

ムーンショット型研究開発制度の基本的考え方について

平成30年12月20日

一部改正 令和2年2月27日

総合科学技術・イノベーション会議

健康・医療戦略推進本部

1 制度趣旨

少子高齢化の進展や大規模自然災害への備え、地球温暖化問題への対処等、今日、我が国は多くの困難な課題を抱える中、それら課題解決に科学技術が果敢に挑戦し、未来社会の展望を切り拓いていくことが求められている。

こうした中、失敗を恐れずに困難な課題に果敢に挑み、将来の成長分野を切り拓いていくための新たな研究開発の仕組みとして、平成25年度に革新的研究開発推進プログラム（ImPACT）が創設され、5年間の時限的な試みが行われてきた。

ImPACTが対象とする研究開発は、成功時には産業及び社会に大きなインパクトが期待されるが必ずしも成功するとは限らない、ハイリスク・ハイインパクトなものであり、そのような挑戦的な構想・アイデアを全国の研究者等から広く募集し、それら応募者の中からチャレンジ精神に富んだ優秀な人材をプログラム・マネージャーに抜擢し、研究開発のマネジメントを委ねることを特徴としたものである。

従来の国家プログラムでは扱えなかったようなハイリスク・ハイインパクトな研究開発を対象として、プログラム・マネージャーが、既存の組織や研究分野の壁を超え、自らの裁量で様々な知識・アイデアを融合することにより、極めて短期間にいくつかの画期的な研究成果が得られつつあるが、他方で、将来の破壊的イノベーションの創出を予期させるような大胆さや斬新さが不足するケースもみられ、必ずしもハイインパクトなものばかりではない、海外研究者の取り込みや国際連携等も十分とは言えない等の指摘もみられ、

さらなる制度的な改善が必要な状況にある。

また、海外に目を転ずれば、欧米や中国では、破壊的イノベーションの創出を目指し、これまでの延長では想像もつかないような野心的な構想や困難な社会課題の解決を掲げ、我が国とは桁違いの投資規模でハイリスク・ハイインパクトな挑戦的研究開発を強力に推進している。

さらに、研究開発マネジメントの方法においても、国内のみに閉じることなく世界中からトップ研究者の英知を結集し、様々なビジネス・アイデアとの融合を図りながら、グローバルかつスピードを重視したオープンイノベーション・プラットフォームづくりを目指す方向にある。

こうした背景の下、新たに創設するムーンショット型研究開発制度（以下「本制度」という。）は、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を推進することとし、

- ① 未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、人々を魅了する野心的な目標（以下「ムーンショット目標」という。）及び構想を掲げ、最先端研究をリードするトップ研究者等の指揮の下、世界中から研究者の英知を結集し、目標の実現を目指すこと
- ② また、基礎研究段階にある様々な知見やアイデアが驚異的なスピードで産業・社会に応用され、今日、様々な分野において破壊的なイノベーションが生み出されつつある状況に鑑み、我が国の基礎研究力を最大限に引き出す挑戦的研究開発を積極的に推進し、失敗も許容しながら革新的な研究成果を発掘・育成に導くこと
- ③ その際のマネジメントの方法についても、進化する世界の研究開発動向を常に意識しながら、関係する研究開発全体を俯瞰して体制や内容を柔軟に見直すことができる形に刷新するとともに、最先端の研究支援システムを構築すること。また、研究成果を円滑に社会実装する観点から、多様な人々との対話の場を設けるとともに、倫理的・法制度的・社会的課題につ

いて人文社会科学を含む様々な分野の研究者が参画できるような体制を構築すること。さらに、将来の事業化を見据え、オープン・クローズ戦略の徹底を図ること

等を旨とし、総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。）及び健康・医療戦略推進本部の下、関係府省が一体となって推進する。

このような挑戦的研究開発に係る業務を行う国立研究開発法人（以下「研究推進法人」という。）は、国立研究開発法人科学技術振興機構、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構生物系特定産業技術研究支援センター及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構とし、それぞれの法人に基金を設置する。

2 制度の基本的枠組み

内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省は、本制度の趣旨に即し、以下の枠組みの下、連携し、研究開発を推進する。

（１）CSTI 及び健康・医療戦略推進本部は、外部の有識者等の意見を踏まえ、本制度が目指すべきムーンショット目標をそれぞれ決定する。関係会議の有識者は、ムーンショット目標の達成に向け、本制度全体の推進に関し、大局的な見地から助言を行う。

（２）内閣官房及び内閣府は、有識者の意見を聴取しつつ、関係府省と連携し、以下を行う。

- ・ムーンショット目標案のとりまとめ¹
- ・関係府省が一体となって関係する研究開発を推進するための体制を整備すること（戦略協議会（仮称）の設置）
- ・プログラムディレクター（以下「PD」という。）の任命、プロジェクトマネージャー（以下「PM」という。）の採択、中間評価、終了時評価等

¹ CSTI で決定するムーンショット目標案は内閣府が、健康・医療戦略推進本部で決定するムーンショット目標案は内閣官房がとりまとめる。

の進め方及びその際に留意すべき視点等を定めた指針を策定すること

- ・ 戦略協議会（仮称）における議論等を踏まえ、ムーンショット目標の達成を目指し、関係する研究開発を戦略的かつ一体的に推進すること

（３）研究推進法人を所管する内閣府、文部科学省、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省は、以下を行う。

- ・ ムーンショット目標の達成に向け、その他関係府省と連携し、挑戦的研究開発を推進すべき分野・領域等を定めた研究開発構想を策定すること
- ・ 戦略協議会（仮称）における議論等を踏まえ、ムーンショット目標の達成を目指し、内閣官房及び内閣府と連携し、関係する研究開発を戦略的かつ一体的に推進すること
- ・ 研究推進法人に対する指導

（４）研究推進法人は、ムーンショット目標の達成に向け、研究開発の実施を担い、以下を行う。

- ・ 研究開発をマネジメントする PD を任命し、PM を公募・採択すること
- ・ 研究開発の実施及びそれに付随する調査・分析機能等を含む研究開発推進体制を構築すること
- ・ 戦略協議会（仮称）における議論等を踏まえ、内閣官房、内閣府及び関係府省と連携し、関係する研究開発を戦略的かつ一体的に推進すること
- ・ 中間評価、終了時評価を含めた研究開発の進捗管理

（５）本制度の運用の詳細については、内閣官房及び内閣府が関係府省と調整し、別途定める。

令和2年7月13日
内閣官房 健康・医療戦略室
内閣府 日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室
文部科学省 研究振興局
厚生労働省 大臣官房 厚生科学課
経済産業省 商務・サービスグループ

ムーンショット型研究開発制度の運用・評価指針

1. 制度の特徴

- 未来社会を展望し、顕在化するであろう国内外の社会課題を解決する観点から、人々を魅了する野心的目標（ムーンショット目標（以下「MS 目標」という。）、研究開発構想を国が提示する。
- 基礎研究段階にある知見やアイデアを最大限に引き出し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的研究開発を推進する。
- ムーンショット目標の達成のため、それぞれの MS 目標の下に、原則複数のプロジェクトマネージャー（以下「PM」という。）を採択し、PM が推進する複数の研究開発プロジェクト（以下「プロジェクト」という。）で構成されるプログラムを统一的に指揮・監督するプログラムディレクター（以下「PD」という。）を任命する。
- PM にプロジェクトの推進に係る権限を付与する。PM の指揮の下、世界中から研究者の英知を結集しつつ、臨機応変なマネジメントを推進する。
- PD は、MS 目標を戦略的に達成していくためのポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）や資源配分等の方針をまとめたマネジメント計画。以下「ポートフォリオ」という。）の案を構築し、これに基づき、研究推進法人がポートフォリオを最終決定する。PM は、基礎研究段階にある様々な知見やアイデアを採り入れ、失敗を恐れず挑戦的な研究に取り組み、革新的な研究成果を発掘・育成する。

- 基金制度のメリットを活かし、ポートフォリオの再編を繰り返しながら、研究開始時点から最大10年間の支援を可能とする研究開発を実施する。
- 関連する国内外の研究開発動向等を常に共有するとともに、研究者が連携して最先端研究に挑むことができる最先端の研究支援システムを構築する。
- 研究活動により生み出された研究データ¹の利活用とそれによる先進的な研究マネジメント支援を促進するため、先行的に研究データ基盤システム(NII Research Data Cloud)²の活用を図るなど、先進的なデータマネジメントを推進する。
- 将来における社会実装を見据え、研究開発段階から産業界を巻き込んだオープン・クローズ戦略を検討し、派生的な研究成果のスピンアウトを積極的に誘導する。

2. ムーンショット目標の決定及び研究開発構想の策定

- 有識者で構成するビジョナリー会議を設置し、未来社会を展望し、顕在化するであろう国内外の社会課題を解決する観点から、MS 目標案を議論する。
- 健康・医療戦略推進本部（以下「本部」という。）は、ビジョナリー会議の助言等を踏まえ、MS 目標を決定する。なお、MS 目標の決定にあたっては、研究者等からのアイデアや知見を最大限引き出すよう配慮する。
- 関係府省は、MS 目標を達成するための研究開発構想（以下「構想」という。）を策定する。なお、MS 目標の達成に向けた考え方や国際戦略の視点が盛り込まれるよう考慮する。
- 社会環境の変化や科学技術の進展等に応じ、必要と認められる場合は、技術的な実現性に関する評価を行い、国内外の見解を聴取した上で、本部はMS 目標の追加・変更等を行う。

¹研究データとは、研究開発の過程で生み出されるデータで、電磁的な形態により管理が可能なもの。

（内閣府「研究データ基盤と国際展開ワーキンググループ」報告書（令和元年10月））

²統合イノベーション戦略2019（令和元年6月閣議決定）に基づき、研究データの管理・公開・検索を促進する研究データ基盤システムとして、NII Research Data Cloudの開発が2020年度内の本格運用に向けて進められている。

3. 研究開発の推進体制

【本部】

- 本部は、MS 目標を決定する。
- 本部に置かれる有識者会議は、研究開発の進捗状況等について戦略協議会（仮称）から毎年度報告を受け、本制度全体の推進に関し、大局的見地から助言する。

【戦略協議会（仮称）】

- 研究開発の戦略的な推進、研究開発成果の実用化の加速、関係府省や関係研究推進法人の間の効果的な連携・調整を図るため、産業界、研究者、関係府省等で構成する戦略協議会（仮称）を設置する。
- 戦略協議会（仮称）は、次に掲げることを任務とする。
 - 一 原則として、毎年度、研究推進法人から進捗等の報告を受け、MS 目標の達成に向けて、全体俯瞰的な視点から、プロジェクト構成の考え方、資金配分の方針等に関して承認・助言を行う。
 - 二 研究開発成果の橋渡し、民間との連携、官民の役割分担を踏まえた適時の民間投資の呼び込みを含め、研究開発成果の社会実装に向けた方策を助言するとともに、研究開発成果の社会実装等に関する支援を行う。また、国際連携を促進するための助言も行う。
- 制度運営の透明性、及び説明責任に最大限に配慮するため、戦略協議会（仮称）における進捗報告や議事録は、原則公開とする。

【関係府省】

- 関係府省は、MS 目標の達成を目指し、他府省と連携しつつ、構想を策定するとともに、関係する研究開発を戦略的かつ一体的に推進する。

【研究推進法人】

- 研究推進法人は、MS 目標の達成に向けた構想の実現に責任を有する。
- 研究推進法人は、次に掲げることを任務とする。
 - 一 MS 目標毎に、適任と認める者を PD に任命し、指導・監督する。必要に応じて、PD を補佐するサブ PD（複数可能）を任命することができる。
 - 二 PD と協議した上で、MS 目標の達成に向け、原則複数の PM を公募・採択する。
 - 三 PD が構築したポートフォリオ（案）に基づき、ポートフォリオを決定する。
 - 四 PM に対して、PD の指揮の下でプロジェクト計画書を策定するよう指示する。
 - 五 国内外の研究開発動向や研究開発成果の社会実装に向けた課題等に関する情報を収集・分析する。情報の収集・分析にあたっては、人文学及び社会科学系研究者等を含む外部有識者の意見を取り入れる。
 - 六 PD 及び PM からプロジェクトの進捗状況、これに応じた研究資金の配分や配分先の見直しの妥当性、研究開発の進捗等に応じた官民の役割分担の状況の妥当性について聴取し、その内容を戦略協議会（仮称）へ毎年度報告する。
 - 七 PD 及び PM が的確にマネジメントを遂行できるよう、知的財産管理、国際標準化、広報、技術動向調査等に係る支援を実施する。加えて、研究開発成果の社会実装の観点から有望なプロジェクト（又はプロジェクトの一部）を早期の段階から見定め、社会実装に向けた具体的な道筋を付けるための目利き機能が効果的に発揮されるよう、必要に応じて専門人材の支援を得ることができるようにする。また、国民の理解と支持を得るため、PD 及び PM が研究活動を社会に対して分かりやすく説明する双方向コミュニケーション活動（国民との科学・技術対話）を円滑にできるよう支援する。
 - 八 倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI : Ethical, Legal and Social Issues）／数理科学等の分野横断的な支援も研究開発の加速や社会実装にとって重要であることから、PD と分野横断的な研究者との意見交換会の場を設置し、PD が PM に対する分野横断的な研究者の支援が必要であると判断し、かつ PM も当該支援

を必要とする場合には、当該 PM が分野横断的な研究者の支援を受けることができるような仕組みを構築する。

九 事故又は欠員が生じた場合及び PD が任務を果たせていないと判断した場合には、速やかに新たな PD を任命する。

十 PD、サブ PD 及び PM の処遇について詳細を決定する。

十一 未来社会を担う大胆かつ柔軟な発想を有する若手研究者がプロジェクトに積極的に参画できる環境を構築する。

十二 最先端の研究支援システムを構築するため、研究推進法人は連携し、関連する国内外の研究開発動向等を共有する。

十三 先進的なデータマネジメントを推進するため、研究データ基盤システムを用いるなどによって、PM 及び研究者に提出させたメタデータ³から構成されるデータカタログを管理する。

○ 研究推進法人は、任務を行うに当たり、関係府省や他の研究推進法人等と連携しながら取組を進めるとともに、評価作業の効率化等により、研究者が研究に専念できる環境づくりに努める。また、研究の公正性の確保に向け、先進的なデータマネジメントも活用しつつ、委託先等での研究活動の不正行為及び研究費の不正使用を事前に防止する取組に努める。

【PD】

- PD 及びサブ PD（以下「PD 等」という。）の任期は、原則 5 年とし、再任を妨げない。
- PD 等の国籍は問わない。ただし、任命後、国内に拠点を置くことを基本とする。
- PD は、次に掲げることを任務とする。

³ データそのものではなく、そのデータを説明するための情報を付与したデータ。データの名称、データの説明、データの管理者、データの所在、連絡先、データの保存・共有・公開の方針等の情報を含む。

