

「先端医療開発特区」（スーパー特区）の創設について

平成20年5月23日

内閣府

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

1. 趣旨

「先端医療開発特区」は、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関や企業との複合体を選定し、研究資金の特例や規制を担当する厚生労働省等との並行協議等を試行的に運用し、より開発の促進を図ることを目的とする。

2. 先端医療開発特区（スーパー特区）のテーマ(案)

先端医療開発特区においては、保健衛生上の重要性に鑑み、下記の(1)～(5)を重点分野として取り組むものとする。

- (1) iPS細胞応用
- (2) 再生医療
- (3) 革新的な医療機器の開発
- (4) 革新的バイオ医薬品の開発
- (5) その他、国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）

3. 具体的施策

(1) 先端医療開発特区（スーパー特区）の整備

- ① 先端医療研究拠点を中核とした複合体の公募・選定

- 上記2. のテーマに合致する研究を実施する先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関等との複合体。(以下「複合体」という。)を公募する。
- 複合体内において、資金管理体制及びライセンス管理体制が確保され、かつ、橋渡し研究・臨床研究・治験等で企業との共同研究の実績があること又は共同研究の環境整備がされていること等を公募要件とする。

② 複合体の実施体制の整備

- 研究成果に関する知的財産取得、ライセンス活動支援並びにデータマネジメント等の高度医療・探索的臨床試験の実施体制及び国際共同臨床試験の実施体制の整備・拡充を関係省が連携して行う。
- 特に iPS 細胞に関する研究については、知的財産戦略やライセンス活動について産業界にも支援を求める。

(2) 先端医療開発特区（スーパー特区）で実施される内容

① 研究資金の統合的かつ効率的な運用

- 各複合体に参画した研究機関と関係府省及び研究資金配分機関が連携し、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策を策定し、関係省の研究資金のマッチング・重点化等、関係省が連携して研究資金の運用改善に努め、研究資金の統合的かつ効率的な運用を図る。
- 関係省の研究資金と企業とのマッチングにより、共同研究ができる等の運用の効率化を図る。

② 開発段階からの薬事相談、承認審査の迅速化・質の向上

- 各複合体及びそれに参画する企業と規制を担当する厚生労働省・(独)医薬品医療機器総合機構との間において、開発と並行して継続的に協議する場を設け、安全性・有効性の検証方法、リスク

の考え方などに関して意見交換、検討を行う。

- 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品、医療機器については、優先的な相談、審査を実施する。
- 各複合体における研究計画に基づき、臨床研究に対する試作品等の提供に関する規制当局との事前の相談を実施する。

※ なお上記の各施策に関わらず、複合体の提案する、革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについては幅広く取り入れることとする。

(3) 先端医療開発特区（スーパー特区）で活用できるその他の関連施策

- 平成20年4月から実施する「高度医療評価制度」を活用し、高度医療の医療保険との併用を円滑に行い、薬事法による申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る。
- 臨床研究に対する補償に対する保険等に参加しやすい環境を整備する。
- 先端医療分野での知的財産を迅速に保護するため、特許審査においては、早期審査制度の活用を促進する。
- 各複合体における研究開発、特に臨床研究に携わる高度な専門性を有する人材の育成を図る。

4. 実施時期等

- (1) 平成20年度夏までに複合体の公募を開始し、速やかに選定する。
- (2) 平成20年度においては、以下の取組を行う。
 - ① 研究機関等における事務負担の軽減等に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、平成21年度以降の研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。
 - ② 平成21年度の予算要求において、先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分、複合体に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。

- ③ その他、先端医療開発特区の円滑な実施を図る観点から、関連施策について、必要に応じ、立法措置も含めた検討を行う。

5. その他

- (1) 先端医療開発特区については、「革新的創薬等のための官民対話」の意見を踏まえつつ、関係4府省が連携して推進する。
- (2) 先端医療開発特区に関する施策については、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に可能な限り盛り込み、着実な実施を図る。

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を
日本の成長牽引役に

平成19年4月
平成20年5月(改定)
内閣府・文部科学省
◎厚生労働省・経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

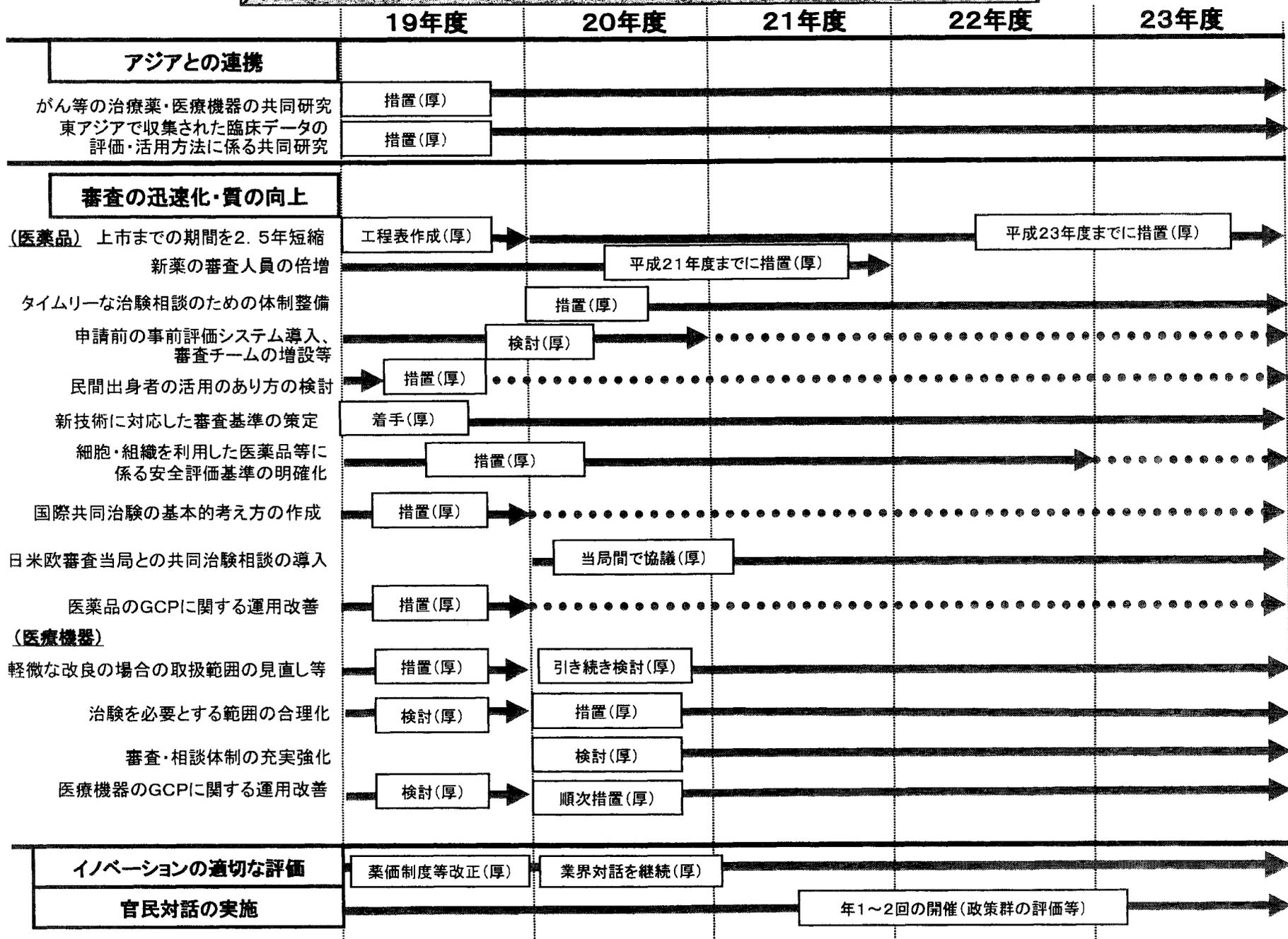
関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

