

平成 25 年度科学技術重要施策アクションプランの 対象施策について

- 社会的課題の解決に向けた科学技術最重点施策 -

平 成 2 4 年 9 月 1 3 日

科 学 技 術 政 策 担 当 大 臣

総 合 科 学 技 術 会 議 有 識 者 議 員

目 次

アクションプラン対象施策の特定について	1
復興・再生並びに災害からの安全性向上	4
グリーンイノベーション	19
ライフイノベーション	36
参考 重点的取組毎の施策数一覧	49

． アクションプラン対象施策の特定について

総合科学技術会議は、「科学技術に関する予算等の資源配分方針」(平成24年7月30日決定)(以下「資源配分方針」という。)において、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。)及び重点施策パッケージによる「我が国が直面する重要課題への対応」と、科学技術イノベーションを支える基盤を形成する「基礎研究及び人材育成の強化」を車の両輪として、それぞれによる取組を推進することとした。

このうち、アクションプランは、我が国が直面している重要課題の達成に向け、「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」それぞれについて、最優先で進めるべき重点的取組等を明示したものである。資源配分方針では、各府省から重点的取組に該当するとして提案されたものについて、基準等を適用し特定した対象施策に資源配分を最重点化することとされた。

平成25年度アクションプランにおける政策課題と重点的取組は、今年度より新たに設置され、産学官の多様な関係者が参画する科学技術イノベーション戦略協議会において検討され、科学技術イノベーション政策推進専門調査会により、去る7月19日に決定された。アクションプランに掲げられた政策課題の達成に向けて、科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員は、外部有識者の協力を得ながら、最優先で進めるべき施策の特定作業を関係府省との協働により進めてきた。特定に当たっては、「平成25年度科学技術関係予算の重点化の具体的進め方」(平成24年7月6日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)で今年度新たに定めた施策特定の基準(p.2参照)に基づき、施策の目標設定や実施体制、成果の活用主体などについてアクションプラン対象とするに相応しい施策であるか否か検討を行った。また、必要に応じて、府省間の連携促進、関連施策の大括り化を促した。

こうした経過を経て、このたび、～章に示すとおり、科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員は、平成25年度科学技術予算における最重点化の対象となるアクションプラン対象施策を特定するとともに、これらの施策に期待される成果を取りまとめるに至ったところである。なお、～章で言及している「1．目指すべき社会の姿」、「2．政策課題と重点的取組の設定」及び「3．アクションプラン対象施策特定の視点」は、これまで既に決定されているものを参考のため示したものである。(いずれも7月19日に科学技術イノベーション政策推進専門調査会で決定されたアクションプランからの抜

粹又はその要約。このうち、「３」は、本ページで示す共通の施策特定基準に加えて各重点分野で独自に設定したもの。）なお、「５．各省施策から期待される成果」は、今回特定された施策の実施により、将来実現が期待される成果について代表例を記載したものである。

（アクションプラン対象施策特定の経緯についてはp．３参照）

今回、アクションプラン対象施策として特定する施策は、７省による１２３施策で、概算要求総額は約２，８７０億円である。これらの施策は、いずれも、アクションプランに掲げる政策課題を達成する上で重要な施策であり、最重点で取り組むべきものである。

今後、アクションプラン対象施策を着実に実施することにより、科学技術イノベーションを実現するとともに、我が国社会を取り巻く様々な課題の解決に貢献し、国民の皆様の期待に応えていくことができるものと考えている。

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）

平成25年度アクションプラン対象施策特定の経緯

7月6日(金)	「科学技術関係予算の重点化の具体的進め方」決定 (科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員) ・アクションプラン対象施策の要件、基準を示すことで、アクションプラン対象施策の特定にあたって政策上の必要性だけではなく実行性を求めることを明示。
7月13日(金)	科学技術イノベーションの実現に向けた関係府省政務会合 ・平成25年度に向けた、総合科学技術会議と各省の取組を共有し、政務のリーダーシップの下での各省の積極的な対応を促す。
7月19日(木)	「平成25年度アクションプラン(政策課題・重点的取組)」策定 (科学技術イノベーション政策推進専門調査会) ・科学技術イノベーション戦略協議会で検討された平成25年度アクションプラン原案について科学技術イノベーション政策推進専門調査会にて決定
7月20日(金)	各省からの施策提案 ・7省から163施策の提案
7月30日(月)	「資源配分方針」(総合科学技術会議) ・国の直面する重要課題の達成に向けてアクションプラン(最重点)と施策パッケージ(重点)に重点的に資源を配分することを決定。
7月下旬 ～9月初旬	各省施策のヒアリング及び調整 ・重点的取組毎に全163施策をヒアリング。 ・特定基準に照らして提案様式(個票)の記述が不十分・不明確なものについて実行計画の明確化を促すほか、必要に応じて、関連施策の大括り化、府省間連携や重複排除の必要性を指摘。 ・再提出された個票の記載内容を精査し特定の可否を判断。必要に応じて再度の修正・提出を求め、施策をブラッシュアップ。
9月7日(金)	概算要求
9月13日(木)	平成25年度アクションプラン対象施策、期待される成果の取りまとめ (科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員) ・7省123施策を特定。

