



# 健康・医療ビジネスにおけるイノベーションと 政策のための科学

山梨大学大学院 医学工学総合研究部 社会医学講座 教授  
山縣 然太郎

合同会社 SARR 代表社員&業務執行社員  
松田 一敬

(独) 科学技術振興機構 社会技術研究開発センター〈RISTEX〉シニアフェロー  
奥和田 久美

## 1. はじめに

現行の第2次安倍内閣は、「新たな市場の創出～世界も驚く健康長寿社会～」という標語を成長戦略の1つの大きな柱としている<sup>1)</sup>。具体的には、①医薬品がインターネットで買える！、②再生医療をスピーディに実用化！、③世界最先端の医療を、もっと受けやすく！、④ICT等による合理化でさらに健康な日本へ！、⑤新たな市場の創出、の5つの具体的目標を実行するため、諸制度の見直しを進めつつある。例えば①では、適切なルールの下でインターネット販売を可能とするため、薬事法及び薬剤師法を改正した。これらが有効な成長戦略の柱に成り得るか、このような制度改正で十分であるかなどについては後年の政策評価を待つ必要があるが、どのような健康長寿社会が実現できるかは、少子高齢化の進む今後の日本において最優先検討課題の1つであることに違いはない。

よく知られているように、日本の高齢化率は世界で最も高く、日本は超高齢化社会に世界で最も早く到達する。歴史的に見て少子化に直面した文明は数多いが、英エコノミスト誌が「Into the Unknown」<sup>2)</sup>と表現したように、日本のこれほどの長寿命化と少子化の重畳は、人類の

有史以来、初めてのことである。こればかりは、歴史上にも海外にも対応の手本とするケースが存在しない。したがって日本では、上記の標語に「世界も驚く」とあるように、世界があっと驚くような解決方法を、世界で最も早く確立しなければならない。これから高齢化を迎える世界各国が、このような有史以来初のケースを日本はどう乗り切ることができるのか注目している。その解決目標の1つが「健康長寿」の実現であり、それだけで十分というわけではないだろうが、それが達成できなければ、日本の国家財政は医療負担の増大によって確実に破綻に近づくだろう。

一方で、健康・医療ビジネスは、世界的に見ても大きく伸びることが確実な巨大市場であり、このような分野において新産業や新雇用が創出できないとか、貿易収支のプラス要因が確保できないとかいうことは、科学技術立国を自称する日本の国家戦略としては考えられない。現時点で新薬を開発できる国は世界で7カ国程度しか存在せず、日本は、このような分野で科学技術イノベーションの成果の恩恵を受けられる数少ない可能性のある国の1つである。増大する医療費を補填するような利を生む見込み、すなわち前記の安倍内閣の表現に従うならば

「新たな市場の創出」が示せないのならば、少なくともこの分野への科学技術の公的投資の説明責任が果たせない。

本シリーズは「科学技術イノベーション政策のための科学」という側面から、根拠に基づく戦略策定の議論を進めている（本誌2014年6月号《通巻568号》参照）。その第2回目にあたる本号では、科学技術イノベーションへの期待が極めて高い健康・医療ビジネスの分野で、最近起こりつつある世界の変化を踏まえながら、それらに関連して生じる課題に取り組んでいる「科学技術イノベーション政策のための科学」の研究プロジェクトのいくつかを紹介していく。また、今後一層注目したほうがよさそうな話題も合わせて紹介していく。

## 2. 研究成果が新ビジネスを生み出す典型的な分野

一般的に、科学技術の基礎的な研究開発がテクノロジー創出に繋がり、新ビジネスに繋がっていくというモデルが信じられており、それが基礎研究へ研究開発投資を継続する理由にもなっている。ところが皮肉なことに、第三者が客観的な立場から、科学技術に関する研究開発の成果がどの程度のビジネス創出に繋がっているかを定量的に証明することは、かなり困難な作業である。しかし例外的に、多くの医療や医薬品の成功事例においては、論文・特許といった研究開発のアウトプットと新薬や新治療との関係性が明確化し得る。また、たとえ確率は低くとも、これらのイノベーションの源泉が大学や研究機関の研究や人材に見出される証拠がはっきりしており、そのことが世界各国の大学や研究機関に対して多くの研究開発投資が投入される理由になっている。要するに、この分野は、「将来の先端医療や新ビジネスを生むためには、研究開発投資を継続的に投入すべきです」と胸を張って言える分野であり、そこでの根拠の



図1 日本国内特許から見る研究者・発明者の分布

示し方が、その他の研究開発分野への投資の理由付けにも転用されることがある。

「科学技術イノベーション政策のための科学」の公募プログラムで採択された研究の1つに、「イノベーションの科学的源泉とその経済効果の研究（プロジェクトリーダー：長岡貞男氏、一橋大学イノベーション研究センター教授）」がある<sup>3)</sup>。この研究では、医薬品・バイオ産業の過去の成功事例の源泉について事例調査と質問票調査を行い、イノベーションを実現する過程における科学の貢献度合いを探り、また、論文や特許の公開書誌情報の関係性に基づいて、研究開発の知識がビジネスへどのように流れていったかという知識フローを把握しようとしている。また、「未来産業創造にむかうイノベーション戦略の研究（プロジェクトリーダー：山口栄一氏、京都大学大学院総合生存学館教授）」<sup>3)</sup>では、特許の発明者が形成する知識生産ネットワークをマップとして可視化し、日本のシステムが抱えている制度的・慣習的問題を明らかにしようとしている。特にSBIR（中小企業技術革新研究プログラム）が日米でどのように異なる効果をあげたのかを独自の分野知図から議論している。また、独自に開発した地図上の

