

政治の強力なリーダーシップで医療の戦略産業化を

—日本版NIH構想に寄せて—

衆議院議員政策担当秘書 岡田 裕二

日本版NIH構想

今政府と医療界に何よりも求められているのは、医療の産業化へ向けた発想の抜本的な転換である。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。

この問題意識が、日本版NIH構想の原点であった。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、医療・健康分野の成長戦略の軸に位置付けられることとなった。

具体的には米国の国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）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を設立することだ。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。日本の10倍近くに上り、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：Department of Health and Human Services、日本の厚労省に相当）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。各研究所は各々のミッションに照らした科学研究開発戦略を持ち、それを遂行し、年1度の厳しいチェック&レビュー（外部評価）を受

けている。

与党・自民党による推進

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、研究と臨床との橋渡しと、研究費の一元的配分の司令塔機能が必要との問題意識は、やがて政府と与党の共通認識となった。

2012年9月に行われた自民党総裁選により安倍晋三衆議院議員が総裁に返り咲き、直ちに党則第83条に基づく総裁直属機関として、安倍総裁を本部長とする自民党日本経済再生本部が創設された。その後の総選挙の自民党勝利によって本部長が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）へとバトンタッチ、組織再編され、同本部は政府の日本経済再生本部との両輪で、与党自民党としての成長戦略を起草・策定することとなった。

それに伴い、自民党日本経済再生本部の下に「マクロ金融財政経済政策」「地域経済再生」「規制改革」「労働力・生産性向上」「金融資本市場・企業統治改革」「教育改革」「戦略産業」「研究開発」の8つの作業チームが設置され、各分野における成長戦略の具体案の検討が始まった。

図1 研究開発グループ「提言とりまとめ」

●日本版NIHの創設

ライフサイエンス分野における研究開発から事業化に至るプロセスを、省庁横断により各ステージ切れ目なく推進するため日本版NIHを創設し、数ある厚生系国研や財団法人研究所を統合し、産学連携の強化とファンディング計画決定の拠点とする。

日本版NIHについては、その中の「研究開発」グループが提言をとりまとめ、4月中旬頃には、図1のような文言の素案がまとまった。

スクラップアンドビルド原則

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を占めているが、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、各省庁がこの権限の死守に血道を上げていたため、遑れば民主党政権時代から議論されていた日本版NIHが役所の抵抗で頓挫し続けてきた過去を踏まえたものである。たと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、その傘下にある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等の傘下組織が散在している。こうした現状から、政府内の連携不足が生じるのみならず、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もここから生じていた。

そこで、自民党と同時並行的に検討を進めていた政府においても、4月23日に開催された第7回産業競争力会議で、菅義偉官房長官から、『日本版NIH』の骨子および『一般社団法人M E J (Medical Excellence Japan)』の骨子」と題する資料

●日本版NIHの創設

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（国立衛生研究所）」を創設する。まず、司令塔の本部として、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。また、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。その際、独立行政法人の設置はスクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。さらに、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。

料が提出され、その中において、「独立行政法人（日本版NIH）の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない」との文言が初めて明記された。

省庁の反発を抑えながら、各省の傘下組織を統廃合し、政府一元化の名目の下に新組織を創設することは、相当な政治エネルギーを要する作業である。民主党政権も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。安倍政権がそうした組織のスクラップアンドビルドを政府の方針として掲げたことは評価できる。

それを受けた与党側の動きとして、5月10日に発表された自民党日本経済再生本部の「中間提言」においても、図2のように、(1)組織の統廃合が「スクラップアンドビルド原則」という表現で明記されるとともに、(2)内閣（府）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、そして(3)基礎研究から臨床研究への橋渡し研究支援の仕組みの構築、の3つの原則が、与党の提言として初めて掲げられることとなった。

健康・医療戦略推進本部

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について全て盛り込まれたのみならず、(1)「推進本部」を設置し、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、(2)上記司令塔・推進本部の実施機関としての新独法を創設する所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立すること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、安倍晋三総理を本部長とし、全閣僚で構成する「健康・医療戦略推進本部」が設置され、同月8日に初会合が開催された。ここでは、以下の原則が示されることになった。

