

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、各医療機関での臨床試験が円滑に行われることとなり、臨床研究の推進の観点から有効性は高い。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

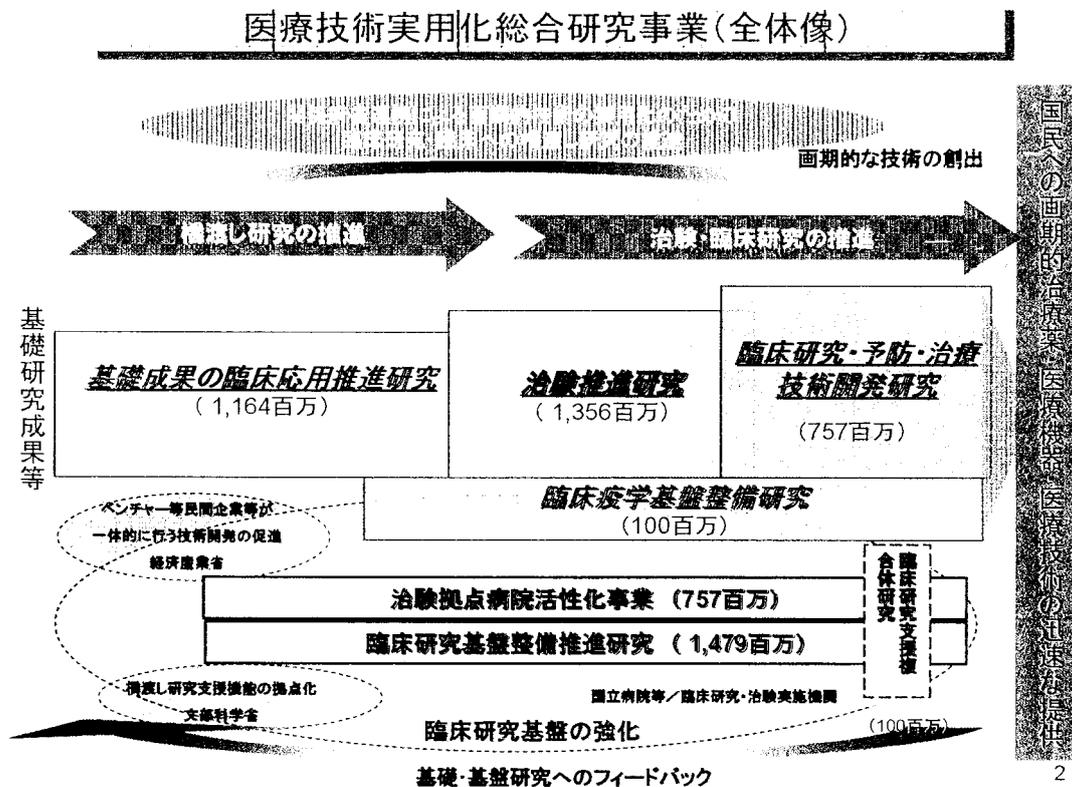
(4) その他：特になし

3. 総合評価

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っており、第3期科学技術基本計画や総合科学技術会議における臨床研究の総合的推進に係る提言等においても言及されている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係省庁や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しているところである。

そのような状況にあって、医療技術実用化総合研究において、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」により臨床研究を実施する体制等インフラの整備を進めつつ、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「治験推進研究」及び「臨床研究・予防・治療技術開発研究」により特色に応じた研究開発の支援をすることで、効率性の高い総合的な取組となり、その成果の国民への迅速な還元が期待でき、各事業を積極的に推進していくべきである。

