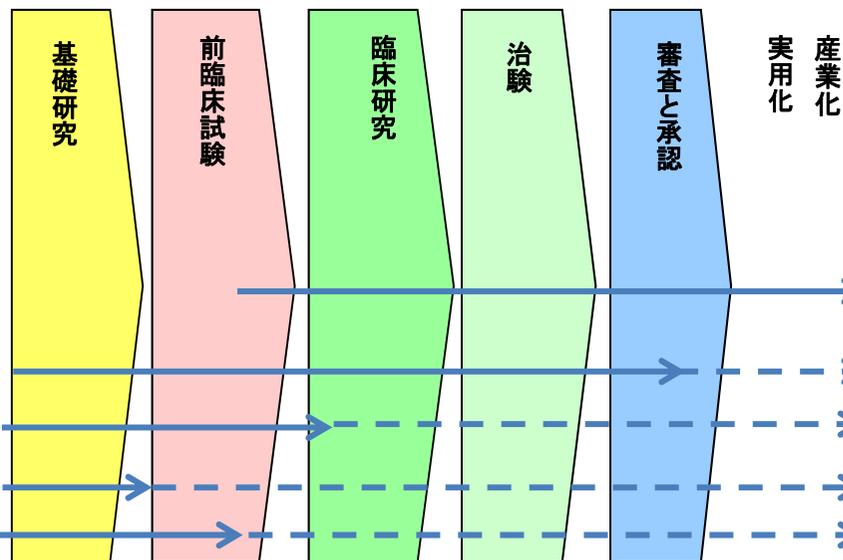


文科省・厚労省・経産省の研究費の重点的・集中的投入

①先端医療開発特区(スーパー特区) 24プロジェクト

【内閣府、文科省、厚労省、経産省】H20～H24

- 平成20年に経済財政諮問会議の有識者議員からの提案である革新的技術特区の第一弾として先端医療開発特区を創設
- 行政区域単位の特区内でなく、テーマ重視の特区内(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)
- 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うことで、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進



補正予算

研究支援

② 安全性、有効性の評価のための基礎データの集積・蓄積
【内閣府、文科省】

③ 研究早期からの薬事上の相談、問題点の抽出等の研究
【内閣府、厚労省】

財源：科学技術戦略推進費

【内閣府(総合科学技術会議)が関与する意義】

医薬品等の開発研究は成功確率の極めて低い分野であり、かつ成功事例であっても長期の研究開発期間を要することから、アカデミアによる優れたシーズに研究費を投入するだけでは産業化は困難である。そこで、文科省・厚労省・経産省が得意な分野で研究開発の早期から支援を行うことが必要であり、また産業界の協力が不可欠であることから、内閣府が総合調整の場をつくりオールジャパンでの支援体制を構築する。創設当初は閣僚会議に報告する仕組みをつくっていた。

- ①iPS細胞応用 2
- ②再生医療 5
- ③革新的な医療機器の開発 8
- ④革新的バイオ医薬品の開発 4
- 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 5

オーダーメイド人工関節(ナカシマメディカル)
iPS細胞由来肝細胞毒性評価キット(医薬基盤研究所)

角膜細胞シート(東京女子医大)

iPS細胞由来網膜色素上皮細胞(先端医療振興財団)

標準的iPS細胞の作製、細胞移植治療開発等(京都大学)

先端的抗体医薬品(大阪大学)

【スーパー特区の目指したもの】

- ・革新的医薬品等開発研究の安全性、有効性を確保しつつ実用化を加速
- ・効果的、集中的な技術開発支援
- ・産学連携による多施設共同研究の促進
- ・資金管理の特例
- ・早期からの規制当局による薬事相談
- ・革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組の提案
- ・法制化を目指したが未完

先端医療開発特区（スーパー特区）

事業の趣旨

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うことで、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。内閣府、文科省、経産省、厚労省の4府省で平成20年度から取組を推進。平成24年度は一応の終期。

特区の特徴

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。

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
- ・ 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

2.4 特区の内訳

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

先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

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・東京大学医科学研究所 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	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・東京大学医科学研究所・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蝕・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	ICR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」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・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・東京大学医科学研究所・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・東京大学医科学研究所・(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)アメリオ	メディカルフォトリ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

1. 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

先端医療開発特区（スーパー特区）

成果と波及効果

- 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うことで、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進
- 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）

合計24プロジェクト

- ①iPS細胞応用 2
- ②再生医療 5
- ③革新的な医療機器の開発 8
- ④革新的バイオ医薬品の開発 4
- 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 5

5年間

成果(アウトカム)

製品化
承認申請
治験
臨床研究
特許
論文

波及効果
(インパクト)

- 多施設共同開発研究の加速
- 革新的医療技術の段階的普及フレームワークの確立
- 府省間を越えた研究費の効率的運用
- 審査当局PMDAの改革加速 薬事戦略相談の創設
- 審査当局と研究開発者との交流祖巢新
- 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
- 研究者と関係府省との接近 適切な法整備等
- 実用化が視野に入ったプロジェクトもあり、今後は、標準化、規格化、事業化、産業化に向けた支援が求められる