5か年戦略における主な取組のロードマップ I



5か年戦略における主な取組のロードマップⅡ



革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

平成19年4月26日

平成20年5月23日一部改定

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

- 我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。
- この目標に沿うよう政策の整合性を図るため、研究から上市に至る過程を支援する一貫した政策パッケージを策定することとし、特に、日本先行の開発や、日本参加の世界同時開発とそのための国際共同治験が、革新的医薬品・医療機器の開発の原則となるよう、研究開発・審査段階における諸施策を講ずるとともに、薬価・診療報酬についても医療保険制度と調和を図りつつ革新的なものや国内外の最新の治療法が適正に評価される制度としていく。
- こうした考え方のもと、この戦略を策定する。

1. 研究資金の集中投入

(1) 医薬品・医療機器開発につながる予算への重点化・拡充等（平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

- ・ ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。

ア 臨床研究・実用化研究（臨床への橋渡し研究を含む）

イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域

ウ 新たな技術（バイオマーカー、テーラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等）

- ・ 共通テーマの下での各省マッチング予算を推進する。
- ・ 関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う。
- ・ 研究費の使途について、臨床研究の実態に見合うよう見直しを検討する。
（平成19年度に検討。平成20年度から措置；厚生労働省）

(2) 研究開発税制の充実・強化の検討

- ・ 研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを促進するとの観点から、研究開発等に係る税制の充実・強化を図るよう検討する。（平成20年度税制改正において、研究開

発税制を拡充；厚生労働省、経済産業省)

(3) 医療機器に関する事項（標準化の推進）

- ・医療材料の物理的性質の計測の方法等の標準化を推進することは、開発の迅速化・効率化に大きく資するものであり、また、これらの国際標準化を進めることは、我が国医療機器産業のスムーズな国際展開を推進するという観点からも非常に重要である。これらの標準化と研究開発プロジェクトを一体的に進めるなど、戦略的に標準化を推進する。(平成19年度より随時実施；厚生労働省、経済産業省)

(4) その他

- ・先端医療開発特区においては、研究機関等における事務負担の軽減に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。(平成20年度に検討、順次措置；内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分、複合体（先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関等との複合体。以下同じ。）に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。(平成20年度に検討；内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

2. ベンチャー企業の育成等

(1) 企業支援策の充実

ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(平成20年度から措置；厚生労働省)

(2) ベンチャー企業の橋渡し研究支援

再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組むベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進する。(平成19年度から措置；経済産業省)

(3) 施設・機器の利用促進

- ・ベンチャー企業を対象に、医療クラスター（後出）内の施設・機器の共用化及び共同研究の促進を図る。(平成20年度以降措置；厚生労働省)
- ・独法・大学等の施設・機器の共用化への取組への支援を行う。(平成19年度以降措置；文部科学省)

(4) 萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策

- ・医薬品・医療機器関連ベンチャーについても、大学発ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したサポート体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①萌芽技術の目利きが効果的に機能する体制、②ビジネス化や臨床研究・治験に対し、専門家によるアドバイスを受けられることができる体制、③知的財産戦略の設計、ライセン

スの契約交渉等を戦略的・組織的に進める体制を整備する。(平成19年度に検討、平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)

- ・地域の創薬系ベンチャー等からの特許等に関する様々な相談に適切に対応できる体制を、全国9カ所にある(独)中小企業基盤整備機構の「中小企業・ベンチャー総合支援センター」に整備する(平成19年度から措置；経済産業省)。また、医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業がアドバイスを受けられる仕組みを構築する(平成19年度に検討、平成20年度に措置；厚生労働省)。以上を踏まえ、中小企業基盤整備機構及び経済産業省、厚生労働省は、ベンチャー企業の相談に応じるため連携する。
- ・(独)医薬品医療機器総合機構において、開発・治験の各段階における相談の仕組み・方策の充実を図る。(平成19年度から検討。順次、措置；厚生労働省)
- ・ベンチャー企業の起業・育成を支援するため、エンジェル税制の活用とエンジェル投資の活性化に向けた支援施策を抜本的に拡充する。(平成20年度税制改正において、エンジェル税制を拡充；経済産業省)
- ・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、大手企業等とのアライアンス促進セミナー等を実施する。(平成19年度に措置。平成20年度以降引き続き措置；経済産業省)
- ・バイオベンチャーの国際展開支援を実施する。(平成19年度に措置。平成20年度以降引き続き措置；経済産業省)

- ・(独) 科学技術振興機構において、医薬系分野における国民経済上重要な新技術の企業化開発を推進する。(平成20年度から措置；文部科学省)

(5) 手数料の支援

承認審査手数料に係る支援について、検討する。(平成19年度に検討。平成20年度以降引き続き検討；厚生労働省、経済産業省)

(6) ベンチャー企業支援策の検討の場の設置

再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討を行う場を設置する。(平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(7) 医療機器に関する事項 (医療機器産業への参入促進)

- ・埋込型の医療機器等に対する材料や部材の提供を活性化するための方策について、関係業界と共同で検討を進める。(平成19年度に一部措置。平成20年度以降引き続き検討；厚生労働省、経済産業省)
- ・医療機器の開発普及に資する経済社会ガイドラインを策定するとともに、本ガイドラインの効果の検証等を行う。(平成19年度措置済み；経済産業省)

3. 臨床研究・治験環境の整備

(1) 国際共同治験の推進

- ・ 下記の「医療クラスター」、中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備する。
- ・ 国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。(平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(後出)

(2) 「医療クラスター」の整備

- ・ 国民に重大な影響を与える疾患（重大疾病領域、希少疾病領域）に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター（以下「ナショナルセンター」という。）を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、平成22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(平成20年度から措置；厚生労働省)
- ・ 産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。

(3) 「橋渡し研究拠点」の充実

- ・医薬理工学の有望な基礎研究成果を臨床につなげる橋渡し研究を推進する「橋渡し研究拠点」について、開発分野による特色化を促進するとともに、拠点における組織・機能の充実を図る。(平成19年度から措置；文部科学省)
- ・「橋渡し研究拠点」において、革新的医薬品・医療機器につながる臨床への橋渡し研究の取組を強化する。(平成19年度から措置；文部科学省)

(4) 国内の臨床研究体制の整備

新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）に基づき、治験中核病院・治験拠点医療機関40カ所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図る観点から、以下の取組を行う。

- ・治験中核病院を整備するため、10カ所の医療機関に対し助成を行う。
(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・治験拠点医療機関を整備するため、30カ所の医療機関に対して助成を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・扱う疾患領域、治験実施数、治験実施医師の人数等において一定の基準を満たす医療機関について、治験中核病院・治験拠点医療機関と連携するものとして、その支援を検討する。(平成19年度に一部措置。平成20年度以降引き続き検討；厚生労働省)

(5) 医療クラスターを中心とした治験の拠点化、ネットワーク化

- ・医療クラスター、治験中核病院・治験拠点医療機関、橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。(平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・(2)～(4)で整備・充実される医療クラスターは、人材、技術の融合を図るため、知的クラスター、産業クラスターとできる限り連携を図るとともに、既存のクラスターにおいても、必要に応じて医療機関や大学等との更なる連携強化を図る。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(6) 再生医療を推進するための拠点の整備

日本の技術が世界をリードしている分野であり、この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供するため、以下の取組を行う。(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