4. 参考（概要図）

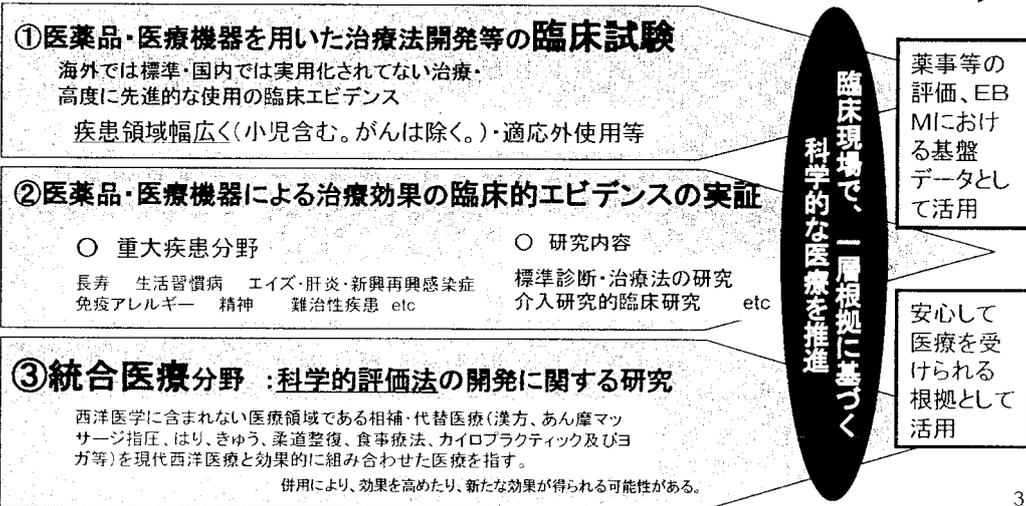


臨床研究・予防・治療技術開発研究

第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究。

1年目 研究計画の立案 2年目～5年目 研究の実施(選別あり)

