

6章 EU

【要旨】

EU (European Union: 欧州連合) では、欧州委員会 (European Commission) から 2010 年に発表された中期成長戦略である欧州 2020 (Europe 2020) に基づき、加盟国全体として研究・イノベーションの国際的な競争力を高める「フレームワーク・プログラム」が策定されており、2014 年には欧州 2020 におけるイノベーション・ユニオンを推進するプログラムとして「Horizon 2020」(2014-20 年) がスタートしている。

研究開発に係る資金配分は「Horizon 2020」の枠組みで行われ、ライフサイエンス分野では注目されるイニシアティブ及びプロジェクトとして、「ヒューマン・ブレイン・プロジェクト」と「革新的医薬品イニシアティブ」が挙げられる。

I 背景・戦略

2010 年 3 月に欧州委員会から、2020 年までの EU の中期成長戦略である欧州 2020⁽¹⁾が発表された。欧州 2020 では中期成長戦略の優先事項として、①知的成長 (Smart growth)、②持続的成長 (Sustainable growth)、③包括的成長 (Inclusive growth) を提唱している。2020 年までにこの 3 つの優先事項を達成するための数値目標の 1 つとして、「研究開発投資額の GDP 比 3%」が設定された。また、3 つの優先事項には合計 7 つのフラッグシップ・イニシアティブが掲げられ、①知的成長の枠組みにイノベーション・ユニオン (Innovation Union) が示されている。後述の Horizon 2020 は、このイノベーション・ユニオンを推進するためのプログラムとして 2013 年に発表された⁽²⁾。イノベーション・ユニオンの目的は、気候変動、エネルギーと資源効率、健康、人口動態の変化など社会が直面する課題において研究開発とイノベーションに改めて重点的に取り組むことである。そのための方策の 1 つとして構想された欧州研究圏 (European Research Area: ERA) は、欧州を世界に開かれた単一の研究圏として統合するものである⁽³⁾。一方で、EU における研究開発支援政策は、1984 年にスタートした複数年にわたる資金助成プログラムである「フレームワーク・プログラム (Framework Programme: FP)」が中心となっている。FP2 (1987-91 年) から FP7 (2007-13 年)、Horizon 2020 (2014-20 年) まで継続されてきたが、FP7 以降は期間が 5 年間から 7 年間に延長された。全体予算も FP1 (1984-87 年) の 33 億ユーロ (約 4900 億円)⁽⁴⁾から増加の一途を

* 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) European Commission “Communication from the Commission Europe 2020: a strategy for smart, sustainable and inclusive growth,” COM(2010) 2020 final, 2010.3.3. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:2020:FIN:EN:PDF>>; 矢口克也「4 日本・EU の「新成長戦略」と科学技術」『科学技術政策の国際的な動向』国立国会図書館, 2011, pp.82-87. <http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2011/201003_05.pdf>
- (2) Council of the European Union, *Council adopts “Horizon 2020”: the EU's research and innovation programme for 2014-2020*, 3 December 2013, 16939/13(OR. en), PRESSE 510, p.1. <http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/intm/139875.pdf>
- (3) 欧州研究圏は、2000 年に欧州域内における研究者や情報の物理的な流動を意図して提唱された。“Open Innovation, Open Science, Open to the World,” 22 June 2015. European Commission Website <http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-15-5243_en.htm>
- (4) 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/p>

たどり、FP7では559億ユーロ（約8兆3200億円）、Horizon 2020では約800億ユーロ（約11兆9100億円）と大幅に増加している。FPの支援によるEU全体としての国際的な研究・技術開発及びイノベーションは、欧州経済の発展の中核をなし、社会にとって不可欠であるとされている。⁽⁵⁾

こうした中でライフサイエンスに関する戦略として、欧州委員会から2002年に「ライフサイエンスとバイオテクノロジーの欧州戦略」が発表された。2010年までの目標として、欧州におけるライフサイエンスとバイオテクノロジーの研究開発成果から得られる利益の確保、適切なガバナンス、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける欧州の責務を果たすことが目標に掲げられた。また、目標に対応するように、ライフサイエンスに関して幅広い教育を行い、理解を深めることなど30項目の行動計画が示された。⁽⁶⁾