検索システム（図1は検索例）により、日本国内における知識の分布と繋がりを明らかにして、イノベーション創出を議論しようとしている。各国の医薬品産業の基礎研究力を推し量ろうとする彼らの特許分析によれば、欧米諸国に比べると日本や中国には医薬品に繋がるような特許が少なく、効率的な特許出願が行われていない懸念も示されている<sup>9)</sup>。

医薬品・治療・医療機器のビジネスに加えて、今後一層盛んに創出されるようになるであろう予知・予防や健康維持のための新ビジネスにおいても、その知の源泉が科学技術の基礎研究から端を発するものであるか、またそれ以外の要素があるとするれば何であるか、関係する各政策の効果評価など、健康・医療をめぐる研究のネタは尽きない。

### 3. 研究成果がビジネスに繋がりにくいという日本の課題と諸制度

我が国の健康・医療と科学技術の現状に対して、諸外国に比べて、研究成果がなかなかビジネスに繋がらないという問題提起が従来から続いており、医薬品ではドラッグラグ、医療機器ではデバイスラグの問題と呼ばれている。これらは、すでに海外で承認されている新薬・医療機器・治療方法が、国内においては承認を得るまでに時間がかかるために使用することができない、つまり日本の患者がベストの治療を受けることができないという状況を示している。特に問題視されているのは、日本で発見・発明・開発された新薬や医療機器でありながら、国内で承認を得るよりも海外で承認を得る方が費用的にも時間的にも有利なため、海外での承認申請を優先することが一般的になってしまっていることである。

日本では、これらの承認は、10年前に設立された（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）で行われている。これまでのPMDAは慎重を期すため、欧米の承認機関である米国FDA（U.S. Food and Drug Administration）、欧州EMA（European Medicines Agency）に先行して新薬を承認することには消極的であった。その慎重さは、ある大学発ベンチャーの開発した新薬の安全性をPMDAが判断せず、米国FDAの承認を獲得してから日本で申請するべきとの指導

を出したケースもあったほどである。その結果として、大学発ベンチャーの減少、日本発の新薬・医療機器の国際的シェアの低下、医薬品・医療機器の約3兆円にもものぼる大幅な貿易赤字などが生じている、と指摘されるようになった。これらの指摘を受けて、PMDAでは審査人員を増やすなどの対策を始め、最近では新薬の世界同時承認の例も出てきている。

米国で承認されている新薬の50%以上は製薬企業が独自に開発した品目ではなく、大学やベンチャー企業からの導入技術によるものであり、また、ドイツのバイオ・医療クラスター政策の効果も伝えられている。これらから、世界中の健康・医療分野において、大学など研究機関の研究成果への期待はますます高まっている。日本はIMD国際競争力調査において科学技術インフラに関しては第2位の評価を受け、また前述のように、世界において新薬開発が可能な国は7カ国のみ、しかもアジアでは日本のみという、たいへん恵まれた状況にある。にもかかわらず、日本では制度面での不備からビジネスチャンスを逃し、かつ患者の厚生を下げていると指摘され続けてきたのである。科学技術イノベーションを加速させるためには、科学技術の成果で商業化・実用化による経済的な恩恵が発生し、継続可能なものとなり、資金・富が循環し、これが新たな科学技術の商業化・実用化に繋がるという循環、つまりエコシステムの構築が必要である。新技術を積極的に承認する制度の創設、臨床検査・生産現場・治療現場での規制緩和などによって、国内で研究成果を事業化できる確率が上がり、資金が集まり易くなり、参入事業者が増え、これが再び研究費の増大に繋がるという好循環が生まれる。そこに公的投資を研究開発につぎ込むからには、研究開発シーズを健康・医療ビジネスに繋げるような制度面の整備や規制緩和が不可欠ということになる。そうでないと、大学などの研究機関の研究成果は退蔵されてしまうか、事業化されたとしても海外の製薬企業による海外で臨床試験・商品化ということになり、結局、日本ではその新薬や新しい機器を輸入して使うこととなる。これでは、日本の公的投資をこの分野の研究開発につぎ込む意味が薄れる。

最近、日本のこのような状況に対して、なんらかの変化をもたらすのではないかと期待される打開策が出てきている。山中伸弥教授のノーベル賞受賞をきっかけに、iPS細胞を始めとする再生医療分野を強化するため、2013年の薬事法改正において「再生医療等製品」という分野が新設され、「再生医療等安全確保法」が成立した。この結果、再生医療関連製品を用いた治療に関しては、日本は最も先進的・野心的制度を持つ国となったと見なされ、関連する海外の製薬企業や医療機器メーカーの日本進出が始まっている。また、癌治療法の1つとして注目を浴びている細胞療法において、これまでは院内での細胞培養が義務づけられていたが、新法では外部委託も可能となり、病院の治療現場や経営形態のオペレーションにおいて大きな変化が生じることが期待できる。

