

先端医療開発特区（スーパー特区）の フォローアップに係る調査（概要）

2014年4月14日

内閣府

調査の目的と調査方法の概要

I. 調査の目的

先端医療開発特区は、最先端の再生医療、医薬品、医療機器の開発・実用化を促進すること目的に平成20年から5年間にわたり、内閣府、文科省、厚労省、経産省によって推進された。本調査は、先端医療開発特区における成果、波及効果、課題を検証し、今後の先端医療支援策のあり方について検討することを目的として実施した。

II. 調査方法の概要

(1) 先端医療開発特区の採択課題(24課題)への訪問調査(国内調査)

24採択課題の研究代表者等、参画機関を対象に書面調査及び訪問調査を実施し、先端医療開発特区の研究開発、実用化への貢献、波及効果及び課題並びに研究開発や実用化を促進する上で今後必要な支援策、改善すべき課題を調査した。

(2) 諸外国が設けている特区に類似した制度に係る文献調査及び実地調査(海外調査)

先端的な研究開発の実用化を促進するために諸外国が設けている、バイオクラスターをはじめとする特区に類似した制度にかかる文献調査、実施調査を行い、先進的な研究開発の実用化を促進するための公的支援策等について調査した。

[文献調査対象国]

アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、デンマーク、フィンランド、韓国、シンガポール
※韓国、シンガポールについては実地調査を行った。

調査結果の概要①

Ⅲ. 調査結果の概要

(1) 先端医療開発特区の成果

- 24複合体のうち、臨床研究を開始した複合体が16、治験開始15、薬事承認は7複合体で達成。

(2) 先端医療開発特区の波及効果

- 研究開発の早期からの規制当局との意見交換・検証の実施
 - 規制当局における薬事戦略相談という新しい制度の常設化の実現に貢献
 - 規制当局とアカデミアとの人的交流に貢献
 - 先端医療開発に直結する薬事規制の検討課題が提示され、薬事法の改正、再生医療新法の成立に貢献
- 開発段階からの相談等の実施
 - アカデミア等に対する薬事規制の理解促進、行政への橋渡しに大きく貢献
- 研究開発資金の新たな運用方式に向けての試行
 - その後、研究費の基金化や合算使用の仕組みができた
- 国内複数拠点の研究機関等のネットワーク化
 - 研究開発テーマを軸とした複数拠点の研究者のネットワーク化等に貢献

調査結果の概要②

(3) 先端医療開発の加速化に向けての課題

■ 研究開発段階からの薬事相談機能

- 規制当局の薬事戦略相談を有効活用するために、研究開発者の立場からの相談、助言する機能が必要

■ 薬事法等の規制に関する領域

- 特区対象研究の薬事承認に関する優先対応の実施などのメリット制
- 再生医療、医療機器分野特有の法規制等に関する課題への継続的対応

■ 臨床研究、治験に関する領域

- 臨床研究受入れ可能機関についての情報提供支援
- 難病、稀少性疾患に関する臨床研究、治験対象患者の公募支援
- 倫理委員会の一元化

■ 多施設共同による研究開発・運営に関する領域

- 国際競争の中で優位に管理されるための支援の仕組みづくり
- 複合体間の情報交換による研究開発隘路の解消
- 複合体運営のマネジメント、コーディネート機能の整備
- 民間企業に対する複合体参画へのインセンティブ付与(税制優遇等)
- 公的研究資金の効率的活用(年度繰越の簡略化、人件費流用基準の緩和、民間企業からの資金提供の併用等)

■ 規格化、産業化支援

- 開発された医療機器の仕様を基本とした、国際標準規格取得のための支援
- 多施設臨床研究の実績を踏まえ、治験、普及段階を想定した再生医療実施体制の構築支援(細胞加工の企業委託、施設間の輸送体制等)。

