

## 総合科学技術会議ライフ・イノベーションに係るサブ・ワーキンググループへの提出原稿

東京医科歯科大学大学院医療経済学分野 川渕孝一

### (1) ライフ・イノベーションで何を指すのか、位置付け

#### 1) 大きな鍵となる事項

日常生活に組み込まれた安心医療空間と革新的医薬品・医療用具(医療機器や治療デバイスを含む)を生み出す国際競技場の融合

#### 2) 約 30 年後(2040 年頃)の将来の姿

2040 年の日本は、総人口 105,695 万人中 36.5% の高齢者(65 歳以上)を抱えている。GDP の対世界シェアは 4% まで縮小しているにもかかわらず、男女とも「平均余命世界一の座」はずっと他国に譲ったことが無く、国民の生活満足度は非常に高い。特に健康寿命の長さは世界でも突出しており、日本の国民健康維持システムは、国民皆保険制度と並んで世界に誇る仕組みとして成熟している。具体的には誕生と同時に国民全員に支給される 1 枚の健康保障カード(仮称)で生涯に亘って健康資産が管理され、いつでも世界最高の医療サービスを受けることが出来る健康資源大国になっている。

世界最高質の健康資源をビジネスチャンスと捉えた医療関連産業の投資が世界中から集まるようになってきている。特に医薬品産業の研究開発投資は全産業中最大の成長を見せ、約 30 年前に海外企業の研究所閉鎖が相次いだことなど“うそ”のように、各企業は競って主要大学内に連携研究拠点を構えている。日本はアジアで最大の医薬品研究者の集積地かつアジアにおけるワクチンを始めとする先進治療医薬品の最大輸出国であり、日本初のユニークな医薬品は世界で新たに発売される全医薬品数の最大シェアを誇っている。

また、システム・バイオロジーや P4-medicine(predictive, personalized, preventive, participatory)を相互に整合性を持たせてアプローチを行う医療)の概念に基づいて整備された医療制度や診療環境を背景にしつつ、幹細胞ニッチ(幹細胞集団の確立を制御する特殊な解剖学的部位)を補う技術や細胞の誘導・分化に係わる因子の制御技術の成熟化などにより、個別化医療を支える第 2 世代の生体内分化誘導型の治療デバイス群が急速に普及し、国民は個々人の生活様式と人生観に最も適した治療を、小さな経済的負担で迅速に享受できるようになりつつある。特に、細胞外マトリクス工学(細胞の外に存在する超分子構造体。通常、ECM と略され、細胞外基質、細胞間マトリックスともいう)の進展やデバイス基材と分化促進因子の融合はめざましく、従来の人工臓器や再生医療の治療機序を根本的に変えたと言われている。なお、細胞外マトリクスの局所所在の解析発見は、一時の勢いは無いものの現在も続いており、係わる分野の新たな治験や上市は毎年継続的に行われている。

各種の革新的医療技術開発の結果、65 歳以上人口が 36% を占める高齢社会の中で糖尿病や CKD(Chronic kidney disease)、CVD(Cardiovascular disease)などの罹患率が上昇しているにもかかわらず、終末期を除くと未解決のアンメット・メディカル・ニーズは減少する傾向にあり、また国民 1

人あたりの年間医療費も 25 万円前後と約 30 年前の水準を維持している。一方、疾病予防的な用途のみならず老化防止など多少過剰とも言える臨床応用技術も進み、国民全体の疾病による社会負担の改善や軽減に対する満足度の向上と同時に、自由診療部分を含む総医療費の高騰に対する経済的弱者からの声も無視できない大きさになっている。行政もこうした声に押され、改めて臨床経済的な検証結果にもとづく公的給付の条件の見直しプランを策定し、国民に提案している。

さらに歯科医療分野においては、虫歯予防ワクチンや歯周病原菌を除去する洗口剤の開発により、虫歯や歯周病はほぼ根絶されるに至った。また、すでに歯を失ってしまった人には、歯科再生医療が選択できるようになり、失った歯を元の健康な状態の歯に戻せる唯一の方法として、海外からも注目を集めている。

