

【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。

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

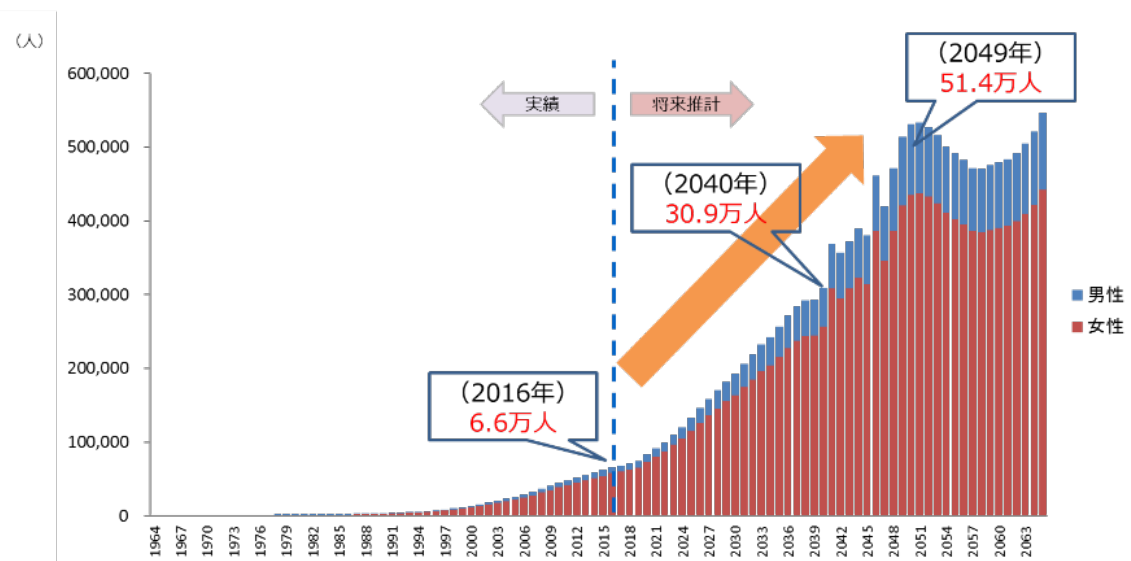
169疾患別のDALYs上位20疾患, 2040年推計 (DALYは死亡と障害の両方を組み合わせた指標)

	2040年	DALYs per 100,000人	2015年からのDALYs rate 変化率 (不確実性の領域)	疾患の分類
慢性疾患	1 アルツハイマー病	3048.9	52.2 (47.4 to 56.7)	老年医学・認知症
	2 腰痛	2141.9	10.8 (-20.7 to 35.3)	老年医学・認知症
	3 虚血性心疾患	1391.8	29.4 (25.3 to 33.5)	生活習慣病
	4 脳卒中	1543.0	-7.7 (-20.3 to 4.8)	生活習慣病
	5 老人性緑内障	1323.5	33.9 (17.6 to 57.7)	老年医学・認知症
感染症	6 転倒	1173.7	26.7 (3.9 to 45.0)	傷害
	7 下部呼吸器感染症	1093.0	27.6 (23.3 to 31.3)	感染症
	8 糖尿病	913.2	36.7 (13.0 to 54.8)	生活習慣病
	9 うつ病	723.6	20.4 (-7.5 to 44.2)	精神・神経疾患
	10 気管支および肺のがん	675.0	-35.6 (-42.9 to -30.5)	がん
傷害	11 肝硬変	580.6	23.9 (22.6 to 25.7)	消化器
	12 口腔疾患	578.2	33.9 (5.0 to 63.0)	その他非感染症
	13 頸部痛	575.1	9.7 (-26.1 to 37.1)	老年医学・認知症
	14 大腸がん	502.8	-25.7 (-33.3 to -18.0)	がん
	15 視覚障害	512.7	33.8 (5.1 to 55.3)	老年医学・認知症
傷害	16 肺がん	500.6	18.7 (15.7 to 21.3)	がん
	17 頭痛	489.5	-17.1 (-24.1 to -24.2)	精神・神経疾患
	18 慢性腎臓病	475.2	-3.4 (-23.2 to 15.5)	生活習慣病
	19 新生児の障害	433.9	14.2 (-10.8 to 35.0)	成育
	20 慢性閉塞性肺疾患	425.4	-47.4 (-58.2 to -28.4)	呼吸器

東京大学大学院 国際保健政策学教室 (論文未発表データを含む) * GBD 2019 Japan 2019, IHD010098: 1551-1552

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



(出所) 厚生労働省「男女別百歳以上高齢者数の年次推移」国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年4月推計)」

