

先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

平成20年11月18日
健康研究推進会議

平成21年2月4日
第4回健康研究推進会議
資料2-2

分野番号(※1)	代表者/機関名	研究体制(※2)	課題名	整理番号
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	(1)
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	(2)
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-	(3)
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	(4)
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旨とした開発プロジェクト	(5)
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	(6)
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	(7)
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	(8)
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	(9)
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	(10)
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)	(11)
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	(12)
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	(13)
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-超早期診断から最先端治療まで-	(14)
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-先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発	(15)
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実用化	(16)
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	(17)
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	(18)
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	(19)
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	(20)
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	メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発	(21)
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	(22)
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	(23)
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	(24)

※1 1:iPS細胞応用 2:再生医療 3:革新的な医療機器の開発 4:革新的な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

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 京大学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)

(1)

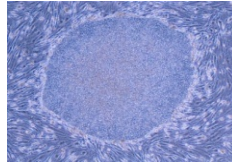
iPS細胞医療応用加速化プロジェクト

山中 伸弥 (京都大学 iPS細胞研究センター/再生医科学研究所)

事業の概要

人工多能性幹細胞(iPS細胞)に立脚した先端医療開発

- 標準的iPS細胞の作製
- 創薬活用と細胞移植治療開発
- 人材・試料・資金・規制に関する至適環境の形成
- 大学・公的研究機関と企業による連携



目指す成果の社会的意義・有用性

iPS細胞を用いた先端医療を推進

- ① iPS細胞由来のヒト細胞による毒性試験系や新薬探索
- ② 拒絶反応を回避した細胞移植治療

↓
 高齢化社会における健康寿命の延伸
 新規医療産業の創出

成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性

2008年

2013年

最終目標

基盤; iPS細胞の誘導法

開発1; 毒性評価系

開発2; 疾患iPS細胞と創薬

開発3; 細胞移植治療

特区の必要性: 至適環境の整備

- ①細胞の共有
- ②技術の共有
- ③人材交流
- ④公的資金の有効運用
- ⑤医療規制当局との連携
- ⑥知財の一元管理
- ⑦条件付優先実施権付与の検討

標準化

規格化

新薬候補探索利用

臨床研究システム化

評価系活用

新薬候補同定・開発

臨床研究・治験実施

基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

- 本邦発のiPS細胞技術に立脚
- 研究開発で世界最先端を走る
- 基本特許が成立済み(日本、本年10月)
- 特許は樹立方法のみならず製造された細胞にも権利が及ぶ
- 特許の各国移行、改良技術の新規出願も多数進行中

研究体制

省庁・規制担当者

産学連携
プロジェクト

京都大学
 慶應義塾大学
 東京大学
 理化学研究所

アステラス製薬
 島津製作所
 武田薬品工業

(2)

ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築

水口裕之 (独立行政法人医薬基盤研究所*プロジェクトリーダー)

事業の概要

新規in vitro 毒性評価系の構築

- iPS細胞の品質管理法開発・標準化等評価系構築の基盤整備
- ヒトiPS細胞を用いた新規評価系を構築し、
世界で初めて目的細胞(肝細胞等)ごとに
あらゆる毒性をハイスループットでスクリーニングする

