

ライフイノベーション戦略協議会（第2回）

議事次第

平成24年6月26日（火）
13:00～15:00
中央合同庁舎第4号館
共用第2特別会議室

開会

1. 大臣挨拶

2. 議題

- (1) 平成25年度アクションプラン案についての意見交換
- (2) その他

閉会

配布資料

ライフイノベーション戦略協議会 名簿

関係省庁等出席者 名簿

- 資料 1-1 平成 24 年度アクションプラン
- 資料 1-2 平成 24 年度アクションプラン 重点的取組（新規）の概要
関係府省政務会合（平成 23 年 7 月 8 日）
- 資料 2-1 平成 25 年度アクションプラン案について委員からの意見
- 資料 2-2 成戸委員からの意見
- 資料 2-3 竹内委員からの意見
- 資料 2-4 原澤委員からの意見
- 資料 2-5 吉岡委員からの意見
- 資料 2-6 桃井委員からの意見
- 資料 2-7 小原委員からの意見
- 資料 2-8 狩野委員からの意見
- 資料 2-9 埴岡委員からの意見
- 資料 2-10 成宮委員からの意見
- 資料 2-11 庄田委員からの意見
- 資料 2-12 柳田委員からの意見
- 資料 3-1 関係省庁からの意見
- 資料 4-1 平成 25 年度アクションプラン検討への意見募集結果
- 資料 5-1 第 1 回ライフイノベーション戦略協議会 議事録

その他参考資料（机上配布のみ）

第 4 期科学技術基本計画

新成長戦略

平成 24 年度科学技術関係予算

医療イノベーション 5 か年戦略

ライフイノベーション戦略協議会 名簿

(敬称略、五十音順)

構成員

大久保 憲朗	日本たばこ産業株式会社 代表取締役副社長
尾崎 一法	アント・キャピタル・パートナーズ株式会社 代表取締役会長 兼 社長
狩野 光伸	東京大学大学院 医学系研究科 分子病理学 講師
菊地 眞	財団法人 医療機器センター 理事長
小原 雄治	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 理事 国立遺伝学研究所 所長
田口 素子	早稲田大学 スポーツ科学学術院 准教授
竹内 誠	アステラス製薬株式会社 執行役員 研究推進部長
成戸 昌信	東レ株式会社 常任理事 医薬・医療信頼性保証室長
塩岡 健一	日本医療政策機構 理事、市民医療協議会ユニット長
原澤 榮志	日本光電工業株式会社 取締役 専務執行役員
樋口 範雄	東京大学大学院 法学政治学研究科 教授
福井 次矢	聖路加国際病院 院長、聖路加看護学園 理事長、京都大学 名誉教授
堀江 正知	産業医科大学 産業生態科学研究所 所長、産業保健管理学研究室 教授
向井 千秋	独立行政法人 宇宙航空研究開発機構 特任参与
桃井 真里子	自治医科大学 小児科学 教授
柳田 素子	京都大学大学院 医学研究科 腎臓内科学 教授
吉岡 康弘	富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 フェロー

(科学技術イノベーション推進専門調査会 専門委員)

庄田 隆	第一三共株式会社 代表取締役会長
成宮 周	京都大学大学院医学研究科 教授

(総合科学技術会議議員)

奥村 直樹	総合科学技術会議議員
平野 俊夫	同

関係省庁

内閣官房医療イノベーション推進室、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省
経済産業省、環境省

関係省庁等出席者 名簿

(敬称略)

関係省庁

奥野 真	内閣官房 医療イノベーション推進室 企画官
杉野 勲	総務省 情報通信国際戦略局 技術政策課研究推進室長
板倉 康洋	文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課長
塚原 太郎	厚生労働省 大臣官房 厚生科学課長
松尾 元	農林水産省 農林水産技術会議事務局 技術政策課長
福島 洋	経済産業省 産業技術環境局研究開発課 課長
戸田 英作	環境省 総合環境政策局環境保健部 環境安全課環境リスク評価室長

内閣府・事務局

倉持 隆雄	政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）
中野 節	大臣官房審議官
吉川 晃	大臣官房審議官
大石 善啓	大臣官房審議官
匂坂 克久	参事官（イノベーション推進担当）
田中 一成	参事官（ライフイノベーション担当）

平成24年度科学技術重要施策アクションプラン

平成 23 年 7 月 21 日

科学技術政策担当大臣

総合科学技術会議有識者議員

I アクションプランのねらい

総合科学技術会議は、平成 23 年度に引き続き、平成 24 年度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。）を策定することにより、予算編成プロセスの改革を進める。平成 24 年度においては、アクションプランを最も重要な政策誘導ツールの一つとして位置づけ、アクションプラン対象施策への科学技術予算の最重点化を図る。

アクションプランのねらいは、我々が最も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って、政府全体の科学技術予算の重点化を誘導することにある。

平成 24 年度アクションプランにおいては、第 4 期科学技術基本計画の再検討の状況や、「当面の科学技術政策の運営について」（平成 23 年 5 月 2 日）を踏まえ、以下の通り、科学技術分野における平成 24 年度予算（今後平成 23 年度補正予算が編成される場合には、そこへの反映も含む）に関する重点化の方向性を示すこととした。

まず、平成 24 年度アクションプランにおいて推進する柱として、次の 4 つの「重点対象」を設定した。第一に、東日本大震災を踏まえた新たな柱として「復興・再生並びに災害からの安全性向上」を重点対象とした。次に、昨年度に柱とした「グリーンイノベーション」及び「ライフイノベーション」については、我が国の現状を踏まえて内容の見直しを行うこととした。さらに、科学技術イノベーションを支える基盤である「基礎研究及び人材育成」を重点対象に加えた。

その上で、重点化の方向性を明確にするため、これら 4 つの重点対象ごとに「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「政策課題」を示した。また、これらの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。

以下、Ⅱ～Ⅴ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。これらを一覧にすると、次の通りである。

なお、今後進められる平成 24 年度予算編成において、関係府省との連携により、以下に示したアクションプランの方向性に沿った施策を具体化していく。

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)
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)	
高齢者・障がい者が自立できる社会の実現	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療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療を目指す医薬品を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的に推進し、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。

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・経済的効果

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。

平成24年度アクションプラン ライフイノベーションについて — 重点的取組(新規)の概要 —

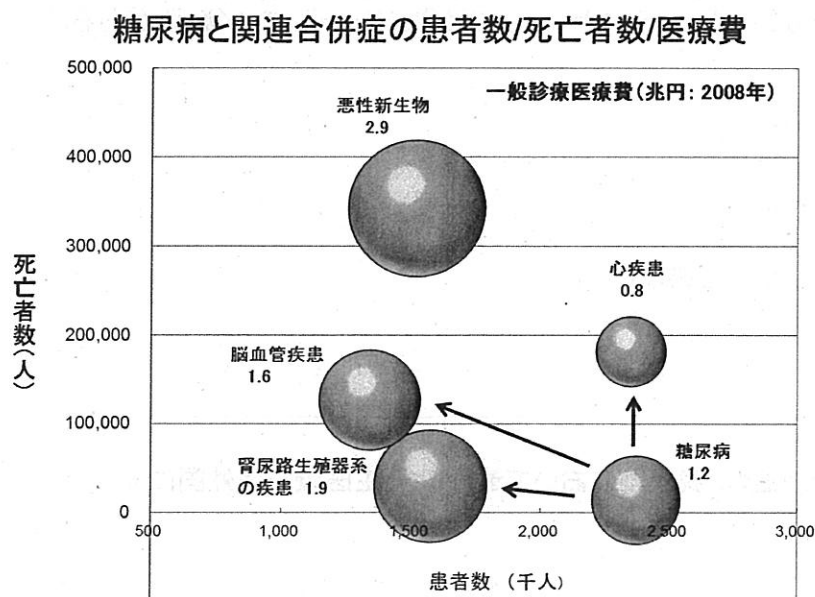
関係府省政務会合

平成23年7月8日

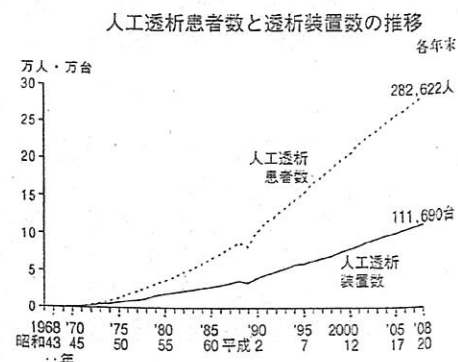
1

【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】

・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。



【資料】患者数:「平成20年患者調査」(厚生労働省)
死亡者数:「平成20年人口動態調査」(厚生労働省)
医療費:「平成20年度国民医療費」(厚生労働省)



