

### Ⅲ グリーンイノベーション

#### 1. 目指すべき社会の姿

エネルギー・資源の安定確保と気候変動問題の双方を解決することは、世界共通の重要な課題である。同時に、我が国においては、産業競争力を高めることで経済成長を成し遂げ、雇用を創出し、経済的にも豊かな社会を構築するという視点が不可欠である。

そこで、我が国及び世界共通の課題に対して、我が国が2030年に目指すべき社会の姿を以下の通り設定する。

「豊かで活力のある持続可能な成長を実現するエネルギー・環境先進社会」

この社会を実現するために、我が国のエネルギー・環境に関する科学技術の革新を加速させ、グリーンイノベーションを強力に推し進めることが重要である。また、グリーンイノベーション推進に際しては、常に国際的な展開を視野に入れて、国際共同研究や国際標準化等を先導することで我が国の経済発展に繋げるとともに、科学技術の成果を発展途上国や気候変動に対して脆弱な国に展開し、世界レベルでの安定的な経済成長を実現するという視点が重要である。

こうしたグリーンイノベーションを、以下の4つの政策課題と6つの重点的取組により、具体的に推進する。

平成25年度アクションプラン -グリーンイノベーション-

目指すべき社会の姿	政策課題	重点的取組
豊かで活力のある持続可能な成長を実現するエネルギー・環境先進社会	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 エネルギー供給のクリーン化
	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
	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
	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
		⑥ エネルギー・環境先進まちづくり

## 2. 政策課題及び重点的取組

我が国は、東日本大震災を契機とした東京電力福島第一原子力発電所の事故を受けてエネルギー政策の見直しを行っており、「原子力発電への依存度を低減し、化石燃料依存度を下げするために、再生可能エネルギー、クリーンエネルギー、さらには省エネルギーにエネルギー構造の重点を大きくシフトする」、「クリーンエネルギー、省エネルギー、分散型エネルギーに関する消費や投資を促進する」という大きな方向性<sup>1</sup>を示している。

原子力発電が担っていたエネルギー供給については代替手段が必要であり、再生可能エネルギーの開発・利用の拡大には時間を要するため、また、化石資源は中長期的にも我が国のエネルギー供給の過半を占めるため、当面、環境負荷に最大限配慮しつつ化石資源の有効活用、分散型エネルギーシステムの拡充による再生可能エネルギー利用の拡大及び省エネルギーを推進することも必要である。なお、化石資源の海外依存度が高い我が国では、化石資源輸入量を減らし、国富の流出を減少させるという視点からも上記の方針が重要である。

一方、今後、新興国が牽引する形で世界のエネルギー需要が増加することは確実であり、エネルギー供給の安定確保と気候変動問題への対応を両立することは、我が国同様、世界の主要な課題である。

また、気候変動の影響は、特定の地域における気象の極端化、例えば異常高温及び異常多雨等の自然災害を引き起こしており、そこに生活する人々や食料生産などに対して甚大な被害を与えている。この地球規模の気候変動は、我々の身の回りの問題である自然災害、様々な天然資源の枯渇、生物多様性の急激な減少等と密接に関連しており、地球規模から地域規模にわたる様々な視点から持続性に対する脅威と向き合う必要がある。

このようなエネルギー・環境を取り巻く世界的な課題を克服するためには、エネルギー・環境に関わる研究開発を強力に推進し、同時に、事業化・産業化を成し遂げるための検証プロセスにも積極的に取り組み、社会に実装（社会への定着、産業化）していくことが必要である。なお、この課題は、我が国のみならず世界的な課題という認識を強く持ち、国際的な視野を常に持って研究開発を推進することも重要である。

そこで、研究開発を推進するに当たっては、大きく、エネルギーについてはサプライチェーンの各段階においてグリーン部素材の活用等により最大限の効率性を追求すること、環境については自然の恵みの持続的利用を図るという視点を持ち、同時に、社会要請を踏まえながら人々の生活の場へ実装する取組を強化することが重要である。