このように特に先端医療においては、薬事法上の規制・医療の規制・技術標準などの広義のルール体系が技術プラットフォームの一部となっており、「創造的に規制を設けること」がむしろイノベーションを促進し得る。規制を設けること自体が悪いわけではなく、むしろ、規制の不備や未整備こそが実用化の阻害要因になる。こうした事実は、産業界にも社会一般にも正しく認識されていないように思われる。仮に基礎研究に大量の研究資金を投入し、技術シーズの育成に成功したとしても、それを実際の医療に活用するためのルール体系が整備されなければ成果は活かされない。こうした事態は、一連の政策体系が規制と技術標準の両面から包括的に設計されていないことに起因している。また、政策立案者を動かすための根拠としては、ルールの不備や未整備が阻害要因となって実用化に遅れが生じた新薬や機器の事例解析も必要と思われる。

「科学技術イノベーション政策のための科学」で採択された研究の1つに、「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション（プロジェクトリーダー：加納信吾氏、東京大学大学院新領域創成科学研究科准教授）」がある<sup>3)</sup>。この研究プロジェクトでは、先端医療にかかる新技術をいち早く実用化するための日本の制度設計はどうあるべきか、ルール組成を体系的に分析するフレームワークに基

づく事例解析と政策分析を行い、特に再生医療・遺伝子診断といった市場の成長が予想される事例に当てはめ、政策シミュレーションを行い、最終的には本プロジェクトの成果が日本の制度設計に反映されることを目標としている。

#### 4. 遺伝子研究の進展と新ビジネス創出

科学技術の進展が新たなビジネスを生み出しつつある典型的な例として、遺伝子研究がある。このあたりは、これから政策的対応の検討を必要とされる領域とも考えられる。

遺伝子に関する研究は、1990年に米国の米国衛生研究所（NIH：National Institute of Health）と米国エネルギー省（DOE：Department of Energy）によって始まった「ヒトゲノム解析計画」以来、飛躍的に進歩してきた。「ゲノム」とは生物のもつ遺伝子の情報を指しており、この計画はヒトゲノムの30億の全DNA配列を明らかにしようとする計画であった。当初から15年間30億ドル予算で計画され、当時は「生命版アポロ計画」とも呼ばれた。結果的に配列解析技術の進歩が著しく加速され、日本を含む国際的な協力体制と民間のセラ・ジェノミクス社との間での読み取り競争となって、予定より早く2003年にはヒトゲノム解読が完了した。この成果は生命科学研究全体の大きな基盤整備となり、たんぱく質をコードする遺伝子の数が予想よりも少ない2万強であることや遺伝子以外の領域にも機能がありゲノムの約80%の領域に機能があることが明らかになるなど、その後の研究発展に大いに寄与した。また、ヒトゲノム解析計画と関連研究は計画後のさらなる投資を誘発し、2010年までの累積ですでに投資の数十倍もの直接的・間接的経済的効果と大きな雇用を生んだという試算が公表されている<sup>4)</sup>。

技術的には、特に遺伝子の解析技術が飛躍的に進歩し、解析速度が予想を超えるスピードで短縮化されたことが注目される。解析はシーケンサと呼ばれる解析装置で行われるが、この装置の性能向上が著しく、この期間のコンピュータ技術の進歩をはるかに超える検査コスト低減効果が見られた（図2）<sup>5)</sup>。ヒトの全ゲノム解析は、1991年には13年間3,000億円を要すると見なされていた。2007年には、DNA構造

