

ライフイノベーション戦略協議懇談会（第1回）

議事次第

平成25年1月17日（木）
13:00～15:00
中央合同庁舎第4号館
共用1208特別会議室

開会

議題

（1）前回議事録の確認

（2）子どもの健康に係る施策について

「健やか親子21」

厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課長 桑島昭文

「小児医療における医療機器及び薬物治療の現状と課題」

国立成育医療センター 治験管理室長 中村秀文

（3）ライフサイエンス分野における統合データベース事業について

（4）その他

閉会

配布資料

ライフイノベーション戦略協議懇談会 名簿

関係省庁等出席者 名簿

- 資料 1 第 8 回ライフイノベーション戦略協議会 議事録（案）
- 資料 2－1 科学技術イノベーション促進のための仕組みの改革について－イノベーション創出環境の革新－（科学技術イノベーション政策推進専門調査会、平成 24 年 12 月）
- 資料 2－2 ライフイノベーション促進のための仕組みの改革について（中間とりまとめ、平成 24 年 12 月）
- 資料 3－1 健やか親子 2 1
- 資料 3－2 小児医療における医療機器及び薬物治療の現状と課題
- 資料 4 ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について
- 資料 5 平成 24 年度補正予算（科学技術関係予算）について
- 参考資料 平成 26 年度予算重点化に向けて

その他参考資料（机上配布のみ）

第 4 期科学技術基本計画

新成長戦略

平成 24 年度科学技術関係予算

医療イノベーション 5 か年戦略

科学技術・イノベーション戦略協議会について（第 1 回ライフイノベーション戦略協議会配布資料）

平成 25 年度科学技術重要施策アクションプラン（ライフイノベーション抜粋）

平成 25 年度科学技術重要施策アクションプランの対象施策について（ライフイノベーション抜粋）

ライフイノベーション戦略協議懇談会 名簿

平成 25 年 1 月現在

構成員

大久保 憲朗	日本たばこ産業株式会社 代表取締役副社長
尾崎 一法	アント・キャピタル・パートナーズ株式会社 代表取締役会長 兼 社長
狩野 光伸	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 教授
菊地 眞	財団法人 医療機器センター 理事長
小原 雄治	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 特任教員
田口 素子	早稲田大学 スポーツ科学学術院 准教授
竹内 誠	アステラス製薬株式会社 執行役員 研究本部 研究推進部長
成戸 昌信	東レ株式会社 常任理事 医薬・医療信頼性保証室長
埴岡 健一	日本医療政策機構 理事、市民医療協議会ユニット長
原澤 栄志	日本光電工業株式会社 専務執行役員
樋口 範雄	東京大学大学院 法学政治学研究科 教授
福井 次矢	聖路加国際病院 院長、聖路加看護学園 理事長、京都大学 名誉教授
堀江 正知	産業医科大学 産業生態科学研究所 所長、産業保健管理学研究室 教授
向井 千秋	独立行政法人 宇宙航空研究開発機構 特任参与
桃井 真里子	自治医科大学 小児科学 教授
柳田 素子	京都大学大学院 医学研究科 腎臓内科学 教授
吉岡 康弘	富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 フェロー
庄田 隆	第一三共株式会社 代表取締役会長
成宮 周	京都大学大学院医学研究科 教授
平野 俊夫	総合科学技術会議議員

関係省庁

内閣官房医療イノベーション推進室、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省
経済産業省、環境省

関係省庁等出席者 名簿

(敬称略)

関係省庁

藤本 康二	内閣官房 医療イノベーション推進室 参事官
松井 俊弘	総務省 情報通信国際戦略局 技術政策課研究推進室長
板倉 康洋	文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課長
福島 靖正	厚生労働省 大臣官房 厚生科学課長
松尾 元	農林水産省 農林水産技術会議事務局 技術政策課長
渡邊 昇治	経済産業省 産業技術環境局 研究開発課長
戸田 英作	環境省 総合環境政策局環境保健部 環境安全課環境リスク評価室長

内閣府・事務局

倉持 隆雄	政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）
中野 節	大臣官房審議官
吉川 晃	大臣官房審議官
山岸 秀之	大臣官房審議官
匂坂 克久	参事官（イノベーション推進担当）
北窓 隆子	参事官（ライフイノベーション担当）

「科学技術イノベーション政策推進懇談会」の開催について

平成 24 年 1 月 6 日

内閣府特命担当大臣（科学技術政策）決定

平成 25 年 1 月 10 日

一部改正

1. 趣旨

科学技術とイノベーションに関する基本的な政策の推進に係る事項について検討するため、内閣府特命担当大臣（科学技術政策）の下に、「科学技術イノベーション政策推進懇談会」（以下「懇談会」という。）を開催する。

2. 検討事項

懇談会の検討事項は、次のとおりとする。

- ・第4期科学技術基本計画を推進する上で専門的検討が必要とされる事項
- ・第4期科学技術基本計画に掲げた施策の実施状況の把握と更なる推進策に係る事項

3. 構成員

懇談会の構成員は、別紙1のとおりとする。内閣府特命担当大臣（科学技術政策）は、構成員の中から懇談会の座長を依頼する。懇談会には、必要に応じ、構成員のほか、外部有識者等の出席を求めることができる。

4. 戦略協議懇談会等の開催

（1）懇談会における議論に資するため、次に掲げる戦略協議懇談会等を開催する。

- ①復興・再生戦略協議懇談会
- ②グリーンイノベーション戦略協議懇談会
- ③ライフイノベーション戦略協議懇談会
- ④基礎研究及び人材育成懇談会
- ⑤ICT共通基盤技術検討懇談会
- ⑥ナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討懇談会

（2）戦略協議懇談会等の構成員は、別紙2のとおりとする。

5. 公開

懇談会及び戦略協議懇談会等は原則として公開する。

6. 懇談会の庶務

懇談会及び戦略協議懇談会等の庶務は、政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）において処理する。

(別紙 1)

	青木 玲子	総合科学技術会議議員
(座長)	中鉢 良治	総合科学技術会議議員
	平野 俊夫	総合科学技術会議議員
	大西 隆	総合科学技術会議議員
	石川 幹子	東京大学大学院工学系研究科教授
	上山 隆大	上智大学経済学部教授・学部長
	春日 文子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部部長
	北城 恪太郎	日本アイ・ビー・エム株式会社相談役
	久間 和生	三菱電機株式会社常任顧問
	小谷 元子	東北大学原子分子材料学高等研究機構長
	庄田 隆	第一三共株式会社代表取締役会長
	中馬 宏之	一橋大学イノベーション研究センター教授
	成宮 周	京都大学大学院医学研究科教授
	松本 紘	京都大学総長

(別紙2)

復興・再生戦略協議懇談会 構成員

相田 仁	東京大学大学院工学系研究科 教授
井上 明久	東北大学総長特別顧問
今村 文彦	東北大学災害科学国際研究所 副所長・教授
児玉 敏雄	三菱重工業株式会社 執行役員・技術統括本部副本部長
後藤 玲子	茨城大学人文学部社会学科 准教授
駒井 章治	奈良先端科学技術大学院大学バイオサイエンス研究科 准教授
佐々木 繁	株式会社富士通研究所 常務取締役
清水 慎一	立教大学観光学部 特任教授 株式会社JTB総合研究所 顧問
生源寺 真一	名古屋大学大学院生命農学研究科 教授
関口 仁子	東北大学大学院理学研究科 准教授
田代 民治	鹿島建設株式会社 代表取締役副社長執行役員
多々納 裕一	京都大学防災研究所社会防災研究部門 教授
中井 検裕	東京工業大学大学院社会理工学研究科 教授
橋本 哲実	株式会社日本政策投資銀行 常務執行役員
堀 義人	グロービス経営大学院 学長 グロービス・キャピタル・パートナーズ 代表パートナー
松八重 一代	東北大学大学院工学研究科 准教授
宮原 育子	宮城大学事業構想学部 教授
山田 澤明	株式会社野村総合研究所 常勤監査役
石川 幹子	東京大学大学院工学系研究科 教授
中鉢 良治	総合科学技術会議議員

グリーンイノベーション戦略協議懇談会 構成員

奥平 総一郎	トヨタ自動車株式会社 常務役員
笠木 伸英	独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター 上席フェロー、東京大学名誉教授
柏木 孝夫	東京工業大学 特命教授
亀山 康子	独立行政法人国立環境研究所 社会環境システム研究センター、持続可能社会システム研究室長
熊田 亜紀子	東京大学大学院 工学系研究科 准教授
呉 雅俊	株式会社TNPパートナーズ 代表取締役社長
斎藤 健一郎	JX 日鉱日石エネルギー株式会社 研究開発企画部長
高橋 常夫	株式会社エヌエフ回路設計ブロック 代表取締役社長
武田 晴夫	株式会社日立製作所 研究開発本部 技術戦略室長
松尾 時雄	旭硝子株式会社 執行役員 CSR 室長
松下 祥子	東京工業大学大学院 理工学研究科 准教授
三村 信男	茨城大学 地球変動適応科学研究機関 機関長
村上 暁信	筑波大学大学院 システム情報工学研究科 准教授
森川 博之	東京大学 先端科学技術研究センター 教授
安永 円理子	東京大学大学院 農学生命科学研究科 准教授
北城 恪太郎	日本アイ・ビー・エム株式会社 相談役
久間 和生	三菱電機株式会社 常任顧問
大西 隆	総合科学技術会議議員

ライフイノベーション戦略協議懇談会 構成員

大久保 憲朗	日本たばこ産業株式会社 代表取締役副社長
尾崎 一法	アント・キャピタル・パートナーズ株式会社代表取締役 会長兼社長
狩野 光伸	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 教授
菊地 眞	財団法人 医療機器センター 理事長
小原 雄治	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 特任教員
田口 素子	早稲田大学 スポーツ科学学術院 准教授
竹内 誠	アステラス製薬株式会社 執行役員 研究本部 研究推 進部長
成戸 昌信	東レ株式会社 常任理事 医薬・医療信頼性保証室長
埴岡 健一	日本医療政策機構 理事、市民医療協議会ユニット長
原澤 栄志	日本光電工業株式会社 専務執行役員
樋口 範雄	東京大学大学院 法学政治学研究科 教授
福井 次矢	聖路加国際病院 院長、聖路加看護学園 理事長、京都 大学 名誉教授
堀江 正知	産業医科大学 産業生態科学研究所 所長、産業保健管 理学研究室 教授
向井 千秋	独立行政法人 宇宙航空研究開発機構 特任参与
桃井 真里子	自治医科大学 小児科学 教授
柳田 素子	京都大学大学院 医学研究科 腎臓内科学 教授
吉岡 康弘	富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 フェロー
庄田 隆	第一三共株式会社 代表取締役会長
成宮 周	京都大学大学院医学研究科 教授
平野 俊夫	総合科学技術会議議員

基礎研究及び人材育成懇談会 構成員

大隅 典子	東北大学大学院医学系研究科 教授
久保 謙哉	国際基督教大学教養学部 教授
小林 信一	筑波大学ビジネスサイエンス系 教授
菅原 明彦	株式会社日立製作所 人財統括本部 グローバル人財本部 副本部長
豊田 長康	独立行政法人国立大学財務・経営センター 理事長
中西 友子	東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
藤江 幸一	横浜国立大学大学院環境情報研究院 教授
松田 良夫	東レ株式会社技術センター 技術センター企画室 主幹 担当部長
森本 典繁	日本アイ・ビー・エム株式会社 理事 東京基礎研究所 所 長
横山 広美	東京大学大学院理学系研究科 准教授
吉田 丈人	東京大学大学院総合文化研究科 准教授
上山 隆大	上智大学経済学部 教授・学部長
小谷 元子	東北大学大学院理学研究科 教授
松本 紘	京都大学 総長
青木 玲子	総合科学技術会議議員
大西 隆	総合科学技術会議議員

I C T 共通基盤技術検討懇談会 構成員

相田 仁	国立大学法人東京大学大学院 工学系研究科 教授
菊地 眞	財団法人 医療機器センター 理事長
後藤 玲子	国立大学法人 茨城大学 人文学部 准教授
佐々木 繁	株式会社 富士通研究所 常務取締役
武田 晴夫	株式会社 日立製作所 研究開発本部 技術戦略室 室長
丹羽 邦彦	独立行政法人 科学技術振興機構経営企画部、科学技術イノベーション戦略室 上席フェロー
森川 博之	国立大学法人東京大学 先端科学技術研究センター 教授
山田 澤明	株式会社 野村総合研究所 常勤監査役

ナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討懇談会 構成員

菊地 眞	財団法人医療機器センター 理事長
児玉 敏雄	三菱重工業株式会社 執行役員 技術統括本部 副本部長
武田 晴夫	株式会社日立製作所 研究開発本部 技術戦略室 室長
塚本 建次	一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI) 副会長、昭和電工株式会社 技術顧問
成戸 昌信	東レ株式会社 常任理事 医薬・医療信頼性保証室長
馬場 寿夫	独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター フェロー
松下 祥子	国立大学法人東京工業大学大学院 理工学研究科 准教授
松八重 一代	国立大学法人東北大学大学院 工学研究科 准教授

総合科学技術会議

第 8 回

ライフイノベーション戦略協議会

平成 2 4 年 1 2 月 1 1 日

内閣府 政策統括官（科学技術政策担当）付
ライフイノベーショングループ

午後 1時00分 開会

○北窓参事官 それでは定刻となりましたので、ただいまから第8回ライフイノベーション戦略協議会を開催させていただきます。本日は、年末の大変お忙しい中をご出席いただきましてまことにありがとうございます。事務局を務めさせていただきます内閣府参事官の北窓でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、本日の協議会の配布資料の確認をさせていただきます。お手元の資料、上から2枚目に本日の配布資料の一覧がございます。資料1から資料7まで委員の皆様の机上資料としてセットして置いております。資料の過不足等ございましたらお知らせをお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、本日は小原委員、田口委員、柳田委員、桃井委員よりご欠席の連絡を受けております。また菊地委員より若干遅れて出席される旨のご連絡をいただいております。本日は17名に参加いただくこととなり、過半数の出席をいただいておりますので、協議会開催の定足数を満たしていることをご報告いたします。

また、本日はNTTセキュアプラットフォーム研究所の主幹研究員であります前田様にご同席いただいておりますのでご紹介させていただきます。

それでは、以降の進行を福井座長をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○福井座長 それでは、お手元の議事次第に従って、検討を進めていきたいと思います。最初に、前回議事録の確認です。資料1にございますが、この件につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○北窓参事官 今回事務局の手違い等がございまして、一部の先生にまだご確認いただけておりません。先生方すべてにご確認をいただいた後、最終的な議事録として確定させていただきますので、本日は資料としてご覧いただくということにとどめさせていただきたいと思います。

○福井座長 この点につきまして、何かご質問はございませんでしょうか。

それでは、2つ目の議事に移りたいと思います。議題2、第105回総合科学技術会議、本会議、科学技術イノベーションを巡る課題、ノーベル生理学・医学賞を契機としてのご発表が11月2日に行われております。その後、関係大臣、有識者議員と意見交換が行われたとのことです。つきましては、事務局より本会議の報告をお願いいたします。

○北窓参事官 本日の朝刊でノーベル賞の授賞式の写真が出ておりましたが、福井座長からご紹介がございましたように、11月2日に総合科学技術会議本会議が開催され、ノーベル賞の受賞が決まった山中伸弥先生に「科学技術イノベーションを巡る課題」についてお話しいただ

きました。資料２－１が山中先生のプレゼンテーション資料でございます。山中先生からは当日、iPS細胞を使った再生医療を患者さんに届けるための課題として、①資金面での課題、②規制上の課題、③産業面での課題を挙げて頂きました。プレゼン資料の８ページから11ページが該当部分でございます。また、最後に再生医療以外の創薬への貢献についても言及され、各省が一体となった支援、産業界との連携の仕組みについて要望をされています。

会議の議事要旨を資料２－２に添付しております。山中先生のお話の後、総合科学技術会議常勤議員及び各府省の大臣からご発言いただき、最後に前原科学技術政策担当大臣から３点、野田総理大臣から３点のご指示をいただきました。

９ページをご覧ください。総理の第１の指示は、iPS細胞を用いた再生医療実現のための薬事法改正を始めとする関連法制の整備、安全規制面での基準整備、倫理面での検討の加速でございます。

第２の指示は、研究支援人材群の確保、第３の指示は独創的なアイデアや技術を持つ若手研究者、すなわち第二、第三の山中教授を育成、発掘するための研究費改革でございます。これらを通じて、科学技術イノベーションを強力に推進し、iPS細胞研究はもとより、新たなイノベーションを幅広い分野で生み出していく旨の力強いご発言をいただいたところであります。

資料２－３は、総理指示等への各関係府省の取組を事務的にまとめた資料でございます。５ページには11月30日に閣議決定されました日本再生加速プランの関係する部分を抜粋しております。ご説明は以上でございます。

○福井座長 それでは、今、ご説明された事柄につきまして、何かご質問、ご意見はございませんでしょうか。

私からよろしいでしょうか。全部目を通してはおりませんが、薬事法の改正は、どこまで進んでいるのか、わかる範囲で結構ですが。

○北窓参事官 薬事法の改正につきましては、次期通常国会に提出するべく担当省庁である厚生労働省でご検討をされていると伺っておりますが、厚生労働省から何か追加のご発言がございましたら、よろしくお願いいたします。

○厚生労働省 詳細な内容等についてはまだ詰めている段階でございますけれども、再生医療関係の部分や医療機器関係の部分について、それぞれの特性に応じて、医薬品とは別に区分していくという方向性で検討しているということでございます。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

○埴岡委員 山中先生がご指摘をされて、それで総理等から指示があった事項が述べられたんですけれども、これは今までの科学技術政策を振り返りますと、これまでもうたわれていたことなのか、全く新しいことなのか、そのあたりはどういう位置づけでとらえればいいのか、少し教えていただけますでしょうか。

○北窓参事官 埴岡先生からのご質問の件でございますが、もちろんこれまでもいろいろな観点から科学技術イノベーションの課題として取り上げられていた事項もございますし、また、山中教授がそれを総理の前でご発言されたことで、新鮮な課題として受け止めていただいた部分もあると認識しております。

○埴岡委員 これをばねに今後それをうまく成功に結びつけていくためには、今まで出ていたことで実施できてなくて、今回山中先生にご指摘いただいたことに関して、なぜそれができてなかったのかという反省も踏まえることが大事かと思います。もしよければ、奥村先生に解説をしていただければありがたいのです。そういう課題は前からあったと思います。どこにバリアがあったのか。そして、今回このばねをもとにどういうところを突破していかなければいけないのか。その辺について、もしお考えがあれば教えていただきたいのですけれども。

○奥村議員 埴岡先生からご指名でございますので、お答えします。今回、総理からご指示がございましたけれども、科学技術をよりよく進めていく上での大臣、あるいは総理からのご指示というのはその時々にもございましたし、それを受けて関係の府省を中心に改善の努力はされてきていると私は見ておりまして、ただし大事なことは改革の程度と改革のスピード、その改革した結果を享受しないといけませんので、そういう意味で改革の全体のPDCAという意味では、まだまだ改善の余地はあるのではないかと、私は見ております。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、議題の3に移りたいと思います。科学技術イノベーション促進のための仕組みの改革案について、ライフイノベーション戦略協議会における中間取りまとめ案の確認をしたいと思います。事務局より説明をお願いいたします。

○北窓参事官 仕組みの改革につきましては、12月に一応の取りまとめを行うべく現在5つの会議体、すなわち総合科学技術会議 科学技術イノベーション専門調査会及び3つの戦略協議会、さらに基礎研究・人材部会の5つの会議体で検討を進めているところでございます。最終的にはこれらを一本化して、科学技術イノベーション専門調査会の報告書といたしますが、その際には、本日お示ししておりますライフイノベーション戦略協議会の中間取りまとめは参考資料として添付されることになります。12月20日の科学技術イノベーション専門調査会におい

て、最終案がご議論されることとなりますが、現在のところ資料３－１のような構成で進んでいると承知しております。

ライフイノベーション協議会の中間取りまとめの内容は、このうち第１章の１及び２、すなわち課題達成のためのプログラム形成の革新、多様な担い手が活躍する研究開発環境の革新に溶け込み方式で反映されることとなります。１２月２０日の専門調査会において戦略協議会の中間取りまとめを報告させていただくこととなります。

専門調査会で一本化した報告書につきましては、今後総合科学技術会議本会議で報告することとなります。このような状況を踏まえて、本日はライフイノベーション促進のための仕組みの改革についての中間取りまとめ案についてご議論をお願いいたします。

お示しいたしました中間取りまとめ案は、座長、副座長に大変なお時間を頂き、打合せをさせていただき作成した素案を委員の先生方にお送りし、各委員からいただいた意見を反映したバージョンとなっております。なお、関係する府省につきましては、現在別途意見照会中であることを申し添えます。

それでは、資料３－２について、若干の説明をさせていただきます。まず、１．検討の背景、でございますが、これは第４期科学技術基本計画に基づいて、総合科学技術会議に設置されたライフイノベーション戦略協議会の現在までのアクションプランの策定を含めた取組を書かせていただいております。最後に、今般アクションプランを進めるための仕組みの改革についてその検討結果をまとめたので報告するという形にさせていただいております。仕組みの改革というのは、不断に行われるものでありますので、これで終わりということではもちろんございません。第２、第３の改革があるべしということで、タイトルも中間取りまとめ案とさせていただいております。

次に、２．改革すべき点、でございますが、これにつきましては、この協議会でのご議論を踏まえて記載させていただいております。アクションプランについて、同一領域に複数府省からの政策提案が認められたこと。これについて、複数の府省から細分化された研究費が配分されているため、国全体としての総合戦略を欠いている場合が少なくない。各府省が得意な分野に基づいて、適切な役割分担を行い、連携して研究施策の立案及び推進に当たることは課題解決の迅速化につながることを期待されるため、さらに強化することが必要である。一方で戦略性を高め、連携を真に実りのあるものとして、課題解決に向けた研究成果の向上を図りつつ、研究の効率化、迅速化を行うためには、府省を超えた強力なプログラムマネジメント及び国全体としての総合戦略案、すなわち司令塔機能が求められる。現在その機能は、必ずしも十分で

はなく、特に医薬品、医療機器、再生医療等の開発研究が実用化の段階に近づいている研究領域では府省を超えた強力なマネジメントが必要である、とさせていただきます。

その次のパラグラフで、第4期科学技術基本計画におけるさまざまな取組、記載事項を紹介させていただきます。そして、これらのシステム開発は関係府省の取組のもと、推進されつつあるが、イノベーションを推進するための基盤のさらなる充実が望まれる。加えて基礎研究の成果を実用化し、ライフイノベーションに結びつけるためには、評価、審査、資源配分体制の確立、大学等のシーズの発掘から事業化までの切れ目ない支援。産学官連携機能の充実強化、国民へのわかりやすい情報提供等広報及び国民参加の仕組みの充実など、不断の仕組みの改革が必要である。このため基礎から応用、開発の段階に至るまで産学官の多様な研究開発機関が結集し、非競争領域や全競争領域における共通基盤技術の研究開発及び競争領域における緊密なる連携を中核として「協調」と「競争」によって、研究開発を推進するオープンイノベーション拠点を形成することとされている。また、革新的な医薬品・医療機器につながる新たなシーズの創出に向けて、バイオベンチャーを長期的視点から支援するための取組を進めることとされている。

最後に、バイオベンチャー支援のためのリスクマネーの供給等に関して、現在の制度がございしますが、十分に機能しているとは言えないという状況を書かせていただいております。

3. については、これら改革すべき点に対する対応方針として、前回ご議論いただきました6つのそれぞれのテーマについて、3つ程度に絞って打ち出したほうがいいのではないかとというご意見を踏まえ、(1)から(3)までにまとめさせていただきます。まず、(1)は府省を超えた課題達成型研究開発プログラムの創設と推進ということでございます。

ここについては、先ほどご紹介いたしました改革すべき点を受けて、2つ目のパラグラフですが、重要な政策課題に対して府省を超えた研究開発プログラムを創設し、強力な専任のプログラム・マネージャーを設置する。プログラム・マネージャーはプログラムの推進と目標達成に責任を有し、予算権限も含めた統括マネジメントを実施する。また、先端医療開発特区等の成果を踏まえ、イノベーションの隘路となる規制制度を特定し、改善を進めるとともに、より確実に社会への還元を促す新たな開発の枠組みを構築する。

以上の取組により、ライフサイエンス研究の実用化に向けての効率化、加速化が期待できるとしております。

次の(2)は、イノベーションを推進するための基盤の充実でございます。これにつきましては、今後、構築が予定されている創業支援ネットワーク、臨床データを含めたライフサイエ

ンス分野でのデータベース統合、バイオバンク整備、質の高い臨床研究の推進等はイノベーションを推進するための重要な基盤であり、総合科学技術会議はこれらの事業が着実に推進され、実際に活用されるよう支援することが望まれる。課題達成のためには、これまで各府省が独自に整備してきた各種の研究基盤についても、積極的に共用できるようにする必要がある。特に、近時のメガコホート研究の実施の成果を含め、例えば仕様の共通化を義務づけるなど、共用前提にデータベース化されることが望ましいと考える。

創薬支援ネットワークについてはアカデミアの優れた研究シーズやアイデアが医薬品として実用化されるよう、国として産学官の連携を推進することが不可欠である。創薬研究に対するシームレスな支援を実現するためにも公的競争的研究開発資金の提供について、機能を創薬支援ネットワークへ段階的に集約することを検討することが必要である。

また、法的研究資金を利用したライフサイエンス分野の研究成果をデータベースセンター拠点に統合するとともに、公的研究資金の配分に当たっては、本データベースに研究成果であるデータの提供を要件として課す仕組みをつくる。

革新的な医薬品及び医療機器の創出の基礎となる質の高い臨床研究を推進するために、我が国で整備が進んでいない臨床データなど、医療情報データベースを構築し、医療情報を有効に活用するためのインフラ整備やマイナンバー法・医療個別法などの法整備、二次利用のためのルールづくりを行うこと。また、全国規模と同時に各産学連携拠点にリンクした病理組織リソースセンターを含む各種バイオバンクの整備、コホート研究などを一体的に推進することが求められる。これらによって臨床研究の充実のみならず法律的な医療の提供等の医療イノベーションが期待できる。国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う臨床研究中核病院の整備を着実に進めていくことも臨床研究の質の向上につながる。

以上の取組によりライフサイエンス研究領域のオープンイノベーションの推進が期待できる。としております。

続きまして、(3)は革新的医薬品、医療機器、再生医療の実用化支援の充実といたしまして、バイオベンチャー支援の仕組みを拡充、あるいは見直すとともに、産官マッチングファンドや企業からの資金提供を促進するための企業版エンジェル税制等の投入を検討すべきである。これらの拠点やバイオベンチャー支援等により革新的医薬品、医療機器、再生医療の実用化の促進が期待できる。また、現在までに審査当局による開発初期からの薬事戦略相談の開設、臨床研究中核病院の整備は端緒についたところであるが、引き続き審査体制の整備、強化、レギュラトリーサイエンスの充実、強化を進めていく必要がある。また、希少疾病用医薬品・医療

機器の開発支援の開発支援の充実強化が望まれる。

最後に、なお書きとしまして、先ほど厚生労働省の福島課長からご紹介がございましたが、再生医療や医療機器については、その特性に応じた医薬品とは別の規制のあり方が必要である旨の意見が複数の構成員から提出されたところである。これについては厚生労働省において、薬事法の改正等が検討されていることから、継続してその進捗を見守ることとしたい。とさせていただきます。

最後に、終わりにといたしまして、今回のすべての課題について、十分な検討を行うことは困難であったため、残された課題について引き続き検討を進める旨を書かせていただいております。以上でございます。

○福井座長 ご説明のありました資料3-1、3-2に関して、ご質問、あるいはご意見がございましたらお願いいたします。

○樋口委員 この中間取りまとめ案について、きっと私にもその中の過程でチャンスがあって、既に本当は意見を申し述べておくべきところをこういつて今ごろになって言うという、後出しジャンケンみたいなものをしようというので、申し訳ないですが、ちょっと聞いていただければとおもいます。あくまで参考のためにということですけども、私は法学部に属しているので、やはり法律的なところが関心事になるわけです。

この4ページの文章の中で、法というのが出てくるのが、あとの3ページ目のところに、マイナンバー法、医療等個別法、それから最後のページに今もお話がありましたが、薬事法の改正等という、この3カ所に出てきて、いずれもやはり基盤整備に関連したところです。法によってイノベーションが起こるというのはなかなかないことなので、やはり法はもちろん後ろに下がって下支えをする。少なくとも邪魔はしないようなことになればいいねという話なんですけれども、その上でなんですけれども、さっき埴岡さんがおっしゃったことはなかなか重要だと私は思っていて、今回、たまたま山中先生がノーベル賞、よかったねという話ですよ、もちろん。山中先生を招いた上での会議が開かれて、野田首相がとにかくこういうふうに指示されたというんだけれども、これ以前からやはり同じような課題はあって、それを改めて再認識したところであるというご回答もいただいているので、そうだとするとやはり今までも、なかなかやはりこうやって課題を言うのは簡単だけれども、それを1つ1つ解決するのは難題だということです。

その難題の中にどうも山中先生の話では、規制上の課題というのがあり、野田首相のトップの3項目の中に、やはり薬事法の改正等という話になっているから、やはり規制というのは法

か指針でやるわけで、何らかのルールによってやっているんだけど、その従来のルールのあり方に課題があるんだということをおっしゃっているわけですよ。

そうだとすると、この中間取りまとめでもそれをもっと明確に、しかも特定して、改善の方向性を出すことが考えられます。これはなかなか踏み込めないところなのかもしれませんが、たとえば、この文章の一番最後に、「すべての課題について十分な検討を行うことはなかなか難しい」という趣旨のことも書かれている。それは本当にそのとおりなので、こういう書き方のほうが安心なんですけれども、もう一步は踏み込む必要がある。具体的にもう少しはっきり言うと、山中さんは何と言っているかと言うと、3つの課題の真ん中の「規制上の課題」の部分で、3つのことを具体的に指摘している。まず、i P S細胞ストックが移植に使えるかどうかきちんと保証されてない。そういう体制がまだできていない。あるいは逆に規制されてあって、そういうことが勝手にはできない。勝手にするのはいかんですけれども、とにかくね、きちんとしたやり方でもできない。

それから、2つめは、既存の臍帯血、実はこれは臍帯血に限らないと思うんですけれども、既存の人体試料がi P S細胞の原料として簡単には使用できない。いや、簡単には使用してはいけないので、しかしきちんとした法というルールをつくってくれば、それがまさに下支えになってつくれるはずなのに、それが使用できないような状態になっている。

それから、3点目では、同意書なるものがこのような研究で一番初めに必要となるのは人体試料ですから、どうやってもその当該個人の同意書がいるでしょうけれども、それが国内外で統一されていないためにいろいろな不便もあるんだよというわけです。すごく具体的なんですよ。そうだとすると、一番最後の4ページのところに、わざわざ再生医療について触れて、「なお書き」なんですけれども、継続してその進捗を見守ることとしたい、でいいんですが、その後にさらに、例えばというので、先の3点を掲げて、こういうようなことが改善され担保できるような方向性が望まれるというのを書いてあげると、やはり山中さんはせっかく出てきて発言したことが、やはりこういう会議でもちゃんと反映されていて、しかもこの文章になって残るということはやはりきつと大きなことなんですよ、多分ね。今の文章のように、中長期的な言い回しで、継続して進捗を図るというのでは、結局中身は本当はわからないから、そうではなくてこういう方向性までちゃんと受け止めていますよというのを出してあげたほうがいいんじゃないでしょうか。

もし、この規制上の課題で、山中さんが言っていることにどなたから、ほかの専門家から、いやそうじゃないよと、そう簡単にこんなこと簡単に言えては困るよというようなご異論があ

るなら、それはそれでその部分だけは、だから3つ並べる必要はないのかもしれないんですけども、そういう形にしたほうがこの流れで、今日のお話の流れでも、中間取りまとめでは抽象的な話だけではなくて、やはりこういう具体的なところに踏み込もうとしているという意気込みが感じられるような、すみません、これで十分感じているんですけどもね、私は。さらに意気込みが感じられるような文章になるんじゃないかとちょっと愚見を申しました。