図3. 単身世帯比率と単身世帯数の推移

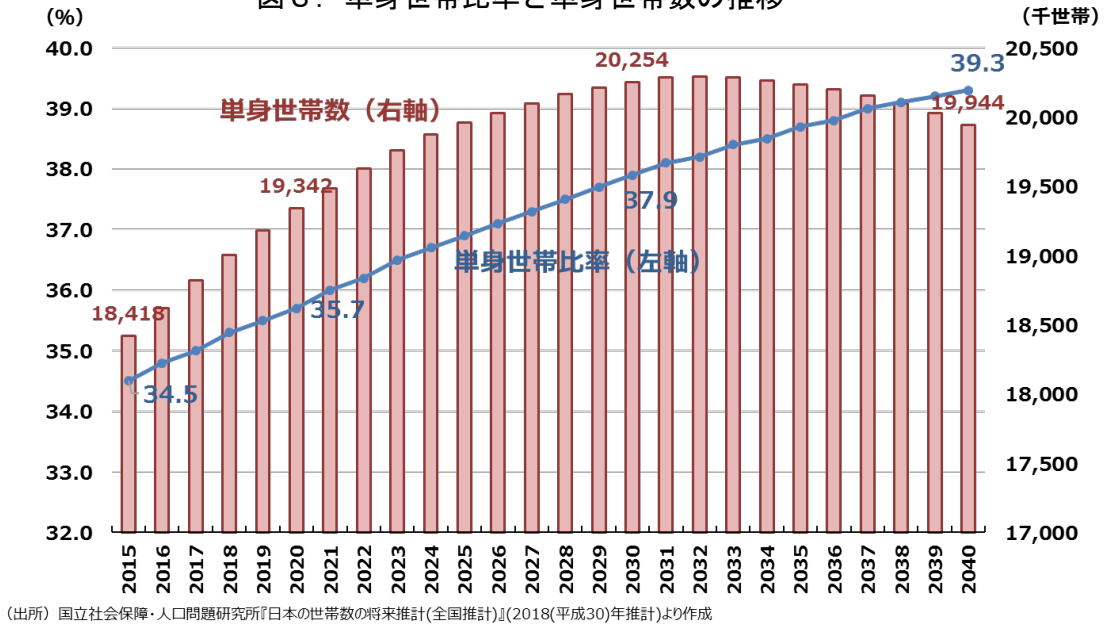
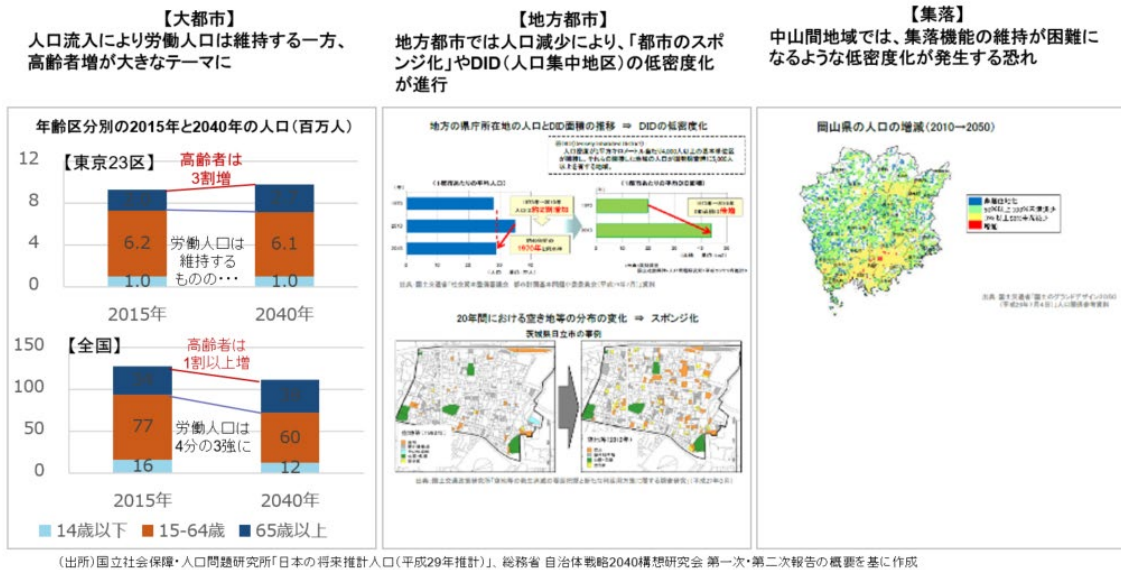
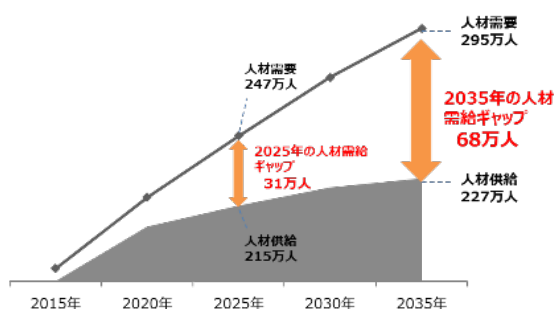


図4. 都市と地方の医療課題



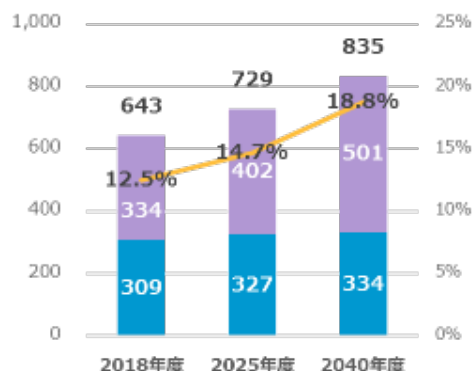
こうした中、都市部では医療・介護需要が爆発する一方で、地方では病院や介護事業所の撤退が生じる可能性が高まる。特に介護については、高齢者の増加に伴い、需要が年々増加し、2035年には要介護者の数が1000万人になると予想される。このため、介護産業については、68万人の人手不足が生じ、これを満たそうとした場合には2040年には労働者の5人に1人が医療・介護産業で働く必要が生じる。

図5. 介護産業の人材需給ギャップ推移



(出所) 平成30年度第6回経済財政諮問会議資料4-1より加工

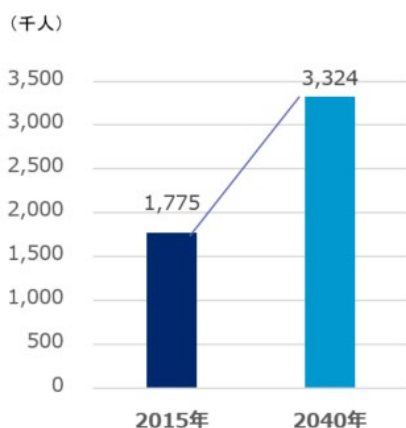
図6. 医療・介護従事者の推移



(出所) 平成30年度第6回経済財政諮問会議資料4-1より加工

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



(出所) 「国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年度推計)」より作成

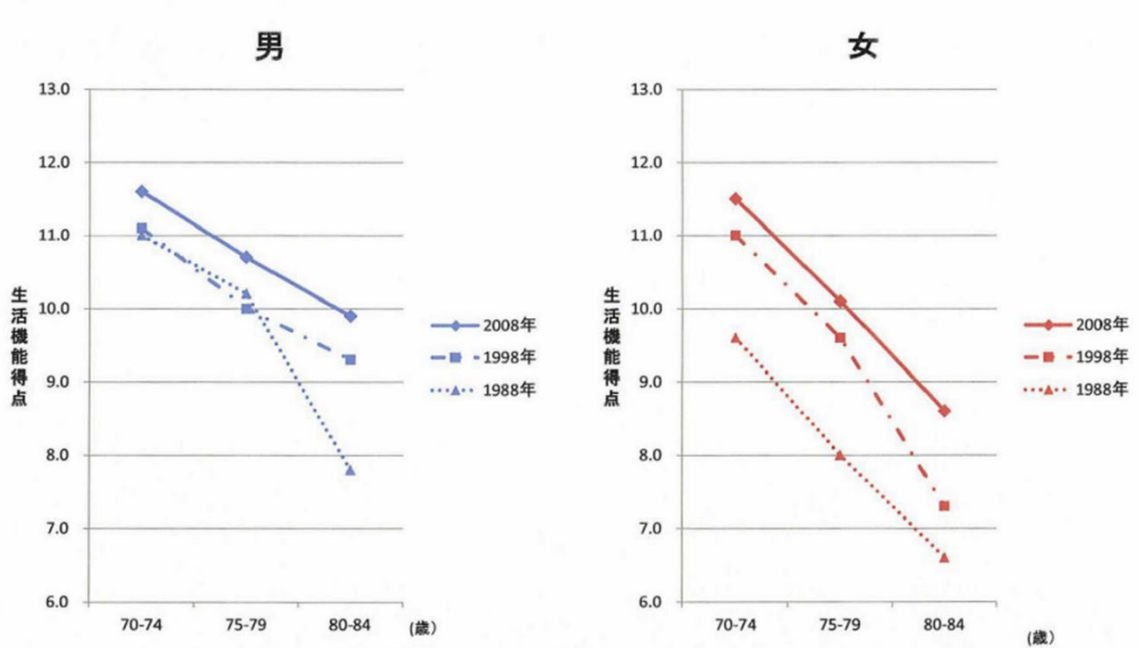
図8. 都道府県別在留外国人推移

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、高齢者の社会参加が可能な社会システムの構築が課題になってきている。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。

