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

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

> い じ ち ともひろ 伊地知 **寛博**

成城大学社会イノベーション学部教授

【要 旨】

我が国における科学技術・イノベーション政策は、科学技術基本法、及び、いわゆる研究開発力強化法に基づいて推進されてきているが、健康・医療戦略推進法の施行(2014 年)、及び、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の設立(2015 年)に伴い、医療分野の研究開発については、「健康・医療戦略」、及び、「医療分野研究開発推進計画」に基づいて推進されるようになっている。本稿は、広義のライフサイエンスの推進体制について、研究システムやイノベーション・システムなどの観点から見て、法令や行政活動の根幹部分に焦点を置いて含意を提供することを目的とする。国内については、現状と「ライフサイエンス」の語が政策文書に見える過去半世紀ほどの展開を整理し、また、欧米主要 4 か国におけるこの分野の約 10 年間の展開について概観しそれらと対照させる。これらを通じて、国全体が整合的に機能する上で留意すべき点等として、関係する「司令塔機能」が並列しており、所掌範囲が区分されていることなどから、システム全体に関するモニタリングや分析を行って、基本的方針を調和させて相互の調整・連携を適切に図ることや、主要なアクターである資金配分機関、研究開発実施機関において策定される戦略も、将来の国全体の戦略形成等に資するような仕組みを構築することが重要であるといった含意を提示する。

I はじめに

従来、我が国の科学技術・イノベーション政策は、「科学技術基本法」(平成7年法律第130号)、及び、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」(平成20年法律第63号。以下「研究開発力強化法」という。)に基づいて推進されてきている。2014年に制定された「健康・医療戦略推進法」(平成26年法律第48号)の施行及び2015年4月の国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)(1)の設立に伴い、医療分野の研究開発については、「健康・医療戦略」、及び、「医療分野研

^{*} 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス目は、2016年2月10目である。

⁽¹⁾ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構は、「独立行政法人通則法」(平成11年法律第103号)及び「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)の定めにより設立された。

究開発推進計画」に基づいて推進されるようになっている。

本稿は、我が国における、「健康・医療に関する先端的研究開発」等までも含めた、いわゆる(広義の)「ライフサイエンス」の推進体制について、研究システムやイノベーション・システムなどの観点から見て、国全体が整合的に機能する上で留意すべきであろうと考えられる点等について、特に、法令や行政活動の根幹部分に焦点を置いて含意を提供することを目的とする。その際に、各機関(例えば、研究システムのアクター)がどのような活動を具体的に実施しているかということ自体よりは、我が国においてアクター間の機能を区分している暗黙的な原理は何か、全体がより良く機能する上でどの部分のインタラクション(相互作用)に留意が図られるべきか、ということを浮かび上がらせるように努める。

そこで、以下、第II節では、我が国については、現状と、それに先だって政策文書中に「ライフサイエンス」の語が見える過去半世紀ほどの展開に関して、また、第III節では、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランスの4か国を取り上げ、2000年代後半以降における、広義のライフサイエンスに係る公的研究開発の推進における政策及び公的研究遂行体制の展開について概観する。そして最後に、第IV節において、我が国において、ライフサイエンスを科学技術・イノベーション政策において適切に位置づけていくことに資すると考えられる含意を提示する。

Ⅱ 法令等から見た我が国の総合的科学技術・イノベーション政策推進体制と 広義のライフサイエンスの推進体制の現況と特徴

1 総合的科学技術・イノベーション政策推進体制

我が国の総合的科学技術・イノベーション政策推進体制⁽²⁾について、法令等の観点から見ると、次のように概要を整理することができる。

まず、現在では、科学技術基本法が、「科学技術の振興に関する施策の総合的かつ計画的な推進」(同法第1条)を目的として、国が「多様な研究開発の均衡のとれた推進に必要な施策を講ずるとともに、国として特に振興を図るべき科学技術の分野に関する研究開発の推進等」(同法第10条)を講じること等の根拠となっており、また、同法に基づき、政府は、10年程度を見通した5年間の計画として、科学技術の振興に関する基本的な計画である「科学技術基本計画」を策定し、これを実施している。

また、研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等を図るために、従来の「研究 交流促進法」(昭和 61 年法律第 57 号)を廃止し、内容を拡充して、研究開発力強化法が制定 され、これを踏まえてその目的を実現するため、他の法令等が改正されたり政策が遂行さ れたりしている。

さらに、近年では、政府は、国の成長戦略として「日本再興戦略」を、2013年以降、毎年策定しており、それと関連する科学技術イノベーション政策についても同様に、「科学技

⁽²⁾ 総合的科学技術・イノベーション政策推進体制と個別の科学技術分野の政策推進体制との関係については、伊地知寛博「総合科学技術政策と海洋資源・エネルギーに係る科学技術政策との対応とその変遷」『海洋資源・エネルギーをめぐる科学技術政策』国立国会図書館調査及び立法考査局、2013、pp.247-272. http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8111695_po_20120618.pdf?contentNo=1、伊地知寛博「総合科学技術・イノベーション政策の枠組みにおける再生可能エネルギーの展開」『再生可能エネルギーをめぐる科学技術政策』国立国会図書館調査及び立法考査局、2014、pp.248-263. http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8563874 po_20130521.pdf?contentNo=1>にもまとめている。

術イノベーション総合戦略」として、毎年、策定している(表1参照)。「科学技術基本計画」と「科学技術イノベーション総合戦略」という総合的な計画を定める政策文書が並立していることになるが、本稿執筆時点である2015年12月現在においては、「科学技術基本計画」は、5年間の科学技術イノベーション政策の基本指針を示すものであって、「科学技術イノベーション総合戦略」は毎年の状況変化に応じて策定されるものであると整理されている。

表1 「日本再興戦略」及び「科学技術イノベーション総合戦略」

「日本再興戦略」	「科学技術イノベーション総合戦略」
「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」(2013 年 6 月 14 日	「科学技術イノベーション総合戦略―新次元日本創造へ
閣議決定)	の挑戦―」(2013 年 6 月 7 日閣議決定)
「「日本再興戦略」改訂 2014―未来への挑戦―」(2014 年 6月 24 日閣議決定)	「科学技術イノベーション総合戦略 2014―未来創造に向けたイノベーションの懸け橋―」(2014 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	「科学技術イノベーション総合戦略 2015」(2015 年 6 月
命—」(2015年6月30日閣議決定)	19 日閣議決定)

(出典)「日本再興戦略―JAPAN is BACK―」(2013 年 6 月 14 日閣議決定);「「日本再興戦略」改訂 2014―未来への挑戦―」(2014 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―」(2015 年 6 月 30 日閣議決定);「「科学技術イノベーション総合戦略―新次元日本創造への挑戦―」(2013 年 6 月 7 日閣議決定);「科学技術イノベーション総合戦略 2014 ―未来創造に向けたイノベーションの懸け橋―」(2014 年 6 月 24 日閣議決定);「科学技術イノベーション総合戦略 2015」(2015 年 6 月 19 日閣議決定)に基づき筆者作成。

上述した法律等のほか、総合的に科学技術・イノベーション政策を推進する観点では、 例えば、知的財産や研究の成果の取扱い等に係る法令等も関係している。

2 現在の医療分野研究開発推進体制

一方、現在の医療分野の研究開発推進体制は、「国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会」(すなわち「健康長寿社会」)を形成することを目的とする、2014年に制定された健康・医療戦略推進法に基づき、「政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画」(すなわち「健康・医療戦略」)を作成して推進し(同法第1条)、「医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化によ」るもの(同法第2条)とされている。なお、この方針は、すでに2013年に閣議決定された「日本再興戦略」に示されていた。また、健康・医療戦略の推進を図るために、内閣に健康・医療戦略推進本部(HHP)が設置され(同法第20条)、同本部が、「健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画」(すなわち「医療分野研究開発推進計画」)を作成し(同法第18条第1項)、この計画では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、医療分野の研究開発等において中核的な役割を担うこととされている(同法第19条)。

そして、現在、政府による医療分野の研究開発は、2014年に策定された「健康・医療戦略」(2014年7月22日閣議決定)⁽³⁾、及び、10年程度を視野に置いた5年間の方針等を定め

^{(3) 「}健康・医療戦略」については、健康・医療戦略推進法が制定される以前にも既に、旧「健康・医療戦略」(2013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)

た「医療分野研究開発推進計画」(2014年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)に基づいて 推進されている。

これら以外に、医療分野における研究開発に関連すると考えられる法律やそれに基づく 計画等は、表2のように挙げることができる。

表2 医療分野における研究開発に関連すると考えられる法律やそれに基づく計画等

医師法 (昭和 23 年法律第 201 号)

医療法 (昭和23年法律第205号)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)

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)

• 再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針

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)

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)

- 「健康・医療戦略」
- 「医療分野研究開発推進計画」

難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号)

・難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に 関する調査及び研究

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成 26 年法律第 99 号)

• 医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、医療機器の研究開発及び 普及の促進に関する基本的な計画