- 一 MS 目標達成及び構想実現に向けて、ポートフォリオ（案）を戦略的に構築し、研究開発を挑戦的かつ体系的に推進する。
- 二 ポートフォリオの構築にあたっては、研究開発の革新性や独創性、将来の経済社会的な波及効果等を考慮し、同様の目標を目指す研究においても、研究手法によって成功（失敗）の見込みや研究成果（リターン）が異なることから、研究手法の異なるプロジェクトを複数組み合わせることを原則とする。例えば、成功の見込みが低いが著しい研究成果を得られるプロジェクト、成功の見込みは高いが一定程度の研究成果を得られるプロジェクトがある場合には、成功の見込みや研究成果を総合的に勘案して資金配分する。また、成功した場合に研究成果が期待できるが、技術的な精査が必要なプロジェクトがある場合には、プロジェクトの実現可能性調査（Feasibility Study）として開始（スモールスタート）して、その後の進捗状況に応じて、資金配分を増減させていく。
- 三 ポートフォリオに基づく研究開発の進捗状況を常に把握して、研究の順調に進捗しているものには、資源の重点配分をしていく、あるいは成果が全く見込まれないと認められる場合にはプロジェクトを中止するなど、常にポートフォリオを見直しながら、関係するプロジェクトを統括する PM に対して統一的な指揮・監督を実施する。
- 四 外部評価の結果や戦略協議会（仮称）の助言等を踏まえ、ポートフォリオの見直しを主導する。
- 五 将来の研究開発成果の社会実装までを見据えた民間との連携・研究成果の橋渡しの推進や国際連携の促進等を通じて、PM 活動を側面支援するとともに、研究内容を客観的に評価し、民間資金の活用を主導する。また、プログラムについて社会に対して分かりやすく説明する双方向コミュニケーション活動（国民との科学・技術対話）を行う。
- 六 その他、担当する研究の推進に必要な事項を行う。

【PM】

- PM の国籍は問わない。ただし、任命後、国内に拠点を置くことを基本とする。
- PM については兼業を可能とし、研究推進法人が PM の研究専従率（エフォート）を設定するものとする。
- PM は、次に掲げることを任務とする。
 - 一 PD の指揮の下、公募時に提案したプロジェクトをより高質・良質なものにするための作り込みを行い、プロジェクト計画書を策定（プロジェクトの目標の設定、研究開発の内容や実施スケジュールの作成、実施体制の構築、プロジェクト内の参加研究開発機関への研究資金の配分計画の策定等）し、プロジェクトを戦略的に実施する。さらに、プロジェクトの変更、一部研究成果のスピンアウトを含めた方向転換等を機動的かつ柔軟に実施する。
 - 二 適切な知的財産管理及び情報管理を行いつつ、国際連携を積極的かつ戦略的に推進する。
 - 三 研究内容を客観的に評価し、民間資金を活用することが有効な段階にある研究開発については、受け皿となる民間企業を探索するとともに民間資金を活用するよう努める。また、プロジェクトについて社会に対して分かりやすく説明する双方向コミュニケーション活動（国民との科学・技術対話）を行う。
 - 四 管理対象データの範囲等を定めたデータマネジメントプラン（DMP）を策定するとともに、これに基づき、研究者から管理対象データのメタデータを集約し、研究推進法人に提出する。また、研究データ基盤システム等を用いて、管理対象データの保存、共有及び必要な範囲での公開を行う。

4. 研究開発の実施方法

【公募・採択】

- 研究推進法人は、PD と協議の上、国内外から PM を公募し、原則複数の PM を採択する。この際には、総合的な視点から採択できるようにするため、外部有識者による評

価体制を構築し、外部有識者の意見を聴くものとする。なお、従来技術の延長になり、より大胆な発想に基づく挑戦的研究開発を推進するという本制度の趣旨を踏まえて外部評価体制を構築するものとする。

○ PM の採択にあたっては、以下の点に留意する。

- ・最先端の研究開発を推進するため、国内外の関連する研究者等の幅広い人的なネットワークや専門的な知識を有すること
- ・最適な研究開発体制を構築し、進捗状況等に応じて機動的に体制を見直す等のマネジメント力、リーダーシップ力を有すること
- ・PM から提案されたプロジェクトの目標や内容（以下「提案内容」という。）が、従来のものと比べ、より大胆な発想に基づくものかつ挑戦的なものであり、将来の産業・社会に大きなインパクトが期待される革新的なものであること
- ・2040年の目標達成に向けて、技術的観点や官民の役割分担を含む社会実装の観点から妥当なシナリオ（成功の仮説）を明確に説明できるものであること
- ・提案内容が国内外を問わずトップレベルの研究開発力や知識、アイデアを結集するものであること 等

【ポートフォリオの構築／プロジェクト計画書の策定】

- 研究推進法人は、PM に対して、PD の指揮の下、プロジェクトの作り込み・プロジェクト計画書の策定を行うよう指示する。
- PD は、MS 目標達成及び構想実現に向けて、ポートフォリオ（案）を戦略的に構築する。
- 研究推進法人は、PD が構築したポートフォリオ（案）に基づき、ポートフォリオを最終決定する。
- 研究推進法人は、公正かつ適正に研究開発を推進するため、プロジェクト計画書の策定及び実施の過程において、PD 及び PM 等の利益相反関係のチェック体制を整備する。

【研究開発の実施】

- PM は、PD の指揮の下、自らの権限と責任で研究開発の進捗状況等に応じてプロジェクトにおける個別の研究開発課題の加速、減速、一部研究成果のスピンアウトを含めた方向転換等を機動的かつ柔軟に推進する。
- PD 及び PM は、国内外の研究開発動向を常に把握し、研究開発の進捗状況等に応じて、ポートフォリオ及びプロジェクトを機動的に見直す。特に、海外における類似の研究開発動向の把握に努め、海外の最先端研究者の取り込みや国際的な共同研究を積極的に推進する。
- PD 及び PM は、研究者間の情報交換や研究データの保存・共有・公開を促すなどの先進的なデータマネジメントを推進する。
- 研究推進法人は、PD 及び PM のマネジメント活動を積極的に支援するとともに、必要に応じて外部有識者等が PD 及び PM に対する助言等を行える環境を整備する。

【戦略協議会（仮称）への進捗状況等の報告】

- 研究推進法人は、プログラムの進捗状況等を戦略協議会（仮称）へ毎年度報告し、その助言等を受けて、プログラム（プロジェクトの構成、資金配分の方針等）の改善を行う。

【実施期間】

- ポートフォリオの再編を繰り返しながら、研究開始時点（複数のプロジェクトのうち、最初のプロジェクトを開始した時点）から最大10年間の支援を可能とする。
- 研究推進法人は、外部評価及び自己評価の結果を戦略協議会（仮称）に報告し、同評価の結果や同協議会の助言を踏まえて、PD と協議した上で、プロジェクトの継続、加速・減速、変更、終了等（ポートフォリオの見直し等）を決定する。

- 本部は、研究開始時点から5年目にMS目標に対する進捗状況、今後のMS目標の達成の見通しを評価し、MS目標の達成に向けた研究開発（プログラム）の継続・終了を決定する。

5. 研究開発の評価等

【評価】

- 研究推進法人は、外部有識者による評価体制を構築し、外部評価を実施する。
- 外部評価の実施時期は、原則として、研究開始時点から3年目及び5年目とし、5年を越えて継続することが決定した場合には、8年目及び10年目とする。プロジェクトの特性に応じ、研究推進法人が評価時期を早める必要があると認める場合には、あらかじめ適切な時期を設定する。
- 研究推進法人は毎年度（外部評価を行う年度以外）、次項で定める評価基準を踏まえて自己評価を行い、その結果を戦略協議会（仮称）及び関係する構想を策定した関係府省に報告する。その際、必要に応じて外部有識者の意見も聴くこととし、その場合には、併せてその意見の内容や自己評価への反映の状況を報告する。

【評価の視点】

外部評価は主に以下の視点によるものとし、本視点に基づき、研究推進法人は、関係府省と連携して、詳細な評価基準を別に定めるものとする。

＜プログラムに関する評価＞

- ・MS目標達成等に向けたポートフォリオの妥当性
- ・MS目標達成等に向けたプログラムの研究開発の進捗状況
- ・MS目標達成等に向けたプログラムの研究開発の今後の見通し
- ・PDのマネジメントの状況（ポートフォリオ管理、PMへの指揮・監督、機動性・柔軟性等を含む）

- ・産業界との連携・橋渡しの状況（民間資金の獲得状況（マッチング）、スピニアウトを含む）
- ・国際連携による効果的かつ効率的な推進
- ・大胆な発想に基づく挑戦的かつ革新的な取組
- ・研究資金の効果的・効率的な活用（官民の役割分担及びステージゲートを含む）
- ・国民との科学・技術対話に関する取組
- ・研究推進法人の PD/PM 等の活動に対する支援

＜プロジェクトに関する評価＞

- ・MS 目標達成等に向けたプロジェクトの目標や内容の妥当性
- ・プロジェクトの目標に向けた進捗状況（特に国内外とも比較）
- ・プロジェクトの目標に向けた今後の見通し
- ・研究開発体制の構築状況
- ・PM のプロジェクトマネジメントの状況（機動性・柔軟性等を含む）
- ・研究データの保存、共有、公開の状況
- ・産業界との連携・橋渡しの状況（民間資金の獲得状況（マッチング）、スピニアウトを含む）
- ・国際連携による効果的かつ効率的な推進
- ・大胆な発想に基づく挑戦的かつ革新的な取組
- ・研究資金の効果的・効率的な活用（官民の役割分担及びステージゲートを含む）
- ・国民との科学・技術対話に関する取組

【評価結果の取扱い】

- 研究推進法人は、外部評価及び自己評価の結果を戦略協議会（仮称）及び関係する構想を策定した関係府省に報告する。外部評価及び自己評価の結果については原則公表する。

- 研究推進法人は、外部評価及び自己評価の結果を戦略協議会（仮称）に報告し、同評価の結果や同協議会の助言を踏まえて、PD と協議した上で、プロジェクトの継続、加速・減速、変更、終了等（ポートフォリオの見直し等）を決定する。
- ポートフォリオの見直しにより、プロジェクトまたはその一部を中止する場合、研究推進法人、PD 及び PM は、戦略協議会（仮称）の支援等も得つつ、それまでに得られた派生的な研究成果等が他の事業や研究開発プロジェクト等に活用されるよう必要な支援に努める。
- 研究推進法人は、外部評価及び自己評価の結果を、プロジェクトの継続、加速・減速、変更、終了等（ポートフォリオの見直し等）にどのように反映したかどうかにについて対外的に公表する。
- 研究推進法人は、研究開発終了から一定期間経過後に追跡評価を行い、法人が採択した PM の成果のフォローアップを行う。

6. プロジェクトの対象経費

- プロジェクトの推進に必要な経費は、本制度のために研究推進法人に造成された基金の取り崩しにより措置する。
- プロジェクトの対象経費は、以下の経費を含むものとし、経費の詳細は研究推進法人が定める。ただし、間接経費率については、大学は30%、民間企業は10%（ただし中小企業は20%）とし、その他については研究推進法人の定めるところによるものとする。なお、以下の研究開発には、必要に応じて POC（Proof of Concept）までの実証を含むことができる。
 - ① 研究開発の実施に要する経費
 - ② プロジェクトマネジメントに要する経費
- 知的財産権の出願に係る費用（以下「知的財産権経費」という。）は、委託研究契約等における研究開発経費（直接経費）として支出することができるものとする。なお、直接経費により知的財産権経費を支出することが困難な場合、研究推進法人

は当該経費を、委託研究契約等とは別に締結する契約により支出することができるものとする。また、プロジェクト終了後の知的財産権経費は、各研究開発機関が負担する。

7. 知的財産権等の取扱い

- 知的財産権は、産業技術力強化法第17条を適用し、委託先である研究開発機関又は同機関に所属する研究者等に帰属することを原則とする。PMは、知的財産をMS目標達成等のために活用することを重視し、知的財産の利活用方針を定める。手続き等の詳細は研究推進法人が定める。
- 国外の研究開発機関等が参加する場合には、研究実施により得られる知的財産権の国外機関等の持ち分の50%以上は研究推進法人に帰属させる。
- 研究実施により得られる知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転には、全て研究推進法人の事前の承認を必要とするものとする。
- 管理対象データは、研究推進法人からの委託先である研究開発機関又は同機関に所属する研究者が、その責任において、各機関のデータポリシー等に基づき管理する。オープン・クローズ戦略に基づき管理対象データの保存・共有・公開等の区分を明確化し、研究データ基盤システム等の活用により、必要な範囲で研究データの公開を行う。

8. 利益相反の取扱い

- PD等は、PMの選定、ポートフォリオの構築及び管理を担うことから、自らがPMや研究者として参画することは不可とする。他方、PD等又はPMと参加研究開発機関との利害関係を画一的な基準によって判断し、結果的に我が国のトップレベルの研究開発力及び様々な知識の結集を妨げることは適切でない。このため、研究推進法人は、PD等とPDが構築を担うポートフォリオ内の参加研究開発機関との間の利益相反、PMとPMが体制を構築するプロジェクト内の参加研究開発機関との間の利益

相反については、当該関係の必要性、合理性、妥当性等を考慮して参加可否を適切に判断し、必要に応じてその結果を公表するものとする。詳細は研究推進法人が公募要領等において定める。

健康・医療分野のムーンショット目標

【公募要領 別紙3】

●ムーンショット目標の考え方

- ◆ ビジナリー会議で示された考え方・基準を満たすこと
 - ①Inspiring（明確な目的、インパクト） ②Imaginative（社会システムの変革） ③Credible（科学的実現可能性）
- ◆ 将来の日本における健康・医療分野の実際の課題に対応した研究開発であること
- ◆ 医療・介護等への実装を想定した研究開発であること
- ◆ 科学的・技術的な観点のみならず、倫理的・法的・社会的な観点も念頭においた研究開発であること

①インパクトのある多様なイノベーションの複合、②大規模PJの目標到達過程で生み出された技術で社会・産業変革、③徹底的なプロジェクトマネジメントを前提として、戦略推進会議等を通じて総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携して取り組む。

●背景となる社会課題

予防・疾病との共生の必要性(健康寿命延伸)

- ・平均寿命はさらに延伸
- ・健康寿命延伸のため、生活習慣病や高齢化に伴う疾病・機能低下等への対応が必要

高齢者の社会参画の必要性(担い手不足)

- ・70代前半の高齢者の能力は14年前の60代後半と同じ程度。
- ・現時点ですでに、70歳以降まで働くことを希望している高齢者は8割。

医療・介護の地域間格差のリスク

- ・2035年には5人に1人が医療・介護分野で働くことに。
- ・都市部で医療・介護需要が爆発する一方で、地方では医療・介護施設が撤退。

目標1～3とも十分連携しながら、医療・介護が出口となる研究にフォーカス

- 目標1：2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現（P D：萩田 紀博）
- 目標2：2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現（P D：祖父江 元）
- 目標3：2050年までに、AIとロボットの共進化により自ら学習・行動し人と共生するロボットを実現（P D：福田 敏男）

●ムーンショット目標

2040年までに、 主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむための持続可能な医療・介護システムを実現

日常生活の中で自然と予防ができる 社会の実現

- ✓ 2040年までに、免疫システムや睡眠の制御等により健康を維持し疾患の発症・重症化を予防するための技術や、日常生活の場面で個人の心身の状態を可視化・予測し、各人に最適な健康維持の行動を自発的に促す技術を開発することで、心身共に健康を維持できる社会基盤を構築する。
- ✓ 2030年までに、全ての生体トレンドを低負荷で把握・管理できる技術を開発する。

世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできる メディカルネットワークの実現

- ✓ 2040年までに、簡便な検査や治療を家庭等で行うための診断・治療機器や、一部の慢性疾患の診断・治療フリー技術等を開発することで、地域に関わらず、また災害時や緊急時でも平時と同等の医療が提供されるメディカルネットワークを構築する。また、データサイエンスや評価系の構築等により医薬品・医療機器等の開発期間を大幅に短縮し、がんや認知症といった疾患の抜本的な治療法や早期介入手法を開発する。
- ✓ 2030年までに、小型・迅速・高感度な診断・治療機器や、医師の医学的所見・診断能力をさらに引き上げる技術等を開発し、個人の状況にあった質の高い医療・介護を少ない担い手でも適切に提供できる技術基盤を構築する。

負荷を感じずにQoLの劇的な改善を実現 (健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)

