

第4期科学技術基本計画（システム改革関連箇所）

資料2-4

II. 将来にわたる持続的な成長と社会の実現

4. ライフイノベーションの推進

(3) ライフイノベーション推進のためのシステム改革

No.	第4期科学技術基本計画(システム改革関連箇所)	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
1	国は、レギュラトリーサイエンスを充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療、細胞治療を実態に合わせて分類し、それぞれに合った規制、制度を構築 医療機器に合った法規制の整備と運用(薬事法) 医薬品と治療機器、診断機器は異なる審査体制を要す 医薬、医療機器、再生医療などの特性に合わせた薬事規制に改訂 特に医療機器、再生医療での製品安全リスクへの国家レベルでの対応 薬事法などの規制改革 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性、有効性及び品質管理の評価方法など、開発から市販後安全対策までの規制等について、科学的合理性などに基づいた整備を行うためのレギュラトリーサイエンス研究を推進する。【厚労省】 医療機器について工学的安定性等に関する詳細な基準を開発ガイドラインとして取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する。【経産省】
2	国は、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査機関の体制を大幅に整備、強化するとともに、当該審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療・細胞治療の専門家の審査部門への登用、育成 産官学での専門家の異動、情報共有の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品・医療機器等の実用化を推進するため、医薬品・医療機器総合機構(PMDA)及び国立医薬品食品衛生研究所において、レギュラトリーサイエンス研究機能の充実、アカデミアとの間で審査員・研究者の人材交流を行うことによる最先端の医療技術に関する知識の共有化を図りながら、有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。【厚労省】 併せて、審査の迅速化、安全対策の強化のため、PMDAの体制の強化を図る。【厚労省】
3	国は、大学、公的研究機関、産業界との連携の下、新たな創薬や医療機器開発につながるシーズを生み出し、その実用化を加速するため、官民を挙げた創薬・医療技術支援基盤の整備を推進する。特に、「橋渡し」研究拠点を充実、強化するとともに、研究提案を公募し、全国の大学や企業等に開かれた医療機関ネットワークを構築する。	<ul style="list-style-type: none"> 臨床と基礎の新融合領域の設立(clinical molecular epidemiology) 探索臨床橋渡し拠点での開発中止薬物の別疾患に対する再評価 研究の初期から産学でプロジェクトを組み目標を明確にして研究開発を進める 基礎研究、研究領域間の連携、研究・企業連携等を橋渡しできる専門的知識を持つ人材の育成と職種の創生 医療機器の臨床研究・治験を活性化させる検討が進み、拠点整備やネットワーク構築が行われ、実情に合った環境整備が早期に実現することを期待 	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築する。【内閣官房、文科省、厚労省、経産省】 国立高度専門医療研究センターの機能を活用した、産官学・海外・研究所と病院の連携による、医薬品・医療機器・医療技術の開発を支援する。【厚労省】 実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究支援拠点の活動を更に充実・強化するとともに、拠点間のネットワーク化を促進する。【文科省】
4	国は、医薬品及び医療機器の臨床研究と治験を一体化した制度に関して、海外の類似した制度(例えば、米国におけるIND(Investigational New Drug)、IDE(Investigational Device Exemption)等)を調査研究し、その導入について検討するとともに、大学等に対して、国際標準に基づく臨床研究の実施を求める。	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療・細胞治療においては臨床研究(先進医療)から企業治験へのシームレスな支援が必要 治験における臨床研究データの活用基準の確立 臨床研究・治験体制の整備と継続的な支援 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の質を向上させるため、国際水準(ICH-GCP準拠)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進めるとともに、国際水準の臨床研究や医師主導治験等の実施を支援している。【厚労省】

