

日本版NIH構想を実施し 医療の戦略産業化へ抜本的改革を



左・NIH、右・国会議事堂



米国国立衛生研究所(NIH)をモデルに、医療分野における研究開発の指令塔となる日本版NIH構想がいよいよ動き出した。安倍政権は日本版NIHを柱に、優れた医療関連技術の研究を支援し、産業競争力強化につなげたい意向だ。早くからNIHに着目、実現を提言してきた衆議院議員の塩崎恭久氏を支える政策秘書、岡田裕二氏にその背景と展望を聞いた。

研究と臨床がつながらず実用化に遅れ 各省の縦割りを解消、一元化

岡田裕二氏は、日本版NIH構想の原点が、「大学が取り組む基礎研究だけではなく、実際の治療に役立ち、広く国民の手に届く製品化につなげる臨床研究、治験こそを促進すべき」とする問題意識にあったと説明する。今までの日本では、基礎研究の分野で世界をリードしていても、薬や医療機器の安全性や有効性を調べる臨床研究・応用につながっていないことにより、革新的な治療手段の実用化で外国に遅れを取ってきた。こうした背景には、研究開発に関する各省縦割りに一因がある。実際、基礎研究は文部科学省、臨床研究・応用は厚生労働省、医療機器、産業育成は経済産業省の管轄になっており、省庁間の連携不足は常々指摘されてきた。また各省庁の予算が重複する例もあり、一体的な戦略が描けず、基礎研究が応用に結びつきにくい現状が続いてきた。日本版NIHでは、各省庁に分かれた基礎研究から実用化までを、さらには医療政策や予算を、一元化することが大きな狙いでもある。

今年6月に閣議決定された政府の「日本再興戦略」において、『日本版NIHの創設』が掲げられ、▽司令

塔として、内閣に、総理、担当大臣、関係閣僚からなる推進本部を設置する▽国として戦略的に行うべき実用化のための基礎段階から一貫通貫で管理する独立行政法人の設置する▽研究

を臨床につなげるための質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する一などが盛り込まれ、安倍政権の医療・健康分野の「成長戦略」の柱として位置付けられている。

進捗管理チームを設置 定期的な現場チェックを実施

日本版NIHに求められる機能としてまず挙げられるのが、「創薬・医療機器開発を一貫通貫で行うことをマネジメントする体制を確立すること」と岡田氏は指摘する。今までの日本の研究体制は、国が描く



「日本版NIH構想」を語る岡田裕二氏

全体的な医療戦略までも個々の研究機関、研究者に委ねてきた。その結果、各省所轄の研究機関ではマネジメント、とりわけ目標管理が十分されてこなかった。岡田氏はこうした反省を生かし、司令塔本部に『開発進捗管理チーム』を設けることを提案する。同チームにおいて、年に1~2回、研究の進捗状況の検査を行うなどのPDCAサイクルの徹底を図り、臨床開発が順調に進むようアドバイスする。同チームには、「独立性と強力な権限を付与し、利益相反を完全に廃すると同時に、定期的な現場チェックを通じて進捗管理を実施してもらう」(岡田氏)

岡田氏は、「日本の成長戦略として科学技術をどう伸ばし、そこで先端医療をどう位置付けるのか、大局的な議論が必要だ」と述べ、そのためには、「政府が基礎研究から応用、実用化まで、一環した戦略をしっかり描けるかにかかっている」と指摘する。

かつては民主党政権時代にも、日本版NIH構想と同様の案は出ていたが、結局各省の縦割りの壁を

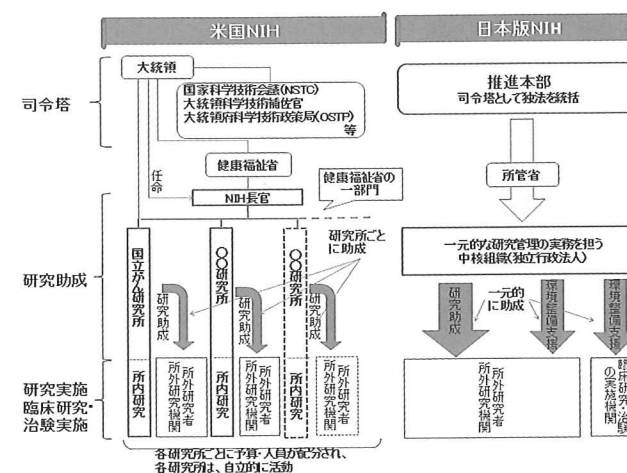


図 日本版NIHと米国NIHの比較

壊せず、国民の期待に応えることができなかった。岡田氏は、「新製品の開発はリスクが大きい。国が成長戦略の観点から、臨床研究・治験などのコストとリスクを、各企業と共に担い、共に産業化を進める覚悟がなければ、日本版NIH構想はうまくいかない」と強調した。国家プロジェクトとして、医療の産業化を進めることができるかどうか—今、安倍政権の胆力が試されている。

日本版NIHを支える PMDA機能の拡充 人事交流で相互理解を深める

岡田氏は日本版NIHの発展に、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の役割は欠かせないものであるとし、その機能をより拡充、強化する必要があると提唱している。PMDAは、医薬品、医療機器の▽承認審査▽安全対策▽健康被害救済—といった3大業務が使命。日本版NIHが基礎研究から実用化まで、スムーズかつ安心・安全な体制に確立され維持するためには、PMDAの審査機能が、より盤石で信頼のおける組織になる必要があると考えている。

岡田氏が考えるPMDAの強化策の1つが「人員の大幅増」だ。モデルになるのは、「米国FDA(Food and Drug Administration)」。「米国FDAは健康福祉保険省公衆衛生局の一部門だが、極めて巨大な組織で、職員数は約1万人。日本のPMDAがそこまでの機能を持つのは容易ではないが、5カ年くらいの長期計画で、日本の実情にあわせて充実させるべき」と話す。さらに岡田氏は、具体的な拡充策として「PMDAと各大学、各省庁が所轄する研究所間における人事交流」を提案する。「例えば大学からは、医師、看護師、薬剤師の3人を1組としてPMDAに派遣する。PMDAからは3年以上の経験を有するものを講師以上の役職として大学で教鞭をとらせる、また大学での開発指導にあたらせるなどの方法も考えられる」と提案する。こうした人事交流プログラムが、研究機関と審査機関の相互理解を促し、より効果的かつ効率的に、各々の役割を推進する上で役立つと考えている。