- ✓ 2040年までに、負荷を感じないリハビリ等で身体機能を回復させる技術、不調となった生体制御システムを正常化する技術、機能が衰えた臓器を再生・代替する技術等を開発することで、介護に依存せず在宅で自立的な生活を可能とする社会基盤を構築する。
- ✓ 2030年までに、負荷を低減したリハビリ等で身体機能の改善や在宅での自立的生活をサポートする技術、不調となった生体制御システムを改善する技術を開発する。

＜ムーンショット目標7＞

2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむための持続可能な医療・介護システムを実現

＜ターゲット＞

【日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現】

- 2040 年までに、免疫システムや睡眠の制御等により健康を維持し疾患の発症・重症化を予防するための技術や、日常生活の場面で個人の心身の状態を可視化・予測し、各人に最適な健康維持の行動を自発的に促す技術を開発することで、心身共に健康を維持できる社会基盤を構築する。
- 2030 年までに、全ての生体トレンドを低負荷で把握・管理できる技術を開発する。

【世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現】

- 2040 年までに、簡便な検査や治療を家庭等で行うための診断・治療機器や、一部の慢性疾患の診断・治療フリー技術等を開発することで、地域に関わらず、また災害時や緊急時でも平時と同等の医療が提供されるメディカルネットワークを構築する。また、データサイエンスや評価系の構築等により医薬品・医療機器等の開発期間を大幅に短縮し、がんや認知症といった疾患の抜本的な治療法や早期介入手法を開発する。
- 2030 年までに、小型・迅速・高感度な診断・治療機器や、医師の医学的所見・診断能力をさらに引き上げる技術等を開発し、個人の状況にあった質の高い医療・介護を少ない担い手でも適切に提供できる技術基盤を構築する。

【負荷を感じずに QoL の劇的な改善を実現(健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)】

- 2040 年までに、負荷を感じないリハビリ等で身体機能を回復させる技術、不調となった生体制御システムを正常化する技術、機能が衰えた臓器を再生・代替する技術等を開発することで、介護に依存せず在宅で自立的な生活を可能とする社会基盤を構築する。
- 2030 年までに、負荷を低減したリハビリ等で身体機能の改善や在宅での自立的生活をサポートする技術、不調となった生体制御システムを改善する技術を開発する。

※目標達成のためには、基礎研究と実用化研究の融合、医学研究と他分野の研究との融合といった分野融合的な研究や最新の知見の採り込みといった研究アプローチが重要。

-----[参考]-----



[参考]

＜関連するエリアとビジョン＞

Area :「急進的イノベーションで少子高齢化時代を切り拓く」

Vision :「100歳まで健康不安なく、人生を楽しめる社会」の実現(Well Aging の実現)

＜目標設定の背景＞

- 平均寿命が延伸し 2040 年には 100 歳以上の人口が 30 万人になると予想される中、健康寿命を延伸し、誰もが何歳になっても健康不安なく人生を楽しみ社会で活躍できる環境が必要。
- 疾患の大部分を占める生活習慣病と高齢化疾患への対応が課題となっており、生活習慣病への予防、高齢化・病気との共生の取組が必要。
- 現行の予防医療・健康づくりは、行動変容のハードルが高く、7割を占める無関心層への普及がなかなか進まない。
- 医療や IoT 技術の進歩によって生活習慣病などの疾患の管理が容易になる一方、心身の不調など個人の見えづらい課題が顕在化。
- また、2040 年に向けて、地方部では、人口減少に伴う担い手不足、医療介護施設の撤退が深刻化し、医療・介護へのアクセスが更に困難となることが想定されている。一方、都市部では、人口集中に伴う医療・介護需要が爆発的に増加するため、供給が間に合わない恐れが増大する。南海トラフ地震や首都直下地震は、今後 30 年以内に発生する確率が 70%と予想されている中、災害時の医療アクセスの再構築も急務である。
- 近年、高齢者の若返りが見られ、就業率が上昇するなど、高齢者像が大きく変化しつつある。他方で、高齢に伴う QOL の低下などにより、ライフステージにおける変化に心身が対応できず、生きがいや社会参画を諦めてしまいかねない。高齢者の社会参画が可能な社会システム構築の必要性が増大している。

＜ムーンショットが目指す社会＞

- 一人ひとりが将来の健康状態を予測しながら、健康な生活に自発的に取り組むことできるとともに、日々の生活のあらゆる導線に、健康に導くような仕掛けが埋め込まれている。
- 医療・介護者のスキルの多寡にかかわらず、少ない担い手で誰に対しても不安無く質の高い医療・介護を提供できることで、住む場所に関わらず、また災害・緊急時でも、必要十分な医療・介護にアクセスできる。
- 心身機能が衰え、ライフステージにおける様々な変化に直面しても、技術や社会インフラによりエンパワーされ、不調に陥らず、一人ひとりの「できる」が引き出される。

【ムーンショット目標7】

「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむ
ためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」

研究開発構想

令和 2 年 7 月
内閣府
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

1. ムーンショット目標

内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を研究推進法人として、以下のムーンショット目標(令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定)の達成に向けて研究開発に取り組む。

＜ムーンショット目標＞

「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」

【日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現】

- 2040 年までに、免疫システムや睡眠の制御等により健康を維持し疾患の発症・重症化を予防するための技術や、日常生活の場面で個人の心身の状態を可視化・予測し、各人に最適な健康維持の行動を自発的に促す技術を開発することで、心身共に健康を維持できる社会基盤を構築する。
- 2030 年までに、全ての生体トレンドを低負荷で把握・管理できる技術を開発する。

【世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現】

- 2040 年までに、簡便な検査や治療を家庭等で行うための診断・治療機器や、一部の慢性疾患の診断・治療フリー技術等を開発することで、地域に関わらず、また災害時や緊急時でも平時と同等の医療が提供されるメディカルネットワークを構築する。また、データサイエンスや評価系の構築等により医薬品・医療機器等の開発期間を大幅に短縮し、がんや認知症といった疾患の抜本的な治療法や早期介入手法を開発する。
- 2030 年までに、小型・迅速・高感度な診断・治療機器や、医師の医学的所見・診断能力をさらに引き上げる技術等を開発し、個人の状況にあった質の高い医療・介護を少ない担い手でも適切に提供できる技術基盤を構築する。

【負荷を感じずに QoL の劇的な改善を実現(健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)】

- 2040 年までに、負荷を感じないリハビリ等で身体機能を回復させる技術、不調となった生体制御システムを正常化する技術、機能が衰えた臓器を再生・代替する技術等を開発することで、介護に依存せず在宅で自立的な生活を可能とする社会基盤を構築する。
- 2030 年までに、負荷を低減したリハビリ等で身体機能の改善や在宅での自立的生活をサポートする技術、不調となった生体制御システムを改善する技術を開発する。

2. 研究開発の方向性

有識者ヒアリングや健康・医療戦略推進専門調査会における検討などを踏まえて、現時点での研究開発の方向性を以下のとおりとする。

(1) 背景となる社会課題および医療・健康分野における課題

我が国では、2040 年には 100 歳以上の人口が 30 万人以上になると予想され、米国等の研究によれば、「日本では、2007 年に生まれた子供の半数が 107 歳より長く生きる」とも言われるなど、人生 100 年時代の到来が世界に先駆けて間近に迫っている。

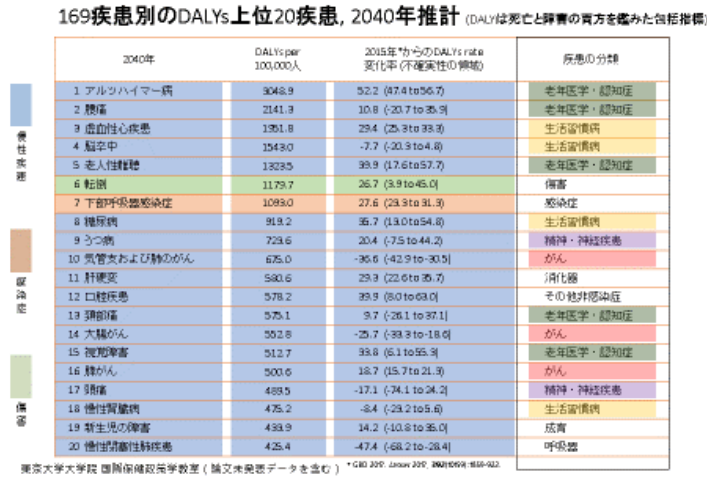
平均寿命だけでなく、健康寿命も順調に延びており、2016 年には男性 72.14 歳、女性 74.79 歳となっている。健康寿命と平均寿命との差、すなわち疾病などの健康上の理由により日常生活に制限のある不健康期間は、2010 年から 2016 年の間に男女ともに約 0.3 年が短縮されたものの、依然として 10 年近くの期間を占めており、更なる短縮に向けた取組が望まれる。

我が国の疾病構造を見ると、感染症や遺伝性疾患等の単一標的型の疾患のみならず、いわゆる生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響を与えるようになっており、今後もこの傾向が続くと予想される。

平均寿命が延びている中で、健康寿命をさらに延ばしていくためには、こうした疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。

図1. 疾患別のDALYs2040年度推計調査

DALYsによるわが国の2040年度推計調査



少子高齢化に伴い、人口ボーナスを享受してきた三大都市圏は急激な高齢化局面に突入していく。特に、東京圏は入院・介護ニーズの増加率が全国で最も高く、医療介護人材が地方から流出する恐れがある。また、地方圏では人口減少により、「地方都市のスポンジ化」や DID(人口集中地区)の低密度化が進行し、特に中山間地域では集落機能の維持が困難となるとともに、東京からのサービス移入に伴う資金流出が常態化していくことが予想される。

図2. 100歳以上高齢者の年次推移

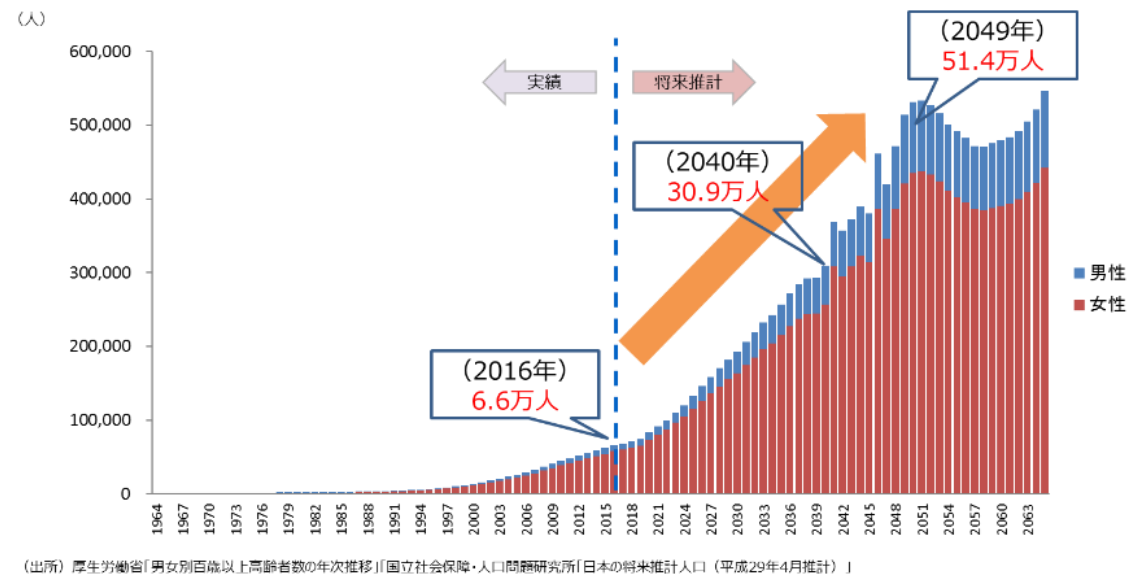


図3. 単身世帯比率と単身世帯数の推移

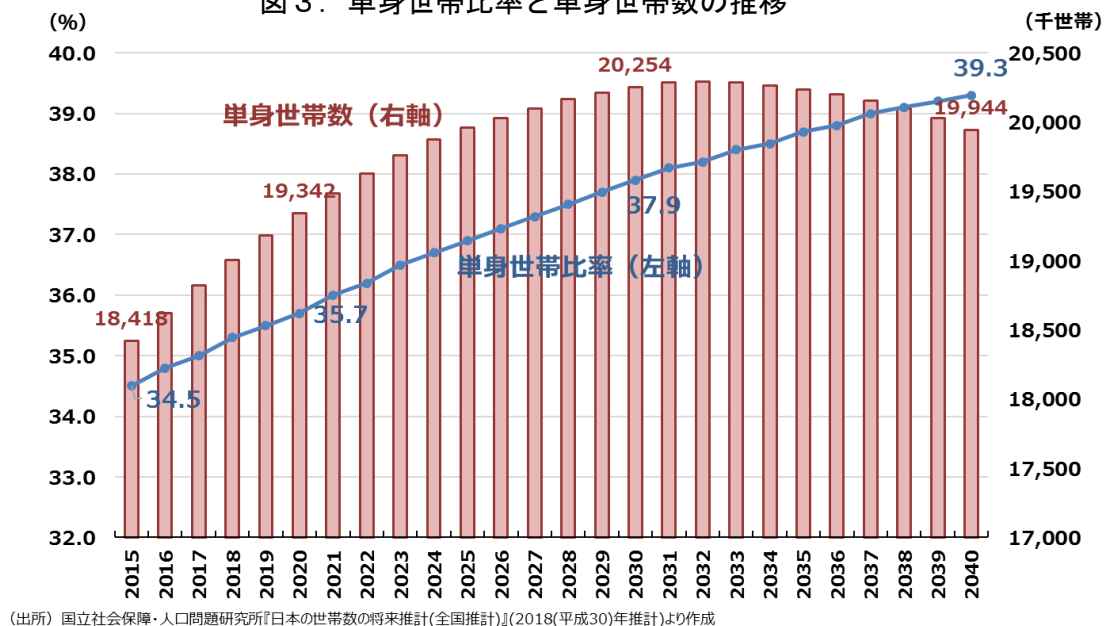
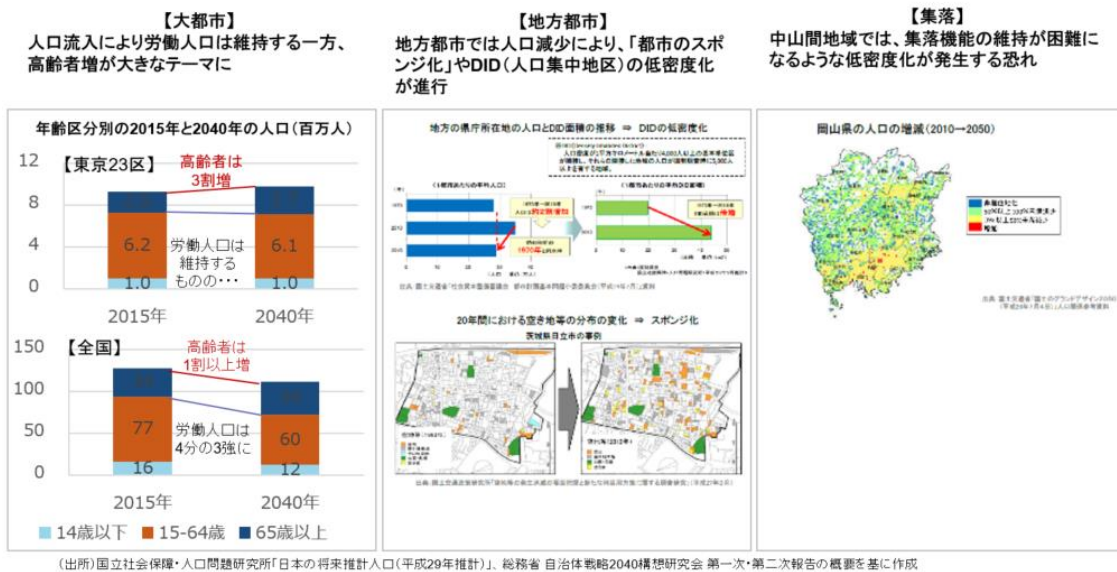