以上の状況を踏まえ、グリーンイノベーション分野において、目指すべき社会を実現するために、エネルギー政策全体の方向性を見据えつつ、以下の4つの政策課題を設定した。

<sup>1</sup> 『エネルギー・環境に関する選択肢』（平成24年6月29日エネルギー・環境会議決定）

- ① 環境負荷に最大限配慮しつつ安定的かつクリーンなエネルギー供給の達成を目指す「クリーンエネルギー供給の安定確保」
- ② 自律性が高く国民一人一人が需要家・生産者として、エネルギーを主体的に選択できる分散型エネルギーシステムの拡充を目指す「分散型エネルギーシステムの拡充」
- ③ 大幅なエネルギー消費量の削減を目指す「エネルギー利用の革新」
- ④ 地球規模の環境モニタリングを進め、また、人々が生活する場にエネルギーや環境に関する技術を実装した社会インフラの構築を目指す「社会インフラのグリーン化」

一方、目指すべき社会の姿を実現するためには、科学技術研究開発の推進とともに、その成果を十分に社会実装するための環境整備も重要である。

そのような認識に基づき総合科学技術会議では、グリーンイノベーション戦略協議会を通じて、研究開発を促進する産学官連携や府省連携等のあり方、社会実装を円滑に成し遂げる制度・規制等のあり方、事業化・産業化を成立させるために必要な支援体制・運用体制等のあり方や、人のモチベーションやインセンティブ等のあり方についても継続的に検討を実施する。

## **2-1. 政策課題「クリーンエネルギー供給の安定確保」**

### (1) 政策課題のポイント

原子力発電への依存度低減の方向性の中、小資源国である我が国は、従来にも増して再生可能エネルギーや化石資源等の一次エネルギー供給源を安定的かつ経済的に確保し、利用することが必要である。再生可能エネルギーの利用は、本年7月から固定価格買取制度が開始されたことにより民間投資がしやすい環境が整備されたため、普及促進による経済性の向上が見込まれる。一方、再生可能エネルギー関連産業は、現在、太陽光発電システムや風力発電システムにおいて海外製品とのコスト競争で劣位に立たされており、競争力の強化が課題である。

また、世界的には、効率の低い化石資源由来のエネルギー供給が未だ多いため、我が国が主導して、温室効果ガス排出量が少なく経済性に優れたクリーンエネルギー供給技術を世界に普及させることが、気候変動への対応という面で有効である。

このような状況下、環境負荷に最大限配慮し、経済性に優れたクリーンなエネルギー供給源を確保することを目指し、「技術革新による再生可能エネルギー利用の飛躍的拡大」及び「エネルギー供給のグリーン化」を重点的取組に設定する。

#### (2-1) 重点的取組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」

この取組では、現時点で社会実装されていない革新技術を対象とし、再生可能エネルギーを利用するシステムの経済性向上のため、変換効率向上に関する研究開発及び利用率向上に関する研究開発を推進する。

この取組により、再生可能エネルギーの経済的利用の拡大及び我が国の産業競争力の強化に貢献するとともに、2030年における再生可能エネルギー比率目標（約25～35%）の達成<sup>2</sup>に貢献する。

#### （2-2） 重点的取組②「エネルギー供給のクリーン化」

この取組では、現時点で実証研究に移行していない革新技術を対象とし、化石資源からのエネルギー変換効率を飛躍的に向上させるための研究開発及び低品位資源等の技術的な障壁により未開発・未利用な資源の高度利用に関する研究開発を推進する。

この取組により、我が国におけるエネルギーの安定供給体制の構築、エネルギー自給率の向上等に貢献するとともに、国際展開を通じて地球規模での気候変動対応にも貢献する。

### 2-2. 政策課題「分散型エネルギーシステムの拡充」

#### （1）政策課題のポイント

分散型エネルギーシステムは、需要と供給が近接しているためエネルギーロスが少ない、自律性が高いため大規模災害にも強い等の特長を有しており、大規模集中型のエネルギーシステムと調和した形で大幅に導入を拡大することが求められている。

