

平成25年度
科学技術重要施策アクションプラン

平成24年7月19日
総合科学技術会議
科学技術イノベーション政策推進専門調査会

目 次

I	アクションプランのねらい	1
1	アクションプランの策定	1
2	平成 25 年度アクションプラン	2
3	平成 25 年度アクションプラン対象施策の特定	3
II	復興・再生並びに災害からの安全性向上	
1	目指すべき社会の姿	6
2	政策課題	8
3	重点的取組の設定の考え方	9
4	重点的取組	11
5	重点的取組を構成する個別施策特定の視点	13
III	グリーンイノベーション	
1	目指すべき社会の姿	24
2	政策課題及び重点的取組	25
2-1	政策課題「クリーンエネルギー供給の安定確保」	26
2-2	政策課題「分散型エネルギーシステムの拡充」	27
2-3	政策課題「エネルギー利用の革新」	28
2-4	政策課題「社会インフラのグリーン化」	28
3	重点的取組を構成する個別施策特定の視点	29
IV	ライフイノベーション	
1	目指すべき社会の姿	31
2	政策課題及び重点的取組	33
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」	33
2-2	政策課題「身体・臓器機能の代替・補完」	36
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」	37
2-4	政策課題「少子高齢化社会における生活の質の向上」	38

I アクションプランのねらい

1. アクションプランの策定

第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定、以下「基本計画」という。）においては、これまでの分野別の研究開発の推進から課題解決型への重点化へと大きく舵が切られ、国の抱える重要課題の解決に向けた科学技術イノベーションの実現が国家戦略の大きな柱とされた。

総合科学技術会議は、基本計画を推進し科学技術イノベーションを実現するためのプラットフォームとして、科学技術イノベーション戦略協議会（以下「戦略協議会」という。）を設置した。戦略協議会は、産学官をはじめとする幅広い関係者が連携・協働するための新たな場であり、①必要な研究開発やシステム改革（規制・制度改革、導入促進策等）に関し具体的な提案を行うとともに、②産学官の連携を通じ、戦略の検討から実行に至るPDCAサイクルを実施することを任務とするものである。

一方、総合科学技術会議は、科学技術イノベーションを実現するためのツールとして、平成25年度予算についても、科学技術重要施策アクションプラン（以下「アクションプラン」という。）を提示することとした。アクションプランは、総合科学技術会議が重要と考える施策の方向性を概算要求前に示すことにより、政府全体の科学技術関係予算の最重点化に向けて施策の誘導を図るものである。

アクションプランの策定に向けては、戦略協議会が研究開発だけでなく成果活用までを見据えた課題達成の観点から検討を行ってきた。ここに科学技術イノベーション政策推進専門調査会としてその検討の結果を取りまとめるものである。

今後、各省がアクションプランの趣旨に沿って概算要求を行うことが求められる。

2. 平成 25 年度アクションプラン

平成 25 年度アクションプランでは、基本計画第Ⅱ章に掲げる 3 つの重要課題に対応して戦略協議会を設置した「復興・再生並びに災害からの安全性向上」、「グリーンイノベーション」及び「ライフイノベーション」の 3 つを重点対象として設定した。その上で、それぞれの戦略協議会において、我が国の社会や世界を取り巻く環境の変化を踏まえるとともに、「科学技術イノベーション・情報通信戦略」、「グリーン成長戦略」、「ライフ成長戦略」を成長戦略として含む「日本再生戦略」（平成 24 年 7 月 11 日原案提示）など、国家の重要政策との整合性に留意しつつ検討を行い、平成 25 年度アクションプランとして重点化の方向性を示した。

具体的には、重点対象ごとに「目指すべき社会の姿」を設定し、それを実現するために解決する必要がある課題について「政策課題」として示した。その上で、政策課題を解決するために最優先で進めるべき取組を「重点的取組」として示した。

なお、重点的取組の設定にあたっては、戦略協議会において主に以下の視点から検討を行うとともに、それぞれの重点対象に応じて、いつまでに成果を達成するのか時間軸の観点も踏まえて検討を行った。

【重点的取組検討の視点】

- (1) 期待される効果（経済的効果、社会的効果）が十分に大きく、持続的な成長と社会の発展に貢献するものかどうか
- (2) 期待される効果の発揮に貢献できる取組であるかどうか（特に研究成果の実用化までの段階を見通した実施主体候補等が明確に示されているか）
- (3) 当該分野の国際的位置付け（政策上の位置付け、技術競争力の優位性等）を把握した上で、我が国として重点的に推進すべきものと言えるかどうか
- (4) 緊急性が高い取組かどうか
- (5) 国と民間等との役割分担を考慮した上で、国が主導して実施する必要性が高いものであるか