- ・実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化

再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。

- ・世界をリードする技術開発研究の推進

実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。

(7) 関連する人材の育成・確保

- ・ 大学において、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援する。(平成19年度から措置；文部科学省)
- ・ 大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。(平成23年度までに措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。)(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 臨床研究コーディネーター等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。臨床研究コーディネーターについては、新規に3,000人の養成を行う。(平成23年度までに措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ バイオマーカーやペースメーカー等の開発の際に求められる、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するため、医療クラスター、公的研究機関、産業界等と大学院との連携を図る。(平成20年度までに検討、結論；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・ 医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法

の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発を推進する。(平成19年度から随時措置；厚生労働省、経済産業省)

(8) 臨床研究の規制の適正化

- ・「臨床研究に関する倫理指針」について、臨床現場の実態を踏まえ、法制面の検討を含め、そのあり方を見直す。現行のガイドラインでは臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があることを踏まえつつ、臨床研究の推進を阻害することのないよう留意して見直す。(平成19年度に検討。平成20年度以降引き続き検討、結論；厚生労働省)
- ・臨床研究のデータ収集体制に関する保険外併用療養費制度の活用の仕組みについては、高度医療評価制度の創設により一定の効果が期待される(平成20年4月より措置)。また、研究費補助金の取扱いに関する議論に資するため、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等を行う。
- ・医工連携の成果等の円滑な実用化に資するため、医師に対する医療機器の提供のあり方等について検討する。(平成19年度に検討。平成20年度から措置；厚生労働省)

(9) その他の取組

- ・治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(平成23年度までに措

置；文部科学省、厚生労働省)

- ・臨床研究フォーラムを文部科学省・厚生労働省・経済産業省で共催し、臨床研究実施のために必要な知識・情報の習得、情報交換、人脈作りの場を提供する。(平成19年度から検討；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。(平成21年度から措置；厚生労働省)
- ・先端医療開発特区においては、規制を担当する厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構と各複合体及びそれを利用する企業との間において、開発と並行して継続的に協議する場を設け、安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方などに関して意見交換及び検討を行う。(平成20年度から措置；厚生労働省)

4. アジアとの連携

世界同時開発を行うに当たっては、人口・市場規模が大きく、日本人との人種差が欧米人と比べて少ないアジア諸国との連携が重要であることから、以下の取組を行う。

- ・がん等の重要な疾病に係る医薬品・医療機器について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(平成19年度から措置、厚生労働省)

5. 審査の迅速化・質の向上

(1) 新薬の上市までの期間を2.5年短縮する(5年以内に措置;厚生労働省)

- ・ 治験着手から新薬承認までの期間短縮や人材育成を図るための工程表を作成する。(平成19年度措置済み;厚生労働省)

(2) 審査人員の拡充・質の向上(厚生労働省)

- ・ 新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。(平成21年度までに措置)
- ・ 国際共同治験を含め、全ての治験相談にタイムリーに対応できるよう、体制を整備する。(平成20年度から措置;厚生労働省)
- ・ 申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する。(平成19年度に検討。平成20年度以降引き続き検討;厚生労働省)
- ・ 民間出身者の活用のあり方について、検討する。(平成19年度措置済み;厚生労働省)

(3) 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・ 新たな技術(マイクロドーズ、バイオマーカー等)を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策

定を行う。(平成19年度から着手；厚生労働省)

- ・細胞・組織を利用した医療機器や医薬品に係る安全評価基準として、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成19年度策定）等に引き続き、ヒト（同種）由来細胞・組織加工製品に関する指針を策定するとともに、ヒト幹細胞加工製品に関する指針の策定について検討する。(平成20年度から措置；厚生労働省)

(4) 承認審査における国際共同治験への対応強化

- ・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(平成19年度措置済み；厚生労働省)
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議。(平成20年度から検討；厚生労働省)

(5) 欧米・アジア等審査当局との連携強化

- ・規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換や人事交流を進める。(平成19年度から措置；厚生労働省)

(6) 医薬品のGCPに関する運用改善

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について、国際的な標準（ICH-GCP）との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。(平成19年度措置済み；厚生労働省)

(7) 医療機器に関する事項

医療機器の安全性を確保しつつ、承認審査の合理化・簡素化を図る観点から、以下の取組を行う。

- ・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める（平成19年度以降引き続き措置；経済産業省）。②また、評価に係る指標の策定を進める（平成19年度以降引き続き措置；厚生労働省）。
- ・医療機器の審査基準の策定等を通じ、審査の迅速化を推進する。（平成19年度以降引き続き措置；厚生労働省）
- ・承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化（平成19年度措置）に引き続き、軽微な改良の場合の取扱いを適切な範囲に見直す等、規制のあり方を検討する。（平成20年度から措置；厚生労働省）
- ・治験を必要とする範囲の合理化について検討する。（平成20年度から措置；厚生労働省）
- ・「デバイス・ラグ」の解消及びそのために必要な審査・相談体制の充実強化について、関係業界等の協力を得て検討する。（厚生労働省）
- ・国際共同治験の推進に向けた検討を行う。（平成19年度から措置；厚生労働省）
- ・「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」（GCP省令）に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めて治験の円滑化を図る。（平成20年度から順次措置；厚生労働省）

6. イノベーションの適切な評価

(薬価)

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。このため、関係業界との対話を継続的に行っていくとともに、平成20年度改定においては、革新的新薬の適切な評価などを行う観点から、薬価算定の基準を改正し、それに基づき、新薬の薬価算定にあたって、イノベーションの適切な評価を行う。また、後発医薬品の使用促進を着実に進めていく。(平成20年度以降措置；厚生労働省)

(医療機器)

現行の特定保険医療材料価格制度では、複数の製品を一つの機能区分として同一の価格が設定されており、革新的な医療機器については新区分を設けることにより対応してきたところであるが、一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘がある。

このような現状を踏まえ、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界との対話を継続的に行っていくとともに、平成20年度改定においては、革新的医療機器

の適切な評価などを行う観点から、特定保険医療材料価格算定の基準を改正し、それに基づき、新規特定保険医療材料価格算定にあたってイノベーションの適切な評価を行う。(平成20年度以降措置；厚生労働省)

7. 官民の推進体制の整備

(1) 研究開発推進体制の整備

この戦略を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。

(平成20年度までに結論、できるものから順次措置；厚生労働省)

同時に、この戦略の推進に向けて、関係省、研究機関及び産業界の連携を一層強化する。

(2) 官民対話の実施

革新的創薬等のための官民対話を年1～2度開催する。また、定期的に、本戦略について進捗状況のレビューを行う。

8. その他

我が国企業の海外展開の円滑化の観点から、引き続き、以下の取組を行う。

- ・ 移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。(平成19年度措置済み；厚生労働省、経済産業省)
- ・ 先端医療分野での知的財産を迅速に保護するため、特許審査においては、早期審査制度の活用を促進する。(平成20年度以降も引き続き措置；経済産業省)

