

「科学技術イノベーション促進のための仕組みの改革」

参考資料

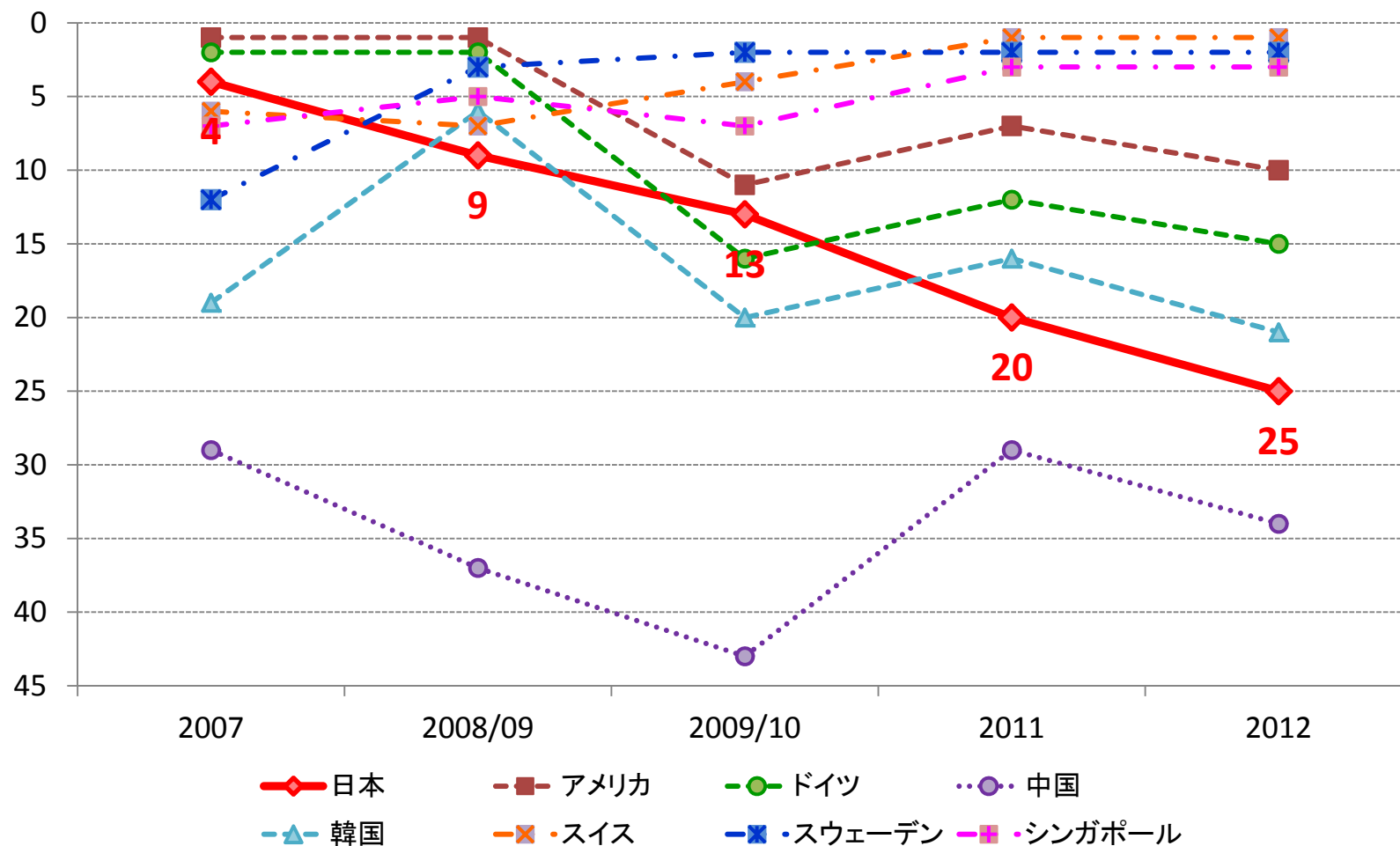
平成24年11月19日

総合科学技術会議

科学技術イノベーション政策推進専門調査会

<検討の背景> Global Innovation Index 総合順位

- 日本のイノベーション力に関する世界の順位は2007年以降下がりに続いている。
- 一方、スイス、スウェーデン、シンガポール等は上位を維持している。



出典: INSED, WIPO “Global Innovation Index”より作成

<検討の背景> TOP10%補正論文に関する日英独の比較

○英国、ドイツはTOP10%論文数、国際共著論文数ともに大きく増加しているが、日本は低迷

