

1章 日本

【要旨】

日本のライフサイエンスに関わる研究開発政策の目標は、生命現象の解明による人類の知識の蓄積に加え、人口減少及び世界でも突出したスピードで進行している高齢者人口の増加に対して、①健康寿命の延伸を達成すること、②医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすること、③その成果を通じて世界の健康増進等を実現させることにある。本章では、日本におけるライフサイエンスの研究開発を推進する施策として、「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」を中心に戦略策定の経緯等をまとめる。また、関係府省及び機関とその役割、さらに、ライフサイエンスの研究開発促進、実用化に向けた支援プログラム及び国家・地域プロジェクトの例として、「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」、「先端医療開発特区」（スーパー特区）及び「国家戦略特区」等を紹介する。

I はじめに

1 トップレベルの研究、技術

日本のライフサイエンスに関わる研究、技術は、関連領域の基礎生命科学、臨床医学分野の論文数で見ると、相対的に低下傾向にあるものの、国際的にみて高いレベルにあると言われている⁽¹⁾。実際、平成 24 (2012) 年にノーベル生理学・医学賞を受賞した、京都大学の山中伸弥教授による iPS 細胞研究は、再生医療の実用化に多大なる役割を期待されている。また、平成 27 (2015) 年には、北里大学の大村智特別荣誉教授が、寄生虫による感染症の新治療法の発見で同賞を受賞している。

日本のライフサイエンス分野の研究開発に関わる人材が、21 世紀の医療技術に関する研究開発をリードし、その分野の根幹となる基礎技術を世界に提供し、発展に貢献することに対して強い期待が寄せられている。

2 研究成果の実用化促進に向けて

これまで日本では、ライフサイエンス分野の研究成果が、基礎研究のレベルに留まることが多い傾向にあった。その理由として、日本の医薬品、医療機器等の承認審査の仕組みが、安全性、有効性を確実に証明する、言い換えれば、安全確保を最優先とする考え方に基づき実施されていたことが挙げられる。そのため、認可、市販されるまでのスピードは、必ずしも重視されてこなかった面があった。また、動物実験等により安全性や有効性を確かめた後、その成果を初めてヒトに用いる臨床研究は、多くの場合、臨床医個人や、企業の研究開発体制及びそれらのネットワークに依存して実現されてきたといえる。その結果、

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月10日である。

(1) 阪彩香・伊神正貫『科学研究のベンチマーキング 2015—論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況—』（調査資料 239）文部科学省科学技術・学術政策研究所，2015.8, pp.46-49. <<http://www.nistep.go.jp/wp/wp-content/uploads/NISTEP-RM239-FullJ.pdf>>; 医療分野の研究開発に関する専門調査会「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）」2014.1.22, p.8. 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/pdf/houkoku.pdf>>

症例数を確保する方法や、薬事承認を受けるためのノウハウ等が、研究者間で共有化されにくい状況にあった。さらに、臨床研究を行う際の安全性、品質保証、データ管理等の国際基準が厳しくなる中で、日本の臨床現場はその基準に合致した体制を構築することに遅れをとってきた点も指摘できる。

これらの点は、有用な基礎技術が、日本発の医薬品、医療機器として認可、製品化され、日本の医療現場で使用されることを阻害する要因の例として挙げることができる。実際、日本国内で使用されている医薬品、医療機器製品は、輸入超過の状況が継続しており、その輸出金額と輸入金額の差は大きくなる傾向にある(表1)⁽²⁾。

このような課題を踏まえ、日本は、後述する「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)に代表されるような国家戦略に基づき、研究開発支援プログラム等を推進してきた。

表1 医薬品、医療機器製品輸出、輸入金額(単位:百万円)

○医薬品

年	輸出金額 (a)	輸入品の 輸入金額 (b)	差 (a)-(b)
2009	162,759	2,126,464	-1,963,705
2011	138,402	2,531,292	-2,392,890
2013	129,686	3,077,303	-2,947,617

(注) 輸入品とは、最終製品として輸入された医薬品を示す。

○医療機器

年	輸出金額 (a)	輸入品の 輸入金額 (b)	差 (a)-(b)
2009	475,155	1,074,964	-599,809
2011	480,851	1,058,373	-577,522
2013	530,496	1,300,816	-770,320

(注) 輸入品とは、最終製品として輸入された医療機器を指す。

(出典) 厚生労働省『平成25年薬事工業生産動態統計年報の概要』<<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2013/nenpo/>>を基にみずほ情報総研作成。

II 関連施策

日本のライフサイエンス分野の研究開発政策は、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)等に基づいて推進されている。以下では、戦略策定の経緯を踏まえ、主要な過去の戦略とその概要を整理する。

1 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」

平成19年1月31日に「第1回 革新的創薬等のための官民対話」が開催され、政府(内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省)、製薬業界、医療機器業界、教育・研究機関が一堂に会し、革新的創薬等のための研究開発基盤の整備と産業の国際競争力の強化について議論が行われた⁽³⁾。その後、同年4月に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年

(2) この輸入超過は日本企業による海外製造の拡大という要因で説明できるとの指摘もある。長澤優「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ』No.58, 2013.4, pp.7-10. <http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_058/paper_58.pdf>

(3) 山辺日出男「革新的創薬のための官民対話がスタート」『JPMA News Letter』No.119, 2007.5. <<http://>

戦略」⁽⁴⁾（内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）が策定され、同会議において、同戦略の実現に向けた議論が進められた（第2回（平成20年8月26日）から第4回（平成21年6月3日）⁽⁵⁾）。

同戦略は、「日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供すること」を目標とした⁽⁶⁾。その具体的な戦略としては、「研究資金の集中投入」、「ベンチャー企業の育成等」、「臨床研究・治験環境の整備」、「アジアとの連携」、「審査の迅速化・質の向上」、「イノベーションの適切な評価」、「官民の推進体制の整備」などが示された⁽⁷⁾。

2 「医療イノベーション5か年戦略」

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定されてからの5年間に、医薬品、医療機器産業等を取り巻く環境が大きく変化した。具体的には、①再生医療や個別化医療といった先進分野の発展、②アジアを始めとした新興国市場の拡大、③グローバル製薬企業の日本における研究開発拠点の閉鎖と研究開発や市場環境が整った海外への拠点の移設、④市場を支配する医薬品・医療機器の業界構造の変化等である。環境変化により顕在化した課題を受け、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を継承、発展させた、「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月医療イノベーション会議）が策定された。⁽⁸⁾

同戦略において、「革新的医薬品・医療機器の創出」、「世界最先端の医療実現」、「医療イノベーション推進のための横断的施策」及び「戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策」の4点が示された。

第1の「革新的医薬品・医療機器の創出」においては、研究開発の推進と重点化、中小ベンチャー企業の育成等、医薬品・医療機器開発支援体制の整備、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化、イノベーションの適切な評価、諸外国との連携・グローバル市場の拡大、医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進、企業競争力の強化及び希少疾患や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応の必要性について推進方策が示された⁽⁹⁾。第2の「世界最先端の医療実現」においては、再生医療、個別化医療に関する推進方策⁽¹⁰⁾、第3の「医療イノベーション推進のための横断的施策」では、大学、ナショナルセンター等の研究機関が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築、知的財産戦略の強化、情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化及び医療イノベーションを担う人材育成、特区制度の活用、国

www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2007_119_02.pdf

- (4) 内閣府ほか「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」2007.4.26。（2008.5.23，2009.2.12一部改訂）厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/dl/h0305-1b.pdf>>
- (5) 「革新的創薬等のための官民対話」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127259>>
- (6) 内閣府ほか 前掲注(4)，p.1.
- (7) 同上，pp.2-18；医薬品については、厚生労働省が平成27年9月4日に「医薬品産業強化総合戦略—グローバル展開を見据えた創薬—」を策定した。
- (8) 医療イノベーション会議「医療イノベーション5か年戦略」2012.6.6，pp.1-6。首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoku/5senryaku/siryoku01.pdf>>
- (9) 同上，pp.7-34.
- (10) 同上，pp.34-49.

民への普及啓発について推進方策が示された⁽¹¹⁾。第4の「戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策」については、革新的な医薬品・医療機器創出、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグ⁽¹²⁾の解消等を図るために、臨床研究中核病院に、治験等に係る特例機能を持たせることの検討が行われた。また、新医療技術や新薬、新医療機器（再生医療、個別化医療を含む）がもたらす意義の評価の在り方、予防医療から終末期に至るまでの包括的なケア等、ヘルスケアや医療の在り方を検討することの必要性が示された⁽¹³⁾。

3 「日本再興戦略」

政府は、日本経済再生本部、経済競争力会議での議論を踏まえ、「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」を閣議決定し（平成25年6月14日）、日本経済の再生に向けた新たな成長戦略の実行計画として「戦略市場創造プラン」を挙げた。その具体策の1つとして、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の実現に向けた方向性を示した。具体的には、「がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品、医療機器、再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。」という方向性が示された⁽¹⁴⁾。

日本発の革新的医療技術を、国内のみならず世界の市場に広めるための施策として、①医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）の創設、②先進医療の大幅拡大、③医薬品・医療機器開発及び再生医療研究を加速させる規制・制度改革、④革新的な研究開発の推進、⑤医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）の強化、⑥難病患者等の全国規模のデータベースの構築、⑦医療の国際展開が示された⁽¹⁵⁾。

「日本再興戦略」は、「「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—」（平成26年6月24日閣議決定）、「「日本再興戦略」改訂2015—未来への投資・生産性革命—」（平成27年6月30日閣議決定）と改訂を重ねている⁽¹⁶⁾。「「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—」には、「国民の「健康寿命」の延伸」を達成するために新たに講ずるべき具体的施策として、効率的で質の高いサービス提供体制の確立、公的保険外のサービス産業の活性化、保険給付対象範囲の整理・検討、医療介護のICT化、その他（女性医師が働きやすい環境の整備、世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」 第III部1章参照））が加えられた⁽¹⁷⁾。さらに、「「日本再興戦略」改訂2015—未来への投資・生産性革命—」では、医療・介護・ヘルスケア産業の活性化、生産性の向上の鍵となる施策として、次世代ヘルスケア産業の創出支援、医療の国際展開、医療等分野における番号制度の導入、

(11) 同上, pp.49-54.

