

第4期科学技術基本計画フォローアップ調査 (ライフイノベーション)

平成26年10月02日

第4期科学技術基本計画

Ⅱ. 将来にわたる持続的な成長と社会の実現

4. ライフイノベーションの推進

(1). 目指すべき成長の姿

- ・ 国民が心身ともに健康で、豊かさや、生きていることの充実感を享受できる社会の実現
- ・ 医療・介護・健康サービス等の産業を創生し、活性化することで、我が国の持続的な成長と社会の実現
- ・ 高齢社会への対応や発展途上国に蔓延する疾病に対し、医薬品、医療機器開発等を通じて国際貢献を目指す

(2). 重要課題達成のための施策の推進

- i) 革新的な予防法の開発
- ii) 新しい早期診断法の開発
- iii) 安全で有効性の高い治療の実現
- iv) 高齢者、障がい者、患者の生活の質（QOL）の向上

(3). ライフイノベーション推進のためのシステム改革

- ・ (2) で掲げた重要課題達成のための施策の推進と合わせて、これらの成果を医薬品や医療機器として迅速に実用化に結び付けるための仕組みを整備する必要がある。
(承認審査に係る規制・制度改革や研究開発環境の整備を推進)

Ⅱ.4(2) i) 革新的な予防法の開発

- ◆ 革新的な予防法の開発に向け、客観的根拠（エビデンス）に基づいた予防法の開発、予防効果の高いワクチンの国内外への普及、さらに、認知症等の発症防止や早期診断、進行の遅延技術等の研究開発を推進する観点から評価指標を抽出
- ◆ 大規模なコホート研究・健康調査、医療情報の電子化、標準化、データベース化、感染症に係る基礎・応用研究、認知症等に関わる研究等に関する取組が行われている
- ◆ 今後取り組むべき項目としては、それぞれの観点において必要な技術開発（予防医療、先制医療）のほか、社会実装に向けた取組として継続的なコホート研究の推進、電子化・データベース化した情報の利活用およびそのための枠組み整備等の取組等である

指標区分	評価指標（代表例）	評価指標概要
社会指標	長期健康調査・コホート研究状況	客観的根拠（エビデンス）に基づいた予防法の開発における指標
	インフルエンザの予防接種実施率	予防効果の高いワクチンの国内への普及に関する指標
	認知症患者数	認知症等の発症防止や進行の遅延技術等の研究開発に関する指標
技術指標	ワクチンの国内承認数	予防効果の高いワクチンの国内への普及に関する指標
	認知症薬承認数	認知症等の発症防止や進行の遅延技術等の研究開発に関する指標



取組施策（代表例）	概要
<p>JPHC-NEXT（次世代多目的コホート研究）（（独）国立がん研究センター）</p> <p>J-MICC（日本多施設共同コホート研究）</p> <p>東北メディカル・メガバンク計画（文部科学省）</p>	<p>JPHC-NEXTでは、多目的コホートに基づくがん予防など健康の維持に役立つエビデンスの構築に関する研究として2011年から開始され、長野県佐久地域、秋田県横手地域、高知県香南地域などで同様のプロトコルを用いた連携地域の調査を含め10万人規模のコホート構築を目標に進められている。</p> <p>J-MICCでは、体質を考慮したがんを含む生活習慣病の予防に必要な基礎資料を提供することを目的に、2005年から開始され、全国11の施設が共同して行っている10万人規模のコホート研究であり、2012年5月までに第一次調査（ベースライン調査）完了。2014年1月より第二次調査を開始している。</p> <p>東北メディカル・メガバンク計画事業では、被災地において15万人規模のゲノムコホート調査を実施する計画であり、2014年2月時点で2万人を超える地域住民の参加を得ている。なお、上記の三事業は将来の統合解析ができるよう、互いの調査票データの統合に向けた妥当性の検証作業を進めており、客観的根拠（エビデンス）に基づいた予防法の開発への貢献が見込まれる。</p>
感染症対策総合研究事業（厚生労働省）	エイズ対策、新型インフルエンザ等、新興・再興感染症及びB型肝炎等に対する予防、診断、治療に係わる医薬品等の開発に関する研究を実施。これらの研究の成果より、新たなワクチンの開発・製品化が期待されており、また、ワクチンの国内外への普及や感染症患者数、あるいは、死者数等の減少や我が国におけるワクチンギャップの解消が望まれる。
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（厚生労働省）	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。久山町における疫学調査により、我が国の地域高齢者において、認知症、特に原因疾患としてのアルツハイマー病の有病率が急増していることを見出したとともに、糖代謝異常がアルツハイマー病のリスクを有意に上昇させることをはじめとする認知症の危険因子や、他の危険因子を調整すると、牛乳・乳製品の摂取が有意な防御因子になることを明らかにしており、認知症等の発症防止や早期診断、進行の遅延技術等の研究開発の推進に貢献している。

