

ライフサイエンス・サミット大会宣言
—臨床研究システムの抜本的改革とベンチャー企業の育成を目指して—

我が国は、これまでのライフサイエンスの基礎的研究において、世界レベルの知識を蓄積してきた。しかし、新薬や最新の医療機器の実用化において多くの隘路が存在するため、欧米に大きく後れをとっており、国民はこれらの最新知識を活用した革新的技術の恩恵を受けることが出来ない状態におかれている。また、医療・健康情報的確かつ適正に活用するインフラが未整備であり、国民は真の健康価値を実感できていない。

一方、急速な高齢化が避けられない我が国において、国民の健康と医療に関わる産業は、国民にとって、また、国際競争に打ち勝つ将来の成長産業としても重要である。科学技術創造立国を目指す我が国にとって、ライフサイエンス分野におけるイノベーションを実現するためには、臨床研究を迅速かつ効率よく遂行するための体制を整えるとともに、革新的技術の実用化に果敢に挑戦するベンチャー企業群を戦略的に育成・振興していくことが、最も重要である。

右認識の下、本日のライフサイエンス・サミットにおいて、有意義な成果を生み出したことを確認し、今後、国全体として以下の項目に重点を置き、全力で取り組むべきである。

一 国による主体的・戦略的な臨床研究の推進

国民の健康を守り増進していくためには、国が主体となって臨床研究の必要性について国民の理解を得るとともに、基本方針を明確にし、その戦略的な推進を図る必要がある。この際、国民も研究者も安心して臨床研究に取り組めるよう、国としての科学的・倫理的基準を整備するとともに、国民の積極的な参加が得られるよう、啓蒙を図るとともに補償体制を充実させることが必要である。このため、早急に、新法の制定を視野に入れた検討に着手する。

二 臨床研究を推進する公的支援や中核拠点の整備

臨床研究の国家的重要性に鑑み、臨床研究に対する公的資金の拡充や、治験と同様に保険の適用を認めることなどを検討する。また、その統合的な推進と質的向上を図るため、中核的研究拠点を設置・整備し、臨床研究のネットワーク化や、産業界や審査・認可機関との連携を強化する。

三 臨床研究人材の育成に向けた大学等の教育及び評価システムの改革

臨床研究を推進していくためには、基盤となる基礎的研究の推進を図ることが必要である。さらに、臨床研究者や臨床医に加え、疫学、生物統計、規制科学などの知識を有する人材の育成と、臨床研究参画への学術評価や処遇も含めた総合的インセンティブが肝要である。このため、早急に、医学系の大学や大学院の教育・評価体制の改革を行う。

四 バイオベンチャーの育成と社会的活用

ベンチャーは技術革新を社会に花開かせ、国富の増大に資する社会発展のエンジンである。中でもバイオベンチャーは、オーファンドラッグの開発を担うなど国民の健康と福祉の増進に不可欠な存在であることから、社会全体としてバイオベンチャーを育て、共に成長するというマインドを持ち、「ベンチャー育成」のための総合的な支援に官民上げて取り組む。

五 バイオベンチャーのサポート体制の構築

経営基盤が脆弱であることに加えて、複雑で多様な規制・ガイドライン、各種手続きや、刻々と変化する特許情報等への対応が必要なバイオベンチャーに対し、企業、業界、地域、関係省庁の各レベルであるいは協力して支援体制を構築する。この際、外部技術の戦略的な活用が不可避となる国際情勢の中、大手企業にとってもベンチャーは重要な意義を有することを再確認し、大手企業によるベンチャーの育成を促す。

六 バイオベンチャーの円滑な資金確保と社会的活用の加速

他業種に比べ特異なリスクを抱えるバイオベンチャーの資金調達を円滑化するため、ファイナンス・市場・税制などあらゆる側面における事業環境の整備を推進する。また、大手企業や地域、クラストーとのアライアンスやネットワーク化を促進し、ベンチャーの社会的活用を加速する。

七 ライフサイエンス分野における推進戦略の着実な実施

第三期科学技術基本計画のライフサイエンス分野における推進戦略に基づき、戦略重点科学技術の開発等を着実に実施するとともに、国民への成果還元繋がる治験を含む臨床研究の推進やベンチャーの支援について、関係府省横断的な司令塔をつくり、研究開発から実用化まで、総合的かつシームレスに実行する。

八 ライフサイエンス・サミットからの継続的な政策提言

ライフサイエンス及びバイオ産業の発展を担う政治家、企業人、研究者、行政官が一堂に会するライフサイエンス・サミットを、産学政官の連携強化、バイオ政策立案の中核的な場と位置づけ、継続的に開催し、今後とも発展的な政策提言を行う。

右、宣言する。

平成十九年六月四日

ライフサイエンス・サミット実行委員会

ライフサイエンス推進議員連盟 会長

総合科学技術会議 議員

日本バイオ産業人会議 世話人代表

尾身幸次
本庶 佑

歌田勝弘