



東京女子医科大学
Tokyo Women's Medical University

ATMS

FATS

Faculty of Advanced Techno-Surgery
TMSU



新規医療機器・システムの
臨床研究・治験センターと評価センター構想
東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院
共同先端生命医科学専攻
東京女子医科大学先端生命医科学研究所

伊関 洋 村垣善浩



医療機器は薬と違う！

- モノづくりを生かせるのは医療機器
 - 中小企業を生かせる産業基盤が有る
- 医療機器(医薬品と比較して)
 - 短いLife cycleで、少量多品種
 - 改良に次ぐ改良によって製品化
 - 治験プロセスが医薬品ほど確立していない
(薬はI相・II相・III相と明確)
 - 術者の使用経験の違いが、結果に影響
 - Learning curveあり、トレーニングコースが必要
 - ブラインド研究が不可
- 診断と治療の融合
 - 診断と治療機器が一体化していなければ生き残れない

新規医療機器を使用した治療技術の
開発及び普及(医療現場への導入)



臨床研究・治験を経た薬事
承認が必須

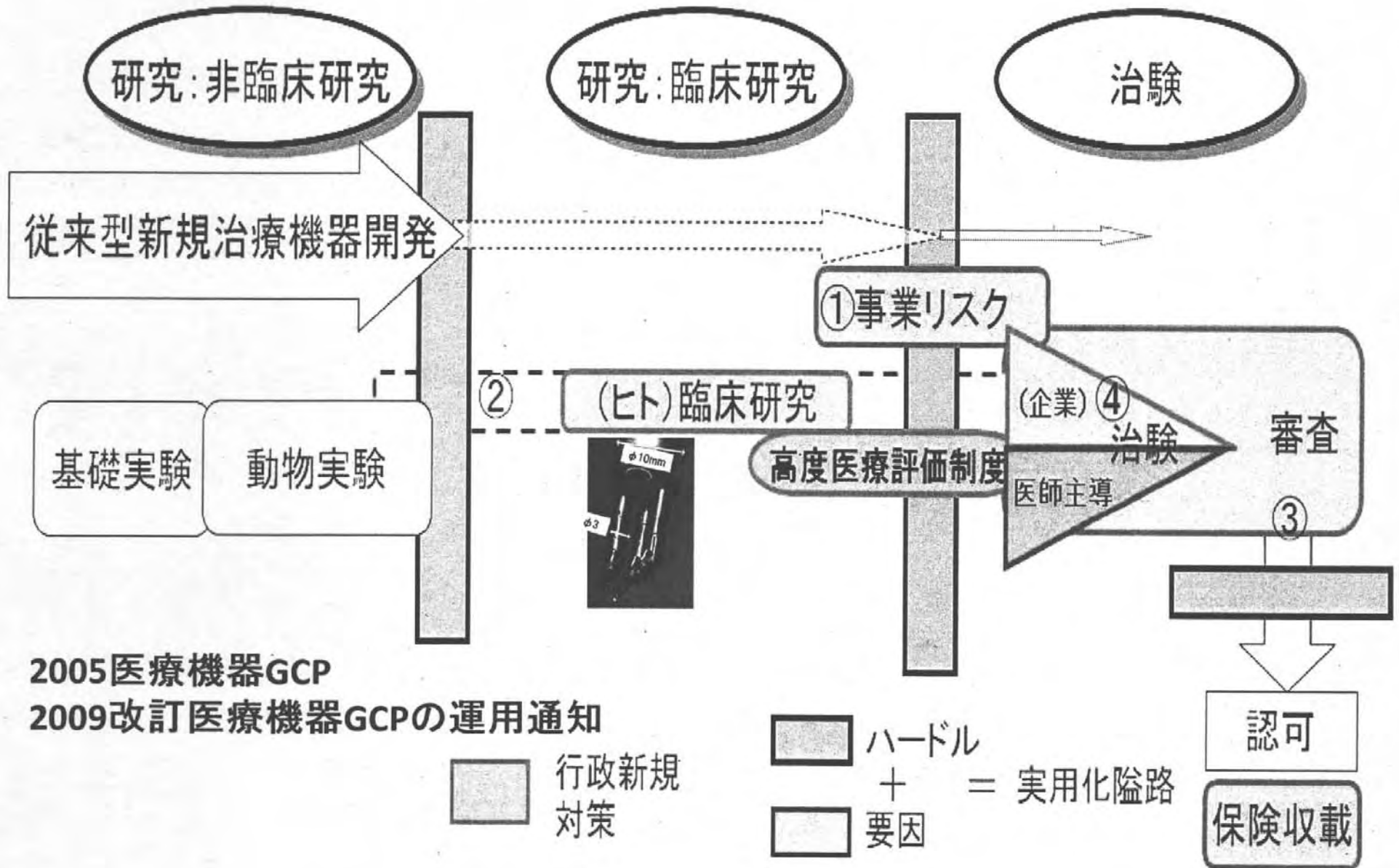


日本における医療機器審査の現状

新医療機器(2001-2009年承認分:54件について調査)

- 新規医療機器54件のうち, 4分の3が海外からの輸入承認である
- 国内発の新規医療機器は13件あったが, うち治療機器の承認は, 2件である
(2件とも大型で特殊な機器)→今年2件の人工心臓承認(EvaHeart, DuraHeart)追加
- 他に国内発のレギュラトリーサイエンスを構築し, 承認された機器がない (ただし, 医用材料, 体外使用機器は含まない)

新規医療機器開発の隘路



医療機器開発を阻む3つの「不安」

- 「怖い」(何が起きるかわからない)
- 「遅い」(いつまでかかるかわからない)
- 「見えない」(どこまでやればいいのかわからない)
 - 経済性を加味した規制科学による医療機器の評価系の明確化
 - ベネフィットを重視したリスク・ベネフィットバランスの可視化
 - 薬事につながる新規治療機器に関する評価系の確立

新規医療技術には未知の危険が存在

- 医療行為・新規医療技術の根本的問題
(未知の危険)
 - 厚労省も専門家も判断不能
- 未知の危険が有ることを社会は容認すべき
- 社会的合意には、技術的・医学的に想定できるリスクに対する合理的な対策が必須



必須な条件

新規医療機器の開発



同時並行で

• 新規医療機器の評価法の開発

- 開発した新規医療機器の性能・安全性などについては、開発者自身が自ら評価方法を作っていかなければならない宿命

合理的な対策

- リスクとベネフィットのバランス
(レギュラトリーサイエンス): 世界的通念
- 絶対的に安全な医療の実現
→ 医療経済上許されないようなコストがかかる場合がある
- 安全とは許容できるリスクのみにすることであり、事故の確率をゼロにすることではない

レギュラトリーサイエンス

- 新しい科学技術の導入に起因する予期しない事故の予防
- 解決しなければならない問題→新技術と人間との調和及び安全性の確保(困難な問題)
- 根拠に基づく解決のために必要な独自科学分野を形成
- 科学技術の進歩を、真に人と社会に役立つ最も望ましい姿に調整(レギュレート)するための、評価・判断の科学(1987内山提唱)

日欧米における リスク・ベネフィットバランスの考え方

- EU: 新たな枠組みに移行中
 - 各国の規制力は比較的緩(市販前評価よりも市販後の改良に力点)
 - メーカー品質が保証されていれば, 医師の判断
 - 新規医療機器が患者に届きやすい
 - 自己責任の世界
- 米国: リスク・ベネフィットを医薬品評価に用いられてきた手法・統計学的手法で評価
 - 極力科学的な結果を求める傾向
 - ある程度, 機器の有効性・安全性が担保.
- 日本: 国内の臨床症例数を米国ほどに求めることが困難
 - 一部国内発の医療機器を除けば, 他国での認可済み機器の輸入
 - 十分に有効性・安全性が担保されているため, 安心して使用
 - 機器流通のデバイス・ラグは大

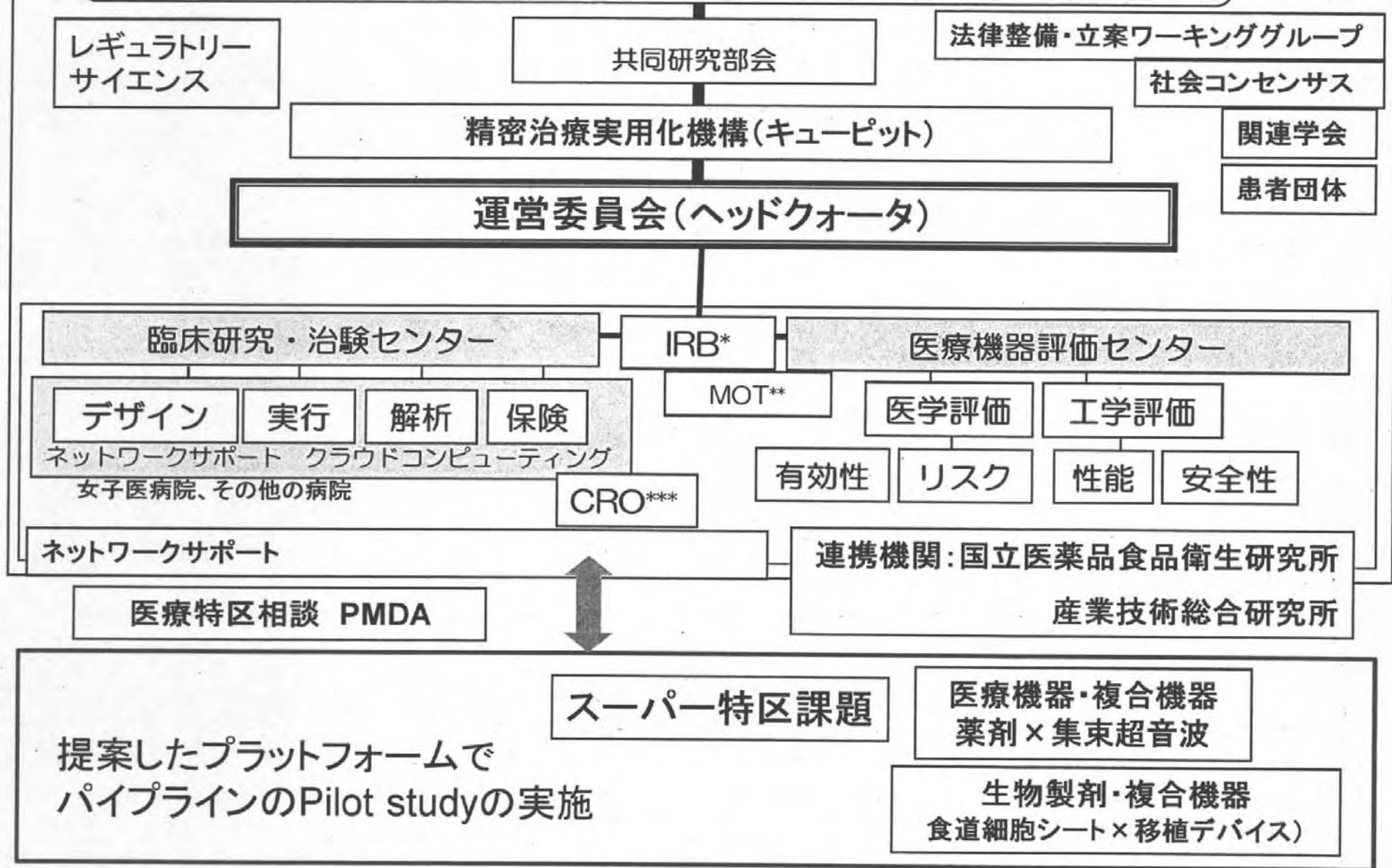
展望

- 即座にFDA的な方向に進むことは困難
 - 医療機器業界，医師，患者，マスコミそれぞれの考え方を根本的に変えていく必要がある上，設備や体制の変更も必要
- 医療機器業界の活性化を考えると，
 - EU的最低限の品質担保で，メーカーや医師の判断に委ねる方法も理想的だが、国民的コンセンサスが必要
- そこで日本の医療機器実用化加速には
 - 臨床研究・治験センター（CTC: Clinical Trial Center）と医療機器評価センターの同時構築

e- CTC (Clinical Trial Center)

- IT技術(NGN、データセンター、電子ファイルシステム etc.)を駆使して臨床研究・医師主導治験を実施する仕組みづくり
- 対象患者が少なく、全国的な規模で臨床サイトを募集し、中央でネットワークを介して管理
- 中央IRB、効果安全評価委員会、安全情報の管理、データの蓄積管理、モニタリング、CROなどを整備
- 医療機器をトランスレーショナルリサーチから、スムーズに臨床フェーズに進ませるための仕組み
- ワンストップ型の窓口→アイデアから商品化まで、一貫してサポートするプラットフォーム(中小企業も支援可能)

TWIns 東京女子医大先端生命医科学研究所—早稲田大学理工学術院



*IRB: Institutional Review Board **MOT: Management of Technology ***CRO: Contract Research Organization

日本発医療機器イノベーションには サクセスストーリーが必要

- **2種類の仕組みで目指す**
 - 重厚・長大なナショナルメディカルインベーションセンター
 - 軽量・迅速にPilot studyを実施する組織
 - 現存の組織・人材をネットワーク上で活用
 - **Phase**毎で異なるタスクをクラウドでアウトソーシング
 - 初期はプロトコルデザインで統計家、後期では治験モニタリング
 - **Pilot study**を走らせることで、明確になる問題点を迅速に解決
 - グレーゾーンも速く走れば白くなる
 - 問題に関わる担当省庁へ取り次ぐ窓口(強力なネゴシエーター)
 - 通知発令で、障壁を突破(特区では無く、場所によらない特プロ)
 - ノウハウの塊を生かした迅速実行(医師主導治験の経験)
 - 中小企業のシーズを医療のニーズと擦り合わせも可能