○北窓参事官 大変温かいご指摘をありがとうございました。私もこの部分、担当部局に若干確認させていただきましたが、実はなかなか1つ1つが簡単にいかない問題もあるのだなというふうに感じております。

若干、正確ではないかもしれませんが、今、臍帯血バンクが全国に8つあると伺っておりますが、その1つとC i R A とが具体的な話し合いに入っており、そこに担当省庁も一緒に同席して話を進めているという段階であると聞いております。そこのところにつきましては、臍帯血バンクのほうのいろいろなお悩みもあると伺っておりますので、それをもう少し見守ると言っては、また先生に叱られるかもしれませんが、先生のご意見を踏まえて、どの程度そこを書き込めるかということを担当省庁と相談させていただければというのが私の正直な意見でございます。何か追加でご意見等がございましたら、ご発言をお願いしたいと思います。

○文部科学省 ちょっとご参考までに、今、山中先生の研究所で臍帯血利用をしたいということの大きな点は、山中先生はH L Aタイプという免疫適合性をある程度広範な方に移植できるような細胞を臍帯血バンクのデータを活用して使いたいということで、早期の利用を望まれておりましたが、若干時間かかるということで、まず京大病院である程度最初の数例については、措置ができるということです。まずはそちらで山中先生の研究を進めつつ、体制が整い次第また臍帯血バンクとの協力をしていこうということで、一応、ロードマップもつくりながら進めているという状況でございます。ご参考までに。

○厚生労働省 今の山中先生のご指摘、規制上の課題ということにつきましては、それぞれ所管の課がございすけれども、ここにご指摘のことを踏まえて、どういう対応ができるかということについては今検討しているところでございますので、確かに現在のルール上ではなかなか明確になっていないという問題がございすけれども、そういうご発言も踏まえて、私どもは検討を進めているということでございます。

○福井座長 庄田副座長。

○庄田副座長 今の樋口委員のご指摘についてですが、例えば対応方針の(1)の2つ目のパラグラフに、「また、先端医療開発特区等の成果を踏まえ、イノベーションの隘路となる規制

や制度を特定し、改善を進める」とあります。法律家のお立場から、例えばある特区のみそういう規制がはずれている。それが特区のもともとの趣旨だと思うのですが、特区でありながら規制も厳然としてある。ここの仕組みをどう変えていくのかという点ではないかと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。

○庄田副座長 今、私が申し上げたかったのは、ここの中には「先端医療開発特区等の成果を踏まえ、」と書いてあるんですけども、“成果”とともに“反省”を踏まえるという、少なくともこの言葉の中にそれが盛り込まれているという認識をしているということで発言いたしました。

○福井座長 それでは、今のテーマに戻っていただいても結構ですが、狩野委員より資料7を提出していただいております。狩野委員より、恐縮ですけども5分程度でご説明をお願いします。

○狩野委員 機会をちょうだいして幸いでございます。私は、どうしてもこういう文章を拝読したときに「見取り図」が欲しくなる人間でありまして、そうしたものを描けないかなと思って悩みまして、これをつくってみました。お許しいただきたいのは、まず視点が私は出自から学者の視点に限られているということ、しかしながらこの戦略協議会で、他の出席の先生方からのご意見を伺ったのをなるべく反映させようと頑張ったところではあります。また、私が本戦略協議会で代表している若手アカデミー委員会委員の意見も反映させました。

まず、全体に、本図の使っていただき方はたたき台にさせていただいて、こちらに書き込まれてない今後の課題をもし考えつかれたらぜひ追加で書き込んでいただければと思いますし、今後進んでいったときに、どの話はもう討議が済んでいるか、チェックボタンを入れるとか、何かそういうふうに使っていただければと思っております。

さて、本戦略協議会の方向のように、いろいろなセクターの方が力を合わせるに当たっては「目的」が必要であると考えます。これを明確化しなければいけないだろうと思いましたので、左上にオレンジ色で書いてみました。この「目的」の内容が妥当かどうか、まず確認いただければと思います。医学生命科学領域で基礎から応用に至るまで研究活動、あるいは産業化の興隆を図るというのがまず題目であり、本当はその先に国民福祉の向上があるんだろうというのが「ライフイノベーション」の内容であると私は理解しました。その方法論ですけども、ここに青で書いてあるところはだまかこちらの戦略協議会でも議論が既に行われたところと認識しております。緑で書いたところはまだあまり討議がなされていないかなと思っているところでありまして、内容的にも先生方にも問題意識を共有戴ければ、今後もし議論になればいいの

かなと思って書いてみた次第です。

一番下の、基礎研究の拡充というところは、今日いただきました資料3-1にはもちろん載っておりますけれども、資料3-2の文面にはそこまでたくさん書いてないかなと思ったので緑にさせていただいたわけですが、そんなことと、あといつも基礎から応用に向かう矢印は一生懸命ここで議論していると思うんですけれども、実際には基礎というのは実際の現場の課題に基づいてまた進むところもありますので、そのフィードバックが多分大事ではないかと思って、この右側の緑の矢印を入れました。

関係セクターの切り分け方もこの5つで本当にいいのかどうかよくわかりませんが、さしあたって、社会と医療現場が近いとして一くくりにしてしまっておりますので、御異論もあると思いますけれども、あとは学、官、産で、それからあと資金を持っておられるという意味では財団というのも入れてみました。

そうすると、その下にそれぞれのセクターが持っている「得意」性を書いているつもりでありまして、星がついてないからゼロというつもりではなくて、もちろん持っておられると思うんですけれども、その中で飛びぬけて2つつけてあったりというのが、私の今のイメージで書いてあります。例えば、研究発想はどうか、資金面ではどのくらい持っておられるか、あるいは制度の改革面でどれぐらいの力を持っておられるか、あるいはプロダクトの需要、それから市場といった意味でどこが強いのかというのをここに書き込んでみました。

次に、左側に、幾つか今まで議論に上がっているライフイノベーションの各ステップというのを並べてありますけれども、それに対応するつもりでこちらのそれぞれのセクターでどんな問題があるかということを書いてみたのが、右下の、ちょっとごちゃごちゃしてしまいましたけれども、これでも何とか押し込んだということでお許しいただきたいんですが、絵であります。

下が基礎で上が応用ということで、基礎から応用に向かっている絵なんですけれども、左上から見ていただきますと、ビックデータの話については既にこちらでの議論でも出てまいりましたが、ほかに臨床治験制度自体はどうだったか。それを行うときの倫理性の確認は、多分埴岡先生も何度かおっしゃったけれどもまだ文章の中にそこまで盛り込まれてないとか。あと出口から基礎のグループを盛んにできるかというのを書き込みましたが、それはさっき申し上げたことですし、あるいは医学、医療の対象を終末期医療の在り方を含めて検討する必要があるという話もちょうと出たかと思いますが、これについてはその内容に対してたぶんやはり社会の考え方は現在どうであるとか、あるいは症状を制御するにはどんな方法論があるか、と

というような研究活動が必要でありまして、そこはどういうふうにするのか。それがない限りは保健医療の現在の予算の問題がそこまで簡単に解決しないだろうというふうに思いますので、そこが要るかな、とか。課題選定、資金額の妥当性をどうやって評価するのか。あるいは疫学的研究をしないと、解決すべき課題は実は転がっているんだけど、課題として抽出されていない可能性もありますので、そこについても何か研究がいるのではないかとか。

学のほうにいきますと、樋口先生のご活躍もあって、法学は非常に大事だというのがよくわかりましたので、こちらに法学、社会学、ガバナンスみたいな社会科学の分野も本当は必要ではないかと書き込んでありますけれども、総合科学技術会議では担当分野として今のところそこまで手が回ってないかもしれません。

それから、各種の人材育成がもちろん必要であるということで、幾つも出てまいりましたけれども、そういう新しい人材をつくるときの件費の支援は右上のほうに書きましたけれども、なかなか仕事の価値がわかりにくい状態のときのキャリアパスを見せることも含めた人材育成が難しいのではないかとということも出たと思います。あるいはそのときに若手、女性の活用、山中先生も出していただいた内容ですけれども、特に若手に関して必要ではないかと。

あるいは、資金は、今、基礎研究の資金については、大学運営費、科研費、財団が支えているのが主であると思いますが、そのときの支援対象の選出の指標というのが現状で本当に基礎のシーズを豊かに持つておくという意味で大丈夫かということも課題でありましょうし、あるいは医療に間接する分野の巻き込みというのが、今、ライフイノベーションというどうしても医療関係そのものの分野しか見えにくいけれども、実際には必要ではないかという話も出ました。あるいは、基礎研究強化のために、いろいろな制度改革が必要ではないかということが出てまいりました。

あと官、産、財団、徐々に右のほうに移ってまいりますけれども、特区の話は出ましたけれども、技術移転ということに対して、かなり時間を費やすことが多いということがあると思いますが、そこを専門とするような人、あるいは機関がいるのではないかと。

あるいは、薬を開発するときのシーズのところは企業の方々がそれぞれ個別にやっておられますけれども、それが実際に妥当なやり方かどうか。シーズ開発はなかなかお金も労力もかかるし大変なところだと思いますので、実はそこは国策でやったほうがいいのかという意見もどこかで伺いました。市場調査をしないと、そのシーズのどれを優先するかも決まてこないが、これは誰がやるのかとか。あるいは、国税で賄いにくいようなそういうシーズの支援は場合によっては財団がするのがいいのかという議論をしてもいいかもしれません。そんなよ

うなことをいろいろ考えまして、一通り私の周辺で思いついたところを書き込んでみました。

もちろん先生方いろいろセクターを代表しておられますので、その中でもっとこんな内容を盛り込んだほうが良いということがおありだと思いますけれども、このような「見取り図」に一回してみると、不足点や今後議論すべき課題も見えやすいかなと思ってやってみた次第であります。このように関連の議論を一枚にまとめこもうなどということは、やってみてまさに若気の至りと思いましたが、実際そうであるということで、お許しいただいて、使っていただければ幸いです。

○福井座長 全体像を書いていただいて、まだ抜けているところがたくさんあるということだと思います。参考にさせていただきたいと思います。

先ほどの資料3-1、3-2を含めまして、全体的に何かご意見、ご質問はございませんでしょうか。

成宮先生、どうぞ。

○成宮委員 私は中間まとめに個人的に意見を申し上げまして、それぞれ取り上げてくださっております。ただ1つ、全体で一度議論したほうが良いと思うことがありましたので、発言させていただきます。それはここに書いてある創薬支援ネットワークです。この文章を見ますと創薬支援ネットワークが非常に大事な働きをすることになっておりますが、創薬支援ネットワークについては、この協議会でまだ議論をしていないと思いますし、「構築が予定されている」と書いてございますけれども、どこで構築するのかということも全然議論していません。また、これがどのような役割を果たすかということも議論してないのでございます。協議会での議論がその段階でありますのに、創薬支援ネットワークにかなりの機能を戦略協議会として付与するような書き方をしておりますのはどうかと考えます。今の段階でこういったところまで踏み込んで書くのは妥当かということです。

司令塔機能が大事だということは協議会でも随分議論されていまして、今回も議論されていることです。司令塔機能をどうするかということは前回の協議会でも議論に出ていたようですが、それを創薬支援ネットワークに当てはめることが今の段階で妥当かについてお考えをお伺いしたいと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。事務局として何かありますか。

○北窓参事官 ご指摘ありがとうございました。ここに盛り込んだ趣旨を少しご説明したいと思います。創薬支援ネットワークにつきましては、医療イノベーション5カ年戦略において、アカデミア等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができ

るように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創業支援体制として関係府省の協力により創業支援ネットワークを構築する。というふうに書かれております。また、創業支援ネットワークにおいては、少なくとも有望シーズの情報収集、調査や評価、選定を初め研究に対する出口戦略の策定、助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言や支援、企業連携支援等を行うとともに、これに関連する重点的な研究開発費の助成等を行うことを通じて、実用化を支援すると書かれてあることから、こちらと方向性を合わせまして、今回の仕組みの改革においても、一部引用しつつ、書き込ませていただいたという趣旨でございます。関係府省から追加のご発言がありましたらお願いいたします。

○医療イノベーション推進室 本件に関して、若干補足とコメントをさせていただきます。内閣府の事務方からは本件に関して、私ども初め関係省庁のほうの意見はまだ留保されているという形でしたので、あえて私どものほうから本日申し上げるつもりはございませんでしたが、成宮先生からそういったご指摘がございましたし、今、内閣府の事務方からのご説明を踏まえて、私どものほうで若干補足させていただきます。

内閣府側からご指摘がありましたとおり、創業支援ネットワークにつきましては、閣議決定されました日本再生戦略及び医療イノベーション5カ年戦略に基づきまして、内閣官房私ども医療イノベーション推進室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省において、独立行政法人医薬基盤研究所が本部機能を担うという形で、現在これらの3省及び創業支援ネットワークを構成する独立行政法人におきまして、その検討のための協議会をつくって、その構築に向けた具体的実務的検討を進めておるところでございます。したがって、私どもの立場といたしましても、まだこの5カ年戦略に則って着実に創業支援ネットワークの構築というのを進めている段階でございますので、あくまでも後ほど調整させていただきますが、成宮先生ご指摘等のとおり、医療イノベーション5カ年戦略等の記述と整合的な形で対応いただけるものと私どもも思っておりますし、当然具体的な記述はございませんが、内閣府さんのほうも内閣府設置法に基づきまして、私ども内閣官房の総合調整をご支援いただけるものだと思っておりますので、そういった観点で5カ年戦略、日本再生戦略との整合性という観点で後ほど実務的なコメントをさせていただければと思います。

また、先ほどのご指摘で5カ年戦略に基づいた記述というのがございましたが、特に若干私ども見た場合に、この後段のご指摘のとおり、創業研究に対する、のところで、公的競争的研究開発資金の提供について、の箇所につきましては、私どもの認識からしますと、5カ年戦略の記述内容との整合性という観点では若干私どものほうから記述ぶりにご意見、調整等を申し

上げなければならないという認識がございますので、その点につきまして、5カ年戦略、特に本件5カ年戦略に基づきまして関係省庁検討中の事案でございますので、整合的な形に後ほど記述等を調整させていただければと思います。

後段部につきましては、若干記述内容に関して、5カ年戦略の記述及び内容との整合性に関して、ご指摘のとおりやや調整が必要であろうかと思えます。

○福井座長 成宮先生、どうぞ。

○成宮委員 医療イノベーション5カ年戦略ということで、これが言われていることは十分承知していますが、このライフイノベーション戦略協議会の中でこれについて議論しないと行けないと思います。くれぐれも、二重行政になって、それぞれが別々に走って、表面上の整合性だけをとるということにならないようにしてほしいと思います。具体的にどのようなことをやるのかという十分な案ができました段階で、この戦略協議会でも議論させていただきたいと思えます。よろしくお願いします。

○竹内委員 ただ今の成宮先生のご発言に付随してお伺いしたいことがございます。創業支援ネットワークに関し、公的競争的研究開発資金の提供については、機能を創業支援ネットワークへ段階的に集約することを検討することが必要であると記載されていますが、今の医療イノベーション推進室のご回答では、タイムラインと言いますか、期限は決まっていないという理解でよろしいのでしょうか。

第4期の科学技術基本計画に基づいてここ数年である程度方向性を出すととらえていいのか、その観点を合わせてお伺いさせていただければと思います。

○北窓参事官 竹内先生、それは事務局に対するご質問ですか。

○竹内委員 北窓参事官のほうでお答えいただいても結構ですし、どちらでも構いません。

○北窓参事官 お答え申し上げます。このことにつきましては、かなり抑制的な書き方をさせていただいているのですが、創業支援ネットワークの全貌というのは、先ほど医療イノベーション推進室からご説明がありましたように、まだ明らかにされていない部分もございます。そういったことを踏まえまして、将来、創業支援ネットワークの構築が平成26年度に終わると書かれておりますが、そのところも若干今後、どうなるかということも含めてまだ見えていない部分がございますので、段階的に集約することを検討することが必要であるという、抑制的な表現にさせていただいたということでございます。

○福井座長 医療イノベーション推進室、どうぞ。

○医療イノベーション推進室 まず最初にご指摘がございましたとおり、私ども医療イノベ

ション推進室のほうでもこの創業支援ネットワークの協議会の検討状況について、ご報告できるような案がございましたら、こちらのほうで直接ご説明を申し上げたいと思います。また、先ほどご指摘がありました後段の箇所につきましては、既に閣議決定されました日本再生戦略及び医療イノベーション5カ年戦略の中におきまして、医薬品開発にかかる厚生労働科学研究費補助金等による支援について、高い専門性のもとでの一体的な実施という観点での検討事項というのが、2014年度までに実施検討すべき事項として閣議決定されました日本再生戦略及び医療イノベーション5カ年戦略に入っております、本件につきましては、むしろ比較的具体的な形で関係省庁の間で検討すべき論点等の共有がなされているものと承知しておりますので、若干、抑制的と書かれましても、私どもこういった形の踏み込んだというか、関係省庁及び閣議決定の結論よりもかなり踏み込んだ形のご提言をいただいて、若干むしろ当惑しているところなのでございます。

○菊地委員 少し異なる観点で恐縮でございますけれども、今回の中間取りまとめは平成25年アクションプランを具体的にやるための仕組みの改革ということで、どちらかと言うと即効的なものを求めていると私は読み取ったので、これまであえて提言していなかったんでございますけれども、先ほどの野田総理を含めた審議会での議事録、あるいは山中先生のお話を見ますと、もう少し抜本的なところもこのような場でご議論いただきたいと思って、申し上げたいと思います。

この中間取りまとめ案の中でも、府省を超えた強力なマネジメント、これまで行政面が縦割りだったということ、これを本格的にもう少し横つながりでやろうということ、これは当然のことだと思うんですけれども、今回のまとめの中でも、資料3-1の1のところでは「多様な担い手が活躍する研究開発環境」、それから2のところでは、先ほど狩野先生からもありましたけれども、「基礎研究の充実」ということで、「大学の研究基盤の強化」が指摘されていますけれども、実はご承知の方も多いと思うんですけれども、例えばアメリカなどでは1990年代半ばからほとんどの大学がバイオエンジニアリングの学部、大学院、あるいは教育カリキュラムを相当数つくっているんですね。逆に言えば、そこが各大学の生き残りという形で熱心にやっていて、そこで人材を大量に育成して今日のアメリカの、特に医療機器産業関係ですけれども、その担い手になっているわけです。

日本は相変わらず理工学部の中でも、電気、機械という学問の分け方ですので、本当の意味では今後人材及び特に医療イノベーション・シーズを持続的に供給していくためには、多少急がば回れだと思ってしまうんですけれども、大学の学部や学科を根本的に再編成するくらいの考えも必

要ではないかと思います。

例えば、東京女子医大、東北大学などではバイオエンジニアリングの大学院、そういうものをつくっていますけれども、本当の意味で国が抜本的に医学と工学を連携させた大学の場合、さらには薬学も入れたような複合的学部をつくって、そこを大きな研究基盤にするという考え方もあるかと思います。今どきですから、なかなか新しい仕組みや施設をつくるのは大変だと思いますけれども、これは個人の意見ですけれども、全国に80医科大学があるわけですから、それらの医科大学の中に一部門、バイオエンジニアリングでもいいですけれども、創薬系のほうは大体医学系の先生方が比較的得意としているんですが、私は東京女子医大で10年やってから、防衛医大で30年以上医用工学をやってきましたけれども、東京女子医大ですら今年の4月になって初めて臨床研究支援センターをつくったということで私が呼ばれて特別講演をさせられたんで啞然としてしまったわけです。

やはり各大学に一部門、医・工・薬連携部門、先ほどのような再生医療もそうですけれども、複合的部門をつくらせて、その教官ポスト経費を国がつけるとか、あるいはそこを研究の基盤にして産業界の方もどんどん出入りできるようなインフラにすることを考える必要があると思います。一般的に医科大学の場合には、やはり患者さんの診療をやっていきますので、病院の中に大手を振って企業の方とか他分野の方が入りづらい面があるんですね。

ヨーロッパで、例えばドイツではアーヘン工科大学付属病院、例のIntuitive社のRobotic Surgeryの心臓手術の最初のトライアルをやったのはドレスデン工科大学付属病院です。世界は視点を変えて人材教育と研究をやっているわけです。日本は相変わらずそこをいじらないで、どちらかと言うと即効性を望むいろいろなプログラムを考えていますけれども、もともとそれができる人材が育っていないわけですから、所詮どんなプログラムをつくってもなかなかうまく動作しないんですね。ですから、ここは「急がば回れ」で並行的にそういう抜本的なところも、せつかく総理が研究環境の大幅改善、これはもちろん山中先生が言った研究者だけではなくて、それを支援する薬事、治験、そういう支援人材のポストも大学研究機関に付けてくださいという意味だとは思いますが、基本的シーズをこれから持続して出していく若手の研究環境を大きく変えてやるという必要があるのではないかと思います。

○福井座長 どうぞ。

○北窓参事官 総合科学技術会議の中にはそれぞれ担当参事官がおりますので、今、いただいた貴重なご意見につきましては、各担当参事官と共有させていただきたいと思います。ありがとうございました。

○福井座長　しばしばほかのところでも出てきていますが、バイオインフォマティクスが日本では養成されていなくて、バイオバンクなどのだとかいろいろなプロジェクトは立ち上がっても、実際にそれを担う人がいないという大きな問題があります。教育も最終的には大きな改革を要するところだと思います。文部科学省からご意見はございますでしょうか。

○文部科学省　なかなか大きなご議論をいただきまして、私ども、先生方のご指摘、今後の日本を考えると変えていかなければいけないところもあるかと思っております、幾つか取組を行っております、例えば教育でございますと、分野を超えた教育、しかも産業界との連携も図りつつ、有用な人材を育てていくということで、博士課程リーディング大学院プログラムというものを昨年度からスタートさせまして、幾つかの大学で医工、医療と情報といったような複合的な視点を持つ人材の育成を進めていこうということで取り組んでいるところでございます。

また、バイオインフォマティクスの問題も、例えば次世代シーケンサーなどが出て、情報が研究の現場でもあふれかえっているという状況もございまして、こちらもこういう人材育成の問題、若干時間がかかりますけれども、各大学でこのバイオインフォマティクスのポストを設ける、あるいは研修をしていくという事業も実は25年度予算要求でも要求しているところでございまして、先生のご指摘のような抜本的な改革ではないかもしれませんが、一步一步誘導策をとりながら進めていきたいと考えております。

○福井座長　埴岡委員、どうぞ。

○埴岡委員　2点、申し上げます。1つ目は、先ほど狩野先生の出されたマップですけれども、これはすごくいいなと思いました。フェーズ別に、ステークホルダー別にやるべき課題が出されていて、そして俎上に乗っているものと乗っていないものが区分できています。こうすると、つながりがどうなっているのか、全体のマネジメントがどうなのか、隘路がどこなのか、ということもわかりやすいと思いました。

ちなみに私が比較的関心のあるところは、緑色にマークされた手つかずのところが多いです。それは倫理面、社会科学分野、異分野の交流とか、国民参加という社会的な側面のところです。科学技術が進んでも社会技術が進んでないと、実用面にいけないという部分も多いと思いますので、その辺も含めて、こういう形でトータルに見ていくというのは改めて大事ななと思いました。

その際、前回の議論で、政策レベルと施策レベルと配分レベルと実施レベル、4つのつながりということが出ていました。それから、これはPDCAというフェーズの問題もあります。

ですので、このマッピングと4つの階層とPDCAを合わせて見ていけることが、非常に大事な点だと思いました。

以前、私も戦略的PDCAマネジメントシートというポンチ絵を出させていただいたんですが、けれども、共通する問題意識がございます。そのあたりを加味して全体のプロジェクトマネージャーの方も研究リーダーも常にこういうものを見ていく、統一シートみたいなものをつくるということが、改めて大事だと思いました。それが1点目です。

2点目は、この中間取りまとめ案、資料3-2について。個別のことはおきまして、これまでの会議でよく出ていた司令塔機能のことです。多分ドラフトには司令塔機能という言葉が入ってなかったのかもしれないんですけど、それが入ってはきています。司令塔機能の議論はこれまで出てきた中で、単純化すると本格的な改革案とマイルドな改革案の2つに分かれていたかと思います。これを読んだ印象では、マイルドな改革案になっているという気がいたします。

そういう意味で、ここに書かれている司令塔機能とか、あるいは総合戦略論というのは、今までの議論を踏まえて、どういうあたりに落ち着かせてあるのかというところを少し解説していただきたいのです。また、いわゆる大がかりなことはせずに連絡調整を深めていくということに現状では落ち着いていて、あるいは本格的な議論はまた新たにやろうと書いてあるのか。その辺の読み方をちょっと教えていただければと思います。

○北窓参事官 埴岡先生からご質問がございました、司令塔機能が具体的に何をやるかということまでは、今回戦略協議会でも十分な時間をとってご議論いただいておりますし、また、実際どういうことが考えられるかということにつきましても、それはまた今後の議論に委ねられるものだろうと考えております。

○福井座長 吉岡委員。

○吉岡委員 前回もちょっと話があったと思うんですが、今回、この府省を超えてマネジメントを強化して、そこに権限をある程度わたすというような話だと思うんですけども、ヘッドクォーター機能を実際に現実にしよと思うと、人事権とあとは予算の執行権、この2つが備わらないと結局何もできないということになってしまうと思うんですが、前回も厚生労働省、経済産業省、文部科学省の医療にかかわるところを1カ所に集めて、例えば医療イノベーション室に権限を持たせるような話をしたらどうかという話をしたと思うんですけども、結局何の答えも得られていないように思います。ここに書かれていること、本当にこれやるべきだと思うんですけども、これを実現するためには、一体どうしたらいいのかと。法的措置がある

のか、あと何があればこれが実現できるのか。それを明確にしておかないと、結局書いてあるだけで何も変わらないということになってしまうと思います。そこに関しては一体どうやってこれを実現していこうとしているのかというのがまだ議論が足りないかもしれないですけども、ここにこう書かれる以上、そこに対するご意見を伺いたいなと思います。

○福井座長 実現可能性も含めて、かなり細かいところまで詰めた上で、記述しようすると随分時間が必要な作業になりますので、私の理解しているところでは総論的とは思いますが、かもわかりませんが、ここでは必要なことのみ書かせていただいて、その後、必要であれば細かい点の論議をして、国の提言として実現される可能性も含めて、次の段階で話をさせていただくという、手順を考えております。事務局のほうでご意見はございますか。

中野審議官、どうぞ。

○中野審議官 司令塔機能強化について、どこまで考えているのかというご質問がありましたので、お答えしますと、今のところおっしゃるような権限を内閣府に移してとか、そういうことについて可能性としての検討はしておりますけれども、それをやるということにはなっていないということでございます。権限を移動するとかそういうことなしでできることもございますし、例えば事務局の充実、そういったことがありますので、その範囲でできることとしての司令塔機能強化がございますから、それについては何ができるかということは考えているというところです。

実際に法案が閣議決定されて廃案になりましたけれども、総合科学技術会議を充実して人数を増やして一部の機能を移転するということについて、それが事務局として考えていた表に出る案ということだったわけでございますけれども、それで十分かどうかという議論もこの後に行われると思いますし、ですから座長がおっしゃったように、これが必要だというご指摘をいただいて、それを具体的にどうするかということは、私どもも検討してまいりますし、必要に応じて協議会でもご議論いただくということになると思います。

○福井座長 ありがとうございます。

○埴岡委員 この会議の中では大がかりな改革が必要でないかという意見が多かった気がします。文章を読んだ印象では、誤解を受けかねないことに、この会議としてマイルドな案でいいんじゃないかということであったと受け止められそうです。それでは困るので、そういう大がかりな改革が必要との意見が大層であったが、現況ではこれはできるけれども、大がかりなものについては審議不十分で、今後もっと本格的に議論をやる必要があるというように書くとか、ここでの議論の大勢と文章の印象がうまく調整されるといいのかなという印象を受けました。

それから、今、言うのも何なんですけれども、改革すべき点の第1パラグラフに個別対策が書いてあって、第2パラグラフの、一方で、のところからがトータルなことが書いてあるので、本当は第2段落のほうが最初に来るべき、全体像である感じがするのです。その辺を前に打ち出しにくいので、後ろに回しているのかなという印象を感じたんですけれども。

○北窓参事官　そういうつもりは全くございません。

○福井座長　根本的にはいろいろなことを提言しても、それが実現されないという、徒労感というか、虚しさを委員の先生方は感じてきていると想像します。したがって、こういうことを提言することによって本当に変わっていくんだという、手ごたえが欲しいというのも事実だと思います。奥村議員いかがでしょうか、何かこのことにつきまして。

○奥村議員　まず私の理解は、今回は中間取りまとめ案ということなので、これの内容を中心に総理を初め関係の大臣と対話のきっかけを作ることです。そういう意味では問題提起だと受け止めていただけたらいいと思います。ここの幾つかの提言、あるいは問題提起に関して、大臣なり総理がご関心を示せば、さらに具体的に検討してご覧なさいと、指示がまた来る可能性がある。むしろそうなることが一番望ましいと私は思っております。

したがって、パーフェクトな文章をここでつくるとということよりもむしろ提言を、例えば今の司令塔機能、について言えば、要するにそれが必要であるということと同時に、その必要である背景といいましょうか、司令塔機能ができたらしどのようないいことがあるのか、これはここから提言しないと、ライフ以外の分野の方には司令塔の機能、効果をご理解いただけない。

例えばこういう司令塔ができると研究資源も一元化でき、研究も加速して何か新しい薬が今より次々と出てくる。あるいは第二、第三の山中先生が出てくるとか。それを逆に言うと、我々の司令塔設置の提言に対するコミットメントになるのです。今のところは一方向的に司令塔を要求しているという内容になっていますので、恐らくここから対話が始まって、一段と深掘りをされた問題提起なり、あるいはご指示が出てきたときには、次の段階ではこの戦略協議会がまさにどういう成果の約束をして、司令塔の設置を実現していただくのか。そういうやり取りのスタートではないかと。そのように私は理解しております。

福井先生、よろしいでしょうか。

○福井座長　ありがとうございます。

成宮先生がご指摘になった創薬支援ネットワークのところにつきましても、医療イノベーション推進室と相談しながら、適切な言葉を使うこと、どの程度までこの中間まとめに文言を入れたらいいかということなどにつきましては、また相談させていただきたいと思っております。

よろしければご指摘の点を踏まえまして、修正後、専門調査会事務局へ提出したいと思っております。

文部科学省、どうぞ。

○文部科学省 非常に実務的な話でまことに恐縮なんです、実は今回の中間取りまとめにも統合データベースの話を記載していただいているかと思います。これは何回か前に高木先生のほうから報告もさせていただいたかと思うんですが、実は現場で困っている点がございまして、平成21年に総合科学技術会議のもう廃止されましたライフサイエンスPTで、今、高木先生が私どもの所管しております科学技術振興機構、JSTで統合データベース事業をやっておりますが、その事業は25年度までで、26年以降については白紙ということになってございます。それについて、この21年の報告書ではライフサイエンスPTで検討することになっておりましたが、それがなくなりましたので、宙ぶらりん状態になっておりまして、例えば26年度以降については所管省庁である文部科学省で検討しろとか、そういうことをご指示いただければ、その現場の研究者も中期的な観点から業務ができるというところもございまして、ぜひそういったことも盛り込んでいただければ非常に実務的ではございますが、私どもとしては非常に助かるということですのでちょっとお願いしたいと考えております。

○北窓参事官 それは座長と相談して受け止めさせていただきたいと思えます。

○福井座長 私は個人的には当然なくてはならないものだと思っております。それを継続なり、発展させる方向で、文言を入れることでご了承いただければと思えます。

○北窓参事官 奥村議員から、そういう文言はもちろん必要なんですけれども、文言を入れるまでもなく、文部科学省でやっていただいたらどうかというご指摘……。

○奥村議員 ちょっとまず整理として、ライフサイエンスPTとここでのライフイノベーション戦略協議会は全く別ものであるということをもまずご認識いただいたほうがよろしいと思えます。名前が似ているから何か継続かということではありませんので、したがって、本件については、ここでどうこうということよりも、原課である文部科学省さんで必要性があれば、前向きにどんどん検討を進めていただけたらいい。そういう意味です。ですから、何の遠慮も要らないし、よければ我々も大いに応援したいと思っておりますので、ぜひいい案をご検討を進めていただきたいと思いますと思えますが、いかがでしょうか。