5	<p>国は、臨床研究の成果を円滑、効率的に創薬や医療機器開発に結びつけるため、研究開発の早期の段階から規制当局による相談や助言を受けられる体制を整備するとともに、臨床研究から治験、承認申請、さらには承認後の市販後安全対策までを一体的に進めることができるよう、相談や届出の窓口、承認審査及び安全対策の体制を充実、強化する。</p>	<p>・医療機器の臨床研究・治験の活性化(市販後の臨床研究を含む)</p>	<p>・日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関する指導・助言を実施する「薬事戦略相談」を、PMDAにおいて平成23年7月1日から開始しているが、引き続き、充実強化に努める。【厚労省】 ・併せて、審査の迅速化、安全対策の強化のため、PMDAの体制の強化を図る。【厚労省】</p>
6	<p>国は、革新的な医薬品及び医療機器の開発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。</p>	<p>・ベンチャーに継続的に資金が集まる仕組みが必要 ・再生医療分野はまだ市場が形成されていないため事業性が読みにくく企業として投資に踏み切ることが難しいため、研究、開発の各段階での経済的支援、大学や企業が共用できる研究施設、製造設備等の提供、臨床研究や治験への経済的支援が必要</p>	<p>・再生医療の事業化を促進し、当該分野に対する投資を活性化するためには、いち早く「成功事例」を生むことが不可欠であるため、25年度概算要求に、再生医療等産業化促進事業を新規事業として含め、財務省と調整中。【経産省】</p>

5. 科学技術イノベーションの推進に向けたシステム改革

(1) 科学技術イノベーションの戦略的な推進体制の強化

② 産学官の「知」のネットワーク強化

No.	第4期科学技術基本計画(システム改革関連箇所)	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
7	<p>国は、大学間連携の強化や金融機関をはじめとした関係機関との連携を視野に入れた産学官のネットワーク構築を推進する。</p>		
8	<p>国は、大学及び公的研究機関が、優れた研究成果の提供、そのための権利調整を迅速に行う体制の整備など、産業界との連携を円滑に行うための機能を強化することを求める。また、大学が、広域的な機能を持つTLOの編成、産学官連携本部とTLOの統合、連携強化など、産学官連携機能の最適化を図ることを期待する。</p>	<p>研究の初期から産学でプロジェクトを組み目標を明確にして研究、開発を進める。 国からの経済的な支援で企業研究者を派遣するなど企業が研究に参画しやすい環境を作る。</p>	
9	<p>国は、大学による国内外の特許取得の支援を強化するとともに、特定領域における重要な技術であって海外で特許侵害されるなど国益を損なうおそれがあるものについて支援を行う。また、国は、大学及び公的研究機関に対し、海外の大学や企業との共同研究や受託研究の拡大に向けて、知的財産保護等に関する連携ルールの整備、専門人材の育成、確保など、研究マネジメント体制の整備を求める。</p>		
10	<p>国は、大学及び公的研究機関が、取得特許の管理や活用、博士課程学生等が参画する場合の知的財産の取扱いや秘密保持の原則に関する考え方の明確化を図るとともに、企業内研究室や企業の大学内研究室の設置など、柔軟な産学官連携体制を整備することを期待する。</p>		

11	<p>国は、大学や公的研究機関における有望なシーズの発掘から事業化に至るまで、切れ目無い支援を強化する。その際、関係投資機関とも連携しつつ、マッチングファンド等により、民間資金の活用も促進する。また、公的研究機関は、大学が持つシーズを社会に結びつける役割も期待されるため、産学官連携に係る機能を充実、強化する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アカデミアが保有する創業のアイデアを実現するための創業支援ネットワークの構築と活用による革新的な医薬品の開発 ・創業支援ネットワークではノウハウを蓄積している民間の既存基盤を活用 ・産官のマッチング基金による産官学連携創業拠点の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創業支援体制として、医薬基盤研究所を中心に関係府省・創業関連研究機関等による創業支援ネットワークを構築する。【内閣官房、文科省、厚労省、経産省】
12	<p>国は、産学官連携の成果を総合的に検証するため、特許実施件数や関連収入などの量的評価を推進するとともに、市場への貢献、研究成果の普及状況、雇用の確保など質的評価を充実する。また、これらの評価に必要な体制を整備する。</p>		