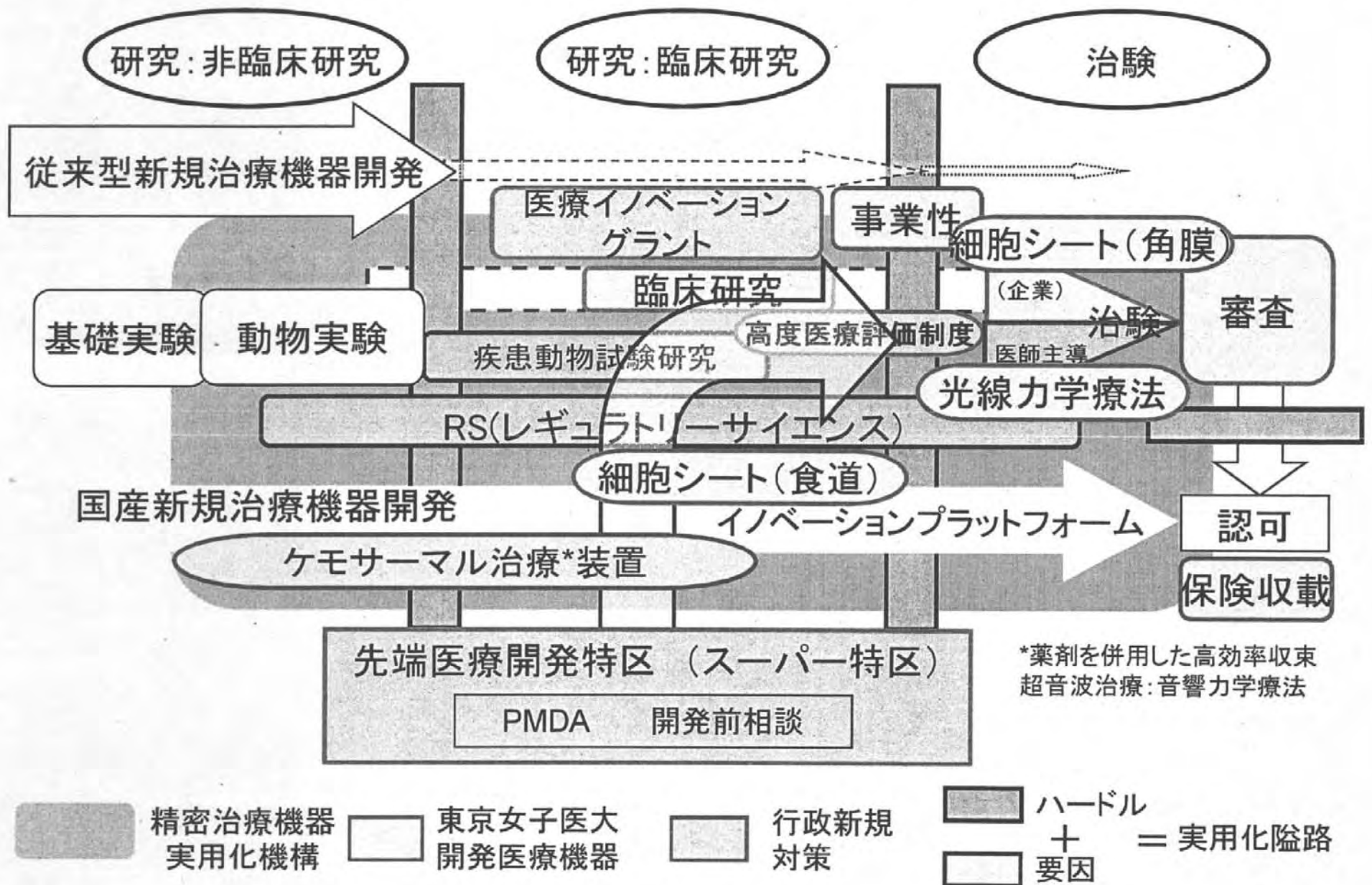
サクセスストーリー(審査報告書)がガイドラインGL
に(次の成功のため)!

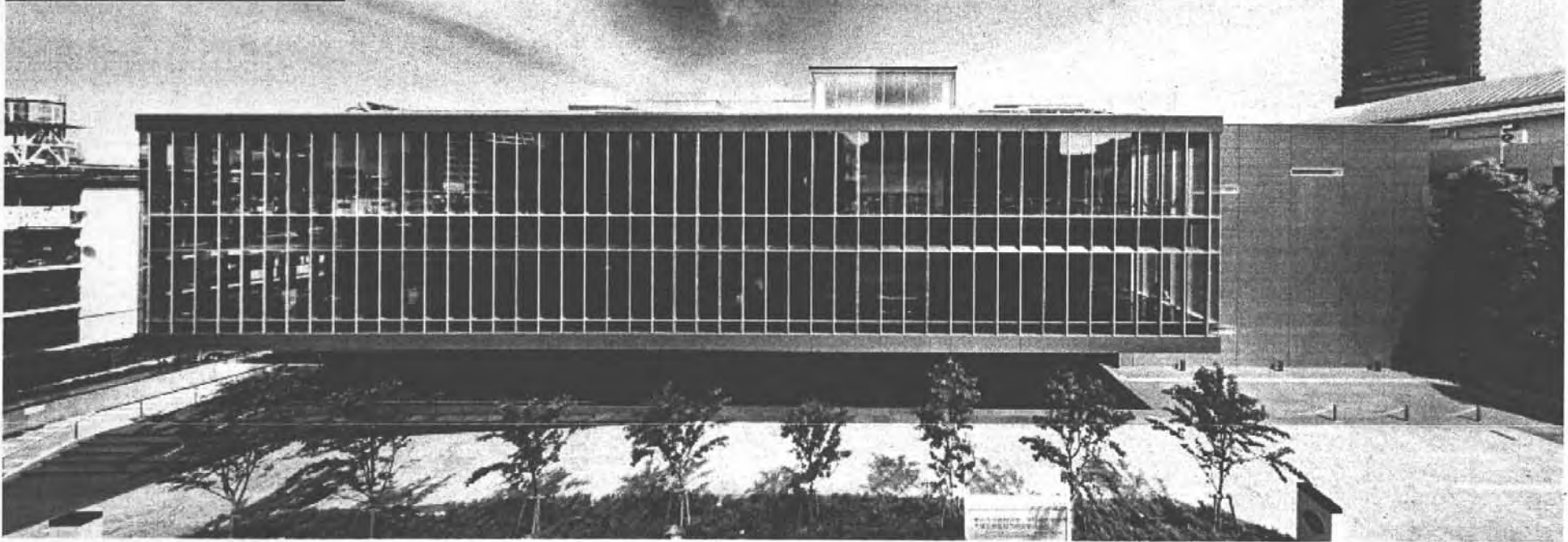
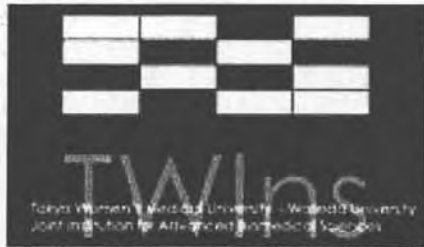
開発初期からの規制当局とのコミュニケーションの重要性

-(複合)医療機器医師主導治験の経験から-

- 出口に行くために！
 - 薬事手続きが必須(安全性、有効性の確認は必須のため)
- 薬事手続きを意識した開発の推進！
 - 研究者・開発者は常に出口を意識して臨床研究を推進
 - 早い段階から(特に新規性の高い技術についてはより早く)、規制当局(厚労省、機構:PMDA)との意見交換を取っていくことが必要
- 出口を見据えた戦略的な相談！
 - 日本中に機構しかなく、その機能を機構が発揮することが重要
 - 我が国発の医療技術を世界に出していくためには、機構に研究者が気軽に相談でき、親身に相談に乗ってくれるシステムが絶対に必要
 - 機構の持っている専門性を駆使して、効率的な開発相談を加速
- 現在の機構相談！
 - 研究者にとっては高額
 - 機構はレギュラトリーサイエンスに基づいて、研究者に道筋を示すような相談事業を更に更に推進すべき

精密治療実用化機構が実例で隘路を突破する





Thank you very much for your kind attention!
You are always welcome in our Institute!



FATS
Faculty of Advanced Techno-Surgery
TWMU

医療イノベーションの今後の進め方（案）

平成 22 年 11 月 30 日
内 閣 官 房

新成長戦略の柱の一つであるライフ・イノベーションの成果を、早期に具現化すると同時に、持続的な成長サイクルとして確立するには、次のような視点に立った取り組みが必要である。

- ① 第一は、資源の戦略的集中投入である。予算などの政策資源に一定の制約がある中では、成功事例（サクセスストーリー）を生み出すために、ターゲットを絞り込んだ上で、まずは当該分野に産官学の取り組みを集中することが必要である。そのためには、我が国が強みを持つ技術分野（シーズ）の特定、医療現場で直面している解決すべき課題（ニーズ）の特定及び産業としての強みの特定を踏まえ、産学官で重点的に取り組むべき分野についてコンセンサスを形成する必要がある。
- ② 第二は、産学官の連携及び官内部の各省連携である。これは単に言葉の上での連携にとどまらず、予算の一体運用に踏み込むまでの覚悟を持った取り組みが必要である。
- ③ 第三に、上記二点と平行して、この分野のイノベーションを研究段階から実用化段階まで一貫して推進していくための横断的・共通的な基盤整備を図ることである。
- ④ 第四に、成功事例を生み出すための取り組みが、持続的・自立的に新たな成果の創出につながっていくような、組織的な仕組みの創出である。

こうした視点に立って、具体的には以下のとおりに取り組みを進めていく。

1. スケジュールと取り組み

(1) 当面の課題として直ちに着手すること

① 予算措置関連

- ・重点分野の絞り込み及び取り組みの基本方針の策定（当面は、がん分野での重点の絞り込み。再生医療・認知症等他の分野についても検討。）
- ・上記絞り込みを踏まえた3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の平成23年度予算の執行方針の策定（共同選考の枠組みづくり等）
- ・同じく3省の平成24年度予算要求における方針の策定
- ・下記②の状況を踏まえ、共同基盤整備（スクリーニング、非臨床試験に必要なインフラ整備など）にかかる平成24年度予算要求における方針の策定

② 共同基盤整備

- ・バイオバンク、データベースに関して、ナショナルセンター・大学・研究機関が共同で運営できる体制を整備
- ・ナショナルセンター、大学、研究機関が共同で知財・薬事戦略を構築できる体制を整備
- ・全国臨床研究ネットワークの立ち上げ（当面はがん分野について、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を活用して実施）

(2) 中長期的な課題として順次取り組む事項

① 実用化を促進するための薬事戦略として以下の課題を検討

- ・全国臨床試験ネットワーク（がん以外）の立ち上げ
- ・臨床研究コーディネータの人材育成や病院配置に必要な施策
- ・臨床研究の国際基準（ICH - GCP）水準対応や、高度医療評価制度と治験制度の見直し（米国等の制度を踏まえ検討）
- ・PMDA審査員のキャリアパスを強化するための施策

② 国内の大学・研究機関などから有望な知財を集約・分析し、知財戦略を構築

- ③ベンチャー支援策の検討（研究から実用化に向けて、特に「死の谷」を克服する段階における研究開発の強化策）
- ④研究開発成果を活用した医療技術の医療保険制度における取扱いの検討
- ⑤被験者保護や副作用被害救済など、研究開発に関係が深い制度の見直しの検討

2. 推進体制

医療イノベーションの推進に係る企画・立案、総合調整を行うための「医療イノベーション担当室（仮称）」を内閣官房に設置し、国内の産業界、研究機関、及び3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）と連携を図りながら、上記の取り組みを推進する。

「医療イノベーション担当室（仮称）」

(1) 組織（立ち上げ時）

室長（学より）

次長（産学官より各1名）

班長・班員（専任：産学官より各1～2名。併任：産学官より）

※医療イノベーション担当室の業務をサポートし、産学官の関係機関との連携を強化する目的で、ステアリングコミッティ（仮称）を設置（併任：産学官より）

(2) 当面の業務内容

- ①国内の大学・研究機関からのインプットを得て、研究開発から実用化までの取り組みの基本方針策定の取りまとめ業務（平成22年度は、重点領域として「がん」に特化。他の分野については順次）
- ②3省の新規予算における共同選考の枠組みづくり等に係る業務
- ③バイオバンク、データベースや知財・薬事戦略に関して、ナショナルセンター・大学・研究機関が共同で運営できる体制を整備するための関係者との調整業務
- ④がん臨床試験ネットワークの立ち上げ及び運用における関係者との調整業務
- ⑤平成24年度の3省の予算要求作業に対して、国内の大学・研究機関等と連携しながら、研究開発や共同基盤整備に関して、どこを重点化するか等を指示・調整する業務
- ⑥中長期の取り組みについては、上記1. <中長期的な取り組み>の各課題について検討を行うための関係者との調整などの業務

メディカル・イノベーション実現推進プラン(案)

参考 1

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

概要

- ・国民の健康と安全・安心を確保するため、医療・介護分野の技術革新を図り、疾患・障害の克服による健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長を実現する。
- ・それらの課題解決に向け、国としての研究開発戦略を定め、それに則り、関係する文部科学省・厚生労働省・経済産業省が協働し、一体となって事業を実施する。

目標

- ・革新的医薬品・医療機器等の実用化(経済波及効果1.7兆円・新規雇用3万人)
- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

協働の基本方針

- ・出口を見据えた研究開発戦略を産学官の連携により策定し、その戦略に則り以下の取組を実施する。
- ・大学等と連携しつつ基礎研究を行い、産業応用及び臨床研究へと繋げるための取組。
- ・臨床研究を推進し、技術革新の臨床現場での実用化のための取組。
- ・基礎研究成果の早期産業化及び国際展開を推進し、経済成長の基盤形成。

具体的取組

1. 日本発の医薬品・医療機器や医療・介護技術の創出に向けた研究開発

社会的影響の大きい疾患を克服するため、あらたな医薬品・医療機器、医療・介護技術の創出に向けた研究開発を実施する。

具体的施策：

- 再生医療の実現(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 次世代がん医療の実現(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 心の健康のための精神・神経疾患の克服(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 難病(難治性疾患)や肝炎などの政策上重要な疾患の克服(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 福祉用具・介護ロボット実用化(厚生労働省・経済産業省)
- 創薬加速化のための分子解析技術開発(経済産業省)
- 創薬プロセスにおける幹細胞活用の推進(経済産業省)
- 各省等で管理されている研究データの統合(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

2. 医薬品・医療機器等の研究開発を実用化に結びつける支援事業

研究の成果を実用化するための整備推進事業を実施する。もって世界に先駆けた革新的医薬品等の創出に係るドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に資する。

具体的施策：

- 橋渡し研究・臨床研究への支援強化(文部科学省・経済産業省・厚生労働省)
- 大学の教育研究機能の向上(文部科学省)
- 先端医療技術等の開発・研究の推進事業(国立高度専門医療研究センター)(厚生労働省)
- 薬事戦略相談事業の創設(厚生労働省)
- 先進医療制度等の見直し(厚生労働省)
- 医療情報データベース基盤の整備事業(厚生労働省)
- 医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及びガイドライン策定事業(厚生労働省・経済産業省)
- 病院・企業間の連携支援事業(経済産業省)

各省の予算要望一覧

文部科学省

○メディカル・イノベーションを担う国立大学病院の教育研究の充実強化 平成23年度要望額:100億円
メディカル・イノベーションを下支えする国立大学附属病院が行う、質の高い医療人の養成や新しい治療法の開発を支援