A 氏の 1 日は、今朝の健康状態を通知する目覚まし代わりにアナウンスから始まる。50 歳を迎える働き盛りの A 氏は、今年から自分の遺伝情報と蓄積されたパーソナルヘルスレコード (PHR) から推定された複数のがん腫や疾病の早期発症を検知する早期疾病探索プログラムに加入しており、目覚まし代わりにアナウンスもそのサービスの 1 つである。先月は、半日のがんドックで 10 の細胞レベルの異常状態が見つかり、がん化の恐れがある 3 か所をマイクロ手術で除去してもらった。来月に受診予定のドックでは、今後数年以内に発症リスクの高まる 2 つのがんについて予防ワクチンを受けることになっている。昨晩は帰宅後に複数の検査項目の変動幅が大きいとのことで自宅の書斎に備えられている B 病院と結ばれたバーチャル診察室の呼び出しを受け、担当の C 医師による三次元遠隔画像診察を受けた。いわゆる生活習慣病の指導を受けたので、今日の宴会はキャンセルすることにした。現在 C 医師の処方で服用中の薬は 2 種類だが、薬は全てワンドーズ・パッケージで渡され、服薬を忘れるとパッケージからの信号で携帯電話から催促が来るので忘れることはない。

B 病院は基本医療圏毎に存在する典型的な地域中核型の病院である。B 病院に外来設備はなく早期疾病探索プログラムで契約している各家庭に設置したバーチャル診察室がその機能を担っている。患者の保有する PHR には、健康診断履歴や治療履歴等が全て記録されているのでそうした情報を基にした地域住民の疾病監視事業は病院の大きな業務の 1 つになっている。そのため、全国の病院にとって国のデータベース機関である PHR センターは不可欠な存在とされる。病院での入院治療の形態も、早期に疾病が発見されているため、分子イメージングを活用したマイクロ手術など浸襲の少ない技法が発達している。同一医療圏内では複数のリハビリや看護や介護を専門とする施設も存在し、PHR を基に各施設が連携した切れ目のないサービスを提供しており、地域住民の生涯健康が確保される仕組みとなっている。

製薬企業の D 社は、日本の製薬トップ企業であり、バイオ技術を活用した遺伝子治療と再生医療を強みとしている。そのためか D 社はいつも我が国における就職したい企業番付のトップにランクインされる。2010 年以降の抗体医薬品や分子標的医薬品といったバイオ医薬品開花期の中で、日本企業は欧米企業の後塵を拝していたが、第 2 世代の抗体医薬品や核酸医薬品などの技術改良期において徐々にモノづくりの強みを発揮して重要特許を獲得した結果、各種の次世代バイオ医薬品開発に成功し世界的なバイオ医薬品製造拠点となっている。こうした日本の創薬基盤の魅

力から、世界の大手企業は日本企業と技術提携したり大学に連携研究拠点を設立したりと、2030年代後半になって日本市場への進出がブームとなってきた。遺伝子治療や再生医療を手掛けるようになった製薬企業は、単純に医薬品を製造して医療の現場に届けるというビジネスモデルから治療と医薬との融合に対応した医療技術開発企業という色彩が強くなっている。医薬品のコンプライアンスやトレーサビリティについても製薬企業のビジネスサポート領域は広がっており、個々の患者に対する服薬コンプライアンス指導プログラムも実用段階に入っている。

この他、E社は人工腎臓を中心にビジネス展開をしていたが医療費抑制政策の拡大や価格競争の激化を理由に、30年前に分子標的薬を有する中堅製薬会社と分化誘導因子の特許を持つベンチャーを買収して新たな治療機器事業を立ち上げた。現在は、売り上げが医療機器業界のなかで世界第9位ながら、利益率は3年間連続業界第1位と市場で大きなプレゼンスを示すグローバル企業に成長している。このE社の成長戦略の特徴として、個別化医療の特性に裏付けられた販売手法の先見性が挙げられ、標準レベルの治療結果が想定期間内で確認されて初めて請求をするという契約方法は、“E販式”と呼ばれ医療制度に大きな影響を与えている。

ちなみに、個別化医療の推進は、費用対効果が悪く医療システム全体のパフォーマンスを低下させるという意見も過去において多くみられたが、治療技術が生体本来の修復再生能力のレベルに近づくことで、大きな社会経済的な成果を創出することが証明されつつある。ただし、治療技術単体ではその効果は小さく、行動経済学などの理論を導入した疾病管理プログラムや医療保険制度、地域診療連携など、新たな医療システムと先端的な治療デバイスなどが両輪となることで、はじめて具体的かつ持続的に効果を上げることが理解され始めている。実際、日本と同様に高齢化が急速に進み、また経済基調が伸び悩む韓国や台湾とは、生体内分化誘導型などの治療デバイスの輸出に止まらず、診療ガイドラインを含む医療システム自体の輸出の話が政府レベルでも進んでおり、アジア圏で医療システムを基盤とした新たな経済および生活の国際共存圏の創成が現実のものになりつつある。