○文部科学省 ありがとうございます。私どもも文部科学省としては、そう思っておりますが、例えば財務省に行きますと、この報告書の考え方と違うじゃないかと、あなたは総合科学技術会議ではないだろうというようなきつい詰めもございまして、一言ご指示をいただければ私ど

もも、それは奥村先生から委ねられておりますということで、自信を持って説明できるという、すみません、ちょっと行政内部の都合でございます。

○福井座長 相澤議員どうぞ。

○相澤議員 ただいまの扱いについては、総合科学技術会議がかなりコミットした形で進めてまいりました。本庶議員が中心に進めてこられたんですが、その後私が過渡期ということで、橋かけをするという役割を務めております。今回の中間取りまとめにも言葉としては入ってきているわけです。今の文部科学省のご意向を最大限に尊重して、戦略協議会と今までのライフPTははっきりと違いをもって設置されております。1つのトランジットする考え方としては、この戦略協議会で先ほど来、重要性を十分に認識しているということで、1つのアジェンダとして議論する機会を取っていただいて、先ほどの文部科学省のご要望のようなところに投げかけるといようなことがあると、総合科学技術会議の今まで果たしてきた役割を明確な形で次のフェーズに移すということも役割を果たせるのではないかと考えております。

先日、これまでデータベースに関係してこられた方々といろいろと議論を重ねてまいりまして、そのような線でいくことで、一応の基本的な了解も得られております。

○福井座長 成宮先生がおっしゃった創業支援ネットワークもデータベース統合につきましても、確かにここで十分な議論をしたわけではないと思いますので、必要でしたら、一度、ディスカッションする機会を設けるように、事務局と相談させていただきたいと思います。

○庄田副座長 今回の取りまとめの中では、今まで協議会でも話してきたように、やはり対応方針の(1)の「研究開発プログラム」という言葉について後ろに注釈がありますが、これが戦略協議会の委員全員の共通認識となっているのかどうかということがやはり大事ではないかと思います。先ほど、狩野委員の出されたこの資料の中で、プログラム・マネージャーという言葉が、学のところにかかっていますけれども、私の認識は府省を超えて、官の中で入口から出口まで、例えば国の重要研究開発課題であるiPS細胞研究というものを1つの研究開発プログラムととらえて、それを強力な専任プログラム・マネージャーのもとで進めていく、そういうようなプログラムの認識なんですけれども、これは戦略協議会の委員の皆さん、全員が共通認識かどうかだけちょっと確認をしていただきたいと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。確かに学だけのところではないのは事実だと思いますけれども。

○狩野委員 これはもともと官と両方にかかっているつもりだったのですが、最終仕上げの時に左に寄ってしまったのが修正できていまして、大変恐縮でございます。うまく修正したも

のをまたお出ししたいと思います。

○福井座長 奥村議員。

○奥村議員 関係する内容ですので、後ほど事務局から説明があるかもしれませんが、プログラムという用語に関して、本日の資料で、資料6というのが準備されておりますので、ちょっとご覧になっていただきたいと思いますんですが、実はこのプログラムという施策、研究開発のとりえ方というのを評価専門調査会という調査会が総合科学技術のもとにありまして、ずっと1年半にわたって検討してまいりまして、そのお手元にある資料が、つい先日でございますが総理大臣決定を実はいただいております。この中にプログラムという概念が新たに定義されております。ここではちょっと長々とお話しするわけにはいきませんが、この決定とも、今日ここに出ております資料の3-2で記述されているプログラムというものが基本的に同じものというふうにご理解いただきたい。したがって、プログラムというのは何ぞやというのは、できましたらこの資料6のプログラムというところを後ほどでもご覧になっていただけたらというコメントでございます。

○福井座長 8ページからの記述だと思います。資料6です。

成宮先生、どうぞ。

○成宮委員 山中先生の話が出ていましたが、山中先生に見られるように、イノベーションの源泉は新しい発見だと思います。発見がなければいくら仕組みをつくってもイノベーションはあり得ないわけです。協議会では、これまでイノベーションの仕組みについて議論したわけですが、上記の理由から、中間まとめでやはり発見が大事で、発見に対する投資が大事だということを一言記載してほしいと思います。

先ほど樋口先生のほうから、山中先生のノーベル賞をバネにということが出ましたけれども、バネにするにはやはりそういうところにちゃんと投資をする。新しい投資、拡大して投資をすることが大事。iPS細胞が今話題になっていますと、iPSをやるために、ほかの研究が犠牲になっているようなことも聞きますが、それはやはり違うと思います。第二、第三の山中を出そうと思ったら、iPS以外のところにも投資をしなければいけない。それにはお金が要ります。やはり新しいお金をそこにつぎ込む、このことも非常に大事ではないかと思いますので、一言つけ加えさせていただきました。

○福井座長 それはイノベーションの項目のところになるのでしょうか。

○成宮委員 どこに書いたらいいかまではちょっと考えなかったですけども、一言つけ加えていただけるとありがたいと思います。

○福井座長 相談したいと思います。

もしよろしければ、最終的な文章等の整理は副座長の庄田先生と私と事務局で相談させていただいて、もし時間的に可能であれば、委員の先生方に見ていただくという手順をとりたいと考えております。よろしくお願いします。

それでは、議題４、平成25年度科学技術重要施策アクションプランを振り返って、に移りたいと思います。それでは、事務局よりご説明をお願いします。

○北窓参事官 資料４でございますが、これは時間の関係で少し簡単な説明をさせていただきたいと思いますが、平成25年度のアクションプランにつきましては、これまでのご議論でも先生方からいろいろ意見をいただいたところでございます。また、事務局に対しても、事務局としての反省点はどのような点であったかというご質問もございましたので、現在、C S T Pの中で横断的に検討しているところでございますが、ライフイノベーション分野としては、このような点が来年度に向けた改善事項ではないかと考えております。課題設定の妥当性、対象施策の特定、P D C A、まだまだこれからファーストサイクルであるということもありますけれども、いろいろと改善していかないといけない点があると考えております。

また、２ページ目はアクションプラン、施策パッケージにおける施策連携のあり方について、これもまだ中間的な検討でございますが、複数省庁から出てくるのがよくないというのではなくて、複数省庁から出てきた施策群がどのような強固な連携をとって、同じ目標に向かって進捗管理がなされているかということが重要であろうかと考えておりますので、府省連携、施策連携方策について、実態の施策をもとにまとめた資料がこちらの資料でございます。

一番後ろの３ページ、４ページには再生医療関係、ＩＣＴ関係のプロジェクト、プログラムについて例示として挙げさせていただいております。これは、時間の関係もございますので、また先生方に来年度に向けたご要望なり、改善点、課題なり、メール等でもいただければと考えております。以上です。

○福井座長 これにつきまして、来年度、こういう事柄を踏まえての議論になっていくと思いますので、その都度ご意見をいただければと思います。

実は本日は３時までに終わらないとまずい状況のようですので、申し訳ありませんけれども、次に進めさせていただきたいと思います。

議題の５でございまして、７月５日の第３回ライフイノベーション戦略協議会におきまして共通基盤技術検討ワーキンググループから報告をいただきました。その後、ワーキンググループでは、強化すべき技術領域に関するロードマップや課題解決へのシナリオ提案等の重点化検

討を進めております。本日は、現在検討中ではありますが、ICTとナノテクノロジー・材料のワーキンググループから報告をいただきたいと思います。まず最初に資料5-1と5-2を用いて、岡野参事官及びNTTセキュアプラットフォーム研究所の前田様よりICTのワーキンググループの報告をお願いいたします。

○岡野参事官 ICTのワーキンググループでは幾つかのトピックスを取り上げまして、現状技術課題などを分析するとともに、共通基盤技術の重点化のための検討を行いまして、科学技術の観点よりICTの強化に貢献するべく審議を行ってございます。具体的には資料5-1のとおりでございますけれども、本日はせっかくの機会をいただきましたので、トピックスのうち医療関係のものをご紹介します。このトピックスに対するコメント、またトピックスに限らずICTに期待する分野などコメントいただければ大変ありがたく存じます。

それでは、前田様、よろしくお願いいたします。

○前田主幹研究員 NTT研究所の前田でございます。NTT研究所におきまして、医療ヘルスケア分野のグループリーダーを務めております。資料5-2でご説明させていただきます。

タイトルは、日本の医療を取り巻く状況、ICT利活用に関し、NTTの取組事例という形で説明をさせていただきます。

2ページ目でございますが、日本の医療を取り巻く状況を書いております。先生方には、釈迦に説法かと思いますが、日本の少子高齢化の進展、国民医療費の増大、健康保険組合の9割が赤字、病院の破綻に関しては9割の中核病院が赤字、さらに診療所の5割が赤字という状況のほか、医師不足、地域偏在ということも盛んに言われております。このような状況の中、我々は現行の国民皆保険制度の破綻の危機にあると感じており、これらの解決の1つの方法として、ICTによる医療の効率化が必須と考えております。

3ページでございますが、これも釈迦に説法でございますが、年齢別の罹患率を示しております。国民10万人当たりの罹患率ですが、60歳以上罹患率が急激に増加しており、50代から見て70代は3倍、60代から見て80代は4倍となり急激に増加している状況でございます。

さらに、4ページ目は地域ブロック別に見た高齢化の進展度合いを書いております。緑のグラフが平成22年、ピンクのグラフが平成47年度の推測値ですが、どのブロックにおきましても、後期高齢人口が急激にアップしておりますが、特に赤の点線でくくった南関東におきましては特に増加しているという状況でございます。このように首都圏を含む南関東エリアでこのような状況を踏まえますと、地域だけではなく首都圏におきましても、高齢者向けの医療機関や介護施設の供給が追いつかなくなるのではないかという想定がここから読み取れると思っております。

ます。

続きまして、5ページ目でございますが、これらの状況を踏まえまして、対応策として以下のようなことを考えております。想定されるシナリオとしましては、高齢化の進展に伴って、高い罹患率を持つ高齢者が増える。このため介護施設、医療供給に限界が生じます。これに伴いまして、在宅での診療というところに移行していくと考えております。在宅での診療や介護施設へ患者が移される中で、医師不足に加えまして、医師や患者の移動負荷、時間負荷というものが大きく発生してくると考えております。

これを解決するために、3つ大きな項目を挙げております。医療機関の間の連携である地域医療連携の推進、及び遠隔医療・介護。これは先ほど申しましたように、離島、僻地だけではなくて、都市部における遠隔地からの医療や介護の行為。また、この医療と介護の連携、これは医療機関と介護施設の連携でございますが、制度が違うところをどうやってつなぐかという、難しい点もございまして、これらを具現化した地域包括ケアシステムの実現が重要と考えており、ICTを用いて、この地域包括ケアを実現するために、情報連携による医療介護の効率化が必要であると我々は考えております。

6ページ目が、厚生労働省のほうから出ている地域包括ケアシステムの実現イメージでございます。まず、左のほうですが、病気になったらかかりつけ医から地域の病院にかかりまして、急性期病院に入り、手術を受けてリハビリを経て自宅に帰るという形になります。自宅に帰ると今度は右のほうに行きまして、右のほうが地域包括ケアのイメージでございますが、自宅を中心に介護施設及び医療機関との連携、さらに地域、老人クラブ、自治会、生活支援、このあたりとの連携をうまくやるということが地域包括ケアシステムの実現イメージでございます。

7ページ目に、この地域包括ケアシステムに向けてICTとして、何をすべきかということころをまとめております。まず、上のほうにID連携情報流通基盤の構築と書いておりますが、地域医療連携をするためには、EHRと呼んでおりますElectronic Health Recordの具現化、及び遠隔医療・介護につきましては、PHRと呼んでおりますPerson Health Recordの具現化、さらに医療介護連携というところで、制度の違うところをEHR、PHRでつなぐような連携が必要かと思っております。さらに、この下のほうですが、医療・健康情報の活用というところで、先ほどの中間の取りまとめのところで出ておりましたDBを活用した二次利用、臨床疫学的な研究が必要であり、PHRのほうにおきましては、一次予防、二次予防のための施策及び保健事業の支援といったものが必要になってくると考えております。

続きまして、8ページでございますが、これらの課題に向けてNTTの取組状況をまとめて

おります。1つは、ID連携・情報流通基盤の構築におきましては、医療健康共通基盤というものを我々は開発しております、地域医療連携、対面同等の効果を持つ遠隔医療・介護、及び医療・介護連携の実現を行っております。

さらに、医療・健康情報の活用というところでは、保健事業による予防・疾病管理プログラム及び医療・健康情報の二次利用というところを目指した活動をしております。これらの目的は、我々としては下のほうに書いてありますように、日々のバイタル情報と医療情報というものを活用しまして、病気になる前に異常を発見し、高額な医療費がかかる重い病気にさせないことで、医療費削減に貢献していくということを目的に、特にNTTは医療メーカーではございませんので、基本的には通信事業の会社でございますので、医療機関や施設、情報及び人をつなぐというところに重きを置きながら活動しております。

9ページから具体的なご説明に入ります。医療健康共通基盤、EHR、PHRの話でございますが、これの実現における課題といたしますのは、上のほうに書いておりますように、収集、提供すべき個人の医療・健康情報が管理者の異なる複数の事業者、病院、薬局、診療所に散在している問題がございます。これを解決するために、黄色い枠で6つ挙げておりますが、ユーザーIDの問題を解決しなければいけない。さらに事業者ごとに異なる運用管理の問題、異なるデータフォーマットの問題、データ操作、セキュリティ及び生涯にわたって情報管理するようなところを具現化していくという必要がございます。

これを解決するために緑で書いておりますが、SAMLとかID-WSF2.0というものをEHR基盤に、OpenID/ContinuaというものをPHR基盤に活用しております。これらは標準化されたプロトコル技術の名前でございまして、こういったものを使った認証連携とか、情報流通を具現化しております。さらに独自技術によるアクセス制御技術というデータへのアクセスを制御する技術を具現化しております。詳細は時間の関係で割愛させていただきまして、参考のほうに載せております。

続きまして、10ページ目が医療健康共通基盤の概要でございまして、左側がEHR基盤を出しております。右側がPHR基盤でございます。EHR基盤では、いろいろさまざまな病院が連携モジュールを介してつながるようなイメージでございまして、右のPHR基盤ではヘルスケアサービス事業者、介護事業者等が入るようなものでございまして、これらのIDの違うところをSAMLとかOpenIDというものでシングル・サインオンができるような解決を行っております。それぞれ散在している情報を必要に応じて、真ん中のほうに書いておりますが、情報を個人にひもづいて統合して、閲覧できるようにするという仕組みを具現化しております。

これがEHR、PHRのイメージでございます。

11ページ目に課題をまとめております。課題としましては、地域医療連携といたしますのは、先進的な医療圏での導入が始まっている状況でございますが、それぞれがまだ個別事業となっております。さらに今後複数の医療圏での連携が発生してくると思われませんが、この複数医療圏の連携につきましては、ビジネスモデルであるとか、マイナンバーとの連携、ベンダー連携、このあたりの仕様がまだ不十分な検討状況でございます。さらにほとんどの地域におきましては、まだ利用者が医者のみでございまして、看護師や患者が情報閲覧できないという課題も残っております。さらに、医療と介護の連携につきまして、セキュリティポリシーが異なるプラットフォームが連携する必要があるので、このあたりのガイドライン化が必要と思っております。

さらに今後、国として統一的な方針策定が必要というところで、まずマイナンバーとの連携とか、既存システムとの連携方針、セキュリティポリシーの策定が必要かと思っております。さらに、さまざまなプロトコルがございますので、このあたりの国としての方針策定が必要と思っております。以上が、医療健康共通基盤に関する課題でございます。

続きまして、遠隔医療につきましては、12ページのほうにイメージを書いておりますが、遠隔医療のほうでは、日々の健康管理とともに、テレビ電話による遠隔での健康相談ができるシステムを具現化しております。EHR基盤上で毎日Continuousのバイタルデータを使って、日々の情報を集めながら遠隔でお医者さんがそれを見ながら指導するという仕組みを具現化しております。

13ページに遠隔医療の事例を書いております。ご存じの方も多いかもしれませんけれども、岩手県遠野市の事例でございまして、平成20年から総務省のICT利活用モデル構築事業で具現化して、今は単独で事業を継続している事例でございます。高齢者が歩数計を毎日持って歩きまして、週に1回公民館でデータ登録し、このとき歩数と体重、血圧を登録し、遠隔のお医者さんがデータを見ながら健康相談や食事のアドバイスをします。この半年間の結果が、黄色の中に表で書いておりますが、体重、BMI、血圧、ほぼすべてにおきまして、77名程度のデータですが、半年で改善しているということでございます。これはコミュニティの活性化にもつながっているほか、医療費抑制の可能性があることがこのことから示唆されると思います。

14ページが、医療システムごとのICTの効果のデータを示しております。これは今年度版の情報通信白書から抜粋したデータでございますが、年単位で医療ICTが進展すれば、現在、医療費が1,000億円ほど効果があるという試算がされております。医療費につきましては、電

子カルテ、EHR、遠隔医療の総額でございますが、まだ試算状態ですが、現在、EHRにつきましては、下の注意書きにあるように、普及率が推定できないためにハイフンということで書いておりますが、仮に10%普及すると220億円の年間医療費の削減効果があると試算されております。

次の15ページ目に、遠隔医療・介護に関する残課題をまとめております。まず、D to D、まずDoctor to Doctorに使用されます遠隔医療機器はさまざまところで発展しておりますが、Doctor to Patientにつきましては、さまざまな機関で、エビデンスの蓄積状態でありましてさらなる蓄積が必要とされております。これは、対面と同等との効果が必要ということで、まだまだ継続しながらエビデンス蓄積が必要ということになっております。

医療費削減につきましては、日々のバイタルデータのモニタリングからの悪化の早期発見が重要でございますが、コスト面や情報リテラシーの問題より、介護分野では情報化があまり進展しておりませんので、この分野での情報化の推進が必要と思っております。さらにContinuousといいますバイタル系の標準化団体ですが、このあたりのデバイスの標準化は進んでいるんですが、医療系デバイスに関する標準化は進んでおりませんので、このあたりの推進が必要かと思っております。

さらに医療デバイスとスマートホンがセットになった医療機器がまだまだ薬事法での認可に時間がかかるというものがございまして、これらを活用した診察の診療報酬化も必要であると思っております。米国では、スマートホンを活用した医療機器の普及、それに伴う不具合が多く発生しましたので、一定のルールづくりが始まっており、このルールづくりによって、新たな企業が参入しやすくなったり、ICT機器の連携が推進できるような環境が整いつつあるという状況でございます。

続きまして、16ページでございますが、保健事業支援、医療健康情報の活用という観点から書いております。NTTの健康保険組合、これは56万人の組合員がおります日本最大の健保組合でございますが、この中で今、社員向けのトライアルを開始しております。昨日、報道発表したものでございます。中身は、病気の人間を悪くさせないというものもありますが、放っておくと、病気に進展してしまうような予備軍、中リスク、低リスクの社員に積極的に働きかけながら、日々のバイタルデータをはかりつつ、アクションプログラムを実施してもらうようなことをやっております。まだ取り組み始めたばかりでございまして、医療費削減効果の抽出には中長期的な検証が必要という課題がございます。

続いて、17ページは二次利用の中での臨床疫学での取組のご紹介でございます。現在、全国

の医療機関から症例データを集約、分析、活用するためのインフラを構築しまして、オールジャパンでの医療情報の共有化をすることで、臨床研究を推進し、医療の質の向上に貢献することを目的にNTT東日本関東病院と連携した取り組みや、JALSGと連携しました秘密計算技術を活用した検証等を行っております。

17ページには、そのイメージ図を書いておりますが、秘密計算につきましては、時間の関係上説明は割愛しますが、参考のほうに詳細を載せております。

18ページがこの二次利用における残課題です。先ほどの中間取りまとめ案にもございましたが、大規模コホートの母体となります地域医療連携のDBが二次利用にほとんど使われてないという現状がございます。このため、EHR、PHRなどの基盤を活用しまして、匿名化DBの構築のほか、秘密分散、計算を用いた活用が必要と思っております。さらにほとんどの臨床疫学DBはプロトコルごとの小規模DBで、先生方のボランティアで手作業によるデータ入力がほとんどという状況です。このため小規模DBを集めた大規模DB化及びデータの名寄せのためのデータクレンジング技術、ビックデータマイニング技術等の確立が必要でございます。

さらに、法的なガイドライン対応というところでは、秘密分散保存という技術がございますが、これと個人情報保護法との関係がまだ明確になっていない。さらに、米国のHIPPA法のような医療情報の扱いについての法制度の整備がないということで、このあたりの整理が必要かと思っております。

ちょっと長くなりましたけれども、最後、19ページにまとめを書いております。このような活動を通して、さらなるエビデンスの蓄積検証が中長期的に必要でありますので、NTTとしてはさらに継続して実証実験等を行っていく予定でございます。課題としましては、EHR、PHRにつきましては、国としての統一的な方針策定が必要であり、遠隔医療につきましては、エビデンス蓄積とともにスマートフォンを活用した薬事法の認可等が必要。

二次利用に関しましては、匿名化DB、あと法的なガイドライン対応というところが必要だと思っております。以上で、説明を終わります。

○福井座長 それでは、資料5-3を用いて、守屋参事官よりナノテクノロジー・材料のワーキンググループの報告をお願いいたします。恐縮ですが、5分程度でお願いできないでしょうか。

○守屋参事官 ナノテクノロジー・材料ワーキンググループ事務局の守屋でございます。私どものワーキンググループでも、ICTワーキンググループ同様に現在、主に技術的な観点からナノテク・材料関連の共通基盤技術の重点化のための検討を行ってきております。検討に際し

まして、本年度上期に中間的な成果物として、こちらの協議会でもご報告させていただいた技術ポテンシャルマップをベースに25年度のアクションプランパッケージで特定された各種施策等も勘案しながら、今後、政府としてより強化すべき技術、または技術領域を順次抜き出した上で、それらの最新動向、あるいは現時点で抱える技術的な課題などを検討しているところです。

お手元の資料の2枚目を見ていただきたいのですが、ワーキンググループではまず検討対象とする技術、あるいは技術領域を抜き出すための視点を議論いたしました。それがこの2枚目の上段の箱の中に記載されているものです。大きく強化すべき技術領域と2番の基盤的技術の2つに分けておりますが、これまでのワーキンググループでは主に1.の強化すべき技術領域のうちの①のこれまであまり強化されてこなかった技術領域のうち、適用範囲が広い技術ポテンシャルが高いものについて検討してまいりました。

実際に、検討の対象としてきた技術領域はこちらの2枚目の中段の下のほう、ボトムアッププロセスの高度化というカテゴリーに属する技術領域、空間空隙構造制御と我々が呼んでおりまして、元素間結合のすき間を制御して、分離、触媒、エネルギー変換などの機能を発揮させようという技術につきましての検討をしてまいりました。現在は、カーボン系の材料に関する検討を進めております。

いずれもその応用領域に幅広い可能性を持つてはいるものの、まだまだ学術的な領域にとどまる新しい技術を含んでおりまして、今後の検討の中で出口領域として、グリーン、あるいはライフといった社会的な課題解決に貢献できるものが出てくるのではないかと考えているところです。

今後は、こちらの図にあります視点の②以降、③、④、あるいは2.のあたりを議論していきたいのですが、例えば視点の②に関していいますと、電子デバイス関連の技術、あるいは工学系の技術から医療、ライフに展開できる技術の検討なども行っていきたいということです。こちらは黄色く網かけをして示させていただいております。

以上が、現状の検討に関するご説明となります。今後のワーキンググループのスケジュール、活動予定に関しましては、この資料とじてある1枚目をご覧くださいなのですが、このような技術領域ごとの検討を継続的に実施しつつ、来年の3月ごろまでにはいったんそれまでに得られた知見等を取りまとめて、各協議会にご提示させていただきたいと思っております。

一方で、ワーキンググループ、我々自身が設定した技術的な観点からの検討と並行いたしまして、26年度のアクションプラン、あるいはパッケージ特定に向けたこの協議会での検討の中

から重点化すべき技術、あるいは技術領域についてのご意見をいただくことも必要と考えております。

各協議会からご意見やご検討、あるいは我々に対する検討要請をいただくことで我々ワーキンググループでの検討の内容、テーマ選定、あるいは優先づけ等を行うことができ、より効果的に各協議会での課題解決のための議論に資するアウトプットが出せるのではないかと考えております。

したがいまして、今後の意見交換のための体制を協議会と私ども共通基盤技術ワーキンググループの間でぜひとも一緒に検討を進めさせていただければと思っているところです。私からの報告は以上です。

○福井座長 急がせて申し訳ありません。本当に短時間ですけれども、何かご意見、ご質問はございませんでしょうか。委員の先生方から。

○狩野委員 1つ目はナノテクノロジー・材料のほうですが、私自身がこの分野の医療関係側からかかわらせていただいております、まずこの努力に感謝申し上げたいと思います。そのときに進めておりますと思いますのは、「つくる側」に対する支援は非常にあるんですけども、「使う側」に対してどのぐらい研究者がいるかといいますと、あまりたくさんおりません。「使う側」からの改善案の提示というのもこういうことの開発は大事ではないかと思っておりますので、ぜひともこの点もご検討いただければ幸いです。

次に二つ目、ICTのほうですが、私は最近、東京のみならず「地方」の実情も知りたいと思って岡山に移ったのですが、私の異動先の大学の教員でもある、新見という山間部にあるところの先生とお話をしたときに、そこでもやはり遠野の例のように、地域医療が活発になりますと、地域コミュニティがよくなるということを伺ってまいりまして、こういうのは一般的事象ということが今回わかってうれしく存じました。そこでお願いしたいことは、現在は属人的、つまり実施される方の個性によって何とかうまくいっている状態がポツポツある状態だと思っておりますので、これを、どなたがやってもうまくいくような、つまりシステムとしてうまくいくようにぜひご助力をお願いしたいということです。こうやって地域医療をやっておられる先生方というのは、例えば自治医大卒のネットワークでつながっている方が多いようにも思いますが、その辺からのご意見もご参考にいただければありがたいと思います。

さらに、今回、この地域医療に関連して、関連する人材の巻き込みという意味で拝見すると、研究面はこのICTしか入っておられないような感じをどうも受けますが、先ほど申し上げた先生に伺っても、医療面、教育面はうまく頑張ってやっているんだけど、研究面まではな

なかなか手が届かないということをおっしゃっておられたりしますので、ぜひほかの分野、社会科学とか政策科学というところも重要なパートナーになると思いますので、関連人材の巻き込みを図っていただきたいと思います。学問の興隆につながるのではと期待します。さらにもう一点、最近私が医学系から薬学系に移りまして思っておりますのは、薬剤師の関与も多分大事で、これは例えばPMDAの市販後調査の意味からも大事ではないかと思っておりますので、ぜひともお願いしたいと思います。以上でございます。

○福井座長 ICT、ナノ・材料のリエゾンを務めていらっしゃる菊地先生から簡単にコメントをいただければありがたいのですが。

○菊地委員 WGではシーズ側ということで議論をいただいております。戦略協議会は高所大所から今後のライフイノベーションをどうするのかという話をしていきますで、WGがシーズありきで話題が決まっているものですから、なかなか協議会での議論内容とドンピシャのマッチングポイントを見つけるのは難しいところだろうと思います。ただポイントだけ申しますと、例えばICTでは非常に大きな技術的内容だけに、今後の日本の医療システムの抜本的なところに議論が踏み込まざるを得ないときには、むしろ医療ICTが今後いろいろな意味で基盤といいますか、重要なシーズベースになるという制約から、医療システムそのものをやはりどうしても変えざるを得ないというようなことが、もの申せるのではないかと、ICTワーキンググループの方で熱い議論がございました。

ナノ・材料WGのほうは、主として産業界を考えておりますので、医療のほうは少しウエイトが低いといいますか、医療に使える材料が限定されている部分もありますので、その中で一番大事な事は実際にナノ物質を体の中に入れますので、細胞と入れるナノ・材料とのインタラクションのような基礎的なところをきっちりと研究して把握することが、実はこの世界を制する一番のもとになるのではないかという議論が出ております。以上でございます。

○福井座長 それでは、ナノ・材料のリエゾンを務めていらっしゃる成戸委員からコメントをいただきたいと思います。

○成戸委員 基本のところは今、菊地先生がおっしゃられたことと一緒なんですけれども、私から追加させていただきたいのは、前にも申し上げましたけれども、医薬や創薬、あるいは最近では再生医療などを含めて日本は非常に頑張っている一方で、医療機器のほうは本来日本が強くなるべき分野なのに実情は世界で非常に弱いという状態に対してどういうところから攻められるかとの意見も出ています。今後ナノテクワーキンググループでは材料とか手段から議論しますので、ライフイノベーション戦略協議会のほうでは、こういうことをもう少しやればいい

のではないかなというようなことをご議論いただきたいと思います。

医療分野が弱い理由は、一つは規制が日本では厳しいこと、2番目にリスクテキングを企業がなかなかとらないということがございますけれども、3番目の理由に、今日菊地先生が言われたメディカルエンジニアリング（バイオエンジニアリング）というものが日本では大学や医療のなかでかなり弱いというか少ないということがございます。そういうことを含めて、きちんと議論していただけると、新しい医療分野での日本の発展につながるのではないかと思います。今後の議論をお願いしたいと思います。以上です。

○福井座長 大変時間が詰まって恐縮です。

それでは、議題のその他のと、今後の予定につきまして、事務局のほうでよろしく申し上げます。

○北窓参事官 それでは、先ほど奥村議員に既にご説明していただきましたが、資料6でございます。第106回総合科学技術会議を持ち回り開催いたしまして、平成24年12月6日付けをもって国の研究開発評価に関する大綱的指針について、原案どおり決定することを全会一致で議決しております。これを受けて、内閣総理大臣による決定、関係大臣に対する通知がなされております。各府省は大綱的指針に沿った評価指針等を策定し、評価を実施することとなります。今回の改定案のポイントを簡単にご紹介いたしますと、まず改定の経緯として、従来より各府省は指針に沿った評価指針等を策定し、これに基づき評価を実施してきましたが、第4期科学技術基本計画において、科学技術イノベーション施策におけるPDCAの確立がうたわれていることから、研究開発評価システムの改善及び充実が必要となったということでございます。

すなわち、施策の目標に対する各研究課題の位置づけ、関連づけが不明確で、結果として各研究課題の相対としての効果が十分に発揮されてないことが多い。政策課題を解決し、イノベーションを生み出していくためには、研究開発課題を競争的資金制度等の研究資金制度プログラム化し、研究プログラムの評価を実施することを通じて、次の研究開発につなげていくことが重要ということで、研究開発プログラムの評価の導入、アウトカム指標による目標の設定の促進を図ったところでございます。その他につきましては以上でございます。

次回は、1月17日木曜日の13時からを予定しております。また議題につきましては、後ほどご連絡をさせていただきたいと思いますが、例えばヘルスプロモーションや小児の健康等についての話題提供を関係省庁にお願いすることなどを考えております。以上でございます。