○健康社会と成長を実現するライフ・イノベーション加速計画 平成23年度要望額:113億円
我が国が強みを有する社会的ニーズの強い分野を加速し、難病・疾患の克服により健康社会を実現するとともに、世界の医薬品・医療機器市場を獲得し、成長を実現

○ライフサイエンス分野における研究成果の実用化促進(「明日に架ける橋」プロジェクトの一部)
平成23年度要望額:30億円
ライフ分野の実用化・事業化の支援・加速及び関係投資機関と連携した実用化研究支援

厚生労働省

○健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト 平成23年度要望額:約233億円
新たな医療技術の研究開発、ドラッグ・ラグ等の解消や国民の安心・安全の確保

経済産業省

○課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 平成23年度要望額30億円
地域ものづくり企業や異業種企業等の産業界と、医療現場や学会等との医工連携による医療機器の開発・改良を推進

○経済成長に向けたライフ・イノベーション関連事業 平成23年度要望額:99億円
医療機器・介護ロボット・福祉機器の開発、創薬に資する基盤技術の開発、再生医療の確立等の手段を適切に組み合わせることによって、QOLの向上、疾患の早期診断、及び適切な治療法の提供を実現するほか、関連産業の競争力強化・ベンチャー企業の創出を図る。



難病、がん、肝炎等の疾患の克服(難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する

背景:
 すでに難治性疾患克服研究事業の研究班では、多くの難治性希少疾患の研究を実施し、これまで実態調査等を通じた患者登録及び臨床データを蓄積している。

↓

病院で得られる臨床データと遺伝子データを組み合わせることにより、迅速な研究・治療法開発が期待される。

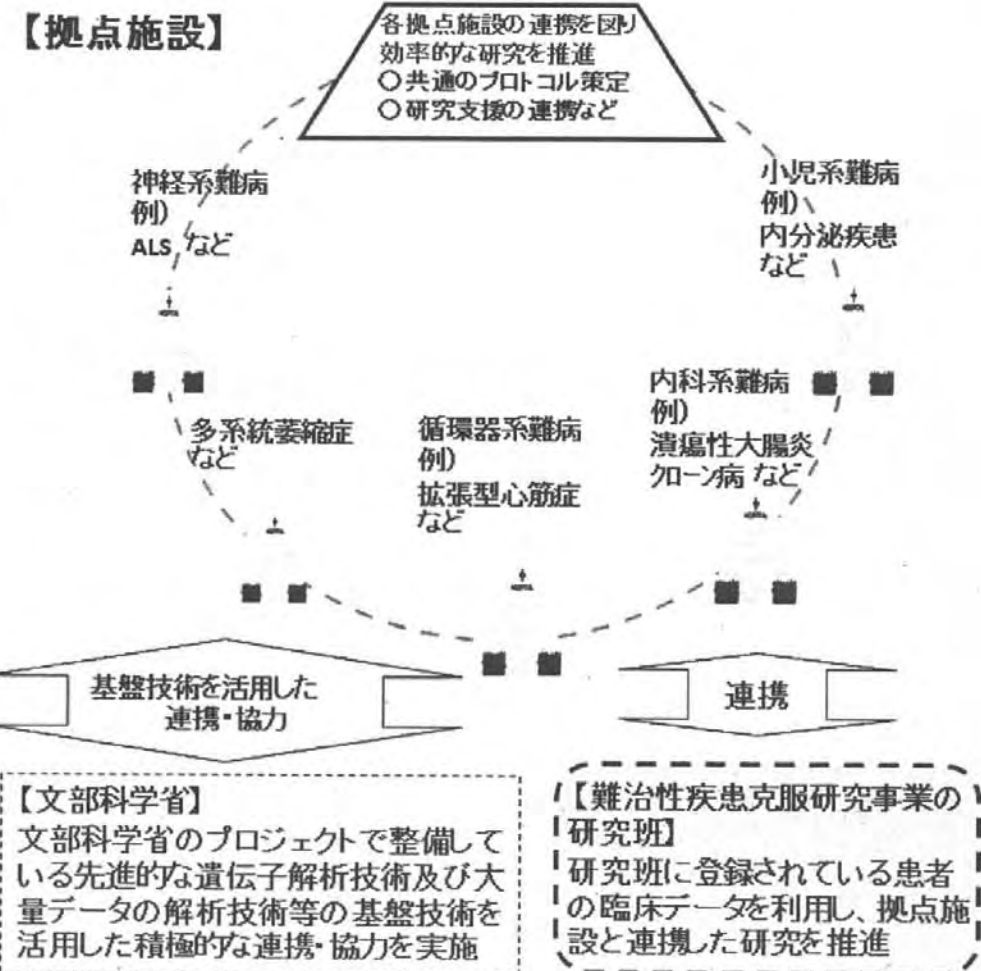
概要

- 次世代遺伝子解析装置(※)を用いて、難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。
- ※主要先進国の次世代遺伝子解析装置の数(2010.10.28発行Natureより) 米国602, EU337, 中国127, 韓国28, 日本21
- 難治性疾患克服研究事業研究班が把握している難病患者の臨床データ(臨床調査個人票など)を有効に活用することにより、難病の原因究明を飛躍的に発展させる。
- 当該成果を積極的に活用することによって新たな治療法・医薬品の開発やテーラーメイド医療などの実用化につなげ、難病の克服を目指す目的指向型プロジェクト。
- なお、厚生労働省、文部科学省が連携して、当プロジェクトの成功を目指すとともに、基礎的データは、国際的利用を促進する。

目標

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

(事業イメージ)





難病、がん、肝炎等の疾患の克服(肝炎関連分野)

キャッチフレーズ 「肝炎対策の基盤をつくり、大切な人財の損失を防ぐ」

背景

国内最大級の感染症であるB型・C型肝炎は、感染を放置すると肝硬変・肝がんといった重篤な病態に進行する疾患であり、また、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因すると報告され、国民の健康を保持する上での重要な課題である。

概要

平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」の趣旨を踏まえ、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を実施する。

目標

日常生活の場や各種施設における新規感染の発生予防等を目的とした肝炎感染予防ガイドライン等策定のための研究や、肝炎診療に当たる医療従事者に対する効果的な研修プログラム策定に関する研究等を行うことで、肝炎対策を総合的に推進するための基盤づくりを目指す。

(事業イメージ)

国民の健康を保持する上での重要な課題
〈国内最大級の感染症: B型・C型肝炎〉

現状

- ・肝炎ウイルスの持続感染者は約300~370万人と推定
- ・放置すると肝硬変・肝がんといった重篤な病態に進行
- ・肝がんによる死亡者数の約9割がB・C型肝炎ウイルスに起因

治療に専念する以前の問題

重要な課題

- ・正しい知識が普及しないことによる偏見・差別
- ・専門的な肝炎診療を行う医療機関へのアクセスの問題 等

対応

肝炎対策を総合的に推進するための
基盤づくりに資する研究を実施

国民の健康を保持し、大切な人財の損失を防ぐ



難病、がん、肝炎等の疾患の克服(精神疾患関連分野)

地域生活中心の精神科医療を実現するため、効果的な地域精神科医療モデルを開発し、精神疾患の克服を目指す

背景 精神疾患患者の受療者数は、年間約320万人を超え、年々増加傾向にあり、医療ニーズは高まっている。そのような中で、重症の精神疾患で通院困難な患者に対して、継続的に地域で適切な医療(危機介入)、福祉、就労サービス(地域生活支援)等を提供することにより、長期入院化や回転ドア現象を食い止め、社会復帰を可能とすることができると期待されており、そのニーズに応える蓋然性が高まりつつある。しかしながら、その効果を検証する実証研究は未だ十分には行われていないため、全国的に普及を見るに至っておらず、そのための研究が不可欠となっている。

概要

①地域精神科医療モデルの開発

「地域生活中心の精神科医療」を実現するための、地域精神科医療モデル構築に必要な基本データの集積

- アウトカム調査、プロセス調査、費用対効果の検討
- 複数地域を想定した地域精神科医療モデルを開発

②地域精神科医療モデルの試行研究

- 地域精神科医療モデルの有効性・普及性を検証
- 試行地域における精神病院や精神科診療所に対して、訪問支援や相談支援等を主体とした新たな精神医療モデルへの転換に資する処方箋を提示

③本格的な普及を見据えた検証

医療経済効果、地域社会に与える影響等の調査・分析を行い、効率的な地域精神科医療モデルへ改良

目標 本研究により、地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的地域精神科ケアチームを全国に普及させる

(事業イメージ)

有期限の
医療型リハビリ



重症の入院患者 多職種による
訪問活動



就労支援



生活支援



心理教育



地域精神科医療モデルの開発

プロセス調査



費用対効果分析

試行地域



アウトカム調査

社会復帰を可能とする

地域生活中心の精神科医療→全国へ均てん化



難病、がん、肝炎等の疾患の克服(再生医療の実現化ハイウェイ関連分野)

キャッチフレーズ (「再生医療のいち早い実現化のために、関係省庁が連続的に支援を実施」)

背景: ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた再生医療技術の実現化に向けた研究は、国際競争が激化しており、日本は海外に遅れをとりつつある。

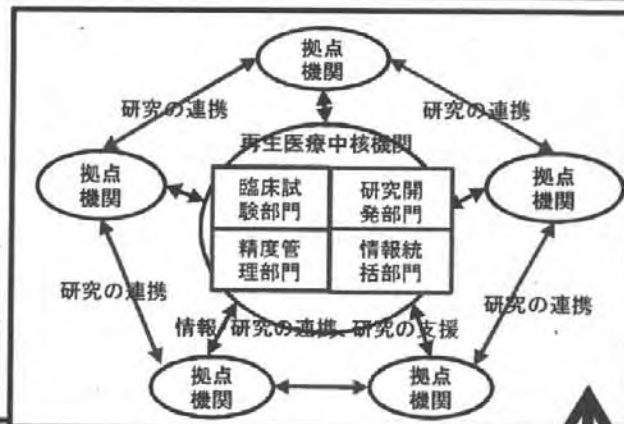
概要: ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた再生医療技術を実現化するためには、関係省庁(基礎研究を推進する文科省、臨床研究を推進する厚労省、周辺機器の開発等を推進する経産省)が連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に進めることが重要である。まず、文科省は、厚労省と協働して、研究課題の採択及び評価を実施し、数年以内に臨床研究に到達することを目指すこととしている。また、厚労省は、ヒトES・iPS細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研究を実施する(再生医療臨床実現化ハイウェイ研究事業)。さらに、経産省は、再生医療の基盤となる細胞評価装置、培養装置等の周辺機器などの開発を行うこととしている。

目標: 基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とし、ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた安全な再生医療をいち早く実現化する。

(事業イメージ)

再生医療の実現化ハイウェイ構想 (3省連携)

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進



- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築

◆課題の採択は、文科省と厚労省が協働して実施

再生医療臨床実現化ハイウェイ研究事業

臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究



医療以外のヒトiPS/ES細胞研究での知見の医療研究への還元

ヒトiPS・ES細胞等幹細胞に係る研究

新規産業の創出



日本発の革新的がんワクチン療法の開発

「質の高い臨床研究を行い、副作用が少なく、有効性の高いがんワクチン療法の確立と実用化を目指す」

【背景】

我が国のがんワクチンに対する基礎的・免疫学的研究の国際的なレベルは非常に高く、副作用が少なく、有効性の高い第4のがん治療法として期待されている。現在、国内で開発されたがんワクチンにおける安全性や有効性の臨床研究が始まっており、創業に向けた日本発のがんワクチン療法開発の加速化が期待されている。

【概要】

本事業では、膵がんや肺がん等の難治性がんを中心に、有効性の高いがんワクチン療法の実用化に向けた臨床研究を実施する。

特に創業に資する安全性と有効性の検証を行うものであり、公募にて課題を選定し、計画的かつ継続的に臨床研究を実施する。

また、臨床研究の実施にあたっては、研究評価委員会や既存の臨床研究支援組織等の外部専門家で構成された第三者機関のもと、研究計画の質の評価や進捗管理等を実施し、創業に資する質の高い臨床研究体制を構築する。

【目標】

がん対策推進基本計画において

○がんによる死亡者の減少

○がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を全体目標として掲げているところ。

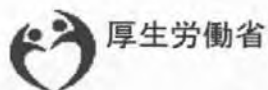
目標実現のために、本事業では日本発のがんワクチン療法を確立し、膵がんや肺がんなどの難治性がんを含めた各種がんの治療成績を向上させ、がん患者の人生の質の向上を目指す。

【事業イメージ(実用化までのロードマップ)】



がんワクチン療法の実用化で期待する成果の社会的意義と有用性

- ・QOLを維持した生存期間の延長
- ・日常生活(仕事等)とがん治療の両立
- ・再発予防効果による人生の質の改善
- ・外来療法・軽微な副作用による医療費削減
- ・日本発のがんワクチン創業による国際競争力の向上
- ・日本での医療経済の持続的発展
- ・バイオ医薬品研究分野の人材育成 等



健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 平成23年度要望額:233億円
 (世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業 51億円)
 (難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験) 9億円)

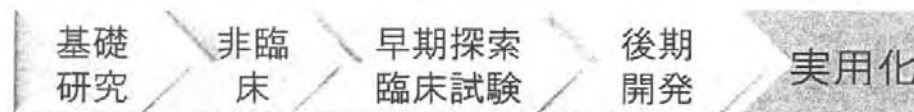
新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ 「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

(事業イメージ)

世界初



この段階を支援

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。

○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 10億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)
 研究費※1.8億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)
 ※開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備



(重点分野の例)

・がん
 ・神経・精神疾患
 ・脳心血管領域

・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
 ・診断機器等設備 等の体制整備

(整備費51億円)

○ 医師主導治験を実施する場合
 以下の費用を補助
 ・治験薬の製造(GMP対応)
 ・プロトコル作成
 ・データ管理業務
 ・治験相談費用 等

(研究費 9億円)

整備費と研究費の連動が必要

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。





厚生労働省

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 平成23年度要望額:233億円
(先端医療技術等の開発・研究の推進事業(国立高度専門医療研究センター) 70億円)
(うち4億円はがん治療研究の推進事業を重複計上)

先端医療技術等の創出

「各分野で実績を蓄積するセンターを中心に、日本発の診断・治療法開発を目指す」

(背景)

全国に6つある国立高度専門医療研究センターは、中核機関として各分野(がん・循環器・精神神経・国際・成育・長寿)の高度先駆的医療や研究開発の先導的役割を担っている。

(概要)

