

の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

「再生医療実用化研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」については、産業界からのニーズが高く、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向け平成19年4月に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、研究資金の集中投入すべき分野として挙げられている領域である。特に再生医療実用化研究事業（心筋機能再生研究）は、5年以内に実用化を目指す「社会還元加速プロジェクト」のテーマとして選ばれるなど、早期の実用化への期待が高い。実用化に近い革新的な先端医療技術や製品を国民に迅速に提供するための研究開発支援は重要であり、当該事業の積極的な推進が必要である。

（再生医療実用化研究事業）

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されており、本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓、肝臓等に関する基礎研究が進められ、その有効性を示す研究成果が報告され、さらに角膜、心臓に関しては臨床応用も開始されたところである。引き続き一層推進すべき分野である。

（医療機器開発推進研究事業）

ナノメディシン研究

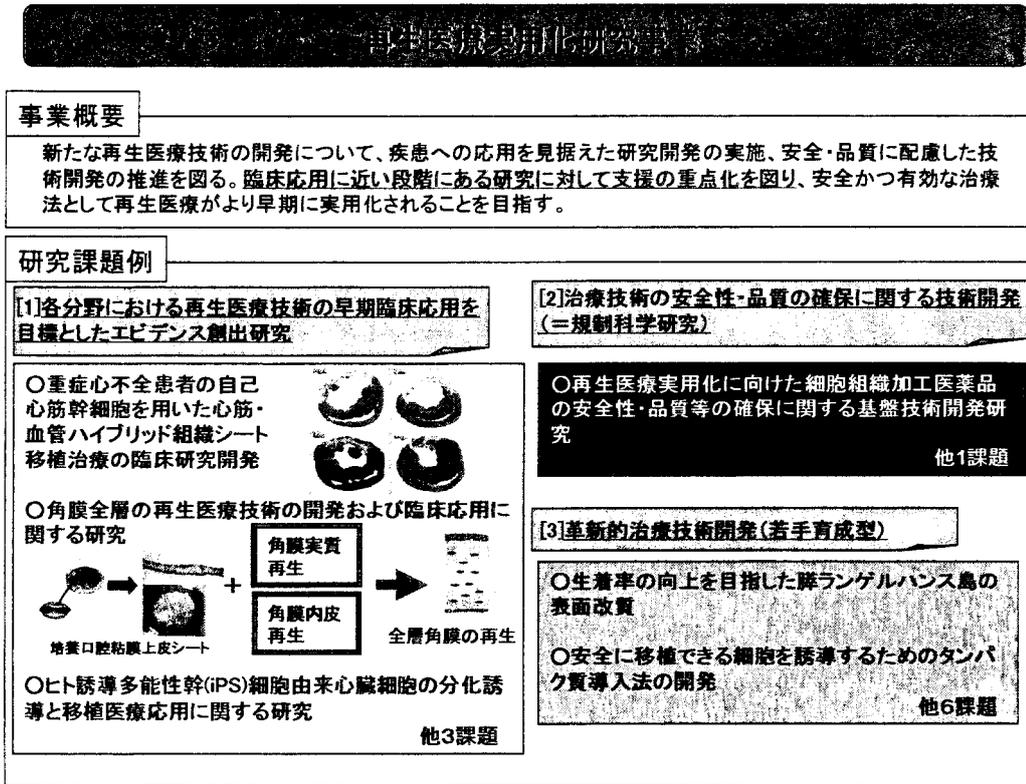
本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。

診断技術やドラッグデリバリーシステムの開発等において実用化を見据えた成果が得られており、今後も推進すべきである。

活動領域拡張医療機器開発研究

本事業は、近年のナノテクノロジーをはじめとした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・福祉機器開発を推進するものである。これまでの研究において、内視鏡手術などの支援装置や埋め込み型の補助心臓装置など多くの成果を得ており、非常に評価でき、今後は府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探るなどの対応をとって推進すべきである。

4. 参考 (概要図)