③ 産学官協働のための「場」の構築

No.	第4期科学技術基本計画(システム改革関連箇所)	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
13	<p>国は、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を中核として、「競争」と「協調」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。特に、大学や公的研究機関が集積する拠点において、相乗効果を発揮し、イノベーションを促進するため、機関の垣根を越えた施設、設備の利用、研究成果の一体的な共有や発信を推進する。</p>	<p>(1) ライフサイエンス分野のデータベース拠点を形成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データセンター(データベース統合利用センター)の整備 ・生物研究材料(バイオリソース)の整備・活用 ・ゲノム情報等先端的基盤データ支援の仕組み ・医療情報DBの利活用の推進 ・子どもの生活、疾患に関する全国的database構築 <p>(2) 創業プロセス初期段階におけるオープンイノベーション拠点を形成し、ヒトへの外挿性を高めた創業によりイノベーションを促進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬標的分子の同定と臨床有用性検証のための疾患組織リソース拠点整備 ・human resource bankの整備 ・研究者が自由に使用できるヒト試料バンクの整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・エコチル調査により採取・収集された生体試料により、全国最大規模のバイオバンクを確立するなど、オールジャパンのコホート・バイオバンクに貢献することにより、ライフサイエンス分野のデータベース拠点を形成に寄与する。【環境省】 ・ライフサイエンスデータベースプロジェクト(平成23年度開始)において、経済産業省の研究開発事業により生み出されたデータを、科学技術振興機構(バイオサイエンスデータベースセンター)に統合する取組みを実施している。【経産省】
14	<p>国は、革新的技術の研究開発に関して、産学官の連携を主導し、事業化までを見据えた研究開発体制を構築するとともに、継続的な支援を行う。また、国は、ここで得られた成果の活用、普及を促進するため、国際標準化を促進する。</p>		
15	<p>国は、産学の間で設定された研究領域で緊密な産学対話を行いつつ、従来の組織の枠を越えて、協働して研究開発と人材育成を行うバーチャル型の中核拠点(「共創の場」)の形成を推進する。</p>		

16	国は、産学協働によるイノベーションの場として「先端融合領域イノベーション創出拠点」の形成を推進する。		
----	--	--	--

(2) 科学技術イノベーションに関する新たなシステムの構築

① 事業化支援の強化に向けた環境整備

No.	第4期科学技術基本計画(システム改革関連箇所)	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
17	国は、起業家精神の涵養、起業体験教育等の人材養成、専門家による法務、知的財産、資本戦略に関する支援を行うネットワークの構築など、総合活動の基盤を整備する。また、大学発ベンチャーに対して、マネジメントチームの組成とこれに携わる人材の育成、マーケティング、資本戦略、知的財産戦略を含む総合的ビジネス戦略の構築など、経営戦略面に十分留意した支援を行う。	・基礎研究及び研究領域間の連携、研究と企業間との連携等を橋渡しできる専門知識を持つ人材の育成と職種の創生	
18	国は、先端的な科学技術の成果を事業化につなげるための仕組みとして、「中小企業技術革新制度」(SBIR(Small Business Innovation Research))における多段階選抜方式の導入を推進する。このため、各府省の研究開発予算のうち一定割合又は一定額について、多段階選抜方式の導入目標を設定することを検討する。		
19	国は、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ともに、研究成果を創出した者が人的資本や知財等の無形資産によって出資することを可能とする仕組みを検討する。また、エンジェル投資の充実も含めて、新たなベンチャー支援策を検討する。	・再生医療に取り組むベンチャー、企業に対して補助金や減税措置など支援が必要 ・研究、開発の各段階での経済的な支援 ・大学、企業が共用できる研究施設、製造設備等の提供 ・企業の再生医療への研究投資に対する税制面での優遇措置など	・再生医療の事業化を促進し、当該分野に対する投資を活性化するためには、いち早く「成功事例」を生むことが不可欠であるため、25年度概算要求に、再生医療等産業化促進事業を新規事業として含め、財務省と調整中。【経産省】
20	国は、市場の限られた公共部門でのイノベーションを促進するため、技術を利用する側と、技術を持つ側の研究開発機関の連携システムを構築する。		