豊富な症例数、高度な専門性、これまでの研究開発における実績を活かし下記の事業を実施する。

○バイオリソースの蓄積

血液・筋肉などのバイオリソース収集と活用体制の整備を行い病態の解明や新たな診断・治療法開発を目指す。

○研究開発の推進

研究所と病院が共同して研究を実施できる強みを活用し先端医療技術等の創出を目指す。

○知的財産の管理

センターが独自に知的財産管理を実施する体制整備を行うことで、豊富な研究成果の社会還元を目指す。

(目標)

先端医療技術等の創出により、がん・循環器など国民にとって重要な疾患を克服したり、医薬・医療機器産業の発展に寄与したりするといった、ライフイノベーションによる健康大国戦略を牽引する先導的役割を果たす。

(事業イメージ)

バイオリソースの蓄積

生体試料(バイオリソース)を持続的に収集



バイオリソースを
基礎研究・臨床試験へ
・病態の解明
・診断・治療法の開発 等

研究開発の推進

研究所



病院



研究成果

がんワクチン療法の確立
小児用人工心臓の開発
認知行動療法の確立
肝炎の新規治療法開発
再生医療の研究開発
認知症治療薬の開発
など

知的財産の管理

研究成果の権利化
(特許出願)

研究成果の利活用
(企業との連携)

国民へ研究成果を還元



新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

○ 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

○ シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

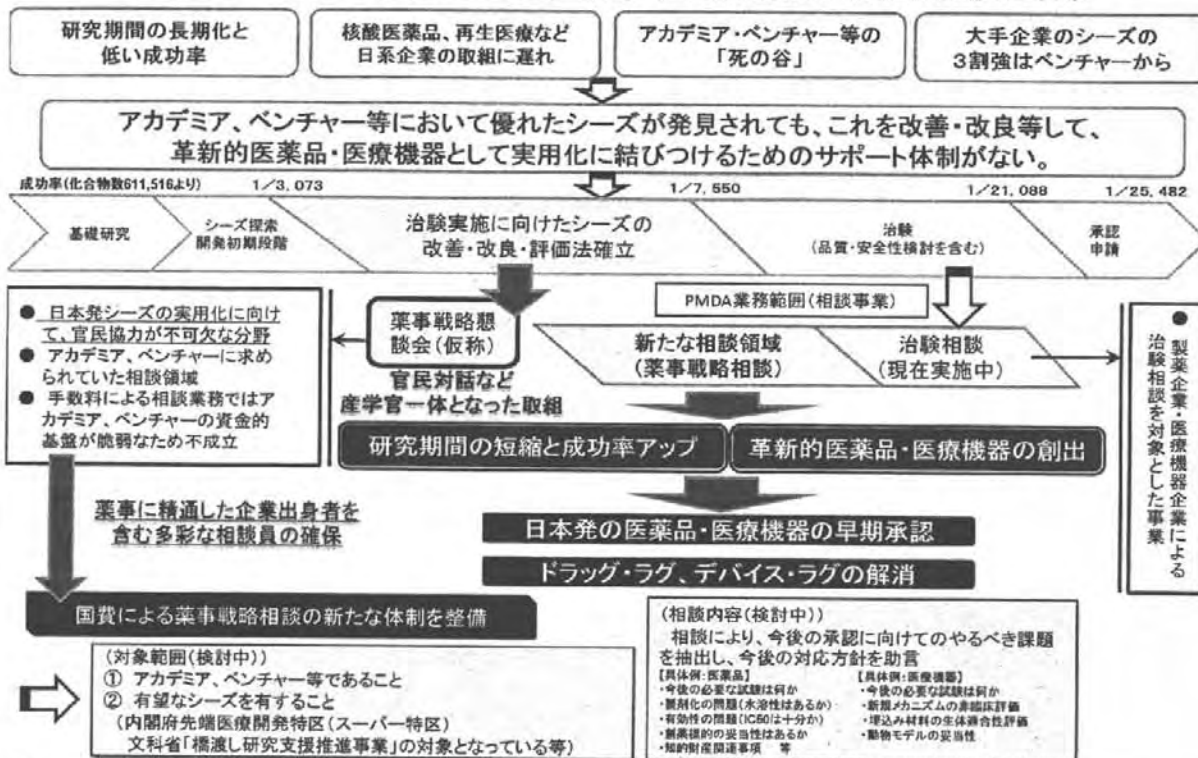
目標

○ 日本発の医薬品・医療機器の早期承認

○ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



○ 本事業は、ライフ・イノベーションにおける革新的な医薬品・医療機器開発を目指したあらゆるプロジェクトに対して、実用化を目指した適切な戦略をアドバイスするものであり、他事業との重複はなく、日本発の医薬品・医療機器のシーズの実用化のカギ



医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ 「1000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

概要

全国5箇所の大学病院等に電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースの基盤を整備する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

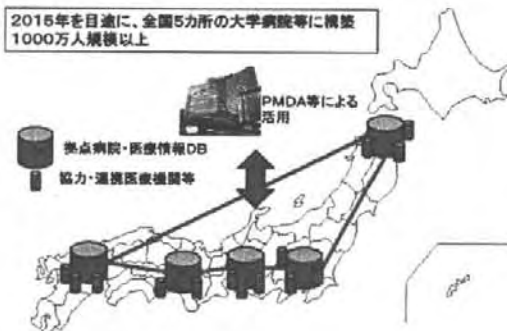
目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1000万人規模のデータベースを構築する。

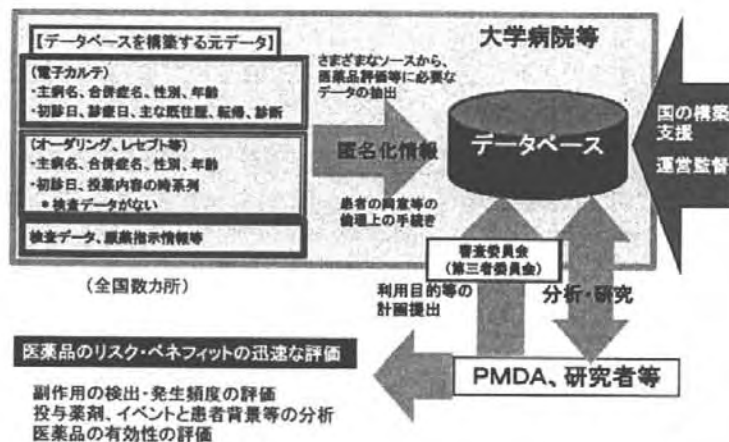
(事業イメージ)

医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5カ所の大学病院等に構築
1000万人規模以上



拠点毎のデータベースの構築



医薬品のリスク・ベネフィットの迅速な評価

副作用の検出・発生頻度の評価
投与薬剤、イベントと患者背景等の分析
医薬品の有効性の評価

先進医療制度等の見直し

患者により多くの治療の選択肢を提供するとともに、新たな医療の実用化を促進する。

背景

難治性疾患の患者等にとっては、使用を希望する医薬品が日本では適応外となっている等の場合があり、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消することが求められている。

また、新たな医療技術の創出においても、その実用化を促進していく必要がある。

概要

新たな医療技術の実用化を促進し、また、難治性疾患の患者等に、より多くの治療の選択肢を提供するため、特定の技術について、一定のルールに基づき、特定の医療機関において評価療養として実施する等、医療の安全性等を確保した上で、先進医療の評価方法や確認手続等の見直しを図る。

目標

当該スキームにより、世界標準とされる適応外薬等、必要かつ適切な技術が保険外併用療養の対象とされ、患者に対してより多くの治療の選択肢を提供するとともに、新たな技術の研究開発・実用化を促進すること。



福祉用具・介護ロボットの実用化

キャッチフレーズ 「介護現場のニーズに対応した福祉用具・介護ロボット等の実用化を支援する」

背景

○ 要介護高齢者の増加や介護期間の長期化など、介護ニーズは増大する一方、介護人材の不足が問題としてあげられている。こうした中で、我が国の優れた科学技術の応用により、高齢者の自立した生活への支援や介護職員の負担軽減等が期待されている。

○ 一方で、開発現場では、様々な福祉用具や生活支援ロボットについて実用化に向けた研究開発がなされているが、開発メーカーからは、介護現場のニーズをくみ取ることができないことが課題の1つとされている。

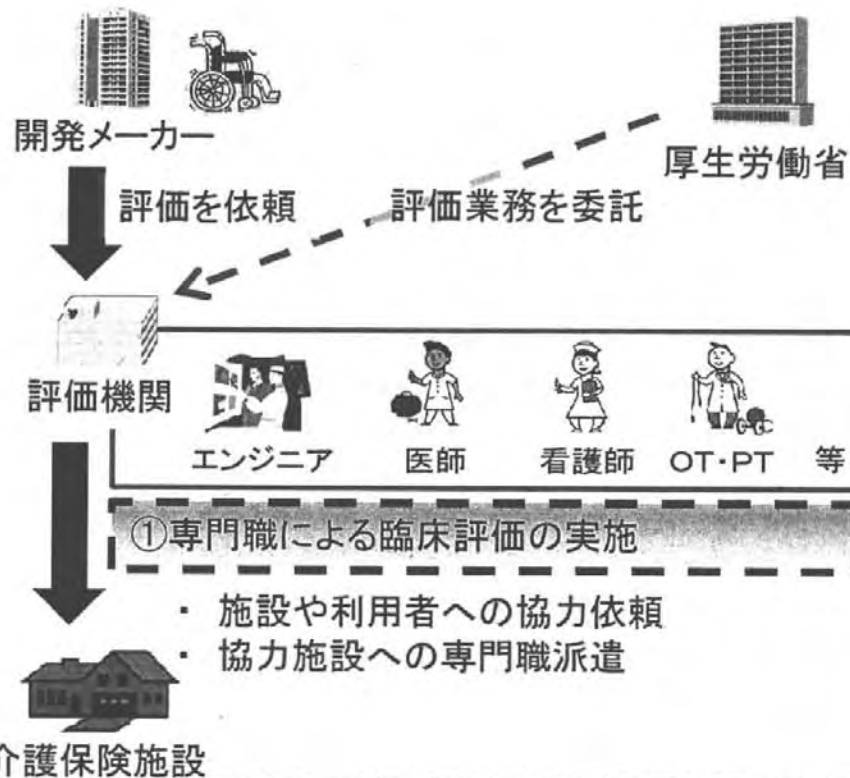
概要

福祉用具や介護ロボット等の実用化を支援するため、試作段階にある当該機器等に対する臨床的評価及び介護保険施設等におけるモニター調査等の機会を提供する。

目標

試作段階にある高齢者の自立や介護者の負担軽減に資する機器を対象として、20件の機器を目的に実用化を支援する。

《 評価の流れ 》



① 専門職による臨床評価の実施

- ・ 施設や利用者への協力依頼
- ・ 協力施設への専門職派遣

② 評価機関の専門職が立ち会いの下、利用者や介護者へのモニター調査を実施





文部科学省

メディカル・イノベーションを担う国立大学附属病院の教育研究の充実強化①

～「元気な日本復活特別枠」で国立大学病院を元気に～

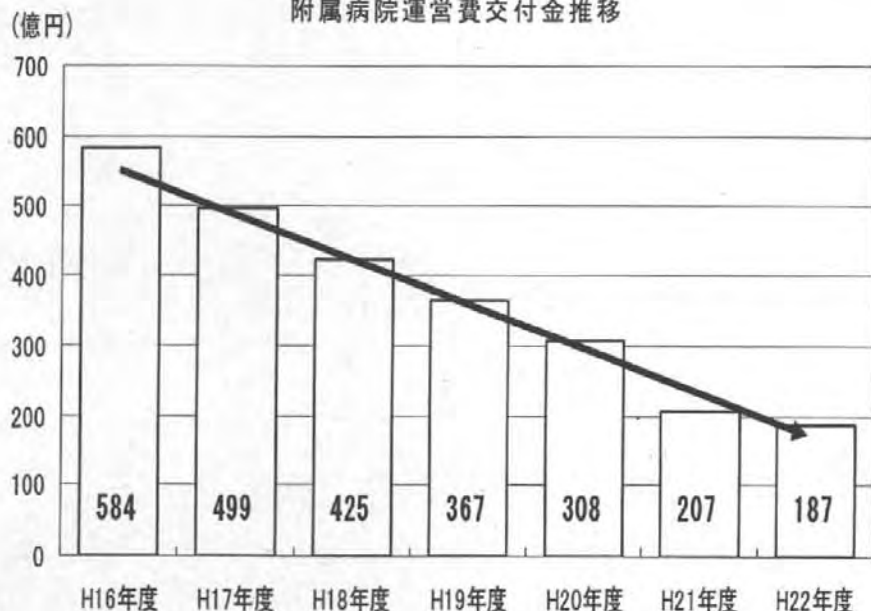
参考3

平成23年度概算要求要望額 100億円

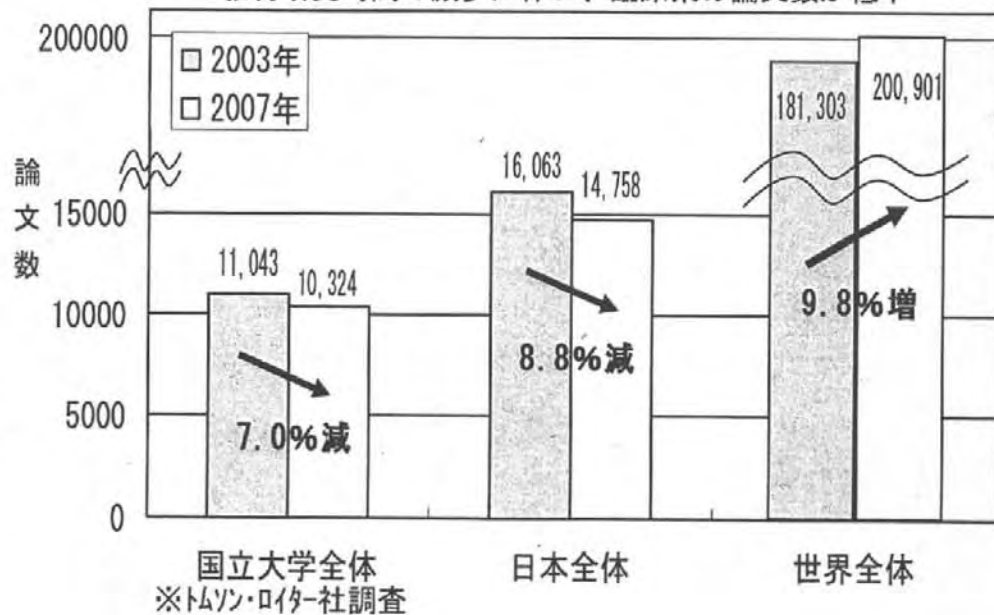
背景・課題

- ◆ 附属病院運営費交付金の削減などにより、附属病院収入の増加を目指す診療重視の運営を余儀なくされ、本来の使命である人材養成機能や研究機能が低下
- ◆ 新医師臨床研修医制度の導入による若手医師離れにより医師の供給機能や次世代の医療を担う体制が崩壊
 - ▲ 医師不足問題、地域医療の崩壊などにより地域高度医療の最後の砦としての役割が増大
 - ▲ 医師不足問題に対応するため、地域枠の拡大を図っているが、教育体制の再構築が急務
 - ▲ 新たな治療法の開発に向けた臨床研究機能や臨床論文数の低下により国際競争力や医療の質向上に懸念