研究結果の概要③

(4) 諸外国の先端医療開発支援策の具体例

■ クラスタ創出・産学連携推進に関する領域

- **アメリカ**: イノベーション・パートナーシップ。産官学がチームで取組む(アカデミア1機関が核となり最低2つ以上の民間企業と組む)。1プロジェクト最大60万ドル、期間は2から3年。IUCRCプログラム。産学連携により産業技術の課題に取組む。大学に研究開発センターを設置。その際、公的資金とともに複数民間企業の支援を受ける仕組み。5年から10年の間に自立が求められる。センター長(教員)が組織管理に責任を負う。会員企業が産業側のアドバイザー委員会を構成し、研究成果のゲートキーパーとなる(資料1)。
- **欧州連合**: 欧州技術プラットフォームである革新的医薬イニシアチブは、欧州の製薬産業の競争力強化のために、研究コラボレーションを支援し、産学ネットワークを構築して、薬剤の開発段階の阻害要因を取り除き革新的医薬品へのアクセスを改善。患者や社会全体の利益に貢献することを目指す。ファンドはEU財源と企業からの寄付により運営(資料2)。
- **デンマーク**: サイエンス・パーク。大学と企業間の共同により、研究成果の商業化やイノベーションを促進するためのインフラ。1つ以上の高等教育機関と参画企業で構成。サイエンス・パークの役割の例としては、起業、マーケティング、ライセンス、キャピタルの助言。管理面の支援(会計業務、秘書業務)、IT環境、特許への助言、ベンチャーキャピタルへの支援、研究者へのアクセス、研究施設へのアクセス、会議室提供等がある(資料3)。
- **シンガポール**: バイオクラスター。企業は、公的セクターの研究者や臨床医の協力、臨床研究体制を活用しながら、企業が提供する先進技術の開発を、設備投資の軽減を図りながら実行できる。バイオポリス、トウアス、バイオメディカル・パーク、Medtech Hubがある(資料4)。
- **韓国**: 国内医療産業を未来の革新戦略産業として育成。先端医療開発に必要な人的・物的インフラを集積した先端医療のR&Dとして発展。DAEGU先端医療複合団地特性(合成新薬、IT基盤先端医療機器)、OSUNG先端医療産業団地特性(バイオ新薬、BT基盤先端医療機器)がある(資料5)。

研究結果の概要④

(4) 諸外国の先端医療開発支援策の具体例(つづき)

■ プロジェクトマネジメント支援

- アメリカ: NIHに所属するNIHオンブズマン・オフィスは、異なる背景を持った研究者が、共同研究に携わった場合に発生する問題を特定・防止し、対人的な摩擦に対応することを援助。NSF「ベスト・プラクティス・マニュアル」の公開。プロジェクトの効果的な稼働のための組織づくり等についてアドバイスを記したマニュアルを作成公開(資料6)。
- ドイツ: 助成・サポート申請の手続き支援のポータルサイト化と支援機能の提供。連邦研究イノベーション助成相談窓口というポータルサイトを設置。政府より委託を受けているプロジェクト管理機関(民間企業)は助成プロジェクトにおける申請者へのアドバイス、研究の初期段階から終了時まで全てのステージにおけるサポート、行政への手続きなど実務を現場に代わって対応する。産官学のパートナーとのコミュニケーションを図る際の架け橋、窓口としての役割を担う(資料7)。
- デンマーク: Innovation Consortia。2003年に開始された、研究・イノベーション・高等教育省によるプログラム。企業と公的機関や非営利の技術サービス機関が提携して産業界の新技術の開発を推進し、研究成果を産業化するのを目的とする。1年に1~2回の募集があり、全分野を対象とする。企業はプロジェクトにかかる費用の50%を負担する(資料8)。

■ 税制優遇等、民間企業に対する支援

- イギリス: SRA(科学研究に関する優遇制度)、研究開発に対する支出の100%を営業収益から費用控除できる(資料9)。
- シンガポール: パイオニア・インセンティブ(製造業向け)。シンガポールの発展に貢献する要件を満たすパイオニア的製造活動から発生する収益に対する法人税免除(資料10)。