② イノベーションの促進に向けた規制・制度の活用

No.	第4期科学技術基本計画(システム改革関連箇所)	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
21	国は、科学技術によるイノベーションの隘路となる規制や制度を特定するとともに、その改善方策について関係府省間で議論し、解決を図る仕組みを整備する。		

22	国は、企業におけるイノベーションに向けた研究開発等の取組を加速するため、国際競争力も勘案しつつ、技術的、経済的合理性に立脚した新たな規制や制度の在り方について検討する。具体的には、バイオ燃料に関する温室効果ガス排出削減基準等の持続可能性基準の設定や自動車燃費基準の改定等が検討対象として挙げられる。		
23	国は、先端研究開発を強化するため、研究開発の円滑な推進を妨げるおそれのある規制を、補完的な措置を講じた上で限定的に解除する特区制度等を活用した先端研究拠点の形成を検討する。具体的には、大学や公的研究機関における既存の研究組織の中から、厳選してこれを指定し、その制度的な可能性について検証する。	・スーパー特区の成果を踏まえた特区制度等の提案 ・臨床試験を行う環境(病院)の整備、細胞取り扱い施設の整備、運営など取りまとめる再生医療特区の設置	

③ 地域イノベーションシステムの構築

No.	第4期科学技術基本計画(システム改革関連箇所)	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
24	国は、地方公共団体や大学、公的研究機関、産業界が連携、協力して、地域が主体的に策定する構想のうち優れたものについて、研究段階から事業化に至るまで連続的な展開ができるよう、関係府省の施策を総動員して支援するシステムを構築する。		
25	国は、優れた成果をあげている地域クラスターが、当該地域における自律的な成長の核として、更に重要な役割を果たすことができるよう、研究開発の推進に加えて、研究開発におけるネットワークの形成、人材養成及び確保、知的財産活動等に関する重点的な支援を行う。		
26	国は、被災地域等を中心として、地方公共団体、大学、公的研究機関、産業界等と連携し、特区制度も活用しつつ、官民の関連研究機関が集積した新たな研究開発イノベーションの国際的拠点等の形成について検討する。		
27	国は、被災地域がそれぞれの特徴を活かして飛躍的に発展することができるよう、これまで実施されている優れた取組に重点的支援を行うとともに、全国の大学等の知を結集して研究開発等によって新たな産業の創成を目指す取組を推進する。		
28	国は、地域における研究開発やマネジメント、産学官連携や知的財産活動の調整を担う人材の養成及び確保を支援する。また、国は、大学や公的研究機関が、人材養成や産学官連携、知的財産活動において、地域貢献機能を強化する取組を支援する。		