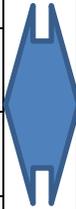
所見

- 新たなコホート研究等による基盤整備及び新たなエビデンスに基づいた予防法の開発
 - 疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用等に向けた共同研究を推進
 - 長期にわたるバイオバンクの拡充やバイオリソースの収集・整備
 - 予防医療を可能にする基礎・基盤研究の推進
- 感染症研究の推進及び国際貢献の強化（P）
 - 革新的抗HIV薬、エイズ予防ワクチン、インフルエンザ等に対する次世代ワクチンなど、我が国においてニーズの高いワクチンの開発及び感染症に限定しないワクチンの開発
 - 国際的・先進的な感染症研究の成果を踏まえた革新的なワクチン・アジュバント等の開発
- 認知症、アルツハイマー病等の病態の解明
 - 原因遺伝子、標的分子に作用するシーズ、発症関連遺伝子に係るマーカーの探索等に関する革新的な知見の創出

Ⅱ.4(2) ii) 新しい早期診断法の開発

- ◆ 新しい早期診断法の開発に向け、精度の高い早期診断技術の開発、新たなイメージング技術の開発を推進する観点から評価指標を抽出
- ◆ バイオマーカーに係る研究開発、低侵襲機器やイメージング技術・機器の開発（特にがん）等に関する取組が行われている
- ◆ 今後取り組むべき項目としては、それぞれの観点において必要な技術開発（バイオマーカーの探索、内視鏡をはじめとした肉眼視機器の技術開発、イメージング技術の研究）のほか、社会実装に向けた取組として創出された知見・技術をもとにした早期診断方法の確立やそのための機器等の開発、診断精度の向上の取組等である

指標区分	評価指標（代表例）	評価指標概要
社会指標	がん検診でのがん発見率	精度の高い早期診断技術の開発における指標
	診断用医療機器の市場規模	新たなイメージング技術の開発における指標
技術指標	発見時における早期がんの割合	精度の高い早期診断技術の開発における指標
	内視鏡の症例数	新たなイメージング技術の開発における指標



取組施策（代表例）	概要
医療技術実用化総合研究経費（厚生労働省）	病的未分化細胞に発現する可溶性受容体 L R 1 1 が心筋梗塞等の診断マーカーになることが臨床研究で確認され特許化されており、精度の高い早期診断技術の開発に貢献している。
がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト（経済産業省）	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が進められ、事業として実用化の見通しが高い。また、高精度の X 線治療機器の研究開発を実施し、大出力の小型 X 線ビーム発生装置やマルチゲート照射法など重要な要素技術の開発に成功し、製品化・実用化が大いに期待でき、新たなイメージング技術の開発への貢献が見込まれる。
分子イメージング研究戦略推進プログラム（文部科学省）	新規分子イメージング技術の研究開発が進められており、疾患モデル動物における機能評価法の確立など、様々な優れた要素技術が開発され、精度の高い早期診断技術の開発に貢献している。
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（経済産業省）	優れたものづくり技術を有する企業等との医工連携により、医療用各種加速器、MRI などの医療用診断・治療機器、さらに、研究用大型加速器などへの将来の適用が期待される高温超電導コイル基盤技術開発プロジェクト等が進められており、新たなイメージング技術の開発への貢献が見込まれる。

所見

- がんにおける早期診断・発見方法の確立に向けた研究開発・実用化
 - 難治がん等の研究開発が進んでいない分野に配慮して研究を推進
 - 創出された知見・技術をもとにした早期診断方法の確立やそのための機器等の開発、診断精度の向上やその普及を実施
- 早期診断・発見方法の確立に向けた研究
 - バイオマーカー探索や微量物質の検出に係る研究を推進
- イメージング技術の確立
 - 疾患に関する原因分子・メカニズムの解明等に貢献する技術の研究を推進
- 肉眼視機器の技術開発（P）
 - 内視鏡をはじめとした肉眼視機器の技術開発及び実用化を目指した臨床試験等の研究開発を推進