○福井座長 最後は、駆け足になって本当に申し訳ありません。本日はこれで終わりたいと思います。ありがとうございました。

科学技術イノベーション促進のための仕組みの改革について
ーイノベーション創出環境の革新ー

平成 24 年 12 月
科学技術イノベーション政策推進専門調査会

- 我が国においては、産業の国際競争が激化する中、国内総生産が伸び悩むとともに、エネルギー・環境・医療・自然災害対応等課題が山積している。
こうした状況を受け、経済的・社会的課題の達成に貢献し、再生と成長のエンジンとなるべき科学技術に対する国民の期待は高まる一方、我が国の科学技術イノベーションの国際競争力は低下している。
この競争力低下の大きな原因は、我が国公的部門の仕組みの改革の遅れにあると考えられる。
- 現在進行中の第 4 期科学技術基本計画（以下「基本計画」という。）は、「我が国が取り組むべき課題をあらかじめ設定し、その達成に向けて関連する科学技術と周辺を取組を一体的、総合的に推進すること」と、「基礎研究の成果を生み出し、発展させて、新たな価値創造につなげること」を「車の両輪」として推進することとしている。
こうした「車の両輪」を円滑に回すためには、国は、総合科学技術会議の司令塔機能を強化しつつ、様々な閉鎖的環境・考え方を変更する等、仕組みの改革を実行していかなければならない。
- 以上の認識の下、総合科学技術会議の科学技術イノベーション政策推進専門調査会（以下「専門調査会」という。）、復興・再生戦略協議会、グリーンイノベーション戦略協議会、ライフイノベーション戦略協議会、基礎研究及び人材育成部会は、それぞれの幅広く専門的な観点から数か月の審議を行った。それら審議の結果を、専門調査会が以下のとおり取りまとめた。

I. 課題達成型科学技術イノベーションのための構造改革

基本計画は、前述のとおり「車の両輪」の一つ目として「課題達成型科学技術イノベーション」を据えている。「課題達成」のためには、研究開発から社会実装を経て社会的課題が実際に達成されるまで、政府・大学・民間企業等多様な関係者の多数の活動や仕組みが調和的・統合的でなければならない。これまでは、政府等関係する組織、制度が蛸壺化し閉鎖的な状況にあったが、これからは、国境、主体（プレーヤー）、場所の垣根を超えてオープン化し、戦略的に連携・融合した取組を行っていく必要がある。

国は、このような形で幅広い関係者が一体化し、統合的に取り組めるよう主導するとともに、既存の組織・人材に限らない多様な主体の参画を後押しするよう、旧来型の仕組みを改めることが求められる。また、社会課題の中でも被災地の復興再生においては、現場が待ったなしに直面する課題に対して、こうした改革を通じて、科学技術がいかに迅速に応えられるかが切実に問われている。

1. 課題達成のためのプログラム形成の革新

国は、科学技術イノベーション政策を推進するプラットフォームとして、総合科学技術会議に「科学技術イノベーション戦略協議会」を設置し「科学技術重要施策アクションプラン」によって関係府省の研究開発予算を誘導してきた。他方、特定の課題達成を加速するには、科学技術のみならず、それ以外の行政分野も含め関係府省や民間も含めた主体が一体的に施策を形成・推進する必要がある。

<改革すべき点（問題の所在）>

基本計画の下で取り組んでいるアクションプランの対象施策は、立案段階で関係府省が連携をしているとはいえ、各府省・局・課ごとに立案されることによる分断や重複が解消された連携には必ずしもなっていない。

また、課題達成に必要な事業化・産業化に向け、研究開発プロジェクトの政策意図、異なる分野の関係者が提供し得る解決策などについて、府省や分野を超えた主体間の連携・共有が不十分なものがあり、円滑かつ迅速に成果につながる状況にはない。

<対応方針>

○課題達成型府省横断プログラム（仮称）の形成

- ・国は、総合科学技術会議のリーダーシップによる課題達成に向けた府省横断のプログラムの形成を検討すべきである。

【課題達成型府省横断プログラム（仮称）の枠組み】

- ー総合科学技術会議は、プログラムを形成することによって達成すべき課題を設定する。また、プログラムの進展に応じて、課題の達成状況のフォローアップを行う。
- ー当該課題の関係府省は、民間企業を含め課題達成のための主要なプレーヤーを含む推進体制を構築する。推進体制は、当該プログラムを構成する研究開発活動及び事業化に向けた取組（知的財産管理等）、検証可能な目標等の基本的戦略・方針を明確にする。更に、プログラムのマネジメント体制を確立する。あわせて、プログラムの課題達成に関する規制・制度改革等を含めた全体戦略を策定する。
- ープログラムのマネジメント体制として、関係府省は、基本的戦略・方針を効果的に推進するため、強い権限を有するプログラムディレクターを設置する。例えば、専任として職務に専念できるようにする、又は、プログラム予算等の資源配分の方針を調整できるようにする。
- ー推進体制は、上記のプログラムディレクターと綿密なコミュニケーションを行い、プログラムディレクターを支援する。

【課題達成型府省横断プログラム（仮称）の例】

例 1) iPS 細胞の医療応用加速化

現行の先端医療開発特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究開発プロジェクト）は、①開発段階からの薬事相談が可能、②研究費の制度間の流用が可能、等研究者から一定の評価を得ている。iPS 細胞の医療応用加速化は現在の先端医療開発特区における一つの研究開発課題である。①や②のメリットを継承しつつ、関係府省は、これまでの研究開発成果を次の事業化・産業化の段階へ迅速・確実に結び付けるための支援も含めた新たなプログラムを、関係府省横断的に構築することを検討すべきである。

例 2) 再生可能エネルギー利活用の加速化

文部科学省及び経済産業省では、リスクは高いが飛躍的な成果が期待される中長期的な技術開発を連携して推進する基礎から実用化まで一気通貫で進める未来開拓型の研究開発に取り組んでおり、両省担当課長も含むガバニングボードを設置している。関係府省は、再生可能エネルギー等からの水素製造技術及び長距離輸送するためのエネルギーキャリア技術開発等、より社会実装を見据えて各種規制・制度等の研究開発以外の環境整備も一体的にも取り組むために、一元的管理を行うプログラムディレクターを設置する等、横断的取組の強化を検討すべきである。

(注：「プログラム」とは、目標達成に向けて、複数の研究開発課題を含む各手段を組み立てた計画や手順に基づく取組である。)

(注：「プログラムディレクター」とは、プログラムについて統括する権限を持つ責任者をいう。)

2. 多様な担い手が活躍する研究開発環境の革新

世の中がますます複雑化する一方、変化のスピードが速まっており、オープンイノベーションの必要性が高まっている。我が国が社会課題の達成、産業競争力の強化等の国益を実現するためには、企業・大学・研究開発法人等多様な研究開発主体がそれぞれの研究開発力を高め、イノベーションの担い手になっていくことが必要である。

このため、大学や研究開発法人等は、科学技術イノベーションの実現に向けて自ら組織運営を革新し、多様な担い手とのネットワークを拡充していく必要があり、国は、これに応えるため、硬直化した制度を革新し、国内の産学官連携によるイノベーション創出を強化するとともに、国内外問わず、新しい主体、多様な主体が研究開発力を向上しつつ参画し活躍できる環境を創出しなければならない。

<改革すべき点（問題の所在）>

大学や研究開発法人等において、運営上の柔軟性や研究環境の魅力が十分でないことから、人材流動化、国際的頭脳循環への対応を含め、産学連携やイノベーション創出のための研究開発がダイナミックに展開されているとは言えず、国も、研究開発成果を最大化するような制度を構築できていない。

更に、国の研究開発への外国の大学、外資系企業等の参画に関する国の考え方が明確でないことから、国益に資する場合でもこうした機関の参画が進んでいない。

また、研究開発型ベンチャー企業・中小企業（以下「研究開発型ベンチャー企業等」という。）はリスクの高い研究開発・事業化に挑戦しイノベーションを牽引することが期待されているが、その役割はいまだ小さい。累次の政府支援拡充にかかわらず、これら企業の資金やノウハウは依然不足している。外国の成功例も参考にしつつ、政府支援を強化することが必要である。更に、リスクマネー供給の主役となるべきベンチャーキャピタルによる投資促進や株式会社産業革新機構の一層の活躍が期待される。

<対応方針>

○国の研究開発環境の革新

①研究開発法人のイノベーション環境整備

- ・研究開発法人は、イノベーションを創出する研究開発環境へと組織を革

新する。これを支援する一環として、国の関係部局が協議し、研究開発法人について、競争性、透明性、公正性、効率性等を確保しつつ適切なガバナンスを構築する中で、以下の事項の仕組みや、これに関連する運用について、研究開発業務に応じた適切な内容とすべきである。

- －国際頭脳循環（ブレインサーキュレーション）の促進
- －事務・事業の特性、調達する財・サービスの性質等を考慮した法人の契約・調達
- －イノベーション創出促進の観点からの自己収入の扱い

②産学官連携の革新

- ・国は、産学官間の人材交流の促進や大学の産学連携機能の評価の仕組み等、産学官連携によるイノベーション創出の強化に向けた具体策を検討すべきである。また、国は、産学官連携活動に積極的に取り組む大学等へのインセンティブ付与に努めるべきである。

③国の研究開発への外国の大学、外資系企業等の参画によるグローバルなイノベーションの推進

- ・グローバルな競争環境の中で、ア）目標達成に海外の技術の導入が不可欠な研究開発、イ）国際標準の獲得やグローバル市場のデファクトスタンダードの獲得によって成果が活用される研究開発、等においては、海外の資源を取り込みながら市場における効果を最大化し競争力を高める戦略が必要であり、国は、国益に悖ることがないように、外国の大学、外資系企業等の参加に係る方針を策定し、研究開発の効果を高めるべきである。

○研究開発型ベンチャー企業等の活躍環境の整備

① 国の研究開発へのベンチャー企業等やベンチャーキャピタルの取込み

- ・ベンチャー企業等が国のプログラム・プロジェクトへの積極的に参画できる仕組みの整備の観点を含め、国は、民間の活力を取り込みながら研究開発型ベンチャー等を支援する方策について検討すべきである。
- ・国は、研究開発型ベンチャー企業等が国の研究開発に参入する機会を広げ、府省による調達にもつながり得る日本版S B I R（中小企業技術革新制度）における多段階選抜方式の拡充に更に努め、また、各府省によるこの方式の導入目標設定の検討を着実に進めるべきである。
- ・国は、技術・事業の知見を有するベンチャーキャピタルを国の施策に取り込んでその目利き機能や経営・事業化ノウハウを活用する新たな方式を推進することによって、研究開発型ベンチャー企業等を発掘・育成するとともに事業化を支援すべきである。

② リスクマネー供給の拡大

前項の国の研究開発への取込みだけでなく、更なるリスクマネー供給を促進することによって、研究開発型ベンチャー企業等の事業化成功を増大させるべきである。

- ・ 株式会社産業革新機構がベンチャー企業等への投資強化のため、機構の人員増強・体制整備を図る中、同機構による研究開発型ベンチャー企業等への投資の拡充も望まれる。
- ・ 例えば官民マッチングファンドのような国の仕組みにおける、ベンチャーキャピタルの投資リスク軽減につながるルール整備を通じて、ベンチャーキャピタルの投資活発化が期待される。

3. 科学技術の活用による復興再生の加速

東日本大震災の被災地の復興再生は我が国の最重要課題であることは言うまでもない。これを踏まえ、大規模災害の被災地の復興再生に取り組むことは、科学技術を現場に実装まで結び付ける具体的な取組の典型例である。

眼前に課題を抱える被災地、また、新たな科学技術の研究開発成果を受け入れる余地やニーズのある被災地において、復興再生を進めていくためには、実証・実用段階にある科学技術を迅速かつ有効に活用するための改革が必要である。

<改革すべき点（問題の所在）>

被災地方自治体のまちの復興について、地方自治体は、復旧事務等に多忙を極める中、既存の枠組みに納まらない行政横断的ニーズに加えて、技術蓄積が十分でない分野のニーズへの対応も必要となった。しかし、これらの新たなニーズに応えるために必要な技術について、地方自治体の多くは、技術の実用性の検討・判断の情報がそろわず、適切なアドバイザーもいなかった。

規制・制度と技術の関連については、既存のルールの中で、復興に当たり採られた「減災」の考え方を研究開発にどのように取り込めば良いのか、緊急時の医療体制の緩和措置等がどこまで適用されるのか、といったことが明確でないため、技術の利活用が十分に行われているとは言い難い。

<対応方針>

○ 科学技術を復興再生の取組に活かす環境整備

東日本大震災からの復興再生を図るため、国は、被災市町村へ総力を挙げ支援するとともに、平常時の枠組に捕われない新たな取組として復興特別区域制度などの復興関連制度に基づく措置を講じてきた。今後予測される大規模災害への対応のためには、国は、例えば、適切な立場の者が十分にリーダーシップを発揮して科学技術を被災地で活用できるような環境整

備の具体化等、科学技術を復興再生の取組に活かすための条件整備、また、その時点で実用段階にある技術を組み合わせ早期に試行できるようなルール作り等、平常時の枠組みに捕われない迅速かつ柔軟な対応を可能にする仕組みづくりを進めるべきである。

Ⅱ. 基礎研究力の充実強化

基本計画の「車の両輪」の二つ目は、「長期的視野に立った基礎研究の推進と科学技術を担う人材の育成を一層強化していく」ことである。大学がより開かれた競争的環境から、経済的・社会的インパクトの大きい成果を世に送り出すことは、今後の我が国全体への明示的な貢献につながるだろう。その精神は、基礎研究と人材育成を、大学という「閉じられた」空間の問題と捉えるのではなく、我が国が抱える、より広い国家的・国民的課題への寄与を意識することに他ならない。

大学の教育を通じて育成される高度な人材はイノベーションを起こし、それを促進するために欠かせない。また、大学の研究は、独りアカデミアのものではなく、基礎研究の進展が社会の「知」の基盤そのものを変化させる力を持つとともに、イノベーションとなって「業」の基盤をも変化させる力を持つ。

以上の認識を踏まえて、アカデミアの基礎的体力を回復させるための組織のオープン化、研究組織のグローバル化への対応、若手研究者の活躍の機会を拡大する組織改革、研究拠点としての大学間競争の促進等の観点から、大学のシステム改革を具体的に推進することにより、大学の研究基盤の強化を図る必要がある。

1. 大学の研究基盤の強化

<改革すべき点（問題の所在）>

グローバルな競争に打ち勝つためには、国内の研究大学が独自の特色を持って、互いに競争しなければならないにもかかわらず、それに必要な大学マネジメントの力が発揮できておらず、社会や国民生活、産業発展に向けた大学の努力や基礎研究の重要性、貢献度が国民から見えにくくなっている。

法人化に伴い国立大学に民間的経営手法の導入が期待されている中で、学部ごとの教育研究の評価に基づく資源配分の見直しが行われず、また大学内の経営改善や組織再編が進んでいない。

国が大学のシステム改革を側面から支援する適切な施策を行いながら、各大学のマネジメント改革への取組を一層強化する必要がある。

＜対応方針＞

○大学の長期ビジョンを推進する資金配分

国は、優れた成果を上げたものが報われる資金配分の新たな仕組みの構築を検討すべきである。

○適切な相対評価と資源配分への反映

グローバル化が進み、国際的競争が激しくなる中で、我が国の大学においても適切な相対評価に基づく資源配分や、それに基づく組織再編等が柔軟に行われるべきである。教育及び研究の評価の在り方に関しては、種々の課題があり全体システムの構築は容易ではないが、適切な相対評価と資源配分への反映なくして、国立大学法人制度のPDCAは回らない。国及び大学関係者は、大学の責務を踏まえつつ、この課題への取組を急ぐべきである。

2. 若手研究者の確保及び研究支援体制の充実

＜改革すべき点（問題の所在）＞

近年、大学において、若手研究者の安定的な雇用が保証されない状況が生じており、このことが、研究職の魅力を低下させ、博士課程進学を躊躇させる要因の一つとなっている。

科学技術の高度化に伴い高性能な装置が導入されるなど、基礎研究の実験段階から応用に至るまで、研究者だけでは研究を実施・継続することが困難となっており、技術者や知財専門家等様々な研究支援者の参画が不可欠となっている。

＜対応方針＞

○若手研究者雇用のコンソーシアム制度の構築

深刻な状況にある若手研究者の正規ポスト不足を改善するため、複数の大学によりコンソーシアム（大学群）を形成し、ある程度長期間、若手研究者の雇用を確保するような仕組みの検討を行うことを提案する。

○研究支援人材を安定的に確保する方策の整備

研究支援人材を安定的に確保する方策については、民間における研究サービス事業の活用も含めて、産学官の幅広い連携の下、課題の検討を進めるべきである。

3. 科研費等の競争的資金制度の改革

＜改革すべき点（問題の所在）＞

我が国最大規模の基礎研究を支える中核的な競争的資金である科学研究費

助成事業（以下「科研費」という。）は、研究者の自由な創意に基づく独創的・先駆的な研究に対して支援を行う資金であり、その意義・有効性を訴える声は研究者の中に多い。近年、我が国の研究論文数は増加しているが、国際的に比較すると、その伸び率は相対的に低い。科研費等の競争的資金が論文産出に果たしている役割の大きさに鑑み、科研費等競争的資金制度の在り方を検証する必要がある。

<対応方針>

○科研費の資金配分の在り方の検討

論文のいわゆる量と質にかかわる指標が低下している現状を踏まえ、競争的資金全体の制度設計を総合的に検証する必要がある。科研費は競争的資金全体の6割を占める中核的な競争的資金であることから、資金の大幅な増加が結果に結びついていない制度的要因、配分額と論文の質との関係、分野の特性に応じた評価方法等について検証・分析を行い、この分析結果及び制度の意義・有効性を踏まえ、資金配分の在り方について検討を率先して進めるべきである。

ライフイノベーション促進のための仕組みの改革について (中間とりまとめ)

平成 24 年 12 月

ライフイノベーション戦略協議会

1. 検討の背景

第 4 期科学技術基本計画に基づいて、総合科学技術会議に設置されたライフイノベーション戦略協議会（以下、「協議会」という）では、ライフイノベーションに係る平成 25 年度科学技術重要施策アクションプラン（以下、「アクションプラン」という）を策定するとともに、その実現に向けた仕組みの改革について検討を行った。

アクションプランの策定では、「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」を目指すべき社会の姿とし、その実現のための政策課題として「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」、「身体・臓器機能の代替・補完」、「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」、「少子高齢化社会における生活の質の向上」の 4 課題を取り上げた。また、政策課題の下に 8 つの重点的取組を設定し、関係府省から施策提案を受け、30 施策を対象施策として特定したところである。

今般、協議会は、アクションプランを進めるための仕組み改革について、その検討結果をまとめたので報告する。

2. 改革すべき点

アクションプランについては、同一領域に複数府省からの施策提案が認められた。複数の府省から細分化された研究費が配分されているため、国全体としての総合戦略を欠いている場合が少なくない。各府省が得意な分野に基づいて適切な役割分担を行い、連携して研究施策の立案及び推進にあたることは、課題解決の迅速化につながることを期待されるため、さらに強化することが必要である。

一方で、戦略性を高め、連携を真に実りあるものとし、課題解決に向けた研究成果の向上を図りつつ、研究の効率化、迅速化を行うためには府省を越えた強力なプログラムマネジメント及び国全体としての総合戦略立案、すなわち司令塔機能が求められる。現在その機能は必ずしも十分ではなく、特に医薬品、医療機器、再生医療等の開発研究が実用化の段階に近づいている研究領域では、府省を越えた強力なマネジメントが必要である。

また、第 4 期科学技術基本計画においては、ライフイノベーション推進のためのシステム改革として、レギュラトリーサイエンスの充実・強化、審査機関の体制整備、医薬品等

の審査指針や基準の策定、官学民を挙げた創薬・医療技術基盤の整備、国際基準に基づく臨床研究の実施、バイオベンチャーの支援等を掲げている。これらのシステム改革は関係省庁の取組のもと推進されつつあるがイノベーションを推進するための基盤のさらなる充実が望まれる。加えて、基礎研究の成果を実用化しライフイノベーションに結びつけるためには、評価・審査・資源配分体制の確立、大学等のシーズの発掘から事業化までの切れ目ない支援、産学官連携機能の充実・強化、国民への分かりやすい情報提供と広報及び国民参加の仕組みの充実などに不断の仕組みの改革が必要である。このため、基礎から応用、開発の段階に至るまで、産学官の多様な研究開発機関が結集し、非競争領域や前競争領域における共通基盤技術の研究開発及び競争領域における緊密なる連携を中核として、「協調」と「競争」によって研究開発を推進するオープンイノベーション拠点を形成するとされている。また、革新的な医薬品及び医療機器につながる新たなシーズの創出に向けて、バイオベンチャーを長期的視点から支援するための取組を進めることとされている。バイオベンチャー支援のための資金の供給に関しては、財政投融资等といった制度があるが、バイオベンチャーの育成という観点からは十分に機能しているとは言えない。

3. 対応方針

(1) 府省を越えた課題達成型研究開発プログラム^{注)}の創設と推進

複数の府省から細分化された研究費が配分されている現状を改善するために、国全体としての科学技術総合戦略を描くための司令塔機能を充実させることが必要である。例えば、各研究事業の情報を含めた科学技術予算の全体像を共有する仕組みを構築し、そのうえで、重要政策課題への対応を協議決定する等、関係府省と連携し、科学技術予算全体の調整を行うことが考えられる。

重要な政策課題に対して府省を超えた先端医療開発特区をさらに発展させた研究開発プログラムを設定し、強力な専任プログラム・マネージャーを設置することを検討すべきである。プログラム・マネージャーはプログラムの推進と目標達成に責任を有し、予算の調整権限も含めた統括マネジメントを実施する。また、先端医療開発特区等の成果を踏まえ、イノベーションの隘路となる規制や制度を特定し、改善策を提案するとともに、より確実に社会への還元を促す新たな開発の枠組みを構築する。

以上の取組みにより、ライフサイエンス研究の実用化に向けての効率化、加速化が期待できる。

注)「プログラム」とは、より上位の施策の目標達成に向けて、研究開発課題を含む各手段を組み立てた計画や

手順に基づく取組である。

(2) イノベーションを推進するための基盤の充実

今後、構築が予定されている創薬支援ネットワーク、臨床データを含めたライフサイエンス分野のデータベース統合、バイオバンク整備、質の高い臨床研究の推進等はイノベーションを推進するための重要な基盤であり、総合科学技術会議は、これらの事業が着実に推進され、実際に活用されるよう支援することが望まれる。課題達成のためには、これまで各府省が独自に整備してきた各種の研究基盤についても、積極的に共用できるようにする必要がある。特に、多施設間で進める大規模なコホート研究・バイオバンクに関しては、中長期的に国民に還元されるべき成果の在り方を踏まえ、例えば個人から収集する情報・生体試料の取扱いの運用方法や仕様の共通化、情報・試料のデータベース化を義務付けるなど、オールジャパンでの相互連携や一体的推進を目指すための検討を進めることが望ましいと考える。

創薬支援ネットワークについてはアカデミアの優れた研究シーズやアイデアが医薬品として実用化されるよう、国として産学官の連携を推進することが不可欠である。そのため、この創薬研究に対するシームレスな支援を着実に実現するとともに創薬関連の公的競争的研究開発資金の効率的、一体的な執行についても、その機能を創薬支援ネットワークへ段階的に集約することを含めて検討することが必要である。

また、公的研究資金を利用したライフサイエンス分野の研究成果をデータベースセンター拠点に統合すること、また、公的研究資金の配分にあたっては、例えば、本データベースに研究成果であるデータの提供を要件として課すことについて、検討する。

革新的な医薬品及び医療機器の創出の基礎となる質の高い臨床研究を推進するために、わが国で整備が進んでいない臨床データなど医療情報データベースを構築し、医療情報を有効に利活用するためのインフラ整備や、二次利用のためのルールなど法制等の整備、また、全国規模と同時に各産学連携拠点にリンクした病理組織リソースセンターを含む各種バイオバンクの整備、コホート研究などを一体的に推進すること等が求められる。これらによって、臨床研究の充実のみならず効率的な医療の提供等の医療イノベーションが期待できる。国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の整備を着実に進めていくことも臨床研究の質の向上につながる。

以上の取組により、ライフサイエンス研究領域のオープンイノベーションの推進が

期待できる。

(3) 革新的医薬品、医療機器、再生医療の実用化支援の充実

既存のバイオベンチャー支援の仕組みを拡充あるいは見直しするとともに、産官マッチングファンドの投入を検討すべきである。これらの産学連携拠点やバイオベンチャー支援等により革新的医薬品及び医療機器、再生医療の実用化の促進が期待される。また、現在までに審査当局による開発初期からの薬事戦略相談の開設、臨床研究中核病院の整備は端緒についたところであるが、引き続き審査体制の整備、強化、レギュラトリーサイエンスの充実、強化を進めていく必要がある。また、希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援の充実強化が望まれる。

なお、再生医療及び医療機器については、その特性に応じた医薬品とは別の規制のあり方が必要である旨の意見が複数の構成員から提出されたところである。これについては、厚生労働省において薬事法の改正等が検討されていることから、継続してその進捗を見守ることとしたい。

以上の取組により、大学等におけるライフサイエンス領域の基礎研究の成果を革新的医薬品・医療機器、再生医療の実用化へと結びつけることが期待できる。

4. おわりに

ライフイノベーション戦略協議会が設置され、短期間でアクションプラン及び仕組みの改革の検討を行ったこと、PDCA サイクルの最初のサイクルであったことから、総ての課題について十分な検討を行うことは困難であったため、府省横断組織やマネジメントのあり方、施策の評価を含めた政策循環全体の具体的手法、国民への情報提供と国民参加のための施策など残された課題については引き続き検討を進める。

平成25度アクションプランの内容 ライフイノベーション

参考

目指すべき社会の姿	政策課題	重点的取組
心身ともに健康で活力ある社会の実現	がん等の社会的に重要な疾患※ 1の予防、改善及び治癒率の向上	①個人の特性に着目した予防医療（先制医療（早期医療介入））の開発
		②がんの革新的※2な予防・診断・治療法の開発
		③生活習慣病の合併症に特化した革新的な予防・診断・治療法の開発
		④うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発
	身体・臓器機能の代替・補完	⑤再生医療の研究開発
	革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保	⑥レギュラトリーサイエンスの推進による医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術の開発
高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現	少子高齢化社会における生活の質の向上	⑦高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発
		⑧小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発

※1 ここでは「社会的に重要な疾患」とは、治療困難で障がいや要介護の主原因となる疾患や就労世代で増加し社会的・家庭的影響が大きい疾患を示す。（がん、糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等の生活習慣病、精神・神経疾患、難病等）

※2 ここでは「革新的」とは、市場に一番手で登場し新規性・有用性が高く、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的な製品、あるいはこのような製品の欠点を補い、他の既存品に対して明確な優位性を持つことを示す。（参考：日本薬学会 薬学用語解説）



＜ライフイノベーション戦略協議懇談会＞

「健やか親子21」



平成25年1月17日
厚生労働省 雇用均等・児童家庭局
母子保健課長 桑島昭文

母子保健法の概要

1. 目的

○ 母性並びに乳児及び幼児の健康の保持及び増進を図るため、母子保健に関する原理を明らかにするとともに、母性並びに乳児及び幼児に対する保健指導、健康診査、医療その他の措置を講じ、もって国民保健の向上に寄与することを目的とする。

2. 定義

妊産婦…妊娠中又は出産後1年以内の女子

乳児…1歳に満たない者

幼児…満1歳から小学校就学の始期に達するまでの者

新生児…出生後28日を経過しない乳児

3. 主な規定

1. 保健指導(第10条)

市町村は、妊産婦等に対して、妊娠、出産又は育児に関し、必要な保健指導を行い、又は保健指導を受けることを勧奨しなければならない。

2. 健康診査(第12条、第13条)

- 市町村は1歳6か月児及び3歳児に対して健康診査を行わなければならない。
- 上記のほか、市町村は、必要に応じ、妊産婦又は乳児若しくは幼児に対して、健康診査を行い、又は健康診査を受けることを勧奨しなければならない。

3. 妊娠の届出(第15条)

妊娠した者は、速やかに市町村長に妊娠の届出をしなければならない。

4. 母子健康手帳(第16条)

市町村は、妊娠の届出をした者に対して、母子健康手帳を交付しなければならない。

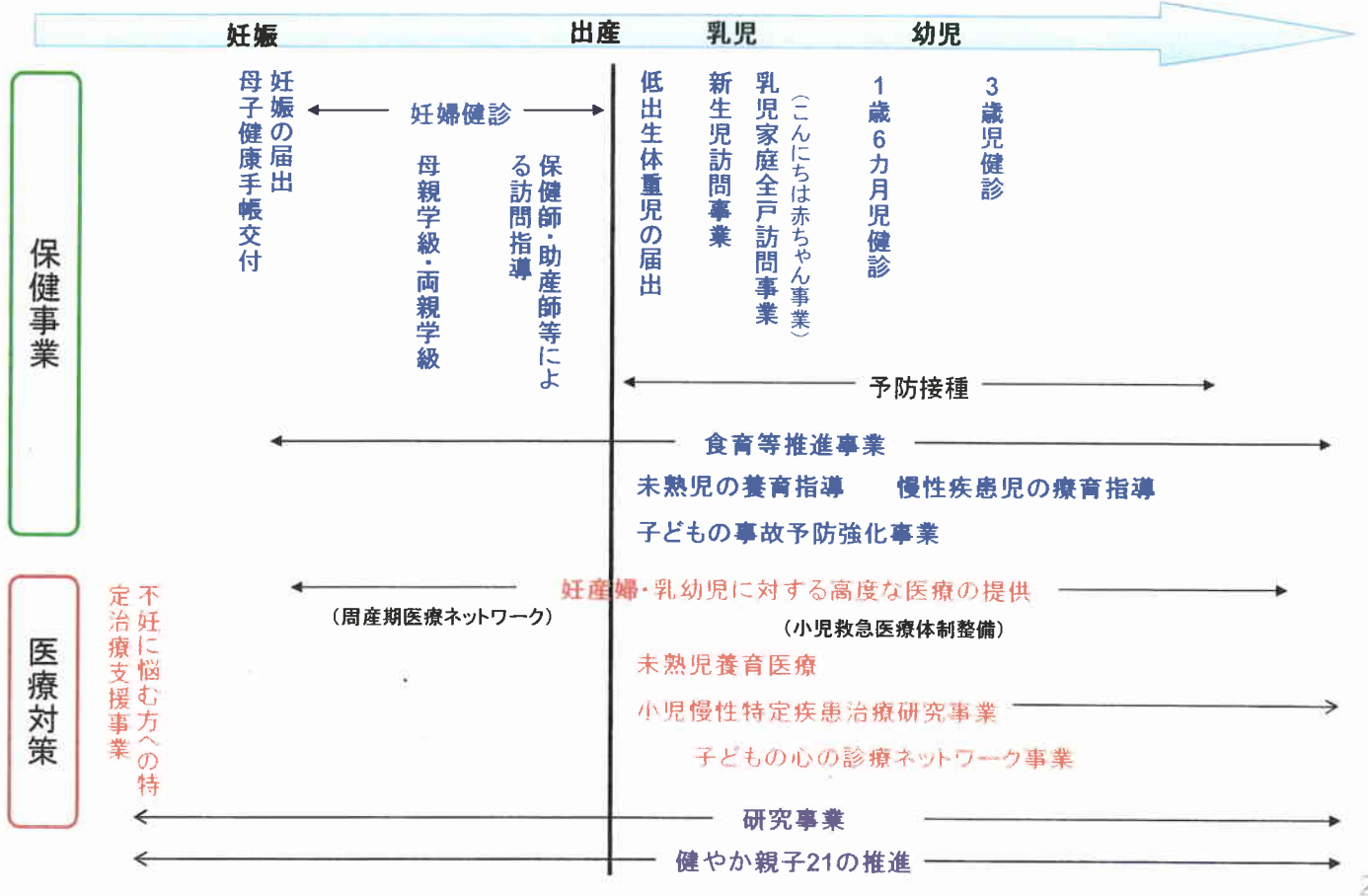
5. 低出生体重児の届出(第18条)

体重が2,500g未満の乳児が出生したときは、その保護者は、速やかに、その旨をその乳児の現在地の都道府県等に届け出なければならない。

6. 養育医療(第20条)

都道府県等は、未熟児に対し、養育医療の給付を行い、又はこれに代えて養育医療に要する費用を支給することができる。

母子保健関連施策の体系



2

「健やか親子21」について

- 関係者が一体となって推進する母子保健の国民運動
- 21世紀の母子保健の取組の方向性と目標や指標
- 平成13年から開始



⇒当初は10カ年計画であったが、計画期間を見直し、**4年延長(平成26年まで)**

4つの主要課題

- 【課題1】** 思春期の保健対策の強化と健康教育の推進
- 【課題2】** 妊娠・出産に関する安全性と快適さの確保と不妊への支援
- 【課題3】** 小児保健医療水準を維持・向上させるための環境整備
- 【課題4】** 子どもの心の安らかな発達の促進と育児不安の軽減