○ 取組の目標

糖尿病の合併症の発症の減少。

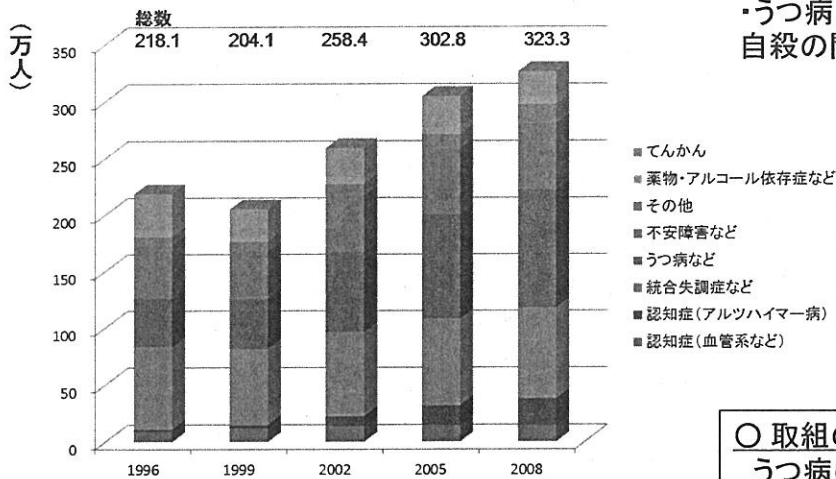
○ 取組の内容

早期診断を目指す診断・治療機器の開発と治療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。

2

【うつ病、認知症等の精神・神経疾患の初期マーカーの探索とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延】

精神疾患の患者数推移 (1996-2008年)



資料: 平成20年厚生労働省患者調査 医療機関に受診する患者の疾病別内訳
http://www.mhlw.go.jp/kokoro/nation/4_01_00data.html

・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。

自殺やうつ病で亡くなった場合、経済的便益の推計額は単年で約2兆7千億円

自殺・うつ対策の経済的便益(自殺・うつによる社会的損失)の概要
 (国立社会保障・人口問題研究所社会保障基礎理論研究部 金子能宏氏・佐藤格氏)

○ **取組の目標**

うつ病に起因した自殺の減少。

○ **取組の内容**

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、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。

【再生医療研究開発】

・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必要がある。

- ◆ 体性幹細胞を用いた再生医療
- ◆ 胚性幹細胞を用いた再生医療
- ◆ 人工多能性幹細胞を用いた再生医療
- ◆ ハイブリッド再生デバイス開発
- ◆ ティッシュエンジニアリングを用いた人工臓器開発
- ◆ 産業化を支える周辺装置開発 等

○ **取組の目標**

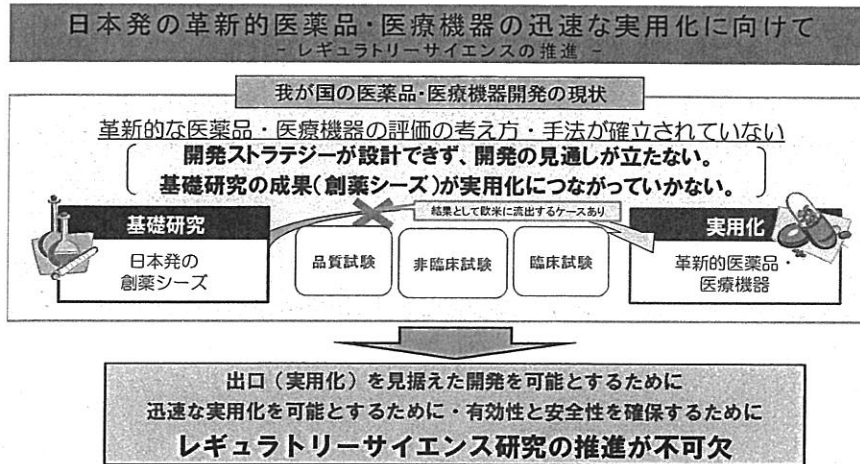
再生医療研究開発の社会還元を加速し、我が国において最新の再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにする。

○ **取組の内容**

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」等を関係府省の緊密な連携の下で推進するとともに、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・補完する人工臓器等の研究開発を進める。

【レギュラトリーサイエンスに基づく医薬品・医療機器等の新たな予見性の高い評価方法の開発】

・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。



○ 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。

○ 取組の内容

医薬品、医療機器等の安全性、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ためレギュラトリーサイエンスを活用し、科学的合理的根拠に基づく新たな予見可能性の高い評価方法を開発する。

社会保障改革に関する集中検討会議(第10回)参考資料(一部改変)

H25年度アクションプラン作成へ向けて、H24年度アクションプランの修正・変更点							社会変革やシステム改革等、全般的な課題	
政策課題	先制医療(早期医療介入)の推進による発症率の低下	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			身体・臓器機能の代替・補完	優れた医療技術の開発促進	介護・自立支援	その他 アクションプラン関連
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	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)	再生医療研究開発(新規)	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)	高齢者・障がい者の機能代償自立支援技術開発(継続)	
成戸委員	【資料2-2】		【資料2-2】		【資料2-2】	【資料2-2】	【資料2-2】	
竹内委員	<p>【資料2-3】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「ゲノム情報と電子化医療情報等の統合によるゲノムコホート研究の推進」と「東北メディカル・メガバンク計画(ゲノムコホート関連事業部分)」の2事業のみならず国内に分散しているバイオバンクの活用の仕方を再考し、倫理、取り扱い等の基準を統一化して、ネットワーク化を進めることが重要である。 2事業で構築される医療情報DBを互換性のあるものとして確立すべき。厚労省等で構築されつつある大規模臨床DBやその他で集積されているデータを統合することにより、予防法、治療法の開発の上で有益な基盤となることが期待。 バイオバンクやデータベースを個人情報保護のもと、疫学・臨床研究や創薬ツールとして産業界も活用できるようにすることが望まれる。 		<p>【資料2-3】</p> <ul style="list-style-type: none"> 腎症バイオマーカーの開発・検証を施策として加えることで、腎症治療薬のバイオマーカー変動をサロゲートエンドポイントとして開発を加速化することが可能となる。 					<p>【資料2-3】</p> <p>科学技術イノベーションの戦略的な推進体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 司令塔機能の強化および予算の一化と強化 <p>産学官の「知」のネットワークの強化、産官学協働のための「場」の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> アカデミアが保有する創薬アイデアを実現するための創薬支援ネットワークの構築と活用による革新的な医薬品の開発。疾患メカニズム解明や疾病原因分子の同定等、アカデミアが得意とする分野での成果を最大限に活用できるシステム構築と、アカデミアから企業への創薬シーズの橋渡し機能強化について、具体案の提示と議論が急がれる。
原澤委員							<p>【資料2-4】</p> <p>「将来の社会像」としては正しく、今後とも長く、継続的に示されていくべき。</p> <p>「政策課題」は医療そのものに留まらず、広く社会的にも経済的にも波及効果があり、長期的な取組みがなされることも重要、基本的には変更の必要はない。</p> <p>「重点的取組」は、研究開発が医薬品、医療機器、再生医療とそれぞれ個別に行われるだけでなく、複合的に進められることも多くなると予想されること、また、IT等の積極活用も進むであろうことなどから、より包括的に示すように留意すべき。</p>	<p>【資料2-4】</p> <p>「医療イノベーション5か年戦略」</p> <p>内閣官房 医療イノベーション推進室が主導して進める「医療イノベーション5か年戦略」と整合がとられるものと思うが、なるべく重複は避けることが望ましい。</p> <p>時間軸と出口戦略</p> <p>個別施策については、比較的早い時点での成果が見込めるものと長期にわたるものがあり、また産業としての成果に直接的に結びつくものと日本の社会インフラとして備えることに重点が置かれるものがあると思うが、戦略的な視点も重視して進めるべき。</p> <p>国民への啓発活動</p> <p>これから進むライフイノベーションに、国民が「与えられるもの」として全くの受け身で対応するのであれば、大きな問題を引き起こすのではないかと心配します。</p> <p>そのため、小学校・中学校あたりから医薬品や医療技術(機器)、再生医療、ゲノム医療に係る教育カリキュラムを加えて、医療を考え、リスクとベネフィットを評価して、選択する力を養う必要があると考えます。</p>