(12) ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグとは、海外で使用されている医薬品や医療機器等が、日本で承認され使用できるようになるまでの時間差のこと。

(13) 医療イノベーション会議 前掲注(8), p.54.

(14) 「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」（平成25年6月14日閣議決定） p.63. 首相官邸ウェブサイト <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf>

(15) 同上, pp.63-67.

(16) 「「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—」（平成26年6月24日閣議決定） 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbunJP.pdf>>; 「「日本再興戦略」改訂2015—未来への投資・生産性革命—」（平成27年6月30日閣議決定） 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai1jpn.pdf>>

(17) 「「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—」 同上, pp.92-100.

地域医療情報連携ネットワーク／電子カルテの普及促進及び医療等分野の政策へのデータ活用の一層の促進が挙げられている⁽¹⁸⁾。

4 「医療分野の研究開発に関する総合戦略」

平成 26 年 1 月に出された「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）」（医療分野の研究開発に関する専門調査会）は、ライフサイエンス分野の基礎研究、臨床研究、産業界及び研究支援体制のそれぞれの局面別に、日本が置かれている課題を具体的に示し、その解決策を示している点が注目される。

同戦略の位置づけは、①「日本再興戦略」における重点化すべき研究分野とその目標を策定すること、②新たな研究開発体制を構築すること、③各省に計上されている同戦略の実施のために必要な医療分野の研究開発関連予算を一元化し、研究支援と司令塔機能を担うための予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行うこと、④研究テーマの策定、研究の進捗管理、事後評価、新たな目標の策定等、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を、基礎段階から応用段階まで一貫して支援することである⁽¹⁹⁾。そのため、同戦略は、「今後の医療分野の研究開発に関する設計図ともいえるべき大きな方向性を示すものである。」とされた⁽²⁰⁾。

同戦略では、課題解決に向けて求められる取組として、以下が必要であることを示した(表2)。

表2 課題解決に向けて求められる取組（「医療分野の研究開発に関する総合戦略」）

課題解決に向けて求められる取組	具体的事項
基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究・治験実施環境の抜本的向上の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の質の向上等 ・研究者・専門家の育成・人材確保 ・臨床研究のための共通的な基盤の共用 ・研究不正・研究費不正使用等防止への対応 ・患者との連携及び国民への啓発活動等への取組 ○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現 <ul style="list-style-type: none"> ・トランスレーショナル・リサーチの重要性 ・大学、研究機関、病院、企業等のネットワークの形成・連携 ・産学官連携によるオープンイノベーション等の推進及び中小・ベンチャー企業への支援 ・大学、研究機関、医療機関、企業等と PMDA との連携強化 ・PMDA や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流
医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品分野 <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワーク等を活用した創薬関連研究支援基盤を利用しやすくするための環境整備 ・網羅的薬効プロファイリング、標的分子の同定によるドラッグ・リポジショニングの研究体制整備 ・薬物伝達システムに関するナノテクノロジーとの融合に向けた取組 ・GLP（good laboratory practice）及び GMP（good manufacturing practice）等の国際基準、レギュラトリーサイエンスを念頭に置いた研究の推進 ・分子標的薬等の効果、副作用を予測するコンパニオン診断薬等の同時開発、治験デザインの最適化

（次ページに続く）

(18) 「「日本再興戦略」改訂 2015—未来への投資・生産性革命—」 前掲注(16), pp.20-22.
 (19) 医療分野の研究開発に関する専門調査会 前掲注(1), pp.5-6.
 (20) 医療分野の研究開発に関する専門調査会 前掲注(1), p.6.

課題解決に向けて求められる取組	具体的事項
	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器分野 <ul style="list-style-type: none"> ・ 選択と集中による研究開発プロジェクトの立案と実施体制の構築 ・ ニーズと大学等の基礎技術シーズ、中小企業における高度なものづくりの技術シーズのマッチングによる機器開発の推進 ・ 最先端診断・治療機器技術の取組 ・ ICT とロボット技術等を融合活用した医療関連業務の効率化、低コスト化支援システムの構築 ・ 真の医療ニーズを見出す人材の育成 ・ 開発における事業化、薬事、知財に係る戦略、開発を成功に導くための支援とネットワークの構築 ・ 国際的な産業競争力の向上を実現するためのプラットフォームの構築 ・ 障がい者・高齢者等の機能支援機器への取組
エビデンスに基づく医療の実現に向けて	<ul style="list-style-type: none"> ○環境や遺伝的背景による層別化というマクロ的視点に立った医療の必要性 ○介入型臨床研究、レジストリー研究等による医療技術評価の推進 ○生命倫理の課題等への対応支援 ○疾患検体バンクの整備 ○企業等から匿名化されたデータへアクセスできる体制整備
ICTに関する取組	<ul style="list-style-type: none"> ○電子カルテの活用等ICTによるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備 ○医療情報の取扱いに関する条件の法改正の必要性を含む検討、整備 ○包括的なICT化に関する研究開発等の推進（遠隔医療、在宅医療、生体シミュレーション技術、ゲノム医療実現のためのデータ解析技術、問診・診断・手術・治療におけるデジタル技術の活用等）
世界最先端の医療の実現に向けた取組	<ul style="list-style-type: none"> ○再生医療の実現等 <ul style="list-style-type: none"> ・ iPS 細胞等の基礎研究、前臨床研究、臨床研究の推進 ・ 自動大量培養装置、周辺装置等の開発を進めるための産学連携の推進 ・ iPS 細胞のバンク化、他家細胞移植治療推進のための基礎研究、前臨床研究及び臨床研究・治験の加速化 ・ 再生医療製品開発に向け、PMDA 薬事戦略相談等を活用した、切れ目ない長期支援と一貫したサポート体制の構築 ・ 再生医療製品の品質を確保するための試験検査実施体制の構築 ・ ストック用 iPS 細胞等の再生医療製品の規格、評価法及び審査基準の策定 ・ iPS 細胞の臨床応用に関する倫理的、法的及び社会的課題に関する社会的議論 ・ iPS 細胞を活用した創薬研究の強化と産学官連携の推進 ○ゲノム医療の実現 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究基盤（バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究）の強化と良質な生体試料を収集・保存すること ・ データの計測技術、解析技術、スーパーコンピュータの整備、データベースを含めたシステム環境の整備・運用 ・ バイオインフォマティクス等の専門家の育成、確保 ・ ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点の整備とネットワーク化と推進体制の整備 ・ 個人情報保護を担保しつつ、バイオバンクの外部利用による研究開発の加速化 ・ ゲノム・エピゲノム情報、バイオマーカーに基づく個別化医療の推進 ・ 臨床情報等の取扱いに関する倫理的・法的及び社会的課題の対応、倫理指針の履行支援 ・ 欧州、アジア諸国との国際連携 ○その他の先進的な研究開発への取組 <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療、ウイルス療法、免疫療法、ワクチン療法、分子標的治療、核酸医療等の新しい治療法開発、DDS（drug delivery system）、革新的医療機器開発の推進 ・ バイオ医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システムの開発

(次ページに続く)

課題解決に向けて求められる取組	具体的事項
国際的視点に基づく取組	<ul style="list-style-type: none"> ○国際的視野でのテーマ設定 ○国際協力・展開及び国際貢献（欧米、アジア、アフリカ等） ○規制等に関する国際的ルールとの整合性確保と国際標準化の取組
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ○イノベーションの創出を行いうる人材の育成（臨床研究教育、指導力を発揮できる人材） ○生物統計家、CRC（治験コーディネータ）、データマネジャー、知財、有効性・安全性の評価、規制、倫理、広報、レギュラトリーサイエンス等の専門人材 ○国民全体の健康や病気に関する理解力の底上げ
公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備	<ul style="list-style-type: none"> ○研究開発マネジメントの効率的実施 ○「臨床研究に関する倫理指針」の見直しと倫理審査委員会の認定制度の導入 ○臨床研究の質の確保、被験者保護、研究機関、製薬企業の利益相反管理の推進（法制度に関する検討）
研究基盤の整備	<ul style="list-style-type: none"> ○ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース及びビッグデータシステムシステムの構築 ○良質な試料の収集及び保存等の情報並びに試料の共有化 ○地道な疾患研究や疫学的な調査への長期支援 ○研究基盤の整備（患者由来試料、モデル動物等のバイオリソース、先進的解析技術・機器等の開発推進・基盤整備）
知財のマネジメントへの取組	<ul style="list-style-type: none"> ○知財に関する法制度の整備、知財教育の充実 ○知財管理専門家の育成や活用 ○知財の状況把握、製薬企業が情報提供しやすい環境整備 ○知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の設置

（出典）健康・医療戦略推進本部医療分野の研究開発に関する専門調査会「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）」2014.1.22, pp.1-24. 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/pdf/houkoku.pdf>>を基にみずほ情報総研作成。

5 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」

「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」（平成25年6月）と同時に策定された、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係閣僚申合わせ。以下「旧健康・医療戦略」⁽²¹⁾は、「医療イノベーション5か年戦略」に掲げられている施策のうち、「実行すべきものは速やかに実行し、新たに追加すべきものは、速やかにこれに盛り込むという方針で、同戦略の充実を図る。」という観点から見直しを行ったものである⁽²²⁾。この平成25年6月の時点から、「日本再興戦略」と「旧健康・医療戦略」との整合性を図り、一体的に推進する仕組みを構築した点が注目される。

「旧健康・医療戦略」では、日本が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命延伸を達成すると同時に、医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることが方針として打ち出された。各論では、「新技術の創出（研究開発、実用化）」、「新サービスの創出（健康寿命延長産業の創出）」、「新技術・サービスの基盤整備」、「医療技術・サービスの国際展開」の4点が示された⁽²³⁾。

その後、「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）、「独立行政法人日本医療研究開発機構法」（平成26年法律第49号）が成立し、「健康・医療戦略推進法」第17条の規定に

(21) 「健康・医療戦略」（平成25年6月14日内閣官房長官・情報通信技術（IT）政策担当大臣・内閣府特命担当大臣（科学技術政策）・総務大臣・外務大臣・文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣・国土交通大臣申合せ） 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/senryaku.pdf>>

(22) 同上, p.2.