ライフサイエンスとバイオテクノロジーが、欧州の産業の競争力強化と持続的発展等や、欧州の人々のQOL（quality of life）に重要な役割を果たす分野として位置づけられていたため、当該戦略については、2007年に欧州議会の要求に基づき中間レビューが発表され⁽⁷⁾、5つの優先重点項目が挙げられた。その5つとは、①FP7の研究開発計画に沿ったライフサイエンス及びバイオテクノロジーのための研究開発と市場開拓の推進、②競争力強化及び基礎科学から産業への技術移転とイノベーションの強化、③倫理問題、④農業へのバイオテクノロジーの持続的な利用、⑤競争力を妨げないよう配慮した法律の施行であった。⁽⁸⁾

II 関連施策

1 Horizon 2020（2014-20年）

Horizon 2020は欧州委員会から2014年から2020年まで行う、研究・イノベーションを目的とする複数年の資金助成プログラムである。⁽⁹⁾

欧州の知的で、持続可能的で、包括的な将来の成長のためには、研究、技術開発及びイノベーションが不可欠であるとして、Horizon 2020は欧州2020の中心に位置づけられている。Horizon 2020の目標は、欧州の経済成長を活発化させる世界トップクラスの科学技術の創出である。Horizon 2020は、①卓越した科学（Excellent science）、②産業リーダーシップ（Industrial leadership）、③社会的課題への対応（Societal challenges）の3つを主要な柱としている。

①「卓越した科学」は基礎研究支援や研究者のキャリア支援、インフラ整備支援などを通じて、欧州の研究力を高めることを目的としている。②「産業リーダーシップ」はバイ

ubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=81&pr.y=5&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=122%2C941%2C124%2C946%2C423%2C137%2C939%2C181%2C172%2C138%2C132%2C182%2C134%2C936%2C174%2C961%2C178%2C184%2C136&s=PPPEX&grp=0&a=>の当該年のユーロ圏加盟国の平均値を用いて換算。2015年は19か国の平均値で1ユーロ=約149円である。

(5) European Commission, *Horizon Magazine Special Issue*, March 2015, pp.1, 6-7. <http://ec.europa.eu/newroom/horizon2020/document.cfm?doc_id=9204>

(6) European Commission, *Life sciences and biotechnology: a strategy for Europe*, COM(2002) 27, pp.10, 33-46. <http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27_en.pdf>

(7) “Life sciences and biotechnology: a key sector for Europe’s competitiveness and sustainability,” 11 April 2007. European Commission Website <http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-07-130_en.htm?locale=en>

(8) European Commission, “Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the mid term review of the Strategy on Life Sciences and Biotechnology,” COM(2007) 175 final, 2007.4.10, pp.10-11. EUR-Lex Website <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52007DC0175&from=EN>>

(9) Council of the European Union, *op.cit.*(2), p.1.

オテクノロジーやナノテクノロジーなどの技術の実現や産業技術研究の支援、ハイリスク研究への資金提供、中小企業への研究開発資金支援などを通じ、技術開発やイノベーションを推進するものである。③「社会的課題への対応」では、「健康、人口動態、及び福祉」(Health, demographic change and wellbeing)等の7つの課題が設定され、それらの課題に対する基礎研究からイノベーション創出までの研究開発に対して資金が提供される。⁽¹⁰⁾

Horizon 2020のうち研究開発予算の総額は2014年から2020年までの7年間で770億ユーロ(約11兆円)とされている。ここから①「卓越した科学」に約244億ユーロ(約3兆4000億円)、②「産業リーダーシップ」に約170億ユーロ(約2兆4000億円)、③「社会的課題への対応」に約297億ユーロ(約4兆2000億円)の資金が7年間にわたって配分される。

そのうち、ライフサイエンス関連分野としては、③「社会的課題への対応」の課題の1つである「健康、人口動態、及び福祉」に74億7200万ユーロ(約1兆500億円)が計上されている⁽¹¹⁾。最初の2年間(2014~15年)は、12億ユーロ(約1750億円)を投入するとしており⁽¹²⁾、具体的事項として、健康的な長寿生活、疾病の根底にある原因やメカニズムの解明、健康状態の監視と疾病の予防・検知・治療能力の向上、高齢者の活動と健康維持の支援、ヘルスケアのための新しいモデルやツールの確立が挙げられている。