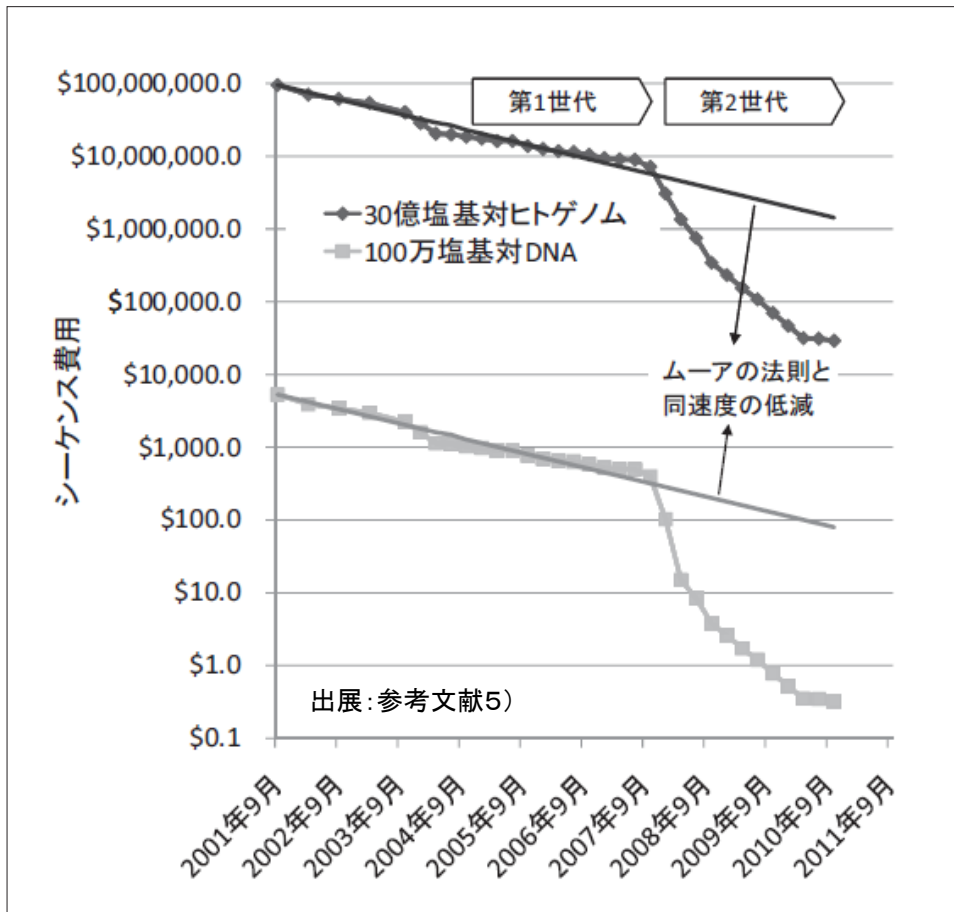


図2 遺伝子解析装置の進歩による解析費用の低減<sup>5)</sup>

の共同発見者の一人でノーベル賞を受賞したジェームズ・ワトソン博士のゲノム情報が、初めて個人名を明らかにされる形で公開された。このときの解析には2ヵ月を要し、そのコストは1.2億円であった。しかし、2012年に発表されたOxford Nanopore Technologies社のUSBメモリサイズのシーケンサでは、数時間数万円で解読ができる。現在では、DNA配列を決定するということが、技術的には人間ドックなどで行う通常の検査と変わらないものとなった、と言ってよい。

このように身近になった遺伝子解析の医療への応用は、「遺伝子検査」という形で実現されるが、これは2つのカテゴリーに分かれる。1つは疾患に関連する疾患遺伝子検査であり、遺伝病の診断や疾患の発症リスク、がんの再発リスクに関する遺伝子検査である。例えば、筋ジストロフィーや血友病などの遺伝病に関する遺伝子検査と高血圧や糖尿病のような生活習慣病の病気のかかりやすさに関連する疾

患感受性遺伝子検査がある。もう1つは薬剤感受性遺伝子検査と呼ばれるもので、薬の効きやすさや副作用の個人差に関する遺伝子検査である。遺伝子検査が、これからの医療では不可欠の検査の1つとなることは疑う余地がない。一部の遺伝病の遺伝子検査、抗がん剤などに対する遺伝子検査、がんの再発可能性に関する遺伝子検査などは実用化されて、すでに保険収載されている。

しかし一方で、生活習慣病の感受性遺伝子検査については、研究途上であること、倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical Legal and

Social Implication)についての議論が十分尽くされていないこと、遺伝子検査に対して国民には多様な意識があることなどにより、人間ドックでの検査といった形での社会実装には慎重論が根強い。現在、日本のアカデミアは、日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」や関連学会による「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」により、慎重な運用方針を示している。しかし、2013年には、米国女優アンジェリーナ・ジョリー氏が、乳がん遺伝子検査の結果によって予防的な乳房切除を行い、世界の注目を集めた。この例を見ても、健診等での疾患感受性遺伝子検査についてのニーズは一層高くなっていくと予想される。質・量ともに、これまで以上に民間機関における検査体制の整備が求められるようになることは必然であろう。

遺伝子は人の設計図であり、病気に加えて、体格・目や毛髪の色などの人の構造と形態、

アルコール代謝など様々な機能と体質を決定している。また、個人のルーツを知ることも可能となる。これらを医療の現場とは別のニーズからビジネスに繋げる可能性を示したのが米国の 23andMe 社であった。この会社は 2006 年に Google 社の出資により発足し、わずか 99 ドルで個人の遺伝子情報を提供するサービス (PGS: Personal Genome Service) によってセンセーションを巻き起こした。利用者は郵送されたキットに唾液を入れて返送すると約 1 ヶ月で結果を得ることができる。疾患関連遺伝子を含む 250 種類の遺伝子情報を依頼者に提供し、同社には数十万人分の遺伝子情報が蓄積された。しかし、2013 年 11 月の米国食品医薬品局 (FDA) の販売停止要求に応じて、現在、同社は健康に関連する遺伝子検査の提供を中止しており、医療現場以外での疾患遺伝子検査の社会実装の難しさを世に示すことになった。一方で、23andMe 社は個人のルーツなど医療と直接関係の薄い分野での遺伝子検査は継続して行っており、世界にはこのようなニーズもかなりあるらしい。健康関連遺伝子検査のニーズは今後、益々高まることが予想され、一時的な停滞などがあるにしても、ビッグマーケットであることに変わりはなく、日本でも目的別に各種の遺伝子検査ビジネスが始まりつつある。ビジネスのチャンスは治療方法や医薬品だけでなく、食品やスポーツなどの健康維持関連産業にも幅広く生まれ、新規参入業種が拡大していくだろう。

