

③ 「ライフイノベーション」対象施策

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額(H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
先制医療（早期医療介入）の推進による発症率の低下	ゲノムコホート研究と臨床関連情報の統合による予防法の開発	ゲノム情報と電子化医療情報等の統合によるゲノムコホート研究の推進(科学技術戦略推進費)	<p>本施策では、上記プロジェクトの準備段階研究として平成23年度に実施される、パイロット研究の成果を踏まえ以下のことを行う。</p> <p>① 2年目(平成24年度) 1年目に検討し、まとめた標準プロトコル案に従い、対象者の数を増やし数千人規模に拡大したパイロット研究を行う。対象者を募集し、インフォームドコンセントをとった上で、ベースラインの調査、血液等の生体試料の採取・保管・各種分析などを行い、大規模研究に向けた標準プロトコル案を修正し最適化、実施上の課題の解決を行い、研究実施体制を確立する。</p> <p>② 3年目以降(平成25年度以降) 標準プロトコルは外部評価を実施した上で、2年目に確立した研究実施体制により10万人規模の大規模コホート研究を実施する。同時に、IT戦略に基づき、進展している電子化医療情報を効果的・効率的に活用し、将来的に、コホート研究のデータと医療情報の統合させる方策についても検討を行う。</p> <p>これらの取組により、日本全国に複数の拠点を整備し健常人よりなる10万人規模の「大規模ゲノムコホート推進体制」を完成し、バイオマーカー及びそれに基づく早期医療介入(診断、予測、治療)の開発と有効性・経済性の評価、臨床情報活用からの医療技術評価による効果的医療の普及及び推進を図る。</p>	H23-	科学技術戦略推進費の内数(H23予算額:科学技術戦略推進費の内数)	内閣府・文部科学省	
		東北メディカル・メガバンク計画(ゲノムコホート関連事業部分)	<p>大学病院を核とする医療人材育成システムと連携しながら、被災者の医療を担う地域医療連携の復興に貢献するとともに、それと一体的に次世代医療体制を構築し、もって東北地区の産業創出・復興に貢献する「東北メディカル・メガバンク計画」において、</p> <p>○ 3世代垂直コホートを含む健常人コホートと疾患コホートで得られる生体試料を収集、保存するとともに、サンプル提供者の医療情報、検査情報等を適切な同意のもとで収集、生体試料の解析情報とリンクさせてデータベース化し、創薬研究や個別化医療に向けた基盤を形成(複合バイオバンク事業)を実施する。</p> <p>当該体制については、将来的に構築される上記の全国的な「大規模ゲノムコホート推進体制」に効率的、効果的に組み込むために、本重点的取組の個別施策の一つとして実施するものである。</p>	H23 - H32	49,289百万の内数(新規)	文部科学省	来年予定されている期中評価の結果を踏まえ、適切な事業の執行を行うこと。
がん・治療法の開発による治癒率の向上等	がんの早期診断、治療技術の研究開発(肺、膵、肝がんは継続)	がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト	<p>本施策では、我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、最適ながん対策を実現するとともに、医療機器産業の競争力強化を図るため、がんの超早期診断・治療等を総合的に推進する研究開発を実施する。</p> <p>具体的には、平成26年度までに、肺がん、肝臓がん、膵臓がん等を対象に、医療機器メーカー、医療機関、さらにはがんに関する最新の知見を有する研究機関が参加した医工連携の研究開発体制を構築し、以下の研究開発を行う。</p> <p>(1)微小ながんを発見し、がんの特性を正確に把握することで最適な治療を実現するため、高精度な画像診断、病理診断、血中がん分子・遺伝子診断に係る医療機器を開発。</p> <p>(2)最小限の切除で確実な治療を実現する診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム、微小ながんを高精度に治療するX線治療機器を開発。</p> <p>さらに、研究開発の推進とともに、経済産業省と厚生労働省が連携し、革新的な医療機器の実用化促進に向けたガイドライン策定等の制度改善を推進する。</p> <p>これらにより、早期段階でのがん対策を実現し、がん対策基本計画における目標であるがんによる死亡者の減少(20%減)に貢献する。</p>	H22-H26	1,100百万(H23予算額:677百万)	経済産業省	

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等	がんの早期診断、治療技術の研究開発（肺、膵、肝がんは継続）	次世代がん研究戦略推進プロジェクト	本施策では、次世代のがん医療を実現するため、革新的な基礎研究の成果を継ぎ目無く臨床研究へつなげることのできる仕組みを構築し、厳選した有望シーズを戦略的に育成することで臨床研究に向けた研究を加速させる。 また、がんの薬物療法において、個人の遺伝的背景に配慮した副作用・効果の予測や診断を可能とする医療の実現に向けて、ファーマコゲノミクス研究の成果を臨床応用するための取組を行う。	H23- H27	4,451百万 (H23予算額: 3,600百万)	文部科学省	指定研究と公募研究のバランスを一層図ることが必要。