革新的技術戦略（案）

平成20年5月19日
総合科学技術会議

革新的技術の戦略的推進

革新的技術

- ・ 世界トップレベルの技術
- ・ 経済社会に大きな波及効果をもたらすことが期待される技術

◎優れた革新的技術の芽を迅速に発展させ、社会全体のイノベーションに結び付けていく**技術開発戦略の展開**

◎優れた革新的な技術シーズを特定し、スピード感を持って発展させ、イノベーション創出につなげる

◎資源・環境等の制約要因を転じて成長力につなげ、世界との競争に打ち勝つ

持続的な経済成長と豊かな社会の実現

革新的技術によって目指す成長

◎「革新的技術」の
重点的な推進

◎総合科学技術会議の
司令塔機能の強化

〔府省の施策を統括し責任
を持って全体のマネジメ
ントを行えるよう研究開
発システムを改革〕

(i) 産業の国際競争力強化

- ・我が国を支えてきた産業の一層の強化に向けた技術シーズの研究開発の加速
- ・新たな産業の形成を促す研究開発の加速

(ii) 健康な社会構築

- ・国民が健康で快適な生活を送ることを可能とする技術の実現
- ・健康・医療産業の育成

(iii) 日本と世界の安全保障

- ・国民の安全・安心を確保する技術を更に発展
- ・国家基幹技術を推進

「革新的技術」

産業の国際競争力強化

高速大容量通信網技術（オール光通信）

電子デバイス技術

（スピントロニクス、3次元半導体、
カーボンナノチューブ、MEMS集積化）

高度画像技術（3次元映像）

組み込みソフトウェア技術

（高信頼ソフトウェア）

地球温暖化対策技術

（高効率太陽光発電、水素エネルギーシステム）

健康な社会構築

知能ロボット技術

（生活支援ロボット）

医療工学技術

（ブレイン・マシン・
インターフェイス、
低侵襲医療機器、
心機能人工補助装置）

再生医療技術（iPS細胞）

創薬技術

（ワクチン等）

日本と世界の安全保障

検知技術

（テラヘルツ波）

食料生産技術

（小麦・大豆等耐性・多収化、
ウナギ・マグロ完全養殖）

希少資源対策技術

（レアメタル）

国家基幹技術

（次世代スパコン、海洋地球観測システム、
X線自由電子レーザー、FBRサイクル、
宇宙輸送システム）

グリーン化学技術

（遺伝子組換え微生物利用、
エネルギー生産、新触媒）

新材料技術

（新超伝導材料）

※「革新的技術」は、技術動向を注視して総合科学技術会議が不断に見直す

※地球温暖化対策関係の技術については、革新的技術戦略の一環として「環境エネルギー技術革新計画」として別途とりまとめ

「革新的技術」の推進のための新たな仕組みの整備

オールジャパン体制で研究開発を加速

革新的技術推進費の創設

- 平成21年度から新たに「革新的技術推進費」を創設し、我が国として機動的に資金投入すべき技術の研究開発を加速
- 研究開発の加速を機動的かつ弾力的にできるよう制度設計（具体的な規模は、経済財政諮問会議の「科学技術振興費の1%程度」との提言を踏まえつつ6月中を目途に決定）
- 年複数回の交付とともに、年度をまたがった執行を可能とする
- 各府省の予算で推進している「革新的技術」に関しては、「資源配分方針」で位置づけ重点的に配分

「革新的技術」に係る研究開発のマネジメント

- 「革新的技術」のうち我が国として機動的に資金投入すべきものを選定（研究者・技術者のネットワーク（目利き集団）を整備し、世界の動向を把握）
- ロードマップの作成、PDCAサイクルの確立、必要に応じた速やかな制度改革の実施
- 初期段階からの産業界の参加、所属組織の壁を越えたトップクラスの頭脳の機動的結集

「スーパー特区」制度等を活用した革新的技術モデル事業の実施

- 規制当局と研究開発関係者が開発と並行して継続的に協議する場（府省協議会）を設定
- 研究開発機関や企業等が結集した研究複合体を組織
- 平成20年度の先端医療開発特区の成果も踏まえ、先端医療分野以外への拡大も検討

革新的技術を持続的に生み出す環境整備

革新的技術のシーズを生み育てる研究資金供給の実現

挑戦的かつ高い目標設定の基礎研究への投資

- 多様な基礎研究を推進する競争的資金を拡充、一定比率の「大挑戦研究枠」を新規に設定

切れ目のない研究資金供給

- 優れた成果を挙げ、かつ発展が期待できる案件に継続的に支援するシステムの構築
- 国の全ての競争的資金間での連携システムを平成20年度中に確立

競争的資金に係るルールの統一化

- 研究資金の効果的・効率的な活用を目指し、ルールの統一化を推進

未知の分野に挑戦する人材の確保

トップクラス人材の流動性確保と育成・獲得

- 大学・研究開発独立行政法人において人材の流動化を推進し、目標の達成度を公表
- 魅力ある研究・生活環境を整備し、世界から優れた頭脳を受け入れ
- 女性研究者や若手研究者の活躍拡大に向けた支援を充実

次の世代の挑戦する人材の確保

- 「コア・サイエンス・ティーチャー養成プログラム(仮称)」の導入
- 「スーパーサイエンスハイスクール(SSH)中核的拠点育成プログラム(仮称)」の導入

革新的技術戦略（案）

平成20年5月19日
総合科学技術会議

1. 革新的技術の戦略的推進

革新的技術とは、他国の追随を許さない世界トップレベルの技術であり、持続的な経済成長と豊かな社会の実現を可能とするものである。我が国としては、グローバル化の進展の中で、世界との競争に打ち勝つため、経済社会に大きな波及効果をもたらすと期待されるこれらの革新的技術を強力に推進してその強みを更に発展させ、資源・環境等の制約要因を転じて成長力につなげることが不可欠である。

一方、我が国の研究開発投資のうち約8割は民間が担っており、産業の競争力に直結する技術開発とそこから起こるイノベーションは、主に民間が激しい国際競争の中で担っている。今世紀に入り、イノベーションの源となる技術は、ますます革新的な科学的知見に裏打ちされる傾向が強くなっており、大学や研究開発独立行政法人の基盤的かつ将来を見据えた研究活動の役割が増大するとともに、それらの成果が円滑に民間と共有され、民間自体の研究開発・イノベーションの努力が合わさって成長の原動力となることが期待されている。

したがって、単なる既存技術の改良ではなく競争力持続を可能とする画期的な研究成果を基礎として、地道な研究開発努力を積み重ねて科学技術による成長を実現していく必要がある。そのためには、国は優れた革新的技術の芽を生み出し、それを迅速に発展させ、長期的に社会全体のイノベーションに結びつけていくという考えに立った技術開発戦略を展開していくことが重要である。

これまで、我が国には優れた研究成果が多くあるにもかかわらず、それが大きな社会・経済効果をもたらすまで十分に育っていないとの反省

に立って、優れた革新的な技術シーズを特定し、資源の重点的・集中的投資を図りつつ、それにふさわしい研究開発体制を整備して、スピード感を持って発展させ、イノベーション創出につなげることが重要である。

(1) 革新的技術によって目指す成長

革新的技術を推進することによって国として取り組むべき課題は、大きく以下の3点に集約される。

(1) 産業の国際競争力強化

これまで我が国を支えてきた産業（自動車、エレクトロニクス、素材など）の国際競争力の一段の強化に資することが期待される競争力ある技術シーズの研究開発を加速する。また、我が国が強い環境エネルギー分野の技術力を更に強化することにより、「環境と経済の両立」を目指す。

加えて、将来の新たな産業を形成する大きな可能性が期待される研究開発を加速する。

これらの取組によって、資源・エネルギー制約を解決する地球温暖化対策技術、価格面以外で新興国の台頭と闘える電子デバイス技術、信頼性と生産性を飛躍的に向上させる組込みソフトウェア技術などを世界に先駆けて育成、開発、産業化し、将来の我が国産業の持続的発展、国際競争力の強化及び新産業の創出を目指す。

(ii) 健康な社会構築

世界でも比類なき高齢化社会を迎えている我が国において、国民が健康で快適な生活を送ることを可能とする技術の実現により、国民生活の質の向上を目指す。このような技術の普及・展開を通じ、今後20-30年遅れで訪れると見込まれる諸外国の高齢化社会にも活かされるよう、我が国が強い知能ロボット技術を活かした生活支援ロボット技術、医療工学技術、iPS細胞を利用した再生医療技術などを更に強化し、健康・医療産業を我が国のリーディング・インダストリーに育て上げる。