3

「健やか親子21」の性格

○ 我が国の母子保健は世界最高水準にあるが、一方で思春期における健康問題や親子の心の問題、周産期・小児救急医療の確保等の新たな課題も生じている。「健やか親子21」は、このような課題について、21世紀の母子保健の取組の方向性と指標や目標を示したものであり、関係機関・団体が一体となって、その達成に取り組む国民運動計画である。

○ 「健やか親子21」の推進の基本理念として、1986年(昭和61年)にオタワで開催されたWHO 国際会議において提唱された公衆衛生戦略であるヘルスプロモーションを掲げ、それまでの母子保健事業の評価にQOL 向上等の視点を取り入れた。



○ 「健やか親子21」の課題達成に向けて、一人一人の国民はもとより保健・医療・福祉・教育・労働等の関係者、関係機関・団体がそれぞれの立場から寄与することが不可欠であるとし、国民が主体となった取組を最優先し、国や地方公共団体は、地域において、国民がそれぞれの課題を地域や個々人の課題として取り組めるよう支援することとされた。

4

「健やか親子21」 今後の取組の目標1

課題1 思春期の保健対策の強化と健康教育の推進

- 1-1 十代の自殺率
- 1-2 十代の人工妊娠中絶実施率
- 1-3 十代の性感染症罹患率
- 1-4 15歳の女性の思春期やせ症（神経性食欲不振症）の発生
- 1-5 児童・生徒における肥満児の割合
- 1-6 薬物乱用の有害性について正確に知っている小・中・高校生の割合
- 1-7 十代の喫煙率
- 1-8 十代の飲酒率
- 1-9 性行動による性感染症等の身体的影響等について知識のある高校生の割合
- 1-10 学校保健委員会を開催している学校の割合
- 1-11 外部機関と連携した薬物乱用防止教育等を実施している中学校、高校の割合
- 1-12 スクール・カウンセラーを配置している中学校（一定の規模以上）の割合
- 1-13 思春期外来（精神保健福祉センターの窓口を含む）の数
- 1-14 思春期保健対策に取り組んでいる地方公共団体の割合
- 1-15 食育の取組を推進している地方公共団体の割合
- 1-16 朝食を欠食する子どもの割合

課題2 妊娠出産に関する安全性と快適さの確保と不妊への支援

- 2-1 妊産婦死亡率
- 2-2 妊娠・出産について満足している者の割合
- 2-3 産後うつ病の発生率
- 2-4 妊娠11週以下での妊娠の届け出率
- 2-5 母性健康管理指導事項連絡カードを知っている就労している妊婦の割合
- 2-6 周産期医療ネットワークの整備
- 2-7 正常分娩緊急時対応のためのガイドラインの作成（参考指標）
- 2-8 産婦人科医・助産師数
- 2-9 不妊専門相談センターの整備
- 2-10 不妊治療を受ける際に、患者が専門家によるカウンセリングが受けられる割合
- 2-11 不妊治療における生殖補助医療技術の適応に関するガイドラインの作成（参考指標）
- 2-12 出産後1か月時の母乳育児の割合
- 2-13 マタニティマークを利用して効果を感じた母親の割合

5

「健やか親子21」 今後の取組の目標2

課題3 小児保健医療水準を維持・向上させるための環境整備

- 3-1 周産期死亡率
- 3-2 全出生数中の極低出生体重児の割合・全出生数中の低出生体重児の割合
- 3-3 新生児死亡率・乳児（1歳未満）死亡率
- 3-4 乳児のSIDS死亡率
- 3-5 幼児（1～4歳）死亡率
- 3-6 不慮の事故死亡率
- 3-7 う歯のない3歳児の割合
- 3-8 妊娠中の喫煙率、育児期間中の両親の自宅での喫煙率
- 3-9 妊娠中の飲酒率
- 3-10 かかりつけの小児科医を持つ親の割合
- 3-11 休日・夜間の小児救急医療機関を知っている親の割合
- 3-12 事故防止対策を実施している家庭の割合
- 3-13 乳幼児のいる家庭で風呂場のドアを乳幼児が自分で開けることができないよう工夫した家庭の割合
- 3-14 心肺蘇生法を知っている親の割合
- 3-15 乳児期にうつぶせ寝をさせている親の割合
- 3-16 6か月までにBCG接種を終了している者の割合
- 3-17 1歳6か月までに三種混合・麻しんの予防接種を終了している者の割合
- 3-18 初期、二次、三次の小児救急医療体制が整備されている都道府県の割合
- 3-19 事故防止対策を実施している市町村の割合
- 3-20 小児人口に対する小児科医・新生児科医・児童精神科医師の割合
- 3-21 院内学級・遊戯室を持つ小児病棟の割合
- 3-22 訪問看護ステーションや患児を一時的に預かるレスパイトケアサービスを整備している自治体の割合

課題4 子どもの心の安らかな発達の促進と育児不安の軽減

- 4-1 虐待による死亡数
- 4-2 法に基づき児童相談所等に報告があった被虐待児数
- 4-3 子育てに自信が持てない母親の割合
- 4-4 子どもを虐待していると思う親の割合
- 4-5 ゆったりとした気分で子どもと過ごせる時間がある母親の割合
- 4-6 育児について相談相手のいる母親の割合
- 4-7 育児に参加する父親の割合
- 4-8 子どもと一緒に遊ぶ父親の割合
- 4-9 出産後1か月時の母乳育児の割合
- 4-10 周産期医療施設から退院したハイリスク児へのフォロー体制が確立している保健所の割合
- 4-11 乳幼児の健康診査に満足している者の割合
- 4-12 育児支援に重点をおいた乳幼児健康診査を行っている自治体の割合
- 4-13 乳児健診未受診児など生後4か月までに全乳児の状況把握に取り組んでいる市町村の割合
- 4-14 食育の取組を推進している地方公共団体の割合
- 4-15 子ども心の専門的な診療ができる医師がいる児童相談所の割合
- 4-16 情緒障害児短期治療施設数
- 4-17 育児不安・虐待親のグループの活動の支援を実施している保健所の割合
- 4-18 親子の心の問題に対応できる技術を持った小児科医の数

第2回中間評価の結果

2001年 (平成13年) スタート	2005年 (平成17年) 第1回中間評価	2009年 (平成21年) 第2回中間評価
●21世紀の母子保健における4つの主要課題と61の指標（数値目標）を設定 ●国民をはじめ、関係機関・団体が一体となって取り組む国民運動として推進	<指標の達成状況> 直近値のある58の指標について、直近値が目標に向けて、 ●良くなっている： 41指標(70.7%) ●悪くなっている又は変わらない： 13指標(22.4%) ●目標値とかけ離れている： 4指標(6.9%) ※ただし、「良くなっている」「悪くなっている又は変わらない」指標においても必要に応じて見直しを行った。 <取組状況の評価> ○健やか親子21推進協議会の取組について ●参加団体：51団体→ 75団体に増加 ●年次計画に関連の事業を盛り込んだ団体： 約8割 成果や事業量に関する目標値を設定した団体： 約3割 ○地方公共団体の取組について ●「健やか親子21」計画を策定した都道府県： 約8割 「健やか親子21」を踏まえた母子保健計画の見直しを行った市町村： 約6割 ●課題について住民や関係者と協議する機会を持っていない自治体： 都道府県約3割、市町村約5割	<指標の達成状況> 直近値のある64の指標（69項目） 51指標(70.8%) 14指標(19.4%)重点取組の設定 4指標(5.6%)・・・評価が困難 <取組状況の評価> 85団体に増加 約8割 約3割 約8割 約6割 都道府県約3割、市町村約5割

悪くなっている又は変わらない:14指標

課題1	◎十代の自殺率(保健水準の指標) ○思春期保健対策に取り組んでいる地方公共団体の割合(行政・関係団体等の取り組みの指標)
課題2	◎産婦人科医師数(行政・関係団体等の取り組みの指標)
課題3	◎全出生数中の極低出生体重児の割合・全出生数中の低出生体重児の割合(保健水準の指標) ○かかりつけの小児科医を持つ親の割合(住民自らの行動指標) ○休日・夜間の小児救急医療機関を知っている親の割合(住民自らの行動指標) ○事故防止対策を実施している市町村の割合(行政・関係団体等の取り組みの指標) ○小児人口に対する新生児科医の割合(行政・関係団体等の取り組みの指標) ○小児人口に対する児童精神科医師の割合(行政・関係団体等の取り組みの指標)
課題4	◎法に基づき児童相談所等に報告があった被虐待児数(保健水準の指標) ○ゆったりとした気分で子どもと過ごせる時間がある母親の割合(保健水準の指標) ○周産期医療施設から退院したハイリスク児へのフォロー体制が確立している保健所の割合(行政・関係団体等の取り組みの指標) ○育児不安・虐待親のグループの活動の支援を実施している保健所の割合(行政・関係団体等の取り組みの指標) ○親子の心の問題に対応できる技術を持った小児科医の数(行政・関係団体等の取り組みの指標)

8

第2回中間評価を踏まえた重点項目

【課題1】思春期の保健対策の強化と健康教育の推進

思春期の自殺の防止を含む子どもの心の問題への取組への強化

十代の自殺率

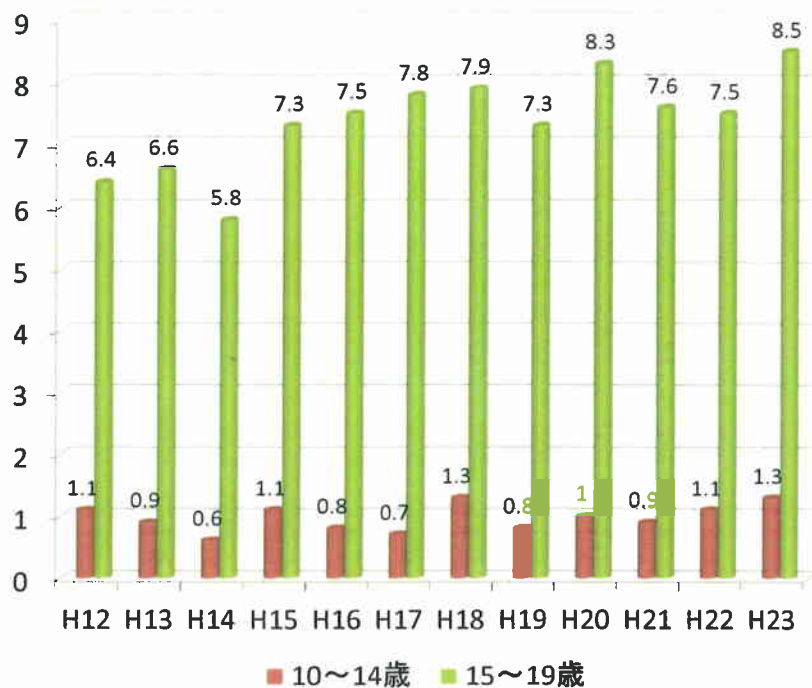
第1回中間評価時(H16) → 直近値(H20)
 10～14歳 0.8(男0.9 女0.8) → **1.0(男1.3 女0.6)**
 15～19歳 7.5(男9.1 女5.7) → **8.3(男9.8 女6.8)**

- 思春期の自殺率は上昇を続けており、その原因となっていると考えられるうつ病等の精神疾患の早期発見・早期治療や、学校問題を解決するための学校における児童の相談体制の強化が必要である。
- 子どもの心の問題に関する課題が指摘されているが、それに対応できる医師は十分に確保されていないと考えられる。子どもの心の診療に専門的に携わる医師を養成するためには、専門研修施設や指導医の確保や専門性を活かせる保健医療機関の整備が必要である。

9

十代の自殺率(人口10万対)年次推移

全体

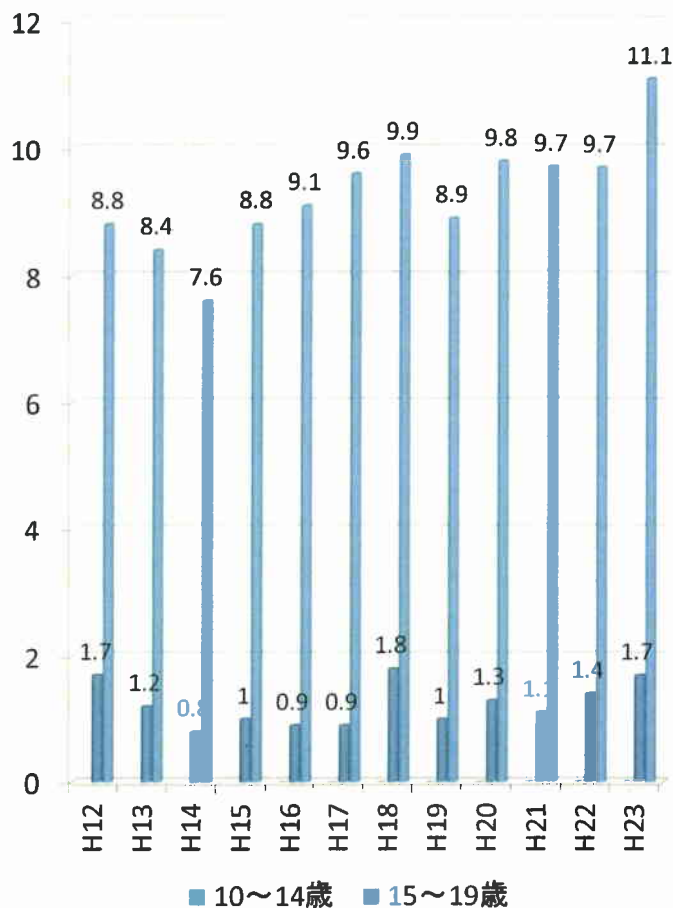


全体	10~14歳	15~19歳
H12	1.1	6.4
H13	0.9	6.6
H14	0.6	5.8
H15	1.1	7.3
H16	0.8	7.5
H17	0.7	7.8
H18	1.3	7.9
H19	0.8	7.3
H20	1	8.3
H21	0.9	7.6
H22	1.1	7.5
H23	1.3	8.5

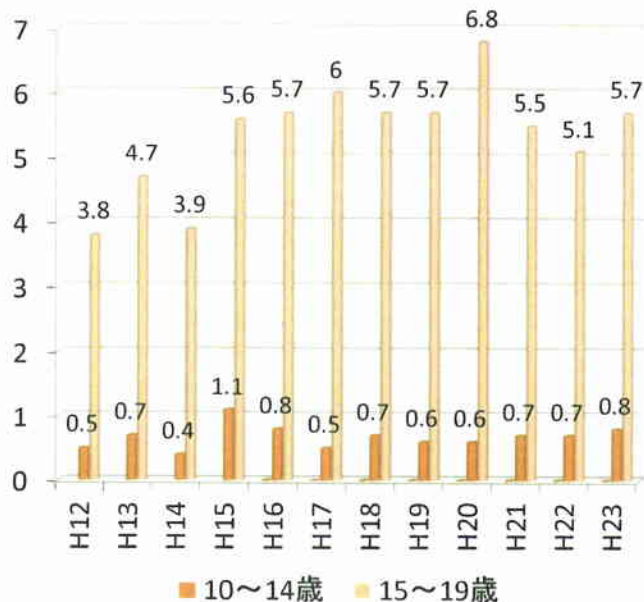
資料: 人口動態統計

10

男子



女子



資料: 人口動態統計

11

産婦人科医師、助産師、新生児科医師等の周産期医療を担う人材の確保

産婦人科医

第1回中間評価時(H14) → 直近値(H20)
産婦人科医師数12,400人 → **11,961人**

- 産婦人科医師の数は、近年、減少傾向にあったものの、平成20年に増加に転じ、減少傾向に歯止めがかかった。今後、増加傾向が続くよう引き続き人材確保に取り組む必要がある。新生児科医師(NICU専属医師)の数は増加しておらず、人材確保により一層、努める必要がある。しかし、これらの医師の養成には長い時間を要するため、まずは少ない人材でも円滑に産科・周産期医療が運営されるよう、妊婦が健康に妊娠・出産を迎えられるよう支援していく必要がある。具体的には、妊婦の適切な栄養摂取と体重増加、家庭内での禁煙の徹底、早期の妊娠届出、妊婦健診の受診、医療従事者間の適切な連携等を推進していく必要がある。

12

産婦人科医師数



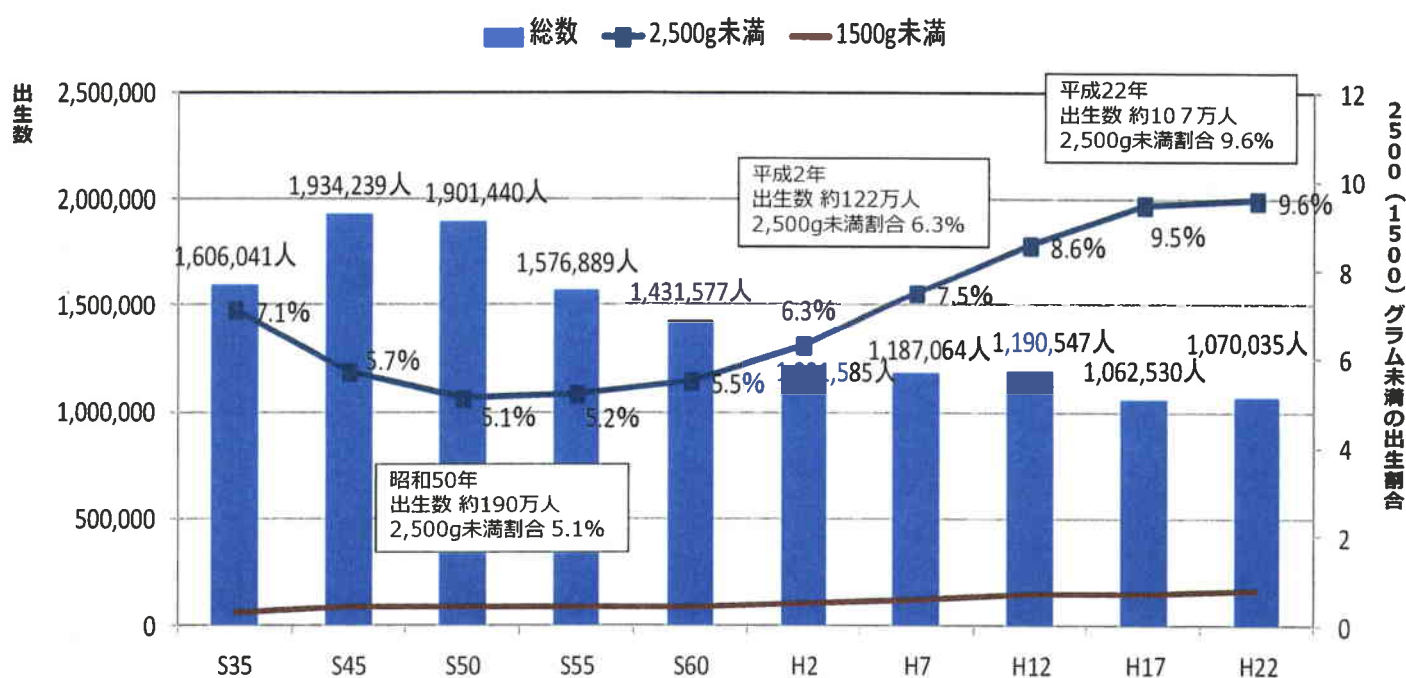
全出生数に占める低出生児の割合の低下に向けた取組の強化

全出生数中の極低出生体重児の割合・全出生数中の低出生体重児の割合
 第1回中間評価時(H16) → 直近値(H20)
 極低出生体重児0.8% → **0.8%**
 低出生体重児9.4% → **9.6%**

- 近年、低出生体重児の割合は増加傾向にある。低出生体重児については、成人後に糖尿病や高血圧等の生活習慣病を発症しやすいとされている。低出生体重児増加の要因としては、多胎妊娠、妊娠前の母親のやせ、低栄養、妊娠中の体重増加抑制、喫煙等の因子が報告されており、これらの改善に向けて重点的に取り組む必要がある。