		重粒子線を用いたがん治療研究(放射線医学総合研究所)	本施策では、最先端技術(世界初の呼吸同期2軸3Dスキャン照射の臨床応用及び超伝導小型回転ガントリーの開発・導入)により、放射線医学総合研究所重粒子線がん治療装置(HIMAC)を高度し、重粒子線の特長を活かした超短期治療(日帰り治療)による早期社会復帰の実現や他の治療法では完治が困難な難治がんの克服を目指す。	S59-	2,873百万 (H23予算額: 2,288百万)	文部科学省	日本再生重点化措置への要望額の比重が高いことに鑑み、同措置の趣旨との整合性について検証が必要。
		Open-PETの開発(放射線医学総合研究所)	本施策では、高分解能かつ従来のPET診断装置と比較して10倍の速度(被ばく量1/10)で診断ができる、初の開放型PET診断装置(OpenPET)を開発する。開放型の利点を活かし、腫瘍の位置や性質の画像情報を取得、診断しながら、同時にX線、重粒子線等による治療を行う、PETガイド下がん治療の実現を目指す。以上により、がんの早期診断及び診断と融合した革新的な治療を可能とし、治癒率の向上を実現する。	H17-	208百万 (H23予算額: 208百万)	文部科学省	日本再生重点化措置への要望額の比重が高いことに鑑み、同措置の趣旨との整合性について検証が必要。
		橋渡し研究加速ネットワークプログラム	本施策では、がん等の医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指す。開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う拠点を整備・強化するとともに、これら拠点から支援を受ける橋渡し研究に対し、公的研究費による支援を行う。 平成24年度からは、さらに拠点の特色化を行うとともに、新たな拠点を1拠点～2拠点程度構築する。また、拠点間のネットワーク化を促進するための支援を強化する。さらに、拠点を活用し、新たなシーズを開発していくための支援の充実を図る。	H19- H23 (1期) H24- (2期)	3,700百万 (H23予算額: 3,000百万)	文部科学省	
		難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん関係研究分野)	本施策では、「領域1:革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」及び「領域2:日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究」の2領域について、一般公募型の研究として重点的に推進していく。 領域1においては、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、主に難治性固形がんを対象としたがん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発等、中長期的視野に立った戦略的計画に基づくとともに、実用化へ向けたロードマップを明確に持った研究を重点的に推進する。 領域2においては、主に難治性がんを中心とした日本発のがんペプチドワクチンの創薬を目的とし、安全性と有効性の検証を行うものであり、公募の上、課題をヒアリングも併せて選定し、計画的かつ継続的にICH-GCPIに準じた第1相から第2相前半の臨床研究を実施する。 短期的な達成目標は、PMDAの申請受理及びCRO管理下でのICH-GCPIに準じた質の高い臨床研究を実施すること、中期的な達成目標は、臨床研究成果を生み出し、科学的根拠に基づいた薬剤の安全性と有効性を証明すること、長期的な目標は、がん対策基本法のもとに策定されたがん対策推進基本計画において、「がんによる死亡者の減少」及び「がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上」を全体目標として掲げており、これら目標実現のために、本施策で日本発のがんペプチドワクチンの創薬を達成することを最終的な達成目標とし、膵がんや肺がんなどの難治性がんを含めた各種がんの治療成績を向上させることである。 本施策は、10年後の実用化を目指して中長期的視野に立つて戦略的に推進するものであり、既存の診断・治療法に加えて、難治がんに対する治癒率の向上に資するものである。	H23-	1,260百万 (H23予算額: 1,400百万)	厚生労働省	