以下、Ⅱ～Ⅳ章において、各重点対象における具体的な重点化の方向性を記述した。これらの一覧を 4～5 ページに示す。

3. 平成 25 年度アクションプラン対象施策の特定

今後進められる平成 25 年度予算編成において、科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員が、本アクションプランのⅡ章からⅣ章に示した「政策課題」及び「重点的取組」の趣旨に沿った施策（以下「アクションプラン対象施策」という。）を関係府省の連携により具体化していくこととなっている。なお、その際、アクションプラン対象施策は、以下に示す基準により特定される予定である。

参考：「平成 25 年度アクションプラン対象施策特定の基準」

（平成 24 年 7 月 6 日（金）科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員決定「科学技術関係予算の重点化の具体的進め方について」より）

（1）目的・目標等について

- ・ 成果検証が可能となる明確な目標とその達成時期が設定されていること。
- ・ 目的・目標が、社会情勢、国際的な水準からみて妥当なものであり、かつ基本計画の目標、政策課題の達成に大きく貢献すると判断されるものであること。

（2）目標達成に向けたアプローチについて

- ・ 目標達成に必要な取組（社会実装に向けた取組、制度の改善など）が明確であること。

（3）実施体制について

- ・ 適切なマネジメントが期待できるものであること。

（4）成果活用主体候補について

- ・ 研究開発成果の活用主体の候補（民間法人、自治体、担当府省等）と意思疎通が図られているか又は明確に想定されていること。

（5）その他（各重点対象（「復興・再生並びに災害からの安全性向上」、「グリーンイノベーション」及び「ライフイノベーション」）で必要に応じて設定）

復興・再生並びに災害からの安全性向上

目指すべき 社会の姿	政策課題	重点的取組		
		地震	津波	放射性物質による影響
<p>・東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会</p> <p>・東北地域の復興・再生をモデルとして、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現できる強靱な国</p>	命・健康を、災害から守る	① 地震発生情報の正確な把握と迅速かつ適切な発信 ③ 迅速かつ的確な避難行動をとるための備えと情報提供 ④ 災害現場からの迅速で確実な人命救助 ⑤ 被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持	② 津波発生情報の迅速かつ的確な把握	⑱ 放射性物質による健康への影響に対する住民の不安を軽減するための取組
	仕事を、災害から守り、新たに創る	⑥ 競争力の高い農林水産業の再生 ⑦ 革新的技術・地域の強みを活用した被災地での雇用創出・拡大と産業競争力強化 ⑧ 災害時の行政機関・事業所等の事業継続の強靱性の向上		⑲ 除染等作業を行う者の被ばく防止の取組
	居住地域を、災害から守り、新たに創る	⑨ より低コストな液状化被害防止 ⑪ 災害に対する建造物の強靱性の向上 ⑫ 大量の災害廃棄物の迅速、円滑な処理と有効利用 ⑬ 産業施設等による火災等の二次災害の発生防止機能の強化	⑩ 地理的条件を考慮した配置・設計によるまちの津波被害の軽減	⑳ 放射性物質の効果的・効率的な除染と処分
		⑭ 新しいコミュニティづくりを促すコア技術の開発と実装		
	モノ、情報、エネルギー等の流れを、災害時も確保し、新たに創る	⑮ 迅速かつ的確に機能する強靱な物流体系の確保 ⑯ 必要な情報の把握・伝達手段の強靱さの確保 ⑰ 電力、ガス、上下水道の迅速な機能回復		㉑ 農水産物、産業製品の放射性物質の迅速な計測・評価、除染及び流通の確保
		㉒ 被災地である東北が故に可能な、あるいは、積極的に東北から全国・海外に発信可能な取組		

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		

ライフイノベーション

目指すべき社会の姿	政策課題 ^{※3}	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 ^{※1} の予防、改善及び治癒率の向上	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 ^{※2} 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		
高年齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現	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
高年齢者及び障がい児・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 ここていう「社会的に重要な疾患」とは、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 ここていう「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)

※3 「医療イノベーション 5 か年戦略」等の国家戦略で達成目標等が設定されているものは、AP においてもその達成を目指す。

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し、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、小児疾患患児の日常生活動作（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 ^{※1} の予防、改善及び治癒率の向上	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 ^{※2} 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、治療を目指す医薬品・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年度中に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な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者を対象とした教育・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、小児疾患患者の 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。