

平成21年2月4日

第4回健康研究推進会議

資料2-1

先端医療開発特区（スーパー特区）の課題の選定について（概要）

健康研究推進会議

平成20年11月18日

公募の概要

○趣旨

革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う「革新的技術特区」、いわゆる「スーパー特区」を創設（経済財政改革の基本方針2008）。平成20年度は、その第一弾として「先端医療開発特区」を創設し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進。

○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

○応募期間

平成20年7月25日（金）～平成20年9月12日（金）

○応募課題件数

143件

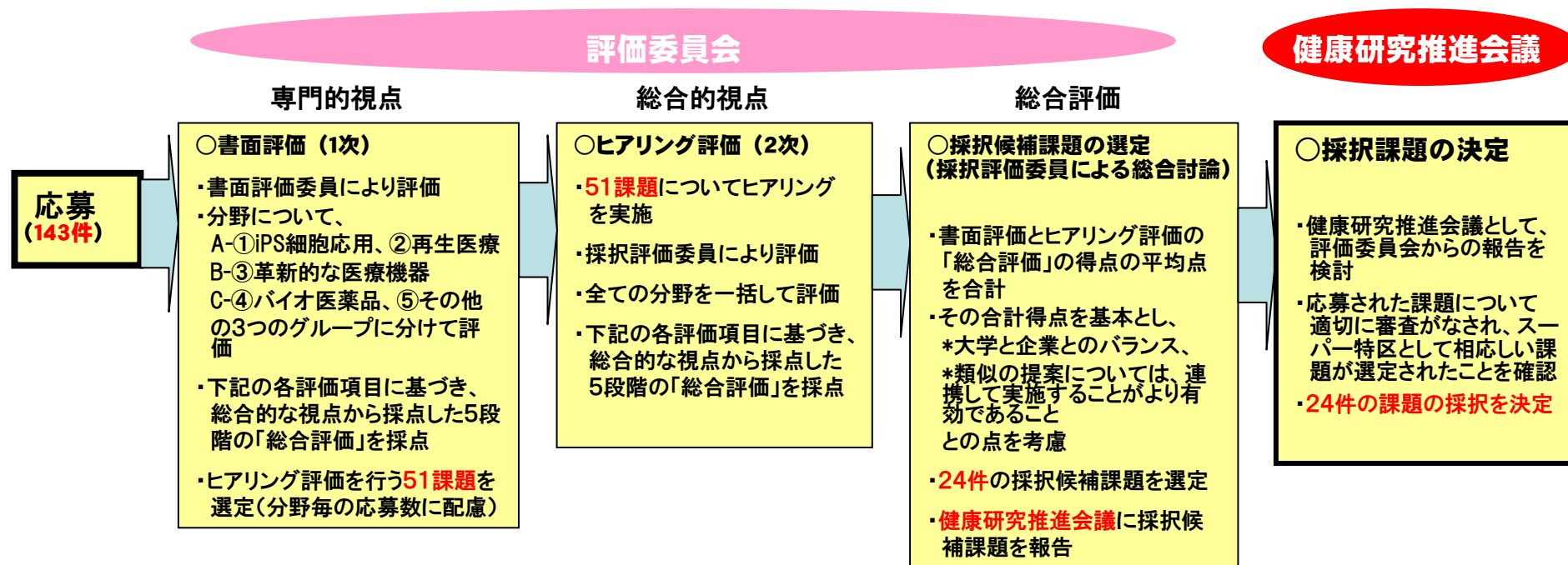
○採択予定研究課題数

20課題程度

○課題の選定

健康研究推進会議に設置された**評価委員会**で評価を行った上で、採否を決定。

スーパー特区の課題の選定



○評価委員会

(委員長:齋藤英彦 名古屋セントラル病院長)