．ライフイノベーション

- 1 目指すべき社会の姿

「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」を目指すべき社会の姿として設定した。

- 2 政策課題と重点的取組の設定

目指すべき社会を実現するために、以下の4つの政策課題と8つの重点的取組を設定した。

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 ^{※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
心身ともに健康で活力ある社会の実現	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
	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
高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現		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、治癒困難で障害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・家庭の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、アクションプランにおいてもその達成を目指す。

- 3 アクションプラン対象施策特定の視点

設定した8つの重点的取組に対し、これに寄与する各省からの施策提案を受け、アクションプラン対象施策特定の基準（検証可能な目標及び達成時期の設定、アプローチの明確性、実施体制、成果活用主体候補等）に照らし、外部専門家の意見等も踏まえ、各省庁とともに検討し、政策課題解決に向け最も重点的に推進すべき施策をアクションプラン対象施策として決定した。

IV-4 特定された施策の一覧

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名 【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度 概算要求額 (H24予算額)	府省名	施策情報
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 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	社会的に重要な疾患の予防、改善および治癒率の向上のための実証研究（統合生命医科学：新しい概念による難治疾患予防・予測基盤・治癒技術開発） 【理化学研究所（統合生命医科学研究事業費）】	個人の特性を反映したヒト疾患発症予測システムを開発し、平成28年度までに難治性皮膚疾患（小児アトピー性皮膚炎等）、難治性自己免疫疾患（全身性エリテマトーナス）等の疾患について、発症前（未病）診断法の確立、治療標的分子の抽出や予防法開発を目指し、平成29年度までには予防治療薬の臨床試験の方法を検討する。	H25-H34	理化学研究所 運営費交付金 61,450百万円の内数（同61,450百万円の内数）	文部科学省	AP新規 ・ 新規事業
		2	創薬等ライフサイエンス研究支援技術基盤事業	創薬プロセス等に活用可能な最先端の技術基盤の整備と高度化、さらにそれらの積極的な共用を行うことで、創薬・医療技術シーズを着実に迅速に医薬品等に結びつけられる革新的創薬プロセス等を構築する。また、実験系と理論系の融合を推進する新たな研究開発拠点によって、今までにない創薬の実現等を達成することにより、ライフサイエンスの創出に貢献する。これらの取組により、平成28年度までに次世代SBD技術を開発・高度化する。標的蛋白質に対して極めて高親和性（nMレベルの解離定数）の特殊環状ペプチドリガンドを作製して、蛋白質―ペプチドリガンドの共結晶化技術と、最先端の構造解析技術及びバイオインフォマティクス技術を活用し、最適化したリード化合物の製薬企業への導出を目指す。	H23-H28	3,393百万円 (3,290百万円)	文部科学省	AP継続 ・ 継続事業
	② がんの革新的な予防・診断・治療法の開発	3	橋渡し研究加速ネットワークプログラム	がん等に関する画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指す。大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、橋渡し研究の支援を行う拠点を整備・強化するとともに、これら拠点から支援を受けるシーズに対し、支援を行う。5年間で1拠点あたり新規シーズ3件以上の医師主導治験の開始を目指す。	H19-H23 「橋渡し研究支援推進プログラム」 H24-H28 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」	3,768百万円 (3,268百万円)	文部科学省	AP継続 ・ 継続事業
		4	次世代がん研究戦略推進プロジェクト	今後10年程度で新たな分子標的薬や早期診断法などの革新的医療を治験段階に移行させるため、診断・治療薬の元となる化合物等（シーズ）の研究開発を戦略的に推進し、平成27年度までに、下記の目標を達成し、前臨床レベルでの有効性の確認等を行う。 ○新規抗がん剤のリード化合物、または抗体等21種取得 ○早期がん診断用バイオマーカー3種を開発 ○革新的な新規分子標的、予測性マーカー等取得 ○3薬剤で遺伝子検査を実用化 ○抗がん剤副作用関連遺伝子10を同定、うち6つの遺伝子について臨床研究を行う	H23-H27	4,362百万円 (3,636百万円)	文部科学省	AP継続 ・ 継続事業

