

平成21年6月3日

第5回健康研究推進会議

資料2

先端医療開発特区（スーパー特区）の 進捗について

平成21年6月3日

内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省

スーパー特区の採択課題決定後の主な取組状況

【平成21年】

- 2月 4日 第4回健康研究推進会議
・健康研究推進会議アドバイザリーボードの開催
・スーパー特区フォローアップ作業部会の開催
- 2月20日 第1回薬事等相談会の開催
- 3月12日 総合科学技術会議が、科学技術振興調整費を活用し、「スーパー特区における薬事上の課題抽出及び対応に向けた調査研究」を実施することを決定
- 4月27日 スーパー特区を加速させる「先端医療開発特区設備整備事業」を含む補正予算案を国会に提出
- 5月29日 補正予算が成立

【今後の予定】

- 6月 5日 第2回スーパー特区説明会開催予定
・平成21年度の研究資金の新規公募について
・研究資金の統合的かつ効率的運用の方策に係る改善点について
・スーパー特区における薬事上の課題抽出及び対応に向けた調査研究について

等

先端医療開発特区（スーパー特区）の 平成21年度の新たな関係予算について

【概要】

- スーパー特区をさらに加速するために、採択された24課題を対象に、平成21年度新たに公募、または増額する研究資金（平成21年度当初予算）

【事業規模】

- 全体で約56億円の研究資金を確保
 - ・文部科学省 10億円程度
 - ・厚生労働省 33億円程度
 - ・経済産業省 13億円程度

【その他】

- これ以外の平成21年度の研究資金については、関係省の各種競争的研究資金等の様々な資金を投入（平成20年度は、総額約264億円）

先端医療開発特区（スーパー特区）の 平成21年度補正予算について

先端医療開発特区設備整備事業

【事業の趣旨・目的】

- スーパー特区の24課題の研究開発の加速を図り、その成果をいち早く国民へ還元させるため、平成21年度の補正予算において、必要となる設備・機器等の整備のための経費を計上

【事業規模】

- 全体で120億円

【実施体制】

- スーパー特区は、4府省が一体となって実施している共同事業であるため、医薬品・医療機器の研究開発に最も密接に関連している厚生労働省において、一括して予算計上し、運用については、関係4府省が共同して執行

スーパー特区における薬事上の課題抽出及び 対応に向けた調査研究について

平成21年3月12日
総合科学技術会議

【目的】

- スーパー特区チームのベンチャー企業やアカデミアが必要としている初歩的な薬事相談の内容がどのようなものであるかについて、実際に相談窓口を設け、個別具体的に相談を行うとともに、相談の中で課題や対応方策を抽出する研究を行う。

【事業規模】

- 48百万円（科学技術振興調整費*）

*：科学技術振興調整費とは、総合科学技術会議が、我が国全体の科学技術に関する施策を見渡した上で、機動的かつ戦略的に活用する研究資金のこと

【調査研究実施機関】

- 国立医薬品食品衛生研究所

【調査研究の概要】

① 24特区への訪問調査

- ・ 調査員が研究開発の現場に赴き、実際のデータや研究プロトコルなどの状況を把握した上で、薬事上の問題点を把握
- ・ 調査員が研究者と相談し、指導することで、迅速に治験段階へと進めるよう支援



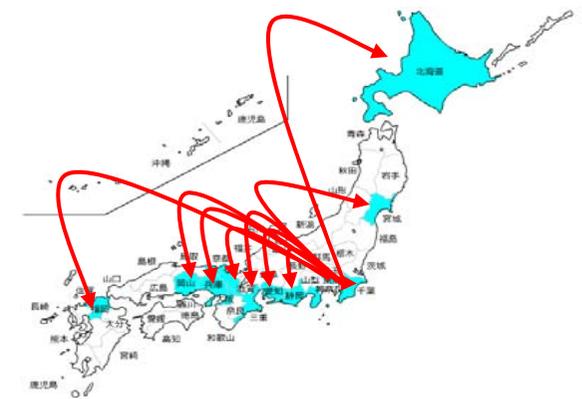
② 勉強会の開催

- ・ 多くの研究課題で薬事上のボトルネックになっている問題について研究会を開催し、意見交換等を行う中で、迅速に治験段階に進めるよう支援



③ 適時の相談対応

- ・ スーパー特区に取り組んでいる研究者に対して電子メールや電話等により相談に対応



- ・ 円滑な治験段階への進展
- ・ 研究者等が薬事に関するノウハウを蓄積

- ・ ケースレポートの作成
 - ・ アカデミア等からの研究開発の薬事上の問題把握
- 広く研究者に公表し活用

先端医療開発特区（スーパー特区）の概要（参考）

○趣旨

先端医療開発特区（スーパー特区）は、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の統合的かつ効率的な運用や、開発段階から規制を担当する機関等と意見交換や相談等を試行的に行い、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進するもの。

○スーパー特区の特徴

従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究プロジェクト）であることが特徴。

○「スーパー特区」で実施可能な事項

- ・ 研究資金の統合的かつ効率的な運用
- ・ 開発段階からの薬事相談等

その他、革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについての提案

○公募対象

下記の重点分野において、研究者のグループが行うプロジェクトを公募

- (1) i P S細胞応用、(2)再生医療、(3)革新的な医療機器の開発、
- (4)革新的バイオ医薬品の開発、
- (5)国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