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治療率の向上等	がんの早期診断、治療技術の研究開発（肺、膵、肝がんは継続）	後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発	<p>本施策では、後天的ゲノム修飾を標的としたがんの診断及び新薬開発に必要な基盤を構築するため、がんの特異的な後天的ゲノム修飾を特定する高感度な解析技術や情報処理技術を開発し、その実証を行う。</p> <p>高精度・高速な解析装置を利用してがん疾患組織のエピゲノム解析を実施することで、がんの特異的な後天的ゲノム修飾のバイオマーカーを選抜し、創薬の標的候補分子を探索する。構造計算によりデザインしたエピゲノム修飾を制御する低分子化合物を用いて標的分子としての有用性を評価する。</p> <p>また、がん関連の疾患組織のエピゲノム情報と診療情報とを照らし合わせることでエピジェノタイプによる症例の層別化を図り、治療法選択などのバイオマーカー開発へと展開する。</p> <p>以上により開発された解析技術や情報処理技術、得られたエピゲノム情報を後天的ゲノム修飾の創薬基盤として企業に受け渡し、活用してもらうことで、患者個人に最適な医薬品の開発を実現する。</p>	H22-H26	450百万 (H23予算額: 243百万)	経済産業省	
		創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（追加）	<p>創薬・医療技術研究等に活用可能な最先端の計測・分析装置等を企業や大学等に対して広く共用するとともに、共同利用の促進に取り組む。また、広く研究者が最先端の創薬・医療技術支援基盤を共用する取り組みが継続的かつ計画的に実施し、研究者等の利便性及び研究の効率性の観点から、これらの基盤が一体として活用できる体制を整備し、共用のために必要な運営経費等を支援する。また、今後のライフサイエンス研究においてパラダイム・シフトをもたらすような新たな研究方法や、今までにない創薬手法を実現するため、実験系と理論系研究の融合をより加速的に推進する。そのために、理論系研究者に活用しやすい全国の研究者にとってオープンアクセス可能な先端計測・計算設備、生物材料等を環境を整備し、それらを有効活用するための人材を戦略的・分野融合的に育成する拠点を形成する。</p> <p>これらの体制整備により、がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発及び治療率の向上に寄与する。</p>	H23-	4,316百万 (H23予算額: 3,532百万)	文部科学省	
	糖尿病等の生活習慣病合併症減少プロジェクト	<p>生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成12年度から開始されている「健康日本21」において、糖尿病等の生活習慣病やその原因となる生活習慣の改善等に関する課題があげられている。</p> <p>一方、我が国における肥満者数は年々増加しており、糖尿病が強く疑われる人、糖尿病の可能性を否定できない人も急速な増加傾向にある。そのため、より一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、そのためには日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。</p> <p>本施策は、平成24年度で終了する「糖尿病予防のための戦略研究」で得られる予定の成果（糖尿病発症率を半減させる患者・予備群の特性、治療中断率を半減させる適切な介入方法、血管合併症を30%抑制する治療反応性要因）をもとに、各既存研究や新規登録の予備群・患者集団（コホート）との連携を図りながら、日本最大級の大規模な母集団を形成した上で、病態特性（BMI、インスリン抵抗性指数等）、心理的背景及び社会生活背景等に応じ、効果的な治療方法及び保健指導等を解明するものであり、個人特性に応じた最適手法の確立、病態特性に基づくサブタイプ分類を目指し、より緻密な予防・治療法を開発する点で画期的である。</p> <p>健康日本21において、糖尿病性腎症発症者（合併症を発症した人の数）の平成22年度における数値目標が年間11,700人と定められている注が、現在、目標達成は十分ではなく、本施策の実施により、その目標の達成を目指す。それにより、患者のQOLの向上、社会活動の継続が期待され、心身ともに健康で活力ある社会の実現に繋がる。</p> <p>注）健康日本21（第三次国民健康づくり対策）は、平成24年度に終了し、平成25年度より第四次国民健康づくり対策が開始される予定であり、目標値の変更の可能性がある。</p>	H17-H28	350百万 (H23予算: 431百万)	厚生労働省		

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
がん、生活習慣病の合併症等による治癒率の革新的な診断・治療法の開発	うつ病の発症とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延（新規）	脳科学研究戦略推進プログラム	本施策では、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えて脳科学研究を推進しており、平成24年度からは、精神・神経疾患の克服を目指す研究を支えるため、死後脳を収集・保存するとともに、これら疾患の克服を目指す研究を実施している研究者に広く提供できる基盤を厚生労働省と協働で整備することを目指す。 死後脳基盤を整備することで、死後脳を用いた各種分子の網羅的解析を実施することができ、人間のうつ病、統合失調症、認知症、自閉症等の直接的な原因分子を同定することが期待できる。これにより、生前に診断する診断法の開発、脳病変を標的とした根治治療法の開発につなげていく。これまでに基礎研究で得られた成果・技術をヒトの精神・神経疾患研究に活かすことができ、より一層脳科学研究の成果を社会に還元することが期待できる。	H20-	2,383百万 (H23予算額: 1,932百万)	文部科学省	他の疾患で死亡したうつ病患者等の脳の取扱いに関する倫理面の課題を確実に解決する必要がある。
