

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

日時：平成22年10月22日（金）18：15～19：30

場所：厚生労働省 省議室（9階）

議題：

1. メディカル・イノベーション実現推進プラン（案）
について
2. 研究者からのヒアリングについて
3. その他

（配付資料）

- 資料1 「メディカル・イノベーションの推進に関する政務会合」要項
- 資料2 メディカル・イノベーション実現推進プラン（案）
- 資料3 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
- 資料4 「新成長戦略」21の「国家戦略プロジェクト」年内工程表

「メディカル・イノベーションの推進に関する政務会合」要項

◎新成長戦略実現会議分科会として位置づけるかどうかは整理されるまでは、当面、以下の取扱いとする。

1. 趣旨・目的

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の連携により、メディカル・イノベーションが推進されるよう、3省の政務クラスにおいて、恒常的に、進捗状況の管理、方向性等に関する議論・意見交換、情報の共有化などを行うことを目的とする。

2. 司会進行

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の政務クラスが持ち回りで担当する。

3. 庶務

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省が、内閣官房副長官補室及び国家戦略室の助けを得て、共同で庶務を処理する。

4. 頻度、時間

月に1回、1時間程度を目安とし、状況に応じて柔軟に設定する。

5. 公開性

開催の貼りだしを行い、冒頭公開（カメラ撮り可）とし、事後レクを行う。

メディカル・イノベーション実現推進プラン(案)

