

革新的創薬等のための官民対話

議 事 次 第

平成21年6月3日(水) 17:30~19:00

厚生労働省9階 省議室

1. 開 会

2. 議事

(1) 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に関する各省の平成21年度補正予算及び本予算について

(2) 意見交換

等

3. 閉会

(配布資料)

資料1 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」関連

資料2-1 : 文部科学省提出資料

資料2-2 : 厚生労働省提出資料

資料2-3 : 経済産業省提出資料

資料3-1 : 製薬業界提出資料

資料3-2 : 日本医療機器産業連合会提出資料

資料3-3 : 米国医療機器・IDV工業会提出資料

資料3-4 : 欧州ビジネス協会提出資料

参考資料1 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の進捗状況

参考資料2 : 革新的創薬等のための官民対話構成員

第5回 健康研究推進会議

【官民対話】 17:30~19:00
 【健康研究推進会議】19:00~19:30
 於:厚生労働省9階 省議室

行政側随行席

- 木村 商務情報政策局審議官
- 藤田内閣府政策統括官
(科学技術政策・イノベーション担当)
- 細野 製造産業局長
- 吉川 経済産業副大臣
- 野田内閣府特命担当大臣
(科学技術政策)
- 舛添 厚生労働大臣
- 塩谷 文部科学大臣
- 磯田 研究振興局長
- 徳永 高等教育局長
- 外口 医政局長
- 高井 医薬食品局長

行政側随行席

- 本庶総合科学技術会議 議員
- 濱口名古屋大学総長
- 小川岩手医科大学学長

業界側随行席

- 水田 保険局長
- 廣橋 国立がんセンター総長
- 橋本 国立循環器病センター総長

- 高山 取締役常務執行役員 (オリンパス)
- 小松 社長 (東芝メデイカルシステムズ)
- 和地 会長 (テルモ、医機連副会長)
- 荻野 会長 (日本光電工業、医機連会長)
- 長谷川 社長 (武田、製薬協副会長)
- 庄田 社長 (第一三共、製薬協会長)
- 竹中 社長 (アステラス、日薬連会長)
- 関口 社長 (ヤンセンファーマ社長、PhRMA在日執行委員会委員長)
- マーク・デユノワイエ 社長 (グラクソ・スミスクライン、EPIA会長)
- ケイミン・ワング 社長 (エドワーズライフサイエンス、AMDD会長)
- 上條 社長 (フィリップスエレクトロニクス、EBO医療機器委員会委員長)

司 記
 数 記

出入口

行政側随行席

- 岸田 審議官
- 谷口 技総審
- 榮畑 審議官

革新的医薬品・医療機器創出のための の5か年戦略」関連

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく21年度予算

①研究資金の集中投入

697.3億円(696.4億円)

- 文部科学省 434.4億円(436.7億円)
- ・革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ
 - ・分子イメージング研究
 - ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
 - ・再生医療の実現化プロジェクト
 - ・脳科学研究戦略推進プログラム 他
- 厚生労働省 168.9億円(163.6億円)
- ・再生医療実用化研究
 - ・創薬基盤推進研究
 - ・医療機器開発推進研究 他
- 経済産業省 94.0億円(96.1億円)
- ・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発
 - ・幹細胞産業応用促進基盤技術開発
 - ・インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト
 - ・再生医療評価研究開発事業 他

②ベンチャー企業育成

48.1億円(45.0億円)

- 厚生労働省 15.1億円(19.0億円)
- ・ベンチャー企業支援のための治験等相談事業
 - ・産業投資による委託研究
 - ・希少疾病用医薬品開発研究助成金
- 経済産業省 33.0億円(26.0億円)
- ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発
 - ・中小企業基盤整備機構における窓口相談事業(中小機構交付金の内数)

④アジアとの連携 2.3億円

(0.5億円)

- 厚生労働省 2.3億円(0.5億円)
- ・地球規模保健課題推進研究(一部)

⑤審査の迅速化・質の向上

7.5億円(8.5億円)

- 厚生労働省 7.0億円(7.9億円)
- ・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究
 - ・審査の迅速化・質の向上 他
(審査人員を3年間で236人増員)
- 経済産業省 0.5億円(0.6億円)
- ・革新的医療機器の開発効率化

平成21年度予算 879億円

(20年度予算 870億円)(101.0%)

- 文部科学省 480億円(473億円)
- 厚生労働省 271億円(274億円)
- 経済産業省 128億円(123億円)

③臨床研究・治験環境の整備

156.2億円(145.2億円)

- 文部科学省 45.9億円(36.6億円)
- ・橋渡し研究支援推進プログラム
 - ・特別教育研究経費
 - ・大学病院連携型高度医療人養成推進事業
(高度な臨床研究者の養成を含む)
- 厚生労働省 77.3億円(82.6億円)
- ・グローバル臨床研究拠点整備事業
(・医療クラスター整備事業)
 - ・医療技術実用化総合研究
 - ・治験拠点病院活性化事業 他
- 経済産業省 33.0億円(26.0億円)
- ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

⑥イノベーションの適切な評価

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

革新的医薬品・医療機器の創出の推進予算 平成21年度予算

平成21年度予算 87,851百万円 (20年度予算 86,963百万円) (101.0%)

○基礎分野(文部科学省)

21年度予算 48,030百万円(20年度予算 47,328百万円)(101.5%)

文部科学省本省事業

革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ	5,800百万(新規)
分子イメージング研究(文科省、理研、放医研)	3,985百万(3,896百万)
個人の遺伝情報に応じた医療の実現PJ(第2期)	2,718百万(2,794百万)
再生医療の実現化プロジェクト	2,650百万(2,000百万)
脳科学研究戦略推進プログラム	2,300百万(1,700百万)
産学官連携戦略展開事業	2,967百万の内数(2,819百万の内数)
橋渡し研究支援推進プログラム	2,400百万(1,750百万)
大学病院連携型高度医療人養成推進事業 (高度な臨床研究者の養成を含む)	1,560百万(1,500百万)
特別教育研究経費	631百万(411百万)

独立行政法人事業

脳科学総合研究事業	9,038百万(9,321百万)
発生・再生科学総合研究事業	4,416百万(4,467百万)
免疫・アレルギー総合研究事業	3,186百万(3,261百万)
ライフサイエンス基盤研究領域事業	2,064百万(1,143百万)
ゲノム医科学研究事業	1,552百万(1,600百万)
基幹研究事業(うち ケミカルバイオロジー研究)	400百万(388百万)
重粒子線がん治療研究の推進	5,330百万(5,797百万)
先端計測分析技術・機器開発事業	6,300百万の内数(5,500百万の内数)
研究成果最適展開支援事業	3,200百万の内数(新規)
独創的シーズ展開事業(革新的ベンチャー活用開発)	500百万の内数(500百万の内数)

○臨床分野(厚生労働省)

21年度予算 27,067百万円(20年度予算 27,362百万円)(98.9%)

厚生労働科学研究費補助金

15,719百万(14,031百万)

【再生医療実用化研究経費】

540百万(529百万)

【創薬基盤推進研究経費】

3,957百万(5,102百万)

ヒトゲノムテーラーメイド研究、創薬バイオマーカー探索研究、政策創薬総合研究
次世代ワクチン開発研究、生物資源・創薬モデル動物研究

【医療機器開発推進研究経費】

2,429百万(2,760百万)

ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究、医工連携研究推進基盤研究

【医療技術実用化総合研究経費】

6,182百万(4,957百万)

治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、基礎研究成果の臨床応用推進研究、
臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究

(スーパー特区活用分については別途検討)

【医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究経費】 611百万(683百万)

医薬基盤研究所関係事業

9,425百万(9,836百万)

保健医療分野における基礎研究推進事業、産業投資による委託研究、希少疾病用医薬品開発助成金

医政局事業

1,407百万(3,156百万)

グローバル臨床研究拠点整備事業【新規】、医療クラスター整備事業(設備整備)
ベンチャー企業支援のための治験等相談事業、治験拠点病院活性化事業、治験推進助成事業
後発医薬品の使用促進

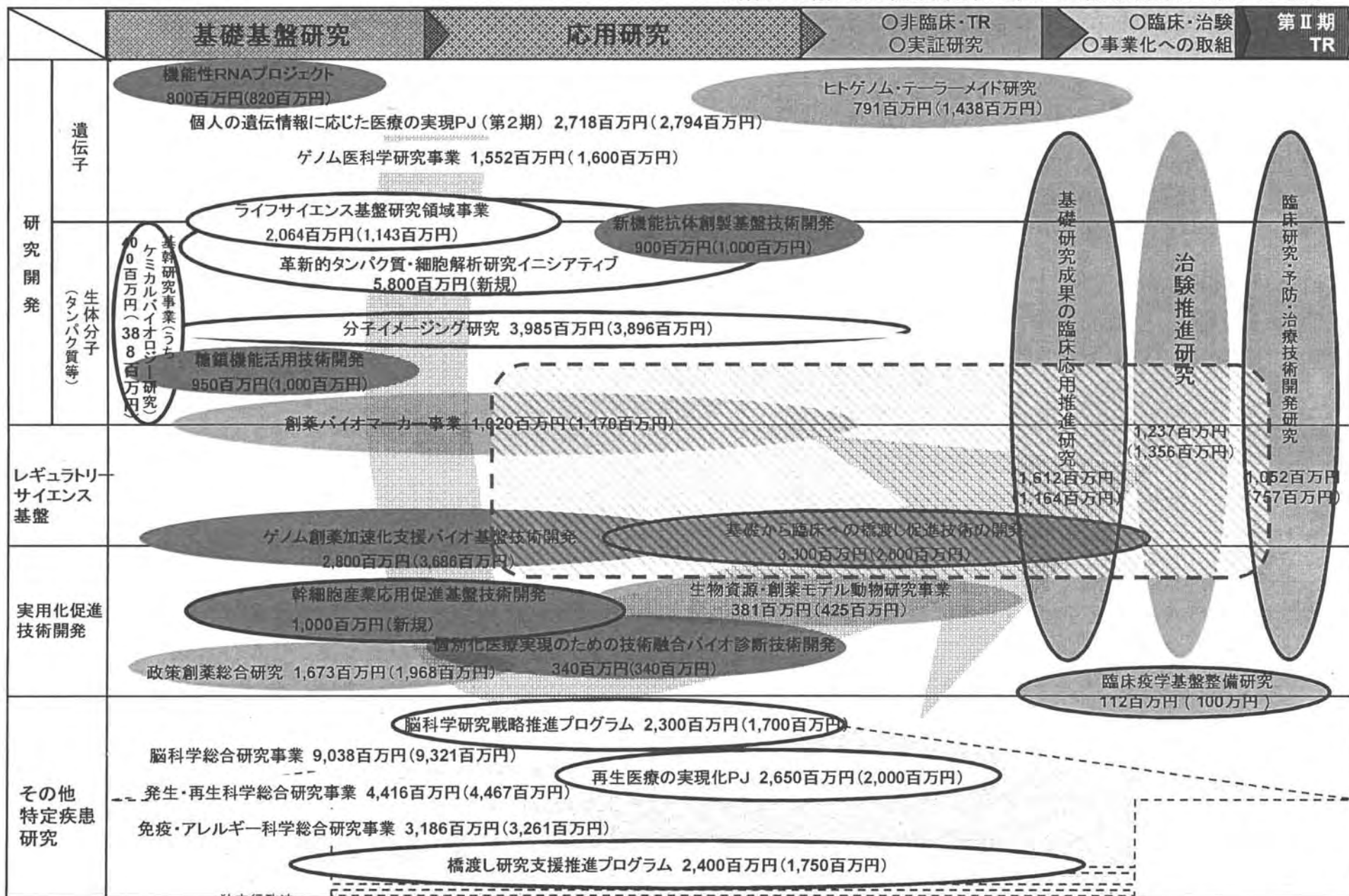
医薬食品局等事業

515百万(339百万)

○企業支援(経済産業省)

21年度予算 12,754百万円(20年度予算 12,273百万円)(103.9%)