(Ⅲ) 日本と世界の安全保障

今後の新興国における人口爆発や経済成長を考慮すると、食料、資源などの量的確保と価格安定化は世界的な課題である。特に、資源に乏しい我が国は一層厳しい立場に立たされる。また、温暖化以外の環境問題や感染症もより深刻なものとなると考えられる。我が国にとって、このような制約の克服を可能とするのは技術力に他ならず、不断の技術革新による成長を目指すことが唯一の生き残り策となる。

これまでの蓄積の上に、食料制約を緩和できる技術、希少な資源を代替・回収する技術、環境負荷を減ずる製造プロセス技術、感染症対策技術等、国民の安全・安心を確保する技術を更に発展させ、成長の制約要因を除去し、我が国産業の国際競争力強化を図るとともに、これら技術を核に世界に貢献する。

また、国の存立に係わる最先端技術として国主導で取り組む国家基幹技術を推進する。

上記(i)～(iii)の目標を達成するため、別表に掲げる革新的技術（以下、「革新的技術」という。）を重点的に推進するとともに、総合科学技術会議の司令塔機能を強化し、各省の施策を統括して全体のマネジメントを責任を持って行えるよう、研究開発システムを改革するための新たな仕組みを導入する。なお、これらの「革新的技術」はあくまでも現時点のものであり、技術動向を注視して総合科学技術会議が不断に見直す。

(2) 「革新的技術」の推進のための新たな仕組みの整備

革新的技術による成長を実現するためには、組織の壁を越えて優れた人材を結集するとともに、府省の枠を越えて連携して研究資金投入を行うことにより、オールジャパン体制で研究開発を加速し、イノベーション創出につなげることが不可欠である。

このため、平成21年度に新たに、「革新的技術推進費」を創設し、

迅速かつ機動的に府省横断的な研究開発投資を行うとともに、民間との連携も強化し、我が国の総力を挙げた体制を構築して「革新的技術」の推進を図る。

○「革新的技術推進費」の創設

- ・我が国の総力を挙げて「革新的技術」を推進するため、平成21年度から新たに、「革新的技術推進費」を創設し、「革新的技術」のうち我が国として機動的に資金投入すべき技術の研究開発を加速
- ・「革新的技術推進費」については、「科学技術振興調整費」に新たに措置し、研究開発の加速を機動的かつ弾力的にできるように制度設計（具体的な規模については、科学技術振興費の1%程度との提言が経済財政諮問会議においてなされたことを踏まえつつ、6月中を目途に決定）
- ・「革新的技術推進費」は、「革新的技術」の機動的加速を図るため、年複数回に分けて臨機に課題を選定して交付するとともに、繰越明許費や複数年契約の仕組みを適切に活用することにより、年度をまたがった執行を可能とする運用を促進
- ・その前提となる各府省の予算で推進している「革新的技術」に関しては、総合科学技術会議が策定する「資源配分方針」において「革新的技術」の推進を重要課題として位置付けて重点的に資源配分
- ・これら複数の研究開発資金を可能な限り統合的に運用し、「革新的技術」の一体的な推進を図り、日本全体としての効率的・効果的な研究開発システムを構築

○「革新的技術」に係る研究開発のマネジメント

- ・総合科学技術会議によるマネジメントを支援する体制として、国内外の技術動向や世界の中での日本の技術の位置付け（国際的なベンチマーキング情報）などを幅広く収集するための研究者・技術者のネットワーク（目利き集団）を整備し、「革新的技術」のうちで我が国として機動的に資金投入すべきものを選定
- ・「革新的技術」の推進にあたっては、関係府省の協力の下、研究

開発の成果が社会に活用されるまでを想定したロードマップを作成し、PDCAサイクルを確立。研究開発の一体的なマネジメントを実現するに当たって制度改正を要するものについては、平成20年度中に点検し、必要に応じて速やかに制度改革を実施

- ・研究開発初期段階から戦略的な知的財産の創造・保護・活用を図る体制を整備するとともに、研究開発に参加する企業等への知的財産に係る優先的な実施権の設定などを通じて、初期段階から産業界の参加も求め、研究者の所属組織の壁を越えたトップクラスの頭脳を機動的に結集
- ・技術情報の適切な管理に配慮する観点から、評価等について工夫

○「スーパー特区」制度等を活用した革新的技術モデル事業の実施

- ・規制当局と研究開発関係者が開発と並行して継続的に協議する場（府省協議会）を設け、研究資金制度面や規制面において、個々の課題の特質に応じた特例措置を講じ、実用化を促進
- ・従来の構造改革特区のような行政区域主体での取組ではなく、テーマに即して、研究開発機関や企業等の産学官が結集した研究複合体を主体とした取組を支援。実施主体はコンペ方式で選抜。必要に応じて、「革新的技術推進費」を活用して加速
- ・平成20年度は第1弾として先端医療開発特区を創設・推進。その成果も踏まえつつ、法制化も視野に入れ本格的実施を目指すとともに、本計画で取り上げる「革新的技術」や「環境エネルギー技術革新計画」に掲げる技術等、先端医療分野以外への拡大も検討
- ・先端医療開発特区については、規制当局との並行協議の場を設け、安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方などに関し意見交換、検討を行う。

注：「スーパー特区」制度とは、産学官の連携により、革新的技術に係る研究開発を機動的に推進するため、研究資金面や規制面の特例を設ける仕組み。

2. 革新的技術を持続的に生み出す環境整備

歴史が示すとおり、革新的技術は時間の経過とともに全く新しい別の革新的技術によって取って代わられるのが常である。したがって、革新的技術が絶え間なく生み出される環境づくり、特に革新的技術のシーズを生み育てる研究資金供給、未知の分野に挑戦する人材の確保などを同時に行っておくことが、我が国の成長を持続可能なものとする上で不可欠である。

(1) 革新的技術のシーズを生み育てる研究資金供給の実現

革新的技術のシーズは、従来の常識を打ち破る発想から生まれるが、従来の研究資金では実績に基づいた提案が優先され、全く異なる発想に基づく挑戦的提案が採択されにくい。このため、未知の分野に挑戦する高い目標設定の基礎研究への投資や、その成果を成長に結びつけるための切れ目ない研究資金供給の実現が重要である。

○挑戦的かつ高い目標設定の基礎研究への投資

- ・多様な基礎研究を推進する競争的資金を拡充し、その中に、一定比率の「大挑戦研究枠」を新規に設定。従来の審査基準にとらわれず、斬新なアイデアやチャレンジ性を重視した課題選定。研究遂行上の責務を全うしても、期待された研究成果が上がらなかった研究者に対しては、次の挑戦の機会を閉ざさない。

○切れ目のない研究資金供給

革新的技術を絶え間なく生み出し、その成果を成長に結びつけるには、20年、30年を要する場合が多い。したがって、優れた研究を支援し続け、イノベーションを起こすには、助成機関同士の連携による切れ目のない研究資金供給のための仕組みを確立する必要がある。

- ・進行中の助成案件の結果の評価と、その案件の継続課題としての採択審査を連携させ、優れた成果を上げ、かつ発展が期待される

案件に対し、次の段階でも切れ目なく継続的に支援するシステムを構築

- ・プログラム・ディレクター会議（PD会議）等により、国の全ての競争的資金の間での連携システムを平成20年度中に確立

○競争的資金に係るルールの一斉化

研究資金を効果的・効率的に活用するとともに、煩雑な事務手続きを減らし、研究者の研究専念時間を確保するためには、競争的資金に係るルールを統一化する必要がある。

- ・報告書の様式の統一、複数資金による研究の報告書の一本化、経費区分や費目間流用限度額等の統一、複数資金の統合的かつ効率的な運用等、内閣府・総合科学技術会議と関係各省が連携してルールの統一化を強力に推進
- ・先端医療開発特区においては、平成20年度に、研究機関等における負担の軽減に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、平成21年度以降の研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討

