

成戸委員

2-1 政策課題「先制医療（早期医療介入）の実現による発症率の低下」

（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（特に認知症、脳卒中、心筋梗塞等）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、医師の診断・医師決定を支援し、臨床症状の出現や診断以前に適切な時期と手法で治療的な介入を行い、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。またこれら体系的な情報の集積と基礎医学のさらなる進展により、近い将来には個別化医療の普及につながることが期待できる。その一環としてため、「ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発（継続）」を重点的取組に設定した。

（２）重点的取組「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（継続）」

① 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

大規模な疫学調査の推進により、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が進展し、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。

② 取組の目標

大規模ゲノムコホート推進体制の完成、コホート研究による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。

2-2 政策課題「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」

（１）政策課題のポイント

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不全、心筋梗

塞等の発症防止、うつ病、認知症等のコントロールなど、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、「がんの早期診断、治療技術の研究開発（肺、膵、肝がんは継続）」、「糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発（新規）」及び「うつ病、認知症等の精神・神経疾患の診断マーカーの探索及び画像診断法の開発とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延（新規）」を重点的取組に挙げた。

（２－１）重点的取組「がんの早期診断、治療技術の研究開発（肺、膵、肝がんは継続）」

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・治療機器の開発と悪化予防や治癒を目指す医薬品の開発を分けて考えるのではなく、医工連携などにより、異分野技術を画期的な手法により統合できるような取組を行う。

本取組の推進によりがんによる死亡率を減少し、特に就労世代において影響が大きい肺、膵、肝がんの治癒率向上によって社会的影響を軽減する。

② 取組の目標

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】

肺、膵、肝がん等の生存率の向上【参考値：5 年相対生存率 肺がん：29.0%、膵がん：5.5%、肝がん：27.1%（全国がん罹患モニタリング集計 2000-2002 年生存率報告（2011 年 2 月））】

（２－２）重点的取組「糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発（新規）」

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・治療機器の開発と治癒を目指す医薬品の開発を分けて考えるのではなく、医工連携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、合併症の発症・進行防止、また、糖尿病の合併症である腎症、心筋障害、網膜症による障害等を予防または早期治療

することにより、患者の QOL の向上、社会活動の継続が期待される。

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 16,549 人（「わが国の慢性透析療法の現

況平成 21 年 12 月現在」日本透析医学会)】

(2-3) 重点的取組「うつ病、認知症等の精神・神経疾患の診断マーカーの探索及び画像診断法の開発とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延(新規)」

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、早期発見や新規治療法(医薬品、治療技術)の開発、脳科学等の基礎研究、病状のコントロールなど、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。

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 31,690 人(平成 22 年警察庁)】

2-3 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

身体、臓器機能の人工的代器・補完は従来から医療機器が荷ってきたが、先端
的医療機器の多くは欧米企業にシェアをうばわれている(人工血管、人工骨、
人工関節、人工心臓など)。産学官——や技術要業間の連携を生かして先端医
療材料や治療ロボットも含めた革新的医療機器の開発に引き続き取り組んでゆ
く。一方で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ため、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「再生医療研究開発(新規)」を重点的取組に挙げた。

(2) 重点的取組「再生医療研究開発(新規)」

① 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

再生医療技術の早期実用化を目指して「再生医療の実現化ハイウェイプログラム」等による関係府省の緊密な連携の下、体性幹細胞・胚性幹細胞を用いた再生医療、iPS 細胞を用いた難病克服・創薬、ハイブリッド再生デバイス、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。

2-4 政策課題「優れた医療技術の開発促進」

(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。患者や医療界のニーズに応えるためには医療品、医療機器、再生医療などにはそれぞれに適した合理的手法や——評価基準の訂正も検討する必要があると言われている。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、「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）」を重点的取組に挙げた。

(2) 重点的取組「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）」

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。

2-5 政策課題「介護・自立支援」

(1) 政策課題のポイント

本政策課題の推進により、高齢者・障がい者の ADL の改善、介護者の負担軽減、高齢者・障がい者が楽に安全に使える介護機器・ロボット・サービス、介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・障がい者の気持ちに配慮しつつ、自立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・障がい者の機能代償・自立支援技術開発（継続）」を重点的取組に設定した。

(2) 重点的取組「高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発（継続）」

① 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

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・障がい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。

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。在宅医療、在宅介護の増加。