図4. 都市と地方の医療課題



こうした中、都市部では医療・介護需要が爆発する一方で、地方では病院や介護事業所の撤退が生じる可能性が高まる。特に介護については、高齢者の増加に伴い、需要が年々増加し、2035年には要介護者の数が1000万人になると予想される。このため、介護産業については、68万人の人手不足が生じ、これを満たそうとした場合には2040年には労働者の5人に1人が医療・介護産業で働く必要が生じる。

図5. 介護産業の人材需給ギャップ推移

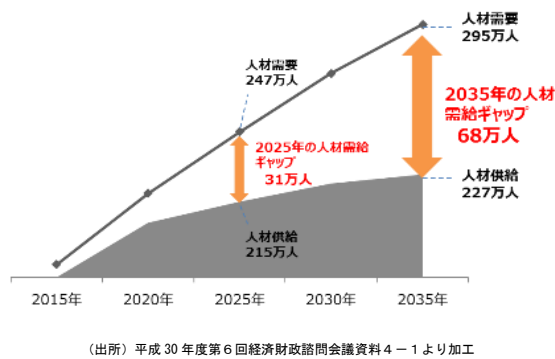
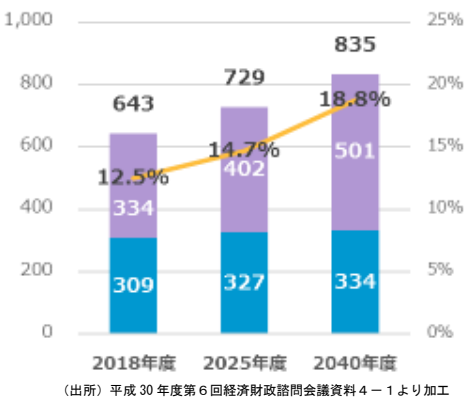


図6. 医療・介護従事者の推移



また、日本で不足する労働力に対応して、在留外国人の数が増加していくことが予想され、2015年時点で1775万人いる在留外国人は2040年には3324万人まで増加していくと推計される。地方部では、すでに在留外国人の数の伸び率は10%超となっているが、海外からの人の移動が進み日本語での会話が難しいケースなども想定されることから、こうした多様な環境に即した医療システムの提供が求められる。

図7. 日本における在留外国人人口推計

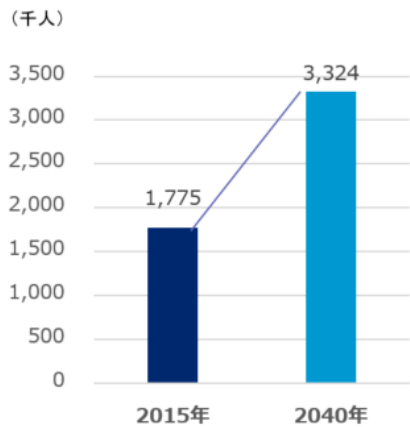


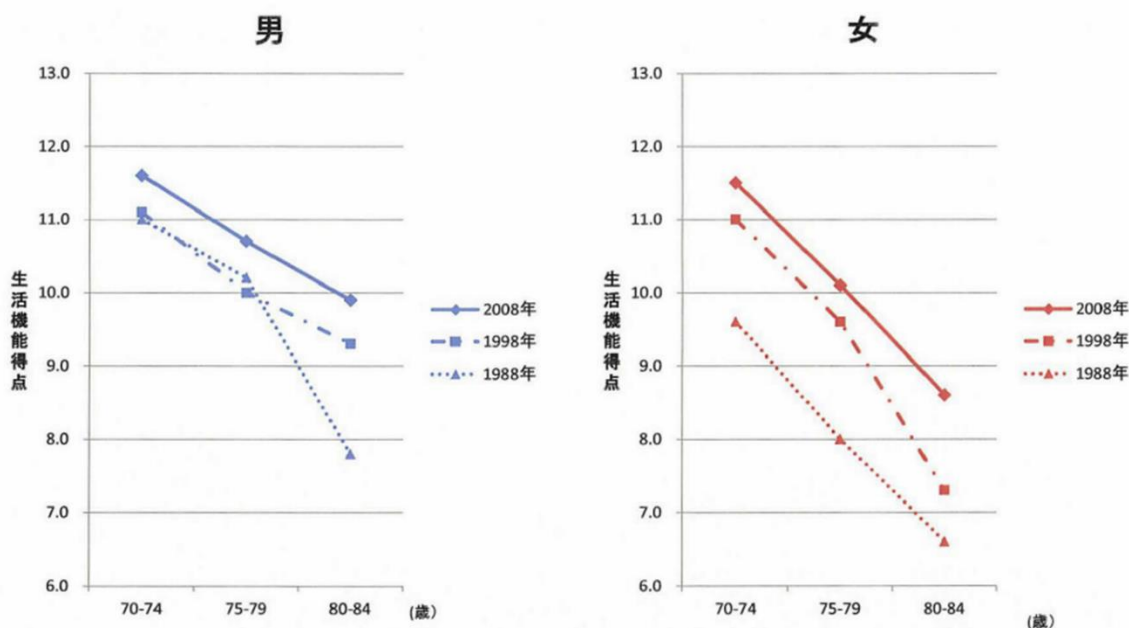
図8. 都道府県別在留外国人推移

都道府県	平成30年末での伸び率
鹿児島県	15.9%
島根県	15.3%
熊本県	14.7%
宮崎県	14.5%
北海道	13.9%
沖縄県	13.7%
青森県	13.0%
佐賀県	12.1%
石川県	11.4%
滋賀県	10.2%

(出所) 法務省入管局「令和元年6月末現在における在留外国人数について（速報値）」

さらに、近年、高齢者の若返りが見られ、就業率が上昇するなど、高齢者像が大きく変化しつつあり、高齢者の社会参画が可能な社会システムの構築が課題になっている。例えば、日本老年学会・日本老年医学会の調査によれば、現在の高齢者においては10～20年前と比較して加齢に伴う身体・心理機能の変化の出現が5～10年遅延しており「若返り」現象がみられている。こうした中、70歳以降まで働くことを希望している高齢者は8割にのぼっている。

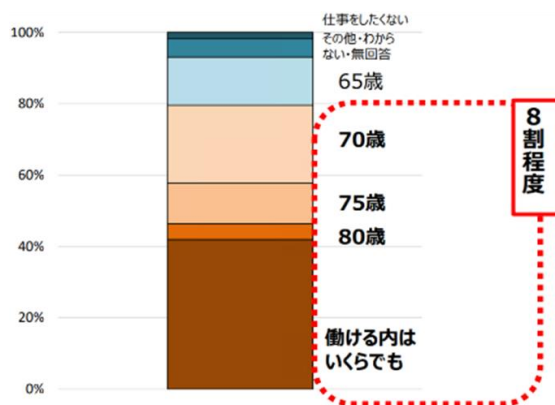
図9. 生活機能の時代差



(出所) 日本老年学会・日本老年医学会「高齢者に関する定義検討ワーキンググループ報告書」引用改変

図10. 高齢者の就労希望年齢

- 70歳以降まで働くことを希望している高齢者は8割にのぼる。



(出所) 未来イノベーションワーキンググループ中間取りまとめ資料(文部科学省、内閣府資料に基づき作成)

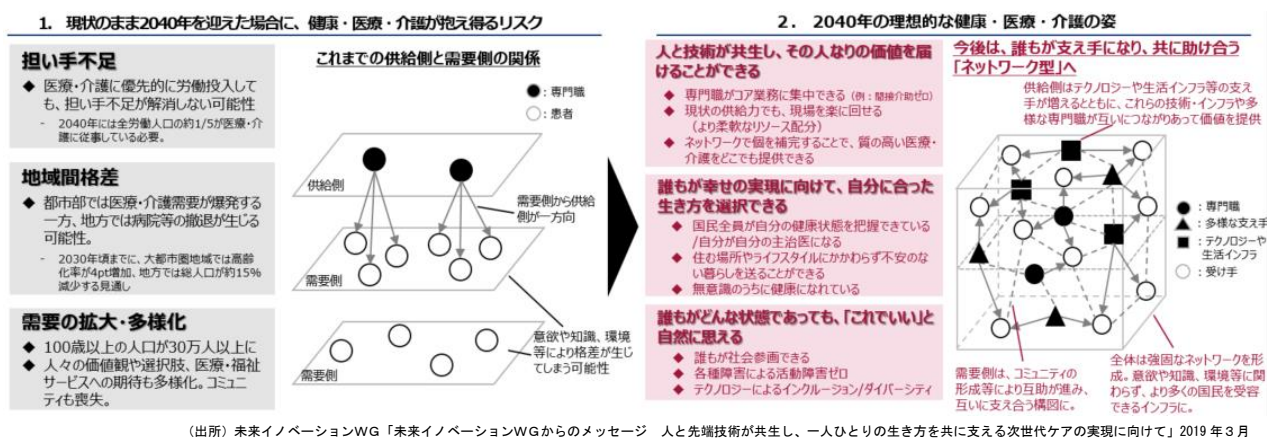
(2) 挑戦的研究開発を推進すべき分野・領域

こうした中、誰もが何歳になっても健康不安なく人生を楽しみ社会で活躍できるような環境が求められる。他方で、そのような環境の基盤となる医療・介護システムは担い手不足が懸念されており、これを維持していくためには、供給側(医師や看護師等)

と需要側(患者、要介護者)に分断されるのではなく、誰もが担い手になり、共に助け合う「ネットワーク型」の医療システムとすることが重要となる。

このため、①日常生活の中で自然と予防ができ、②どこでも必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークを構築し、③心身の機能が衰えても負荷を感じずに QoL を劇的に改善する社会を実現していくことが重要であり、これらをターゲットとした、疾患の発症・重症化を予防するための技術、生体情報の計測・予測及び行動変容促進技術、診断・治療の簡易化・自動化技術、データサイエンスの活用等による研究開発基盤構築、身体機能の補完・向上や不調改善技術等を、推進すべき挑戦的な研究開発の分野・領域とする。

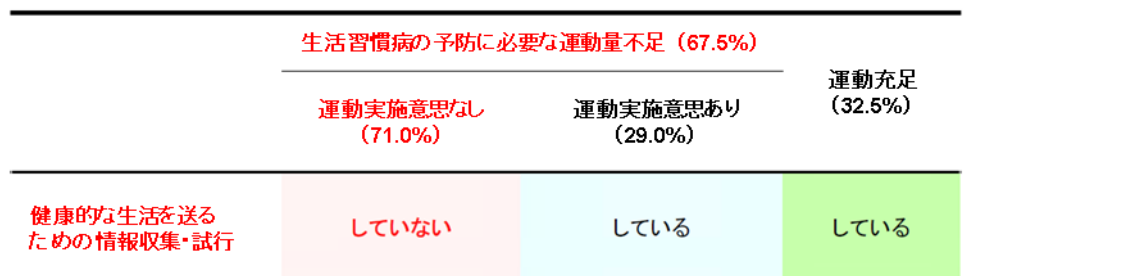
図 11. 理想的な健康・医療・介護の姿



【日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現】

これまでの予防施策が届いているのは、ヘルスリテラシーや健康に関する関心が比較的高い層であり、ヘルスリテラシーが低く、健康づくりに対して関心が低い層(無関心層)へのアプローチが不足しているとの指摘がある。実際、この無関心層は約7割に及ぶ可能性があり、健康に対する新たな情報収集をほとんど行っていないため、行動変容を期待できないと考えられている。

図 12. 健康への関心



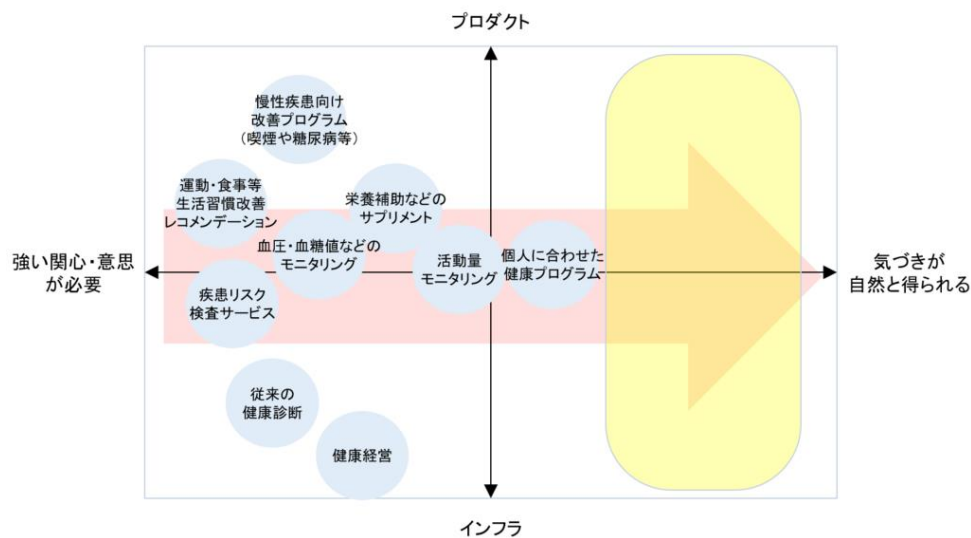
平成22年度 筑波大学 久野研究室 (有効回答1,914名)

(出所) 久野謙也 筑波大学大学院人間総合科学研究科「健康づくり無関心層を含めた行動変容事業としての健康ポイント」2015年10月28日 (一部改変)

このため、一人ひとりの将来の健康状態を予測しながら、自発的に意思決定や行動変容できる技術や、日々の生活のあらゆる導線に、健康に導くような仕掛けを埋め込む技術の開発に取り組んでいく。

また、健康維持のために、運動、栄養、睡眠等の重要性が指摘されている。免疫や睡眠といった生体機能の恒常性に影響するメカニズムの理解に基づいた、健康維持や疾患の発症・重症化予防のための方法に関する研究開発にも取り組む。

図 13. 日常生活の中で自然と予防が出来る社会の実現に向けて重点的に実施すべき方向性

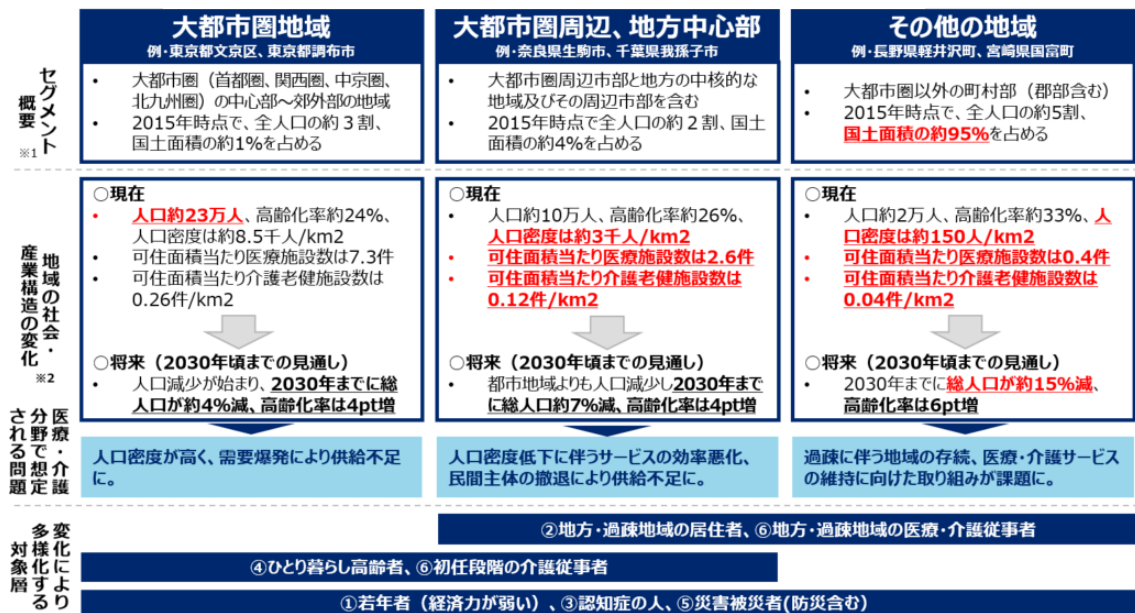


(出所) 経済産業省委託事業「2040年における未来の健康・医療・福祉分野の重点分野に関する調査事業」有識者会議資料

【世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現】

2040 年頃には、大都市圏では人口密度が上昇し、医療・介護需要が爆発するとともに、地方部では人口密度低下に伴う医療・介護サービスの効率悪化、民間主体の撤退による供給不足が想定される。