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。



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

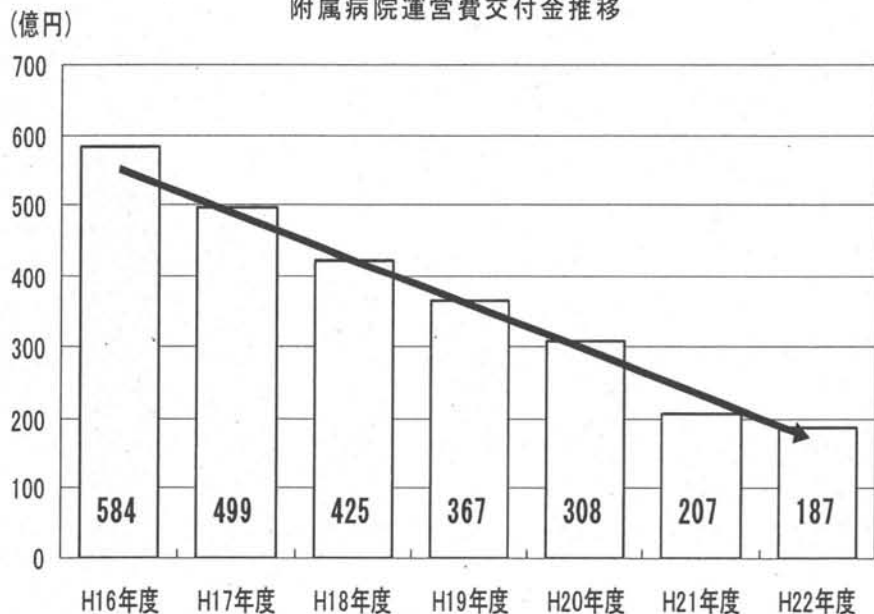
～「元気な日本復活特別枠」で国立大学病院を元気に～

平成23年度概算要求要望額 100億円

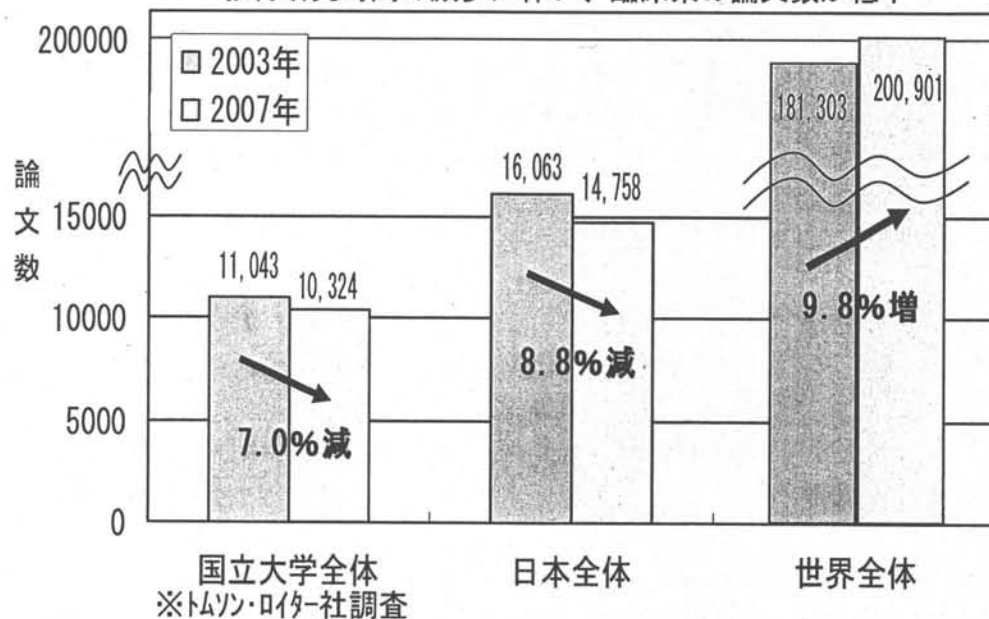
背景・課題

- ◆ 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





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



花粉症罹患者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。



京都大学
山中伸弥教授

iPS細胞

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



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



・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



・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。

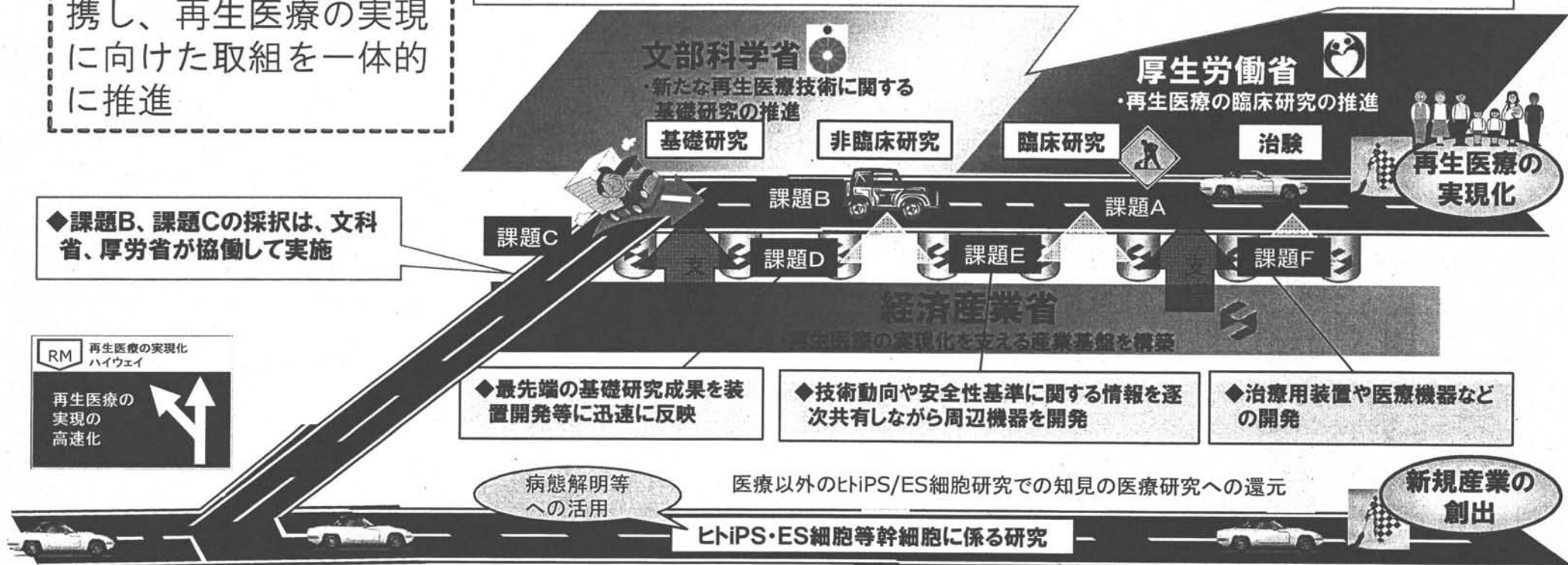
◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・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