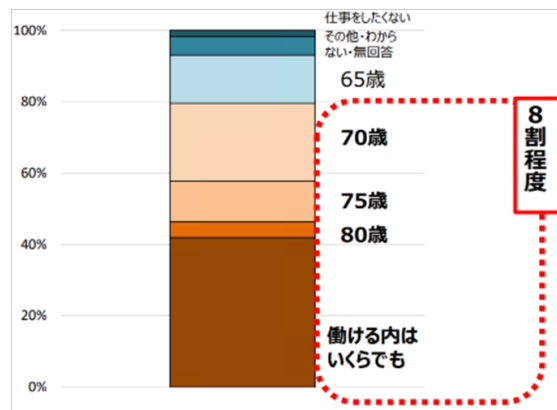
図9. 生活機能の時代差



(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)

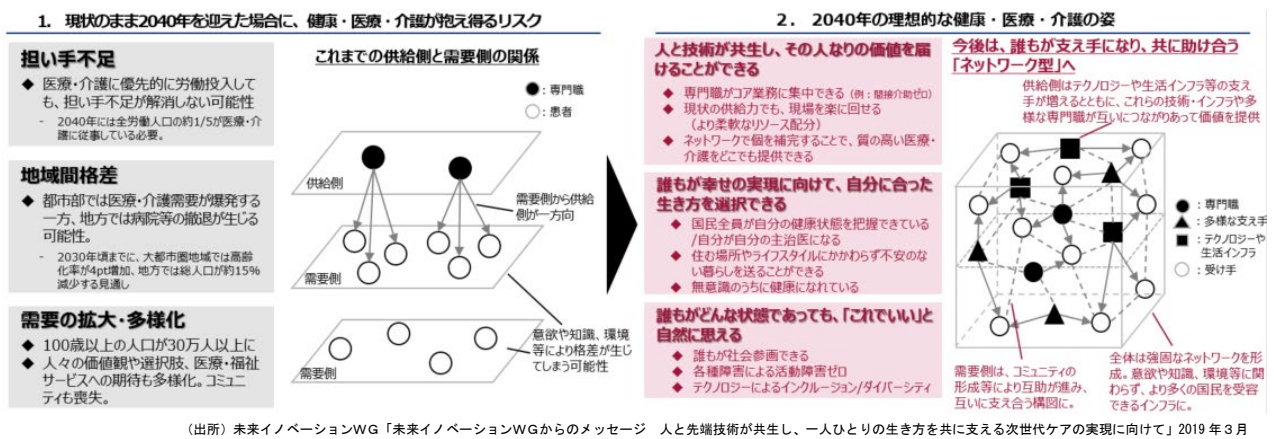
(2) 挑戦的研究開発を推進すべき分野・領域

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。

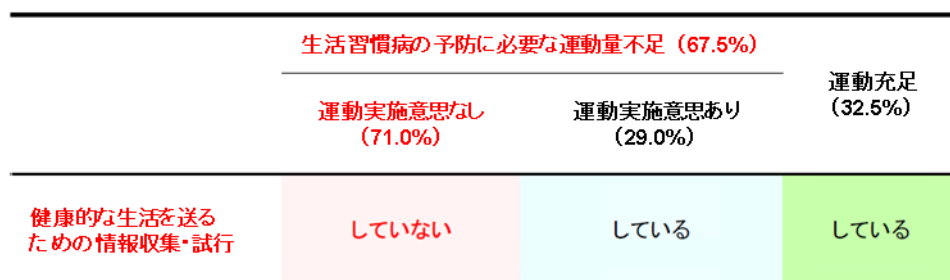
図 11. 理想的な健康・医療・介護の姿



【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



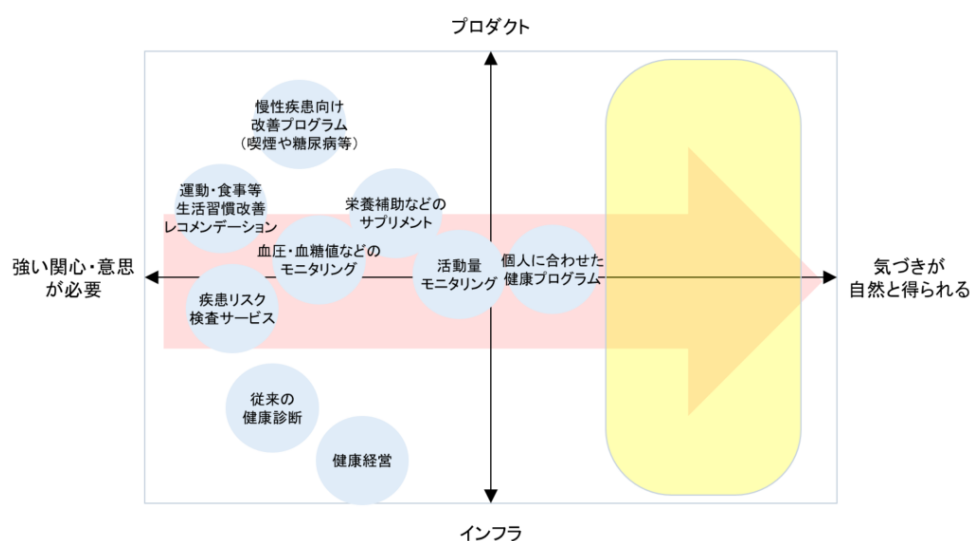
平成22年度 筑波大学久野研究室(有効回答1,914名)