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度概算要求額(H24予算額)	府省名	施策情報
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	②がんの革新的な予防・診断・治療法の開発	5	重粒子線を用いたがん治療研究 【放射線医学総合研究所】	世界初の重粒子線がん治療技術等を導入し、重粒子線がん治療施設の国際展開を図る。360°多方面から照射できる超伝導小型回転ガントリーの開発・導入や、呼吸による患部の動きや形状の変化に合わせて点描による照射を行う呼吸同期3次元スキャニング照射を平成27年度までに実現し、放射線をより患部に集中させることで、治療成績のさらなる向上や治療適応部位の拡大を目指す。	H23-H27	放射線医学総合研究所運営費交付金及び施設整備費補助金16,016百万円の内数(同13,261百万円の内数)	文部科学省	AP継続・継続事業
		6	Open-PETの開発(放射線医学総合研究所) 【放射線医学総合研究所】	生体内の分子の挙動と機能を観察する分子イメージング技術の1つであるPET診断装置について、世界初の機能を備えた装置を開発する。従来のPET診断装置と比較して10倍の高感度かつ10倍の速度(被ばく量1/10)で診断ができ、世界初の開放型のPET診断装置(Open-PET)を平成27年度までに開発する。更に、開放型の利点を活かし、腫瘍の位置や性質の画像情報を取得、診断しながら、同時にX線、重粒子線等による治療を行う、PETガイド下がん治療の実現を平成30年度までに目指す。	H23-H30	放射線医学総合研究所運営費交付金及び施設整備費補助金16,016百万円の内数(同13,261百万円の内数)	文部科学省	AP継続・継続事業
		7	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん関係研究分野) 【厚生労働科学研究費補助金(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん関係研究分野))】	がんの早期発見のための診断方法の開発及び外科治療や放射線療法等の集学的治療の実現に向けた臨床研究を実施する。また、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・医師主導治療を推進する。さらに特定のがん種において薬事承認を得た治療薬の適応拡大を目指した医師主導型臨床試験を実施する。 平成29年度までに創薬を目指した治験(第Ⅰ相からⅡ相前半)を10種類程度開始する。	H23-H29	7,588百万円(2,860百万円)	厚生労働省	AP継続・継続事業
		8	がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト	微小がん(1cm)を早期に発見してがんの性状を正確に把握することにより、患者に最適な治療を実現することを目的とした、診断から治療までの一連の流れにおける各段階での研究開発により、一体的ながん対策に取り組む。 (1)画像診断システムの研究開発:がんの悪性を識別できる分子プローブと、高い感度と空間分解能を持つPET診断装置の試作・評価を行い、全身用PET診断装置の空間分解能を2.5mm以下に向上させる。 (2)病理画像等認識技術の研究開発:蛍光ナノ粒子による100倍以上広視野・高感度に分子レベルでがん性状の発現情報を取得するとともに、病理画像等のデータベースの構築による定量的な病理診断支援システムを開発する。 (3)血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発:末梢血循環腫瘍細胞(CTC)等ががん由来細胞を検出し、その遺伝子変異及び遺伝子発現異常を検出できるシステムを構築し、平成29年度からの販売を目指す。 (4)高精度X線治療機器の研究開発:臓器の動きに合わせて追尾照射し、健常組織への被ばくを最小限に抑えた治療が可能で、小型で高精度X線治療装置の総合システムを実現し、平成28年度には国内・海外での販売開始を目指す。	H22-H26	1,500百万円(1,100百万円)	経済産業省	AP継続・継続事業

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度概算要求額(H24予算額)	府省名	施策情報
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	②がんの革新的な予防・診断・治療法の開発	9	次世代医薬品創出基盤～個別化医療への対応～ 【個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発】	(1)IT創薬技術の開発 IT技術等を用いた疾患原因タンパク質の分析、結合の最適化、スクリーニング等の技術を開発する。 (2)次世代抗体医薬等の安定生産技術 不安定な次世代バイオ医薬品を創出するために必要な高度な製造設備技術を開発する。 (3)体内動態把握技術 薬剤の超微量解析法による体内動態把握技術を開発する。	H25-H29	8,100百万円	経済産業省	AP新規・新規事業
		10	後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発	がんの革新的な予防・診断・治療法として後天的ゲノム修飾の迅速かつ高精度解析技術を確立し、より高品質の医薬品開発手法を実現する。平成30年頃までに「後天的ゲノム修飾の検出システム機器」や「解析データ」を基に創薬標準となる分子を推定するソフトウェア」等の企業等における実用化を目指す。	H22-H26	400百万円 (500百万円)	経済産業省	AP継続・継続事業
	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	11	精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究（脳科学研究戦略推進プログラム等） 【①脳科学研究戦略推進プログラム、②理化学研究所（脳科学総合研究事業）】	精神・神経疾患（発達障害、うつ病、認知症等）について、遺伝子改変マウス開発技術や世界最先端の神経回路解析技術等を活用し、疾患のメカニズムを解明するとともに、平成27年度までに発達障害の診断マーカー（画像等）、最適な治療法適用のために必要となる病等の分類に係る客観的指標、認知症に対する創薬候補物質の臨床研究につなげていくこと等の、予防・早期診断、治療法の開発を行って、精神・神経疾患の臨床現場への応用を目指す。	H21-H27	①4,122百万円 ②理化学研究所運営費交付金61,450百万円の内数（同61,450百万円の内数）	文部科学省	AP継続・継続事業
		12	認知症の発症と進展に係るマーカー及び画像による評価指標の開発と、それに基づく早期診断、根本的治療薬の開発促進 【厚生労働科学研究費補助金（認知症対策総合研究事業の一部）】	アルツハイマー病の早期診断手法及び根本的治療薬の開発に向け、認知症の発症と進展に係るマーカー及び画像による代理評価指標の開発及びその成果を踏まえた根本的治療薬の開発を実施する。開発した代理指標を用いたアルツハイマー病の根本的治療薬の臨床症状発現前の臨床試験を平成32年までに開始する。	H24-H32	100百万円 (35百万円)	厚生労働省	AP継続・継続事業
		13	うつ病や精神障害等の職業性疾患を早期発見するための効果的な産業保健手法に関する研究 【厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業の一部）】	メンタルヘルス上の理由により休業・退職する労働者がいる事業場割合の減少を目的とし、平成27年度末までに、職場での過度のストレスを健康リスクとして捉えたりスクアセメント手法等の確立及び普及を図る。また、研修プログラムや、労働者の健康状態及び産業保健活動が労働生産性に及ぼす影響についての提言等を取りまとめ、労働衛生施策推進に活用する。	H25-H27	32百万円	厚生労働省	AP新規・新規事業

