

「健康・医療戦略」の推進に関する要望

2014年 5月 8日

公益社団法人 関西経済連合会

「健康・医療戦略」の推進に関する要望

公益社団法人関西経済連合会

「日本再興戦略」において、政府は、医療分野の研究開発の司令塔機能として、内閣に、総合戦略の策定と関連予算の一元化を行う推進本部を設置するとともに、一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する方針を定めた。本年2月、推進本部を法律に位置づけるための「健康・医療戦略推進法案」、独立行政法人を創設するための「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」を閣議決定し、現在、通常国会にて審議中である。

健康・医療戦略推進法案には、基本理念として、研究開発の推進と成果の円滑な実用化による世界最高水準の医療の提供とともに、新たな産業の創出や海外展開による日本経済の成長が掲げられている。政府は、この基本理念に則った「健康・医療戦略」を閣議決定し、政府が講ずべき先端研究開発や新産業創出に関する施策の大綱を定めることとしている。

わが国の医療分野の研究開発が抱える課題の一つとして、研究能力は優れているが実用化への橋渡しが相対的に弱いこと等が挙げられる。「健康・医療戦略」の推進により、こうした課題が解決されるよう、両法案成立後に具体的な検討が進められる、①戦略に即した施策の集中的かつ計画的な推進を図る「医療分野研究開発推進計画」の作成、②推進計画に基づき研究開発助成等の業務を担う「日本医療研究開発機構」の組織づくり、③平成27年度の医療分野研究開発関連予算に関して、以下の通り、要望する。

① 「医療分野研究開発推進計画」の作成について

わが国に最先端の技術集積があり、海外を含めた新たな市場開拓の見込まれる分野に、集中的かつ計画的に施策を講じることにより、革新的な医療技術の研究開発が加速化され、成果の早期実用化により、医療関連産業の国際競争力の強化につながる。

こうした観点から、「医療分野研究開発推進計画」の作成においては、特に、iPS細胞等のヒト幹細胞を活用した「再生医療」、バイオ医薬品等の「革新的創薬」、粒子線やBNCT(ホウ素中性子補足療法)等の人体への影響が少ないがん治療器をはじめとする「先端医療機器」の3分野を重点とし、既に進行中の優れた研究開発に対して、効果的な施策を集中されたい。

② 「日本医療研究開発機構」の組織について

「日本医療研究開発機構」には、医療分野研究開発推進計画に基づき、研究開発助成等の制度運用を総括する「プログラムディレクター」(PD)と、各制度の下で進められる個々の研究開発プログラムの管理を行う「プログラムオフィサー」(PO)の配置が検討されている。

PDやPOには、公正な評価に基づく、将来有望な研究開発案件への重点的な予算配分とともに、研究開発の状況を把握した、適切な指導・助言による進捗管理が求められる。こうしたPDやPOは、研究開発が多く進められている現場の近くに配置され、研究者等と密接なコミュニケーションを図ることが望ましい。

関西には、「再生医療」「革新的創薬」「先端医療機器」に関して、優れた研究開発を実施する企業や大学研究機関等が多く立地する。2011年に、国際戦略総合特区の指定を受け、官民一体で、研究開発から実用化までの医療イノベーションを加速する取り組みを進めてきた。さらに、本年3月には、国家戦略特区の指定も受けたところである。

こうした関西の高いポテンシャルや先行的取り組みを最大限活用するために、「再生医療」「革新的創薬」「先端医療機器」の3分野の業務を推進する日本医療研究開発機構の関西拠点を設置し、関連するPDおよびPOを配置いただきたい。

関西には、昨年、医薬基盤研究所の創薬支援戦略室(創薬支援ネットワーク)とPMDA関西支部(薬事戦略相談、GMP実地調査)が設置され、着実に実績を上げている。また、京都大学医学部附属病院をはじめ4機関が臨床研究中核病院等に指定され、国際水準の臨床研究・治験体制の整備が進められつつある。

日本医療研究開発機構の関西拠点が中核となり、こうした既存関連機関の連携強化を進めることで、シーズ発掘から研究開発、臨床研究・治験の促進、審査承認の迅速化等の一貫した支援の効果的な実施が期待できる。

PMDA 関西支部や製薬企業など健康・医療関連の集積が進むグランフロント大阪のナレッジキャピタルは、京阪神に点在する研究開発現場や臨床研究中核病院等へのアクセスも良く、機能連携の中核として関西拠点設置の有力な候補地となる。