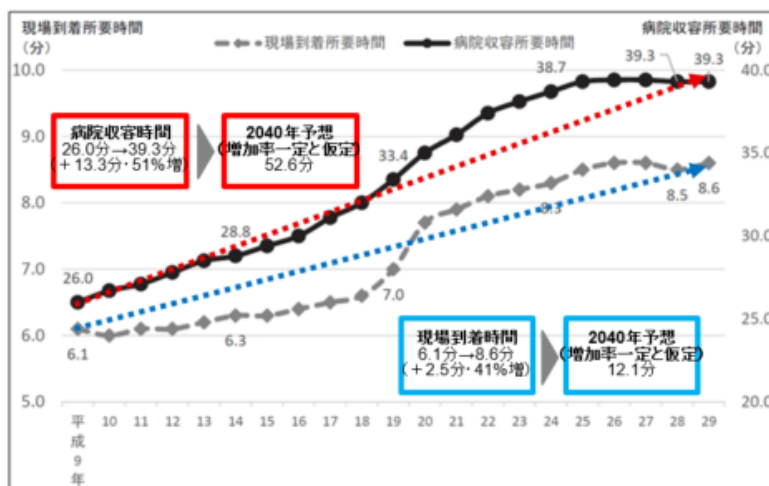
図 14. 地域セグメント別の社会構造の変化と示唆



※1 人口、面積、要介護認定率、医療機関、介護老健施設数、財政指標等に基づいてクラスタリング（3分層）したもの
 （出所）東日本総合研究所「地域支援事業の実施状況及び評価指標等に関する調査研究事業」報告書より
 ※2 各セグメントの中央値に基づき記述
 （例示した地域名はあくまでも各セグメントの例示であって、当該自治体の統計値と本文中に示した数値は一致しない）
 （出所）経済産業省委託事業「2040年における未来の健康・医療・福祉分野の重点分野に関する調査事業」有識者会議資料

こうした中、すでに救命救急における病院収容時間が伸びるなど、地方部を中心に医療アクセスの確保がより重要となってきた。また、専門的な医療チームの不足や緊急対応の不足などの要因から急性期疾患の死亡率の地域間格差が大きく、地方部では死亡率が高いことが指摘されている。

図 15. 病院収容時間と重症化との関係



（注）東日本大震災の影響により、平成22年及び平成23年の釜石大槌地区行政事務組合消防本部及び陸前高田市消防本部のデータを除いた数値で集計している。

（出所）総務省消防庁「平成30年版 救急救助の現状」、北海道 釧路総合振興局ホームページ「あなたの担う6分間 命をつなぐ救命手当」

死亡率50%を超える経過時間（目安）

症状	時間
心停止	3~5分
※2017年時点の現着時間	8.6分
呼吸停止	約10分
多量出血	約30分
※2017年時点の病院収容時間	39.3分

図 16. 死亡率の地域間格差



(出所) 総務省消防庁「平成 30 年版 救急救助の現況」、北海道 釧路総合振興局ホームページ「あなたの担う 6 分間 命をつなぐ救命手当」

また、東日本大震災では医療機関の被災により、糖尿病の透析患者の死亡率が高くなる傾向がみられるなど、特に災害時などでの医療アクセスの確保がより重要となってきた。特に、南海トラフ地震や首都直下地震など、今後 30 年以内に発生する確率が 70%と高い数字で予想されている中、こうした災害時における医療アクセスの強化も求められている。また、新興感染症が蔓延する事態も想定され、パンデミック発生時の医療アクセス確保も求められる。

表 1. 定期通院が必要な患者の割合

課題の大きい疾患

疾患名	通院者に占める割合
1 高血圧症	15.2%
2 糖尿病	7.3%
3 歯の病気	6.5%
4 不詳	6.4%
5 腰痛症	6.3%
6 その他	4.7%
7 眼の病気	4.1%
8 脂質異常症	3.8%
9 うつ病、その他のこころの病気	3.1%
10 関節症	2.7%

(出所) 厚生労働省「平成 28 年度国民生活基盤調査」

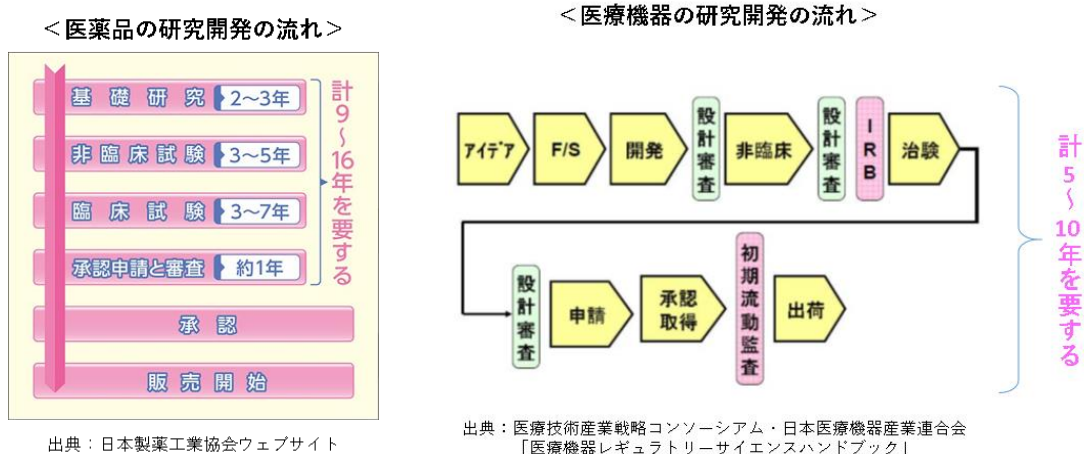
表 2. 東北 3 県における透析患者の死亡率比較

	総死亡数			粗死亡率		
	2010	2011	前年比増	2010	2011	前年比増
岩手県	317	334	3.5%	11.0%	11.5%	0.5%
宮城県	459	524	16.2%	9.6%	10.8%	1.2%
福島県	441	494	15.3%	9.6%	10.9%	1.3%
東北 3 県平均	1,217	1,352	12.4%	9.9%	11.0%	1.1%
四国 4 県平均	1,120	1,166	4.1%	10.3%	10.5%	0.2%
全国平均	28,882	30,743	6.4%	9.8%	10.2%	0.4%

(出所) 日本透析医学会「東日本大震災学術調査報告書—災害時透析医療展開への提言」

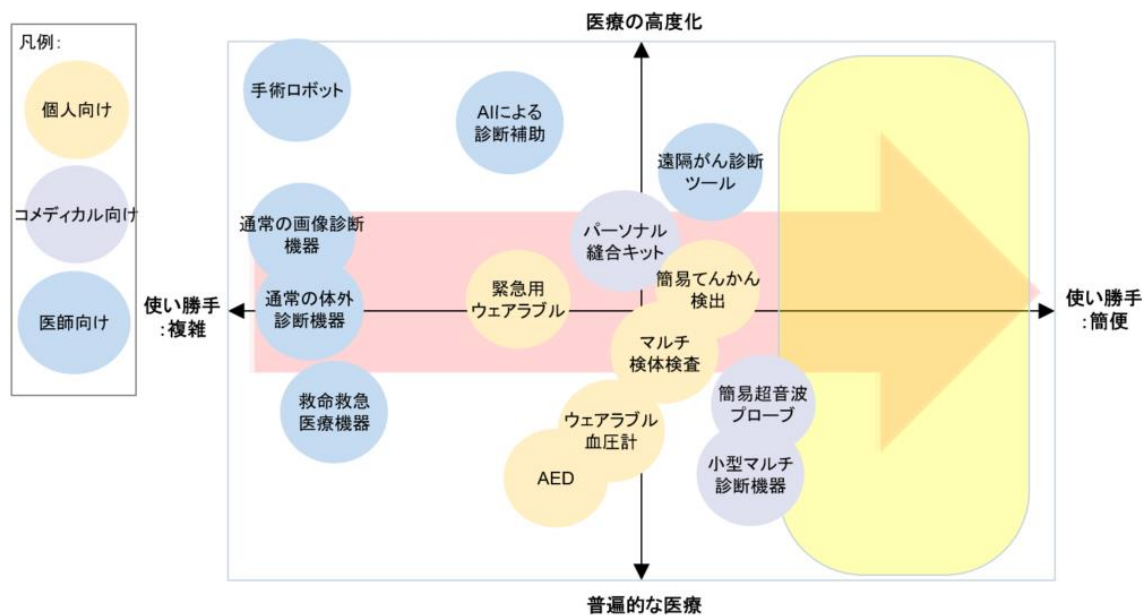
さらに、医薬品や医療機器へのアクセスという観点では、これまでの取組みによって、日本国外において既にその使用が承認されている医薬品や医療機器が、国内では使用が承認されていない状態(いわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」)は改善されつつある。一方で、医薬品や医療機器が研究段階から発売に至るまで、依然として長い期間と高いコストを要し、かつ成功確率も高くない。医薬品では 9～16 年、医療機器(特に安全性と有効性を慎重に評価する必要のあるもの)では 5～10 年の研究開発期間を要するとされ、研究開発の各段階の迅速化や高精度化によってプロセスを効率化し研究開発期間を短縮するとともに、レギュラトリーサイエンスを推進することで、革新的な医薬品、医療機器へのアクセスを向上させることが期待される。

図 17. 医薬品、医療機器の研究開発期間



こうした社会課題に即して、医薬品・医療機器等の開発期間を大幅に短縮し、主要な疾患の抜本的な治療・早期介入手法を開発するとともに、医療・介護者のスキルの多寡にかかわらず、誰に対しても質の高い医療・介護を提供可能な技術や、住む場所に関わらず災害・緊急時でも、必要な医療・介護にアクセスできる基盤の構築に向けた技術の開発に取り組んでいく。

図 18. 世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現に向けて重点的に実施すべき方向性

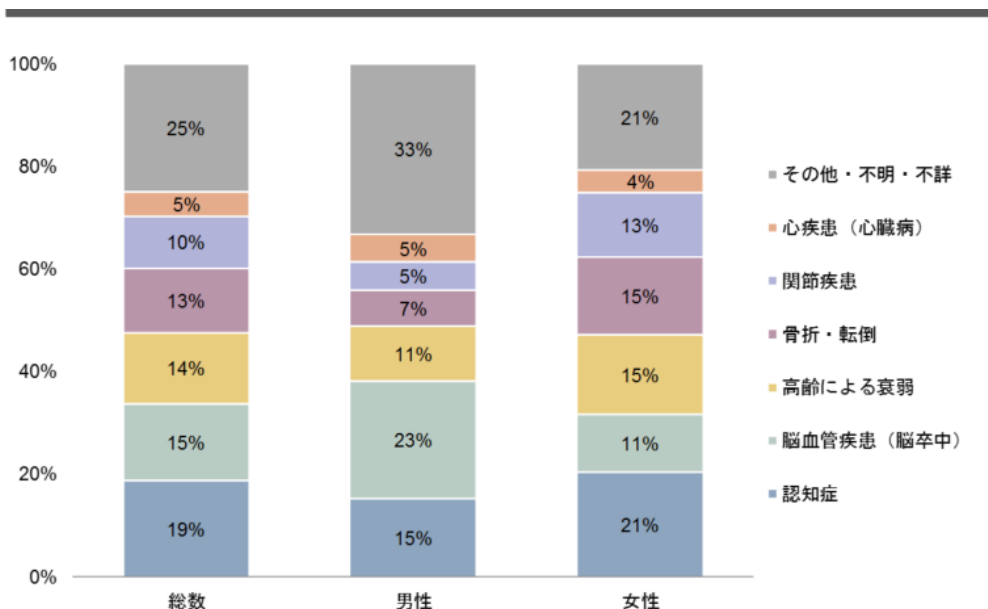


(出所) 経済産業省委託事業「2040年における未来の健康・医療・福祉分野の重点分野に関する調査事業」有識者会議資料

【負荷を感じずに QoL の劇的な改善を実現(健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)】

要介護となった要因をみると、認知症、脳血管疾患、高齢による衰弱の 3 つが約半分を占めており、こうした疾患への対策が急務となっている。

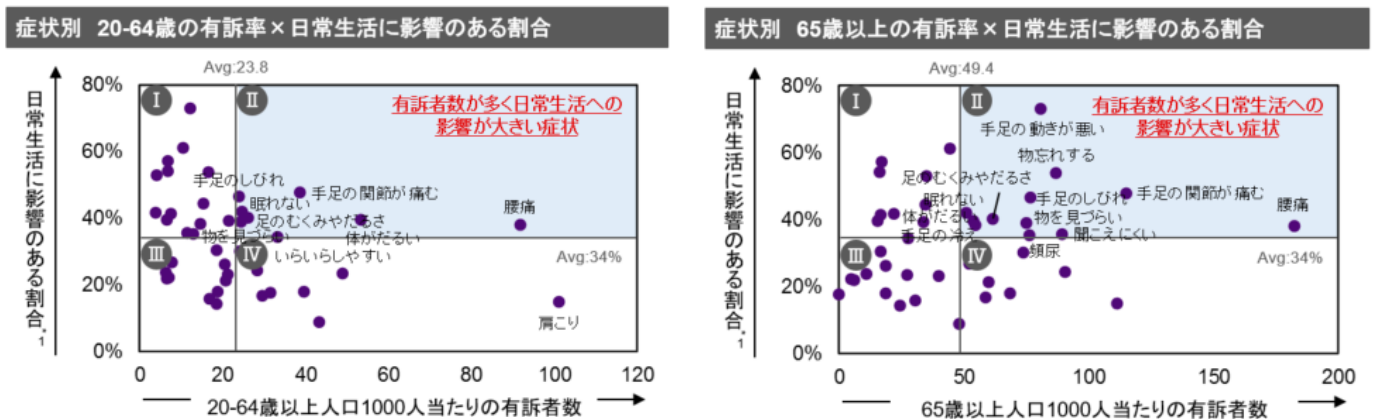
図 19. 65 歳以上の性別要介護化要因



（出所）厚生労働省「平成 28 年度国民生活基盤調査」より作成

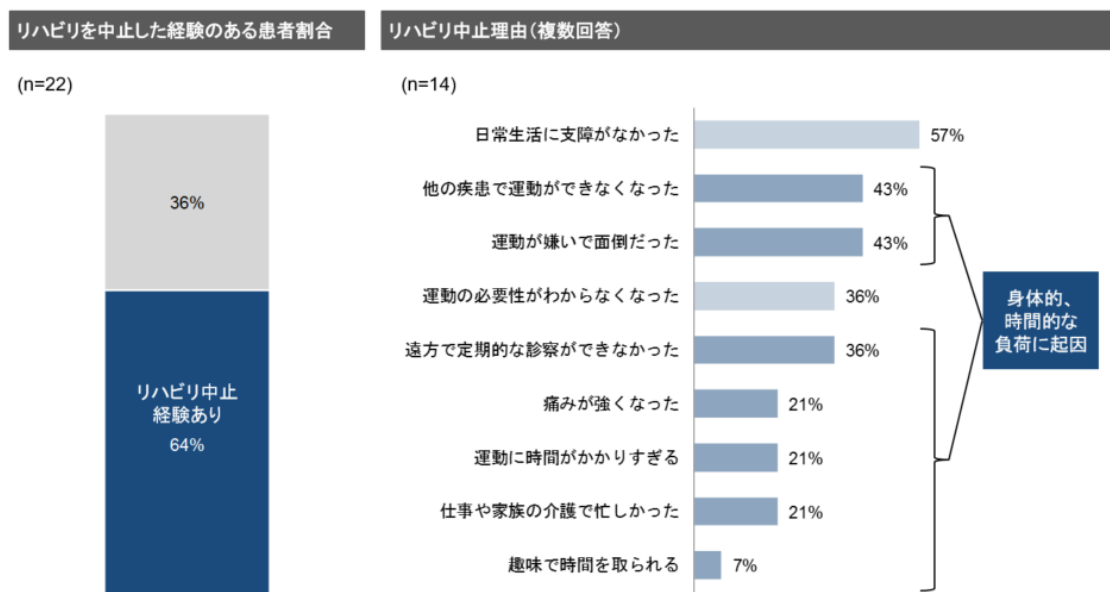
他方、20～64 歳の就労世代に痛みや視聴覚の不調に関する多くの有訴者がおり、かつ日常生活に影響する症状として、腰痛や手足の関節痛等があげられている。また、65 歳以上になると、就労世代の抱える症状に加え、体のだるさや不眠等の症状も加わるなど、人の QoL を下げる要因としては単なる疾病ではなく、体の不調として現れる症状に基づいていることが考えられる。また、こうした不調を改善するためのリハビリについても、難しさやつらさ、改善を感じられないといったことを理由にあきらめる人も多くいる。

