＜推進方策＞
・　国は、レギュラトリーサイエンス[5]を充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。
・　国は、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査機関の体制を大幅に整備、強化するとともに、当該審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。
・　国は、大学、公的研究機関、産業界との連携の下、新たな創薬や医療機器開発につながるシーズを生み出し、その実用化を加速するため、官民を挙げた創薬・医療技術支援基盤の整備を推進する。特に、「橋渡し」研究拠点を充実、強化するとともに、研究提案を公募し、全国の大学や企業等に開かれた医療機関ネットワークを構築する。
・　国は、医薬品及び医療機器の臨床研究と治験を一体化した制度に関して、海外の類似した制度（例えば、米国におけるＩＮＤ（Investigational New Drug）、ＩＤＥ（Investigational Device Exemption）等）を調査研究し、その導入について検討するとともに、大学等に対して、国際標準に基づく臨床研究の実施を求める。
・　国は、臨床研究の成果を円滑、効率的に創薬や医療機器開発に結びつけるため、研究開発の早期の段階から規制当局による相談や助言を受けられる体制を整備するとともに、臨床研究から治験、承認申請、さらには承認後の市販後安全対策までを一体的に進めることができるよう、相談や届出の窓口、承認審査及び安全対策の体制を充実、強化する。
・　国は、革新的な医薬品及び医療機器の開発につながる新たなシーズの創出に向けて、バイオベンチャーを長期的視点から支援するための取組を進める。

５．科学技術イノベーションの推進に向けたシステム改革

⑴科学技術イノベーションの戦略的な推進体制の強化

①　「科学技術イノベーション戦略協議会（仮称）」の創設

グリーンイノベーション、ライフイノベーションをはじめ、国として取り組むべき重要課題への対応に向けて、科学技術イノベーションを推進していくためには、産学官をはじめ、多様で幅広い関係者の主体的な参画を得て、将来ビジョンを共有し、総力を挙げて協働できる体制を構築する必要がある。これにより、各参加主体は全体を俯瞰した上で、それぞれの役割を理解し、密接に連携、協力しつつ、取組を推進していくことが可能となる。国は、こうした観点から、重要課題に関する戦略の検討から推進までを担うプラットフォームを構築する。

＜推進方策＞
・　国は、総合科学技術会議（若しくは、これを改組した「科学技術イノベーション戦略本部（仮称）」。以下同じ。）の調整の下で、「科学技術イノベーション戦略協議会（仮称）」（以下「戦略協議会」という。）を創設する。戦略協議会は、科学技術イノベーションの一体的な推進に向けて、重要課題ごとに設置することとし、関係府省や資金配分機関、大学、公的研究機関、産業界、ＮＰＯ法人等の多様で幅広い関係者の参加により、緊密な連携、協力を行う場とする。
・　国は、幅広い関係者や関係機関の主体的な参画を促すとともに、関係機関間の連携や調整を担う者（「戦略マネージャー（仮称）」）を指名するなど支援体制を整備する。
・　戦略協議会は、重要課題の将来ビジョンを明確にするとともに、その実現に向けた戦略策定に資するため、基礎から応用、開発、更に事業化、実用化の各段階に至るまで、各フェーズにおいて推進すべき具体的な研究開発、規制・制度改革、達成目標、推進体制、資金配分の在り方等について、幅広い観点から検討する。総合科学技術会議は、戦略協議会における検討を踏まえ、重要課題達成のための戦略を策定する。
・　戦略協議会は、本戦略の実効性を確保するため、戦略の推進に係る全体マネジメントを担う。大学、公的研究機関、資金配分機関、産業界等の参画機関及び関係者は、「戦略マネージャー（仮称）」の全体調整の下、連携、協力しつつ、取組を推進する。