幹細胞産業応用促進基盤技術開発	1,000百万円(新規)	機能性RNAプロジェクト	800百万(820百万)
ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発	2,800百万(3,686百万)	新機能抗体創製基盤技術開発	900百万(1,000百万)
個別化医療実現のための技術融合バイオ診断技術開発	340百万(340百万)	糖鎖機能活用技術開発	950百万(1,000百万)
基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発	3,300百万(2,600百万)	インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト	600百万(600百万)
再生医療評価研究開発事業	747百万(747百万)	分子イメージング機器研究開発プロジェクト	835百万(960百万)
次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業	430百万(460百万)	医療機器開発ガイドライン策定事業	52百万(60百万円)



独立行政法人
文科科学省 (文科科学)
※文科省の事業における人材育成に係る取組は除く

厚生労働省

経済産業省

21年度新規・増額

経産省・厚生省重点領域

20年度→21年度臨床研究・臨床への橋渡し研究について
112.2億円（86.0億円）（130%）

各省予算
文科省:45.9億円（36.6億円）
厚労省:33.3億円（23.4億円）
経産省:33.0億円（26.0億円）

文部科学省

関係府省連携による画期的技術の実用化のための
臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進

厚生労働省

経済産業省

ベンチャー等民間企業

ベンチャー等民間企業等が一体的に行う技術開発の促進

(経)基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発
33.0億円(26.0億円)

大学、大学病院等/
研究・支援機関

大学等の研究支援機能の強化

(文)橋渡し研究支援推進プログラム

24.0億円(17.5億円)

(文)特別教育研究経費

6.3億円(4.1億円)

(文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業

(高度な臨床研究者の養成を含む) 15.6億円(15.0億円)

国立病院等/
臨床研究・治験実施機
関

臨床研究基盤の強化

(厚)グローバル臨床研究拠点整備事業

4.0億円(新規)

(厚)治験拠点病院活性化事業

7.6億円(7.6億円)

(厚)臨床研究基盤整備推進研究等

21.7億円(15.8億円)

基礎研究成果等

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

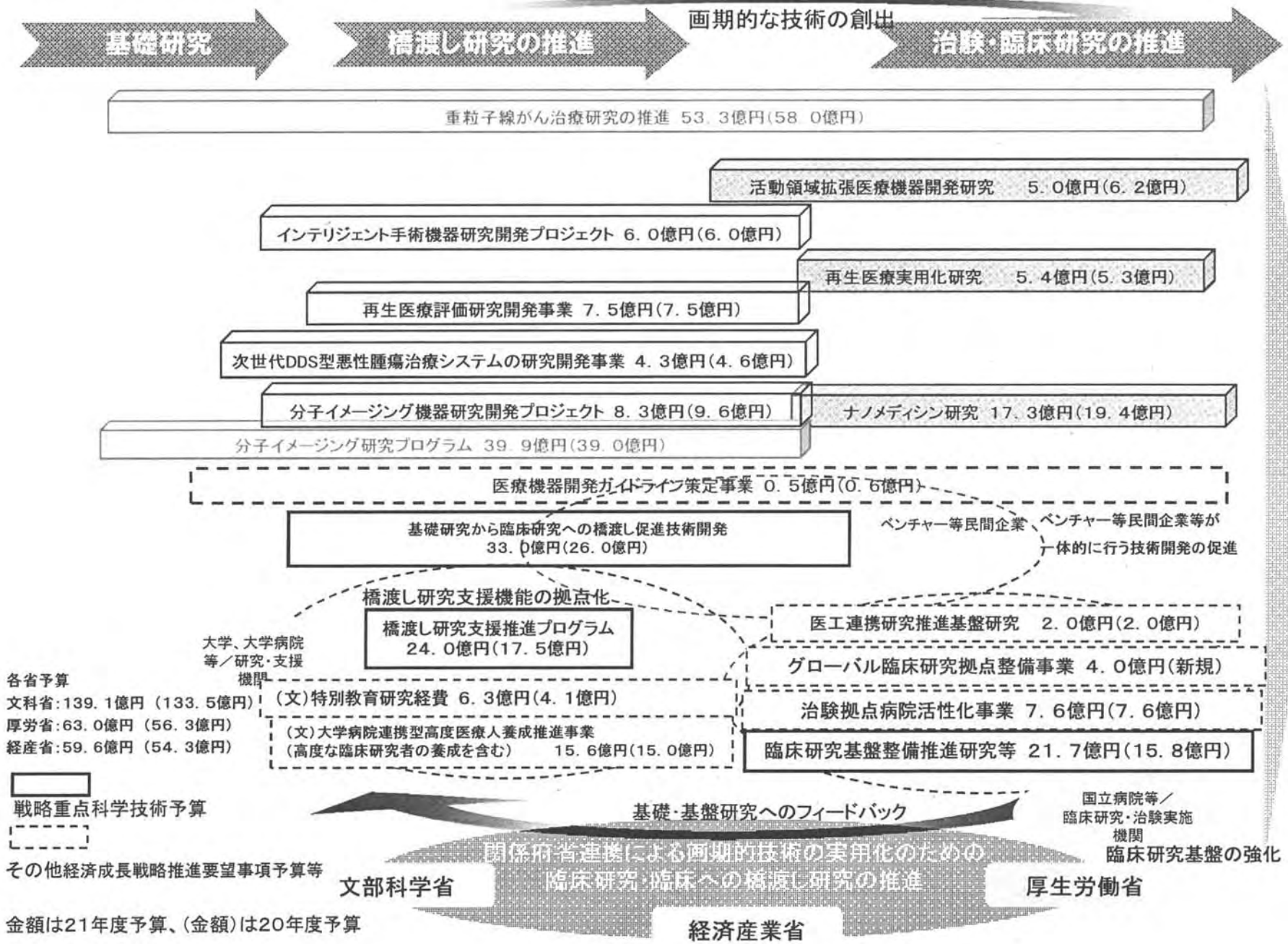
金額は21年度予算、(金額)は20年度予算

戦略重点科学技術予算

その他経済成長戦略推進要望事項予算等

20年度→21年度 医療機器 基礎+臨床研究・臨床への橋渡し研究関係 262億円 (244億円)

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供 5





文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

資料2-1

21年度補正予算及び 本予算について

平成21年6月3日

文部科学省

iPS細胞等研究関連 H21補正要求施策の全体像

平成21年度補正予算 100億円



○iPS細胞研究中核的拠点の設備整備○ 31億円

・ iPS細胞研究センター (CiRA)

■平成22年2月に新設される研究棟にて、前臨床研究を完成後速やかに実施できるよう設備を整備

・ 東京大学拠点、慶應大学拠点

■iPS細胞研究等ネットワークの他拠点である東大、慶大における研究加速に不可欠な設備を整備

○発生・再生医学研究基盤の構築○ 34億円

・ 理化学研究所発生・再生科学総合研究センター

■細胞誘導・培養技術の普及に必要な設備整備や移植技術開発基盤の整備

○共通インフラ（細胞研究リソース棟）の整備○ 35億円

・ 理化学研究所筑波研究所バイオリソースセンター

■iPS細胞研究等を支える細胞リソースの保存・収集・提供を行う共通インフラとしての細胞研究リソース棟を新たに整備するとともに、既存施設の老朽化対策



再生医療の実現化プロジェクト

平成21年度予算額 : 2,650百万円
(平成20年度予算額 : 2,000百万円)

背景・目標: 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、脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の難病・生活習慣病に対し、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の実現化を目指すとともに、さらにiPS細胞等を用いた疾患の原因解明や創薬への応用基盤の構築により、患者のQOL(生活の質)と国民福祉の向上に寄与する。

平成21年度の拡充要求:

①「iPS細胞技術プラットフォーム」の構築

iPS細胞研究拡充の基盤を整備するため、iPS細胞等研究拠点(京都大学、慶應義塾大学、東京大学、理化学研究所)により「iPS細胞技術プラットフォーム」を構築

「iPS細胞技術プラットフォーム」で行う事業

1. 細胞の標準化

iPS細胞の臨床応用を目指した細胞の標準化、分化誘導して得た目的細胞の特性、品質や純度を確保する技術の開発研究

2. 細胞誘導の技術講習会・培養トレーニングプログラムの実施

細胞誘導の技術講習会、培養トレーニングプログラムの実施による研究者の裾野の拡大

3. 疾患特異的iPS細胞の樹立・提供

患者から提供される体細胞から、最適誘導技術によりiPS細胞を樹立・活用し、疾患発症機構の解明、薬剤候補物質の探索、薬理試験系としての開発を実施し、iPS細胞研究の成果を速やかに人々へ還元

②知的財産戦略および管理・活用体制強化

約30機関が参加する「文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク」を活用し、国際競争を見据えた知的財産ポートフォリオの構築、及び知的財産戦略や管理・活用体制の強化

【イメージ】

(1)ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業



京都大学
代表:山中教授

- ・安全かつ効率的な作成技術の開発や、PS増殖制御技術開発
- ・臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発等

文部科学省 幹細胞・再生医学戦略作業部会

拡大運営委員会

評価委員会

委員長(PD)
PO
委員

高坂 新一
赤澤 智宏
研究代表者

主査 齋藤 英彦
(名古屋セントラル病院)

外部委員により構成



(1)
慶應義塾大学
代表:岡野教授

- ・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

(3) 幹細胞操作技術開発領域

幹細胞を用いた治療法の開発

- ・幹細胞から、移植に用いる心筋細胞や肝細胞などの効率的な作成を目指す
- ・医療につなげるため、目的細胞の前体外の技術開発を推進
- ・日本が世界をリードする分野(ヒトiPS細胞研究等)を強く推進

(4) 幹細胞治療開発領域

幹細胞を用いた治療法の開発

- ・革新的治療技術として、再生医療の提供を促進
- ・ヒト幹細胞を目的細胞に分化誘導してきた疾患群について、その治療技術を臨床研究段階まで開発

再生医療
の実現化



(1)
理化学研究所
代表:笹井GD

- ・多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
- ・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

(分担機関:理研/バイオリソースセンター)

(2) 研究用幹細胞バンク整備領域

研究のために幹細胞を確保するバンクの整備

- ・適切なインフォームドコンセントの元に、風等並みの指値をボランティアで頂く
- ・研究者へ細胞の提供を引き続き実施
- ・入手が難しいヒトの幹細胞や、ニーズに応じた新たな幹細胞を研究者へ提供

【文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク】

○iPS細胞の分配、知的財産、研究成果の取扱いに関しては、共通ルール(研究ネットワーク規約)に基づく一体的運用。(約30機関が参加)



(1)
東京大学
代表:中内教授

- ・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

昨年来の事業

(1)ヒトiPS細胞等

研究拠点整備事業

日本発の成果であるヒトiPS細胞研究を加速するため、以下の(3)、(4)を総合的に行える研究拠点を整備。

(2)研究用幹細胞バンク整備領域

第I期で整備された臍帯血等の提供を引き続き実施。さらに研究者のニーズに応じた新たな幹細胞提供を検討。

(3)幹細胞操作技術開発領域

世界をリードし、イノベーションを創出するiPS細胞等の新規細胞創出や培養・増幅技術開発等を推進。

(4)幹細胞治療開発領域

iPS細胞等の幹細胞を用いた前臨床研究レベルでの難病、生活習慣病等に対する細胞移植・組織移植技術開発を実施。

脳科学先端研究拠点の設備整備

平成21年度補正予算 20億円

ノーベル賞の研究成果を
発展させた最先端技術
(世界をリード)