また、分散型エネルギーシステムの中心的なエネルギー供給源である再生可能エネルギーは、自然条件により出力が変動する。この出力変動を克服し、安定的にエネルギーを供給するためには、エネルギーを「貯める」・「運ぶ」といった機能を持つ定置用、移動用のエネルギー媒体や蓄電池等とそれを利用する技術及び情報通信技術を活用したエネルギーマネジメント技術が重要である。

このような状況下、国際的に分散型エネルギーシステムを導入拡大するために必要なエネルギー供給及び需給調整技術の革新を目指して「革新的なエネルギー供給・貯蔵・輸送システムの創出」を重点的取組に設定する。

#### （2） 重点的取組③「革新的なエネルギー供給・貯蔵・輸送システムの創出」

この取組では、コジェネレーションシステムの低コスト化に関する研究開発、再生可能エネルギーの時間的・空間的な需給の偏在を埋めるために、電気エネルギー、熱エネルギー、化学エネルギー等の形態で経済的に変換・貯蔵・輸送・利用するための研究開発及び情報通信技術を活用したエネルギーマネジメントに関する研究開発を推進する。

この取組により、再生可能エネルギーの利用拡大に貢献するとともに、自律性が高く、エネルギー需給の効率化が図れる需要家主体の分散型エネルギーシステムの構築に貢献する。

<sup>2</sup> 『エネルギー・環境に関する選択肢』（平成24年6月29日エネルギー・環境会議決定）

## 2-3. 政策課題「エネルギー利用の革新」

### (1) 政策課題のポイント

我が国では、東日本大震災以降のエネルギー制約に対して、省エネによりエネルギー消費量の削減及び電力需要の平準化に取り組んでいる。これらに取り組むことは、実質的に新たなエネルギー供給源を確保することと同等の効果があり、消費側での取組を更に強化することが重要である。その際には、生活の質を向上させながらもエネルギー消費量を削減するという、相反する課題も解決する必要がある。

また、我が国は、産業・民生・運輸部門の各部門において、様々なエネルギー消費量削減に関する技術力を源泉に高い国際競争力を持っている。しかし、今後も国際競争に打ち勝ち成長するためには、エネルギー消費量削減に関する技術を更に進化させることが必要である。

このような状況下、新たなエネルギー有効利用技術を通じて消費量の削減を目指し、「技術革新によるエネルギー消費量の飛躍的削減」を重点的取組に設定する。

### (2) 重点的取組④「技術革新によるエネルギー消費量の飛躍的削減」

この取組では、例えば、未利用のまま排出されている熱エネルギー等を経済的に回収・変換・蓄積等を行う技術や情報量等の増大により増え続けるエネルギー消費量を根本的に低減する技術、産業・民生・運輸の各部門においてエネルギー消費量を飛躍的に削減する技術等、革新的なエネルギー消費量削減技術の研究開発を推進する。

この取組により、世界最高峰のエネルギー消費量削減に関わる技術力を獲得することで、我が国の国際競争力向上に貢献するとともに、快適な生活を担保しながら2030年における省エネ目標（現状のレベルから発電電力量で1割削減、最終エネルギー消費で約2割削減）の達成<sup>3</sup>に貢献する。

## 2-4. 政策課題「社会インフラのグリーン化」

### (1) 政策課題のポイント

環境にまつわる問題解決への取組と経済発展を両立させながら持続可能な社会を実現するためには、資源・エネルギーを環境に配慮しながら効率良く利用し、自然の恵みを効率的、持続的に利用する取組として「グリーン化」が必要である。

地球規模の気候変動問題に答えながら、我が国の産業振興及び国際競争力強化を図るためには、住民に実感される形でエネルギー・環境に関する技術の成果を社会インフラ（自然資本を含んだ社会資本）に実装した「まちづくり」が重要である。そのためには、環境面に十分配慮しながらエネルギー面での最適化や自然災害の脅威から住民を守り、かつ自然の恵みを持続的に利用できる「まちづくり」が必要である。