附属病院運営費交付金推移



教育研究時間の減少に伴い、臨床系の論文数が低下





文部科学省

メディカル・イノベーションを担う国立大学附属病院の教育研究の充実強化②

～「元気な日本復活特別枠」で国立大学病院を元気に～

方向性

メディカル・イノベーション構想を下支えする国立大学附属病院が行う、次世代の地域医療を担う医療人の養成や新しい治療法の開発に向けた環境整備等の取組に対して「元気な日本復活枠」で要望

要望内容

【教育機能の充実】

医学部における地域枠の設定や初期研修医の確保充実など、医師不足対策の課題に積極的な取組みをしている国立大学附属病院に対し、教育機能の向上を図る。

＜支援例＞

- ・地域医療を志す医師の養成・強化を図るため、学部の早期から地域医療の現場での体験学習を行うなど、教育プログラムに対する支援を充実。
- ・医師看護師等の臨床研修の質の向上を強化するため、卒後臨床研修センターの体制整備やスキル・ラボの充実を図る。

【研究機能の充実】

先進医療や治験、医療機器の開発など、新たな医療への展開に向けて積極的な取組みを行うなど、メディカル・イノベーションの下支えとなる国立大学附属病院の研究機能の向上を図る。

＜支援例＞

- ・先進医療や医師主導の治験など、デバイスやドラッグの改善を図るため、臨床研究センターの体制を強化(CRC, データ・マネージャ等の雇用拡大)するとともに、研究開発環境の整備を図る。

健康社会と成長を実現するライフ・イノベーション加速計画

平成23年度要望額：
113億円

○ 我が国が強みを有する社会的ニーズの強い分野を加速し、難病・疾患の克服により健康社会を実現するとともに、世界の医薬品・医療機器市場を獲得し、成長を実現。

1. 再生医療の実現

■現状認識と課題： 我が国が強みを有する幹細胞研究について、臨床研究までの一貫した推進体制が欠如

■課題解決の取組： ○再生医療の実現に向けた一貫した支援体制の整備（再生医療の実現化ハイウェイ等） 50億円

・iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、関係省との協働により、基礎研究の成果をもとに、前臨床・臨床研究までの一貫した支援を実施し、早期の再生医療の実現を図る

・世界的に新たな研究の潮流となっている生命動態システム科学（生命科学と数理計算科学の融合）を推進し、再生医療実現の鍵となる技術体系をネットワーク型で創出



iPS細胞

難病・疾患を克服し、成長に貢献。再生医療製品について、世界で10兆円以上の市場規模が見込まれる

2. 次世代がん医療の実現

■現状認識と課題： がんは日本国民最大の死亡原因であり、今後更に増加。世界トップレベルの革新的ながんの基礎研究の成果が創出されているが、臨床研究に至っていない

■課題解決の取組： ○次世代革新的がん医療の実用化を戦略的に促進 38億円

・革新的な基礎研究成果を戦略的に育成し、臨床応用を目指した研究を加速する



革新的ながん治療薬の実用化により、1品当たり最大で数千億円規模の市場を創出

3. 心の健康のための精神・神経疾患の克服

■現状認識と課題： 近年増加傾向にある、うつ病、認知症等の精神・神経疾患について、仕組みが解明されていない

■課題解決の取組： ○脳科学研究を通じた精神・神経疾患の克服 20億円

・精神・神経疾患の発生の仕組みを究明し早期診断を実現、診断・治療の開発につなげる



うつ病・認知症等の患者約270万人の社会復帰に貢献

4. 免疫・アレルギー疾患の克服（花粉症）

■現状認識と課題： 国民の5人に1人が発症する国民病である花粉症について、根本的な治療法が開発されていない

■課題解決の取組： ○花粉症ワクチンの安全性・有効性を確立 5億円

・既に研究成果の出ている花粉症ワクチンについて、安全性・有効性等の課題を解決し、ワクチンを実用化に結びつける



花粉症患者1,700万人以上の正常な職場復帰や生産性の向上に貢献

再生医療の実現化プロジェクト

平成23年度要望額： 40.0億円
 (平成22年度予算額： 23.7億円)

政策

【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

- ライフイノベーションによる健康大国戦略
- ・安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。
 - ・新薬、再生医療等の先端医療技術…（中略）…等の研究開発・実用化を促進する。

- 成長戦略実行計画（工程表） II 健康大国戦略
- ・再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施。
 - ・再生医療に関する前臨床－臨床研究事業の一元的な公募審査。（再生医療の実現化ハイウェイ構想）

概要

○京都大学山中教授により樹立されたiPS細胞は、再生医療・疾患研究等に幅広く活用されることが期待される我が国発の画期的成果。

○この研究成果を総力を挙げ育てていくため、iPS細胞等の研究をオールジャパン体制のもと戦略的に推進。



iPS細胞

京都大学
山中伸弥教授

米国をはじめとした多くの諸外国でも強力に推進。国際的な競争が激化。

- ◆オバマ政権発足に伴う米国におけるES細胞研究への政府助成解禁（平成21年3月）
- ◆米国ジェロン社による、ES細胞を用いた臨床試験の開始（平成21年1月）

◆研究費(※)：	米国	日本
F Y 2009	約9億6300万ドル	F Y 2009 約45億円
F Y 2010	約9億7700万ドル	F Y 2010 約58億円
◆研究者数： (国際幹細胞学会)	1,128人	118人

(※)研究費について、米国はNIH(National Institutes of Health)の幹細胞研究費、日本はiPS細胞関連研究費

今後の重要課題

臨床応用に向けた研究開発



innovative



'bud

再生医療の実現化に向け、臨床研究を見据えた研究を一層加速・推進

基盤技術開発・研究基盤整備



seeds

・再生医療の実現の基盤となる知見を蓄積すべく、iPS細胞の安全性評価技術や幹細胞操作技術等の基盤研究を実施



soil

・疾患研究の推進や創薬研究等の共通インフラや、知的財産の戦略的な確保に向けた支援など、研究を支える土台となる基盤づくりは引き続き推進

平成23年度の取組

関係省の協働により、研究開発を支援・橋渡しする仕組み（再生医療の実現化ハイウェイ）で再生医療の実現化を目指す

再生医療の実現化プロジェクト

iPS細胞等研究拠点（京大・慶応・東大・理研）、個別研究事業実施機関（11機関）により、研究開発を引き続き推進

iPS細胞バンクのiPS細胞リソース（疾患特異的iPS細胞等）の充実等により、iPS細胞技術プラットフォームを強化

iPS細胞研究ネットワークを活用し、知的財産戦略や管理・活用体制の強化等に関する支援の実施

平成23年度「再生医療の実現化ハイウェイ」文科省、厚労省、経産省の運営体制

再生医療の実現化ハイウェイ構想

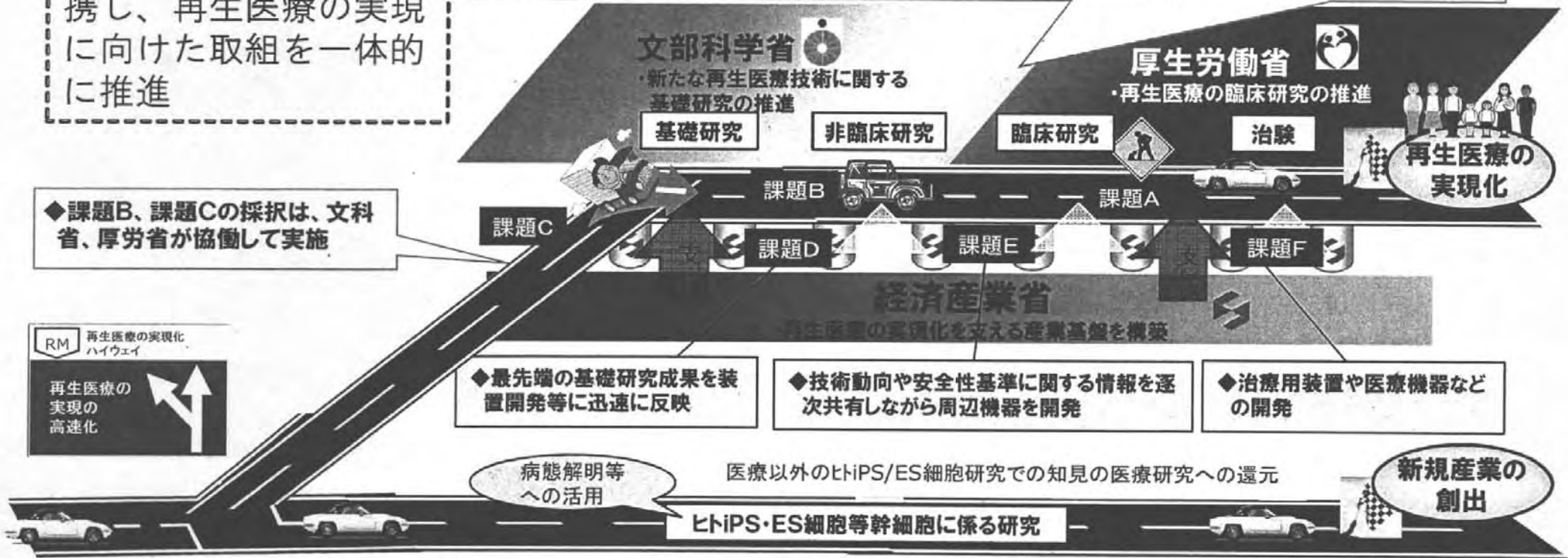
再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す。

◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・課題A（10億円×1課題）（厚労省）次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。
- ・課題B（2億円程度×5課題）（文科省）1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・課題C（1.5億円程度×7課題）（文科省）5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・課題D、E（13.4億円）（経産省）再生医療の基盤となる周辺機器（簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等）を開発。
- ・課題F（4.3億円の内数）（経産省）再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築



◆課題B、課題Cの採択は、文科省、厚労省が協働して実施

RM 再生医療の実現化
ハイウェイ
再生医療の実現の
高速化

◆最先端の基礎研究成果を装置開発等に迅速に反映

◆技術動向や安全性基準に関する情報を逐次共有しながら周辺機器を開発

◆治療用装置や医療機器などの開発

病態解明等への活用

医療以外のヒトiPS/ES細胞研究での知見の医療研究への還元

ヒトiPS・ES細胞等幹細胞に係る研究

新規産業の創出

再生医療実現の鍵となる技術体系をネットワーク型で創出（生命動態システム科学） 平成23年度要望額：10億円

政策

【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

○成長戦略実行計画（工程表） V 科学・技術・情報通信立国戦略

・イノベーション創出に必要な研究・実証・成果普及上の規制・制度・体制の整備
 新技術開発や新分野開拓を創出する基盤の整備
 (... (中略) ...生命動態システム科学等)

概要

再生医療実現の鍵となる、多細胞・組織レベルでの革新的な操作技術開発（移植細胞の挙動をリアルタイムで解析する技術等）を幅広い研究者・大学等との連携によるネットワーク型で推進。

連携協カプラットフォーム

要望額：10億円

(再生医療
開発機関)

大学等
(京大他)

先端医療
機関

研究所
(理研等)

企業
(バイオ系)

◇再生医療を加速する技術

幹細胞からの立体組織の形成技術、移植した細胞・組織の動態解析技術等、組織再生に必須の技術を大学等との連携により開発

↑ ↓ テーマ間連携による
相乗効果

◇再生医療の実現化に向けた基盤技術

ライブ計測技術、シミュレーション技術等、多細胞集団の動態の解析を実現する技術を大学等との連携により開発

連携タスクフォース(6テーマ) 751百万円

◇研究者育成・支援と多領域融合研究の促進

領域横断型の公募若手ユニットを設置(多細胞システム制御研究ユニット等)
 オールジャパンでのインフラ技術の融合利用を促進

若手・基盤技術利用研究(4テーマ) 244百万円

他、コンソーシアム開催 6百万円

再生医療の鍵となる技術体系の創出
 生命動態システム科学による

高度な機能性を有する組織や器官再生の実現

大学等
(阪大他)

研究所
(理研等)

企業
(計測、メーカー)

最先端技術の提供

技術支援

人材育成支援

大阪大学の「計測」ポテンシャル

理研の研究ポテンシャルと機動性を活かした柔軟な組織編成

コアプログラム

細胞動態計測、生命モデリング、細胞デザインの3研究コア設置
 ◇細胞内分子動態を中心とした、細胞理解の基盤となる要素技術開発

次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成23年度要望額： 38億円
【新規】

背景・課題

- がんは日本国民の最大の死亡原因。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 国内の基礎的がん研究の優れた成果が、バイオベンチャーの不在等により、次世代がん医療の開発に生かされないため
 - ①日本発の医薬品が上市されず欧米企業の医薬品が世界市場を席卷し、②日米の基礎研究に対する公的投資の格差が拡大しており、研究開発の失速、研究人材の散逸、国際競争力の低下、がん克服に向けた展望の途絶などが懸念。

対応

- 限られた資源を社会的なニーズの高い、膵がん・肺がん・肝がんを初めとする難治がんに集約し、世界をリードする研究領域・研究者へ戦略的に重点配分
- 革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。

目標
簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発
再発・転移を抑える画期的な治療法の開発
革新的ながん根治療法の開発

次世代がん
医療の実現

概要・実施体制

次世代がん医療創生研究HQ

- ・研究方針の決定
- ・プログラム全体のマネジメント
- ・国内外のがん研究動向調査
- ・ステークホルダーを含めた会議の開催
- ・各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