(出所) 久野徹也 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

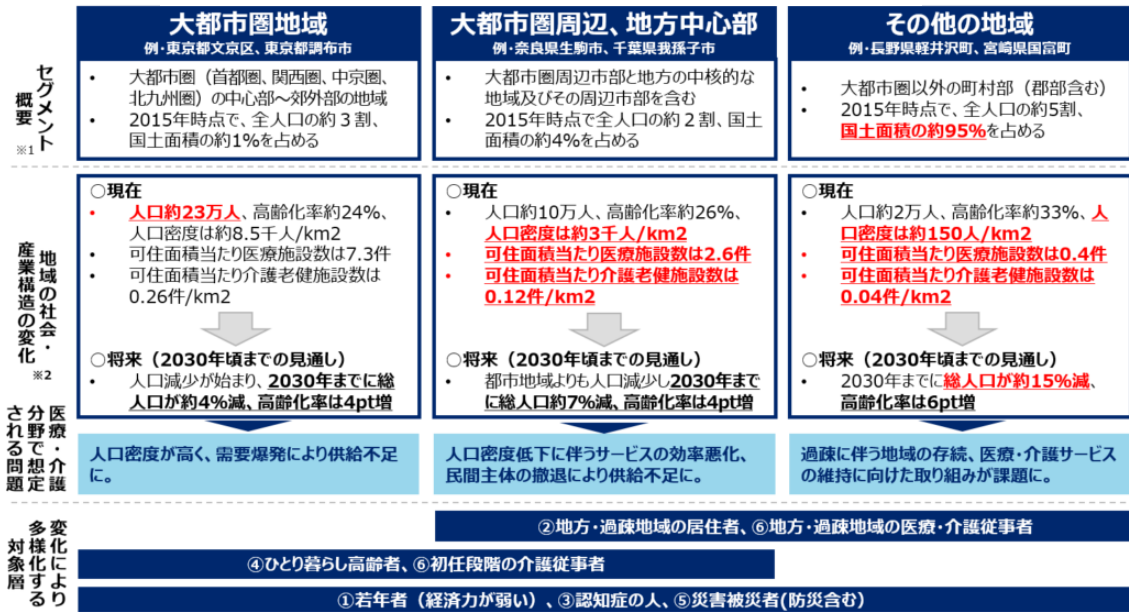


(出所) 経済産業省委託事業「2040年における未来の健康・医療・福祉分野の重点分野に関する調査事業」有識者会議資料

【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。

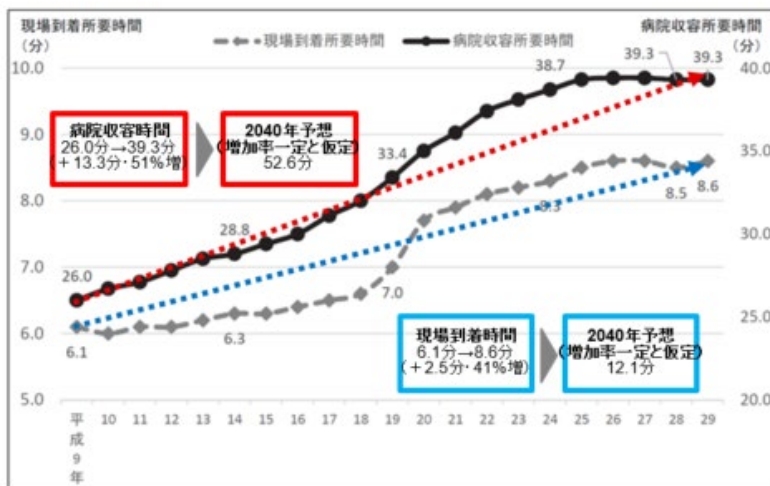
図 14. 地域セグメント別の社会構造の変化と示唆



※1 人口、面積、要介護認定率、医療機関、介護老健施設数、財政指数等に基づいてクラスティング（3分層）したものである
 (出所) 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 救急救助の現況」、北海道 釧路総合振興局ホームページ「あなたの抱う 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

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%

課題の大きい疾患

(出所)厚生労働省「平成 28 年度国民生活基盤調査」

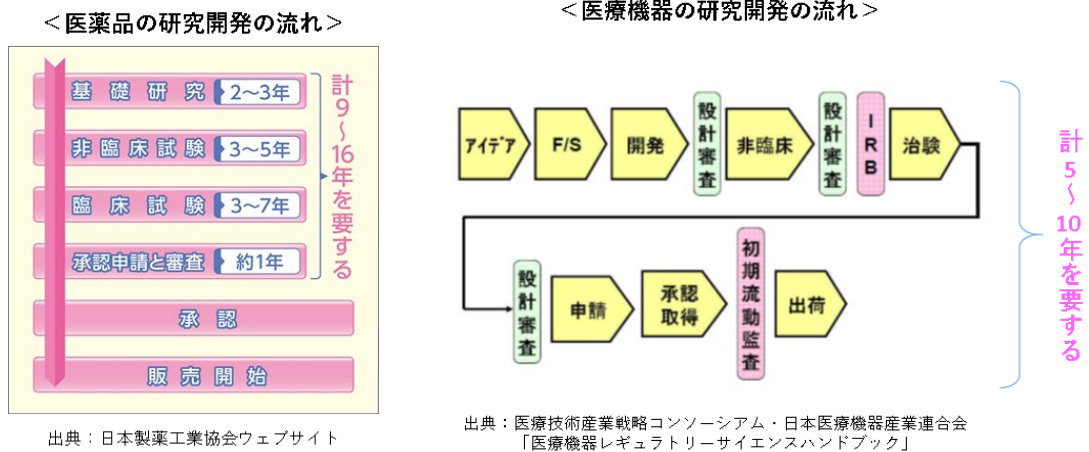
表 2. 東北 3 県における透析患者の死亡率比較

	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」

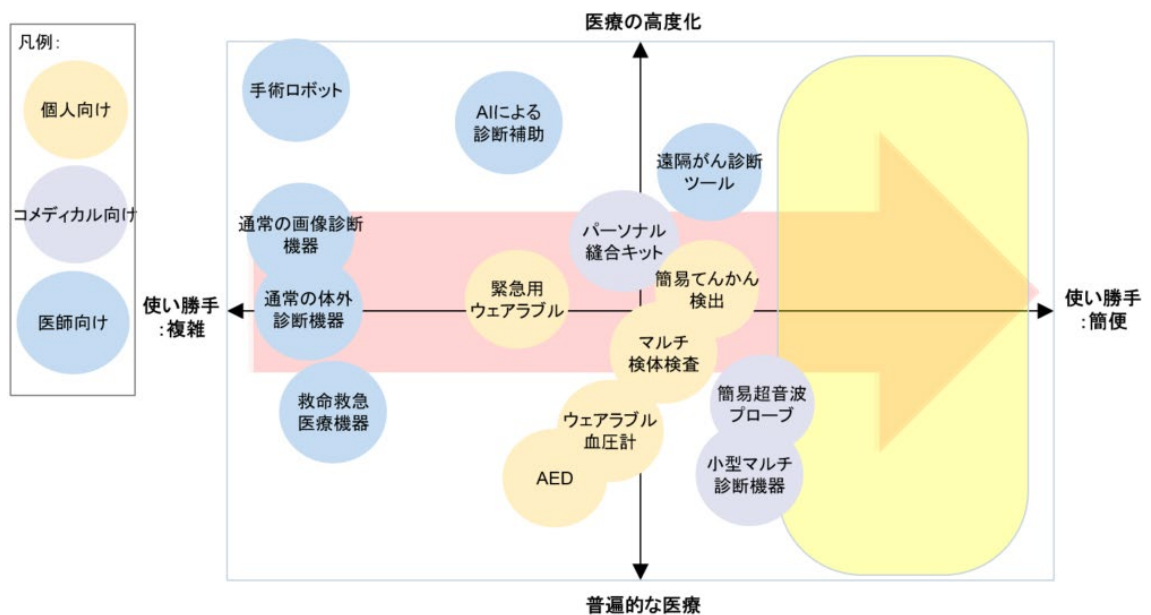
さらに、医薬品や医療機器へのアクセスという観点では、これまでの取組みによって、日本国外において既にその使用が承認されている医薬品や医療機器が、国内では使用が承認されていない状態(いわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」)は改善されつつある。一方で、医薬品や医療機器が研究段階から発売に至るまで、依然として長い期間と高いコストを要し、かつ成功確率も高くない。医薬品では9~16年、医療機器(特に安全性と有効性を慎重に評価する必要のあるもの)では5~10年の研究開発期間を要するとされ、研究開発の各段階の迅速化や高精度化によってプロセスを効率化し研究開発期間を短縮するとともに、レギュラトリーサイエン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

