

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25102	施策名		先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野)(仮称)			
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	キャッチアップ	AP施策	
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元	再生医療		
施策の目的及び概要	○先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究)(再生医療実用化研究) 再生医療技術の臨床応用や安全性・品質の確保に関する技術の開発を通じ、再生医療の臨床研究及び治験等の実用化を目指した研究を行う。 (医療機器開発推進研究) 医療機器の研究開発を総合的に推進することを目指し、医療機器の開発に係る基盤整備を進めるとともに、産学官間の連携の下によるニーズに合った非侵襲・低侵襲医療機器の開発や他省庁の研究事業と連携の下での開発支援等を行う。 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野) 切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行と効率的な臨床研究実施の基盤を構築する。						
達成目標及び達成期限	○先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究)(再生医療実用化研究) ・2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術の開発に向けた先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。 ・2015年頃までに、一部の器官や組織について(例えば皮膚、血管、骨など)、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。 ・2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。 (医療機器開発推進研究) ・2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。 ・2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。 ・2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法生体機能とコンピュータ機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、医療従事者の負担を軽減するとともに患者の病状に応じた適切な治療を提供できる、革新的医療の実現を可能とする。 ・2025年頃までに、国民を悩ます重要疾患(がんその他の生活習慣病等)について、超早期診断を可能とし、かつ、身体への負担が少ない診断技術を実現させる。 ・2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野) ・2015年頃までに、効率的で加速度的な臨床研究の実施を可能とし、ヒトiPS細胞及びヒトES細胞の実用化を可能とする基盤を構築する。						
	○先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究)(再生医療実用化研究) ・様々な細胞から未分化幹細胞等へ転換する技術及びES細胞等多能性幹細胞より						

研究開発 目標 及び達成 期限	各細胞を作製し組織及び機能を再生する技術を確立する研究等を通して、前臨床研究の段階へ移行することを目指す。 (医療機器開発推進研究) ・2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。 ・2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。 ・2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける ・2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く ・2015年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現化を目指す。 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野) ・2015年頃までに、ヒトiPS細胞及びヒトES細胞に最適化されたネットワークに基づく研究体制のあり方を解明する。 ・2015年頃までに、効率的で加速度的な臨床研究の実施を可能とするための多施設協働型の臨床研究を可能とするための研究(基礎・臨床)実施体制、研究成果・結果の共有体制、幅広い情報収集体制、精度管理体制、臨床研究支援体制等を整備する。
23年度の 研究開発 目標	○先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究) (再生医療実用化研究) ・心筋分野では臨床への応用を具体化し、実証研究を行う。 ・心筋以外の分野でも「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づいた臨床研究を実施し、安全性と有効性の確認を目指す。 ・再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法の確立を目指す。 (医療機器開発推進研究) ・老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術の確立を推進する。 ・拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制の整備を実施するとともに、人材育成を行い、臨床研究基盤の整備を推進する。 ・デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達を目指す。 ・創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術の開発を推進する。 ・in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術の開発を推進する。 ・1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術の開発を推進する。 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野) ・ヒトiPS細胞及びヒトES細胞の国内・海外における体制を把握し、日本におけるモデルを構築する。 ・モデルに伴う基盤を構築する。
	○先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究) (再生医療実用化研究) 実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再

施策の重要性	生・移植医療を支える人材(人財)の発掘育成とあいまって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者のQOL向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。 (医療機器開発推進研究) 本研究事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発を推進することが求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。 戦略重点コード0132のほか、0436に該当 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野) ・ヒトiPS細胞及びヒトES細胞は、致死性や傷害性の高い難治性疾患等への新規治療法への応用が期待されており、早急な実用化が求められているため、実用化を可能とする基盤を整備することの重要性は高い。
実施体制	○先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究) 研究開発の実施主体を公募により決定する。 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野) ・ヒトiPS細胞とヒトES細胞研究共に世界レベルである京都大学を中核として、ヒトiPS細胞やヒトES細胞研究の実績を持つ研究機関間のヒトiPS細胞・ヒトES細胞臨床研究ネットワークを構築し実施する。
H22予算額(百万円)	H23概算要求額(百万円)
2,857	2,958
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)	
H23概算要求額の内訳	1課題あたりの直接研究費の額:30～50百万円 (若手育成型は、1課題あたり5百万円) ・間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 採択予定課題数:8程度 ・うち若手育成型:4程度 その他継続課題等の経費:1,618百万円 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(再生医療関連研究分野) 1課題あたりの直接研究費の額:1,000百万円 採択予定課題数:1 その他継続課題等の経費:0百万円
期間	H19～未定 資金投入規模(億円)
	(再生医療実用化研究) ・細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保を目的として、下記の基盤技術の開発を実施し、合理的な品質管理法の策定や安全性の高い細胞組織加工医薬品等の開発および実用化の適正な推進に寄与した。①自己細胞により、角膜の上皮、実質及び内皮の組織再生を期待できる方法を考案しドナー不足や拒絶反応により治療が行えなかった角膜疾患を有する患者に対して根治的治療法を提供することが可能になると考えられる。②臨床で使用されている既存の生体弁と異なる方法論(脱細胞化技術)で作成し、既存の生体弁の欠点であった石灰化や内膜肥厚を抑制できることを示し、我が国において輸入に頼っている既存の生体弁に取って代わる、新規な

これまでの成果 (継続のみ)	国産の生体弁を提供することが可能になると期待される。 (医療機器開発推進研究) ・既存の薬剤溶出ステントが有する問題(重大な副作用(血栓、心筋梗塞)及び体内永久残存)を解決する、生体吸収性合金製かつ血管保護作用を有するステントを創出した。これにより、革新的な国産の低侵襲デバイスが提供されるとともに、循環器疾患に対する新たな治療が可能となる。 ・胎児手術における超高精度3D/4D超音波誘導下の超高感度胎児内視鏡手術システムを開発した。これにより、胎児の生理的子宮内環境を乱すことなく、低侵襲性の治療を行うことが可能となり、母体・胎児の治療成績、予後の改善が期待される。また、治療可能な胎児疾患の適応拡大(胎児心臓、胎児腫瘍(胸部・腹部)、胎児脊髄髄膜瘤(二分脊椎症)に対する内視鏡手術など)による胎児治療全体の飛躍的な進展、さらには、胎児に限ることなく広範な疾患領域での低侵襲手術が一層可能となる。		
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	再生医療分野は、「社会還元プロジェクト」(イノベーション25)にて早急に開始すべきとされている「生涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進が求められている。 また、医工連携による、基礎的シーズの社会還元の一層の加速が求められおり、理工学者等を医療機関でトレーニングし、新規医療機器開発に資するとともに、各学会等において、専門認定医等に対して使用困難な医療機器に対する技能研修やトレーニングを行うため、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成などが求められている。さらに、新成長戦略の「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」において示されている「日本初の革新的な医薬品、医療技術の研究開発推進」に資するものである。		
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)	(医療機器開発推進研究) ・総合科学技術会議からの関係省庁との連携、情報交換を十分に行うべきとのご指摘を受け、今後も経済産業省の事業と連携して実施するなど、関係省庁との連携に努めて参りたい。
国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)	「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分かりやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。		