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度概算要求額(H24予算額)	府省名	施策情報
身体・臓器機能の代替・補完	⑤再生医療の研究開発	14	(1)再生医療実現拠点ネットワークプログラム (2)器官構築に向けた立体組織形成のための基盤技術開発プログラム 【①再生医療実現拠点ネットワークプログラム、②理化学研究所(発生・再生科学総合研究事業)】	(1)オールジャパン体制のもと戦略的に以下の幹細胞・再生医学研究を推進する。 (a)京都大学iPS細胞研究所を中心に、効率的により安全なiPS細胞樹立に資する基盤研究を実施 (b)疾患・組織別に責任を持って再生医療の実用化研究等を実施する体制を構築することにより平成29年度までに6程度の細胞・組織について、目的細胞への分化誘導法確立、分化細胞の安全性評価、移植技術の最適化等、臨床応用に向けて必要な基盤技術の開発を行う。(c)関係省庁が研究開発を連続的に支援する仕組み「再生医療の実現化ハイウェイ」を実施し、加齢黄斑変性治療では平成29年度頃、角膜再生治療、重症心不全治療、パーキンソン病に対する幹細胞移植治療では平成29年度頃までの臨床研究への移行を目指す。(d)疾患特異的iPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進し、平成28年度までに疾患の発症機構の解明や、治療法の開発等を目指す。 (2)複数の細胞種で構築された組織や器官を移植する再生医療を目指す、iPS細胞等の幹細胞から多様な立体器官を試験管内で産生する基盤技術体系の確立と、「形とサイズの制御メカニズム」に焦点を当てた器官構築の発生力学研究をもとに器官構築の動作原理を解明する。平成31年度までに高度な形態制御による移植技術への応用につなげる。	H23-H34	①8,699百万円 ②理化学研究所運営費交付金61,450百万円の内数(同61,450百万円の内数)	文部科学省	AP継続・継続事業
			再生医療実用化研究事業 【厚生労働科学研究費補助金(再生医療実用化研究事業)】	(1)体性幹細胞を用いたヒト幹臨床研究:ヒト幹細胞を用いた再生医療について、臨床研究段階にあり、かつ実用化に近い領域にあるものについて重点的に支援を実施する。具体的には角膜の再生はH24年度終了までに、歯槽骨、関節軟骨等の再生はH25年度終了までに先進医療の承認等、実用化を目指す。 (2)ES、iPS細胞を用いたヒト幹臨床研究:ES、iPS細胞については、研究基盤の整備を図りつつ、臨床研究を実施する段階に達したのから随時支援を開始し、支援開始から4年以内の先進医療の承認等、実用化を目指す。(網膜についてはH25年度からを想定)。 (3)iPS細胞等を用いた創薬基盤研究:iPS細胞等を目的の細胞に分化・誘導させ、安全性確認のための検査に用いたり、ワクチン・治療薬を産生するための基盤技術の開発を3年以内に行う。またiPS細胞を利用した創薬スクリーニング系の開発を平成27年度までに実施する。	H23-H27	1,507百万円(600百万円)	厚生労働省	AP継続・継続事業
			難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(再生医療関係研究分野) 【厚生労働科学研究費補助金(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(再生医療関係研究分野))】	ヒト幹細胞を用いた再生医療研究における実験内容等の研究情報を共通のデータベースに登録して研究機関の連携を図り、研究結果及び成果の効率的活用を行う体制整備を前提とした全国の研究開発機関間におけるopen innovationの環境構築を行う。また、がん化や免疫拒絶等に対する安全性・品質確保に関する研究結果の分析評価を行うと同時に、移植後の安全性・有効性を確認するための診断方法、診断技術等の情報収集、分析評価を行う。 以上の研究開発支援体制を整備することにより、平成27年度までに、ヒトES・iPS細胞等の多様性を有するヒト幹細胞の臨床応用に際しての安全性、品質確保のための技術、手順、精度管理等についてガイドラインを作成し、通知化を行い再生医療に携わる研究者、医療関係者、行政等の各関係者が、科学的根拠に基づいた最新情報の共有を図り、円滑な再生医療の実施において活用することを旨とする。	H23-H27	2,624百万円(910百万円)	厚生労働省	AP継続・継続事業

