

- 5 各省施策から期待される成果

(1) 政策課題「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」

がんの医薬品・診断薬については、平成 27 年度までにがん細胞に特異的な分子を標的とした薬剤のプロトタイプや抗体等を 21 種類作製、早期がん診断用バイオマーカーを 3 種類開発（文部科学省）また平成 29 年度までに次世代抗体の国産化に向けた長期にわたる安定な生産や品質解析の技術開発（経済産業省）等によって、今後 10 年程度でこれら革新的医療を臨床段階へ移行させる。

がんの医療機器については、重粒子線がん治療技術について、360°多方面から照射できる超伝導小型回転ガントリーの開発・導入や、呼吸による患部の動きや形状の変化に合わせて点描による照射を行う呼吸同期 3 次元スキニング照射等を平成 27 年度までに実現（文部科学省）粒子線がん治療装置等を小型化、低コスト化するために高温超電導マグネットを実現する（経済産業省）。また、従来の PET 診断装置と比較して 10 倍の高感度かつ 10 倍の速度で診断ができ、世界初の開放型の PET 診断装置（Open-PET）を平成 27 年度までに開発（文部科学省）高い空間分解能（2.5mm 以下）を持ち MRI に対応した PET 診断装置を平成 30 年度に販売等（経済産業省）血液中のがん細胞を検出して遺伝子を診断するシステムを平成 29 年度から販売等、高線量 X 線ビームを臓器の動きに合わせて追尾照射して正常組織への被ばくを最小限に抑えた高精度 X 線治療装置を平成 28 年度から販売等、を目指し、微小がん(1cm)を早期に発見し、がんの特性を的確に把握して患者に最適な治療を実現する（経済産業省）。

精神・神経疾患（発達障害、うつ病、認知症等）については、平成 27 年度までに、発達障害の診断マーカー（画像等）最適な治療法適用のために必要なうつ病等の分類に係る客観的指標、認知症に対する創薬候補物質の臨床研究につなげていくこと等を目指す（文部科学省）。また、認知症の発症と進展に係るマーカーを開発し、これを用いたアルツハイマー病治療薬の臨床試験を平成 32 年度までに開始させる（厚生労働省）。さらに平成 27 年度末までに、メンタルヘルス不調の発生と関連が深い職場での過度のストレスを健康リスクとして捉えたリスクアセスメント手法等を確立し、その普及を図る（厚生労働省）。

個人の特性に着目した予防医療については、平成 26 年度までに難治性自己免疫疾患（全身性エリテマトーデス等）や難治性皮膚疾患（小児アトピー性皮膚炎等）の発症予測バイオマーカーと治療標的分子の抽出、予防治療薬のスクリーニングを実施して、平成 29 年度までには予防治療薬の臨床試験の方法を検討する（文部科学省）。

(2) 政策課題「身体・臓器機能の代替・補完」

ヒト体性幹細胞を用いたヒト幹臨床研究については、角膜の再生は H24 年度までに、歯槽骨、関節軟骨等の再生は H25 年度までに、先進医療の承認等、実用化を目指す。他の基礎研究については臨床研究に進んだ段階で支援を開始し、4 年以内に先進医療の承認等を目指す。また、再生医療で課題となる免疫拒絶、造腫瘍性（がん化）等に関する研究、及び移植後の診断検査技術の開発を行い、安全かつ有効な再生医療技術

の確立を目指す（厚生労働省）。iPS 細胞あるいは ES 細胞を用いた研究については、加齢黄斑変性治療では平成 25 年度頃、角膜再生治療、重症心不全治療、パーキンソン病に対する幹細胞移植治療では平成 29 年度頃までの臨床研究への移行を目指し（文部科学省）、世界に先駆けた臨床研究を国として支援する（厚生労働省）。また、失われた組織・器官等を補助・代替し、機能回復するための再生医療デバイス等の開発・実用化に向けた研究を推進し、平成 26 年度末には臨床試験を開始するのに十分な前臨床試験データを蓄積する（経済産業省）。