		認知症の発症と進展に係るマーカー及び画像による評価指標の開発と、それに基づく早期診断、根本的治療薬の開発促進	社会の高齢化に伴い、認知症患者の数は今後大幅に増加することが予想されているが、その中でも大きな割合を占めるアルツハイマー病（以下AD）については、未だ早期診断の手法、根本的治療薬が開発されていない。また、その開発には長期の効果判定期間と数多くの被検者が必要となることが障壁となっている。本施策では、認知症の発症と進展に係るマーカー及び画像による評価指標の開発を行う。これらの指標を用いることにより、症状の進行を待つことなく、認知症の早期診断や、病状の進行の程度の評価が可能となる。また、治験を行う際の対象者絞り込みも可能となる。現在、海外研究とのデータの互換性に関する基盤整備を行い、データの集積が始まっている。 本施策の目標としては、平成24年度には、500人以上の参加者につき、2-3年間の縦断観察が概ね完了し、縦断データ解析により、進行予測マーカー、進行度評価マーカーを同定する。平成25年度には、全参加者につき縦断観察が完了し、治験遂行及びPMDAによる評価において用いられる方法、MCI画像やバイオマーカーデータの解析から、MCIの治験方法を確立する。平成26年度には早期MCI、プレクリニカルADに関する縦断研究を開始し、早期ADのADNI方式治験推進への基盤とする予定である。 それと並行して、根本的治療薬の開発を行う。既に幾つかの候補物質がリストアップされている段階であるが、より多くの候補物質発見と効果の検証を行い、適宜上記成果を反映してそれを加速、早期の開発を目指す。 根本的治療薬が開発されることにより、認知症患者数の減少が見込まれる。このことにより、高齢者全体のQOLの向上に加え、家族や介護者の負担軽減も期待される。	H19-H32	100百万 (H23予算: 73百万)	厚生労働省	
身体・臓器機能の代替・補完	再生医療研究開発（新規）	再生医療の実現化プロジェクト	iPS細胞は、再生医療・疾患研究等に幅広く活用されることが期待される我が国発の画期的成果であり、この研究成果を総力を挙げ育てていくため、iPS細胞等研究拠点（京大・慶応・東大・理研）と個別研究事業実施機関により、オールジャパン体制のもと戦略的に研究を推進する。平成23年度より新たに、再生医療のいち早い実現化のため、関係省庁が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す「再生医療の実現化ハイウェイ」を実施している。また、平成24年度より、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指して、文部科学省、厚生労働省が協働して、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進する。	H20-	5,250百万 (H23予算額: 3,800百万)	文部科学省	
		器官構築に向けた立体組織形成のための基盤技術開発プログラム	再生医療の実現化において基盤技術となる、ES細胞やiPS細胞等の幹細胞から複雑な構造を持つ機能的な組織の形成を可能とする普遍的な原理解明と技術体系の構築を目指す。具体的には、網膜、大脳皮質や下垂体等の立体組織の自発的な形成をモデルに、立体組織形成の原理解明を進め、得られた知見をもとにこの3つの組織のより高度な器官形成や大型化を行ない、さらに他の器官形成への応用に向けた技術の普遍化を行なう。また、この技術体系を構築するために必要な方法論である、長期間の立体培養・3次元観察を可能とする「立体培養顕微観察システム」や、血管を含めた複合組織の形成技術、立体組織の長期保存技術等の確立を行う。	H24-H31	理化学研究所 運営費交付金の内数	文部科学省	

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
身体・臓器機能の代替・補完	再生医療研究開発（新規）	再生医療実用化研究事業	再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。再生医療の実用化に向けた研究の推進、技術水準の向上を図るため、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、品質・安全性に配慮した技術開発を推進する必要がある。 本施策は、再生医療の早期実用化に向け、ヒト幹細胞を用いた再生医療のうち、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示380号）に従って実施する臨床研究であり、かつ、実用化に近い領域（心筋、歯科口腔、軟骨、角膜等）に対して重点的に支援を行っている。また、現在、基礎研究を実施中の領域（体性幹細胞：歯、網膜、膵β細胞等、ES・iPS細胞：すべての領域）についても臨床研究まで進んだ段階で随時支援を行う。 