出所)文部科学省科学技術政策研究所「健康・高齢社会の成功モデルとしての日本健康長寿社会を支える世界最高水準の医療環境」(東京医科歯科大学大学院 川淵 孝一他5名で執筆)のP.76～78から抜粋

## (2) ライフ・イノベーションにおける主要な課題

### 1) 重点的に取り組むべき研究開発課題

継続して重点化すべき課題

臨床開発インフラ整備は、現在も継続中であるが、特に重点化すべき課題は、「探索的早期ヒト臨床試験のための技術開発」である。医薬品の開発では、動物実験からヒトへの投与の結果が開発の非常に重要なマイルストーンになる。この部分は、日本が高度な技術を保有しているにもかかわらずインフラが整っておらず、周回遅れに甘んじている。そのため、大手製薬企業も海外での臨床試験を余儀なくされ、いわゆる“産業の空洞化”を招いている。我が国でも安全性を高めた上で、

早期にヒト臨床試験ができれば、日本でコンセプト証明を行った医薬品を大規模に世界で開発することで、より多くの世界的医薬品の開発が可能になると同時に産業の活性化にもつながる。

診療情報の電子化と各種データベースの構築については、現在、各省・各研究者が個別独立的に作業を進めている状況にあるが、2010年時点では、カルテの移動が難しく、個人の診察・治療歴すらまとまったデータの蓄積がされておらず、医療機関が変われば同じ検査、診察、治療、薬剤投与が行われるという無駄があり、過去の治療歴全体を参照した上での正確な診療もできない。保険者が変わった場合の情報移動も困難である。遅くとも数年以内には診察・治療歴のみならず、ワクチン接種や検診などの予防や、薬剤投与、個人の遺伝子情報、さらには、より個人に適した医薬品開発の治験への参加履歴などのデータを統合した、大規模データベースを構築すべきである。その結果、疾病予防、健康増進、健康管理の基盤が整い、医療機関の相互の利用、大学などの研究機関、企業などの二次利用も可能となるなど、大きな社会的効果が期待できる。

他方、治療デバイスの分野では、継続して重点的に取り組むべき課題には、「高い機能性を有する生体材料やその加工技術の開発」などが挙げられる。

#### 新たに重点化すべき課題

研究開発資金の多様化と絶対額の増加が必要である。初期の研究開発に対する資金源は、国からの研究開発資金の他に、企業、ベンチャーキャピタルなどがあるが、科学技術の繁栄のサイクルの各段階でいわゆる「見える化(=可視化)」が進めば、多様でかつ大量の資金が研究開発投資に流れると考えられる。

しかし、現在の日本の医療は、国民皆保険制度のもと、技術評価と保険導入が一体となった仕組みで運用されているため、ドラッグ・デバイスラグやワクチンギャップ等の問題が発生している。特に先端的な臨床研究の成果に技術評価や保険導入が追い付けない状況から、新たな費用負担による技術成果普及のしくみを求める声が大きくなっている。医薬品・ワクチンなどの基礎研究の成果、並びに健康データなどの科学技術の成果の市場化を考える際には、実用化された後、どの財源(社会保険、民間保険、自費など)で支払うのかという議論を同時に進めるべきである。費用負担の仕組みの構築や公的保険制度のカバーの範囲、財源などを決めることが求められる。費用の観点からは、バイオ医薬品の低コスト生産を可能とする生産技術革新のための研究開発投資についても重点化し、産学官の連携によって早期実現を図る必要がある。

稀少・難病対策も重点化すべき課題である。今までは、稀少・難病の医薬品は、対象患者が限られているために、市場性が見えず、研究開発が進まなかった。しかしながら、今後は、個人に対応する医薬品・ワクチンの開発が進み、対象患者が少なく、細分化された市場でのビジネスモデルが標準になると予測される。となると、むしろ、今まで手を付けてこなかったが、すでに原因が分かっている病気・ウイルスに関しては、飛躍的に研究開発が進む可能性がある。