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名 【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度 概算要求額 (H24予算額)	府省名	施策情報
身体・臓器機能の代替・補完	⑤再生医療の研究開発	17	農畜産資源を活用した医療用新素材等の開発 【農林水産資源を活用した新需要創出プロジェクトの一部】	農畜産物を利用したこれまでにない医療用新素材・医薬品を開発することで、新たな産業・市場の創出を図るとともに、治療技術の高度化等、国民生活の質の向上に貢献する。具体的には平成26年度までにカイク綿糸を用いた小口径人工血管の安全性・有効性評価、シルクスポンジを用いた軟骨再生材料の非臨床試験及び探索的治験、コラーゲンビトリゲルを用いた創傷被覆材の非臨床試験を実施する。	H22-H26	924百万円の 数 (468百万円の 内数)	農林水産省	AP継続 ・ 継続事業
		18	次世代機能代替技術研究 開発事業	(1)次世代再生医療技術研究開発：生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスや、少量の細胞により生体内で自律的に成熟する自律成熟型再生デバイスの実用化を推進するとともに、臨床試験の円滑な実施に向け、有効性・安全性の評価技術等を確立し、平成26年度末には十分な前臨床試験データを蓄積する。 (2)次世代心機能代替治療技術研究開発：小柄な体格にも適用可能な小型の製品で、血栓形成や感染を防ぎ、長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発するとともに、臨床試験の円滑な実施に向け、有効性及び安全性を検証する。平成32年には実用化を目指す。	H22-H26	550百万円 (550百万円)	経済産業省	AP継続 ・ 継続事業
		19	幹細胞実用化プロジェクト ((1)IPS細胞を用いた創薬の実現(2)幹細胞を用いた再生医療の実現) 【①幹肝細胞産業応用促進基盤技術開発、②幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト】	(1)IPS細胞を用いた創薬の実現：平成25年度までにヒト由来のIPS細胞から作製された心筋細胞を用いて、医薬品の安全性を評価するための、創薬安全性評価システム・装置を実現する。 (2)幹細胞を用いた再生医療の実現：平成27年度までに幹細胞の自動培養、凍結保存、品質評価まで一体となった装置を実現し、国際標準化(ISO等)を進める。	①H21-H25 ②H23-H27	①510百万円 (603百万円) ②935百万円 (1,100百万円)	経済産業省	AP継続 ・ 継続事業
		20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 【厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業の一部)】	核酸医薬、ナノ技術応用DDS(高分子ミセル製剤)、抗体医薬等の高度改変タンパク性医薬、遺伝子治療薬、再生医療/細胞・組織加工製品について、安全性等に関する新たな評価手法の開発・標準化、評価の考え方や評価基準を整備し、ガイドラインとして平成29年度までに順次整備する。 医療機器については、数年先の実用化が見込まれる医療機器やその周辺技術に関して、新規医療材料やIT・ロボット技術を用いた医療機器の評価試験法については、改良・改善が定期的に行われるという医療機器独自の特徴を踏まえつつ、その評価技術要素毎に平成27年度までに順次確立させ、平成29年度までにJIS化及び国際標準化も目指す。	H24-H29	2,368百万円 (300百万円)	厚生労働省	AP継続 ・ 継続事業
		21	医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業	「実用化が見込まれる新規性の高い医療機器」や「新規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器」を対象に、工学的安定性や生物学的安定性等に関する評価基準を開発ガイドラインとしてまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する。平成25年度までに合計24件の開発ガイドラインを策定することを目標とする。	H23-H27	70百万円 (70百万円)	経済産業省	AP継続 ・ 継続事業
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							

