

厚生労働省

バイオマーカーによる早期診断技術の確立と予後の飛躍的向上につながる臨床研究の推進

2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020

目標

難治がんの治癒率向上

シーズ探索

臨床・病理情報を伴った豊富な臨床試料を用いた多層オミックス(ゲノム, エピゲノム, トランスクリプトーム, プロテオーム, メタボローム等)解析により、各種の難治がん に特異的で微小がん病変の検出を可能とする高感度バイオマーカーの探索

早期診断技術開発

- I. 早期体外診断薬・機器の開発
- II. がんの部位診断および質的診断を可能とする画像診断技術への応用 (SPECT/PETによる高感度分子イメージングプローブ等の作製)

早期診断
の実用化

(治療への応用も検討)

難治がん

※必要に応じて、文部科学省などの他省庁と連携

(具体例)

肺がん

ヘリカルCT等の
既存技術による
早期病変の検出

課題: 質的診断及び早期発見

肺病変の質的診断(良悪性診断)を可能にする画像診断技術開発
抗体、タンパク質、低分子化合物などを用いたプローブ開発

シーズ提供

体外早期診断を可能とする高感度・高特異性のバイオマーカーの同定、および診断・治療に
有用な標的分子(シーズ)の探索

早期および
質的診断の
実用化

膵がん

膵がん特異的分子・
化学修飾の同定(ハイ
ドロキシプロリン等)

課題: 早期発見

高感度・高特異性の体外診断薬・機器の開発
簡易検査キット、アレイ等の開発
膵がん特異的分子を標的とした早期画像診断技術の開発
膵がん特異的抗体、低分子化合物などを用いたプローブ開発

各種
難治がん

多層オミックス解析によるシーズ探索の加速化

早期診断薬・画像診断技
術開発の加速化

がん患者のQALY※を重視した日本発の革新的がんワクチン療法の開発

※QALY: Quality Adjusted Life Years

2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020

2011-2014

がんワクチンの開発

これまでオンコアンチゲン情報を基にして日本人の多数を占めるHLA型に対するがんペプチドワクチンが開発されてきたが、世界戦略を考え、アジア人に頻度の高いHLA型を中心とするワクチン開発をさらに行う

2012-2017

臨床研究・リバーサル臨床研究

- (1) オンコアンチゲンワクチンの国内の多施設共同による臨床研究の実施
- (2) 臨床研究に基づくリバーサル臨床研究の遂行(安全性の評価・免疫学的反応・臨床効果の検討)
- (3) がんペプチドワクチン療法の最適化

2013-2020

薬剤承認に向けた治験

がんワクチンの医薬品としての承認に向けた医師主導型・企業主導型臨床試験の実施
大手製薬企業への導出(最終ゴールは医薬品承認)

難治がん

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
生存期間延長・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

固形がん幹細胞を標的とする革新的な治療技術の開発

2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020

基盤技術の特許申請

産学連携移行

試験薬剤の開発

動物実験(前臨床試験)

基礎

応用

完成

薬剤到達法の策定

安全なiPS細胞の作成技術

がん幹細胞の静止化(静止化細胞)

免疫担当細胞(含ニッチ)により静止化細胞を攻撃

※必要に応じて、文部科学省などの他省庁と連携

2つの開発プロセス

固形がん幹細胞

がん幹細胞の死滅

薬剤感受性の増感

最新のiPS技術(リプログラミング技術)の開発応用

宿主細胞
(免疫担当細胞)

がん幹細胞への攻撃

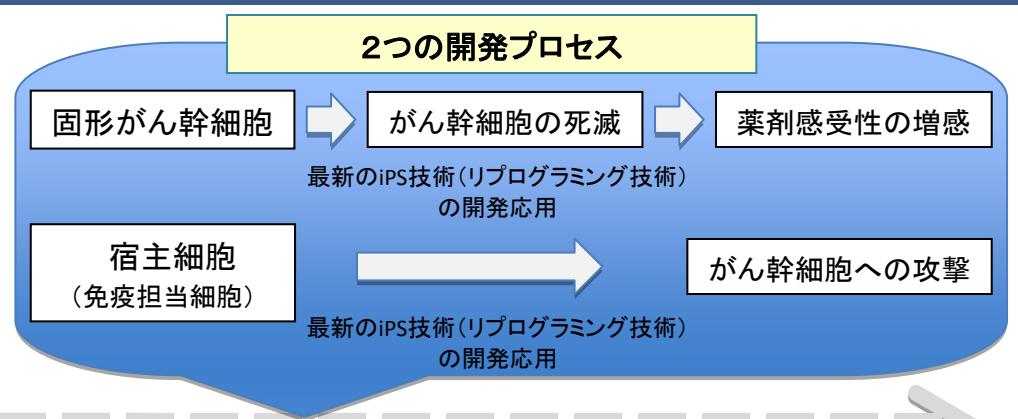
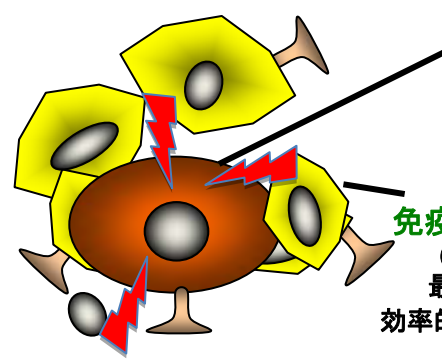
最新のiPS技術(リプログラミング技術)の開発応用