図 20. 年代ごとの、症状別有訴率と日常生活への影響割合の関係



(出所) 厚生労働省「平成 28 年度国民生活基盤調査」より作成

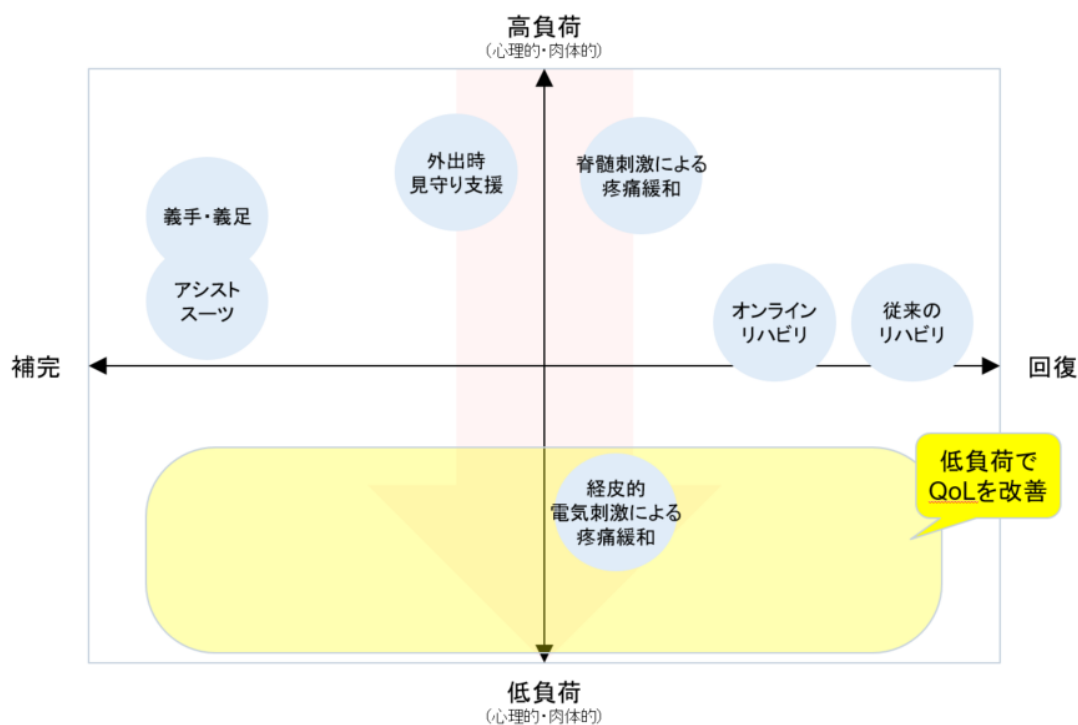
図 21. リハビリ中止経験の有無と理由



(出所) 健育会グループ研究事例「外来リハビリテーションの現状と課題」より作成

こうしたことから身体機能拡張・補完技術の開発等により、低負荷で QoL を劇的に改善させ、介護に依存せず在宅で自立的な生活をおくり 100 歳まで明るく健康に過ごすことができるようにする技術の開発に取り組んでいく。

図 22. 負荷を感じずに QoL の劇的な改善を実現に向けて重点的に実施すべき方向性



(3) 目標達成にあつての研究課題

ムーンショット型研究開発においては、挑戦的な研究開発の分野・領域を定め、ムーンショット目標である「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現」に貢献する挑戦的な研究開発を進める。なお、最も効率的かつ効果的な手段を採り得るよう、最新の科学的動向を調査し研究開発の推進に活かす。

具体的には、以下のような研究開発を推進する。

【日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現】

心身のデータを正確に収集・分析し個人の特性に基づいた行動変容を促進する研究開発や、免疫・睡眠等の生体機能メカニズムの理解に基づいた疾患の発症・重症化予防に関する研究開発が想定される。

【世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現】

救急時や災害時でも医療空白をなくし死亡率や後遺症を劇的に減らすとともに医療・介護の担い手不足等の問題を解消する研究開発や、医薬品・医療機器等の開発期間の大幅な短縮につながる研究開発が想定される。

【負荷を感じずに QoL の劇的な改善を実現(健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)】

健康状態を維持・向上することで自立的な生活を可能とするとともに、不調が生じても心身の機能を補完して QoL を維持する研究開発が想定される。

目標達成のためには、基礎研究と実用化研究の融合、医学研究と他分野の研究との融合といった分野融合的な研究や最新の知見の採り込み、データの共有と利活用といった研究アプローチが重要になると考えられる。様々な知見やアイデアを採り入れ、ステージゲートを設けて評価をしながら、目標の達成に向けた研究開発を推進することとする。

また、研究成果を円滑に社会実装する観点から、国内外の社会システムの変化や、倫理的・法制度的・社会的課題について様々な分野の研究者が参画できるような体制を検討することとする。

(4) 目標達成に向けた研究開発の方向性

○2030 年

【日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現】

全ての生体トレンドを低負荷で把握・管理できる技術を開発する。

【世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現】

小型・迅速・高感度な診断・治療機器や、医師の医学的所見・診断能力をさらに引き上げる技術等を開発し、個人の状況にあった質の高い医療・介護を少ない担い手でも適切に提供できる技術基盤を構築する。

【負荷を感じずに QoL の劇的な改善を実現(健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)】

負荷を低減したりハビリ等で身体機能の改善や在宅での自立的生活をサポートする技術、不調となった生体制御システムを改善する技術を開発する。

○2040 年

【日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現】

免疫システムや睡眠の制御等により健康を維持し疾患の発症・重症化を予防するための技術や、日常生活の場面で個人の心身の状態を可視化・予測し、各人に最適な健康維持の行動を自発的に促す技術を開発することで、心身共に健康を維持できる社会基盤を構築する。

【世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現】

簡便な検査や治療を家庭等で行うための診断・治療機器や、一部の慢性疾患の診断・治療フリー技術等を開発することで、地域に関わらず、また災害時や緊急時でも平時と同等の医療が提供されるメディカルネットワークを構築する。また、データサイエンスや評価系の構築等により医薬品・医療機器等の開発期間を大幅に短縮し、がんや認知症といった疾患の抜本的な治療法や早期介入手法を開発する。

【負荷を感じずに QoL の劇的な改善を実現(健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)】

負荷を感じないリハビリ等で身体機能を回復させる技術、不調となった生体制御システムを正常化する技術、機能が衰えた臓器を再生・代替する技術等を開発することで、介護に依存せず在宅で自立的な生活を可能とする社会基盤を構築する。

2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現するためには、疾患の発症・重症化を予防するための技術、生体情報の計測・予測及び行動変容促進技術、診断・治療の簡易化・自動化技術、データサイエンスの活用等による研究開発基盤構築、身体機能の補完・向上や不調改善技術等の基盤的な技術を確立した上で、実装場面を特定の環境下から日常生活や一般的な医療・介護現場へと拡大できるように技術を高度化していく必要がある。このため、2030 年時点の目標を、上記のように、基盤的な技術や特定の環境下での実用化段階への到達とする。

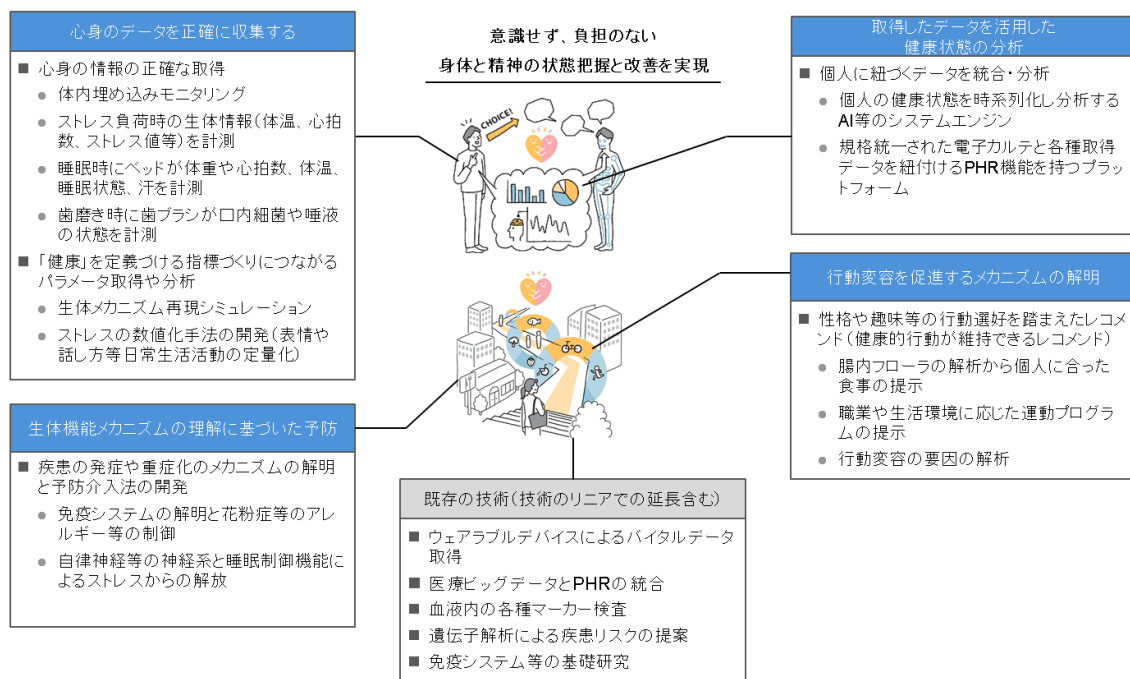
＜参考：目標達成に向けた分析＞

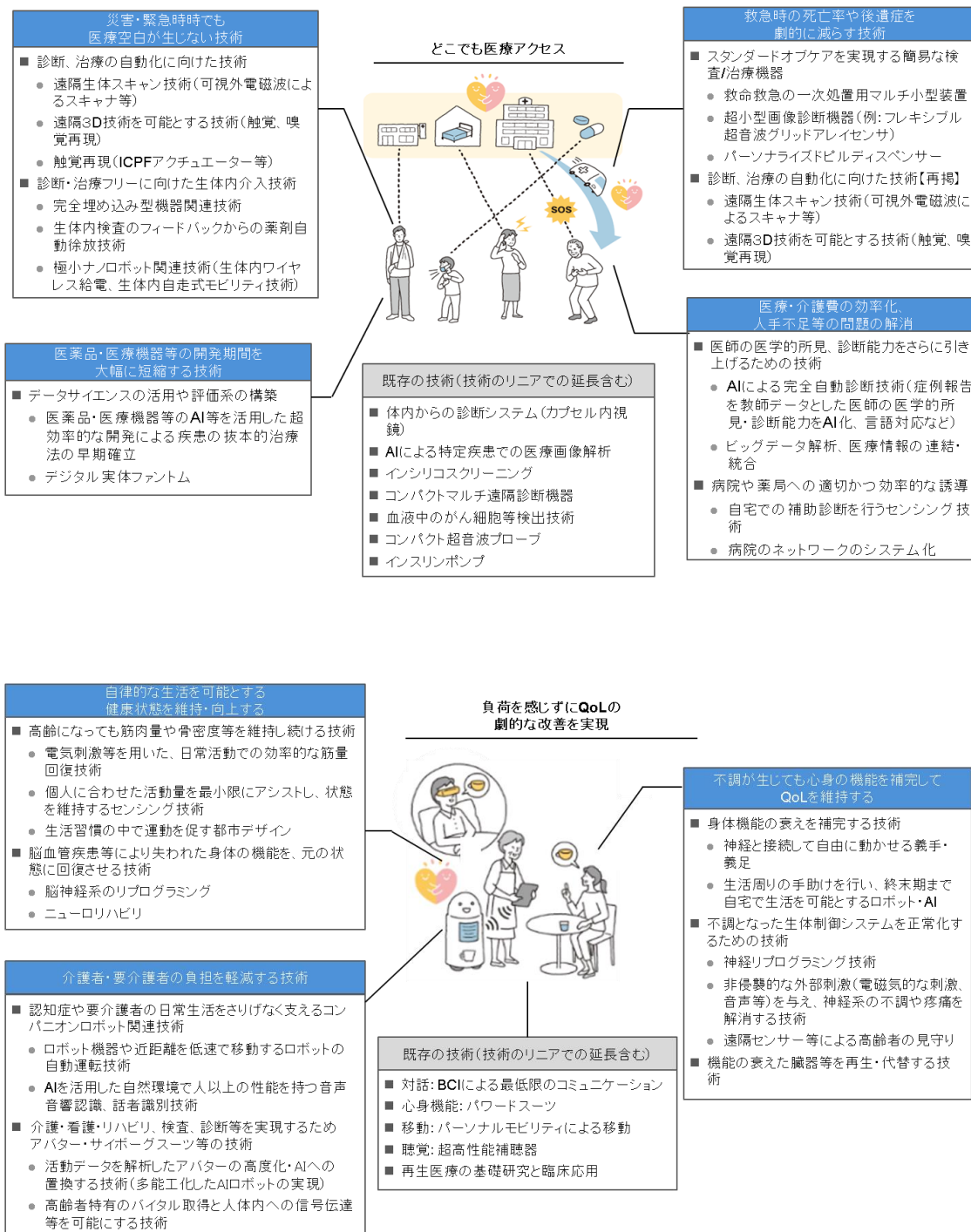
有識者へのヒアリング等を踏まえた分析について要約して以下に示す。

(1) 目標に関する分野・技術群の構造

以下の図において、ターゲット毎の技術群を示した。本目標においては、必要な技術要素の研究開発を行うとともに、それらを統合して利活用する必要があり、挑戦的な研究開発が求められる。