ヒト体性幹細胞を用いた、心筋、歯科口腔、軟骨、角膜等の再生について、来年度終了までに高度医療の承認を目指す。また、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」にてプロトコール審査中の領域については、平成27年度終了までに高度医療の承認を目指す。さらに、現在、基礎研究を実施中の領域については、基礎研究が臨床研究に進んだ段階で随時支援を開始し、支援開始から4年以内の高度医療の承認を目指す。 本施策において、ヒト幹細胞（体性幹細胞、ES・iPS細胞）を用いた再生医療の各領域について、臨床研究まで進んだ段階で随時支援を行い、高度医療の承認の取得等、実用化に結びつけることにより、幹細胞を用いた再生医療のあらゆる領域において、最新の再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにする。	H20-	443百万 (H23予算：523百万)	厚生労働省	
		難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）	ヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた再生医療技術の臨床実現化に向けた研究は、国際競争が激化しており、日本は海外に遅れをとりつつあるのが実状である。 本施策は、文部科学省及び経済産業省と連携し、ヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施増大に先立ち、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする基盤を構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤を構築することを目的とした実証的研究を実施するものである。 具体的には、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究（失敗例を含む。）のデータを包括的に電子データとして集約し、メタアナリシスにオントロジー技術、アナロジー技術等の分析技術を複合的に組み合わせた分析を行った上、その具体的な研究データの解析結果に基づきボトムアップによる安全基準・品質基準等を確立し安全かつ高品質のヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施体制の構築を目指す実学に基づく研究である。 平成27年度中にヒトES・iPS細胞等の多能性を有するヒト幹細胞の臨床応用に際しての安全性、品質性確保のための技術、手順、精度管理等の構築を行う研究基盤の創造に加え、実際の移植時の大きな課題となる「造腫瘍性」、「免疫応答（拒絶反応）」等のリスクを移植前に回避するための安全性・品質基準の確立に加え、移植事後の安全性有効性を確認するための診断方法、診断技術等の開発評価を行う。（文部科学省が平成23年度に採択するヒトES・iPS細胞を用いた基礎研究が、概ね5年後に臨床研究段階に移行してくるため、それまでに臨床応用の可否を判断する安全性・品質基準を確立しておく。）	H23-	2,000百万 (H23予算：900百万)	厚生労働省	日本再生重点化措置への要望額の比重が高いことに鑑み、同措置の趣旨との整合性について検証が必要。
		アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト	農畜産物を原材料とした素材の持つ生体適応性の高さを活かして、これまでにない医療用新素材・医薬品を開発することで、再生医療技術の早期実用化に貢献するため、細胞親和性を高めたカイコ絹糸を用いた小口径人工血管、シルクスポンジを用いた軟骨再生材料、さらにコラーゲンビトリゲル（高密度コラーゲン線維の新素材）を用いた創傷被覆材といった医療用新素材の開発とそれらの実用化に向けた安全性・有効性の評価試験を実施する。 これによって、農畜産物の新たな産業・市場の創出を図るとともに、医療技術の高度化等国民生活の質(QOL)の向上に貢献する。	H22- H26	468百万の内数 (H23予算額：605百万の内数)	農林水産省	

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
身体・臓器機能の代替・補完	再生医療研究開発（新規）	次世代機能代替技術研究開発事業	健康長寿社会の実現に向け、先天的あるいは事故・病気・老化等により後天的に失われた組織・器官・機能等を補助・代替し、高齢者や患者の身体で機能が低下した臓器・器官の機能回復のための医療機器等の総合的な開発・実用化に向けて研究を推進する。具体的には、以下の事業を実施する。 (1)次世代再生医療技術研究開発 再生医療の可能性を広げ、有効性・安全性の高い次世代再生医療技術を早期に社会へ普及させるために、生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスや、少量の細胞により生体内で自律的に成熟する自律成熟型再生デバイスの実用化を推進する。本事業の成果により、拡張型心筋症患者・変形関節症患者用の再生治療デバイスが医療現場で使用されることを目指す。 (2)次世代心機能代替治療技術研究開発 小柄な体格にも適用可能な小型の製品で、血栓形成や感染を防ぎ、長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発する。本事業の成果により、心臓移植待機患者へ速やかに補助人工心臓が提供されることを目指す。	H22-H26	550百万 (H23予算額: 435百万)	経済産業省	