14

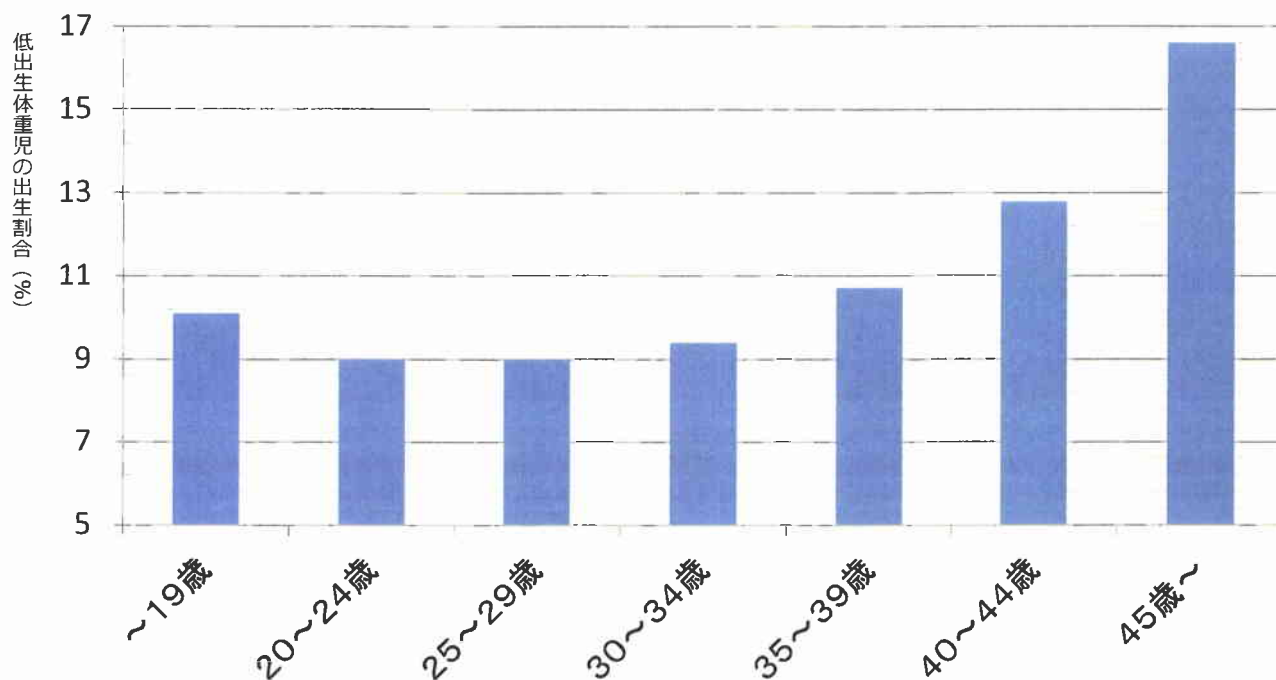
出生数及び出生児体重2500g未満(1500g未満)の出生割合の年次推移



資料:人口動態統計

15

母の年齢階級別 低出生体重児出生割合

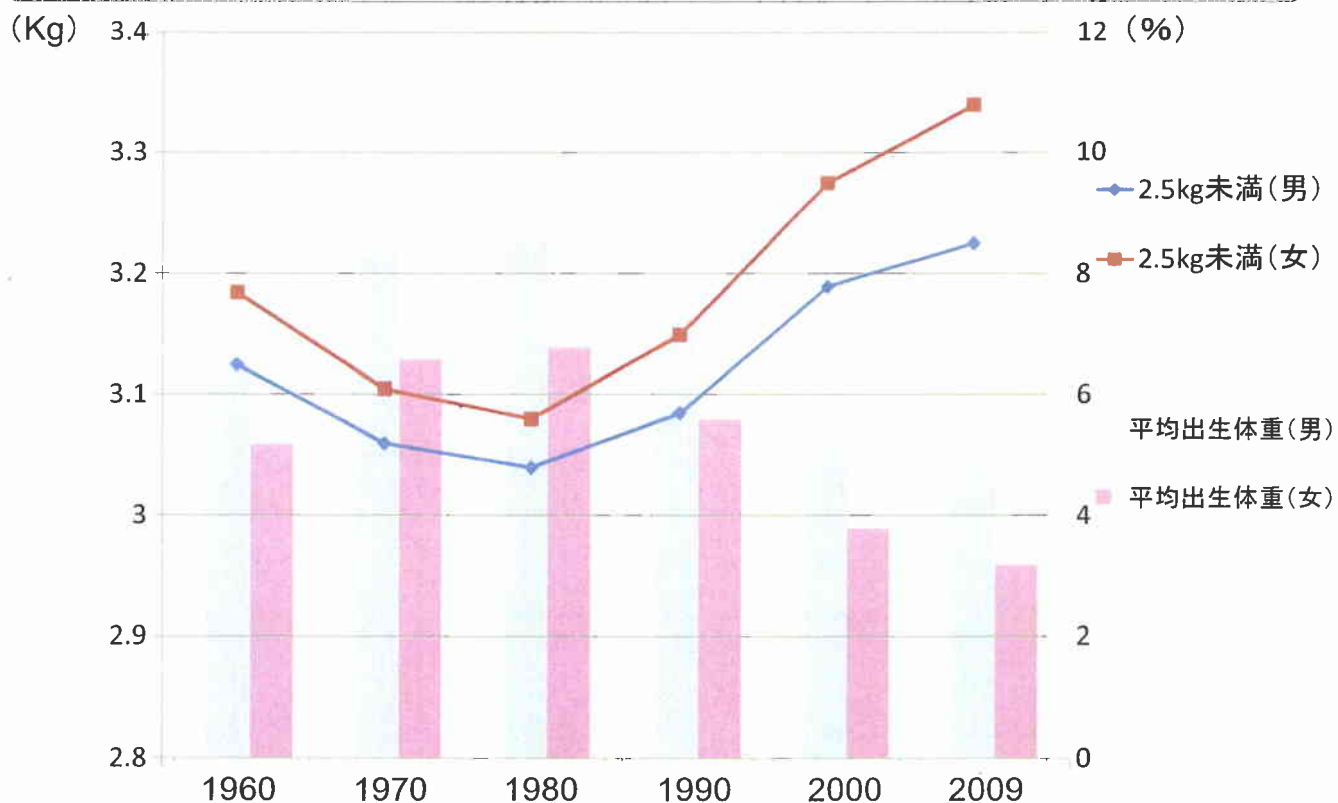


※低出生体重児：出生時体重が2500グラム未満の乳児

資料：厚生労働省 人口動態統計

16

平均出生体重(男子・女子)と低出生体重児の年次推移

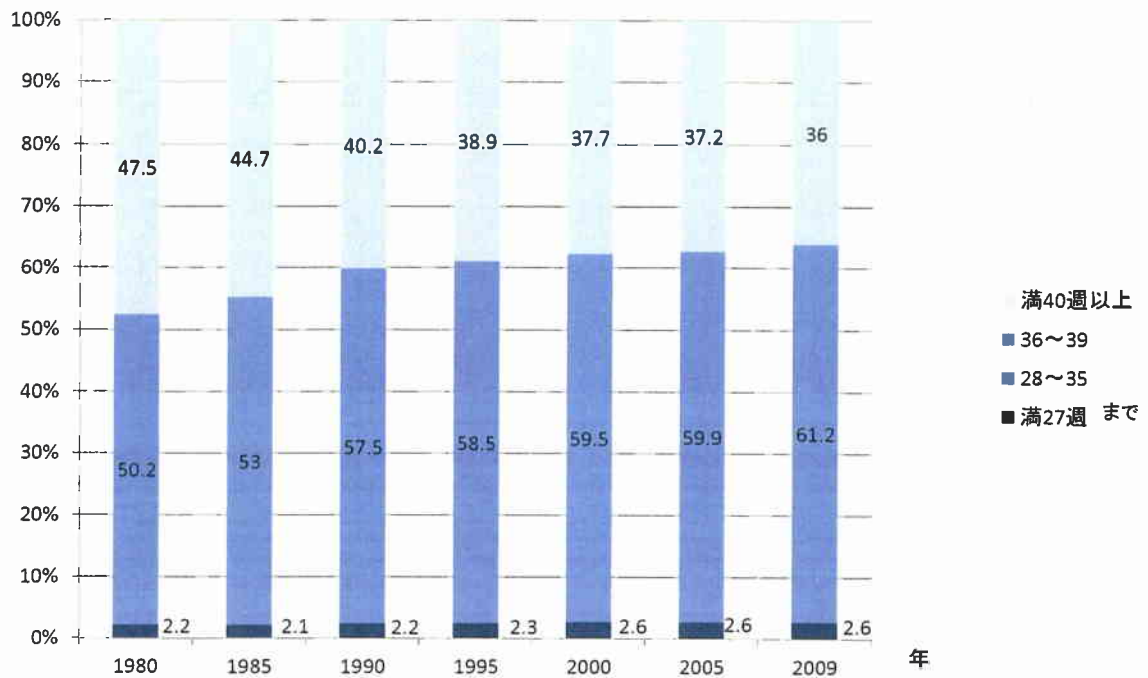


※低出生体重児：出生時体重が2500グラム未満の乳児

資料：厚生労働省 人口動態統計

17

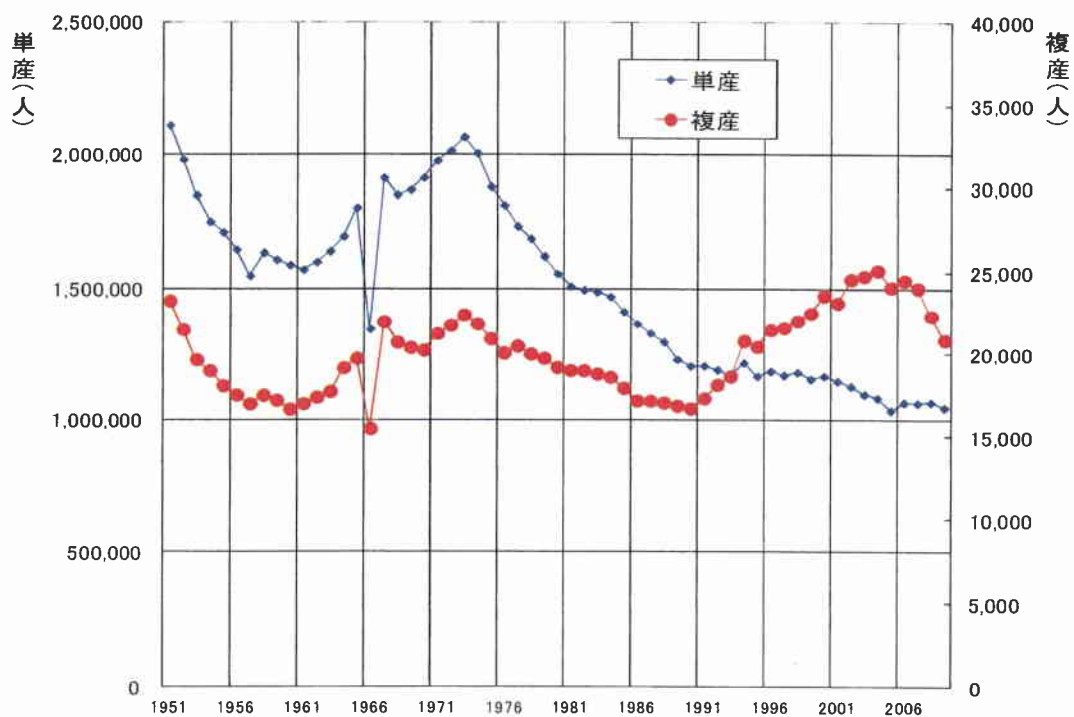
在胎週数別出生割合(累積)の年次推移



資料:厚生労働省人口動態統計

18

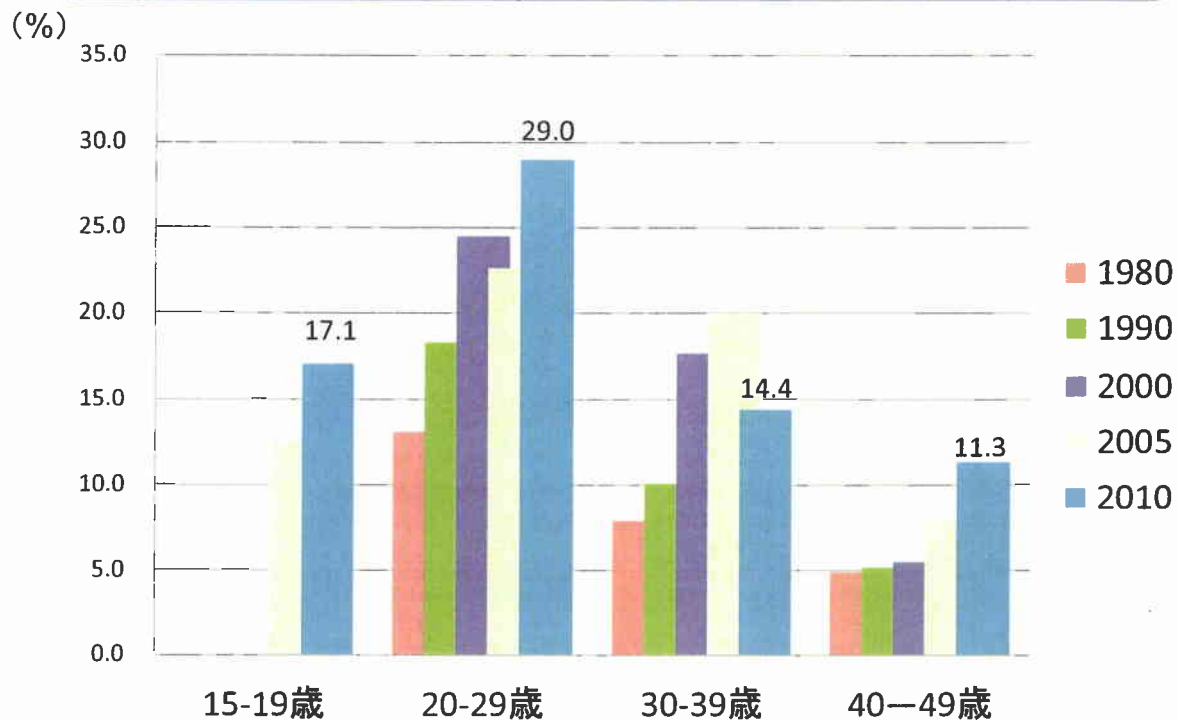
単産一複産(双子、三つ子等)の種類別にみた出生数の年次推移



資料:厚生労働省 人口動態統計特殊報告

19

低体重(やせ: BMI<18.5)の女性の割合



20

【課題4】子どもの心の安らかな発達の促進と育児不安の軽減

子どもの虐待の防止対策の更なる強化

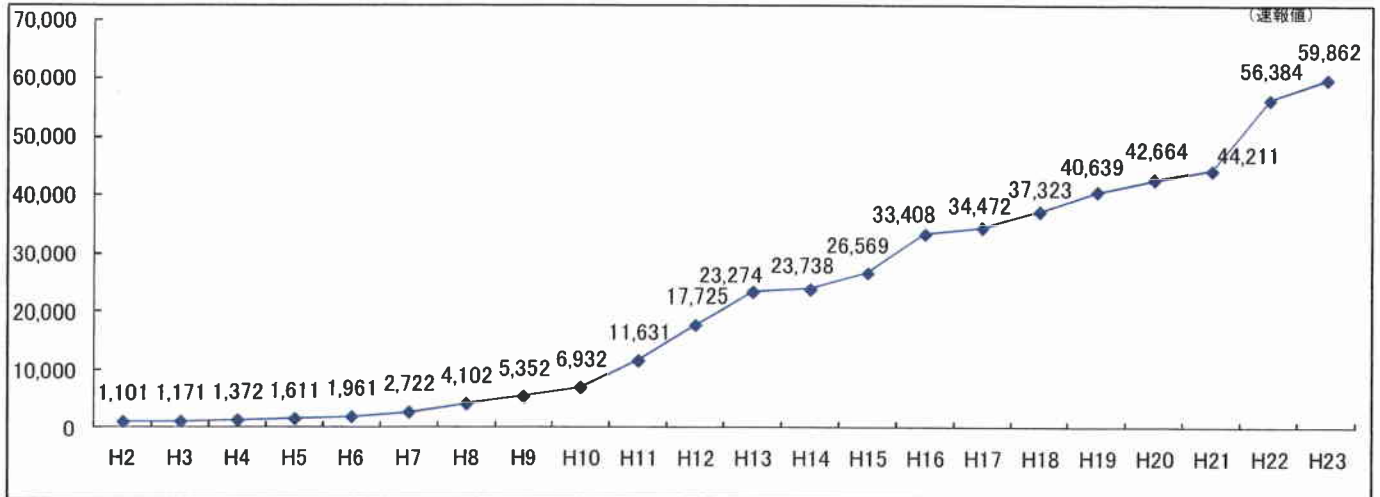
法に基づき児童相談所に報告があった被虐待児数
 第1回中間評価時(H16) → 直近値(H19)
 33,408件 → **40,639件**

- うつ状態、母子健康手帳未交付、妊婦健診未受診等の子どもの虐待のハイリスク要因を持つ妊娠期・周産期の母親を早期に発見し、子どもの虐待を予防するとともに、子どもの虐待を発見した場合には、要保護児童対策地域協議会(子どもを守る地域ネットワーク)を中心にして適切な保護や支援を行っていく必要がある。
- 子どもの虐待の予防や早期発見に向け、市町村は、各種母子保健サービスや乳児家庭全戸訪問事業、養育支援訪問事業、児童相談所との連携を強化すると共に、地域のNP〇等の子育て支援サービスを充実すること等により、市町村における虐待を防止するための体制整備を進める必要がある。
- 特に、子どもの虐待による死亡は、他の年齢と比べて0歳児に多く、望まない妊娠、産後うつ等の影響や経済的な要因が指摘されており、子どもの虐待による死亡数を減少させるために、妊娠以前から出産後育児期に至るまでの連続した支援が必要である。

21

児童虐待相談の対応件数の推移

- 全国の児童相談所での児童虐待に関する相談対応件数は、児童虐待防止法施行前の平成11年度に比べ、平成23年度は5.1倍に増加。

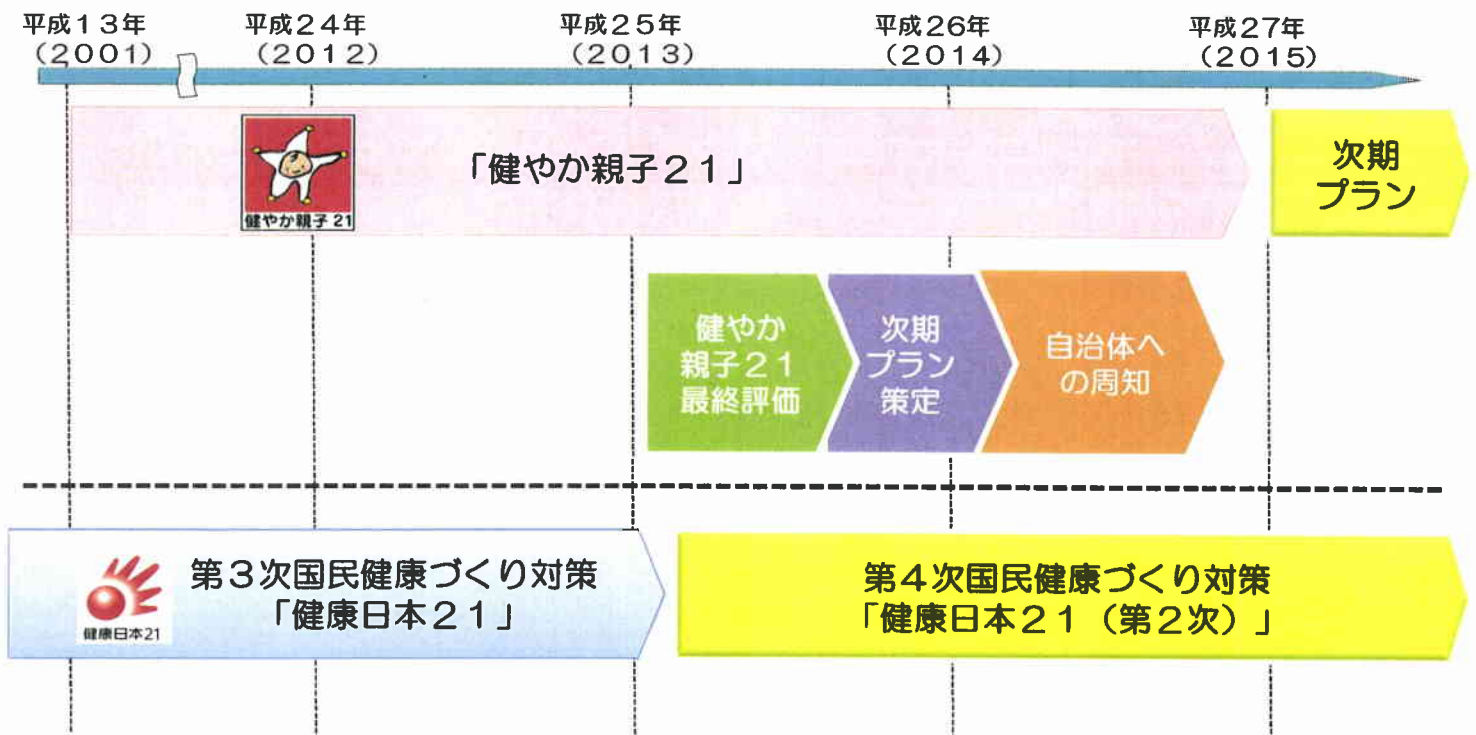


※ 平成22年度は、東日本大震災の影響により、福島県を除いて集計した数値

資料：社会福祉行政業務報告

22

新たな健やか親子21に向けて



23

国立成育医療研究センター
臨床研究センター治験推進室長

1

Therapeutic orphan と off-label use

- Therapeutic Orphan (治療上の見捨てられた孤児)
 - 添付文書に小児についての効能・効果、用法・用量、安全性などの記載が充分にない薬が多い(7割以上)
 - 安全性が確立されていない: 約40%、禁忌: 約3%
 - 保険で切られる可能性のある医薬品が約30%
 - 多くの薬について標準化され、安定性、吸収率等を評価された製剤がない
- Off-label use (適応外使用): にもかかわらず薬は投与されている。

3

適応外使用

厳密な意味では

- 承認を受けている効能・効果以外を目的とした使用
- 又は
- 承認を受けている用法・用量以外を用いた使用

4

一般的にいうところの 「適応外使用」はより広義である

- 厳密な意味での適応外使用
- 小児等における「安全性が確立していない」(小児頻用医薬品の約4割程度)、あるいは用量が曖昧
- 適応外使用以前の問題
 - 院内合成
 - 試薬の転用
 - 個人輸入医薬品(厚労省の言うところの「未承認薬」)
- 剤形変更(例: 静注製剤を経口投与、座薬の調整)

5

研究用試薬での使用例

ジクロロ酢酸ナトリウム

ミトコンドリア病、高乳酸血症など

ヒスチジン銅

メンケス病

安息香酸ナトリウム

フェニル酢酸ナトリウム(さらに施設で精製)

先天性尿素サイクル異常症

ベタイン

ホモシスチン尿症

小児科領域における剤形変更の現状

平成17年度厚生労働科学研究

「小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性における研究」

調査対象：製品本来の剤形から投与剤形を変更し、使用した全医薬品

調査期間：平成17年10月17日～11月13日の1ヶ月

調査方法：16歳以下小児の処方箋の全例調査

調査協力施設：小児薬物療法ネットワーク研究協力施設 32施設

剤形変更して作られた剤形	医薬品の種類 (規格違いを含む)	全体に 占める割合
散 剤（粉碎・倍散等）	1227品目	74%
錠 剤（半錠・1/4錠等）	176品目	11%
水 剤（注射剤から調製等）	50品目	3%
坐 剤（分割）	40品目	2%
吸入剤（注射剤から調製等）	23品目	1%
その他	150品目	
合計	1666品目	

7

剤形変更上位10品目（調剤件数）

順位	一般名	医薬品名	薬効	調剤件数
1	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	血液凝固阻止剤	1052
2	メチルジゴキシン	ラニラピッド錠	強心剤	568
3	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠	血圧降下剤	550
4	ダントロレンナトリウム	ダントリウムカプセル	骨格筋弛緩剤	482
5	リシノプリル	ロンゲス錠	血圧降下剤	456
6	ベラプロストナトリウム	ドルナー錠	その他の血液・体液用剤	444
7	ヒドロコルチゾン	コートリル錠	副腎ホルモン剤	406
8	バクロフェン	リオレサール錠	その他の中枢神経系用薬	374
9	抱水クロラル	抱水クロラル	催眠鎮静剤・抗不安剤	364
10	塩酸プロプラノロール	インデラル錠	不整脈用剤	356

平成17年度

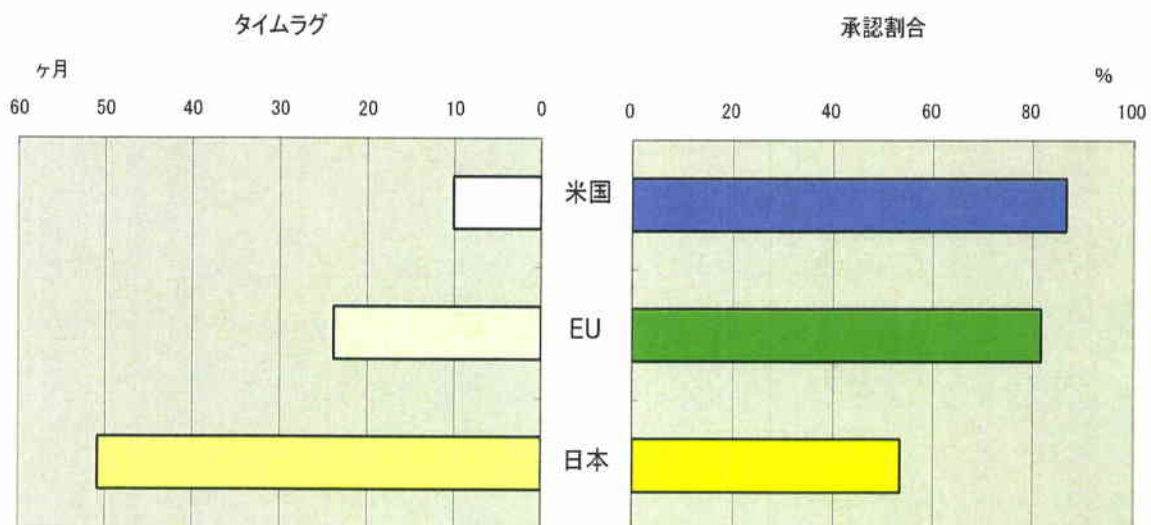
8

剤形変更後の対応

- 病院(33施設)及び各病院近隣の調剤薬局(114施設)を対象に、剤形変更後の対応について調査した(平成19年度)
- 吸湿に注意を要する医薬品(エルカルチン、レニベース等)
 - － 病院: 特になし(56%)、処方日数制限(9%)
 - － 薬局: 保管方法を説明(34%)、乾燥剤入りビニール袋で与薬(32%)
- 遮光に注意を要する医薬品(ワーファリン、インデラル等)
 - － 病院: 特になし(62%)、遮光袋で与薬(11%)
 - － 薬局: 遮光保管を説明(43%)、特になし(28%)

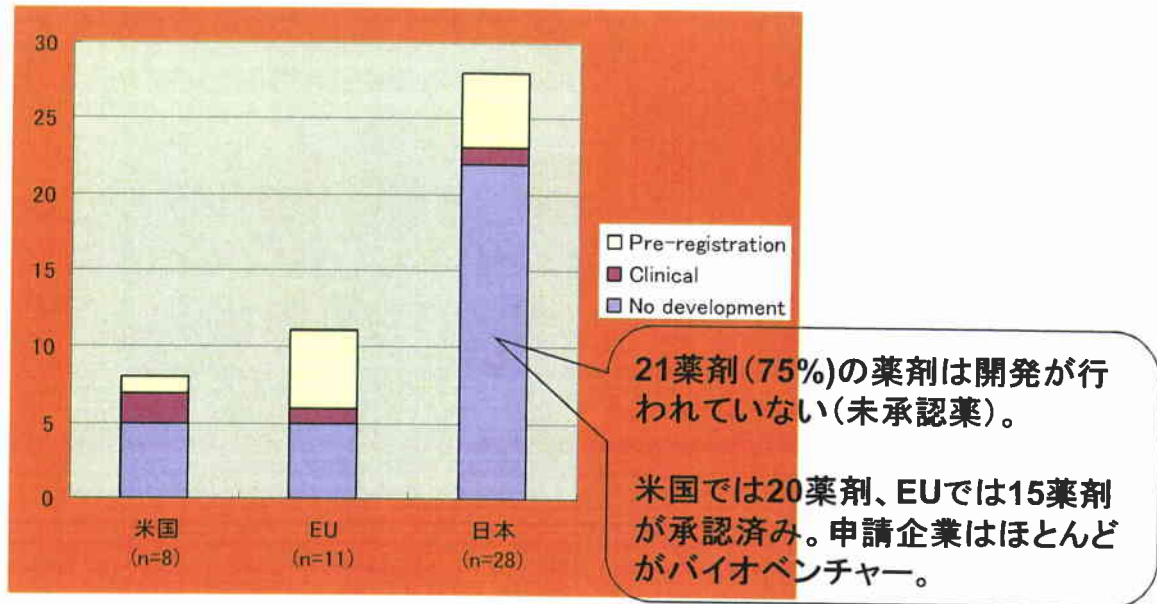
9

小児医薬品にはオーファンドラッグが多い ーオーファンドラッグ(60薬剤)承認状況の日米欧比較ー



© Tsuji K, Tsutani K, 2006

各地域における未承認オーファンドラッグの開発状況



© Tsuji K, Tsutani K, 2006

11

何故、国際共同開発に参加できないか

- もともと成人でドラッグラグがある
 - 海外で小児治験スタート時点に、我が国では成人の治験中
- 企業へのインセンティブが少ない
 - 開発に興味を持つ企業が少ない
 - ベンチャー企業支援策が脆弱
- 開発スピードが遅い⇒開発費用の増大
 - ノウハウの不足
 - やれる施設が少ない

迅速に小児臨床試験・治験をすすめるためには
治験推進策(法律)とインフラ強化が必須

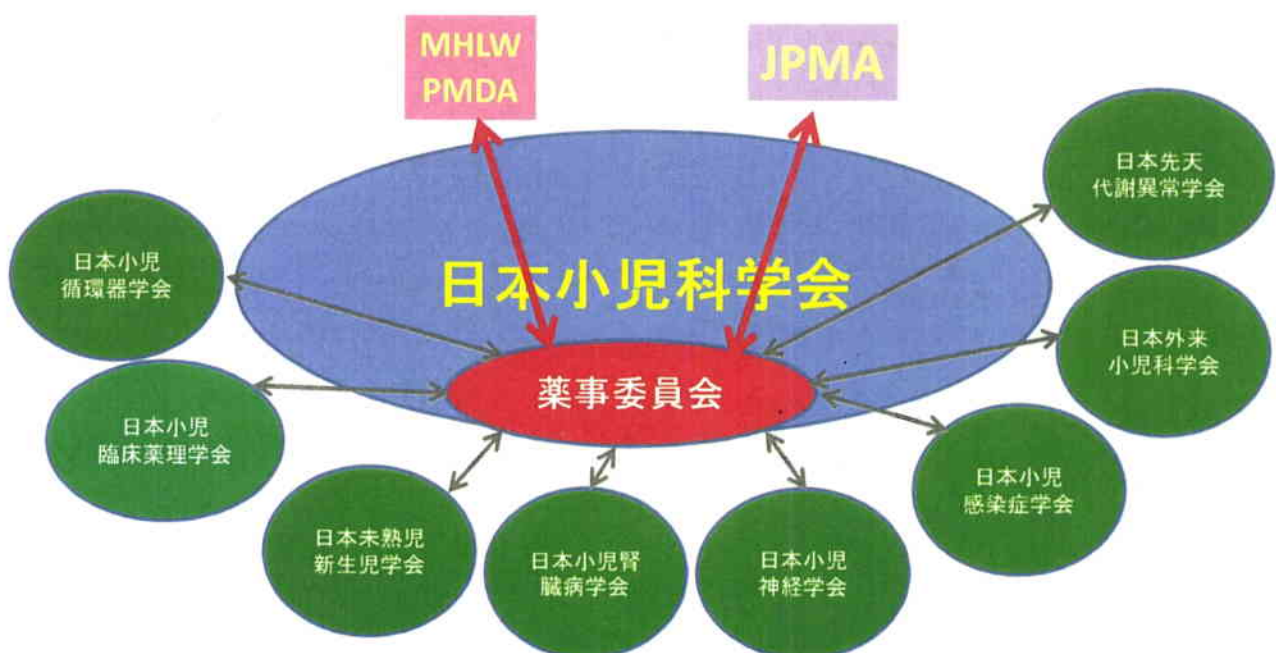
12

日本小児科学会薬事委員会 アクションプラン

- 適応外使用解決と小児治験推進を学会のミッションのひとつとし各方面に働きかける
- 適応外使用医薬品全体の類型分け、優先順位付けとそれぞれの解決策を模索
- 試薬、化学合成医薬品、剤形変更、輸入医薬品の問題解決の枠組みづくり
- 小児治験の体制整備への働きかけ
 - 医師主導治験への積極的取り組み
- 製薬企業へのインセンティブや小児治験要請権(義務化)の法令化についての働きかけ
- 市販後調査・使用実態調査を活用した情報収集の枠組みづくり
- 妊娠及び授乳中の医薬品投与の安全性情報充実に向けての活動
- 一般社会への啓発

13

日本小児科学会 薬事委員会



日本小児科学会関連21分科会 & 外科系学会

14

平成21年6月18日～8月17日 未承認薬・適応外薬の意見募集

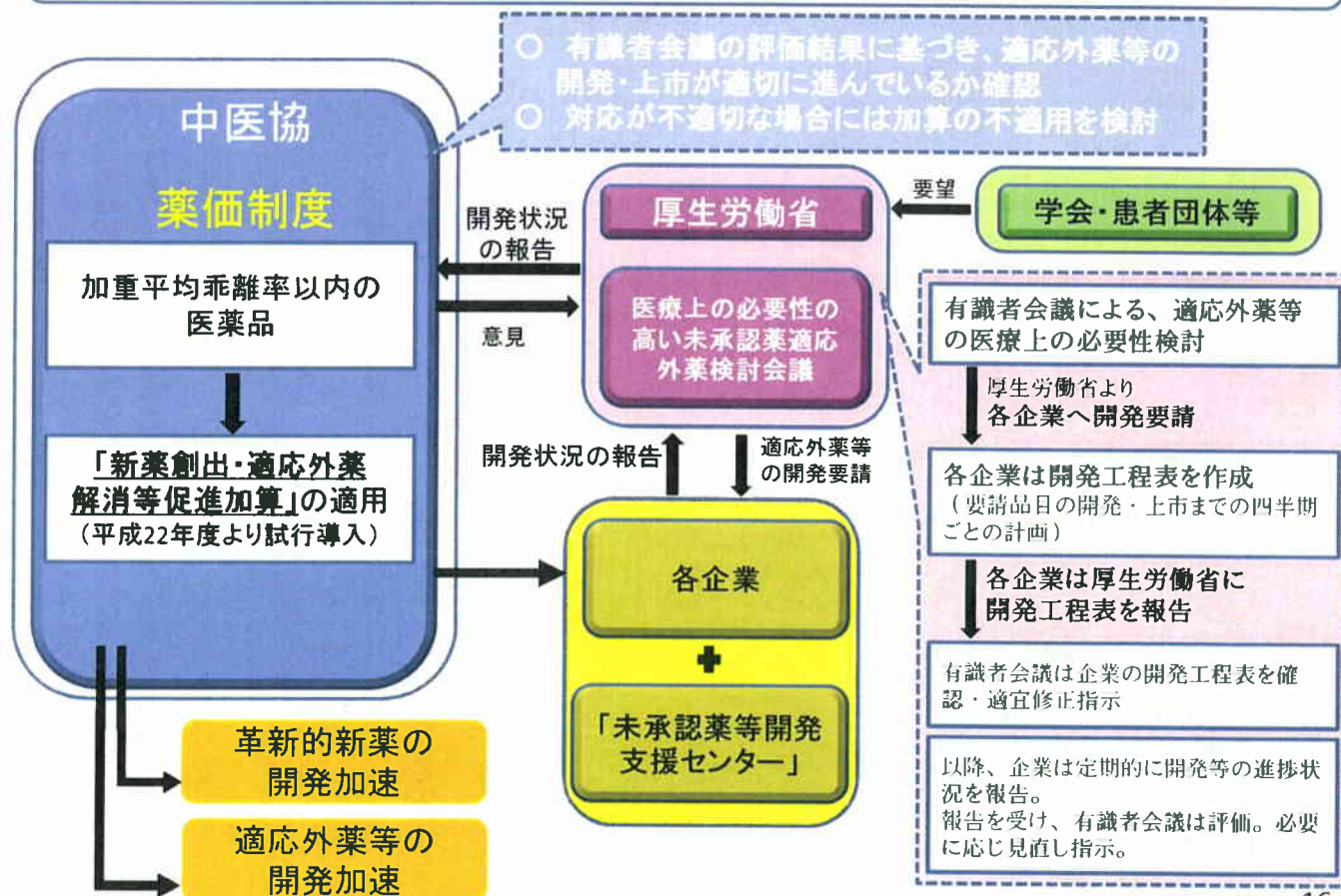
- 多くの学会から600を超える意見が提出された
 - 日本小児科学会及び関連学会は、薬事委員会からの依頼を受け、積極的に意見を提出
- 内容の重複を整理すると約376件
- かなりの数が小児科もしくはは癌領域！

第2回要望（平成23年8月2日～9月30日に募集）

- 290品目の要望、うち小児関係約80品目

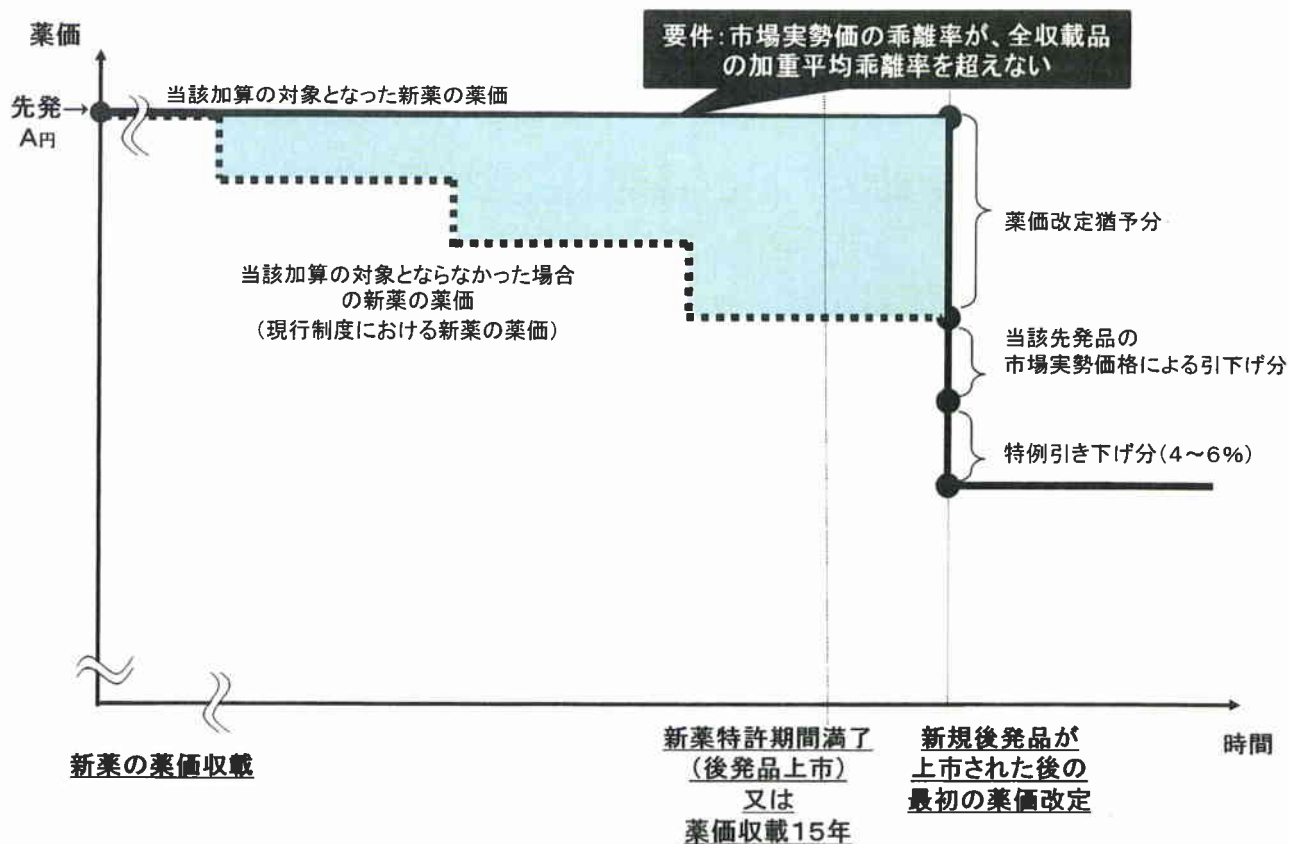
15

新制度導入による適応外薬等の開発促進スキーム



16

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる新薬の薬価算定の例



17

欧米では、小児治験が進んでいる

いずれも成人の開発過程で小児開発が検討される

- 米国
 - Best Pharmaceuticals for Children Act (インセンティブ: 特許期間延長あるいはデータプロテクション)
 - Pediatric Research Equity Act (小児治験の義務化)
 - 2012年にさらに一つの法律 (FDAAA) として更新
- EU
 - 米国類似の法令 (Regulation (EC) No. 1901/2006) が 2007年1月26日発効
 - 成人の第Ⅰ相試験終了後に、開発計画の提出

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」のスキームなどを活用して、

成人におけるもしくは欧米での開発過程で、小児医薬品開発を開始させるスキームを作ることができないか

18

The EU 'Paediatric Regulation'

	履行義務	インセンティブ*	
新規医薬品	義務 PIP もしくは免除	6か月の特許期間延長	Necessary for validation of MAA
承認された、特許期間中の医薬品	義務 PIP もしくは免除	6か月の特許期間延長	新規適応、新投与経路、新剤形の場合 Necessary for validation
希少疾病用医薬品	PIP もしくは免除	2年間の市場独占権	希少疾病の通常の市場独占期間10年に加えて
特許切れの医薬品	自発的 PIP	10年間のデータプロテクション	ECの予算補助 Paediatric Use MA (PUMA)

