

## 先端医療開発特区（スーパー特区）について

梶 田 直 揮\*

**抄 録** 内閣府と3省（文部科学省，厚生労働省，経済産業省）が連携して先端医療開発特区（スーパー特区）制度を推進しています。スーパー特区は行政的な区画ではなく，研究テーマに応じて指定されるもので，現在までに24の特区が指定されています。各特区では研究資金の弾力的運用や規制当局による薬事相談を受けることが可能となっており，こうした特例的支援措置により研究開発の加速と研究成果の迅速な実用化が期待されています。

**Q 1** 従来の国プロ（委託研究，補助・助成金研究）の枠組みに囚われない新たな仕組みとして「先端医療開発特区（スーパー特区）」が新設された背景には，どのような事情があるのでしょうか？

**A 1** 長引く経済停滞を打破しようと，平成20年前後に政府ではさまざまな政策提言や閣議決定を行っています。そのなかのひとつに平成20年6月17日の「経済財政改革の基本方針2008」という閣議決定があります。このなかで政府は「革新的技術創造戦略」を打ち出しました。バイオ技術，医療関連技術などの日本が得意とする革新的技術で世界のトップを走り続けようという構想です。

トップランナーであるためには何が必要かと問い詰めていくと，日本は個々の研究開発は得意だが，前例主義が邪魔をして，予算の使い勝手が悪く思い切った集中投資ができない，実用化にいたるスピードが遅いという問題に行き当たりました。特に開発段階まではベンチャースピリットが発揮されるのに，利用段階になると慎重になってしまうという問題が大きな壁です。そこで，「革新的技術創造戦略」のなかで研究資金の弾力的利用や各種の安全規制や試験方法の特例を認めて研究開発の加速のみなら

ず，実用化の加速までも可能とするような技術革新特区を作ろうということになりました。その第一弾として平成20年度に生まれたのが先端医療開発特区です。

**Q 2** 具体的に「スーパー特区」はいわゆる経済特区などの従来の仕組みと比べてどこがどう変わっているのでしょうか？

**A 2** 「スーパー特区」の特徴は，従来の行政区域単位の特区でなく，研究テーマ重視の特区であることです。〇〇大学とか△△病院といった研究機関名が特区のなかに登場しますが，それらの機関がある場所に注目しているのではなく，それら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のことを特区と呼んでいるというように理解していただくのが適当でしょう。

したがって，支援施策も固定資産税の減免といった行政区域単位の支援措置ではなく，Q5で後述するように初期の研究開発段階から研究者がその後の臨床研究や治験への展開をにらんで厚生労働省等の規制担当者との意見交換（開発段階からの薬事相談）できるようにしたり，あ

\* 内閣府大臣官房審議官（科学技術政策担当）  
Naoki KAJITA

るいは、複数機関からなる研究グループ間で融通して新たな発見事項に対して機動的かつ集中的に研究資金を投入（研究資金の統合的かつ効率的運用）できるようにするといった研究支援策が用意されています。