毒性試験ガイドライン案の作成

- 薬事法上の新薬承認審査基準に反映させる

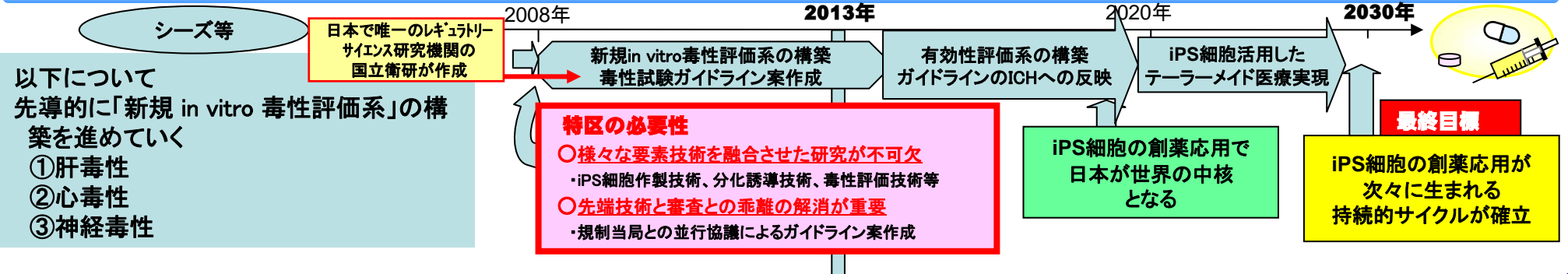
iPS細胞の実用化第1号へ

目指す成果の社会的意義・有用性

- 日本の製薬企業の国際競争力の強化
新薬開発中止原因の20%が「毒性の判明」
新規毒性スクリーニング系構築で開発コスト削減(数千億円)
- 動物実験に代わる新規スクリーニング系の構築
動物実験における「種差の壁」を克服
生体組織との性質・機能の乖離が少ない
- テラーメイド医療の実現へ
個々人の体質の違いによる医薬品の副作用を事前に予測

日本がiPS細胞の創薬応用で世界をリード

成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



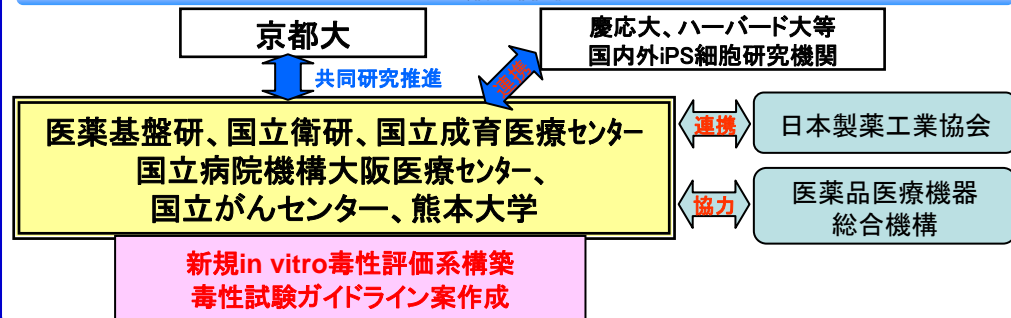
基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

- 世界最大規模(8億件)のトキシゲノミクス(毒性と遺伝子発現)のデータベース所有
- 日本の化学物質(薬剤等)の分子毒性解析技術は世界屈指
- 20年以上の公的細胞バンクの実績(高品質の細胞管理技術)
- 従来の100倍の高効率の改良型アデノウイルスベクター(国際特許取得)
- 総合科学技術会議から「革新的技術」の位置づけ:iPS細胞活用毒性評価技術



世界との競争に勝てるポテンシャル
世界の新薬開発国が参加するICHのグローバル・スタンダードへ

研究体制



(3)

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 —

岡野 栄之 (慶應義塾大学生理学教授)

事業の概要

中枢神経系疾患である脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症に対しては、いまだ有効な治療法が確立されていないため、これらの疾患により失われた機能の回復は不可能と考えられていた。しかし、我が国で開発された薬剤や発見された細胞を用いた多くの基礎研究の蓄積により中枢神経系の再生が可能となりつつある。

本研究の目的は、これまでの中枢神経系再生の基礎研究をさらに加速し、我が国発の脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症の再生医療を実現することである。