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度概算要求額(H24予算額)	府省名	施策情報
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	22	脳の仕組みを活かしたイノベーション創成型研究開発	平成26年度末までに、生活・介護支援およびコミュニケーション支援を想定した技術について、ネットワーク型BMIの実用化開発を行う。具体的には日常生活において、特別な訓練なしで、脳で考えた動作・意図等を推定し、ネットワークを介して数ミリ秒以内の遅延で、電動車いすの移動や生活支援機器の操作を実現するネットワーク型BMI技術を確立する。	H23-H26	600百万円 (703百万円) 及び情報通信研究機構運営費交付金の内数	総務省	AP継続・継続事業
		23	BMI技術を用いた自立支援、精神・神経疾患等の克服に向けた研究開発(脳科学学研究戦略推進プログラム)	日本で新たに開発されたBMI技術(デコードニューロフィードバック技術等)の実用化に向けた研究等を実施し、身体機能の代替、回復、補完や精神・神経疾患(うつ病、自閉症、中枢性慢性疼痛等)の革新的な治療法の開発につなげる。平成29年度までには、精神・神経疾患の患者に対し、BMI技術を用いた臨床研究を実施することを旨とする。	H20-H29	900百万円 (621百万円)	文部科学省	AP継続・継続事業
		24	自立支援機器による認知症者の生活を支援する方法の開発に関する研究 【厚生労働科学研究費補助金(認知症対策総合研究事業の一部)】	認知機能の低下した高齢者の在宅生活を支援するため、生活モニタリング技術および異常関知アルゴリズムに関する最適な技術的要件に関する、汎用性の高い標準的なシステム仕様を策定する。システムの有用性を検証の上で成果を広く公開し、平成29年までに全国の自治体へ普及する。	H23-H29	20百万円 (16百万円)	厚生労働省	AP継続・継続事業
		25	先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成 【厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業の一部)】	今後介護の対象者となることが予測される虚弱高齢者を対象とし、要介護状態を予防するための「介護予防プログラム」を平成27年度までに開発する。「介護予防プログラム」を民間事業者や市区町村が円滑に導入できるよう、平成32年度までに人材育成・環境およびマニュアルの整備を行う。	H23-H32	50百万円 (32百万円)	厚生労働省	AP継続・継続事業
		26	脳情報利用障害者自立支援技術開発実現プロジェクト(BMIによる意思伝達機器の実用化) 【厚生労働科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業)】	BMIを用いたコミュニケーション支援機器を開発し、障害者の自立を支援する。今後3年以内に、障害者からのニーズの高いコミュニケーション補助として、①質問に対するyes/no応答、②ナースコールの利用、③家電スイッチのon/off等のコミュニケーションを障害者自身ができることを目標にし、1個から数個の選択肢からの選択をする様式の簡易型BMI機器のセットをパッケージとして提供する。	H23-H33	61百万円 (68百万円)	厚生労働省	AP継続・継続事業

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度概算要求額(H24予算額)	府省名	施策情報
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	27	生活支援ロボット実用化プロジェクト	人と物理的に近接して稼働する「生活支援ロボット」を国内外で実用化・製品化していく上での必要条件である国内安全基準・試験方法・試験体制の策定や安全に係る国際標準の策定を目的とし、平成25年度までに生活支援ロボットに関する安全基準、試験方法、国内認証スキームの構築、国際標準を策定することを目指す。	H21-H25	960百万円 (1,350百万円)	経済産業省	AP継続・継続事業
		28	ロボット介護機器開発・導入促進事業	高齢者の自立支援と介護実施者の負担軽減のための実践的介護ロボットの開発・導入を加速し、2015年度を目的に、特定分野の介護ロボットの導入台数1,000～5,000台を目指す。介護現場で負担軽減のニーズが強い、入浴、排泄、食事、移動、移乗といった日常生活支援を行うロボットを開発対象とし、機能を絞り込む等による安価な機器の開発を行う。	H25-H29	3,259百万円	経済産業省	AP新規・新規事業
	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	29	成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 【厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の一部)】	妊娠中に母親から胎児に感染し、重篤な障害を引き起こす感染症について、対策の強化を行う。具体的には国内の10数箇所の拠点病院のネットワークにより、産科と小児科が連携して、奇形や重篤な障害を引き起こす母子感染の実態把握、検査及び標準的治療法の開発を図る。また、遺伝子・細胞治療が可能な重篤な遺伝性疾患(原発性免疫不全症等)に対する新生児スクリーニング法を開発し、スクリーニング(陽性者に対してはゲノム解析にて遺伝子診断を行うとともに、ゲノムコホートの基盤整備を行う。個人の遺伝子変異情報に基づき最適な遺伝子・細胞治療法の適応及び時期を決め、遺伝子・細胞治療の開発を図る。これらにより、小児の障害の予防と予後の改善の基盤整備等を図る。	H25-H27	300百万円	厚生労働省	AP新規・新規事業

施策の一部のみAP対象

政策課題	重点的取組	施策番号	施策名【事業名】	施策概要	実施期間	H25年度概算要求額(H24予算額)	府省名	施策情報
ながい疾患等治療の社会的改善及びがんの予防・診断・治療法の開発	②がんの革新的な予防・診断・治療法の開発	30	医療用超電導加速システム研究開発	低コスト小型医療用重粒子線治療装置に展開できる、高温超電導マグネット技術開発についてAP対象とする。 粒子線がん治療装置等を小型化、低コスト化するために高温超電導マグネット関連技術の開発を平成29年度までに行う。	H25-H29	3,700百万円	経済産業省	AP新規・新規事業

- 5 各省施策から期待される成果

(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」

がんの医薬品・診断薬については、平成 27 年度までにがん細胞に特異的な分子を標的とした薬剤のプロトタイプや抗体等を 21 種類作製、早期がん診断用バイオマーカーを 3 種類開発（文部科学省）また平成 29 年度までに次世代抗体の国産化に向けた長期にわたる安定な生産や品質解析の技術開発（経済産業省）等によって、今後 10 年程度でこれら革新的医療を臨床段階へ移行させる。