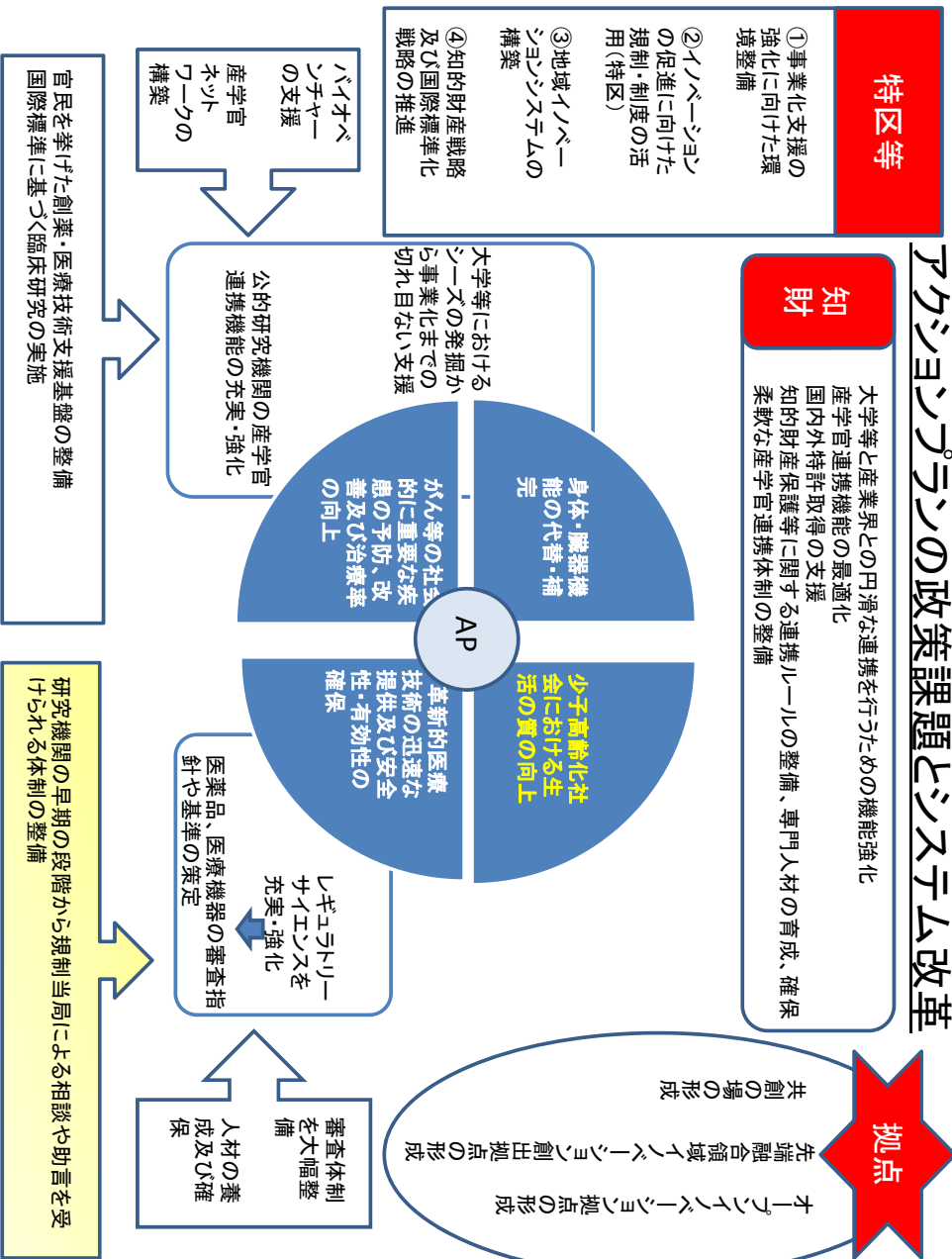
④ 知的財産戦略及び国際標準化戦略の推進

No.	第4期科学技術基本計画(システム改革関連箇所)	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
29	<p>国は、世界的に成長が期待され、我が国が優れた技術を持つ国際標準化特定戦略分野について、官民一体となった競争力強化戦略を策定する。また、国際標準獲得に寄与する国際的な共同研究開発プログラムを推進するとともに、国際標準化や、性能評価及び安全基準の策定に関わる研究開発機関の機能を強化する。さらに、特にアジアにおいて、製品試験や認証を行う機関への協力を進める。</p>		
30	<p>国は、産学官連携の下、国際標準化機構(ISO)、国際電気通信連合(ITU)、国際電気標準会議(IEC)等の標準化機関に対し、国際標準に関する提案を積極的に進めるとともに、産業競争力強化に資するフォーラム標準も含めた国際標準化活動を総合的に支援する。また、国際標準化活動に的確に対応できる人材の養成、確保に向け、研修プログラムの開発や国際標準化活動への参加支援を行う。</p>		
31	<p>国は、特許審査結果の実質的な国際相互承認を目指し、日米欧韓中の中で各特許庁の審査結果を共有するシステムの構築、特許審査ハイウェイの対象拡大、手続の簡素化を行い、特許審査ワークシェアリングの質の向上、量の拡大を図る。また、特許法条約への加盟を視野に、出願人の利便性向上に資する制度整備を進める。</p>		
32	<p>国は、出願フォーマット(様式)の自由化、新規性喪失の例外の拡大、アカデミックディスカウントの改善など、制度が大学及び公的研究機関の利用を促進するものとなるよう、特許制度の見直しを行う。</p>		
33	<p>国は、大学等の参画機関の協力を得て、研究目的に限り、特許を無償開放する仕組みを構築する。また、特許と関連する科学技術情報を併せて収集、公開する仕組みや、知的財産を利用、活用するための枠組みを整備する。さらに、特許や各種文献を連結、分析するシステムなど、知的財産関連情報の基盤整備とネットワーク化を推進する。</p>		