(2) 未知の分野に挑戦する人材の確保

革新的技術を絶え間なく創造する基盤は「人」であり、今後、日本が人口減少の局面に入っていく中で経済成長を持続させていく鍵は、人材の確保にかかっている。このため、未知の分野に挑戦するトップクラスの人材と次世代の革新的技術を生み出す人材の育成・確保が必要である。

○トップクラス人材の流動性確保と育成・獲得

- ・大学・研究開発独立行政法人において目標を設定して人材の流動化を推進し、その達成度を取りまとめ公表（大学におけるいわゆる「純血主義」を排し、自らの大学出身教員の割合を5割未満とするなど）
- ・世界最先端の研究施設・拠点に優れた外国人を受け入れるための魅力ある研究・生活環境を整備するとともに、研究機関毎に目標

(大学の教授、准教授としての外国人の採用比率を平成23年までに倍増など)を設定し、世界から優れた頭脳を受け入れ

- ・国際競争力を維持・強化し、また、多様な視点・発想を取り入れた研究活動を活性化するため、女性研究者や若手研究者の活躍拡大に向けた支援を充実

○次の世代の挑戦する人材の確保

- ・大学と教育委員会との密接な連携により、理数教科で指導力と能力があり、各学校や地域の理数教育指導において中核的役割を果たす小中学校教員を養成する「コア・サイエンス・ティーチャー養成プログラム(仮称)」の導入を検討
- ・これまでのスーパーサイエンスハイスクール(SSH)の経験を活かし、地域の他の高等学校と連携した課題研究の実施、教員間での情報交換のためのネットワークの形成などを通じて、自らの経験で培った理数教育のカリキュラムや指導法を普及し、地域全体の理数教育の質の向上を図る中核的拠点校を支援する「SSH中核的拠点育成プログラム(仮称)」の導入を検討

注：地球温暖化対策関係の技術については、温室効果ガス排出の着実な削減を図るための技術戦略と国際的な削減への貢献策等を本戦略の一環として「環境エネルギー技術革新計画」として別途とりまとめた。

革新的技術一覧

別表

目標	革新的技術	
(i) 産業の国際競争力強化	高速大容量通信網技術	・オール光通信処理技術
	電子デバイス技術	・スピントロニクス技術
		・3次元半導体技術
	高度画像技術	・カーボンナノチューブ技術(キャパシタ開発)
		・MEMS集積化技術(マイクロ・エレクトロ・メカニカル・システム)
	組込みソフトウェア技術	・3次元映像技術
地球温暖化対策技術	・高信頼・生産性ソフトウェア開発技術	
	・高効率な太陽光発電技術	
(ii) 健康な社会構築	・水素エネルギーシステム技術	
	知能ロボット技術	・生活支援ロボット技術
	医療工学技術	・高齢者・障害者自立支援技術(ブレイン・マシン・インターフェイス)
		・低侵襲医療機器技術(触覚センサー内蔵型内視鏡)
	再生医療技術	・心機能人工補助装置技術
・iPS細胞再生医療技術		
(iii) 日本と世界の安全保障	・iPS細胞活用毒性評価技術	
	創薬技術	・感染症ワクチン開発技術(マラリア)
	検知技術	・非接触可視化・分析技術(テラヘルツ)
	食料生産技術	・主要作物環境耐性・多収化技術(小麦・大豆等)
		・広域回遊魚類完全養殖技術(ウナギ・マグロ)
	希少資源対策技術	・レアメタル代替材料・回収技術
	グリーン化学技術	・遺伝子組換え微生物利用生産技術(エネルギー・化学工業原料)
・新触媒化学製造プロセス技術(水中機能触媒)		
新材料技術	・新超伝導材料技術(磁性元素超伝導体等)	

国家基幹技術一覧

(国の存立に係わる最先端技術として国主導で取り組む国家基幹技術についても引き続き重点的に投資)

次世代スーパーコンピュータ
海洋地球観測探査システム
X線自由電子レーザー
高速増殖炉(FBR)サイクル技術
宇宙輸送システム

革新的技術概要

目標	革新的技術		革新的技術による効果	技術の優位性 (世界トップレベルの 根拠)
(i)産業の 国際競争力強 化	高速大容量 通信網技術	オール光通 信処理技術	スイッチ・経路処理を含め、ネット ワークのオール光化技術により、爆発的に増大する情報を処理可能とする一方で、ネットワークにおける電力効率を数十倍程度向上した超高速基幹ネットワークの構築が可能となる。また、次世代イーサネット規格等の国際標準の獲得も目指した技術確立等により、我が国の国際競争力が強化される。	波長多重による光ファイバ1本当りの伝送容量の拡大や光スイッチの切り替え速度(ナノ秒オーダー)等については、日本が世界トップレベル。
	電子デバイス 技術	スピントロニ クス技術	電子の移動にかえてスピンを活用することで、従来と比べ画期的に高速・高性能な不揮発性メモリ(フラッシュメモリに比べ、書き込み速度 1000 倍、書き込み回数はほぼ制限なし)等の開発が可能となる。これにより、待機時の電源を不要とする全く新しい機器や低消費電力デバイスの出現が期待される。	スピン注入磁化反転方式による不揮発性メモリについては、すでに世界最大規模(2MbRAM)の開発に成功。現在、世界に先駆けて 10Gb 以上を狙った磁気方向が面に垂直になる素子を開発中。
		3次元半導 体技術	今後のユビキタス社会には、単純なキー入力にかえて、音声・触覚・動作等による利用者にとって自然な操作のできる、より進化した携帯端末が必要不可欠。半導体デバイスに3次元化という全く新しい概念を導入することで、このような高度な処理を必要とする人間に優しいユーザーインタフェース等を携帯端末に収まるコンパクトさで実現する超高性能半導体デバイスの開発につなげる。	日本では 99 年から DRAM 積層技術などの開発を行っており、2~3 年遅れて本格研究を始めた欧米をリード。今回、異種チップ混合型の3次元半導体技術の開発についても、半導体メーカーを中心に先進的な取り組みが行われている。
		カーボンナノ チューブ 技術(キャパ シタ開発)	カーボンナノチューブ(CNT)が持つ高い電子移動度、大きな表面積等の優れた特性をキャパシタに適用することにより、従来製品に比べ2倍以上の高出力かつ高エネルギー密度、また従来を遙かに上回る充放電特性と寿命が実現でき、ハイブリッド建設機	CNTは我が国で発見され基本特許も抑えている我が国が強い技術である。配列した長尺単層CNT合成技術は「サイエンス」誌に掲載され、化学分野で引用回数ト