図 23. 各ターゲットの研究開発例





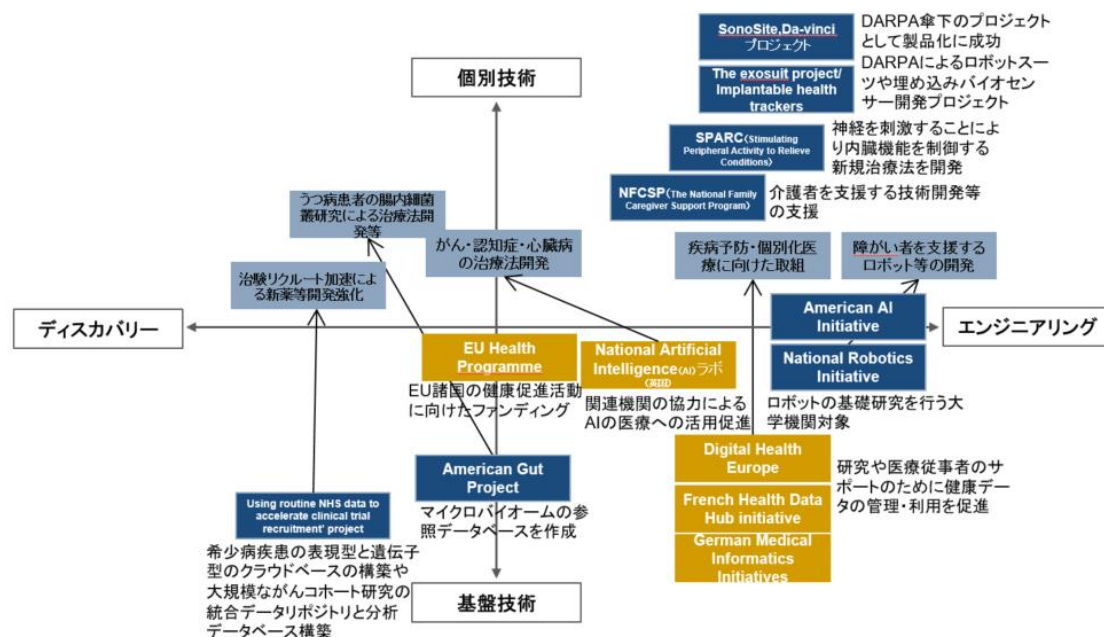
(出所) 経済産業省委託事業「2040年における未来の健康・医療・福祉分野の重点分野に関する調査事業」有識者会議資料を一部改変

(2)関連する研究開発の動向

①世界における健康・医療分野のムーンショット型研究開発について

世界における健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発に類する研究開発は、以下のものが存在する。

図 24. 世界における健康・医療分野のムーンショット型研究開発



(出所) 経済産業省委託事業「2040年における未来の健康・医療・福祉分野の重点分野に関する調査事業」有識者会議資料

②米国の大型プロジェクト『Precision Medicine Initiative』

2015 年、米国一般教書演説においてオバマ大統領が発表した健康の増進と病気の治療に革命をもたらす新規の大胆な研究取り組みで、国立衛生研究所 (NIH) および他の複数の研究センターを含む長期的な研究活動である。

生物学上の発見を促進する可能性のある新たな患者主導型研究モデルを開発し、どの患者にはどの治療法がベストかを選択するための新しいツール、知識、治療法を臨床医に提供することを目指して、100 万人またはそれ以上のボランティアからなる全米研究コホートを創設し、研究拠点として All of Us Research Hub を立ち上げ、データ管理を行っている。議会は、2016 年から 10 年間で 14 億 5,500 万ドルを承認している。

表 3. All of Us の研究者が利用出来るデータ

All of Us の研究者が利用できるデータ	
データソース	詳細
現在の情報	
健康調査	最初の調査には、社会人口学的特性、全体的な健康、ライフスタイル、および物質使用に関する情報が含まれ、その後のモジュールで個人および家族の病歴と医療へのアクセスがカバーされる。
身体測定	事前プロトコル測定には、血圧、心拍数、体重、BMI、ヒップおよび腰囲が含まれる。
生体試料	血液と尿サンプルは、DNA、RNA、cfDNA、血清、血漿の検査を行う。血液検体が取得できない場合、唾液検体で行う。
電子健康記録	構造化データの最初のキャプチャには、請求コード、病歴、検査結果、バイタルサイン、医療提供者組織からの記録が含まれる。パイロット研究では、Sync for Scienceおよびその他の健康データアグリゲーターによるデータ収集をテストしている。
デジタル健康情報	Fitbitなどの互換性のある参加者所有のデバイスからデータをキャプチャできます。他のデバイスのパイロット研究と健康アプリとの連携が検討されている。
将来の情報	
健康調査	健康の社会的行動決定要因に関する調査を含む追加モジュールを開発中。
バイオアッセイ	ジェノタイピングと全ゲノムシーケンスのパイロット研究は、2020年初頭までに開始される予定。バイオアッセイの追加パイロット試験が計画されている。
医療費請求データ	請求コードや投薬データなどの請求データを使用するためのシステムを開発中。
地理空間および環境データ	これらのデータには、気象、大気質、汚染物質データレベル、国勢調査データなどの測定値への地理空間的リンクが含まれる。曝露のアッセイおよびセンサーベースの測定を検討中
その他の情報	ソーシャルネットワーク(Twitterフィードなど)からのデータの自発的な寄付と追加の生体試料コレクションを検討中。

(出所) The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE「The "All of Us" Research Program」

③米国の大型プロジェクト『Cancer Moonshot』

Cancer Moonshot（現 Cancer Breakthroughs 2020）は、2016 年 1 月に米国で発表された、がんの予防、早期発見、治療の改善を目的とした大規模な国家プロジェクトである。国立衛生研究所(NIH)直轄の国立がん研究所(NCI)が中心となった取組で、アメリカ政府より、Cancer Moonshot に 2016 年から 7 年間で 18 億ドルの資金提供を許可され、7 年間にわたって各会計年度において NCI へ充当されることとになっている。

具体的には、大統領に任命された専門家集団 National Cancer Advisory Board (NCAB)のワーキンググループとして設立されたブルーリボンパネル(BRP)が、5 年で癌の予防、診断、および治療において 10 年相当の進歩を遂げるという、Cancer Moonshot の野心的な目標を達成するための 10 の革新的な推奨事項をレポートし、それを踏まえた研究実装チームが立ち上がった。また、主要バイオ医薬品企業 11 社と共同で、5 年間に亘る総額 2 億 1,500 万ドルの官民共同研究「がん治療法促進パートナーシップ(Partnership for Accelerating Cancer Therapies:PACT)」も設立され、官民一体での取組が行われた。

表 4. Cancer Moonshot における 2018 年度のカテゴリ別予算

＜2018年度のカテゴリ別予算＞	
研究カテゴリー	予算
直接的な患者エンゲージメントのためのネットワーク	864,531ドル
がん免疫療法トランスレーショナルサイエンスネットワーク	67,643,470ドル
がんの治療抵抗性を克服するための治療標的の同定	4,005,166ドル
国立がんデータエコシステムの構築	9,557,020ドル
小児がんにおける融合がんタンパク質	37,358,770ドル
がん治療の衰弱性副作用を最小限に抑える研究	32,162,876ドル
予防と早期発見：エビデンスに基づくアプローチの実装	32,547,322ドル
標準治療を受けた患者からの生体試料の適応的分析	8,370,414ドル
ヒト腫瘍アトラスの作成	74,246,242ドル
新しいがんテクノロジーの開発	38,356,361ドル
合計	305,112,172ドル

(出所) NIH National Cancer Institute

④米国の大型プロジェクト『手術支援ロボット「Da-Vinci」開発』

1980 年代後半、米国陸軍は戦場の兵士の「遠隔手術」の実現を目指し、DARPA (国防総省国防高等研究事業局) 傘下のプロジェクトとして当時遠隔ロボットに使用される種々の要素技術を開発していた SRI インターナショナルに開発を要請した。

DARPA の管轄の下、1995 年以降 Intuitive Surgical 社として毎月約 3 億円の資金投下し、医師が内視鏡で得られた三次元画像を見ながらロボットアームを遠隔操作して手術を行う、世界で最も実用化が進んでいる手術支援ロボットを開発した。シリコンバレーで設立されたベンチャー企業である Intuitive Surgical 社により 1999 年に商品化、2000 年に FDA の認証取得がされている。

(3) 日本の強み、海外の動向

表5に、本目標に関連する研究・技術分野における、日本と他の主要国の現状と動向の比較を示す。国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター (JST-CRDS) の報告書等によると、主な関連研究・技術分野の動向は以下のとおりである。

免疫科学の分野について、日本では免疫の生化学的・分子生物学的メカニズム研究は強いが、免疫インフォマティクス、免疫工学といった次世代の免疫基礎研究は後

れを取っている。2016 年のトムソンロイターの調査では免疫学は論文引用率で世界 5 位であり、これは日本の全生命科学領域で最も高く、材料科学や化学と同率である。免疫学の日本の科学における貢献度は依然として高いが、若者の免疫離れや研究資金の不足を考えるとトレンドとしては低下傾向にある。開発では、アクテムラ、ニボルマブに続く日本のシーズ由来の生物製剤がなく、CAR-T、TCR-T といった新たなタイプの治療技術の国内オリジナルのシーズは極めて限定的であり、海外の技術が徐々に日本でも導入され臨床試験が開始されている状況である。この状況を打破するためには、国内に於ける基礎研究の活性化が喫緊の課題である。

時間科学(体内時計)の分野について、哺乳類のリズムセンターである視交叉上核(SCN)の発見と分子機構、哺乳類時計遺伝子 *Per* の発見、時計タンパク質レベルでの 24 時間生成機構など、基礎研究では日本は世界の最先端を走っており、RNA 自律的に 24 時間周期を形成する時計タンパク質の基礎研究分野でも世界をリードしている。さらに、睡眠・覚醒物質の探索・同定は世界トップレベルであり、オレキシンの発見と神経機構の解明では、世界をリードする成果をあげている。開発では睡眠導入薬として脳内時計中枢に作用するメラトニン受容体作動薬が武田薬品により上市された。

老化科学の分野について、日本では老化研究を標榜する機関としては国立長寿医療研究センター、東京都健康長寿医療センター研究所、東北大学加齢医学研究所があるが、疾患研究が中心であり、規模は十分でない。認知症関連の研究開発は高い社会ニーズ、政策対応の必要性から、複数の企業が国研、大学などと連携して研究を進めているが、その研究支援の不確実性を含め、米国、欧州と比較して十分な研究体制とは言えず、抗加齢医療全体においても国内企業の動きは欧米と比較して圧倒的に少ない。

ヘルスケア IoT の分野について、日本では大学・公的研究期間を中心に、世界をリードする医療計測を目的としたデバイス・材料・計測技術の研究開発が進んでいる。生体サンプルとして細胞間質液を利用した低侵襲の診断デバイスや非侵襲の生体ガスを利用したバイオデバイス、ウェアラブル・デバイス用の電源、センサー、材料などの研究開発が大学および企業にて行われている。また、国内の大手、中堅の会社による医療向けの診断デバイスの発表があるなど注目は高く、参入を検討する会社も多い。

計測データ解析の分野について、日本では医用画像処理等の基礎研究は活発であるが、扱うデータの制約や参加研究者の絶対数などが不足している。我が国でも様々な施策で強化・加速がなされてきたが、世界各国は更に巨額の資金を投下し、強力に推し進めており、我が国が強みを有するとは言い難い。しかし、あらゆるサイエンスの推進における必須領域となっており、戦略的に取り組んでいく必要がある。

再生医療の分野について、日本ではヒト iPS 細胞の樹立や、ES 細胞の大量培養、

オルガノイドの構築等、世界をリードする重要な研究成果がこれまでに多数報告されている。さらに、近年、臨床研究・治験への展開が加速しており、日本は多能性幹細胞を用いた臨床試験の数は米国に次いで多く、世界に先駆けて自家 iPS 細胞の移植による臨床研究を実施するなど、iPS 細胞の応用で世界をリードしている。一方、その他の細胞腫や細胞治療によらない再生医療等については出遅れているところもある。

診断薬・バイオマーカーの分野について、リキッドバイオプシーは診断領域で期待されているが、我が国ではヒトでの研究実績が不十分であり、他国と比べて出遅れている。新薬については世界でトップ 5 に入る成功例があるが、新規診断薬については審査基準が欧米とは大きく異なっていて成功例があまりなく、国内だけでは市場が小さいことも課題である。

生活習慣病の分野について、日本では、低酸素、線維化、再生研究などの分野で世界をリードする顕著な成果をあげている腎疾患研究や、欧米諸国に匹敵する成果をあげている COPD や NASH の病態解明につながる基礎研究等に強みがある。しかしながら、優れた基礎的研究成果を、臨床治験、実際の応用へと進めるのに多額の資金が必要となり、国内単独での開発は難しい状況である。

精神、神経疾患の分野について、基礎神経科学では、fMRI や脳内分子に対する PET リガンドの開発、マーモセットの神経回路可視化や神経変性過程のタンパク質可視化に向けた基礎研究など、世界に先駆けてマイルストーンになる研究が行われてきており、精神疾患研究の潮流に影響を与えている。また、それらを応用した神経変性疾患治療におけるニューロ・リハビリテーションやウェアラブル・デバイスとしても期待される近赤外線スペクトロスコピーの開発などで健闘しており、運動系、知覚系における decoding 技術と BMI への応用では米国に迫る進歩が見られる。

ロボット基盤技術の分野について、ソフトアクチュエーターの開発や、フレキシブルエレクトロニクスの研究、柔軟高分子材料の開発などの広範な研究や強力集束超音波とロボットを組み合わせた治療システムの開発が行われており、それらを応用したリハビリロボットや、ウェアラブル・デバイス等の介護福祉機器の開発が盛んである。各国で様々な手術支援ロボットが実用化あるいは実用段階に近づいている中で、我が国の動きはやや弱い。健康・医療分野の世界的な研究・技術トレンドは、その重心が「治療」から「予防」へ、対象が「一律」から「個別化」へシフトしていく過程にあり、将来の研究の方向性は、国民参加型の「個別医療」「予見医療」に向かっていく。

さらに、論文動向をモダリティ(技術・手法)等別に見ると、世界で近年論文数が増加し研究の活発度が増しているモダリティ等のうち、日本は、特に「ウェアラブル・デバイス」、「マイクロバイオーム」、「リハビリ」等の分野で論文数を伸ばしている。(出典：クライベイト・アナリティクス社 Web of Science 及び PubMed)

表 5. 関連する研究・技術領域の国際比較

国、地域	フェーズ	免疫科学		時間科学 (体内時計)		老化科学		ヘルスケアIoT (バイオ計測、センサー、ウェアラブル)		計測データ解析 (AI)		診断薬・バイオマーカー (リキッドバイオブイーン)		再生医療		生活習慣病		精神、神経疾患		ロボット 基盤技術	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎研究	○	↘	◎	↗	○	→	○	→	○	→	○	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	○	→
	応用研究	○	→	○	→	○	→	○	↗	△	↘	○	↗	◎	↗	○	↘	◎	→	○	→
米国	基礎研究	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	↗
	応用研究	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	→
欧州	基礎研究	◎	→	◎	↗	◎	→	◎	→	○	↗	○	→	○	↗	◎	→	◎	→	○	→
	応用研究	◎	↗	○	↗	◎	→	◎	→	○	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	→	○	→
中国	基礎研究	◎	↗	○	↗	△	↗	○	↗	◎	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	△	→
	応用研究	○	↗	×	↗	△	↗	○	↗	◎	↗	○	↗	○	↗	○	↗	△	→	△	→

