

平成25年度科学技術関係施策 及びその重点項目の概要について

平成24年8月20日
厚生労働省

厚生労働科学研究について

糖尿病患者...約**237**万人 心不全患者...約**23**万人 要介護認定者...約**487**万人
HIV感染者...**12,623**人 虚血性心疾患患者...約**81**万人 労働災害による死亡者数...**1,195**人
がん患者...約**152**万人 高血圧性疾患患者...約**797**万人 輸入食品の割合...約**6**割(エネルギーベース)
がんによる死亡...約**34**万人 身体障がい児・者...**366**万人 自殺死亡者数...**3**万人以上
(死亡者の総数の**30**%) 知的障がい児・者...**55**万人 合計特殊出生率...**1.39**
B型肝炎ウイルスキャリア...約**110~140**万人
C型肝炎ウイルスキャリア...約**200~240**万人



疾病や障がい等の克服
健康や安全に関する懸念の解消
国民の多様なニーズへのきめ細かな対応

科学的根拠

安全・安心で
質の高い健康
生活の実現

厚生労働 科学研究 による貢献

- (例)
- ・ 疾病の診療ガイドラインの策定
 - ・ 革新的な医薬品・医療機器等の開発
 - ・ 成果の法律や規制等への反映



データは「国民衛生の動向 2011/2012」・障害者白書(平成24年度版)・平成20年患者調査より
(必ずしも最新のものではない場合がある)

科学技術研究の推進に係る基本的考え方

平成24年度予算額

科学技術関係予算 **1,600億円** うち厚生労働科学研究費補助金 **465億円**
(うち復興特会分 **32億円**) (うち復興特会分 **25億円**)

安全・安心で質の高い
健康生活を実現

健康安心の 推進

- 母性及び乳幼児の健康保持増進に係る研究
- 生活習慣病に関する研究
- こころの健康の推進に関する研究
- がん予防・診断・治療法の研究
- 介護予防の推進に関する研究
- 免疫・アレルギー疾患の克服に向けた研究
- 障害・難病などのQOL向上のための研究 等

先端医療の 実現

- 先端医療実現のための基盤技術の研究
- 治験・臨床研究の基盤整備の推進
- 健康研究の推進 等

健康安全の 確保

- 新興・再興感染症等の研究
- 健康危機管理対策の研究
- 労働安全衛生の研究
- 医療等の安全の研究
- 医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンスの研究
- 食品の安全の研究 等

科学技術基本計画等に基づいて推進

「平成25年度 科学技術に関する予算等の資源配分方針」(※) のポイント

※平成24年7月30日 総合科学技術会議

1. わが国が直面する重要課題に対応するための科学技術イノベーション政策の推進

重要課題の達成に向け、下記の各分野について最優先で進めるべき重点的取組等を明示した「科学技術重要施策アクションプラン」を策定。

アクションプランの対象として特定した施策に対し、資源配分を最重点化する。

- 復興・再生並びに災害からの安全性の向上
- グリーン・イノベーション
- ライフ・イノベーション

2. 基礎研究及び人材育成の強化

科学技術イノベーションを支える基盤である基礎研究の推進と人材の育成を強化する。

平成25年度アクションプランの内容

① 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」の設定**

被災地の復興・再生の進捗状況に照らし、引き続き、東日本大震災からの早期復旧を実現するとともに、被災者の生活及び被災地の経済活動が、震災前と同等以上となるように、質と量の一層の改善を目指す。また、東日本大震災の経験に基づいた取組に焦点をあて、経済社会のシステムが速やかに回復できる強靭さ(レジリエンス)を備えた国づくりを目指すこととする。

「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」

「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靭な国」

「政策課題」の設定

被災直後の昨年度に重要と考え設定した「命・健康」、「仕事」、「住まい」の確保、および継続して生活するうえで必須な他地域との交流として「モノ、情報、エネルギー等の流れ」の確保の観点から、今年度も、最も基本的で重要な課題として捉え、政策課題を設定する。

但し、多くの被災者が、新たな住居を構える場所も定まらず、また、高台移転などでの新たなコミュニティづくりが進められる状況などに照らして、建物を表す「住まい」を人々が暮らす「まち」をイメージした「居住地域」に改めるとともに、現在の復興・再生過程で、顕在化する課題を含めて位置づけるために、表現を一部見直し、以下の4つの政策課題を設定する。

- ① 命・健康を、災害から守る
- ② 仕事を、災害から守り、新たに創る
- ③ 居住地域を、災害から守り、新たに創る
- ④ 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

平成25年度アクションプランの内容

① 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
<ul style="list-style-type: none"> 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 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實現できる強靱な国 	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	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	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	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	
		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 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
	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	⑪ 災害に対する構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 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	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				