他方、新たなコンセプトに基づいた医療用具として一層の改善が期待される分野には、循環器、消化器、筋骨格、感覚器などの領域が挙げられる。特定の疾病機序を限局的に考えるならば、従来型の薬物療法や人工臓器代替でも一定の成果が期待される。しかし、生体システム全体との調

和や持続的な臨床効果を目指すには、生体が本来有する機能修復および機能維持の能力を最大限活用できる、細胞の導入を行わない(cell free 型)の体内再生医療を基本概念とした治療デバイスが臨床現場で果たす役割は大きい。特に、費用対効果などの臨床経済や労働生産性などの点で、個別化医療と根治療法を実現する意義は高いと言える。

従来の人工臓器や再生医療などの研究課題は、体外における組織(臓器)再生とその円滑な移植が一つ理想とされている面もあるが、オルガノイド(三次元複合臓器構造体)をはじめとして関わるテーマの技術的なハードルは依然高いものと推察される。そこに至る過渡期の製品創成や治療の選択肢を拡げる意味から、生体本来が持つ修復機構にフィードバックすることで、生体内をバイオリアクターとしてとらえ、新たな組織を生体内で再構築することは意義があると考えられる。従って、新たに取り組む課題として、「遺伝子発現や制御因子の最適な条件を時間的、空間的に再現するような、徐放もしくはデリバリーシステムと材料設計・微細加工技術により幹細胞ニッチを再現するデバイスの開発」などが想定される。

## 2) 重点的に取り組むべき基礎研究課題

目標を明確にして進める基礎研究課題

診療の第一線で個別化医療を実践するためには、個人の遺伝子情報を必要に応じて短時間で解析できる超高速遺伝子解析機器の開発が必要である。一回の受診待ち時間内で治療方針を決定するためには、30分程度の短時間で簡便に主要遺伝子の多型解析等を完了する必要がある。遺伝子の多型解析で得られたデータは、疫学情報や蓄積された副作用情報を含む治療情報と素早く突合してその差異を解析することで、当該患者の治療方針や最適な薬物治療の決定を行うことで有用性を発揮することから、膨大な中央管理されたデータベースと診療現場で得た情報とのリアルタイムの超高速突合環境が完成している必要がある。

探索的早期ヒト臨床試験のための分子イメージング技術のための専用のPET開発に向けて、機器やソフトの研究に加え、対象薬物の最適標識化技術の研究が欠かせない。標識化技術は、放射性物資や蛍光物質を始めとする標識体の研究に加えて、抗体や蛋白医薬のような高分子のバイオ医薬品を対象とした場合の標識化技術の研究が特に急がれる。こうした機器や技術の研究は、大学や国立研究機関や企業が一体となったコンソーシアム方式によって一気に実用化への道筋を実現する必要がある。

他方、治療デバイスについては「胚発生や、炎症・再生・修復の過程でおこる遺伝子発現や制御因子の動態などの現象を応用」するための基礎研究を継続的に推進していくことが肝要となる。特に、「細胞外マトリックス・タンパク質およびその遺伝子の探索やニッチを模倣する足場となる細胞外マトリックス工学の発展」は早急に着手しなければならない課題である。この他、システム・バイオロジー(P4-medicine)に基づいた新たな医療のマネジメントシステムの構築に向けて、行動科学や経済学の理論を導入した情報技術(IT)系のプログラムの開発も不可欠である。

新たに取り組むべき課題

iPS などヒト幹細胞を利用した各種臓器機能の再生研究は、再生医療の実現に直結する重要な研究課題である。ヒト幹細胞を使用してヒトの体内で目的とする機能を再現させることが究極の目標であるが、その過程では、異種動物の宿主を用いて再生組織を創製する方法や、生体を使用しない試験管内培養による方法など多様な再生組織の作成手法に加え、再生組織の安全性評価に関する研究や、ターゲットとする母体に再生細胞や再生組織を戻した時の免疫など各種生体機能のコントロール方法等、未知の課題が山積している。また、現在注目されている iPS 細胞だけでなく各種幹細胞を用いた従来からの研究や、新規の細胞分化誘導に関する研究などについても更に幅広く研究し、世界標準の各種規格設定を見据えた新たな方向性を模索する必要がある。

がんワクチン開発に関係する樹状細胞や修飾がん細胞などに関する研究や、内在性抗原に対する感作の理論的解明などの研究についても力を入れることが求められる。

### (3)(2)を解決するための科学技術関連の方策、政策

#### 1)人材育成・確保(どのような人材が、どの部分に必要なのか)

まず第一に大規模情報解析技術の専門家が必要である。この場合、単なる情報専門家でなく、医療の特性がわかる ICT 技術者でなければならない。ICT 技術者に医師の資格を求めるのはハードルが高いため、医師の中から ICT 技術者を養成することが近道である。

