

## 日本版 NIH (日本医療研究開発機構) の実効ある運営に向けて

2013年10月29日  
公益社団法人 経済同友会

### はじめに

日本再興戦略の一環として、政治の強力なリーダーシップのもと、日本版 NIH の設立が決定され、2014年度から「独立行政法人 日本医療研究開発機構(仮称)」(以下、「新独法」)を設立・運営すべく、現在政府内で予算要求、関連法案の準備、総合戦略の策定が進められている。

言うまでもなく、健康・医療分野のイノベーション促進は我が国の成長戦略にとって極めて重要な課題である。このためには、新独法およびそれを支える関連諸会議体が、十分な予算と組織能力を有し、結果を生むために効果的・効率的な組織運営をおこなっていくことが不可欠である。

こうした観点から、経済人たるわれわれ経済同友会として、真のイノベーションに繋げるための中核論点について、緊急提言を行うこととした。

### 改革の方向性

本年6月に、健康長寿社会の実現、経済成長への寄与、世界への貢献、の3つを基本的理念とする「健康・医療戦略」が政府によって策定された。

今回の新独法とそれを支える諸会議は、「医療分野の研究開発の司令塔」として、同戦略実現の重要な一翼を担うものである。

政府から提示されているところによれば、今回の新独法は、医療分野において、省庁別の縦割り行政を越えて、

研究開発に関する総合戦略を策定し

(内閣総理大臣を長とする健康・医療戦略推進本部で決定)

研究開発関連予算の一元化によって、戦略的・重点的な予算配分を行う

(推進本部が総合戦略に基づいて予算要求を精査し、新独法がその実行状況を監督する)

こととされている。

省庁縦割りの打破、予算の一元化による重点分野への戦略的配分の実現といった長年の課題に関し、関係者の尽力により、まずは風穴を開ける第一歩が踏み出されたことは高く評価したい。

しかしながら、「日本版 NIH」という名称から惹起されるような革新的成果を生み出すためには、いまだ大きな課題があり、改革遂行の手を緩めてはならない。

**第一に、イノベーション創出に向けて、中期的に十分な予算・資金を確保する必要がある。**

本家の米国 NIH は約 2.5 兆円の予算を持ち、100 年を超える歴史(1887 年設立)によって培われた組織である。また、2007 年に創設された英国 OSCHR も約 3,500 億円の予算を持ち、厳選した重点分野に投入している。

これに比べて、新独法にかかわる 2014 年度予算要求額は 1,382 億円(米国の約 20 分の 1)に留まり、文科・厚労・経産 3 省の既存の予算枠を集約化し、若干の上乗せを目指すところからのスタートとなる。

グローバル製薬企業大手の研究開発予算が兆円単位である状況を鑑みると、このレベル感に留まることなく、「小さく産んで、大きく育てる」明確な方向付けが求められる。

より具体的には、

国家戦略の重要な一部として、予算規模の拡大を含めた長期の工程表について閣議決定等で方向付けを行う。

民間がリスクを取る事が可能なレベルまで、市場化に近付いてきた研究テーマについては、透明性の高い形での民間のリスクマネー投入を可能ならしめ、予算の実質的増額を図る。

ことが不可欠である。

第二に、効果的にイノベーションの果実を得ていくためには、フォーカスすべき分野の大胆な絞り込み、前工程である基礎研究分野との連携強化、ならびに、これらを実行する組織能力の着実な構築が不可欠である。

今回の新独法が、複数省庁の既存予算・複数法人の既存人員の集約からスタートすることを考えると、競争力ある研究に比して十分にメリハリをつけた予算の重点配分が行えず、従来同様「薄く・広く」配分することになりかねない、という懸念がある。

実際に、予算要求の内容を見ると がん、精神・神経疾患、感染症、難病、革新的医療技術、再生医療、ゲノム医療、医薬品創出の基盤強化、医療機器、と多くの分野で予算要求が行われている。

これを防ぐため、以下のような施策が必要と考える。

### (1) 「研究と臨床応用・市場化」をつなぐ領域への集中

大学や研究機関での医療研究は、臨床応用・市場化とのつながりを十二分に考慮せずに行われがちであり、一方、企業での研究開発は、費用対効果の観点から市場化可能性の見える領域に集中しがちで、画期的イノベーションに繋がる「テーマの芽」を十分にカバーしがたい。

これらを勘案すると、英国 OSCHR の例にみるごとく、いわゆる Translational Medicine と呼ばれる「研究と臨床応用・市場化をつなぐ」部分を、新独法の活動の中核とすべきである。

### (2) 中核分野の絞り込み

新独法は「戦略的・重点的予算配分」を行うことになっているが、来年度の予算要求は、前述の通り 9 分野に渡る広範な範囲に対して行われている。

限られた予算規模で革新的な成果創出を目指すのであれば、9 分野の中から中核分野を絞り込み、さらには個々の研究テーマ選定にあたっては、思い切った優先順位づけと、メリハリをつけた資源配分を行うことが不可欠である。