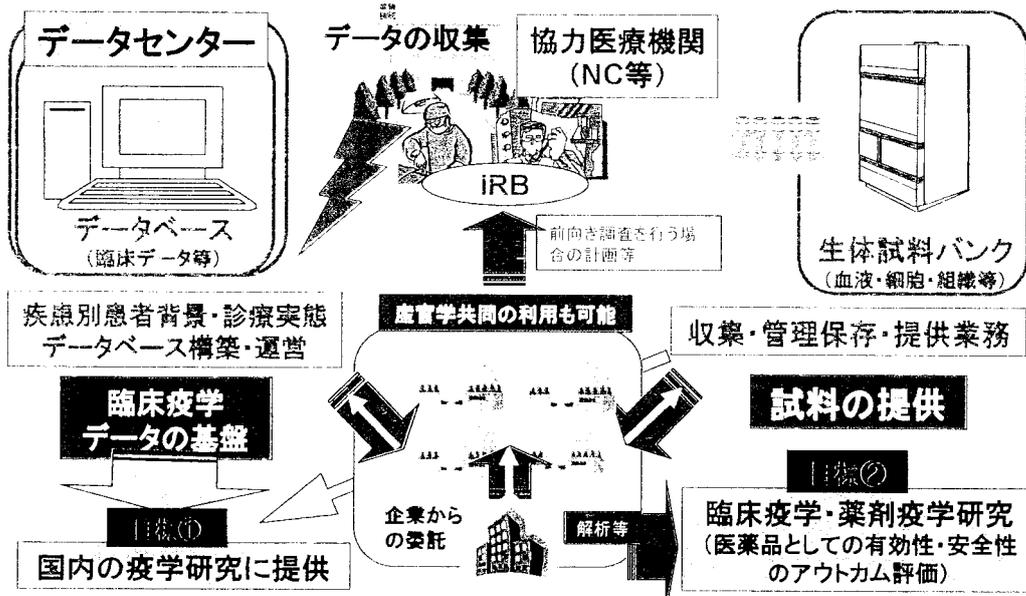


3

臨床疫学基盤整備研究

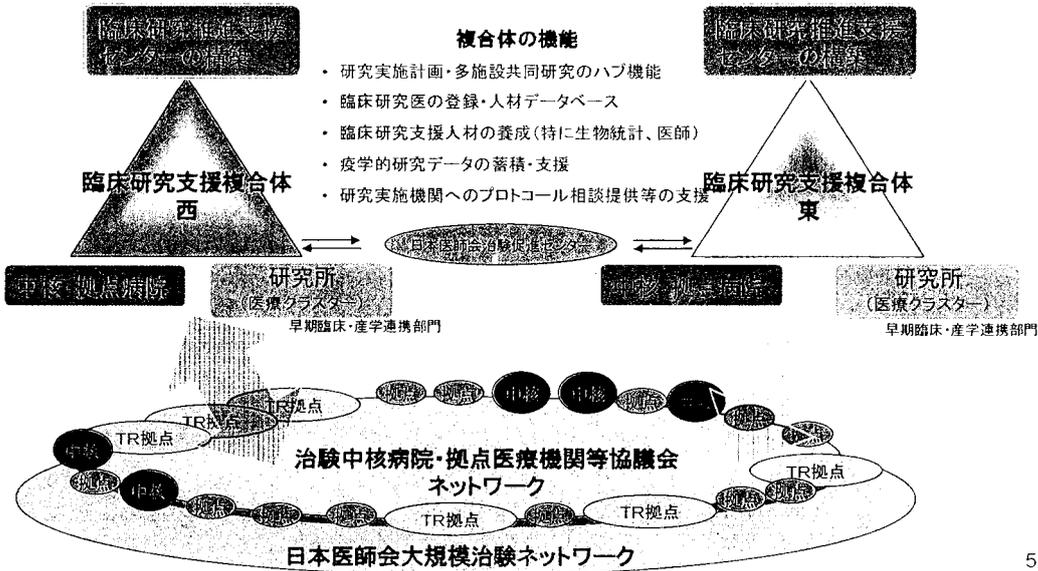
目標 臨床疫学基盤構築から、根拠に基づいた臨床研究・創薬の促進を目指す

- 臨床疫学の基礎となる主要疾患の患者の診療実態(practice pattern)の記述(実態調査)データ
- 臨床疫学研究等に活用可能なヒト試料バンクの確立、管理。



臨床研究支援複合体研究

臨床研究・治験を円滑に実施するため、研究の実施方針の策定、医師・統計家等の人材の配置、中核・拠点ネットワークの管理、データベースの構築等に係る全国2箇所程度の支援複合体を形成するためのモデル研究事業。

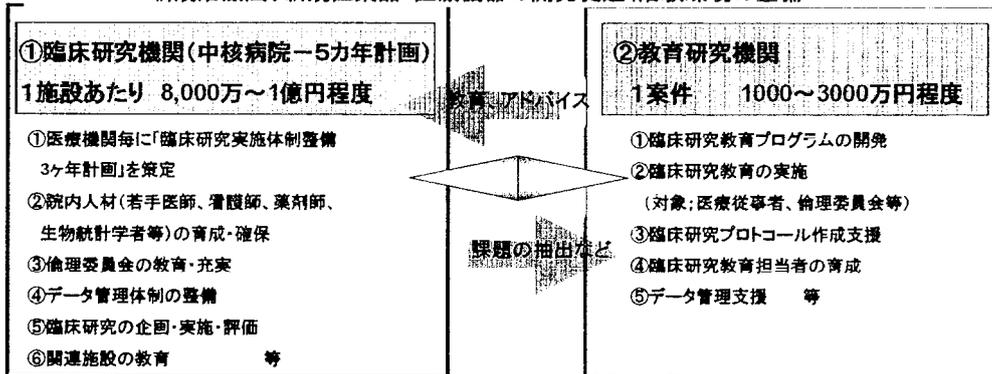


5

臨床研究基盤整備推進研究

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

- 国民に提供する医療の質の向上 (EBMの実践)
- 新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進 (治験環境の整備)



H18年度採択機関
 慶應義塾大学医学部
 国立がんセンター
 国立循環器病センター
 国立成育医療センター
 独立行政法人国立病院機構本部

H19年度採択機関
 北里大学医学部
 大分大学医学部附属病院
 国立国際医療センター
 国立精神・神経センター
 千葉大学医学部附属病院

H18年度採択機関
 京都大学大学院医科学研究科
 国立がんセンターがん予防・検診研究センター
 滋賀医科大学医学部
 北里大学薬学部

H19年度採択機関
 聖マリアンナ医科大学

6

治験拠点病院活性化事業(参考)

平成19年度より中核病院、地域の医療機関等と連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関(拠点医療機関)を選定している。

※ 事前評価会議において、治験実績、治験実施体制、人材等を評価し、30機関採択した。

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・岩手医科大学附属病院 ・自治医科大学附属病院 ・群馬大学医学部附属病院 ・虎の門病院 ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 ・東京慈恵会医科大学附属病院 ・東京女子医科大学病院 ・東京都立清瀬小児病院 ・日本大学医学部附属板橋病院 ・神奈川県立こども医療センター | <ul style="list-style-type: none"> ・聖マリアンナ医科大学病院 ・東海大学医学部附属病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・金沢大学医学部附属病院 ・静岡県立静岡がんセンター ・聖隷浜松病院 ・浜松医科大学医学部附属病院 ・名古屋大学医学部附属病院 ・三重大学医学部附属病院 ・大阪市立大学医学部附属病院 | <ul style="list-style-type: none"> ・近畿大学医学部附属病院 ・大阪府立成人病センター ・大阪府立母子保健総合医療センター ・兵庫県立がんセンター ・岡山大学医学部・歯学部附属病院 ・広島大学病院 ・山口大学医学部附属病院 ・徳島大学病院 ・久留米大学医学部附属病院 ・福岡大学病院 |
|---|--|--|