(23) 同上, pp.5, 21, 28, 39.

に基づき、平成26年7月22日に「健康・医療戦略」が閣議決定された。同日、「健康・医療戦略推進法」第18条に基づき、健康・医療推進本部⁽²⁴⁾は、政府が講ずるべき施策等を示す「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康医療戦略推進本部決定)を決定した。同計画には、基本方針と集中的かつ計画的に講ずるべき医療分野研究開発等の施策が示されている。基本方針には、①基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築、②医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築、③エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組、④健康医療情報の情報通信技術(ICT)の活用とその促進、⑤世界最先端の医療の実現に向けた取組、⑥国際的視点に基づく取組、⑦人材の育成、⑧公正な研究を行う仕組及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備、⑨研究基盤の推進、及び⑩知的財産のマネジメントの取組の10点が示された⁽²⁵⁾。

III 関係省庁及び機関とその役割

1 関係省庁

(1) 文部科学省

文部科学省では、ライフサイエンスの研究開発は、科学技術・学術政策局と研究振興局が所管している。

科学技術・学術政策局は、「科学技術や学術を振興するための仕組み作り」を所管し、大規模産学連携研究開発拠点の構築、大学発ベンチャーの創出等といった「産学官連携の推進や地域における科学技術の振興」に関わる取組を推進している。また、大型放射光施設(SPring-8)やX線自由電子レーザー施設(SACLA)、大強度陽子加速器施設(J-PARC)等の研究施設・設備の整備等の共用プラットフォームの形成を進める「研究開発基盤の整備・共用・プラットフォーム化」に関わる施策等を所管している。⁽²⁶⁾

研究振興局は、大学等における学術研究・基礎研究、政策課題に対応した科学技術の振興に関わる政策を所管している。ライフサイエンス課を有する同局では、「再生医療の実現に向けた人工多能性幹細胞(iPS細胞)等の研究、がんや生活習慣病等の予防・治療に向けた基礎・基盤研究、脳機能の解析と認知症やうつ病等の克服に向けた脳科学研究、個別化医療・個別化予防の実現に向けた研究開発等を推進するとともに、幅広いライフサイエンス研究に貢献する解析機器、データベース、バイオリソース等の基盤の整備」を行っている。加えて、「ライフサイエンス研究に伴って生じうる安全面、生命倫理面の課題に対し適切に対応すべく、法令・指針の策定・運用等」を所管している。⁽²⁷⁾

また、文部科学省は、自然科学分野(物理学、工学、化学、計算科学、生物学、医科学)の

(24) 「健康・医療戦略推進本部」は、以下の経緯を踏まえ現在の機能を担っている。平成25年2月22日、「健康・医療戦略室」が内閣官房に設置され、同年6月14日に閣議決定した「日本再興戦略」及び「旧健康・医療戦略」に基づき「健康・医療戦略推進本部」が閣議決定により設置されたが、その後、「健康・医療戦略推進法」の成立に伴い、平成26年6月10日からは同法に定められた法定の本部として引き続き司令塔機能を担っている。「健康・医療戦略推進本部設置のあらまし」首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>>

(25) 「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定) p.10. 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou2.pdf>>

(26) 「文部科学省の概要」 2015.10, pp.14-15. 文部科学省ウェブサイト <http://www.mext.go.jp/component/b_menu/other/_icsFiles/afieldfile/2015/10/07/1362495_1.pdf>

(27) 同上, pp.16-17.

総合研究所である理化学研究所⁽²⁸⁾を所管している。同研究所は、平成 15 年に特殊法人から独立行政法人となり、その後平成 27 年 4 月に国立研究開発法人となった。理化学研究所は、「産業連携本部」、「基盤センター」、「戦略センター」から組織されている。ライフサイエンス分野に関わる研究組織をみると、「産業連携本部」には、イノベーション推進センター、創薬・医療技術基盤プログラム、予防医療・診断技術開発プログラムがある。「基盤センター」には、ライフサイエンス技術基盤研究センター、放射光科学総合研究センター、バイオリソースセンターが、また、「戦略センター」には、生命システム研究センター、多細胞システム形成研究センター、脳科学総合研究センター、統合生命医科学研究センターがある⁽²⁹⁾。本部は、埼玉県和光市にあり、全国に多数の事業所を有する。海外は、イギリス、アメリカ、シンガポール及び中国（北京）に拠点を置いている⁽³⁰⁾。

また、文部科学省が所管する医学教育、研究を行う医学部等を有する大学及び医科大学については、平成 27 年度現在、国立大学 42 大学、公立大学 8 大学、私立大学 29 大学の計 79 大学である。このほか、防衛省の一施設である防衛医科大学校がある。

(2) 厚生労働省

厚生労働省は、ライフサイエンスの研究開発に関連する分野として、薬事行政、医療提供体制整備及び公的医療保険制度について所管している。関連する部局としては、医政局、医薬・生活衛生局（平成 27 年に医薬食品局から組織名変更）、保険局が挙げられる。

医政局は、主に研究開発振興課、医療機器政策室、治験推進室が、ライフサイエンスの研究開発に関連する施策を所管している。研究開発振興課は、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の研究及び開発に関すること（医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。）」、「薬用植物の栽培及び生産に関すること」、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業及び賃貸業及び修理業（研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること」、「保健医療に関する情報の処理に係る体制の整備に関すること」、「医療技術の評価に関すること（他局の所掌に属するものを除く。）」を所管している⁽³¹⁾。「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（平成 25 年法律第 13 号）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号）等を始めとする、関連法規制を所管している。

医薬・生活衛生局には、医薬品副作用被害対策室、審査管理課、医療機器・再生医療等製品審査管理室、安全対策課がある。安全確保、副作用被害等に対する救済機能、承認審査等を担う PMDA を所管している（詳細は後述の 2 参照）⁽³²⁾。

保険局は、健康保険、船員保険、国民健康保険といった公的医療保険制度及び後期高齢者医療制度を所管しており、「先進医療」（第 III 部 1 章参照）の対象技術、実施医療機関の指定等を行っている⁽³³⁾。

(28) 「理研について」 理化学研究所ウェブサイト <<http://www.riken.jp/about/>>

(29) 「研究紹介」 理化学研究所ウェブサイト <<http://www.riken.jp/research/labs/>>

(30) 「理研について・拠点」 理化学研究所ウェブサイト <<http://www.riken.jp/about/map/>>

(31) 「組織・制度の概要案内 - 詳細情報「厚生労働省医政局」」 電子政府の総合窓口 e-Gov（イーガブ）ウェブサイト <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Organization?class=1050&objcd=100495&dispgrp=0080>>

(32) 「組織・制度の概要案内 - 詳細情報「厚生労働省医薬・生活衛生局」」 電子政府の総合窓口 e-Gov（イーガブ）ウェブサイト <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Organization?class=1050&objcd=100495&dispgrp=0100>>

(33) 「組織・制度の概要案内 - 詳細情報「厚生労働省保険局」」 電子政府の総合窓口 e-Gov（イーガブ）

(3) 経済産業省

経済産業省においてライフサイエンスの研究開発に関連する施策を所管している部局としては、産業技術環境局、経済産業政策局、商務情報政策局が挙げられる。

産業技術環境局では、医療機器等の国際標準化に関する業務等を所管している。経済産業政策局は、知的財産政策室で知財政策、また、同局の新規産業室においてベンチャー等の起業化支援を行っている。産業技術政策課、技術振興・大学連携推進課は、イノベーション支援、産官学連携等により技術革新の促進策の企画、立案等を推進している。⁽³⁴⁾

経済産業政策局は、医学系大学産学連携ネットワーク協議会 (medU-net) に協力して、大学・研究機関と企業とがライセンス契約を結ぶ際の基本的姿勢や、契約条項で留意すべき観点について、「ライセンス契約の考え方」を策定し、公表している⁽³⁵⁾。

商務情報政策局ヘルスケア産業課は、医療用機械器具、福祉用具等を対象に、健康維持、増進のための商品生産・販売及びサービスに関わるヘルスケア産業の改善や調整を行っている⁽³⁶⁾。

