

平成24年12月

科学技術を活用し、被災地の復興・再生を促進するための仕組みの見直し等について (中間とりまとめ)

復興・再生戦略協議会

I. 検討の背景

第4期科学技術基本計画では、「課題達成のために科学技術を戦略的に活用し、その成果の社会への還元を一層促進すること。」また、その推進のために、「人文科学や社会科学の視点も取り入れ、科学技術政策に加えて、関連するイノベーション政策も幅広く対象に含めて、その一体的な推進を図っていくこと」の必要性を謳った上で、「震災からの復興・再生の実現」を、科学技術イノベーション政策を戦略的に推進する主要な柱の一つに掲げた。

本年5月に設置された復興・再生戦略協議会は、「目指すべき社会の姿」として、

- ① 東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会
- ② 東北地域の復興・再生をモデルとして、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現できる強靱な国

の2つを掲げて、協議を開始した。7月には、科学技術関係予算の最重点化の方向性を示すための「平成25年度科学技術重要施策アクションプラン」の「復興・再生並びに災害からの安全性向上」として、

- ① 命・健康を、災害から守る
- ② 仕事を、災害から守り、新たに創る
- ③ 居住地域を、災害から守り、新たに創る
- ④ モノ、情報、エネルギー等の流れを、災害時も確保し、新たに創る

の4つの「政策課題」のもとに、取り組むべき重点的取組をとりまとめた。

東日本大震災から1年9箇月余を経た現在、被災地の復興・再生の進捗には、未だ少なからぬ課題が認められる。協議会では、科学技術の利活用による被災地の復興・再生を進めていくためには、既に実証段階、実用段階にある技術を対象として検討することが、有効と捉えた。顕在化している課題を抽出し、構成員の経験や知見、実証段階や実用段階にある技術を活用した復興・再生への取り組み事例の調査などに基づき、議論を進めた。

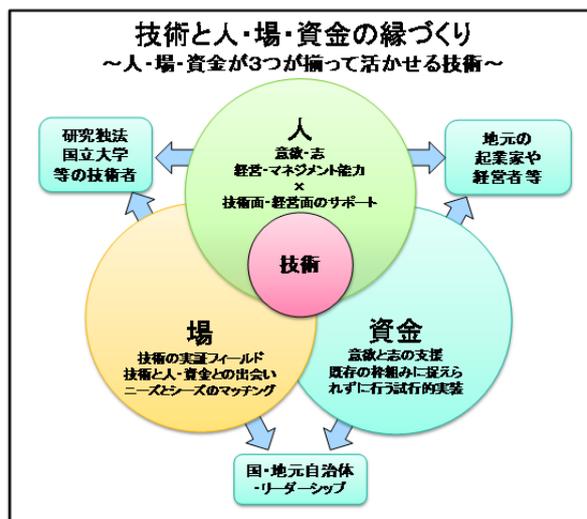
ここに、大規模災害からの早期の復興・再生を、科学技術を活用して進めるために有効と考える仕組みの見直し、技術開発成果と教訓を活かすために推進する取り組みについてまとめた。

なお、協議会の議論では数多くの提案があったが、大規模災害からの復興・再生への科学技術の利活用に注目し、既に実証段階、実用段階の科学技術の利活用等につながるものに焦点をあててまとめた。

II. 解決すべき課題と解決を阻害する要因

科学技術は、技術を理解し育て活かす人材、技術を切磋琢磨し育て活かす場、技術を育て活かすための資金が整って初めて、社会への実装あるいは課題達成が図られる。

震災からの復興・再生に活用可能な多くの実証・実用段階の技術が、十分な社会実装に結びついていない現状を、「政策課題」より抽出した被災地で解決すべき課題毎に整理して以下に記す。



(1) 医療提供体制の再構築

高齢化・過疎化の進んでいた被災地東北地方は、元々の医療提供体制の脆弱性が、震災で加速し顕在化した。医師の絶対数不足や医師自身の被災地外への転居、まちづくりの遅れ等による不動産の不足・高騰等が阻む医療機関の再建などにより、医療提供体制の再構築は進んでいない。例えば、岩手県では、県民の9割以上が重要視する「医療機関や社会福祉施設などの機能回復」について、進捗を実感している県民は14%強のみの状態。