表 TOP10%補正論文数のランクとシェア

		1998年-2000年(平均)			2008年-2010年(平均)		
整数 カウント法	ランク	2位	3位	4位	2位	3位	7位
	国名	英国	ドイツ	日本	英国	ドイツ	日本
	シェア	11.6	9.9	7.5	12.0	11.0	5.9
分数 カウント法	ランク	2位	3位	4位	3位	4位	5位
	国名	英国	ドイツ	日本	英国	ドイツ	日本
	シェア	8.5	6.9	6.2	7.1	6.7	4.4

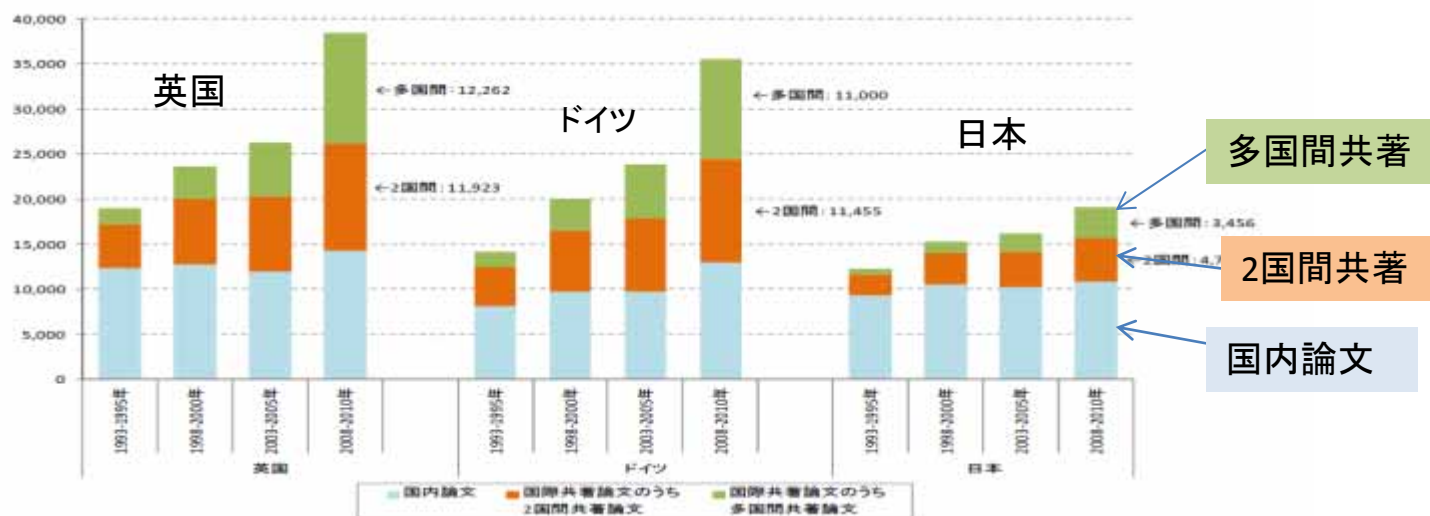
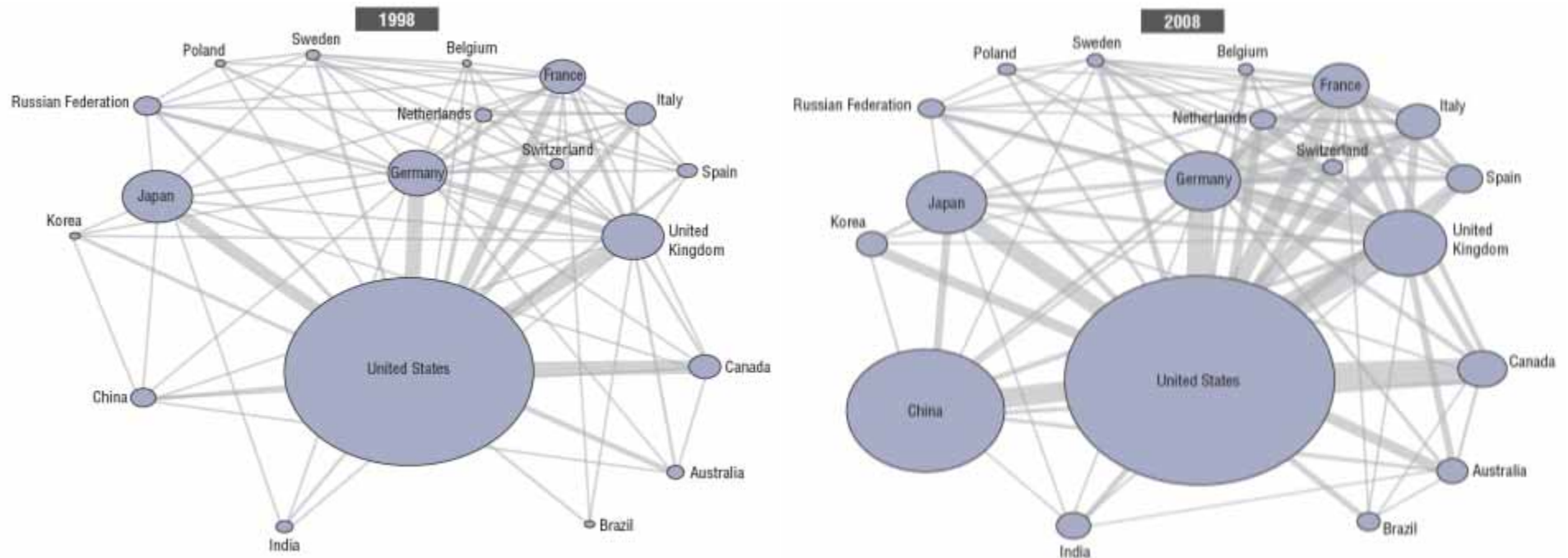