高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律(平成20年法律第93号)

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)

(出典) 筆者作成。

3 我が国の総合的科学技術・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 展開

ここで、「ライフサイエンス」について、我が国における総合的科学技術・イノベーショ ン政策の中での位置づけとその展開について概観しておく。

科学技術会議が 1959 年に設置されて以降、ほぼ数年に一度の頻度で、10 年程度を見通 した科学技術に関する基本的・総合的政策とその推進方針等について、内閣総理大臣から の諮問に対する答申として取りまとめられてきた。また、1986年からは、その答申を受け て更に「科学技術政策大綱」として閣議決定され、さらに、1995年に科学技術基本法が制 定されてからは、同様に、10年程度を見通した5年間の計画として「科学技術基本計画」 が策定され閣議決定されてきている。この進め方は、2001 年の中央省庁等改革により、内 閣府に設置された総合科学技術会議(現在は、総合科学技術・イノベーション会議)に移行さ れても、基本的には変わっていない(表3参照)。

として策定され、また、2013年8月2日に、閣議決定により旧健康・医療戦略推進本部も設置され ていた。法律制定に伴い、旧健康・医療戦略推進本部等は廃止されたが、決定事項等については継 承された。しかし、「健康・医療戦略」は、2014年に改めて策定された。

表3 1970 年代以降の科学技術・イノベーション政策の総合的・計画的推進に係る主要な基本文書

諮問に対する答申	計画等
諮問第5号「1970年代における総合的科学技術政策の基本について」に対する答申(1971年4月21日科学技術会議)	_
諮問第6号「長期的展望に立った総合的科学技術政策の 基本について」に対する答申(1977年5月25日科学技術 会議)	_
諮問第 11 号「新たな情勢変化に対応し、長期的展望に立った科学技術振興の総合的基本方策について」に対する答申(1984 年 11 月 27 日科学技術会議)	_
諮問第 12 号「科学技術政策大綱について」に対する答申 (1985 年 12 月 3 日科学技術会議)	「科学技術政策大綱」(1986年3月28日閣議決定)
諮問第 18 号「新世紀に向けてとるべき科学技術の総合的 基本方策について」に対する答申 (1992 年 1 月 24 日科学 技術会議)	「科学技術政策大綱」(1992年4月24日閣議決定)
諮問第23号「科学技術基本計画について」に対する答申 (1996年6月24日科学技術会議)	第1期「科学技術基本計画」(1996年7月2日閣議決定)
諮問第26号「科学技術基本計画について」に対する答申 (2000年12月26日科学技術会議) 諮問第1号「科学技術に関する総合戦略について」に対 する答申(2001年3月22日総合科学技術会議)	第2期「科学技術基本計画」(2001年3月30日閣議決定)
諮問第5号「科学技術に関する基本政策について」に対 する答申(2005年12月27日総合科学技術会議)	第3期「科学技術基本計画」(2006年3月28日閣議決定)
諮問第 11 号「科学技術に関する基本政策について」に対 する答申 (2010 年 12 月 24 日総合科学技術会議)	第 4 期「科学技術基本計画」(2011 年 8 月 19 日閣議決定)
諮問第5号「科学技術基本計画について」に対する答申 (2015年12月18日総合科学技術・イノベーション会議)	第 5 期「科学技術基本計画」(2016 年 1 月 22 日閣議決定)

⁽注)表中の「一」は左列の「諮問に対する答申」に対応する「計画等」が存在しないことを示す。

「ライフサイエンス」は、いわゆる第5号答申においてはじめて「重点を置いて推進すべき新しい科学技術分野」の1つとして位置づけられた。そしてその後の答申等においても、第3期「科学技術基本計画」に至るまで、「基礎的・先導的な科学技術」分野の1つ、あるいは、「重点推進4分野」の1つという位置づけにあった(4)。また、第4期「科学技術基本計画」では、技術分野別ではなく課題対応別の構成となったことから、「ライフサイエンス」の語自体は見られなくなったが、内容については、例えば、「ライフイノベーション

⁽出典) 各答申及び閣議決定文書,並びに科学技術会議「科学技術会議の答申等について」 に基づき筆者作成。

^{(4) 「}ライフサイエンス」は、科学技術会議の第5号答申(1971年)では、「重点を置いて推進すべき新しい科学技術分野」の1つとして、第6号答申(1977年)では、「先導的・基盤的な科学技術」として示された6分野の1つとして、「科学技術政策大綱」(1986年)では、「重要研究開発分野の推進」における「新しい発展が期待される基礎的・先導的科学技術の推進」として示された7分野の1つとして、「科学技術政策大綱」(1992年)では、「重要分野の研究開発の推進」における「基礎的・先導的な科学技術」として示された8分野の1つとして、第2期「科学技術基本計画」(2001年)では、「特に重点を置き、優先的に研究開発資源を配分する」4分野(いわゆる「重点4分野」)の1つとして、そして、第3期「科学技術基本計画」(2006年)でも、同様に、「特に重点を置き優先的に資源配分を行う」4分野(いわゆる「重点推進4分野」)の1つとして位置づけられてきた。

の推進」の一部を構成していたと見ることもできよう。

また、「ライフサイエンス」は、総合的科学技術・イノベーション政策の推進方針として 位置づけられるだけでなく、技術分野ごとの研究開発基本計画の1つとして、ライフサイ エンスについても取りまとめられたり (表 4 参照)、また、ライフサイエンスに係る個別の 研究開発の推進方策等についても取りまとめられたりしてきている(表5参照)。

表4 ライフサイエンスにおける研究開発の推進に関する主要な政策文書

答申・意見等	計画等
「ライフサイエンスの当面の振興方策」(1972 年 12 月科 学技術会議)	_
科学技術会議ライフサイエンス部会中間報告(ライフサイエンスに関する研究分野及び研究目標)(1974年12月)	_
諮問第8号「遺伝子組換え研究の推進方策の基本について」に対する答申(1979年8月9日科学技術会議)	_
「ライフサイエンスの推進に関する意見」(1980年8月 19日科学技術会議)	_
「がん研究推進の基本方策に関する意見」(1983 年 6 月科 学技術会議)	_
諮問第10号「ライフサイエンスにおける先導的・基盤的 技術の研究開発基本計画について」に対する答申(1984 年4月24日科学技術会議)	「ライフサイエンスにおける先導的・基盤的技術の研究開発基本計画」(1984 年 8 月 10 日内閣総理大臣決定)
「長寿社会対応科学技術推進の基本方策に関する意見」 (1986年5月科学技術会議)	_
「脳・神経系科学技術推進の基本方策に関する意見」 (1987年8月科学技術会議)	_
「免疫系科学技術推進の基本方策に関する意見」(1987年 8月科学技術会議)	_
諮問第24号「ライフサイエンスに関する研究開発基本計画について」に対する答申(1997年7月28日科学技術会議)	「ライフサイエンスに関する研究開発基本計画」(1997年 8月13日内閣総理大臣決定)
_	「分野別推進戦略」(2001年9月21日総合科学技術会議 決定) <ライフサイエンス分野が含まれている>
_	「分野別推進戦略」(2006年3月28日総合科学技術会議 決定) <ライフサイエンス分野が含まれている>

- (注)表中の右列の「一」は左列の「答申・意見等」に対応する「計画等」が存在しないことを示す。左列の「一」は2つの「分野別 推進戦略」がそれぞれ、内閣によって策定された第2期及び第3期「科学技術基本計画」において、それぞれ総合科学技術会議 が作成することとされた文書であり、「分野別推進戦略」に直接的に関連する「答申・意見等」が存在するわけではないことを 示す。「分野別推進戦略」自体が、内閣府設置法上の総合科学技術会議の所掌事務等に照らせば、「意見」に相当するが、「意見」 というよりは、「科学技術基本計画」からさらに具体化された一種の「計画」としての位置づけが強いとみなすことができる。
- (出典)『科学技術白書』(昭和47年版から平成27年版までの各年版) http://www.mext.go.jp/b menu/hakusho/html/kagaku.htm>及び、科 学技術会議「科学技術会議の答申等について」 に基づき筆者作成。

これらを踏まえて、ライフサイエンスに係る公的研究開発の推進等がなされてきている。 例えば、公的研究機関の新設・拡充といった点でいえば、1977年に、国立大学共同利用機 関である生物科学総合研究機構の基礎生物学研究所が新設された(現在は、大学共同利用機 関法人自然科学研究機構内の1研究所となっている)。

理化学研究所には、1974年にライフサイエンス推進部が設置されてテーマ別プロジェク

ト研究が推進され、また 1984 年にライフサイエンス筑波研究センターが設置された。さらに、脳科学総合研究センター (1997 年)、ゲノム科学総合研究センター (1998 年)、そして、2000 年度からの「ミレニアム・プロジェクト」(5)の一環として、発生・再生科学総合研究センター (2000 年) が設置され、研究キャンパスとしても、横浜研究所及び神戸研究所が置かれた。