		幹細胞実用化プロジェクト（(1) iPS細胞を用いた創薬の実現(2) 幹細胞を用いた再生医療の実現）	本事業では、iPS細胞を用いた創薬の実現、幹細胞を用いた再生医療の実現を図るため、以下の取組を実施する。 (1)ヒト由来のiPS細胞を用いた、創薬プロセスにおける医薬品の安全性を評価するシステム・装置を開発し、製薬産業における新薬開発を効率化するとともに、iPS細胞の産業化を図る。これにより、革新的医薬品の効率的な創出を通じた国民の健康維持、増進に大きく寄与する等、iPS細胞を用いた難病克服・創薬の実現化を図る。 (2)幹細胞の培養、品質評価装置を開発し、開発した技術の国際標準化を進めることにより、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し、再生医療に利用可能な幹細胞を入手できる環境の整備を行う。 これらにより、幹細胞を用いた再生医療の実現化に向けた研究開発を加速化する等、幹細胞を用いた再生医療の実現化に貢献する。	(1) H21-H25 (2) H23-H27	2,103百万 (H23予算額: 904百万)	経済産業省	
優れた医療技術の開発促進	医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術開発を促進するためのレギュラトリーサイエンスの推進（新規）	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業	本施策は、医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。 本施策は、医薬品等の安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを行うことにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標のガイドライン化を図るものである。医療上必要性の高い分野の評価を行うこととし、例えば、再生医療については、細胞の種類、対象疾患、開発段階毎のガイドラインを順次作成し、がん化・ウイルス等の感染因子混入に関する安全性の確認手法を確立する。 平成28年度までに、医療上必要性の高い分野の評価のためのガイドラインを策定し、医薬品・医療機器等の開発の予見可能性を向上させることで、画期的医薬品・医療機器・再生医療の迅速な実用化を目指す。 その結果、我が国発の医薬品・医療機器の上市やドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に貢献し、優れた医療技術の開発を促進する。	H24-H28	3,000百万 (新規)	厚生労働省	日本再生重点化措置への要望額の比重が高いことに鑑み、同措置の趣旨との整合性について検証が必要。

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
優れた医療技術の開発促進	医薬品開発を促進するイエンジニアリングの推進(新規)	医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業	医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、欧米諸国に比べて日本は承認審査が長期化しており、医療機器への国民のアクセスの遅れを招いている。特に、新規性の高い先進的な医療機器の場合には、審査の前例がないため、審査側・開発企業側とも審査すべき性能や構造・安全基準等の基準を予測し、準備することができず、審査官の不足等とともに、審査の長期化の大きな要因となっている。また、高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努めるため、管理医療機器(クラスⅡ)の第三者認証制度への移行措置がとられているが、認証基準がなく、第三者認証機関による認証に移行できない医療機器が存在する。 このような課題解決に向け、本事業は、「実用化が見込まれる新規性の高い医療機器」や「新規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器」を対象に、医療機器の開発に必要な評価項目等を、薬事審査を見据えつつ明確化する。具体的には、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を開発ガイドライン等として取りまとめる。本事業により、医療機器開発の効率化・迅速化を図ることで実用化を促進し、医療機器分野の活性化・国際競争力の強化を図る。	H23-H27	70百万 (H23予算額: 70百万)	経済産業省	
