

アクションプラン全般

平成24年度科学技術重要施策アクションプラン	パブリックコメントへの意見	
	意見	理由
<p>平成24年度アクションプランにおいて推進する柱として、次の4つの「重点対象」を設定した。第一に、東日本大震災を踏まえた新たな柱として「復興・再生並びに災害からの安全性向上」を重点対象とした。次に、昨年度に柱とした「グリーンイノベーション」及び「ライフイノベーション」については、我が国の現状を踏まえて内容の見直しを行うこととした。さらに、科学技術イノベーションを支える基盤である「基礎研究及び人材育成」を重点対象に加えた。</p> <p>その上で、重点化の方向性を明確にするため、これら4つの重点対象ごとに「目指すべき社会の姿」を設定し、それを実現するために解決する必要のある「政策課題」を示した。また、これらの政策課題を解決するために最優先で進めべき取組を「重点的取組」として示した。</p>	<p>1 出口を見据えた「新たな科学技術の総合戦略」の策定と司令塔機能を持つ『科学技術戦略本部(仮称)』を設置する。戦略本部は各省庁の壁を越えて政策・予算・実施をコントロールする機能(権能)を有する。</p>	<p>バイオのオープン・イノベーションは国家戦略による思い切った資源投入が必須である。そのためには科学技術政策の決定メカニズムの変革が必須である。攻めの成長戦略として日本発の医療機器・医薬品の創生を具現化するために、縦割り行政を改め、国家重点政策を「オールジャパン体制」で行うための組織を作り、予算決定およびその実行権限をもたせたコントロールタワーが必要である。</p>
	<p>2 国のリーダーシップによる科学技術の大切さを国民に訴求するサイエンス・コミュニケーションを推進する。そのための専門・選任組織を設置する。同時に、各省庁・関連組織との推進体制を整備する。</p>	<p>食品、農畜水産関連におけるバイオ技術の活用は諸外国に比べて相当遅れていると言わざるを得ない。特に国民の安全安心感は一層情緒的、過剰反応になって来ており、国際競争に相当な遅れが見られる。それをどう是正し、国民理解、正しい教育の方法を更に考える必要がある。</p>
	<p>3 世界をリードする先端技術実用化を促進する規制改革の産学政官の協働体制を確立する。国が主導してレギュラトリーサイエンスを推進し、日本においてレギュラトリーサイエンスを定着させる。</p>	<p>医療品、医療機器、再生医療等に関する規制関連の保守性こそが日本においてライフイノベーションが後手を踏んでいる原因であり、早期に改革を必要とする。そのためには人材育成が必要であり、多くの医師や企業経験者がPMDAにおいて活躍する制度が必要である。また、バイオ医薬品については、低分子薬とは特にCMC(Chemistry, Manufacturing and Control)上の考え方が大きく異なっており、PMDAにおける対応が遅れている。国内における生産体制がまったくできていないために、輸入超過の大きな原因となっており、アジアにおける日本の地盤沈下も既に明白になってきている。単にレギュラトリーの問題ではなく、新たなモノの生産に対する投資の姿勢が国の政策として促進されることが必要である。</p>
	<p>4 復興・再生並びに災害からの安全性向上への取り組みについて、予算を付けるだけでなく、その迅速な執行を可能とする仕組み作りにも留意して頂きたい。</p>	<p>予算を付けられても、それを迅速に活用する体制が整っていないために、具体策の執行が大きく遅れている事例が見受けられる。復興は時間勝負なので、スピード感を持って取り組む体制があまりに貧弱であるように感じる。</p>
	<p>5 大学や公的研究所の成果を十分に活用するために、ベンチャー企業やベンチャーキャピタルを強化する施策を推進すべきである。</p>	<p>国内のライフサイエンス産業(とくに医薬産業)の課題の一つは、基礎研究の成果を新薬開発につなげる機能が欧米に比べるとかなり劣っているという点である。医薬開発には長期で多大な投資を必要としており、高いリスクを抱えている。欧米ではこうしたリスクの一部をベンチャーキャピタルやバイオベンチャーが担い、基礎研究から実用化という橋渡しの役割を果たしている。日本国内ではこうした投資家が充分育っていないために、こうした機能分担ができていない。</p>
	<p>6 ライフサイエンスの基礎研究成果を実用化につなぐ戦略が不十分である。アジアで唯一新薬開発できる日本としては、患者のニーズに対応できる新薬開発を推進すべきである。新薬の開発承認に米国IND型システム、及び審査体制(人員増、予算増)の強化が必須である。</p>	<p>医薬開発の成功率がますます低下しており、10年以上前から新薬開発の支援が進められているが、依然として状況は変わっていない。国策として開発を推進するにあたって、開発の障害になっている課題(法律、ガイドラインも含めて)を詳細に分析して、環境整備を実施することが重要と考える。</p>