吉岡委員					<p>【資料2-5】 再生医療の個別施策 再生医療の実現化プロジェクト:体性幹細胞の実用化研究にも適切な投資が必要。 再生医療実用化研究事業:急速に進歩している分析技術、細胞生物学に基づく新たな安全性基準を構築することが必要。新基準の根拠となる法制度の整備も必要であり、法制についての研究への支援も必要。 アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト:再生医療用の足場としてシルク、ビトリゲル等農産物が最も適しているのが再考する必要がある。 次世代機能代替技術研究開発事業:人工心臓は、既に長い研究の歴史があるため実用化への技術的課題が明確になっており、その課題に対して新たなアプローチを明示的に掲げるテーマに絞るべき。</p>			<p>【資料2-5】 再生医療分野では、基礎研究から出てきたシーズを最終的に製品にまで仕上げて産業化させるベンチャーや企業へ補助金や減税措置などで支援をする必要がある。 また、臨床試験を行う環境(病院)の整備、細胞取り扱い施設の整備、運営など取りまとめる再生医療特区の設置も効果的である。 法規制については、平成21年12月16日の厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会(第9回)で一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)会長の戸田より提出されていた要望書をご覧いただきたい。</p>
桃井委員			<p>【資料2-6】 生活習慣病の項立てに「出生前からの項目」を加える。 脳科学に「発達脳科学的研究」を加える。</p>	<p>① 早産低出生体重児の減少を目的とした周産期医学研究の推進(生活習慣病リスクを低下させる医療/栄養の開発、低出生時体重児出生予防策の医療/栄養の開発、後遺症発症予防のための医療機器/技術の開発) → 低出生体重児に伴う多くの合併症の軽減、育児困難の減少が期待され、医療費の削減が期待される。 ② 先天異常、および小児期発症疾患の発症予防、治療法開発に資する DNA、細胞バンクの構築と研究基盤の構築 ③ 生殖補助医療に伴う次世代の問題に関する研究を推進するための研究基盤の構築 ④ 子どもの死を防止する為の全国的database作成による研究基盤の構築</p>		<p>【資料2-6】 「介護・自立支援」を「育成・介護・自立支援」へ変更</p>	<p>① 発達障害の早期診断、生物学的マーカー、創薬、分子病態に基づいた治療法の開発、等の推進のために、日本人のDNAバンクの構築、研究推進のための基盤整備(血液バンク、脳バンク、家系の試料バンク等)とその活用による研究推進。 → 早期診断、合併症の発症予防、創薬等の治療法開発による社会適応者の増加が期待される。 ② 発達障害児(者)のためのITを活用したあたらな教育法・機器の開発 → 社会適応、教育成果の向上が期待される。</p>	<p>【資料2-6】 (1) 限度ある財政で最も効率のよい医療設計のための医療経済研究への投資による、医療の「必要対効果」数値化システム構築の必要性 (2) 少子化時代に必要、かつ、少子化改善に有効な子どものための財政投入法の検討の必要性(子どもの生活、疾患に関する全国的database) (3) 投入財政規模の妥当性に関する国際比較や試算等の根拠を示す必要がある (4) 少子高齢化社会は医療の進歩で解決すべき課題と、健康維持で解決すべき課題と分けて適切な財政配分をすべき (5) 日本学術会議報告書の評価と有効活用</p>
小原委員								<p>【資料 2-7】 1) データセンター(データベース統合利用センター)の整備 2) バイオリソースの整備 ・バイオリソース確保・共有の長期的体制 ・新たなバイオリソースの重要性(バイオリソースの開発、ヒト由来材料) 3) ゲノム情報等先端的基盤データ支援の仕組み 4) 基盤を支える人材の育成、確保(バイオインフォマティクス人材、基盤支援人材、雇用法改正の影響)</p>
柳田委員								<p>【資料2-12】 基礎研究の成果をいかに臨床の現場に伝えるのか 1. 人材育成 従来の枠を越えた視野の広い人材の育成 ・分野横断的な人材交流の場の提供 ・社会健康医学的視点の必要性 ・知財担当者の育成 2. ヒトでの知見に基づいた基礎研究・臨床研究の必要性 ・基礎研究者と臨床研究者/臨床医の交流の場の提供 ・human resource bankの必要性 -倫理面の越えるべき問題</p>

狩野委員									<p>【資料2-8】 政策評価視点 1. 当該政策の優先事項は何か ・直近に必要なが見えている内容に対する投資 ・現時点では必要が見えにくい基礎的研究への投資 ・危機管理の観点から必要な投資 2. 我が国のためにどのように役に立つか ・国民の健康寿命の延伸 ・我が国に経済的利益をもたらすか ・国際社会における我が国のイメージ・プレゼンスを上げられるか 個別政策の評価方法 ・上記2軸各3項目について、グレーディングを行う 複数政策の評価方法 ・2軸各3項目の採択件数・予算を比較 ・「出口：基礎：危機管理」の配分比率決定の必要 ・「経済価値観：研究価値観：医療価値観」のバランス補正はPDCAサイクルで実施 ・ただし評価軸も再考の必要</p>	
埴岡委員								<p>【資料2-9】 戦略性・統合性を確保するための統合的マネジメントの実施提案</p>		
成宮委員	<p>【資料2-10】 ・bioinformatics分野での産業創出も含めた振興と関連人材の養成促進の施策が喫緊に必要。 ・コホート研究では、ゲノミクスとともにトランスクリプトーム・プロテオミクス・メタボロミクス・糖鎖などのオミックス解析の実施が、コホートから最大限の情報を得るため必須。 ・日本全体でのコホート体制の青写真を早急に作成されたい。</p>	<p>【資料2-10】 優れた医療技術の開発促進 ・患者組織を使った創薬標的分子のclinical validationが必須のため、benchとbedsideを結ぶ施策として疾患組織リソース拠点の整備を提言。</p>								<p>【資料2-10】 アカデミアでの基礎研究知見がそのままでは企業の創薬シーズになりえないため、EGのIMI (Innovative Medicines Initiative) のような産学官連携の創薬拠点を整備すべきである。</p>
庄田委員	<p>【資料2-11】 政策課題、重点的取組の見直し ・“政策課題”「先制医療(早期医療介入)の推進による発症率の低下」は「社会的に重要な疾患(がん・認知症等)の発症の遅延・防止」とすべき。“重点的取組”は「先制医療の推進」であり、「ゲノムコホート研究等」は“施策”の一つ。 ゲノムコホート研究、バイオバンク ・全てのゲノムコホート研究を一旦整理したうえで、オールジャパン体制を取っていく必要がある。 ・国内で分散している感があるバイオバンクについても、体系的に基準を統一化して、今後は産業も有効活用できる様、ネットワーク化を進める必要がある。</p>	<p>【資料2-11】 政策課題、重点的取組の見直し ・「がん等の社会的に重要な疾患」については「がん・生活習慣病等の早期診断、治療率の向上」を“政策課題”とすべき。“重点的取組”として「革新的な診断・治療法の開発」を位置づけるのが適切。その“重点的取組”に資する様々な施策を府省連携して戦略協議会に提案し、戦略協議会の中で議論・選択すべきである。</p>					<p>【資料2-11】 政策課題、重点的取組の見直し ・その他の“政策課題”としては、「高齢社会における生活の質の向上」が挙げられるが、その“重点的取組”として「高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発」が考えられる。その“施策”の一つが「介護ロボットの研究開発」である。</p>			<p>【資料2-11】 ・「システム改革」は幅のある概念であり、人により“システム”の捉え方が異なり、意見がかみ合わなくなることが懸念される。「システム改革」に関する戦略協議会での議論が拡散しないようにするためには、「第4期科学技術基本計画」の第Ⅱ章の(1)①～③、(2)①～④に記載されている項目に沿って議論を進めるべきと考える。 ・ライフイノベーション戦略協議会と平行して、「医療イノベーション会議」において「医療イノベーション5か年戦略」の検討が進んでいる。“医療サービスの提供のあり方”“審査体制の強化”“国際共同治験の推進”などについては、本戦略協議会のテーマとはせず、“イノベーション推進を阻害する規制等の見直し”“産官学の連携の一層の推進”などのテーマに重きを置くべきである。 但し、「医療イノベーション5か年戦略」と重複するテーマについては、しっかりと整合をとって本戦略協議会においても議論すべきである。特に、“創薬支援ネットワーク”については、ノウハウを蓄積している民間の既存基盤を活用する余地が大いにあると考える。</p>