平成25度アクションプランの内容

③ ライフイノベーション

「目指すべき社会の姿」の設定

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。

「政策課題」の設定

- 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、改善及び治癒率の向上」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度アクションプランの内容

③ 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)

※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、APIにおいてもその達成を目指す。

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決定)の概要

目標: 超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる**最新の医療環境を整備**するとともに、医療関連市場の活性化と**我が国の経済成長を実現**し、日本の医療を**世界へ発信**すること

I 革新的医薬品・医療機器の創出

①研究開発の推進と重点化

- ・ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
- ・創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
- ・がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
- ・研究開発に係る税制上の支援の推進

②中小・ベンチャー企業の育成等

③医薬品・医療機器開発支援体制の整備

- ・オールジャパンでの創薬支援体制として、(独)医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築
- ・医工連携による資金・人材・技術の提供及び拠点の整備により、医療機器の実用化を支援

④臨床研究・治験環境の整備

- ・国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の実施体制を有し、ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

⑤審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- ・審査の迅速化・質の向上のためのPMDAの体制強化
- ・医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

⑥イノベーションの適切な評価

⑦諸外国との連携・グローバル市場の拡大

⑧医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

⑨企業競争力の強化

⑩希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

II 世界最先端の医療実現

①再生医療

- ・安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究
- ・バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・PMDAの審査員等の増員・質の向上及び審査基準の明確化
- ・再生医療の特性を踏えた規制のあり方の検討
- ・再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

②個別化医療

- ・ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- ・医療ICTインフラの強化
- ・遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

III 医療イノベーション推進のための横断的施策

①大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築

②知的財産戦略の強化

③情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化

④医療イノベーションを担う人材育成

⑤特区制度の活用

⑥国民への普及啓発

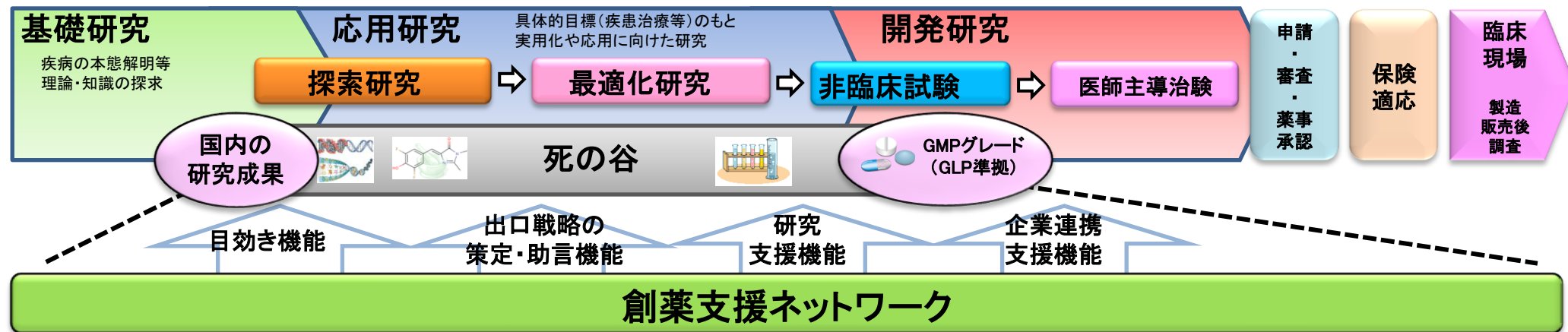
IV 戦略期間に新たに議論する必要があるイノベーション推進方策

- ・臨床研究中核病院における治験等の特例の検討
- ・医療イノベーションに対して、治療効果及び様々な観点から評価することの検討
- ・ヘルスケア・医療のあり方に関する検討

創薬支援ネットワークの構築

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、厚労省の医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い理研と産総研を中心に大学等との研究関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築。

このネットワークでは、「死の谷」と呼ばれる応用研究(特に最適化研究～非臨床試験まで)の段階を中心に切れ目のない実用化支援を行い、企業への導出等を図る。



【理化学研究所の取組み】

SACLA、SPring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援※



※製薬企業から化合物と創薬化学スタッフを補充することで、探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現



【医薬基盤研究所の取組み】

(ネットワークの本部機能)

創薬支援戦略室(仮称)の設置

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・研究開発費の投入(助成)
- ・企業連携支援 等



【研究関係機関】

HTS、薬効薬理、創薬化学(合成)、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。
(例)創薬オープンIC、阪大、東北大、がん研 等

【産業技術総合研究所の取組み】

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

- ・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援



【次世代天然物化学技術研究組合】

- ・世界最大級の天然化合物ライブラリー

創薬支援ネットワーク協議会・実務者会議による強固な連携・協力体制を形成