蛍光タンパク質による
イメージング技術



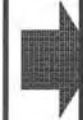
宮脇敦史博士

+

個別の神経回路機能を制御
する技術



利根川進博士



「神経回路機能」
の解明で
国際競争を制す

今後10年で最も重要なテーマ

回路機能の不全は学習障害、うつ病、不安障害等の原因とされる

4F: 機械室

3F: 動物飼育室

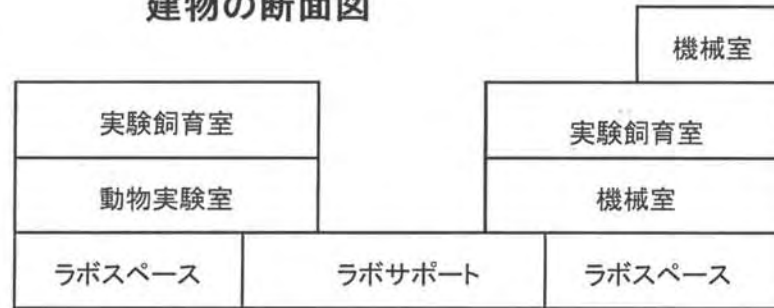
2F: 動物実験室、機械室

1F: ラボスペース、サポサポート、共用会議室

建築面積 : 2,500㎡
規模 : 地上3+機械室 建て
構造 : SRC造

※マウス2万3千ケージ、
ラット3千ケージを収容。

建物の断面図



研究に必要な設備

マウス用飼育設備(ラック、ケージ)

ラット用飼育設備(ラック、ケージ)

自動給水設備(配管資材、飲水作成装置)

洗浄用設備(ケージウォッシャー、オートクレーブ、
自動化設備、
施設総合監視システム) 等



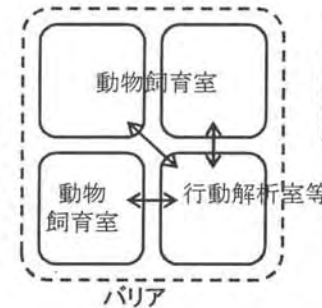
▲和光本所・和光研究所

建設予定地: 正門横残土置き場



強制的水泳試験 高架式迷路
(好まない環境でどのように行動するかの実験)

不安やうつ行動の行動解析の例



生化学的な実験室の例

脳科学研究戦略推進プログラム

平成21年度予算額 : 2,300百万円
(平成20年度予算額 : 1,700百万円)

【概要】

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっている。このような状況を踏まえ、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進するため、脳科学委員会における議論を踏まえ、重点的に推進すべき政策課題を設定し、その課題解決に向けて、研究開発拠点(中核となる代表機関と参画機関で構成)を整備する。

脳科学委員会

(主査：金澤 一郎 日本学術会議会長)

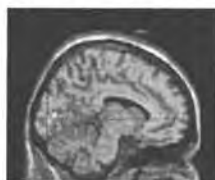
平成19年10月、渡海文部科学大臣から科学技術・学術審議会に対し、「長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想及び推進方策について」諮問が行われたことを受け、同審議会の下に「脳科学委員会」が設置され、現在、答申に向けた審議を行っているところ。

平成21年1月に同審議会が取りまとめた「第一次答申案(中間とりまとめ)」では、重点的に推進すべき研究領域等を設定し、社会への明確な応用を見据えて対応が急務とされる課題について、戦略的な研究の推進が求められた。

<重点的に推進すべき研究領域等>

- 豊かな社会の実現に貢献する脳科学 (社会脳)
- 健やかな人生を支える脳科学 (健康脳)
- 安全・安心・快適に役立つ脳科学 (情報脳)
- 基盤技術開発

社会的行動を支える脳基盤 の計測・支援技術の開発 (新規課題)



ブレイン・マシン・
インターフェース
(BMI)の開発
(代表機関:ATR)

社会に貢献する脳科学

独創性の高い
モデル動物の開発

(代表機関:自然科学研究機構)



橋渡し研究支援推進プログラム

平成21年度補正予算： 1,200百万円
平成21年度予算額： 2,400百万円
(平成20年度予算額： 1,750百万円)

【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指し、開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う機能を拠点的に整備・強化するとともに、これらのシーズに対し、拠点を活用した公的研究費による橋渡し研究を推進。

【現在の課題】

○各拠点において、人材の確保・登用・育成等に努めているものの、大学等が自ら医師主導治験を実施しうるためには人材面、設備面において必ずしも十分ではない

○大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズの中に、研究資金が不足しているためにステージアップできず、研究開発が停滞しているものが散見される

総合科学技術会議による指摘事項

各拠点に対して橋渡し研究を支援する機能の格段の拡充を図り、国際競争を勝ち抜く体制整備を行うことが喫緊の課題

【平成21年度の取組】

①支援設備の充実強化

各拠点に整備している細胞調製施設(CPC)等を、薬事法に基づく品質管理等に関する基準(GMP・GLP基準)に準拠したレベルで整備・維持

②人材の強化

各拠点において、管理・統括医師、研究開発に精通したプログラムマネージャ、データマネージャ、薬事専門家等を充実

③研究費の措置

大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズに対し、本プログラムで整備している拠点を利用して橋渡し研究を行っていくための公的研究費を措置

【支援拠点強化イメージ】

橋渡し研究支援機関(7拠点)

【札幌医大(北大、旭医大)、東北大、東大、京大、阪大、先端医療振興財団、九州大】

橋渡し研究

③研究費の確保

蓄積している有望なシーズは百数十件(各拠点へのアンケート結果)

シーズ



補正予算
12億円

厳正な選定

支援設備



①支援設備の充実強化
CPC・製造施設等の整備

厳正な絞込み・
重点化

人材



②人材の強化・育成

管理・統括医師、プログラムマネージャ、データマネージャ、薬事専門家等の配置・育成

企業へのライセンスアウト、
治験
(厚労省・経産省が支援)

医療として
定着



先端計測分析技術・機器開発事業

平成21年度予算額 6,300百万円

平成20年度予算額 5,500百万円

要素技術プログラム

計測分析機器の性能を飛躍的に向上させることが期待される新規性のある独創的な要素技術の開発

機器開発プログラム

産学官連携による開発チームを編成し、最先端の研究やものづくり現場のニーズに応えられるような計測分析機器及びその周辺システムを開発

プロトタイプ実証・実用化プログラム

世界トップレベルのユーザー等を含めた産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の性能実証、応用開発を実施

ソフトウェア開発プログラム

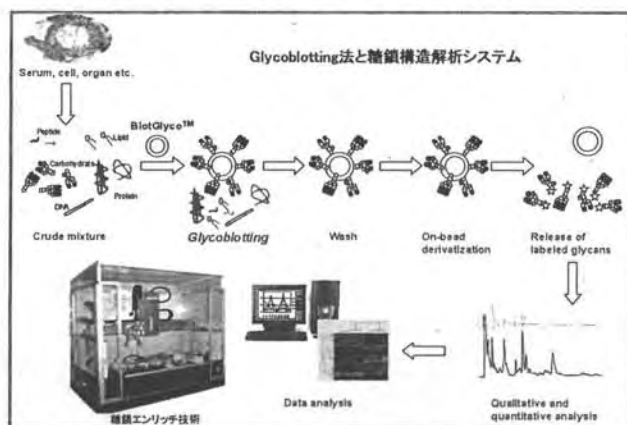
産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の実用化、普及を促進するために、アプリケーションやデータベース等のソフトウェア開発を実施

【医療利用指向の例】

「疾患早期診断のための糖鎖自動分析装置開発」

北海道大学(理)、日立ハイテクノロジーズ 他

総額予算(H16~20):611百万円



第6回JST-SENTSN
シンポジウム講演要
旨集より

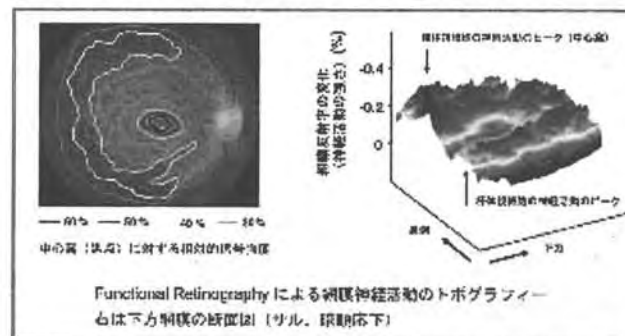
微量の生体試料(血清0.2ml)を用いた予防診断や糖鎖機能解明による疾患の原因解明研究に貢献

(領域名)「人体内の臓器、病態、脳の高次機能などの無・低侵襲リアルタイム高解像度3次元観察、及び人体中の物質の無・低侵襲定量分析」

「機能OCT網膜内因性信号計測システム開発」

(株)ニデック、東京医療センター 他

総額予算(H19~22):145百万円



Functional Retinography による網膜神経活動のトポグラフィ
右は下方網膜の断面図(サル、印刷不可)

東京医療センター
視覚生理学研究室HPより

機能的干渉断層計(OCT)イメージングを活用することにより非侵襲・他覚的に高精細網膜内因性信号計測が行えるシステムを開発し、視神経機能実質における極早期診断を可能にして医療分野の発展に貢献

研究成果最適展開支援事業(A-STEP)

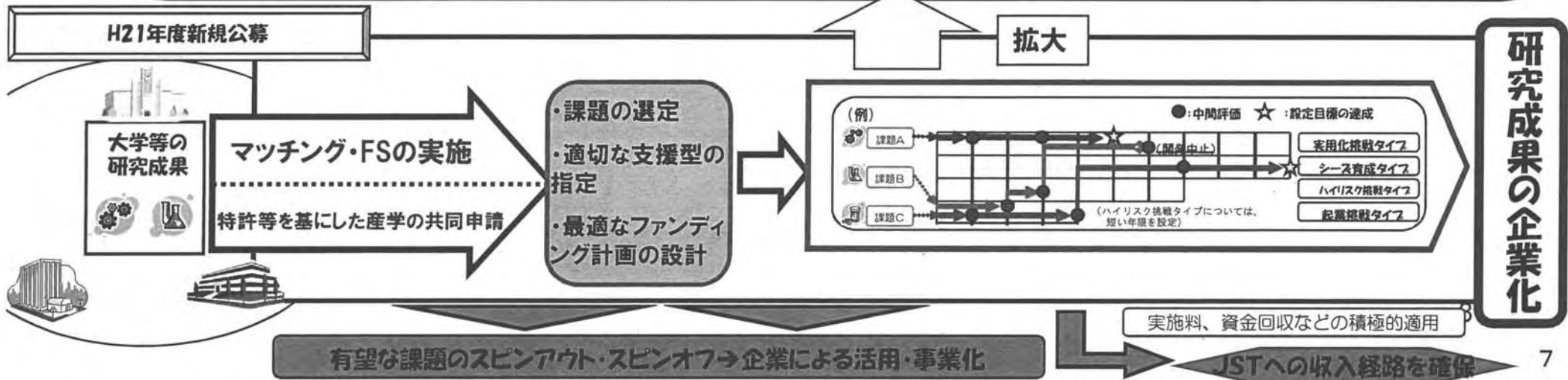
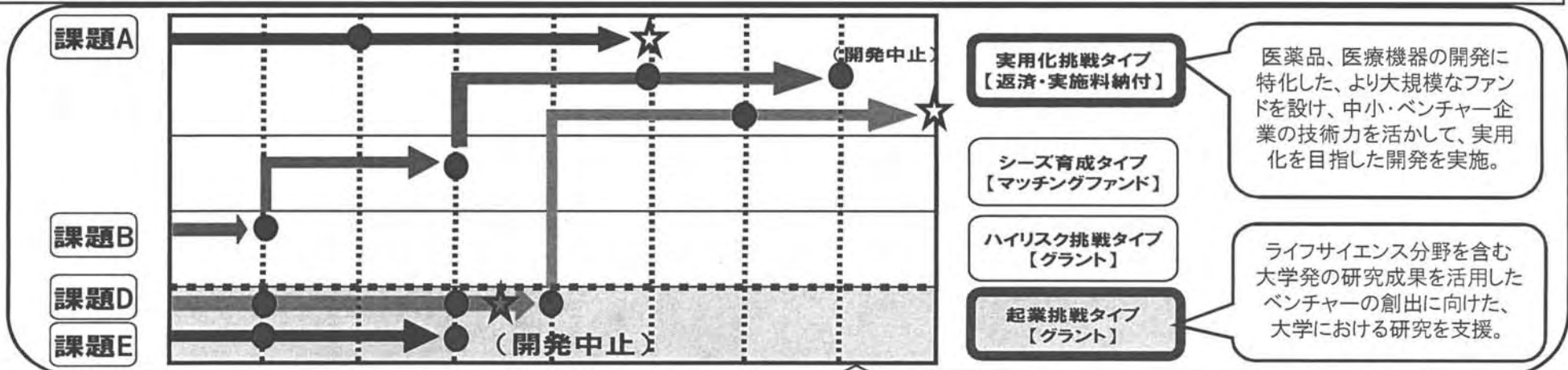
平成21年度予算額: 3,200百万円
【新規】