また、③「社会的課題への対応」以外の2つの柱では、ライフサイエンス分野の主要な取組として、①「卓越した科学」におけるヒューマン・ブレイン・プロジェクト(Human Brain Project)(後述)、②「産業リーダーシップ」においては、革新的医薬品イニシアティブ(Innovative Medicine Initiative: IMI)(後述)が実施されている。

その他にも、Horizon 2020が関わる施策として、自立・生活支援プログラム(Active and Assisted Living Programme: AAL)⁽¹³⁾、欧州及び発展途上国臨床試験パートナーシップ(European and Developing Countries Clinical Trials Partnership: EDCTP)⁽¹⁴⁾などの医療・介護分野のプログラムが実施されている⁽¹⁵⁾。AALは高齢者の生活を支援する情報通信技術を用いたシステムの研究開発に資金配分を行うプログラムであり、EDCTPはHIV/AIDS、結核、マラリア等の伝染病の予防と治療に関する研究資金を配分するプログラムである。

(10) European Commission, *HORIZON 2020 in brief: The EU Framework Programme for Research & Innovation*, 2014, pp.7-15. <http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/horizon2020/document.cfm?action=display&doc_id=4752>

(11) European Commission, *Factsheet: Horizon 2020 budget*, 25 Nov. 2013, pp.2-3. <http://ec.europa.eu/research/horizon2020/pdf/press/fact_sheet_on_horizon2020_budget.pdf>

(12) “HORIZON 2020, Health, Demographic Change and Wellbeing.” European Commission Website <<http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/health-demographic-change-and-wellbeing>>; “Horizon 2020, Work Programme 2014-2015: Health, Demographic Change and Wellbeing.” 14 March 2014. eHealthNews.eu Website <<http://www.ehealthnews.eu/download/publications/166-download/horizon-2020-publications/3857-horizon-2020-work-programme-2014-2015-health-demographic-change-and-wellbeing>>

(13) “About.” Active and Assisted Living Programme Website <<http://www.aal-europe.eu/about/>>

(14) European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Website <<http://www.edctp.org/>>

(15) European Commission Website, *op.cit.*(12)

III 関連機関とその役割

1 所管官庁

(1) 研究・イノベーション総局(Directorate General for Research and Innovation: DGRTD)

EU の行政機関である欧州委員会の研究・イノベーション総局(Directorate General for Research and Innovation: DGRTD)は、欧州研究圏(ERA)の実現に貢献するため⁽¹⁶⁾、EUにおける研究・イノベーション政策を所管し、欧州研究会議(European Research Council: ERC)を通じてFPの資金配分も行っている。DGRTD内にはA~J及びRの11の部局があり、FPの管理・調整、イノベーションとERA、研究プログラムを担当する部局に分類される。そのなかで、ライフサイエンス分野についてはE局(Health)が担当している⁽¹⁷⁾。

(2) 欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)

EU内の健康の保護と促進を目的として1995年に創設された、EU内で使用される医薬品の科学的評価・審査を担う機関である。⁽¹⁸⁾

欧州における医薬品の販売承認は、EMAの中央審査を経ることにより、EU加盟国だけでなく、欧州経済領域(European Economic Area: EEA)加盟国、すなわち、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーにおいても有効となる。EMAの科学的評価作業のほとんどは、EEA加盟国の医薬品規制の専門家、患者、消費者及び医療専門機関の代表者で構成される科学委員会によって実施される⁽¹⁹⁾。また、科学的評価に関し、EEA各国の50弱の規制機関とネットワークを形成している⁽²⁰⁾。

2 資金配分機関

EUにおける資金配分は、主にFP(2016年現在はHorizon 2020)の研究開発・イノベーションの方針に基づいて行われており、ERCや研究執行機関(Research Executive Agency: REA)といった①欧州委員会の資金配分機関によるものと、②各種のイニシアティブを通じた資金配分、及び③欧州委員会本体に属するDGRTDによるものに分類できる⁽²¹⁾。ただし、ERCやREAは、単に資金配分事務を行う場合と、自律的判断による公募及び資金配分を行う場合がある。