究極の個人情報でありながら、血縁者と情報を共有するという遺伝子情報の特異性に対する一般市民のリテラシーと情報提供側の個人情報保護に対する考え方が、このビッグマーケットの命運を左右する。遺伝子情報を一般市民が手にするために、どの程度のリテラシーが必要か、そのサポート体制をどのように構築するか、個人情報機密性をどこまで担保する必要があるのかなど、いずれも難しい問題であって検討要素が多い。このような社会課題を考えるうえでは、もはや医療従事者や製薬会社の経験だけでは十分ではない。より広範囲な学際的検討が必要な典型的領域とも言え、ぜひ「科学技術イノベーション政策

のための科学」でも検討して頂きたいテーマである。例えば、社会実装しながらこれらを醸成してきたクレジットカードの普及やインターネットでの商品流通における一般市民のリテラシー向上過程などは大いに参考になるだろう。

## 5. ビッグデータとしての健康関連情報の活用とビジネス創出

今後、保健・医療・福祉の現場で個人情報が大量に活用されることが確実視されており、科学技術イノベーションが起き得る領域であるが、我々はそのメリットの大きさも随伴するデメリットもまだ見積もることができていない。このあたりも、ぜひ「科学技術イノベーション政策のための科学」としてアカデミアに検討して頂きたい。

これらの個人情報は、サービスを受ける個人のために収集されるものであり、利用される「個益」のための情報である。一方で、公衆衛生上の課題解決、例えば、医療の精度管理をするうえでも重要なデータであり、「公益」としての側面を持つ。しかし、これら両面での情報活用を推進するうえで、現状では本質的な課題がある。それは、情報の一元化が図られていないために、多くの有用な活用に限界があることである。ここでいう情報の一元化とは、様々なソースの情報を個人で連結したデータセットが構築されていることである。情報一元化のメリットは、個益においては、多様な健康に関する情報を縦断的・横断的に多くの施設で情報共有することができるため、既往歴・内服履歴・健康状態の推移などについて無駄な情報再収集や重複検査を省いて医療ができることである。一方、公益におけるメリットは計り知れないほど広範囲に大きく、まさにビッグデータの活用でイノベーションが起きるはずである。

健康関連ビッグデータのソースとなる情報は、レセプト (医療報酬明細書) 情報、カルテ (診療録) 情報、人間ドックなどの各種健診情報、介護保険制度による情報などであり、それぞれのデータ活用はすでに始められている。例えば、前述で紹介した (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) では、複数医療機関の電子カ

ルテの統合データベースである「医療情報データベース」を用いて、副作用の早期発見などの薬剤疫学に活用する試みを開始しようとしている。厚生労働省では、国が保有するレセプトデータのデータベースである「ナショナルデータベース」の活用として、医療費適正化分析や医療サービスの質の向上のための様々な分析を開始した。地域的には、まだ稀ではあるが、複数の情報源である健診データとレセプト情報や地域がん登録情報を連結したデータによる健診の実施効果や経済的評価を行っている地域も出てきている。

喫緊の課題は、一元化活用のための基盤整備である。レセプト・カルテ・健診データの電子化が進んだ結果、利用できるデータは急激に増えてきたが、それを個人ベースで連結できるデータセットの構築基盤ができていない。おそらく、その鍵となるのがマイナンバー制度（社会保障・税番号制度）<sup>6)</sup>の導入であろう。この制度の制定によって、統一的な番号で各データセットが統合的に解析できるようになり、健康関連ビッグデータ活用が一気に促進されるに違いない。ただし、その条件として、これらのビッグデータを解析できる人材が十分である必要があり、早急に人材の育成や流動促進に着手しなければならない。米国 NIH はビッグデータイニシアティブの手始めとして、科学者や医療従事者のデータ処理スキルを向上させるためのトレーニングプログラムを開始し、この分野のビッグデータ活用人材を十分に確保する準備を開始しているが、残念ながら日本ではこのあたりの対策がまだ検討されていない。そもそも日本では臨床疫学や生物統計の領域でも人材が不足しており、さらにマーケティングやマネジメントと保健医療福祉の専門領域の領域架橋的な学術基盤がたいへん弱い。この状態では健康関連ビッグデータが宝の山で終わることになるのではないだろうか。

日本での健康関連ビッグデータの活用は途に就いたばかりであり、まだ多くの活用アイデアが眠っており、健康関連ビジネスの種も多く埋もれているはずである。

## 6. 新たな治療を普及させるために 必要なリスクコミュニケーション

東日本大震災をきっかけに、種々の分野でリスクコミュニケーションの必要性が議論されるようになったが、健康・医療分野においても、特に先端医療などではリスクコミュニケーションが必須であり、社会の合意なしにはビジネスの発展余地もない。

不治の病が治療可能となる新薬、多数の人々を死に至らしめる伝染病を防ぐワクチン、非侵襲の治療方法など新しい医療技術の発表は、人々の治療・予防や生活の質（QOL：Quality of Life）の向上には朗報である。一方、ほとんどの薬には副作用があり、新しい技術の実践には未知のリスクが必ず伴う。再生医療や遺伝子診断・遺伝子治療といった先端技術を用いた医療については、先端技術の進展そのものに対しても不安が付きまとう。すでに一部の研究行為は生命倫理の問題に発展している。新しい技術の導入や画期的な治療方法の社会的認知度を高め、正しい利用方法へ理解を深めるためには、ステークホルダーや一般市民とのコミュニケーションが必要である。そのうち、特にリスクという観点の認識を共有することを「リスクコミュニケーション」と呼ぶ。