平成 27 年度までに、幹細胞の自動培養、凍結保存、品質評価まで一体となった装置の実現を目指すほか（経済産業省）、iPS 細胞を利用した病態の解明や創薬スクリーニング系の開発を実施することにより（文部科学省、厚生労働省）、幹細胞の再生医療等への産業応用を促進するとともに周辺機器市場の競争力を強化する。

（３）政策課題「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」

医薬品及び再生医療については、革新的医療技術である核酸医薬、ナノ技術応用 DDS（薬剤送達システム）、遺伝子治療薬、再生医療/細胞・組織加工製品について、安全性等に関する新たな評価手法の開発・標準化、評価の考え方や評価基準とともにガイドラインとして平成 29 年度までを目標に順次整備する（厚生労働省）。

医療機器については、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器等を対象に、工学的安定性等に関する詳細な評価基準を合計 24 件の開発ガイドラインとして平成 25 年度までに取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する（経済産業省）。数年先の実用化が見込まれる医療機器やその周辺技術に関して、新規医療材料や IT・ロボット技術を用いた医療機器の評価試験法について、改良・改善が定期的に行われるという医療機器独自の特徴を踏まえつつ、その評価技術要素毎に平成 27 年度までに順次確立させ、平成 29 年度までに JIS 化及び国際標準化も目指す（厚生労働省）。

（４）政策課題「少子高齢化社会における生活の質の向上」

高齢者及び障がい児・者の認知機能・身体的機能を BMI 技術やネットワーク技術、ロボティクス等を利用し補助・代償する機器の開発、虚弱高齢者を対象とした要介護状態を予防するための介護予防プログラムの開発、介護者の身体的・精神的負担を大幅に軽減するための機器の開発、在宅における見守りサービスによる介護の質の向上と効率化のための機器・システムの研究開発、及びこれらの機器・システムを社会へ導入するための整備に取り組む施策を推進する（総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）。

小児の障害の予防と予後の改善の基盤整備等のため、妊娠中に母親から胎児に感染し、重篤な障害を引き起こす感染症について、対策の強化を行う。具体的には母子感染の実態把握、感染のスクリーニング及び標準的治療法の開発を図る。また、重篤な遺伝性疾患（原発性免疫不全症等）に対する新生児スクリーニング法を開発し、スクリーニング陽性者に対してはゲノム解析にて遺伝子診断を行うとともに、ゲノムコホ

ートの基盤整備を行う。個人の遺伝子変異情報に基づき最適な遺伝子・細胞治療法の適応及び時期を決め、遺伝子・細胞治療の開発を図る（厚生労働省）。

また、小児にも適用可能な、小型で長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発し、平成 32 年には実用化を達成して、心臓移植待機患者へ速やかに人工心臓が提供されることを目指す（経済産業省）。

- 6 関連する国家戦略等

ライフイノベーション分野の対象施策の特定にあたっては、日本再生戦略（平成 24 年 7 月 31 日閣議決定）のライフ成長戦略及び医療イノベーション 5 か年戦略（平成 24 年 6 月 6 日 医療イノベーション会議）と方向性を一にし、これらに示された目標の達成に向けて各省の取組が着実に実施されるよう考慮している。なお、東北メディカル・メガバンク計画については、その社会的意義に鑑み、去る 8 月 31 日付の総合科学技術会議の評価結果に則して、今後、既存のバイオバンク及びコホート研究との連携を含め、組織体制を早急に整備するとともに、事業目的に沿った綿密かつ実現性の高い計画書を作成し、事業を実施・推進していく必要がある。