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

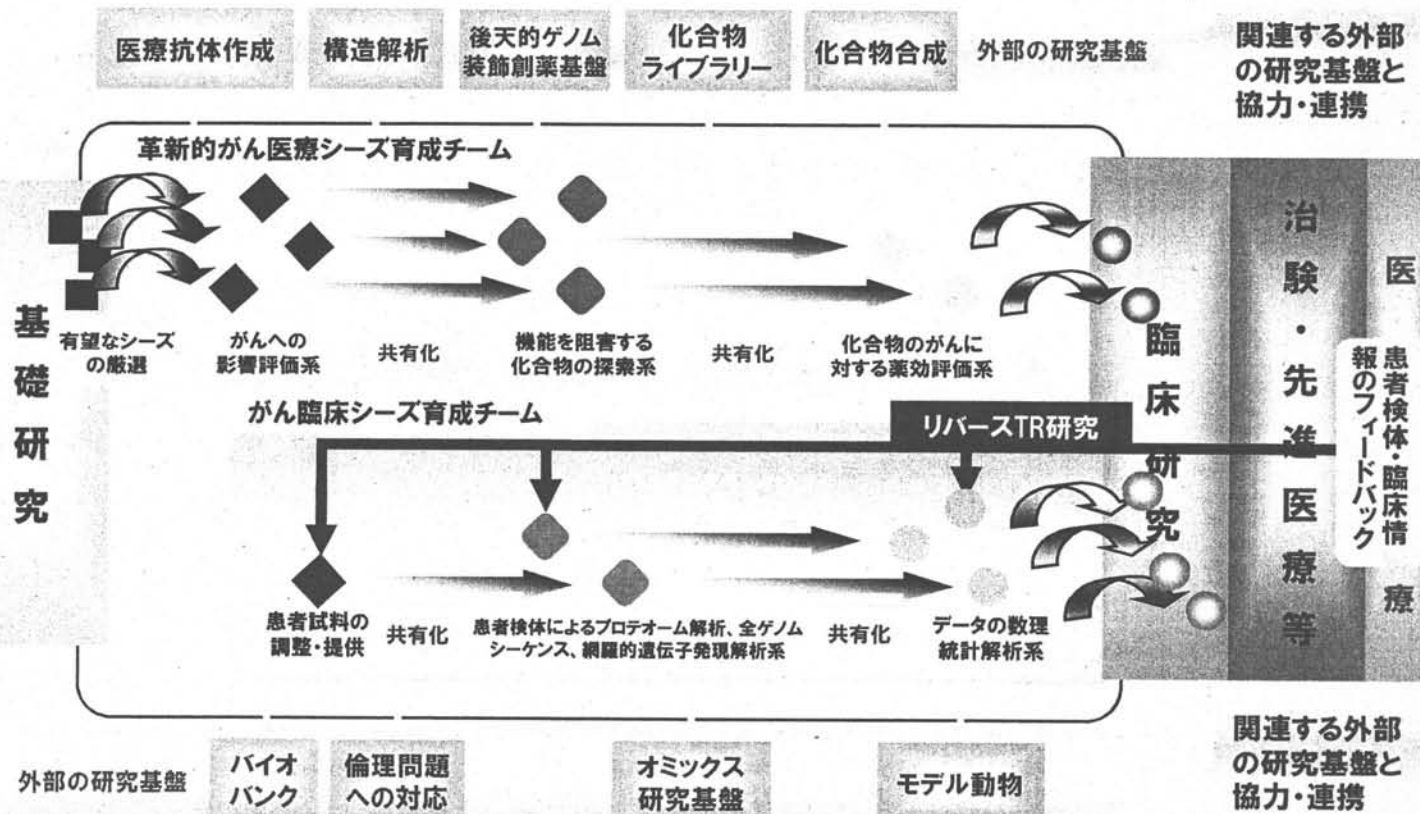


次世代がん医療の実現

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



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。

連携協力プラットフォーム

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)