効果の高い医薬品ほど、副作用のリスクも大きい。また、先端的であればあるほど実績は少なく、成功確率も十分には分かっていない。日本でも前述のようにドラッグラグを改善するために新薬の世界同時承認を実現するなどの努力が行われてきたが、その結果、これに付随する負の側面、つまり後追い承認時代には起きなかった問題が生じてしまった。その一例が肺がん治療薬であるイレッサという薬であり、副作用により患者が死亡し、国と製薬企業を相手に訴訟が起こされた。また、子宮頸癌予防を目的としたヒトパピロウイルス（HPV）ワクチンでは、投与を受けた患者に副作用が相次いで報告され、社会的に問題となった。海外で上市された後の市場検査（臨床第4相）を見てから国内での承認となった時代は、こうした問題は国内では起きなかった。

このように、いち早く最新かつ最善と思われる治療法や予防法を導入することは、同時に新

たなりリスクを抱えることになる。経済学ではこのことを「リスクとリターンは比例する」と言っている。より高いリターン、ここでは最新・最前の治療法の導入と病気の治癒の早期化を求めるのであれば、より高いリスク、すなわち予測不可能な副作用も覚悟する必要がある。これまでの日本では「リスクとリターンは比例する」という考え方が受け入れられていなかったため、「リスクがあるものは取り入れない」という考え方が主流であった。しかし、例えば末期の患者の立場であれば、リスクがあっても「夢の薬」を試してみたいと思うのが当然である。そこには、新しい技術を導入する場合にはリスクとリターンの両方があるということを、利用者が、すなわち患者ならびに家族や社会が十分に理解できるようなコミュニケーションの機会が必要になる。

例えば、前述したように、再生医療においては薬事法改正により新制度が設けられたわけであるが、それでも再生医療というのは、利用者にとっては、まだまったく新しい医療である。しかも、その対象製品は、画一性が保証しやすい化学合成品ではなく細胞という生き物である。これらに関し、今後は世界に先駆けて実用化承認を行っていくことになる。治療効果への期待が非常に大きい一方で、技術そのものへの不安、予測できない副作用の

可能性、そしてコストの高さへの批判などの問題が生じることは必然である。

また、最近始められた新型出生前診断や前述のヒトの全遺伝子を検査するパーソナルゲノムサービス (PGS) などは、病気の可能性を事前に知ることができるという意味で、予防や診断技術として歓迎の声が大きい。しかし、その一方で、遺伝子差別に繋がるのではないかという懸念、あるいは個人情報保護の観点からの懸念が大きい。これらのリスクに対して、遺伝子検査そのものを否定するという一方通行的な意見も出てきている。報道発表によれば、妊婦の血液で胎児の染色体異常を調べる新型出生前診断を受けた女性は、2013年4月の開始時から2014年3月末までの1年間で計7,775人であり、染色体異常の可能性のある陽性判定は全体の1.8%であった。陽性判定後に異常の確定検査が行われるが、件数は不明だが人工妊娠中絶を選択した例が報告されており、このような検査は命の選別に繋がりがかねないとの批判もあり、適切な説明がされた上での決定だったかどうか十分な検証が必要という意見も出てきている。

このような技術が発展するほど、リスクとリターンの双方を掲げて社会的認知度を高めるようなリスクコミュニケーションの重要性が増す。そこには、科学技術への社会的期待



図3 新技術への一般理解を高め、市民の政策参加を促すための工夫



が、科学的な根拠に基づいて社会に共有される期待となるように、可視化あるいは定量化される手法開発も必要であろう。「科学技術イノベーション政策のための科学」で採択された研究の1つに、「科学技術への社会的期待の可視化・定量化手法の開発（プロジェクトリーダー：玉村雅敏氏、慶應義塾大学総合政策学部准教授）」がある<sup>3)</sup>。この研究では、①「政策マーケティング手法」を応用した社会的期待の調査と指標化の手法、②「討論型世論調査（Deliberative Polling）」を活用した社会的期待の仮説構築・検証手法、③「SROI（Social Return on Investment = 社会投資収益率）分析手法」を応用した社会的期待への投資効果（インパクト）の定量分析の手法から成る3つのアプローチを有機的に組み合わせ、科学技術への社会的期待を可視化・定量化するガイドラインを見出そうとしている。現在、そのタイムリーな具体的事例として出生前診断を取り上げ、事象とステークホルダーの関係の把握・政策ニーズの把握・施策オプションの把握などを試み、ガイドラインの精緻化に努めている。

また、「科学技術イノベーションに向けた政策プロセスへの関心層別関与フレーム設計（プロジェクトリーダー：加納圭氏、滋賀大学教育学部准教授／京都大学物質－細胞統合システム拠点特任准教授）」という研究プロジェクトも採択されている<sup>3)</sup>。どのような科学技術にも関