また、「まちづくり」を支える基盤として、地球規模で環境に関する情報を集約し、

<sup>3</sup> 『エネルギー・環境に関する選択肢』（平成24年6月29日エネルギー・環境会議決定）

研究目的だけでなく、住民の生活に直接的に利用するための情報基盤の構築が求められている。

このような状況下、「まちづくり」を支える基盤となる「地球環境情報のプラットフォーム構築」及び環境配慮型の「まちづくり」を目指した「エネルギー・環境先進まちづくり」を重点的取組として設定する。

#### (2-1) 重点的取組⑤「地球環境情報のプラットフォーム構築」

この取組では、地球観測情報を一元的に利用可能な地球環境情報システムの構築に係わる研究開発、地球環境の現状把握及び予測シミュレーションの精度向上に関する研究開発及び極端現象・自然災害リスク等のリアルタイム情報発信に関する研究開発を推進する。

この取組により、地球規模の観点から様々なリスクを早期に予見し、地球規模での環境問題解決及び住民が安全で安心して生活できる「まちづくり」に貢献する。

#### (2-2) 重点的取組⑥「エネルギー・環境先進まちづくり」

この取組では、エネルギー・環境技術を円滑に社会実装するための検証を目的とした研究開発・実証を対象とし、エネルギー分野では、情報通信技術の活用等による先進的なエネルギーインフラ構築に係わる実証を推進する。また、環境分野では、水・食料の提供、自然災害の防止等の生態系サービスの維持・管理及び機能強化（環境保全、資源循環等）に係わる研究開発・実証を推進する。

この取組により、地域環境問題の解決を通して地球規模のエネルギー・環境問題解決へ貢献するとともに、住民のQOL（生活の質）向上に寄与する。また、「先進的なエネルギー・環境まちづくり」を世界に展開することで、我が国の産業振興及び国際競争力強化に貢献する。

### 3. 重点的取組を構成する個別施策特定の視点

様々な措置が講じられている現状を踏まえ、2030年に目指すべき社会の姿を実現するため、本アクションプランでは、I-3に記載の共通基準の他に、グリーンイノベーション分野として、以下の視点から施策の重点化が必要と考える。

- 2030年の目指すべき社会の姿の実現に向けて、2020年の目標（到達点、事業化に向けた市場環境も含めた投資条件）を明確に提示しているか。
- 我が国の産業競争力の強化により経済・社会の発展に貢献し、雇用創出に繋がるか、もしくは、海外への普及促進によって地球規模での気候変動対応に貢献するか。
- 国が主導して実施する必要性が認められるか。
  - ※ 以下のいずれかに該当する施策であること。
    - ・ 研究開発リスクが伴う、研究投資額が巨額である等、民間が開発に着手しにくい技術課題であること

- ・ 既存のインフラやマーケット構造を大きく変えることが社会導入の前提となる技術課題であること
  - ・ 地球規模の人類共通課題の解決に資すること
- 府省連携・産学官連携は、役割分担も含めた関係機関のミッションが明確であり、基礎から実用化まで一貫通貫で推進する一体的な推進体制等、実効性が高い仕組みを提示しているか。

なお、エネルギー・環境会議における議論の結果、必要に応じ政策課題及び重点的取組を見直す。

## IV ライフイノベーション

### 1. 目指すべき社会の姿

平成 24 年度に引き続き、「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現」を目指す。このため、平成 25 年度は新たに、重点的取組に「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」を追加した。なお、アクションプランに掲げる政策課題について「医療イノベーション 5 か年戦略」等の国家戦略に到達目標等が掲げられている場合は、アクションプランにおいてもその達成を目指すものとする。また、ライフイノベーション推進に際しては、常に国際的な展開を視野に入れて、国際共同研究や国際標準化等を先導することで我が国の経済発展に繋げるという視点が重要である。