生命動態システム科学による
再生医療の鍵となる技術体系の創出

高度な機能性を有する組織や器官再生の実現

◇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

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

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。

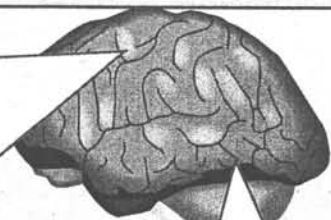
認知症

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



様々なモデル動物の多種類・多階層情報

マクロ

ミクロ

個体

脳

神経回路

細胞

分子

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

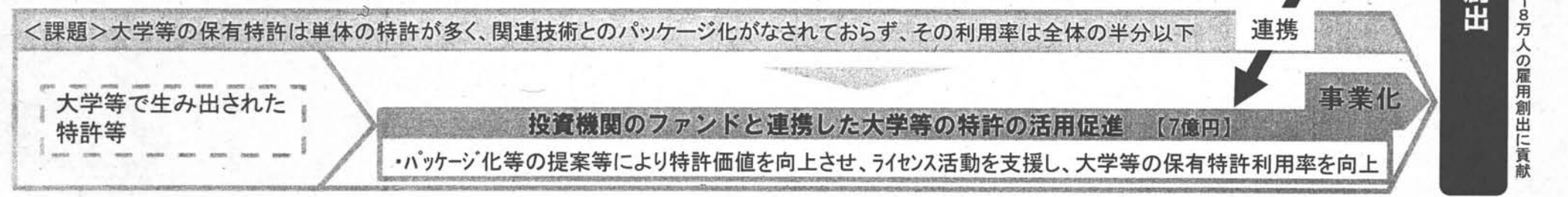
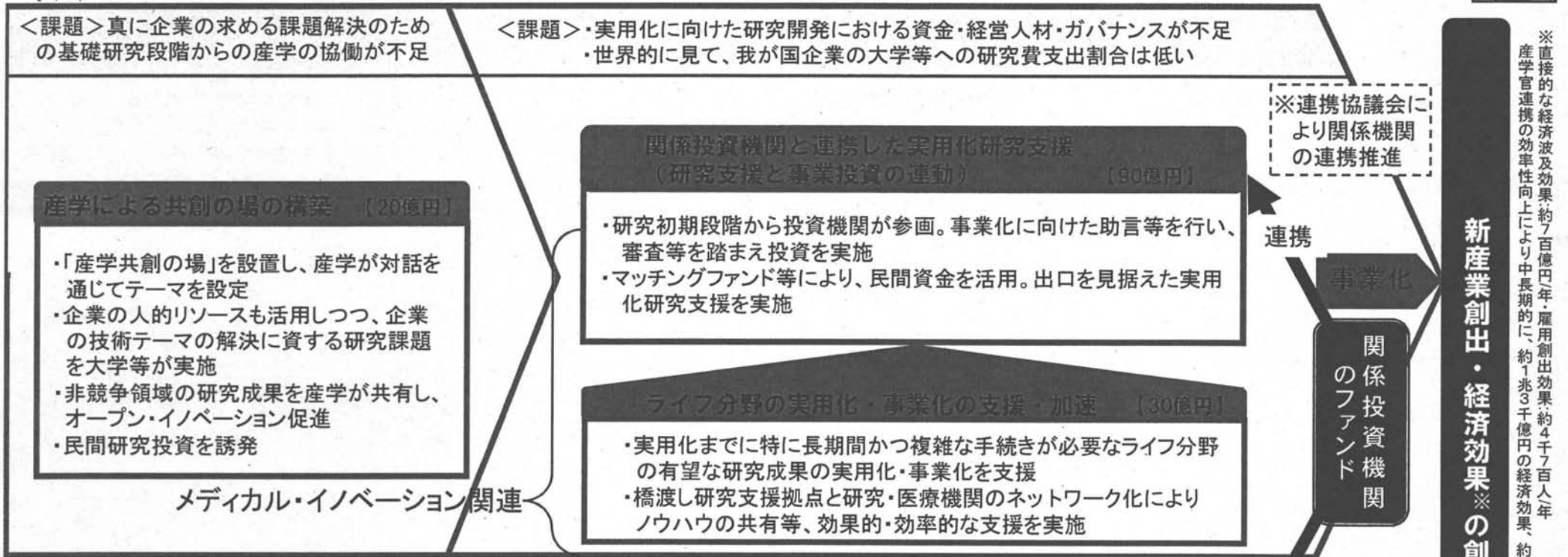
ワクチンを薬として世に出すために必要な開発研究を実施。

- ・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



※直接的な経済波及効果約700億円・雇用創出効果約4千7百人
 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