中核分野ならびに優先的研究テーマの絞り込みにあたっては、「国際的な研究ランドスケープの深い理解に基づいた、グローバル競争上での優位性」、ならびに「研究成果が事業化された場合の期待効果（経済効果、患者・社会へのメリットなど）」を判断の軸とすることを、明示的に示すべきであると考えます。

また、絞り込みの公平性・実効性を担保するには、ハイレベルの研究者による科学的価値の客観的評価の仕組み（“peer review”）を構築すること、および、研究分野別の予算配分執行状況と研究開発成果・進捗の両面において、十分な絞り込みが行われたかを検証する PDCA の仕組み（外部への情報公開を含む）を構築すること、が必要となる。

### (3) 基礎研究とのつなぎの強化

イノベーション促進の観点からは、医療分野への応用を当初の目的としていないものも含め、広く基礎研究領域へ目配りを行い、その中で新独法がカバーする研究領域に有用なテーマについて、融合・協業を進めていくことが望ましい。

具体的には、科学研究費の対象となる領域にある基礎研究も含めた諸テーマの中から、新独法が対象とする研究に役立つものを抽出すること、さらには、必要に応じて、日本版 NIH の予算の一部をこれらの基礎研究にも活用し、応用研究段階への進展を積極的に支援する事も検討すべきである。

積極的な基礎研究とのつなぎを実現するには、新独法において基礎研究と応用研究の引継ぎを行うプロセスの設計、その役割を担う部門や人材の手当て、基礎研究の進捗評価/見える化の強化、を行わねばならない。

### (4) 組織能力強化とそれを支える人材登用・育成

日本版 NIH の創設は、真のイノベーション創出を可能にする組織能力を有する司令塔を構築する第一歩となる。

実効性ある組織を構築するためには、そのトップ陣には、グローバルな研究ランドスケープの深い理解、研究者から見た納得性ある科学的知見、ならびに省庁への指導力発揮、の各点が必要である。可及的速やかに、この諸条件を満たす新独法のトップ陣を選任し、組織設計の詳細、法案細部の詰めに参加させるべきである。

また、トップマネジメント、アドバイザリーボード、プログラムディレクターなど新独法の中核人材については、グローバルな知見の活用を最重要視し、一定数、海外の優れた人材を登用すべきであると考ええる。

社会や経済に大きなインパクトをもたらすイノベーションを実現するためには、医療分野の専門家に限らず、多様な分野の人材(知財、法曹、IT、倫理等)の投入によって優れた知見を総動員し、知の融合を図ることが不可欠である。

こういった質の高い人材を獲得し続ける上で、人材ビジョンとして、「プログラムディレクターをはじめとする多くの専門家が、日本版 NIH での経験を通じ、自らの市場価値を大きく高め、日本版 NIH を離れて産・学の各分野で、さらなる活躍の場を得られる」との考え方を打ち出すことが肝要だと考える。

上記のような施策の実践を通じて、継続的に組織能力を強化し、多様な人材を管理・活用できるマネジメント層やプログラムディレクター等の人材を養成していくことで、これまでにない真の司令塔組織へと進化することを期待する。

## おわりに

### 経済成長に資する組織・仕組みをめざして

以上のような施策を通じて、日本版 NIH たる新独法を、名実ともに、継続的にイノベーションを生む母体とするには、中長期時間軸の中での組織能力・運営の進化が必要であるため、2ステップでの取り組みを行うべきであると考えます。

第一ステップとしては、組織立ち上げ期として、限られた予算を最大限に活かすことを至上命題と位置付ける。

ここでの重点課題は、従来の常識や慣行にとらわれない大胆な重点化と効率的運用を可能とする組織の構築・運営、および、商品化が見込まれる研究テーマへの民間リスクマネー投入の仕組みによる実質的予算増額である。

第二ステップとしては、中期的な課題として、明確な国家戦略の下に予算総額を着実に増額せしめ、名実ともにイノベーション創出を通じて経済成長に資する組織・仕組みを作り上げていくことを目指す。このステップは、継続的な組織能力の向上とマネジメント人材の養成も含めた長期の取り組みであり、5 - 10 年の長期工程として取り組む必要がある。

新独法をイノベーション実現に向けた実効ある組織としていくためには、第一・第二両ステップを通じて、総理大臣を長とする推進本部の覚悟と政治的リーダーシップが必須であることは言をまたない。

また、今回の政策の意義ならびに新独法の活動内容を継続的に発信し、国民に利する成果を産む組織であることを誰もが分かる形で訴えかけること、それが「小さく産んで、大きく育てる」ための重要施策であることも強く訴えておきたい。

以上

## 改革推進プラットフォーム 「日本版NIH」のあり方検討PT

(敬称略・役職は10月29日現在)

### 座長

御立 尚 資 (ポストンコンサルティンググループ 日本代表)

### 委員

梶 川 融 (太陽ASG有限責任監査法人 総括代表社員)

菅 田 史 朗 (ウシオ電機 取締役社長)

野 路 國 夫 (小松製作所 取締役会長)

原 田 明 久 (ファイザー 上席執行役員)

松 本 晃 (カルビー 取締役会長兼CEO)

以上6名

### 事務局

斎 藤 弘 憲 (経済同友会 企画部 部長)

進 藤 浩 史 (経済同友会 企画部 マネジャー)