革新的がん医療シーズ育成チーム

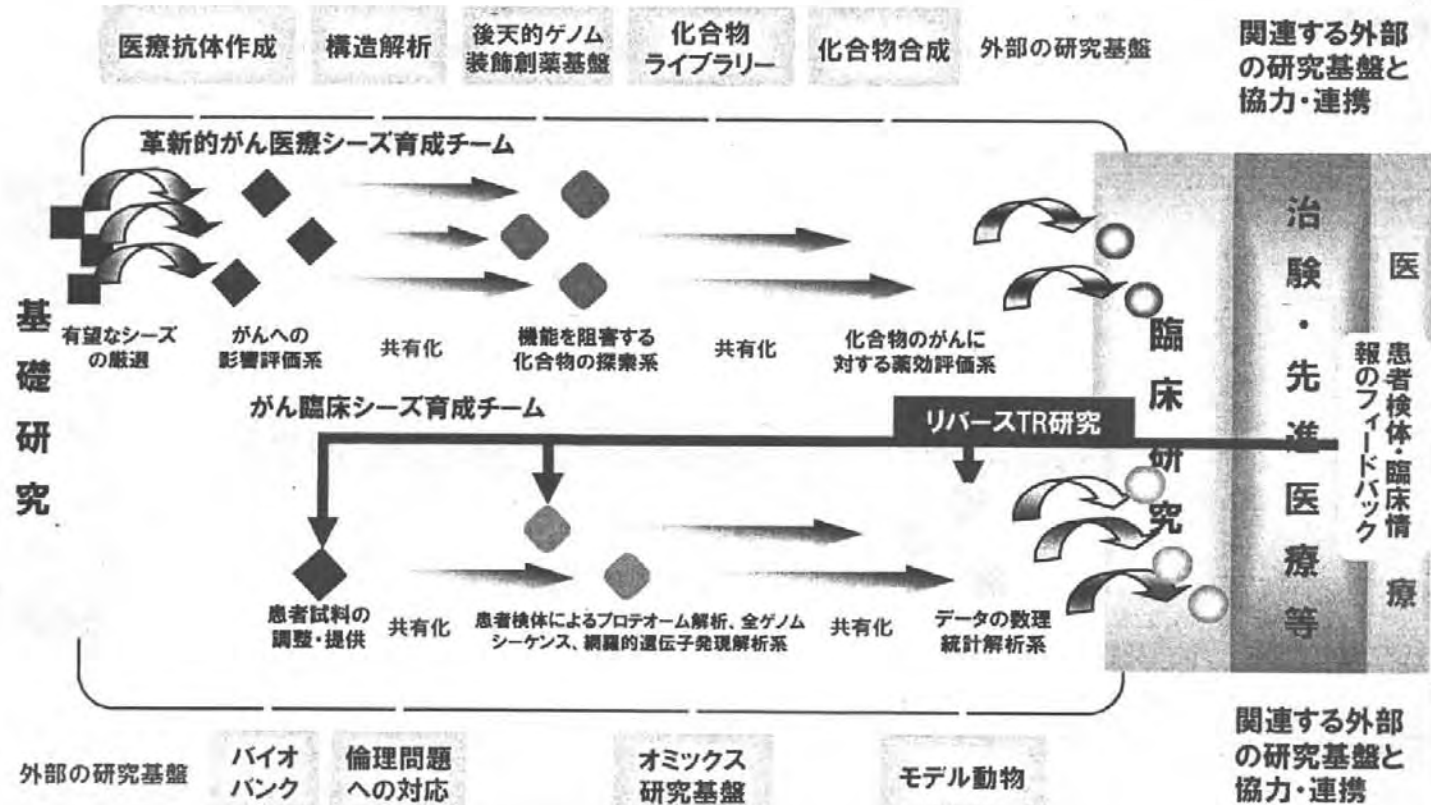
ex. 革新的な新規分子標的
→ 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連のプロセスを一体的に推進する複数のチームを結成

がん臨床シーズ育成チーム

ex. 新規バイオマーカー
→ ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究テーマの下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、リバースTR研究を推進

がん薬物療法の個別適正化プログラム (仮称)

ファーマコゲノミクスの成果の臨床応用に向けた取組を推進



脳科学研究を通じた精神・神経疾患の克服

平成23年度要望額： 20.0億円
(平成22年度予算額： 5億円)

概要

精神・神経疾患（うつ病、認知症等）の発症の仕組みを明らかにし、早期診断、治療、予防法の開発に資する研究を実施。また、複雑かつ多階層な脳機能を解明するため、様々なモデル動物の多種類・多階層情報を集約化・体系化した情報・技術基盤を構築。

背景・現状

- 自殺やうつ病による経済的損失は2.7兆円に上り、また、うつ病は年間自殺者3万人の主な要因となっている。
- うつ病とされる人は約104万人、認知症とされる人は約170万人に上り、さらに増加傾向。
- 脳科学委員会において、精神・神経疾患等の発症のメカニズムを明らかにすることは非常に重要なテーマであるとともに、範囲や対象が膨大であり組織化・体系化して研究を実施することが重要と指摘。

課題

- 特定の疾患（うつ病、認知症等）に着目し、これら発症のメカニズムを明らかにすることにより、診断、治療、予防法の開発を進めることが必要。
- 複雑かつ多階層な脳機能を解明するために、様々なモデル動物から発生する多種類・多階層情報を集約化・体系化することも必要。

①特定の疾患に着目した研究チームを構築

特定の疾患（うつ病、認知症等）に着目し、これら発症のメカニズムを明らかにするための研究を実施する研究チームを構築。

特定の疾患に着目した研究チーム(例)

うつ病

睡眠等の生体リズムの維持逸脱機構や過度なストレスを処理できなくなる脳内メカニズムを解明。

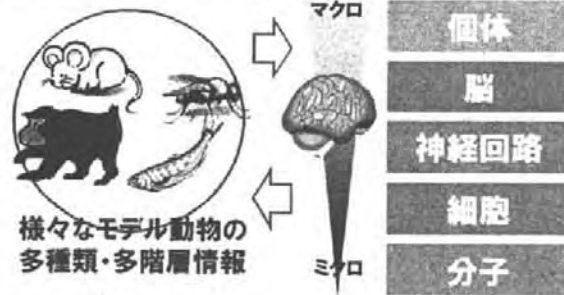
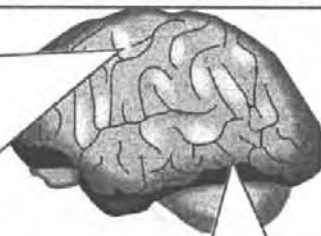
認知症

遺伝的要因による脳の健康逸脱機構や異常な脳老化のメカニズムを解明。

発達障害

乳児期から幼児期にかけて生じる発達遅延に関わる生物学的要因、発症メカニズムを解明。

厚生労働省と連携して推進



②複雑な脳機能を解明するための情報・技術基盤を構築

- ◆ 精神・神経疾患の病態について、分子・細胞レベル、回路レベル、個体・システムレベルにおける基本的な機序の解明が必要。

- ◆ 各階層を独立して解析したのみでは不十分であり、脳の機能を全体システムとして捉えることが必要。
- ◆ 動物種を超えても保存されている基本的な機能を見出すことが重要。

免疫・アレルギー疾患の克服(花粉症)

平成23年度要望額：5億円

政策

【新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)】

○ライフイノベーションによる健康大国戦略

- ・安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品…(中略)…の研究開発を推進する。
- ・新薬…(中略)…等の研究開発・実用化を促進する。

○成長戦略実行計画(工程表)

V 科学・技術・情報通信立国戦略

- ・新技術開発や新分野開拓を創出する基盤の整備
(…(中略)…ワクチン開発基盤…(中略)…
創薬・医療技術支援基盤…(中略)…等)

概要

- 国民の5人に1人が発症する国民病である花粉症の克服を目指し、花粉症ワクチンの安全性・有効性等の課題を解決するための研究を実施することで、ワクチンを実用化に結びつける。
- アレルギー疾患を発症した人の臍帯血を用いて、ヒトアレルギーモデルマウスを作製し、安全性・有効性等の課題を解決するための研究を推進。

花粉症対策研究スキーム

基礎研究

臨床への応用研究

臨床研究

有効性が高く安価なワクチン開発の基盤を構築し、安全な根本治療ワクチンを開発

理研(基礎研究)

免疫システムの制御メカニズム、免疫・アレルギー疾患の発症の仕組みを明らかにするための基礎研究を推進。

- ・アレルギー制御ワクチンの基盤技術開発
- ・アレルギー発症初期メカニズム解明



理研(臨床への応用研究)

ヒトの造血幹細胞

ヒトアレルギーマウス



- ・アレルギー疾患を発症した人の臍帯血を用いてヒトアレルギーモデルマウスを作製し、ワクチンの薬効・安全性等の課題を解決するための研究を推進。
- ・あわせて、ワクチンの体内での動態を把握するためのバイオマーカー探索や、アレルギー研究を支えるデータベースの構築を推進。

データの提供
フィードバック

製薬企業との連携研究

ワクチンを薬として世に出すために必要な開発研究を実施。

- ・安定したワクチンの製造方法の開発
- ・花粉症患者を対象にした第1/2相臨床試験

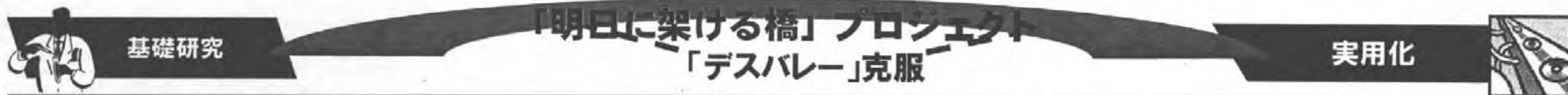
大学・研究機関の臨床ネットワーク

「明日に架ける橋」プロジェクト（研究開発における民間資金の活用方策）

平成23年度概算要求額：147億円

～将来の価値創造に向けて基礎研究段階と実用化段階を結ぶ～

- 基礎研究の成果を経済成長に結びつけるためには、基礎研究と実用化の間にある研究開発における「デスバレー」克服が不可欠
- 企業の自前主義からオープン・イノベーションへ、研究成果の実用化促進のためのイノベーションシステムを構築



＜課題＞真に企業の求める課題解決のための基礎研究段階からの産学の協働が不足

＜課題＞・実用化に向けた研究開発における資金・経営人材・ガバナンスが不足
・世界的に見て、我が国企業の大学等への研究費支出割合は低い

産学による共創の場の構築 [20億円]

- ・「産学共創の場」を設置し、産学が対話を通じてテーマを設定
- ・企業の人的リソースも活用しつつ、企業の技術テーマの解決に資する研究課題を大学等が実施
- ・非競争領域の研究成果を産学が共有し、オープン・イノベーション促進
- ・民間研究投資を誘発

メディカル・イノベーション関連

関係投資機関と連携した実用化研究支援（研究支援と事業投資の連動） [90億円]

- ・研究初期段階から投資機関が参画。事業化に向けた助言等を行い、審査等を踏まえ投資を実施
- ・マッチングファンド等により、民間資金を活用。出口を見据えた実用化研究支援を実施

ライフ分野の実用化・事業化の支援・加速 [30億円]

- ・実用化までに特に長期間かつ複雑な手続きが必要なライフ分野の有望な研究成果の実用化・事業化を支援
- ・橋渡し研究支援拠点と研究・医療機関のネットワーク化によりノウハウの共有等、効果的・効率的な支援を実施

※連携協議会により関係機関の連携推進

連携

事業化

関係投資機関のファンド

＜課題＞大学等の保有特許は単体の特許が多く、関連技術とのパッケージ化がなされておらず、その利用率は全体の半分以下

連携

大学等で生み出された特許等

投資機関のファンドと連携した大学等の特許の活用促進 [7億円]

- ・パッケージ化等の提案等により特許価値を向上させ、ライセンス活動を支援し、大学等の保有特許利用率を向上

事業化

新産業創出・経済効果※の創出

※直接的な経済波及効果約7百億円年・雇用創出効果約4千7百人年
産学官連携の効率性向上により中長期的に、約1兆3千億円の経済効果、約18万人の雇用創出に貢献

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成23年度概算要求額: 30億円(特別枠)
(平成22年度予算額: 24億円)

概要

- がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、**有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。**
- 橋渡し研究を加速するため、**全国7箇所の支援拠点を中核として、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大学等から構成される橋渡し研究ネットワークを形成。**
- 平成23年度までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図るとともに、**各拠点の自立した橋渡し研究支援を促進。**

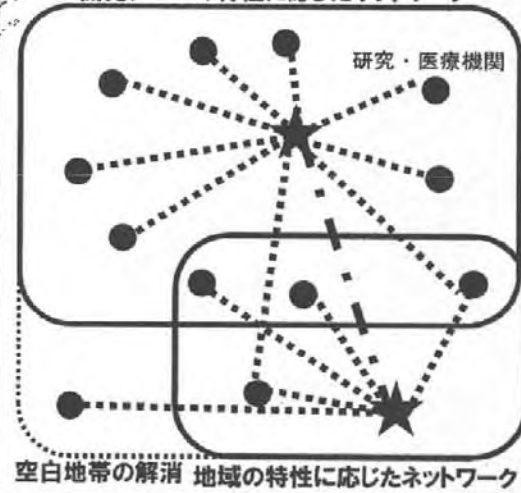
【目標】

国家としての基礎研究成果の実用化パイプラインを構築



橋渡し研究ネットワークの形成

開発シーズの特性に応じたネットワーク



概要・実施体制

橋渡し研究ネットワーク

橋渡し研究支援拠点
(7拠点)

橋渡し研究

支援設備

支援人材

企業への
ライセンスアウト・
先進医療・
治験 ※
(厚労省・経産省が支援)