医師や医療機関が不足する中で、医師法の運用見直し等を受け、ICTを活かした地域医療連携や遠隔診療の実証運用等が行われているが、医療機関側の経済的負担や、医師法に定められた対面診療に比べて増す診療リスクなどから、未だ一部の地域の取り組みにとどまっている。

(2) 雇用の創出・拡大

被災三県全体の雇用の需給状況は改善してきたが、未経験者の就職の難しい建設業等の求職者数を求人数が上回る一方で、食品製造業を初めとした地元主要産業では女性の求職希望に求人数が不足するなど、依然ミスマッチが存在。

科学技術を活用した雇用の創出・拡大に取り組むにも、実証段階、実用段階にある技術が、

- ① 創業・再開・事業拡大などの意欲や経営・マネジメント能力を持つ経営者や、技術面や販売ルート開拓も含めた経営面についてアドバイスやサポートのできる人材
- ② 技術を操業や雇用に結び付ける場（実証フィールド、技術と人の出会い、マッチング等）
- ③ 人と場を結び付けて雇用の創出・拡大につなげる資金

と、出会い結びつく機会が不足しているため、雇用や操業にまで至っていない可能性がある。

(3) 新たなまちづくりの促進

被災地自治体は、復旧・復興の対応事務が急増し、全国の自治体からの派遣職員等を受

け入れても、なお人手不足の状態。更に、職員は、今まで経験や蓄積の無かった分野の対応も必要になり、職員数や専門能力などの量・質の両面から、復興・再生に十分に取り組むことが出来ない現状。

既存の枠組みに収まらない行政横断的なニーズ、技術蓄積が十分でない分野のニーズへの対応にも、個々の技術の採否の検討や判断のための情報が揃わず、また、横断的なマネジメントなどについて外部アドバイスを得るのも手探りの状態。

また、国縣市あるいは近傍自治体など、複数官庁にまたがる調整を必要とする事務も多く、権限や責任の分担が複雑なために意志決定が迅速・適切に機能していない事態も見受けられる。これらの中には、緊急時における判断にもかかわらず、平常時と同様のルール等を基本とした緩和措置や事務処理が進められたために、新しい取り組みに踏み出せない事例も見受けられる。

(4)除染作業の加速等

原子力発電所事故により拡散した放射性物質の除染等の技術は、対応技術を切磋琢磨し育てる場が過去に存在せず、昨年来、関係機関が各々の専門性を活かして研究や実験を進めている。また、「除染及び特定廃棄物処理に関する関係閣僚会合」において「除染推進パッケージ」の着実な実行のために課題横断で関係府省間の連携強化や個別具体の対応などが確認されている。

Ⅲ. 対応方針

被災地における「震災からの復興・再生」を進めるための対応方針として、科学技術を活かして進めるために有効と考える仕組みの見直しと、技術開発成果と教訓を活かすために推進する取り組みについて、以下のようにまとめる。

1. 被災地の復興・再生を、科学技術を活かして進めるための仕組みの見直し

東日本大震災からの復興に向けた課題は大きくかつ多岐にわたり、その解決には多くの困難がある。このため、政府が、復興を担う主体である被災した市町村を、財政面の支援、行政手続の負担の軽減、人的・技術的協力等により、総力を挙げて支援している。被災地では、新たな取組である復興特区制度などの復興関連制度に基づく措置などを活かしながら、復興事業の推進に取り組んでいる。

こうした中で、協議会は、新たなまちづくり分野を初めとして、復興・再生を進めるために、より技術を活かせる余地があると考えた。技術を、更に利活用して、復興再生を進めていくために、有効と考える仕組みの見直しについて提案する。

なお、1に掲げる提案は、震災により加速・顕在化した構造的課題への対応として、東日本大震災だけに限った特例措置としてではなく、今後想定される大規模災害への対応、震災により加速・顕在化した社会構造的な課題への対応としての検討が望まれる仕組みである。