			械等の大型機器への応用が可能となる。	ップ(2005)。
		MEMS集積化技術 (マイクロ・エレクトロ・メカニカル・システム)	従来 MEMS(機械要素部品と電子回路を一体化した小型デバイス)を更に集積化し、多機能・高性能・超小型の MEMS を開発する。例えば、環境物質等のきめ細やかな環境情報を取得するため、環境物質センサと無線通信機能等を集積化した厚さ1mm以下、数mm角の複合機能 MEMS を安価に製造し、国内の様々な場所に設置することができるようになるなど、新たな産業の創出が期待される。	各々が機能を持つデバイス(ウエハ)を4層集積したデバイスの試作機は我が国が世界に先駆けて開発。
高度画像技術	3次元映像技術		ホログラフィの原理を活用した、3次元映像技術により、実物と同等の超リアルな映像を、視聴者の前に浮かび上がらせることを可能とする。人間の感性と映像技術の相互作用を追究し、平面表示の限界を超えて事象との共存感を格段に高めることにより、視聴者にとって、極自然で迫力のあるコミュニケーションを実現する。また、立体音響技術等との組合せにより、臨場感を一層高め、テレワーク、医療、教育、商取引、芸術・芸能分野等様々な分野で新たな情報サービスを創造する。	日本は、3次元映像技術について産学官連携体制で研究開発を進め、欧・米・韓に先行している。欧・米・韓では、専用メガネ等を活用する複数視差映像表示技術が中心であるのに対し、日本が取り組む電子ホログラフィ技術は、実物反射光と全く同じ光の状態を再現するため、複数視差技術に比べ、リアルさや臨場感で圧倒的に優位である。
組込みソフトウェア技術	高信頼・生産性ソフトウェア開発技術		規模が急速に拡大する組込みソフトウェア開発分野において、信頼性と生産性を飛躍的に向上させるため、複数のマイコンチップや多様なアプリケーションに対応できる国際標準となる基盤ソフトウェアアーキテクチャを開発するとともに、ソフトウェアエンジニアリング手法やモデルベース開発手法等により、組込みソフトウェアの開発効率を従来の倍程度に上げるとともに、世界トップクラスの信頼性を達成する。ソフトウェア分野だけでなく自動車産業等での国際競争力をさらに強化させる。	組込みソフトウェアは、わが国が強いものづくりを支える基盤技術であり、現状では、リアルタイム性、信頼性、高機能の面で優位性がある。

	地球温暖化対策技術	高効率な太陽光発電技術	再生可能エネルギーとして大きなポテンシャルを秘めている太陽光発電の2020年における発電コストを14円/kWh、変換効率を10～19%、2030年に発電コストを火力発電並みの7円/kWh、変換効率を15～22%に向上することを目指し着実な技術開発を実施することで、2030年には2兆円を超える産業に育て上げる。	1974年のサンシャイン計画に始まる技術開発により、効率向上、低コスト化、導入普及施策が進められた結果、生産量は1999年以降世界一位、累積導入量は世界トップ水準にある。
		水素エネルギーシステム技術	原子力を用いて、温室効果ガスを排出しない水素製造技術を確立することにより、地球温暖化対策とエネルギー安定供給を両立しつつ、将来水素を利用する還元製鉄、燃料電池自動車等の新たな環境エネルギー産業の創生を促すことで、日本の成長を支えることができる。 我が国では、ISプロセスの運転制御法を開発(特許出願3件)し、2004年に毎時30リッター規模の連続水素製造を達成した。また、2005年に実用材料(セラミックス)製反応器の試作に成功している。一方、米仏はISプロセスの共同研究を進めており、本年、実用材料製装置による毎時200リッター規模試験を行う計画である。	現在の工業的大規模水素製造技術である天然ガス等の水蒸気改質は大量のCO ₂ が発生する。水電解は、水力・原子力発電等の電源を用いればCO ₂ フリーの成熟技術であるが経済的競合性に劣る。高温ガス炉等からの高温熱を用いる新方法である熱化学法(ISプロセス、WHプロセス)及び高温水蒸気電解は高温熱利用のため高効率期待され、なかでも、純熱化学法のISプロセスは、電解を併用する他法に比べ、大電力不要かつスケールメリットが期待できる非常に優れた方法であり、我が国は、本研究開発の先頭にある。
(ii)健康な社会構築	知能ロボット技術	生活支援ロボット技術	超高齢社会に向け、産業分野だけでなく、家事や福祉・介護といった幅広い分野に適應できる国民生活支援のためのロボットを実現する。このため、ロボット技術の三要素(センサ、制御、駆動)の更なる高度化と、システムとして高い安全性・信頼性・適應性を実現する統合技術を開発する。これにより、ロボット開発の効率向上(例えば、セル生産ロボッ	・日本は産業用ロボットの稼働台数(世界全体の約4割)、生産台数(約8万台/年)及びその要素技術(特許出願件数)において世界トップレベル ・汎用化(モジュール化)に向けたアプローチは、日本が先行

		トの場合、開発期間の 1/2 以下への短縮化が目標)を図る。また、これらの技術により、生活の場で人と安心して共生できるロボットを実現し、特に、負担の深刻化が進んでいる介護活動を支援することにより、障害者を抱える家族や介護者を毎日の重労働から解放する。	・多様なロボット開発の基盤となる日本発の「RTミドルウェア技術」が2007年末に国際標準として承認 ・人間との親和性も含めたシステム統合技術は、国際的に日本が先行
医療工学技術	高齢者・障害者自立支援技術 (ブレイン・マシン・インターフェイス)	約430万人といわれる要介護者や約10万人の脊髄損傷者等、疾病や事故によって身体が利かなくなった方々が、自らの意思や思考を脳活動(脳波など)の変化として受信機(センサー)に伝え、それをデジタル信号に変えて支援機器に伝える、ブレイン・マシン・インターフェイス技術の開発により、自由に機能支援機器を操作することが可能となる。その結果、高齢者、障害者が介護なしに思いのまま行動できるようになる。	脳とのインターフェイスに必要となる赤外光技術レーザー技術、マイクロチップのセンサー技術は、世界トップレベルの技術。
	低侵襲医療機器技術(触覚センサー内蔵型内視鏡)	内視鏡手術は、現在様々な分野で普及してきている。今後、高度な3次元画像表示技術やセンサー技術等を利用して、高度な手術機能等を付加することにより、手術精度の向上が図られ、癌や心疾患等内視鏡手術が難しい領域へと手術適用範囲が広がる。また、心身への負担が少なく機能を温存させながら、がん等の病変の摘出が可能となる。予想される医療費の削減効果については、入院日数や治療期間の短縮等により、例えば、早期胃がんに対する内視鏡手術により、約200億円の削減が見積もられており、今後、新技術の展開と手術適応の拡大により、数百億円規模の医療費の削減が期待される。	内視鏡技術は、1971年～2003年に米国で出願された特許のうち41%が日本国籍であり、世界トップクラスの技術。
	心機能人工補助装置技術	植え込み型除細動機(ICD)は、循環器疾患(患者数:国内3500万人、世界10億人)の最終像である慢性心不全において、致死性不整脈を停止し、生存率を高めるためのものであるが、除細	・無痛性除細動を実現する停電力除細動技術は、我が国が激しい開発競争を勝ち抜き世界に先駆けて開発した。

			<p>動時に激的な苦痛を伴うこと、長時間の失神が不可避であること、心不全自体の進行を止められないこと等課題がある。本技術による低電圧無痛性植え込み型除細動機(超ICD)では、低電圧による無痛化、高速診断による失神の回避、自律神経刺激による心不全の進行予防が可能となる。また、本技術による次世代呼吸循環補助システムは抗血栓性と耐久性に優れ、これによって年間約 18 万人に上る心臓血管病による死亡の 30~40%を占める急性期死亡の救命をはかることができる。さらに、抗血栓性、耐久性に優れた体内埋め込み型小型人工心臓システムによって、これら患者も心臓移植を待たずに在宅生活、社会復帰することが可能となる。</p>	<p>・従来技術を比べて長期間効果を発揮する世界的にも類を見ない抗血栓性血液表面修飾技術。 ・人工心臓システムの回転軸のない血液ポンプ技術は、消費電力の少なさ、耐久性、安定性において世界の最先端であり、世界最小最軽量を実現する可能性がある。 ・生命維持に必要な技術が国産で提供可能になる。</p>
	再生医療技術	iPS細胞再生医療技術	<p>iPS細胞を活用した再生医療により、約10万人の脊髄損傷者や約20万人の視覚障害者、約26万人の人工透析患者(医療費1兆3000億円)、約228万人の糖尿病患者(医療費1兆1500億円)等事故や疾病等により、社会生活に制約を受けている方々の身体機能を向上させることが期待できる。</p>	<p>ヒトの iPS 細胞の樹立に世界で初めて成功。</p>
	創薬技術	iPS細胞活用毒性評価技術	<p>薬剤の副作用及び化学物質の有害性について、その人のiPS細胞を分化させて様々な臓器の細胞を作成し、それをを用いることにより、服用前の副作用や、人体への影響を評価することが期待できる。また様々な細胞と遺伝子情報をバンクとして整備することによって、創薬において薬効や副作用の評価が効率的に行うことが出来るようになる。また、iPS細胞を用いた疾患モデルの細胞を作成することで、疾患メカニズム等の解明が進む。</p>	<p>ヒトの iPS 細胞の樹立に世界で初めて成功。日本の創薬等を支援する細胞バンクである細胞薬物の毒性に関するデータベース(トキシコゲノミクス)は世界トップクラスの規模。</p>
(iii)日本と世界の安全保障		感染症ワクチン開発技術(マラリア)	<p>世界で毎年、5億人以上が感染しているといわれるマラリアを予防するワクチンは、ワクチン作成に用いる適切な材料(タンパク</p>	<p>これまで停滞していたマラリアワクチン開発研究において、マラリアタンパク質の</p>