また、ライフサイエンスに関係する他の関係省庁でもそれぞれ、研究プロジェクト等が 推進され、科学技術振興調整費等によっても、ライフサイエンス関係の研究プロジェクト が重点的に推進されてきた。

世界的なライフサイエンスの進展に伴い、我が国においてもその潮流に合わせて、組換え DNA 研究、がん研究、長寿社会対応科学技術、ヒトゲノム解析研究、脳・神経研究、糖鎖⁽⁶⁾工学研究、タンパク質の構造の解明研究等が推進されてきた。また、1997 年頃からは、生命倫理問題に関する取組も行われるようになった。

表5 がん研究及びバイオテクノロジー研究開発の推進に関する主要な政策文書

「対がん 10 ヵ年総合戦略」(1983 年 6 月 7 日がん対策関係閣僚会議決定) <1984 年度-1993 年度 ; 厚生省による事業

「がん克服新 10 か年戦略」(1993 年 6 月 26 日がん対策関係閣僚会議決定) < 1994 年度-2003 年度; 厚生省, 文部省, 科学技術庁による共同事業>

「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」(2003 年 7 月 25 日文部科学大臣 厚生労働大臣決定) <2004 年度-2013 年度; 厚生労働省, 文部科学省による共同事業>

「がん研究 10 か年戦略」(2014 年 3 月 31 日文部科学大臣 厚生労働大臣 経済産業大臣決定) < 2014 年度- 2023 年度; がん対策基本法 (平成 18 年法律第 98 号) に基づき策定された「がん対策推進基本計画」(2012 年 6 月閣議決定)に基づく>

「バイオテクノロジー戦略大綱」(2002年12月6日BT戦略会議決定)

(出典)『科学技術白書』(昭和 47 年版から平成 27 年版までの各年版) http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/kagaku.htm
及び、「がん研究 10 か年戦略」に基づき筆者作成。

2016 年度からの 5 年間については、第 5 期「科学技術基本計画」が科学技術イノベーション政策の基本指針となるが、そこでは、医療分野における研究開発については、「健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中心に」(⁷⁾推進される見込みとなっている。

ちなみに、現在、法令の文書等において「ライフサイエンス」の語が見えるのは、電子政府 (e-Gov) の法令データ提供システムで検索する限りにおいては、日本電信電話株式会社の株式の売払収入による国債整理基金の資金の一部を運用して社会資本の整備の促進を図る事業⁽⁸⁾、及び、文部科学省の組織に関連するもの⁽⁹⁾だけである。これらの法令では、いずれも、「ライフサイエンス」は、「生命現象の解明及びその成果の応用に関する総合的

^{(5) 「}ミレニアム・プロジェクト (新しい千年紀プロジェクト) について」(1999 年 12 月 19 日内閣総理 大臣決定) 首相官邸ウェブサイト http://www.kantei.go.jp/jp/mille/991222millpro.pdf

⁽⁶⁾ 糖鎖とは、各種の糖が連なった分子のことをいう。糖鎖はタンパク質や脂肪と結合した状態で細胞 表面に存在し、細胞間の情報伝達機能に関与しており、生体機能に大きく関係している。

⁽⁷⁾ 第5期「科学技術基本計画」(2016年1月22日閣議決定)

^{(8) 「}日本電信電話株式会社の株式の売払収入の活用による社会資本の整備の促進に関する特別措置法」 (昭和62年法律第86号)

^{(9) 「}文部科学省組織令」(平成 12 年政令第 251 号);「文部科学省組織規則」(平成 13 年文部科学省令第 1 号)

科学技術」をいうものとして定義されている。

4 広義のライフサイエンスに係る研究開発・イノベーション推進制度等

(1) 政策担当主体(関連事務組織等)

総合科学技術・イノベーション政策推進主体で、いわゆる「司令塔機能」を果たしてい る機関は、内閣府に設置されている総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)であり、 その関連事務組織は、政策統括官(科学技術・イノベーション担当)以下の組織である。また、 医療分野の研究開発に関する政策推進主体で、同様に「司令塔機能」を果たしている機関 は、内閣に設置されている健康・医療戦略推進本部であり、その下に、「健康・医療戦略推 進本部令」(平成26年6月6日政令第205号)第2条を根拠として、健康・医療戦略推進本部 長の決定により、健康・医療戦略推進会議等の合議機関が置かれている。また、これらの 事務局機能は、内閣官房に設置されている健康・医療戦略室等が担っている。

また、健康・医療戦略推進会議の構成員(10)から、以下の府省等が「健康・医療戦略」に 関係していることがうかがえる:内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略室、内閣府政策統 括官(科学技術・イノベーション担当)、総務省、外務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、 農林水産省、経済産業省、国土交通省、防衛省。

文部科学省では、上述の定義にある「ライフサイエンス」に関する科学技術に係る事務 が所掌されているほか、科学技術・学術審議会の研究計画・評価部会(及び学術分科会)の 下に、ライフサイエンス委員会及び脳科学委員会(11)並びにそれらの下にある作業部会にお いて、ライフサイエンス及び脳科学に係る研究について審議されている。文部科学省とし てのライフサイエンス及び脳科学に関する研究開発の推進方策等⁽¹²⁾も、「科学技術基本計 画」の内容等を踏まえて策定されている。

一方、厚生労働省では、「疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学 技術の研究及び開発に関すること」がその所掌事務に含まれ⁽¹³⁾、厚生科学審議会の下にあ る、科学技術部会及びその下にある委員会等において、厚生労働科学研究に係る事項につ いて審議されている。

(2) 研究開発資金配分機関と研究開発・イノベーション創出支援資金制度

我が国における広義のライフサイエンスに係る研究開発・イノベーション創出支援を図 るための主要な資金配分機関及び資金制度については、以下のとおりである。

まず、研究分野を問わず、大学等を含む研究機関に従事する研究者(複数の場合を含む) が、学術上重要な基礎的研究である研究課題について行う事業(いわゆる「研究プロジェク ト」) に対して、その代表者である研究者に補助金・助成金を交付しているのが、独立行政

^{(10) 「}健康・医療戦略推進会議の開催について」(2014年6月10日健康・医療戦略推進本部長決定 2015年 11月16日一部改正) 内閣官房ウェブサイト http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisinkaigi/ pdf/konkyo.pdf>

⁽¹¹⁾ 脳科学委員会は、研究計画・評価部会及び学術分科会により合同で設置されている。

^{(12) 「}長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想及び推進方策について一総合的人間科学の構築と社会 への貢献を目指して―(第1次答申)」(2009年6月23日科学技術・学術審議会);「研究開発方策」 (2012年8月23日科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会)

⁽¹³⁾ 厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)第4条第1項第3号

法人日本学術振興会 (JSPS) (14)における科学研究費助成事業 (学術研究助成基金助成金/科学研究費補助金) である。研究課題は、研究者の内在的動機に基づく、いわゆる「ボトムアップ」によるものであって、近年では、政策文書においては、この種の研究は「学術研究」と称されている。広義のライフサイエンスに係る研究であっても、この「学術研究」については、ここで支援される。

一方、医療分野の研究開発のうち、「国の政策的な戦略・要請に基づく基礎研究」については、国が定めた戦略に基づいて、いわゆる「トップダウン」のメカニズムで行われる。具体的には、「医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化」等を行うために、「医療分野の研究開発及びその環境の整備等の業務を行うことを目的」として 2015 年に設立された、AMED(15)による事業(プログラム)を通じて、研究開発課題(プロジェクト)等に対して資金(補助金又は委託費)が配分される。従来、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各省別であった医療分野の研究開発プログラムを、健康・医療戦略推進本部による総合調整を踏まえて AMED に集約させることにより、予算事務上は各省との関係を有するが、複数省からの資金に基づく基礎から実用化段階までの一貫した研究開発の推進を図る医療分野の研究開発プログラムを構成することが可能となっている。

AMED の設立に伴い、厚生労働省が配分する厚生労働科学研究費補助金のうち、該当する疾病の診断・治療・予防のための医薬品・医療機器等の技術開発に関する医療分野の研究開発については AMED を通じて支援されることに変更され、厚生労働省の所掌に係る医療以外の分野の研究開発、並びに、医療分野の当否に関わらず厚生労働政策の立案等に資する研究及び政策の推進・評価に関する研究については、引き続き、厚生労働科学研究費補助金により支援されることとなっている。

これらのほか、広義のライフサイエンスに係る研究開発・イノベーション創出支援を図るための資金については、経済産業大臣を主務大臣とする国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) (16)等を通じても配分されている。

また、位置づけとしては研究開発資金配分機関であるものの、ヴァーチャルな研究開発 実施機関であるともみなすことのできる国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) では、 国の定める戦略目標に対応して研究プログラムが設定・展開される戦略的創造研究推進事業 (CREST⁽¹⁷⁾、さきがけ、ERATO) の中で、広義のライフサイエンスに関連した研究領域や プロジェクトが進められている。