成戸委員

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、医師の診断・医師決定を支援し、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。またこれら体系的な情報の集積と基礎医学のさらなる進展により、近い将来には個別化医療の普及につながることが期待できる。その一環としてため、「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。

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または早期治療

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実

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

身体、臓器機能の人工的代器・補完は従来から医療機器が荷ってきたが、先端医療機器の多くは欧米企業にシェアをうばわれている(人工血管、人工骨、人工関節、人工心臓など)。産学官——や技術要業間の連携を生かして先端医療材料や治療ロボットも含めた革新的医療機器の開発に引き続き取り組んでゆく。一方で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ため、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。患者や医療界のニーズに応えるためには医薬品、医療機器、再生医療などにはそれぞれに適した合理的手法や——評価基準の訂正も検討する必要があると言われている。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。

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。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・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・経済的効果

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。在宅医療、在宅介護の増加。

ライフイノベーション戦略協議会への意見書

2012年6月8日

竹内 誠

「H25年度アクションプラン作成に向けて、H24年度アクションプランの修正・変更点」および「社会変革やシステム改革等、全般的な課題」として以下に記載する。尚、今回の提出に際し、検討時間が十分ではないことから、本意見書は要望を全て網羅している訳ではなく、今後必要に応じ随時、追加提出することもありうる旨をご理解頂きたい。

1. H25年度アクションプラン作成へ向け、H24年度アクションプランの修正・変更点

● 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

H24年度アクションプランの政策課題「先制医療（早期医療介入）の推進による発症率の低下」のための重点的取り組みとして「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」があり、施策として内閣府・文部科学省の「ゲノム情報と電子化医療情報等の統合によるゲノムコホート研究の推進」および文部科学省の「東北メディカル・メガバンク計画（ゲノムコホート関連事業部分）」が挙げられている。以下の三点を考慮して、この二つの施策が個別に実施されるのではなく、連携して効率的に推進されることが望まれる。

その一つの項目としてバイオバンクがある。この二つのプロジェクトだけでなく、国内に分散しているその他のバイオバンクの活用の仕方を再考し、倫理、取り扱い等の基準を統一化して、ネットワーク化を進めることが重要である。

二つ目の項目としてはデータベースがある。両者で構築される医療情報データベースを互換性のあるものとして確立すべきである。さらに、厚労省等で構築されつつある大規模臨床データベースやその他で集積されているデータを統合することにより、予防法、治療法の開発の上で有益な基盤となることが期待される。

三つ目は産業界での活用である。これらのバイオバンクやデータベースを個人情報の保護のもと、疫学・臨床研究や創薬ツールとして産業界も活用できるようにすることが望まれる。現在、電子化された大規模医療データベースは医薬品産業界で利用できる環境にはなく、日本の強みであるITや医薬品開発に関し、さらに海外に先行した取り組みとするためには本データベースの産業界での利用が欠かせない。産業界がデータを利用することで、患者により良い医療として還元されることにもなる。他国からの追い上げにも負けないよう取り組みを加速、促進させることが喫緊の課題である。

- 糖尿病等の生活習慣病に特化した予防、診断、治療に関する研究開発

H24 年度アクションプランの政策課題「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」のための重点的取り組みとして「糖尿病等の生活習慣病に特化した予防、診断、治療に関する研究開発」がある。

重篤な糖尿病合併症の一つに腎症があり、承認された治療薬はほとんどないのが現状であるが、その理由の一つとして血液透析移行数あるいは死亡の発生数などがエンドポイントとされ、治療薬の開発が極めて難しいことが挙げられる。バイオマーカーの変動をサロゲートエンドポイントとして治療薬の開発を進めることが可能になれば、産業界における新規腎臓病治療薬開発の加速化、ひいては透析患者数の減少による QOL の向上、医療費の削減等が期待される。施策の一つとして腎症のバイオマーカーの開発、検証を加えて頂きたい。

2. 社会変革やシステム改革等、全般的な課題

- 科学技術イノベーションの戦略的な推進体制の強化

- 司令塔機能の強化および予算の一本化と強化

基礎研究をイノベーションにつなげるために政策を立て実行していく上で司令塔機能および予算の一本化と強化が重要である。科学技術、医療政策の司令塔機能の強化により、効率的な政策の立案と執行につながる。その際、医療分野のイノベーションサイクルは長いことを考慮する必要がある。日本のライフサイエンス関係予算は約 3000 億円で、米国 NHI 予算の 10 分の 1 程度であり、予算規模が小さい上、基礎研究と事業化研究が切り離されており、関連する省庁の連携が不十分であるように思われる。ライフサイエンス関連予算の一本化と強化によって、高齢社会を見据えた高い付加価値を生むライフサイエンス関連の施策を加速することができる。

- 産学官の「知」のネットワークの強化、産官学協働のための「場」の構築

- アカデミアが保有する創薬のアイデアを実現するための創薬支援ネットワークの構築と活用による革新的な医薬品の開発

アカデミアが保有する創薬のアイデアを産業化につなげるためには、大学や公的研究機関が保有するインフラや技術を最大限に活用すること、並びに橋渡し機能を強化することが非常に重要であると考えられる。

疾患のメカニズム解明や疾病原因分子の同定等、アカデミアが得意とする分野での成果を最大限に活用できるシステム構築を、産業界の現状を考慮し、特許戦略の重要性も十分鑑みた上で図って頂きたい。

その後のフローとして、新規創薬標的等を企業にどうバトンタッチするか、いわゆる最適化過程を高質な形としてどう構築するのか、具体案の提示と議論が急がれる。

以上

ライフイノベーション戦略協議会 提出資料

平成 24 年 6 月 8 日

原澤 栄志

事務局より依頼のありました以下の 2 点の事項について検討しました。

1、H25 年度アクションプラン作成に向けて、H24 年度アクションプランの修正・変更点について

「将来の社会像」としては正しく、今後とも長く、継続的に示されていくべきと思います。

また、「政策課題」は医療そのものに留まらず、広く社会的にも経済的にも波及効果があるものが望ましいと考えられますが、長期的な取組みがなされることも重要であり、基本的には変更の必要はない、と思います。

「重点的取組」、特に文言について指摘することはありませんが、研究開発が医薬品、医療機器、再生医療とそれぞれ個別に行われるだけでなく、複合的に進められることも多くなると予想されること、また、IT 等の積極活用も進むであろうことなどから、より包括的に示すように留意すべきと思います。

2、社会変革やシステム改革等、全般的な課題について

科学技術基本計画では、「ライフイノベーション推進に向けたシステム改革」や「科学技術イノベーションの推進に向けたシステム改革」が示されていますので、これらに基づいて議論が進むものと理解しています。

① 「医療イノベーション 5 年戦略」

内閣官房 医療イノベーション推進室が主導して進める標記の戦略と整合がとられるものと思いますが、なるべく重複は避けることが望ましいと考えます。

② 時間軸と出口戦略

それぞれの施策については、比較的早い時点での成果が見込めるものと長期にわたるものがあり、また産業としての成果に直接的に結びつくものと日本の社会インフラとして備えることに重点が置かれるものがあると思いますが、戦略的な視点も重視して進めるべきと考えます。

③ 国民への啓発活動

これから進むライフイノベーションに、国民が「与えられるもの」として全くの受け身で対応するのであれば、大きな問題を引き起こすのではないかと心配します。そのため、小学校・中学校あたりから医薬品や医療技術（機器）、再生医療、ゲノム医療に係る教育カリキュラムを加えて、医療を考え、リスクとベネフィットを評価して、選択する力を養う必要があると考えます。

革新的な医療技術・医薬品のための臨床研究や治験にも国民の協力が必要であり、また、レギュラトリーサイエンスの研究も推進しなければなりません。国民が単にゼロリスクを求めるのではなく、医療に主体的に係るようになることが重要です。

以上

平成 22 年 6 月 6 日

ライフイノベーション戦略協議会 ～次回以降の協議会に向けての意見～

富士フイルム株式会社 フェロー 吉岡康弘

1. H25年度アクションプラン作成へ向けて、H24年度アクションプランの修正・変更点

再生医療に関連する施策に関して意見を述べます。

1) 再生医療の実現化プロジェクト (文部科学省)

