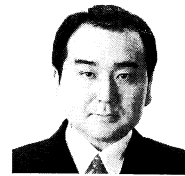


## 医療の戦略産業化へ抜本的改革を —政府の日本版NIH構想に寄せて



岡田裕二

衆議院議員政策担当秘書

### ▶ KeyWord

医療の戦略産業化  
日本版NIH  
健康・医療戦略推進本部  
ARO機能  
医薬品医療機器総合機構

### ▶ 今こそ医療の戦略産業化を

いま政府と医療界に何よりも求められているのは、医療の戦略産業化へ向けた発想の抜本的な転換だ。これまで大学が主として取り組んできた基礎研究のみならず、実際の治療に役立ち、広く国民の手に届く製品化につながる臨床研究と治験の成果こそ、高く評価されていかなければならない。

こうした問題意識が、日本版NIH構想の原点である。政府の産業競争力会議では今年3月頃から、日本発の医薬品や医療機器の開発を加速するため、医療政策の司令塔となる新たな組織の検討が始められていた。この考えは、医療・健康分野の成長戦略に位置付けられた。

具体的には、米国の国立衛生研究所 (National Institutes of Health ; NIH) を参考に、大学など全国の研究機関の成果から有望な技術を探し出し、産業界に橋渡しする新組織の設立である。それにより、各省庁に分かれた医療政策や予算を一元化する狙いがある。

米国NIHが配分する年間予算総額は約3兆円に上り、日本の10倍近く、その差は研究の

多様さや厚みに大きく影響している。米国NIHは百数十年の歴史を持つ巨大な組織、研究所であり、米国保健福祉省HHS (日本の厚生労働省に相当) 直下の公衆衛生局の所轄する研究所群である。27の研究所を擁する巨大な研究所群を擁し、スタッフ1万8000人、うち博士号を有する者が6000人以上を占めている。各研究所はおのおののミッションに照らして科学研究開発戦略を持ち、それを遂行し、年1回の厳しいチェック&レビュー (外部評価) を受けている。

NIHのイメージを明確にするためには、現在の日本の文部科学省、厚生労働省、経済産業省が所轄する研究所群の役割と機能、ミッション、並びに予算の流れ、その決定のメカニズムをよくよく検討・整理しなければならないだろう。

例えば、現在文科省から理化学研究所に莫大な資金が投入されているし、厚労省からも、傘下にある6つのナショナルセンター (国立高度専門医療研究センター) に膨大な資金が投入されている。

加えて、文科省には科学技術振興機構、厚労省には医薬基盤研究所、経産省には新エネ

ルギー・産業技術総合開発機構など、研究所が散在している。司令塔本部の資金配分機能を検討する場合には、現在の仕組みを十分評価した上で、統廃合を検討しなければならないだろう。

### ▶ 与党・政府の日本版NIH構想

研究と臨床がつながっていないことが革新的な治療手段を実用化するネックになっており、研究と臨床の橋渡しや研究費の一元的配分の司令塔機能が必要と上記問題意識から、自民党日本経済再生本部 (本部長：高市早苗 自民党政調会長、本部長代理：塩崎恭久 衆議院議員) が5月10日に発表した中間提言では、▽医療分野における研究開発の司令塔機能として日本版NIHを創設し、その本部として内閣に総理、担当大臣、関係閣僚からなる推進本部を設置すること、▽国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理する独立行政法人を設置すること、▽研究を臨床につなげるため、質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築すること—が、与党の提言として初めて明記されることとなった。

こうした与党政府の議論を経て、6月14日に閣議決定された政府の「日本再興戦略」では、自民党日本経済再生本部の中間提言で掲げられた点がすべて盛り込まれたのみならず、「推進本部」を設置して詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、上記司令塔・推進本部の実施機関としての新独立行政法人の創設に向けた所要の法案を平成26年の通常国会に提出し、新独立行政法人の早期設立を目指すことも明記されるに至った。

それに従い8月2日には、安倍晋三首相を本部長とし、全閣僚で構成する「健康・医療戦略推進本部」が設置され、8日に初会合が開催された。そこでは、

- ①年明けを目途に、医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定すること
  - ②約3500億円規模である先端医療研究関連の予算について、概算要求前に推進本部において「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」を提示し、要求段階から政治の強力なリーダーシップにより、一元的な予算要求配分調整を実施すること
  - ③総合戦略に基づき、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理するため、現に各省でそれぞれ行われている競争的資金など研究者・研究機関に配分される研究費1000億円程度について新独立行政法人に集約し、一元的に管理すること
- という原則が示されることになった。

同時に、平成26年度厚生労働省所管概算要求では、この日本再興戦略の決定に従い、「『日本版NIH』の創設に伴う取組の推進」関連予算として524億円が計上された。

「疾病を克服し、健康を増進することを目指して、『日本版NIH』の下で、革新的な医療技術を実用化するための研究を推進するとともに、医薬品等の実用化に繋がるシーズ数の増加や実用化までのスピードアップを図るための研究体制の強化を行う」ことを目的とする同予算が、今後の予算折衝において十分認められ、当初の戦略目的を達成できることを祈りたい。

### ▶ 橋渡し研究の重要性

日本再興戦略では、日本版NIHの創設に向けた検討とも整合する形で、臨床研究中核病院等を中核的医療機関として医療法に位置付けるほか、ニーズを踏まえた高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備するため、アカデミア研究機関 (Academic Research Organization ; ARO) を構築することも決定

された。

米国の模倣では問題は解決しない。新製品の開発はリスクが大きく、臨床研究・治験等のコストとリスクを、国が成長戦略の観点から共に担い、共に産業化を進める視点が、与党・政府ともに重要であろう。

