

(政策創薬総合研究)

本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発などの、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うものである。

平成 20 年度において、人工酵素運搬体の開発や、ヒト用ワクチン株作製用 GMP-LLCMK2 細胞を用い、国内におけるヒト用 H5N1 弱毒化ワクチン株を作成するなどの成果が得られ、治療薬の開発も進んでいる。

また、グリア細胞をターゲットとする創薬など新たな治療薬へのアプローチも具体化しており、その必要性は高い。

(創薬総合推進研究)

本事業は、平成 22 年度から「次世代ワクチン開発研究」、「生物資源創薬モデル動物研究」を統合し、これら既存研究を主とした創薬基盤推進全般のための研究を実施する。

次世代ワクチン開発研究として、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民健康を増進させることを目的とするとともに、生物資源創薬モデル動物研究として、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

平成 20 年度において、M 細胞に反応性を有するモノクローナル抗体の作成や、HSP-抗原ペプチド複合体によるがんワクチンとしての免疫性向上など(次世代ワクチン開発)に加え、マーモセットを用いたデングウイルスワクチン評価系の有用性、強い活性を示した植物から活性成分を単離し構造を明らかにするなど(生物資源創薬モデル動物)の成果が得られており、その必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

本事業を実施することにより、科学技術の進展のための人材育成（政策創薬総合研究）、創薬の開発期間の短縮、薬事審査における評価指標の活用（創薬バイオマーカー探索研究）、副作用等に対応するコスト削減（ヒトゲノムテーラーメイド研究）、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長（創薬総合推進研究）などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の開発コストの削減及び国民健康の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」において、創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発が述べられており、強力に推進する必要がある。本事業の成果により、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムが開発されれば、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与も期待できる。

(創薬バイオマーカー探索研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、強力に推進する必要がある。たんぱく分野については、たんぱく質の解析を行う事業において使用する質量分析以外の方法も活用することとしている。トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、同時にこれらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして、承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することが可能である。

(政策創薬総合研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、引き続き推進すべき研究事業である。創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対して我が国では未承認のエイズ薬を用いた治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じた人材の育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性等をふまえると、その費用対効果は大きいと史料される。

(創薬総合推進研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」に「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー（天然資源、生物資源及びその解析データ）を形成または強化する。」が、さらに「イノベーション25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」が述べられており、引き続き、強かに推進すべき事業である。

次世代ワクチン開発分野は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果により、国民健康を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。また、生物資源創薬モデル動物分野は、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製により、創薬の開発期間の短縮が期待され、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供することにより、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できるため、費用対効果が大きいと史料される。

(3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現（ヒトゲノムテーラーメイド研究）、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応（創薬バイオマーカー探索研究）、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発（政策創薬総合研究）、国民健康の増進・創薬研究の推進（創薬総合推進研究）が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民健康の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方が実現するなど、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期待され、有効性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究)

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も各種疾患患者血清及び癌などの組織を用いて、血中及び組織中のたんぱく質の同定及び比較定量を実施するだけでなく、バイオインフォマティクスによる解析、臨床評価との関

連などバリデーションを行い、薬効評価等に利用できるバイオマーカーの取得・検証等の更なる成果の実現が期待される。このような臨床評価を伴ったバイオマーカーを取得することにより、これをレギュラトリーサイエンス分野にも応用し、医薬品の開発・承認審査の迅速化にも資することが期待されている。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

(政策創薬総合研究)

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行っている。具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。

(創薬総合推進研究)

次世代ワクチン開発分野は、ワクチン＝感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等の治療に有効なワクチンなどの開発を実施することは、国民健康の増進及び医療現場等における患者への治療の選択肢を増やすことができる。

また、生物資源・創薬モデル動物分野は、本研究事業により、生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

厚生労働省においては、革新的創薬等のための官民対話に基づく「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、関係府省や産業界とも連携しながら、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おり、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、当該事業は積極的に推進していくべきである。

4. 参考（概要図）

ヒトゲノムテーラーメイド研究

事業概要

これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法（遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等）の実用化を図る研究である。

研究課題例 ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

（これまでに得られた成果例）

【課題】 遺伝子多型検査によるテーラーメイド疼痛治療法の開発

【成果】 鎮痛薬感受性と関連する遺伝子多型の発見

- 鎮痛関連遺伝子の多型同定・選定：39遺伝子に関して終了
- ゲノムと表現型データの収集：963例のデータ収集（目標1000例）
健康者の麻薬感受性など貴重なデータ
- 遺伝子多型と鎮痛効果との関連
μオピオイド受容体、GIRK、POMC遺伝子の多型と鎮痛薬感受性が関連