心を寄せる「関心層」、例えば再生医療といった特定の技術のみに関心を寄せる「潜在的関心層」、科学技術に関心の低い「無関心層」があることに着目し、それぞれ関心層別の政策関与を促すコミュニケーションの場づくりを行うことを目指し、政策の実務家ニーズとの双方向的対話の枠組みづくりを行おうとしている。また、市民の政策参画を促すために、ゆるキャラ「対話もんキーず」を制作したり、また新技術理解促進方法の試みとしてかねてより試作を進めてきた「幹細胞双六」といったものを普及させようとしている（図3）。

## 7. 公的投資へのオプションの提示と選択

健康・医療分野で、根拠に基づく科学技術イノベーション政策の立案が行われるようになると、どのような議論が可能になると想定されるだろうか。ここでは、文部科学省 SciREX 事業の2013年度委託調査として行われた、糖尿病の予知・予防技術開発の効果に関する政策オプションとその分析の試行結果を例に考えてみたい<sup>7)</sup>。この試行は基本的に公的投資の配分へ根拠となるものを示そうとしたものであり、公的な研究開発投資のパターンとその効果をオプションとして提示している。ここでは、糖尿病の予知・予防は、公的な研究開発投資を行ううえでの目標の一例であり、糖尿病予知・予防を重要領域と見なして研究開発投資を行うというこ

作成した政策オプション						
	政策パターン				社会的影響	経済的影響 <sup>※3</sup> (パターン⑤との差)
	政策内容	投資総額 <sup>※1</sup>	実現時期	普及割合	糖尿病患者数 (2030年時点)	実質GDP (2030年時点)
政策 <sup>7)</sup> オプション①	全ての技術の開発支援に投資	300億円	②～④ 全て	②～④ 全て	305万人 (うち重度の糖尿病患者 64万人)	+2554億円 [100ポイント]
政策 <sup>7)</sup> オプション②	予知マーカー技術の開発支援に集中投資	100億円	2020年頃	50% <sup>※2</sup>	305万人 (うち重度の糖尿病患者 66万人)	+1691億円 [66ポイント]
政策 <sup>7)</sup> オプション③	ICTによる指導技術向上支援に集中投資	100億円	2015年頃	50%	356万人 (うち重度の糖尿病患者 70万人)	+853億円 [33ポイント]
政策 <sup>7)</sup> オプション④	再生医療技術の開発支援に集中投資	100億円	2025年頃	15%	356万人 (うち重度の糖尿病患者 72万人)	+41億円 [2ポイント]

図4 オプション作成と社会的・経済的影響分析の試行<sup>7)</sup>  
(糖尿病の予知・予防技術開発の効果)

とを決定した、という仮定のうえでの思考シミュレーションが行われている。

具体的には、糖尿病の予知・予防技術の開発要素のうちの3つを採り挙げて、近い将来に関連しそうな社会制度の変化を加味したうえで、どれに投資すると、2030年における糖尿病患者が何人くらいになり、実質GDPへの影響はそれぞれいくらになるかを試算している(図4)。方法としては、医療や目的別研究開発活動に係る産業連関分析や知識資本の陳腐化率のような基盤となるデータと、レセプトデータからの糖尿病重症者率の推計や将来患者数・医療費・就業可能人口などの推計などを用いて、経済的影響を中心に分析を行っている。この検討はSciREX事業サイトに公開されているので、前提条件・パラメータ・分析手法などについて深く知りたいという方はそちらを参考にされたい<sup>7)</sup>。

まず、アカデミアがこのような分析・解析を行い、かつ、オプションの提示といった形で政策立案者の目に触れるようにすること自体が、「政策のための科学」への第一歩である。このような検討を行うために、おそらくまずは、糖尿病対策となる技術の理解・経済的分析手法に関する知識・影響し得る社会的制度などに関して、学際的検討ができる研究体制を作ることが必要である。次に、その前提条件・パラメータ・分析手法などにおける妥当性がアカデミアの中で十分に議論されなければならない。学会で発表することや論文の査読を受けることがこれに相当するだろうが、当然ながら間違いの指摘や改善提案を受け付けない研究者であってはならないし、指摘や査読を行う側も検討の目的を理解したうえでのアドバイスを行える知識と見識を必要とする。特に重要な問題に対しては、アカデミアのなかで、分析の視点や分析手法などが異なる複数検討が比較されて、より妥当なオプションの提示ができる状況になることが望ましいだろう。

では、政策立案の立場にある者は、このようなオプションの提示をどう見るのだろうか。ここに示されているのは、分析結果という1つの根拠ではあるが、そこから導かれるものは1つの結論というわけではない。仮に根拠になり得る資料が図4のみであっても、導かれる結論は

いろいろと考えられる。まず、糖尿病の予知・予防対策に関する投資総額が300億円である場合、この3つの技術開発に均等に100億円ずつ投資すべきだろうか。また、この3つだけに300億円を投資すべきだろうか。もし、総額が100億円しかない場合は、どれか1つの技術開発に投資すべきだろうか。あるいは、なにかしらの比率で分散投資すべきだろうか。そもそも、それらを検討する際に、何を優先すべきだろうか。例えば、最も多くの患者を救うことを優先するか、より重篤な患者を救うことを優先するか。あるいは、最も多くの実質GDPを回収することを優先するか、あるいは最も早く実現しそうな技術または最も普及し得る技術を優先するか。

