

# 今こそ地域主導による 医療の戦略産業化を

—日本版NIH構想に寄せて—

岡田 裕二  
衆議院議員政策担当秘書

## ● 経済社会の基盤としての医療

「医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする」

1948年に制定された医療法の1条に含まれる文言である。これは今なお、我が国の医療政策の基本原則として根付いており、国及び地方公共団体は「国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない」との同法1条の3の規定どおり、国民全員が平等に、安心と安全を享受でき、納得することのできる良質な医療を提供することが、国のみならず地方自治体にとっても重要な責務となっている。

同時に医療は、経済社会の基盤となり、経済社会を活性化させるものである。その関連分野も含めて、産業として発展させるための環境整備をすることも、国と地方自治体の重要な責務である。

そうした観点から、医療・健康分野の先端企業を集積させて、次世代の産業拠点を築こうという取組が、昨今、神戸市や静岡県など全国各地の自治体の主導により進んでいる。

## ● 神戸医療産業都市の成功

地域主導による医療の戦略産業化の代表例は、阪神・淡路大震災の被害に遭った神戸市である。

1995年1月17日、阪神・淡路大震災を境に神戸の経済状況は一変した。当時の被害額は7兆円にも上り、これは市内の年間総生産に相当する額であった。神戸市の市民所得も全国平均以下になり、重工業のインフラが全てストップ。それにより、多くの企業が大阪に流出し、神戸市は突如、重厚長大産業からの転換を迫られることになった。

震災後、産業界や市議会から、神戸空港を活用し、外資系医療機器メーカーの誘致によって重厚長大産業からの転換を図れないかとの声が上がった。これが「神戸医療産業都市構想」の発端となった。

被災から3年たった1998年、神戸医療産業都市構想懇談会が発足し、米国の医療クラスターを念頭に検討が始まった。しかし当時、日本にはまだ「クラスター」という概念がなく、暗中模索の中での検討であったという。

そもそも日本と米国とでは、医療保険制度に大きな違いがある。米国は民間保険中心だが、日本は国民皆保険制度。産業化へのハードルの基本が異なる。日本では病床規制等もあり、医療サービスの集積や差別化を図るのは困難であり、さらにいえば、政府・厚生労働省が医薬

品や医療機器の研究開発まで規制する日本と、米国FDA（食品安全委員会）のように独立・一元化された認可機関が存在する米国とでは、スピードの面で根本的な隔たりがあった。

### ● 「橋渡し研究」の重視

この日米間の産業化のスピードの違いが、神戸医療産業都市構想の出発点となった。日本では、医療の産業化は米国に比べ著しく遅れており、そこから基礎研究の成果を臨床や産業に応用していく「トランスレーショナルリサーチ（橋渡し研究）」も遅れているという問題意識が、京都大学の井村裕夫・元総長を中心に提唱され、その克服こそが神戸医療産業都市構想の重要な目標のひとつとなったのだ。

そこから、まずは医療産業都市の基本原則を「基礎的研究の臨床への活用」とし、目的を①雇用の確保と神戸経済の活性化、②市民の医療水準や福祉の向上、③アジア諸国の医療技術の向上など国際社会への貢献、の3本柱とすることが決定された。

したがって、神戸医療産業都市構想では、研究開発型の企業の誘致が特に重視された。アスピオファーマ（第一三共グループ）、日本ベーリンガーインゲルハイム（ドイツ）などの大手製薬会社、医療機器メーカー、異業種から参入したものづくり企業のほか、創薬ベンチャーや商社、治験受託企業など様々な業態の企業が進出し、現在では基礎研究から臨床・治験、そして製品化までの全体プロセスを包含するクラスターを形成するに至っている。

こうした経緯を経て、神戸医療産業都市は今や、国内では医療産業が集積する拠点としてトップランナーの位置を占めている。神戸医療産業都市の強みは、先端医療センター、理化学研究所の発生・再生科学総合研究所センター、分子イメージング科学研究センターなどの中核施設を擁し、進出した企業を支援する環境が整っていることだ。現在、この医療産業都市に進出している企業は220社を超え、市内への経済波及効果は、2011年3月末で1,042億円、関西全体への経済効果は2,225億円と推計されているという。

### ● その他自治体の取組事例

静岡県では、2002年から医療・健康分野の先端企業を集積させる「ファルマバレープロジェクト」が県東部の8市4町で開始された。静岡県の医療機器生産額は2009年に全国1位、医薬品と医療機器を合わせた合計生産額は2010年に1位になり、2011年も9,344億円でトップの座を守っているという。参入企業の増加で医療・健康関連市場の裾野は広がり、雇用創出効果も表れており、医療機器、医薬品分野の雇用が10年間で2,865人増加したとされている。

福島県では、東日本大震災からの復興策の核のひとつとして、医療関連産業の育成が進められている。福島県は神戸などに比べると大きな研究機関はさほど多くないが、部品メーカー、機器メーカー等の集積があるため、ものづくりに焦点を当てられているのが特徴だ。産学官連携により、医療システムの具体化・具現化を行うものづくりの拠点が構築されている。

福島県の産学官連携は、産業界がリードしている点で特徴があり、国内先進事例として医療関係者の間では「福島モデル」と呼ばれているという。医学産業は規制産業であり、薬事法の克服が非常に難しく、これができないと新規参入ができない。そこから官が事業計画、ひいては研究計画まで策定し、学に提示し、その計画に産業界が乗るような形になってようやく予算がつくという、官が最初から最後までリードする官主導型スタイルが、産学官連携の標準になってしまっている。

しかし、こうした官主導型の成功率は低く、長続きしない事例が国内で散見される。「福島モデル」はそうした過去の反省に立った発展型ともいえるのだろう。

その他、栃木県や徳島県では健診・検診と観光とを組み合わせた取組、大阪府や泉佐野市等では高度医療を目的とした外国人患者の受入れなど、いわゆる「医療ツーリズム」に取り組んでいる自治体も全国で増えつつある。これも、医療の産業化による地域経済の活性化の一端といえるだろう。

## ● 日本版NIH構想

今、国・地方自治体・医療界全てに求められているのは、医療の産業化へ向けた発想の抜本的な転換だ。これまで大学が主として取り組んできた基礎研究のみならず、実際の治療に役立ち、広く国民の手に届く製品化につながる臨床研究と治験の成果こそ、高く評価されていかなければならない。

この問題意識が、現在国が進める日本版NIH構想の原点である。政府の産業競争力会議では今年3月頃から、日本発の医薬品や医療機器の開発を加速するため医療政策の司令塔となる新たな組織の検討が始められ、医療・健康分野の成長戦略に位置付けられた。

具体的には、米国の国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）を参考に、大学など全国の研究機関の成果から有望な技術を探し出し、産業界に橋渡しする新組織を設立することだった。それにより、各省庁に分かれた医療政策や予算を一元化するねらいがある。

米国NIHが配分する年間予算総額は約3兆円に上り、日本の10倍近く、その差は研究の多様さや厚みに大きく影響している。米国NIHは百数十年の歴史を持つ巨大な組織、研究所であり、米国保健福祉省HHS（日本の厚生省に相当）直下の公衆衛生局の所轄する研究所群である。27の研究所を擁する巨大な研究所群を擁し、スタッフ1万8,000人、うち博士号を有する者が6,000人以上占めている。各研究所は各々のミッションに照らして科学研究開発戦略を持ち、それを遂行し、年1度の厳しいチェック&レビュー（外部評価）を受けている。

NIHのイメージを明確にする場合、現在の日本の文部科学省・厚生省・経済産業省が所轄する研究所群の役割と機能、ミッション、並びにその予算の流れ、その決定のメカニズムをよくよく検討・整理しなければならないだろう。

例えば、現在文科省から理化学研究所に膨大な資金が投入されているし、厚生省からも、その傘下にある6つのナショナルセンター（国立高度専門医療研究センター）に膨大な資金が投入されている。加えて、文科省には科学技術振興機構、厚生省には医薬基盤研究所、経産省に

は新エネルギー・産業技術総合開発機構等散在している。本部の資金配分機能を検討する場合には、現在の仕組みを十分評価した上で、統廃合を検討しなければならないだろう。

## ● 与党・政府による推進

神戸市の取組の紹介の中でも言及したが、研究と臨床との橋渡し研究が確立されていないことが、医療の産業化のみならず、革新的な治療手段を実用化するネックになっている。研究と臨床の橋渡しと、それをもたらす研究費の一元的配分の司令塔機能が必要との問題意識は与党自民党にも共有されるに至った。

5月10日に発表された自民党日本経済再生本部（本部長・高市早苗自民党政調会長、本部長代理・塩崎恭久衆議院議員）の中間提言においては、医療分野における研究開発の司令塔機能として日本版NIHを創設し、司令塔の本部として内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置すること、また国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理する独立行政法人を設置すること、さらには、研究を臨床につなげるため、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ことが、与党の提言として初めて明記されることとなった。

それを受けて6月14日に閣議決定された政府の「日本再興戦略」では、この3点について全て盛り込まれたのみならず、本年8月末までに推進本部を設置し、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、上記司令塔の実施機関としての新独法を創設する所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指すことも明記されることになった。

米国の模倣では問題は解決しない。新製品の開発はリスクが大きく、臨床研究・治験等のコストとリスクを国が成長戦略の観点からともに担い、ともに産業化を進める視点が、与党・政府ともに重要であろう。

## ● PMDAの抜本的強化

同時に、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の拡充強

化が必要不可欠である。PMDAの強化策として、まず規模人員の大幅増が必要であるが、そのモデルとなるべきは上述米国FDAである。FDAは上述HHSの公衆衛生局の一部門であるが、極めて巨大な組織であり、職員数は1万人である。日本のPMDAの機能をそこまで拡充するのは容易ではないが、5年くらいの計画をもって日本の実情に合わせて充実させるべきであろう。

また、重要なのはPMDAの各地方の拠点整備の強化である。iPS細胞の研究で山中伸弥・京都大学教授のノーベル生理学・医学賞の受賞が決まったが、実用化に一番近いといわれているのが、神戸医療産業都市にある上述の理化学研究所の発生・再生科学総合研究所センターだ。しかし臨床への移行の障害になっているのが、PMDAだという。

例えばPMDAが神戸にあれば、状況の逐次確認が可能となり、審査速度は飛躍的に向上する。こうしたインフラの欠如による遅れにより、iPSの臨床の成功例が海外に先を越されることがあることは許されないはずだ。iPSの実用化は、神戸のみならず、日本の国際競争力にも直結する問題だからだ。

また、PMDAによる薬事戦略相談を強化、拡充することも、目標管理の枠組み強化のために重要である。PMDAが薬事戦略相談を開始してからその実績は大幅に増えており、これを強化することによって、各拠点における開発を促進することができる。

### ● 基礎研究の重要さ

基礎研究から薬事承認、製品化まで一貫して大学で責任を持って開発できる仕組みを確立する上で重要なことは、研究機関全体でR&Dパイプラインを確立することである。

そうした観点からも、R&Dパイプラインの源泉である科学、基礎研究を枯渇させてはならない。そのためには今後基礎科学を徹底的に強化する必要があり、将来の科学革命を担うための科学研究費の増額と支援強化が必要である。

産業への応用を実現するためには広い裾野を持ったボトムアップ型の基礎研究が必須だ。産業化を目指した研

究を偏重するあまり、多様性を持った基礎研究を犠牲にすることがあってはならない。

現在、我が国において基礎研究を支える公的研究資金は、科学研究費補助金のみであり、その額は約2,300億円にすぎない。日本版NIHの実現への推進が、同時に科学研究費補助金の削減を引き起こすことになってはならないだろう。基礎研究が我が国の医療技術や産業の躍進に直結していることは、誰の目にも明らかであるからだ。

### ● 地域のリーダーシップを

成長戦略の一環としての医療の産業化を論じる場合、国のみならず地方自治体も主導的な立場で関わらなければならない。自治体単位、クラスター単位で基礎から応用まで一貫した戦略が確立していることこそ重要であり、それが日本版NIHの成否を決定付けるといっても過言ではないだろう。

社会保障としての医療と産業としての医療は、車の両輪であり、どちらが欠けても国民にとって望ましい医療は実現しない。医療を産業として発展させるための環境整備を、国の制度改革のみに頼らず、民間の力や英知を十分に生かしながらも、自治体がリーダーシップをとって、企業そして国民と一緒にあって主導的に取り組むべき課題だ。

国民皆保険制度という世界に冠たる高水準の制度を維持しながら、産業化され、持続的発展を可能にする質の高い医療を、国民が将来にわたって享受できるか否かは、ひとえに地方自治体のリーダーシップにかかっているとみえるだろう。

#### 岡田 裕二 Yuji Okada



衆議院議員政策担当秘書。慶應義塾大学法学部卒。慶應義塾大学大学院法学研究科修士課程修了。国会議員政策担当秘書資格試験に合格し、2002年参議院議員政策担当秘書、2005年自民党愛知県第二選挙区支部長、2010年より衆議院議員塩崎恭久政策担当秘書。