

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	24128	施策名		分子イメージング科学研究事業			
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	分子イメージング技術を高度化・活用することで、従来動物レベルで行われてきた生物学・医学研究をヒトレベルへと展開させ、全身の多様な生体機能分子の低侵襲的な追跡・解析を可能とし、新たな医療技術の開発、医薬品開発の効率化や糖尿病等の生活習慣病・慢性疲労症候群等の疾患メカニズムの解明を目指す。						
達成目標及び達成期限	平成32年度までに、生活習慣病の超早期診断法等の経済効率が高くかつ身体への負担が極めて少ない革新的医療や、次世代分子イメージング技術の開発を実現するとともに、予知因子をイメージング計測することで、予防医学の推進による罹患率の低下を実現する。また、薬物動態予測・薬効評価等により合理的で迅速な創薬プロセスを確立し、医薬品の開発期間の短縮・開発費用を縮減する。						
研究開発目標及び達成期限	平成32年度までに、生体内分子を創薬等の治療指標としてイメージング可能な分子プローブを約300種類開発する。 平成32年度までに、糖尿病や動脈硬化症等の超早期病態指標をイメージングし定量する方法を確立する。 平成32年度までに、イメージングバイオマーカーガイダンスの制定に参画することで、合理的・実証的創薬プロセスを実現する。 平成27年度までに、理研オリジナルの複数分子同時イメージング装置「GREI」の小型実用機を製作し、空間分解能 1.0 mm、時間分解能30秒を実現する。 平成32年度までに、空間分解能 2.0 mm、時間分解能30秒の全身撮像を可能とするGREI臨床実用機の製作、及び複数分子同時イメージング用プローブを開発し、複数の疾患関連因子の同時可視化・解析を可能とする我が国発の革新的医療技術を創出する。						
23年度の研究開発目標	平成23年度は、 ○理研オリジナル分子プローブをさらに免疫学領域分子などに拡充し、多くの分子プローブの有用性を示すためのモデル動物実験を行う。 ○選抜した分子プローブを、糖尿病等生活習慣病及び慢性疲労症候群等の臨床研究につなげ、創薬のための治療指標としての確立を目指す。 ○薬物動態に関する分子イメージング研究を動物からヒトへと一貫して行い、各種薬物トランスポーター機能を評価できる分子プローブレパートリーを揃える。 ○GREI小型実用機の最適化とシステム設計、複数分子同時イメージング用プローブの開発等、複数分子同時イメージング法の開発研究を拡充する。						
施策の重要性	分子イメージングは、日本発の革新的な医薬品・医療技術開発研究の推進により、予防医学の推進による罹患率の低下や革新的診断・治療法の開発による治療率の向上などを実現し、「新成長戦略」に掲げられたライフ・イノベーションに大きく貢献する基盤技術である。本事業は、創薬候補物質の探索を中心とした分子イメージング技術の高度化を行い、我が国におけるライフ・イノベーションを実現するために重要な施策である。						
実施体制	理化学研究所が主体となり、製薬企業や大学等との連携体制により、新規分子プローブや新規イメージング機器の開発・機能評価を実施。 得られた成果は製薬・食品企業や医療機器産業にライセンスアウトし、実用化・普及を行う予定。						
H22予算額(百万円)				H23概算要求額(百万円)			
1,315				1,347			
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)				理研			
研究費:165							

H23概算要求額の内訳	・分子イメージング科学研究費：165 研究推進費：1,181		
期間	H18～未設定	資金投入規模(億円)	
これまでの成果 (継続のみ)	○平成18年度より、創薬プロセスの革新を推進するため、多種多様な化合物を標識可能な新たな標識・合成反応及び無麻酔下動物を用いた薬物評価技術等の基盤技術開発を行ってきた。理研オリジナル分子プローブレパートリーは78化合物を達成し、既知の分子プローブ開発も加えると、合計121化合物となる。 ○薬事法に定められたGMP基準に準拠した分子プローブ生産環境の整備、並びに運用体制の構築を行った。 ○次世代複数分子同時イメージング装置「GREI」の原理実証機を開発し、世界初の複数分子同時イメージングに成功した。 ○平成20年12月に、国内外の外部有識者からなる評価委員会を開催し、わずか2年余りで世界最高レベルの標識・合成技術と病態モデル動物イメージング技術を獲得していることに対する高い評価と、保有する設備と人財に大きな強みと可能性を認められており、更なる研究の推進及び人財育成が期待されている。		
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である。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、新たな診断・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。 平成20年6月に「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」、平成22年2月に「早期探索的臨床試験を含むガイダンス」が制定され、近年、大学や企業等の分子イメージング研究に対する期待が高まっており、共同研究の依頼件数が急増している。我が国発の革新的医療技術開発を推進するため、さらなる国費の投入が望まれる。		
昨年度優先度判定 (継続のみ)	—	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	—
国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)	これまで下記の実施している。 ○分子イメージングサマースクール2009、分子イメージング研究シンポジウム2010を開催。大学、研究機関、企業等より、それぞれ102名、574名が参加。 ○サイエンスアゴラ2009、バイオジャパン2009等において、研究成果等について出展・講演を行ったほか、神戸市及び財団法人先端医療振興財団が主催する市民講演会においても講演を行った。 ○理研神戸研究所一般公開での研究成果等の講演、ラボツアーの開催に加え、視察・取材等も積極的に受け入れており、平成21年度は年間54件、619名の来訪があった。 ○理研分子イメージング科学研究センターのウェブサイト上で研究成果を継続的に発信(プレスリリースを行わなかった研究成果も掲載)。 今後も引き続きこのような活動を行う予定。		