このような議論が行われるようになることが、「根拠に基づく」戦略策定の姿であろう。なにかしらの根拠が提示されれば、即座に唯一の結論が導けるわけではないが、少なくとも3つの技術の研究開発者を一人ずつ呼んで意見を聞いて決めるよりは有意義な議論になり、また第三者にも納得し得る結論が導けるのではないだろうか。各技術の研究者や関係者は、自分たちの推進する技術をより重要だと主張するのが自然なことであるが、それらを等しく聞き入れることは不可能である。

実は、上記の優先度こそがまさに国家戦略ではないか。現行の第2次安倍政権のように、まずは経済再生を最優先の国家戦略と考えるならば、おのずと経済的側面や時間的側面から優先的視点が定まっていくことになるだろう。また現在、ライフサイエンスの研究から健康・医療の現場まで統合して司令できる健康・医療戦略推進本部が設置され、これはいわゆる「日本版NIH」への準備と言われている。このような仕組みが目的どおり機能すると、上記の例で言うならば、①の300億円を総額として、どこにどれだけ投資するかが議論できることになる。従来のような省庁別検討の積算を基本とする場合には、まずは各省に100億円ずつ分けることになって重複投資があってもお互いに気がつかないとか、あるいは自分たちがとりあえずよく分かるところだけを見て、厚労省は②に100億円を、総務省は③に100億円を、文科省は④に100億円を投資する、といったことにも

なりかねない。もし総額の300億円が100億円に減って、それを3等分してから、さらに分散投資されるということにでもなれば、いずれの効果もさほど期待できない最悪のケースと考えられる。

もちろん、アカデミアの活動のなかで、個々の研究者が個々のビジョンにしたがって研究開発を行うことは、研究者倫理の範囲内で、まったく自由である。しかし、研究開発の公的投資の配分という視点からは、すべての研究に対して平等の投資が行われるということは現実的にあり得ないし、それが公正であるとも言えないだろう。研究開発投資における「全体最適化」は、限られた資金的資源あるいは人的資源の配分に関して、以前よりも重要視されてきているように思われる。例えば、EUの科学技術研究局はEU全体としての方針を決めようとしているが、それは、EU各国それぞれの分散投資がいずれもクリティカルマスに到達せず、結果的にEUが世界のなかで存在感を失っていくことを懸念しているからである。

また、オプションが複数あるなかで、いずれかを選択していくという考え方も、あちこちで見られるようになってきている。現在、内閣府では「選択する未来」という委員会<sup>8)</sup>を運営して、種々の試算資料を見ながら日本の行く末を考えようとしている。その基本は、日本の将来にもオプションがあり得て、我々はそれを選択していくのだという考え方である。産業界において経営者の行うべきことの最も重要なことの1つが、オプションの提示とその選択にあることは、ここであらためて言うまでもない。変化の大きな時代に、複数のオプションを想定せずに従来路線の延長だけを考える経営などありえないだろう。ここで強調したいことは、そのようなビジネス感覚が国家戦略においてもかなり必要になってきているという事実である。

## 8. 終わりに

健康・医療は先端的な科学技術の成果がビジネスに直結する典型的な分野であり、イノベーションと政策のための科学の関係を最も議論できる分野でもある。それらを対象とする研究の余地は大きく、また、他の分野への示唆も大きいと期待される。市場拡大が確実

視される背景にあって、技術的進歩も著しく、政策的な議論が始まる前に新ビジネスの創出が先行していく例さえ見られる分野であり、従来の関係者だけの検討ではおそらく新ビジネスのチャンスが掴みきれない。世界中で多くの新規参入者が注目している動向を見逃してはならない。

(やまがた ぜんたろう、まつだ いっけい、おくわだ くみ)

### 《参考文献》

- 1) 新たな市場の創出～世界も驚く健康長寿社会～  
[http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seichosenryaku/kenko\\_choju.html](http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seichosenryaku/kenko_choju.html)
- 2) Into the Unknown, The Economist, Nov 18, 2010,  
<http://www.economist.com/node/17492860>
- 3) 「科学技術イノベーション政策のための科学」プロジェクト紹介  
<http://www.ristex.jp/stipolicy/project/>
- 4) ヒトゲノムプロジェクトによる経済効果の定量分析、科学技術動向、2011年9・10月号(原著: Battelle Memorial Institute, Economic Impact of the Human Genome Project)
- 5) 第2世代DNAシーケンサによるゲノム解析費用の大幅低減、科学技術動向、2011年5月号(原著: K. Wetterstrand, DNA Sequencing Costs: Data from the NHGRI Large-Scale Genome Sequencing Program)
- 6) 社会保障・税番号制度(マイナンバー制度)、  
<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/>
- 7) 文部科学省 SciREX 事業「技術イノベーション政策における『政策のための科学』推進事業における政策オプション作成に資する社会的・経済的影響分析手法の試行」  
<http://www.jst.go.jp/crds/scirex/committee/download/minutes14/1-5.pdf>
- 8) 内閣府「選択する未来」委員会、  
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/future/>
- 9) パイプラインに繋がる特許判別指標の応用、情報管理、2014年6月号

\*尚、本稿は、(独)科学技術振興機構社会技術研究開発センター(JST RISTEX)による投稿論文シリーズの第2回目です。