(1) 復興・再生の取り組みに科学技術を活用するための条件の整備

① 技術を活かしたまちづくりを進めるリーダーシップを発揮できる環境整備

例えば、無に帰してしまっただが故に可能な、新しい技術を活かしたまちづくりや産業興しは、関係府省が複数行政に関わるものがある。また、民間事業者によって運行される地方圏の公共交通は、複数の自治体にまたがって運行されている場合が多い。

⇒ 災害の規模や態様に応じて、適切な立場の者が十分なリーダーシップを発揮できるように、国や地方自治体等の事務や権限等のあり方について改善を図り、復興・再生の最適なマネジメントが実施できるような仕組みを整えること。

② 取り組む技術者が目標とする水準等、「減災」の指針となる考え方の明確化

東日本大震災からの復興にあたり、災害の被害を最小化する「減災」の考え方が採られた。しかし、何を優先し、どの程度の「被害の最小化」を目指すのかが明確で無いため、研究者・技術者にとって、研究開発の目標とする水準が定め難い。

⇒ 災害からの復興への取り組みに、科学技術の力を最大限活かしていくため、研究開発を進める際の明確な指針となる考え方を示すこと。

(2) 平常時の枠組みに捕らわれず、緊急時に、科学技術を活用し迅速かつ柔軟な対応を可能にする仕組み

大規模災害発生時には、平常時の枠組みに捕らわれない対応を講じられるような考え方もとるべきである。

⇒ 例えば、被災地の新しいまちづくり、被災住民の交通手段の確保、また地域産業の復興も含めた取り組みなどを進めるためには、その時点で実用化あるいは実用性が見込まれる技術を総動員し、既存の枠組みに捕らわれない取り組みを、早期に試行できるような仕組みを予め準備しておくこと。

⇒ また、被災地の医師・医療機関の偏在・不足の中で、ICTを活かした地域医療連携や遠隔診療を活用し、患者や医師等の負担を軽減する措置を講ずることも有効。これらは、将来の社会構造の抱える課題解消の先行モデルとなり得る。

2. 被災地の復興・再生に、技術開発成果と教訓を活かすため推進する取り組み

被災地の復興・再生の加速に向けた仕組みの見直しの議論を進める中で認識共有した課題の内、技術開発の成果を被災地で活かすための取り組み、得られた教訓を今後活かすための取り組みとして、必ずしも仕組みの見直しを行わなくとも着手・推進できる特記すべき取り組みを以下に記す。

(1) 「創業・雇用の拡大」や「まちづくりの推進」を加速する技術の社会実装を実現するための「人」「場」「資金」の縁の場づくり

「創業・雇用の拡大」や「まちづくりの推進」などの被災地の復興・再生を、技術開発成果を活かして加速していくためには、技術を取り巻く

①-1 創業や事業拡大、活気のあるまちづくりに対し、志と意欲、経営やマネジメン

トの能力を備えた「人材」

①-2 技術の良否などの目利き・助言、あるいは経営面のアドバイスなど、外部からサポートのできる「人材」

② 開発技術を実証するフィールドや、技術・人・資金を結び付ける機会としての「場」

③ 技術・人・場を結びつけて創業・雇用やまちづくりの行動を裏付ける「資金」

の条件が整うことが重要。

協議会としても、関係府省庁のほか、産学はじめ多様な関係者と連携を図りながら、技術が、人と場と資金と出会い、結び付き、現場に定着していく活動の、促進・支援を進める。

(2) 被災地の復旧・復興過程の教訓・経験を活かして加速すべき技術分野の取り組み

仕組みの見直しの検討を進める中で、取り組みを加速すべきことを強く認識した分野の例を以下に記す。

① 被災時あるいは復興過程で得られた教訓を、共有・伝承・活用するための「復興支援学」の推進

災害に対する行政は、原則基礎自治体の事務。しかし、基礎自治体が個々に内部の知識や経験を培うことは非現実的である。今回の震災で得た教訓を共有・伝承し、今後、不幸にも大規模な災害を被った際に、被害を最小化し、二次災害を抑制し、早期復興に活用していけるよう、知見を学問として体系化しておくことが重要。