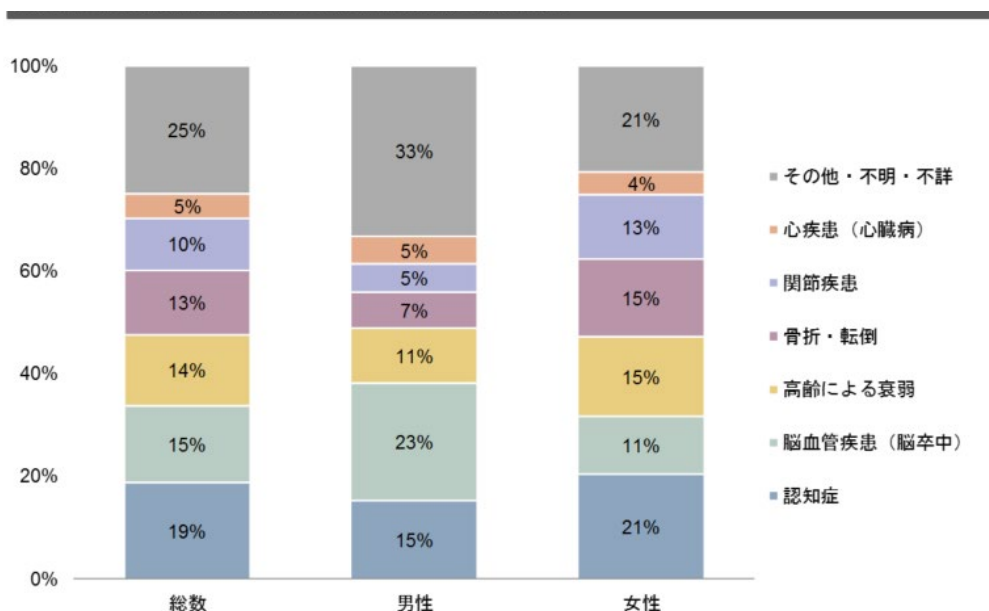
図 18. 世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現に向けて重点的に実施すべき方向性



【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。

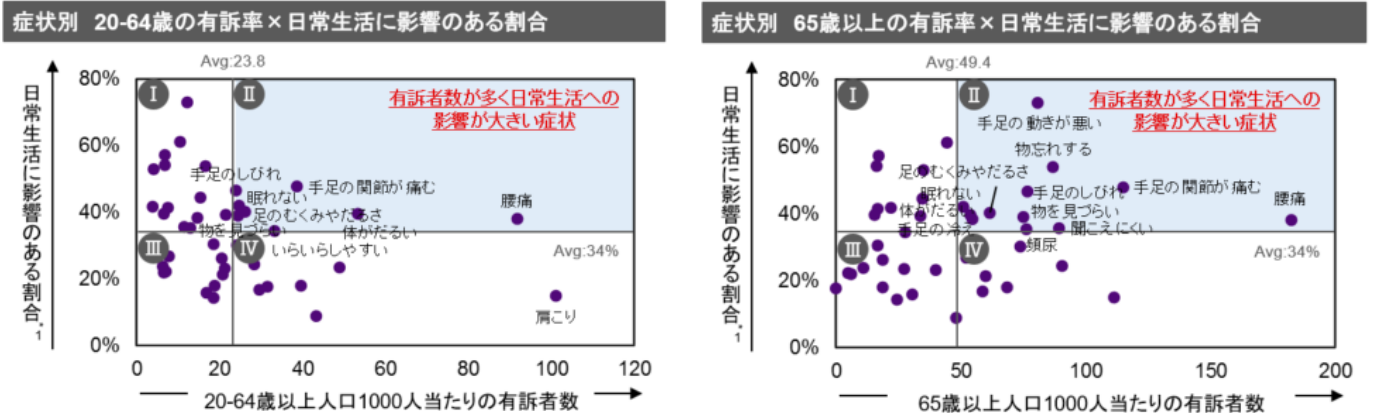
図 19. 65 歳以上の性別要介護化要因



(出所) 厚生労働省「平成 28 年度国民生活基盤調査」より作成

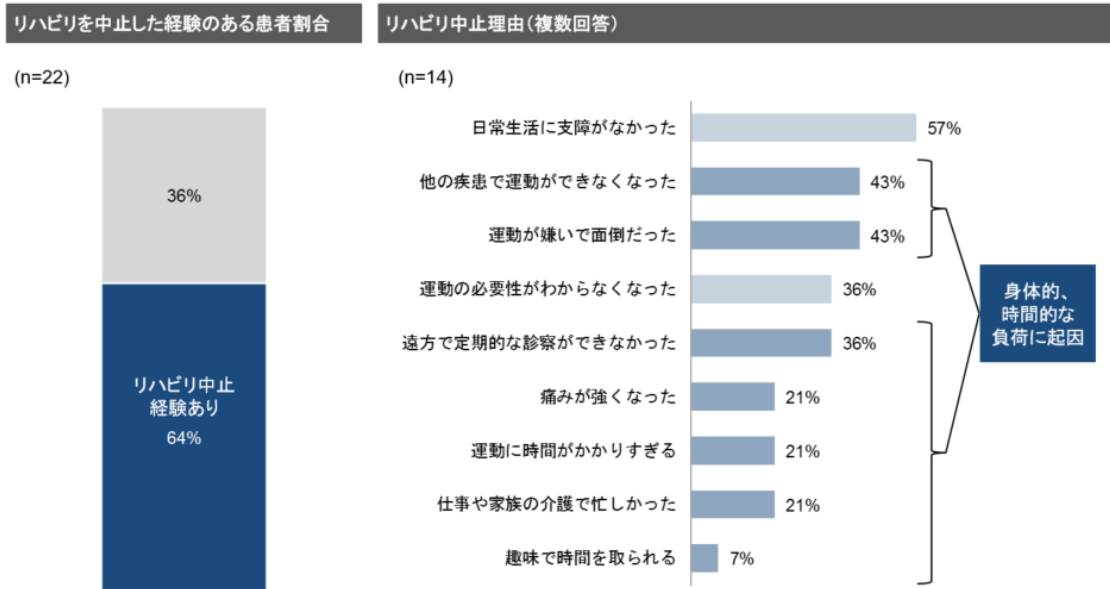
他方、20～64 歳の就労世代に痛みや視聴覚の不調に関する多くの有訴者がおり、かつ日常生活に影響する症状として、腰痛や手足の関節痛等があげられている。また、65 歳以上になると、就労世代の抱える症状に加え、体のだるさや不眠等の症状も加わるなど、人の QoL を下げる要因としては単なる疾病ではなく、体の不調として現れる症状に基づいていることが考えられる。また、こうした不調を改善するためのリハビリについても、難しさやつらさ、改善を感じられないといったことを理由にあきらめる人も多くいる。