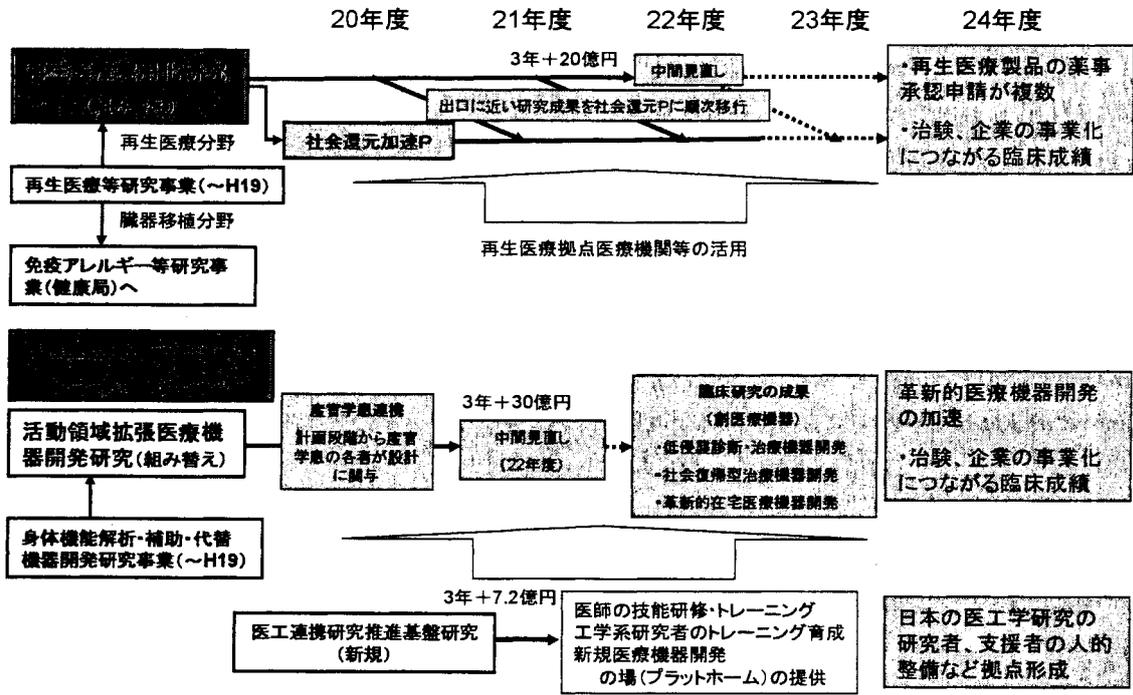


社会還元加速P(再生医療実用化研究事業の一部)