文科省は、世界のトランスレーショナルリサーチ推進の趨勢に鑑み、橋渡し研究の推進を行ってきた。「橋渡し研究加速ネットワーク事業」では7つの拠点(北海道、東北、東京、名古屋、京都、大阪、九州)を選定して、創薬・医療機器開発(Research and Development; R&D)の拠点整備と実際のシーズ開発を促進してきた。7拠点は現在、実用化のための研究を基礎研究段階から一貫通貫で管理し、薬事法に基づいて臨床開発を進め、製造販売承認を取り、グローバル展開まで推進するイノベーション拠点として整備されている。

また、厚労省により上記7拠点を含む計15拠点が「早期・探索的臨床試験拠点」「臨床研究中核病院整備事業」として指定されている。従って、これら15拠点をAROとして扱い、速やかに稼働させることが現実的であろう。

しかし、上記ARO拠点は病院を持っているので基礎から臨床まで一貫した開発が可能であるが、各省所轄の研究機関は病院を持たないので臨床開発はできない。よって、各省所轄研究機関で創出される有望なシーズはAROに移転して、臨床開発を進める体制づくりも必要だ。あるいは企業にライセンスアウトをして、企業が開発を進める体制づくりが重要だ。

今後重要なのは、各省所轄研究機関のシーズ開発をどう活かすかである。我が国が特に反省しなければならないこととして、各省所轄研究機関のマネジメント、とりわけ目標管理が十分なされていなかったことを挙げなければならない。その結果、我が国では国とし

ての全体的な医療戦略までも、個々の研究機関、ひいては研究者個人に委ねてきた歴史があることを否定できない。

日本版NIHにおいては、そうした反省を踏まえ、創薬・医療機器開発を一貫通貫で行うこと、すなわち、基礎研究から治験届、薬事承認までマネジメントする体制を確立しなければならない。

司令塔本部に「開発進捗管理チーム」を設け、年1~2回の検査を行うなどPDCA(plan-do-check-act)の徹底を図って、臨床開発が順調に進むようにアドバイスすることが重要である。同時に同チームがライセンスアウト、AROへのシーズ移転を仲介する。

また、目標を管理する上で重要なことは研究開発機関全体で、研究開発の実績の共有と連携を強化することだ。上記文科省「橋渡し研究加速ネットワーク事業」で利用を開始している開発シーズデータベースは、すでにシーズ開発情報の一元管理に利用されている。このデータベースを基にして、国家として創薬・医療機器開発の一貫通貫・一元管理を行うことも可能だ。

### ▶ PMDA と基礎研究の 抜本的強化

同時に、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の拡充強化が必要不可欠である。PMDAの強化策として、まず規模人員の大幅増が必要であるが、そのモデルとなるべきは米国FDA(Food and Drug Administration)である。FDAは、保健福祉省公衆衛生局の1部門であるが、極めて巨大な組織であり、職員数は1万人である。PMDAの機能をそこまで持つていくのは容易ではないが、今後5年程度の計画で日本の実情に合わせて充実させるべきである。

そのためには、逐次的に強化することが合理的であり、また大学や既に述べた各省所轄

### ▶ 各省の縄張り意識を排せ

日本の成長戦略として科学技術をどう伸ばし、そこで先端医療をどう位置付けるのか、大局的な議論が必要だ。政府が基礎から応用まで一貫した戦略を描くことが、日本版NIHの議論の出発点だからである。

日本の先端医療分野の研究費は年3500億円と、国の研究開発費の4分の1を占める。しかし、基礎研究は文科省、臨床研究・応用は厚労省、医療機器・産業育成は経産省と縦割りになっており、政府内の連携不足が指摘されてきた。各省庁の予算が重複する例もあり、一体的な戦略が描けず、基礎研究が応用に結びつきにくい現状が続いてきた。民主党政権も日本版NIHに似た構想を掲げていたが、結局縦割りの壁を壊せず、国民の期待に応えることができなかった。

安倍政権に求められている政治の強力なリーダーシップにより、医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、同戦略の実施に必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化し、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を推進すべきである。

各省の縄張り意識を排し、国家プロジェクトとして医療の産業化を進めることができるか。政権の胆力が問われていると言えよう。

研究機関がPMDAと人事交流するプログラムを実行するのも効果的であろう。例えば、大学からは医師、看護師、薬剤師の3人を1セットとしてPMDAに派遣し、PMDAからは3年以上の経験を有する者を講師以上の役職として大学で教鞭をとらせ、大学での開発指導に当たらせるなどの方策が考えられるだろう。

PMDAによる薬事戦略相談を強化・拡充することも、目標管理の枠組み強化のために重要である。PMDAが薬事戦略相談を開始してから、その実績は大幅に増えており、これを強化することによって、各拠点における開発を促進することができる。上記開発進捗管理チーム等が、綿密な現地検査等を通じてチェック・管理すべきであろう。

基礎研究から薬事承認、製品化まで、大学が一貫して責任を持って開発できる仕組みを確立する上で重要なことは、研究機関全体でR&Dパイプラインを確立することである。

そうした観点からも、R&Dパイプラインの根源である泉、科学、基礎研究を枯渇させてはならない。そのためには、今後基礎科学を徹底的に強化する必要がある、将来の科学革命を担うための科学研究費の増額と支援強化が必要である。

産業への応用を実現するためには、広い裾野を持ったボトムアップ型の基礎研究が必須だ。産業化を目指した研究を偏重するあまり、多様性を持った基礎研究を犠牲にすることがあってはならない。

現在我が国において基礎研究を支える公的研究資金は、科学研究費補助金のみであり、その額は約2300億円で過ぎない。日本版NIH実現への推進が、同時に科学研究費補助金の削減を引き起こすことになってはならないだろう。基礎研究が我が国の医療技術や産業の躍進に直結していることは、誰の目にも明らかであるからだ。