

自由民主党
東京一区(千代田・港・新宿)
衆議院議員

平成26年5月発行
編集発行:山田美樹事務所

山田みき 活動ニュース



討議資料



山田 今から9年ほど前になりますが、私が霞が関を出て、民間の経営コンサルティング会社で働き始めた時、最初のプロジェクトが、外資系メガファーマが別の外資系製薬会社を買収した、M&A後の組織統合でした。プロジェクトの期間は1ヶ月。かつて省庁再編の一部に関わっていた私は、霞が関の10倍の速さで仕事が進んでいくことに衝撃を受けました。行政の仕事はコンセンサスを得ながら進めていくもので、スピードが速ければ良いというのではありませんが、現実に、日本の行政が世界の動きから取り残されていくのではないかと思うと、居ても立つてもいられない気持ちになりました。

また、国内の製薬会社のプロジェクトで

私は医療情報担当者の方に随行して、首都圏の開業医や中小病院を回りました。「ラ

日本医療研究開発機構法案(日本版N-IH)の
衆議院内閣委員会での審議で、
与党のトップバッターとして質問に立ちました。

研究から実用化への橋渡しを

山田 日本が欧米に比べて創薬の研究が進まない理由の一つに、研究から実用化までの橋渡しがうまくいかない、日本のアカデミックな研究は有効性のデータが強調される反面、安全性に関する調査研究が不十分であり、実用化に使える研究が少ない、と言わざりました。

オープン・イノベーションの流れの中で、製薬会社が自らニーズに合った研究を求めて大学や研究機関にプロジェクトを公募する仕組み、アステラス製薬のO³、塩野義のENDS、第一三共のToNeDSなどの取組がなされました。また、京都大学MICのように、企業が大学内に進出して、国と企業が研究費を助成して共同研究を行える仕組みも始まっています。

昨年5月、医薬基盤研を中心に創薬支援ネットワークが作られ、製薬大手からも創

業が研究費を助成して共同研究を行える仕組みも始まっています。

昨年5月、医薬基盤研を中心に創薬支援ネットワークが作られ、製薬大手からも創

**今国会の重要な法案である健康・医療戦略推進法案、日本医療研究開発機構法案(日本版N-IH)の
衆議院内閣委員会での審議で、
与党のトップバッターとして質問に立ちました。**



●赤石清美 厚生労働大臣政務官 薬エキスパートの方々が参画して、基礎研究の実用化をワンストップで総合支援する体制がスタートしました。

アカデミックと企業との間に信頼関係がない、とさえ言われていた状況が、少しずつ改善しつつあります。他方、海外では、アメリカのN-IHの下で製薬企業から休眠中の化合物の提供を受けて研究者にマッチさせるプログラムを開始したり、イーライリリーが世界の大企業やベンチャーに対して無料で薬理試験サービスを提供するなど、ダイナミックな産学連携が進んでいます。我が国における創薬の産学連携は、どのような方向性で、国際競争力のあるハイレベルなものを目指していくお考えでしょうか。

赤石清美 厚生労働大臣政務官 医薬品業は、国民の保健医療水準の向上に資するとともに、高付加価値、知識集約型産業であり、日本の今後の経済成長を担う重要な産業として期待されます。今回の日本医療研究開発機構(以下、「新機構」)設立にあたっては、創薬支援ネットワークの本部機能を新機構に移管するとともに、臨床研究中核病院(10ヶ所)と早期・探索的臨床試験拠点(5ヶ所)の整備を新機構を通じて実施し、新機構に集約される医療分野の研究費の配分などの業務と併せて、総合的に実用化を推進してまいります。

レセプト情報データの研究開発への活用のためのルールづくり

山田 レセプト情報データの第三者提供は、国の研究機関や大学などを中心に23件の事例があります。今後、データ提供申出者の範囲も拡大が検討されています。製薬会社からのレセプトデータ活用の要望も、現在、日本製薬工業協会が取りまとめて行っていると聞いています。新機構が一体的に研究開発の支援を行うにあたっては、ナショナルデータベースの活用の可能性も大きなテーマです。今後どのようにルールづくりを行っていくのでしょうか。

神田裕一 厚生労働省審議官 ナショナルデータベースは、一定の公益性の高い学術研究を行う者や、研究開発独立法人、國から研究費用の補助を受けている者(民間企業も含む)に対して提供を行っており、新機構が実施する研究開発も提供の対象となるものと考えます。日本再興戦略において、データ申出者の範囲拡大を検討するとされたことを受け、昨年9月から有識者検討会で製薬業界、医療機器業界などからヒアリングを行い議論を重ねています。業界などからは、個別のデータは必ずしも必要ではないが副作用情報など集計したデータの形で提供を求めるという意見が出されており、まずは集計データから試行的に提供する予定です。

I-T戦略本部において、個人が特定される可能性を低減したパーソナルデータの利活用について検討されることも踏まえて、さらに今後情報活用の範囲の拡大についても検討してまいります。



ご近所のお祭り、イベント、会合など、可能な限り参加させていただきたいと思いますので、ぜひ事務所までお知らせください。
また、ミニ集会を実施しておりますので、ご協力ををお願いいたします。国会見学もご相談下さい。