目的

大学等の研究成果の社会還元を推進するための研究開発支援を行う。このため、従来のJST企業化開発事業をより柔軟な形で適用し、研究開発課題の内容に応じた最適なファンディングを可能とすることで、研究成果の効率的な企業化を図る。

概要

- 産学官連携拠点の大学・企業等を中心として、大学等の有望な研究成果の事業化を目指した研究開発を競争的に推進するためのファンディングを行う。
- 大学と企業のマッチングの段階から、企業との共同研究開発、大学発ベンチャー創出に至るまで、課題ごとに最適なファンディング計画を設定しながら、効果的・効率的に研究開発を進める。



大学における教育・研究の充実と活性化

平成21年度予算額 2,230百万円（平成20年度予算額 2,070百万円）

大学病院連携型高度医療人養成推進事業

平成21年度予算額 16億円（平成20年度予算額 15億円）

複数の大学病院が連携協力し、各大学病院が得意とする分野の相互補完を図り、若手医師にとって魅力あるキャリア形成システム構築することにより、高度な専門医及び臨床研究者を養成する取組を支援。

国立大学の取組に対する支援（国立大学法人運営費交付金・特別教育研究経費）

平成21年度予算額 6.3億円（平成20年度予算額 4.1億円）

- 「つくば次世代医療研究開発・教育統合センター」としての臨床試験支援体制の構築〔筑波大学〕
- 大学病院臨床試験アライアンス推進事業〔東京大学〕
- 先進医療開発システム〔福井大学〕
- トランスレーショナルリサーチとしての先端医療用マテリアル開発・供給システム構築のための戦略的推進研究〔名古屋大学〕
- 次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト〔京都大学〕
- 革新的ナノバイオ創薬研究の推進－国立・私立大学間薬・工連携プロジェクト－
〔京都大学（立命館大学との共同プロジェクト）〕

平成21年度
革新的医薬品・医療機器創出関連
補正予算及び本予算等について

革新的創薬等のための官民対話

平成21年6月3日

厚生労働省

平成21年度
革新的医薬品・医療機器創出関連
補正予算について

経済危機対策【抜粋】

平成21年4月10日

「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議

第2章 具体的施策

Ⅱ. 成長戦略—未来への投資

2. 健康長寿・子育て

◇地域医療再生、医薬品等新技术の開発加速や介護機能強化に重点的に取り組み、高齢化の進展を内需拡大、雇用創出に活かし、我が国の新たな飛躍の糧とする。また、安心こども基金の拡充等により、保育サービスをはじめ子育て支援の強化を図るとともに、厳しい経済情勢を踏まえ、学生・生徒等が安心して学べる環境を整備する。

(1) 地域医療・医療新技术

医療機関間の連携強化、地域における医師の確保により地域医療の強化を図るとともに、先端医療設備の整備を進め、拠点病院等を耐震化する。また、がん等の戦略的分野における医療技術・医薬品・医療機器、新型インフルエンザワクチン等の開発を推進する。

<具体的施策>

- 都道府県が地域の医療課題の解決に向けて策定する「地域医療再生計画」に基づいて行う、医療圏単位での医療機能の強化、医師等の確保等の取組を支援
- 医療機関の機能・設備強化(大学病院の機能強化、国立高度専門医療センターの先端医療機器等整備、災害拠点病院の耐震化等)
- がん等の戦略的分野における医薬品等の開発・橋渡し・実用化の加速(研究開発体制等整備、ベンチャー支援、先端医療開発特区の支援等)
- がん、小児等の未承認薬等の開発支援、審査迅速化、治験基盤の充実
- 医薬品等の承認審査・安全対策の体制強化
- 新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の抜本強化
- 医療IT化推進(レセプトオンライン化の推進、社会保障カード(仮称)の実施に向けた環境整備、遠隔医療の推進等)
- 地域総合健康サービス産業の創出支援

平成21年度厚生労働省補正予算の概要

【抜粋】

計：4兆6,718億円

[一般会計：3兆4,151億円 特別会計：1兆2,567億円]

第2 地域医療・医療新技術

7,684億円

3 革新的な医薬品や医療機器の開発支援、審査体制の強化

917億円

(1)先端医療開発特区による先端医療技術開発の加速

120億円

先端医療開発特区において、iPS細胞など最先端の医療技術の研究開発に取り組む24課題に対し、研究を加速させるために必要な設備・機器等の整備を行う。

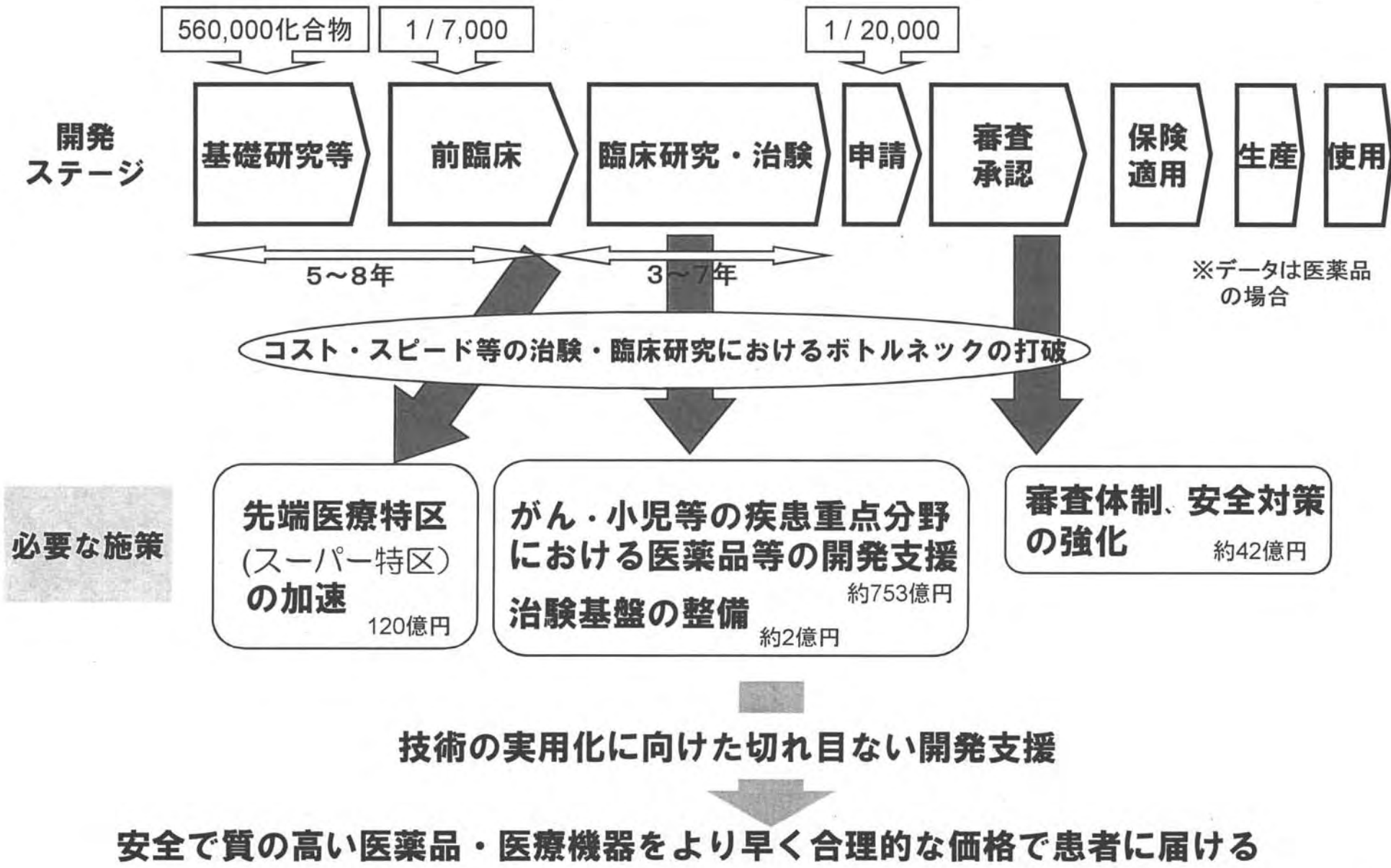
(2)がん、小児等の未承認薬等の開発支援、治験基盤の整備、審査迅速化

797億円

がんや小児などの重点分野において、海外で承認されているが国内では未承認の医薬品等の開発の支援、分野ごとに治験の一元的管理を可能とするような治験・臨床研究支援機能の強化などを実施する。

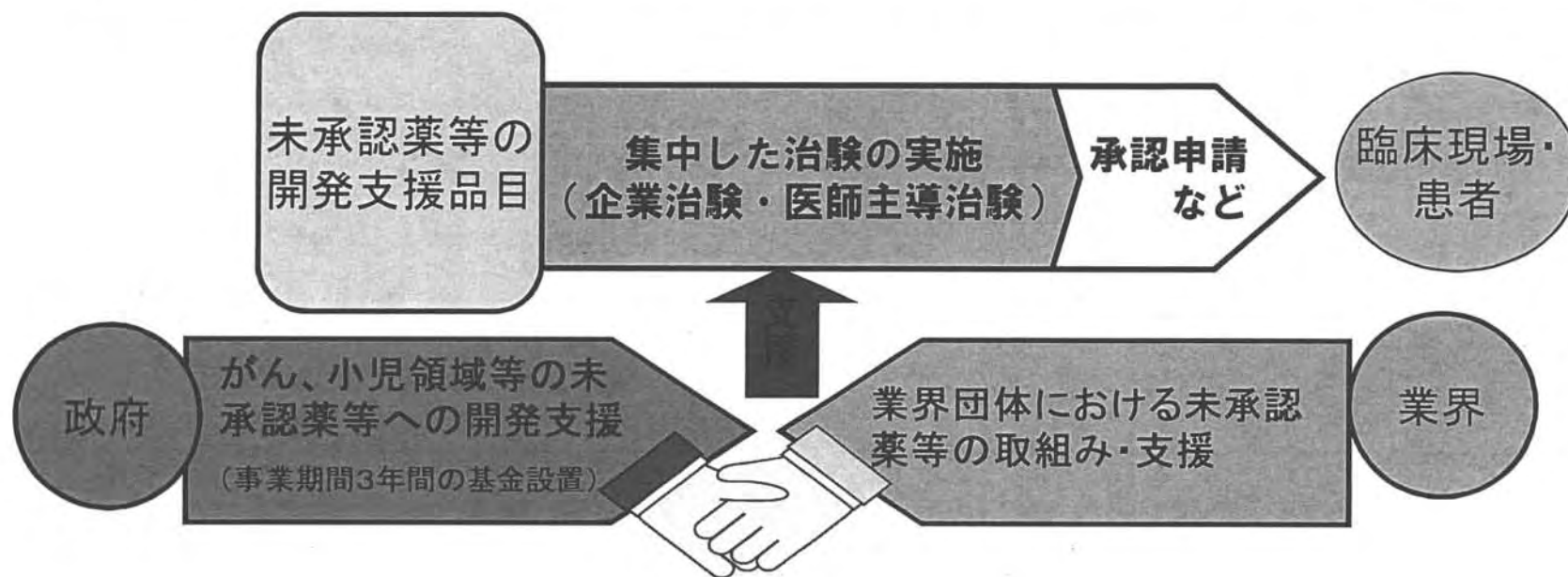
また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬などを最優先に審査する体制(審査期間を12か月から6か月に短縮)を新設するほか、同機構のITシステムを刷新し、審査体制を強化する。