図 TOP10%補正論文数における国内論文数と国際共著論文数の時系列変化

出典: 科学技術政策研究所 調査資料204 「科学技術のベンチマーキング2011」 より作成

<検討の背景> 科学論文の数と国際共著

- 1998年と2008年を比較すると、中国の台頭が顕著である。また、韓国、インド、ブラジル等も大きく存在感を上げている。一方、日本は微増の傾向にはあるが、諸外国の台頭もあり、相対的な存在感が小さくなっている。
- 共著論文に基づく国際連携の状況は、特にヨーロッパ圏内の連携が強まっている。



丸の大きさはSCOPUSを元に集計された科学論文の数を表す。
線の太さはSCOPUSを元に集計された科学論文の共著数を表す。

出典：OECD「MEASURING INNOVATION: A NEW PERSPECTIVE」

I. 1 課題達成のためのプログラム形成の革新 先端医療開発特区(スーパー特区)について

スーパー特区事業の趣旨

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・実用化を促進する。

スーパー特区の特徴

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)であること。

「スーパー特区」で実施可能な事項

- ・研究資金の統合的かつ効率的な運用
- ・開発段階からの薬事相談等

その他、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

公募対象

下記の重点分野において、研究者のグループが行うプロジェクトを公募

- (1) i P S細胞応用、
- (2)再生医療、
- (3)革新的な医療機器の開発、
- (4)革新的バイオ医薬品の開発、
- (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

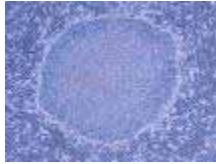
iPS細胞医療応用加速化プロジェクト

山中 伸弥 (京都大学 iPS細胞研究センター / 再生医科学研究所)