② 「減災」にかかる技術の被害減衰効果等の検証

今般、復興にあたりとられた考え方「減災」は、これまで十分研究されてきた分野とは言い難い。一方で、災害を「防ぐ」ことはできないながら、被害を「減ずる」ことに役だった施設等の事例は確認された。施設等の持つ減衰効果等を検討することは、「減災」の考え方の明確化がなされた際には重要な実用技術となりうる。

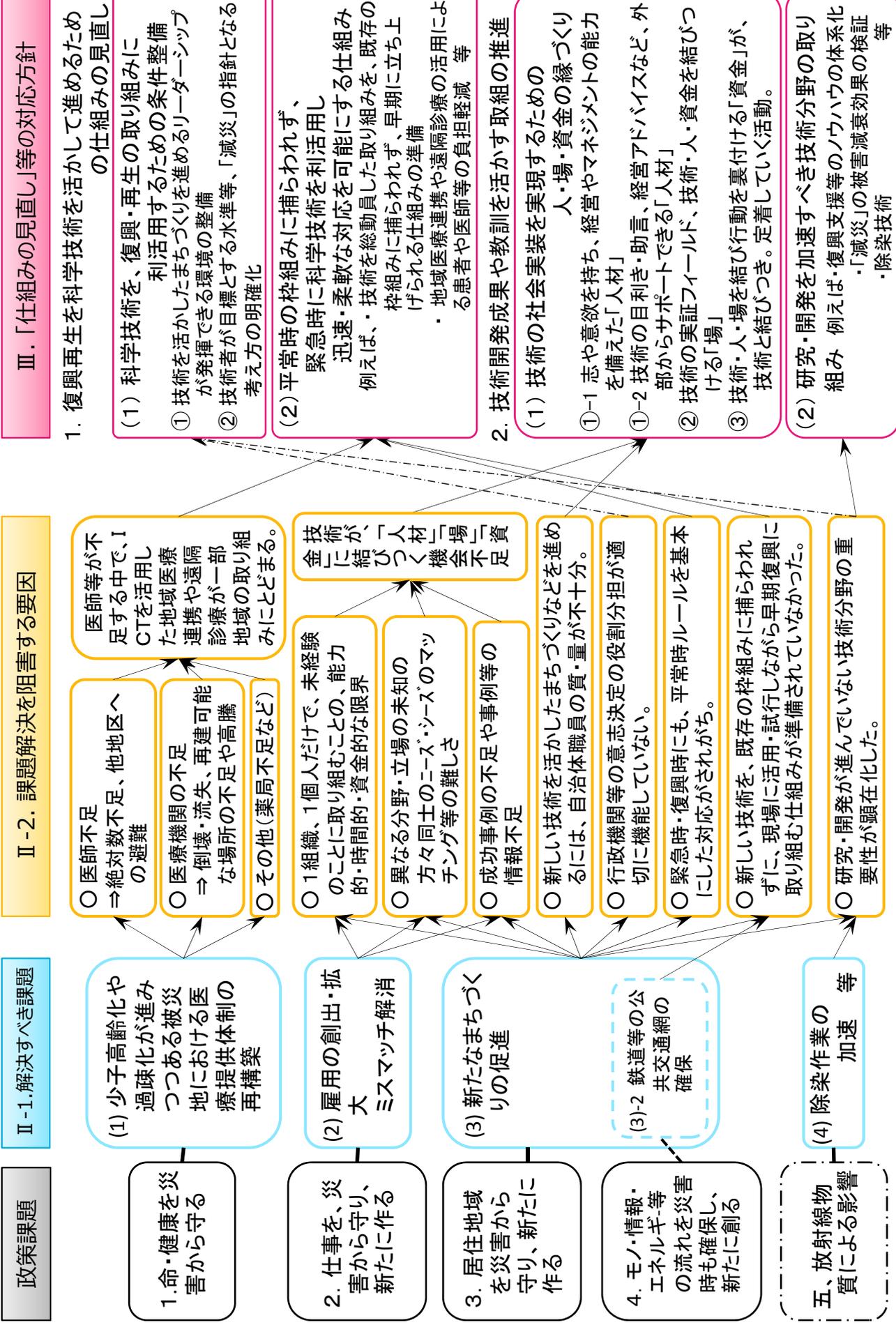
なお、平常時の基準を満たさない災害廃棄物や津波堆積物を再生資材として復興事業に利活用していくための技術開発、原子力発電所事故の影響の軽減等のための除染等の技術開発については、研究の歴史が浅い中で、早期かつ効果的な現場適用が求められる分野である。それぞれ、現地における処理・処分を進めながらの再生利用方法の検討や、技術検証等に基づく除染ガイドライン等の見直し等を行いつつ、横断的な対応、体系的な対応にも努めながら推進していくことが重要である。