(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) およそ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、新独法に集約し、一元的に管理すること

なお、第1回の会合では、これまで各省ごとに分散していた研究者・研究機関支援については一元化されることになったが、それ以外の各省庁傘下の独法における研究支援については、推進本部が一元的な予算要求と調整を行うものの、従来通り各省庁を通じて配分が行われることとされた。

今後、「独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない」との大命題の下、各省の傘下機構の整理統廃合にどこまで切り込めるか、

「政治の強力なリーダーシップ」が試されていると言えるだろう。

PD・POによるPDCAサイクル

また同会合では、日本版NIHによる予算配分について「PD (Program Director)、PO (Program Officer) によるマネジメント」を経ることも初めて明記された。

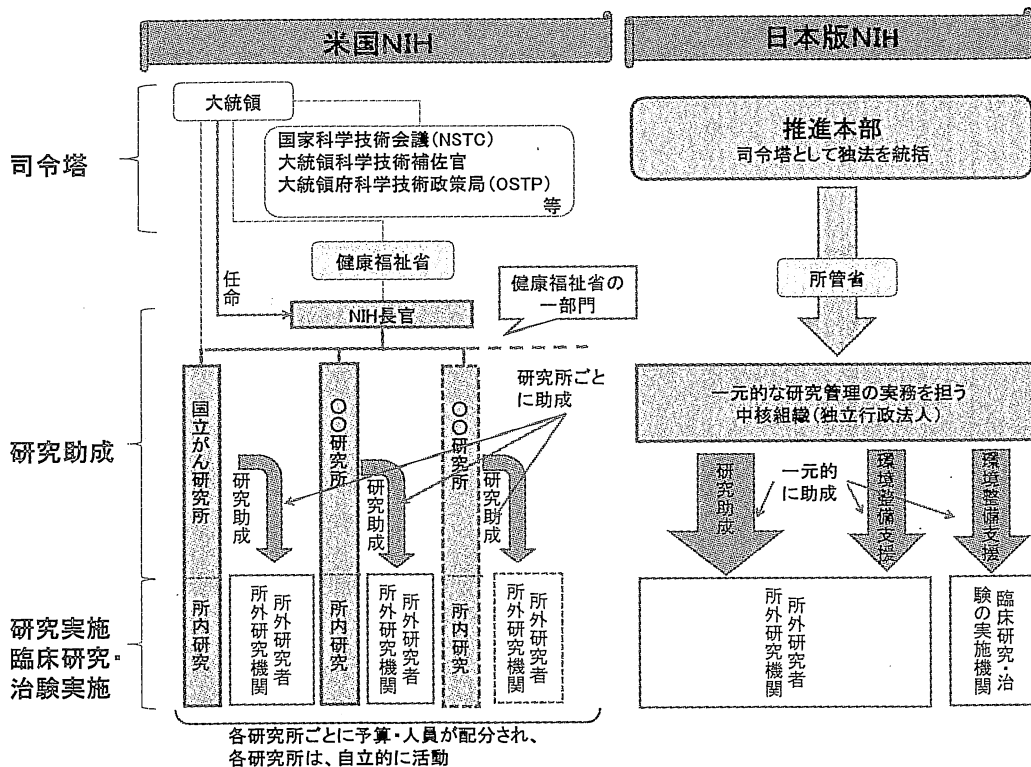
PD・PO制度は、日本では01年、総合科学技術会議の中で初めて取り上げられ、現在では大半の競争的研究資金制度で設置が実現している。しかし85%が非常勤(09年)とされ、基本的に常勤である米国や英国における同制度に比べると、権限不足が否めない。

米国NIHでは、PD・POは全体で約1100名が配置され、そのほとんどが終身雇用の常勤である。また、いずれも博士号を取得しているか同等の研究経験を有し、公募・審査のみならず、研究進捗管理、NIHの施策立案等の業務も行っている。