なお、「内閣府設置法」(平成 11 年法律第 89 号)の改正 (2014 年 5 月 19 日施行)に伴い、内閣府に「研究開発の成果の実用化によるイノベーションの創出の促進を図るための環境の総合的な整備に関する施策の推進に関する」事務 (同法第 4 条第 3 項第 7 号の 3)が追加され

⁽¹⁴⁾ 独立行政法人日本学術振興会は、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)に規定される中期 目標管理法人であり、主務大臣は文部科学大臣である。

⁽¹⁵⁾ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣 及び経済産業大臣である。

⁽¹⁶⁾ 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構の主務大臣は、経済産業大臣である。

⁽¹⁷⁾ 同じ"CREST"の名称を有するものの、革新的な医薬品、医療機器、医療技術等の創出を目的として、時限的な研究組織を構築して先端的研究開発を推進するためのプログラムとして、革新的先端研究開発支援事業 (AMED-CREST, PRIME, LEAP) があるが、これは、AMED によるプログラムとなっている。

たことにより内閣府において執行が可能となった戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) のほか、2013 年度補正予算により現在の国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) に基金が設置されて総合科学技術・イノベーション会議がテーマを設定してプログラム・ マネジャーを公募の上で選定している革新的研究開発推進プログラム(ImPACT)もあるが、 いずれにおいてもライフサイエンス関係のプログラムは見られない。しかし、2014年度に、 府省によらずに配分される予算として調整費である科学技術イノベーション創造推進費が 新設され(2015 年度:500 億円)、これが内閣府に一旦計上されている。その多くが、CSTI が実施する上述の SIP の資金となっているが、科学技術イノベーション創造推進費の 35% については、医療分野の研究開発関連の調整費として充当され健康・医療戦略推進本部が 決定している。

(3) 研究開発実施機関

我が国では、大学においてライフサイエンスの研究が進められている。特に、医療分野 の研究開発に関していえば、大学病院は大学内の附属施設である⁽¹⁸⁾という点が、他国⁽¹⁹⁾ と比較した場合の特徴であろう。

また、広義のライフサイエンスに関係し得る大学共同利用機関としては、大学共同利用 機関法人自然科学研究機構内に、基礎生物学研究所や生理学研究所を、また、大学共同利 用機関法人情報・システム研究機構内に、国立遺伝学研究所を有する。

表6 「国立高度専門医療研究センター」である厚生労働大臣を主務大臣とする国立研究開発法人とその主要な業務の 範囲

法人	主要な業務の領域
国立研究開発法人国立がん研究センター	がんその他の悪性新生物に係る医療に関する研究や技術 開発等
国立研究開発法人国立循環器病研究センター	循環器病に係る医療に関する研究や技術開発等
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	精神・神経疾患等に係る医療に関する研究や技術開発等
国立研究開発法人国立国際医療研究センター	感染症その他の疾患に係る医療に関する研究や技術開発 等
国立研究開発法人国立成育医療研究センター	成育に係る疾患に係る医療に関する研究や技術開発等
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター	加齢に伴って生ずる心身の変化に関する研究等 加齢に伴う疾患に係る医療に関する研究や技術開発等

(出典)「高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律」(平成20年法律第93号)に基づき筆者作成。

国立研究開発法人のうち、厚生労働大臣を主務大臣とする6つの機関については、「高度 専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 | (平成 20 年法律第 93 号) に より法人の目的や業務の範囲等が定められており、これらの機関は、「国民の健康に重大な 影響のある特定の疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発」等を行うことか

⁽¹⁸⁾ 大学設置基準 (昭和 31 年 10 月 22 日文部省令第 28 号) 第 39 条。

⁽¹⁹⁾ 本稿で対照される他国では、概ね、「大学病院」とは、まずは、大学とは異なる「病院」としての組 織であって、その上で、その組織が特定の大学のメディカル・スクール/医学部と密接な関係を有 して、診療のみならず教育・研究機能を有しているという形態を採っている。

ら、この法律上では、「国立高度専門医療研究センター」と総称されている(表6参照)。また、これらの機関等は、研究や技術開発等の業務に密接に関連する医療を提供するという業務も有しており、病院を設置している。

また、国立研究開発法人のうち、文部科学大臣を主務大臣とする国立研究開発法人理化学研究所では、上述したように、ライフサイエンスに関係する研究センターを有しており、研究が進められている。

5 特徴

ここまで、法令等から見た我が国の総合的科学技術・イノベーション政策推進体制と広義のライフサイエンスの推進体制の現況について概観してきた。その特徴の1つとして、ライフサイエンスに関連したいわゆる「司令塔機能」を有する機関として、総合的に科学技術・イノベーション政策の推進を図る、内閣府に設置されている総合科学技術・イノベーション政策の推進を図る、内閣府に設置されている総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)と、健康・医療分野の研究開発等の推進を図る健康・医療戦略推進本部 (HHP) とが並立していることを挙げることができる(20)。両機関は相互に調整を行い、学術研究への支援は JSPS を通じて、また、医療以外の分野の研究開発やイノベーション創出に対する公的支援については、CSTIにより決定される指針や重点化対象施策等を踏まえ、文部科学省(及び傘下の JST を含む)、経済産業省(及び傘下の NEDO を含む)等を通じてなされる一方、医療分野の研究開発等に対する公的支援については、HHP が定める方針等により、厚生労働省、文部科学省、経済産業省3省の予算に基づいて AMED を通じてなされる。また、イノベーション・システムのための環境の整備は CSTI の所掌範囲となっている。このように、広義のライフサイエンスにおける研究開発やイノベーション創出のためのシステムが全体として機能していく上では、関係機関の相互調整・連携等が重要となっていることがうかがえる。

Ⅲ 主要諸国における広義のライフサイエンスに係る近年の公的研究開発の推進に見られる特徴

本節では、アメリカ合衆国と、連合王国、ドイツ、フランスの欧州3か国を取り上げ、2000年代後半以降における、広義のライフサイエンスに係る公的研究開発の推進における 展開について概観する。

United States (アメリカ合衆国)

アメリカ合衆国連邦政府では、複数の省庁にまたがる研究開発の推進にあたっては、大統領が議長を務め各省庁長官等から構成される National Science and Technology Council (NSTC: 全国科学技術会議) 及びその下にある委員会等⁽²¹⁾において調整が行われている。ま

⁽²⁰⁾ このように「司令塔機能」が並立し、政策推進の基盤となる研究開発等を推進するための基本的計画等が策定されている分野としては、ほかにも、海洋や宇宙に関する科学技術などがあり、総合的科学技術・イノベーション政策の推進に当たっては、それぞれ、総合海洋政策本部や宇宙開発戦略本部と連携し、海洋基本計画や宇宙基本計画と整合を図りつつ推進するように留意が図られている。

⁽²¹⁾ NSTC の下には、課題別に置かれた 5 つの委員会(環境・天然資源・持続可能性、安全保障、科学、科学・技術・工学・数学(STEM)教育、技術)があり、その 1 つの Committee on Science (CoS: 科学委員会)の下に、ライフサイエンス関係として、いずれも議会の要請に基づき設置された LSSC:

た、組織としては、Executive Office of the President (EOP: 大統領行政府) 内に Office of Science and Technology Policy (OSTP: 科学技術政策庁) が設置されており、大統領等への科学技術に関する助言の提供、行政府の政策に係る科学的知見の提供、行政府の科学技術に係る業務の調整等が任務とされ $^{(22)}$ 、Assistant to the President for Science and Technology (科学技術担当大統領補佐官) が OSTP の Director (長官) を務めている。2016 年度の「予算教書」に示されているライフサイエンス関係で重点が置かれている事業としては、Precision Medicine Initiative (精密医療イニシアティブ) $^{(23)}$ と BRAIN Initiative (革新的ニューロテクノロジーの推進を通じた脳研究イニシアティブ) $^{(24)}$ とがある。また、引き続き 2017 年度予算に向けて考慮されるべき複数省庁にまたがる研究開発の優先事項 $^{(25)}$ として示された9項目の1つとしても、前述の事業も含めて、Innovation in life sciences, biology, and neuroscience (ライフサイエンス、生物学、及びニューロサイエンスにおけるイノベーション) が挙げられている。

我が国のように予算の根拠を直接的になすような基本計画や総合戦略ではないが、Obama (オバマ) 政権は、イノベーションについての国としての戦略 $^{(26)}$ を、2009年9月、2011年2月、2015年10月に取りまとめて公表しており、最新の2015年の戦略においても、前述の2つのイニシアティブが、戦略を構成する Catalyzing Breakthroughs for National Priorities (国の優先事項に関するブレイクスルーを触媒する) における取組の一部として取り上げられている。

なお、連邦政府内においてライフサイエンスに関係する機関は多くあるが、特に、

Life Science Subcommittee (ライフサイエンス小委員会)、IWGN: Interagency Working Group on Neuroscience (省庁際ニューロサイエンス作業部会)、IWGMI: Interagency Working Group on Medical Imaging (省庁際医用撮像作業部会) とがある。"NSTC Committees." OSTP Website https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/NSTC/nstc_org_chart_-_external_-_09092015.pdf>