事業の概要

人工多能性幹細胞(iPS細胞)に立脚した先端医療開発

- 標準的iPS細胞の作製
- 創薬活用と細胞移植治療開発
- 人材・試料・資金・規制に関する至適環境の形成
- 大学・公的研究機関と企業による連携



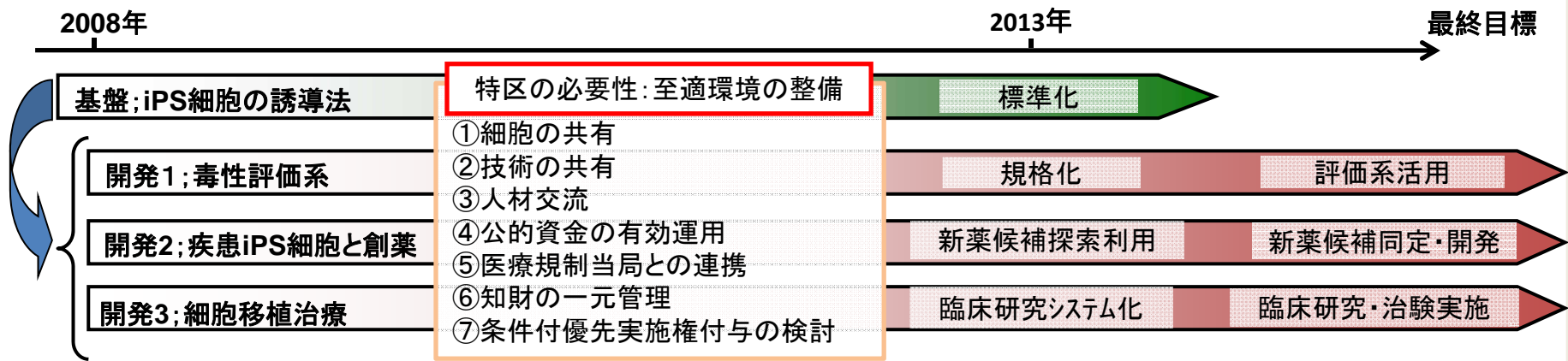
目指す成果の社会的意義・有用性

iPS細胞を用いた先端医療を推進

- ① iPS細胞由来のヒト細胞による毒性試験系や新薬探索
- ② 拒絶反応を回避した細胞移植治療

↓
高齢化社会における健康寿命の延伸
新規医療産業の創出

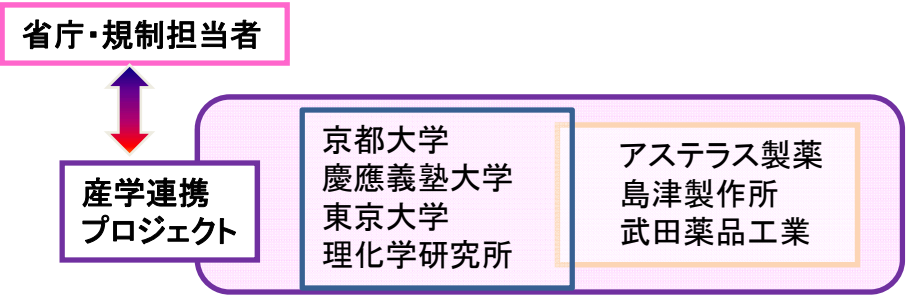
成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

- 本邦発のiPS細胞技術に立脚
- 研究開発で世界最先端を走る
- 基本特許が成立済み(日本、本年10月)
- 特許は樹立方法のみならず製造された細胞にも権利が及ぶ
- 特許の各国移行、改良技術の新規出願も多数進行中

研究体制



ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築

水口裕之（独立行政法人医薬基盤研究所プロジェクトリーダー）

事業の概要

新規in vitro 毒性評価系の構築

- iPS細胞の品質管理法開発・標準化等評価系構築の基盤整備
- ヒトiPS細胞を用いた新規評価系を構築し、
世界で初めて目的細胞（肝細胞等）ごとに
あらゆる毒性をハイスループットでスクリーニングする