がんの医療機器については、重粒子線がん治療技術について、360°多方面から照射できる超伝導小型回転ガントリーの開発・導入や、呼吸による患部の動きや形状の変化に合わせて点描による照射を行う呼吸同期 3 次元スキニング照射等を平成 27 年度までに実現（文部科学省）粒子線がん治療装置等を小型化、低コスト化するために高温超電導マグネットを実現する（経済産業省）。また、従来の PET 診断装置と比較して 10 倍の高感度かつ 10 倍の速度で診断ができ、世界初の開放型の PET 診断装置（Open-PET）を平成 27 年度までに開発（文部科学省）高い空間分解能（2.5mm 以下）を持ち MRI に対応した PET 診断装置を平成 30 年度に販売等（経済産業省）血液中のがん細胞を検出して遺伝子を診断するシステムを平成 29 年度から販売等、高線量 X 線ビームを臓器の動きに合わせて追尾照射して正常組織への被ばくを最小限に抑えた高精度 X 線治療装置を平成 28 年度から販売等、を目指し、微小がん(1cm)を早期に発見し、がんの特性を的確に把握して患者に最適な治療を実現する（経済産業省）。

精神・神経疾患（発達障害、うつ病、認知症等）については、平成 27 年度までに、発達障害の診断マーカー（画像等）最適な治療法適用のために必要なうつ病等の分類に係る客観的指標、認知症に対する創薬候補物質の臨床研究につなげていくこと等を目指す（文部科学省）。また、認知症の発症と進展に係るマーカーを開発し、これを用いたアルツハイマー病治療薬の臨床試験を平成 32 年度までに開始させる（厚生労働省）。さらに平成 27 年度末までに、メンタルヘルス不調の発生と関連が深い職場での過度のストレスを健康リスクとして捉えたリスクアセスメント手法等を確立し、その普及を図る（厚生労働省）。

個人の特性に着目した予防医療については、平成 26 年度までに難治性自己免疫疾患（全身性エリテマトーデス等）や難治性皮膚疾患（小児アトピー性皮膚炎等）の発症予測バイオマーカーと治療標的分子の抽出、予防治療薬のスクリーニングを実施して、平成 29 年度までには予防治療薬の臨床試験の方法を検討する（文部科学省）。

(2) 政策課題「身体・臓器機能の代替・補完」

ヒト体性幹細胞を用いたヒト幹臨床研究については、角膜の再生は H24 年度までに、歯槽骨、関節軟骨等の再生は H25 年度までに、先進医療の承認等、実用化を目指す。他の基礎研究については臨床研究に進んだ段階で支援を開始し、4 年以内に先進医療の承認等を目指す。また、再生医療で課題となる免疫拒絶、造腫瘍性（がん化）等に関する研究、及び移植後の診断検査技術の開発を行い、安全かつ有効な再生医療技術

の確立を目指す（厚生労働省）。iPS 細胞あるいは ES 細胞を用いた研究については、加齢黄斑変性治療では平成 25 年度頃、角膜再生治療、重症心不全治療、パーキンソン病に対する幹細胞移植治療では平成 29 年度頃までの臨床研究への移行を目指し（文部科学省）、世界に先駆けた臨床研究を国として支援する（厚生労働省）。また、失われた組織・器官等を補助・代替し、機能回復するための再生医療デバイス等の開発・実用化に向けた研究を推進し、平成 26 年度末には臨床試験を開始するのに十分な前臨床試験データを蓄積する（経済産業省）。

平成 27 年度までに、幹細胞の自動培養、凍結保存、品質評価まで一体となった装置の実現を目指すほか（経済産業省）、iPS 細胞を利用した病態の解明や創薬スクリーニング系の開発を実施することにより（文部科学省、厚生労働省）、幹細胞の再生医療等への産業応用を促進するとともに周辺機器市場の競争力を強化する。

（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」

医薬品及び再生医療については、革新的医療技術である核酸医薬、ナノ技術応用 DDS（薬剤送達システム）、遺伝子治療薬、再生医療/細胞・組織加工製品について、安全性等に関する新たな評価手法の開発・標準化、評価の考え方や評価基準とともにガイドラインとして平成 29 年度までを目標に順次整備する（厚生労働省）。

医療機器については、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器等を対象に、工学的安定性等に関する詳細な評価基準を合計 24 件の開発ガイドラインとして平成 25 年度までに取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する（経済産業省）。数年先の実用化が見込まれる医療機器やその周辺技術に関して、新規医療材料や IT・ロボット技術を用いた医療機器の評価試験法について、改良・改善が定期的に行われるという医療機器独自の特徴を踏まえつつ、その評価技術要素毎に平成 27 年度までに順次確立させ、平成 29 年度までに JIS 化及び国際標準化も目指す（厚生労働省）。