また、社会経済と科学技術の両面をつなぐコミュニケーションができる人材育成も急務である。ヘルステクノロジーアセスメント(HTA)に必要な医療経済の専門人材として、単に医療に詳しい経済学者、あるいは経済センスのある臨床医師という範疇で育成される専門家でなく、ワクチンの疫学的評価や医薬品を含む治療アウトカムの評価技術を有する専門家が求められる。そのためには学部・大学院教育を含む専門的育成課程を設立した上で、世界の研究者との交流や共同研究を通じて一定の数の専門人材を確保する必要がある。

将来的には英語がライフ・イノベーション分野の標準言語になると予想されるので我が国の科学英語の教育過程をゼロから見直す必要がある。さらに、世界標準の作成過程や、医薬品の承認審査基準をアジアで共有することを想定して英語力を育成するカリキュラム作成が求められる。

他方、革新的な医療用具や治療デバイスの創出には、研究開発の出口を意識しつつ、組織や業種などの壁を越えて技術・人材を機動的に結集させる「オープン・イノベーション」の中で一定の能力を発揮できる人材も不可欠となる。我が国における医学・薬学・化学工学・生体工学・情報工学分野の研究者は、個々にみると優位性があると考えられる。しかし、その一方で、いわゆる“アメイバー型”の場の設定が十分でないためか、オープン・イノベーション指向の研究者の層の厚さは十分ではない。従って、科学技術に明るく研究の手法に長けているのみならず、複数の専門領域に跨る知識を有する人材や国際マーケットや経済原理などに関心を持ち、出口のイメージを描ける研究者の育成が急務と言える。特に、学問領域としては未成熟な評価学を理解し目利き能力も有する、アントレプレナーのマインドを持つ人材の重層的な配置が望まれる。

#### 2)融合・連携の必要性(融合・連携すべき分野・領域はどこか)

統合的データベース構築のためには、ICT の活用が必須である。しかし、個人情報については十分なセキュリティが確保するためのセキュリティ技術の開発が必要である。そのため国レベルでの個人データ管理とその監視機能のための公共的な組織の設置が求められる。その場合、構築されたデータベースの活用範囲は、予防と治療との因果関係に基づく疾病管理 (Disease Management)、予防医療のエビデンスの蓄積、個人データに基づいた個別化医療、医薬品・医療機器、ワクチンなどの研究開発にも限定すべきである。さらに、リモート診断や、遠隔操作によるロボット手術等の技術を確立するためには、居住施設を含む都市づくり技術や情報通信技術との融合が欠かせないが、ここでも当該技術の横断的連携が必要とされる。具体的には、参加するプレイヤーである 異業種企業、自然科学系と社会・人文科学系専門大学、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、総務省、国土交通省など関係省庁間の協力に加え、産官学公共のそれぞれの特性を活かした連携が求められる。

また、技術革新が伸び悩んでいる歯科医療については、医科と歯科との連携が必須である。近年、高齢者と口腔内環境や咀嚼との関係が注目され、口腔内の状態が全身の健康ひいてはライフスタイル全体に影響を及ぼすと言われているが根拠は乏しい。そこで訪問診療を行う医師と連携して、歯科医師が治療や口腔内環境改善の指導を行うことや、訪問看護師に口腔ケア教育を実施することで EBM の醸成が望まれる。

他方、次世代の治療デバイスの製品化には、研究開発と臨床応用において高度なマネジメントが求められる。例えば、研究開発においては、裾の広い要素技術を治療の機序にそって一つの効能へ結実させていくための機能や環境の整備が必要となる。そのためには、研究開発の各プロセスにおいて想定目標とする臨床効果を推計し、かつ社会経済的な付加価値を評価するモデルや手法の発展が不可欠と言える。このような仕組みを導入することで、薬事承認制度などの各種レギュレーションの機能がより効率化され、いわゆる「デバイス・ギャップ」解消に向けた新たな投資意欲が喚起されると考えられる。また、臨床応用においては、このような仕組みに加えて「受益者負担」の観点から医療保険財源や他の医療資源の費消方法を見直していくことも希求される。