山田みき後援会ご入会のお願い

後援会の会員を募集しております。会費は無料です。

会員の皆様にはニュースレターや各種ご案内をお送りいたします。

ポスター掲示のお願い

ご自宅やガレージ、倉庫、ビル、田畠、商店等に、山田美樹のポスターを掲示していただける方を募集しています。

詳しい内容や
手続きは
事務所まで
お問い合わせ
ください。

自民党党员募集のご案内

自由民主党では、党员を募集しています。党员の方には、機関誌「自由民主」を毎年お届けする(家族党员を除く)他、自民党中央政治学院が主催する中央政治学院の割引価格での受講、ネット講座「自民未来塾」の無料受講があります。さらに、総裁選挙の前年と前々年の2年継続して党员となっていられる方には、総裁選挙の投票権が付与されます。

【お申し込み・お問い合わせ先】

山田美樹事務所 〒100-8982 東京都千代田区永田町2-1-2 衆議院第二議員会館917号室
TEL:03-3508-7037 FAX:03-3508-3837

オフィシャルウェブサイト

<http://miki-yamada.com/>

公式フェイスブック

<https://www.facebook.com/mikiprofile>

公式ツイッター

https://twitter.com/yamada_miki



産学官の収知を新機構のもとに結集させ 限られた予算から最大限の成果を

政府もバイオベンチャーへの 資金供給の側面支援を

山田 日本で創薬の研究開発が進まないもう一つの理由に、欧米に比べて圧倒的にバイオベンチャーが少ないことがあります。バイオ医薬品の開発コスト増大への対応や、個別化医療や希少疾患の分野で、バイオベンチャーの役割の拡大は世界的潮流であり、国内のバイオベンチャーの育成が急務です。

成功確率は万に3つ、製品化まで10年以上、臨床試験段階になると2年で最低20億円はキャッシュが必要といわれるこの分野で、いかにリスクマネーを確保するかが課題です。2005年に東証マザーズがバイオベンチャーの株式公開条件を厳格化しましたが、製薬会社へのライセンスアートや共同開発など、様々な資金調達の仕組みも確立しつつあります。最近では、第一三共と三菱UFJキャピタルが組んで、国内の大学ベンチャーの起業を

支援するO-E-R-Eプロジェクトを立ち上げ、人々にヘルスケアに特化したファンドができたことが話題になりました。

民間ファンドがハイリスクの投資に躊躇する中、政府も積極的にベンチャー支援施策を展開しています。産業革新機構では、これまでに6件の製薬関係のアーリーステージでの投資案件があり、25年度補正でも創薬分野に200億円の增资に加え、産業競争力強化法により民間ファンドへの支援策も講じられています。

健康・医療戦略推進本部（以下、「推進本部」）によつて医療分野で戦略的・一体的な予算配分がなされることになると、これらの政府系ファンドの投資判断にも影響が出るかと思います。ファンドの独立性の問題もありますが、推進本部が政府系ファンデに對してどのような形で示唆を与えることができるでしょうか。

加藤勝信 内閣官房副長官 ベンチャーの育成は、昨年6月に策定した健康・医療戦略の中でも重要な位置づけています。今年3月に、健康・医療戦略推進本部のもとに健康・医療戦略ファンドタスクフォースを設置し、関係省庁・関係機関と連携しつつ、健康・医療の分野における特性を踏まえながら、ファンドの運用やルールについての検討を進めています。その上で、同タスクフォースから、それぞれのファンドにおける自主的な投資判断をしっかりとしていくために、医療分野の研究開発の取り組み状況や予算配分の考え方を、しっかりと情報提供していきます。

海外からの知見も活かして、国際競争力を ある分野にメリハリのある支援を

山田 新体制では、国のインハウス研究の予算や文科省関連の科研費が新機構の対象経費に含まれない等の限界はあります。まずは3省庁の壁を破つて新しい組織を創設するという事実がシンボリックに重要であり、関係者のご尽力に心から敬意を表したいと思います。とはいえ、新体制が本当に実効力のあるものになるかどうかは、すべて今後の運用次第です。イギリスのN-I-HにあたるOSCHERの年間予算は約3500億円ですが、3兆円の予算を持つアメリカのN-I-Hと同じやり方で戦うのではなく、トランクルーション・メディスンの分野に集中しています。新機構が約1400億円という限られた予算を最大限に活かして革新的な成果を得るには、メリハリをつけ



山田みきプロフィール

所属委員会 衆議院経済産業委員会 衆議院内閣委員会 衆議院消費者問題に関する特別委員会
党の役職 女性局次長 青年局次長 広報戦略局次長 知的財産調査会産業活性化小委員会幹事
内閣部会副部会長 自民党総研インバウンド研究会事務局長

議連 医療政策研究会 国民医療を守る議員の会 国民歯科問題議員連盟
優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届ける議員連盟 など多数所属

- 昭和49年3月15日 東京生まれ AB型
- 平成8年通産省(現:経済産業省)入省 WTO通商交渉や特許庁の組織改革に携わる
- 小泉内閣の内閣官房にて、産業再生、地域再生、経済連携協定に取り組む
- ボストンコンサルティンググループにて、ヘルスケアや製造業をはじめとする国内外のプロジェクトに従事
- エルムスジャパンにて営業企画を担当
- 平成24年12月 第46回衆議院議員選挙にて自由民主党の公募により東京一区(千代田・港・新宿)から立候補し初当選

加藤勝信 内閣官房副長官 推進本部では、健康・医療戦略に即して概ね5年間の医療分野研究開発推進計画を策定し、例えば再生医療やがんといった、重点的かつ計画的に推進すべき領域などを定めます。同計画を受けて、推進本部は毎年、予算の重点配分を定める資源配分の方針を策定し、各省庁は同方針に基づいて予算要求を行います。まさに予算要