（４）政策課題「少子高齢化社会における生活の質の向上」

高齢者及び障がい児・者の認知機能・身体的機能を BMI 技術やネットワーク技術、ロボティクス等を利用し補助・代償する機器の開発、虚弱高齢者を対象とした要介護状態を予防するための介護予防プログラムの開発、介護者の身体的・精神的負担を大幅に軽減するための機器の開発、在宅における見守りサービスによる介護の質の向上と効率化のための機器・システムの研究開発、及びこれらの機器・システムを社会へ導入するための整備に取り組む施策を推進する（総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）。

小児の障害の予防と予後の改善の基盤整備等のため、妊娠中に母親から胎児に感染し、重篤な障害を引き起こす感染症について、対策の強化を行う。具体的には母子感染の実態把握、感染のスクリーニング及び標準的治療法の開発を図る。また、重篤な遺伝性疾患（原発性免疫不全症等）に対する新生児スクリーニング法を開発し、スクリーニング陽性者に対してはゲノム解析にて遺伝子診断を行うとともに、ゲノムコホ

ートの基盤整備を行う。個人の遺伝子変異情報に基づき最適な遺伝子・細胞治療法の適応及び時期を決め、遺伝子・細胞治療の開発を図る（厚生労働省）。

また、小児にも適用可能な、小型で長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発し、平成 32 年には実用化を達成して、心臓移植待機患者へ速やかに人工心臓が提供されることを目指す（経済産業省）。

- 6 関連する国家戦略等

ライフイノベーション分野の対象施策の特定にあたっては、日本再生戦略（平成 24 年 7 月 31 日閣議決定）のライフ成長戦略及び医療イノベーション 5 か年戦略（平成 24 年 6 月 6 日 医療イノベーション会議）と方向性を一にし、これらに示された目標の達成に向けて各省の取組が着実に実施されるよう考慮している。なお、東北メディカル・メガバンク計画については、その社会的意義に鑑み、去る 8 月 31 日付の総合科学技術会議の評価結果に則して、今後、既存のバイオバンク及びコホート研究との連携を含め、組織体制を早急に整備するとともに、事業目的に沿った綿密かつ実現性の高い計画書を作成し、事業を実施・推進していく必要がある。

参考 重点的取組毎の施策数一覧

「震災からの復興・再生並びに災害からの安全性向上」

政策課題等	重点的取組	総務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	計
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						1		1
	② 津波発生情報の迅速かつ的確な把握		1				1		2
	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		1(1)				1(1)		2(2)
	④ 災害現場からの迅速で確実な人命救助	1							1
	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					2
仕事を、災害から守り、新たに創る	競争力の高い農林水産業の再生		1		1				2
	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		2(1)						2(1)
	災害時の行政機関・事業所等の事業継続の強靱性の向上								0
	⑨ より低コストな液状化被害防止						1		1
	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		1						1
居住地域を、災害から守り、新たに創る	⑪ 災害に対する構造物の強靱性の向上	1	1				4		6
	⑫ 大量の災害廃棄物の迅速、円滑な処理と有効利用							1	1
	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	2							2
	⑭ 新しいコミュニケーションを促すコア技術の開発と実装								0
	⑮ 迅速かつ的確に機能する強靱な物流体系の確保		1						1
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	⑯ 必要な情報の把握・伝達手段の強靱さの確保	2					1		3
	⑰ 電力、ガス、上下水道の迅速な機能回復								0
	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		1					1	2
	除染等作業を行う者の被ばく防止の取組			1(1)					1(1)
	放射性物質の効率的・効率的な除染と処分		1		1			1	3
放射性物質による影響	⑳ 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			1				1	2
	㉑ 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		1						1
	計	6	11(2)	4(1)	2	0	9(1)	4	36(4)

() 内は、特定施策のうち、AP新規施策(新規事業及び継続事業ながらH25年度アクションプランに初めて提案のあった施策)の数を示す。

「グリーンイノベーション」

政策課題	重点的取組	総務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	計
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		1	5	1	1	10
	② エネルギー供給のグリーン化					1(1)			1(1)
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	1	2(1)			3(1)			6(2)
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	2	4(3)			22(5)	1		29(8)
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	1	2				2	1	6
	⑥ エネルギー・環境先進まちづくり		1		2	1	1		5
	計	4	11(4)	0	3	32(7)	5	2	57(11)

()内は、特定施策のうち、AP新規施策(新規事業及び継続事業ながらH25年度アクションプランに初めて提案のあった施策)の数を示す。

「ライフイノベーション」

政策課題	重点的取組	総務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	計
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 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(1)						1(1)
	② がんの革新的な予防・診断・治療法の開発		5	1		4(2)			10(2)
	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								0
	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	2(1)					3(1)
	⑤ 再生医療の研究開発		1	2	1	2			6
身体・臓器機能の代替・補完	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		1			2
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	1	1	3		2(1)			7(1)
	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(1)					1(1)
	計	1	9(1)	10(2)	1	9(3)	0	0	30(6)

()内は、特定施策のうち、AP新規施策(新規事業及び継続事業ながらH25年度アクションプランに初めて提案のあった施策)の数を示す。