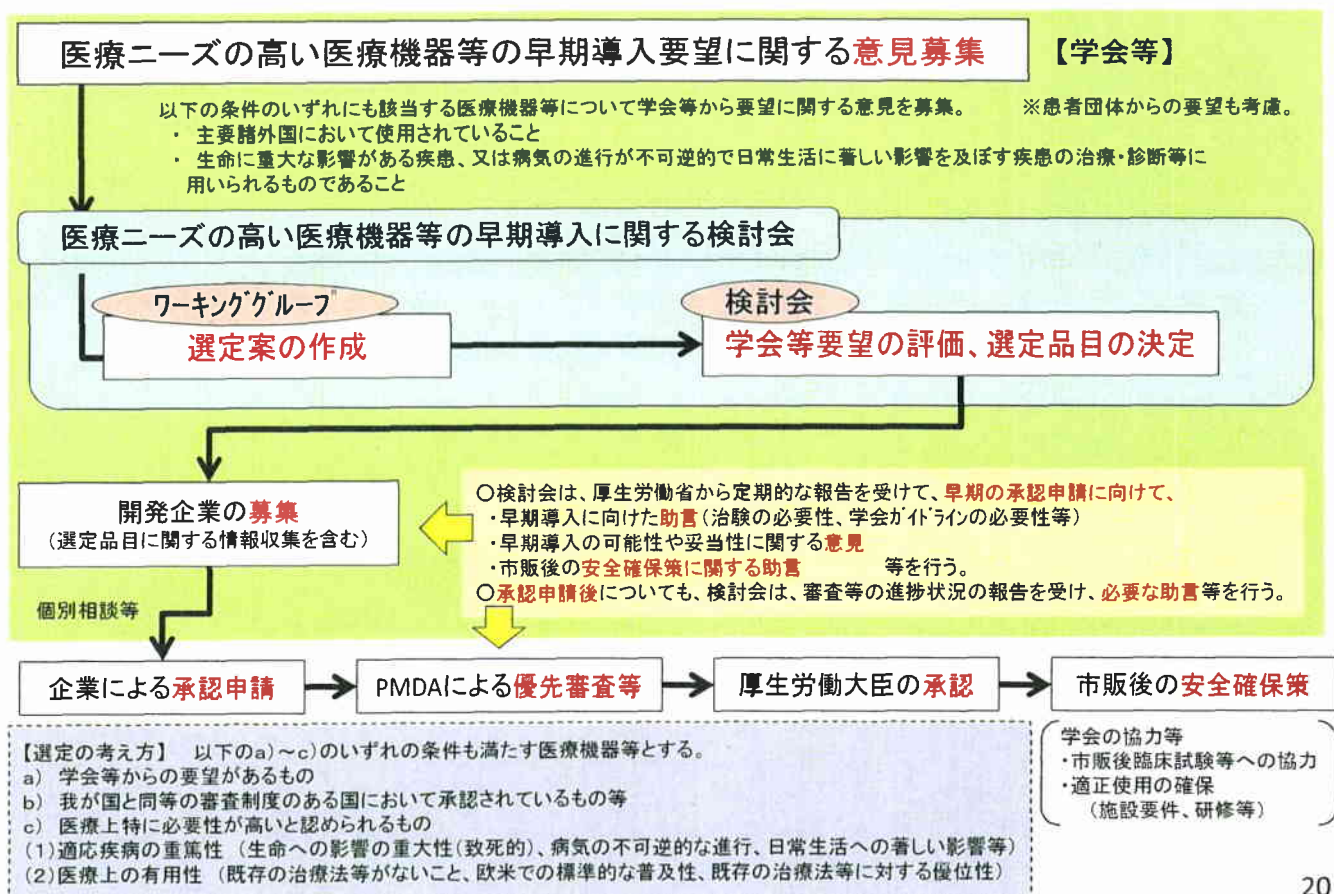
*PIPに指示された通りに治験が実施された場合

© EMA Dr Agnes Saint Raymond (adapted: with permission)

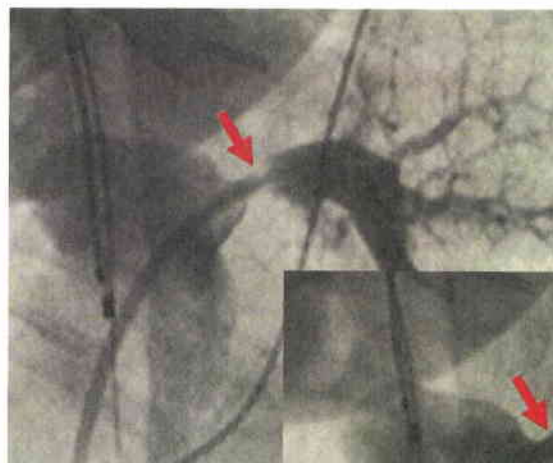
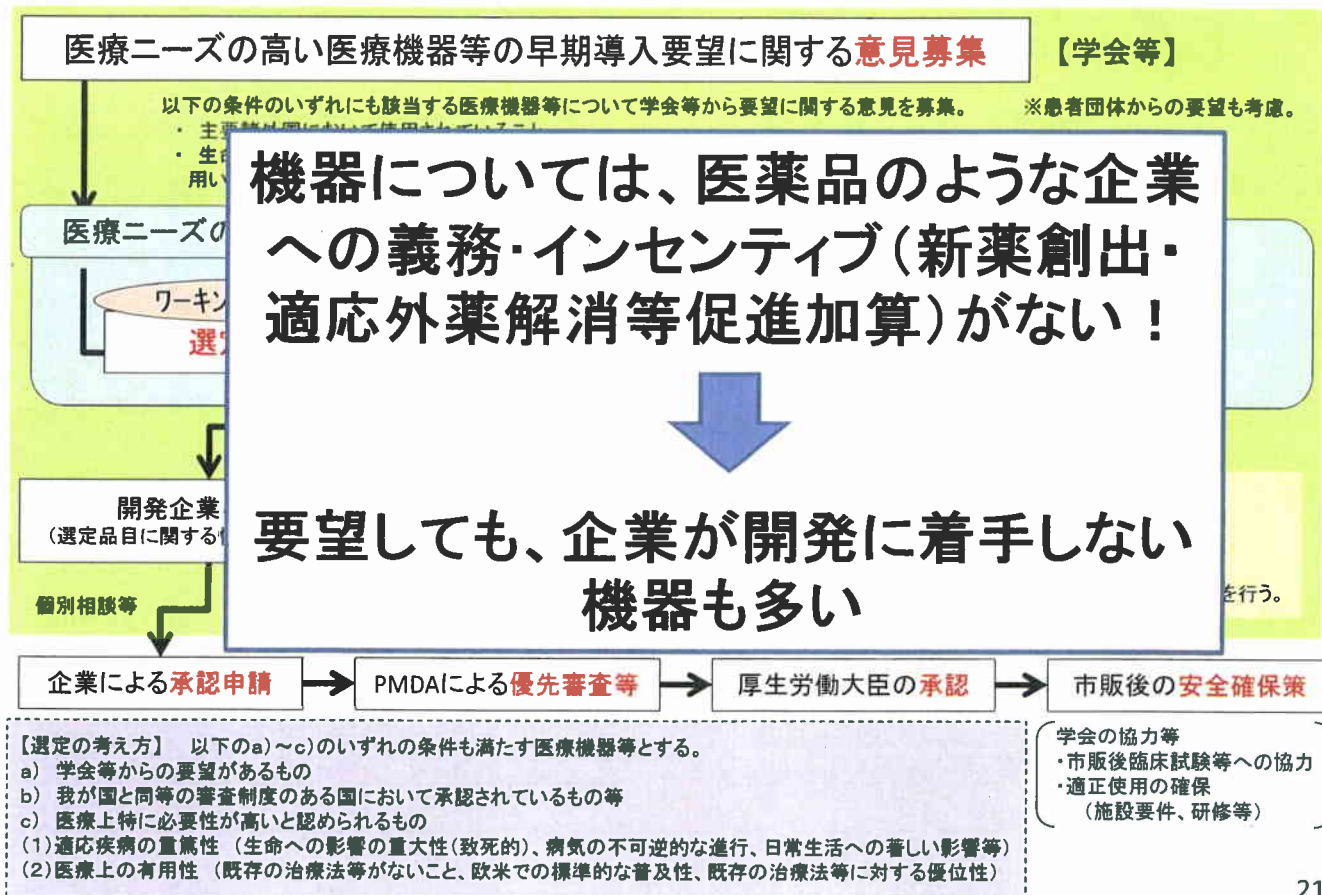
19

ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

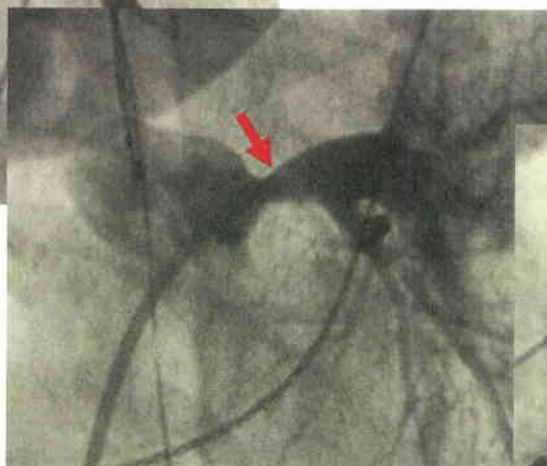
参考資料4



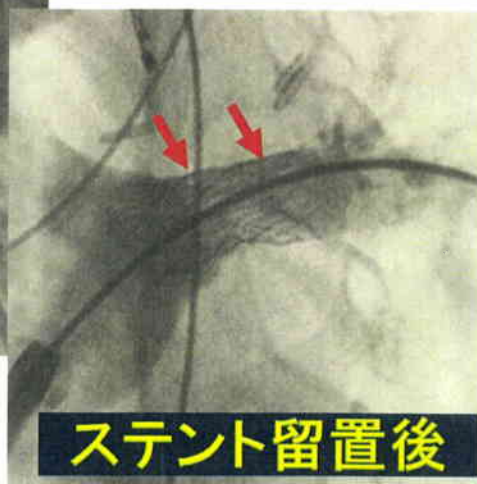
20



バルーン血管形成術無効の
ファロー四徴術後早期
左肺動脈狭窄



バルーン血管形成術後



ステント留置後

日本で先天性心疾患に対して使われているステント

メーカー	Palmaz XL J & J Cordis	Palmaz large, medium J & J Cordis	Genesis XD, large J & J Cordis	Genesis medium J & J Cordis	Express Vascular LD Boston Scientific
FDAの適応	胆管	販売終了	胆管	胆管	腸骨動脈
米国の実情	主として大動脈縮窄に使用されている	肺動脈・大動脈・上下大静脈などの大血管に初めて使われたステントで広く使われたが、現在は流通していない	Palmaz largeの後継ステントとして肺動脈・大動脈・上下大静脈などの大血管に使われている	Palmaz mediumの後継として肺動脈・大動脈・上下大静脈などの大血管にも使われている	データなし(文献的には報告無し) 他に代替えの効くステント多し
CEの適応	大血管	販売終了	末梢血管・胆管	末梢血管・胆管	腸骨動脈
欧州の実情	主として大動脈縮窄に使用されている	肺動脈・大動脈・上下大静脈など大血管に初めて使われたステントで広く使われたが、現在は流通していない	Palmaz large, mediumの後継として肺動脈・大動脈・上下大静脈などの大血管に使われている	Palmaz mediumの後継として肺動脈・大動脈・上下大静脈などの大血管にも使われている	データなし(文献的には報告無し) 他に代替えの効くステント多し
日本の適応	胆管	末梢動脈	未承認	腎動脈	腸骨動脈
日本の実情	ほとんどは大動脈縮窄、時に肺動脈狭窄に使われている	肺動脈・大動脈・上下大静脈などの大血管に使われている	XDは未承認。Largeは第一分枝以後の末梢肺動脈などに使われているが受注輸入	第一分枝以後の末梢肺動脈などに使われている	第一分枝以後の末梢肺動脈・肺静脈・上下大静脈などに使われている

23

CPステント:現在医師主導治験準備中

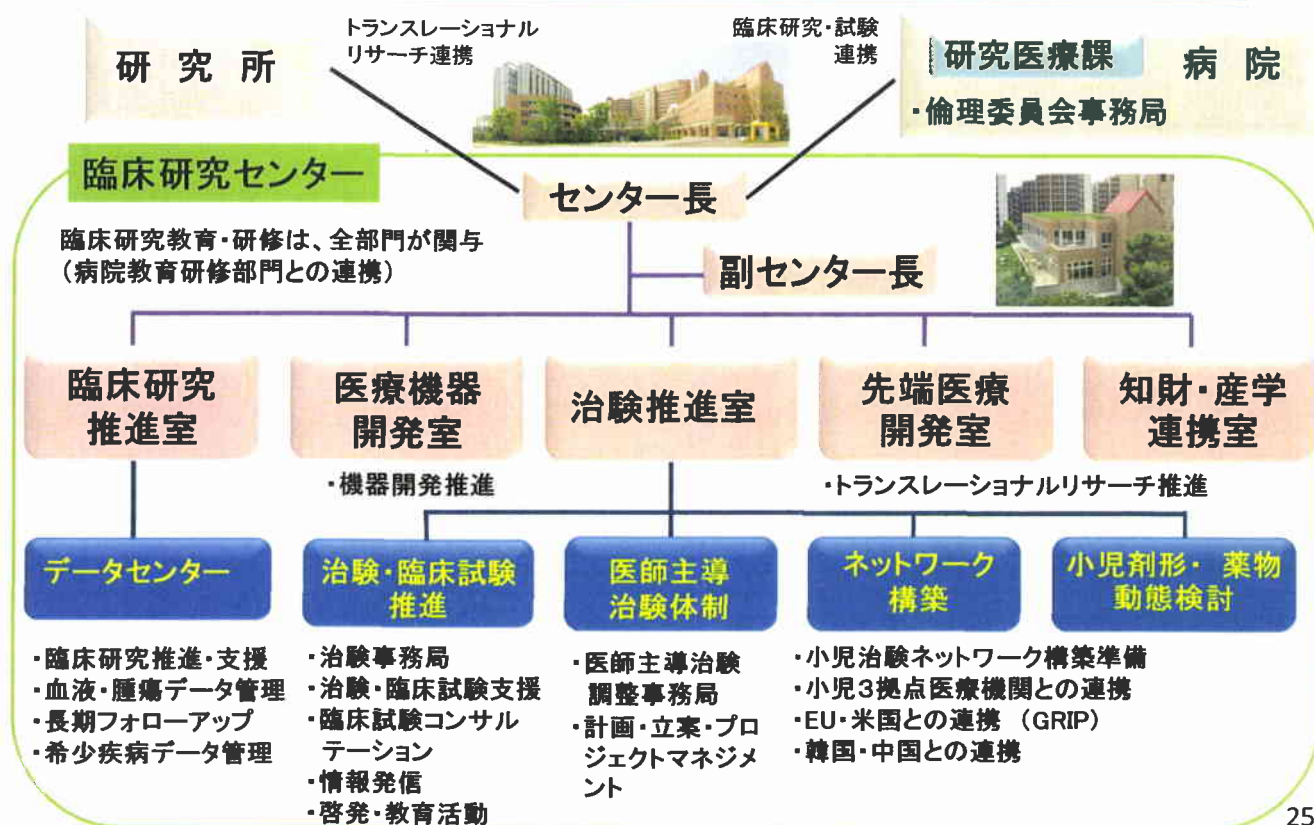
- 大動脈縮窄を適応としてEU諸国、英国でCEマークを取得。
- カナダ、ブラジル、中国、インド、中南米等35カ国で承認
- 大動脈縮窄を対象としてFDAで治験が進行中
- 2010年、早期導入を要望する医療機器等に関する要望書を厚労省に提出したが、マーケット規模から企業が国内治験実施に難色を示しており、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」での検討が進まず。

⇒医師主導治験の実施を検討

- 2012年7月医師主導治験計画研究申請し採択される
- 2013年2月PMDA治験相談⇒2013年夏の実施開始目標



臨床研究センターを中心とした「中核病院機能」



25

小児医薬品・医療機器開発の入口から出口までを支援



- 薬物動態試験(治験)1件、医師主導治験3件、先進医療等で実績
- 治験経験のない希少疾病領域で特に有効
- 厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」、「ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に対応

26

小児治験ネットワークの構築

全国の小児病院との連携 平成23年2月-平成24年3月

- ・ 単施設ではなく、集合体としての治験受託

- － 治験の質・スピードの向上
- － 小児医薬品開発の受け皿として機能

- ・ 治験の一元管理(ITの活用)

- － 事務局業務の一元化
- － 手順書などの統一
- － 候補者検索システムの導入等

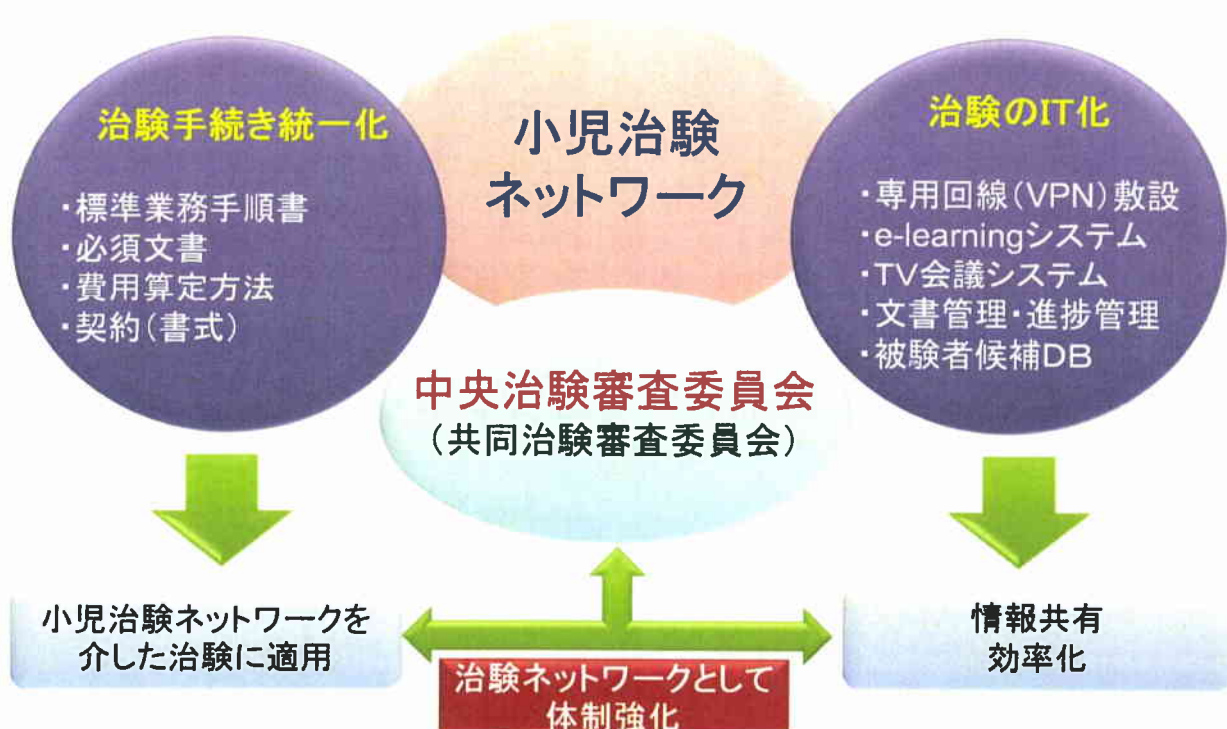


<https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/portal/html/main/top/top.htm>

27

窓口機能(連絡・調整)の一元強化

－ 中央事務局による一元管理 －



今後の課題: 小児病院のみでなく、全国の小児関係施設と連携したオールジャパン体制

28

韓国・中国でも小児医薬品開発に向けての活動が急速に展開

韓国(2010年～)

- KFDAに適応外薬解決タスクフォース
- 韓国小児科学会に小児臨床試験タスクフォース
- KoNECT (Korean National Enterprise for Clinical Trials)も小児治験に積極的関与

中国(2011年～)

- 中国小児病院研究ネットワーク
- 中国小児科学会内に小児薬理(医薬品)サブグループ

29

特殊ミルクのおかれた複雑な状況

- 医薬品としての新規製造承認は事実上困難
- 登録ミルクは特殊ミルク事業によりカバー(国の補助金+企業負担)
⇒20歳以上は国の補助がない(企業の無償提供)、
⇒成人患者の特殊食については患者負担
- 登録外ミルクは全額企業負担
⇒国の関与のない登録外ミルクの安定供給に不安



欧米では保険償還等で、公費で負担されている
特殊ミルクや特殊食が多い

30

臨床研究・治験活性化5力年計画2012

平成24年3月30日、文部科学省・厚生労働省

開発が進みにくい分野への取組の強化等

小児疾患、希少・難治性疾患等への取組

- － 小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究を促進するために、研究グループの育成や、開発企業や研究者のインセンティブについて検討
- － 例えば、研究者においては継続的に予算を確保される等の仕組み等について検討する。
- － 財政上の支援の充実を図る。特に、厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う。

子ども達は、我々の未来です！

小児疾患は難病や希少疾患に包含される問題ではありません。

31

小児医療における医療機器 及び薬物治療の課題

- ・ 臨床試験・治験インフラの整備
- ・ 開発推進のための行政的・法的枠組み整備
 - － EU、米国には小児に特化した委員会
 - － 企業へのインセンティブと義務化
- ・ 十分な研究開発費の投下
- ・ 研究者及び支援者の育成
- ・ 収集されたエビデンスの発信・医療の均霑化
- ・ 剤形については、薬剤部・保険点数での対応も必要

疾患領域のひとつとしてではなく、大切な小児
(さらには母性・産科)としての支援を考えていただきたい

32

特殊ミルク補助拡大を

腎不全・てんかんの赤ちゃん用

生まれつき、特定の栄養成分を分解できない赤ちゃんのために、成分を調整した特殊なミルクがある。30年以上、乳業会社が国の補助金で作り、患者に無償提供してきた。最近、腎不全やてんかんなど、国の補助対象でない病気でも需要が伸び、メーカーの負担が大きくなっている。患者団体や学会は国に補助の拡大を求めている。

特殊ミルクとは

医療品(先天代謝異常症用2品目)

- ・医療保険適用

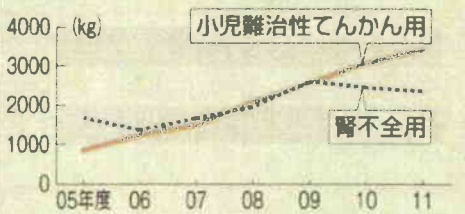
登録ミルク(先天代謝異常症用25品目)

- ・患者負担なし
- ・製造費=国の補助金+企業負担(20歳以上の患者分は企業負担)

登録外ミルク(腎不全・てんかん用など13品目)

- ・患者負担なし
- ・製造費=全額企業負担

明治の登録外ミルクの出荷量の推移



需要増え、出荷量1.5倍

東京都練馬区の女性(29)は昨年8月、双子の男の子を出産した。1週間後、長男に血尿が出た。検査の結果、腎不全と診断され、腹膜透析を始めた。

「特殊なミルクを使いましょう」と、医師から言われた。

このミルクは、カリウムとリンを減らし、ナトリウムを増やしてある。高カリウムは心停止を招き、リンが多いと骨がもろくなるからだ。ナトリウムを多くすると、脱水を防げる。

腎不全で透析を受けている子どもの場合、長ければ2歳くらいまで特殊ミルクが必要になる。利用者は全国に約1000人。製造元の明治によれば、昨年度の出

荷量は5年前に比べ1.5倍になった。

都立小児総合医療センターの本田雅敬副院長は「学会の治療指針などで紹介されるようになり、利用が増えているようだ」と話す。

てんかんでも特殊ミルクの需要が増えている。炭水化物を減らし、脂肪分を多くとする食事療法の効果が見直されているからだ。

国立病院機構静岡てんかん・神経医療センターの今井克美臨床研究部長は「薬

無償提供、企業に負担

特殊ミルクの供給は1980年に国の補助事業として始まった。

社会福祉法人・母子愛育会(東京)にある特殊ミルク事務局が、医療機関の申請を受け、乳業会社(明治、森永乳業、雪印メグミルクの3社)に製造、供給を依頼する。患者の費用負担はない。

同事務局が扱うミルクは38品目。うち、先天代謝異常症用の「登録ミルク」25品目(患者数約700人)に国から計約1億2千万円の補助金が出ている。腎不全やてんかん治療用の「登録外ミルク」13品目(患者数約400人)は企業負担で作られ、患者に無償提供されている。

明治の製造費は多い年で、年間2億円弱で、毎年1億円以上の持ち出しになっている。市販すれば、腎不全用のミルクなら患者負担は年間数十万円になるといふ。患者が少なく、流通経費がかかるためだ。

が効かない難治性の患者でも、この療法で発作がなくなったり、回数が減ったりする人がいる」と話す。

なったり、回数が減ったりする人がいる」と話す。

同社の金子哲夫・食機能科学研究所所長は「代替品を製造する国内企業は少なく、大規模災害などを考えると、国の関与がない登録外ミルクの安定供給に不安がある」と話す。

日本てんかん学会や日本

てんかん協会は昨年、小児の難治性てんかん用のミルクを補助金の対象にするよう厚生労働省に要望した。しかし、同省は補助対象の拡大には否定的だ。仙台市立病院の大浦敏博・小児科医長は「患者家族や企業に過重な負担がかかることなく、今後も安定供給できるように、日本小児科学会として情報を発信したい」と話している。

(編集委員・出河雅彦)

「健康寿命」男性70歳・女性73歳

「不健康な期間」延びる傾向

一生のうち、生活に支障なく過ごせる期間の平均を示す「健康寿命」は、2010年で男性は70.42歳、女性73.62歳。こんな結果を、厚生労働省研究班がまとめた。9年前のデータと比べると、平均寿命は約1年半延びたのに対し、健康寿命の伸びは約1年にとどまった。

その分、医療や介護が必要になる期間が長くなったことになる。平均寿命との差から求めた「不健康な期間」は、

男性が9.22年、女性は12.77年だった。

国民生活基礎調査で「健康上の問題で日常生活に影響がない」と答えた人の割合などから算出した。平均寿命は男性79.64歳、女性86.39歳。

健康寿命は、都道府県別にみると、男性で2.79年、女性で2.95年の差があった。最も長いのは男性が愛知の71.74歳、女性が静岡の75.32歳。差が出た要因は不明という。

平成 25 年 1 月 17 日

ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課

1. バイオサイエンスデータベースセンター設置から現在までの進捗状況（第一段階）

ライフサイエンス分野における我が国の恒久的かつ一元的な統合データベースの在り方については、平成 21 年 5 月に、総合科学技術会議ライフサイエンス PT により「統合データベースタスクフォース報告書」にとりまとめられており、これを受けて、平成 23 年 4 月に、独立行政法人科学技術振興機構（JST）にバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が設置され、ライフサイエンスデータベース統合推進事業を推進している。

これまで、4 省合同ポータルサイト*の開設、科学研究費補助金等により構築されたデータベース（DB）の公開促進（募集要項にデータ提供協力記載）、人体に由来するデータ共有のためのガイドラインの検討（平成 24 年度中に策定予定）を実施。また、DB 統合化に向けた基盤技術の研究開発等を実施し、各研究分野におけるデータベースの統合を推進している。

*文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省の 4 省合同のポータルサイトを構築・運用。生命科学系 DB に関する様々なサービスを提供している。月間利用者数 約 9 万人、月間ページビュー 約 230 万（2011 年の最大値）

- ・総合目録である「生命科学系 DB カタログ」（約 1,200 件）（ ）内は登録件数。
- ・複数の DB を一度に検索できる「生命科学 DB 横断検索」（約 330 件）
- ・DB 単位でダウンロードが可能な「生命科学系 DB アーカイブ」（約 60 件）

2. 平成 26 年度以降（第二段階）の事業の方向性

上記の内容について、引き続き NBDC が中心となって現行体制で推進するとともに、以下についても新たにに取り組む予定。

1) 人材育成

バイオインフォマティクス人材育成推進ネットワーク（仮称）の推進

2) データ量の飛躍的増大への対応

ゲノムコホート研究等との連携

3) JST 情報事業との連携強化

文献 DB、研究者情報 DB との連携

4) 既存の取組の更なる展開

合同ポータルサイトの 4 省を超えた連携、データ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大、海外関連機関との連携の検討など

あわせて、これらの取組に必要な体制の整備を検討していく。

なお、本事業は、ライフサイエンス分野におけるオールジャパン体制で推進していくことが望まれるため、事業の実施に当たっては、総合科学技術会議の場を使って、関係府省と事業の進捗について情報共有を行う。



統合データベース タスクフォース 報告書の概要

平成21年5月21日
ライフサイエンスPT

統合データベース構築の必要性



【現状】

- ・ ライフサイエンス分野において、ゲノム解析プロジェクトやタンパク3000プロジェクト等多量のデータ蓄積型の研究事業を多数実施。
- ・ 今後のライフサイエンス研究の推進や新たな産業の創出のためには産生されたデータの活用が不可欠。
- ・ 現在、産出されたデータについては各研究プロジェクト毎にデータベースを維持・管理。
- ・ そうしたデータベースの結合化は整備途上にあり、研究プロジェクトとして実施。

【統合データベース構築に向けた課題】

- ・ わが国の研究開発基盤のさらなる強化のため、研究の成果として、産出されたデータを利用者の視点に立って統合化し、効率よく研究者、産業界、さらには国民に還元していく、統合データベースの構築が必要。
- ・ 恒久的なデータベースの維持・管理の予算措置がとられていないため、プロジェクト終了後に、散逸してしまうことが危惧される。国家的損失につながりかねない。

我が国に
一元的かつ
恒久的な
ライフサイエンスの
統合データベースが
必要

【ゲノム・ポストゲノム主要プロジェクトの概要】

ゲノム・ポストゲノム 主要プロジェクト名	年 度							プロジェクトの概要
	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	
文部科学省	プロジェクトデータベースの増大増加							
ゲノムネットワーク								遺伝子の発現調節機能に関わる網羅的な解析
タンパク3000								主要タンパク質約3000種の基本構造及びその機能解明
遺伝子多型研究								ヒトゲノム遺伝子領域中のSNP関連情報の取得と解析
テラーメイド医療実現化								約30万人のSNPと薬剤の効果、副作用などとの関係解明
理研ゲノム、植物、遺伝子多								ヒト、マウス、植物のゲノム、cDNA解析、遺伝子多型解析
バイオインフォマティクス研究								生命科学分野の基幹データベースの構築・高度化
統合データベース								生命科学分野DB戦略立案支援、ポータルサイト整備
経済産業省								
データベース結合								国内外の有用なヒトゲノム関連情報、解析ソフトの統合的整備
ゲノム情報統合								約3万のヒトの全長cDNA配列情報の取得と解析
完全長cDNA								創薬支援のためのゲノム、タンパク、化合物一貫解析技術開発
生物システム制御基盤技術								タンパク質及び関連複合体の立体構造・機能解明
生体高分子立体構造								完全長cDNAの遺伝子発現頻度など多方面からの機能解析
蛋白質機能解析								ヒトのモデル疾患に関する遺伝子多型情報の取得と解析
遺伝子多様性モデル解析								日本人集団768人に関するSNP15万種のアレル頻度の解析
標準SNP解析								
厚生労働省								
疾患ゲノムデータベース								がん等5疾患のゲノムワイドなSNP解析などのデータベース化
トキシコゲノミクス								遺伝子発現解析によるゲノムレベルでの毒性発現機構解明
疾患関連遺伝子								主要疾患を対象とした疾患関連たんぱく質の探索、同定
農林水産省								
イネゲノム								イネゲノム配列の解読および遺伝子の機能解明
家畜ゲノム								ブタのcDNA配列情報、発現頻度、マーカー情報の取得と解析
魚ゲノム								魚のゲノム、cDNA配列情報、遺伝子発現情報の取得と解析
農林水産生物ゲノム情報統合DB								イネその他農林水産生物統合ゲノムデータベースの整備

実線はデータ生産型

＜ライフサイエンスPT: 補完的課題「生命科学データベース統合に関する調査研究」大久保公策 発表資料
平成20年5月7日 抜粋＞

【欧米の代表的な統合データベース運営機関】

NCBI (National Center for Biotechnology Information):

- ・ 予算: 約80億円 (2006年)
 - ・ 人員: 約400名
 - ・ 運営形態: 根拠法に基づきNLM(米国国立医学図書館)予算で運営
- EBI** (European Bioinformatics Institute):
- ・ 予算: 約45億円 (2006年)
 - ・ 人員: 約300名
 - ・ 運営形態: EMBL*が半分負担、残りは外部資金

【日本の主たるデータベース運営機関】

DBCLS (大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構(ROIS)のライフサイエンス統合データベースセンター/ Database Center for Life Science)

