

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【文部科学省】

施策番号	24118	施策名		分子イメージング手法を用いた疾患診断研究及び治療法開発・評価研究			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	世界最先端	AP施策	○
競争的資金		e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	分子イメージング研究開発を実施することにより、がんや精神・神経疾患等の原因分子やメカニズムを解明し、疾患診断および治療法の開発・評価の研究を基礎から臨床まで総合的に展開することにより、予防・診断・治療の観点から革新的医療を実現する。						
達成目標及び達成期限	平成27年度までに、リアルタイムの診断・治療を可能とするOpen-PET装置の開発を行うとともに、個々のがんや精神・神経疾患患者における「生活の質」の確保を目指した治療最適化を可能とするイメージング関連診断・治療技術を提案することを目標とする。						
研究開発目標及び達成期限	平成25年度まで新規高精細生体イメージング装置を開発する。 平成27年度までにOpen-PET装置を実用化する。 平成27年度までに放射薬剤ならびにPET検査等の標準化に向けたシステムを作る。 平成27年度までに複数の分子標的に対するイメージングと治療の双方向適用可能な分子プローブを開発し、臨床応用に向けた前臨床評価を終える。 平成27年度までに複数の分子プローブを用いた疾患の病態評価法を確立する。 平成27年度までに脳高次機能と神経伝達イメージングとの融合研究により脳高次機能の分子メカニズムの評価法を確立する。						
23年度の研究開発目標	平成23年度は、 ○これまでは検出できない1mm以下の病変の検出を目指した新規高精彩生体イメージング装置（サブミリPET）の実用化に向けた要素技術の開発と検証 ○リアルタイムでモニターしながら放射線治療ができるOpen-PET装置の実用化に向けた要素技術の開発と検証 ○がんの診療に役立つ性質を可視化する放射性薬剤の少数臨床研究 ○疾患の診断・治療に役立つ分子に特異的に結合する放射性薬剤の開発 ○PET検査の標準化に向けた国内PET施設（放射性薬剤製造施設等）の調査 ○PET検査に用いる分子プローブ製造のための放射性核種製造法の確立 ○脳内の信号を伝達する分子を可視化する放射性薬剤1個の臨床評価 ○認知、記憶、情動などの機能を担っている脳の場所と、そこで働いている分子の画像化についての研究 を実施する。						
施策の重要性	分子イメージングは、人を傷つけることなく生きたままの身体の中の分子の挙動を可視化する技術であり、新たな診断方法として期待されている。この技術の発展により、分子生物学の基礎研究に多大なる貢献が期待できる他、薬剤の用量測定、病態の解明、診断、創薬プロセスの革新など、医学への多様な応用が見込まれている。また、重粒子線がん治療と組み合わせることにより、治療前にがんの悪性度、治療に対する感受性・抵抗性診断が可能となり、最適な治療計画を立てることができ、治療効果の判定、予測に大きく貢献することで、ライフ・イノベーションを促進し健康大国の実現に寄与する。						
実施体制	研究開発主体は放医研が担うが、大学、研究機関、民間との連携体制により、疾患診断及び治療法の開発・評価を推進。人材については大学との連携をとり学際的に他分野融合型の若手研究者、技術者、専門スタッフの養成を研究現場で実務として行う。 権利化された研究成果は製薬企業、機器メーカーが実用化・普及の担い手となる予定。						

H22予算額(百万円)		H23概算要求額(百万円)	
866		830	
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)		NIRS	
H23概算要求額の内訳	○分子プローブの開発および製造技術の標準化・普及のための研究 162 ○次世代分子イメージングシステムの開発研究 230 ○分子イメージング手法によるがん等の病態診断及び診断・治療統合の研究 219 ○分子イメージングによる精神・神経疾患の診断・治療研究 218		
期間	H17～	資金投入規模(億円)	
これまでの成果(継続のみ)	○中皮腫モデルのマンガンMRイメージングにより微少な腫瘍の検出に成功した。 ○ファンクショナルMRIを用いて妬みや他人の不幸を喜ぶ感情に関する脳内のメカニズムを明らかにするとともに、統合失調症のドーパミンシナプス前機能の異常を明らかにした。 ○薬剤耐性の評価のためのオリジナル分子プローブの開発など、分子プローブライブラリーの充実、標識合成中間体や中半減期核種の製造法開発・応用を行った。 ○抗がん剤の配送を可視化するMRイメージングDDSの開発、等方向性検出器クリスタルキューブの開発、fMRI信号源の解析、PETの定量性と解像力を向上する方法の開発を行った。 ○ボランティア管理データベースシステムの運用および監督を行った。		
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	近年、ライフサイエンス研究の主要ターゲットは、遺伝情報の解読研究から生体分子機能を探る研究に移りつつあり、分子イメージング研究は、このパラダイムシフトを担う重要な研究分野と考えられている。欧米では、この分子イメージング研究を創薬の迅速化や低コスト化、新しい病気の診断・治療法の開発、さらにはそれらの基盤技術となるライフサイエンスを飛躍的に展開させるキーテクノロジーとして強力に推進している。		
昨年度優先度判定(継続のみ)	着実	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	【前年度優先度判定時の指摘】 ○今後は、実用化に向けた検討を進めるべきである。 ○引き続き、理研等の関係機関との役割分担を明確にしつつ、連携を強化していくことが必要である。 【指摘事項への対応状況】 ○実用化に向けた検討について、がんや精神・神経疾患の早期診断のための分子プローブの開発を行いいくつか臨床用プローブを開発している。そのうちがんを検出するプローブ2種類と認知症プローブ1種類については、「分子イメージング研究戦略推進プログラム」において、他機関との共同研究を行うことで実用化を加速し、平成26年度までに臨床POCの取得を目指す。また、Open-PET診断装置については、要素技術開発をさらに加速し、平成27年度までの実用化を目指す。 ○疾患診断のための基盤技術の開発を中心とした本事業に対して、理研の事業では創薬候補物質の探索に資する要素技術の開発等を行っている。今後、この役割分担についてより明確化するとともに、共同研究、人材育成、啓発・広報活動等において密接に連携。
		これまで下記の取組を実施している。 ○一般市民を対象としたシンポジウム等における研究成果についての講演	

国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)	○所内一般公開での講演や展示を通じた研究成果の発信 ○HPや広報誌を通じた研究成果の発信 ○外部機関が主催する展示会等へのブース出展を通じた研究成果の発信 ○高校生や大学生を含めた一般の方々を対象とした施設見学における研究成果の説明 ○サイエンスキャンプを通じた高校生向けの体験型プログラムの実施や研究者との対話等 ○科学技術カフェにおける体験型イベントや研究者と一般の方々の対話等 今後も引き続きこのような活動を行う予定。
----------------------------------	---