参考 重点的取組毎の施策数一覧

「震災からの復興・再生並びに災害からの安全性向上」

政策課題等	重点的取組	総務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	計
命・健康を、災害から守る	① 地震発生情報の正確な把握と迅速かつ適切な発信						1		1
	② 津波発生情報の迅速かつ的確な把握		1				1		2
	③ 迅速かつ的確な避難行動をとるための備えと情報提供		1(1)				1(1)		2(2)
	④ 災害現場からの迅速で確実な人命救助	1							1
	⑤ 被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持			2					2
仕事を、災害から守り、新たに創る	競争力の高い農林水産業の再生		1		1				2
	革新的技術・地域の強みを活用した被災地での雇用創出・拡大と産業競争力強化		2(1)						2(1)
	災害時の行政機関・事業所等の事業継続の強靱性の向上								0
	⑨ より低コストな液状化被害防止						1		1
	⑩ 地理的条件を考慮した配置・設計によるまちの津波被害の軽減		1						1
居住地域を、災害から守り、新たに創る	⑪ 災害に対する構造物の強靱性の向上	1	1				4		6
	⑫ 大量の災害廃棄物の迅速、円滑な処理と有効利用							1	1
	⑬ 産業施設等による火災等の二次災害の発生防止機能の強化	2							2
	⑭ 新しいコミュニケーションを促すコア技術の開発と実装								0
	⑮ 迅速かつ的確に機能する強靱な物流体系の確保		1						1
モノ、情報、エネルギー等の流れを、災害時も確保し、新たに創る	⑯ 必要な情報の把握・伝達手段の強靱さの確保	2					1		3
	⑰ 電力、ガス、上下水道の迅速な機能回復								0
	放射性物質による健康への影響に対する住民の不安を軽減するための取組		1					1	2
	除染等作業を行う者の被ばく防止の取組			1(1)					1(1)
	放射性物質の効率的・効率的な除染と処分		1		1			1	3
放射性物質による影響	⑳ 農水産物、産業製品の放射性物質の迅速な計測・評価、除染及び流通の確保			1				1	2
	㉑ 被災地である東北が故に可能な、あるいは、積極的に東北から全国・海外に発信可能な取組		1						1
	計	6	11(2)	4(1)	2	0	9(1)	4	36(4)

()内は、特定施策のうち、AP新規施策(新規事業及び継続事業ながらH25年度アクションプランに初めて提案のあった施策)の数を示す。

「グリーンイノベーション」

政策課題	重点的取組	総務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	計
クリーンエネルギー供給の安定確保	① 技術革新による再生可能エネルギー利用の飛躍的拡大		2		1	5	1	1	10
	② エネルギー供給のグリーン化					1(1)			1(1)
分散型エネルギーシステムの拡充	③ 革新的なエネルギー供給・貯蔵・輸送システムの創出	1	2(1)			3(1)			6(2)
エネルギー利用の革新	④ 技術革新によるエネルギー消費量の飛躍的削減	2	4(3)			22(5)	1		29(8)
社会インフラのグリーン化	⑤ 地球環境情報のプラットフォーム構築	1	2				2	1	6
	⑥ エネルギー・環境先進まちづくり		1		2	1	1		5
	計	4	11(4)	0	3	32(7)	5	2	57(11)

()内は、特定施策のうち、AP新規施策(新規事業及び継続事業ながらH25年度アクションプランに初めて提案のあった施策)の数を示す。

「ライフイノベーション」

政策課題	重点的取組	総務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	計
がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上	① 個人の特性に着目した予防医療(先制医療(早期医療介入))の開発		1(1)						1(1)
	② がんの革新的な予防・診断・治療法の開発		5	1		4(2)			10(2)
	③ 生活習慣病の合併症に特化した革新的な予防・診断・治療法の開発								0
	④ うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発		1	2(1)					3(1)
	⑤ 再生医療の研究開発		1	2	1	2			6
身体・臓器機能の代替・補完	⑥ レギュラトリーサイエンスの推進による医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術の開発			1		1			2
少子高齢化社会における生活の質の向上	⑦ 高齢者及び障がい・児・者の機能代償・自立支援技術の開発	1	1	3		2(1)			7(1)
	⑧ 小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発			1(1)					1(1)
	計	1	9(1)	10(2)	1	9(3)	0	0	30(6)

()内は、特定施策のうち、AP新規施策(新規事業及び継続事業ながらH25年度アクションプランに初めて提案のあった施策)の数を示す。