IV. おわりに

本協議会は、Iに示した2つの「目指すべき姿」を掲げつつ、本とりまとめにおいては、大規模災害からの復興・再生への実証段階、実用段階の技術の利活用に焦点をあてた。

このため、必ずしも全ての提案について、十分な検討を尽くすには至らず、残されたものについては、引き続き検討を進める。

科学技術の利活用し、被災地の復興・再生を促進するための仕組みの見直し等について(中間とりまとめ)



グリーンイノベーション実現に向けたシステム改革等の対応方針

(中間取りまとめ)

平成 24 年 12 月

グリーンイノベーション戦略協議会

1. 検討の背景

第 4 期科学技術基本計画に基づいて、総合科学技術会議に設置されたグリーンイノベーション戦略協議会（以下、「協議会」という）では、グリーンイノベーションに係る平成 25 年度アクションプラン（以下、「アクションプラン」という）を策定するとともに、グリーンイノベーション実現に向けたシステム改革等について検討を行った。

我が国では、東日本大震災を契機とした原子力発電の位置付けについて見直しを行っているなか、アクションプランで掲げた目指すべき社会「豊かで活力のある持続可能な成長を実現するエネルギー・環境先進社会」の実現に向けては、従前にも増して環境・エネルギー問題に貢献する技術を総動員する必要がある。そのためには、産学官の多様なアイデア・開発意欲を引き出すとともに、その成果を社会に定着させる様々な仕組みの改革・構築が不可欠である。

一方、限られた財源の中では効率的な財源投入が必要との認識に立ち、協議会では、数多くの論点の中から「グリーンイノベーション実現に向けた国費投入のあり方」について焦点を当てて纏めた。

2. 改革すべき点（問題の所在）

グリーンイノベーションを実現し社会へ実装するための国費投入のあり方を検討するなか、基礎的な研究開発から産業化に至る各ステージにおける問題点を以下に整理した。

○出口志向の研究開発を成立させるに当たっての問題点

- ・ 研究開発事業の政策意図に対する周知が不十分なため、また、現場研究者の評価制度が出口志向ではない場合があるため、現場研究者が科学技術イノベーションを通じて社会の恩恵や便益、あるいは地球規模での環境保全に貢献するという意識が希薄である。
- ・ 事業化・産業化に向けた異分野との連携や省庁連携が不十分である。

○事業化に至る確率を向上させるに当たっての問題点

- ・ 事業化に向けては、当初設計通りにはいかないことが多々あるという中長期的な視野が欠落しているため、産学等から起業を目指す人が失敗を恐れずチャレンジするための環境整備やモチベーションを維持・向上するための支援が不十分である。

- ・ベンチャー企業等を育成支援する活動主体に対する支援等、事業化のための研究開発だけではなく、事業化そのものへの取組に対する支援が不十分である。

○産業化・社会への定着の達成と成長を支援するに当たっての問題点

- ・事業化はしたものの事業環境（規制・制度、インフラ等）が整備されていないことにより市場に定着しない、成長が継続しないことへの対策が不十分である。
- ・国による事業化初期の導入支援策はあるが、個別対応・縦割り対応的なものが多く、十分な効果を発揮していない。