経済産業省産業技術環境局所管の産業技術総合研究所は、健康で安心して暮らせる健康長寿社会や、環境負荷を抑えた持続可能な社会の実現を目指し、新たな健康評価技術や創薬推進技術の開発、個人の状態に合わせて健康維持・増進・回復を推進する技術の開発によりライフイノベーションを推進している。その一環として、同研究所は、「経済産業省関連ライフサイエンス統合データベースポータルサイト」(METI Database portal for Life Science: MEDALS) を提供している⁽³⁷⁾。このウェブサイトは、平成元(1989)年以降に経済産業省関連機関により行われたライフサイエンス分野の研究開発プロジェクトの成果物(データベース、ツール等)について情報提供するものであり、研究開発の成果が、効果的に利用されることを目指している。

(4) 内閣官房

ライフサイエンス分野の研究開発に関わる機関としては、内閣に設置されている「健康・医療戦略推進本部」⁽³⁸⁾が挙げられる。当該本部の事務局機能は、内閣官房が担っている。当該本部には、健康・医療戦略推進専門調査会が設置されており、健康・医療戦略推進法第21条に規定されている医療分野研究開発推進計画の作成と実施の推進に係る専門的な調査を行っている。このほかの関係会議として、健康・医療戦略参与会合、健康・医療戦略推進会議、創薬支援ネットワーク協議会、次世代医療機器開発推進協議会、ゲノム医療ICTタスクフォース、健康・医療戦略ファンドタスクフォース、次世代ヘルスケア産業協議会、医療国際展開タスクフォースが設置されている。⁽³⁹⁾

ウェブサイト <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Organization?class=1050&objcd=100495&dispgrp=0170>>

(34) 「産業技術環境局」 経済産業省ウェブサイト <http://www.meti.go.jp/intro/data/akikou06_1j.html>

(35) 「経済産業政策局」 経済産業省ウェブサイト <http://www.meti.go.jp/intro/data/akikou03_1j.html>; medU-net ライセンス管理ワーキンググループ「ライセンス契約の考え方—ライセンス契約における各条項の考え方—」2012.9. 医学系大学産学連携ネットワーク協議会ウェブサイト <http://www.medu-net.jp/uploads/pdf/wg/h24_licencewg.pdf>

(36) 「商務情報政策局」 経済産業省ウェブサイト <http://www.meti.go.jp/intro/data/akikou08_1j.html>

(37) 「経済産業省関連ライフサイエンス統合データベースポータルサイト」 MEDALS ウェブサイト <<http://medals.jp/>>

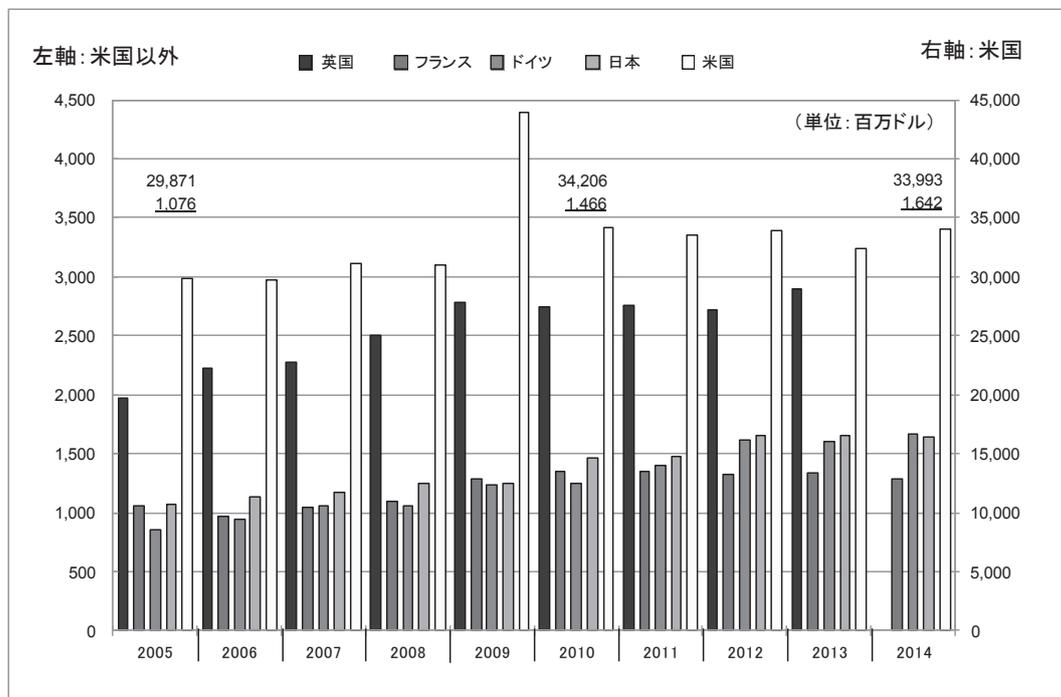
(38) 前掲注(24)

(39) 「法定本部設置後の健康・医療戦略の推進体制」(第4回健康・医療戦略推進本部配布資料3) 2014.

(5) ライフサイエンス分野の研究開発に関わる政府予算規模

日本におけるライフサイエンス分野の公的な研究開発予算の規模を諸外国と比較するために、OECD が公表している各国の健康・医療分野の研究開発政府予算額のうち、日本、英国、フランス、ドイツ、米国を対象にその推移を見た（図1）。日本は、2005年時点において、1076百万ドル（約1405億円）⁽⁴⁰⁾であり、2014年時点においては1642百万ドル（約1679億円）と増加している。2005年、2014年ともに、米国の予算額が最も多く、2005年29871百万ドル（約3兆9009億円）、2014年には33993百万ドル（約3兆4769億円）となっている。2013年時点の研究開発政府予算額では、米国が最も多く、次いで英国、日本、ドイツ、フランスの順となっている。

図1 各国における健康関連分野の研究開発政府予算額の推移（名目値）



(注1) グラフ中の数字は、2005年、2010年、2014年の日本（下線あり）と米国（下線なし）の値を表している。
 (注2) 2014年の英国の値は報告されていない。
 (注3) 健康を目的とした研究開発資金を比較したものであり、一般大学助成は含まれない。
 (出典) OECD, “Government budget appropriations or outlays for R&D in Health.” <<http://stats.oecd.org/>>を基にみずほ情報総研作成。

2 関係機関

(1) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

PMDA は、「独立行政法人通則法」（平成11年法律第103号）と「独立行政法人医薬品医療

10.29. 首相官邸ウェブサイト <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai4/siryou3.pdf>
 (40) 円換算については購買力平価による。“World Economic Outlook Database, October 2015,” 5. Report for Selected Countries and Subjects, International Monetary Fund Website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=43&pr.y=9&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=924%2C453%2C576%2C172%2C132%2C134%2C158%2C112%2C111%2C542&s=PPP&EX&grp=0&a=>>>の当該国、当該年の値を用いて換算。

機器総合機構法」(平成14年法律第192号)を設置根拠とする、健康被害救済、審査、安全対策の3つの役割を担う機関である⁽⁴¹⁾。同法第3条には、PMDAの目的として「許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資すること」が示されている。

医薬品、医療機器、再生医療等製品等を開発、製造、市販する場合には、多くの場合、治験を実施し、承認審査及び承認申請等を行う必要がある。また、医薬品や医療機器等を製造する場合には、GMP (good manufacturing practice)、QMS (quality management system)、GCTP (good gene, cellular, and tissue-based products manufacturing practice)⁽⁴²⁾等の基準を遵守することが求められる。PMDAは審査機関として、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の承認審査を行っている。また、審査関連業務として、有望なシーズを持つ大学・医療機関、ベンチャー企業等を対象として、治験や申請資料に対し、指導・助言等を行う薬事戦略相談を行っている⁽⁴³⁾。

PMDAは東京都に所在するが、平成25年10月に関西支部(PMDA-WEST)を大阪市に設置し、薬事戦略相談、GMP実地調査を実施している⁽⁴⁴⁾(薬事戦略相談に関する詳細は、第III部1章「2 医薬品・医療機器等の審査承認に関する政策・制度」を参照)。

(2) 日本医療研究開発機構 (AMED)

日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: AMED) は、平成27年4月に設立された組織であり、「独立行政法人通則法」(平成11年法律第103号)と「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」(平成26年法律第49号)を設置根拠法とする法人である。

AMEDは、「医療分野研究開発推進計画」に基づき「これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行い」、また、「知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援」、「研究費申請の窓口や手続きは一本化し、ワンストップサービス化」することを行う機関である⁽⁴⁵⁾。AMEDは、日本の医療分野の研究開発や実用化を加速する観点で基礎研究の段階から実用化までの全プロセスを見通し、予算、研究開発支援及び環境整備を、横断的かつ一貫した方針に基づいて、戦略的、集中的に実施するという画期的な支援を行うことを目指している。

AMEDは事業部制をとっており、研究開発の実現に向けて支援等を行う「戦略推進部」(医薬品研究課、再生医療研究課、難病研究課、がん研究課、脳と心の研究課、感染症研究課及び調査企画課で構成)、医工連携等による医療機器開発支援体制の構築等を担う「産学連携部」、国際保健分野の政策提言に資する研究を推進する「国際事業部」、疾患及び健常者バイオバ

(41) 医薬品医療機器総合機構「業務のご案内2015-2016」2015.8, p.9. <<http://www.pmda.go.jp/files/000208105.pdf>>

(42) GMPとは、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準である。PMDAは、GMPに適合し、適切な品質のものが製造される体制であるかどうかを調査する。医療機器又は体外診断用医薬品を対象とした同基準がQMS、再生医療等製品がGCTPに該当する。GMP、QMS及びGCTPは、厚生労働省令に定められている。

(43) 医薬品医療機器総合機構 前掲注(41), p.19.