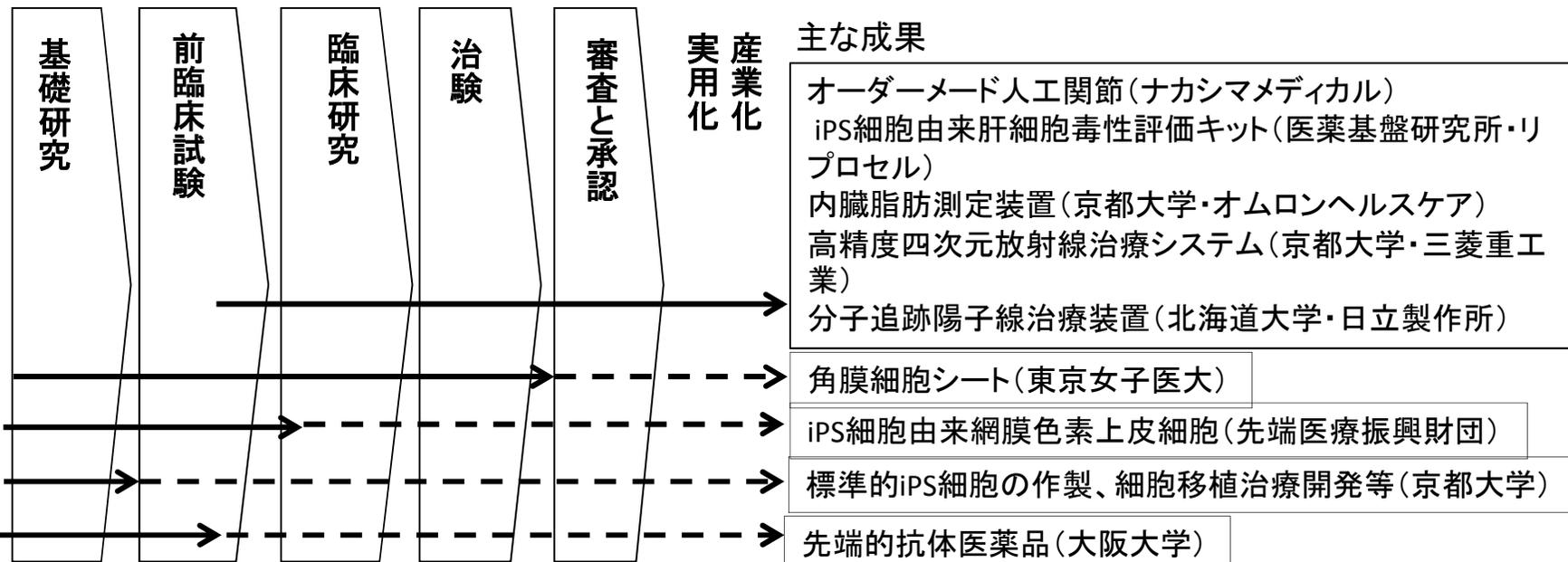
【参考】 先端医療開発特区（スーパー特区）の概念図

① 先端医療開発特区（スーパー特区） 24プロジェクト 【内閣府、文科省、厚労省、経産省】H20～H24

- 平成20年に経済財政諮問会議の有識者議員からの提案である革新的技術特区の第一弾として先端医療開発特区を創設
- 行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究プロジェクト）
- 研究資金の統合的かつ効率的な運用や、開発段階から規制を担当する機関等と意見交換や相談等を試行的に行うことで、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進

文科省・厚労省・経産省の研究費の重点的・集中的投入

補正予算



研究支援

② 安全性、有効性の評価のための基礎データの集積・蓄積 【内閣府、文科省】

③ 研究早期からの薬事上の相談、問題点の抽出等の研究 【内閣府、厚労省】

〔資料〕

資料1: 産業技術総合研究所技術情報部門, 「米国の研究大学の産業共同研究センターの運営、企業との連携、パフォーマンスに関する調査報告書」

資料2: 経済産業省, 平成21年度 海外技術動向調査 調査報告書 - 欧州編 第一部 - 平成22年3月 (2010年) 日本貿易振興機構)

資料3: NOVI <http://www.novi.dk/en/about-novi/what-is-novi>)

資料4: Singapore Management University

http://research.smu.edu.sg/sites/default/files/research_smu_edu_sg/bcsi/bcsi2013/smu-bcsi_astar_day_1_astar_and_ihpc_overview_amy-2013.pdf)

資料5: 保健福祉部 先端医療複合団地

http://www.mw.go.kr/front_new/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=11&CONT_SEQ=294786)。

資料6: NHS Office of the Ombudsman Collaboration and Team Science: A Field Guide)。

資料7: ドイツ連邦政府“連邦の研究助成相談 (Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes)”

資料8: MAPEER <http://mapeer-sme.eu/en/programmes-for-smes/search-in-the-online-database/innovation-consortia-DK2>

資料9: ライフサイエンス局, 保健省「英国ライフサイエンス戦略」Strategy for UK Life Sciences

資料10: EDB シンガポール投資ガイドブック