②　産学官の「知」のネットワーク強化

科学技術の複雑化、研究開発活動の大規模化、経済社会のグローバル化の進展に伴い、これまでの垂直統合型の研究開発モデルの問題が顕在化し、これを反映する形でオープンイノベーションの取組が急速に進んでいる。こうした中、大学や公的研究機関の優れた研究成果を、迅速かつ効果的にイノベーションにつなげる仕組みの必要性が高まっているが、その一方、国内外の産学連携活動の現状を見ると、大学の外国企業との共同研究は低い割合にとどまり、技術移転機関（ＴＬＯ）の関与した技術移転件数も減少傾向にある。このため、科学技術によるイノベーションを促進するための「知」のネットワークの強化に向けて、産学官の連携を一層拡大するための取組を進める。

＜推進方策＞
・　国は、大学間連携の強化や金融機関をはじめとした関係機関との連携を視野に入れた産学官のネットワーク構築を推進する。
・　国は、大学及び公的研究機関が、優れた研究成果の提供、そのための権利調整を迅速に行う体制の整備など、産業界との連携を円滑に行うための機能を強化することを求める。また、大学が、広域的な機能を持つＴＬＯの編成、産学官連携本部とＴＬＯの統合、連携強化など、産学官連携機能の最適化を図ることを期待する。
・　国は、大学による国内外の特許取得の支援を強化するとともに、特定領域における重要な技術であって海外で特許侵害されるなど国益を損なうおそれがあるものについて支援を行う。また、国は、大学及び公的研究機関に対し、海外の大学や企業との共同研究や受託研究の拡大に向けて、知的財産保護等に関する連携ルールの整備、専門人材の育成、確保など、研究マネジメント体制の整備を求める。
・　国は、大学及び公的研究機関が、取得特許の管理や活用、博士課程学生等が参画する場合の知的財産の取扱いや秘密保持の原則に関する考え方の明確化を図るとともに、企業内研究室や企業の大学内研究室の設置など、柔軟な産学官連携体制を整備することを期待する。
・　国は、大学や公的研究機関における有望なシーズの発掘から事業化に至るまで、切れ目無い支援を強化する。その際、関係投資機関とも連携しつつ、マッチングファンド等により、民間資金の活用も促進する。また、公的研究機関は、大学が持つシーズを社会に結びつける役割も期待されるため、産学官連携に係る機能を充実、強化する。
・　国は、産学官連携の成果を総合的に検証するため、特許実施件数や関連収入などの量的評価を推進するとともに、市場への貢献、研究成果の普及状況、雇用の確保など質的評価を充実する。また、これらの評価に必要な体制を整備する。

③　産学官協働のための「場」の構築

科学技術によるイノベーションを効率的かつ迅速に進めていくためには、産学官の多様な知識や研究開発能力を結集し、組織的、戦略的に研究開発を行う連鎖の「場」を構築する必要がある。東日本大震災は、特に東北及び関東地方において、研究施設、設備等に直接的な被害をもたらし、研究開発システムにも深刻な影響を及ぼした。我が国として、震災からの復興、再生を早期に実現するためにも、領域横断的な連携など産学官の多様な研究者の連携を強化し、知を結集するための取組を強化していく必要がある。これまで我が国では、筑波研究学園都市や関西文化学術研究都市をはじめ、国際的な研究開発拠点の整備を進めてきたが、すでに集積の進んだ拠点の一層の発展に向けて、機能強化を図る必要がある。諸外国では、産学官の総合力を発揮する体制や機関の役割がますます重視されるようになっており、これも参考に、イノベーションの促進に向けて、産学官の多様な研究開発能力を結集した中核的な研究開発拠点を形成する。また、国の総力を結集して革新的技術の研究開発に関する推進の仕組みや制度の整備を行う。

＜推進方策＞
・　国は、基礎から応用、開発の段階に至るまで、産学官の多様な研究開発機関が結集し、非競争領域や前競争領域における共通基盤技術の研究開発を中核として、「競争」と「協調」によって研究開発を推進するオープンイノベーション拠点を形成する。特に、大学や公的研究機関が集積する拠点において、相乗効果を発揮し、イノベーションを促進するため、機関の垣根を越えた施設、設備の利用、研究成果の一体的な共有や発信を推進する。