(44) 厚生労働省「PMDA-WESTの設置について」2013.6.7. <<http://www.pmda.go.jp/files/000154427.pdf>>

(45) 「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の役割」日本医療研究開発機構ウェブサイト <<http://www.amed.go.jp/aboutus/>>

シクスの構築、ゲノム解析情報、臨床情報等のデータ解析、研究基盤の整備等を行う「バイオバンク事業部」、基礎研究の成果を実用化につなぐ体制構築等を担う、「臨床研究・治験基盤事業部」、新薬創出に向けた研究開発支援等を行う「創薬支援戦略部」等で構成されている⁽⁴⁶⁾。

研究開発支援にあたっては、AMEDに配置しているプログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用し、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行い、研究提案の評価、発掘、基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげることを目指している⁽⁴⁷⁾。AMEDが取り組んでいる9つの連携分野及びプログラムディレクターは表3のとおりである。

表3 連携分野別のプログラムディレクター

連携分野	プログラムディレクター
オールジャパンでの医薬品創出	ヒューマンサイエンス振興財団会長 竹中登一
オールジャパンでの医療機器開発	医療機器センター理事長 菊地眞
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	医療研修推進財団顧問、慶應義塾大学名誉教授 猿田享男
再生医療の実現化ハイウェイ構想	国立病院機構名古屋医療センター名誉院長 齋藤英彦
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立国際医療研究センター理事長 春日雅人
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立がん研究センター理事長 堀田知光
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	理化学研究所脳科学総合研究センターサイエンスコーディネーター 津本忠治
新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所名誉所員 宮村達男
難病克服プロジェクト	鈴鹿医療科学大学大学院医療科学研究科研究科長・看護学部教授 葛原茂樹

(出典)「日本医療研究開発機構 プログラムディレクター」2016.2. 日本医療研究開発機構ウェブサイト <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/top/pd_ichiran.pdf>に基づいてみずほ情報総研作成。

AMEDの事業予算についてみると、健康・医療戦略推進本部による「医療分野研究開発推進計画」の方針を受けて、文部科学省、厚生労働省、経済産業省に対して、予算要求の配分調整等が行われる。その予算が、3省から補助金・運営費交付金としてAMEDに集約化され、AMEDが研究機関、研究者等に研究費等⁽⁴⁸⁾として配分する流れとなっている⁽⁴⁹⁾。

IV 研究開発支援プログラムの例

国内のライフサイエンス分野における研究開発拠点には、産官学の様々な運営主体によるものが多数存在している。その中から、本節では、新産業創出を目的とし、かつ、日本

(46) 「AMEDのご案内」日本医療研究開発機構ウェブサイト <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/pamphlet/amed_annai.pdf>

(47) 「評価・運営体制」日本医療研究開発機構ウェブサイト <<http://www.amed.go.jp/program/>>

(48) 日本学術振興会による科学研究費助成事業は、この流れに含まれない。

(49) 内閣府独立行政法人評価委員会「日本医療研究開発機構の概要について(4)」(第1回日本医療研究開発機構分科会会議資料2-4) <<http://www8.cao.go.jp/hyouka/dokuritsu/bunkakai/iryoulth/shiryoutu2-4.pdf>>

国内に研究開発拠点を形成することを目指し、実際、主要な研究開発拠点の構築に貢献した2つのプログラムを紹介する。

1 先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム

文部科学省の事業である「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」⁽⁵⁰⁾とは、「イノベーションの創出のために特に重要と考えられる先端的な融合領域において、企業とのマッチングにより、新産業の創出等の大きな社会・経済的インパクトのある成果（イノベーション）を創出する拠点の形成を支援することを目的としたプログラム」である⁽⁵¹⁾。対象機関は、大学、大学共同利用機関、国立試験研究機関及び独立行政法人である。産業界との共同提案を義務化し、産業界にも応分の負担を求めることを条件としている。

プログラム開始後の年度別の採択拠点数をみると、平成18年度に9拠点（うちライフサイエンス分野4拠点（医療機器分野含む））、平成19年度に9拠点（うちライフサイエンス分野4拠点）、平成20年度に3拠点（うちライフサイエンス分野は1拠点）、合計21拠点（うちライフサイエンス分野9拠点）が採択された。採択後の3年目に再審査が実施され、継続拠点、再審査へのエントリーが可能と認められる拠点、継続が認められない拠点到振り分けが行われる。3年目以降も継続する拠点は、その後7年間プログラムが継続される。プログラムを通じて支給される事業費は、採択後3年間は年間約3億円、以降は、年間5～7億円である。平成27年度は、全体では12拠点が継続中となっており、うちライフサイエンス分野は7拠点となっている（表4）⁽⁵²⁾。

2 先端医療開発特区（スーパー特区）

「先端医療開発特区（スーパー特区）」は、最先端の再生医療、医薬品、医療機器について重点分野を設定し、先端医療研究拠点を中核とした他機関との複合体を形成し、研究資金の統括的かつ効率的な運用や、規制を担当する厚生労働省等と先端医療開発に関わる並行協議等を試行的に行うことで、研究開発の促進を目指したものである⁽⁵³⁾。

選定された24課題は、平成20年度から5年間実施され、複合体プロジェクトを推進してきたことによる多施設共同開発研究の加速や、早期から規制当局との意見交換が薬事戦略相談の創設に発展したこと、規制当局と研究開発者との交流促進等、波及効果も現れたとされる。具体的には、薬事戦略相談の常設化、研究費の基金化及び合算使用の仕組みづくり、及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）の成立に影響を及ぼしたこと等が指摘されている⁽⁵⁴⁾。表5に示す各機関の研究開発成果が内閣府から公表されている⁽⁵⁵⁾。

(50) 文部科学省「イノベーションシステム整備事業先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」科学技術振興機構ウェブサイト <<http://www.jst.go.jp/shincho/sentanyugo/>>

(51) 当初は、総合科学技術会議（現、総合科学技術イノベーション会議）が決定する「科学技術振興調整費の配分の基本的考え方」に基づく科学技術振興調整費による事業として設立された。

(52) 「全体スケジュール」科学技術振興機構ウェブサイト <<http://www.jst.go.jp/shincho/sentanyugo/program/schedule.html>>

(53) 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省「「先端医療開発特区」（スーパー特区）の創設について」2008.5, pp.1-2. 内閣府ウェブサイト <<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/080523tokku.pdf>>

(54) 内閣府「先端医療開発特区（スーパー特区）のフォローアップに係る調査（概要）」2014.4.14, p.3. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043715.pdf>>

(55) 「先端医療開発特区成果報告書」内閣府ウェブサイト <<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/hokoku/hokoku.html>>

表4 先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム（平成27年度継続拠点のうちライフサイエンス分野を掲載）

拠点	研究開発テーマ
京都大学 「高次生体イメージング先端テクノハブ」	<ul style="list-style-type: none"> 基礎医学の研究成果を臨床医学分野の画像診断モダリティとして実用化するために、分子プローブを統合した高次生体イメージングの医療機器創出を目標とする。 協働機関：キヤノン、大塚製薬
北海道大学 「未来創薬・医療イノベーション拠点形成」	<ul style="list-style-type: none"> 創薬候補化合物群の連続的創出を可能とする創薬基盤を整備し、患者にやさしい非侵襲的個別化医療を実現するため、出口を見据えた研究と人材育成の国際拠点を形成する。 協働機関：塩野義製薬、日立製作所、住友ベークライト、日本メジフィジクス、三菱重工業
東京女子医科大学 「再生医療本格化のための最先端技術融合拠点」	<ul style="list-style-type: none"> 難治性疾患や重篤な疾患において、次世代型根治治療として注目されている再生医療分野において細胞シート工学と医学の融合による集学的再生医療技術を開発・普及させることを目指す。 協働機関：大日本印刷、セルシード、日立製作所
東京大学 「システム疾患生命科学による先端医療技術開発」	<ul style="list-style-type: none"> 人体内の疾患細胞特異的薬品、局所治療機器を開発し、安全、安心、思いやりの医療技術を提供する開発拠点を構築することを目指す。 協働機関：未来創薬研究所、オリンパス、積水メディカル、東レ、田辺三菱製薬、日立アロカメディカル、ニコン、興和、ソニー
九州大学 「先端融合医療レドックスナビ研究拠点」	<ul style="list-style-type: none"> 生体内の酸化還元現象変化（生体レドックス）を共通概念として、生体レドックスを計測・可視化し、疾患部位及び疾患メカニズムを解明することにより、その診断・治療につなげる「レドックスナビゲーション」の概念を提唱する。その成果から、生活習慣病やがん、神経疾患などレドックス関連疾患の早期診断・治療法の確立、治療薬の開発を指向した先端融合医療領域の創成を目指す。 協働機関：日本電子、島津製作所、田辺三菱製薬、大鵬薬品工業、HOYA、富士電機、日油、九州電力
京都大学 「次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点」	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー、自己免疫疾患、慢性炎症疾患、感染症、移植、がんなどを克服する次世代の免疫制御薬を開発し、国民の健康と福祉に貢献するとともに、我が国の製薬産業の国際競争力の強化に寄与することを目指す。 協働機関：アステラス製薬
横浜市立大学 「翻訳後修飾プロテオミクス医療研究拠点の形成」	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質の翻訳後修飾（注）を検出する技術を開発し、翻訳後修飾異常と疾患との関係を分子レベルで大規模、包括的に解析することにより、診断マーカー、創薬ターゲットとなるタンパク質を探索する。また、ゲノム解析、<i>in vivo</i> イメージング法等を用いて、タンパク質を評価、診断マーカーの革新的アッセイ法の開発を進める。さらに創薬ターゲットの立体構造を解析し、新薬の開発を目指して薬物設計を実施する。 協働機関：メディカル・プロテオスコープ、ライオン、富士フイルム、エーザイ、ファンケル、東ソー、積水メディカル、富山化学工業、セルフリースサイエンス