固形がん幹細胞
(静止期に誘導)

免疫担当細胞(含ニッチ)
(リンパ球と樹状細胞)
最新のiPS技術を用いて
効率的に宿主細胞を作成し攻撃

目標

固形がん幹細胞に対する
革新的な治療開発



臨床研究基盤整備推進研究事業

概算要求額 1,539百万円

目標 平成21年度採択機関については平成23年度まで、平成22年度採択機関については平成24年度までに医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行い、我が国で行われる臨床研究の向上を図る。

→ 臨床研究・治験の実施体制を整備し、文部科学省及び経済産業省と連携し我が国発のシーズの実用化が可能になると期待される。

①臨床研究機関(中核病院－5カ年計画)

1施設あたり 8,000万～1億円程度

- ①医療機関毎に「臨床研究実施体制整備3ヶ年計画」を策定
- ②院内人材(若手医師、看護師、薬剤師、生物統計学者等)の育成・確保
- ③倫理委員会の教育・充実
- ④データ管理体制の整備
- ⑤臨床研究の企画・実施・評価
- ⑥関連施設の教育 等

②教育研究機関

1案件 1,000～3,000万円程度

- ①臨床研究教育プログラムの開発
- ②臨床研究教育の実施
(対象:医療従事者、倫理委員会等)
- ③臨床研究プロトコル作成支援
- ④臨床研究教育担当者の育成
- ⑤データ管理支援 等

教育、アドバイス

課題の抽出など

H21年度採択機関

慶應義塾大学医学部
国立がんセンター
国立循環器病センター
国立成育医療センター
独立行政法人国立病院機構本部

H22年度採択機関

北里大学医学部
大分大学医学部附属病院
国立国際医療センター
国立精神・神経センター
千葉大学医学部附属病院

H21年度採択機関

京都大学大学院医科学研究科
京都大学医学部附属病院
国立がんセンターがん予防・検診研究センター

省庁名:厚生労働省

施策パッケージ名:⑧高齢者・障がい者の生活支援技術の開発

概算要求額:50百万円

平成22—24年度

厚生労働科学研究費・障害者対策総合研究事業
ブレイン-マシン-インターフェイス(BMI)による
障害者自立支援機器の開発

主任研究者 : 中島八十一(国リハ:統括、ニーズ調査、臨床神経生理的検証)

分担研究者 : 神作憲司(国リハ:機器システム提案・開発、神経科学的検証)

分担研究者 : 山海嘉之(筑波大:生体信号解析、外部機器開発)

施策の概要

- 本事業は、平成24年度末までに、運動機能障害により意志の表出が困難な障害者の脳活動を電気信号として捉え、それを意思表示のみならず機器操作まで可能とする技術を開発することを目的とした研究事業である。
- 平成22年度は、機器開発を中心とした3年間の開発研究の最終年度となるが、これまでに開発した意志を電気信号として捉える基礎研究を発展させるとともに、開発したBMI関連機器を日常生活上での使用を前提としてさらに多機能化する。具体的には、障害者等を被験者としたBMIによる電子投票、捺印、家電やワープロ操作等の実証研究も行き、これをBMI関連機器の実用化に向けた開発へと生かすこととしている。
- 平成23年度には、機器開発を中心とした3年間の開発研究の結果を踏まえ、実証研究を中心とした開発研究に着手する。具体的には、障害者を対象とし操作性の評価を行い、機器開発にフィードバックさせることを予定している。
- 最終年度である平成24年度には、実証研究をさらにすすめ、障害者を対象とし操作性の評価のみならず自立度の評価を行う。BMIにより障害者の自立を支援するための技術体系を作成する。
- 本事業は障害者等による実証研究を開発へとフィードバックさせることを重視し、実用化を強く意識した体制で行っていることが特徴である。
- 関係省庁(総務省、文部科学省)との情報交換・連携の促進を目的として、今後、相互の研究発表会に、関係研究者及び担当者が出席することにより、研究成果の共有及び研究内容の重複の調整を行うこととしている。