目標 再生医療実用化研究事業等の成果を社会に速やかに還元する
 -我が国が世界に先行する「組織構築型心筋再生」を対象として-

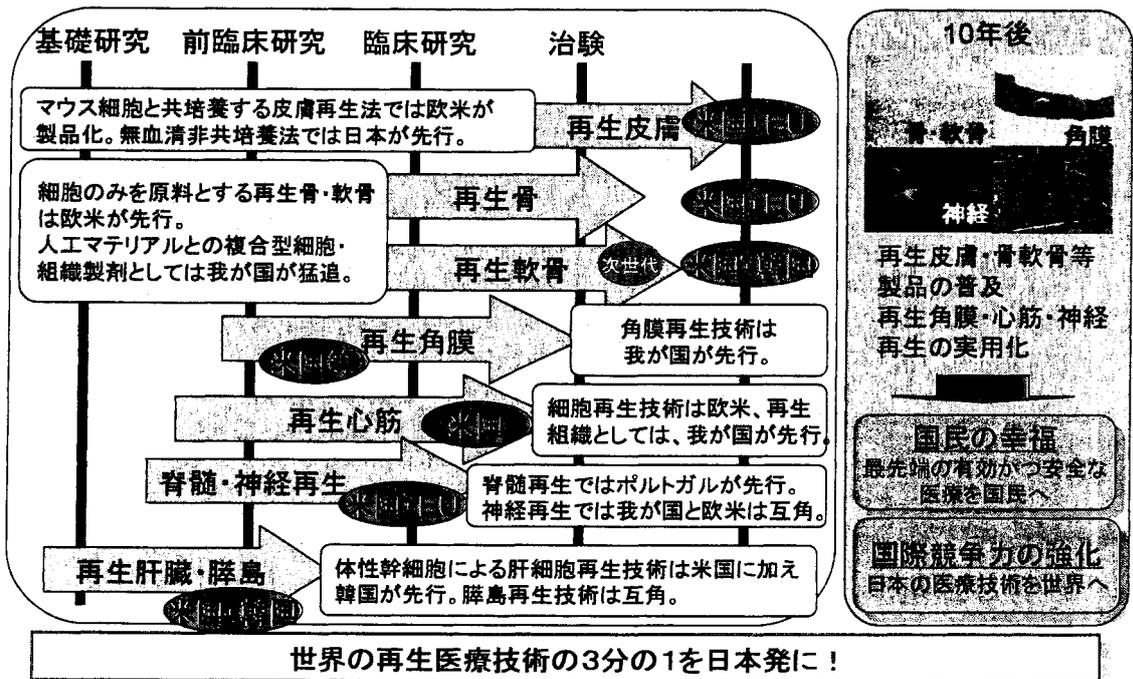


再生医療実用化研究事業・ 医療機器開発推進研究事業のロードマップ



(参考)これまでの再生医療研究の成果

細胞・組織片を用いて培養等により組織を再生し、治療の目的で使用する医療。欠損した臓器・身体機能の補完・強化等が可能。



ナノメディシン研究

事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、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指す。製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、経済産業省(NEDO)とのマッチングファンドによる共同事業を実施。

研究課題例

[1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

○種々のγ線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)

◆正常ICRマウスにおける複数核種同時γ線代別イメージング



○生体超微細1分子可視化技術によるナノDDSとがん標的治療 他

[2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

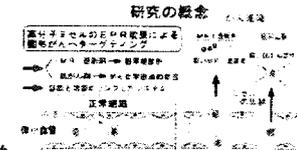
○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発:超高精度3D/4D超音波誘導下での超高精度胎児内視鏡手術

○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

[3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○PETを用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及

○がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム(右図)



○高磁場MRIと核医学・分子イメージングに基づく動脈硬化の高感度かつ定量的な診断と新しい予防戦略の構築 他



若手育成型研究

○RNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立
○核医学的アプローチによる機能性精神疾患の病態解明を目的とする分子イメージング法の開発 他

活動領域拡張医療機器開発研究

事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的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、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的とする。

研究課題例

代表例

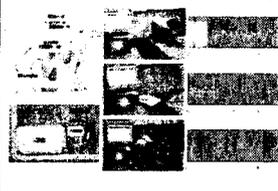
○慢性心不全の予後を改善するための非長襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確保・商品化に必要な性能の付加確認



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

- ・心電図なし
- ・心臓部の下置、超音波誘導
- ・電極埋めなし(非接触型)心電図
- ・ショック(苦痛)なし
- ・一瞬電圧誘発(電圧変動)
- ・状態不明なし(→自律モニタリング)

[1]低侵襲診断・治療機器開発分野

○高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発
○国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発
○エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療:胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