※シーズの進捗状況(H22.7現在)
治験へ移行 4件
企業へのライセンスアウト 10件
先進医療・高度医療 5件

医療として実用化

波及効果と成果の例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。



がん患者数: 約64万人、国民医療費: 約3兆円

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳梗塞患者数: 約40万人、国民医療費: 約6千億円



課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業

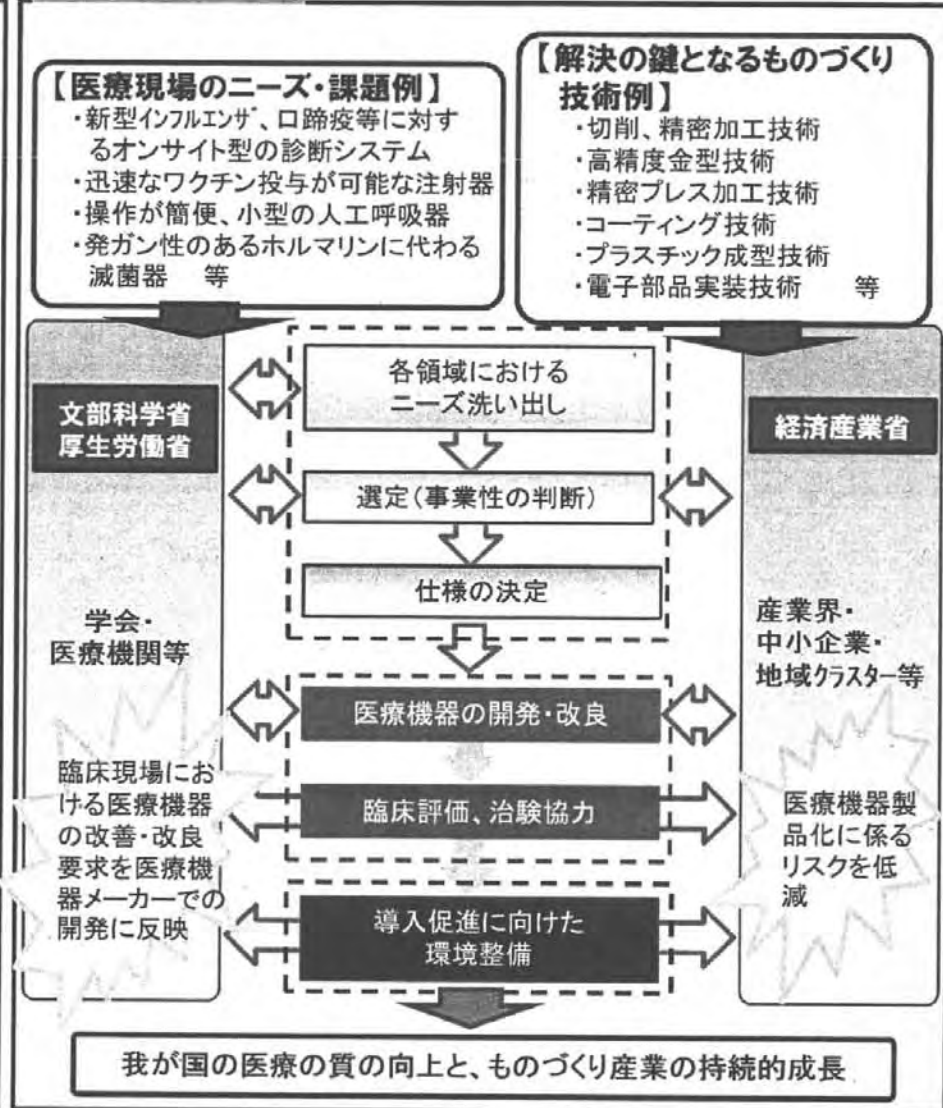
参考 4

平成23年度要望額：30億円

事業の内容

- 我が国医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況。この主要因としては、①医療機器は規制産業である(例：治験及び承認審査に時間がかかる等)、②参入リスクが高い(例：人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重い等)、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、が挙げられる。
- このため、本事業では、厚労省及び文科省と連携し、
 - ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題の選定、
 - ②地域の特色あるものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良
 - ③臨床評価、実用化までの一貫した取組、を行う。
- これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現する。

事業イメージ





がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト

平成23年度要望額:20.8億円(内要望額16.0億円)

事業の内容

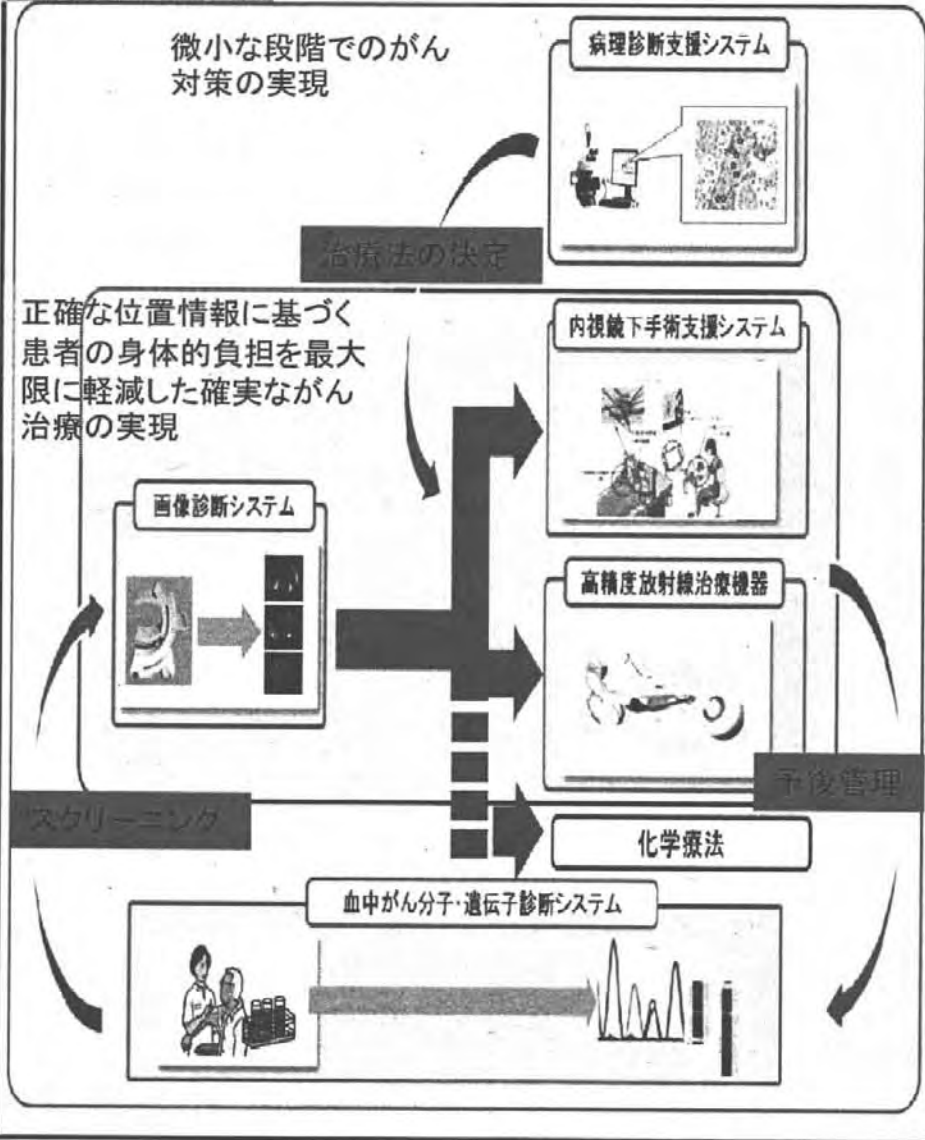
○我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、最適ながん対策を実現し、患者の生活の質の向上を図るため、がんの超早期診断・治療等を総合的に推進する研究開発を実施します。

○具体的には、平成26年度までに、肺がん、肝臓がん、膵臓がん等を対象に、医療機器メーカー、医療機関、さらにながんに関する最新の知見を有する研究機関が参加した医工連携の研究開発体制を構築し、以下の研究開発を行います。

(1)微小ながんを発見し、がんの特性を正確に把握することで最適な治療を実現するため、高精度な画像診断、病理診断、血中がん分子・遺伝子診断に係る革新的な医療機器を開発。

(2)最小限の切除で確実な治療を実現する診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム、微小ながんを高精度に治療するX線治療機器を開発。

事業イメージ





次世代機能代替技術研究開発事業

平成23年度要求額: 4.3億円

事業の内容

○健康長寿社会の実現に向け、傷病等により失われた組織・器官・機能等を補助・代替し、高齢者や患者の機能回復を図る医療機器等の実用化に向けて、以下の研究開発を実施する。

(1) 次世代再生医療技術研究開発

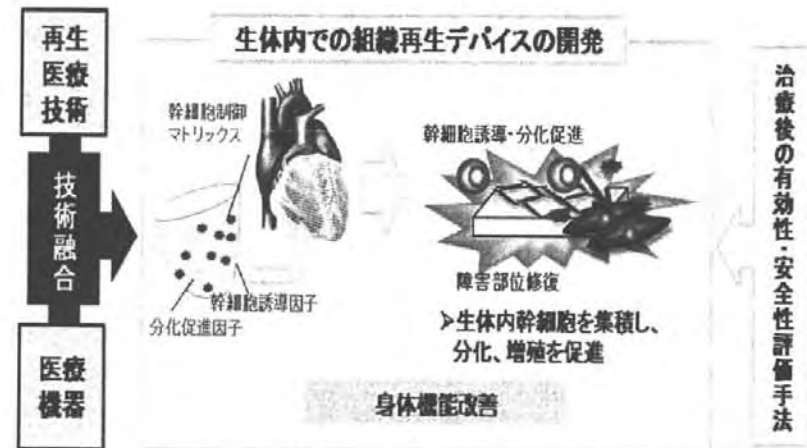
再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発するとともに、これら再生デバイスにおける有効性・安全性の評価技術等を確立。

(2) 次世代心機能代替治療技術研究開発

小柄な体格にも適用可能な小型の製品で、血栓形成や感染を防ぎ、長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発。

事業イメージ

(1) 次世代再生医療技術研究開発



(2) 次世代心機能代替治療技術研究開発





医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

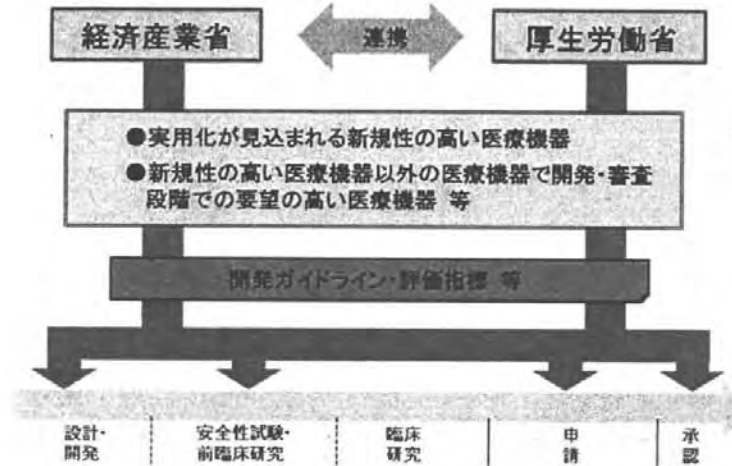
平成23年度要求額: 0.7億円

事業の内容

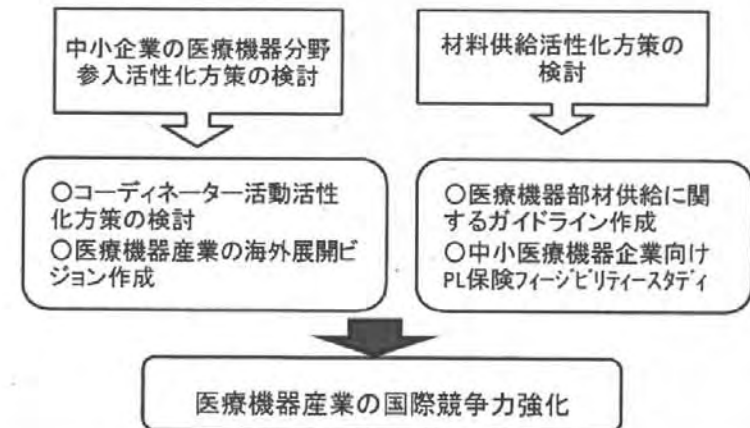
- (1) 医療機器開発ガイドライン等策定事業
- 先進的な医療機器等の開発及び薬事審査で必要となる評価項目等の明確化により、医療機器の実用化を促進。
 - 具体的には、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、今後実用化が期待される医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を開発ガイドライン等として取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を推進。
- (2) 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究
- 医療機器分野への新規参入・部材供給活性化の具体策を策定し、医療機器分野の国際競争力の強化を図る。
 - 具体的には、医療機器分野への新規参入促進、並びに医療機器向け部材・部品市場への中小企業等の参入を促進するための方策の具体化の検討等を行う。

事業イメージ

(1) 医療機器開発ガイドライン等策定事業



(2) 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究





基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

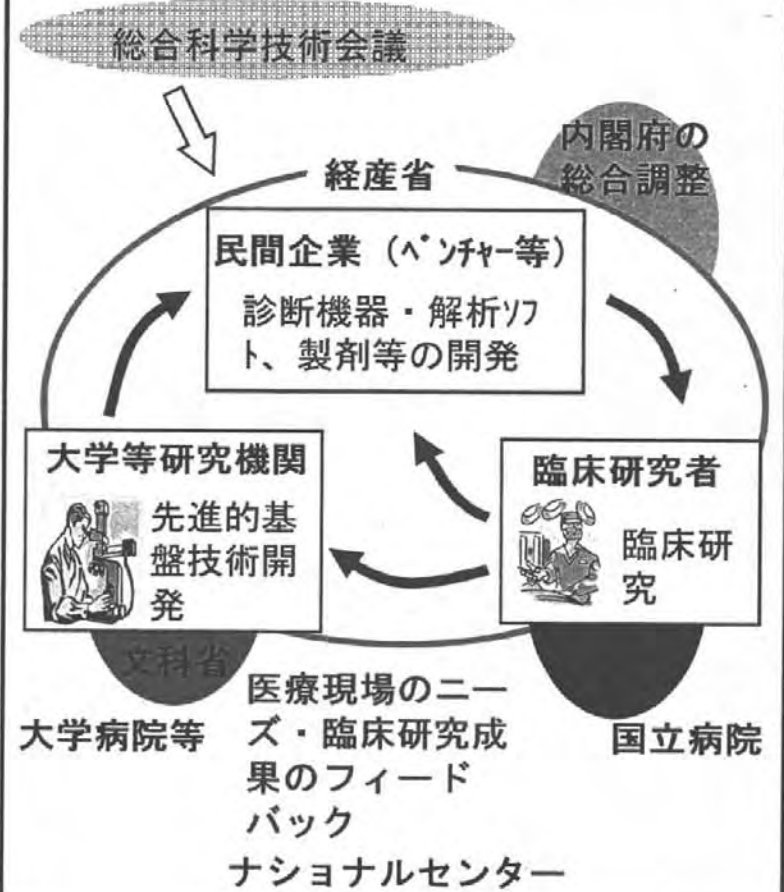
平成23年度要望額: 16.2億円

事業の内容

- がん、糖尿病、認知症等の重要疾患に対する従来にない画期的な治療法の提供、個人や病態の特性に応じた最適な治療や副作用の軽減の実現のためには多様なバイオ技術、医・理・工学の基盤・基礎研究成果を融合し、迅速に実用化につなげることが必要。
- このため、本事業では、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関が一体となって、医療現場のニーズを踏まえた新たな先端技術の医療現場への普及を有効かつ迅速に行う取組を牽引・促進するため、基礎研究の成果を臨床研究へつなげていく研究（橋渡し研究）を実施。
- これにより、急速に発展している多様なバイオ技術等の融合と医療現場への橋渡しによるイノベーションの創出・加速による研究成果の円滑な社会還元、国内臨床研究水準の向上、バイオベンチャーによる研究成果の実用化促進を通じ、我が国の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化につながる。

事業イメージ

○各省連携による、ニーズとシーズのマッチング、多様な技術・異分野研究者の融合





幹細胞産業応用促進基盤技術開発

平成23年度要望額: 7.7億円

事業の内容

- iPS細胞（人工多能性幹細胞）は、京都大学山中教授が樹立に成功した画期的な細胞で、人為的な操作をすることで、体内のあらゆる細胞に変化が可能である。iPS細胞の産業応用として、病気の原因解明や、有効で安全な医薬品の開発等が期待されている。
- しかし、iPS細胞を民間企業が活用するためには、iPS細胞の作製効率の向上や産業利用に必要な量の細胞の安定供給など、様々な解決すべき課題が存在している。
- iPS細胞に関する研究は、国際的な競争が激化している中、本分野における我が国の国際競争力を維持・強化するため、本事業では産業応用に不可欠な基盤技術の開発を行うと共に、iPS細胞を用いた早期の産業応用事例の創出を促進する。
- 具体的には、以下の研究開発を実施。
 - ① iPS細胞等の幹細胞の選別・製造技術等の開発
 - ② iPS細胞等の幹細胞を用いて、医薬品の安全性を正確に評価する創薬スクリーニングシステムの開発
- これらの研究開発を実施することにより、創薬の効率向上及びコスト低減が期待されるとともに、iPS細胞等の革新的技術の早期産業化につながる。

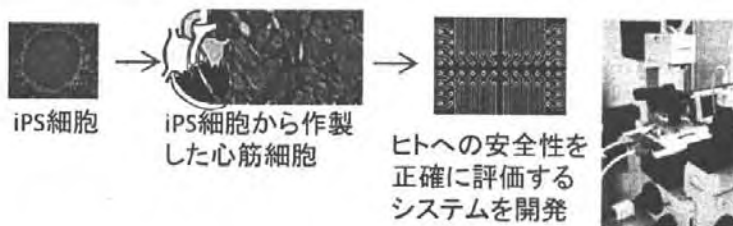
事業イメージ

① iPS細胞等幹細胞の選別・製造技術等の開発

産業利用に必要な量のiPS細胞を安定供給する自動培養装置の実用化等



② iPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発



世界共通の医薬品安全性の審査項目に位置付け



開発した創薬スクリーニングシステムを世界中で販売し、市場の獲得を目指す



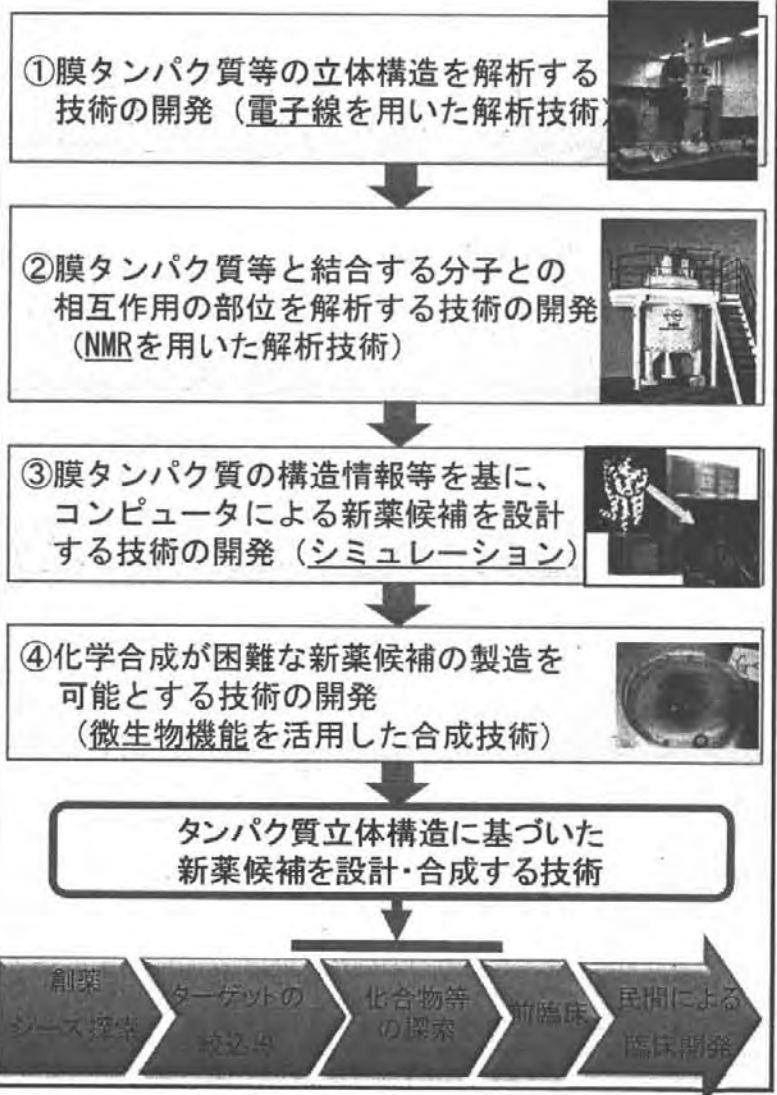
ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

平成23年度要望額: 14.2億円

事業の内容

- 近年、従来行われていた偶然の発見による創薬から、生命科学の情報とITを活用したシミュレーション等により合理的に新薬を設計する医薬品開発へと、創薬の主流が変化している。
- 本事業では、これらの合理的な創薬を支えるための基盤技術を産官学で開発することで、我が国の創薬産業の研究開発力の強化を図る。
- 具体的には、以下の技術開発を実施。
 - ①創薬の標的として重要な分子（膜タンパク質等）の立体構造を解析する技術の開発
 - ②膜タンパク質等とこれに反応する分子との相互作用の部位を解析する技術の開発
 - ③①②から得られた情報を用いて、新薬候補を高効率に探索するためのソフトウェア等の開発
 - ④微生物機能を活用し、化学合成が困難な新薬候補の製造を可能とする技術の開発
- 本研究の成果は、画期的な創薬や新たな研究開発につながるものであり、今後国際的に例を見ない高齢化社会を迎える我が国にとって、国民の健康の維持・増進や創薬産業等のイノベーションに大きく寄与することが期待出来る。

事業イメージ





後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発

平成23年度要望額: 2.4億円

事業の内容

- 「後天的ゲノム修飾(エピゲノム)」は、がんや生活習慣病などの後天的疾患の原因として重要な因子であることが、近年の研究により判明している。
- 本事業では、後天的ゲノム修飾を標的としたがんの診断及び新薬開発に必要な基盤を構築するため、がんの特異的な後天的ゲノム修飾を特定する高感度な解析技術や情報処理技術を開発し、その実証を行う。
- 開発した技術については、診断装置として実用化を目指すとともに、波及効果として後天的ゲノム修飾を標的とした医薬品が誕生することで、新たな市場が創出されることが期待される。

※ 「後天的ゲノム修飾(エピゲノム)」とは、ヒトのゲノム(DNA)に対して、生体内で日常的に行われる化学反応のこと。後天的ゲノム修飾により、ゲノム上に存在する遺伝子情報の読み取りなどが変化し、生命現象に様々な影響を及ぼす。

事業イメージ

研究拠点

大学、病院、研究機関、診断装置メーカー、製薬企業が研究拠点に集まり、一体的に研究を推進

IT等を活用し、がん特異的な後天的ゲノム修飾を高精度に解析する技術の開発

高精度・高速な解析装置の開発・実用化・標準化

がん特異的な後天的ゲノム修飾のバイオマーカーを選抜し、創薬の標的を探索

がんを対象として、後天的ゲノム修飾を標的とした創薬基盤を構築し、有効性を実証

新薬の候補をスクリーニングするシステムの開発

開発した解析技術や情報処理技術を後天的ゲノム修飾の創薬基盤として実用化

新たな診断技術

後天的ゲノム修飾が原因の疾患を診断する機器の開発



画期的新薬

後天的ゲノム修飾の異常により発症する疾患(がん等)の画期的な新薬





幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト

平成23年度要望額:13.4億円

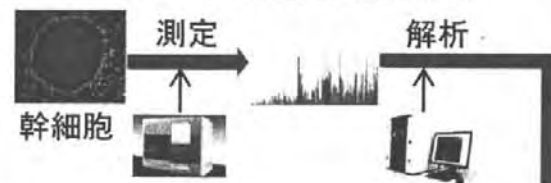
事業の内容

- 幹細胞は、様々な細胞に変化できる一方で、がん化しやすいという特徴を持つため、再生医療に利用するためには、細胞ががん化しないかを正確に予測する技術が必要である。また、幹細胞であっても、細胞の増えやすさや目的細胞への変化のしやすさに大きな差があることが分かってきており、産業利用した際の生産性の観点から、それらを評価する技術が必要とされている。
- そのため、本事業では、幹細胞の品質を評価する技術・装置を開発し、実用化を目指します。その上で、評価項目の国際標準化（ISO）を通じて、評価装置の海外展開を促進する。
- 具体的には、以下の取組を実施。
 - ①各種幹細胞の特性を表しうる様々な情報を測定し、ITを用いた解析により、幹細胞の品質評価に必要な情報を特定。
 - ②特定した情報を、正確かつ効率的に測定する技術を開発。
 - ③確立した評価技術をISOに提案するため、必要なデータの蓄積を行い、国際標準化を目指す。
- これらの取組を実施することにより、品質管理が徹底された幹細胞の供給を可能とし、再生医療の実現を推進するとともに、品質の評価項目の国際標準化を通じて評価装置の海外展開を行う。

事業イメージ

研究拠点

細胞が持つ各種情報（バイオマーカー）を測定し、ITを用いて解析することで、細胞の品質評価に必要な情報を特定。



必要な情報(バイオマーカー)を特定

評価基準の国際標準化
(ISO等)を推進

品質評価技術を
装置として実用化
(装置メーカー)

製薬企業
ユーザー意見を
フィードバック

幹細胞品質評価装置を実用化し、
国際市場を創出・確保。





ライフサイエンスデータベースプロジェクト

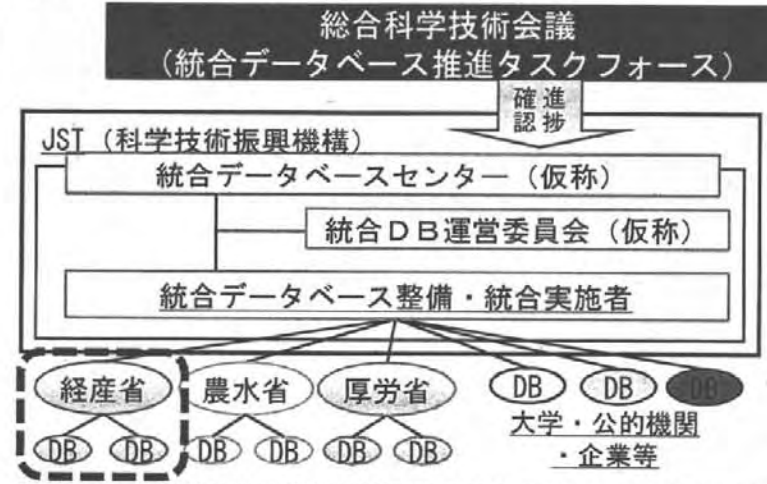
平成23年度要望額:0.3億円

事業の内容

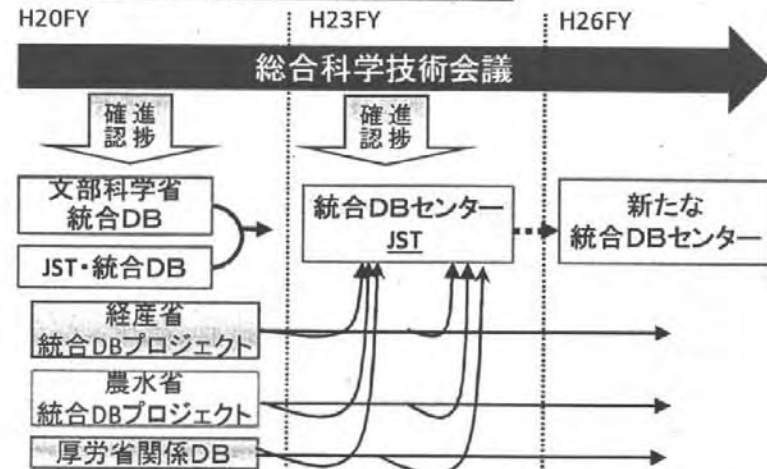
- ライフサイエンス分野の研究から産生されたデータを活用しやすい形で統合し、研究者や産業界に提供するため、総合科学技術会議が策定する「統合データベース整備のロードマップ」に基づき、関係省庁と連携して、政府全体の統合データベースの構築を目指す。
- 経済産業省では、これまで、当省関連の研究から産生されたデータをデータベースとして統合してきた。本事業では、JSTに設置された政府全体の統合データベースセンターと当省のデータベースを連携するため、必要となるデータ形式の統一化や横断検索システムの高度化等を行い、政府全体の統合データベースを構築する。
- これにより、研究者や産業界が活用できる環境が整備され、新たな基礎研究や産業応用研究につながり、ライフサイエンス研究全体の活性化が期待される。

事業イメージ

政府における体制



統合DB整備のロードマップ





生活支援ロボット実用化プロジェクト

平成23年度予算額18.9億円(内要望額:8.4億円)

事業の内容

事業の概要・目的

- 高齢者、要介護者、身体障害者等から介護・移動支援等の生活支援でのロボットの活用に強い要請がある。
- 生活支援にあたっては、人との接触度が高くなるため、一層の安全確保が必須ですが、対人安全技術や基準・ルールが未整備で、開発リスクが高いのが現状。
- 生活支援ロボットの「対人安全技術」を開発し、安全に関するデータを収集・分析しながら「安全基準案」を策定するとともに、「安全性検証手法」を確立します。また、「国際標準化」を目指す。
- これまで安全の基準やルールが分からず進まなかった生活支援ロボットの開発が加速され、ロボットの普及と制度改革の検討が促される。

事業イメージ

- 有望4タイプのロボットの安全技術を集中的に開発。
- 厚労省等と連携して、模擬環境及び実環境での実証試験を実施。
- 安全等データを取得・蓄積・分析。具体的な安全の基準や検証手法を策定、国際標準化。
- 研究開発項目
 - ①安全性検証手法の研究開発
 - ②移動作業型（操縦が中心）の開発
 - ③移動作業型（自律が中心）の開発
 - ④人間装着（密着）型の開発
 - ⑤搭乗型の開発

移動作業型（操縦中心） 移動作業型（自律中心） 人間装着（密着） 搭乗型



安全検証等のための試験方法、試験機

