



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

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、中小企業のもので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。

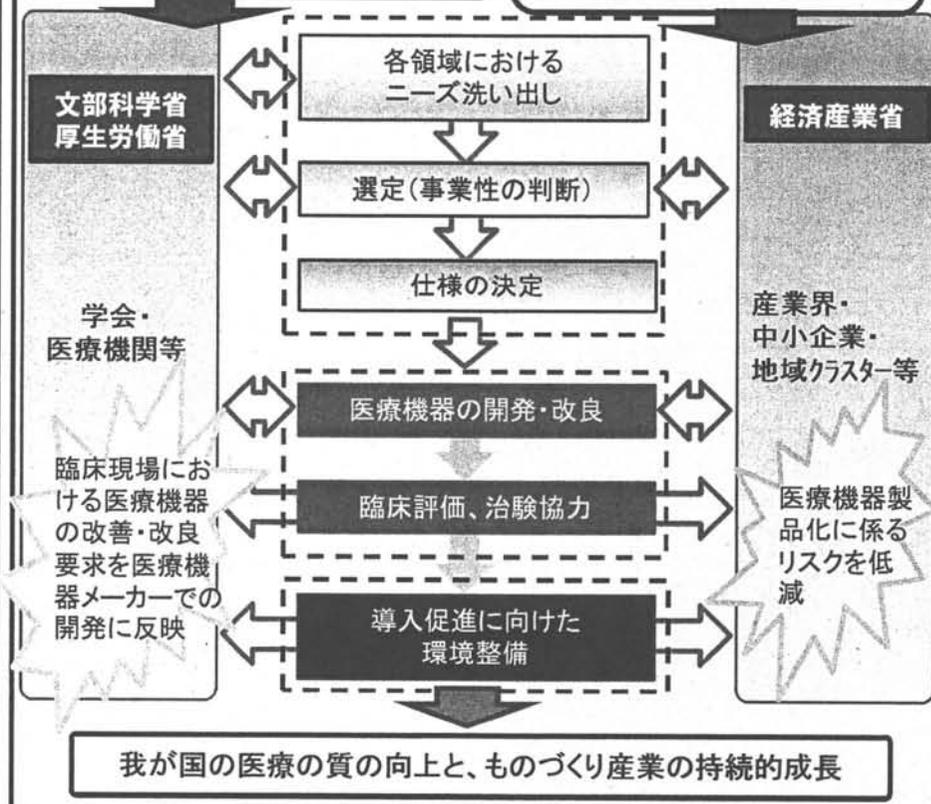
事業イメージ

【医療現場のニーズ・課題例】

- ・新型インフルエンザ、口蹄疫等に対するオンサイト型の診断システム
- ・迅速なワクチン投与が可能な注射器
- ・操作が簡便、小型の人工呼吸器
- ・発ガン性のあるホルマリンに代わる滅菌器 等

【解決の鍵となるものづくり技術例】

- ・切削、精密加工技術
- ・高精度金型技術
- ・精密プレス加工技術
- ・コーティング技術
- ・プラスチック成型技術
- ・電子部品実装技術 等





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

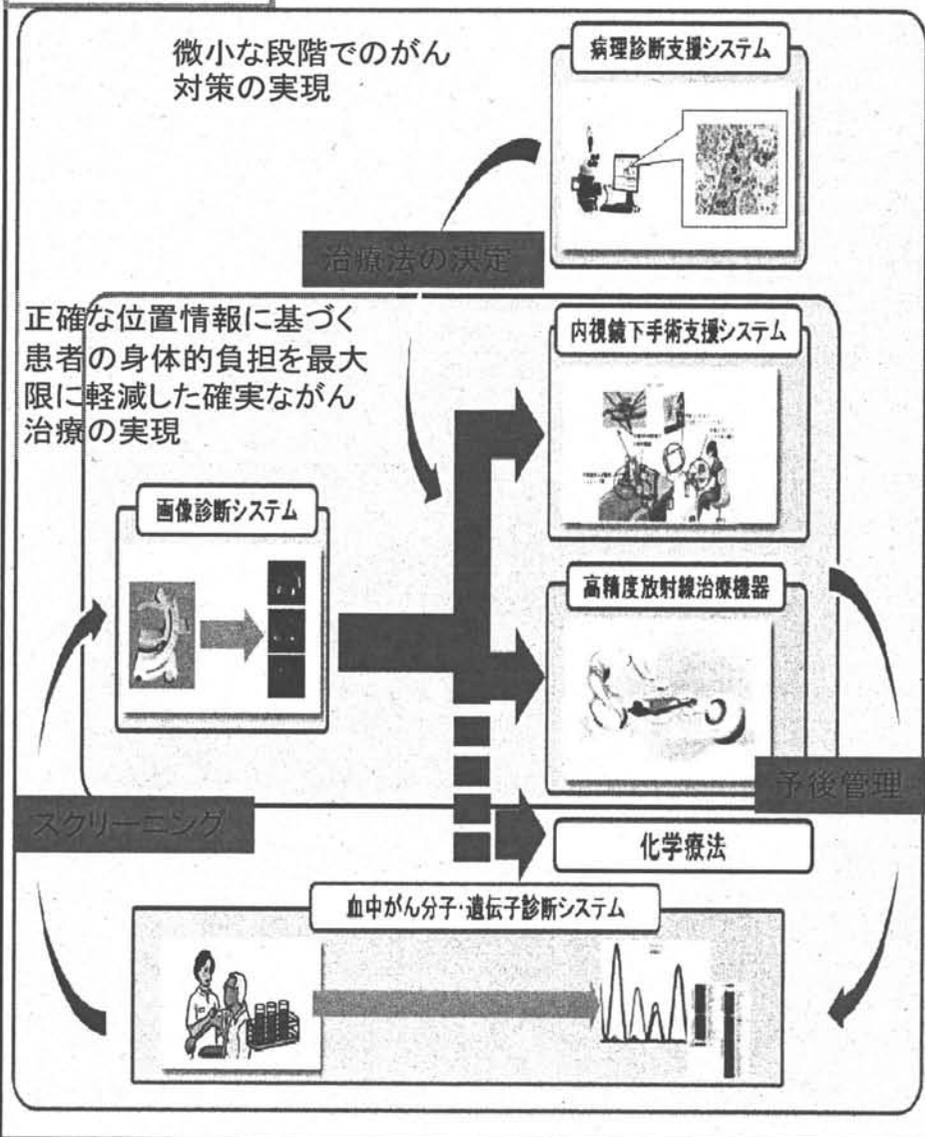
○我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、最適ながん対策を実現し、患者の生活の質の向上を図るため、がんの超早期診断・治療等を総合的に推進する研究開発を実施します。

○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、さらには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

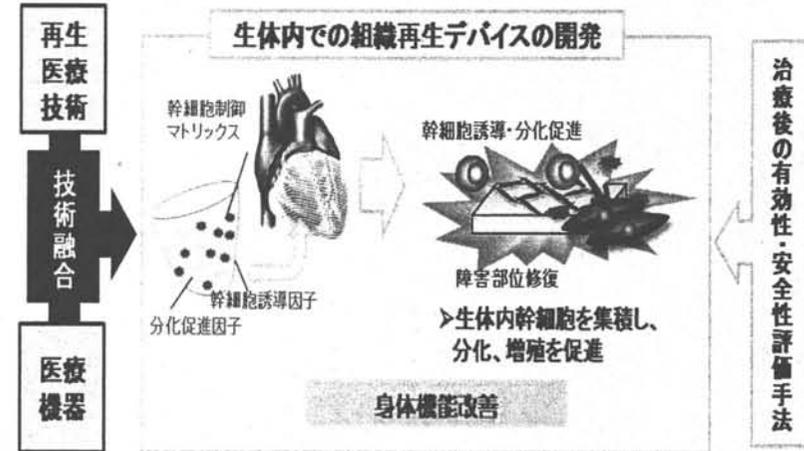
再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発するとともに、これら再生デバイスにおける有効性・安全性の評価技術等を確立。

(2) 次世代心機能代替治療技術研究開発

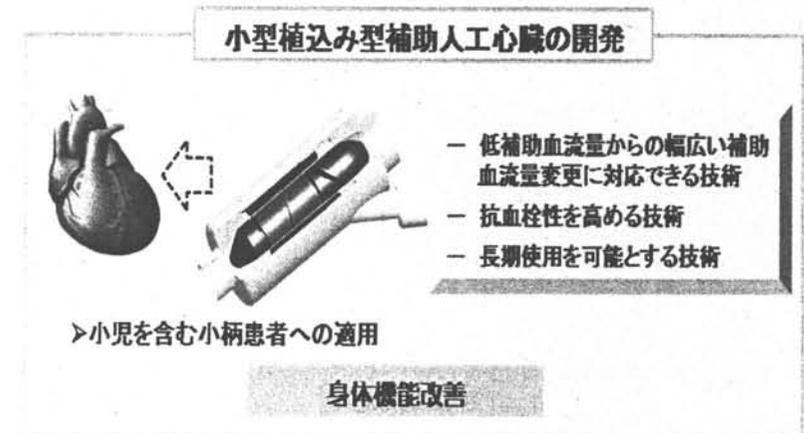
小柄な体格にも適用可能な小型の製品で、血栓形成や感染を防ぎ、長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発。

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。

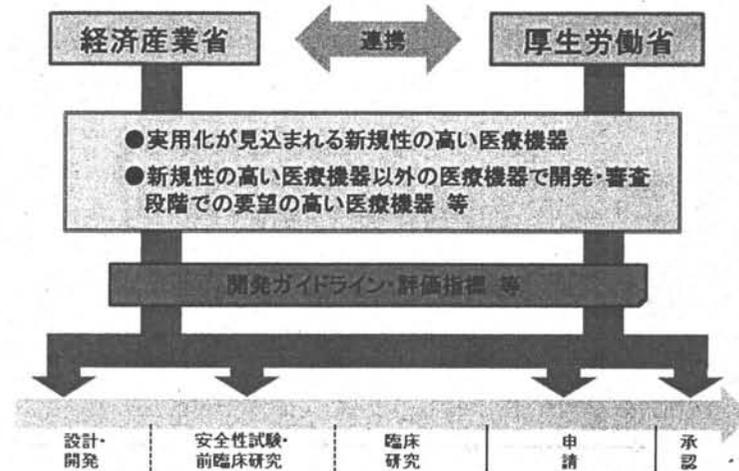
(2) 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究

○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。

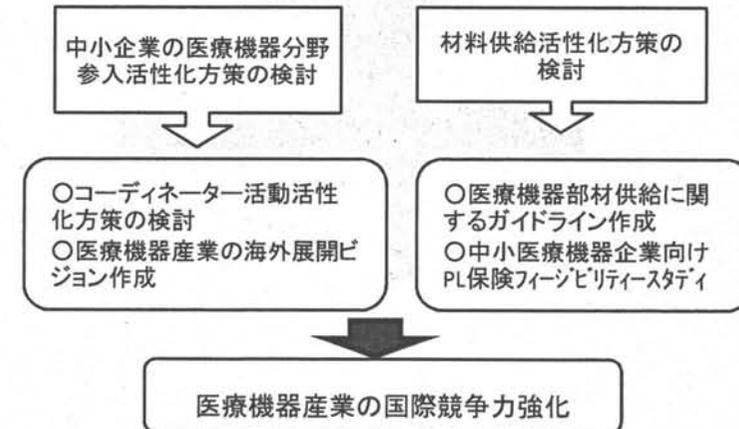
○具体的には、医療機器分野への新規参入促進、並びに医療機器向け部材・部品市場への中小企業等の参入を促進するための方策の具体化の検討等を行う。

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。

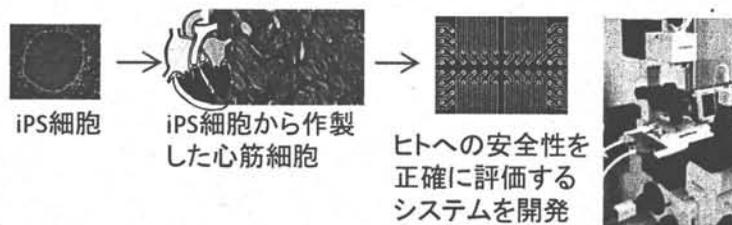
事業イメージ

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



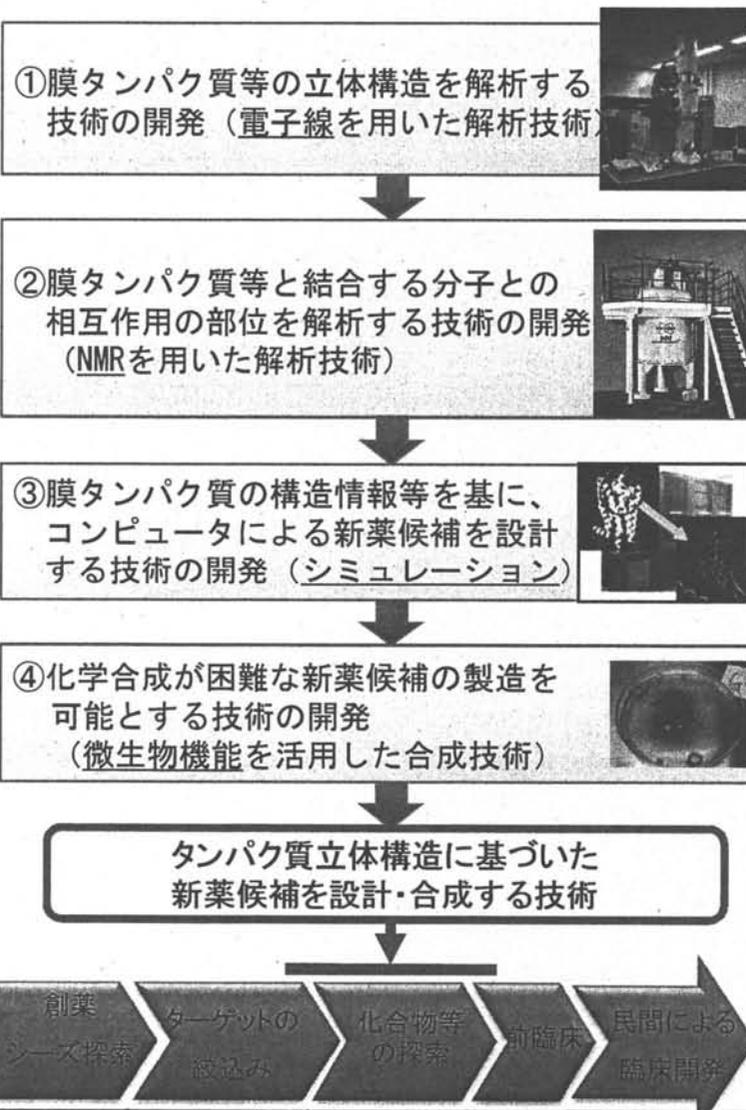
ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