		質)が得られない等の課題があり、未だ実現されていない。植物機能を活用してタンパク質を取得する技術を用いることにより、マラリアのワクチン作成に必要な材料の候補となる様々なタンパク質を迅速に取得することが可能となる。それらの有効性についての検証を進めていくことにより、近い将来ワクチン作成が可能となる。	候補を効率的に取得する植物を利用した技術は、我が国独自の新しい。関連特許も取得済。
検知技術	非接触可視化・分析技術(テラヘルツ)	従来の分析システムでは、大型で分析時間のかかる高出力パルスレーザーを用いているが、半導体デバイス技術に立脚したテラヘルツセンサーを実現することなどにより、小型で安価なリアルタイムの分析装置を開発し、食品取扱施設での食品混入物検査、空港等でのセキュリティチェック、製造工程における医薬品や半導体の製造工程の検査、大気中の環境汚染物質のモニタリング等が可能となる。	常温で世界最高周波数の 1THz 発振を半導体デバイスにより実現。光通信技術を応用したテラヘルツパルス発生技術は日本独自。材料分光データベースは日本のものが世界最大。
食料生産技術	主要作物環境耐性・多収化技術(小麦・大豆等)	イネゲノム情報を活用し、不良環境(乾燥、塩害、湿潤環境等)に適応した農作物(稲・麦・大豆等)の品種改良によって、従来技術では達成困難であった品質や単収で従来の2倍以上の収量増となる優良品種、干ばつ等の災害に強い品種等を作成。これにより、農地を有効利用し、世界的な食料需給の安定を実現する。	イネゲノムおよび遺伝子機能解析により100以上のイネ遺伝子特許を取得済。産業応用としても欧米が行っていない研究領域であり優位性が高い。
	広域回遊魚類完全養殖技術(ウナギ・マグロ)	従来、資源枯渇が懸念される天然資源のみから捕獲してきたウナギ・マグロの稚魚を、卵から育てる完全養殖技術の確立により、天然資源の保護に貢献するとともに日本の家庭の食卓を豊かにする。	異種の卵を産ませる借り腹技術は日本がトップ。特に減少著しい海洋資源のマグロの完全養殖、シラスウナギの人工養殖は日本でのみ成功。
希少資源対策技術	レアメタル代替材料・回収技術	我が国経済を支える自動車、ロボット、エレクトロニクス等の先端産業においてレアメタルは不可欠。薄型ディスプレイに必須のインジウム等の代替技術や回収・再利用技術を開発することにより、これら先端産業の持続可能性を確保する。	代替材料開発ではインジウムを使用しない透明電極材料分野で世界トップ。砒素を安定化し、レアメタルを回収できる技術で日本は世界のトップ。

グリーン化学技術	遺伝子組換え微生物利用生産技術 (エネルギー・化学工業原料)	食料と競合しない再生可能なバイオマスを原料としてバイオエネルギーや化成品を製造することができるGM微生物を用いたバイオプロセス技術の開発により、従来の微生物醗酵よりも数倍程度の高効率でバイオエタノール生産が可能になり、エネルギー消費・廃棄物が少ない省エネ・環境調和型循環産業を実現する。さらには、製造されたバイオエタノールやブタノール等を従来の石油の代わりに既存の石油化学プラントで活用していくという新たなエネルギー革命にもつながるものと期待される。	微生物を利用した醗酵技術は研究者が多く、日本の強み。石油に頼らないエネルギー生産や化成品生産への応用研究も日本では盛ん。発酵や醸造食品も含めた、発酵微生物を利用する技術、またはそれを利用するための基盤技術を含めた特許・実用新案は1979～2000年の間に約36,000件。その後も毎年1,500件ほどの出願が続いている。
	新触媒化学製造プロセス技術 (水中機能触媒)	様々な触媒技術の活用により、従来の化学製造プロセスと比較して省エネ、廃棄物削減、生産性向上を実現する。例えば、塗料や接着剤に用いられるMEK(メチルエチルケトン)は年間27万tが製造されているが、水中で機能する新触媒を用いると、従来350～400℃に加熱する必要のあったプロセスが常温で可能となる上、MEKの2倍弱発生していた副生成物(硫安)がゼロとなり、大幅な廃棄物削減、省エネが実現する。	水中で機能する新触媒は、我が国の独自技術であり、「サイエンス」誌や「アメリカ化学会誌」等、トップレベルの学術誌に論文が掲載されている。総被引用回数は化学分野で世界で10位以内。
新材料技術	新超伝導材料技術 (磁性元素超伝導体等)	新たな超伝導材料を研究開発することにより、従来にはない「高い超伝導転移温度」、「大電流・強磁場に耐える超伝導材料」が実現すると期待される。これにより、超伝導応用機器の小型化・低コスト化が可能となり実用化が加速する。また、例えば現在技術開発中の超高速大量輸送システムであるリニアモーターカーへの応用も期待される。	日本で、多くの元素で置換可能で自由度が高く、新しいメカニズムや優れた特性が見込まれる超伝導物質系が最近発見。

国家基幹技術概要

国家基幹技術	概 要
次世代 スーパーコンピュータ	理論、実験と並び、現代の科学技術の方法として確固たる地位を築きつつある計算科学技術をさらに発展させるため、世界最先端・最高性能のスーパーコンピュータを開発・整備。次世代スーパーコンピュータを最大限利活用するためのソフトウェアを開発・普及。
海洋地球観測探査 システム	衛星による全地球的な観測・監視技術と、海底の地震発生帯や海底資源探査を可能とする我が国独自の海底探査技術を開発し、全地球の多様な観測データを統合解析し、有用な情報に変換して提供。
X線自由電子レーザーの 開発・共用	現在の10億倍を上回る高輝度のX線レーザーを発振し、原子レベルの超微細構造、化学反応の超高速動態・変化を瞬時に計測・分析することを可能とする世界最高性能の研究施設を平成23年度からの共用開始を目指して整備。
高速増殖炉（FBR） サイクル技術	発電しながら消費した燃料以上の燃料を生産することにより長期的なエネルギー安定供給を確保し、放射性廃棄物の潜在的有害度の低減に貢献できる可能性を有するFBRサイクル技術の実用化に向けた研究開発を実施。
宇宙輸送システム	我が国が必要な時に、独自に宇宙空間に必要な人工衛星等を打ち上げる能力を確保・維持するため、H-IIA ロケット、H-IIB ロケット（H-IIA 能力向上型）及び宇宙ステーション補給機（HTV）に係る研究開発を実施。