⁽²²⁾ National Science and Technology Policy, Organization, and Priorities Act of 1976 (P.L. 94-282). (1976年全国科学技術政策、組織、及び優先事項法)。

⁽²³⁾ ここで用いられる"precision medicine (精密医療)"とは、「遺伝子、環境、及びライフスタイルにおける個人の差異を考慮に入れた疾病の予防及び治療に関する新たに出現しているアプローチ」であるとされている。また、"Precision Medicine Initiative"については、保健福祉省(HHS)が権利保有者である商標(サービス・マーク)として米国特許商標庁(United States Patent and Trademark Office: USPTO)に登録(Registration Number: 4810433)されている。

^{(24) &}quot;Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies"は、その頭字語が"BRAIN"となっているとともに、この頭字語自体が"brain (脳)"をも意味している。また、これは、HHS が権利保有者である商標(サービス・マーク)として USPTO に登録(Registration Number: 4786643)されている。 "What is the brain initiative?" NIH Website http://www.braininitiative.nih.gov/

⁽²⁵⁾ Office of Management and Budget (OMB), Budget of the United States Government, Fiscal Year 2016, Washington: U.S. Government Printing Office, 2015. (行政管理予算庁 (OMB)「合衆国政府予算 2016 年度」, 2015) White House Website https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2016/assets/budget.pdf; Analytical Perspectives, Budget of the United States Government, Fiscal Year 2016, Washington: U.S. Government Printing Office, 2015. (「分析的展望、合衆国政府予算 2016 年度」, 2015) White House Website https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2016/assets/spec.pdf

⁽²⁶⁾ National Economic Council (NEC) and Office of Science and Technology Policy (OSTP), A Strategy for American Innovation: Driving Towards Sustainable Growth and Quality Jobs, September 2009. (全国経済会議(NEC)・科学技術政策庁(OSTP)「アメリカのイノベーションのための戦略―持続可能な成長及び良質の職に向けた駆動―」, 2009.9); National Economic Council (NEC) et al., A Strategy for American Innovation: Securing Our Economic Growth and Prosperity, Feburary 2011. (全国経済会議(NEC)・経済顧問会議(CEA)・科学技術政策庁(OSTP)「アメリカのイノベーションのための戦略―我々の経済成長及び繁栄の確保―」, 2011.2); National Economic Council (NEC) and Office of Science and Technology Policy (OSTP), A Strategy for American Innovation, 2015. (全国経済会議(NEC)・科学技術政策庁(OSTP), 「アメリカのイノベーションのための戦略」, 2015)

Department of Health and Human Services (HHS: 保健福祉省) 内の National Institutes of Health (NIH: 国立保健院) は、研究開発資金配分機関としても研究開発実施機関としても、その 規模等の点で大きく寄与している。アメリカ合衆国では、Government Performance and Results Act of 1993 (GPRA: 1993 年政府業績・成果法) 等⁽²⁷⁾により、各省庁の長は少なくとも 3年ごとにミッション・ステートメントや目的・目標を内容に含む、5年間以上にわたるプ ログラム活動に関する戦略計画を Office of Management and Budget (OMB: 行政管理・予算庁) 長官及び議会に対して提出すること、各省庁はプログラム活動について述べた年次業績計 画を策定すること、及び、各省庁の長はプログラム業績報告を策定して大統領及び議会に 対して提出することとされている。これに対応して HHS は、近年では、HHS Strategic Plan FY 2014-2018 (保健福祉省戦略計画 2014-2018 年度) ⁽²⁸⁾を策定して公表し、適宜更新している。 また、NIH は、2015年12月18日に、NIH-Wide Strategic Plan Fiscal Years 2016-2020: Turning Discovery Into Health (NIH 全体戦略計画 2016-2020 年度—発見の保健への変換—) を公表し、今 後5か年の方針を示している。なお、NIH には、21 の Institute (インスティテュート) ⁽²⁹⁾及 び 6 つの Center (センター) があり、また、Office of the Director (院長局) 内には複数の Program Offices(プログラム部)もあり、これらはそれぞれに戦略計画等を有し、議会の予算承認を 得て研究等に対する資金配分が行われているなど、NIH における運営の概要もこの全体戦 略計画内に示されている。

このように、アメリカ合衆国連邦政府では、ライフサイエンスに限らず、連邦政府全体の、特に複数省庁にまたがる取組については、NSTCでの調整を図り、EOP⁽³⁰⁾内にある OSTP と OMB とにより各省庁に指示がなされている。また、法律に基づく議会からの要請により中期戦略や業績計画・報告等を各省庁に公表させるだけでなく、政府各研究機関は個別に戦略を作成し公表するなどしている。アメリカ合衆国は連邦制を採っていることから連邦と州とで権限に区分があり、連邦政府内で調整を要する政策領域がより限定的であって、地方自治の仕組みは有しつつも中央集権制を取るために政府内において調整を要する政策領域の範囲が相対的に広い我が国とは異なるが、連邦政府全体に係る科学技術政策についてのいわゆる「司令塔機能」は NSTC に一元化されていること、また、科学技術政策に係る戦略や計画の策定・執行については、多様な「ボトムアップ」のプロセスと「トップダウン」のプロセスからなる循環システムによって形成されていることに留意すべきであろう。

2 United Kingdom (連合王国)

連合王国⁽³¹⁾では、ライフサイエンスに係る研究開発・イノベーション創出支援を図る主要な公的な資金配分機関・研究開発実施機関として、連合王国の機関である Medical

⁽²⁷⁾ Government Performance and Results Act of 1993 (P.L. 103-62) (1993 年政府業績・成果法); GPRA Modernization Act of 2010 (P.L. 111-352)(2010 年 GPRA 現代化法)

⁽²⁸⁾ Health and Human Services, HHS Strategic Plan, Strategic Plan FY 2014-2018. (保健福祉省 (HHS) 「保健省戦略計画、戦略計画 2014 年度-2018 年度」, 2014)

^{(29) &}quot;Institute"は「研究所」とも訳し得る。なお、この 21 ある Institute のうちの 1 つは NLM: National Library of Medicine (国立医学図書館) である。

⁽³⁰⁾ EOP 内で、OSTP が所掌する科学技術政策と並置される他の政策領域には、以下が含まれる:長期経済、安全保障、環境保護・向上、麻薬規制、通商。

⁽³¹⁾ 連合王国、並びに、イングランド、スコットランド、ウェールズ、及び北アイルランドについて、国に関する基本的情報、とくに、政府体制、科学技術・イノベーションに関わる政策の分担、それ

Research Council (MRC: 医学研究会議) と、イングランドに設立されておりイングランド全 体に医療サービスを提供する National Health Service (NHS: 国立保健サービス) (32)に係る研 究者の研究活動を支援する National Institute for Health Research (NIHR: 国立保健研究機構) と を挙げることができる。このほか、主として大学医学部等における活動に関しては、大学 等の高等教育機関に対する機関資金配分が、連合王国(イングランドに所在する大学に対 してのみ)、並びに、スコットランド、ウェールズ、及び北アイルランドの各国に設立され ている高等教育資金配分機関からもそれぞれの国内の高等教育機関に対して行われている。 連合王国では、研究領域ごとに7つの研究会議が設立されており、MRCは、そのうちの 医学研究に対応する機関である。大学等で実施される研究プロジェクト等に対して資金配 分を行うとともに、2015 年 4 月現在、その内部に 3 つの Institute(研究所)を有し、また、 それ以外の MRC 内外の研究組織 (27 の Unit (ユニット) <うち 11 が MRC 内、16 が大学内>、 22 の Centre (センター等) <大学内>) に対しても資金配分を行っている。なお、研究会議間 での相互調整等を図る協議会的組織として Research Councils UK (RCUK: リサーチ・カウン シルズ UK<連合王国研究会議協議会>) があり、特に、Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC: バイオテクノロジー・生物科学研究会議) や Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC: 工学・物理科学研究会議) との調整が図られている。なお、 MRC 自体としても、戦略計画(33)を有している。

一方、NIHR は、従来、イングランドにおける保健について所掌する Department for Health (DH: 保健省) や NHS がアドホックに行ってきた支援を一体化させたものであり、2006年 から 5 か年のイングランドの保健研究戦略文書(34)に示された目標を踏まえ、また当時の、 科学技術への予算配分をいわば「聖域」として取り扱うこととした 10 か年の政府による総 合的な科学技術・イノベーション政策の方針(35)にも対応するものとして、2006年に"ヴァ ーチャルな組織⁽³⁶⁾"として設置された。また、その設置に合わせて、研究成果を活用した イノベーション創出への対応、MRC により支援される国全体としての基礎研究能力への影 響への懸念、そして国全体としての医学研究システムへの支援の整合を図る観点等から、