医療先端研究の分野では、日本では07年から文科省が「橋渡し研究支援推進プログラム」を推進してきたが、当初より先端医療振興財団、臨床研

究情報センターにプログラムマネジメントオフィスを置いて、PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルを徹底してきた。PD・POを通じた厳格な研究の進捗管理、指導・助言により、PDCAサイクルを確立することが日本版NIHの成否にとって大変重要である。日本版NIH構想においても、一元的な管理下に置かれ

図3 米国NIHと日本版NIH案との比較



る研究機関にはそれぞれの目標、ミッションがあり、交付される研究費も使途・目的が決まっているのだから、それに照らして実際の成果が達成されているか厳格に評価されるべきである。

その際にはこの文科省の成功事例に則り、日本版NIHの外部に強力な進捗管理チームを設置し、独立かつ強力な権限を付与し、利益相反を完全に排すると同時に定期的な現場チェック等を通じて進捗管理を行うことが、PDCAサイクルの確立にとって最も重要である。

現行の政府案では研究進捗管理のNIHからの独立性については明示的ではないが、英米の制度の表面だけでなく、「研究は研究者によって評価されるべき」との理念にもしっかりと倣うような制度設計が進められることを願いたい。(図3)

ARO機能の確立

上述6月14日閣議決定の「日本再興戦略」では、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、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（ARO：Academic Research Organization）を構築することも政府の方針として掲げられることとなった。

文科省「橋渡し研究支援推進プログラム」の後続事業「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」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（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拠点」として指定されている。したがって、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、上記拠点は病院を持っているので基礎

から臨床まで一貫して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にシーズ移転して、臨床開発を進める体制づくりも必要だ。もしく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。日本が反省しなければならないこととして、所轄の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、日本は国としての全体的な医療戦略までも、研究機関個々、ひいては研究者個々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「開発促進チーム」を設け、年に1～2回の検査を通じて臨床開発が順調に進むようにアドバイス業務を行い、同時にライセンスアウト、AROへのシーズ移転を仲介すること等を検討すべきではないか。

また、目標管理を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である。上記文科省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」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の抜本的強化

同時に、医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceutical and Medical Device Agency）の拡充強化が必要不可欠である。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・政府ともに重要だろ

う。

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食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）である。FDAはHHSの公衆衛生局の一部門であるが、極めて巨大な組織であり、職員数は1万人である。PMDAの機能を直ちにそのレベルにまで強化することは容易ではないが、5年くらいの計画をもって日本の実情に合わせて充実させるべきであろう。

そのためには戦略相談の経験を積みながら、順次拡充していくことが合理的であり、また大学やすでに述べた各省庁が所轄する研究所から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。たとえば大学からは、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、また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。

また、重要なのはPMDAの各地方の拠点整備の強化である。iPS細胞の研究で山中伸弥・京大教授のノーベル生理学・医学賞の受賞が決まったが、実用化に世界で一番近いと言われているのが、神戸医療産業都市にある「発生・再生科学総合研究所センター」だとされている。しかし臨床への移行の障害になっているのが、PMDAだという。

たとえばPMDAが神戸にあれば、状況の逐次確認が可能となり、審査速度は飛躍的に向上する。こうしたインフラ整備の遅れにより、iPSの臨床の成功例が海外に先を越されることがあることは許されまい。

さらには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、この強化によって各拠点における開発を促進することができる。

基礎研究の重要さ

基礎研究から薬事承認、製品化まで一貫して大

学で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科学・基礎研究の泉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り、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である。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。

現在わ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2300億円に過ぎない。日本版NIHの実現への推進が、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。基礎研究がわ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。

政権のリーダーシップを

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。基礎から応用まで一貫した戦略を国として描くことが、日本版NIHの議論の出発点だからである。

民主党政権も日本版NIHに似た構想を掲げていたが、各役所の縦割りの壁を壊すことができず、国民の期待に応えることができなかったことは既述した。

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、国家としての医療分野の研究開発に関する大方針を示し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、同戦略の実施のために必要な予算を一元的に確保し、戦略的・重点的な予算配分を断行すべきである。

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るだろう。