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

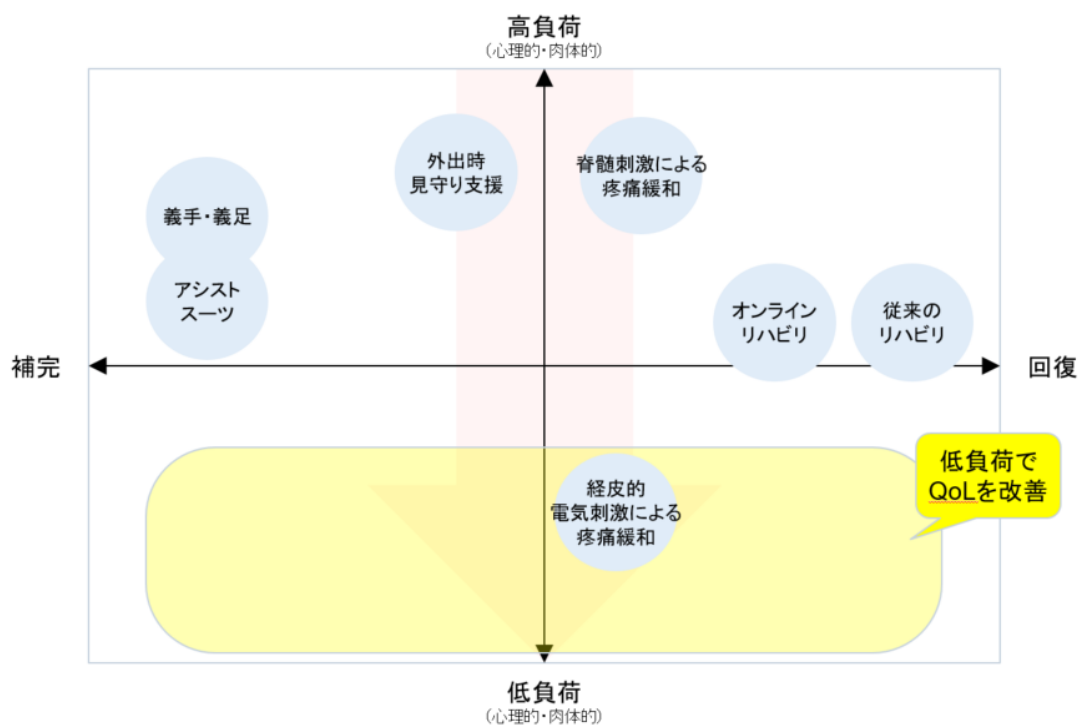
図 21. リハビリ中止経験の有無と理由



(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イナブルな医療・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つ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ついた疾患の発症・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。