から、2008 年時点となるが、科学技術・イノベーションの状況や科学技術・イノベーション政策関 連組織とその活動状況等に関しては、次の文献を参照いただきたい:伊地知寛博「第3部 主要国等 の科学技術関連政策の動向の横断的分析 第 4 章 英国 (グレートブリテン及び北アイルランド連合 王国)(連合王国)|「平成20年度科学技術振興調整費調査研究報告 第3期科学技術基本計画のフォ ローアップに係る調査研究 科学技術を巡る主要国等の政策動向分析 報告書」, 文部科学省科学技術 政策研究所, NISTEP Report, No.117, 2009, pp.163-220. 文部科学省科学技術・学術政策研究所ウェ ブサイト http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/rep117j/pdf/rep117j01.pdf>。

⁽³²⁾ なお、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにも、イングランドの NHS に対応する機関が 設立されている。

⁽³³⁾ Medical Research Council (MRC), MRC Strategic Plan: Research Changes Lives 2014-2019, 2014. (医学研究会議 (MRC),「医学研究会議戦略計画―研究が生活を変化させる 2014 年-2019 年―」, 2014)

⁽³⁴⁾ Department of Health (DH), Best Research for Best Health: A New National Health Research Strategy, 2006. (保健省 (DH),「最良の保健のための最良の研究―新たな国の保健研究戦略―」, 2006)

⁽³⁵⁾ Department for Education and Skills (DfES), Department of Trade and Industry (DTI) and HM Treasury (HMT), Science and Innovation Investment Framework 2004-2014, London: HSMO, 2004. (教育技能 省 (DfES)・貿易産業省 (DTI)・大蔵省 (HMT),「科学技術・イノベーション投資枠組み 2004 年-2014年」, 2004)

⁽³⁶⁾ NIHR は、研究開発資金配分・実施機関としての機能を有する組織としては実在しているものの、そ れ自体は法人格を有するような機関あるいは法的実体ではなく、また、固有の物理的な施設等を有 する存在でもない。NHS 内において公的に資金配分されている研究全体を表現する実体を表すもの とされている。"History of the NIHR." http://www.nihr.ac.uk/about/history-of-the-nihr.htm

大蔵大臣、保健大臣、(研究会議を含む科学予算を所管する) 貿易産業大臣(いずれも当時)からの諮問を受けて検討がなされて(Cooksey Review と呼ばれる)答申 $^{(37)}$ を行い、保健研究に対するさらなる調整やトランスレーション $^{(38)}$ を支援するための資金配分を首尾一貫させるべく、Office for Strategic Coordination of Health Research(OSCHR: 保健研究戦略調整室)の設置やその有効性について 5 年後に見直すことを勧告した。そして OSCHR は、2007年に、DH と DTI 内の Office of Science and Innovation(OSI: 科学・イノベーション庁)(その後のDepartment for Innovation, Universities and Skills(DIUS: イノベーション・大学・技能省) くさらにその後のDepartment for Business, Innovation and Skills(BIS: 企業・イノベーション・技能省)が対応する>)が合同でスタッフと資金を提供する機関として設置された。また、2008年には,他の全ての分権政府 $^{(39)}$ の保健研究についても併せて調整することとされた $^{(40)}$ 。

さらに、2009 年には、連合王国 (UK) 政府は、BIS と DH とが共管する部局として Office for Life Sciences (OLS: ライフサイエンス庁) $^{(41)}$ を設置した $^{(42)}$ 。そして、その後、UK 政府としてのライフサイエンスにおける戦略 $^{(43)}$ と行動計画 $^{(44)}$ を取りまとめて公表した。また、2010 年 5 月のデイヴィッド・キャメロン (David Cameron) 連立政権への交代後、2011 年には改めて UK のライフサイエンス戦略 $^{(45)}$ を策定して公表し、それが 2012 年に策定された UK 政府の産業戦略にも組み込まれている $^{(46)}$ 。なお、OSCHR については、2011 年以降も引き続き、UK 政府及び分権政府から資金配分されているトランスレーショナル研究活動について監視している。

このように連合王国では、ライフサイエンスに係る研究開発に対する公的支援について、 資金配分機関や実施機関が大学や公的研究機関である場合と病院等である場合とに概して

⁽³⁷⁾ David Cooksey, A Review of UK Health Research Funding, London: The Stationary Office, 2006. (デイヴィッド・クックシー「連合王国保健研究資金配分の再検討」, 2006)

⁽³⁸⁾ 保健研究やライフサイエンスの領域において、「トランスレーション(translation)」とは、基礎研究で得られた知見を、臨床や社会全体における医療や看護の実践や保健上の良好な成果に転換していくこととされており、その中には、例えば、医薬品や医療機器の開発へとつなげることも含まれる。トランスレーションを行う研究はいくつかのフェーズに区分されているが、我が国では一般に、狭義に、とくに基礎研究での知見を医療上の応用につなげる部分の研究を指して「橋渡し研究(translational research)」と呼ばれている。

⁽³⁹⁾ スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの各行政府を指す。

⁽⁴⁰⁾ 現に調整が行われていることについては、例えば、次の文書にも示されている: HM Government, *Scotland Analysis: Science and Research*, Cm.8728, November 2013. (連合王国政府「スコットランド 分析―科学及び研究―」、Cm.8728, 2013)

⁽⁴¹⁾ 現在、BIS での責務と DH での責務を共有する、両省での Parliamentary Under Secretary of State for Life Sciences (我が国の制度になぞらえれば「ライフサイエンス担当大臣政務官」とも訳すことができよう) が置かれ、OLS はその下にある。

⁽⁴²⁾ 我が国の場合、各省はそれぞれの設置法に基づき設置され、任務及び所掌事務も設置法に規定され 重複が排除されていることから、それとは異なる理解を行うことが必要であろう。

⁽⁴³⁾ HM Government, *Life Sciences Blueprint: A Statement from the Office for Life Sciences*, July 2009. (連合王国政府「ライフサイエンスの青写真―ライフサイエンス庁からの言明―」, 2009)

⁽⁴⁴⁾ HM Government, *Life Sciences 2010: Delivering the Blueprint*, January 2010. (連合王国政府,「ライフサイエンス 2010年—青写真からの約束実現—」, 2010)

⁽⁴⁵⁾ Department for Business, Innovation and Skills (BIS) and Office for Life Sciences (OLS), *Strategy for UK Life Sciences*, December 2011. (企業・イノベーション・技能省 (BIS)・ライフサイエンス庁 (OLS), 「連合王国のライフサイエンスのための戦略」, 2011)

⁽⁴⁶⁾ 同時に、先の戦略文書からの1年間の進捗状況も踏まえて、次の文書が公表されている。 HM Government, Strategy for UK Life Sciences: One Year On, December 2012. (連合王国政府「連合王国のライフサイエンスのための戦略—1年経過—」, 2012)

大別されている。また、他国に比類しがたい NHS という体制を活かして、研究開発の組織 化も図られてきた。そのような状況の下で、トランスレーションなど、イノベーション創 出への対応が進められている。そこで、連合王国全体としての整合性を図る観点から検討 が行われ、OSCHR のような全国的な調整を図る合同機関の創設、そして、OLS のように 医療・保健政策とライフサイエンス産業政策を担当する2省の合同組織の設置、また、他 の隣接する分野との連携が進められている。

3 Germany (ドイツ)

ドイツの連邦レベルでは、ライフサイエンスを含む保健研究については、主として研究 開発を所掌する Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF: 連邦教育・研究省) によ って推進されており、保健政策を所掌する Bundesministerium für Gesundheit (BMG: 連邦保 健省)等とも調整がなされている。研究開発は、大学や大学病院のほか、公的研究機関(主 に Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren e.V. (HGF: ヘルムホルツ-ゲマインシャフト・ ドイツ研究センター群登録社団法人)や Leibniz: Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz e.V. (科学ゲマインシャフト・ゴットフリート・ヴィルヘルム・ライプニッツ登録社団法人) の構成 員である研究機関や Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.(FhG: 応用 研究促進フラウンホーファー-ゲゼルシャフト登録社団法人) 内の研究機関) において実施されて いる。また、ライフサイエンスも含まれるあらゆる学問領域について、主として学術研究 に該当する研究プロジェクトや国内外の研究者間の協働を支援する資金配分機関として、 Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. (DFG: ドイツ研究ゲマインシャフト登録社団法人) がある。 広義でのライフサイエンスに係る研究開発の戦略や体制について、2010年前後に大きな 変化が見られる。

2010 年に、BMBF は、保健研究の戦略及び活動計画を示した Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung(フレームワーク・プログラム連邦政府保健研究)⁽⁴⁷⁾ を取りまとめて公表した。その中で示されたことの1つが研究体制の変更であり、Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG: ドイツ保健研究センター群) と総称される、現在、6 つある研究センターの設立である⁽⁴⁸⁾。2009 年に 2 センター (DZD⁽⁴⁹⁾, DZNE⁽⁵⁰⁾) が、また、 2011 年には更に 4 センター (DKTK⁽⁵¹⁾, DZHK⁽⁵²⁾, DZIF⁽⁵³⁾, DZL⁽⁵⁴⁾) が設立された。

⁽⁴⁷⁾ Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, 2010. (連邦教育・研究省 (BMBF) 「フレームワーク・プログラム 連邦政府保健研 究」, 2010)