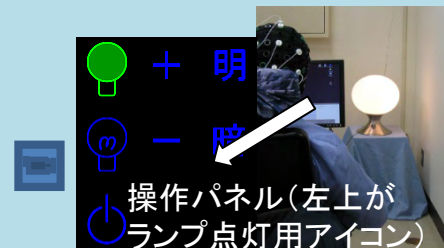
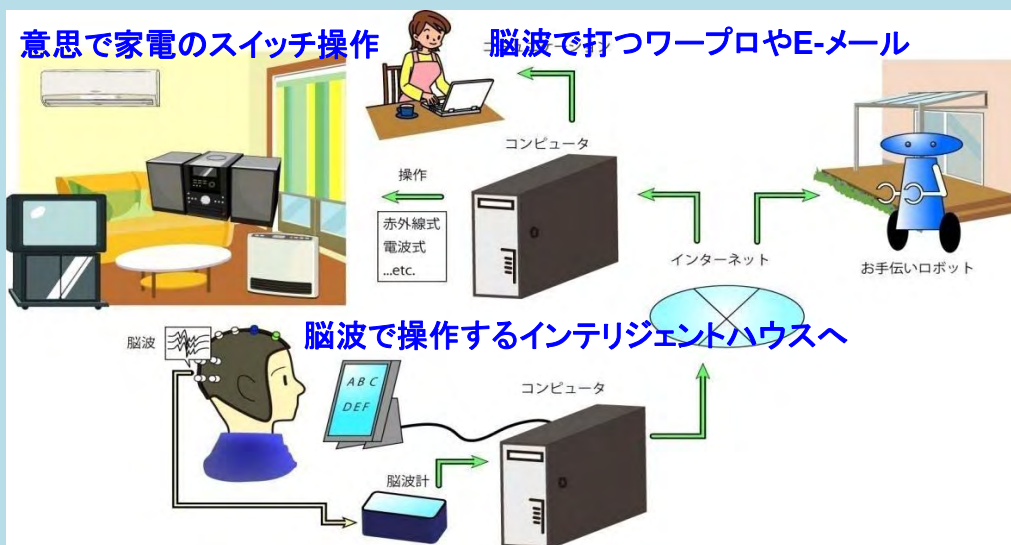
[これまでの成果]

H20-21: 厚生労働科学研究費・医療機器開発推進研究事業/障害保健福祉総合研究事業
「ブレイン-マシン・インターフェイス(BMI)による障害者自立支援機器の開発」

主任研究者: 中島八十一(国リハ)、分担研究者: 神作憲司(国リハ) + 山海嘉之(筑波大)

視覚誘発性の脳波信号で生活環境を制御するシステムを開発

・視覚刺激の工夫により**高効率化、使用感向上**に成果 (Clin Neurophysiol, 2009)

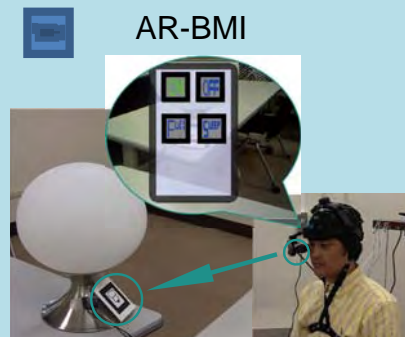


- ・**トレーニング無しで80%以上の確度**
最高100%の確度
最短3秒で1文字 => 世界最高水準を達成

- ・**インテリジェントホスピタル**に向けてシステムを深化
拡張現実(AR)技術を付加 (特願 2008; Neurosci Res 2010)
BMI機器の**使用環境の拡張が容易**に

メディアからも注目

NHKサイエンスZero、朝日新聞、読売新聞などで紹介



[これまでの成果(つづき)]

BMIによる環境制御装置の国産要素技術の確立

- ・国産**脳波アンプ**の開発
- ・**BMIシステム(ソフトウェア部)**の開発
コミュニケーション機能(**ワープロ・Eメール等**)に重点を置き開発
- ・着脱容易な**脳波電極を開発** (特願 2009, 2010)
- ・脳波に加え**筋電等他の生体信号**の利用を可能に



脳波計(上)と
制御用コンピュータ(下)



電極用導電性ゲル

BMIによる上肢運動補助に向けた基盤技術を開発

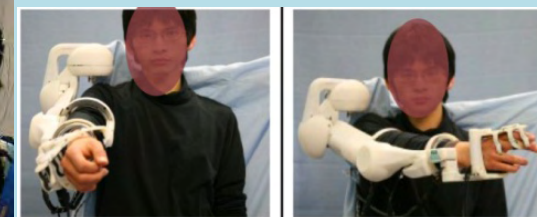
- ・**上肢アシストスーツ試作機**の開発
脳波からの駆動に成功(国リハ)
手指、肘肩による**合目的的動作**を可能に(国リハ)
作業リハへの応用へ
- 上肢用HALの多機能化に向け開発中(筑波大)



国リハ試作機



筑波大試作機



ニーズ調査

アンケート調査を実施し**ニーズの掘り起こし**