

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【経済産業省】

施策番号	27147	施策名		基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発			
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	—	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	新しい医薬品、医療機器、診断ツールの開発につながる共通基盤技術を確立するため、基礎研究の成果を臨床研究へつなげていく研究(橋渡し研究)を実施する。						
達成目標及び達成期限	橋渡し研究として採択した全提案において、事業終了後2年程度を経過した時点で、これまでになかった新たな医療技術や実用化に欠かせないシステムについてのヒトにおける初めての臨床研究(治験)の実施率100%を目標とする。						
研究開発目標及び達成期限	<p>新規医療技術・システムの実用化・普及を目指した提案を公募により採択し、課題ごとに目標を設定</p> <p>①橋渡し研究 実用化に向けた研究開発、非臨床試験、探索的臨床試験等を行う。委託事業終了後2年程度で臨床研究(治験)を開始できるレベルを最終目標とする。</p> <p>②レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究 有効性・安全性・品質等評価技術の研究開発を行う。委託事業終了後2年程度で評価技術として確立できるレベルを最終目標とする。</p>						
23年度の研究開発目標	新規医療技術・システムの実用化・普及を目指した提案を継続して実施し、課題ごとに設定した目標達成を目指す。						
施策の重要性	高齢化が進展する中、がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に対する新たな医療技術の確立が、健康の増進のみならず経済的な観点からも望まれている。その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や基礎的な研究成果を、創薬・創薬開発を支援する解析機器、診断技術、医療機器等の開発に、迅速につなげていく上で重要な施策である。						
実施体制	研究開発主体は公募により決定。実施に当たっては、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関の有機的な連携体制の構築を応募条件としている。 なお、公募の選定に当たっては、文部科学省が整備する大学等橋渡し研究支援拠点や厚生労働省が整備する治験中核病院等臨床研究拠点を活用する効率的な実施体制の構築を重視している。						
H22予算額(百万円)				H23概算要求額(百万円)			
2,550				1,615			
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)				NEDO			
H23概算要求額の内訳	<ul style="list-style-type: none"> ・事業費 1,583百万円 ・研究開発管理費 32百万円 — 						
期間	H19~H24		資金投入規模(億円)		138		
これまでの	<p>○創薬分野 ヒトへの1/100以下用量投与試験を通じて、薬物排泄モニタリング、薬物間相互作用解析、代謝産物の定量的測定を実現。国内初の医薬品放射性同位体のヒト投与、PETを用いた薬物動態のリアルタイムモニタリングに成功。</p> <p>○診断分野 厚労省の長寿科学研究と連携し、アルツハイマー病の診断方法確立に向けて全国38医療機関で大規模臨床研究を展開。約400名の被験者スクリーニングを実施。臨</p>						

<p>成果 (継続のみ)</p>	<p>床心理検査法の国際統一、画像装置の統一撮像法の確立や世界4極ADNIとの連携体制を確立。 ○再生・細胞治療分野 間葉系幹細胞の培養中ウイルス感染やがん等の疾患の原因となりうる可能性がある染色体異常解析等の安全性評価に資するデータを収集。また、間葉系幹細胞を低コストかつ安全に培養可能な自動培養装置の基盤技術を開発。 ○治療機器分野 ガンの放射線治療機器として1cm以下の腫瘍に対して照射可能なマイクロビーム電子加速器の開発を実施。</p>		
<p>社会情勢・技術の変化(継続のみ)</p>	<p>国内民間企業は欧米のメガファーマと比して優位とは言えないが、現時点での支援により互角に競争しうる余地があり、国力増強、産業政策の意味からも国の支援が必須である。</p>		
<p>昨年度優先度判定(継続のみ)</p>	<p>優先</p>	<p>優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)</p>	<p>—</p>
<p>国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)</p>	<p>アウトリーチ活動実施の具体化に向け検討中</p>		