

平成 2 4 年度科学技術重要施策アクションプラン (抜粋)

平 成 2 3 年 7 月 2 1 日

科 学 技 術 政 策 担 当 大 臣

総 合 科 学 技 術 会 議 有 識 者 議 員

Ⅳ ライフイノベーション

1. 目指すべき社会の姿

今年度に引き続き、「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」を目指す。

＜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。そのため、「先制医療（早期医療介入）の実現による発症率の低下」を課題として選択した。
- ・ 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昨年度選定した。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し、社会的な影響も大きい。うつ病、認知症等の精神・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、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」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」を課題に挙げた。
- ・ 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、「優れた医療技術の開発促進」を課題に挙げた。
- ・ 高齢者人口の増加等の社会状況を踏まえ、高齢者・障がい者の自立支援・社会参加支援のために認知機能・身体的機能を補償・代償すること、また介護者の身体的・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、「介護・自立支援」を課題に挙げた。

平成 24 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	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(継続)
	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)
		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)
		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)
	身体・臓器機能の代替・補完	再生医療研究開発(新規)
高齢者・障がい者が自立できる社会の実現	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)
	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)

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、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。そのため、「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。

本取組の推進により、うつ病、認知症等の治療が困難な疾患に対する先制医療予防医学による発症率の低下、社会的課題である、糖尿病等の進行防止による脳卒中、心筋梗塞の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、医療技術の客観的評価により効果的医療の推進を目指し、医療費の低減が期待される。

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

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、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。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目指す。

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。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・経済的效果

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。