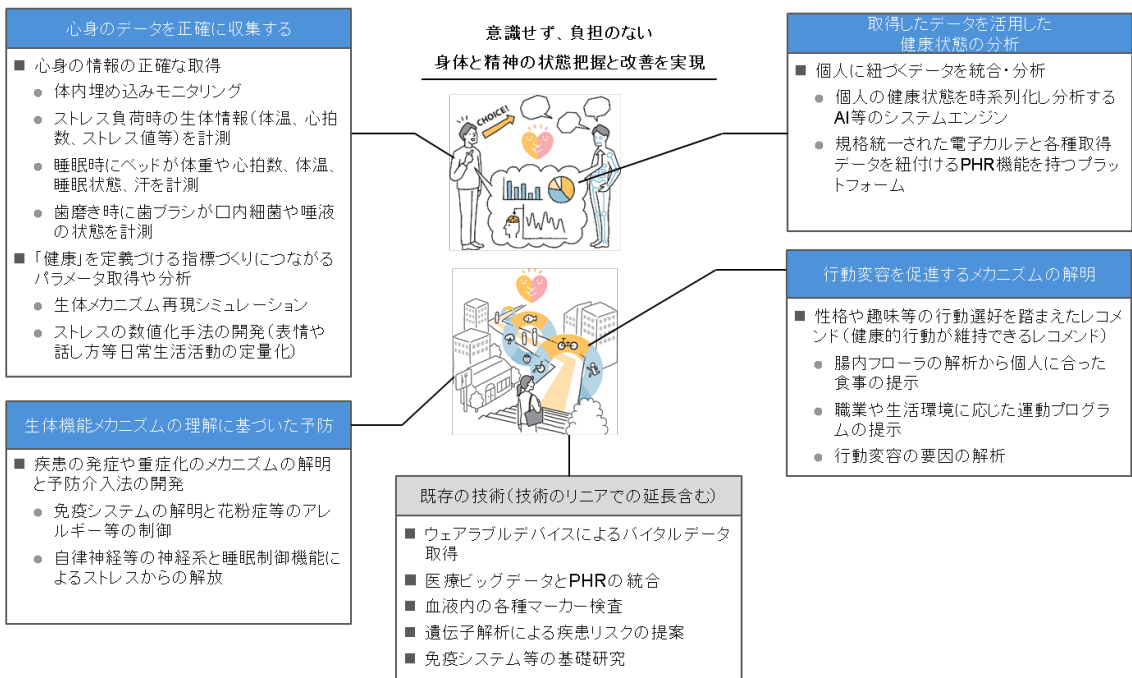
＜参考：目標達成に向けた分析＞

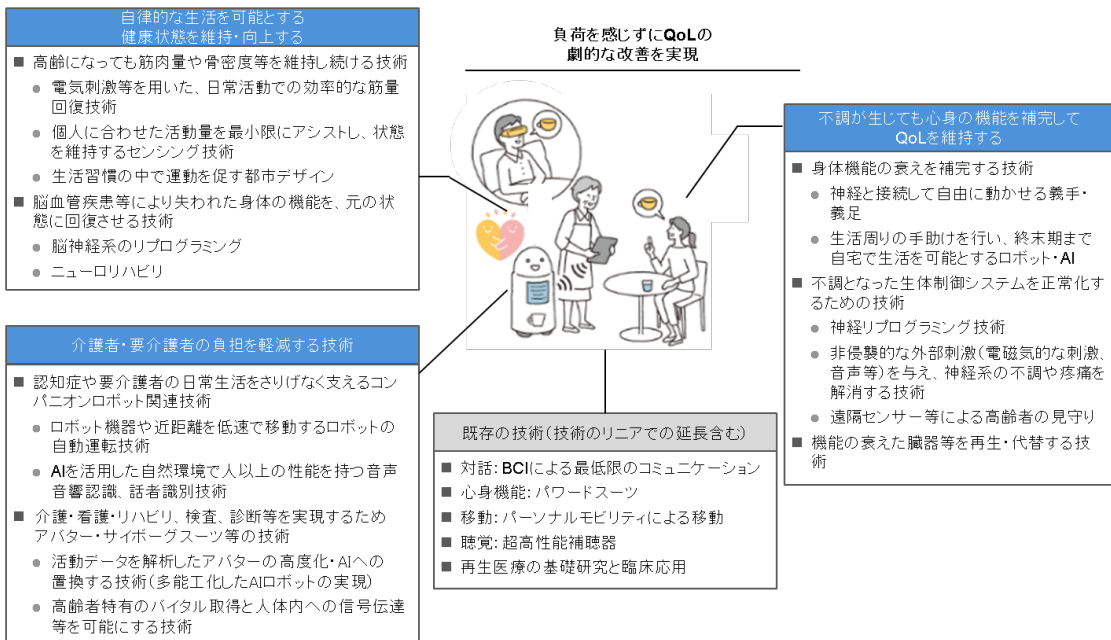
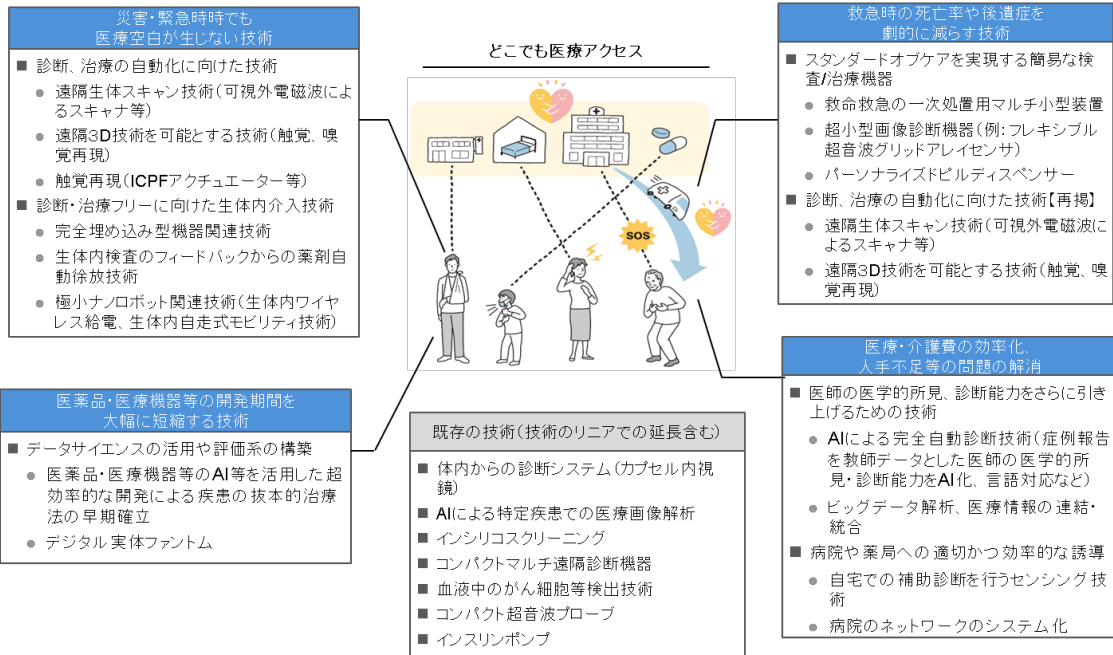
有識者へのヒアリング等を踏まえた分析について要約して以下に示す。

(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





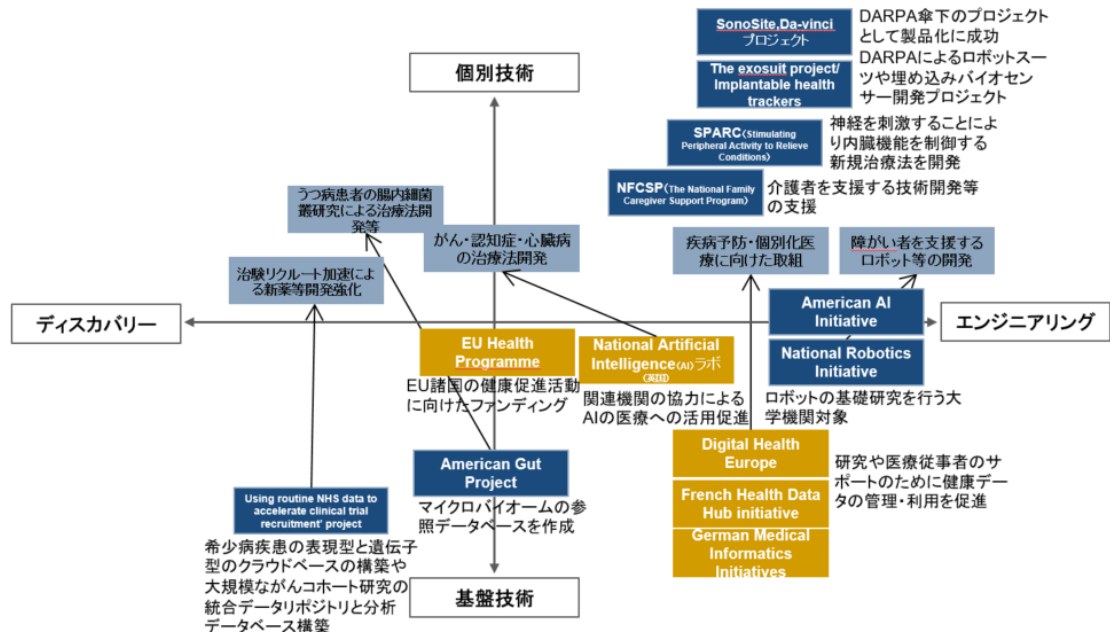
(出所) 経済産業省委託事業「2040年における未来の健康・医療・福祉分野の重点分野に関する調査事業」有識者会議資料を一部改変

(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遊及的分析	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ー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 (リキッドバイオブジー)		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」へシフトしていき過程。

- 遺伝子パネル検査
- リキッドバイオブジー (遺伝子、細胞外微小粒子、蛋白質、代謝、細胞)
- マイクロバイオーム、ウェアラブル
- 画像解析・診断
- リアルワールドデータ (EHR, PHR (スマホ、時計等ウェアラブル))

ゲム診断、検査	<ul style="list-style-type: none"> 2017年11月、FDAはFoundationOne CDxを遺伝子パネル検査として初承認 日本でも、2018年12月、シスメックス社は、国立がん研究センターと協働で開発した「OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム」について承認を取得 米23andMe社、様々ながんに関連する遺伝子を見る消費者直送型のテストキットをFDA認可 (2018.3)。数百万人の匿名化されたデータを企業、研究機関等に販売。
リキッドバイオブジー	<ul style="list-style-type: none"> 2016年、FDAはRoche社のリキッドバイオブジーキットを肺がん患者のctDNAにおけるEGFR遺伝子変異検出として承認。日本でも保険適用。 2019年、Anpae Bio社は、世界的な病院との14万例余りの共同研究により、CDA (Cancer-Differentiation+Analysis) リキッドバイオブジー診断が疾病初期の20タイプ以上のがんを80-90%の感度・特異度で検知と報告。 英国 Owstone Medical 社は、呼吸 VOC を対象とする「診断デバイス」および「診断キット」を開発。肺がん、癌の臨床試験を実施中。 日本でも、NEDO・AMEDが「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」、JST-CREST「細胞外微小粒子」など。
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「微生物圏」等
画像解析・診断	<ul style="list-style-type: none"> 2018年2月、FDAは脳卒中の可能性を医療提供者に知らせることができるとニューラジカル (CT) のAI解析ソフトウェアを承認 2018年4月、FDAはIDx社が開発した糖尿病診断薬を検出するAIを用いたデバイスに医療機器として初承認 2018年、Google社の画像認識AIによって「99%の精度で転移性の乳がんを検出できる」、「主要な2種類の肺がんを97%の精度で判別できる」など発表 UCSFの研究者らが、脳のPET検査の画像からAIがアルツハイマーの発症を6年も早く予想できると発表 2019年4月、FDAはAIを使った医療機器の発売前に必要な承認方法を巡って新たな規制枠組みを検討開始 (AIによる学習・アップデートをどのように把握・規制するか) 日本でも、昭和大学・AMEDの成果として、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はFreeStyle Libre フリースタイル リブレ コースモニタリングシステムを承認。日本でも保険適用。 2019年、AliveCor社の「KardiaMobile」は、心臓細動だけでなく、脈が速くなる徐脈、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から初めて認可