(内容) オールジャパンで推進する iPS 細胞研究「再生医療の実現化ハイウェイ」

- [推進すべき] 日本発の技術として iPS 細胞研究を重点的に支援することには賛成であるが、一方でより早期の産業化の可能性が高い体性幹細胞の実用化研究も重要である。ここにも投資しないと欧米、韓国に遅れを取ってしまう。iPS 細胞に先んじて、まず体性幹細胞が実用化されると予想されているが、その際に構築される技術は iPS 細胞を用いた場合にも必要になる。したがって、iPS 細胞実用化を国内で進めるためには、体性幹細胞の実用化研究にも適切な投資が必要。

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 (文部科学省)

(内容) 立体組織形成の原理解明、器官形成への応用、立体培養・三次元観察の可能化

- [推進すべき] 再生医療の本格的な実用化には三次元組織の構築技術が必須であり重点化する項目としてふさわしいと思う。

3) 再生医療実用化研究事業 (厚生労働省)

(内容) ヒト幹細胞を用いた臨床研究、高度医療の承認、実用化

- [推進すべき] 再生医療の臨床応用に関しては安全性、有効性を示すことが必要であるが、全く同一とはいえない個々の細胞を扱うこと、症例を多く取ることができないことなどで、統計的に有効性を示すことが困難である場合が多い。安全性の確保に加えて最新の科学的なアプローチを組み合わせることで、臨床応用に進められる道筋を考える必要がある。

安全性基準整備と安全性保証の方法構築が再生医療実用化への最大の課題であることは、各国当局にもよく理解されている。にもかかわらず、依然、再生医療領域の安全基準、品質基準、安全性・有効性の検査方法が確立していないのは、従来の医薬品の基準、検査方法を流用しているためである。急速に進歩している分析技術、細胞生物学に基づく新たな安全性基準を構築することが必要である。必要に応じて、新基準の根拠となる法制度の整備も必要であり、法制についての研究への支援も必要になる。(下記 4), 8), 9)についても、同様)

4) 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）（厚生労働省）

(内容) ヒト幹細胞研究の安全基準・品質基準の確立、安全性・有効性の確認方法開発

→ [推進すべき] 再生医療の実現には従来の医薬品とは異なる安全性基準、品質基準を考へることが必要である。急速に進歩している学術的な知見、検査方法を活用し判断する新たな道筋が必要である。法規制の点でも再生医療に合わせた新法の制定あるいは薬事法の変更も必要である。

産業化し、多くの人にその恩恵を享受いただくには、臨床研究以上に臨床試験を経た一般応用のための審査基準作成、検査方法確立が重要であり、そちらに力点を置いた支援も必要である。

5) アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト（農林水産省）

(内容) 農畜産物を原料とする素材（シルク、ビトリゲル）の医療応用

→ [再考すべき] 再生医療の普及には細胞の足場となる材料（スキヤフォールド）が有用であるが、スキヤフォールドとしてはいろいろ検討される中で、シルク、ビトリゲル等農産物に限定した支援はその科学的妥当性が理解できない。再生医療用の足場としての最も適しているのか再考する必要がある。そもそも農畜産資源の有効利用とライフィノベーションとは切り離して考えるべきだ。

6) 次世代機能代替技術研究開発事業（経済産業省）

(内容) セルフリー型再生デバイス、少量細胞による生体自立再生医療、埋込補助人工心臓

→ [推進すべき] 再生医療を早期に社会に普及させるためにセルフリーのデバイス、残された細胞を活性化させるために少量の細胞を使う医療は現実性が高い方法で推進すべき項目である。

(2)については、人工心臓などは、既に長い研究の歴史があり、実用化への技術的課題が明確になっているはずである。その課題に対して、新たなアプローチを明示的に掲げるテーマに絞るべきである。ただし、医療機器に関する規制に関しては見直しが必要と思う。

7) 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）（経済産業省）

(内容) iPS 細胞を用いた創薬安全性評価、幹細胞培養・評価装置の開発

→ [推進すべき] iPS 細胞の創薬への応用は iPS 細胞を使った再生医療そのものの安全性や有効性の証明、実用化にかかる時間に対して、比較的早い時期に応用段階に入れる可能性が高く、国民の利益、創薬産業の強化のためにも推進すべき課題である。

8) 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（厚生労働省）

(内容) 安全性、有効性、品質評価、市販後安全対策等の合理的な法規制

→ **【推進すべき】** アカデミアでの研究を産業まで早期に結びつけるにはレギュラトリーサイエンスの強化が必須で、最新の科学技術を動員してその安全性、有効性を判断していく必要がある。これを基に特に医療機器、再生医療では規制、制度のあり方を見直す必要がある。

9) 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（経済産業省）

(内容) 医療機器の開発・審査のマッチングによる医療機器開発の効率化・迅速化

→ **【推進すべき】** 新たな医療機器や再生医療では参考となる安全基準やガイドラインが存在しないために、適切な判断ができず承認への道筋が不明確になる。また、新たな医療機器は実際に医師が使用する中で使い勝手、機能が改良されていくべきもので、承認、実用化が遅れば進歩も止まってしまう。

2. 社会変革やシステム改革等、全般的な課題

再生医療分野は、特に iPS 細胞の創出に見られるように幹細胞生物学の基礎研究および少数例の臨床研究は進んでおり、国際的にも高い競争力を有しています。しかし、臨床開発は弱く、特に産業化を目指した企業への技術移転は非常に弱いです。また、日本は材料技術も優れていますが、医工間の連携が弱く材料分野の強みを十分に生かし切れていません。また、ベンチャー企業への支援も少なくその育成もかなり遅れています。基礎研究から出てきたシーズを最終的に製品にまで仕上げて産業化させるのは、ベンチャーや企業であり、ここへの支援がもっと必要であります。特に再生医療では安全性を保証するために医薬品同等以上の設備が必要で大きな初期投資を必要とします。しかし、一方で、先行する製品、技術がないために市場規模、製品価格、承認にかかる時間と費用など想定が難しく、投資判断が困難な状況にあります。

関連するステークホルダーの協力により、規制のあり方、ガイドライン等を明確にするとともに、再生医療に取り組むベンチャー、企業に対して補助金や減税措置など支援をする必要があります。

海外では公的資金を大学、公的研究機関だけでなく企業にも多く振り向けています。別紙の資料は 2004 年 3 月に（財）政策科学研究所から出された資料「国際比較の視点からみた資金配分機構の特徴」をもとに公的資金を実際に使っている機関を、大学、公的研究機関、企業、非営利団体等に分けて国別に整理したものです。これを見ると、再生医療が進んでいるアメリカ、イギリス、ドイツなどでは企業に対する公的資金の投入が多いことが分かります。

また、臨床試験を行う環境（病院）の整備、細胞取り扱い施設の整備、運営など取りまとめて行う再生医療特区の設置も効果的でしょう。この特区に参画する研究機関、病院、ベンチャー、企業には補助金、減税措置などを行うことで、基礎研究から製品化までをシームレスにつなぎ、産業化を加速することができるでしょう。

法規制に関しましては、平成 21 年 12 月 16 日の厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会（第 9

回) で一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)会長の戸田より提出させていただいた要望書を添付させていただきます。

以上

平成 23 年 12 月 16 日

厚生労働大臣

小宮山 洋子 様

一般社団法人

再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

代表理事・会長 戸田 雄三

再生医療の普及・産業化等に係る要望

医薬品・医療機器の審査に際しまして、より安全性の高い製品を世に出していくことと、いわゆるドラッグラグやデバイスラグを短縮するよう審査内容を考慮することとは、一見すると相反する内容に見えますが、より安全な製品をいち早く患者様に届けることは極めて重要です。

企業側としても、昨今のコンプライアンスを厳しく問われる状況の下、患者様のお役に立つ医薬品ならびに医療機器を提供するため、日々努力しておる所存でございますが、先の目的を達成するため、1点ご審議頂きたく本要望書を提出いたします。よろしく願いいたします。

【ご審議いただきたい内容】

医薬品・医療機器の審査ならびに市販後対応において、「再生医療の特殊性をふまえた審査カテゴリーまたはこれに準じた対応」についてご検討をお願いいたします。

現状では医療機器のカテゴリーには、レントゲン撮影装置から、注射器のようなディスプレイ製品、さらには生体内に埋植しその後分解されるような生体材料が含まれています。審査におきましては、クラス分類がもうけられ、それぞれ個別の対応ができるように配慮されておりますが、基本的な製品概念等、共通の要件が求められます。