その他、社会実装に向けた全てのステージを通じた問題点として、以下に整理する。

- ・プログラム／プロジェクトマネジメントに対する権限等の位置付けが不明確であり、かつ、マネジメントに対する資金提供が不十分である。同時に、プログラム／プロジェクトマネージャーを育成支援するための取組が不十分である。
- ・プログラム／プロジェクトを専任で評価する組織等がなく、財源投入の有効性・効率性等に対する評価が不十分である。
- ・客観的根拠を収集・考察し、戦略を検討する公的なシンクタンク機能が不十分である。

3. 対応方針

グリーンイノベーションを実現し、それを社会実装することで国民が恩恵を享受できる社会の実現に向けて、組織や運用を改革するとともに、シーズとニーズの連携を深め社会実装までを一気通貫で強力に推進するために有効と考える、「課題達成型プログラムの戦略的な立案と推進」及び「グリーンイノベーションの創出を目指す起業家支援の推進」を国費投入における一つの「柱」として提言する。

(1) 課題達成型プログラムの戦略的な立案と推進

政策課題に対して、研究開発現場等に政策的な意思を周知しながら強力なプログラムディレクターの下で産学官、府省、分野及び業種の枠を超えて、かつ、基礎的な研究段階から社会実装までシームレスに取り組むための機能も備えた先導的なプログラムの創設について検討すべきである。

なお、検討に当たっては、以下に挙げる観点も考慮することが必要である。

- ・国として取り組むべきテーマ・戦略を産官学の知見を結集して立案するとともにプログラム運営を担う推進機能の整備とそれを支えるシンクタンク機能等の検討体制の整備。
- ・プログラムディレクター等のモチベーションを引き出す責任・権限体制とその支援組織及び客観的な評価システムの整備。
- ・プログラムの政策的な目的と意義が現場研究者に継続的に認識される仕組みの整備。

- ・ 社会実装と実装後の成長の基盤となる規制・制度及びインフラ整備等に対する支援方法の整備。

(2) グリーンイノベーションの創出を目指す起業家支援の推進

多様なアイデア・開発意欲を持つベンチャー企業等のチャレンジを支援し社会実装に結びつけるため、国が民間の活力を最大限に取込みながら支援する方策について検討すべきである。

なお、検討に当たっては、以下に挙げる観点も考慮することが必要である。

- ・ 国からの積極的な投資等の支援により民間からの投資を活性化する仕組み^{*1}の整備。
- ・ ベンチャーキャピタル等のマネジメント等に関するノウハウを活用する仕組みの整備。
- ・ 海外機関との連携等、国際的な視点から競争力を向上させる仕組みの整備。
- ・ ベンチャー企業等が国のプログラム・プロジェクトへ積極的に参画できる仕組み^{*2}の整備。

4. おわりに

検討の背景にも記したように、グリーンイノベーションの実現及びその社会実装のためには様々な仕組みの改革・構築が不可欠である。しかしながら、本対応方針を検討するにおいて時間的制約から全ての課題について十分な検討を行うことは困難であったため、更なる詳細な検討課題については、協議会において引き続き検討を進める。

以 上

(補足)

- ※1 第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日 閣議決定）においても、ベンチャー活動の活性化を図るため、リスクマネーがより効果的に提供される仕組みを強化するとされている。例えば、民間側のリスクが軽減されながら、研究成果を事業化する可能性の高い分野に資金を投入するため、民間と国の出資比率について国の割合を上げるとともに、国の出資分については、民間が買い取ることが可能とする仕組みの導入も考えられる。

- ※2 第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日 閣議決定）においても、**SBIR(Small Business Innovation Research)**における多段階選抜方式の導入を推進するとされている。例えば、研究開発予算の一定割合を **SBIR** 用に確保することや、米国での成功例を参考とした3段階選抜方式の **SBIR** を導入することが考えられる。

ライフイノベーション促進のための仕組みの改革について (中間とりまとめ)

