

# 先端医療開発特区成果報告書

平成20年～24年

[スーパー特区]

1	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト	24	3	先端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・総合的研究	28
1	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築	6	3	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	30
2	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	8	2	一超早期診断から最先端治療まで	30
2	一脊椎損傷を中心に	8	2	メディカルフォトリクスを基盤とするシースの活用化開発	32
2	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト	10	2	免疫先端医薬品開発特区	34
2	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	12	4	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	36
2	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい歯・歯髄炎治療の実用化	14	4	複合がんワクチンの戦略的開発研究	38
2	ICRの推進による再生医療の実現	16	4	次世代・感染症ワクチン・インベーションプロジェクト	40
3	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	18	5	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト	42
3	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特区	20	5	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト	44
3	「先端放射線治療技術[バックゼンギン]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	22	5	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スーパー特区	46
3	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)	24	5	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	48
3	医工連携による先進医療機器の実用化拠点	26	5	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特区	50

1 iPS細胞応用 2 再生医療 3 革新的な医療機器の開発 4 革新的バイオ製品の開発  
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

\*各研究代表者はプロジェクト開始時の所属で記載。

## 先端医療開発特区

### 経緯

「先端医療開発特区」(以下「スーパー特区」という。 )は、平成20年に経済財政諮問会議の有識者議員より提案された「革新的技術特区」の第一弾として、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進するために、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の4省により創設された取組である。平成20年より5年間のプロジェクトとして推進されてきた。

### 事業の目的

「スーパー特区」は、地域の活性化を目指す地方公共団体を対象とした構造改革特区等の行政区域単位の特区とは異なり、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プロジェクト)とし、選定された特区において、研究資金の統括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うことにより、先端的な医療の実用化、産業化や国民へのより迅速な提供に向け、研究開発の促進を図ることを目的とした。

### 対象分野

下記の重点分野における複合体のプロジェクトを対象として、最終的に24プロジェクトを選定した。複合体に参加する各々の機関が横断的かつ統合的に連携し、研究資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、製品・技術の実用化に向けた時間の短縮や、実用化を目標とする製品・技術の質的・量的な向上を図った。

- (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  
(がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他)

### 成果と波及効果

5年間の取組みを経て、実用化が視野に入ったプロジェクトも多く、研究開発の促進に一定の効果があったと考えられる。また、研究開発の成果だけでなく、複合体プロジェクトを推進してきたことによる多施設共同開発研究の加速や、早期からの規制当局との意見交換が薬事戦略相談の創設に発展したこと、また、規制当局と研究開発者との交流促進等、波及効果も様々な面で現れてきている。今後は、特区により得られた成果や波及効果について評価と検証を行い、次の展開に向けた検討を行うことが重要である。

