

1 「日本版NIH」が目指すもの

堀田 知光

国立がん研究センター 理事長

わが国のライフサイエンスに関する基礎研究のレベルは世界のトップクラスにあるものの、医薬品や医療機器を創出する応用研究基盤が脆弱であるために海外との開発競争に後れをとってきた。近年、政府内においても危機感が共有され、前政権において「医療イノベーション 5 か年戦略」が策定された。同戦略では省庁を超えた連携によるわが国発の医薬品や医療機器を創出するための施策として早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院整備事業が開始され、基礎研究の成果を実用化につなぐ部分の「死の谷」を埋めるための仕組みとして創薬支援ネットワークの構築が計画された。この方針は新政権の日本再興戦略の一環である健康・医療戦略に基本的に引き継がれた。同戦略の推進本部は内閣に置かれ、重点化すべき研究分野とその目標を定め、研究開発関連予算を一元化して戦略的に配分することとされ、その司令塔機能として「日本版 NIH」構想が打ち出された。そして一元的な研究管理の実務を担う中核組織として新たな独立行政法人を創設すること、国際水準の臨床研究・治験を確実に実施できる「革新的医療技術創出拠点」を整備することとされた。

これらの施策は国の限られた研究開発予算を有効に活用し、健康長寿社会の実現や研究開発の国際競争力の強化に向けて期待は大きい。一方、現在構想されている「日本版 NIH」は、米国 NIH とは歴史的な経緯や社会環境が異なる上に、ライフサイエンス研究全体を俯瞰する網羅性、予算規模などが桁違いである。NIH を模倣したミニチュア版ではなく、NIH の先進性と戦略性を取り入れつつも、先例のない超高齢化社会を迎える日本の健康や医療を取り巻く現状と将来予測、研究開発の課題等を踏まえた先見性と独自性のある組織として整備すべきである。そのためには、日本版 NIH のトップには国際的な視野で基礎研究と臨床研究の好循環を生み出せる人材を配置すべきである。新たな独法に求められる機能と組織のあり方、研究予算の一元化と配分における戦略性と透明性の確保、革新的医療技術創出拠点の要件と付与すべき特例措置などについて論ずる。