③ 平成27年度の医療分野研究開発関連予算について

平成27年度の医療分野の研究開発関連予算については、日本医療研究開発機構の設立後*の本格的な運用を見据え、平成26年度予算からの大幅な拡充を実現されたい。*2015年4月に設立予定

また、健康・医療戦略および医療分野研究開発推進計画に基づき、研究開発から新たな産業の創出まで一貫した支援を実現すべく、関係各省の縦割りを排し、推進本部の下での予算一元化の効果を最大限発揮されたい。

関西経済界としては、関西地域が医療イノベーションで世界をリードする国際拠点であり続けることで、日本経済の再興に大きく寄与したい。

このため、関西イノベーション国際戦略総合特区の推進とともに、国家戦略特区にも積極的に貢献することで、医療分野の先端研究開発や新産業の創出等に関する会員企業のニーズの把握と反映に努める。

また、日本医療研究開発機構の関西拠点のナレッジキャピタルへの設置が実現すれば、これを核として、製薬・医療機器メーカーおよびバイオベンチャー・アカデミア等の集積や交流を促進し、将来的に、関西に新たな医療産業クラスターが形成されることを目指したい。

以上

参考資料：関西における医療分野のポテンシャルについて

<p>再生医療</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●世界をリードする研究開発の代表例としては、京都大学発の「iPS細胞」がある。現在、神戸医療産業都市(神戸市)内の理化学研究所発生・再生科学総合研究センター(CDB)において、「iPS細胞」を活用した世界初の臨床研究(網膜再生医療)が進められており、京都大iPS細胞研究所においても、パーキンソン病の新しい治療法の臨床研究が開始される見込みである。また、大阪大学においても自家角膜上皮再生治療の開発を進めている。 ●「iPS細胞」を用いた研究開発に加えて、大阪大学では、世界初の細胞シートによる心筋再生医療の開発を進めており、心筋シートの5年以内の産業化を目指している。 ●関西イノベーション国際戦略総合特区においては、iPS細胞向け自動細胞培養装置の開発等の再生医療関連の事業2件が国の計画認定を受けて進行中。
<p>革新的創薬</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●彩都(茨木市)や神戸医療産業都市には、バイオベンチャーをはじめ多くの医療分野の企業が集積。大阪市内には、大手製薬企業本社や研究施設が集積しており、産学が連携した研究開発等の取り組みが進められている。 ●関西イノベーション国際戦略総合特区においては、次世代ワクチン、核酸医薬品、中枢神経系制御薬等の革新的創薬の研究開発をはじめ、医薬品の研究開発促進に関する20件以上の特区事業が国の計画認定を受けて進行中。
<p>先端医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●粒子線等の先端がん治療器については、関西に拠点を置く複数の機器メーカーの開発実績が高く、最先端の技術を有している。 ●関西イノベーション国際戦略総合特区においては、粒子線がん治療器の小型化やBNCT(ホウ素中性子補足療法)がん治療器の実用化等の医療機器開発の事業8件が国の計画認定を受けて進行中。 ●経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業」にも10件以上が採択され、様々な医療機器の開発が進められている。
<p>イノベーションの共通基盤</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●京都大学、大阪大学、国立循環器病研究センター(吹田市)、先端医療振興財団(神戸市)が、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、橋渡し研究加速ネットワークプログラム等に指定、これらを中核に臨床研究・治験体制や橋渡し研究の推進体制の整備が進められている。 ●PMDA関西支部*、(独)医薬基盤研究所創薬支援戦略室(創薬支援ネットワークの本部機能)が大阪駅隣接の“うめきた”内に設置され、医薬分野の研究開発を加速させる機能集積が進められつつある。 * 関西支部の設置と共に神戸医療産業都市に薬事戦略相談連携センターを設置。 ●研究開発を支援する最先端科学技術基盤である、スーパーコンピューター“京”やSPring-8、SACLARA等の世界的な施設が関西に立地している。 ●国際競争力強化の観点から重要な物流機能として、関西国際空港や阪神港という充実したインフラが整備されている。 ●上記のイノベーション共通基盤についても、関西イノベーション国際戦略総合特区の取り組みとして、産学官連携により、さらなる機能強化を目指している。