⁽⁴⁸⁾ Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Bundesbericht Forschung und Innovation 2014, 2014. (連邦教育・研究省 (BMBF) 「連邦報告書 研究及びイノベーション 2014 年」, 2014)

⁽⁴⁹⁾ DZD: Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V. (ドイツ糖尿病研究センター登録社団法人)

⁽⁵⁰⁾ DZNE: Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (ドイツ神経変性疾患センター登 録社団法人) HGF を構成する機関の1つでもある。

⁽⁵¹⁾ DKTK: Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (ドイツ・トランスレーショナル癌研 究コンソーシアム). DKFZ: Deutsches Krebsforschungszentrum (ドイツ癌研究センター) (その組織形 態は、Stiftung öffentlichen Rechts(公法に基づく財団法人)である)が、DKTK の中核機関となって

⁽⁵²⁾ DZHK: Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (ドイツ心臓血管研究センター登録社団 法人)

⁽⁵³⁾ DZIF: Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (ドイツ感染症研究センター登録社団法人) DZIF の構成員の1つである HZI: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (ヘルムホルツ感染症研

DZG の各センターは分散型の組織である。各センターの拠点は、それぞれ国内各所にあり、そこに国内の多くの大学、大学病院、研究機関が参画している。対応すべき疾病研究あるいはトピック別に国内の研究者を糾合して、長期的観点からトランスレーションをめざすとともに、また、センター内及びセンター間での連携を図って保健研究を推進する体制となっている。

なお、連邦政府は、科学技術・イノベーション戦略⁽⁵⁵⁾を有しているが、その優先事項の 1 つとして「健康生活⁽⁵⁶⁾」も挙げられ、この下にも広義のライフサイエンスに係る研究開 発及びイノベーション創出に向けた取組が位置づけられている。

4 France (フランス)

フランスでも、2013 年に制定された法律⁽⁵⁷⁾により研究法典⁽⁵⁸⁾が改正され、研究やイノベーション創出を図るための戦略文書を 5 年ごとに策定・更新することとされ、最近では、2015 年に公表⁽⁵⁹⁾されている。この Stratégie Nationale de Recherche(全国研究戦略)の中で、科学研究の基本方針に影響を及ぼす他の全国戦略との接合を各省は確実に行うものとしている。そのような全国戦略の 1 つとして Stratégie Nationale de Santé (全国保健戦略)⁽⁶⁰⁾が 2013年に策定されているが、その中においても 2015年公表の全国研究戦略に先立ってすでに、保健担当大臣と研究担当大臣は、保健研究の構成の改善を図り、医療研究及びトランスレーショナル研究に係る施策や資金配分の整合性や補完性を確保するために、両者が共同して推進することが示されている。

究センター)はHGFを構成する機関の1つでもある。

⁽⁵⁴⁾ DZL: Deutsches Zentrum für Lungenforschung e.V. (ドイツ肺研究センター登録社団法人)

⁽⁵⁵⁾ Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Die neue Hightech-Strategie: Innovationen für Deutschland, 2014. (連邦教育・研究省 (BMBF)「新ハイテク戦略―ドイツのためのイノベーション―」, 2014)

⁽⁵⁶⁾ この Gesundes Leben (健康生活) の中には、以下の事項が挙げられている: Bekämpfung von Volkskrankheiten (通常疾患の抑制)、Individualisierte Medizin (個別化医療)、Prävention und Ernährung (予防及び滋養)、Innovationen im Pflegebereich (介護部門におけるイノベーション)、Stärkung der Wirkstoffforschung (医薬発見の強化)、Innovationen in der Medizintechnik (医療技術におけるイノベーション)

⁽⁵⁷⁾ Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche. (高等教育及び研究に関する 2013 年 7 月 22 日の法律第 2013-660 号)

⁽⁵⁸⁾ Code de la recherche, Article L. 111-6. (研究法典, 第 L. 111-6 号)

⁽⁵⁹⁾ Ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (MENESR), *Stratégie Nationale de Recherche: France Europe 2020*, 2015. (国民教育・高等教育・研究省 (MENESR), 「全国研究戦略―フランスのヨーロッパ 2020―」, 2015); 今回のこの stratégie nationale de recherche (全国研究戦略) では、EU のフレームワーク・プログラムである"Horizon 2020"に対応して、取り組むべき 10 の社会的課題が挙げられており、その 1 つが、Santé et bien-être(保健及び福祉)であり、医療応用につながる研究への支援がアクション・プログラムとして含まれている。

⁽⁶⁰⁾ Ministère des Affaires sociales et de la Santé, *Stratégie Nationale de Santé*, 2013. (社会事務・保健省「全国保健戦略」, 2013) のうちの *Feuille de Route* (「ロードマップ」) に記されている。なお、保健研究政策に関する行政組織としては、近接する他の政策領域に関わる調査、研究、評価、統計事務等とも合わせて、現在は、Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes (社会事務・保健・女性権利省) のほか、Ministère des finances et des comptes publics (財務・公会計省)及び Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social (労働・雇用・職業訓練・社会対話省)との共同組織となっている、Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES:研究・調査・評価・統計局) が置かれている。

そして、広義のライフサイエンスに関する研究開発等は、予算枠組み(LOLF⁽⁶¹⁾)の中では、Mission Interministérielle Recherche et Enseignement Supérieur(MIRES: 省際ミッション 研究・高等教育)⁽⁶²⁾において実施されている。この他、2010 年に設置された、研究及び高等教育のための Programme d'investissements d'avenir(未来への投資プログラム)⁽⁶³⁾の一部にもライフサイエンス関係は含まれている。

フランスの公的研究実施機関としては、ライフサイエンスを含む保健研究については、分散型の研究機関である Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM: 国立保健・医学研究機構) $^{(64)}$ によって、主として展開されてきている $^{(65)}$ 。国内各所にある大学や大学病院等に混合研究ユニット $^{(66)}$ が置かれ、研究活動が実施されている。ほかにも、国からの資金提供も受けている民間非営利機関である財団法人として、生物・保健研究・調査・教育機関である Institut Pasteur (パスツール機構) や、がん関連ケア・研究・教育機関である Institut Curie (キュリー機構) でも行われている。

Agence Nationale de la Recherche (ANR: 国立研究機構) (67)は、公的研究開発資金配分機関として 2005 年に設立され、2007 年に、行政的性格公施設法人という現行の組織形態となった。従来の分散型研究機関を中心とした体制を補完して、上述した国の定めた戦略等を踏まえて、社会的課題に対応したり、先導的研究を展開したり、国際協働研究を推進したり、企業との協働により研究からの経済的インパクトの導出をめざした研究開発プロジェクトへの資金配分を行っている。ライフサイエンスについては、他の資金配分機関がある

⁽⁶¹⁾ Loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances. (予算法に関する 2001 年 8月1日の組織法第 2001-692 号)

⁽⁶²⁾ Annexe au Projet de Loi de Finances pour 2016: Rapport sur les Politiques Nationales de Recherche et de Formations Supérieures. (「2016 年予算法案附属書―国の研究及び高等教育政策に関する報告書―」); Budget Général, Mission Interministérielle, Projets Annuels de Performances, Annexe au Projet de Loi de Finances pour 2016: Recherche et Enseignement Supérieur. (「一般予算、省際ミッション、年次業績案、2016 年予算法案附属書―研究及び高等教育―」); 2016 年度については、MIRES は 9 つのプログラムで構成され、そのうち、ライフサイエンス関係は、国民教育・高等教育・研究大臣が関係大臣となっている Programme 172: Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires (プログラム 172: 多学問領域科学技術研究)の中に見ることができる。

⁽⁶³⁾ Annexe au Projet de Loi de Finances pour 2016: Rapport relatif à la mise en œuvre et au suivi des Investissements d'Avenir. (「2016 年予算法案附属書―未来の投資の施行及び監視に関する報告書―」)

⁽⁶⁴⁾ INSERM の理事会に相当する Conseil d'administration (運営会議) は、機構長を除いて 22 人で構成され、うち 6 人が国家の代表者であり、その機関の内訳は次のとおりとなっている:保健担当省(2 人)、研究担当省(1 人)、高等教育担当省(1 人)、産業担当省(1 人)、予算担当省(1 人)。Décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'institut national de la santé et de la recherche médicale, Article 6. (国立保健・医学研究機構の組織及び業務に関する 1983 年 11 月 10 日のデクレ第 83-975 号第 6 条)

⁽⁶⁵⁾ INSERM 自体も、2016 年-2020 年の 5 か年に関する戦略文書として、Plan Stratégique INSERM 2020 (戦略計画 INSERM 2020) を有している。

⁽⁶⁶⁾ unité mixte de recherche (UMR: 混合研究ユニット)とは、フランスにおける研究組織の種類に関する一般的な呼称であり、大学等と公的研究機関(CNRS、INSERM等)間の契約に基づき、大学等に所在している(物理的な意味での)研究室に、例えば、大学の教員であり研究機関の研究者である者と公的研究機関の研究者である者とが混在して組織され活動しているような、公的研究機関の(組織的な意味での)研究ユニットのことを指す。