（注）DNA の遺伝情報からタンパク質が生成されることを翻訳という。多くのタンパク質は、翻訳だけでは機能を持たず、翻訳後に化学反応が生じて機能を持つ。これをタンパク質の翻訳後修飾という。

（出典）文部科学省「イノベーションシステム整備事業先端融合領域イノベーション拠点形成プログラム」科学技術振興機構ウェブサイト <<http://www.jst.go.jp/shincho/sentanyugo/base01/base.html>> ほかを基にみずほ情報総研作成。

表5 先端医療開発特区（スーパー特区）（課題名等）

研究代表者	実施体制（主な機関名を記載）	課題名（対象分野）
山中伸弥／京都大学 iPS細胞研究所	京都大学、東京大学、慶應義塾大学、理化学研究所、アステラス製薬、島津製作所、武田薬品工業	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト（iPS細胞応用）
水口裕之／医薬基盤研究所	医薬基盤研究所、国立成育医療研究センター、国立がん研究センター、熊本大学発生医学研究センター、大阪医療センター、大阪大学、リプロセル、国立医薬品食品衛生研究所	ヒト iPS 細胞を用いた新規 <i>in vitro</i> 毒性評価系の構築（iPS細胞応用）
岡野栄之／慶應義塾大学	慶應義塾大学、東北大学、旭川医科大学、千葉大学、京都大学	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクトー脊髄損傷を中心に（再生医療）
岡野光夫／東京女子医科大学	東京女子医科大学、大阪大学、東北大学、長崎大学、国立成育医療研究センター、早稲田大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト（再生医療）

（次ページに続く）

研究代表者	実施体制（主な機関名を記載）	課題名（対象分野）
高戸毅／東京大学	東京大学、大阪大学、京都大学、東京医科歯科大学	先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト（再生医療）
中島美砂子／国立長寿医療研究センター	国立長寿医療研究センター、長崎大学、愛知学院大学、東京医科歯科大学、福岡大学	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しいう蝕・歯髄炎治療法の実用化（再生医療）
西川伸一／先端医療振興財団	先端医療振興財団、大阪大学、理化学研究所、京都大学	ICRの推進による再生医療の実現（再生医療）
蔵本孝一・中島義雄／ナカシマメディカル	ナカシマメディカル、大阪大学、岡山大学、九州大学、名古屋大学、京都大学	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築（革新的な医療機器の開発）
里見進・下瀬川徹／東北大学病院	東北大学病院、山形大学、メルボルン大学	社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出特区（革新的な医療機器の開発）
白土博樹／北海道大学	北海道大学、東北大学、東京大学、がん研究会有明病院、放射線医学総合研究所、群馬大学	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション（革新的な医療機器の開発）
砂川賢二／九州大学	九州大学、国立循環器病研究センター、高知大学	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進治療システム開発（革新的な医療機器の開発）
永井良三・佐久間一郎／東京大学	東京大学、九州大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、東京医科大学、国立成育医療研究センター、防衛医科大学校、東北大学、早稲田大学	医工連携による先進医療機器の実用化拠点（革新的な医療機器の開発）
橋本信夫／国立循環器病研究センター	国立循環器病研究センター、早稲田大学、産業技術総合研究所、東京電機大学、京都大学、横浜国立大学、東北大学、東海大学	先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・総合的研究（革新的な医療機器の開発）
平岡真寛／京都大学	京都大学、島津製作所、キヤノン、三菱重工業、住友重機械工業	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト—超早期診断から最先端治療まで—（革新的な医療機器の開発）
間賀田泰寛／浜松医科大学	浜松医科大学、関西医科大学、愛知工業大学、アメリオ、ゾディアック、エヌエスティー、パルステック工業、永島医科器械	メディカルフォトリクスを基盤とするシーズの実用化開発（革新的な医療機器の開発）
岸本忠三／大阪大学	大阪大学、医薬基盤研究所、鹿児島大学、京都大学、中外製薬	免疫先端医療品開発特区—先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発—（革新的バイオ製品の開発）
中村祐輔／東京大学医科学研究所・ヒトゲノム解析センター	東京大学医科学研究所、久留米大学、国立がん研究センター東病院、札幌医科大学	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発（革新的バイオ製品の開発）
珠玖洋／三重大学	三重大学、産業医科大学、岡山大学、東京大学、札幌医科大学、慶應義塾大学、北海道大学、金沢大学、理化学研究所	複合がんワクチンの戦略的開発研究（革新的バイオ製品の開発）
山西弘一／医薬基盤研究所	医薬基盤研究所、感染症研究所、東京大学医科学研究所、大阪大学、北海道大学、農業・食品産業技術総合研究機構	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト（革新的バイオ製品の開発）
江角浩安／国立がん研究センター東病院	国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト（国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発）
田中紘一／神戸国際医療交流財団	神戸国際医療交流財団、先端医療振興財団、神戸大学、東北大学、大阪大学、京都大学、オリンパスメディカルシステムズ	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト（国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発）

（次ページに続く）

研究代表者	実施体制（主な機関名を記載）	課題名（対象分野）
中尾一和／京都大学	京都大学、国立循環器病研究センター、宮崎大学、東京医科歯科大学、日本医科大学、神奈川歯科大学、東京女子医科大学、国立がん研究センター、がん研究会有明病院	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬スーパー特区（国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発）
樋口輝彦／国立精神・神経医療研究センター	国立精神・神経医療研究センター、明治薬科大学、東京工業大学、熊本大学、東京女子医科大学	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発（国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発）
古幡博・小川武希／東京慈恵会医科大学	東京慈恵会医科大学、帝京大学、国立循環器病研究センター	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発特区（国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発）

(注1) 「実施体制（主な機関名を記載）」は、先端医療開発特区成果報告書に記載されている「プロジェクトの実施体制」より主な機関を記述した。

(注2) 本資料に記載した研究代表者の所属は、出典に示した報告書に記載されたプロジェクト開始若しくは終了時点のものである。また、一部の機関名は略記している。

(出典) 内閣府ほか『先端医療開発特区成果報告書—スーパー特区平成20年-24年—』<<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/hokoku/hokoku.html>>を基にみずほ情報総研作成。

V ライフサイエンス分野の国家・地域プロジェクトの実践例

本節では、ライフサイエンス分野の関連施策のうち、「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月）の中で、日本の個別化医療等の実現の起点として掲げられた⁽⁵⁶⁾東北メディカル・メガバンク事業と、文部科学省イノベーションシステム整備事業等に基づいて創薬、医療機器開発に向けた研究シーズの実用化と産業成長促進を目指した「関西ライフイノベーション戦略プロジェクト」の2つを取り上げる。さらに、日本再興戦略の実行を加速化、強化する役割も担う国家戦略特区の中から、東京圏、関西圏の医療分野で実施されている事業を概説する。

1 東北メディカル・メガバンク事業

東北メディカル・メガバンク事業は、「被災地を中心とした長期健康調査（ゲノムコホート）を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模のバイオバンク構築やゲノム情報等解析を実施することで、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進」するものである⁽⁵⁷⁾。設立の背景として、①東日本大震災により甚大な被害を受けた被災地における医療の再生と地域医療の復興の必要性、②世界的な趨勢である大規模な医療情報化の流れに対応し新たな医療を構築することが挙げられ、平成24年に事業を開始した⁽⁵⁸⁾。

(1) 所在地

東北メディカル・メガバンク事業を主導する機関は、東北メディカル・メガバンク機構であり、東北大学星陵キャンパス内に立地し、東北大学の一機関として運営されている（図2）。また、東北地方、特に太平洋沿岸部の被災地の医療について支援を行う地域支援センターが、宮城県内の石巻市、気仙沼市、岩沼市、多賀城市、白石市、大崎市、仙台市に設置されている。

(56) 医療イノベーション会議 前掲注(8), pp.43-49.