(1) 欧州研究会議(European Research Council: ERC)

ERCは、2007年のFP7スタート時に、FP7の先端研究のための資金配分機関として設置された⁽²²⁾。2016年現在は、Horizon 2020の柱の1つである①「卓越した科学」の枠組みに

(16) “Our Mission,” *Research & Innovation*, 2015.8.11. European Commission Website <<http://ec.europa.eu/research/index.cfm?pg=dg>>

(17) “Directorate-General for Research & Innovation,” 2016.1.16. European Commission Website <http://ec.europa.eu/research/dgs/pdf/organisation_en.pdf>

(18) “About us.” European Medicines Agency Website <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000235.jsp>

(19) “Committees, working parties and other groups.” European Medicines Agency Website <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000217.jsp>

(20) “What we do.” European Medicines Agency Website <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp>

(21) 科学技術振興機構研究開発戦略センター『科学技術・イノベーション動向報告—EU編—(2013年度版)』2014.3, p.24. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2013/OR/CRDS-FY2013-OR-04.pdf>>

(22) “COMMISSION DECISION of 2 February 2007 establishing the European Research Council,” *Official*

含まれ、2014年からの7年間で131億ユーロ(約1兆8500億円)の予算が組まれている。(23)

EUにおける研究開発の想像力や卓越性を高めることを目指し、審査を通じて優れた研究者に研究資金を提供している。2007年以降、50,000件を超える応募の中から5,000件以上の研究プロジェクトが採択されている。ライフサイエンス分野については、2016年1月時点で1,529のプロジェクトに資金が提供されている(24)。

(2) 研究・イノベーション総局(Directorate General for Research and Innovation: DGRTD)

Horizon 2020において、各種のイニシアティブやERC、REAによる資金配分以外は、研究・イノベーション総局(DGRTD)が公募及び資金配分を行っている。

IV 研究開発プログラム・制度

欧州委員会が支援するHorizon 2020の研究開発プロジェクトにおいて、①卓越した科学の枠組みの中でヒューマン・ブレイン・プロジェクト(Human Brain Project)はEU最大の研究助成を受けている。また、②産業リーダーシップの枠組みでは産学連携の革新的医薬品イニシアティブ(IMI)が注目されている。

1 ヒューマン・ブレイン・プロジェクト(Human Brain Project)

ヒューマン・ブレイン・プロジェクトは、FP7における「未来の新技术フラッグシップ」(Future and Emerging Technologies Flagships: FET Flagships)(25)として2013年にグラフェン(Graphene)(26)とともに立ち上げられた(27)。人間の脳を理解するために、情報科学、モデリング、スーパーコンピュータ技術の研究を行うプロジェクトであり、13のサブプロジェクトから構成される(28)。スイス連邦工科大学ローザンヌ校のフィリップ・ジレ(Philippe Gillet)教授をリーダーとして、欧州を中心に24か国112機関が参画している。日本国内からは理化学研究所と沖縄科学技術大学院大学が参加している(29)。

ヒューマン・ブレイン・プロジェクトに対しては、10年間で10億ユーロ(約1450億円)の予算が計画されているが、FET Flagshipsのファンディング・モデルは、欧州委員会の資金で運営される①コアプロジェクト(Core Project: CP)と、FET Flagshipsに参加するメンバー(EU加盟国、関連諸国、民間)の資金で運営される②提携プロジェクト(Partnering Projects: PPs)によって構成される。CPの資金は全体予算の50%であり、残りはPPsの参加者が資

Journal of the European Union, 2007.2.24, p.1. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:057:0014:0019:EN:PDF>>

(23) “Facts and Figures.” European Research Council Website <<http://erc.europa.eu/about-erc/facts-and-figures>>