⁽⁶⁷⁾ ANR の理事会に相当する Conseil d'administration (運営会議) は、機構長を除いて 19 人で構成され、 うち 6 人が国家の代表者であり、その機関の内訳は次のとおりとなっている:研究担当省 (2 人)、 高等教育担当省 (1 人)、産業担当省 (2 人)、予算担当省 (1 人)。Décret n° 2006-963 du 1^{er} août 2006 portant organisation et fonctionnement de l'Agence nationale de la recherche, Article 5. (国立研究機構の組織及び業務に関する 2006 年 8 月 1 日のデクレ第 2006-963 号第 5 条)

がん及び後天性免疫不全症候群 (AIDS) を除く分野に⁽⁶⁸⁾、Vie, santé et bien-être (生命、保健 及び福祉) という分野として資金配分されている。

さらに、2009 年に公表された戦略⁽⁶⁹⁾に基づき、多くの機関が構成員となってテーマ別に調整を図る機関(研究テーマ別連合)が、2010 年にかけて 5 つ創設された。その中で、ライフサイエンスに関係しているのは、INSERM を中核として他の機関も参画している Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé(Aviesan: アヴィサン:全国生命科学・保健科学連合)⁽⁷⁰⁾である。戦略分析や研究プログラム形成の調整、トランスレーショナル研究の推進、当該分野における学問分野横断の促進等を目的としている。

このように、分野横断的な新たな研究の展開や、トランスレーションの推進、イノベーション創出等に対応して、いわば「トップダウン」の流れとして、多様な機関からの研究力を国レベルで定めた戦略の推進に向けて糾合し、また、戦略やプログラムの策定等に向けて、国全体として情報の「ボトムアップ」の流れをつくるべく機関間の連携・調整を図るしくみも構築してきている。

5 所見

第Ⅲ節では、欧米主要 4 か国における、2000 年代後半以降における、広義のライフサイエンスに係る公的研究開発の推進における展開について概観してきた。

まず、ライフサイエンスの推進に係る国の戦略については、大別すれば、ドイツのように、ライフサイエンス単独のものもあれば、フランスのように、総合的科学技術・イノベーション政策における全体的戦略の一部を構成するものもあった。

また、国の公的研究システムについては、例えば、省レベルでの政策形成機能については、ドイツのように、公的研究支援をほぼ一元的に管轄するところもあれば、アメリカ合衆国のように、ミッション別に並立して公的研究支援を管轄するところもあった。また、科学技術政策について政府全体としての調整を図る機能が、アメリカ合衆国のように、行政機関の上位で行われる場合もあれば、フランスのように、法律等に基づき省レベルで行われる場合もあった。さらに、公的研究の実施機能を有する組織体についても、連合王国のように、主として大学等である場合もあれば、フランスやドイツのように、キャンパス

⁽⁶⁸⁾ がん分野の研究に対する資金配分機関としては、Institut national du cancer (INCa: 全国癌機構)が、AIDS 分野の研究に対する資金配分機関としては、Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS: 全国 AIDS・ウィルス肝炎研究機関)がそれぞれ存在する。INCa は、2005 年に、国家、対癌に関する主要な協会、健康保険基金、研究機関、及び病院連合機関による groupement d'intérêt public (GIP: 公益組合)という組織形態により 2005 年に設立され、その予算の 90%以上が保健担当省及び研究担当省から交付されている。ANRS は、その前身機関が 1988 年に設立され GIPという組織形態により運営されてきたが、2012 年からは INSERM 内の自律機関となっている。その予算の約75%は研究担当省より交付されている (2014 年)。

⁽⁶⁹⁾ Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR), Stratégie Nationale de Recherche et d'Innovation, 2009. (高等教育・研究省 (MESR) 「全国研究・イノベーション戦略」, 2009)

⁽⁷⁰⁾ Aviesan のパートナー機関は、INSERM 以外は以下のとおりである。 CEA: Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives (原子力エネルギー・代替エネルギー機構), CHRU: Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires (地域病院・大学病院センター群), CNRS: Centre National de la Recherche Scientifique (国立科学研究センター), CPU: Conférence des Présidents d'Université (大学長会議), INRA: Institut National de la Recherche Agronomique (国立農学研究機構), INRIA: Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique (国立情報学・自動化学研究機構), Institut Pasteur (パスツール機構), IRD: Institut de Recherche pour le Développement (開発研究機構).

としては大学等にあって国内各所に点在していても組織としては公的研究機関である分散 型の場合もあった。

これらの中で、広義のライフサイエンスに係る領域においては、近年の科学技術の進展 を踏まえて、近接する他分野における研究との協働や融合、トランスレーショナル研究の 展開、イノベーション創出に向けた多様な機関との連携等が、いずれの国においても図ら れている。ただし、そのありようは各国の公的研究システムに応じた体制となっており、 それぞれに特徴を有する。

例えば、ライフサイエンスにおける新たな公的研究を推進するために機関間の連携・協 働を支えるしくみについても、アメリカ合衆国のように、資金配分機関が「プログラム」 を設定し、そのもとで全国から関係する研究者を糾合してプロジェクト等を通じた活動が 実施されるようになっているところもあれば、ドイツのように、「組織」として研究センタ ーや研究連携組織体を設立しているところもある。「組織」も広義の「プログラム」の一部 であるとみなせば、広義の「プログラム」というスペクトラムの中で、各国における研究 システムの特徴に沿った体制が取られていることがうかがえる。

また、研究システムの基盤的部分に対する支援と、分野別の公的研究支援については、 それぞれの歴史的経緯もあって、各国の状況に応じて分担又は統合及び調整がなされてい ることもうかがえる。

翻って、これらの主要諸外国の状況に照らして我が国の現状を見た場合、ライフサイエ ンスの領域において、全国的に関係する機関が一体的に調整し調和し得る体制となってい るか、また、活動の方向性や体制の変更を進めるために、戦略形成のための「ボトムアッ プ」のプロセスと戦略遂行のための「トップダウン」のプロセスとが相互に関連しながら 戦略を形成・遂行し、公的な研究開発・イノベーション創出支援を展開する体制となって いるかといった点に着目して再確認を行うことは有効であろう。

まとめ―研究システムやイノベーション・システムの観点から国全体が整 合的に機能する上での留意点―

本稿では、法令等から見た我が国の総合的科学技術・イノベーション政策推進体制と広 義のライフサイエンスの推進体制の現況と特徴、及び、近年における主要諸国における広 義のライフサイエンスに係る公的研究開発の推進の状況について概観してきた。これらを 踏まえて、広義のライフサイエンスの領域において、研究システムやイノベーション・シ ステムの観点から国全体を整合的に機能させる上で、特に政策や公的研究に係る体制につ いての含意を提示したい。

第1には、基本政策レベルでの調整・調和が挙げられる。科学技術やイノベーションの 常として、国際的観点から世界との関係はオープンであるとはいえ、国としては有限の 1 つの研究システムやイノベーション・システムであることから、関係する「司令塔機能」 が複数存在していたとしても、関係機関の行動への指針を与えるという点において、基本 となる方向性は調整・調和が図られているべきであろう。

第2には、研究基盤の整備・維持や研究開発・イノベーション創出システム改革の領域 における調整・調和が挙げられる。ライフサイエンスについていえば、大学、大学病院等 の組織自体やいわゆる学術研究に対する支援等の多くは、総合的科学技術・イノベーショ ン政策に拠っており、医療分野から見ればそれらは所与となっている。これは、研究やイ

ノベーション創出のためのシステムや環境の整備についても同様である。他方で、分野で区分する認識が強調されすぎると、本来は総合的科学技術・イノベーション政策で対応し得るとしても、医療分野に係ることであるとして看過されてしまう懸念がある。このようなことを回避する上でも、国における研究システム全体の状況等を、常時、適切に把握・分析し、その結果等が、政策形成・執行や戦略策定に関わる機関において、相互に調整・連携が行われつつ活用されることが望まれる。

我が国の特徴は、少なくとも広義のライフサイエンスに係る科学技術・イノベーション創出支援政策については、関係する「司令塔機能」が並列していることにある。このことから、研究開発資金配分機関とそこで実施される研究開発・イノベーション創出支援プログラムとが的確に実施され、大学、大学病院、公的研究機関等における研究開発・イノベーション創出支援活動及びトランスレーショナル研究等、並びに民間企業等における諸活動が、国全体として整合的に機能していることを、常時、モニタリングを行って確認して分析し、状況に応じて、「司令塔機能」間の調整・連携が適切に取られることが必要であろう。また、世界的に科学技術の進展が著しい領域であることにも鑑み、また、先見性を有する知見は先導的な取組を行っている研究開発・イノベーション創出支援の現場で得られやすいことも容易に推量されることから、資金配分機関、研究開発実施機関において策定される戦略に反映され、さらに、それらが将来の国全体の戦略形成等にも資するようになるようなしくみが構築されることも必要であろう。