Ⅱ.4(2) iii) 安全で有効性の高い治療の実現

- ◆ 安全で有効性の高い治療の実現に向け、生命科学の基礎的な研究の充実・強化、副作用の少ない医薬品の投与法の開発、治療機器や治療技術等の開発、疾患の治療や失われた機能の補助・再生につながる再生医療の研究開発を推進する観点から評価指標を抽出
- ◆ 新規治療機器等の開発、iPS細胞の作成方法、体性幹細胞等を用いた研究、ES細胞、iPS細胞等の安定な培養・保存技術等の研究開発、生命動態システム科学の研究基盤整備等に関する取組が行われている
- ◆ 今後取り組むべき項目としては、それぞれの観点において必要な技術開発（革新的な治療法の開発、医療機器の開発、再生医療分野における研究開発）のほか、社会実装に向けた取組として再生医療新法、薬事法改正による推進体制整備の現状を踏まえた制度設計の検討の取組等である

指標区分	評価指標（代表例）	評価指標概要
社会指標	難治性疾患の治療満足度	生命科学の基礎的な研究の充実・強化における指標
	治療用医療機器の市場規模	治療機器や治療技術等の開発における指標
	再生医療の国内の市場規模	補助・再生につながる再生医療の研究における指標
技術指標	オーファンドラッグの承認数	生命科学の基礎的な研究の充実・強化における指標
	抗がん剤副作用症例数	副作用の少ない医薬品の投与法の開発における指標



取組施策（代表例）	概要
難病・がん等の疾患分野の医療実用化研究経費（再生医療関係研究分野）（厚生労働省）	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、精度管理等に関するガイドラインを平成27年度までに作成することを目標とした研究を実施しており、生命科学の基礎的な研究の充実・強化や副作用の少ない医薬品の投与法の開発への貢献が見込まれる。
次世代機能代替技術研究開発事業（経済産業省）	小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発を実施。1次試作機を製作して小柄患者で想定される低流量運転含む性能実験を実施し、問題なく運転できることを確認しており、治療機器や治療技術等の開発に貢献している。
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（文部科学省）	大学、公的研究機関、産業界との連携の下、新たな創薬につながるシーズを生み出し、その実用化を加速するため、官民を挙げた創薬等支援基盤を整備するとともに、生命科学と数理科学を融合し、創薬に資する基盤技術を開発する生命動態システム科学推進拠点を整備することで生命科学の基礎的な研究の充実・強化の推進に貢献している。
平成25年度～ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム（（独）科学技術振興機構） （～平成24年度 再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期）（文部科学省））	平成25年に世界に先駆け、ヒトiPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を用いた加齢黄斑変性に対する臨床研究が開始される等、再生医療の臨床現場での実用化に向けた取組が着実に進んでおり、補助・再生につながる再生医療の研究開発に貢献している。

所見

- 革新的な治療法の開発
 - 高機能かつ安価な革新的タンパク医薬品（抗体由来の分子骨格を有するタンパク質、低分子化抗体、融合タンパク、特殊ペプチド等）や核酸医薬品（siRNA、アプタマー等）、あるいは、それらを目的の組織、細胞内、核内などに送達しうるナノテクノロジー技術等を駆使した革新的なDDS技術等の開発
 - 遺伝子（ゲノム）、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発
 - 特異性が高く、副作用の少ない創薬を推進
- 革新的な医療機器の開発
 - 分野融合や技術開発、既存技術の統合等に関する研究を官民連携のもと推進
 - 医薬品と医療機器が統合した新たなコンビネーションプロダクトや患者のQOL向上に寄与する低侵襲の医療機器の製品化を推進（P）
- 再生医療分野における研究開発の推進
 - iPS細胞の初期メカニズムの解明等、iPS細胞の臨床応用に向けた基盤技術の開発を更に推進
 - iPS細胞等幹細胞の分化誘導法や操作技術等、iPS細胞等幹細胞を用いた再生医療の実用化に向けた研究開発を更に推進
 - iPS細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術等に係る研究を更に推進
 - 再生医療等の安全性の確保等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による推進体制整備の現状を踏まえた制度設計の検討