革新的な医薬品や医療機器の開発支援



疾患重点分野における開発支援

☆ 海外において既に承認されているが、日本では未承認のがん、小児等の未承認薬等の集中治験体制を確立し、未承認薬等の治験を3年間集中して実施。



3カ年の目標 未承認薬等の治験を3年間集中的に実施。

- 支援の内容**
- 治験実施費用の一部を支援
 - 医薬品等の開発には時間を要することから集中期間として3カ年程度の支援が必要

がん、小児等に係る開発の進まない未承認薬等の開発支援候補

1 未承認薬等: 未承認薬使用問題検討会議等において、早期に国内開発・治験が開始されるべきとの検討結果が出されているものの、開発・治験が進まないもの

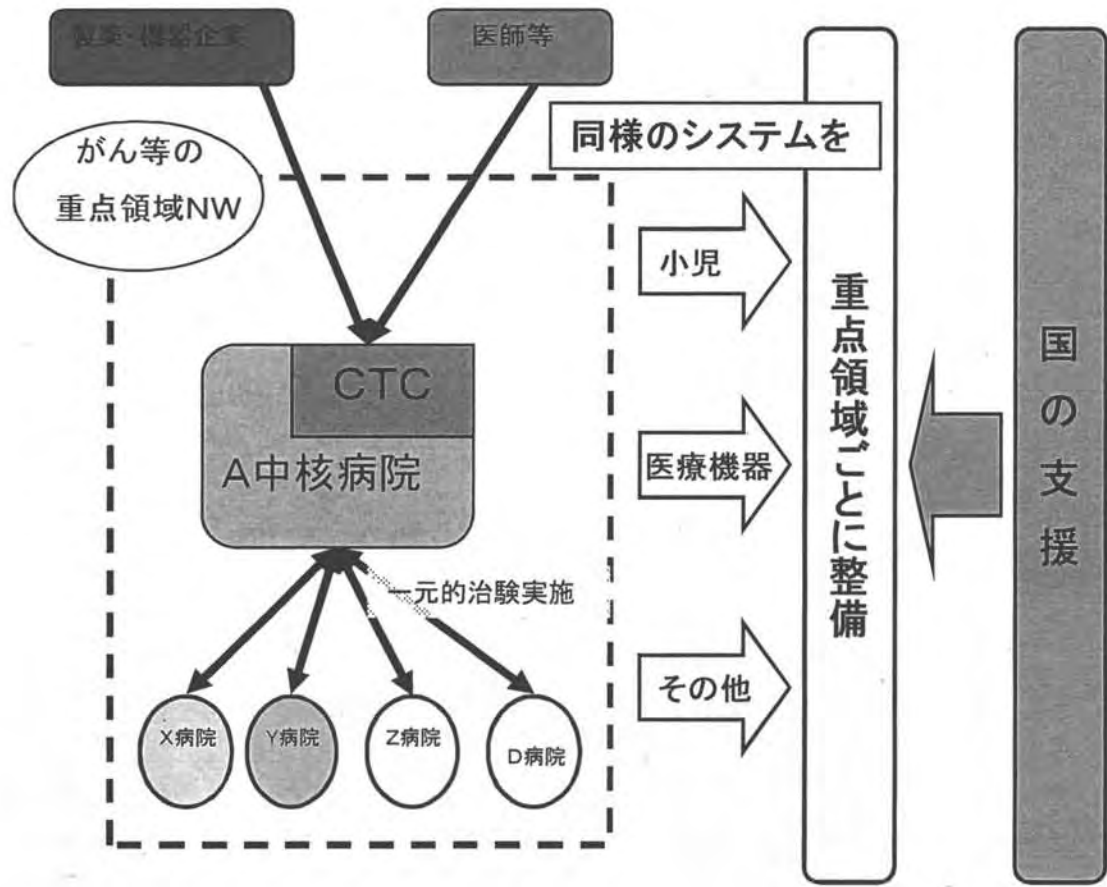
(具体例) システアミン(シスチノーシス)、ベタイン(ホモシスチン尿症)、経口リン酸塩製剤(原発性低リン血症性クル病)、ストレプトゾシン(睥島細胞癌)、クロファラビン(小児急性リンパ性白血病)、フェニル酪酸ナトリウム(尿素サイクル異常症)、アテムツズマブ(B細胞性慢性リンパ性白血病)、タルク(悪性胸水)、スチリペントール(乳児重症ミオクロニーてんかん)、ルフィナマイド(レノックス・ガストー症候群)、メサドン(がん性疼痛)、ヒトヘミン(ポリフィリン症)、テトラベナジン(ハンチントン病)ほか

2 適応拡大: 医療上の重要性から、既に薬事法上の承認を受けている適応以外の適応にも薬事法上の承認を与える必要があるため、治験等が行われるもの。

学会等から適応拡大の要望の中から、有識者会議において、疾患分野にかたよりにく平均的に2～3品目を候補として選定する予定。

疾患重点分野における治験基盤の充実

治験を実施する医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にする。中核病院を中心としてネットワークを形成し、治験の集約的管理を実施する。



<治験・臨床研究支援機能(治験・臨床研究管理部門(CTC)の強化)>

- 治験等を支援する充実したスタッフ機能
- 治験等の一元的窓口、効率的な被験者登録
- プロトコル作成支援
- 中央審査委員会(IRB)機能
- 国際共同治験対応
- 海外研究機関ネットワークとの調整機能

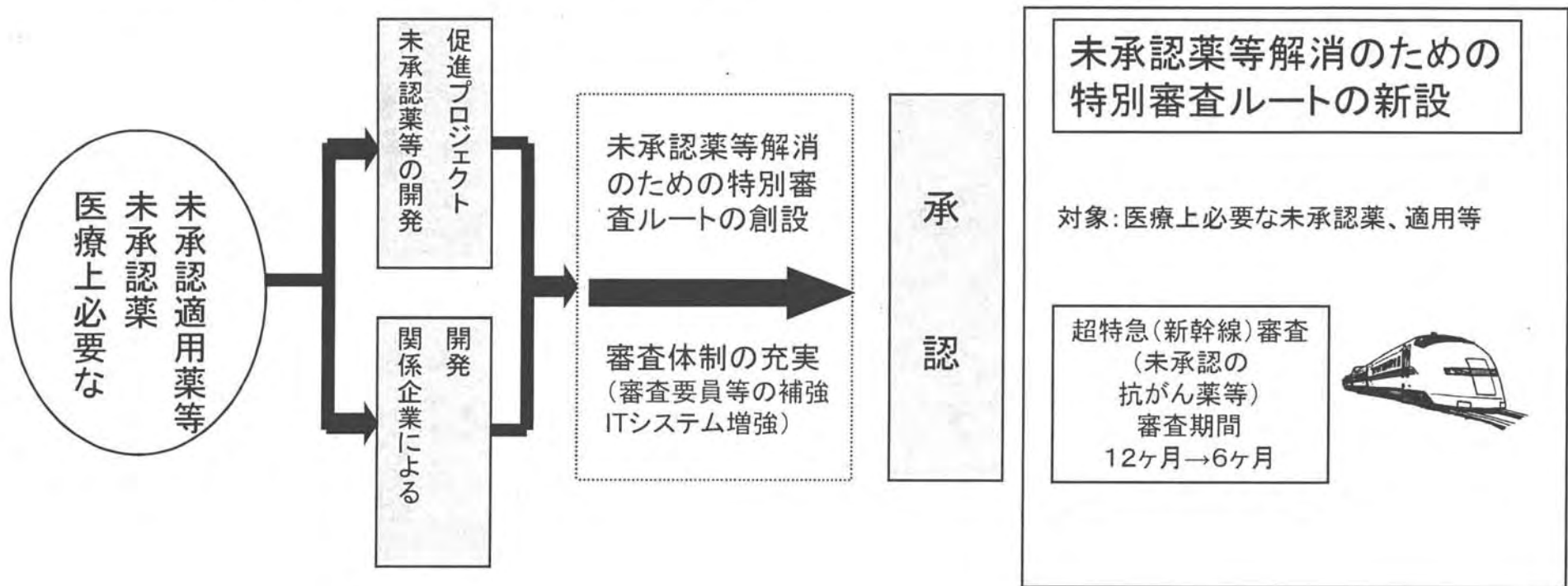
<国の支援内容>

- 治験支援スタッフ等の人材確保(1施設あたり医師3名、CRC:8名、DM:3名、治験事務スタッフ:4名等)
 - 治験手続事務、被験者集約化等のために必要なIT
- ※) 治験等は長期間かかるため初期経費であっても集中期間として3カ年程度の支援は必要

審査体制、安全対策の強化

欧米で販売されているにもかかわらず、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適用(国内未承認薬等)の解消のための措置(未承認薬等の開発促進プロジェクト等)が採られた品目を迅速に提供するためには、承認審査等の迅速化と質の向上を図ることが必要不可欠。

このため、未承認薬等を最優先で審査するトラックの構築など、医療上必要な未承認薬等を迅速かつ効率的に審査するため、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の充実を図る。



あわせて、ITシステムの抜本的刷新等による承認審査・安全対策の基盤整備を図る。

平成21年度
革新的医薬品・医療機器創出関連
本予算について

革新的医薬品・医療機器の創出関連予算(主として研究事業)

平成21年度予算 27,067百万円 (20年度予算 27,362百万円)(98.9%)

研究成果の実用化を推進し、成果の国民への還元を目指す

1. 治験活性化拠点事業(医政局)等の基礎研究成果の臨床応用を引続き推進
2. 創薬基礎研究が医薬品・医療機器の評価に活用されるよう、研究成果をレギュラトリーサイエンス基盤へ還元
3. 医工人材育成と治療機器の開発など新規の補完的課題に取り組む
4. 再生医療技術の実用化に関する成果の社会還元

基盤整備事業

(医政局事業予算)
1,407百万円(3,157百万円)

グローバル臨床拠点
(新) 400百万円

治験活性化拠点事業
(継) 755百万円

厚生労働科学研究費 13,108百万円(13,348百万円)

医療技術実用化総合研究 6,182百万円(4,957百万円)

臨床研究の推進を引き続き支援、
特に実用化のエビデンスを強化する

創薬基盤推進研究 3,957百万円(5,102百万円)

創薬バイオマーカーの探索のみならず、
疾患モデル動物の開発等レギュラトリーサイエンスの
基盤となる新しい医薬品の評価方法・データを提供 等

医療機器開発推進研究 2,429百万円(2,760百万円)

医工人材の育成・臨床研究拠点の形成と、
特に、治療機器の開発を促進

再生医療実用化研究 540百万円(529百万円)

拠点化事業と研究事業をセットに、再生医療研究者の
全国的育成、国民の技術へのアクセスの向上

スーパー特区
で活用 ※

約33億円

研究成果の社会還元を進める

(※)他の研究事業の活用を含む

医療クラスター(医療産学官共同研究施設)の整備について

平成20年度予算 3,600百万円 (当初1,800百万円 補正1,800百万円)

平成20年度
施設整備

平成21年度
設備整備予定

平成22年度
運用開始

医療クラスターの共用実験設備及び
臨床研究施設の整備

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の場

国立国際医療センター

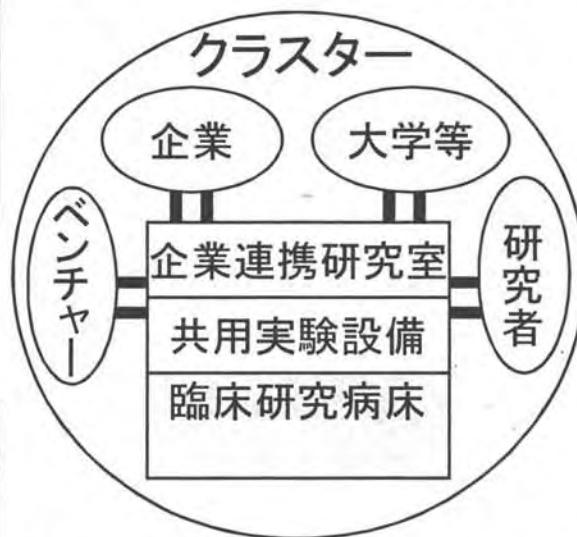
主として、感染症・生活習慣病等の病態研究に伴う革新的医薬品、医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

各センターのイメージ案

国立循環器病センター

主として、循環器疾患の病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

クラスター



産学連携・医工融合による
創薬・医療機器の
実用化の加速

国立成育医療センター

主として、成育医療に関連する病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発・評価、再生医療の製品化及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