<目指すべき社会を実現するための政策課題>

- ・ 生活習慣、生活環境等の影響と個人の遺伝的素因等との関係の研究成果を基に、科学的根拠に基づいたバイオマーカーを開発、利用することで、客観的、確度の高い診断と予測、治療の実現を目指すことが可能となる。また、がんは就労世代において死亡数、死亡率も急増し、社会全体への影響の大きさを鑑みて平成 23 年度選定した。生活習慣病については、特に糖尿病に関しては合併症が重篤な障害をもたらす、社会的な影響も大きい。うつ病、認知症、発達障害等の精神・神経疾患については、自殺の問題や労働力の損失など影響も大きいことから、「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治療率の向上」を課題として選択した。
- ・ 近年、進展著しい再生医療研究は、今後の医療に大きな可能性を拓くものと期待されている。iPS 細胞研究をはじめ、我が国がこの分野のトップランナーとして世界をリードしていくため、再生医療技術を利用した「身体・臓器機能の代替・補完」を課題としている。
- ・ 優れた医薬品、医療機器等の供給は、国民が高水準の医療を享受するために極めて重要な要素である。また、関連産業の発展は我が国経済発展の強力な原動力となり得る。そのため、「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」を課題としている。
- ・ 少子高齢化の社会状況を踏まえ、高齢者及び障がい児・者、小児疾患患者の日常生活動作（ADL: Activities of Daily Living）の改善及び小児期に起因する疾患の予防と予後の改善によって自立や健全育成が進むこと、また介護者・保護者の身体的・精神的負担を大きく低減することが期待されている。そのため、「少子高齢化社会における生活の質の向上」を課題とした。



平成 25 年度アクションプラン - ライフイノベーション -

将来の社会像	政策課題	重点的取組
心身ともに健康で活力ある社会の実現	がん等の社会的に重要な疾患 <sup>※1</sup> の予防、改善及び治療率の向上	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
		② がんの革新的 <sup>※2</sup> な予防・診断・治療法の開発
		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
		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
	身体・臓器機能の代替・補完	⑤ 再生医療の研究開発
	革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保	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
高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現	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
		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 ここでの「社会的に重要な疾患」とは、治療困難で障がいや要介護の主原因となる疾患や就労世代で増加し社会的・家庭的影響が大きい疾患を示す。(がん、糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等の生活習慣病、精神・神経疾患、難病等)

※2 ここでの「革新的」とは、市場に一番手で登場し新規性・有用性が高く、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的な製品、あるいはこのような製品の欠点を補い、他の既存品に対して明確な優位性を持つことを示す。(参考：日本薬学会 薬学用語解説)

## 2. 政策課題及び重点的取組

### 2-1 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」

#### (1) 政策課題のポイント

現在、治癒困難で障がいや要介護の主原因となる疾患や就労世代で増加し社会的・家庭的影響が大きい疾患（がん、糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等の生活習慣病、精神・神経疾患、難病等）といった社会的に重要な疾患について、遺伝子、タンパク質等から得られる生体情報を数値化した指標（バイオマーカー）や生体イメージングを用いることで、臨床症状が出現し診断が可能となる以前に、個人の特性に応じた適切な時期と手法により治療的な介入を行い、当該疾患の発症を防止、遅らせる新しい予防医療（先制医療（早期医療介入））の実現を目指す、「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」を重点的取組に設定した。

また、科学・技術の観点から10年後の出口を見据えて、早期発見や新規治療法（医薬品、医療機器、治療技術）の開発や、糖尿病の合併症である腎症、心筋梗塞等の発症防止、うつ病、認知症、発達障害等のコントロールに必要な診断マーカーの探索及び画像診断法の開発など、現在進められている研究開発、創薬・医療技術の支援を一層加速する。そのため、「がんの革新的な予防・診断・治療法の開発」、「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」及び「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」を重点的取組に挙げた。

#### (2-1) 重点的取組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 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