毒性試験ガイドライン案の作成

- 薬事法上の新薬承認審査基準に反映させる

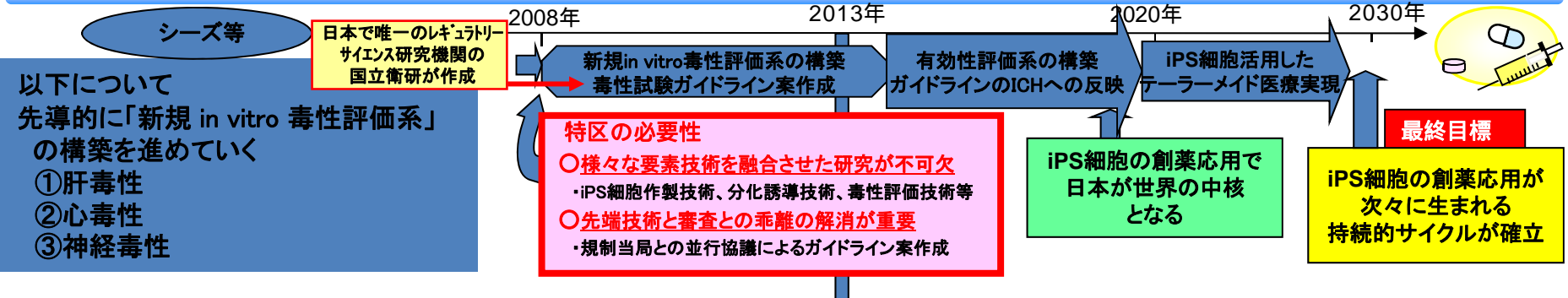
IPS細胞の実用化第1号へ

目指す成果の社会的意義・有用性

- 日本の製薬企業の国際競争力の強化
新薬開発中止原因の20%が「毒性の判明」
新規毒性スクリーニング系構築で開発コスト削減（数千億円）
- 動物実験に代わる新規スクリーニング系の構築
動物実験における「種差の壁」を克服
生体組織との性質・機能の乖離が少ない
- テラーメイド医療の実現へ
個々人の体質の違いによる医薬品の副作用を事前に予測

日本がIPS細胞の創薬応用で世界をリード

成果実現に向けたロードマップ（5年間の研究計画及び最終目標）/ 特区の必要性

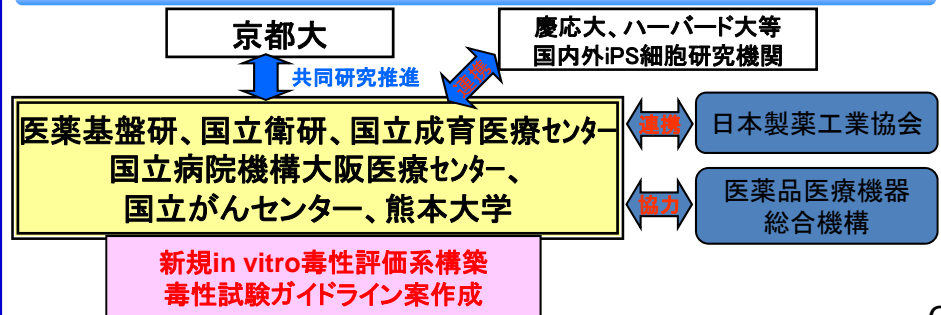


基盤となる特許・シーズ等の強さ（独創性・国際競争力等）

- 世界最大規模（8億件）のトキシゲノクス（毒性と遺伝子発現）のデータベース所有
- 日本の化学物質（薬剤等）の分子毒性解析技術は世界屈指
- 20年以上の公的細胞バンクの実績（高品質の細胞管理技術）
- 従来の100倍の高効率の改良型アデノウイルスベクター（国際特許取得）
- 総合科学技術会議から「革新的技術」の位置づけ:iPS細胞活用毒性評価技術