一方、新しい医療技術が進歩することで、再生・細胞医療分野のように、これまでにはなかった特性を持つものが開発されるようになりました。それに伴いまして、臨床開発上、これまで想定していなかった状況が生じています。これらを従来の医薬品や医療機器として見なすことは、必ずしも合理性があるとは言えません。とりわけ、自家細胞・他家細胞の違いを念頭に置いた適正な対応が求められるところであります。

医薬品・医療機器の審査を迅速にすること、かつ、適切に審査が実施され、患者様に被害をもたらすことがないようにすることを同時に達成すべく、適切な審査カテゴリーを設け、よりきめ細かい方針によって審査して頂きたく存じます。

加えて、再生医療製品のような手術が求められるものの臨床開発では、術式や周術期管理方法が結果に影響をもたらす、有効性判断が難しいことを経験しております。安全性の確保には万全を期し、決して有害なものを世に出すべきでないことは言うまでもありませんが、有効性については使用経験の蓄積によって確立される可能性を否定できません。さらに、対象疾患や医療技術によっては、有効性評価が未だ明確な方針が定まっていない分野も散見されます。

これらの課題を解決すべく、諸外国同様、安全性の検証を十分に行ったものに対する条件付承認制度の導入や、保険外併用療養（第二項先進医療）を企業が申請者として実施できるようにすること等を通じて、上市後に有効性並びに安全性を継続的に評価する仕組みのご検討もお願いしたいと思います。

以上

1. 平成 24 年度アクションプランの修正・変更点

(1) 次世代への投資視点が必要である

日本の国家再生のためのイノベーションが基軸であるにも拘わらず、超高齢化の視点に立脚したプランだけであるように見える。今後も超高齢化社会であることは最早自明だが、日本再生で最も重要なのは、次世代をいかに疾患なく、あるいは、疾患を持ちながらも、合併病態の発症なく社会生活を営み、社会に貢献できる成人人口にしていくか、の視点であるはずである。次年度のプランには、次世代の健康な成育にいかに関与する研究をプランするか、を明確に導入する必要がある。

(2) 今、子どもに投資すべき背景

今年度半ばには、出生中位推計でも人口は、8,657 万人に減少し、さらに 65 歳以上の人口は現在の 20% 台から 40% となる。経済の衰退が強く危惧される予測の中で、高齢者の健康な生活よりも、一層重要なのは、次世代に利益になることは何か、である。日本の少子化対策は、成功していない。2010 年の *The Economist* に掲載された日本特集の中で、*Japan is ageing faster than any country in history, with vast consequences for its economy and society. So, why, asks Henry Ticks, is it doing so little to adapt?* と論じられているように、少子化には何もしていないように国外からも懸念と疑問をもって見られている。この状態を、*Japan Syndrome* と記されてもいる。少子高齢化社会に対して、日本がすべきことは、女性・外国人・若者への対応を変えることであり、長時間労働の改善、家庭での労働スタイルの導入、女性・外国人の登用、家事育児を社会で担う社会設計の導入、である。そのいずれも、諸外国に比して日本は消極的である。

欧州諸国は、1970 年代に顕著になった少子化に対応すべく、税制を含む社会設計を変革する努力の結果、1990 年前後には、女性の労働力率の上昇と少子化の改善が併走する社会が作られてきた。一方、日本、韓国、イタリア、では、少子化対策に成功しておらず、結果として女性の労働力率と出生率は低い状態で停滞している。家族・子ども向け公的支出/GDP 比も、2.5~4.0% の欧州諸国は、出生率は 1.7~2.0 であり、家族・子ども向け公的支出/GDP 比が 0.2~1.3% と低い日本、韓国、イタリア、ギリシャ、スペインは、同時に、出生率も低い。日本では、医療保健に係る支出のうち、15 歳未満への支出は高齢者の 1/10 である。少子化対策は、日本の社会保障設計の基盤であると同時に、子どもをいかに健康・健全に育成するか、小児期に発症する、あるいは、小児期に発症の基盤を有する高頻度疾患（小児疾患、発達障害、生活習慣病等）など、子どもに焦点を当てる研究は、将来の日本にメリットとなると同時に、日本の後を追う少子化社会を待ち受け

る先進諸国にとってもその成果は重要であるはずである。

(3) 以下、次世代の医療・健康に関する重要課題例を挙げる

(a) 低出生体重児の増加抑制と医療コスト軽減のための研究整備

少子化とともに、低出生体重児の増加が見られている。1975年前後を最低（出生1,000あたり50台）として、その後低出生体重児の出生は割合も絶対数も増加しており、2009年の出生数は102,671人で、全出生数の9.6%に及ぶ。増加は、女性の出産年令の高齢化、女性のやせ率の増加、新生児医療の進歩による超低出生体重児の救命、その他未知の因子などに因ると推定される。低出生体重児の一人に係るコストは、新生児特定集中治療室管理料Ⅰ 10,000点（一日）

1,000g未満においては、90日

10,000X10円X90日=900万円 X3,150人=約300億円

1,000~1,500gは60日、1,500~25,00gは21日とすると

290億円+105億（管理料Ⅱとして）= 総計700億円

これに手術料などが加わる。

一定の仮定の下での概算であるが、少なくともこの規模の医療費を必要とする。これに加えて、後遺症率は高く、その後の教育、育児、医療、福祉に多大なコストがかかる。日本における低出生体重児の平均入院費用は230万円という推計もあり、これに抛ると、新生児期の医療費のみでも年間2300億円となる。2006年に英国で出生した低出生体重児の18歳までのコストは、9億3900万ポンド（当時のレートで2,000億円）と報告された。低出生体重児の医療の進歩を図るだけでは、バランスを欠くことは自明であり、低出生体重児を減少させること、後遺症を軽減させることを目的として研究は、どの国にも、利益ある方策となるはずである。

日本は、2009年統計ではOECD諸国中、低出生体重児比率は、二番目に高く、この発生率低下による医療費削減は重要な課題である。

周産期医療は、ニーズに合わせた医療体制の整備だけに近視眼的に視点が集中し、母体の受け入れ病院がなかった搬送例だけがセンセーショナルに取り上げられるが、日本の妊婦、新生児死亡率は、世界に冠たる低さであり、日本および、世界に取って何が課題かの全体をみる必要がある。

(b) 子どもの心身の健全な成長・発達に必要な方策を得るための研究基盤の整備

高頻度の発達障害への研究費の投入は、早期診断、発症の減少、創薬、合併症の減少（不安障害、うつなどの二次的精神疾患）、社会不適応の軽減、などにより、利益がある。

広汎性発達障害、ADHD、などの発達上の問題は、以前考えられたより高頻度であると推定され、広汎性発達障害は、1-2%（うち自閉症は1,000人に6人程度）、ADHDは統

計によりかなり異なるが10%前後とするものが多い。学習障害例はさらに多くなり、うち、読字障害は5%前後と言われる。このうち、社会適応が極めて低いのは、広汎性発達障害群であり、その他は、学習成果に問題が生じるなど、生涯を通じて生活、職業等の問題が随伴することが多い。これら病態の早期診断法の確立、画像、分子、遺伝子研究等による創薬、診断治療法開発は、社会的メリットは極めて大であり、少ない子どもを社会に貢献できる人材に育成する上で、重要な課題である。さらに、早期対応、治療法開発、教育法開発は、続発する二次性精神疾患の予防に繋がり、医療コスト軽減になる。

(c) 生活習慣病の多くは小児期早期にその起源を有するため、小児期を含めた研究が期待される。

早産低出生体重児は、虚血性心疾患の発生頻度が高いという報告から、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。出生時に2,500g未満の女性は、2,500g以上の女性よりも妊娠糖尿病罹患率が6倍になる、同時に、糖尿病母体産児は、巨大児になりやすく、将来、肥満や糖尿病のリスクも高くなる。