他のゲノムコホート研究との連携を推進して統一基準を確立するなど、オールジャパン体制での大規模ゲノムコホート推進体制を完成させ、大規模な疫学調査の推進や疾患コホートとの連携により、ゲノムレベルを始めとした疾患リスクや疾患メカニズムの解明が進展し、様々な生体情報を数値化した指標（バイオマーカー）に基づいた治療法の開発を進展させ、科学的根拠に基づいた治療法、予防法の開発が期待される。

本取組の推進により、社会的に重要な疾患に対する予防医療（先制医療（早期医療介入））の提供により発症罹患率の低下が期待される。また、バイオマーカーを利用した客観的、確度の高い診断と予測、治療の実現を目

指すことで、社会的に重要な疾患の罹患率の低下とともに国民医療費の低減も期待される。

## ② 取組の目標

予防医療（先制医療（早期医療介入））による社会的に重要な疾患の罹患率の低下

## ③ 実現に向けた関連施策

ゲノム情報及び EHR (Electronic Health Records) を含む医療にかかる個人情報に関する研究開発における利活用の倫理的検討

### （2-2）重点的取組②「がんの革新的な予防・診断・治療法の開発」

#### ① 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

早期診断を目指す診断機器・技術の開発と、治癒を目指す医薬品・治療機器の開発等について、医工連携、ICT 活用などにより、異分野技術の統合的な取組みを行う。また、基礎の領域においても、実用化研究まで見据えた研究開発を行う。

また、開発された技術を早期に社会還元するため、難治性がんや希少がん等を中心に GLP 準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進する。

#### ② 取組の目標

がんの治療薬の創薬研究に関して、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類程度の治験への導出を図る。

がん治療等の評価を行う基盤を整備するために、平成25年度中ながん登録の法制化を目指す。【医療イノベーション5か年戦略】

がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少（2015年）

【がん対策推進基本計画】

#### ③ 実現に向けた関連施策

- ・ 各種ヒト組織を研究者が必要に応じ入手できる仕組みの整備が、がんやその他の疾患の研究開発においても求められている。
- ・ バイオ医薬等の新しいがん治療薬について、高品質の製品を安定的かつ効率的に生産できる仕組みの整備が求められている。
- ・ 研究開発の取組による成果を普及・整備する。
- ・ 専門的治療に関わる病理医等のスタッフなどの人材育成が求められ

ている。

(2-3) 重点的取組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」

① 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

早期診断を目指す診断機器・技術の開発と治癒を目指す医薬品・治療機器の開発等について、医工連携、ICT活用など異分野技術の統合的な取組を行う。

本取組の推進により、糖尿病のコントロール、虚血性心疾患や脳卒中等の合併症の発症・進行防止、また、糖尿病の合併症である腎症、神経障害、網膜症による障害等を予防または有効な早期治療を可能とすることにより、患者のQOLの向上、就業や社会活動の継続が期待される。

なお、出生前後の環境が生活習慣病リスク形成に影響するという知見が集積されつつあることを踏まえ、個人の生活習慣が形成される小児期を含む、出生前から生涯に渡る糖尿病等の生活習慣病に対する対策も視野に入れる。

② 取組の目標

糖尿病の合併症の発症の減少【参考値：糖尿病性腎症によって、新規に透析導入となった患者数1年間に16,271人（「図説 わが国の慢性透析療法の現況 2010年12月31日現在」日本透析医学会）】

③ 実現に向けた関連施策

・健康日本21（第2次）の着実な推進

(2-4) 重点的取組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 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

科学・技術の観点から10年後の出口を見据え、前駆症状含む早期発見による初期段階での医療・措置提供のためのシステムや新規治療法（医薬品、治療技術）の開発、脳科学（発達に関するものを含む）等の基礎研究、病状のコントロール、社会・職場復帰など、現在進められている研究開発の一層の加速が必須である。併せて、うつ病・認知症等の精神・神経疾患の病態を再現するモデル動物の開発についても取り組む。