ライフイノベーション

平成24年度科学技術重要施策アクションプラン		パブリックコメントへの意見	
将来の社会像		意見	理由
<p>「将来の社会像」心身ともに健康で活力ある社会の実現</p> <p>「政策課題」先制医療(早期医療介入)の推進による発症率の低下</p> <p>「重点的取り組み」ゲノムコホート研究と臨床関連情報の統合による予防法の開発</p>	7	遺伝子情報やバイオマーカーに基づく早期治療、あるいは予防法の開発は、究極の医療の姿として推進を求めたい。	個人情報情報の漏洩防止、保険加入の差別的制限、予防法開発における治験のあり方(長期・大規模化)、マーカー開発と治療法開発の時間軸のずれに伴う知的財産保護のあり方、予防医療・予防医薬に対する規制のあり方など、多くの実際的な課題を解決する方策を展開することが必要である。
	8	「先制医療(早期医療介入)の推進」を重点的取組みとし、ゲノムコホート研究等はそれに対する施策のひとつと位置づけるのが妥当である。ゲノムコホート研究の推進体制(司令塔機能)が必要である。	政策課題と重点的取組の記載に違和感がある。「発症率の低下」は政策課題といえるが、「先制医療(早期医療介入)の推進」は政策課題ではなく重点的取組みではないか。全体にいえることであるが政策課題、重点的取組みに記載されて内容の妥当性について再考すべきである。
	9	日本全国に多々ある他のゲノムコホート研究やバイオバンクとも連携を図るべきである。また、医療情報データベースの構築についても産業界、アカデミアによる二次利用も可能なように整備すべきである。	本政策課題に対する施策として、ゲノムコホート研究や東北メディカルメガバンクがあるが、バイオバンクについては基準を統一し、ネットワーク化を進めることで、オールジャパンの推進体制をとるべきである。
	10	「予防法の開発」を「予防法・治療法の開発」とする。先制医療としてゲノムコホート研究と臨床関連情報の統合は重要であり、厚労省が進めている「バイオバンク」との連携が必要である。ビッグデータを扱えるインフラ整備を急いで、既存のデータから何が判るか、足りない情報は何かを早急に検討する。長期的な視点から取組の内容は支持できるが、短期的な成果を早期に具現化する具体的なプランの策定が必要である。	新規のバイオマーカーは実用化までに時間がかかることから、既存の国内臨床情報の活用することで、短期の成果を追求しつつ新規バイオマーカーの探索を進めるのが現実的だと考える。文献・学会情報、他国のナショプロ情報(米国、EU、中国等)、メガファーマの動向を把握して、有用なバイオマーカー候補を抽出し、その有用性を日本人で検証するなど効率的なバイオマーカー開発戦略の策定と実行化が必要である。
<p>「将来の社会像」心身ともに健康で活力ある社会の実現</p> <p>「政策課題」がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等</p>	11	患者の全遺伝子情報からの病気(特に癌)の原因解明と治療方法決定を可能とするための仕組み作りについて省庁間の壁を越えた取り組み体制を構築する。	遺伝子解析技術の急速な進歩に伴い、患者さんの全遺伝子情報を数万円のコストで解読できることが数年以内に可能となると予想されている。それに伴い病気(特に癌)の原因の解明と治療方針の決定にも大きな変化が生じることは間違いないと思われる。それを可能とするための仕組み作りについて省庁間の壁を越えた取り組み体制の構築が不可欠であると考えます。
	12	癌切除前後の薬剤投与法の積極的開発(アジュバント治療)の促進など、より施術の効果を高める治療法開発に対し、国際治験への積極的参加を推進していくことが求められる。	早期に発見した癌に対し、手術をする前に癌を小さくする(ネオアジュバント)あるいは、術後寛解維持する(アジュバント)化学療法は、分子標的薬のように副作用の少ない薬剤の使用により、より予後の生存年数を延ばす可能性が指摘されている。しかし、いずれも大規模かつ長期の治験となり、本邦のみではその適応を得るために十分なサンプルサイズは得られない。国際共同治験に参加し、いち早く早期がんへの対応の恩恵が得られるように、各診療科ごとに本邦医師団と海外医師団の連携を促進しなくてはならない。