7

治験推進研究

目標: 日本の治験を「早い」・「安い」・「良い」へ
治験期間の半減、コスト低下、質の向上を実現するとともに、国民に、
世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する(平成15年度～)。



治験の空洞化

- 日本の治験は「遅い」・「高い」・「悪い」
- 国内企業が欧米での治験を先行させ国内治験数が減少
 - 国内における医薬品開発が遅れる
 - 画期的治療薬への患者アクセスが遅れる

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して**医師主導の治験**を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とする。



欧米で標準的な医薬品でありながら不採算のために国内導入されていない医薬品等を速やかに国民に提供

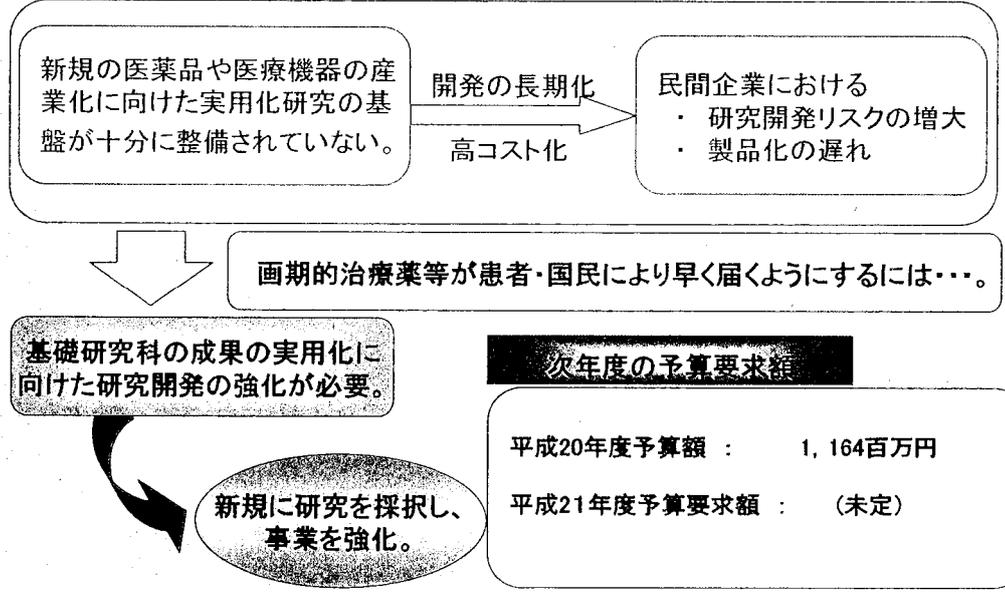
8

治験推進研究事業における医師主導治験の実施状況



基礎研究成果の臨床応用推進研究

第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進計画より



※ スーパー特区事業（仮称）

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤
事業名	スーパー特区事業（仮称）
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	厚生労働省、文部科学省、経済産業省と調整しつつ事業を運営（現在、調整中）

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

1. 事業の概要

(I) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>（革新的な医療機器の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究 QOLを高める診断・治療機器の研究開発 生体の構造・機能などを解明する分子イメージング DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法 超微細加工技術を利用した機器 リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発 生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発 <p>（革新的バイオ医薬品の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発 ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明
研究開発目標	<p>（革新的な医療機器の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> 2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。 2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。 2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。 2010年までに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する。 2010年までに、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を確立する。 2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機

	<p>能イメージング技術を開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2011年までに、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を開発する。 ・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。 ・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。 ・ 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。 ・ 2011年までに、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する。 ・ 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。 <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。 ・ 2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。 ・ 2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築する。 ・ 2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。 ・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。
成果目標	<p>(革新的な医療機器の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、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・治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症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。 ・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立す

	<p>る。また、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2011 年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。 ・2011 年までに、DDS 技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。 ・ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を 2011 年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。 ・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。 <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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にする。 ・2015 年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。
--	--