現在、職域においてはうつ病関連のメンタル問題が深刻であり解決が求められている。1か月以上休職や退職した労働者がいる事業所の割合は約1/4で、自殺・うつ病の社会的損失は2兆6782億円（2009年推計）である。

本取組の推進により、早期診断、治療による患者の QOL の向上、発症の予防と軽減、罹患期間の短縮による就業や社会活動、家庭生活での介護負担等による損失の低減、自殺の予防等が期待される。

## ② 取組の目標

- ・精神疾患に起因した自殺の減少、認知症の患者数の抑制

【参考値：1年間の自殺者総数 30,651 人（平成 23 年警察庁）】

- ・メンタルヘルス上の理由により休業・退職する労働者の抑制

【参考値：過去 1 年間にメンタルヘルス不調で 1 か月以上休職、退職した労働者がいる事業所の割合 25.8%（2010 年）】

## ③ 実現に向けた関連施策

- ・高ストレス労働者・職場への対処及びそのための産業保健体制・活動の仕組みの整備が求められている。
- ・うつ病、認知症、発達障害等の精神・神経疾患に関する基礎研究の成果と臨床の場での知見等の一層の共有化を図る。

## 2-2 政策課題「身体・臓器機能の代替・補完」

### (1) 政策課題のポイント

今後の医療応用において様々な可能性を秘めた再生医療技術については我が国が世界をリードできるポジションにあるという優位性を生かし、社会還元を促進するためのシステム改革を進めつつ研究開発を強力に推進し、早期実用化を目指す。そのため「再生医療の研究開発」を重点的取組に挙げている。

### (2) 重点的取組⑤「再生医療の研究開発」

#### ① 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

再生・細胞医療の早期実用化を目指して関係府省の緊密な連携の下「再生医療の実現化ハイウェイプログラム」を推進、オールジャパンで体性幹細胞・胚性幹細胞・iPS 細胞を用いた再生医療の研究開発を推進する。

また、iPS 細胞を用いた創薬スクリーニングシステム（医薬品の副作用や有効性等の評価）の研究開発にも引き続き取り組む。（2-1（2-2）～（2-4）関連）

再生医療デバイス、身体・臓器機能を代替・補完する人工臓器、産業化を支える周辺装置開発等の研究開発を産学官連携し、適切な知財戦略、国際標準化

戦略に基づいて推進する。

難治性疾患、重篤疾患、加齢に伴う疾患等の治療への再生医療の応用により、医療の質や患者のQOLの飛躍的な向上が図られる。

## ② 取組の目標

再生医療研究開発の社会還元を加速して、安全性を確認しつつ早期の臨床応用を目指し、我が国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。

## ③ 実現に向けた関連施策

- ・ 医療機器、再生・細胞医療の特性に合わせた規制の整備が必要。
- ・ 開発リスクを伴う再生・細胞医療の開発・治験に対して、投資環境の整備、企業、ベンチャーへの経済的支援、制度的支援が必要。

## 2-3 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」

### (1) 政策課題のポイント

医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術の安全性・有効性確保においては、科学的合理的手法に基づく評価基準が不可欠である。また、これらの評価基準の整備充実により審査の透明性や開発の予見可能性の向上が図られ、優れた医薬品・医療機器の開発促進が期待できる。

医薬品、医療機器、再生医療の規制についてはそれぞれの特徴に応じた合理的手法や評価基準の設定を行う必要がある。

レギュラトリーサイエンスはこれら評価基準をはじめ、医療技術の安全性・有効性を担保する科学的基盤となるものである。そのため、「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」を重点的取組に挙げている。

### (2) 重点的取組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 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

医薬品、医療機器、再生医療等の安全性、有効性及び品質の審査、市販後の安全対策等を迅速かつ適切に実行するとともに、これら新医療技術に対する国民理解を促進するリスクコミュニケーションを強化するため、産学官連携の下、レギュラトリーサイエンスを推進する。その際、これら新技術開発が国際競争