世界との競争に勝てるポテンシャル
世界の新薬開発国が参加するICHのグローバル・スタンダードへ

研究体制

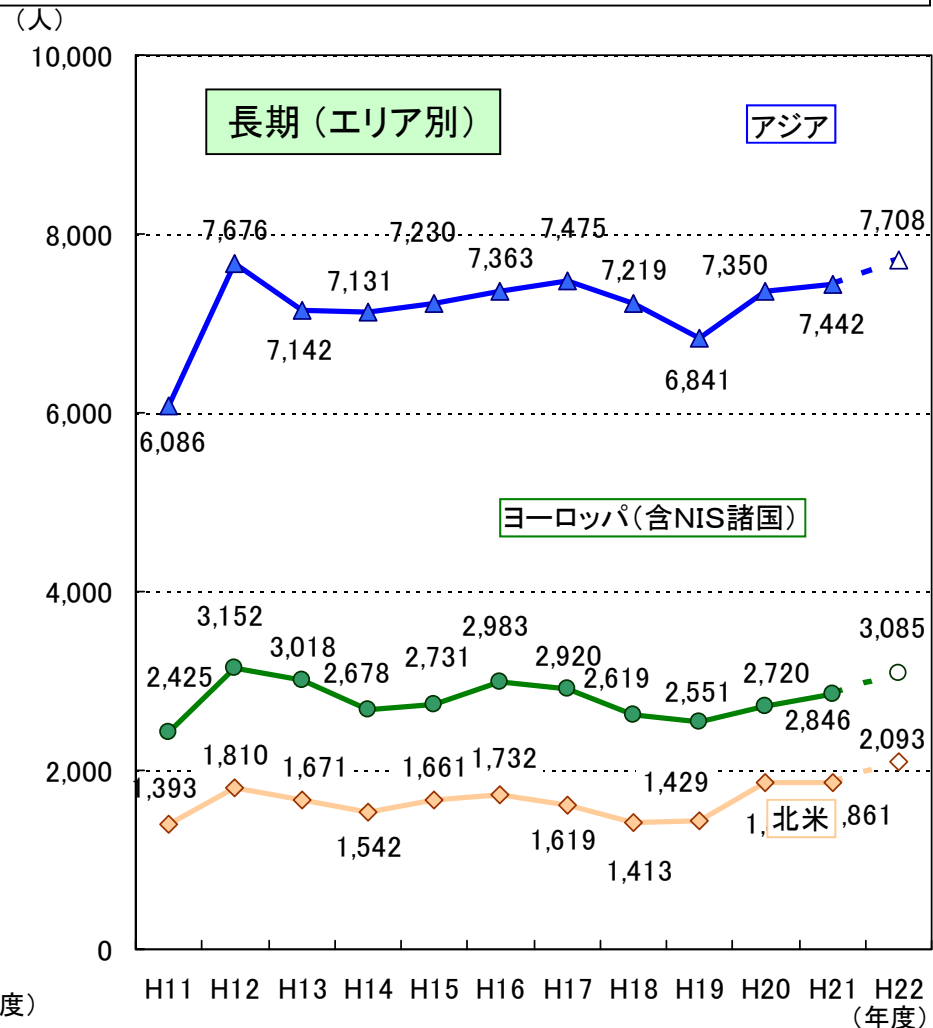
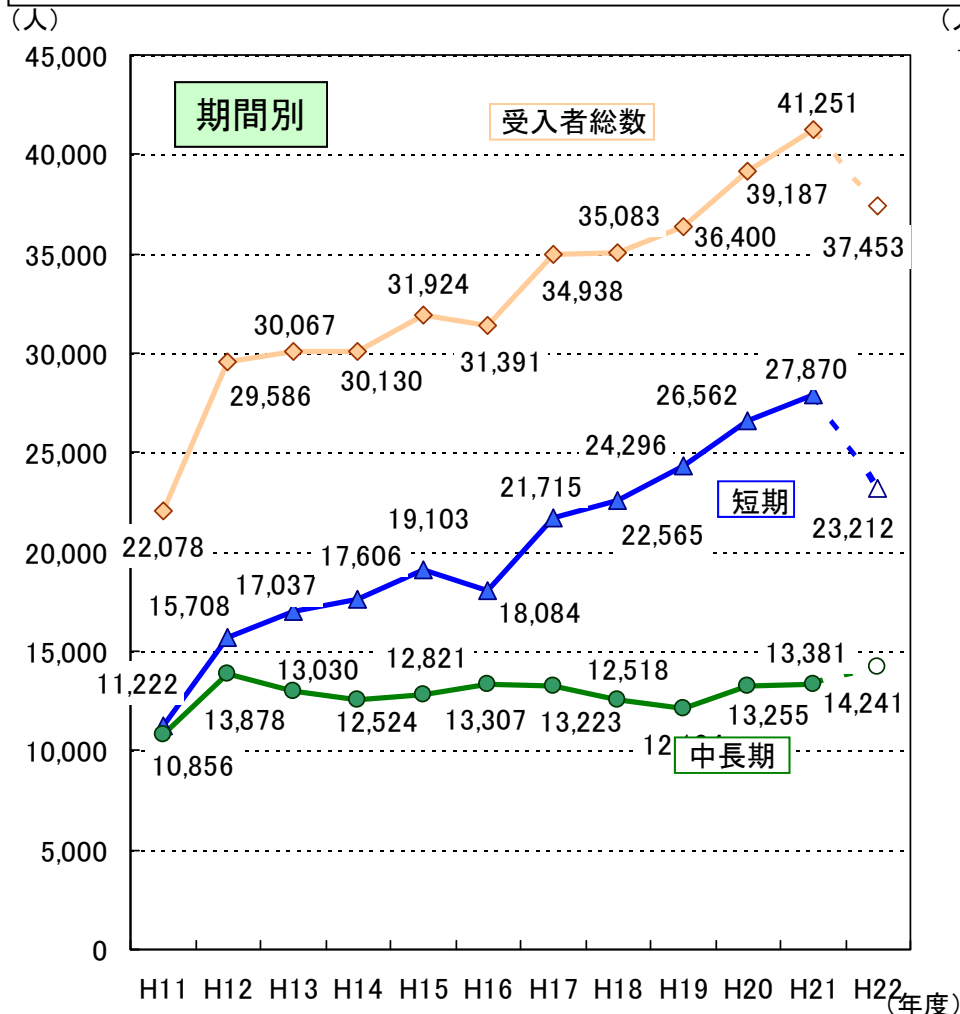