戦略重点科学技術の該当部分	<ul style="list-style-type: none"> ・超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイオ・医療技術 ・臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲診断・治療機器 ・創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ・知的財産権の戦略的確保と活用 ・臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> － 支援体制等の整備・増強 － 研究推進や承認審査のための環境整備

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	・「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	・医療工学技術

	低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡） 心機能人工補助装置技術
--	--

(4) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当せず

(5) 事業の内容（**新規**・一部新規・継続）

<p>「スーパー特区」は、下記の分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」（従来の複合体参加機関毎の研究課題よりも高次の課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として公的資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に要する時間を短縮することや、実用化される製品・技術の質的・量的な向上を図ることなど、国民の良質な先端医療技術に関するアクセスに貢献する公募課題を提示することとしている。</p> <p>(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) その他、国民保健に必要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（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）を目指した研究</p>
--

(6) 平成21年度における主たる変更点：該当なし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関係府省で連携して取り組む事業であり、詳細について調整中。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
-	-	-	-	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果：該当なし

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

<p>平成21年3月、経済財政諮問会議からの提案を受け、「先端医療開発特区（スーパー特区）」が創設されることとなった。これは、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について重点分野を設定し、分野ごとに「先端医療研究拠点を中核とした複合体」を公募・選定し、関係各省連携・マッチングにより研究資金の拠点への重点化・集中配分を行い、①研究資金の統合的かつ効率的な運用、②開発段階からの薬事相談などを行うことにより医療技術の研究開発を加速することを目的とする。「スーパー特区」については、「経済財政改革の基本指針2008」（平成20年6月27日閣議決定）においても、研究開発費を確保し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進するとされている。</p> <p>平成20年度夏より拠点の公募・選定を行い、平成21年度より本格的な運用、研究費配分を行う予定である。</p>

(2) 研究事業の効率性

<p>関係府省による、研究予算の統合的かつ効率的な運用により、効率化される。同時に、開発段階からの規制当局との並行協議により、無駄のない効率的な研究開発が進展する。スーパー特区の公募は、一元的に内閣府より実施され、採択・評価も内閣府で一元的に実施するものであり、効率的な採択手続きが実施される。</p>

(3) 研究事業の有効性

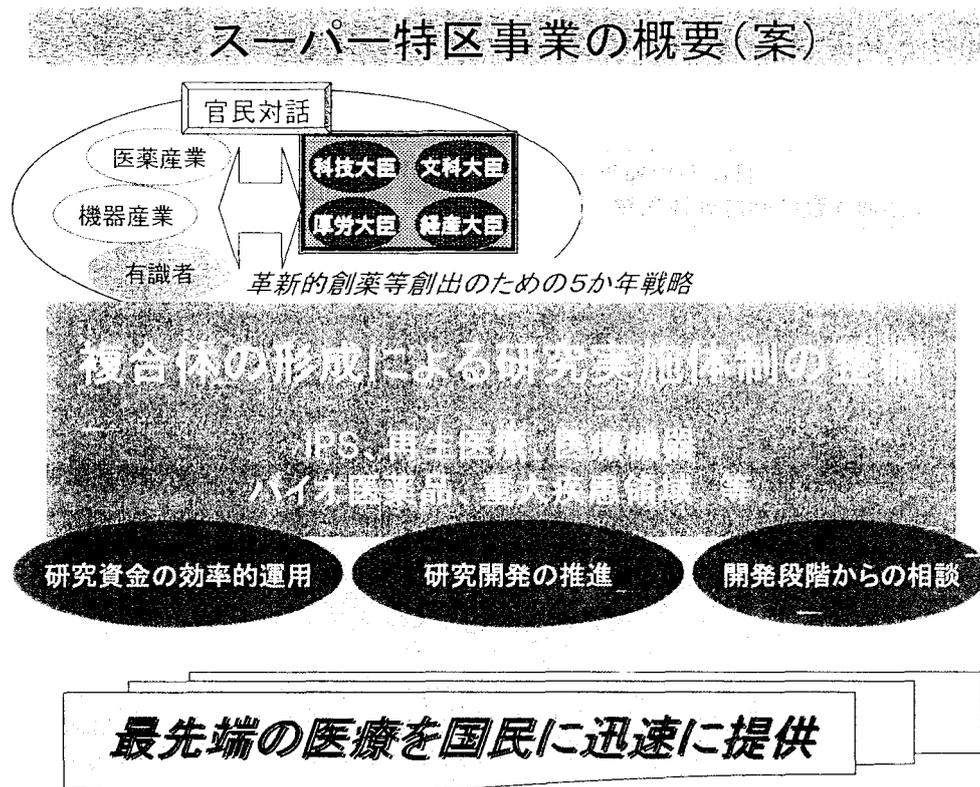
より実現性の高い事業に対して、研究資金の選択と集中を行うことによる、これまでの研究資金ではなしえなかった実用化の加速効果があると期待されている。