第4期科学技術基本計画に該当箇所のない指摘

No.	ライフ戦略協議会委員の意見	ライフイノベーションに関する各省の取組(実施予定のものを含む)
1	<ul style="list-style-type: none"> ・医療イノベーション政策の司令塔機能強化(基礎から実用化までを見据えた戦略の策定と予算配分、成果の評価、分野毎に推進「プロデューサー」を明確化) ・大型プロジェクトは出口イメージ(製品イメージ)やポジショニングを明確にし、研究開発の戦略、計画、推進、運営を司令塔が統括 	
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンス関連予算の一本化と増強 ・研究費が各省で分断されて立案されるため無駄が多く成果につながりにくい ・類似の研究が省庁間で個別プロジェクトとして分散 	米国NIHの取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、内閣官房医療イノベーション推進室及び内閣府を中心に関係省庁において検討を行う。【内閣官房、内閣府、文科省、厚労省、経産省】
3	<ul style="list-style-type: none"> ・出口をイメージしたニーズ指向の総合戦略を描く 	
4	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発の目標とマイルストンの明示 ・プロジェクトリーダーとバックアップ体制の設置 ・フレキシブルな運営と予算措置 ・関係者のコミュニケーション 	
5	<ul style="list-style-type: none"> ・イノベーションの評価 	
6	<ul style="list-style-type: none"> ・アジア新興国への戦略的取組 	
7	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢化社会でのQOL向上 ・ヘルスケアへの進展 ・医療ICT 	
8	<ul style="list-style-type: none"> ・製造コスト、市場規模等を考慮し経済的に成り立つ価格付けができなければ事業として成り立たない。また、過度の規制はコストに跳ね返るため、リスクvs.ベネフィットを重要な判断基準とするべきである。 	
9	<ul style="list-style-type: none"> ・「透明で、予測可能であること」を基本として社会システムを検討することが望ましい 	
10	<ul style="list-style-type: none"> ・保険収載が努力に見合って適切に行われているかについては特に医療材料や医療技術(医療機器)で議論があり、産業界からはつねに改善を求めている 	
11	<ul style="list-style-type: none"> ・医学研究の基盤である保健・医療統計整備体制の不足 	
12	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の良質で先端的な医療(システム、サービス)のグローバル展開 	
13	<ul style="list-style-type: none"> ・国民の健康を維持しながら、医療費総額を削減することを目的とし、特定の疾患や高額医療の研究開発に偏らない、研究開発のバランスの取れた推進 	
14	<ul style="list-style-type: none"> ・国民の自己責任意識の涵養 	

アクションプランの政策課題とシステム改革



先端医療開発特区(スーパー特区)について

○研究資金の統合的かつ効率的な運用や、開発段階から規制を担当する機関等と意見交換や相談等を試行的に行うことで、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進

○行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区(複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究プロジェクト)

合計24プロジェクト

- ①iPS細胞応用 2
- ②再生医療 5
- ③革新的な医療機器の開発 8
- ④革新的バイオ医薬品の開発 4
- ⑤国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発 5

5年間

成果(アウトカム)

製品化
承認申請
治験
臨床研究
特許
論文

波及効果
(イパクト)

- 多施設共同開発研究の加速
- 革新的医療技術の段階的普及プラットフォームの確立
- 省庁間を越えた研究費の効率的運用
- 薬事戦略相談の創設
- 革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについての提案