○実施する研究プロジェクト

応募された143件の研究プロジェクトの中から（公募期間：平成20年7月25日～9月12日）、

- ・ iPS細胞を用い、再生医療を推進させる研究や、医薬品の副作用を事前に評価する研究、
- ・ 個々人の骨格の形状に適合し、耐用年数の長い人工関節を受注生産する技術開発、
- ・ がんの治療や再発予防に用いる「がんワクチン」の製品化を目指した研究開発、
- ・ 注射器を使わずに、簡便に「噴霧」、「貼る」、「飲む」ことによるワクチンの研究開発、
- ・ 開腹せず、内視鏡を用いて低侵襲かつ安全に手術を行うことの出来る装置の研究開発、

等の24件を採択

スーパー特区採択課題の一覧（参考）

整理番号	分野番号(※1)	代表者／機関名	研究体制(※2)	課題名
(1)	1	山中 伸弥／京都大学	大阪大学・慶応大学・東京大学医学研究所 東京大学・理化学研究所	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト
(2)	1	水口 裕之／独立行政法人医薬基盤研究所	国立医薬品食品衛生研究所・国立成育医療センター・国立がんセンター 熊本大学・(独)国立病院機構大阪医療センター	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築
(3)	2	岡野 栄之／慶應義塾大学	東北大学・大阪大学・京都大学・千葉大学	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト - 脊髄損傷を中心に -
(4)	2	岡野 光夫／東京女子医科大学	国立成育医療センター・長崎大学・大阪大学・ 東北大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
(5)	2	高戸 毅／東京大学	東京大学・東京大学医学研究所・大阪大学・京都大学・東京医科歯科大学	先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト
(6)	2	中島 美砂子／国立長寿医療センター	愛知学院大学・長崎大学・(株)スカラテック機械工学・東京医科歯科大学	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい歯・歯髄炎治療法の実用化
(7)	2	西川 伸一／先端医療振興財団	(財)医療振興財団・京都府立医科大学・神戸大学・神奈川歯科大学・京都大学	IGRの推進による再生医療の実現
(8)	3	蔵本孝一／ナカシマプロペラ株式会社	大阪大学・岡山大学・九州大学・名古屋大学・京都大学	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築
(9)	3	里見 進／東北大学	奈良県立医科大学・先端医療振興財団・京都大学・北海道大学・山形大学	社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト
(10)	3	白土博樹／北海道大学	癌研究会研究所・兵庫県立粒子線医療センター・東北大学・放射線医学総合研 究所・東京大学	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション
(11)	3	砂川賢二／九州大学	国立循環器病センター・高知大学・東京大学・東北大学・金沢大学	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発(革新的な医療機器の開発)
(12)	3	永井良三／東京大学	九州大学・東京女子医科大学・慶應義塾大学・早稲田大学・物質材料研究機構	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
(13)	3	橋本信夫／国立循環器病センター	大阪大学・東京大学・東京女子医科大学・京都大学・三重大学	先進的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究
(14)	3	平岡真寛／京都大学	京都大学・東京大学・東京農工大学・大阪大学・(株)キヤノン	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクトー超早期診断から最先端治療までー
(15)	4	岸本 忠三／大阪大学	鹿児島大学・(株)中外製薬・(独)医薬基盤研究所・京都大学	免疫先端医薬品開発プロジェクトー先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発
(16)	4	中村 祐輔／東京大学	久留米大学・札幌医科大学・国立がんセンター・東京大学	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発
(17)	4	珠玖 洋／三重大学	産業医科大学・岡山大学・東京大学医学研究所・北海道大学・慶応大学	複合がんワクチンの戦略的開発研究
(18)	4	山西 弘一／独立行政法人医薬基盤研究所	国立感染症研究所・東京大学医学研究所・(独)農業・食品産業技術総合研 究機構・大阪大学・北海道大学	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
(19)	5	江角 浩安／国立がんセンター東病院	(財)癌研究会・(独)理化学研究所・慶應義塾大学	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト
(20)	5	田中 紘一／先端医療振興財団	神戸大学・京都大学・岩手医科大学・大阪大学・東北大学	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
(21)	3	間賀田泰寛／浜松医科大学	浜松ホトニクス中央研究所・県西部医療センター・関西医科大学・愛知工業大学・ (株)アメリカ	メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発
(22)	5	中尾 一和／京都大学	国立循環器病センター	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬
(23)	5	樋口輝彦／国立精神・神経センター	北海道大学・大阪大学・東京工業大学・熊本大学・東京女子医科大学	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
(24)	5	古幡博／東京慈恵会医科大学	国立循環器病センター・帝京大学・(財)神奈川科学技術アカデミー	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発

※分野番号 1:iPS細胞応用 2:再生医療 3:革新的な医療機器の開発 4:革新的バイオ医薬品の開発 5:国民
保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

※2 申請書に記載された分担研究者の所属する主な機関を5カ所例示