<p>「重点的取り組み」 がんの早期診断、 治療技術の研究開 発(肺、膵、肝がん は継続)</p>	13	<p>CDx開発を促進するために、CDxの点数制度改革や診断頻度の制限解除などインセンティブの向上を図る必要がある。 また、CDxで診断する場合に備えて、切除癌組織の全国的な保存管理体制も必要と思われる。</p>	<p>癌の早期診断とそれに応じて使用する分子標的薬の開発には、診断に用いるCDxの開発が必須である。 特に、非常にまれな患者ポピュレーションに有効な新薬の場合、当該新薬が適応となるかどうかを検討するために、その患者が以前切除した癌のアーカイブは必須。</p>
<p>「将来の社会像」 心身ともに健康で 活力ある社会の実 現</p> <p>「政策課題」 がん、生活習慣病 の合併症等の革新 的な診断・治療法 の開発による治癒 率の向上等</p> <p>「重点的取り組み」 糖尿病等の生活習 慣病の合併症に特 化した予防、診断、 治療に関する研究 開発(新規)</p>	14	<p>「糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発」は重点的取組としたからには、それ相応の施策を立てるように誘導すべきである。</p>	<p>「糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発」は重点的取組とされていながら、ひとつの施策しか立てられていない。現状では関連する府省の施策を束ねたようなものに過ぎないという印象である。ある重点的取組に対して複数の府省が関わる場合は、それらの府省が連携して施策を立案し、戦略協議会に提案すべきである。</p>
<p>「将来の社会像」 心身ともに健康で 活力ある社会の実 現</p> <p>「政策課題」 がん、生活習慣病 の合併症等の革新 的な診断・治療法 の開発による治癒 率の向上等</p> <p>「重点的取り組み」 うつ病、認知症等 の精神・神経疾患 の診断マーカーの 探索及び画像診断 法の開発とそれに 基づいた発症予 防、早期診断、進 行遅延(新規)</p>	15	<p>糖尿病の合併症である腎症、心筋障害、網膜症⇒心筋障害を神経障害とする。</p>	<p>糖尿病の3大合併症は発症順から神経障害、網膜症、腎症である。合併症の早期診断と介入は医療経済的にも重要な課題である。</p>
<p>「将来の社会像」 心身ともに健康で 活力ある社会の実 現</p>	16	<p>発症予防、早期段階からの治療法の開発は是非進めるべき課題である。</p>	<p>Onset以前からの治療に対しての開発の難しさや、規制当局の承認のハードルの高さなど、実際の治療法開発には多くの課題が存在する。それらの課題の解決も同時に推進することが望ましい。</p>
<p>「将来の社会像」 心身ともに健康で 活力ある社会の実 現</p>	17	<p>再生医療における産学官連携を医療イノベーション推進室が主体となり推進し、医療システムとして事業化に関するガイドライン等を早急に整備・体系化する。</p>	<p>再生医療については厚労省と文科省がそれぞれで施策を打ち出して実施しているが、再生医療の早期実用化を目指した産学官連携を日本の総力を挙げて加速するためには医療イノベーション室が主体となり、施策を一本化し整備する必要がある。</p>