状態にあることに鑑み、知的財産、国際標準化への戦略的取組みにも十分留意する。これにより、我が国発の国際競争力のある優れた医薬品・医療機器の早期上市が期待される。

## ② 取組の目標

開発における予見可能性を向上させ、医薬品・医療機器の研究開発を促進することを旨とする。

医療上必要性の高い分野の評価のためのガイドラインの策定に取り組む。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、安全性の確認手法を確立する。

## ③ 実現に向けた関連施策

- ・ 中小企業やベンチャーによる医薬品・医療機器・再生医療の開発促進のため、開発リスクを伴う治験等に対するファンディングの在り方（いわゆるリスクマネー）について検討を行う必要がある。
- ・ 革新的医薬品・医療機器、再生医療の研究開発促進のため、基盤となる健康にかかわる情報のデータベース化と利活用の検討が求められている。

## 2-4 政策課題「少子高齢化社会における生活の質の向上」

### (1) 政策課題のポイント

本政策課題の推進により、高齢者及び障がい児・者、小児疾患患児のADLの改善及び小児期に起因する疾患（先天性・遺伝性疾患を含む。）の予防と予後の改善、介護者・保護者の負担軽減、高齢者及び、障がい児・者及び小児疾患患児が楽に安全に使える介護機器・ロボット・サービス、介護者・保護者に負担の少ない補助機器・システムの開発・導入がなされ、高齢者及び障がい児・者当事者の気持ちやニーズに配慮しつつ、自立や健全育成が進むことが期待される。また関連する検査・診断・医療機器の開発により在宅での検査、治療・介護が進むことが期待される。加えて、国際競争力の高い介護機器の一層の研究開発強化、加速を実現し、我が国の生活支援機器産業の発展を促進する。そのため、「高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発」及び「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」を重点的取組に挙げている。

### (2-1) 重点的取組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 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

在宅医療、在宅介護を推進するため、介護機器・サービス、介護者に負担の少ない補助機器・システムを開発、現場等での実証試験を行い、導入する。

本取組の推進により、高齢者及び障がい児・者の気持ちに配慮しつつ、自立が進むことが期待される。加えて、ネットワークシステム等、戦略的に国際標準を活用し、国際競争力の高い介護機器の一層の研究開発強化、加速を実現し、我が国の生活支援機器産業の発展を促進する。

また、革新的なロボット技術や BMI 技術のための基盤的研究とその融合、さらには実用化研究まで網羅した研究開発を横断的に実施する。

### ② 取組の目標

介護予防を推進する支援技術による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、精神的負担の大幅な軽減化。

### ③ 実現に向けた関連施策

研究・開発成果の円滑な普及のための環境整備についての検討が求められている。

## (2-2) 重点的取組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 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

障がい児や小児疾患患児を対象とした教育・医療・福祉機器の開発や、発症に関するジェネティクス、エピジェネティクス研究による創薬、発症予防、早期診断の開発を行う。

また、小児成育疾患の早期診断に必要な検査薬やバイオマーカー、精度管理を含むスクリーニング体制を確立し、治療に必要な医薬品や医療機器を開発する。加えて、小児成育疾患の追跡ネットワークシステム等を開発する。本取組の推進により、小児成育疾患の予防と予後の改善、小児疾患患児の ADL の向上が進むことが期待される。

なお、発達障害の早期診断、バイオマーカー、創薬、分子病態に基づいた治療法の開発等に関しては、重点的取組「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）」のゲノムコホート研究の取組に盛り込むこととする。

### ② 取組の目標



障がい児の自立の促進、小児の死亡率・罹患率の減少、小児医療の質の向上と効率化、保護者の身体的・精神的負担の大幅な軽減化、発達障害の早期診断・治療、小児の脳障害予防

③ 実現に向けた関連施策

- ・子育て支援や母子保健の関連施策の充実
- ・基礎研究の成果を治療法の開発に結びつけるため、基礎・臨床の研究者相互の成果の共有化を図る。