**Q 3** 「スーパー特区」の所管官庁はどこでしょうか？

**A 3** 平成20年7月に個別プロジェクトを所管する3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）と内閣府が協力して健康研究推進会議を立ち上げ、「スーパー特区」に関する制

度設計やプロジェクトの公募審査等を行ってまいりました。したがって、スーパー特区制度全般については、この3省と内閣府が共同して所管し、運営管理にあたっています。

**Q 4** 具体的に「スーパー特区」としてどのようなプロジェクトが採択されているのでしょうか？

**A 4** 平成20年7月に公募を行い、評価委員会において審査いただいた結果、143件の研究プロジェクトから24件が採択されました。表1の採択課題一覧をご参照下さい。

表1 採択課題一覧

	代表者/機関名	課題名		代表者/機関名	課題名
1	山中 伸弥/京大	iPS 細胞医療応用加速化	13	橋本 信夫/国立循環器病センター	先端的循環器系治療機器開発
2	水口 裕之/(独)医薬基盤研究所	新規 in vitro 毒性評価系の構築	14	平岡 真寛/京大	革新的医療機器創出
3	岡野 栄之/慶大	中枢神経の再生医療用の先端医療開発	15	岸本 忠三/阪大	免疫先端医薬品開発
4	岡野 光夫/女子医大	細胞シートによる再生医療の実現	16	中村 祐輔/東大	がんペプチドワクチン療法の開発
5	高戸 毅/東大	3次元複合再生組織製品の早期普及	17	珠玖 洋/三重大	複合がんワクチンの戦略的開発
6	中島 美砂子/国立長寿医療センター	新しい歯・歯髄炎治療法の実用化	18	山西 弘一/(独)医薬基盤研究所	次代・感染症ワクチン・イノベーション
7	西川 伸一/先端医療振興財団	ICRの推進による再生医療の実現	19	江角 浩安/国立がんセンター東病院	がん医薬品・医療機器早期臨床開発
8	蔵本 孝一/ナカシマプロペラ(株)	人工関節の患者別受注生産モデルの構築	20	田中 紘一/先端医療振興財団	消化器内視鏡先端医療開発
9	里見 進/東北大	オンリーワン・ナンバーワン医療機器創出	21	間賀田 泰寛/浜松医大	メディカルフォトリクスを基盤とするシーズの実用化
10	白土 博樹/北大	ミニマムリスク放射線治療機器開発	22	中尾 一和/京大	細胞間シグナル伝達制御による創薬
11	砂川 賢二/九大	情報型先進医療システム開発	23	樋口 輝彦/国立精神・神経センター	難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
12	永井 良三/東大	医工連携による先進医療開発実用化	24	古幡 博/慈恵医大	分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発

**Q 5** スーパー特区採択者が開発段階から規制を担当する機関等に薬事相談ができるようになってきているとのことですが、その背景にはどのような事情があるのでしょうか？

**A 5** 優れた研究開発成果が日本ではなかなか実用化されないということを先に申し上げましたが、医療関連技術もその例外ではありません。ドラッグラグ、デバイスラグという言葉をご存じだと思いますが、一般に日本では新しい物質が審査機関によって新薬として認められるまでに欧米に比べ2年、新しい装置が新診断・治療機器として認められるまでに3年程度の遅れがあります（平成21年度実績）。

その背景にはさまざまな事情がありますが、ひとつの大きな要因は基礎研究から臨床研究、治験へとつなげていくための橋渡しの仕組みの不足です。

多くの場合、基礎研究者が重要と考える研究データと治験分野を担う研究者や薬事審査担当者が必要とする治療データに関する認識にずれがあります。自由な発想を重視する基礎研究段階と異なり、臨床・治験段階の研究方法に対しては安全確認のためのさまざまな規制が設けられており、そうした規制を順守したうえで獲得されたデータでなければ薬事申請には使えません。ある物質について非常にすぐれた効用が基礎研究段階で認められたとしても、その効用を確認する際の試験方法などが治験基準に合致していなければ、それ以前に得られたデータは安全審査に利用することができません。薬事審査に必要な信頼性の高い実験データを収集するためには多額の研究資金と長い期間を要します。仮に、認識不足などによりデータが不足、あるいは、一部データが使えないということになると、膨大な労力や資金を投入してデータの追加取得や再取得を行わなければなりません。こうした事態を避けるには、研究の初期段階から規制当局と相談することにより、各研究段階で必

要な薬事関係の要求事項を確認し、薬事審査に備えた実験データ取得準備を始めるなどの計画的対応を進めておくことが有効です。

スーパー特区における薬事相談は、このようないわゆるドラッグラグ、デバイスラグと呼ばれるような研究成果の実利用の遅れの解消をねらって導入された支援策です。

**Q 6** 先の知財管理誌8月号のQ&Aで紹介いただいた「最先端研究開発支援プログラム」と、この「スーパー特区」との関係はどのように理解すればよろしいでしょうか？

**A 6** 先ほど申し上げたように、「スーパー特区」とは各省庁で進められている複数の研究プロジェクトのうちテーマが共通するものをネットワーク化し、薬事相談などの情報の共有化や研究資金の効率的活用を図ろうとする事業の総称です。したがって、文部科学省など各省庁のさまざまな研究支援制度の集合体ということもできます。