FDA (米国食品医薬品局) がデジタル技術を用いたバージ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」を啟動

- バイオデータプログラムには、米Apple社、米Fitbit社、米Johnson & Johnson社、スイスRoche社、韓国Samsung Electronics社、米Verily社 (Google) など9社が参加。
- 字跡・字面診断において、Paas (Product as a Service) 型のビジネスモデルが盛り上がりつつあり予想される。
- 米国だけで3兆5,000億のヘルスケア業界はGAFAにとっ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加が相次いでいる。

Apple	<ul style="list-style-type: none"> 2015年、Appleは医療の研究調査用に設計されたソフトウェアプラットフォーム「ResearchKit」を研究者や開発者向けに提供開始。国内ではNITTDと共同で糖尿病用のアプリを開発。順天堂大学でも花粉症用など複数の疾患研究に活用。 2017年、Verily Life Sciencesにおいて、テュークソン、スタンフォード大学とGoogle Baseline Project (スマートウォッチを介して各種センサーから得られた心拍数、皮膚電位、運動習慣などのデータを収集) を実施。 2018年、NIHのSTRIDES (発現、実験のための特許可能な科学技術研究基盤) インシテブ開始。生物医学研究者が、Googleクラウドを活用して、大規模な生物医学データにアクセスし、コンピューティングへの経済的・技術的障壁を軽減することが目的。 2018年1月、パークシャー・ハサウェイ、Amazon、JPEIカンチネーは共同で新たな医療ケアシステム「聖地」の立ち上げを発表。ビッグデータや仮想技術を利用し、自社の従業員 (百万人規模) の慢性疾患への対応や医療費削減を主とした。このシステムを他の企業にも広げる可能性。パークシャー・ハサウェイ (イスラエルのヘルスケア企業大手) の株式を買い取り、Amazonはインターネット薬局のスタートアップ PillPack を買収
Google	<ul style="list-style-type: none"> 英国では、2016年からDeepMind Health (Google) が国民健康サービス (NHS) 運営の国立病院で実装され、患者の容態をモニターする病院向けアプリ「Streams」の開発目的で提供されている。 2017年、Verily Life Sciencesにおいて、テュークソン、スタンフォード大学とGoogle Baseline Project (スマートウォッチを介して各種センサーから得られた心拍数、皮膚電位、運動習慣などのデータを収集) を実施。 2018年、NIHのSTRIDES (発現、実験のための特許可能な科学技術研究基盤) インシテブ開始。生物医学研究者が、Googleクラウドを活用して、大規模な生物医学データにアクセスし、コンピューティングへの経済的・技術的障壁を軽減することが目的。
Amazon	<ul style="list-style-type: none"> 2018年1月、パークシャー・ハサウェイ、Amazon、JPEIカンチネーは共同で新たな医療ケアシステム「聖地」の立ち上げを発表。ビッグデータや仮想技術を利用し、自社の従業員 (百万人規模) の慢性疾患への対応や医療費削減を主とした。このシステムを他の企業にも広げる可能性。パークシャー・ハサウェイ (イスラエルのヘルスケア企業大手) の株式を買い取り、Amazonはインターネット薬局のスタートアップ PillPack を買収
平安保険グループ	<ul style="list-style-type: none"> 世界最大の保険会社。世界に先がけてインターネット医療サービスプラットフォームを構築。 ファミリードクターサービス、消費者ヘルスケア、ネット通院、健康管理サービスなどデジタル展開

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

「ヒト研究」データの戦略的な活用化を通じ、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・予防医療 (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

IoBMTの目指す社会像「個別予防・予防医療」

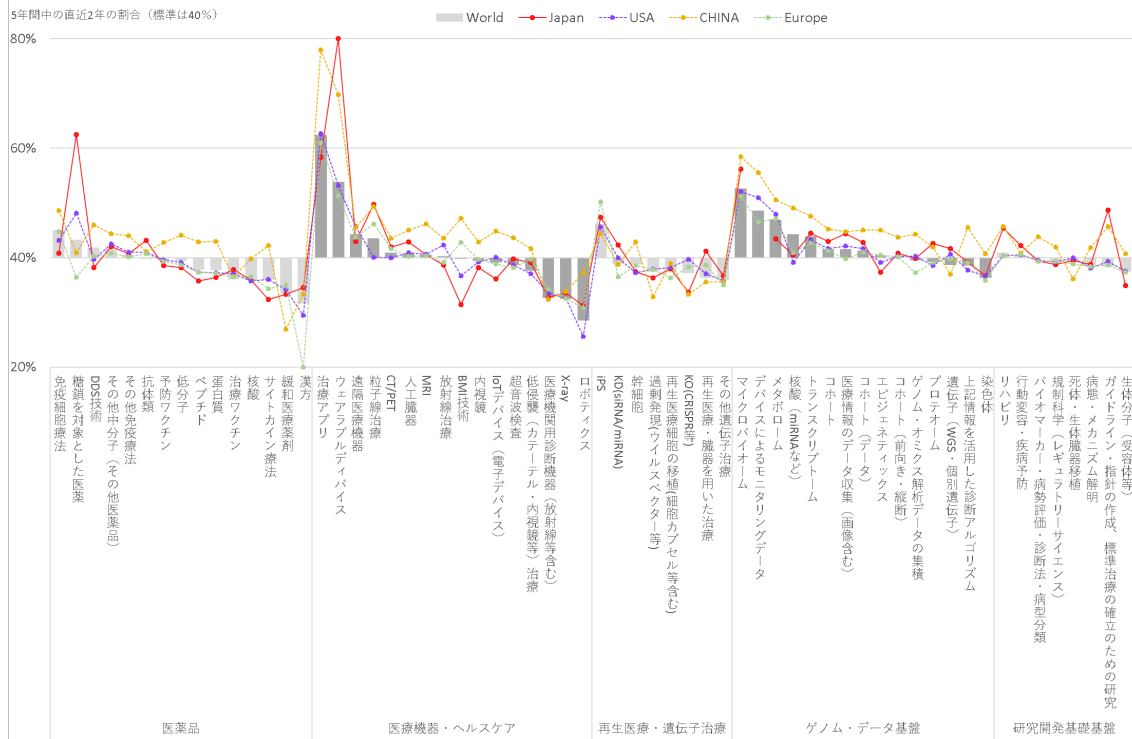
「ヒト研究」データの戦略的な活用化を通じ、1) 生命科学・工学・医学の「知の構造化・統合」、2) 国民参加型の「個別予防・予防医療 (precision medicine) 」および「適正な医療資源配分」の実現を加速する研究開発、基盤整備

IoBMTの目指す社会像「個別予防・予防医療」

(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)

24

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



(出所) 内閣官房健康・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」