(57) 「東北メディカル・メガバンク計画」2015.7.27. 日本医療研究開発機構ウェブサイト <<http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/042.html>>

(58) 「背景と経緯」東北メディカル・メガバンク機構ウェブサイト <<http://www.megabank.tohoku.ac.jp/tommo/background>>

図2 東北大学東北メディカル・メガバンク機構の外観



(出典) 国立国会図書館職員撮影。

(2) 設立の経緯

第2回医療イノベーション会議⁽⁵⁹⁾（平成23年6月）において、東北大学から東北メディカル・メガバンク構想が提案された⁽⁶⁰⁾。また、第9回東日本大震災復興構想会議⁽⁶¹⁾（平成23年6月11日）の中で、宮城県の村井嘉浩知事が、「地域医療の再生への医療連携システムの構築と診療拠点の整備」のために、東北メディカル・メガバンク構想の実現の必要性を述べた⁽⁶²⁾。さらに、平成23年10月に発表された宮城県震災復興計画の中でも、「医療従事者の不足が懸念される中、東北大学を中心としたメディカル・メガバンク構想等を踏まえ、ICTを活用した地域医療連携システムを構築し、県内どこでも安心して医療が受けられる体制を構築」とされた⁽⁶³⁾。

これを受け、平成24年6月6日、「医療イノベーション5か年戦略」により東北メディカル・メガバンク計画が正式に位置づけられた。医療イノベーション会議の議論と並行して、文部科学省に東北メディカル・メガバンク計画検討会が設置された。同検討会は、「東北メディカル・メガバンク計画」を開始するにあたり、被災地域を対象とした住民ゲノムコホートやゲノム情報等の解析に関する実施計画について検討し、文部科学省や、研究等を行う東北大学、岩手医科大学に対して提言を行うことを目的とした⁽⁶⁴⁾。この提言を受けて「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画」（平成24年7月）⁽⁶⁵⁾が策定された。

(59) 平成21年11月8日に開催された「新成長戦略実現会議」において設置が決定された、官房長官を議長とする会議。最先端の医療技術を実用化していくための課題等を検討した。全5回開催され、健康・医療戦略室の設置により平成25年2月廃止された。

(60) 「第2回医療イノベーション会議」議事要旨 2011.6.16, p.2. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoudai2/gijiyoushi.pdf>>

(61) 平成23年4月11日に閣議決定により設置された会議。東日本大震災からの復興に向けた指針策定のための復興構想について議論を行った。

(62) 村井嘉浩「東日本大震災復興構想会議資料 提言」2011.6.11, p.3. <<http://www.cas.go.jp/jp/fukkou/pdf/kousou9/murai.pdf>>

(63) 宮城県「宮城県震災復興計画—宮城・東北・日本の絆 再生からさらなる発展へ—」2011.10, p.16. <<http://www.pref.miyagi.jp/uploaded/attachment/36636.pdf>>

(64) 「東北メディカル・メガバンク計画検討会提言」2012.6.7. 文部科学省ウェブサイト <http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/026/gaiyou/1321811.htm>

(65) 文部科学省東北メディカル・メガバンク計画推進本部「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画」 <<http://www.megabank.tohoku.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2014/03/tohokuMMplan201503.pdf>>

さらに、「健康・医療戦略」には、健常者（住民）のコホート研究・バイオバンクの1つとして、「東北メディカル・メガバンク計画」が記載された。

平成27年度からは、日本医療研究開発機構（AMED）の発足に伴い、東北メディカル・メガバンク計画はAMEDの統括の下、事業が進められている。

(3) 事業の概要

東北メディカル・メガバンク事業は、バイオバンク関連事業、地域医療支援事業、人材育成事業から構成されている⁽⁶⁶⁾。

バイオバンク関連事業は、地域住民の健康調査事業、生体試料と医療情報を統合したバイオバンクの構築とともに、バイオバンクに集積した試料、情報の解析事業を行っている。健康調査事業では、総計15万人の住民を対象に、同意を得たうえで遺伝情報を収集し、長期にわたっての健康情報を追跡している（「長期健康調査」という。）。

地域医療支援事業は、①循環型医師派遣システムの運営、②医療情報ICT化を進めている。東北メディカル・メガバンク機構は、東北大学病院、医学系研究科とともに地域と大学を結ぶ循環型医師支援システムを構築している。循環型医師支援システムを支える医師に対して東北メディカル・メガバンク機構は、ToMMo⁽⁶⁷⁾クリニカル・フェロー（TCF）の称号を付与している。医療情報ICT化は、災害に強い医療情報ネットワークを、宮城県全体の医療現場に構築することを目指している。ネットワークは、オール宮城体制で運営される一般社団法人みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会「みんなのみやぎネット」（MMWIN）⁽⁶⁸⁾と協働して構築している。

人材育成事業では、医療系の知識・技術を身につけ、地域の保健・医療を支え推進する人材を養成している。今後一人ひとりの体質・生活習慣にあわせた医療を展開するために必要となる多くの新しいスペシャリスト養成の場を提供している。具体的には、ゲノム・メディカルリサーチコーディネーター（GMRC）、遺伝カウンセラーの養成、認定を行っている。

2 関西ライフイノベーション戦略プロジェクト

(1) 取組概要

本プロジェクトは、文部科学省地域イノベーション戦略支援プログラム（国際競争力強化地域、平成24年度）として採択されたものであり⁽⁶⁹⁾、大阪府、兵庫県を対象地域として、「研究実用化促進」と「産業成長促進」を2つの柱に事業を展開している⁽⁷⁰⁾。

「研究実用化促進」では、がん・難病治療薬、ワクチン、医療機器、先端医療技術（再生医療等）、先制医療、健康科学等の実用化を目指し、①研究者集積（有望シーズの創出、実用化の促進を目指す）、②知のネットワークの構築（シーズ発掘、つなぎ、マッチング機能の拡充）、③人材育成プログラム、④高度研究機器等の共用化を行っている。取組の概要を表6

(66) 「活動内容」東北メディカル・メガバンク機構ウェブサイト <<http://www.megabank.tohoku.ac.jp/tommo/activities>>

(67) ToMMoとは、TOHOKU MEDICAL MEGABANK ORGANIZATIONの略。

(68) 「MMWIN」みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会ウェブサイト <<http://mmwin.or.jp/>>

(69) 文部科学省「平成24年度地域イノベーション戦略支援プログラム採択地域一覧」 <http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/24/06/_icsFiles/afieldfile/2012/06/01/1321651_2.pdf>

(70) 関西ライフイノベーション戦略プロジェクト「事業概要」千里ライフサイエンス振興財団ウェブサイト <<http://www.kansai-life-innovation.org/summary/>>

に示す。

「産業成長促進」については、産業集積と科学技術の相乗効果を通じて、関西地域の国際競争力を高め、関西地域の社会、経済活動に貢献することを目指している。

表6 関西ライフイノベーション戦略プロジェクトの地域におけるイノベーション創出へ向けた取組

	取組概要
研究者の集積	<ul style="list-style-type: none"> 若手研究者を大阪大学及び先端医療振興財団へ招へいし、がん・難病（自己免疫疾患や中枢神経系の障害）治療薬、ワクチン（アジュバント開発を含む）の研究開発、再生医療の実用化と、再生医療の実用化に必要な機器、材料等の研究開発を行う。また、映像医療を用いた新規診断法の開発（先制医療やがん・難病治療薬の開発につながる課題）を推進。
知のネットワークの構築	<ul style="list-style-type: none"> 千里ライフサイエンス振興財団の中に、地域連携コーディネータを4名配置。プロジェクトディレクターの指揮の下、創薬支援、グローバル産学官連携、先制医療をテーマにコーディネート活動を展開。 創薬支援では、知的財産権確立に向けた支援、研究成果の市場性調査、競争的資金の獲得支援、企業とのマッチング、企業間アライアンス等の支援により、有望な創薬シーズの事業化・実用化を促進。 グローバル産学官連携では「プロテイン・モール関西」、「ライフサイエンス企業ネットワーク」等を始めとするアライアンスとマッチング活動を支援。 先制医療においては、都市コホート研究「神戸トライアル」を構築し、産学官連携により先制医療の基盤を構築。さらに、医療機器等事業化促進ネットワークを構築。
人材育成プログラムの開発・実施	<ul style="list-style-type: none"> 大阪大学・神戸大学・京都大学・大阪市立大学・先端医療振興財団が、地域イノベーションを担える人材を総合的・体系的に育成。 創薬初期プロセス、先進科学技術活用力養成、医療技術トレーニング、指導的臨床家育成、ライフサイエンス・グローバル技術経営開発、イノベーション・マネージャー育成のプログラムが用意されている。
研究設備・機器等の共用化	<ul style="list-style-type: none"> 初期創薬プロセスの強化・スピードアップを実現するために、科学技術振興機構による地域産学官共同研究拠点整備事業により大阪大学が整備した機器等について、産学官での共有化を実施。 神戸大学が、神戸医療機器開発センター（MEDDEC）に設置している、消化器内視鏡システム・超音波内視鏡下穿刺吸引システムを開放し、産学官での共有化を図る。

（出典）関西ライフイノベーション戦略プロジェクト「取組紹介」 <<http://www.kansai-life-innovation.org/effort/>>を基にみずほ情報総研作成。

(2) 推進体制

本プロジェクトの推進主体は、「関西ライフイノベーション推進協議会」であり、その構成機関として、経済産業界から大阪医薬品協会、大阪商工会議所、神戸商工会議所、研究機関として大阪大学、神戸大学、大阪市立大学、先端医療振興財団、行政機関として大阪府、兵庫県、大阪市、神戸市、金融機関から池田泉州銀行、三井住友銀行が参画している。全体の総合調整機能は、千里ライフサイエンス振興財団が担っている。

3 国家戦略特区

(1) 国家戦略特区について

国家戦略特区とは、「国家戦略特別区域法」（平成25年法律第107号）に基づき、「経済社会の構造改革を重点的に推進することにより、産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する観点から、国が定めた国家戦略特別区域において、規制改革等の施策を総合的かつ集中的に推進」する取組である⁽⁷¹⁾。

内閣府に置かれた国家戦略特別区域諮問会議において、区域計画の作成、認定区域計画

(71) 「国家戦略特区」『内閣府地方創生推進室』首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/>>

及びその実施に係る連絡調整、産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成に関し必要な協議を行っている。国家戦略特区において現在活用可能な規制改革事項等は、都市再生・まちづくり、ビジネス環境の改善、起業・開業促進、雇用、医療、歴史的建築物の活用、外国人材の活用、農林水産業、教育、保育、近未来技術である。

