

科学技術に関する調査プロジェクト 調査報告書

ライフサイエンスのフロンティア
—研究開発の動向と生命倫理—



2016年3月

国立国会図書館
調査及び立法考査局

調査報告書『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』は、国立国会図書館調査及び立法考査局による科学技術に関する調査プロジェクトの一環として、外部に委託し実施した調査研究の成果の報告書です。掲載した論文等は、すべて外部調査機関及び外部有識者によるものです。国立国会図書館の見解を示すものではありません。

科学技術に関する調査プロジェクト 調査報告書

『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』について

本調査報告書は、国立国会図書館調査及び立法考査局の平成 27 年度「科学技術に関する調査プロジェクト」の一環としてみずほ情報総研株式会社に委託された「ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—」に関する調査の成果をまとめたものである。

本調査報告書は、ライフサイエンスの中で、医療や創薬への応用に関連した研究開発に焦点を絞り、特に近い将来の医療に変革をもたらすと考えられる事項について基本的な解説を行っており、医療技術の発展に伴って生じる制度や政策上の課題、産業面の課題、個人情報保護や倫理上の課題等についても整理することを目的としている。全体は総論（第Ⅰ部）、各論（第Ⅱ部）、主要トピック（第Ⅲ部）、論考（第Ⅳ部）の 4 部から構成されている。

第Ⅰ部では、まず本調査報告書全体を理解するために、ライフサイエンスの基本的知識、変貌しつつあるライフサイエンスの研究開発の状況と今後の課題について概観する。第Ⅱ部では、我が国及び諸外国における、ライフサイエンスの研究開発政策、戦略、研究開発プログラム・制度、実施体制等について最新の動向を概説する。第Ⅲ部では、医療技術の発展に伴って生じる政策、生命倫理、医療データの利活用に関わる事項について整理し、近い将来の医療に変革をもたらすと考えられる主要な研究トピックについて基本的な解説を行う。第Ⅳ部は、ライフサイエンスの研究開発と生命倫理に関する調査委員会の各委員による 5 つの論考から構成されている。さらに、関連するテーマに造詣が深い有識者 5 人にヒアリングにご協力いただき、その概要をコラムとしてまとめた。

なお、当プロジェクト全体の実施体制等に関しては、同時に刊行した調査報告書『ライフサイエンスをめぐる諸課題』を参照していただきたい。

調査は、ライフサイエンス、特に医療と創薬に関する研究開発、生命倫理、科学技術政策に知見を有する専門家により構成される調査委員会を設置し、調査委員会の指導・助言の下で、文献調査及び有識者ヒアリングの実施、調査委員会の全体的運営並びに調査報告書の取りまとめをみずほ情報総研が行った。

調査委員会委員長には、東北大学大学院医学系研究科教授山本雅之氏が就任し、同委員会委員には、成城大学社会イノベーション学部教授伊地知寛博氏、エーザイ株式会社上席執行役員鈴木蘭美氏、立教大学大学院法務研究科教授辰井聡子氏、慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授増井徹氏が就任した。調査委員会は、平成 27 年 8 月から 11 月まで 4 回開催された。委員には、調査委員会においてみずほ情報総研の調査への指導・助言等をいただくとともに、専門テーマに関する論考を執筆いただいた。

みずほ情報総研株式会社

要約

ライフサイエンスは、国民の健康と長寿を支える医療の発展の基盤となる学問であるとともに、医薬品、医療機器の産業振興の面からも重要である。本報告書は、創薬や医療への応用に関連した研究開発の中で、将来の医療に変革をもたらすと考えられる事項について解説する。また、医療技術の発展に伴い生じる制度、政策、産業、個人情報保護や倫理上の課題等についても整理する。

2003年に終了したヒトゲノム計画以降のライフサイエンスの発展により、患者ごとに相違のある病態に即した治療を行う個別化医療の研究が進み、広く浸透することが期待されている。また、幹細胞研究による再生医療の進化など先端研究開発の成果を、がん、認知症、希少疾患、未診断疾患などの治療や予防へ早期に適用していくことも期待されている。コホート研究やバイオバンクの基盤整備も進められており、患者が病因解明の基礎的な段階から研究開発へ参加することがより重要になっている。このように研究開発が進むとともに、研究開発と臨床の距離が縮まっている。

ゲノム情報を用いた先端医療や脳・神経科学などの基礎科学に関連する大規模な研究開発プロジェクトが世界各国で進んでおり、我が国でも、基礎から応用まで協調して推進していくことが望まれる。一方、個人の遺伝情報や医療情報の取扱い、生命倫理などに関して、患者が不安を覚えることのないように研究開発に対する適切な規制が必要である。同時に、医療の発展に必要な研究開発を阻害することのないよう、バランスのとれた制度を設計するための国民的な検討と合意形成が望まれる。

Overview

Life science is a fundamental study to benefit health and longevity using medical technologies, and also to promote medical industries. This report is to provide basic commentaries about research and development (R&D) related to drug development and medical application, especially those expected to make an innovation in the near future. Also, political, industrial and ethical issues occurring within the development of medical technology are discussed in the report.

After the completion of the human genome project in 2003, life science technology has achieved striking development. Activities on personalized medicine, a medical model that individualizes therapeutic methods for each patient, have emerged with anticipation. Novel regenerative medicine technologies produced by the progress in stem cell research are expected to be applied rapidly towards the cure and prophylaxis of cancer, dementia, rare disease and undiagnosed disease. Also, platforms for cohort research and biobanks are coming into use, which gives importance to enrolling patients from the early R&D phase. The distance between R&D and clinical trial is shrinking in consistency to the technological advance.