新産業創出・経済効果※の創出

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】

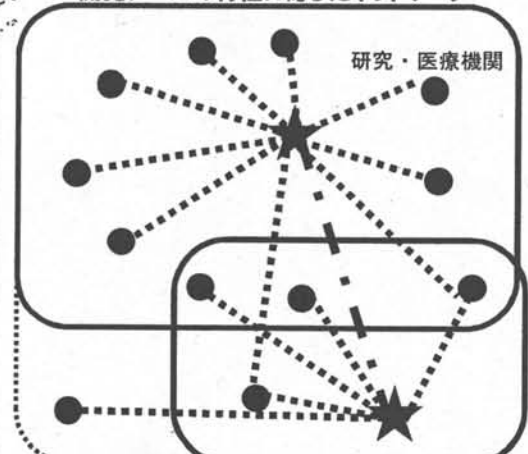
国家としての基礎研究成果の実用化パイプラインを構築



★：橋渡し研究支援拠点

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



空白地帯の解消 地域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

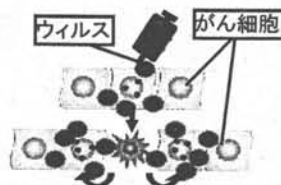
医療として実用化



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



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。

○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。

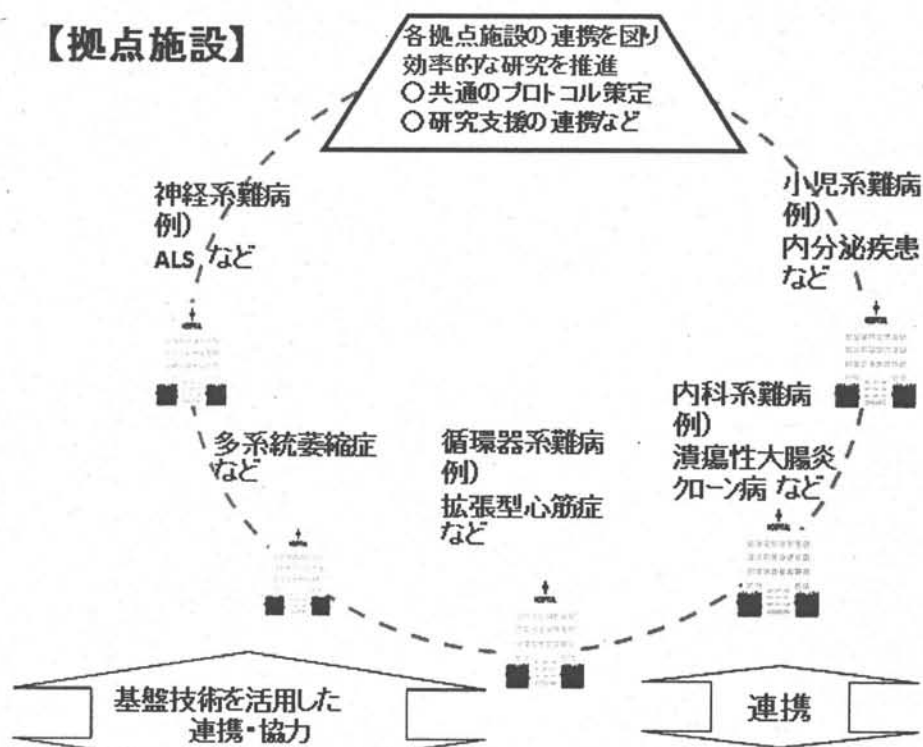
○なお、厚生労働省、文部科学省が連携して、当プロジェクトの成功を目指すとともに、基礎的データは、国際的利用を促進する。

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)

【拠点施設】



【文部科学省】

文部科学省のプロジェクトで整備している先進的な遺伝子解析技術及び大量データの解析技術等の基盤技術を活用した積極的な連携・協力を実施

【難治性疾患克服研究事業の研究班】

研究班に登録されている患者の臨床データを利用し、拠点施設と連携した研究を推進



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

精神疾患患者の外来受診患者数は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、重症の患者で通院困難な患者や地域に埋没している未治療の患者に対しては、早期にまた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全には行われていないため、十分な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、全国に約50チーム配置する

(事業イメージ)