### 3) 科学技術に関する政策連携

科学技術は、研究開発を通じて発明、発見されること、社会で普及すること、社会で評価・検証されること、の3つが循環して始めて、繁栄していくものである。このサイクルが順調に回ることで、それぞれのプレイヤーが一定の利益を享受できる。そこでこれら3段階を「見える化」し、PDCA サークルを回す政策が求められる。例えば、再生医療の基礎研究がどのような過程で開発され、市場に投入され、どのような費用負担(保険制度など)で誰に使われるのか。これらに関わるプレイヤー、法律・政策、資金について整理を行い、具体的に示すことが重要である。

そのためには、新しい医療技術がいち早く安全に使われることに対応するように薬事法、予防接種法、健康保険法などを整備しなければならない。また、我が国における将来の健康社会を国民や医療関係者全てが共有するために「健康維持基本法」(仮称)などの一定の理念を定めた法律の策定が望まれる。学校教育においても高齢者を標準とする社会の理解や医療について基本的

に理解できる基礎教育を行う必要がある。その上で、必要な医療施設政策や住宅政策、通信政策が議論されるべきである。さらに、医療産業政策、人材育成プログラムなどが国際競争力を念頭に策定されれば我が国がライフ・イノベーション分野の研究開発の拠点となると同時に優秀な頭脳の流出阻止が実現できるであろう。

#### 4) 求められる社会システム・制度改革

医療政策は産業政策との関連性が非常に強いテーマである。しかし、従来の厚労行政は医療費の適正化に重点が置かれ、産業政策の視点に欠いていたと言える。今後は、医療自体を我が国の成長戦略の中にどのように位置づけていくのか、さらには診療ニーズの増加に伴う医療費の伸張を抑えることを目的とした治療技術の高度化(費用対効果の改善)が、医療産業の国際競争力の強化につながるのかという視点も不可欠である。そうなれば、新興国も巻き込みながら進むグローバル化の波に対して、国際分業体制の中で医療を中心に比較優位を確立することで、国際社会におけるフレキシブルな位置取りを可能にさせると考えられる。

また、医療の現場において遺伝子情報が一般的に活用される状況下では、個人情報管理システムの整備を欠かすことはできない。現在、社会保障カードの実現に向けて、住民基本台帳カードから各種の医療関連データベースにアクセスする方法などが検討されているが、データはバラバラに存在したままで利用価値も少ない。疫学研究が必要とするパーソナルヘルスレコード(PHR)は、個人の一生の健康情報がデータベース化されている必要がある。そのためには、国内外の先行事例を参考に個人情報管理の在り方についても早急に結論を出して、社会システムとして統合した健康情報データベースを構築することが求められる。

高度な医療や医薬品開発環境の充実にあたっては、医療法や薬事法等の関係法規の整備は大きな課題である。中でも急ぐ必要があるのは、探索的早期ヒト臨床試験を可能にする IND 制度(Investigational New Drug Applications)の導入である。医薬品の開発研究で、現在、国が関与を開始するのは承認申請を前提とした治験届を受理したからであるが、治験登録を行っていない臨床研究と治験との制度ギャップが大きく、臨床研究から治験へのデータ移行には問題がある。治験制度を緩和する方法もあるが、世界水準の開発競争を考えると好ましくない。むしろ、臨床研究に対して幅広く国に関与させることで承認申請データとの一体化も図り易い IND 制度を採用することが望まれる。

医療法や健康保険法の観点からは、2040 年度をピークとする超高齢社会を見据えた「高齢者標準社会基本法(仮称)」を制定した上で制度改革を進める必要がある。さらに、住宅を医療提供の場とするための制度、国民皆保険制度を維持しつつ“非スタンダード医療”に対する民間保険との混合診療を可能とする制度、ワクチンを含む予防医療に関する総合的な提供制度等、多様な新制度についても今後数年のうちに導入することが求められる。

#### 5) 科学技術と社会目標とのギャップを埋める産業・ビジネス・雇用の創出と橋渡し

従来、医療分野はコストセンターという位置づけであったが、社会経済的なパフォーマンスの高

い次世代の治療デバイスなどが一定規模以上に普及すると、労働生産性の拡大や雇用の吸収による経済効果が相対的に高まる可能性がある。つまり、高齢化に伴う社会負担の増加とそれを背景とした経済基調の低下という負のスパイラルに対して、新たな診療技術の登場により社会負担と経済基調の間の歯車を逆に回転させることも期待される。