Ⅱ.4(2)Ⅳ) 高齢者、障がい者、患者の生活の質(QOL)の向上

- ◆ 高齢者、障がい者、患者の生活の質(QOL)の向上に向け、高齢者や障がい者のQOLの向上や介護者の負担軽減、終末期における精神的、肉体的苦痛を取り除く緩和医療に関する研究の推進の観点から評価指標を抽出
- ◆ 生活支援ロボットの安全性に係るISO取得の推進、ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)の研究開発等に関する取組が行われている
- ◆ 今後取り組むべき項目としては、それぞれの観点において必要な技術開発(高齢者や障がい者のQOL向上や介護者の負担軽減のための技術開発、緩和医療に関する研究)のほか、社会実装に向けた取組として開発された機器等における安全性の向上や緩和ケアサービス提供の取組等である

指標区分	評価指標(代表例)	評価指標概要
社会指標	福祉用具貸与件数	高齢者や障がい者のQOLの向上や介護者の負担軽減における指標
	緩和ケア病棟設置数	終末期の精神的、肉体的苦痛を取り除く緩和医療に関する研究における指標
	緩和ケア病床数	終末期の精神的、肉体的苦痛を取り除く緩和医療に関する研究における指標
技術指標	在宅医療・介護関連システム製品数	高齢者や障がい者のQOLの向上や介護者の負担軽減における指標



取組施策(代表例)	概要
生活支援ロボット実用化プロジェクト(経済産業省)	移動作業型生活支援ロボット、人間装着型生活支援ロボット、搭乗型生活支援ロボット等の開発を推進しており、高齢者や障がい者のQOLの向上や介護者の負担軽減への貢献が見込まれる。
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)(厚生労働省)	障がい者が脳からの信号で環境制御及びコミュニケーション補助を行うためのBMI機器として、内製のソフトウェア、脳波計測用電極およびキャップを開発した。また、機能拡張に向けて、BMI技術に拡張現実技術を組み合わせたり(AR-BMI)、最適化に向けてBMIに用いる新たな視覚刺激の開発や背景脳活動の神経科学的評価を行っており、高齢者や障がい者のQOLの向上や介護者の負担軽減への貢献が見込まれる。
革新的がん医療実用化プログラム(厚生労働省)	事業の一部として、がん性疼痛の緩和・治療に関する研究が行われ、新規のがん疼痛治療薬の標的分子候補の特定が進んでおり、終末期における精神的、肉体的苦痛を取り除く緩和医療に関する研究への貢献が見込まれる。

所見

- 高齢者や障がい者のQOL向上や介護者の負担軽減のための技術開発
 - 介護・福祉現場のニーズに応じた研究開発
 - 要素技術研究と現場ニーズをつなぐ仕組みを構築し、現場ニーズに応える安価なロボット介護機器を急速かつ大量普及
- 開発された機器等における安全性の向上
 - 生活支援機器等の開発段階において安全性を検証・評価するための技術・方法の開発
 - 実用段階において安全性を担保できる仕組み(製品の品質・安全性検査方法、薬事法適用の機器の場合には承認時に要求するデータの明確化等)の構築を更に推進(例えば、介護機器にモニタリング機能を付加するなど、ICTを積極的に導入し、介護分野に適用可能な医療技術を取り入れた技術・機器の開発等)(P)
- 緩和医療に関する研究及び緩和ケアサービス提供の取組の推進
 - 現在進められているがん性疼痛等に関する研究の成果および既知の緩和医療に係る技術(疼痛管理技術等)を組み合わせ、緩和ケアサービスにおける地域格差の解消(均てん化)と患者の個性にあった治療を提供するための取組を推進
 - 苦痛軽減策の判定手法等の関連研究を推進