従って、生活習慣病の発生頻度減少には、成人のコホート研究だけではなく、2世代、あるいは3世代のコホート研究が必要かつ有用である。

(d) 先天異常の発生を減少させるための研究基盤の確立

先天異常は、全出生の3-5%にみられ、臓器障害などの治療を要する重度の先天異常は、1.5-2%程度である。重度であればあるほど、出生時から生涯に亘り、常に医療を必要とし、心臓手術を始めとして多額の医療費を要する。先天異常の原因は内因、外因と多岐に亘るが、外因は5-10%程度であり、その他は原因不明、あるいは内因によると考えられている。外因によるものは、モニタリングシステムの整備により突出した事象は検知することが可能である。現在、日本産婦人科医会等のモニタリングシステムが稼働している。内因は染色体異常、あるいは遺伝子異常(欠失など)によるものであり、先天異常バンクによる研究基盤の整備により、重症の先天異常を生じる染色体/遺伝子異常のスクリーニングシステム等、が可能になる。同時に、異常発生の分子過程の解明により、発生子防策に繋がる研究が可能である。

さらに、生殖補助医療による出生は通常出生と比較して先天異常発生率が高いという報告が少なくない。2012年のNEJMには、オーストラリアの30万人の出生の解析結果が報告され、ICSIの先天異常発生率が高いことが示されている。生殖医療への補助金を支給するだけでなく、その次世代への影響に関する研究基盤も整備すべきである。

(e) 子どもの死因を解析し、予防するための研究基盤の構築

癌登録が癌診療の改善と進展に不可欠のように、子どもの医療/保健に関して適切な政策立案のためには、子どもの死因に関する登録制度が不可欠である。USA では National Resource Center for Child Death Review, National Center on child Fatality Review のように 子どもの死を予防するために必要な施策の基盤となる死、虐待等についての database 構築システムが作動している。少子化社会で生まれた子どもが、事故、虐待、疾患で死亡することを防止する為には、不可欠の database であり、構築のための研究は緊急課題である。現行の死亡診断書では database すら作成できないのが現状である。

(4) 以上の状況を配慮して、次世代に関する項目を早急に導入することは、我が国が高齢者対策のみならず、次世代対策、少子化対策に長期的視点を持っているという国内外への強いメッセージになる。

<政策課題>

子どもの健全な育成のための医療技術等の進歩

<重点的取り組み>

子どもの健全な育成に資する出生前、出生後の医療・生活環境の創生を促進するための研究、および研究基盤の整備

(別立てにすることが困難であれば、「介護・自立支援」を「育成・介護・自立支援」に、生活習慣病の項立てに「出生前からの項目」を加える、脳科学に「発達脳科学的研究」を加える、等等の対応により子ども育成に関する項目を加える)

<施策の概要と期待される効果>

- ① 発達障害の早期診断、生物学的マーカー、創薬、分子病態に基づいた治療法の開発、等の推進のために、日本人の DNA バンクの構築、研究推進のための基盤整備（血液バンク、脳バンク、家系の試料バンク等）とその活用による研究推進。→ 早期診断、合併症の発症防止、創薬等の治療法開発による社会適応者の増加が期待される。
- ② 発達障害児（者）のための IT を活用したあらたな教育法・機器の開発→ 社会適応、教育成果の向上が期待される。
- ③ 早産低出生体重児の減少を目的とした周産期医学研究の推進（生活習慣病リスクを低下させる医療/栄養の開発、低出生時体重児出生予防策の医療/栄養の開発、後遺症発症予防のための医療機器/技術の開発）→ 低出生体重児に伴う多くの合併症の軽減、育児困難の減少が期待され、医療費の削減が期待される。
- ④ 先天異常、および小児期発症疾患の発症予防、治療法開発に資する DNA、細胞バン

クの構築と研究基盤の構築 →

- ⑤ 生殖補助医療に伴う次世代の問題に関する研究を推進するための研究基盤の構築
- ⑥ 子どもの死を防止する為の全国的 database 作成による研究基盤の構築

2. 社会改革やシステム改革等、全般的な課題

(1) 医療経済を考慮した医療の「必要対効果」数値化システムの必要性

いうまでもなく、日本の最大課題は、少子高齢化である。2060年には人口の40%が65歳以上になると推計され、100年後には100年前と同等の人口になることが予測されている。いずれも中位出生推計であり、低位出生推計の場合はこれが一層加速される。

次世代人口の減少は、経済の縮小、投資の萎縮、から若者の雇用も縮小し、国力の減退が予測される。この速度の緩和、あるいは是正には、社会設計改革が必要であり、女性の労働力率を増した上で出生率の増加が期待できる社会設計が不可欠である。

日本の政府総債務残高が2012年で1202兆円となり、国民一人あたりの借金は943万円であるこの時代に、さらに、2025年には医療費52兆円の試算がある。日本の医療の特徴は、フリーアクセス、病床数の多さ、医療材料費が高い、高い薬剤が比較的使いやすい体制である、高額機器が多い、検査・受診回数が多い、ことであり、CT、MRI台数の突出した保有状況はよく知られている。英国のように医療の「費用対効果」を数値化するシステムを構築して、限度ある財政で最も効率のよい医療設計のための医療経済研究に投資すべきである。日本には日本の医療状況に合ったシステムが必要であり、その構築に拘わる医療経済研究の進展なくして、ライフイノベーションだけでは、支出を制御せずに収益だけを念頭に置くことになる。

(2) 少子化時代に必要な、かつ、少子化改善に有効な子どものための財政投入法の検討の必要性

0歳児以外は、子どもの死亡原因の一位は事故である。高層マンションからの子どもの転落死、交通事故、等、単に親の注意喚起に期待するだけでは改善しない。事故を防止するシステムの技術開発、社会設計をすべきである。

効率のよい財政投入には、子どもの生活、疾患に関する全国的 database が必要である。日本は乳幼児健康診査システムなど優れた保健システムがあるが、都道府県によりまちまちであり、database 構築には適していない。医療保健体制構築に不可欠の種々の database 作成のための研究を必要としている。

事故防止設計は、死亡防止の社会設計であり、ライフイノベーションでもある。社会の安全生向上のための投資は、少子化の子どもを守ために必須である。

英国では、1958年のある時期に出生した子どもを2013年には55歳でフォローする研究体制がある。1970年出生、2000年出生と、変化を把握する研究体制も存在する。日本の医療保健政策に必要なのは、有用な database である。またゲノムコホート研究が始動しており、環境省では子どものコホート研究が始動しているが、それぞれ別々である。二世帯コホートとしてリンクさせることで、遺伝と環境の解析には一層有益になる。

(3) 投入財政規模の妥当性に関する根拠を示す必要がある

一定程度の根拠がなければ、期待しうる成果も想定できない。それぞれに記載されている財政投入規模算出の根拠を示すことで、期待できる成果が一定範囲で推定可能である。国際比較、試算、等の根拠が示されるべきである。

(4) 少子高齢化社会は医療の進歩で解決すべき課題と、健康維持で解決すべき課題と分けて適切な財政配分をすべきで、医療的課題をすべて医療イノベーションで解決させるとすると、膨大な財政投入の割には、結果が伴わないことになる。

健康イノベーションともいうべき方向性をもっと導入するほうが、効率がよいのではないか。

例としてIT技術を応用した健康管理法の開発、健診受診しなくても簡便に家で可能な健診システムの開発等、[健康]についてのイノベーションがありうるのではないか。

(5) 日本学術会議報告書の評価と有効活用

日本学術会議からは、医学、工学等の領域からも多数の提言がなされている。それらの多くは、評価されず、活用もされていない。専門家が作成したこれらの多くの優れた提言書は、何らかの形で必要な国家的政策立案に有効活用されることが望ましい。

2. 社会変革やシステム改革等、全般的な課題

国立遺伝学研究所・小原雄治

基礎研究、応用研究いずれの場合も、研究者が持てる力を存分に発揮できるような環境づくり（研究インフラ）が重要と考える。基礎科学の分野からゲノム科学、バイオリソースやデータベースに関わってきた者として以下の課題をあげたい。

1) データセンター（データベース統合利用センター）の整備

ライフサイエンス研究の研究費は究極的にはデータに化けることになる。これが様々な形のデータベースとしてストアされるが、バラバラに作られてどこに何があるのかよく分からない、公開はされていてもデータそのものの共有（全ダウンロードなど）ができないので使い勝手が悪い、研究プロジェクトが終了するとメンテナンスも行われずに放置される、といった状況が続いてきた。これを克服するべく統合データプロジェクトが提起され、文科省プロジェクトの第1期としてJSTとROISを中核に4省連携も含め着実に進んできたが、H26年度以降の第2期の体制が定まっていない。ライフサイエンス全体のデータ量は爆発的に増加しているし、画像情報などのデータの多様化も進んでいる。とりわけヒトゲノムデータなどセキュリティの必要なデータも今後のゲノムコホート研究の進展によって爆発的な増加が見込まれ、その共有の仕組みも喫緊の課題になっている。バイオインフォマティクス人材育成とともに今後の体制等については現在の担当機関等で議論が進められおり提言がなされているが、国家レベルでの方向の議論と決定が必要なものが多々あり、本協議会において早急な対応が望まれる。