(4) その他：特になし

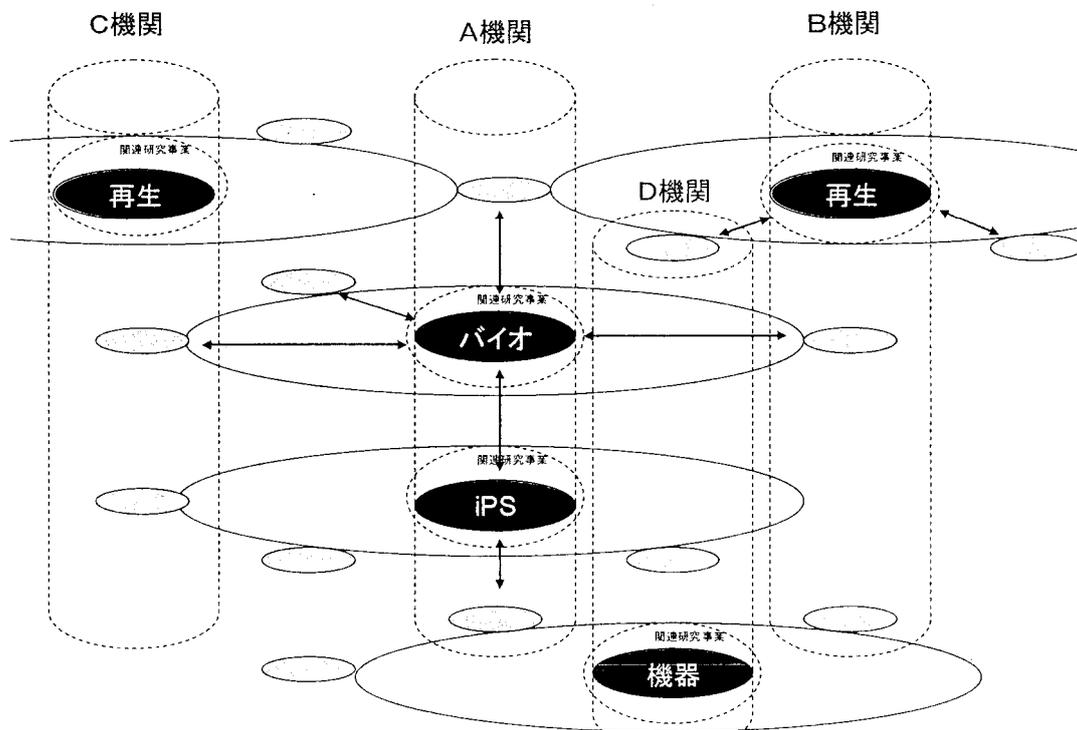
3. 総合評価

「スーパー特区」は、各分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」（複合体に参加する各々の機関が実施している従来の研究課題よりも横断的かつ統合的な研究課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として研究資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に向けた時間を短縮することや、実用化の目標とする製品・技術の質的・量的な向上を図るものである。研究資金の提供だけでなく、実効性のある研究の効率化に資する制度的な支援を同時に提供する従来にない取組みであり、本施策は今後のモデルとしても、積極的に推進する必要がある。

4. 参考（概要図）



クラスターの研究ネットワークの事例イメージ



<Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業（仮称）」、「長寿・障害総合研究事業（仮称）」、「感染症対策総合研究事業（仮称）」及び「こころの健康科学研究事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業(仮称)は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究（仮称）」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」及び「難治性疾患克服研究」から、長寿・障害総合研究事業(仮称)は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究（仮称）」、「障害保健福祉総合研究」及び「感覚器障害研究」から、感染症対策総合研究事業(仮称)は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究（仮称）」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」から成る。

(5) 子ども家庭総合研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	子ども家庭総合研究事業
主管部局（課室）	雇用均等・児童家庭局母子保健課
運営体制	所管課単独運営