

## 平成 2425 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	<u>先制医療(早期医療介入)の推進による発症率の低下社会的に重要な疾患の予防</u>	<u>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))の開発の推進(継続)</u>
	<u>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等の生活習慣病、精神・神経疾患等の治癒率の向上</u>	<u>がんの早期診断、治療技術の研究開発革新的な診断・治療法の開発(肺、膵、肝がんは継続)</u>
		<u>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革新的な予防・診断・治療法の開発(新規)</u>
	身体・臓器機能の代替・補完	<u>うつ病、認知症、発達障害等の精神・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、進行遅延革新的な予防・診断・治療法の開発(新規)</u>
		再生医療研究開発(新規)
<u>新たな優れた医療技術に対する評価基準の設定の開発促進(P)</u>	<u>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)(P)</u>	
高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現	<u>介護・自立支援少子高齢化社会における生活の質の向上</u>	<u>高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術開発</u> <u>小児の成育疾患の予防と予後の改善(継続)</u>

※ここでいう「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)

## 2-1 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社会的に重要な疾患の予防」

### (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、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、臨床症状がの出現し診断が可能となる以前に、個人の特性に応じたや診断以前に適切な時期と手法によりで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。~~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））の推進（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））の推進（継続）」

① 取組の内容、期待される社会的・経済的効果

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が進展させ、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。

本取組の推進により、うつ病、認知症等の治癒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

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

济性の評価、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。

### ③ 実現に向けた関連施策

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

## 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がん等の生活習慣病、精神・神経疾患等の治癒率の向上」

### (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、「がんの早期診断、治療技術の研究開発革新的な診断・治療法の開発（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革新的な予防・診断・治療法の開発（新規）」及び「うつ病、認知症、発達障害等の精神・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、進行遅延革新的な予防・診断・治療法の開発（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革新的な診断・治療法の開発（肺、膵、肝がんは継続）」

#### ① 取組の内容、期待される社会的・経済的效果

早期診断を目指す診断・治療機器・技術の開発と、悪化予防や治癒を目指す医薬品・治療機器の開発等についてを分けて考えるのではなく、医工連携、ICT 活用などにより、異分野技術のを画期的な手法により統合的できるような取組みを行う。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 (P) 臨床研究・医師主導治験を推進する。

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。(P)

がん治療等の評価を行う基盤を整備するために、平成25年度中が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】

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））】

## 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。

(2-2) 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革新的な予防・診断・治療法の開発（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機器・技術・治療機器の開発と治療を目指す医薬品・治療機器の開発等を分けて考えるのではなく、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、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、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 16,54916,271 人（「図説 わが国の慢性透析療法の現況平成 21 年 12 月 2010 年 12 月 31 日現在」日本透析医学会）】

### (2-3) 重点的取組「うつ病、認知症、発達障害等の精神・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、進行遅延革新的な予防・診断・治療法の開発（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 (P)、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 (P)（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 31,69030,651 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)】

## 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「再生医療研究開発~~(新規)~~」を重点的取組に挙げている。

### (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」等による産学官および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~~+~~及び創薬スクリーニング、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、デファクトスタンダード化等に基づく国際事業展開戦略等の適切な知財戦略、国際標準化戦略に基づいて推進する。(P)

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「優れた新たな医療技術に対する評価基準の設定(P)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。

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、「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ている。

(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。

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。

## 2-5 政策課題「介護・自立支援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、介護者の負担軽減、高齢者及び障がい児・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。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・自立支援技術開発（~~継続~~）」を重点的取組に挙げている設定した。

(2) 重点的取組「高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術開発、小児の成育疾患の予防と予後の改善（~~継続~~）」

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。

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））の推進」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

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

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や研究・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