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





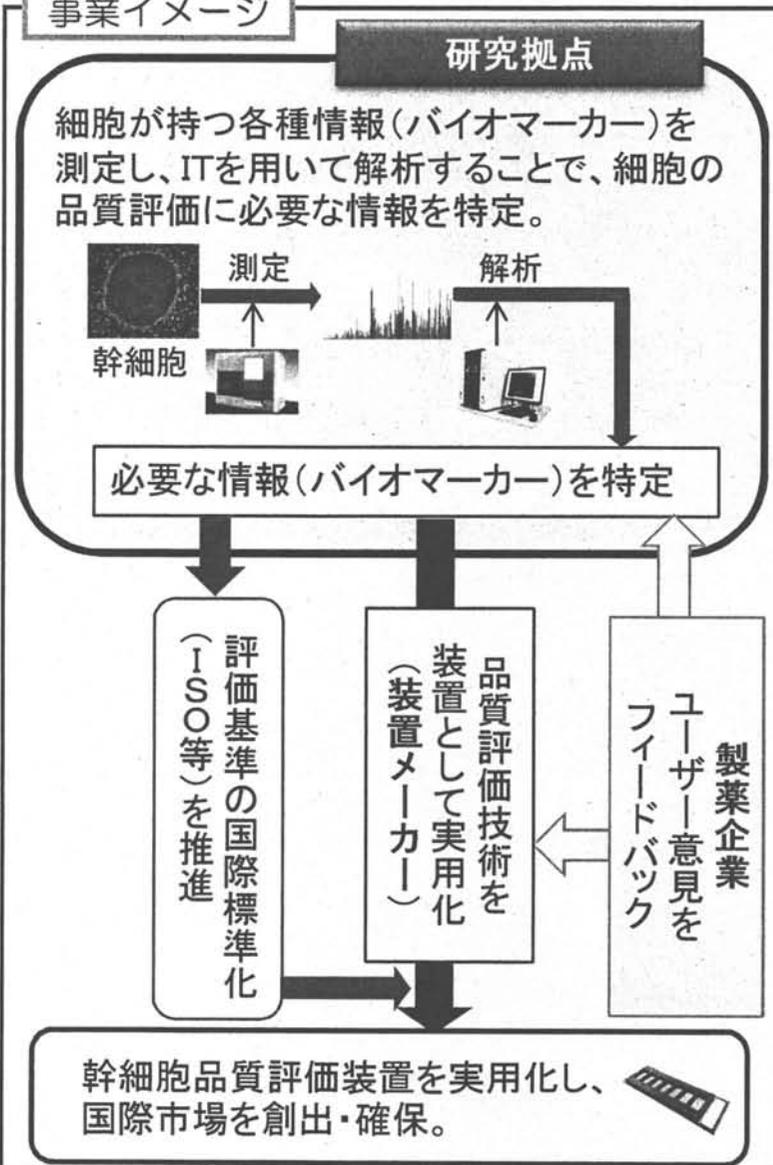
幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト

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





ライフサイエンスデータベースプロジェクト

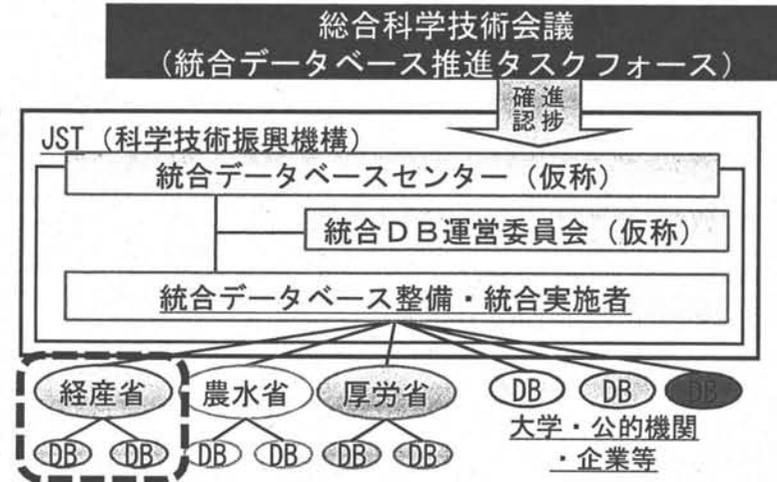
平成23年度要望額:0.3億円

事業の内容

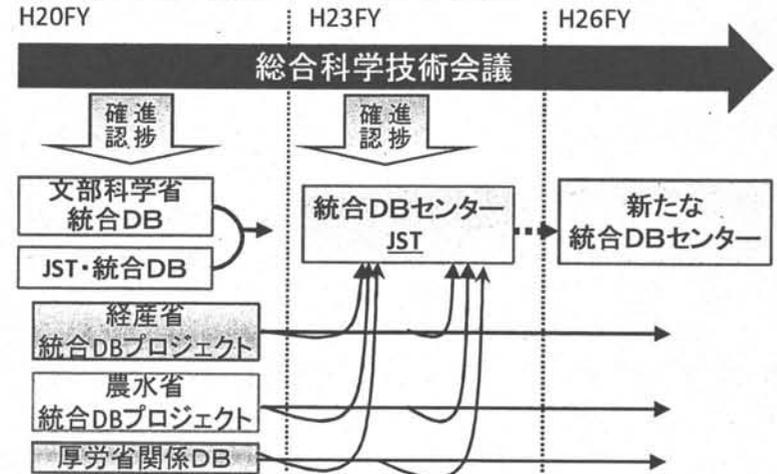
- ライフサイエンス分野の研究から産生されたデータを活用しやすい形で統合し、研究者や産業界に提供するため、総合科学技術会議が策定する「統合データベース整備のロードマップ」に基づき、関係省庁と連携して、政府全体の統合データベースの構築を目指す。
- 経済産業省では、これまで、当省関連の研究から産生されたデータをデータベースとして統合してきた。本事業では、JSTに設置された政府全体の統合データベースセンターと当省のデータベースを連携するため、必要となるデータ形式の統一化や横断検索システムの高度化等を行い、政府全体の統合データベースを構築する。
- これにより、研究者や産業界が活用できる環境が整備さ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

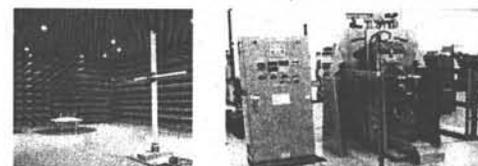
事業イメージ

- 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



日本の医療開発の現状・課題と メディカルイノベーションのための方策

国立がん研究センター研究所長 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長	中村祐輔
大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学教授 国立循環器病研究センター理事	澤 芳樹
東京大学大学院医学系研究科 神経病理学分野教授 国立精神神経研究センター理事	岩坪 威
大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授	田倉智之

分野別に見た医療産業における課題

1. 医薬品
ドラッグラグ、分子標的治療薬開発
2. ゲノム医療、臨床研究
基盤解析機器開発、情報基盤整備、バイオバンク、法的整備、メディカルインフォマティクス、社会との情報共有
3. 医療機器
デバイスラグ、大型機器(大企業)と小型機器(町工場)、体内用と体外用、国際的な標準化競争
4. 再生医療
法的整備、標準化

共通の課題として
基礎研究者(特に医師研究者)の減少・基礎研究の弱体化

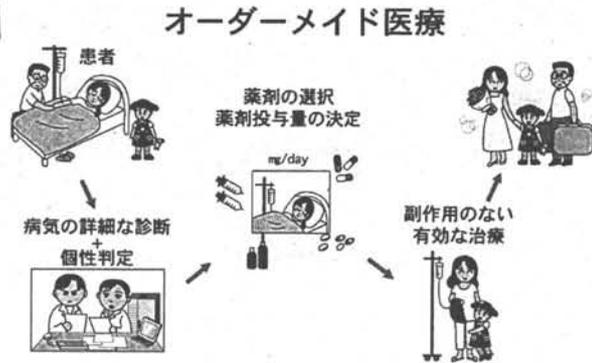
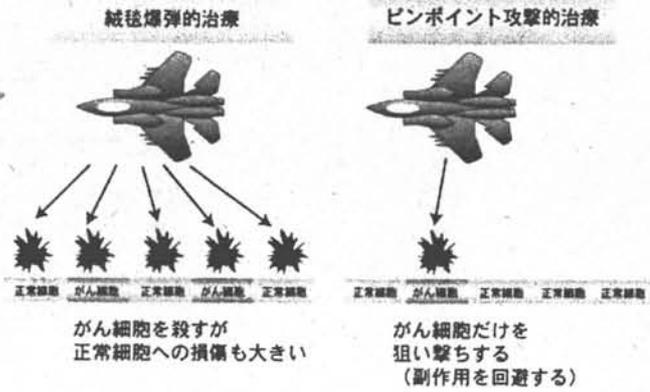
ライフサイエンス研究の進歩に伴う がん医療分野におけるパラダイムシフト

ランダムな化合物スクリーニングから標的分子をターゲットとするスクリーニングへ(絨毯爆撃型からピンポイント型へ)分子標的治療薬の開発

レディメイド医療(とりあえず型の投薬)からオーダーメイド医療(より個人に適切な投薬)へ

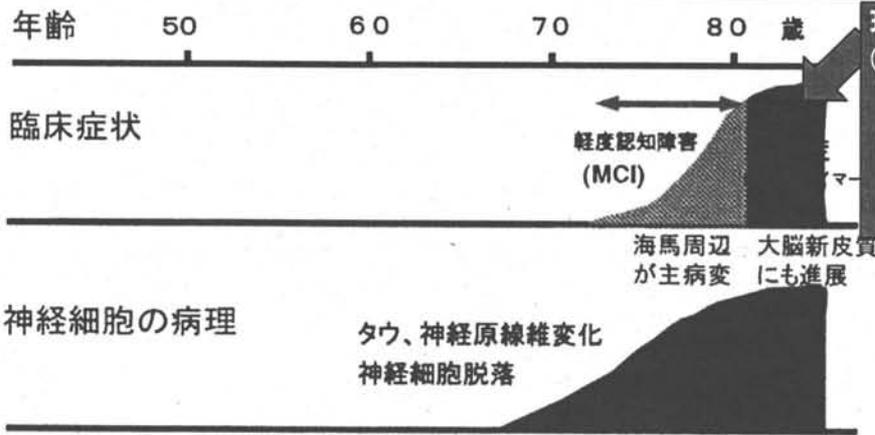
がんの治療からがんの予防へ
(メディカルケアからヘルスケアへ)

分子・細胞・臓器・個体レベルでのがんの理解が不可欠

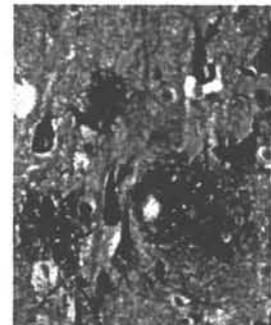
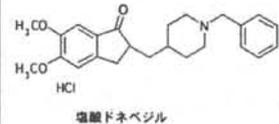


認知症(アルツハイマー病)医療におけるパラダイムシフト

認知症発症後の「症候改善療法」から発症前の”disease-modification”へ

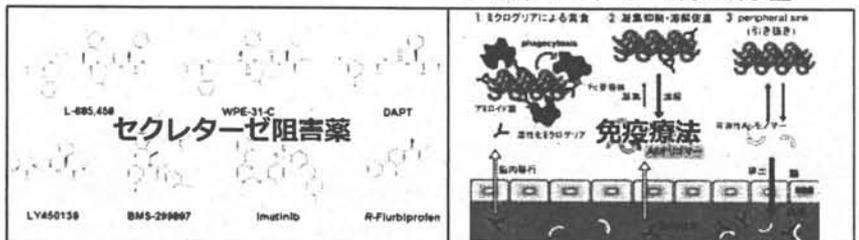


現行の治療: 症候改善薬 (アリセプト) の限界

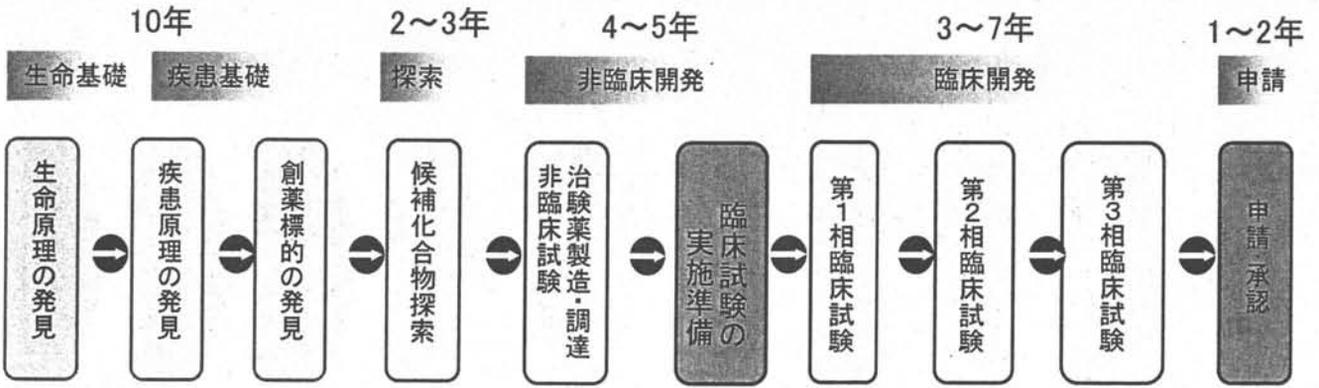


アルツハイマー病の病理

必要とされている治療
Disease-modifying drug (根本治療薬) 超早期を対象→企業治験困難、アカデミア主導研究の必然!