有期限の
医療型リハビリ

多職種による
訪問活動



就労支援



心理教育



生活支援

地域精神科医療モデルの開発

プロセス調査



OOHホーム

費用対効果分析

試行地域



アウトカム調査



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。

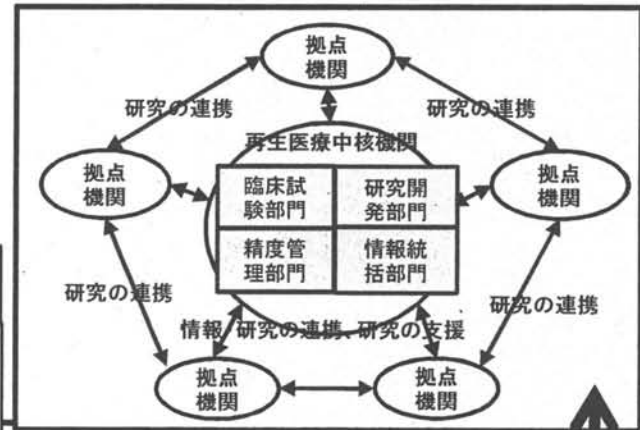
概要: ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた再生医療技術を実現化するためには、関係省庁(基礎研究を推進する文科省、臨床研究を推進する厚労省、周辺機器の開発等を推進する経産省)が連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に進めることが重要である。まず、文科省は、厚労省と協働して、研究課題の採択及び評価を実施し、数年以内に臨床研究に到達することを目指すこととしている。また、厚労省は、ヒトES・iPS細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研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

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





日本発の革新的がんワクチン療法の開発

「多施設共同での質の高い臨床研究を行い、有効性の高いがんペプチドワクチン療法の確立と実用化を目指す」

背景

国内の研究者が同定したペプチドワクチンはオンコアンチゲン由来を中心に100種類以上に及び、国際特許が出願されている。これらに関しては、大多数のものは新規性の高い分子であることから、国際的な特許性に関して非常に強い状況となっている。現に、一部は欧米をはじめ国際特許が成立。

概要

我が国のがんの基礎研究や免疫学的研究の国際的なレベルは非常に高く、今まで見出されて来たがんワクチンは、欧米で開発されたものと比較して免疫活性が格段に高く、国際競争力も高い。既に約100種類のペプチドワクチンが国際特許出願され、一部はすでに特許が成立している現状である。また、がんペプチドワクチン療法は、既存の抗がん剤と比較して格段に副作用が少なく、抗がん剤や放射線療法との併用も可能であり、これらの併用療法によって難治性がんの5年生存率の改善も報告されている。本施策の目的は、膵がんや肺がんなどの再発がんや手術不能がんをはじめとした難治性がんに加え、その作用機序からさらに高い効果が期待される術後補助療法として、有効性の高いと判断されたペプチドワクチンによる医師主導型臨床試験を含む多施設共同臨床研究などを実施し、多くのがん患者のQALY(Quality Adjusted Life Years)を重視した革新的ながんワクチン療法の実用化を一気に進めることを目指す。

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(2017年までに75歳未満の年齢調整死亡率を20%減少)」と「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。本事業においては、目標実現のために、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に対する治療成績を向上させ、難治がん患者の人生の質の向上を目指すものである。

(実用化までのロードマップ)



目標

難治がん患者の人生の質の向上

成長戦略の基盤となる特許・シーズ等 国際的競争力

国内の研究者が同定したペプチドワクチンはオンコアンチゲン由来を中心に100種類以上に及び、国際特許が出願されている。これらに関しては、大多数のものは新規性の高い分子であることから、国際的な特許性に関して非常に強い状況となっている。現に、一部は欧米をはじめ国際特許が成立。

期待する成果の社会的意義・有用性

- がんペプチドワクチン療法による生存期延長・日常生活(仕事)とがん治療の両立
- 再発予防効果による人生の質の改善
- 入院不要・軽微な副作用で医療費削減
- 日本発のがん予防や治療ワクチンの全世界への展開による世界への強いメッセージの発信
- 日本経済の持続的発展
- バイオ医薬品研究分野の人材育成

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。

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。

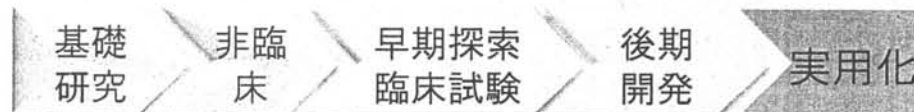
○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