内閣府が主導している最先端研究開発支援プログラムは“基金”を活用した複数年度にわたる新しい研究支援制度ですが、あくまでひとつの支援制度ですから、研究者が最先端研究開発支援プログラムの支援を受けながらスーパー特区に参加することは可能です。

ちなみに、最先端研究開発支援プログラムは30の研究開発プロジェクトで構成されますが、そのなかの複数の中心研究者の方がスーパー特区にも研究ネットワークの代表として参加しておられます（前掲一覧表No.1, 3, 4, 10, 12）。

**Q 7** 種々の国家プロジェクトが「スーパー特区」の傘下に入るとなると、それぞれの国家プロジェクトの制約に従った管理が必要になるということでしょうか？

**A 7** 「スーパー特区」は複数の研究プロジェクトの複合体であり、それぞれのプロジェクトに対応した各府省の異なる研究支援制度が併存して適用されます。また、研究支援を受ける研究者の所属機関の特性（国立大学法人か、独立行政法人かといった違い）によっても、適用される法令上の規定が違ったりします。

みなさんに関係の深い産業技術力強化法第19条（国からの委託研究の成果を受託者に帰属させることを可能とする、いわゆる日本版バイドール規定）を例にしてご説明すると、以下のとおりです。

仮にA社のB研究者があるテーマのスーパー特区に参加し、JSPS（日本学術振興会）からは研究助成金を、NEDO（新エネルギー・産業技術研究開発機構）からは研究委託費を受領しているとします。この場合、JSPSの補助事業には産業技術力強化法第19条は適用されず、特許権の帰属や利用はA社とB研究者の判断に委ねられます。一方、NEDOからの委託費は産業技術力強化法第19条の適用対象となるため、日本版バイドール規定にしたがって特許権はA社に帰属しますが、そのかわりにA社には国内優先活用にむけた努力が求められます。

仮にJSPSからの助成を受けている独立行政法人C機構からA社が研究の一部を受託している場合、JSPSからC機構への助成金は日本版バイドール規定の適用対象外ですが、C機構自身が独立行政法人として国に準じた知的財産管理義務を負っているためにC機構が研究の一部を外部委託するとその委託研究は産業技術力強化法第19条の対象となり、日本版バイドール規定が適用されます。

「スーパー特区対象事業だから、あるいは、

最先端プロジェクトだから、一律の管理ルールが適用されるはずだ」と考えるのではなく、あくまでも個々の研究プロジェクトの実施主体やその研究活動を支える研究資金の性格に応じて適用される会計等の管理ルールが異なりますので、注意してください。

**Q 8** 「スーパー特区」は現状として医療分野に特定されているようですが、今後、他の技術分野にも展開される予定でしょうか？

**A 8** 「革新的技術創造戦略(平成20年6月)」のなかでは他の技術分野の技術革新特区の整備構想もありましたが、現在では医療技術以外にスーパー特区を設ける予定はありません。

しかしながら、研究開発成果の積極的な活用のためには「特区」の活用が有効であるという考え方は広く受け入れられており、民主党政権になってからも新たな特区創設に向けたさまざまな検討が進められてきました。

その成果のひとつとして、今国会で総合特別区域法が成立しました（平成23年6月）。今後、各地方から国際戦略特区や地域活性化特区のアイデアを募集し、次世代エネルギー研究開発拠点や国際物流拠点、健康医療拠点などの整備を進めていく予定です。

また、東日本大震災からの復興に向けた「復興特区」構想も検討されています。

こうした新たな特区構想の中で、医療技術はもとより、バイオ技術、ITユビキタス技術等のその他の新技術の活用も積極的に進められていくものと期待されています。

（原稿受領日 2011年5月31日）