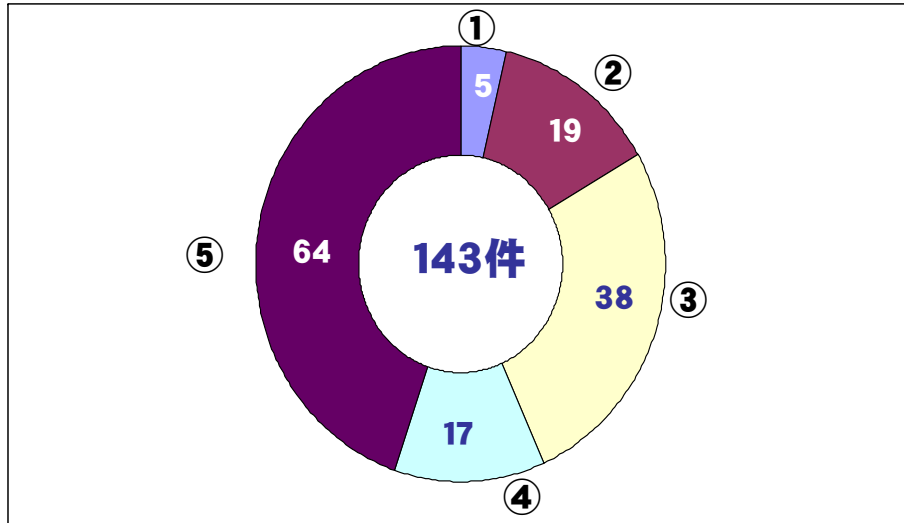
- ・書面評価委員
専門的視点から、応募課題の書面評価を行う。
- ・採択評価委員
総合的視点から、ヒアリング評価を行い、スーパー特区の採択候補課題を選定する。

○評価項目

- ①研究実施体制
- ②目指す成果の社会的意義・有用性、成果の実現可能性
- ③研究計画の妥当性
- ④研究計画の獨創性
- ⑤特区の活用による相乗的な新規性
- ⑥成果実現のための「スーパー特区」の活用方策の有効性・具体性

分野別の評価状況

1. 応募状況

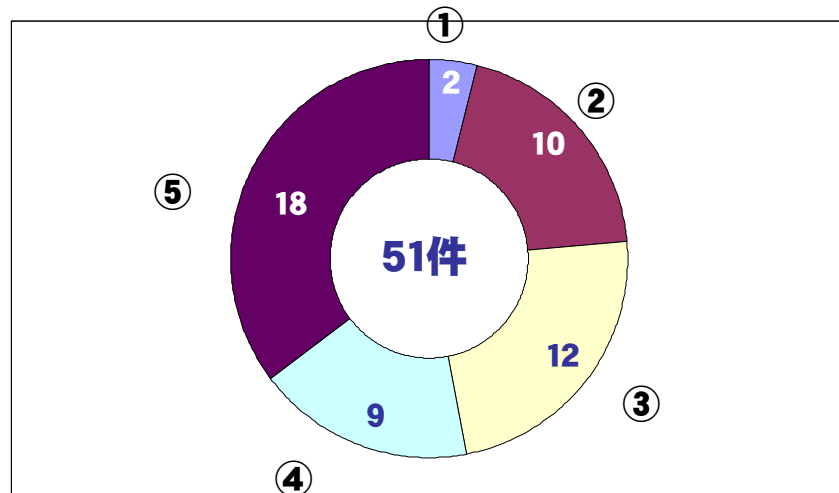


公募した分野

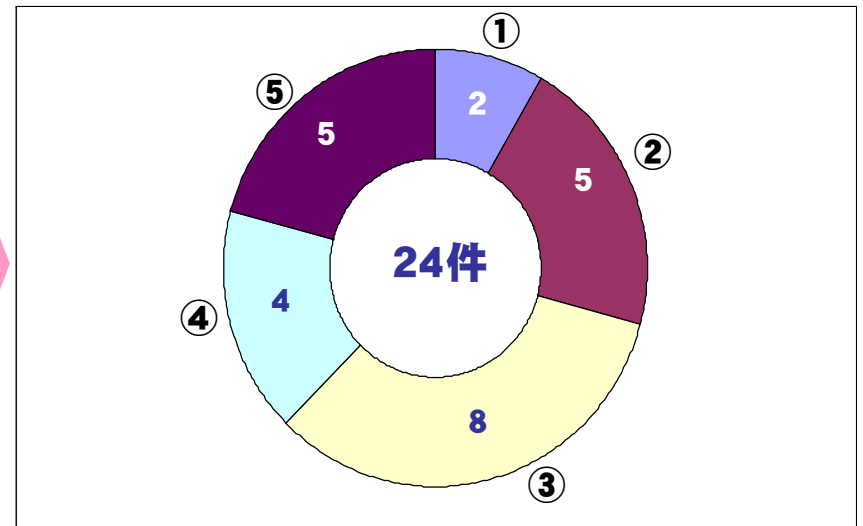
注)括弧内は、応募された課題の研究内容の例示

- ①iPS細胞応用
- ②再生医療分野
〔心筋、肝臓、膵臓、皮膚、皮膚、血管等の再生〕
- ③革新的な医療機器の開発
〔手術支援機器(触覚技術、3次元画像等)、診断機器(光、ナノ、磁気技術等)、治療機器(除細動、放射線、新素材等)〕
- ④革新的バイオ医薬品の開発
〔がんペプチドワクチン、ナノ技術、遺伝子治療等〕
- 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、アルツハイマー病、難病、歯科等〕