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

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。

(事業イメージ)

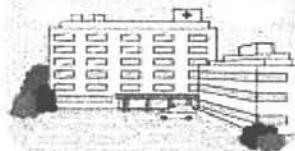
世界初



この段階を支援

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





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

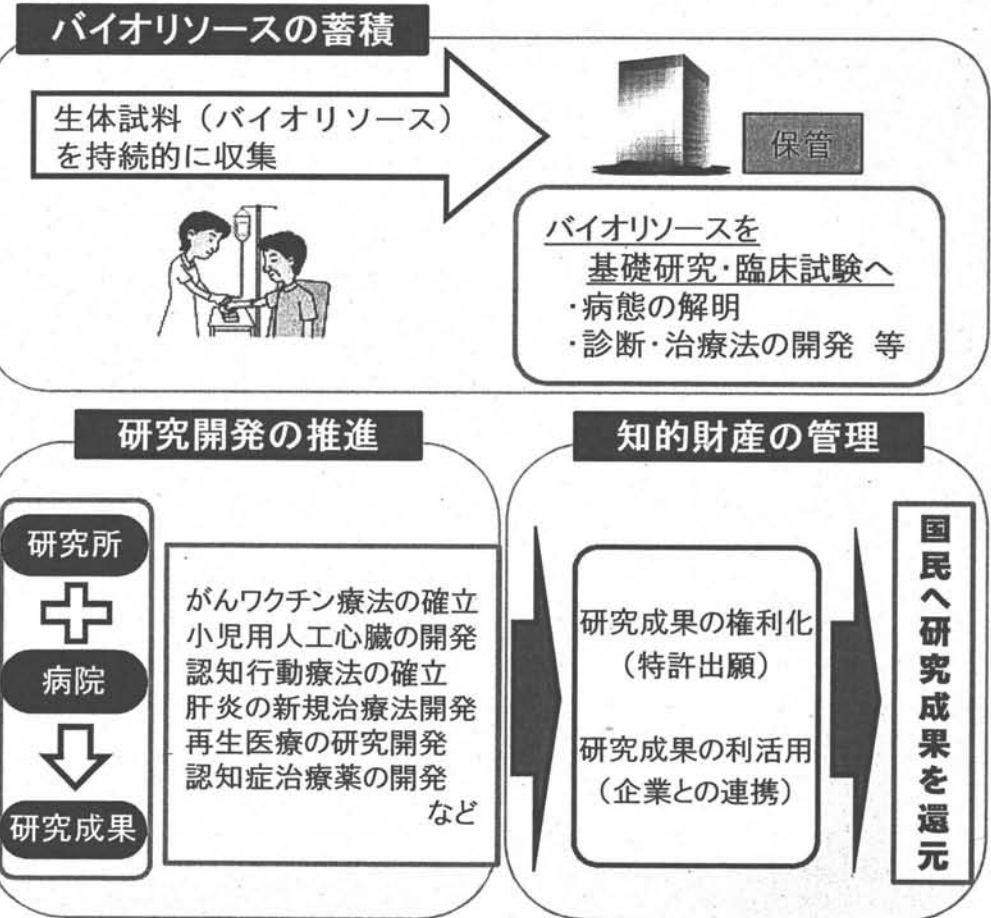
研究所と病院が共同して研究を実施できる強みを活用し先端医療技術等の創出を目指す。

○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)