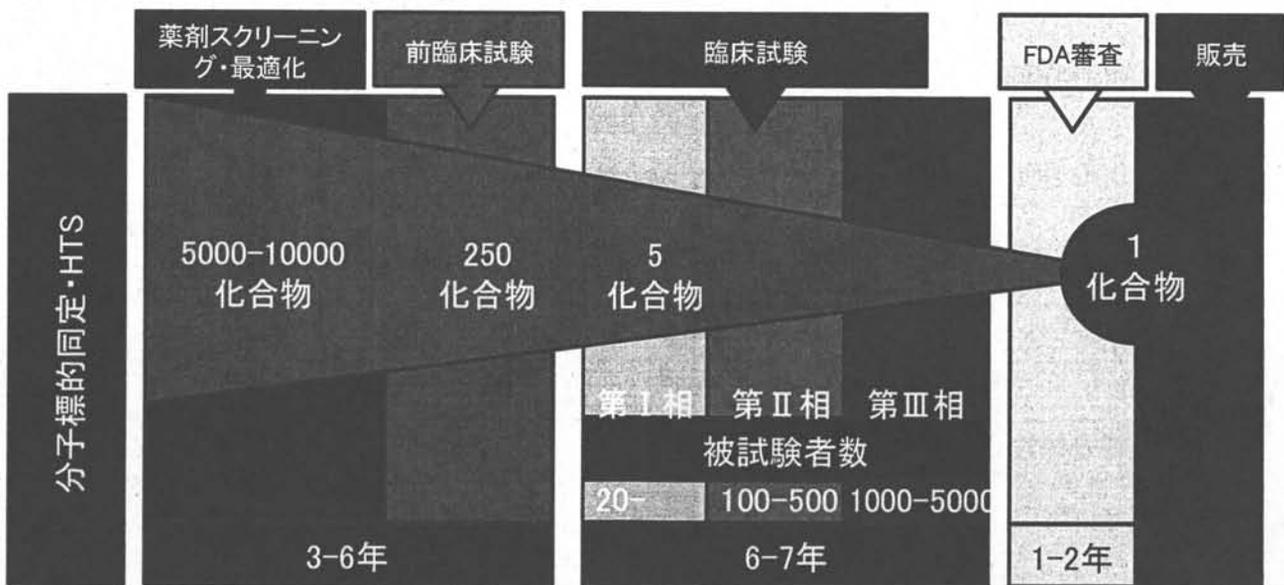


医薬品開発の流れ



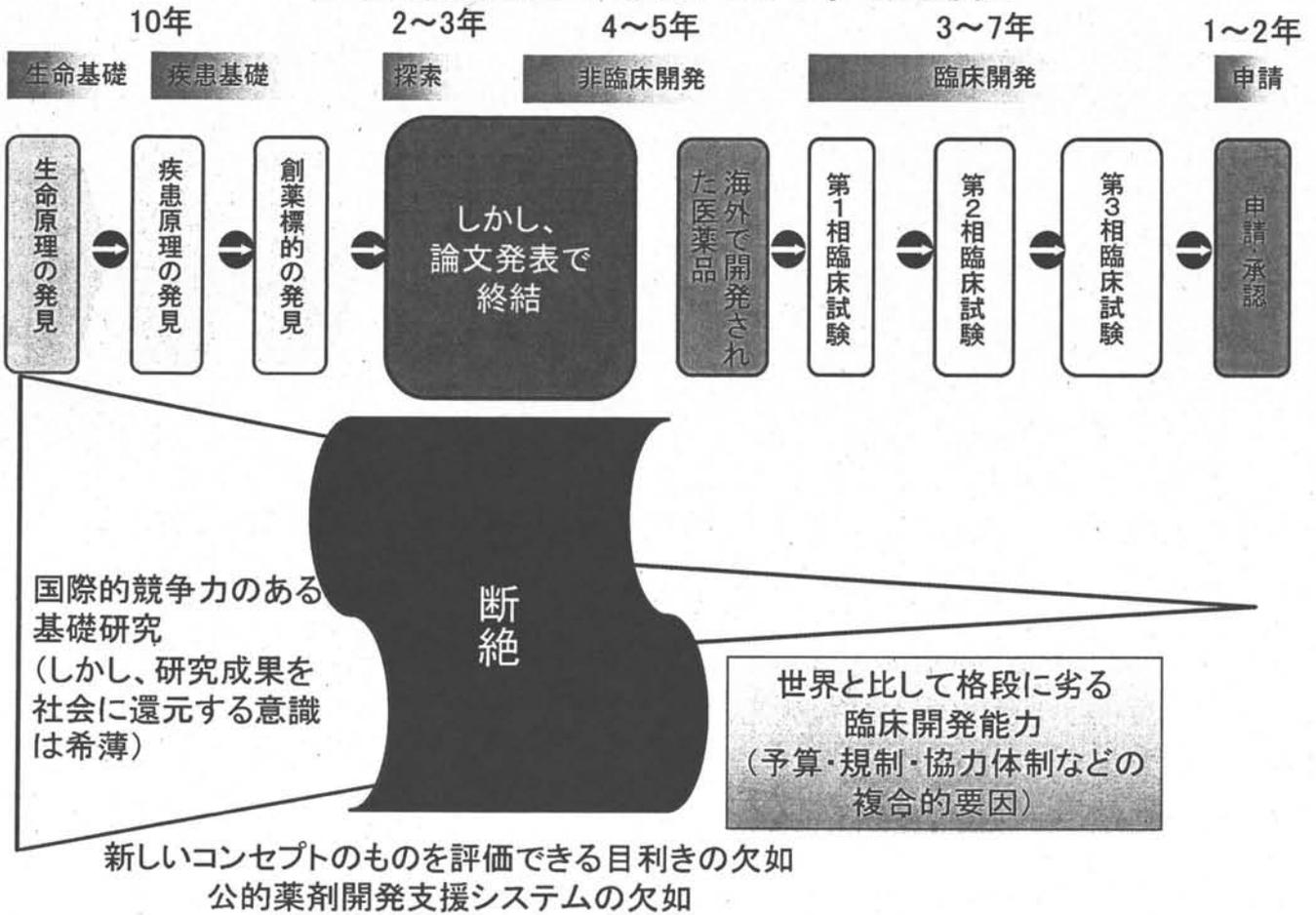
成功確率を考慮すれば常に左が手厚く、かつ、右に滞りなく流れていく体制を構築する必要あり

薬剤開発の成功確率

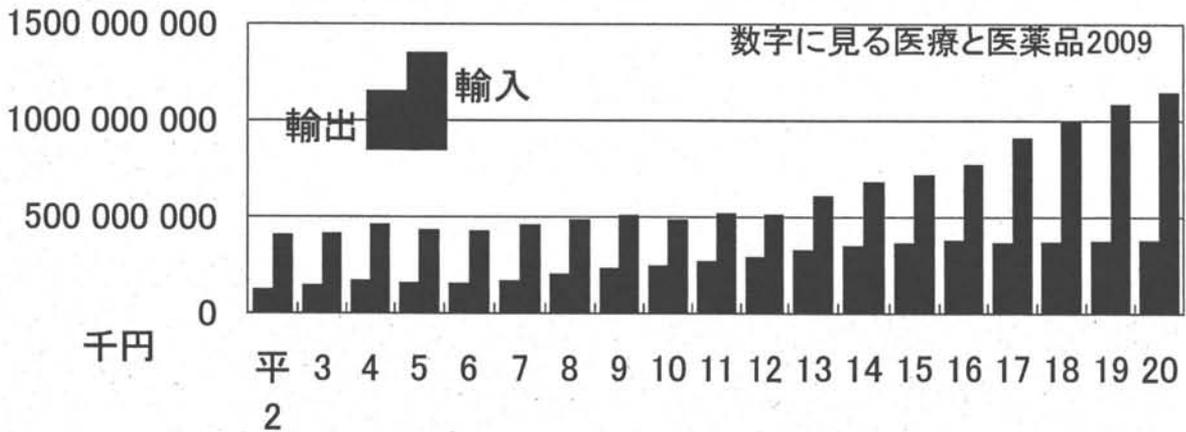


10-15年
800-1000億円

医薬品開発の流れと日本の現状



医薬品輸出入金額の年次推移

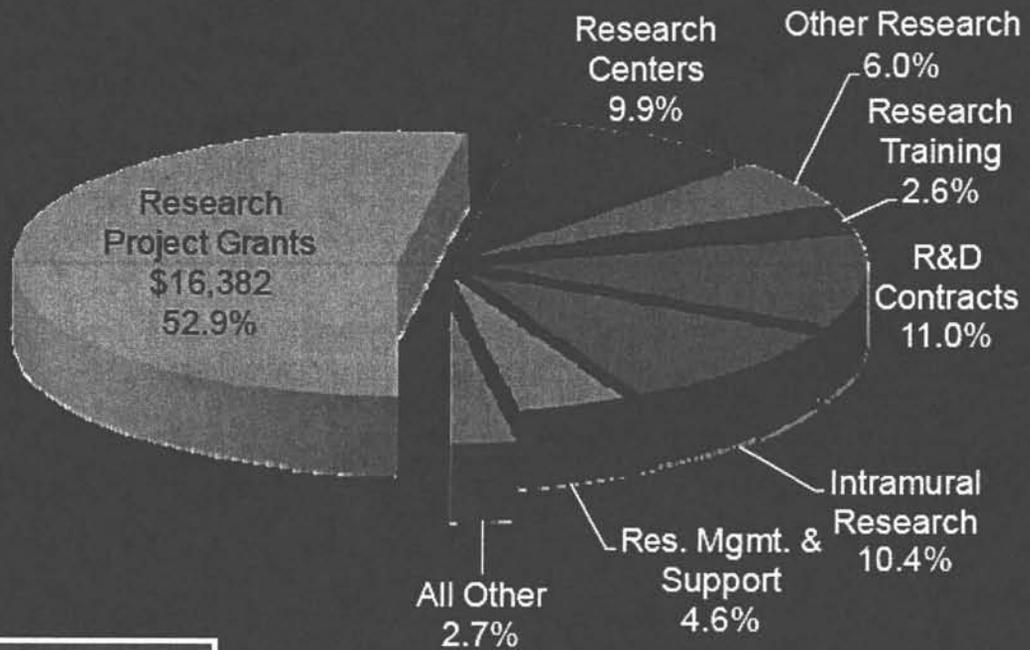


グリベック(慢性骨髄性白血病)	月に約40万円
アバステン(大腸がん)	月に約20万円
アリムタ(悪性胸膜中皮腫)	月に約50万円
ハーセプチン(乳がん)	月に約20万円
リツキサン(悪性リンパ腫)	月に約17万円
ゼパリン(悪性リンパ腫)	一回約300万円
イレッサ(肺がん)	月に約20万円
スーテント(腎がん)	月に約100万円
ネクサバール(腎がん)	月に約65万円
アービタックス(大腸がん)	月に55-70万円

ベルケイド	月に約100万円
ネクサバール	月に約65万円
スーテント	月に約77万円
タシグナ	月に約32万円
タイケルブ	月に約24万円
タルセバ	月に約32万円
アービタックス	月に約66万円
マイロターグ	月に約48万円

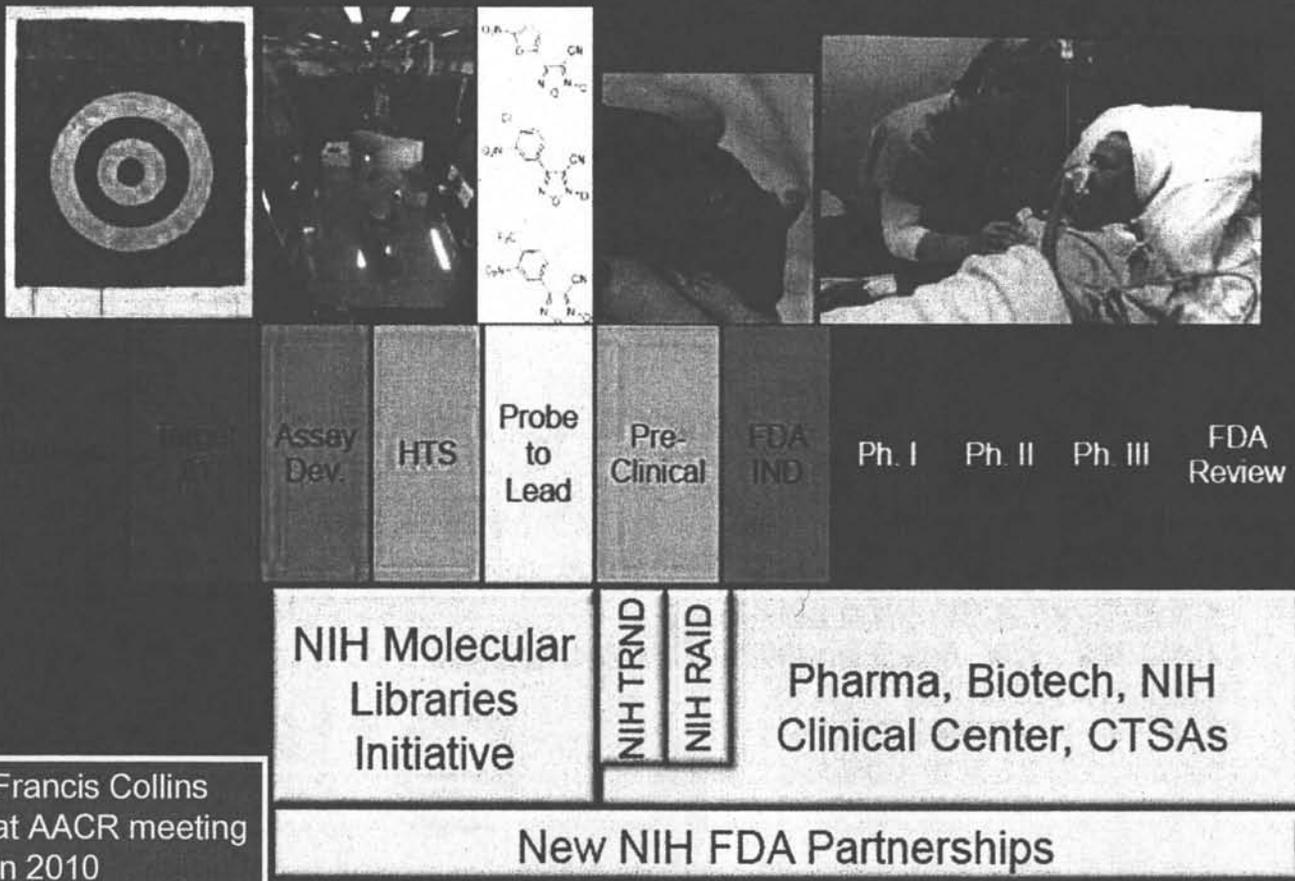
急増する医薬品の輸入超過

NIH Funding Distribution by Mechanism FY 2010 Budget \$30.988 Billion



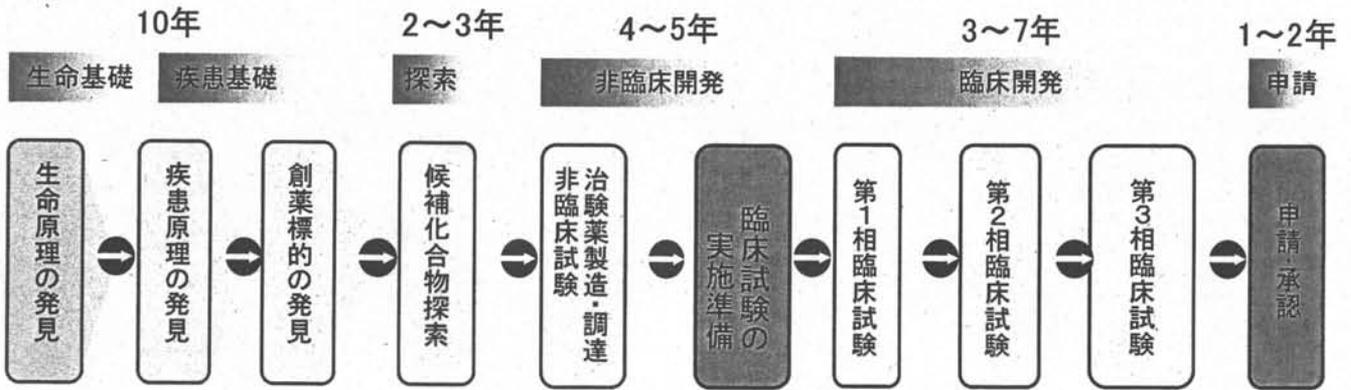
Francis Collins
at AACR meeting in 2010

米国NIHにおける薬剤開発・臨床試験の支援制度



Francis Collins
at AACR meeting
in 2010

医学・医療の研究開発推進の方策



大きな流れを作るには

1. 臨床応用を視野に入れたチームとしての研究体制の構築
(入口の研究、出口の研究ではなく、入口から出口まで考えた研究体制)
(基礎研究の拡充も不可欠)
2. 公的機関による薬剤スクリーニングと最適化支援
(ただし、長期間の研究に対する新規の尺度の評価法導入が不可欠)、
3. 無意味な省庁間での縦割り行政の排除
(研究開発の流れから、一部の重複は必然であることを理解させる)
4. 国全体が大きな製薬企業として機能するような産学官の連携
(企業との連携に対しても十分な公的支援を行う)
5. リスクの高い先端医療を提供するための規制改革・公的補償制度の整備
(医師法と薬事法の整理、先端医療をマネジメントするためのNCの強化)

これらを俯瞰的に評価できるような省庁の壁を越えた、権限のある司令塔の設置

Obama-Biden計画の今後

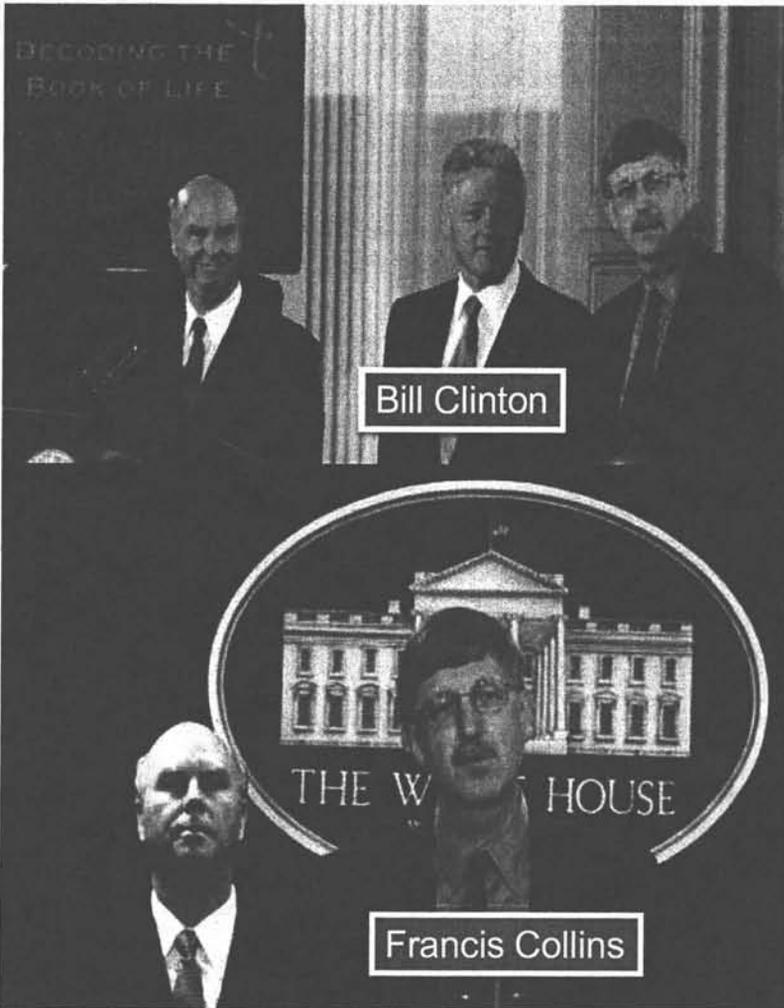
- (1) がん研究のための助成を二倍に。(対象機関: NIH、NCI、CDC、FDA)
- (2) 全ての国民の手に質の高いヘルスケアを
- (3) 全ての国民の手に予防医療を
- (4) 保険差別を終わらせる
- (5) 治験へのアクセスを改善する
- (6) エビデンスに基づいた質向上のための介入
- (7) がん研究、治療、啓蒙活動への連邦政府機関の連帯強化
- (8) 医療の人材育成強化
- (9) オーダーメイド医療の発展を支援
- (10) がん生還者と家族への新たな支援提供
- (11) 健康への環境要因の同定

がん研究からがん医療に向けた総合的国家戦略



THE OBAMA-BIDEN PLAN TO COMBAT CANCER

DECODING THE
BOOK OF LIFE



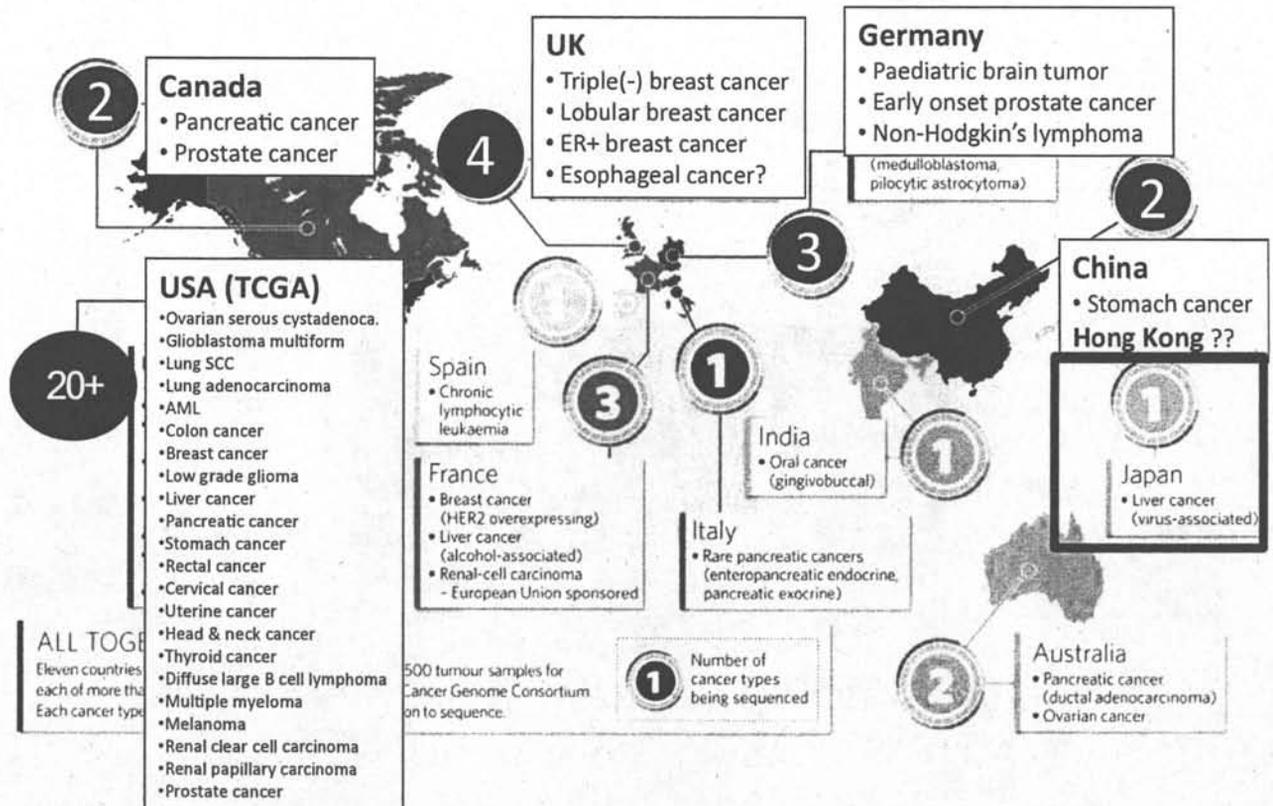
ヒトゲノム暗号 の全解読

(2001年の記者会見)
米英は国のトップがゲノム医療の
重要性を認識

ICGC (国際がんゲノム計画) 2010年7月

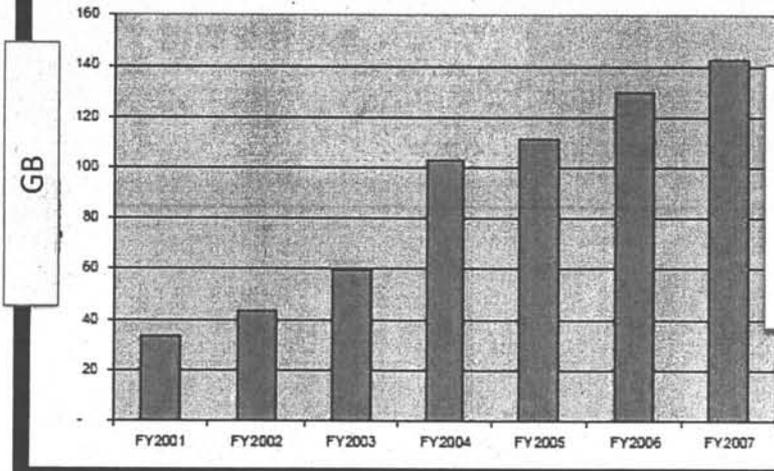


International
Cancer Genome
Consortium

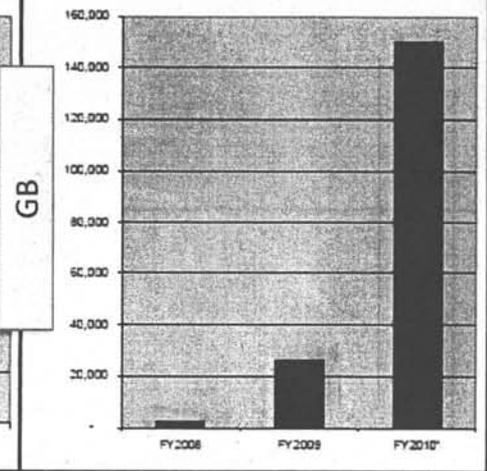


NHGRIにおけるDNAシーケンスデータ産出量

これまでのシーケンサー



次世代シーケンサー



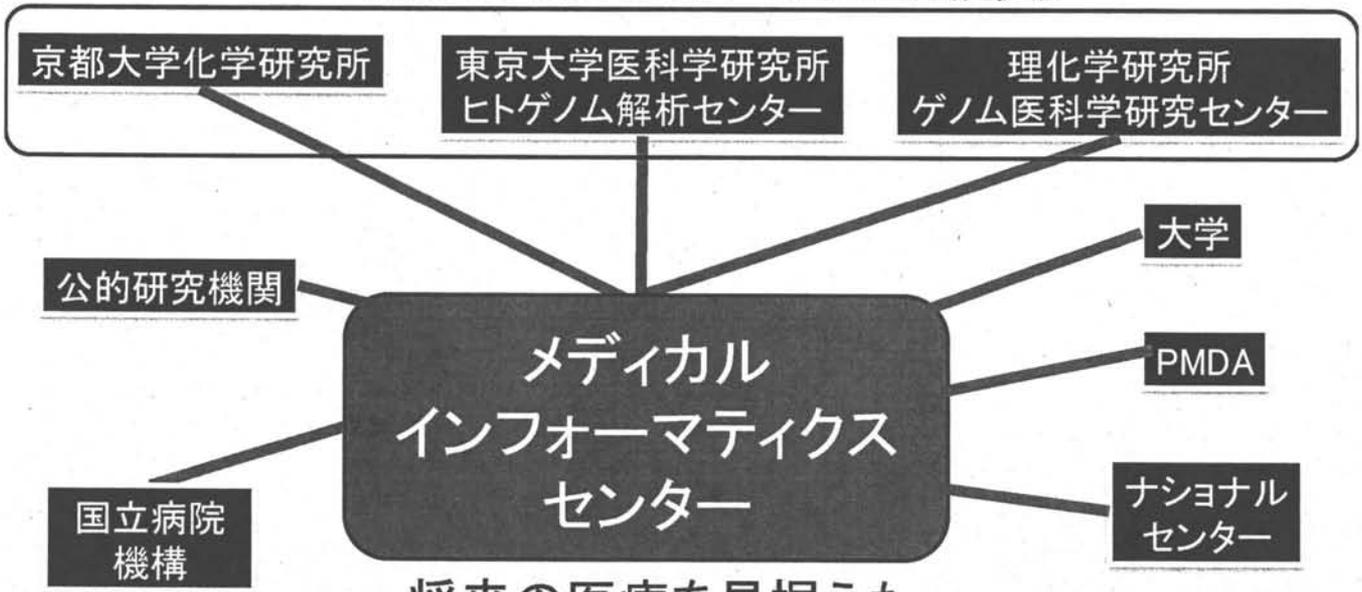
ゲノム解析競争の場では革命が起こっている

Francis Collins
at AACR meeting
in 2010

THE CANCER GENOME ATLAS 

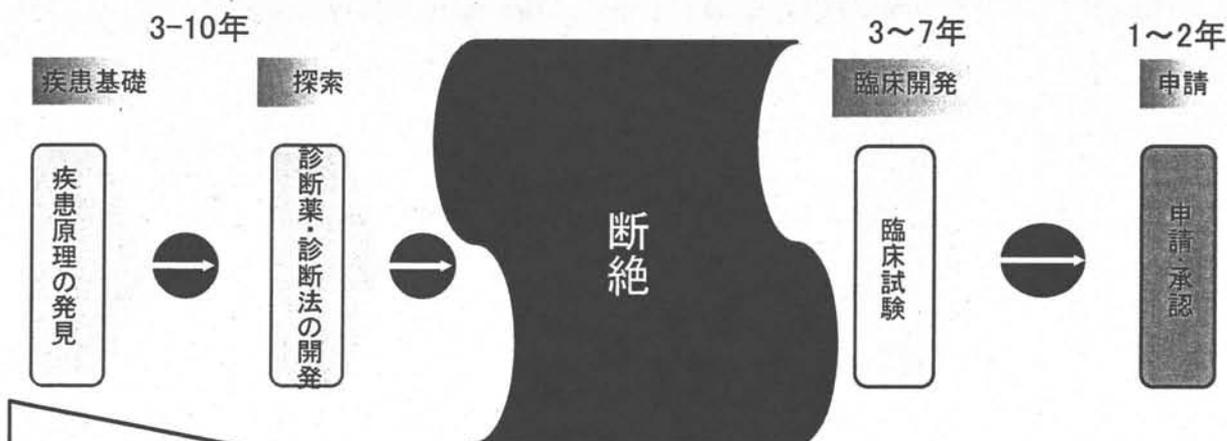
メディカルインフォマティクス拠点の整備

現在のメディカルインフォマティクスの研究拠点



将来の医療を見据えた
情報インフラの整備・世界に誇れる情報研究
データベースの構築・医療応用へ向けた司令塔

新規診断法開発の課題



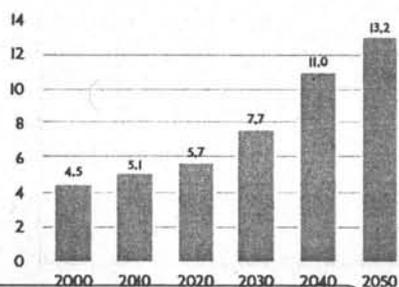
1. 全国をネットワークで結んだ臨床試験体制の未整備
2. 医師のインセンティブになりにくい評価制度
3. 支援する公的資金の欠如
(長期的な臨床試験を実施するためのフレキシブルな予算制度がない。)

質が良く、安全な医療に関わる診断法を国内で創出していくためには
拠点病院に臨床研究・臨床試験をするための人的支援(ネットワーク整備)
患者の診療情報や血液・組織・画像などのデータベースとバイオバンクの整備

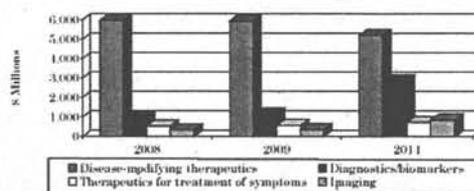
ゲノム情報などを利用した薬剤の選択や予防への応用は世界的な趨勢である

認知症(アルツハイマー病)対策は21世紀の医療・国家課題

Projected Prevalence of Alzheimer's Disease Cases in the U.S. from 2000 Through 2050 (in millions)²¹



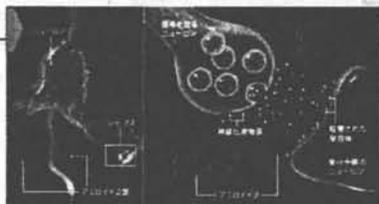
SUMMARY FIGURE
GLOBAL MARKET FOR ALZHEIMER'S DISEASE, 2008-2014
(\$ MILLIONS)



Source: BCC Research

アルツハイマー病のグローバル市場規模は100億ドル/年に到達

本邦の認知症患者数は現在200万人、2050年には500万人、その2/3はアルツハイマー



- 世界の認知症コストは6040億ドル(50兆円)、日本でも5兆円
- 認知症に関連する介護保険支出は3.3兆円(全体の約1/2を占めさらに増大)
- アルツハイマー病の進行を5年間遅延できれば、本邦でも2.5兆円/年(2020年度)~5兆円/年(2030年度)の経済効果

認知症(アルツハイマー病)治療法開発は21世紀医学の大課題

Search of Alzheimer - List Results - ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

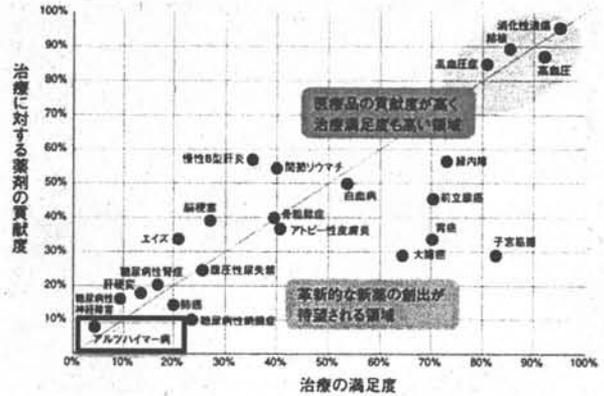
Home Search Study Topics Glossary

List Results Refine Search Results by Topic Results on Map Search Details

Found 803 studies with search of: Alzheimer

Hide studies that are not seeking new volunteers. Display Options

Rank	Status	Study
1	Recruiting	Mnemonic and Comprehensive, Individualized Management of Alzheimer's Disease and Caregiver Training Condition: Alzheimer's Disease Interventions: Behavioral: Individualized management of AD including caregiver training; Drug: Memantine
2	Recruiting	Randomized, Controlled Study Evaluating CERE-112 in Subjects With Mild to Moderate Alzheimer's Disease Condition: Alzheimer's Disease Interventions: Genetic: CERE-112, Adeno-Associated Virus Delivery of NGF; Procedure: Placebo Surgery
3	Recruiting	Evaluation of the Efficacy of Varanquine on Cognition, Safety, Tolerability and Pharmacokinetics in Subjects With Mild-to-Moderate Alzheimer's Disease Condition: Alzheimer's Disease Interventions: Drug: Varanquine, Drug: Placebo
4	Recruiting	Multiple Intravenous Dose Study of PF-04360265 in Japanese Patients With Mild to Moderate Alzheimer's Disease Condition: Alzheimer's Disease Interventions: Biological: PF-04360265 0.5 mg/kg, Drug: Placebo



世界で800件以上のアルツハイマー治療が進行中
→しかし根本治療法(原因療法)の成功例なし

認知症(アルツハイマー病)治療薬は
最も不足し、かつ最も待望されている

なぜアルツハイマー病の治療薬開発が遅れているのか

- 病態が複雑、治療標的の同定が困難 ←→ βアミロイドなどの標的の同定、薬剤も創出
- 画像・バイオマーカーなどの客観指標の欠如 ←→ ADNIによる評価法確立
- 日本では治験体制・インフラ、評価技術の欠如、薬剤の評価・審査法の未確立
- 認知症成立時の治療は手遅れ → 病理陽性・無症候期からの「超早期治療」が必要

米国の取り組み

A National
Alzheimer's Strategic Plan:
THE REPORT OF THE ALZHEIMER'S STUDY GROUP



マリア・シュライバー女史、ケリー上院議員らを迎えた公聴会

上院老化問題特別委員会がNational Alzheimer's Strategic Planを制定
30年後を見据えた国家的戦略を採択
アルツハイマーに対する研究費は600億円/年(2006年、日本の50倍)

フランスの取り組み

National plan
for "Alzheimer and
related diseases"
2008-2012

1.6 billion euros over 5 years

300 million euros in 2008



サルコジ大統領主導で、2008年からの5年間にアルツハイマーの医療、福祉、研究に計16億ユーロ(1700億円)を拠出

AD Neuroimaging initiative (ADNI)とJ-ADNIを基盤とする治療薬創出の潮流

PI Dr. Takeshi Iwatsubo
Korean-ADNI
China-ADNI
Taiwan-ADNI
J-ADNI

PI Dr. Michael Weiner
US ADNI

PI Dr. Giovanni Friso
EU ADNI

AIBE (Au-ADNI)

J-ADNI臨床研究

- 2008年から進行中
- 38臨床施設
- 600例を検討
- 1.5テスラ MRI
- PET
 - FDG PET
 - アミロイドPET
- 血液・アポE遺伝子型
- 脳脊髄液検査
- 臨床・心理検査 (14種の国際互換バージョン)

検討群 (60-84歳)	症例数	フォローアップ
早期AD	150	2年
MCI	300	3年
健常者	150	3年

PI Dr. Chris Ro

画像バイオマーカーと生化学バイオマーカー

MRIによる精密な脳容積の測定

PETによる脳代謝・アミロイド蓄積の評価

検査・診断的価値

進行度マーカーを指標とする第2相試験

早期診断マーカーを指標とする予防・発症選択第1相試験

生化学バイオマーカーの測定

AD根本治療薬臨床試験の実現

分野別に見た医療産業における課題

1. 医薬品

ドラッグラグ、分子標的治療薬開発

2. ゲノム医療、臨床研究

基盤解析機器開発、情報基盤整備、バイオバンク、法的整備、メディカルインフォマティクス、社会との情報共有

3. 医療機器

デバイスラグ、大型機器(大企業)と小型機器(町工場)、体内用と体外用、国際的な標準化競争

4. 再生医療

法的整備、標準化

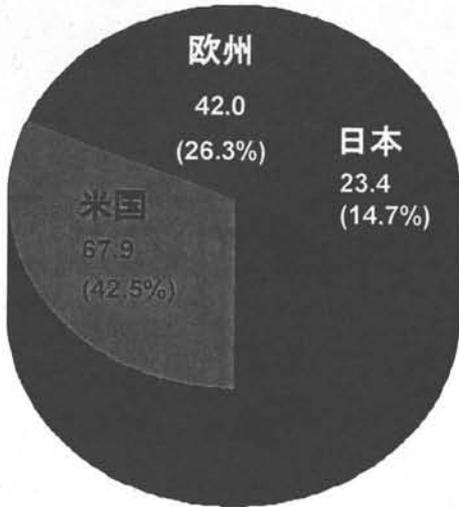
共通の課題として

基礎研究者(特に医師研究者)の減少・基礎研究の弱体化

医療機器の世界市場と貿易収支

世界市場:20兆円/年

(国内市場:2兆円/年→年約5%拡大)



単位: \$Billion/年

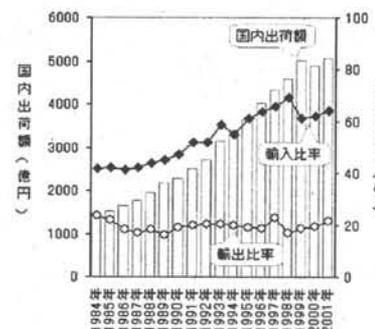
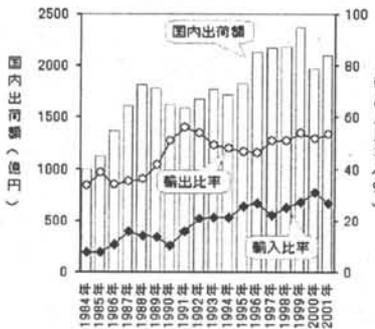
医療機器の日本の市場は3兆円と大きく、成長を続けているが、治療機器の貿易赤字は拡大を続けています

医療用具の需要と輸出入比率の推移



(診断機器)

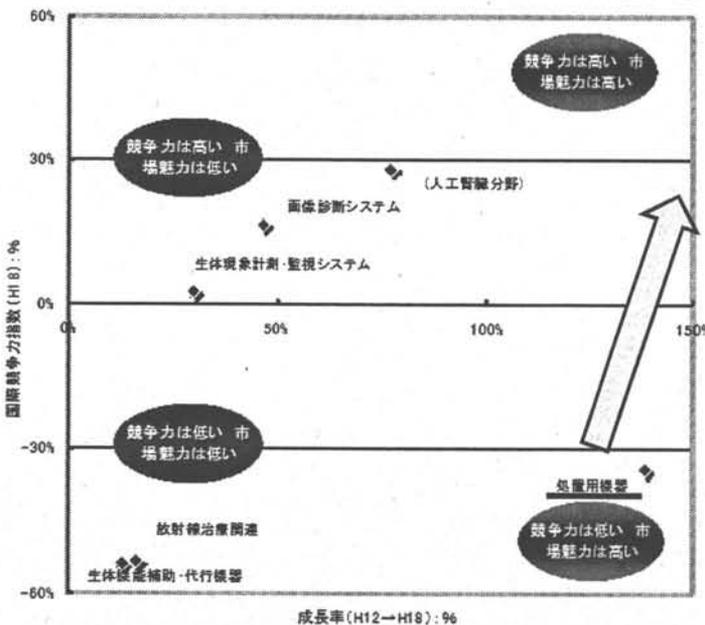
(治療機器)



「市場のチェンジドライバーの動向(機器)」

➤ 処置用機器などの分野の市場成長率は高く、研究投資と技術革新が不可欠

我が国の市場の成長と競争力(貿易収支)の状況



(注1) 成長率は平成12年を基準とした平成18年に対する伸び率
 (注2) 国際競争力指数は輸出・輸入の金額を該当分野の市場全体の金額で割った値
 (資料) 厚生労働省/薬事工業生産動向調査、平成12年版と平成18年版より作成

サンメディカル製
EvaHeart



テルモ製
Duraheart

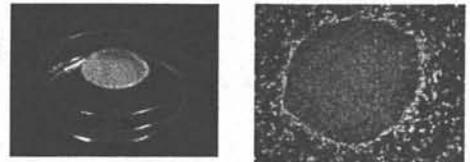
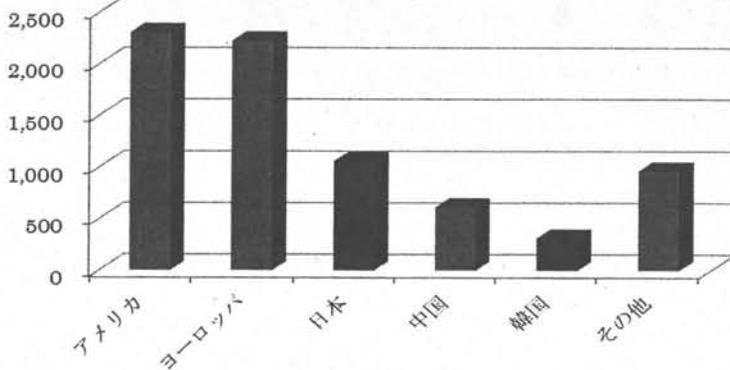


企業の躊躇を解決

- 大企業進出促進
- ベンチャー育成
- 治験ラグの解決
- 海外競争力
- 国際動向把握
- 専門家アドバイザーボード

医療機器開発司令塔が必須

再生医療関連論文数(2004~2007年)



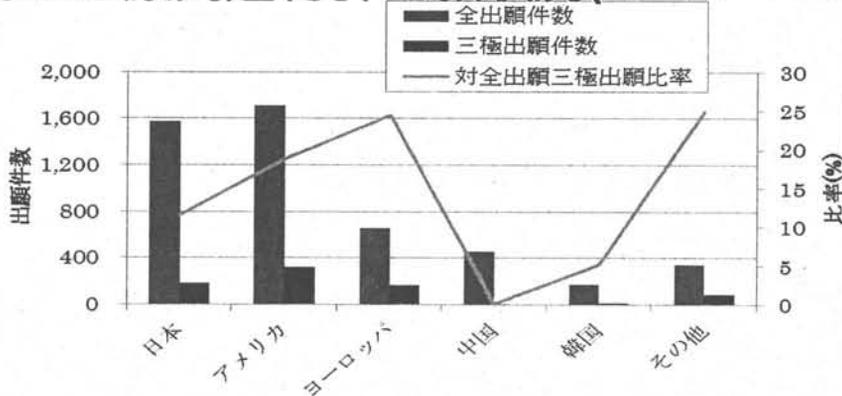
NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Corneal Reconstruction with Tissue-Engineered Cell Sheets Composed of Autologous Oral Mucosal Epithelium

Yoshi Nakata, M.D., Ph.D., Masaru Kimoto, Ph.D., Yutaka Hoshikawa, M.D., Kazunori Akai, M.S., Kazuo Yamamoto, M.Sc., Eiji Adachi, M.D., Ph.D., Shigru Nagai, M.S., Akira Kuroki, Ph.D., Naoyuki Maeda, V.D., Ph.D., Kazuo Watanabe, M.D., Ph.D., Masahiko Imai, Ph.D., and Tetsuo Iano, M.D., Ph.D.

再生医療関連特許出願状況(2002~2006年)



CASE Stevens-Johnson 症候群 (PKP)

視/0.01以下 視/0.9C 10倍

日本の再生医療基礎研究のポテンシャルは高いが……

開発企業国籍別の再生医療製品

	アメリカ	ヨーロッパ	日本	韓国	その他	総計
皮膚	5	4	1	4	2	16
(軟)骨	1	12		3	1	17
総計	6	16	1	7	3	33

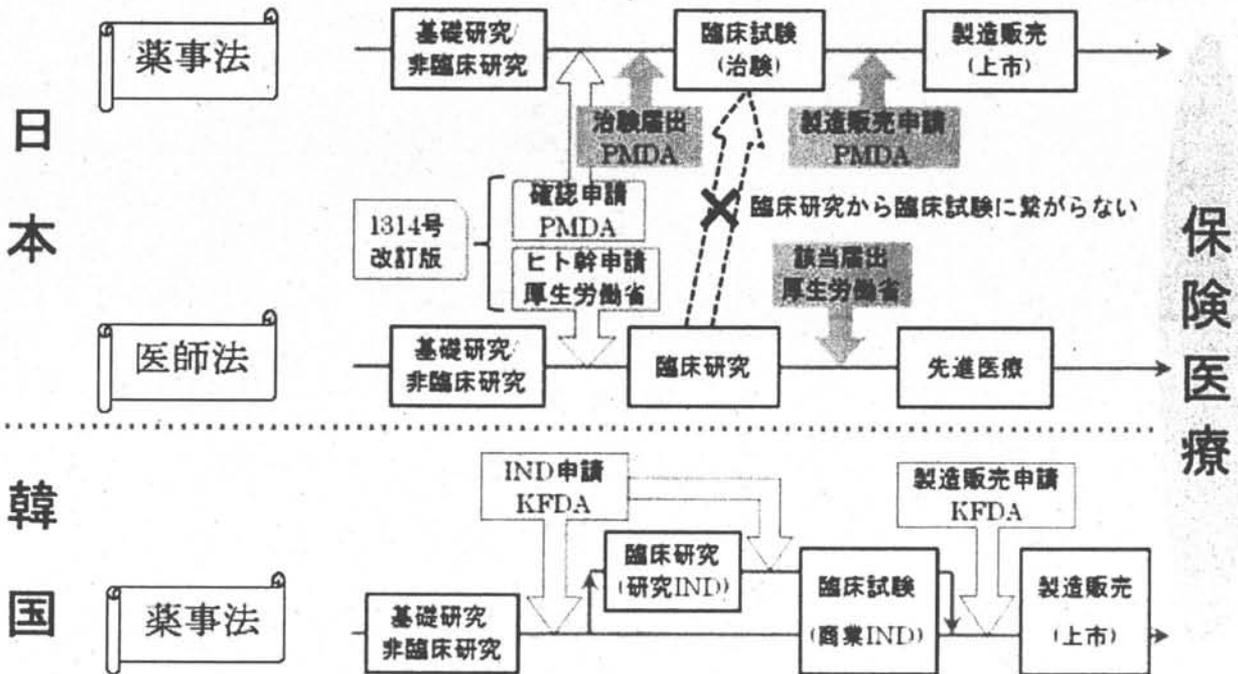


現在唯一承認された培養皮膚

再生医療は世界的で始まったばかりだが、既に…危い…

日本及び韓国の規制枠組み 比較

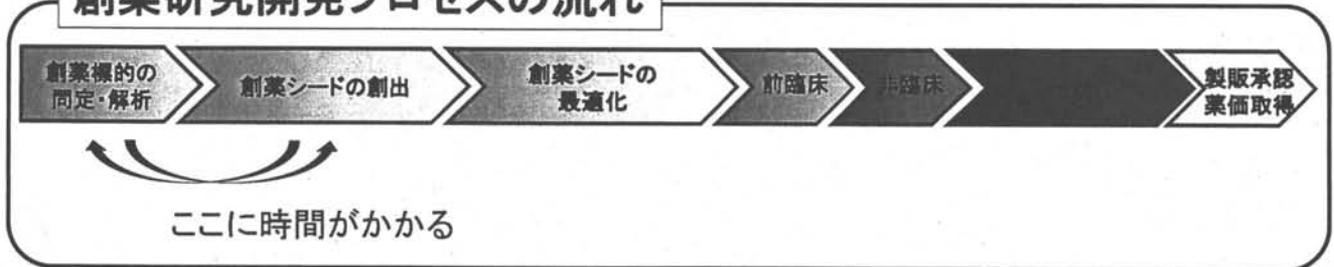
・日本独自 薬事法と医師法の両面から多方面に配慮 複雑/連続性に欠ける



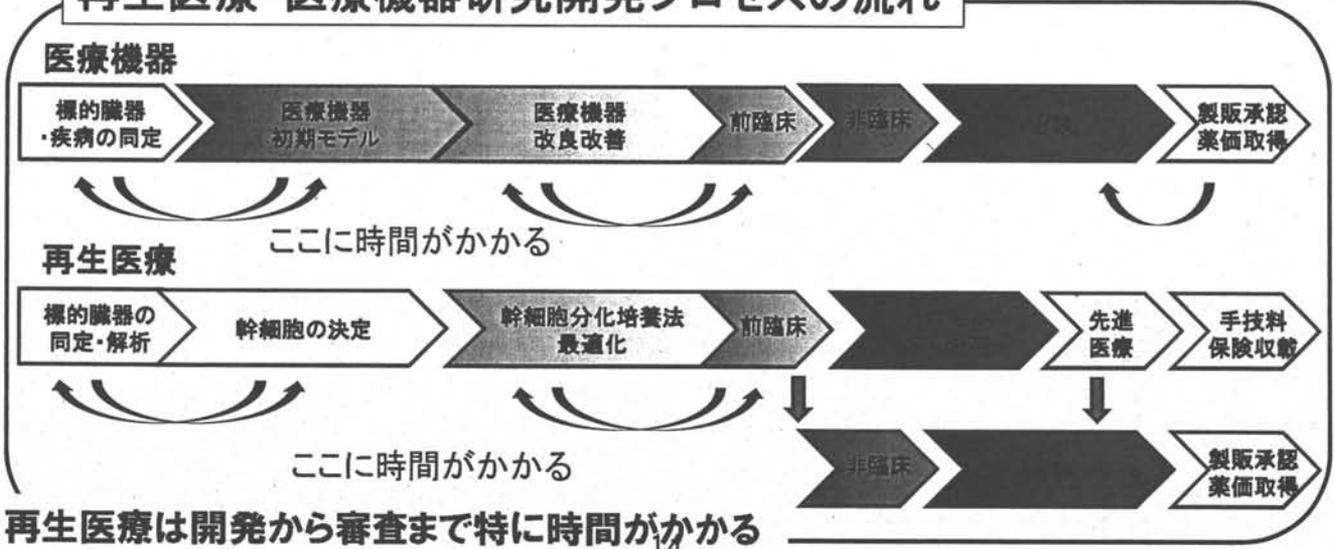
・米国並み 薬事法がすべてを規制 Simple 臨床試験～治験の連続性高い
日本の枠組みは複雑 ➡ 開発を育てる体制整備が必須

医薬品と細胞製剤－研究開発プロセス比較

創薬研究開発プロセスの流れ



再生医療・医療機器研究開発プロセスの流れ

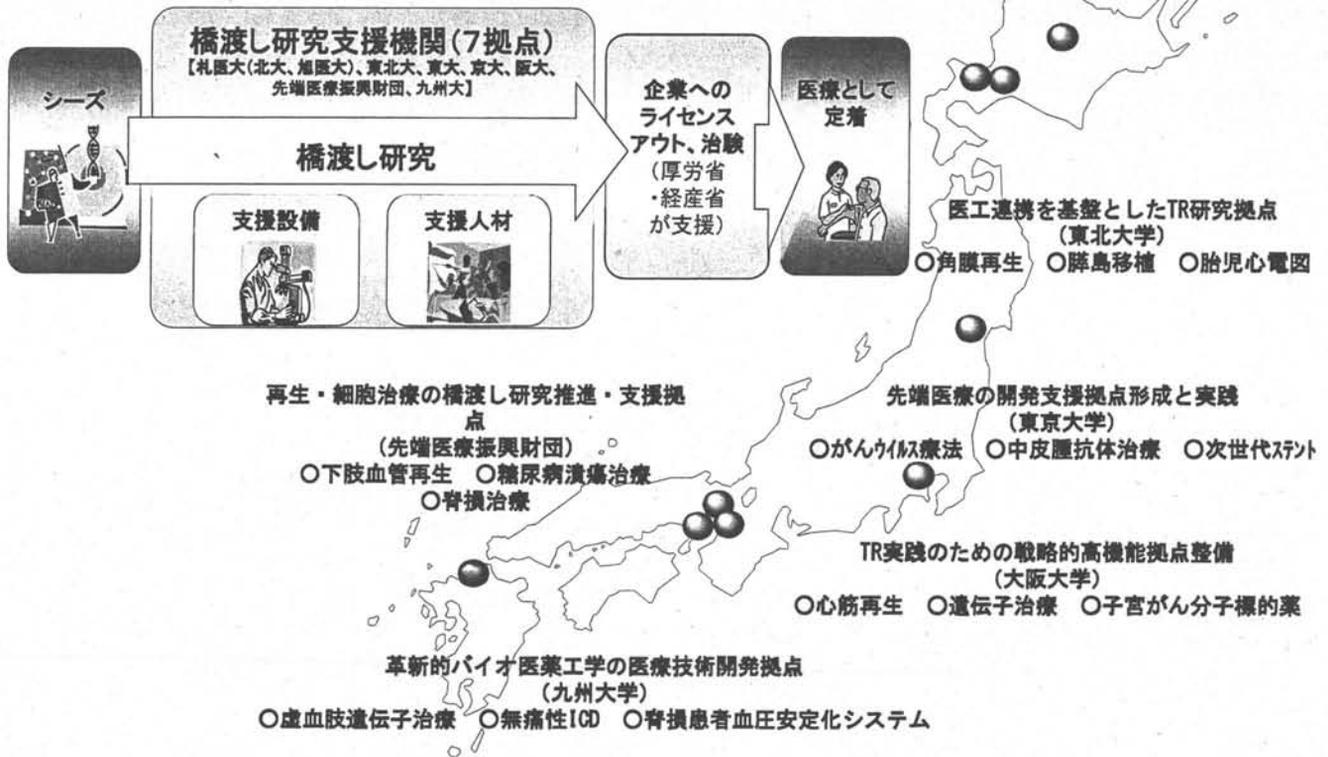


再生医療は開発から審査まで特に時間がかかる



文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム (平成19~26年度)

支援拠点イメージ



ヘッドクォーター(神戸TRI)によるリーダーシップで、3年間に7拠点の整備が高度に充実

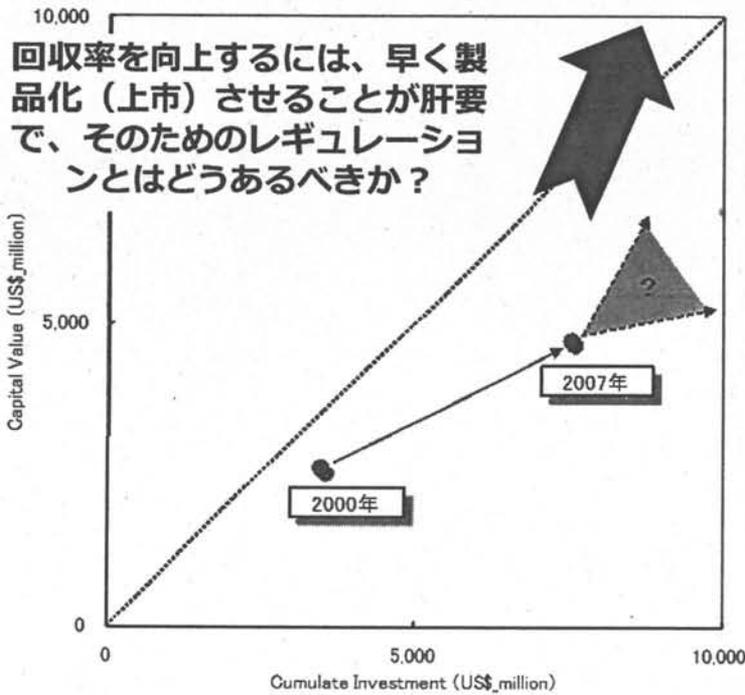
現在進行中の再生医療臨床試験施設数(上位10カ国)

	大学・病院	企業	合計
アメリカ	54	21	76
インド	7	15	22
中国	20	0	20
ドイツ	15	3	18
スペイン	9	6	15
イギリス	9	2	11
日本	10	0	10
イタリア	5	2	7
韓国	3	4	7
イスラエル	2	4	6

TR拠点を中心に日本でも再生医療臨床試験施設数は増加

新市場の創出を目指す医療技術の動向(再生医療)

➤ 再生医療はまだ黎明期の事業であるため、市場価値が投資規模を下回っている
過去約20年間の累積投資額と創出された市場価値の推移



回収率を向上するには、早く製品化(上市)させることが肝要で、そのためのレギュレーションとはどうあるべきか?

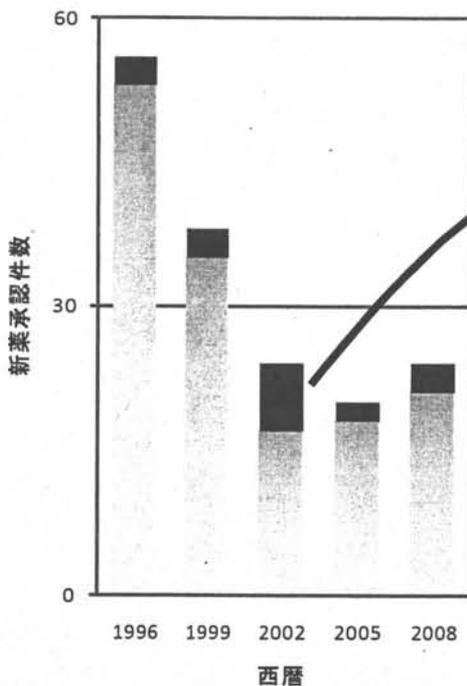
再生医療成功への戦略 橋渡し戦略

- キラーテクノロジー-知財戦略
- 臨床研究から治験へ橋渡し強化
- 体制・規制の整備/国際対応
- オープン推進(安全性中心)
- オープンも世界を視野に成功可
- 上市の迅速化による投資勧誘
- 支援(公的資金導入等)の在り方
- 選択集中で研究費効果的投入
- トップランナーをより支援
- 早期の成功例で自信を

ライフサイエンス立国になるために、再生医療はこれからが勝負

NIHの機能1:民間セクターとのシナジー

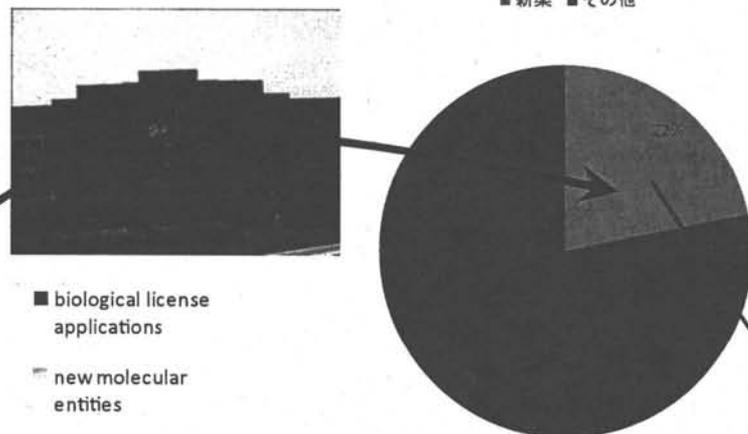
米国で承認された新薬件数



(出典)CDER drug and biologic approval reportsなどより

FDAから市販承認を受けた薬剤(2002年)

■新薬 ■その他

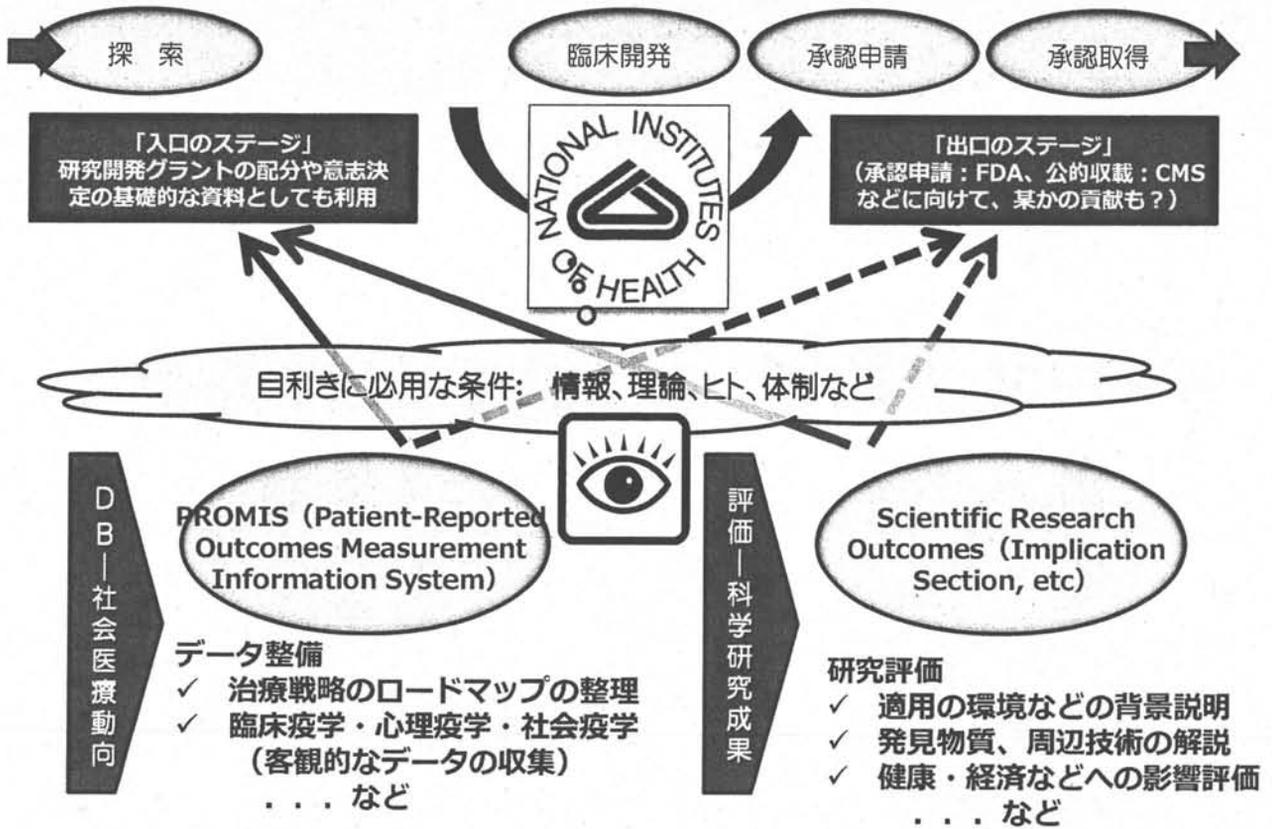


2/3程度は、製薬会社独力でなく研究機関(NIH、大学など)からライセンス供与された薬

NIHはライセンス供与のガイドラインと専門組織(OTT)を整備

NIHは技術移転システムを整備し、民間の新薬開発と連携する戦略

NIHの機能2:ステージを繋ぐ目利き機能(萌芽)



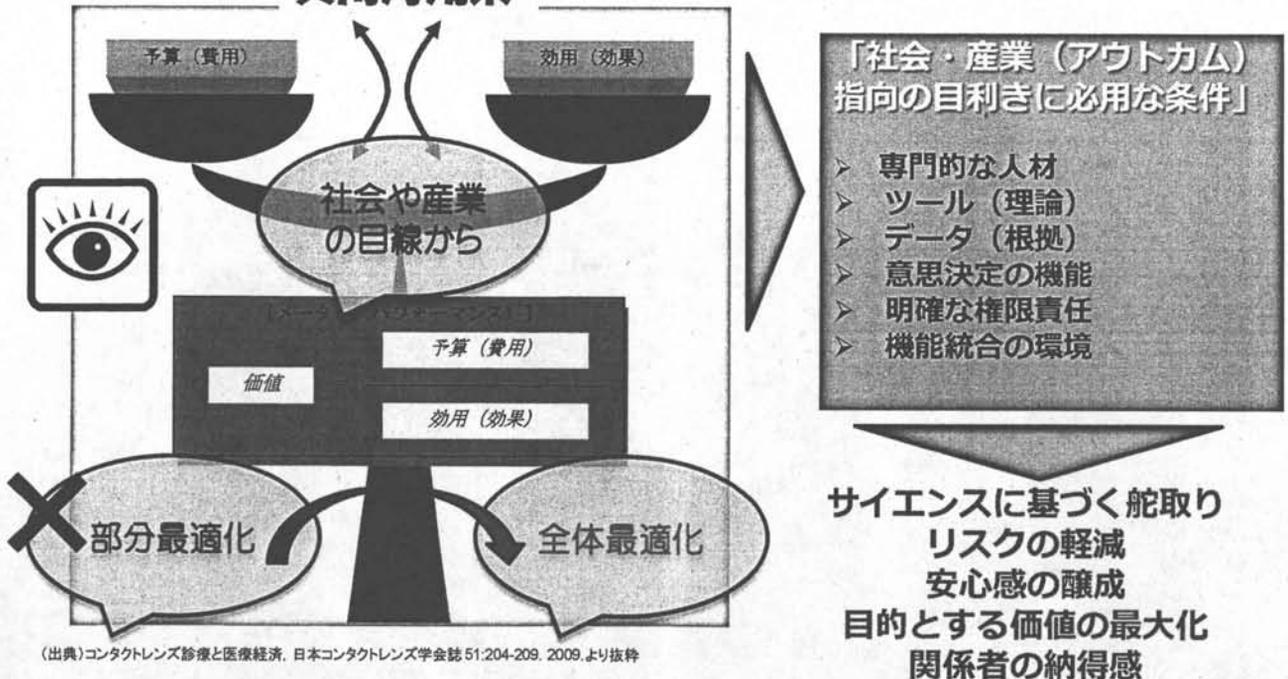
NIHは、社会性評価や疫学DBの機能も構築しステージを繋ぐ目利きが期待される

今後は社会や産業という視点からの目利きが必用

世の中のシステムは多くが「トレードオフ」

最小化 ← [RISK vs BENEFIT] → 最大化
[COST vs EFFICACY]

費用対効果

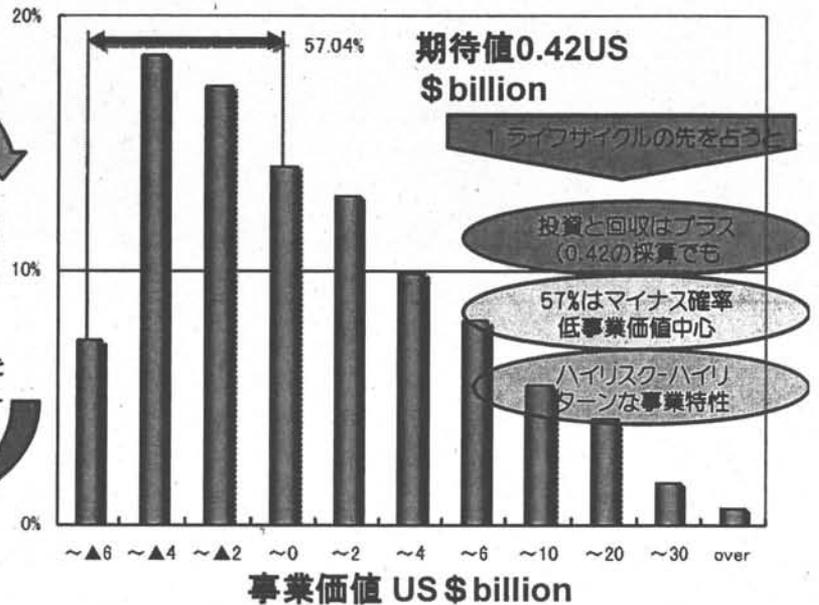
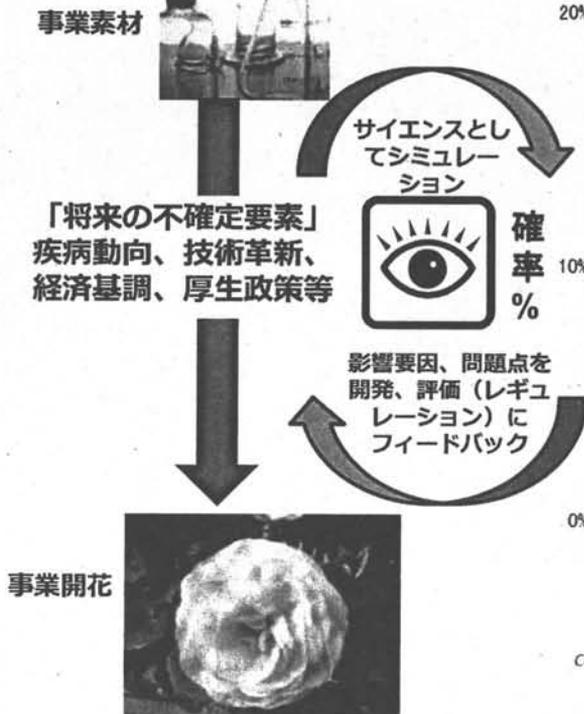


(出典)コンタクトレンズ診療と医療経済、日本コンタクトレンズ学会誌 51:204-209, 2009, より抜粋

成功の果実を最大化し、より多くの人間が恩恵を受ける目利きが求められる

社会や産業という視点の目利きの例(再生医療)

再生医療分野の15年先の事業価値の推計 (先進117国全体)



(出典)再生医療の医療経済学. BIO INDUSTRY. Vol.26 No.7, pp.6-14. 2009

Copyright ©2010 Health Economics and Industrial Policy, Osaka University, All Rights Reserved.

サイエンスによる舵取りを行うと、リスク最小化、成果最大化が期待される

孫子の兵法

1. 戦略・戦術の確立
2. 緻密な情報収集
3. 健全な情勢判断
4. 正奇合わせた部隊連合
5. 万全の後方支援
6. 統率性

医療開発競争の戦法

1. 戦略・戦術の確立
2. 諸外国の先端的情報収集
3. 国家的観点からの冷静な状況判断
4. 産官学の連携・基礎医学と臨床医学の連携・コアグループとその周辺のサテライトグループ
5. 長期的かつフレキシブルな研究支援体制(厳正な評価体制の確立)
6. リーダーシップが十分に発揮できるような権限と責任

メディカルイノベーションセンター(仮称)のミッション

医療分野での国際競争力が失われている原因

1. ライフサイエンス研究での研究者の知的好奇心重視方針
2. 入口(基礎研究)と出口(臨床応用)の住み分け論
3. 医療の将来を見据えた観点の欠如
4. 臨床開発の障害となっている問題点への政策的取り組みの欠如
5. 一般国民を巻き込んだ政策提言活動の欠如
6. 縦割り行政による医薬品開発・医療機器開発・未来を志向した医療システムへの取り組みの欠如



上記の課題は独立して解決できる性質ではないので、その克服に向けて統合的にオールジャパンでの戦略的対応が求められる。そのために、ナショナルメディカルイノベーションセンターを設けて、

1. 長期的な入口から出口につながる国家戦略の策定
2. 問題を克服するための法的整備・オールジャパンで取り組むための体制整備
3. 優先課題の設定(たとえば、医薬品開発、医療機器開発、ゲノム・個別化医療など)
4. NIHやNCIのような現場からの直接的な予算策定に関する権限の移譲などに取り組む。

メディカル・イノベーション推進構想

医薬品・医療機器の研究開発から実用化までの支援を一体的に運用するための「メディカル・イノベーション・センター」を、アカデミアの協力も受け、政府内に設置。(産学官から人材を集める) 国の研究開発の戦略を決め(基本方針の策定)、採択案件の目利きも自ら行い、研究開発の予算執行を管理する。また研究推進に当たっての規制改革等の提言も行う。

立ち上げ時の体制(年内に設置)

官房長官

メディカル・イノベーション・センター準備室(内閣官房内)
 ・室長は研究の目利きでき、業界に通じる研究者
 ・スタッフは、産(製薬企業など)、学(大学・研究所)、官(文科、厚労、経産等)から常勤・非常勤を含め選抜
 ・基本方針を策定し、各省予算の案件採択にも関与
 (当面はガン対策、ゲノム医療、再生医療、認知症に重点)

基本方針を提示

メディカル・イノベーション政務会合
 (文科、厚労、経産の政務)

医産学との対話の場

方針を指示

文科省

厚労省

経産省

連携

※少なくとも来年度の新規予算については、メディカル・イノベーション準備室の方針に従い実施

1~2年後の体制

官房長官

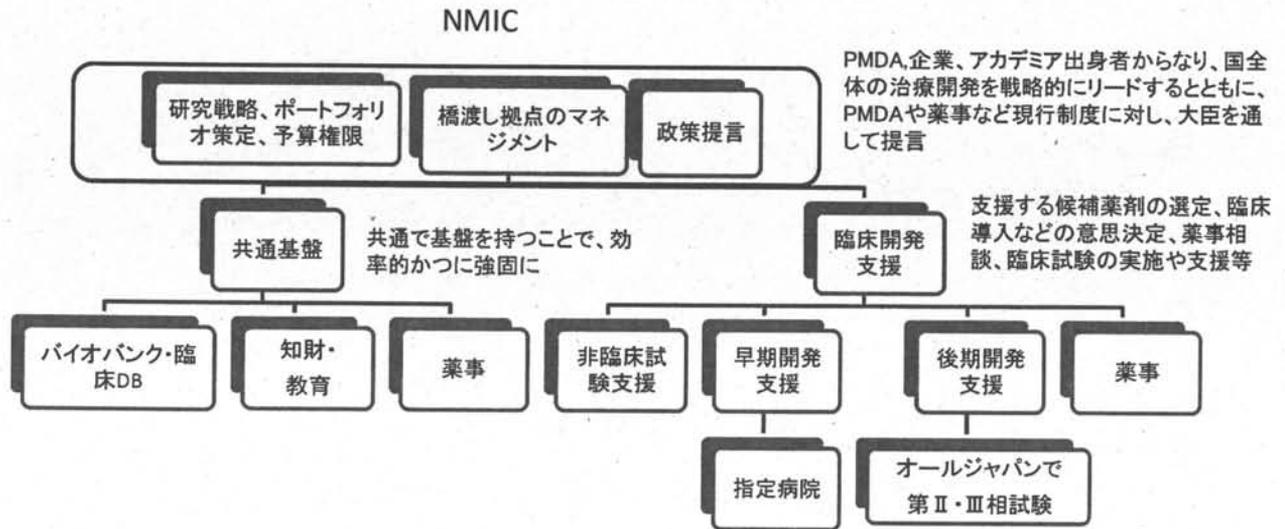
メディカル・イノベーション・センター(内閣官房内)
 ・メディカル・イノベーション・センター準備室を拡充
 ・基本方針の策定に加えて、以下の業務
 ①各省のメディカル・イノベーション関連予算を一体的に運用
 ②採択する案件を自らの目利きで決定
 ③薬事相談、知財の管理・活用戦略、バイオバンク・データベース戦略の構築
 ④ナショナルセンターや大学と連携した臨床研究の支援

方針提示、政策提言

メディカル・イノベーション政務会合

医産学との対話の場

ナショナルメディカルイノベーションセンター(NMIC)(仮称)
医薬品関連のイメージ案



国全体として一つの製薬会社としての機能を果たすために、アカデミア、ベンチャー、国内大手を一つの共同体ととらえ、国際競争力を高め、国益を守るために支援を行う。臨床部分を指定病院が担い、薬事部門が企業との橋渡しを行う。

21プロジェクトの年内における具体的作業工程表(7つの分野毎)

具体的施策	9月	10月	11月	12月	備考
4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等(厚生労働省)					
関係府省による連携・協力体制の確立	・関係府省による政務会合を開催し連携に向けた議論を開始	・第2回政務会合を開催し、関係府省の連携・協力に係る取組に関する構想骨子案を提示	・具体的連携方策のとりまとめ		
23年度関連事業の連携・協力体制の検討 ・「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」等(文部科学省) ・「健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト」等(厚生労働省) ・「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」等(経済産業省)	・関係府省・関係機関との連携に向けた議論を引き続き実施		・関係府省による具体的連携方策のとりまとめ		
再生医療の臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みの検討	関係者からヒアリング		・22年度結論の骨子案を提示	年度末までに取りまとめ	
選定された医療機関における先進医療制度の手続等の見直し	・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、医療の安全性の確保等の観点を踏まえつつ、先進医療の評価や確認手続の簡素化策について、関係者等を含め検討				
バイオベンチャーへの支援	・核酸医薬品等の共同製造設備設置に向けた事前調査の開始		・製造設備設置に向けた課題の抽出、最新の技術動向、事業計画の策定等		

第2回メディカル・イノベーションの推進に関する政務会合

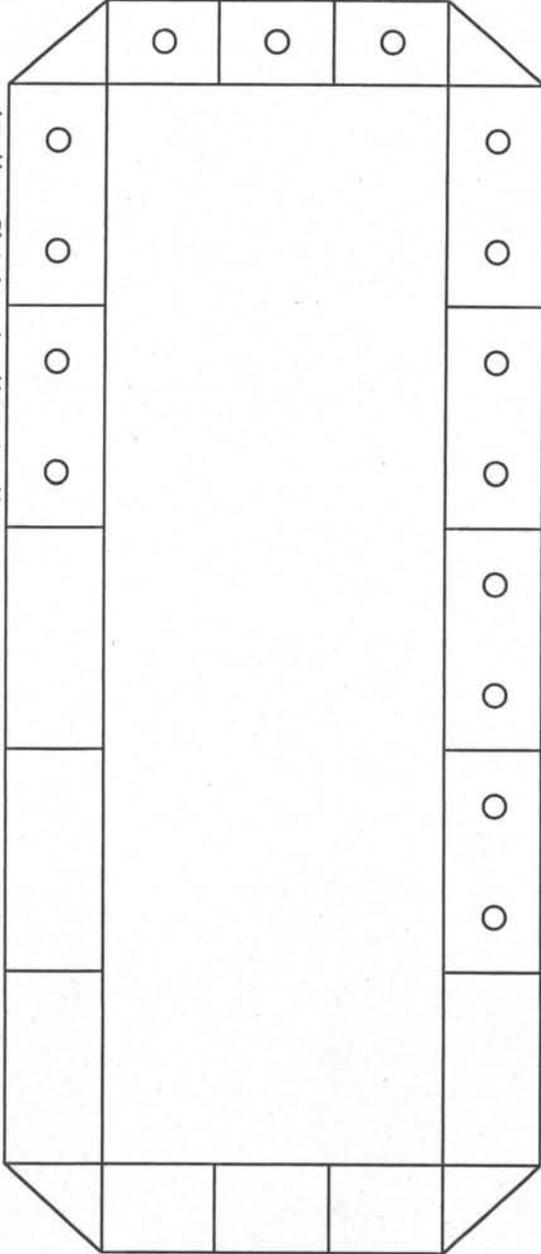
平成22年10月22日(金) 18:15~19:30
 於: 厚生労働省 省議室(9階)

大臣官房技術総括審議官 矢島 厚生労働省
 藤村 厚生労働副大臣
 参事官(社会保障担当) 伊奈川 厚生労働省

事務局

事務局

磯田 文部科学省
 高等教育局長
 鈴木 文部科学
 副大臣
 倉持 文部科学省
 研究振興局長
 山野 文部科学省
 大臣官房政策課長



渡辺 経済産業省
 大臣官房審議官
 田嶋 経済産業
 大臣政務官
 八山 経済産業省
 大臣官房企画官
 (バイオ新規事業担当)
 竹上 経済産業省
 商務情報政策局
 医療・福祉機器産業室長
 国立がん研究センター研究所
 中村 祐輔 研究所長
 大阪大学大学院
 澤 芳樹 教授
 東京大学大学院
 岩坪 威 教授
 大阪大学大学院
 田倉 智之 教授

速記席

事務局

出入口

傍聴席

出席者一覧

平成 22 年 10 月 22 日 (金)
於：厚生労働省 9 階 省議室

鈴木 寛 文部科学副大臣
藤村 修 厚生労働副大臣
田嶋 要 経済産業大臣政務官

(文部科学省)

磯田 文雄 文部科学省高等教育局長
倉持 隆雄 文部科学省研究振興局長
山野 智寛 文部科学省大臣官房政策課長

(厚生労働省)

矢島 鉄也 厚生労働省大臣官房技術総括審議官
伊奈川秀和 厚生労働省参事官 (社会保障担当)

(経済産業省)

渡辺 信一 経済産業省大臣官房審議官
八山 幸司 経済産業省大臣官房企画官 (バイオ新規事業担当)
竹上 嗣朗 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長

(オブザーバー)

中村 祐輔 国立がん研究センター研究所長
澤 芳樹 大阪大学大学院教授
岩坪 威 東京大学大学院教授
田倉 智之 大阪大学大学院教授