2) バイオリソースの整備

ライフサイエンス研究は共通の研究材料を使うことで発展してきた。一方、研究材料は研究から生み出されてきた。研究の成果を次の研究に生かすためにも生物研究材料（バイオリソース）の整備・活用は必須である。

(1) バイオリソース確保・共有の長期的体制

昨年の中日本大震災で再認識させられたのがバイオリソースの永続性ではないか。実際に絶えてしまったバイオリソースもあった。もちろんコストとのバランスが必要ではあるが、バックアップも含めた長期的な保存・活用の体制が必要である。現在も様々な工夫がなされているが、より長期的な運用のための資金的な裏付けが必要である。

(2) 新たなバイオリソースの重要性

・バイオリソースの開発

近年のライフサイエンスは生命システム全体像の解明に向かっており、そのためには全遺伝子のソックアウトなど全過程に対応する研究材料が必要である。バイオリソースの開発事業とも言えるこのような基盤整備プロジェクトは個別研究が対象の科学研究費では困難

である。一方、基盤整備であることから出口指向の研究プロジェクトにもなじまず、技術開発は我が国で行われたのに、みすみす外国主導のプロジェクトになってしまうことが見られる。我が国には優れた要素技術が多々あるので、これらを活かし、国際的に主導するバイオリソースの新たな材料開発のための枠組みが必須である。

- ・ヒト由来材料

今後のライフサイエンス研究を考えれば、ヒト由来材料の整備は欠かせない。脳バンクは脳科学に必須のものであるし、ゲノム研究や今後のゲノムコホート研究では血液等バイオバンクの整備も必須である。これら以外でも、例えば外科での手術材料を共有できないかという声は多い。倫理問題に配慮し、個人情報と切り離すためにも、国家レベルでの適切な共有体制作りが望まれる。

3) ゲノム情報等先端的基盤データ支援の仕組み

ライフサイエンスの解析技術の進展はすさまじく、近年では特にゲノム解読技術の進歩が著しい。そのために、個別大学、研究機関で導入するときにはすでに次のフェイズの技術が開発されている、といったズレが生じている。また、個別では大量情報処理に追いつかないといった悲鳴もあがっている。このように汎用性がありかつ基盤的に重要な情報の場合は、拠点を整備して最先端のデータ取得、データ解析を提供していくシステムが必要である。

4) 基盤を支える人材の育成、確保

これまで言われ続けてきたことではあるが、我が国では、例えばバイオインフォマティクスなど分野融合の人材や、データベース、バイオリソースなど基盤を支える人材の育成が困難である。いずれも明確なキャリアパスが描けないことによる。早急な対応が必要である。

- ・バイオインフォマティクス人材

- ・基盤支援人材

- ・雇用法改正の影響

上記のことと関係するが、これら基盤を支える人材は多くは有期の雇用であり、長期的な視点でものを考えることが困難になっている。定員は減りこそすれ増えない現状ではあるが、そのなかで様々な工夫をして、数年かけて育成し、確保に努めてきたが、しかし、先般閣議決定された雇用法の改正が施行されると、5年以上の雇用は不可能になり、これではバイオリソース、データベース等の基盤整備事業は立ちいかなくなる。

2012. 6. 11

アクションプラン評価視点の 素案

ライフイノベーション戦略協議会

構成員

狩野 光伸

1

政策評価視点たたき台：骨子

1. 当該政策の優先事項は何か
 1. 直近に**必要が見えている**内容に対する投資
 2. 現時点では**必要が見えにくい基礎的研究**への投資
 3. **危機管理**の観点から必要な投資

2. 我が国のためにどのように役に立つか
 1. 国民の健康寿命の延伸
 2. 我が国に**経済的利益**をもたらすか
 3. 国際社会における我が国の**イメージ・プレゼンス**を上げられるか

2

政策評価視点たたき台：詳細説明1-1

1. 当該政策の優先事項は何か

1. 直近に必要が見えている内容に対する投資

1. 新規潮流を生み出し、我が国が得意とする産業に育成する。
2. イノベーション＝市場に受け入れられるための工夫が必要。
3. この投資については、産業界から理解されやすいだろうが、一方で出口に近いほど、国費である必要性はわかりにくい。
4. この投資では、特許出願が研究発表に優先する必要があるがあり、そのための人的支援の充実も検討を要する。

2. 現時点では必要が見えにくい基礎的研究への投資

1. 基礎研究は、長期的な視野から(いつとは確証できないが)出口につながる。また出口重視のみで基礎を欠いた研究は浅薄なものになる傾向が免れない
 - － 出口速達を重視するあまり最終産物に要求される水準さえ決まっていない場合もあり)。
2. こうした研究は、国費または独自の価値観を持った民間団体(我が国にはあまり育っていない)が主に支援するしかない。
 - － 短期ごとに投資回収性を求められる企業体は、こうした研究を支援することが容易くないと思われるため。

政策評価視点たたき台：詳細説明1-2

1. 当該政策の優先事項は何か

3. 危機管理の観点から必要な投資

1. 震災を契機に、新たに様々な危機対応準備の必要性が見えてきた。
 - － これまでも明らかなものを含めれば、例えば、放射線障害、精神疾患(こころの問題)、建築土木、治水、食品安全、環境安全、災害医療など
 - － 他にも危機対応の必要はあるだろう。例えば感染症対策。設備的に一般研究機関ではできない感染症対策的活動を行う専門機関に対する支援は充実させる必要があるだろう。

政策評価視点たたき台：詳細説明2-1

2. 我が国のためにどのように役に立つか

1. 国民の健康寿命の延伸

1. 「ライフイノベーション」としてはこれを外せない
2. 生命倫理、「健康寿命」の測定尺度に対する議論も必要
3. 広義の健康寿命延伸のために、バイオマスやナノテクなどとのコラボレーションなどの植物科学や境界領域も取り上げるべきではないか

2. 我が国に経済的利益をもたらすか

1. 関連産業における貿易収支改善が図れるか
 - 他国市場で必要とされているプロダクトの調査が必要
 - 国際人材交流で我が国に親近感を持つ人材育成の必要
2. 特に出口に近い研究では、雇用の創出にもつながるかを評価のポイントにするべきか

5

政策評価視点たたき台：詳細説明2-2

2. 我が国のためにどのように役に立つか

3. 我が国のイメージ・プレゼンスを上げられるか

1. 自国の「底力」に対する国民(特に若年層)の自信を涵養
2. 研究活動により、他国が追随するような「新しい潮流」を我が国から先導・発信し、それに対する支援を保つことが必要
3. これをさらにグローバルに産業に結びつけるためには「標準化」をも先導する必要がある
4. 我が国の「ソフトパワー」の向上にもつなげる: 国際社会において国家としてのイメージが良いことは、国家の安全保障の向上ももたらす

6

評価の方法1: 個別政策に対して

当該政策の優先事項		
出口	基礎	危機管理
当該政策はどのように我が国のために役立つか		
健康寿命延伸	経済利益	プレゼンス強化

- 各政策に対し、左記の2軸各3項目について、グレーディングを行う。
 - 何段階で？ 段階を付けた場合、どのようにそのデータを用いる？
- 健康寿命の延伸は、「ライフイノベーション」では必須
 - 項目に含める必要はないかもしれない
 - ただし医療関連分野にとどまらないコラボレーションにも視野を広げる必要がある

7

評価の方法2: 複数政策のまとめ評価

	当該政策の優先事項		
	出口	基礎	危機管理
総予算額			
総採択件数			
	当該政策はどのように我が国のために役立つか		
	健康寿命延伸	経済利益	プレゼンス強化
総予算額			
総採択件数			

- 各項目の採択件数・予算を比較。
- 「出口:基礎:危機管理」の配分比率決定の必要。
- 「経済価値観:研究価値観:医療価値観」のバランス補正は、PDCAサイクルで
- ただし評価軸も再考の必要
 - 例えば新規の潮流であるほど、世界に広く理解されるまでの間、impact factorは上がらない。

8