[2]社会復帰型治療機器開発分野

○高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

[3]革新的在宅医療機器開発分野

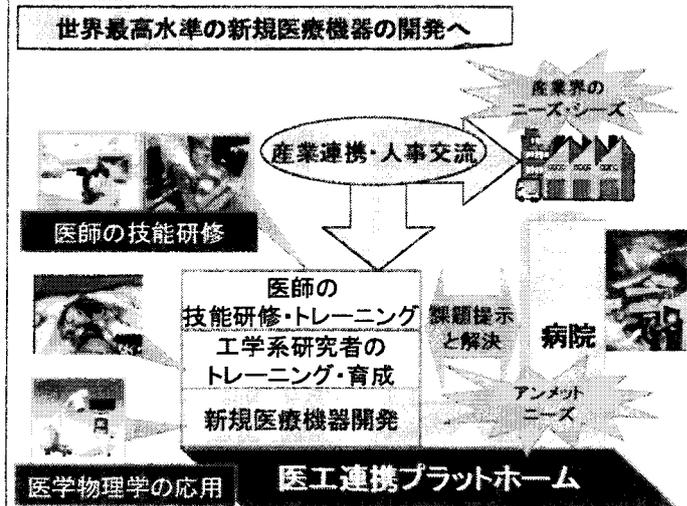
○皮膚貫通型医療機器およびストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンステムの開発・実用化研究

医工連携研究推進基盤研究

事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う

事業イメージ



平成20年度採択課題

- 実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)
- 循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)
- 循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

(4) 臨床応用基盤研究

・医療技術実用化総合研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤
事業名	医療技術実用化総合研究経費
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

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	障害はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器弛緩等の予防・診断・治療の研究開発 ・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発 ・科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発 ・感染症の予防・診断・治療の研究開発 ・治験を含む新規医療開発型の臨床研究 ・希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研
-----------	---

	<p>究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発
<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。 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、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。 2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。 2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。 2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。 2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。 2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。 2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。 2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。 2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。 2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。

<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。 ・ 2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。 ・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。 ・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。 ・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。 ・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。 ・ 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。 ・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。 ・ 2015年頃までに、医薬品・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、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。 ・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。 ・ 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、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。
-------------	--

<p>戦略重点科学技術の該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究 ・ 新興・再興感染症克服科学技術
<p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験 ・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備 ・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む） ・ 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 ・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究

推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究のための体制整備 ・ 成果に関する国民の理解促進
------	---

(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。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び基礎研究成果の臨床応用推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション 25 における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための 5 年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。</p> <p>(治験推進研究)</p> <p>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 医薬品の医師主導治験に関する研究</p> <p>② 医療機器の医師主導治験に関する研究</p> <p>(臨床研究基盤整備推進研究)</p> <p>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究</p> <p>② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発</p> <p>(臨床研究・予防・治療技術開発研究)</p> <p>バイオマーカー等の標準診断・治療法の開発研究、治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究 (生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、心の健康科学、ワクチン開発、統合医療) 等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究の推進を実施する。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究</p> <p>② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究</p> <p>③ 医薬品や医療機器のうち、適応外使用を含む技術の治療効果の臨床的エビデンス創出に関する研究</p> <p>④ 重大疾病分野における治療効果の臨床的エビデンスの実証に関する研究</p>
--

⑤ 統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出に関する研究

(臨床疫学基盤整備研究)

医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行うものである。

[一般公募型]

① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究

(臨床研究支援複合体研究)

臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を全国2カ所程度で行う。

[一般公募型]

① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究

② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

疾患の発症の機序等基礎研究成果について、その成果を臨床に応用し、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の洗い出し等の研究を推進する。

[一般公募型]

① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究(がん及び再生医療研究に基づくものを除く)

② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用するための応用研究であって、安全性及び薬理・効果試験に関する研究(がん及び再生医療研究に基づくものを除く)

(6) 平成21年度における主たる変更点：特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

各省連携戦略プロジェクトの一つとして、臨床研究推進プロジェクトが選定されており、臨床研究基盤整備推進研究が、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(8) 予算額(単位：百万円)

	H17	H18	H19	H20	H21(概算要求)
(TR)	1,004	854	1,064	1,164	
(小児)	252	223	-	-	
(臨床試験)	-	-	570	-	
(臨床研究)	-	-	-	757	
(治験)	1,082	1,180	1,263	1,356	
(臨研基(チーム))	174	-	-	-	
(臨研基)	-	1,081	1,232	1,479	
(臨床疫学)	-	-	-	100	
(支援)	-	-	-	100	
(総額)	2,512	3,338	4,129	4,957	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

(治験推進研究)

本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな