

「三重苦」AMEDは医療の将来を描けるか

参院議員政策秘書 岡田裕二

「日本版NIHを創設します」

安倍晋三首相がそう勇ましく熱弁したのは、AMED（日本医療研究開発機構）発足から1年3カ月余り前の14年1月24日。通常国会冒頭での施政方針演説だった。

13年4月19日には日本記者クラブでもっと情熱的に語っていた。

第一次安倍政権を志半ばで閉じる原因となった潰瘍性大腸炎について、日本では新薬承認が25年も遅れていたことなどに触れ、「再生医療のような未踏の技術開発は、成果につながるリスクも高く、民間企業は二の足を踏みがち」であったことが原因だと分析。さらに、「こうした課題に19世紀に直面した国がありました。米国です」と米国を持ち上げたあと、27の研究機関・施設を抱え、2万人のスタッフを擁する米国NIHに倣った組織を日本に創設することの重要性を主張した。

これまでの日本の医療分野での

研究開発政策は、政府の総合科学技術会議が重点分野を示し、それに各省が事業をぶら下げ、予算獲得のための省庁間競争を繰り返すというものだった。結果、基礎研究と応用研究の連携といった、省庁間の協力と連携が必要となるものは後回しにされてきた。

そのため、医薬品と医療機器の輸出力、国際展開力が弱まったという反省が、AMED創設の議論の背景にある。創薬と実用につながる応用研究を活性化させるため、省庁間の壁を取り除くとともに、研究開発レベルの底上げをしたい、との思いが、当初の「日本版NIH」の議論には込められていた。

本家より圧倒的に小さい規模

しかし実際に誕生したAMEDは、当初の壮大な計画に比べれば

随分期待外れなものとなった。米

国NIHは3兆円強の予算を有し、疾病ごとに研究所を持ち、研究者を抱え、基礎医学、医療開発に関する臨床研究、疫学研究など生命科学全般に、網羅的にファンドする組織だ。一方、AMEDは自らが研究所や病院を持たず、大学等の研究機関の研究者で組織するネットワークで研究を行う。予算規模も14年度で総額1215億円。米国の20分の1以下である。

このような差異から、法案審査の際、自民党側から「日本版NIH」という呼称を禁止されたほどだ。AMED理事長に就任した末

松誠・慶應義塾大学医学部長も「米国のNIHとはまったく違う仕組みであり、あえて言えば英国のフアンディングシステムに極めて近い仕組み」と語るほど、議論の出発点から大きく転回している。

今後、AMEDが「世界の医療

をリード」する存在に成長するには、目下AMEDが抱える「三重苦」とも言える、3つの困難な課題を克服しなければならぬ。

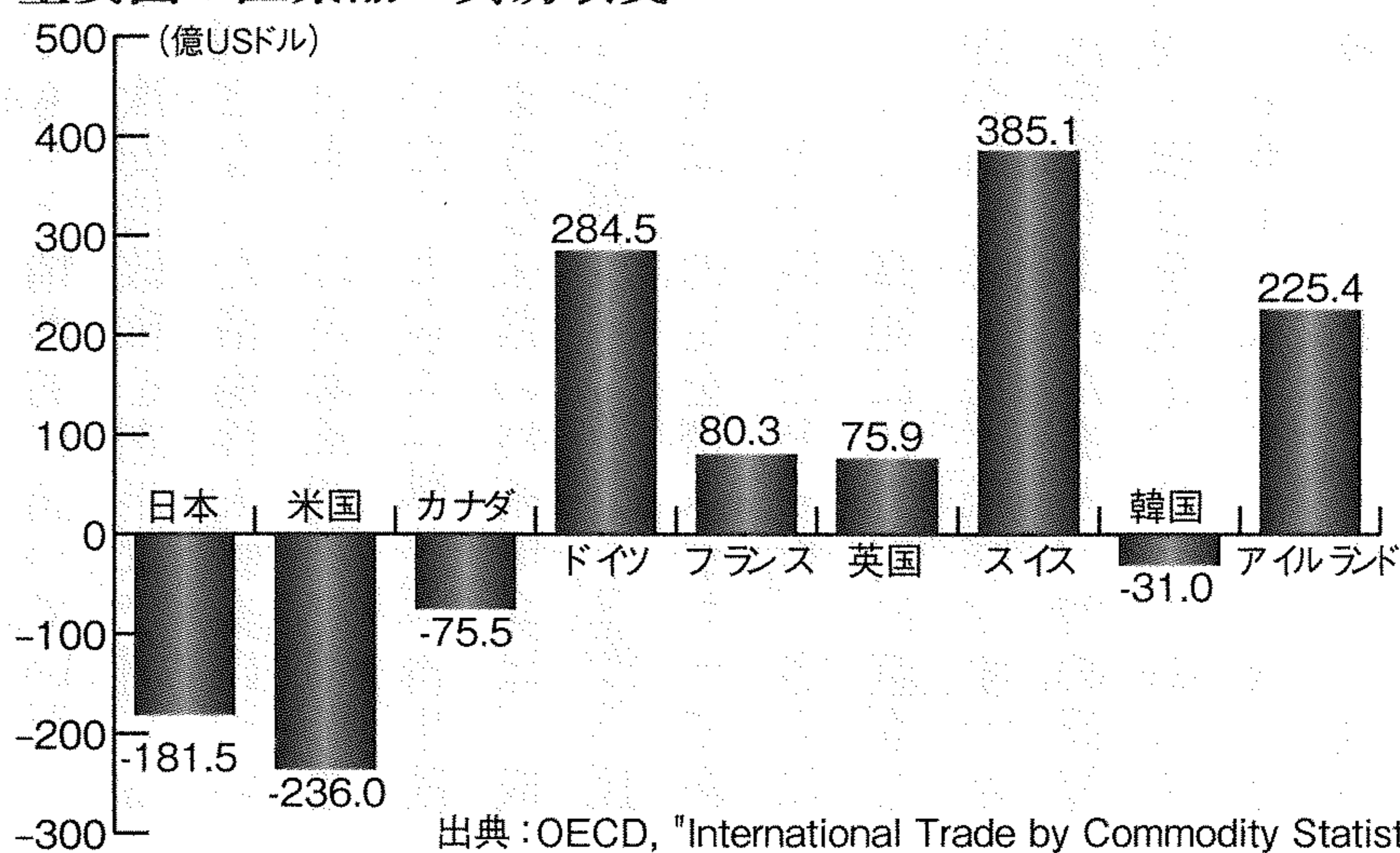
AMEDの創設目的のひとつに、医薬品の貿易収支・輸入超過2兆円の克服があった。論理としては入超とは、すなわち研究開発力が弱く競争力が弱い、だから米国のNIHのようなものを創って競争力を上げよう、ということだった。

しかし冷静に分析してみると、世界一の創薬大国・米国も、日本を超す医薬品の輸入超過国である。図はOECD（経済開発協力機構）の貿易収支統計の引用だ。

それによれば、日本は13年に約181億ドル（約2兆円）の入超となっており、米国はさらに上を行く約236億ドル（約2・6兆円）の入超赤字となっている。

逆にアイルランドは輸出超過で、黒字額は約225億円（約2・5兆円）にも上る。アイルランドが創薬の競争強国であるはずがなく、単に税制やコストなどの面で、生産基地としての魅力から製薬企業に選ばれているに過ぎない。

主要国の医薬品の貿易収支



出典: OECD, "International Trade by Commodity Statistics",

創薬先進国である米国が赤字で、逆にマイナーな国々が黒字であるならば、入超の克服と創薬力・研究開発力とは相関関係にない。貿易収支の問題はAMEDの努力の及ぶ範囲を超えているが、それでも創設目的であるが故に、この解決不可能な問題に今後も取り組まなければならない。

さらに言えば、AMEDの研究支援が製薬会社の事業展開に結びついたとしても、事業化の拠点が

海外に設置されれば、付加価値や法人税は海外に行ってしまう。知的財産の創出や、その産業化における国内回帰を促す法人税制など企業の国内での事業化を促進する税制や政策こそが、入超の克服には重要であるということが、アイルランドの例からもわかる。

AMEDを悩ませる三重苦の2つ目が、基礎研究との連携だ。日本の橋渡し研究が遅れてきた原因のひとつに、基礎領域の研究による「蛸壺化」がある。自分が対象としている研究の進展に集中する余り、研究の臨床的な応用まで思想が及ばないことだ。

基礎研究から薬事承認、製品化まで一貫して研究機関で担う仕組みを確立することが創薬力、国際競争力強化の観点から重要である。元々AMEDを創設する際にも、こうした観点から、科学研究費(科研費)全体の約2100億円のうち、約650億円をAMEDに切り出す方針となっていた。

しかし、この具体的な方針が示されるや否や、基礎研究予算を最も多く有する文部科学省を筆頭に、

凄まじい抵抗運動が繰り広げられた。

文科省に呼応するように医学・生命科学関係の学会は、連名で反対の緊急声明を発表。研究者個人も連帯して、あらゆるメディアで反対声明を表明していった。代表格が、ノーベル生理学・医学賞受賞者の利根川進・理化学研究所脳科学総合研究センター長だった。

利根川氏は、AMEDへの基礎研究予算の割譲を「日本の基礎研究にとって自殺行為」とバツサリ。「ある程度の成果が出た段階で臨床応用への橋渡しをするのは企業の仕事」と断言した。

強烈な「弾幕」をバツクに、文科省は菅義偉官房長官に直訴。最終的には、科研費をAMEDから取り戻すことに成功した。

このように、生命科学全体を網羅的にカバーする米国NIHに対し、AMEDは基礎研究とは分離され、握る予算配分権は応用研究に限定された。従って、文科省の科研費など、各省庁の独自の研究費というのは、いわゆる「インハウス研究費」として依然、別途存

在するため、AMEDは「屋上屋」的な存在となってしまった。研究者から見れば面倒な「役所」がひとつ増えてしまったに過ぎない。

撤回論文数は世界3位

一方で、まったく反対側からアプローチする意見もある。日本の基礎研究はすでに世界でトップ級だが、臨床研究が弱いため、基礎研究の成果が実用化に結実していない、との声である。基礎研究に巨費を投じてきた割に、治験や疫学研究分野への予算がまったく不足しているのだという。

だが、臨床研究強化のために立ち上がったAMEDは、繰り返すが、14年度予算で総額1215億円で米国NIHの20分の1にも及ばない。この予算規模で既存組織に金を配るだけでは、研究の効率化や高度化などは覚束ない。当然民間からの資金調達が必要となってくる。その際に大きな壁として立ち上がるのが研究不正問題だ。デイトバン事件やSTAP騒動を持ち出すまでもなく、日本の研

究現場では、このところ論文の改ざん・捏造などの研究不正が相次いで発覚している。最近の報告によると、生命科学領域に限定した撤回論文数は、日本は米国、ドイツに次いで3番目となっており、その67%が研究不正によるという。

日本の医科学研究に伴う外部資金のうち、民間からの資金提供の割合は半分以上を占める。医学の領域は研究期間が長く、要する研究費も大規模になりがちであるため、ほかの研究分野と比べてとくに民間への依存率が高い。

民間資金のうち、6割以上を占めるのが、奨学寄附金だ。奨学寄附金は、ほかの研究費と異なり、年度を越えて使用することができ、公的資金に比べても用途が幅広く認められることから、研究者にとっては魅力的な資金と見做されている。

ドイツの「医療品質効率性研究機構」のナタリー・マクガラン氏らの研究によれば、企業が研究費の提供者となった臨床試験結果の約80%に、臨床効果の過大評価と副作用の過小評価というバイアス

が見られるという。一方で、期待する研究結果が得られなかった場合、公表されず葬り去られる確率も高まるとされている。

こうしたカネの流れを変えるためには、製薬企業がこれまで研究者個人に配ってきた奨学寄附金を一旦集約し、透明性を確保したうえで再分配する仕組みを確立することが求められている。一部の学者はAMEDとは別に奨学寄附金を集約し、再生医療の臨床研究のための最新設備を擁する「臨床研究センター」を設置することを求めている。

日本に1つか2つ、文科省や厚労省の傘から外れた臨床研究促進のためだけのナショナルセンターを創設し、象牙の塔に籠って孤立するなかで、企業からの誘惑に無

防備に晒される研究者の間のネットワーク形成を支援し、健全かつ公正な研究者主導の臨床試験の拡充を図る。臨床研究の統一的な手順やプロトコルの設定、データの収集・管理も行う。

このような臨床研究センターが出来れば、AMEDは不要になるのかもしれない。もしくはこのセンターを「日本版NIH」とし、AMEDは、米国NIHのなかにあるCRS（科学審査センター）の日本版として存続させ、この両輪でNIHの本来像に近づけることもできるかもしれない。しかしいづれにせよ、予算が必要な話であり、それが無い限り、画餅に過ぎない。

腰を入れるべきであろう。

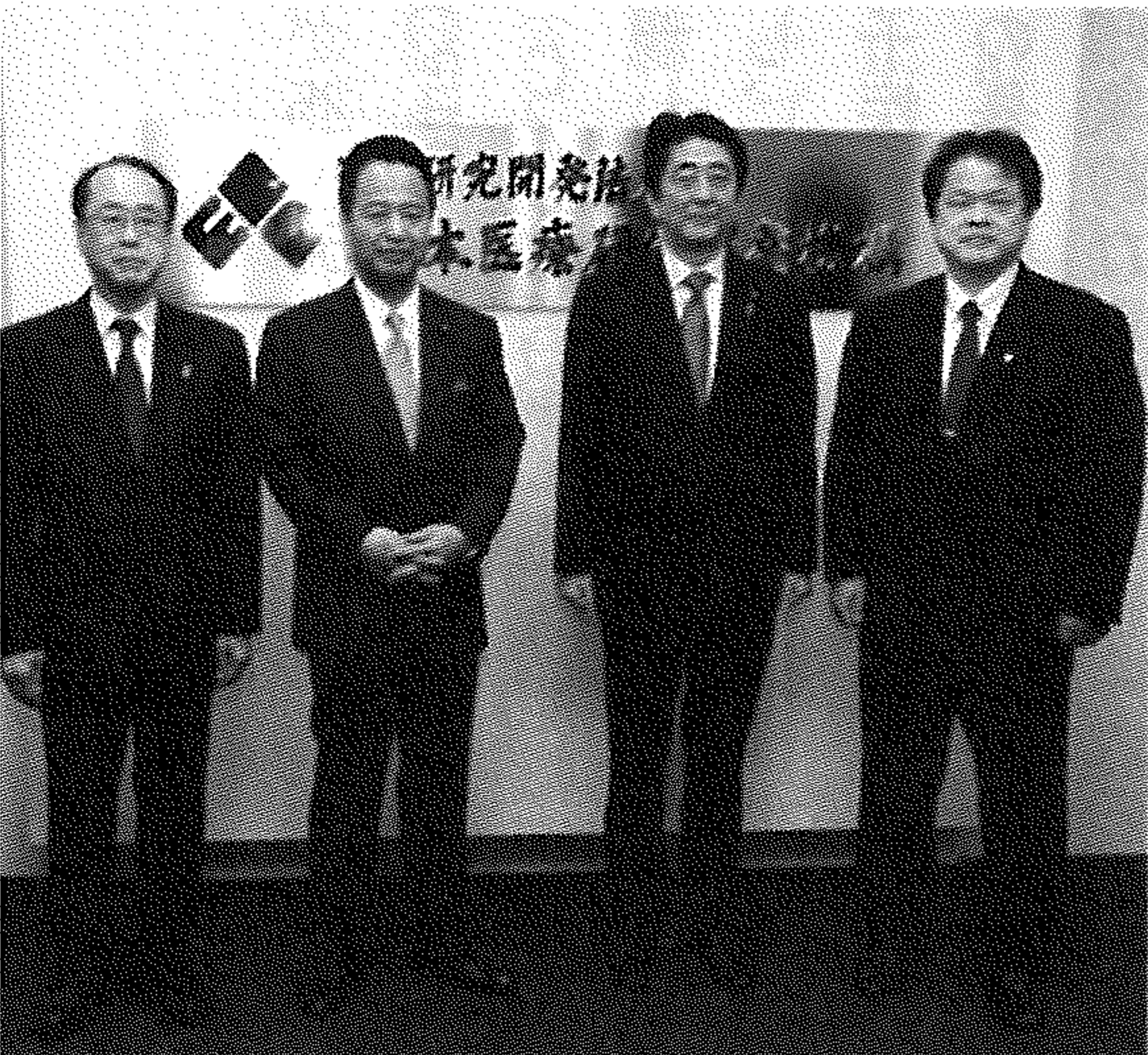
オバマ大統領は13年度の一般教書演説で、「最高の製品をつくりたければ、最高の考えに投資しなければいけない」とし、「ヒトゲノムの調査をするのに投資した1ドルが140ドルとなって返ってきた」「科学・イノベーションで、雇用と経済を創出する投資を途絶えさせてはならない」と力説した。

日本の成長戦略として科学技術をどう伸ばし、先端医療をどう位置付けるのかについて、基礎から応用まで一貫した全体像、グランドデザインを描くのは国の責務だ。

AMEDに関しては「省益あつて国益なし」とも言われる霞が関から、一部とはいえ予算を切り崩した成果は大きい。圧倒的な悲観論にめげず、少しずつ着実に取り組みを続ける末松理事長の前向きさも評価されるべきであろう。

AMEDが、三重苦を乗り越えながら、より日本の生命科学に資する機関へと成長し、がん対策や脳科学のみならず、多くの領域で世界に伍する成果を生み出すことを期待したい。

先端医療のグランドデザインを



課題をどう克服するか(右端が末松理事長)

日本には、基礎研究と応用研究を介在するベンチャー投資が根付いていない。ならば、研究者にひたすらトランスレーション・リサーチを強制するのではなく、介在する第三者を育てるべく、ベンチャー投資を活性化する政策に本