Ⅱ.4(3)ライフイノベーション推進のためのシステム改革

- ◆ 安全で有効性の高い治療の実現に向け、医薬品や医療機器に関するレギュトリーサイエンスの充実・強化、官民を挙げた創薬・医療技術支援基盤の整備の推進、バイオベンチャーを長期的視点から支援するための取組の推進の観点から評価指標を抽出
- ◆ 医薬品、医療機器の承認審査の迅速化・効率化・体制の強化、医薬品、医療機器のレギュトリーサイエンス研究機能の充実に関する研究・検討、臨床研究や治験に係る基盤整備等に関する取組が行われている
- ◆ 今後取り組むべき項目としては、それぞれの観点において必要な技術開発(レギュトリーサイエンスの充実・強化)のほか、社会実装に向けた取組として基礎から実用化までの切れ目ない研究支援・研究基盤整備の強化(創薬支援ネットワークの構築等)、バイオベンチャーへの支援の推進、最先端研究の進捗に応じた生命倫理等ELSI問題の検討等の取組等である

指標区分	評価指標（代表例）	評価指標概要	取組施策（代表例）	概要
社会指標	ドラッグラグ、デバイスラグ	医薬品や医療機器に関するレギュトリーサイエンスの充実・強化における指標	医薬品等規制調和・評価研究事業（厚生労働省）	医薬品・医療機器の承認審査の迅速化・効率化を図るためのレギュトリーサイエンス研究機能の充実に関して研究・検討が進められており、医薬品や医療機器に関するレギュトリーサイエンスの充実・強化への貢献が見込まれる。
技術指標	医薬品の開発段階別の品目数	医薬品や医療機器に関するレギュトリーサイエンスの充実・強化における指標	橋渡し研究加速ネットワークプログラム（文部科学省）	橋渡し研究を加速するために、9拠点（北海道臨床開発機構（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学）の整備が進められ、基礎研究成果の医師主導治験への移行が年間8件（平成25年度）に達する等の成果が上げられており、官民を挙げた創薬・医療技術開発支援基盤の整備の推進に貢献している。
	国際共同治験数	官民を挙げた創薬・医療技術支援基盤の整備の推進における指標		
	バイオベンチャーによるライセンス契約件数（導出）	バイオベンチャーを長期的視点から支援するための取組の推進における指標	臨床研究中核病院整備事業等（厚生労働省）	臨床研究及び治験の迅速化・効率化のための医療機関ネットワークの強化等を含めた拠点整備が精力的に進められており、臨床研究を長期的視点から支援することに関して貢献が見込まれる。

所見

- ライフイノベーションの推進
 - レギュトリーサイエンスの推進及びそのための人材育成
 - 先端的科学技術への対応に遅れをとらないよう、新たな知見による製品・治療技術に対する審査体制の構築を実施
 - 社会とのコミュニケーションを強化し、レギュトリーサイエンスの概念や考え方を社会へと普及・浸透させ、社会的理解を高めるための取組を推進
- 基礎から実用化までの切れ目ない研究支援・研究基盤整備の強化
 - 医療分野の研究開発について、平成27年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構の設立を予定しており、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施
 - 橋渡し研究支援のための拠点・基盤整備及び臨床研究中核病院整備事業等の取組を強化し、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげるための包括的な取組を推進
 - 有望なシーズ情報の収集・調査・出口戦略、技術的助言、知財管理支援および企業連携支援等を一体的に進める創薬支援ネットワークの構築及び連携強化のための取組を推進
- バイオベンチャーへの支援の推進
 - 起業等に向けての資金的援助（各種ファンドの活用等）、経営及び知財戦略の支援等の仕組みを整備
 - ビジネスマッチングの場の提供による事業連携を促進
 - わが国における創薬プロセス・体制等の現状を踏まえたバイオベンチャーの意義や役割を再検討し、我が国独自の枠組みを築いていくための取組を実施
- 最先端研究の進捗に応じた生命倫理等ELSI問題の検討
 - 再生医療・脳科学研究等の進捗に応じ、社会実装に必要な生命倫理について研究を実施

第4期科学技術基本計画の進捗状況については、フォローアップを行うこととされており、「ライフイノベーションの推進」については、本資料のⅡ.4(2) i) ～ Ⅱ.4(3)のとおり、取りまとめた。

平成25年8月に、健康・医療に関する成長戦略の推進及び医療分野の研究開発の司令塔機能の本部として、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」が設置され、平成26年7月には、「健康・医療戦略」が閣議決定されたところ。今後、「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」については、「健康・医療戦略推進法」に基づき、閣議決定された「健康・医療戦略」及び健康・医療戦略推進本部決定された「医療分野研究開発推進計画」にのっとり、推進することとなっている。