Recently, genomics or neuroscience R&D projects are running over the world. The cooperation and participation of Japan, from the basics to the application, are desired. However, personal data and bioethics must be protected under a reliable managing system. A balanced regulation rule that can enhance not only the R&D, but also a well organized use of personal data is necessary.

ライフサイエンスのフロンティア —研究開発の動向と生命倫理—

目 次

科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書

『ライフサイエンスのフロンティア—研究開発の動向と生命倫理—』について

要約

第Ⅰ部 総論

ライフサイエンスのフロンティア—新時代の研究開発への転換— 1

第Ⅱ部 各論

ライフサイエンスの研究開発政策及び体制の最新動向

1章 日本	15
2章 米国	39
3章 英国	53
4章 ドイツ.....	67
5章 フランス.....	77
6章 EU	87
7章 その他の国・地域等.....	93
〔中国・韓国・台湾・シンガポール・フィンランド・カタール・ その他の国際的共同研究機関〕	

第Ⅲ部 ライフサイエンスの研究開発に関連する主要トピック

1章 医療政策・医療制度.....	101
2章 生命倫理・規制	115
3章 医療データ等の利活用.....	129
4章 医薬品開発と産業	145
5章 医療機器開発と産業.....	155
6章 がん研究.....	171
7章 脳科学・神経科学	181
8章 再生医療・幹細胞研究.....	191
9章 ゲノム医療.....	203

第IV部 ライフサイエンスの研究開発と生命倫理に関する論考

1章	ゲノム医療におけるイノベーションが期待されている		
	山本 雅之 (東北大学大学院医学系研究科 教授)	217	
2章	科学技術・イノベーション政策におけるライフサイエンスの 位置づけと公的研究遂行体制の展開		
	伊地知 寛博 (成城大学社会イノベーション学部 教授)	229	
3章	予防と治療に向けて—我が国が今できること—		
	鈴木 蘭美 (エーザイ株式会社 上席執行役員・グローバルビジネス ディベロップメントユニットECL プレジデント)	251	
4章	研究を活性化させる規制の在り方 —ライフサイエンス規制の新たな枠組み—		
	辰井 聡子 (立教大学大学院法務研究科 教授)	261	
5章	「バイオバンク」という活動の起源と未来 —ヒトの生物学としての医学研究を支える基盤—		
	増井 徹 (慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授)	277	
コラム	先制医療		
	井村 裕夫 (京都大学 名誉教授)	14	
コラム	ゲノム編集への期待		
	濡木 理 (東京大学大学院理学系研究科 教授)	126	
コラム	国民の生涯を支える電子健康記録実現に向けて		
	田中 博 (東京医科歯科大学 名誉教授、 東北メディカル・メガバンク機構 機構長特別補佐)	132	
コラム	医療機器の今後と課題		
	松田 秀一 (京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター センター長)	170	
コラム	希少疾患と未診断疾患へのチャレンジと課題		
	小崎 健次郎 (慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授)	215	
付	調査委員会及び有識者ヒアリングについて 〔調査委員会委員名簿、各回議事次第、有識者ヒアリング実施概要〕	293	

Frontiers in Life Sciences: Progress and Ethical Issues in Research and Development

Contents

Frontiers in Life Sciences: Progress and Ethical Issues in Research and Development

Overview

I Frontiers in Life Sciences: Shift to New Era of Research and Development

II Global Trends in Life Science Research and Development: Policies and Systems

Chapter 1: Japan

Chapter 2: United States of America

Chapter 3: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

Chapter 4: Federal Republic of Germany

Chapter 5: French Republic

Chapter 6: European Union

Chapter 7: Other countries and regions:

People's Republic of China, Republic of Korea, Taiwan,
Republic of Singapore, Republic of Finland, State of Qatar,
International research organizations

III Recent Topics in Life Science Research and Development

Chapter 1: Healthcare Policies and Systems

Chapter 2: Bioethics and Regulations

Chapter 3: Application of Medical Data

Chapter 4: Drug Development and Pharmaceutical Industry

Chapter 5: Development of Medical Device and Industry

Chapter 6: Cancer Research

Chapter 7: Brain Sciences and Neurosciences

Chapter 8: Regenerative Medicine and Stem Cell Research

Chapter 9: Genomic Medicine

IV Discussions on Life Science Research and Development, and Bioethics

Chapter 1: Urgent Necessity of Innovation in Genomic Medicine

Masayuki Yamamoto

Chapter 2: How Has Japan Developed Life Sciences in the Framework of the Science, Technology, and Innovation Policy and System?:

A Comparison with Selected Countries and Implications

Tomohiro Ijichi

Chapter 3: Towards Prevention and Cure: Potentials of Japan

Rami Suzuki

Chapter 4: New Regulatory Approaches to Promote Innovative Life Sciences

Satoko Tatsui

Chapter 5: Origin and Development of Biobanking:

Infrastructure of Medical Research as Biology of Human Subjects

Tohru Masui

Column: “Preemptive medicine,”

interview with Hiroo Imura.

Column: “Expectations for Genome Editing,”

interview with Osamu Nureki.

Column: “Heading towards Implementation of Electronic Health Record for the National Life,”

interview with Hiroshi Tanaka.

Column: “Future Issues of Medical Devices,”

interview with Shuichi Matsuda.

Column: “Challenging Proposition for Rare Disease and Undiagnosed Disease,”

interview with Kenjiro Kosaki.

Appendix: Research Committee and Interviews with Experts

List of Members and Agenda, and Outline of Interviews