医療に関しては、表7に示す規制改革事項等を活用して事業を実施することができ、かつこれらの項目は今後追加、変更されることとされている⁽⁷²⁾。

表7 国家戦略特区において活用できる規制改革メニュー（医療）

①病床規制の特例による病床の新設・増床の容認 ②医療法人の理事長要件の見直し ③iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁 ④臨床修練制度を活用した国際交流の推進 ⑤保険外併用療養の拡充 ⑥医師の養成に係る大学の設置 ⑦診療用粒子線照射装置の海外輸出促進 ⑧特区医療機器薬事戦略相談

(注1) 第187回臨時国会に「国家戦略特別区域法」(平成25年法律第107号)の改正法案が提出されたが、衆議院解散により廃案。第189回国会に第187回の改正法案に一部項目を追加した改正法案が提出され成立(追加項目としては、②、③、④が該当)。

(注2) 臨床修練制度とは、「医療分野における国際交流の進展と発展途上国の医療水準の向上に寄与することを目指し、医療研修を目的として来日した外国医師等に対し、その目的を十分に達成することができるよう、当該研修で診療を行うことを特例的に認める制度」である。「外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律」(平成26年法律第83号)により定められている。

(出典)「国家戦略特区規制改革メニュー」首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/menu.html#ryou>>を基にみずほ情報総研作成。

(2) 国家戦略特区：東京圏

東京圏は、東京都千代田区、中央区、港区、新宿区、文京区、江東区、大田区、品川区、渋谷区、神奈川県全域、千葉県成田市が対象範囲である。

平成26年12月19日の第1回認定から平成28年2月5日時点までに8回の認定が行われている。医療分野では、表8に示す事業が認定されている。

(3) 国家戦略特区：関西圏

関西圏は、京都府全域、大阪府全域、兵庫県全域が対象範囲である。

平成26年9月30日の第1回認定から平成27年12月15日までに7回の認定が行われている。医療分野では、表9に示す事業が認定されている。

表8 東京圏国家戦略特別区域の区域計画として認定されている医療分野の事業

○保険外併用療養に関する特例、関連事業 ・米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本において未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術全てを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、迅速に先進医療を提供できるようにする。 【対象医療機関】(横浜市立大学附属病院は平成27年度より実施、それ以外は平成26年度より実施) ・慶應義塾大学病院(例 クローン病や膠原病等の治療薬等) ・国立がん研究センター(IVR(画像下治療)等の低侵襲がん治療、分子標的薬等を用いる個別化医療等)
--

(次ページに続く)

(72) 「国家戦略特区」2015.12.21. 首相官邸ウェブサイト <http://www.kantei.go.jp/jp/headline/kokkasenryaku_tokku2013.html>

<ul style="list-style-type: none"> ・東京大学医学部附属病院（生体電位駆動型ロボットを活用した身体機能回復、進行性泌尿器がんの化学療法等） ・がん研究会（大腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同結腸状切除術等） ・順天堂大学医学部附属順天堂医院（呼吸器・婦人科系等の抗がん薬、分子標的治療薬等） ・東京医科歯科大学（全身性エリテマトーデスに対するミコフェノール酸療法、難治性関節リウマチに対するリツキシマブ療法等） ・横浜市立大学附属病院（TFS（tissue fixation system）を用いた腹圧性尿失禁の治療等） <p>○国家戦略特別区域高度医療提供事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病床規制に係る医療法の特例 <p>【対象医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん研究会（がん研有明病院）で実施されるダヴィンチ手術について、前立腺がん、多様な臓器がん（大腸、食道がん等）へ応用し、治療をするための新規病床 10 床を整備（平成 28 年中に実施）。 ・医療法人社団混志会 瀬田クリニックグループによる、がんに対する次世代型免疫細胞治療を中心とした診療、臨床研究開発等を推進するため、神奈川県内に新たな拠点（新規病床 19 床）を整備（平成 28 年中に実施）。 ・医療法人社団葵会が川崎南部病院において、循環器領域における再生医療、低侵襲治療機器を駆使した最先端医療、バイオセラピー（がん免疫療法）、国際医療交流（医療ツーリズム）等を実施するため、ハイブリッドオペ室（新規病床 20 床）を整備（平成 26 年度中に実施）。 ・横浜市立大学が、神経疾患等の診断薬、インフルエンザ等ウイルス感染症の治療薬の開発、高度な医療を行うために、同大学附属病院に専用病床（新規病床 20 床）を確保（平成 28 年中に実施）。 ・慶應義塾大学病院が、クローン病や膠原病等の革新的な医薬品の開発、手術等を行い、先進的な医療を迅速に提供し、実用化するため、新たに病床 18 床を整備（平成 30 年度中に実施）。 ・順天堂大学医学部附属順天堂医院が、ダヴィンチ手術の膀胱がん、子宮体がん、大腸がん等への拡大、ラジオ波治療の肝外腫瘍への拡大、皮膚難治性潰瘍患者に対する再生治療等先進医療を行うため、新たに病床 12 床を整備（平成 28 年度中に実施）。 <p>○二国間協定に基づく外国医師の業務解禁関連事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外国人患者のニーズに応えるため各医療機関で外国医師を新たに受入れ全ての外国人患者に対する診療を実施（平成 27 年 12 月より実施）。 <p>【対象医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院（英国人医師 1 名） ・順天堂大学医学部附属順天堂医院（米国人医師 1 名、フランス人医師 1 名） ・聖路加国際大学聖路加国際病院及び同病院附属クリニック聖路加メディローカス（米国人医師 2 名） <p>(出典)「東京圏 国家戦略特別区域 区域計画」2016.2.5, pp.4-6. 首相官邸ウェブサイト <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/pdf/kuikikeikaku_tokyo_h280205.pdf>を基にみずほ情報総研作成。</p>

表 9 関西圏国家戦略特別区域の区域計画として認定されている医療分野の事業

<p>○保険外併用療養に関する特例関連事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本で未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術全てを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、迅速に先進医療を提供できるようにする。 <p>【対象医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大阪大学医学部附属病院（卵巣癌治療薬等）（平成 26 年度中に実施） ・国立循環器病研究センター（皮下植込み型除細動器、手術支援ロボット「ダヴィンチ」による心臓手術等）（平成 26 年度中に実施） ・京都大学医学部附属病院（咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術法等）（平成 27 年度を目途に実施） <p>○国家戦略特別区域高度医療提供事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病床規制に係る医療法の特例 <p>【対象医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端医療振興財団（iPS 細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療、口腔粘膜を活用した角膜再生等の実用化促進等を図るため「(仮称)神戸アイセンター」内に眼科病院（新規病床 30 床）を開設（平成 27 年中に着手し、平成 29 年度当初の開業を目指す）。 <p>○課税の特例措置活用事業</p> <p>□iPS 細胞由来の血小板製剤供給事業（平成 27 年 4 月～平成 32 年 4 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血小板の輸血を実現するため、ヒト iPS 細胞由来の血小板を大量生産する方法の研究開発を行う。 ・課税の特例措置活用事業を活用（特別償却・投資税額控除、研究開発税制の特例、固定資産税の課税標準の特例） ・iPS 細胞由来の血小板製剤製造に係る研究開発用細胞培養装置一式等を整備。 <p>【対象医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・京都大学医学部附属病院等 <p>【事業の実施主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メガカリオン

(次ページに続く)

- MEMS デバイスを用いたディスプレイ型医療機器の開発に関する事業（平成27年11月～平成30年3月）
- ・医療現場において、QOL改善や医療事故の防止、患者負担軽減を実現するため、超小型高性能・低コストマイクロポンプを活用したディスプレイ型医療機器の開発を行う。
 - ・課税の特例措置活用事業を活用（特別償却・投資税額控除）。
 - ・MEMS デバイスを用いたディスプレイ型医療機器の製造設備等を取得。

【事業の実施主体】

- ・大研医器
- 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業（平成28年1月より実施）
- ・iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁に係る安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例。
 - ・iPSポータルが、再生医療技術を活用し、血液を使用して、業として、iPS細胞から試験用細胞等を製造。
- 国家戦略特別区域診療用粒子線照射装置海外輸出促進事業（平成28年1月より実施）
- ・粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例
 - ・兵庫県立粒子線医療センターにおいて、粒子線治療の普及及び日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進のため、外国の医師、看護師、診療放射線技師、放射線物理学の専門家等を受け入れ、粒子線治療に係る研修の期間を現行の1年から2年までとする。

（出典）「関西圏 国家戦略特別区域 区域計画」2015.12.15, pp.1-4. 首相官邸ウェブサイト <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/pdf/kuikikeikaku_kansai_h271215.pdf>を基にみずほ情報総研作成。

VI 研究成果を新たな治療法として確立し、世界に普及していくために

本章では、日本におけるライフサイエンス分野の関連施策を示すとともに、各府省の役割、関係機関の役割等を示した。現在、ライフサイエンス分野の各種取組は、「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」に基づき、戦略やプロジェクトが実施されている。その結果、今後、日本発の最先端医療が実用化され、国内のみならず世界の患者に提供されることが期待される。

一方、戦略やプロジェクトの成果から、新しい医療技術等が実用化されていくステージを前に、新たな医療技術がもたらす恩恵とリスクをどのようにとらえるか、社会全体にもたらす影響をあらかじめ具体的に想定しておくことが重要な課題になると考えられる。

今後、こうした課題の検討にあたっては、情報開示と説明により国民の合意形成を図りながら、研究から実用化・臨床応用に至るまで、日本として一貫した方針に基づいた、法整備、施策展開が求められる。

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 シニアマネジャー

やまもと まり
山本 真理