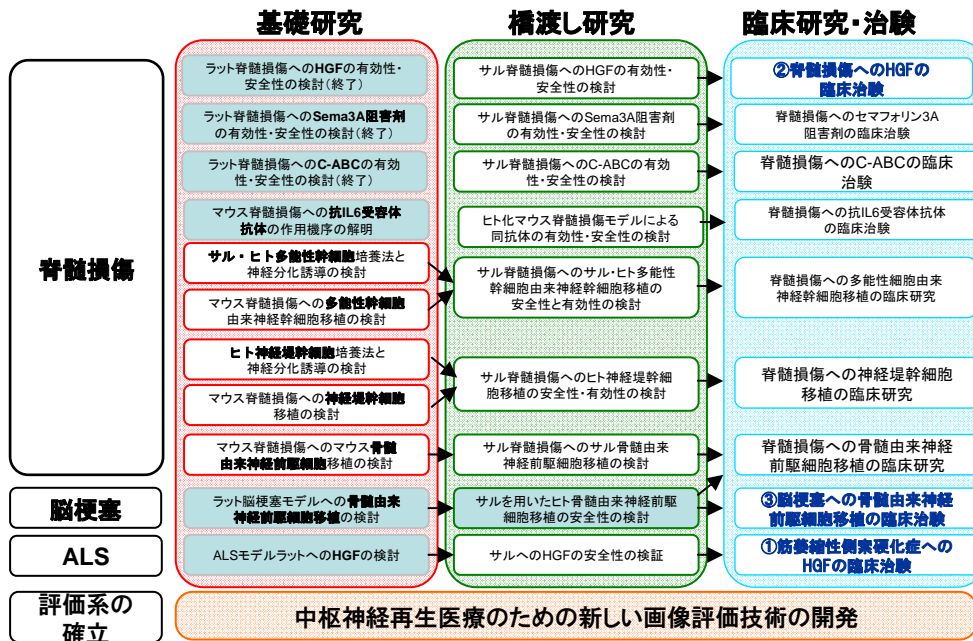
目指す成果の社会的意義・有用性

●本複合体の岡野(慶應大)、出澤(東北大)らを中心としたメンバーらが報告してきた幹細胞や薬剤を用いた中枢神経系の再生医療が実現すれば、これまで寝たきりや車椅子の生活であった患者さんを社会復帰させることが可能となり、患者のみならず介護をしていた家族にとって、更には社会にとって、その経済波及効果は計り知れない。

●本複合体の研究テーマは、いずれも日本初の細胞や薬剤を使用するものであるため、日本経済の活性化につながるものと確信している。

成果実現に向けたロードマップ

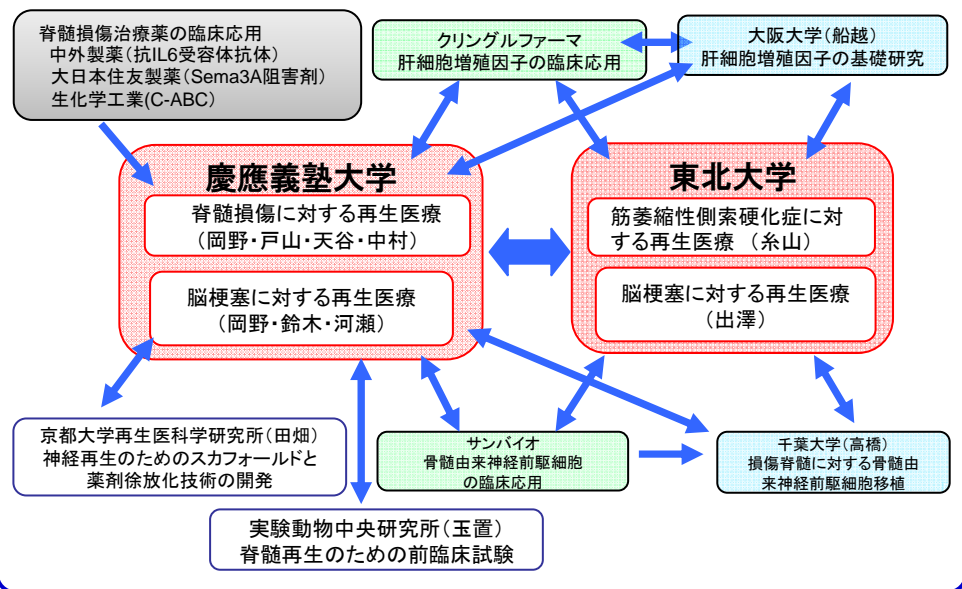
本事業では次の課題の①, ②, ③の順で先導的に進める



特区の必要性

本研究では大学(基礎・臨床)、研究機関、製薬企業、ベンチャー企業が複合体を形成しており、従来の共同研究体制では大学-研究機関、大学-製薬会社など1対1対応であったために、基礎研究、前臨床試験、臨床治験への取り組みが非効率であり、臨床応用の実現に時間を要していた。先端医療開発特区の活用により、これらのプロセスを統合的かつ効率的に行うことが可能となり、さらに開発段階からの関係省庁との治験前相談が可能となり、臨床応用に向けて加速できるものと確信する。

研究体制



基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力)

●本研究で臨床応用を目指す、抗IL-6受容体抗体、肝細胞増殖因子、セマフォリン3A阻害剤、コンドロイチナーゼABCはいずれも日本で開発された独自の薬剤であり、いずれも国際特許出願を行ってきた。

●神経幹細胞、骨髄由来神経前駆細胞、多能性幹細胞由来神経幹細胞。何れも世界のトップレベルで研究を先導する極めて独創性と国際競争力の高い研究

●これらの薬剤や幹細胞の安全性と有効性を、量長類動物モデルを用いた前臨床試験で検討する点においても、国際的に極めて独創性の高い研究といえる。