介護・自立支援	高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発(継続)	脳の仕組みを活かしたイノベーション創成型研究開発	現在限られた場所でのみ使用可能なBMI技術(脳の情報を解読し、手足・言語を介さず直接機器等を制御する技術)を、ネットワークを介することで日常生活においても適用させるために必要な研究開発等、脳科学の知見をICTに応用し、高齢者・障がい者(チャレンジド)の社会参加の拡大等のイノベーションを創成する脳情報通信基盤技術の以下の研究開発を行う。 (1) 脳情報計測ネットワークシステム技術 (2) 実時間脳情報抽出・解読技術 (3) 脳の動作原理の活用による、省エネで外乱に強いネットワーク制御基盤技術 (4) 脳情報基盤技術 本施策では、高齢者・障がい者の生活支援におけるニーズや効果の大きい動作を主な対象とし、我が国の強みであるブロードバンド回線を活用して、小型化・軽量化に限界がある装置の情報処理をネットワークを介して遠隔地で行うことで利用者の負担を軽減する。また、文部科学省、厚生労働省と情報交換し、連携を進める。	H23-H26	800百万 (H23予算額: 923百万) およびNICT運営費交付金の内数	総務省	
		脳科学研究戦略推進プログラム	本事業では、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を推進しており、その中で、高齢者・障がい者の生活支援に貢献する技術として、脳内情報を低侵襲もしくは非侵襲的に解読し、身体機能の治療、回復、補完を可能とするブレイン・マシン・インターフェース(BMI)の開発を推進している。また、総務省、厚生労働省と情報交換するとともに、相互の研究発表会に関係者が出席することにより、研究成果の共有を図る。	H20-	812百万 (H23予算額: 718百万)	文部科学省	

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
介護・自立支援	高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発（継続）	脳情報利用障害者自立支援技術開発実現プロジェクト	<p>本施策は、ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)技術により脳情報を活用し、コミュニケーションや日常動作に困難をきたしている障害者の自立を支援するものである。つまり研究成果を開発・市場化に向けてフィードバックさせることを重視し、実用化を強く意識した体制で行っていることが特徴である。</p> <p>平成23年度中に、これまでに開発した脳からの信号によるコミュニケーションと環境制御を可能とするBMI技術に基づいて、障害者を対象とした実証研究を行い、操作性の評価を機器開発にフィードバックさせた研究開発を行うことで、BMI実用システムの基本構築を終了させる予定である。</p> <p>また第1期最終年度の平成24年度までには、BMIによるコミュニケーション等支援機器の実用システムを医療現場及び自宅で実証評価し、障害者の自立を支援する当該機器の仕様を決定する。またBMIによる動作補助機器については基盤技術の開発を終了させる。</p> <p>平成25年度からの5か年(第2期)では、BMIによるコミュニケーション等支援機器の実証評価を中長期かつ規模を大きくして実施する予定である。効率化、多機能化、安全性を検証し、市販機器の仕様(要求スペック)を完成する。BMIによる動作補助機器については、患者・障害者を対象とした実用機の完成と、これを利用した動作補助及びリハビリテーションの実証研究を実施する。また、他省庁で開発されたBMI機器の臨床評価を実施する。</p> <p>平成30年度以降においては、経済産業省の研究補助金等を利用しつつ、BMIによるコミュニケーション等支援機器作成を企業に委託することで、市販機器の臨床評価(市場後調査)を継続する。また、平成32年度までにBMIによる動作補助機器の実証評価を終了させ、市販予定の機器の仕様を完成する予定である。</p> <p>以上のように、コミュニケーション支援機器により意思伝達を可能にすることで、また動作補助機器により運動機能を高めることで、介護負担を著しく軽減するだけでなく、社会参加を可能にすることになり、障害者の基本的人権を守ることに貢献することができる。</p>	H22-H29	51百万 (H23予算額: 51百万)	厚生労働省	
		ライフサポート型ロボット技術の研究開発	<p>高齢者・障がい者自立社会の実現に役立つ技術を開発し、ネットワークを通じた情報収集や状況分析を行うことにより、ヘルスケアや生活支援等状況に応じてきめ細やかなサービスを、高齢者・障がい者が簡便な操作で享受できるロボット(ライフサポート型ロボット)サービスを実用化する。</p> <p>そのため、ネットワークを通じた同時管理・遠隔制御を行うことにより、様々なタイプのロボットを協調・連携させ一体的にサービスを提供するための技術の研究開発及び実証実験を行う。</p> <p>ロボットに関する位置情報・空間情報、複数ロボットを制御・管理するフレームワーク等をロボット関連の国際会で発表するとともに、国際標準機関(ITU、OMG、OGC等)に対し、我が国発の規格案として積極的に提案を行う等、ネットワークロボット技術に関して世界を先導しており、引き続き得られた成果を国際的に広く普及させるべく取り組んでいく。</p>	H21-H24	H23年度 第3次補正: 4,083百万円 の内数 (H23当初予算: 450百万)	総務省	