総合科学技術会議主導の主な既存制度

		特区による支援(府省連携を主導)	府省連携に必要な場と知の提供
先行事例 制度名		先端医療開発特区 【H20～H24年度】	社会還元加速プロジェクト 【H20～H24年度】
目的		革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、 ①研究資金を統合的かつ効率的に運用 ②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い、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進 ③内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省で連携して推進	総合科学技術会議(以下「CSTP」)が司令塔となって、目指すべき社会の実現に向けた課題の解決を図るため、関係府省、官民の連携の下で推進し、実証研究を通して成果の社会還元を加速する
特徴		・従来の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) ・実施可能な事項 ①研究資金の統合的かつ効率的な運用 ②開発段階からの薬事相談等 ③革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組の提案	・異分野技術の融合を積極的に推進 ・官民協力、異業種連携、府省融合を図る ・研究成果を迅速にイノベーションとして実現し、社会に還元するために、規制改革、特区の設定、政府調達などのシステム改革を包有 ・5年以内にシステムとしての実効性の検証を行うための実証研究を開始
総合科学技術会議(内閣府)と各省の関係	企画段階(予算)	・各研究グループが獲得した、関係省の各種競争的研究資金等様々な資金を持ち寄り ・平成21年度は3省で56億円の予算を確保	各省が予算要求
	企画段階(内容)	・5つの重点分野を示し公募、24の研究課題を採択 ・研究計画は代表研究者が企画	・CSTPが6つのテーマを選定。(※備考欄参照) ・CSTPが資源配分方針及び優先度判定において予算措置を後押し H20、21年度:最重要政策課題とする H22年度:プロジェクト単位で”優先”扱い H23年度:プロジェクト単位又は単独施策ごとにランク付け H24年度以降言及なし
	実施段階	平成21年度補正予算120億円で設備・機器の整備 ・特区が応募できる研究予算を準備 ・開発の早期段階から規制当局との意見交換や相談を行う仕組み ・戦略推進費を活用した隘路解消の支援等	・リーダーにCSTP有識者議員、サブリーダーにCSTP専門委員を選任 ・CSTPがタスクフォース(以下「TF」)を開催、リーダー、サブリーダー、外部専門家、関係府省とロードマップを策定
	評価段階	・フォローアップ作業部会が進捗状況を確認し、必要に応じて意見・提言	・CSTPがTFにおいてロードマップの見直しを実施 ・CSTP有識者議員が3年経過時点でプロジェクト全体について進捗状況等を取りまとめ ・プロジェクトリーダーが各プロジェクト終了時に成果報告を取りまとめ
	反映段階	・毎年、進捗状況を報告 ・閣僚級会議を創設し、特区の研究を推進	・CSTPがTFにおいてロードマップに反映
備考		*5つの重点分野 ・iPS細胞応用 ・再生医療 ・革新的な医療機器の開発 ・革新的バイオ医薬品の開発 ・その他、国民保険に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発	*社会還元加速プロジェクト6つのテーマ ・失われた人体機能を再生する医療の実現 ・きめ細かい災害情報を国民一人ひとりに届けるとともに災害対応に役立つ情報通信システムの構築 ・情報通信技術を用いた安全で効率的な道路交通システムの実現 ・高齢者・有患者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現 ・環境・エネルギー問題等の解決に貢献するバイオマス資源の総合利活用 ・言語の壁を乗り越える音声コミュニケーション技術の実現

2 オープンイノベーションに対応した「知」の結集 日本の大学・公的研究機関が受入れる外国人研究者

○ 長期(滞在30日超)の受入れ研究者数は、近年微増傾向にあるが、ほぼ横ばいの状況。短期(30日以内)の受入れ研究者数は、増加傾向にあったが、H22年度に大きく減少。これは、H23.3の東日本大震災の影響等によると考えられる。



※1: 対象: 国公立大学、国研、研究開発独法 本務研究者。

※2: ポスドク・特別研究員等の受入れ研究者数について、H21年度調査までは対象に含まれるかどうか明確ではなかったが、H22年度の調査からは対象に含めることとしたため、H22年度の図上の点を白抜きにしている。

出典: 文部科学省「国際研究交流状況調査」をもとに作成