また、医療産業を構成するビジネス要素は、医療サービス本体の他に、宿泊機能、食事提供機能、情報サービス機能、医薬品を始めとする物販機能、など多様である。しかし、当該機能は要資格行為に加えて公定価格によって規制されている医療部分と複雑に組み合わせられているため、それぞれの機能を専門とする他産業からの参入やノウハウの交流には一定の限界がある。こうした限界を打破するには“医療版出島”を国内に創設するなど医療の産業化に向けた新たなビジネスチャンスや新雇用の創造が求められる。具体的には、医療施設、企業、大学、研究機関など、医療サービスの提供や医薬品・医療機器の研究開発に必須の組織が一定の連携体制をとる必要がある。諸外国の先行事例にならって臨床研究・医薬開発・アカデミック複合体あるいは医療クラスターが1か所に集積され、新たなプロジェクトに共同で取り組むことになれば、研究開発活動の効率化につながる可能性がある。

## 6) 人々の価値観やライフスタイルの変化、社会受容等

そもそも先端医療は多分に専門性が高く外部からは見えにくい領域である。特に、超高齢社会において最も恩恵を被るべき高齢者は、新たなことに対する学習や理解は不得手な人々である。そこで高齢者の持つ社会的ギャップを埋める努力が望まれる。

先進科学を一般国民に分かりやすく説明して身近な社会実験を行うことや、倫理面・最新技術への投資意義、さらには予防・治療などの価値に見合った負担の在り方の検討など、社会全体の理解を得ることも必要である。それに加え、個人の価値観やライフスタイルの変化、社会受容等個別の事情を考慮することと共に、情報リテラシーを高め、個人の健康財産を自らで管理する意識作りが求められる。

しかしながら、その一方で医療の臨床現場が、現在のように患者と医療担当者との間に大きな情報ギャップを持ったままでは最新医療はとて受け入れられない。そこで高齢者を標準として安心・安全な最新医療が開発・提供される世界を国民的合意の下にスケジュール通り実現していく努力が求められる。さらに健康教育として予防から治療までの一連の健康に関する事柄を初等教育に計画的に導入し、国民の健康情報リテラシーを十分な水準に持っていく必要がある。

確かにトランスレーショナルリサーチや、レギュラトリーサイエンス(規制科学)は、新規の技術開発の際に必要性が高い学術分野であるが、我が国におけるドラッグ・デバイスラグやワクチンギャップを早期に解消していく為にはその意義を積極的に可視化していく努力が求められる。

## 7) 国際的視点(国際協調、国際競争、東アジア、ひいては世界の一員としての視点)

我が国は、世界的な新薬や医療用具を創出してきた数少ない国の一つであり、かつアジアでは圧倒的優位な審査ノウハウを保有している。そこでこうした基盤を生かして、アジア各国における審

査体制の整備協力や審査員の教育・育成等に積極的に係わるべきである。特に東アジア諸国は、高齡化という視点で見ても我が国と共通点を有している。現在世界一の長寿国である日本は、欧米先進各国が経験したことのない高齡化速度で2040年には高齡化比率36.5%の社会になっていくが、韓国も日本の後を追って我が国が経験した以上の速度で高齡化し、その後を中国がさらに大きなインパクトを持って高齡化していく構図となっている。従って、日中韓のトライアングルを核とした相互学習と社会実験の相互活用は、東アジアのみならず世界に輸出できる社会システムを生み出せる可能性を秘めている。そこで、3国の政府を巻き込んだ各種規制や規格のハーモナイゼーション対応を進めてはどうか。

実際、インドや中国の人口推移から見て、世界の人口の過半はアジア地域に存在する時代となる。アジアの巨大マーケットにおいて個別化医療や再生医療の導入・普及を行うためには、モンゴリアンを始めとするアジア地域特有の遺伝子多型解析を欠かすことは出来ない。ビジネス化のインパクトを考慮すると、アジア人自身の手でアジア人ゲノム解析プロジェクトを計画し実施していく必要がある。

一方、アジア基軸の考え方であっても、欧米の科学技術力発展や、科学技術自体のグローバル性を考えると科学技術の標準言語としての英語の地位はゆるぎない。そこで国の承認審査も含めて英語の科学技術標準言語化を推進することが求められる。

# 健康・高齢社会の成功モデルとしての日本

## 健康長寿社会を支える世界最高水準の医療環境