平成24年12月
ライフイノベーション戦略協議会

1. 検討の背景

第4期科学技術基本計画に基づいて、総合科学技術会議に設置されたライフイノベーション戦略協議会（以下、「協議会」という）では、ライフイノベーションに係る平成25年度科学技術重要施策アクションプラン（以下、「アクションプラン」という）を策定するとともに、その実現に向けた仕組みの改革について検討を行った。

アクションプランの策定では、「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」を目指すべき社会の姿とし、その実現のための政策課題として「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」、「身体・臓器機能の代替・補完」、「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」、「少子高齢化社会における生活の質の向上」の4課題を取り上げた。また、政策課題の下に8つの重点的取組を設定し、関係府省から施策提案を受け、30施策を対象施策として特定したところである。

今般、協議会は、アクションプランを進めるための仕組み改革について、その検討結果をまとめたので報告する。

2. 改革すべき点

アクションプランについては、同一領域に複数府省からの施策提案が認められた。複数の府省から細分化された研究費が配分されているため、国全体としての総合戦略を欠いている場合が少なくない。各府省が得意な分野に基づいて適切な役割分担を行い、連携して研究施策の立案及び推進にあたることは、課題解決の迅速化につながることを期待されるため、さらに強化することが必要である。

一方で、戦略性を高め、連携を真に実りあるものとし、課題解決に向けた研究成果の向上を図りつつ、研究の効率化、迅速化を行うためには府省を越えた強力なプログラムマネジメント及び国全体としての総合戦略立案、すなわち司令塔機能が求められる。現在その機能は必ずしも十分ではなく、特に医薬品、医療機器、再生医療等の開発研究が実用化の段階に近づいている研究領域では、府省を越えた強力なマネジメントが必要である。

また、第4期科学技術基本計画においては、ライフイノベーション推進のためのシステム改革として、レギュラトリーサイエンスの充実・強化、審査機関の体制整備、医薬品等

の審査指針や基準の策定、官学民を挙げた創薬・医療技術基盤の整備、国際基準に基づく臨床研究の実施、バイオベンチャーの支援等を掲げている。これらのシステム改革は関係省庁の取組のもと推進されつつあるがイノベーションを推進するための基盤のさらなる充実が望まれる。加えて、基礎研究の成果を実用化しライフイノベーションに結びつけるためには、評価・審査・資源配分体制の確立、大学等のシーズの発掘から事業化までの切れ目ない支援、産学官連携機能の充実・強化、国民への分かりやすい情報提供と広報及び国民参加の仕組みの充実などに不断の仕組みの改革が必要である。このため、基礎から応用、開発の段階に至るまで、産学官の多様な研究開発機関が結集し、非競争領域や前競争領域における共通基盤技術の研究開発及び競争領域における緊密なる連携を中核として、「協調」と「競争」によって研究開発を推進するオープンイノベーション拠点を形成するとされている。また、革新的な医薬品及び医療機器につながる新たなシーズの創出に向けて、バイオベンチャーを長期的視点から支援するための取組を進めることとされている。バイオベンチャー支援のための資金の供給に関しては、財政投融资等といった制度があるが、バイオベンチャーの育成という観点からは十分に機能しているとは言えない。

3. 対応方針

(1) 府省を越えた課題達成型研究開発プログラム^{注)}の創設と推進

複数の府省から細分化された研究費が配分されている現状を改善するために、国全体としての科学技術総合戦略を描くための司令塔機能を充実させることが必要である。例えば、各研究事業の情報を含めた科学技術予算の全体像を共有する仕組みを構築し、そのうえで、重要政策課題への対応を協議決定する等、関係府省と連携し、科学技術予算全体の調整を行うことが考えられる。

重要な政策課題に対して府省を超えた先端医療開発特区をさらに発展させた研究開発プログラムを設定し、強力な専任プログラム・マネージャーを設置することを検討すべきである。プログラム・マネージャーはプログラムの推進と目標達成に責任を有し、予算の調整権限も含めた統括マネジメントを実施する。また、先端医療開発特区等の成果を踏まえ、イノベーションの隘路となる規制や制度を特定し、改善策を提案するとともに、より確実に社会への還元を促す新たな開発の枠組みを構築する。