(24) “ERC Funded Projects.” European Research Council Website <[https://erc.europa.eu/projects-and-results/erc-funded-projects?f\[0\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS1&f\[1\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS2&f\[2\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS3&f\[3\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS4&f\[4\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS5&f\[5\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS6&f\[6\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS7&f\[7\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS8&f\[8\]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS9](https://erc.europa.eu/projects-and-results/erc-funded-projects?f[0]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS1&f[1]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS2&f[2]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS3&f[3]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS4&f[4]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS5&f[5]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS6&f[6]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS7&f[7]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS8&f[8]=sm_field_cordis_project_subpanel%3ALS9)>

(25) 野心的な研究プロジェクトに対して多額の資金を提供するFPの取組である。

(26) 炭素原子1個分の厚さの平面上に蜂の巣のような六角格子構造を有する炭素の同素体の一種であるグラフェンのエレクトロニクスデバイスへの応用の可能性を多角的に探る10年間のプロジェクトである。

(27) “FET Flagships.” European Commission Website <<http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/fet-flagships>>

(28) “Overview.” Human Brain Project Website <<https://www.humanbrainproject.eu/discover/the-project/overview>>

(29) “Partners.” Human Brain Project Website <<https://www.humanbrainproject.eu/discover/the-community/partners>>

金を拠出する。⁽³⁰⁾

2 革新的医薬品イニシアティブ (Innovative Medicine Initiative: IMI)

革新的医薬品イニシアティブ (IMI) は、患者のためのより良い、より安全な医薬品の開発のスピードアップを目的とした、EU と欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: EFPIA) による欧州最大の官民共同イニシアティブであり⁽³¹⁾、ライフサイエンス分野では世界最大の官民共同パートナーシップである。IMI は 2008 年に FP7 の共同技術イニシアティブ (Joint Technology Initiative: JTI) の枠組みで設置された⁽³²⁾。また、IMI は産学共同研究プロジェクトを支援しており、欧州における製薬イノベーションを後押しするための産業界・学界専門家のネットワークを構築している。⁽³³⁾

2008 年以来、アルツハイマー病、統合失調症、うつ病、自閉症、糖尿病、腫瘍学など特定の疾患に関する 50 以上のプロジェクトを運営している。また、研究プロジェクトに加えて、産業界、大学、規制官庁から科学者を受け入れ、薬の安全性に係る科学に関する教育とトレーニングを行っている。そのほか、薬物及びワクチンの安全性、知識管理を含めた医薬品開発、化学薬品生産の持続可能性、薬品開発のための幹細胞の利用、体内の薬物動態、新規薬品開発のための技術基盤の開発など、広範囲の課題に取り組んでいる。

Horizon 2020 においては、IMI の後継プロジェクトの IMI2 として継続されている⁽³⁴⁾。基盤的な研究開発に重点を置いていた IMI の活動範囲を拡大し、IMI2 では、治療法の開発も活動内容としている⁽³⁵⁾。IMI2 の予算は、2014 年から 2024 年の期間において約 33 億ユーロ (約 4800 億円) が計上されている。内訳は、Horizon 2020 から 16 億 3800 万ユーロ (約 2400 億円)、EFPIA 企業から 14 億 2500 万ユーロ (約 2100 億円)、他のライフサイエンス企業や団体からの研究委託による資金が 2 億 1300 万ユーロ (約 310 億円) である。⁽³⁶⁾

みずほ情報総研株式会社 サイエンスソリューション部 シニアマネジャー

いりえ やすろう
入江 康郎

(30) “Commission Staff Working Document: FET Flagships: A novel partnering approach to address grand scientific challenges and to boost innovation in Europe,” SWD(2014) 283 final, 2014.9.16, pp.2-3,7-10. European Commission Website <http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=6812>

(31) Innovative Medicines Initiative Website <<http://www.imi.europa.eu/>>

(32) “Introducing IMI.” Innovative Medicines Initiative Website <<http://www.imi.europa.eu/content/mission>>; “About JTIs.” European Commission Website <http://ec.europa.eu/research/jti/index_en.cfm?pg=about>

(33) *op.cit.*(31)

(34) “IMI2.” Innovative Medicines Initiative Website <<http://www.imi.europa.eu/content/imi-2>>

(35) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *The right prevention and treatment for the right patient at the right time: Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2*, p.12. <http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2_SRA_March2014.pdf>

(36) “Introducing IMI,” *op.cit.*(32)