各センターのイメージ案

国立精神・神経センター

主として、精神・神経疾患の病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

注) 国立がんセンターについては、医薬・医療機器研究クラスターとして、別途、国立がんセンター東病院の地に「臨床開発センター」を整備済み。

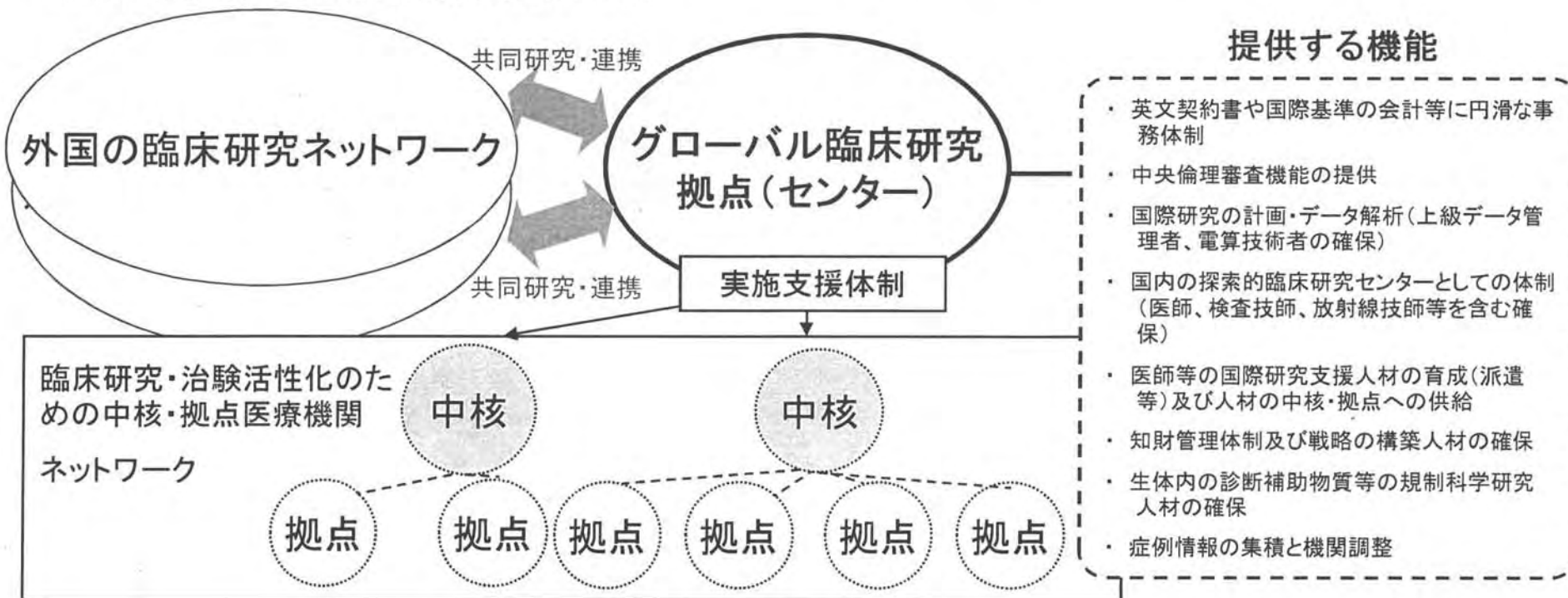
グローバル臨床研究拠点(世界に通ずる臨床研究拠点)の整備について

臨床研究・治験について、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。(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成20年改訂))

平成21年度予算 400百万円 (新規)

拠点構築の趣旨: 日本の基礎研究成果の実用化を進めるため、より専門性の高い体制を整備。治験の中核・拠点の整備により、国際共同治験は進展を見せているが、臨床研究の実用化においても、アジア等との共同研究体制づくり、その拠点形成が求められている。

効果: 外国との共同研究計画の作成、倫理審査手続き、契約等を一括して実施し、外国との実施タイムラグを減少。外国機関と常時対応可能な医療スタッフによる円滑な実施が図れる。



中核病院
(全国10ヶ所)

高度な治験・臨床研究を実施できる体制を有する医療機関

拠点医療機関
(全国30ヶ所)

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関

その他の

先端医療分野における特許保護の在り方について(報告書)の提言の概要

「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

	物			物の製造方法	最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法※	手術、治療、診断方法
	用途発明	専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量 医薬				
現在の運用	○	○	×	○	×	×
新運用	○	○	○	○	○	×
報告書の提言	組合せ物の発明が特許対象であることを <u>明確化</u> すべき	生体由来材料からなる製品の用途発明が特許対象であることを <u>明確化</u> すべき	新たに <u>特許対象</u> とすべき	生体由来材料の生体外プロセスの発明等が特許対象であることを <u>明確化</u> すべき	新たに <u>特許対象</u> とすべき	機械、器具の使用 방법에特徴のある発明を特許対象とすることは、現時点では、 <u>適当でない</u> 。
具体例	① 物理刺激を用いたDDS、磁場発生装置を用いた再生医療システム	② 培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物	③ 副作用や生活の質(QOL)を劇的に改善するなど <u>用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬の発明</u>	④ 細胞の分化誘導方法、分離・純化方法等	⑤ MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み	⑥ 血管中閉塞物の除去の仕方等

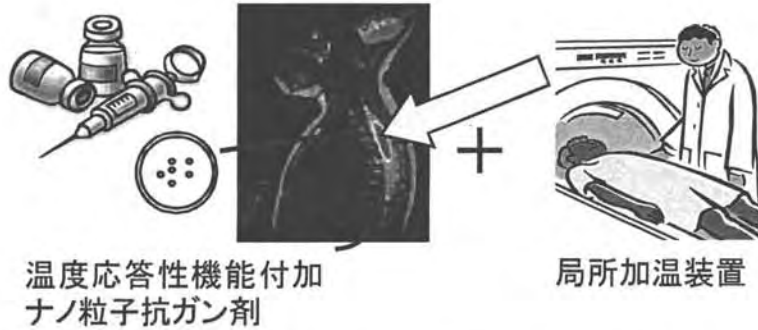
(※)手術、治療、診断工程を含まない測定方法の発明

報告書の提言の概要(具体例)

「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

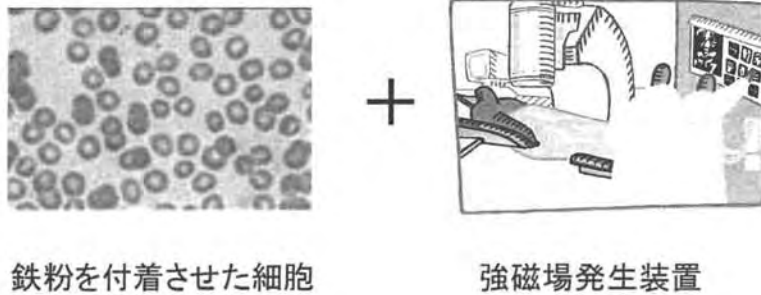
① <物理刺激を用いたDDS>

(DDS: Drug Delivery System)



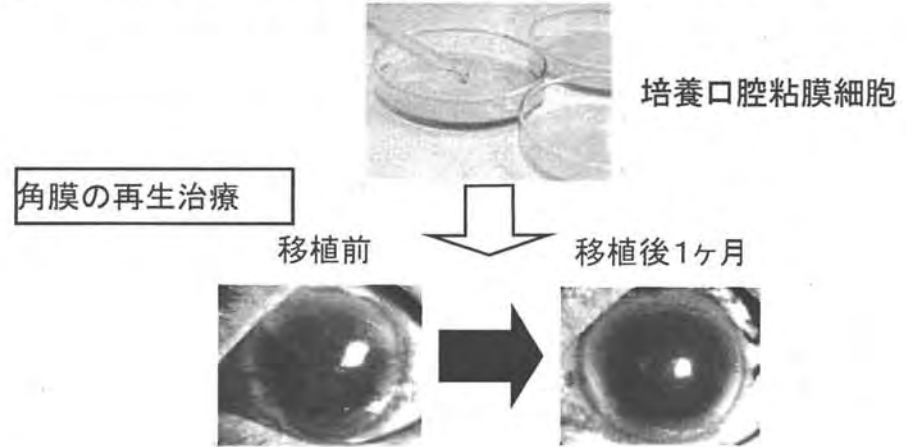
(局所加温により抗ガン剤を目的部位へ効果的に作用)

D) <磁場発生装置を用いた再生医療システム>



(磁場を用いた細胞の目的部位への誘導)

② <培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物>



③ <用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬>

当初の用法・用量 毎朝服用 → 副作用予防のため、朝食前の30分間直立することが必要



新用法・用量

1週間に1回服用



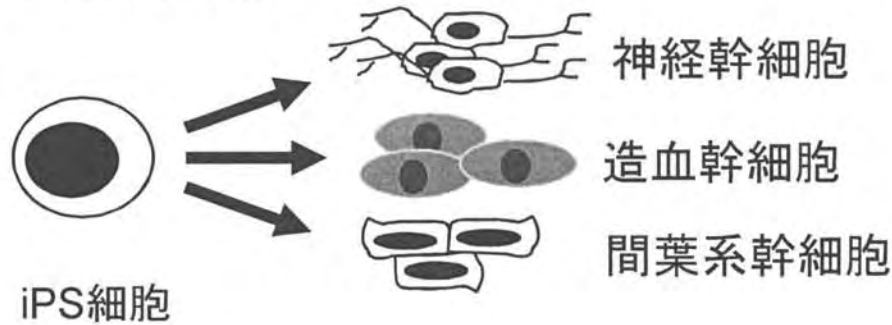
副作用を低減するとともに、患者の生活の質(QOL)を劇的に改善^{1,2}

報告書の提言の概要(具体例)

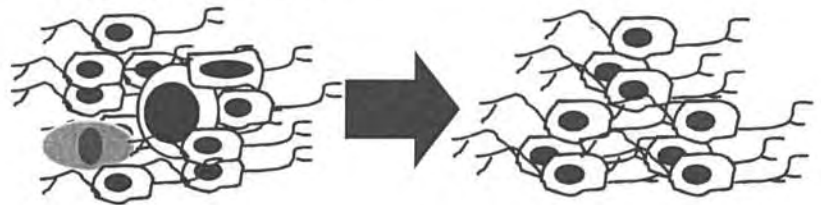
「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

④ <細胞の分化誘導方法、純化方法等>

<分化誘導方法>



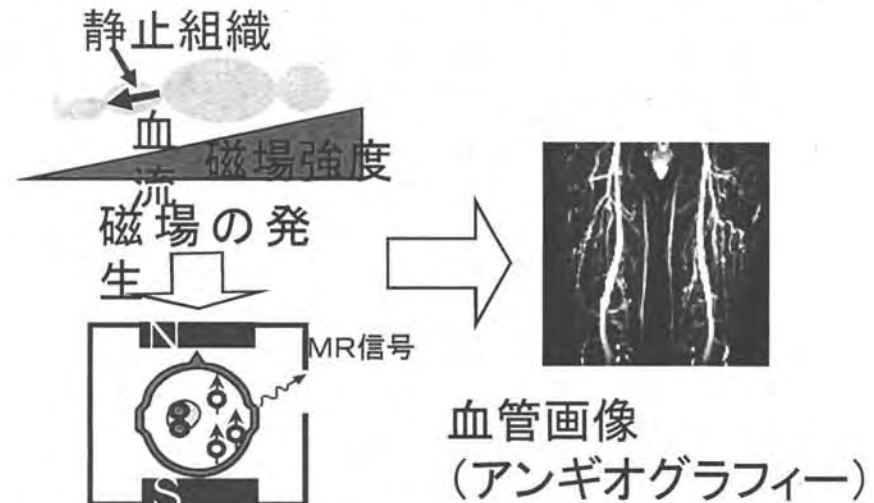
<分離・純化方法>



未分化の*iPS*細胞や他の分化細胞が混在

神経幹細胞だけ

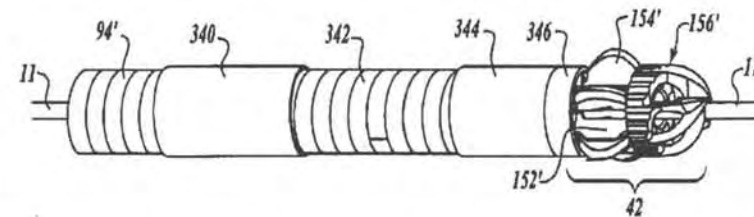
⑤ <MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み>