		先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成	<p>高齢者の要介護状態になる主な原因として、下肢筋力低下による移動の障害がある。今後、高齢化が進み要介護者の急増が見込まれる中、介護予防は極めて重要である。</p> <p>本施策では、先進的な機器である歩行アシスト機器を使用した「介護予防プログラム」を開発し、高齢者の日常生活動作能力の改善、介護者の負担軽減を図る。また、本介護予防プログラムを用いて介入研究を行い、その有用性を証明し、プログラムが多くの自治体で利用されることにより、高齢者が自立して生活できる社会の実現を目指す。</p> <p>目標としては、平成27年度までに先進的な機器を用いた介護予防プログラムを開発し、プログラム介入群は非介入群に比べ歩行スピード低下者数の有意な減少とともに、QOL指標(SF-36等)が改善することを示し、プログラム有用性を検証する。平成32年度までにその機器を使用する人材育成、及び実際の現場における介護予防プログラムの実用化をし、実施可能や有効性の検証、確認を行う。平成33年度以降、本施策の全国自治体への導入を行い、要介護者の増加率の抑制、介護の質の向上と効率化、介護者の身体的、精神的負担の軽減化を図る予定である。</p> <p>なお、本施策の有用性が確立され、普遍的なサービス提供が可能となれば、介護保険制度の中に位置づけられている介護予防事業の充実に資することが想定される。</p>	H23-H32	50百万 (H23予算額: 50百万)	厚生労働省	

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指摘事項
介護・自立支援	高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発（継続）	自立支援機器による認知症者の生活を支援する方法の開発に関する研究	<p>社会の高齢化に伴い、認知症高齢者の数は、今後四半世紀以上にわたって増加すると予想され、同時に、高齢者のみで構成される世帯の増加も予想されている。こうした社会環境下で、認知機能が低下した高齢者の生活を、どのように在宅で支えていくかは、大きな課題となっている。</p> <p>認知機能が低下した高齢者が、在宅での生活を続けられる環境整備のためには、食事や排泄等の日常生活状況の変化を感知し、体調変化等の異常があった場合には医療機関等に適切に通報し、対応するシステムが必要である。</p> <p>本施策では、室内の赤外線センサーや緊急連絡機能及び通信型活動量計測機能等を付した多機能型キーホルダー等の自立支援機器を用い、認知機能の低下した高齢者の在宅生活を支援するシステムを開発する。更に、開発システムの有用性を評価した上で、全国の自治体へ普及することにより、認知機能が低下した高齢者が自立して生活できる社会の実現を目指す。</p> <p>目標としては、平成24年度までに、パイロット試験を行い、それをベースとしてシステム評価と問題点抽出を行い、見守りを行うシステムとしての基本的仕様を確定する。平成24～25年度にかけ、複数の特定地域における稼働試験を行い、異なる地域環境での運用に係るシステム柔軟性を改良する。平成26～27年度に、一旦、全体を見直し、改良、低価格化、互換性向上等のシステム全体の最適化を図り、シンプルかつ堅牢なシステムの構築を行う。平成28年度以降、より多くの自治体での長期運用を元にした修正を行い、全国的展開可能な仕様の確定を予定している。</p> <p>在宅での自立した生活を支援するシステム開発により、認知機能が低下しても高齢者が自宅生活を継続することが可能となり、高齢者自身のQOLの向上、介護者の身体的・精神的負担の軽減を図る。</p>	H23-H32	20百万 (H23予算:50百万)	厚生労働省	
		生活支援ロボット実用化プロジェクト	<p>高齢者・障がい者等の生活を支援し、介護者・被介護者の補助を行うロボットには、対人安全性が要求される。しかし、これら生活支援ロボットの安全性に関する基準は世界中を見ても一般化された整備がされておらず、製品開発・普及において障害となっている。この解決のため、本事業では下記事業を実施する。</p> <p>(1) メーカー、サービスプロバイダ、ユーザ、大学、研究機関がコンソーシアムを組み、生活支援ロボットの対人安全技術の開発を行う。</p> <p>(2) 中立的機関が安全性に関するデータを収集・分析するとともに、対人安全技術開発へのフィードバック、安全性検証手法の開発を行う。また、この開発には具体的事例が必要となるため、参画コンソーシアムから個別ロボットについての安全性に関する各種データを取得する。</p> <p>(3) 生活支援ロボットの対人安全性に関する国際標準策定に向け、本事業で収集・分析したデータを元に、議論を主導する。また、国際標準の策定過程での議論を開発者へフィードバックし、今後予想される標準へ向けた早期の対応を促す。</p>	H21-H25	1,300百万 (H23予算額:1,150百万)	経済産業省	