2. ヒアリング対象課題の状況



3. 採択課題の状況



先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

分野番号	代表者／機関名	課題名
1	山中 伸弥／京都大学	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト
1	水口 裕之／独立行政法人医薬基盤研究所	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築
2	岡野 栄之／慶應義塾大学	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）
2	岡野 光夫／東京女子医科大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
2	高戸 毅／東京大学	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
2	中島 美砂子／国立長寿医療センター	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
2	西川 伸一／先端医療振興財団	ICRの推進による再生医療の実現
3	蔵本孝一／ナカシマプロペラ株式会社	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
3	里見 進／東北大学	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
3	白土博樹／北海道大学	「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
3	砂川賢二／九州大学	日本発の独自の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）
3	永井良三／東京大学	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
3	橋本信夫／国立循環器病センター	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
3	平岡真寛／京都大学	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（超早期診断から最先端治療まで）
4	岸本 忠三／大阪大学	免疫先端医薬品開発プロジェクト（先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発）
4	中村 祐輔／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
4	珠玖 洋／三重大学	複合がんワクチンの戦略的開発研究
4	山西 弘一／独立行政法人医薬基盤研究所	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
5	江角 浩安／国立がんセンター東病院	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト
5	田中 紘一／先端医療振興財団	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
3	間賀田泰寛／浜松医科大学	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
5	中尾 一和／京都大学	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
5	樋口輝彦／国立精神・神経センター	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
5	古幡博／東京慈恵会医科大学	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

評価委員会委員名簿

書面評価委員

◆Aグループ(iPS細胞応用、再生医療)

- ・浅島誠 東京大学副学長・理事
- ・小椋利彦 東北大学加齢医学研究所教授
- ・木下茂 京都府立医科大学大学院教授
- ・國貞隆弘 岐阜大学大学院医学系研究科教授
- ◎齋藤英彦 (株)東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長

- ・田賀哲也 熊本大学発生医学研究センター教授
- ・高倉伸幸 大阪大学 微生物病研究所教授
- ・谷原秀信 熊本大学医学部教授

◆Bグループ(革新的な医療機器の開発)

- ・梶谷文彦 川崎医療福祉大学副学長／教授
- ・片倉健男 テルモ株式会社研究開発センター主席推進役
- ・菊池眞 防衛医科大学校副学長
- ・北島政樹 国際医療福祉大学副学長
- ・佐久間一郎 京大大学院工学研究科教授
- ・定藤規弘 大学共同利用機関法人自然科学研究機構教授
- ・高橋隆 京都医療科学大学学長
- ・玉井信 仙台市病院事業管理者
- ・箭内博行 医療法人慈心会理事長

◆Cグループ(革新的バイオ医薬品の開発、その他)

- ・伊藤澄信 (独)国立病院機構本部医療部研究課課長
- ・垣添忠生 国立がんセンター名誉総長
- ・川上浩司 京都大学大学院医学研究科教授
- ・木村廣道 東京大学大学院薬学系研究科特任教授
- ・手柴貞夫 協和発酵技術顧問
- ・豊島聰 (独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
- ・松尾宣武 国立成育医療センター名誉総長
- ・満屋裕明 熊本大学大学院医学薬学研究部教授
- ・武藤誠太郎 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長
アステラス製薬株式会社執行役員
研究本部副本部長兼薬理研究所長
- ・村上雅義 (財)先端医療振興財団常務理事

採択評価委員(ヒアリング評価委員)

- ・小椋利彦 東北大学加齢医学研究所教授
- ・片倉健男 テルモ株式会社研究開発センター主席推進役
- ・菊池眞 防衛医科大学校副学長
- ・郷通子 お茶の水女子大学学長
- ◎齋藤英彦 (株)東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長
- ・猿田亨男 慶應義塾大学名誉教授
- ・豊島聰 (独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
- ・中村和男 シミック株式会社代表取締役
- ・西村紀 大阪大学蛋白質研究所特任教授
- ・垣生園子 順天堂大学医学部免疫学客員教授
- ・宮田満 日経BP社 医療局主任編集委員
- ・武藤誠太郎 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長
アステラス製薬株式会社執行役員
研究本部副本部長兼薬理研究所長

(◎は委員長)