(出典) JST CRDS 研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野 (2019年)

ナノテクノロジー・材料分野（2019年）

(註1) フェーズ 基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究レベル

応用研究・開発フェーズ：技術開発（プロトタイプの開発含む）・量産技術のレベル

(註2) 現状 ※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、 ○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、 ×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註3) トレンド ↑: 上昇傾向、→: 現状維持、↓: 下降傾向

(出所) 国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター(研究開発の俯瞰報告書) ライフサイエンス・臨床医学分野(2019年)

図 25. ヘルスケア研究の今後の方向性

ヘルスケア（予防、診断、ヒト計測）

健康・医療の重心は「治療」から「予防」へ、一律から「個別化」へシフトしていく過程。

1. 遺伝子パネル検査
2. リキッドバイオーム（遺伝子、細胞外微粒子、蛋白質、代謝、細胞）
3. マイクロバイオーム、ヴィローム
4. 画像解析・診断
5. リアルワールドデータ（EHR、PHR（スマホ、時計等ウェアラブル））

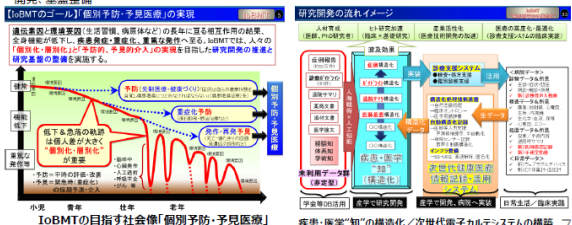
- | | |
|-----------------|---|
| ゲノム診断・検査 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 2017年11月、FDAはAmpliSeq™、Magenix™ (FMI) の Foundation One CDx™を固形がんの体細胞遺伝子解析プラットフォーム向け情報を提供する検査として初めて承認 ■ 日本でも、2018年12月、システムJ社は、国立がん研究センターと協働で開発した「TongoGuide™」NCCNガイドライン、システムJにて承認を待機中 ■ 2019年、Anapix Bio社、世界500病院の14万例の共同研究開始、CDA (Cancer-Differentiation+Analysis) ユニタリオン®-診断が疾病初期の20タイプ以上のがんは80-90%の感度・特異度で検出と報告。 ■ 英国 Onwiston Medical 社は、呼吸、VOCを対象とする「診断デバイスおよび「Diagnostic Test」を開発、肺がん、癌の臨床試験を実施中。 ■ 日本でも、NEDO・AMED「液体生体マーカーDRNA前定技術基盤開発」、JST-CREST「超短時間検出システム」 |
| リビッド・グロバライズ | <ul style="list-style-type: none"> ■ 2016年、FDAはロシュ社の「トリートメント」を肺がん患者のctDNAにおけるEGFR遺伝子変異検査として承認、日本でも承認済 ■ 2019年、Anapix Bio社、世界500病院の14万例の共同研究開始、CDA (Cancer-Differentiation+Analysis) ユニタリオン®-診断が疾病初期の20タイプ以上のがんは80-90%の感度・特異度で検出と報告。 ■ 英国 Onwiston Medical 社は、呼吸、VOCを対象とする「診断デバイスおよび「Diagnostic Test」を開発、肺がん、癌の臨床試験を実施中。 ■ 日本でも、NEDO・AMED「液体生体マーカーDRNA前定技術基盤開発」、JST-CREST「超短時間検出システム」 |
| マイクロバイオーム | <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャーを中心に臨床試験が実施中 ■ AMED事業「微生物ゲノム」 |
| 画像解析・診断 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 2018年2月、FDAは診断上の可能性のあることを医療提供者に知らせることができる「ニューロ診断装置」(CT) のAI解析ソフトウェアを承認 ■ 2018年4月、FDAは「AIIDx社が開発した「糖尿病病変検出」を検査するAIを用いたデバイス」を医療機器として初めて承認 ■ 2018年、Googleの「がん検出AI」で99%の精度で転移性の乳がんを早く検出できる、「主要な2種類の癌をAIパーセントの精度で判別できる」と発表 ■ UCSF研究者らが、肺のPET検査の画像からAIアルゴリズムの開発を今年早く検出 ■ 2019年4月、FDAは「AIを特定の医療機器の発売前に必要とされるデータを省く新たな規制枠組みを検討開始 (AIは「学習」ソフトウェアとよく把握、規制する可)」 ■ 日本でも、昭和や三井・AMEDの意向により、AI内視鏡画像診断支援ソフトウェアが承認 (2018年12月) |
| リアルワールドデータ(RWD) | <ul style="list-style-type: none"> ■ Abbott、Dexcom、Empatica、Medtronic、Zoll社 等が FDA の承認を得たウェアラブルデバイスを提供 ■ 2017年、FDAがAIの「FreeStyle Libre」リアルワールドユーザーモニタリングシステムを承認、日本でも承認済 ■ 2019年、AliveCor社「KardiaMobile」は、心臓活動だけでなく、顔が赤くなる徐脈、心拍数が増加する頻脈も検出できる個人用用心電図デバイスとして、FDAが初めて認可 |

- ・ FIDA (米国食品医薬品局) デジタル技術を用いたバーションを適切に評価する体制を整えるため、2017年7月Digital Health Innovation Action Planを発表
- ・ バイオIT分野に関しては、Apple社、Meta社、Johnson & Johnson社、スイスRoche社、韓国Samsung Electronics社、Meta社 (Google) など9社が参加
- ・ 予防・予測診断において、PaaS (Product as a Service) 型のビジネスモデルが盛り上がりつついくことが予想される
- ・ 米国だけでなく、日本規模のヘルスケア業界はGAFAMに比べてビジネスチャンス、世界のヘルスケアビジネスは異業種からの参入が期待されている

Apple	■ 2015年、Appleは医療の研究活動用に設計されたソフトウェアフレームワーク ResearchKitを研究者や開発者向けに公開した。これは、iPhoneやMacなど大規模で臨床研究のプラットフォーム、臨床データと患者使用可能なデータの集約に活用。 ■ スペース・オプテックのApple Watchと組み合わせた臨床試験で400,000人以上を医療。医療情報を含むAppleのAppleWatch 4のECGアプリ（心電図アプリ）FDA承認（2018年9月） ■ 1000名以上の医師、学生参加の心臓ケアの臨床試験（2018年12月）がGoogleのHealth Records機能をサポート。患者参加型の臨床試験のプラットフォームと統合。 ■ 2018年3月には自社の医療機器Apple Watchと連携。
Google	■ 英国では、2016年がDeepMind Health（Google）の国民保健サービス（NHS）連帯の国立病院で実装され、患者の心臓をモニターする病院関係者向けに「Streams」の開発及び提供された。 ■ 2017年、「Verily Life Sciences」向けに、テック大手、スタートアップとGoogle Baseline Project（スマートウォッチのデータを活用して心臓病リスクを予測し、皮膚癌、運動習慣などのリスクを予測）を実施。2018年、NHSのNHS TRUST（英国、医療の最大の持続可能な科学技術機関）「インテグリティ」開始。生物学的技術研究センター、Googleの支援で、大規模な生体センサーネットワークを、コンピュータサイエンスの経済的技術の発展を軽減するとの目的。
平安保険グループ	■ 2018年1月、パーセク・パルヴィア、Amazon、JPモルガン・チェースと共に新しい医療デバイスと薬品事業 Havenの立ち上げを発表。ビッグデータや仮想技術を活用し、自社の医療保険（自費・民間）の慢性疾患への対応に医療費を削減するため、このシステムを他の企業にも広げることが可能。パーセク・パルヴィアはイスラエルのエンゼル・バイオ医薬品大手の株式を買い取り。 ■ Amazonはインターネット医療のスタートアップJenfit Packを買収
平安保険グループ	■ 世界最大の保険会社、世界に先がけインターネット医療サービスプラットフォームを構築。 ■ フロント・ロード・サービス、消費者ヘルスケア、ネット医療、健康増進サービスなどデジタル医療。

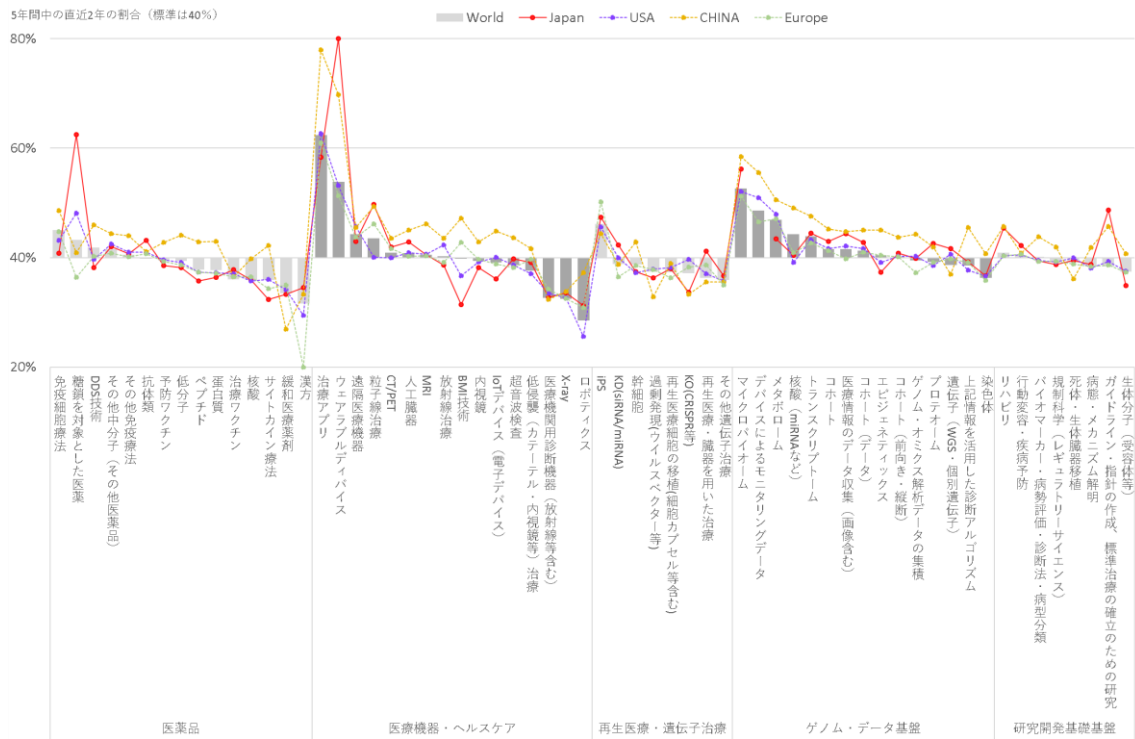
今後の研究の方向性 ～IoBMT (Integration of Bio-Medical Things)～

「ヒト研究」×「データ研究」の戦略的な活性化を通じ、1) 生命科学・工学・医学の「知の構造化・統合」、2) 国民参加型の「個別予防・予見医療（precision medicine）」および「適正な医療資源配分」の実現を加速する研究開発、基盤整備



(出所) 国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター(研究開発の俯瞰報告書) ライフサイエンス・臨床医学分野(2019年)

図 26. 論文分布調査（2016-17 年の 2013-17 年に対する比率）



（出所）内閣府健康・医療戦略室 第19回健康・医療戦略推進専門調査会 参考資料5「次期の医療分野研究開発推進計画について」

PD による補足

PD: 平野 俊夫 (量子科学技術研究開発機構 理事長)

1. 募集・選考の方針等

(1) 募集・選考の方針

- ・ 目標として定められた「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」に向けた大胆で挑戦的なシナリオを提案してください。
- ・ 目標達成のためには、基礎研究と実用化研究の融合、医学研究と他分野の研究との融合など分野融合的な研究や最新の知見の取り組みといった研究アプローチが重要となります。大胆な発想に基づき、挑戦的で、かつ非連続的であることを求めます。中間段階の 2030 年までに必ずしも社会実装の必要性はありませんが、ELSI などの社会受容性も考慮して、社会に実装・適応していく実現可能性の根拠を明確にした提案をお願い致します。

(2) 提案内容

政府決定された健康・医療分野のムーンショット目標では、3つのターゲット（サブ目標）が記載されています。政府の定めるムーンショット目標及び関係省の定めた「研究開発構想」に加えて、以下の視点を重視していきたいと思っています。

- ・ 健康長寿社会実現のためには、従来のように単に病気を治療するだけでなく、QoL を維持した医療が必須です。医療には治療、予防、リハビリがあり医療を受けた後の日常生活もあります。これらの医療提供そのもの、また、医療後の生活すべてにおいて QoL が一丁目一番地というくらい大事な視点だと考えております。
- ・ また、目標として「主要な疾患を予防・克服」という言葉があります。健康長寿社会において主要な疾患である、がん、脳疾患、心臓血管疾患などは、遺伝的要因と食事、運動、休養等の乳幼児からの生活習慣や加齢(ライフコース)に根ざした生活習慣病であると考えられます。これら疾患の最も根本的なキーワードは慢性炎症だと考えています。加齢や肥満は制御を逸脱した慢性炎症を誘導し、糖尿病、動脈硬化、認知症やがんなど、健康長寿社会の主要な疾患を引き起こします。さらに加齢そのものが制御を逸脱した炎症により生じるとも考えられます。従って、健康長寿社会実現のためには、「免疫や睡眠の制御等」に加えて「炎症の制御」という観点が重要です。QoL を維持したうえで生活習慣病をいかに克服するか、加齢とともに乱れるこれら恒常性維持システムをどのように制御していく

かという視点を歓迎します。

- ・ また、サブ目標1から3は相互に繋がっています。加齢に伴い乱れた恒常性維持システムを制御し生活習慣病を克服するための基盤となる要素として、量子生命科学や分子生物学に基づいた基礎医学から、臨床医療やメディカルネットワーク、データサイエンス、あるいは革新的技術に基づいた医療機器開発等があります。またサブ目標3においては、リハビリや再生医療のみならず、最初から QoL を意識した革新的な治療のための研究開発も歓迎します。一つのサブ目標内での革新的な提案はもちろん歓迎ですが、サブ目標を横断した提案や、他のサブ目標との連携を強く意識した提案を歓迎します。従来の枠組みにとらわれない大胆な提案を歓迎します。

2. 研究開発の推進に当たっての方針

(1) ポートフォリオ管理

ポートフォリオ管理として複数の研究開発プロジェクトの関係性も考慮した上で、PM 間の協業や競争等を求めることとなります。そのため、提案されたシナリオに対して PM 採択時点から 3 年、5 年、10 年目までのシナリオ及び達成を目指すマイルストーンの明確化、合理的な推進計画及び予算計画の見直しなどに関して、PD 等と相談して行うものとします。

(2) 産学官連携

研究開発を進めていく過程において、波及効果として社会や産業に貢献し得る成果の創出を期待しますが、必ずしも 2030 年までにその実現を求めるものではありません。社会実装を最初から強く意識することにより、挑戦的で大胆な非連続的な発想を妨げることは避けていただきたい。また、失敗は成功の元であるという発想が重要です。しかし、社会実装の可能性を常に念頭に据えて、各マイルストーン時に社会実装までを見据えた産学官の連携・研究成果の橋渡しの可能性を真剣に検討し、可能なら実現することを求めます。

(3) 国際連携

公募要領に記載があるとおり、提案内容が国内外を問わずトップレベルの研究開発力や知識、アイデアを結集するものであることを期待します。

このため、国内のみならず、国内外の研究開発動向を常に把握し、必要な場合には海外の機関（大学、公的機関、学会、企業等）とも積極的に連携して研究開発を行うことが望ましいです。