

# 先端医療開発特区(スーパー特区)の課題の選定について

平成20年11月18日  
健康研究推進会議

## ○経緯

「先端医療開発特区(スーパー特区)」は、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の弾力的運用や、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「革新的技術特区」の創設を目指し、まず、その第一弾として平成20年度から、最先端再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化に取り組むべきとする経済財政諮問会議の提言(平成20年3月18日)を受け、「経済財政改革の基本方針2008(平成20年6月27日)」に位置づけられた取組である。

このスーパー特区は、従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区であることを特徴としており、先端医療研究を行っている研究機関や企業に所属する研究者グループ(複合体)が行う、具体的な開発プロジェクトを支援しようとするものである。

スーパー特区の課題の公募や採択を含む運営については、関係府省が一体となって取り組むこととしており、具体的には、内閣府特命担当大臣(科学技術政策担当)、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣及び有識者からなる健康研究推進会議において運営することとした。

## ○公募の概要

研究資金の弾力的運用や規制を担当する厚生労働省等との並行協議を試行的に実施し、最先端の再生医療や医薬品・医療機器の研究開発の促進を図るため、

- (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)

の5つの分野において、研究機関や企業に属する研究者のグループが実施するプロジェクトの研究計画を公募した。

研究期間は平成20年度から5年間とし、出来るだけ出口としての産業化・実用化への道筋が分かりやすく、個別具体的なシーズが医薬品や医療機器の開

発につながるような提案を望ましいものとした。

## ○応募状況

平成20年7月25日から9月12日までの期間で公募を行い、143件の応募があった。

分野別には、「iPS 細胞応用」が5件の応募があり、iPS 細胞を活用した再生医療や毒性評価などの関する提案があった。

「再生医療分野」は19件であり、テーマとしては、心筋、肝臓、膵臓等、多様な臓器の細胞・組織の再生医療に関する様々な提案があった。

「革新的な医療機器の開発分野」は38件、テーマとしては手術支援機器(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)の提案があった。

「革新的バイオ医薬品の開発分野」は17件、テーマとしては、がんペプチドワクチン、ナノ技術、遺伝子治療に関するものが多かった。

「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)分野」は64件、がん、アルツハイマー病、難病、歯科等の治療や診断をテーマとしていた。

## ○課題の評価

健康研究推進会議の下に評価委員会(委員長:齋藤英彦 名古屋セントラル病院院長)を設置し、評価を行った。この評価委員会は、書面評価(第1次評価)を行う「書面評価委員」、ヒアリング評価(第2次評価)と採択候補課題の選定に関する総合評価を行う「採択評価委員」から構成した。

### (1)書面評価(第1次評価)

応募された143件の課題について、まず、書面評価(第1次評価)を行った。

書面評価は、「①iPS 細胞応用分野」及び「②再生医療分野」を A グループ、「③革新的な医療機器の開発分野」を B グループ、「④革新的バイオ医薬品の開発分野」及び「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分野」を C グループと、評価委員の専門性に基づき3つのグループに分け、それぞれの分野を評価いただいた。

評価に当たっては、

- 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研究計画の独創性

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・具体性の基準に基づき、専門的な視点から評価を行った。1次採択課題の選定に際しては、上記の各評価基準に基づき、各評価委員が総合的な視点から採点した5段階の「総合評価」の点数の平均値を用いた。

書面評価の結果、51件を第2次評価(ヒアリング評価)の対象とした。なお、A～Cのグループにおける選定課題の件数は、応募数の多寡を加味し、それぞれ12件、12件、27件とした。

### (2)ヒアリング評価(第2次評価)

ヒアリング評価(第2次評価)は、10月29日及び30日の日程で行った。ヒアリング評価においても、前述の基準に基づき評価を行い、それに基づき各課題ごとに5段階の「総合評価」の点数づけをおこなった。

### (3)採択候補課題の選定

ヒアリング終了後、採択評価委員による総合討論を行い、スーパー特区の候補課題を選定した。選定に当たっては、それぞれの課題ごとに書面評価(第1次評価)とヒアリング評価(第2次評価)の「総合評価」の点数の平均値を合計した合計得点を用いた。

この合計得点が高いことを基本とし、

- ・研究代表者の所属機関としての大学と企業とのバランス、
- ・類似の研究開発を行おうとする課題については、相互に連携することによって、開発段階からの薬事相談等のスーパー特区を活用することの意義や効果がより高まることが期待されること、

との点も考慮した結果、採択評価委員会として、スーパー特区の採択候補課題として24件の課題を選定した。

## ○採択課題の決定

平成20年11月13日、健康研究推進会議に対し、評価委員会の齋藤英彦委員長(名古屋セントラル病院院長)より、評価委員会が書面評価(第1次評価)及びヒアリング評価(第2次評価)を行った結果、スーパー特区の採択候補課題として、別紙「採択候補課題」に掲げる24件の課題を選定したとの報告がなされた。

本健康研究推進会議としては、評価委員会の報告について検討を行った結果、応募された課題について適切に審査がなされ、スーパー特区として相応しい課題が選定されたことを確認したことから、平成20年11月18日、別添の24件の課題をスーパー特区として採択することを決定した。

## 採択候補課題の一覧

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)
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ー超早期診断から最先端治療までー
4	岸本 忠三／大阪大学	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
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

### 1. 書面評価委員

#### ○A グループ (iPS 細胞応用、再生医療)

	氏 名	所 属
○	齋藤 英彦	(株) 東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長
○	小椋 利彦	東北大学加齢医学研究所教授
	田賀 哲也	熊本大学発生医学研究センター教授
	木下 茂	京都府立医科大学大学院教授
	谷原 秀信	熊本大学医学部教授
	高倉 伸幸	大阪大学 微生物病研究所教授
	國貞 隆弘	岐阜大学大学院医学系研究科教授
	浅島 誠	東京大学副学長・理事

#### ○B グループ (革新的な医療機器の開発)

	氏 名	所 属
○	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
	梶谷 文彦	川崎医療福祉大学副学長/教授
	北島 政樹	国際医療福祉大学副学長
	箭内 博行	医療法人慈心会理事長
	玉井 信	仙台市病院事業管理者
	佐久間 一郎	東京大学大学院工学研究科教授
	高橋 隆	京都医療科学大学学長
	定藤 規弘	大学共同利用機関法人自然科学研究機構生理学研究所教授

○Cグループ（革新的バイオ医薬品の開発、その他）

	氏名	所属
	松尾 宣武	元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
	村上 雅義	(財)先端医療振興財団常務理事
	川上 浩司	京都大学大学院医学研究科教授
○	豊島 聡	(独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
	手柴 貞夫	協和発酵技術顧問
	伊藤 澄信	(独)国立病院機構本部医療部研究課課長
○	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
	垣添 忠生	国立がんセンター名誉総長
	木村 廣道	東京大学大学院薬学系研究科特任教授

2. 採択評価委員（ヒアリング評価委員）

	氏名	所属
○	齋藤 英彦	(株)東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長
○	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
○	菊地 眞	防衛医科大学校副学長
○	豊島 聡	(独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
○	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
	郷 通子	お茶の水女子大学学長
	猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授
	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

\* ○は、書面、及び採択評価委員を兼務する委員