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。

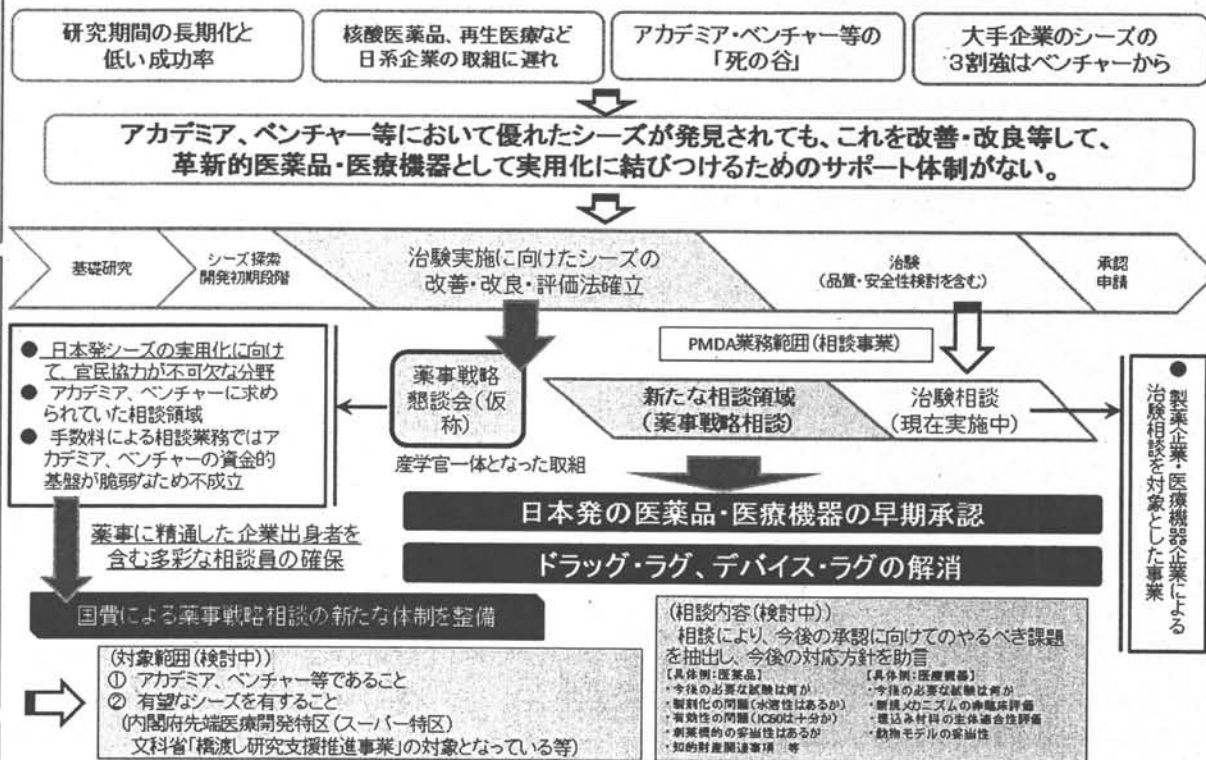
目標

○ 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





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

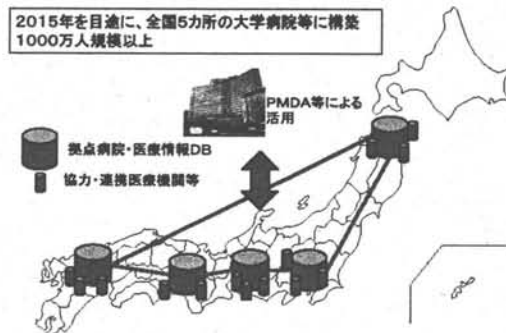
全国5箇所の大学病院等に電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースの基盤を整備する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

目標

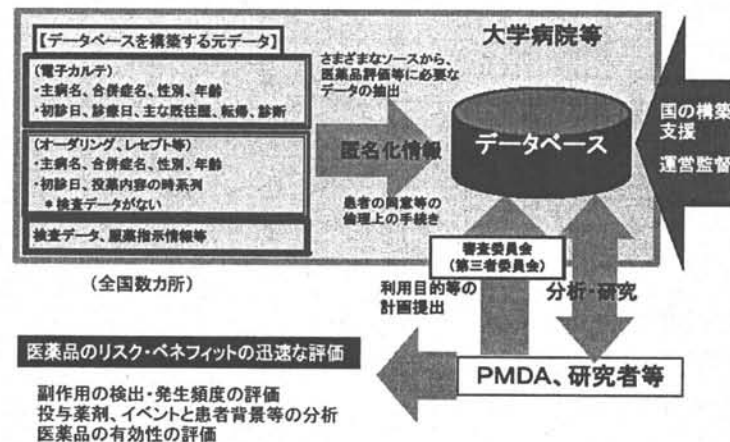
医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1000万人規模のデータベースを構築する。

(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



拠点毎のデータベースの構築



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件の機器を目途に実用化を支援する。