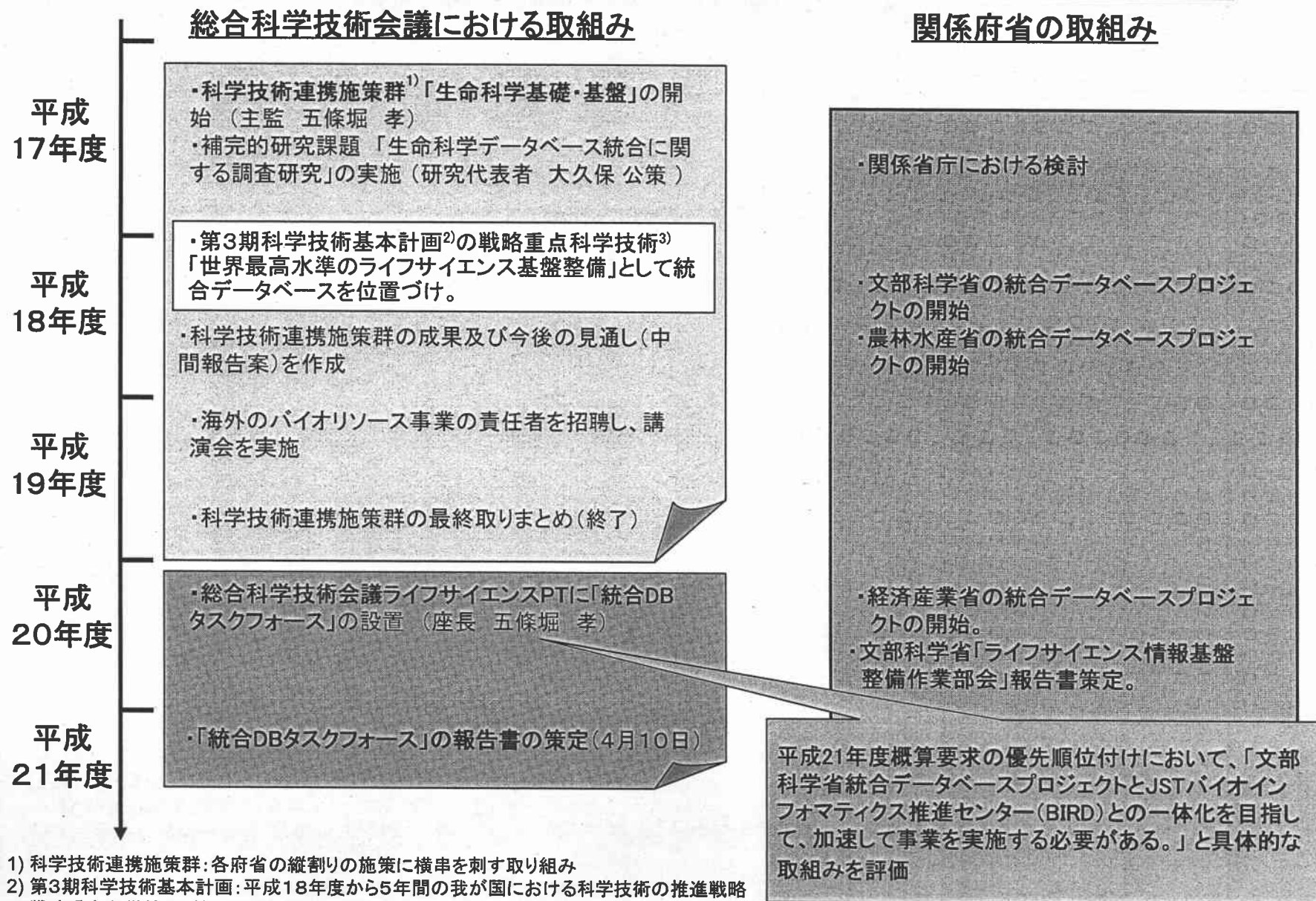
- ・ 予算: 約6億円 (2008年)
- ・ 人員: 約30人
- ・ 運営形態: 文部科学省委託プロジェクトで実施

BIRD ((独)科学技術振興機構(JST)のバイオインフォマティクス推進センター) (Institute for Bioinformatics Research and Development)

- ・ 予算: 約17億円 (2008年)
- ・ 人員: 約90人
- ・ 運営形態: JST運営交付金で実施

* EMBL (European Molecular Biology Laboratory):
欧州19か国の出資により設立された分子生物学の研究所

統合データベース事業への取組み



これまで関係省庁、研究機関(事業)、企業等で取り組まれてきたDB(既存の各省の統合DBを含む)についても引き続き適切な整備を図る。





ライフサイエンス分野の統合データベース整備の 第二段階のあり方について(報告)

(概 要)

平成 24 年 7 月

独立行政法人 科学技術振興機構

バイオサイエンスデータベースセンター運営委員会



ライフサイエンス分野の統合データベース整備の第二段階のあり方について(報告)(概要) その1

1. 第一段階(平成23年度～25年度)

ライフサイエンス分野のデータベース統合を進めることによってデータの価値を最大化することを目指し、平成23年4月にJSTにバイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が設置された。

2. 第二段階(平成26年度以降)

- ①引き続きJST内の組織として更に充実強化を図り組織を編成していくこと
 - ②分野的に近い機関に移行すること
 - ③新たな機関を設置すること
- などの実現可能性について、総合科学技術会議の場において今後検討される予定

しかし、現在の国を取り巻く状況を踏まえると、

- ③については第二段階が始まる平成26年度までに実現可能な方策はなく、
- ②については、NBDCがスタートしてから3年で分野的に近い別の機関に移行することも困難である
- ①の形で引き続きJSTが引き受け、恒久化を図ることが、現時点では現実的な選択であると考えられる。

第一段階の体制

予算 約16億円、人数 約20名

総合科学技術会議の助言の下、オールジャパンでのデータベース統合を進める

- 1) 戦略の立案
- 2) ポータルサイトの構築・運用
- 3) データベース統合化基盤技術の研究開発
- 4) バイオ関連データベース統合化の推進

第二段階の体制

予算 約30億円 人数 約100名
JSTとROISによる一体的運営

【新たな要因】

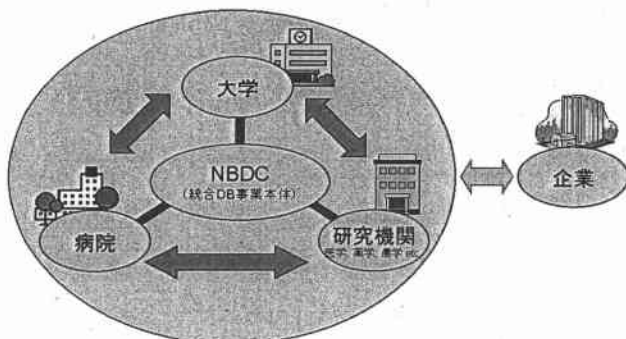
- ・ゲノムコホート研究への対応
- ・ビッグデータへの対応
(次世代シーケンサ、イメージデータ...)

ライフサイエンス分野の統合データベース整備の第二段階のあり方について(報告)(概要) その2

3. バイオインフォマティクス分野の人材育成＝我が国全体で取り組むべき課題

バイオインフォマティクス育成推進ネットワーク

- ・バイオインフォマティクス人材の育成
- ・バイオインフォマティクス人材の循環の促進



産学官共同で人材を育成していく仕組み

・ライフサイエンス分野のデータベースを活用するには、データベースの作成、ならびに利用の場においてバイオインフォマティクスが不可欠。

・バイオインフォマティクス育成推進ネットワークではNBDCがコアとなり、バイオインフォマティクス研究を行う大学や研究機関と共にバイオインフォマティクス育成推進ネットワークを形成する。

・「人材の育成」と「人材の循環の促進」の2つの機能を持つことにより、人材育成とキャリアパスの確立の2つを実現することを目指す。

・人材の育成では、情報科学の知識を持った人材が、医学、薬学、農学などの様々な知識を身につける、あるいは、逆に医学等の知識を持った人材が情報科学の知識を獲得することによって「π型人材」となり、それぞれの分野で活躍できるような教育システムを構築する。

・人材の循環の促進では、ネットワーク内で人材が一定年限毎に循環することにより、スキルを身につけ、経験を積み、大学、研究機関や企業などで管理職クラスのポジションにつけるような仕組みを立ち上げる。

NBDC 運営委員会 委員名簿

委員長

末松 誠 慶應義塾大学 医学部長

委員(五十音順)

春日 雅人 独立行政法人 国立国際医療研究センター 総長

金岡 昌治 大日本住友製薬株式会社
常務執行役員 研究本部長 兼 知的財産・IT企画
推進担当

久原 哲 国立大学法人 九州大学大学院
農学研究院 生命機能科学部門 教授

小原 雄治 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 理事
国立遺伝学研究所 所長

篠崎 和子 国立大学法人 東京大学大学院
農学生命科学研究科 応用生命化学専攻 教授

城石 俊彦 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
国立遺伝学研究所 系統生物研究センター センター長
哺乳動物遺伝研究室 教授

大力 修 新日鉄ソリューションズ株式会社
フェロー（常務取締役待遇）

武田 英明 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
国立情報学研究所 情報学プリンシプル研究系 教授

松田 秀雄 国立大学法人 大阪大学大学院
情報科学研究科 バイオ情報工学専攻 教授

NBDC 運営委員会 開催実績

第1回 平成23年10月11日

第2回 平成23年12月5日

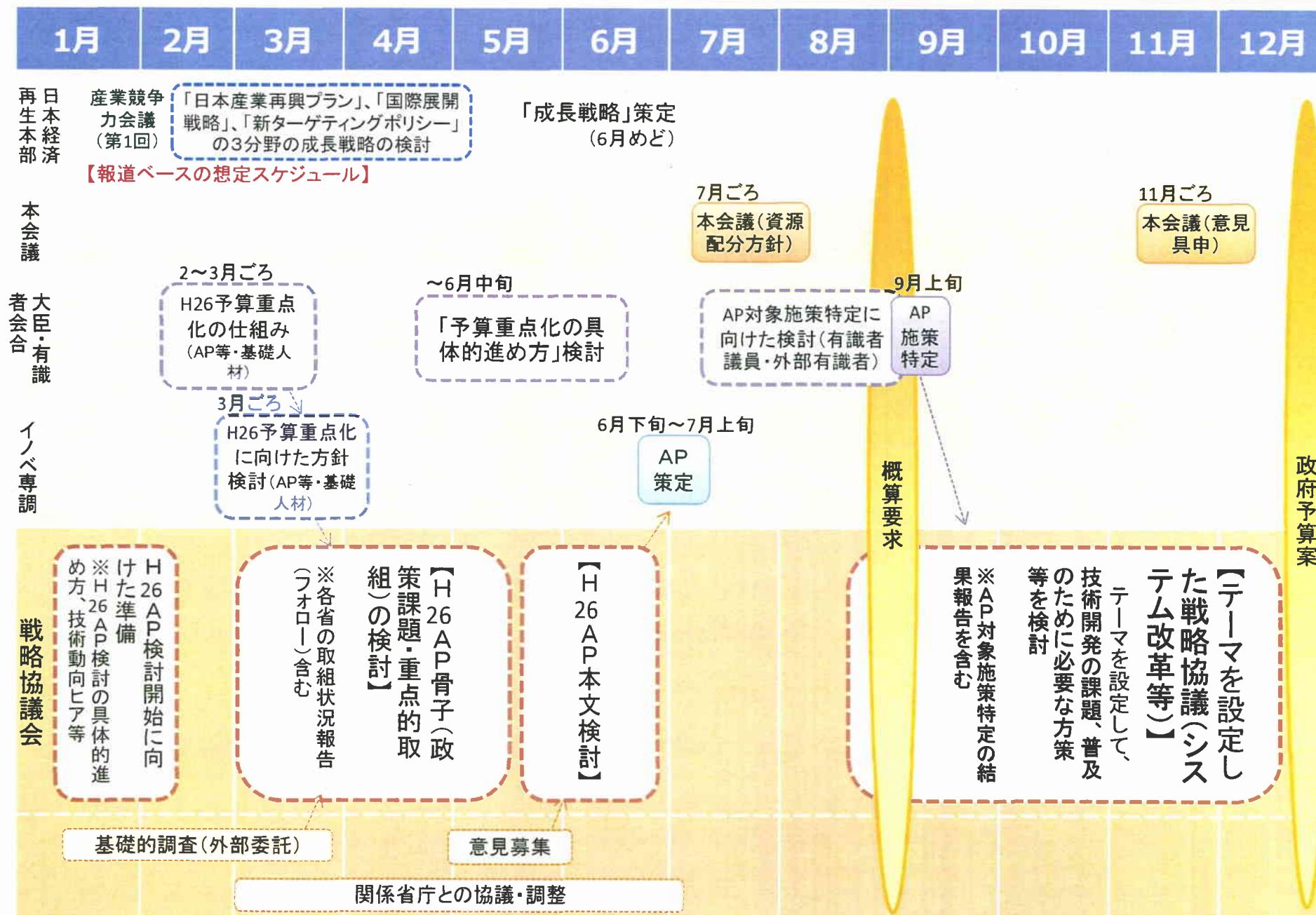
第3回 平成24年2月29日

第4回 平成24年5月11日

第5回 平成24年6月5日

平成26年度予算重点化に向けた今後の検討の流れ

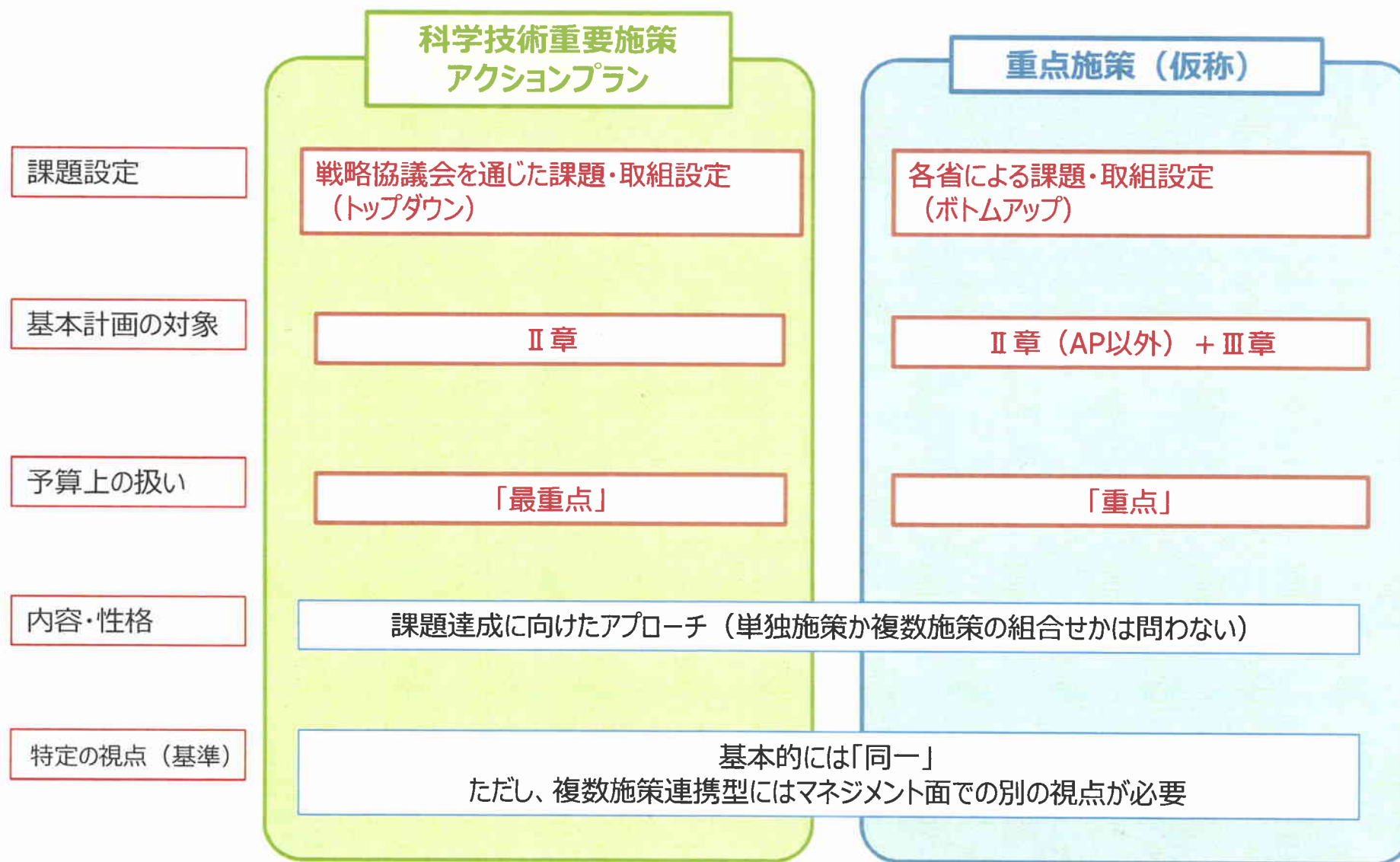
参考資料



予算重点化に向けた仕組みの全体設定

- **科学技術重要施策アクションプラン（AP）、重点施策（仮称）※を、課題・取組設定の仕方が異なる2つの仕組みとして整理。**
 - 1. CSTPが課題・取組を設定し、各省施策を誘導する仕組み
→ AP（トップダウン型の課題設定）
 - 2. 各省が課題・取組を設定した施策の中から、重要な施策を特定する仕組み
→ 重点施策（仮称）（ボトムアップ型の課題設定）
- **基本計画との対応：**
 - ・ AP＝Ⅱ章（復興・再生、グリーン、ライフ）
 - ・ 重点施策（仮称）＝Ⅱ章（AP以外）＋Ⅲ章（国民生活、産業競争力等）
- **AP、重点施策（仮称）の予算上の位置付け：**
AP：最重点、重点施策（仮称）：重点
- **AP/重点施策（仮称）ともに課題達成に向けたアプローチが適切であるかを施策に求める。（単独施策か、複数施策の組合せかは問わない）**

イメージ図



平成24年度補正予算案 (科学技術関係予算)について

平成25年1月
内閣府政策統括官
(科学技術政策・イノベーション担当)

(※)現時点で入手しているデータをもとに暫定的に試算したものであり、今後の精査により変更があり得る

平成24年度補正予算案(科学技術関係予算)の速報値

【全体額】

(単位:億円)

	平成24年度 当初予算額	平成24年度 補正予算額	平成24年度 当初予算額 + 補正予算額
科学技術関係予算 ^(※1) 計 (A) + (B)	36,915	9,949	46,864
1 一般会計 (A)	29,841	9,787	39,628
うち科学技術振興費 ^(※2)	12,943	4,408	17,351
2 特別会計 (B)	7,074	162	7,236

【内訳(府省別)】

	平成24年度 補正予算額	一般会計	うち科学技術振興費	特別会計 ^(※3)
国会	0	0	0	0
内閣官房	0	0	0	0
内閣府	47	47	47	0
警察庁	68	68	3	0
総務省	620	589	538	31
法務省	4	4	0	0
外務省	0	0	0	0
財務省	0	0	0	0
文部科学省	7,210	7,207	2,899	3
厚生労働省	87	87	12	0
農林水産省	234	219	219	15
経済産業省	1,518	1,518	646	0
国土交通省	14	14	10	0
環境省	147	34	34	113
防衛省	0	0	0	0
計	9,949	9,787	4,408	162

(※1)「科学技術関係予算」とは、科学技術振興費の他、国立大学の運営費交付金・私学助成等のうち科学技術関係、科学技術を用いた新たな事業化の取組、新技術の実社会での実証試験、既存技術の実社会での普及促進の取組等に必要経費としている。

(※2)「科学技術振興費」とは、一般会計予算のうち、主として歳出の目的が科学技術の振興にある経費としている。(具体例:研究開発独立行政法人に必要な経費、研究開発に必要な補助金・交付金・委託費等)

(※3)東日本大震災復興特別会計のうち、復興庁一括計上予算については、各府省の予算に含めてとりまとめた。

平成24年度補正予算案(科学技術関係予算)の主な内訳(府省別)

内閣府

暮らしの安心・地域活性化

- 沖縄科学技術大学院大学の施設整備費補助金(43億円)
- 沖縄科学技術大学院大学の運営費補助金(4億円)

警察庁

暮らしの安心・地域活性化

- 信号情報提供による安全運転支援技術の確立(65億円)

総務省

復興・防災対策

- 災害時の確実な情報伝達を実現するための技術に関する研究開発(31億円)

成長による富の創出

- 情報通信技術の研究開発等に必要な基盤施設の整備
(情報通信研究機構施設整備費補助金)(500億円)
- ビッグデータ時代に対応するネットワーク技術基盤の確立等(52億円)
- 強固なワイヤレスブロードバンドを実現する電波有効利用の推進(37億円)

2

平成24年度補正予算案(科学技術関係予算)の主な内訳(府省別)

文部科学省

復興・防災対策

- 大規模災害に対する防災・減災研究の推進(96億円)
- 先端技術を駆使した国土強靱化(120億円)
 - 構造材料の信頼性向上による国土強靱化の推進(110億円)
 - ソフト面から防災対策に貢献するための情報基盤等の整備(10億円)
- 原子力施設の安全対策強化等(157億円)

成長による富の創出

- 産学協同の研究開発促進のための大学及び研究開発法人に対する出資(1,800億円)
 - 産学連携による実用化研究開発の推進(大学に対する出資事業)(1,200億円)
 - 産学官による実用化促進のための研究開発支援(JSTに対する出資事業)(600億円)
- 基礎研究力強化と世界最高水準の研究拠点育成(101億円)
- 研究力を底上げする科学技術基盤の充実・強化(400億円)
 - イノベーション創出の基盤となる光・量子ビーム施設の整備・高度化(189億円)
 - イノベーション創出に向けて産学官が利用できる共用施設・設備群の形成(90億円)
 - 「京」を中核とするHPCI等の研究環境の整備(84億円)
 - 科学技術情報の流通力強化に向けた基盤整備(17億円)
 - 理化学研究所等における防災・老朽化対策のための施設整備(20億円)
- 最先端の研究基盤の整備による大学の研究力強化(462億円)

3

平成24年度補正予算案(科学技術関係予算)の主な内訳(府省別)

文部科学省(つづき)

○医療・創薬分野のイノベーション創出(323億円)

- iPS細胞等を用いた再生医療を実現するための基盤整備(214億円)
- ライフイノベーションの加速のための施設・設備整備等(82億円)
- 重粒子線がん治療技術の高度化及び施設等整備(27億円)

○ITER(国際熱核融合実験炉)等の次世代エネルギー技術開発(393億円)

- ITER(国際熱核融合実験炉)計画の実施等(166億円)
- 「日本の強み」を活かした部素材開発の強化(165億円)
- 革新的アプローチでグリーン部素材を創出する研究拠点の形成(33億円)
- 新たな水素製造技術開発に必要な設備整備(20億円)
- 戦略的創造研究推進事業(先端的低炭素化技術開発)(9億円)

○宇宙・海洋フロンティアの更なる開拓(599億円)

- 陸域観測技術衛星2号(ALOS-2)の開発等の加速(229億円)
- 海洋資源調査研究能力の抜本的強化(122億円)
- 海洋立国のための科学技術基盤の強化(213億円)
- 南極地域観測態勢の強化(34億円)

暮らしの安心・地域活性化

○科学技術イノベーションによる地域活性化と国際競争力の強化(630億円)

- 地域資源等を活用した産学連携による国際科学イノベーション拠点整備事業(500億円)
- 地域イノベーションを支える国立大学等の基盤的設備の整備(130億円)

4

平成24年度補正予算案(科学技術関係予算)の主な内訳(府省別)

厚生労働省

成長による富の創出

○医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備(58億円)

- 臨床研究中核病院等の整備(33億円)
- 肝炎研究推進のための臨床研究基盤体制の整備(13億円)
- 創薬支援機能の強化のための研究設備の整備(12億円)

○官民協働の資金拠出による国内製薬産業の海外進出支援(7億円)

- 開発途上国向け医薬品開発の促進(7億円)

○世界最先端の医療の実用化に向けた基盤整備(22億円)

- 再生医療の臨床応用に向けた人材育成(22億円)

農林水産省

復興・防災対策

○独立行政法人施設整備(201億円の内数)

成長による富の創出

○機能性を持つ農林水産物・食品開発プロジェクト(20億円)

5

平成24年度補正予算案(科学技術関係予算)の主な内訳(府省別)

経済産業省

成長による富の創出

- 放射性物質研究拠点施設等整備事業(850億円)
- 戦略産業の研究開発拠点等の整備(独法施設整備費補助金)(350億円)
- ベンチャー企業への実用化助成事業(100億円)
- 小型地球観測衛星網の研究開発(89億円)
- 燃料電池自動車のための水素供給インフラ用大型水素容器の試験設備整備事業(29億円)
- 高温超電導直流送電システムの実証研究(25億円)
- 地域新産業創出基盤強化事業(20億円)
- 海底熱水鉱床採掘技術開発等調査事業(16億円)
- 太陽光発電無線送受電技術の研究開発(10億円)
- iPS細胞等自動培養装置開発加速事業(6億円)
- グローバル認証基盤整備事業(5億円)
- レアメタル・レアアース等の代替材料・高純度化技術開発(3億円)

復興・防災対策

- サイバー攻撃の被害拡大に対する緊急対策事業(8億円)

6

平成24年度補正予算案(科学技術関係予算)の主な内訳(府省別)

国土交通省

復興・防災対策

- 道路ストックの老朽化対策のための技術研究開発(道路整備費の内数)
- 社会資本の戦略的維持管理システムの構築に向けた取組(4.5億円)

成長による富の創出

- 交通分野におけるエネルギー・環境問題への対応(1.9億円)
- 海洋資源開発の推進のための調査研究(7億円)

環境省

復興・防災対策

- 福島県環境創造センター(仮称)整備事業(113億円)〈復興庁一括計上分〉

成長による富の創出

- いぶき(GOSAT)観測体制強化及びいぶき後継機開発体制整備(19億円)

7

(参考) 科学技術関係予算の推移



(億円)



(注) 科学技術振興費に関しては、当初予算額で記載している。

iPS細胞等を用いた再生医療を実現するための基盤整備

平成24年度第1次補正予算：214億円

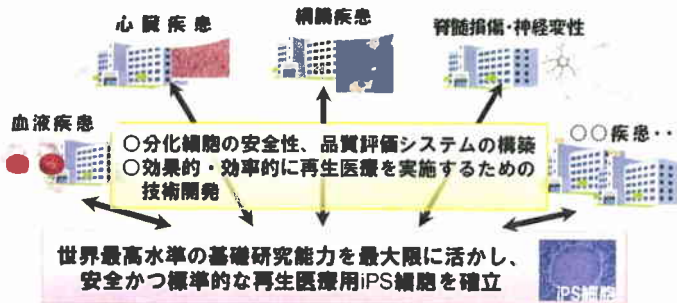
目的

国際的に注目され競争が激化しているiPS細胞等を用いた再生医療・創薬をいち早く推進するための基盤整備を行うことにより、再生医療・創薬をわが国のリーディング産業に育成する。

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 129億円

(科学技術振興機構)

疾患、組織別に再生医療の実用化研究等を実施する拠点、及び効率的かつより安全なiPS細胞の樹立に資する基盤研究を実施する拠点の構築に必要な設備整備を行い、拠点間の連携体制の構築を図りながら、iPS細胞等を用いた再生医療をいち早く推進する。



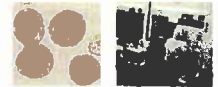
世界に先駆けて再生医療を実現するために必要な設備を整備！

iPS細胞研究等に関する施設・設備の整備 85億円

・iPS細胞を用いた臨床試験のための細胞調整施設整備

(理化学研究所)

特に網膜疾患に対する再生医療を実施する際に必要となる細胞調整施設(CPC)を新規に整備し、iPS細胞研究の実用化に向けた取組を加速する。



・神戸地区再生医療等融合連携イノベーション推進棟の整備

(理化学研究所)

立体器官培養、分子イメージング等の技術を持つ理研と企業との共同によって、患者由来のiPS細胞を用いた立体組織疾患モデルを確立し創薬や再生医療の革新的技術・機器を開発を行う研究拠点「融合連携イノベーション推進棟」を整備する。

・疾患特異的iPS細胞の収集・保存・提供体制の整備

(理化学研究所)

患者由来のiPS細胞のバンク等を構築するための機器整備等を実施し、iPS細胞を用いた疾患・創薬研究の早期の実現を図る。

・iPS細胞研究に関する施設の整備

(国立大学法人施設整備費)

iPS細胞研究を推進するために必要となる施設を整備し、研究環境の向上を図ることで、iPS細胞の実用化を加速する。



ライフイノベーションの加速のための施設・設備整備等

平成24年度補正予算案：82億円

目的

創薬、ゲノム医学、脳科学、感染症研究などの分野について、効率的に推進するために必要な施設・設備等の整備を行うことにより、創薬・革新的医療などライフイノベーションを加速し、日本の医薬品市場等の成長につなげる。

具体的施策

オーダーメイド医療の実現プログラム 52億円

ゲノム情報に基づく医療の実現を加速させるため、研究体制の強化及び遺伝子解析の一層の促進を図る。



その他ライフイノベーション加速のための施策 16億円

ライフイノベーションを加速するために、脳科学、感染症研究などの分野について必要な施設・設備等の基盤整備を行う。

【研究開発事業】

- ・脳科学総合研究事業
- ・感染症研究国際ネットワーク推進プログラム
- ・バイオリソース事業
- ・強毒性病原体の迅速検出技術開発に必要な施設の整備

創薬支援体制の構築 14億円

アカデミア等の成果を実用化するための創薬支援体制を整備することを目的に、必要な設備備品の整備を前倒して実施することにより、研究支援と高度化研究をいち早く開始する。

創薬標的の
同定・解析

シード創出

リード最適化



重粒子線がん治療技術の高度化及び施設等整備

(独)放射線医学総合研究所

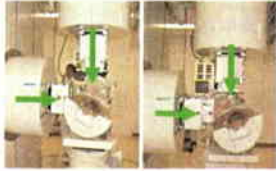
平成24年度補正予算案：27億円

重粒子線がん治療について「超伝導小型炭素線回転ガントリー」の開発・整備を当初予定より前倒して実施し取組を加速させることで、以下に挙げる治療の高度化の実現や、我が国が重粒子線がん治療分野で有するブランド力・国際競争力を確固たるものとする（世界の治療実績のうち、8割が日本）。また、こうした放医研の研究開発機能を維持・向上させるため、老朽化した関連研究施設等の更新を行う。

超伝導小型炭素線回転ガントリーの開発加速【13億円】

【現在の問題点】

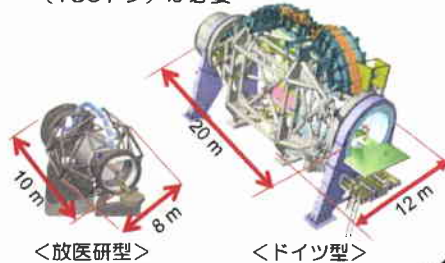
- 肺がんの一回照射
（垂直・水平方向照射のみであり、患者の体は最大でも20度回転）



正常臓器への影響を避けるため、照射に合わせ寝台の傾斜が必要

- ・患者さんの身体的負担（固定後、CT撮影等を実施）
- ・角度変更の都度、臓器位置の調整が必要

- 現在ドイツに設置されている常伝導回転ガントリーは非常に大型（650トン）
→コストの削減、堅牢性向上による治療精度の向上のため、超伝導による小型化（150トン）が必要



【回転ガントリー導入によるメリット】

- ・日帰り治療の実現
- ・患者の身体的負担の軽減及び治療準備時間の短縮
- ・他の治療法では治療不可能ながんの克服（重要臓器をかわした照射が可能になり適応対象がんの更なる拡大）
- ・がんの治療率向上による国民医療費総額の削減への寄与

老朽化した関連研究施設等の更新【14億円】

- シンクロトロン、ビーム輸送系電源の更新

重粒子線がん治療装置は稼働から20年近くが経過しているため、経年劣化の著しい電源の更新を行うことで老朽化による故障回避や保守性の向上を図り、重粒子線がん治療装置の安定稼働を維持する。

- サイクロトロン棟他の屋上防水工事

サイクロトロン棟ほかについて、経年劣化が著しい屋上の防水工事を行い、施設の安定稼働を維持する。

等



サイクロトロン棟概観