体内の水素原子核がMR信号を発生

※傾斜磁場方向に沿って移動する血流が他の静止組織とは異なる位相の磁気共鳴信号を発生する性質を利用して、造影剤を使用せずに血管画像(アンジオグラフィー)を撮影。

⑥ <血管中閉塞物の除去の仕方等>



※カテーテル先端に2種の切削刃を設けた上図の切削装置を取り付け、血管内を通過させつつ除去を行う。

「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

2 検討事項

- ① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。 (21年度中)
- ② 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。 (22年度中)

3 構成員(別紙)

4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。
議事は公開とする。

5 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。

委員名簿

(五十音順、敬称略)

- 阿曾沼元博 国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所 教授
- 伊藤たてお 日本難病・疾病団体協議会代表
- 小澤洋介 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役社長
- 片倉健男 テルモ株式会社 研究開発センター 兼 薬事部
- 神山美智子 弁護士
- 木下勝之 日本医師会 常任理事
- 木村壮介 国立国際医療センター 戸山病院 院長
- 澤芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 教授
- 鈴木和博 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部長
- 土屋文人 社団法人 日本薬剤師会 副会長
- ◎ 永井良三 東京大学大学院医学系研究科循環器内科 教授
- 花井十伍 ネットワーク医療と人権 理事
- 早川堯夫 近畿大学薬学総合研究所長
- 前川平 京都大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 教授
- 武藤誠太郎 アステラス製薬株式会社 執行役員 研究本部副本部長 兼 薬理
研究所長
- 毛利善一 日本ケミカルリサーチ株式会社 取締役執行役員 研究開発本部長
- 森尾友宏 東京医科歯科大学・大学院・発生発達病態学分野・准教授, 細胞治
療センター長
- 大和雅之 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

◎は座長

医薬品・医療機器分野における 経済産業省の施策について

平成21年6月3日
経済産業省

健康安心イノベーションプログラム

【平成21年度予算額：130.0億円】

※各プロジェクト毎の予算額は、21年度予算（20年度予算）【20年度補正予算】

背景

創薬・診断ソース探索 > ターゲットの絞込 > 化合物の探索・評価 > 前臨床 > 民間等による臨床開発

創薬・診断技術開発の推進
少子高齢化社会の到来

医療機器・再生医療等
技術開発の推進

機能性RNA
プロジェクト
8.0億円(8.2億円)

ゲノム創薬加速化支援
バイオ基盤技術開発
28.0億円(28.0億円)

幹細胞産業応用促進技術開発
10.0億円(新規)【10.0億円】

新機能抗体創製
技術開発
9.0億円(10.0億円)

基礎研究から臨床への
橋渡し促進技術開発
33.0億円(26.0億円)
(うち、創薬、
診断技術)

糖鎖機能活用
技術開発
9.5億円(10.0億円)

個別化医療の実現
のための技術融合
バイオ診断技術開発
3.4億円(3.4億円)

ベンチャー育成
臨床機関との一体的取組
治療環境の整備
厚労・文科・経産の連携

制度
・基盤

- ・バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究 0.3億(0.4億円)
- ・バイオインダストリー安全対策調査 0.4億円(0.6億円)
- ・統合データベースプロジェクト 0.7億円(0.7億円)

要素技術開発

プロトタイプ試作

前臨床

臨床研究

分子イメージング機器
研究開発プロジェクト※
8.3億円(9.6億円)

次世代DDS型悪性腫瘍
治療システム研究開発※
4.3億円(4.6億円)

インテリジェント手術
機器研究開発
プロジェクト 6.0億円
(6.0億円)【2.0億円】

再生医療評価
研究開発事業
7.5億円(7.5億円)

基礎研究から臨床への
橋渡し促進技術開発
33.0億円(26.0億円)
(再掲)
(うち診断技術、治療機器、
再生・細胞医療技術)

社用具実用化
開発推進事業
1.0億円(1.1億円)

再生医療
(福祉機器
含む)

制度
・基盤

- ・医療機器開発ガイドライン策定事業 0.5億円(0.6億円)
- ・福祉機器情報収集・分析・提供事業 0.2億円(0.2億円)

基礎研究

応用研究（前臨床含む）

臨床研究

※分子イメージング、DDSについては、
薬剤開発を含む。

目的

革新的医薬

診断ツール

健康寿命の延伸

ROLの向上

新規産業の創出・国際競争力の強化

国民が健康で安心して暮らせる社会の実現

経済危機対策における経済産業省の対応（医療関連分野）

21年度一次補正予算額（21年度通常予算額）

研究開発

1. 研究開発の加速

- ① 幹細胞産業応用促進基盤技術開発（iPS細胞）
5億円（10億円）
- ② 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発
20億円（33億円）

2. 先端医療開発特区（スーパー特区）設備機器等整備事業 120億円

- スーパー特区24課題の研究開発の加速を図るため、必要となる設備・機器・機材等を整備。
- 厚生労働省にて一括して予算計上し、関係4府省（経産、内閣府、文科、厚労）が共同して執行。

実用化・実証事業

3. 生活支援ロボットの実用化促進 7億円（16億円）

生活支援ロボットを製作し、安全性実証試験を集中的に行うことにより、対人安全技術（人検知技術、人衝突時の対応技術等）を確立する。

分野横断的施策

4. 先端イノベーション拠点整備 151億円

大学・企業等が集積しつつある地域において、共同体制を築きながら研究から応用開発、産業化まで取り組む「先端イノベーション拠点」を整備。

5. イノベーション実用化助成事業 201億円（34億円）

低炭素革命、健康長寿、底力発揮に関連する技術の実用化開発を実施する者に対して、助成期間1年の提案公募型研究開発支援を実施する。

6. 株式会社産業革新機構 420億円/政府保証枠8000億円（400億円）

先端技術の強化・再編に長期資金を供給する産業革新機構の出資枠を拡充。

1. ①幹細胞産業応用促進基盤技術開発

平成21年度予算額：10億円
 平成21年度一次補正予算額：5.0億円
 平成20年度1次補正：10億円

事業の目的

- iPS細胞は、2007年11月に京都大学の山中教授により樹立の成功が公表された画期的な細胞である。病気の原因の解明や、有効で安全な医薬品の開発、再生医療等への応用が期待されている。
- 現在、iPS細胞に関する研究は、国際的な競争が激化している。また、iPS細胞を民間企業が活用するまでには、様々な解決すべき課題がある。このため、本事業では、産業応用に不可欠な基盤技術の開発や、iPS細胞に関連した産業応用事例創出の促進を行う。

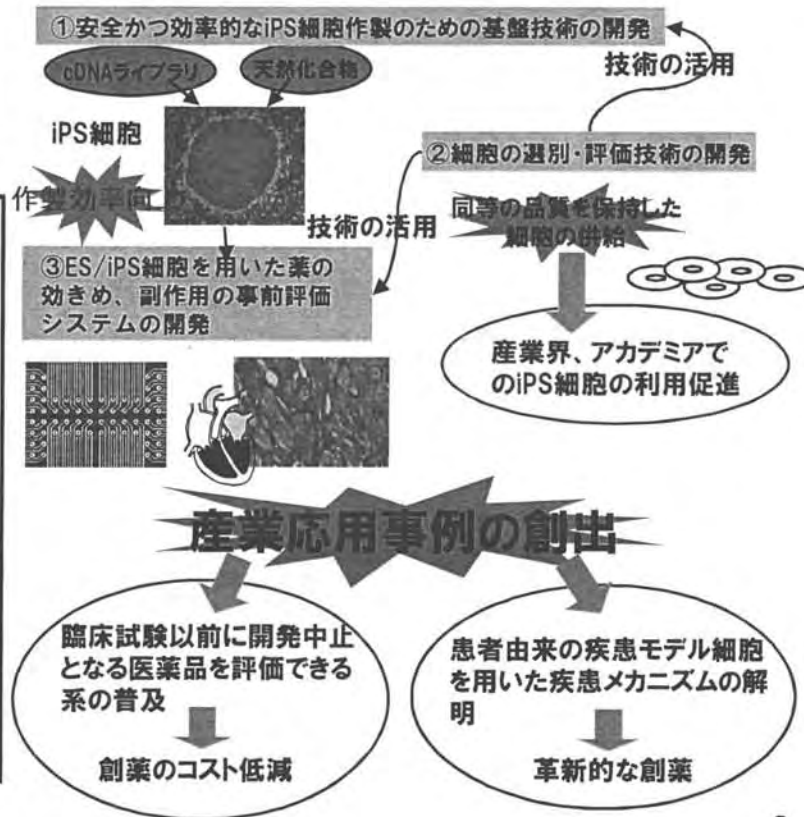
事業の内容

- 具体的には、以下の研究開発を行う。
 - ①安全かつ効率的なiPS細胞作製のための基盤技術の開発
 - ②細胞の選別・評価技術の開発
 様々な細胞の中から創薬等産業応用に活用可能な細胞のみを選別し評価する技術の開発
 - ③ES、iPS細胞を用いた薬の効きめ、副作用の事前評価システムの開発
 ES細胞からの肝細胞、神経細胞への分化誘導技術の開発及びiPS細胞を用いた医薬品の心臓に対する毒性を評価するシステムの開発を行う。

実施体制



事業イメージ



1. ②基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

平成21年度予算額：33億円
 平成21年度補正予算額：20億円
 平成20年度予算額：26億円

事業の目的

- がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を迅速に実用化につなげる必要がある。
- そのためには、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関が一体となって、臨床への橋渡し研究や臨床研究を行うことが重要であり、医療ニーズに則した新たな医療技術・システム開発を促進するための連携体制や基盤等を整備を行う。

事業の内容

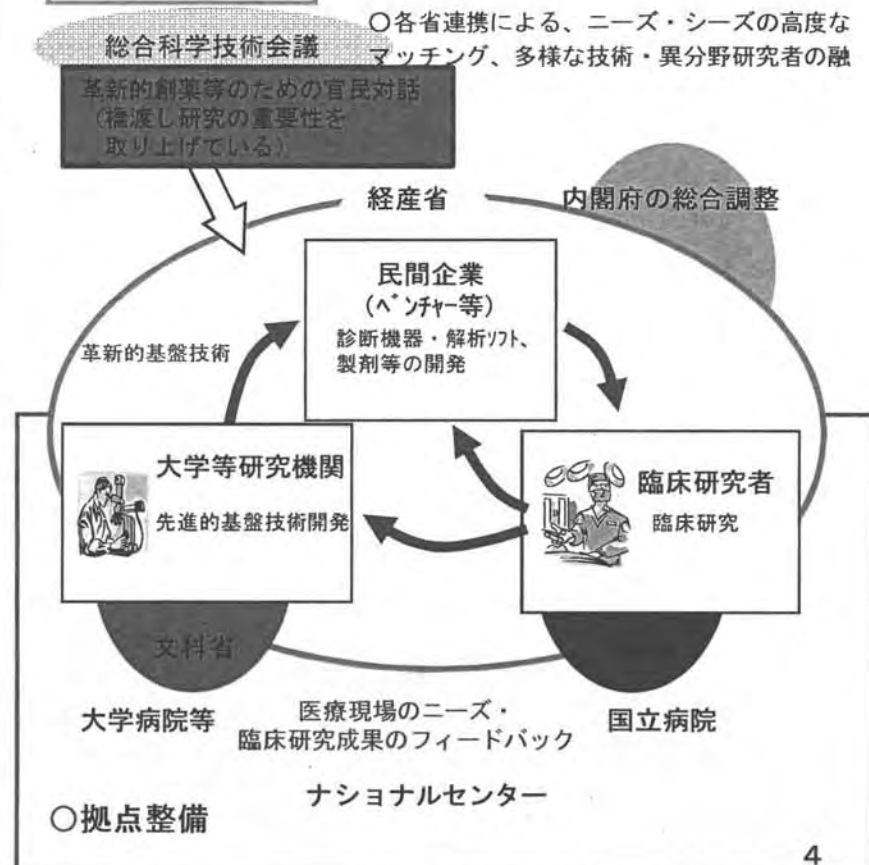
○橋渡し研究の拠点において臨床研究機関と民間企業が一体となって行う、医薬品、医療機器、診断ツールの開発及び新たな医療技術・システムの有効性・安全性等評価手法の確立を推進する。