以上の取組により、ライフサイエンス研究の実用化に向けての効率化、加速化が期待できる。

注)「プログラム」とは、より上位の施策の目標達成に向けて、研究開発課題を含む各手段を組み立てた計画や

手順に基づく取組である。

(2) イノベーションを推進するための基盤の充実

今後、構築が予定されている創薬支援ネットワーク、臨床データを含めたライフサイエンス分野のデータベース統合、バイオバンク整備、質の高い臨床研究の推進等はイノベーションを推進するための重要な基盤であり、総合科学技術会議は、これらの事業が着実に推進され、実際に活用されるよう支援することが望まれる。課題達成のためには、これまで各府省が独自に整備してきた各種の研究基盤についても、積極的に共用できるようにする必要がある。特に、多施設間で進める大規模なコホート研究・バイオバンクに関しては、中長期的に国民に還元されるべき成果の在り方を踏まえ、例えば個人から収集する情報・生体試料の取扱いの運用方法や仕様の共通化、情報・試料のデータベース化を義務付けるなど、オールジャパンでの相互連携や一体的推進を目指すための検討を進めることが望ましいと考える。

創薬支援ネットワークについてはアカデミアの優れた研究シーズやアイデアが医薬品として実用化されるよう、国として産学官の連携を推進することが不可欠である。そのため、この創薬研究に対するシームレスな支援を着実に実現するとともに創薬関連の公的競争的研究開発資金の効率的、一体的な執行についても、その機能を創薬支援ネットワークへ段階的に集約することを含めて検討することが必要である。

また、公的研究資金を利用したライフサイエンス分野の研究成果をデータベースセンター拠点に統合すること、また、公的研究資金の配分にあたっては、例えば、本データベースに研究成果であるデータの提供を要件として課すことについて、検討する。

革新的な医薬品及び医療機器の創出の基礎となる質の高い臨床研究を推進するために、わが国で整備が進んでいない臨床データなど医療情報データベースを構築し、医療情報を有効に利活用するためのインフラ整備や、二次利用のためのルールなど法制等の整備、また、全国規模と同時に各産学連携拠点にリンクした病理組織リソースセンターを含む各種バイオバンクの整備、コホート研究などを一体的に推進すること等が求められる。これらによって、臨床研究の充実のみならず効率的な医療の提供等の医療イノベーションが期待できる。国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の整備を着実に進めていくことも臨床研究の質の向上につながる。

以上の取組により、ライフサイエンス研究領域のオープンイノベーションの推進が

期待できる。

(3) 革新的医薬品、医療機器、再生医療の実用化支援の充実

既存のバイオベンチャー支援の仕組みを拡充あるいは見直しするとともに、産官マッチングファンドの投入を検討すべきである。これらの産学連携拠点やバイオベンチャー支援等により革新的医薬品及び医療機器、再生医療の実用化の促進が期待される。また、現在までに審査当局による開発初期からの薬事戦略相談の開設、臨床研究中核病院の整備は端緒についたところであるが、引き続き審査体制の整備、強化、レギュラトリーサイエンスの充実、強化を進めていく必要がある。また、希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援の充実強化が望まれる。

なお、再生医療及び医療機器については、その特性に応じた医薬品とは別の規制のあり方が必要である旨の意見が複数の構成員から提出されたところである。これについては、厚生労働省において薬事法の改正等が検討されていることから、継続してその進捗を見守ることとしたい。

以上の取組により、大学等におけるライフサイエンス領域の基礎研究の成果を革新的医薬品・医療機器、再生医療の実用化へと結びつけることが期待できる。

4. おわりに

ライフイノベーション戦略協議会が設置され、短期間でアクションプラン及び仕組みの改革の検討を行ったこと、PDCA サイクルの最初のサイクルであったことから、総ての課題について十分な検討を行うことは困難であったため、府省横断組織やマネジメントのあり方、施策の評価を含めた政策循環全体の具体的手法、国民への情報提供と国民参加のための施策など残された課題については引き続き検討を進める。