<p>「政策課題」 身体・臓器機能の代替・補完</p> <p>「重点的取り組み」 再生医療研究開発（新規）</p>	<p>18 再生医療開発の推進においては、ビジネスモデルの構築が必要である。</p>	<p>再生医療の確立には産が積極的に関与できるビジネスモデルの構築が必要であり、より医療現場に密着し、柔軟に治療に対応しつつ、しっかりと報酬を得られるビジネス（iPS細胞の創薬活用、細胞維持・分化誘導培地の商業化等）の開拓を推進する必要がある。</p>
	<p>19 医薬開発（再生医療も含む）において、その周辺事業についても産業育成の施策を講じるべきである。</p>	<p>政策的にライフサイエンスの成果の実用化を推進するのであれば、実用化の障害が何であるかを詳細に解析する必要がある。日本の強みであるiPS再生医療についても、長期的な研究開発を支援するとともに、周辺のインフラ整備も重要である。</p>
<p>「将来の社会像」 心身ともに健康で活力ある社会の実現</p> <p>「政策課題」 優れた医療技術の開発促進</p> <p>「重点的取り組み」 医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術開発を促進するためのレギュラトリーサイエンスの推進（新規）</p>	<p>20 テーラーメイド医療に使用する医薬品審査体系を整備する。 同じ症状の患者全体には低い効能しかなくても、特定の遺伝子型を持つ患者に対しては高い効能を示す治療薬は早期に承認される体系とする。</p>	<p>現在主流のレディメイド医療では、同じ症状をみせる患者すべてに決まった薬を一定量投与するため、薬の効能に個人差があるばかりでなく、予期しない副作用の発生の可能性がある。そのため、かなりの効能が認められたものでも、少数の副作用が原因で開発を断念する場合がある。テーラーメイド医療では、患者の遺伝子情報から最適な種類、量を選択できるため、確実な効能が期待できるとともに副作用を最低限に抑えることが可能となる。 以上のことから、テーラーメイド医療を加速するために、早急に審査制度の確立が望まれる。</p>
	<p>21 医療機器の審査に要する時間を短縮する。（デバイスラグの解消） 医療機器の開発・改良を迅速に行えるように薬事法等を改正する。</p>	<p>医療機器の開発や改良には現在薬事法の規定に基づき医薬品並みの厳しい許認可制度を適用している。医療機器の場合は医薬品と異なり、既に市場に出回っているものとほとんど同じ構造や効用の場合が多く、現行制度では製品の開発や改良をしたくとも審査に時間を要するためにできない現状がある。</p>
<p>「将来の社会像」 高齢者・障がい者が自立できる社会の実現</p> <p>「政策課題」 介護・自立支援</p> <p>「重点的取り組み」 高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発（継続）</p>	<p>22 高齢者・障がい者の「介護・自立支援」に加えて、高齢者の薬剤費を抑制する施策を追加する。</p>	<p>高齢化社会の到来による医療費の高騰、薬剤費の高騰に対する政策課題の設定が必要である。</p>
	<p>23 「食の安全」に関するサイエンス・コミュニケーションを推進する。「食の安全」は科学的根拠に基づいて双方向のコミュニケーションを行う。学校教育や社会、関連する各組織が連携できるような推進体制を（政府が）サポートする。</p>	<p>日本は遺伝子組換え（GM）作物穀物を食用油、飼料用として大量に輸入しており、日本の食生活がGM作物・穀物なしに成り立たない事実がある。一方、国民にはGM作物・食品への不安感が強く、適切な情報を提供し、不安を払拭できるような丁寧なコミュニケーションの場を設けて、理解を促進する。国民が安心して暮らせる環境を整備する必要がある。</p>

グリーンイノベーション

平成24年度科学技術重要施策アクションプラン	パブリックコメントへの意見	
将来の社会像	意見	理由
<p>「将来の社会像」 自然と共生し持続可能な環境・エネルギー先進国</p> <p>「政策課題」 クリーンエネルギー供給の安定確保</p> <p>「重点的取り組み」 技術革新による再生可能エネルギーの飛躍的拡大</p>	<p>24</p> <p>再生可能エネルギーを確保するための原料としてのバイオマス生産を事業化する。そのための技術開発とモデル化事業を推進する。事業化は国内のみならずグローバルな視点で開発(例: バイオマスの開発等)を推進する。一次エネルギーに占める再生可能エネルギーの割合を2015年までに7%にする。</p>	<p>バイオエタノール生産国ではその原料が食料と競合することが問題となっている。現在、日本においては食料と競合しないバイオマスの材料が多く研究がされている。バイオエタノール生産等のバイオマスからのエネルギー生産体系を早急に確立し、エネルギー自給率を高める。</p> <p>欧州連合(EU)においても「最終エネルギー消費に占める再生可能エネルギーの割合を2020年までに20%にする」という目標が掲げられている。</p>
	<p>25</p> <p>遺伝子組換え技術を応用した作物育種を加速推進する。高収量・低コストのバイオマスに遺伝子組換え技術を含む最先端の技術を適用する。また、具体的な展開はグローバル(特にアジアとの連携)な視点で展開する。</p>	<p>遺伝子組換え作物はとうもろこし・ダイズ・綿花等の主幹作物で、今や世界のメジャーになりつつある。そのような状況の中で日本だけが頑なにGM作物を拒否している状況では日本は食料生産におけるガラパゴスになってしまうことは必至である。現状では消費者に受け入れられない状況ではあるが、いつでも商業化できる品種を育成しておくことが日本農業の将来にとって必要である。</p>