- ・採択数
平成19年度：10件、平成20年度：8件
- ・採択テーマ（例）
 テーマ名：アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト
 概要：アルツハイマー病が発症する前に、その進行度を把握するため、アルツハイマー病特有の体内での変化をMRIや血液等の検査で定量的に確認して、進行度合いの評価を可能とする研究開発を行う。

実施体制



事業イメージ



3. 生活支援ロボットの実用化促進

概要

生活支援ロボット実用化プロジェクト

- 人との接触度が高い介護者支援、移動支援等へのロボットの活用には一層の安全が求められる。
- 生活支援ロボットを製作し、安全性実証試験を集中的に行うことにより、対人安全技術（人検知技術、人衝突時の対応技術等）を確立する。
- 国際標準化の議論も客観的なデータに基づいてリードする。

生活支援ロボット安全研究拠点整備

- 産学官のロボット研究の中心的役割を果たす産業技術総合研究所に、生活支援ロボットの対人安全性確保のための人・技術・情報を集約する場を整備し、開発を加速させる。

実施体制

生活支援ロボット実用化プロジェクト

平成21年度予算：16億円



生活支援ロボット安全研究拠点整備

平成21年度補正予算：7億円



イメージ

生活支援ロボット実用化プロジェクトと連携

全国から生活支援ロボットが持ち込まれる

全国のロボット企業・研究所・大学

安全試験等の対象となる生活支援ロボットのイメージ

重作業補助



移動支援



安全検証のための試験方法、試験機例



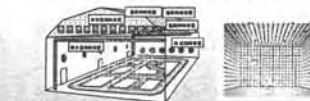
生活支援ロボット実用化プロジェクト

共同研究・コラボ
知の集積

安全データの集積

産総研
生活支援ロボット安全研究拠点
人・技術・情報が集約する場

網羅的な試験設備の集約



全天候再現可能試験路 電波暗室

対人安全技術の確立に必要な施設一体型の装置等

各場所へ
フィードバック

「今年のロボット」大賞2007 受賞ロボットより

○日本機械工業連合会会長賞
無軌道自律走行ロボット「血液検体搬送ロボットシステム」
(パナソニック電工株式会社)



- ・ロボットの群制御や無軌道自律移動などを実用化し、複数台の自律移動ロボットが、生体臨床検査の搬送作業(※)を実施
- ・自動充電システムにより、ロボット群全体として24時間連続作業

→労働力不足の克服、検体検査サービスの信頼性・効率性の向上に貢献

※血液検体の受け取り→複数の血液検査装置への分配→検査後回収ロッカーへ戻す、の一連の作業

○審査委員特別賞
MR画像誘導下小型手術用ロボティックシステム
(九州大学、株式会社日立製作所、株式会社日立メディコ、瑞穂医科工業株式会社、東京大学、早稲田大学)



- ・人の手のように動く微細な操作のできる手術用ロボット鉗子と、ヒト組織の描出に優れるMR画像による手術中のリアルタイムナビから成る内視鏡外科手術支援システム
- ・磁気共鳴診断(MR)画像誘導下でのより高度で安全な手術を可能にする

→人の眼に見えない情報と人の手を超えた道具の融合により、外科手術で最も高度な技術を要求される内視鏡外科手術をこれまでにない正確さと安全性で実現。

4. 先端イノベーション拠点整備（特定研究開発型）

平成21年度補正予算案：151億円

事業の目的

○大学、公的研究機関、企業等が集積しつつある地域に於いて、出口（社会における新たな課題の設定、解決）を念頭に置いたイノベーション拠点の形成を推進するもので、我が国全体のイノベーション力の地力、底力を強化するものである。

実施体制



事業イメージ

経済産業省
経済産業局

2/3補助

先端技術の
産業利用

研究機関

先端イノベーション
拠点

フィード
バック

企業

我が国の誇る世界最先端研究の
産業化利用による国際競争力の
強化・復活

事業の内容

○出口志向の先端的な研究開発に取り組む大学、公的研究機関（独法研究所、公設試等）、及びそれを活用しイノベーションを実現する企業が集積しつつある地域において、大学・研究機関と企業とが、共同体制を構築しながら、研究から応用開発、製品試験等による産業化まで共同で取り組む、「先端イノベーション拠点」（研究開発施設）を整備。

5. イノベーション実用化助成事業

平成21年度予補正予算額：201億円

事業の目的

- 民間企業による優れた先端技術シーズの実用化開発を支援する。
- 特に、我が国の次世代の基幹産業の確立のために大変重要な、環境航空機、医療福祉機器など新産業の勃興を見据えた技術開発を推進する。

事業の内容

- 事業内容
 - ・提案公募型技術開発助成（イメージ参照）
 - ・成長戦略に掲げる低炭素革命、健康長寿、底力発揮に資する技術の実用化を支援。
 - ・資本金300億円以上の企業を対象に補助率1/3以内の枠を新設
 - ・実証フェーズを追加

実施体制・事業のイメージ



	一般企業	研究開発型ベンチャー
通常型	補助率：1/2以内 (資本金300億円未満) 補助率：1/3以内 (資本金300億円以上)	補助率：2/3以内 (創業10年以内)
次世代戦略型	補助率：2/3以内	

【共通事項】

○補助期間：1年間以内

○成長戦略の3分野（低炭素革命、健康長寿、底力発揮）に資する技術が対象。

6. 株式会社産業革新機構

事業の趣旨・内容

- 構造的な資源高という制約の下で成長性の高い市場を獲得することが必要。(環境エネルギー分野、医薬(ライフサイエンス)分野等)
- 大企業、中小企業、ベンチャー、大学等に分散している結果、十分實力を發揮できない技術、事業を集約化・組み合わせて、上記市場の獲得に必要な力強い事業を育成。
- 企業収益が悪化する中、エレクトロニクス業界をはじめとして、技術・事業の選択と集中を迫られている。これを放置しておく、これまで蓄積した技術・ノウハウが散逸するおそれ。また、民間のリスクマネーは一層収縮。技術・事業の再編へのリスクマネーに対するニーズが飛躍的に高まっている。
- 国は、支援基準を定め、株式会社産業革新機構の体制整備を行い、革新的な経済産業構造への転換に資する事業等に対して資金供給を行う。

投資対象のイメージ

【課題①:最先端基礎技術の結集】

- ・次世代2次電池などのような基礎研究分野において、大学等の組織の壁を超えて技術を集約し、組み合わせてライセンス供与。

【課題②:ベンチャーと大企業等をつなぐ仕組みの創設】

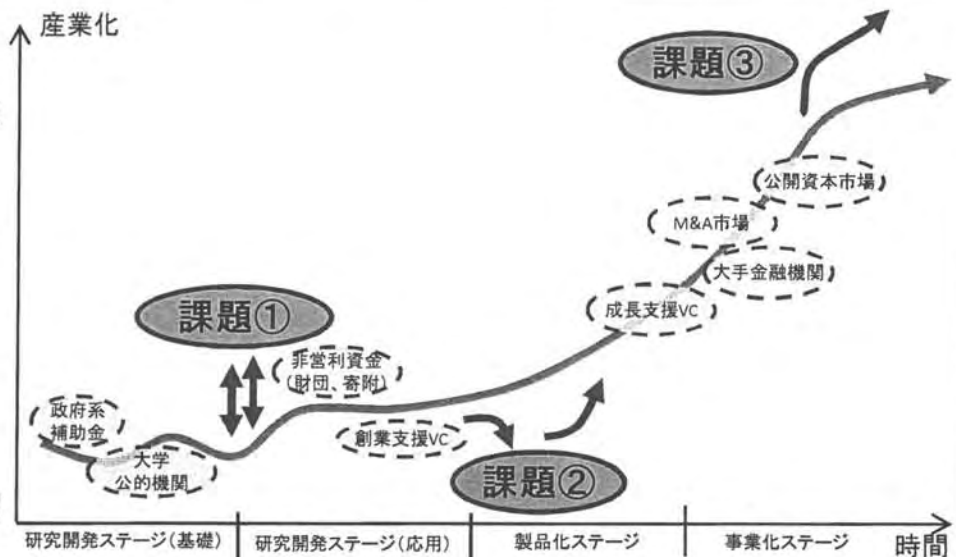
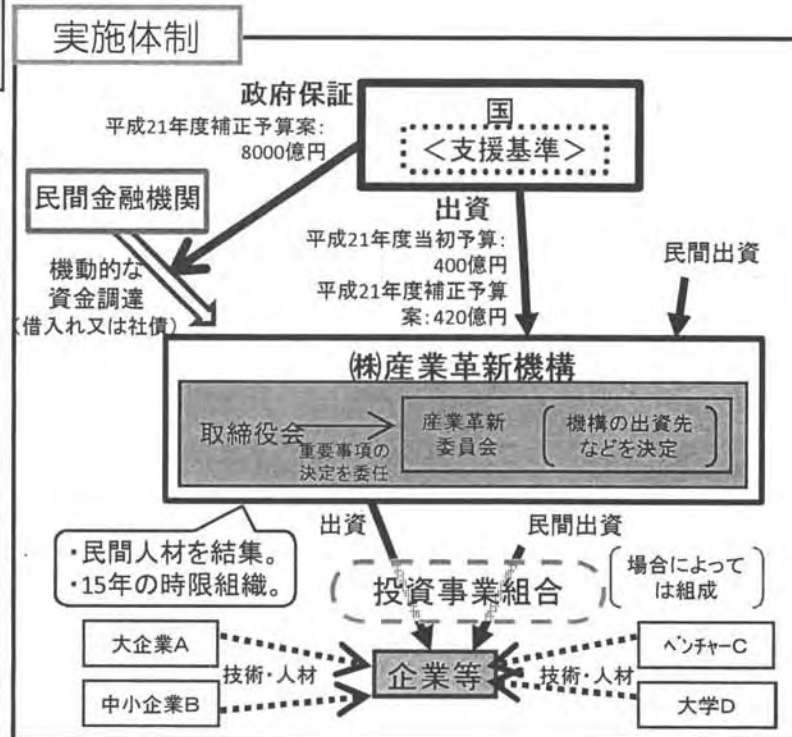
- ・ベンチャーキャピタル・中小ベンチャー企業と、事業化を担う大企業等をつなぐ「セカンダリー投資」の仕組みを創設。

【課題②~③:大企業等の中で埋もれた技術・事業の再編・集約】

- ・技術的に優位であるものの十分に価値を發揮できていない事業や技術を括りだし、他と組み合わせて資金・人材を集中投下。

【課題③:環境ソリューションサービスを創造】

- ・個別のプラントメーカー等が保有する大気汚染・水質汚濁・廃棄物の処理技術を結集し、需要が拡大するアジア市場に環境ソリューションサービスとして提供。



救急・周産期医療情報ネットワーク構築実証事業

平成21年度予算額 : 1.0億円

事業の目的

- 昨今、救急搬送を必要とする妊婦が複数病院で受け入れ拒否される事例が相次いでおり、救急・周産期医療体制の確保・連携が非常に重要となっている。
- 本事業では、救急患者等の搬送先選定の効率化・円滑化に資する連絡支援システムを改善するため、厚生労働省と連携しつつ、IT技術を活用して救急現場・消防機関・医療機関における情報共有を効果的に行うためのネットワークを構築する。

事業の内容

- 連絡支援システムの開発
正確でリアルタイムな受け入れ態勢情報や患者情報を消防本部等に伝送し、迅速かつ適切な救急搬送先選定をサポートするためのシステムを開発する。

実施体制



事業イメージ