【課題】 慢性疾患としての糖尿病の病期に注目した病態の解析と、新たな診断・治療法の探索

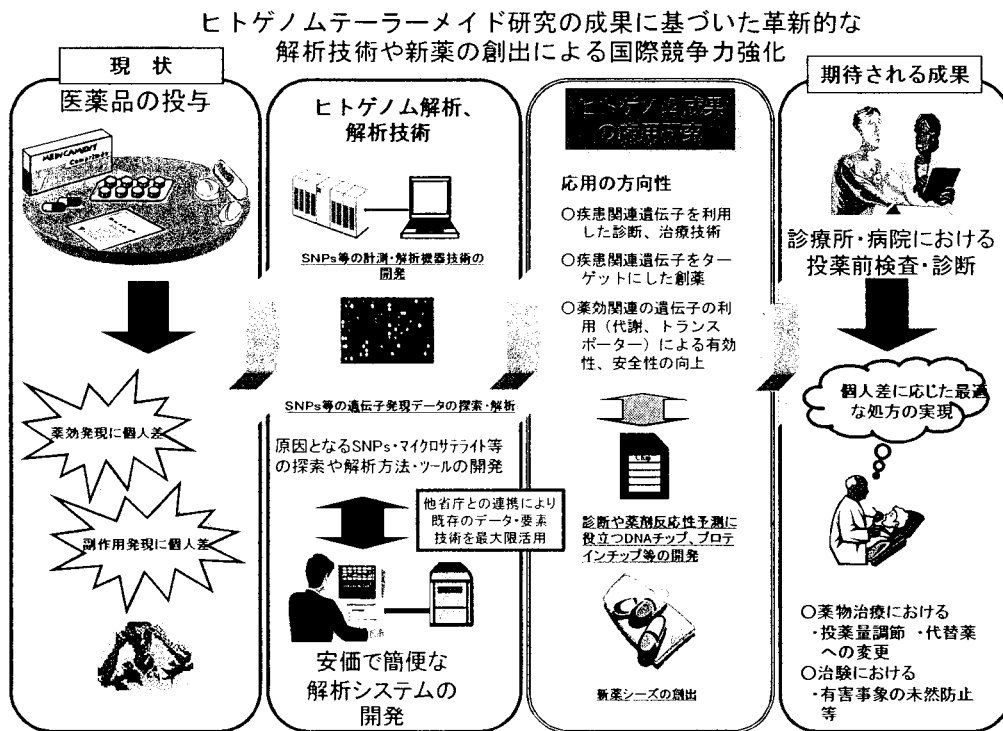
【成果】 世界初の解析系の確立と多くの新規分子の同定。有望な創薬スクリーニング系も構築。

- 糖尿病の病態に最も重要な膵β細胞の動態の解明
マウスES細胞やカエル胚からの幹分化系、ブタ膵幹細胞候補の単離を世界で初めて実現し、膵分化に関する新規分子を多数同定。
- 非肥満糖尿病モデルSendaiラットの病態を世界で初めて解析。
また1500人を超える、ゲノム・血清・詳細な臨床情報を整理

（継続課題）

- 抗精神病薬と抗うつ薬のファーマコジェネティクス
- ゲノム解析によるパーキンソン病遺伝子同定と創薬・テーラーメイド研究
- 薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究
- 関節リウマチをモデルとした病型・病態進行予測ツールおよび遺伝子検査システムの開発
- ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに関連疾患の疾患遺伝子・分子標的解明に基づく診断・治療法の開発

含 15課題



創薬総合推進研究(生物資源・創薬モデル動物)

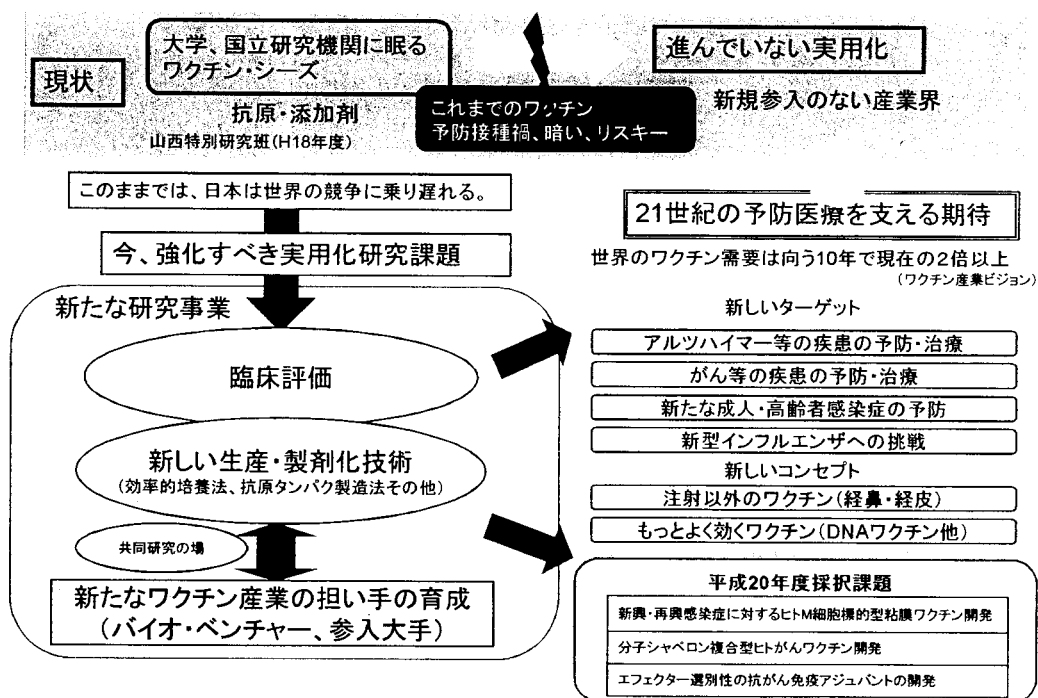
目的: 培養細胞や実験動物等の生物資源を整備し、厚生労働科学研究を推進する。
第3期科学技術基本計画分野別推進戦略においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目とされている。

平成19年度は、全体を整備。

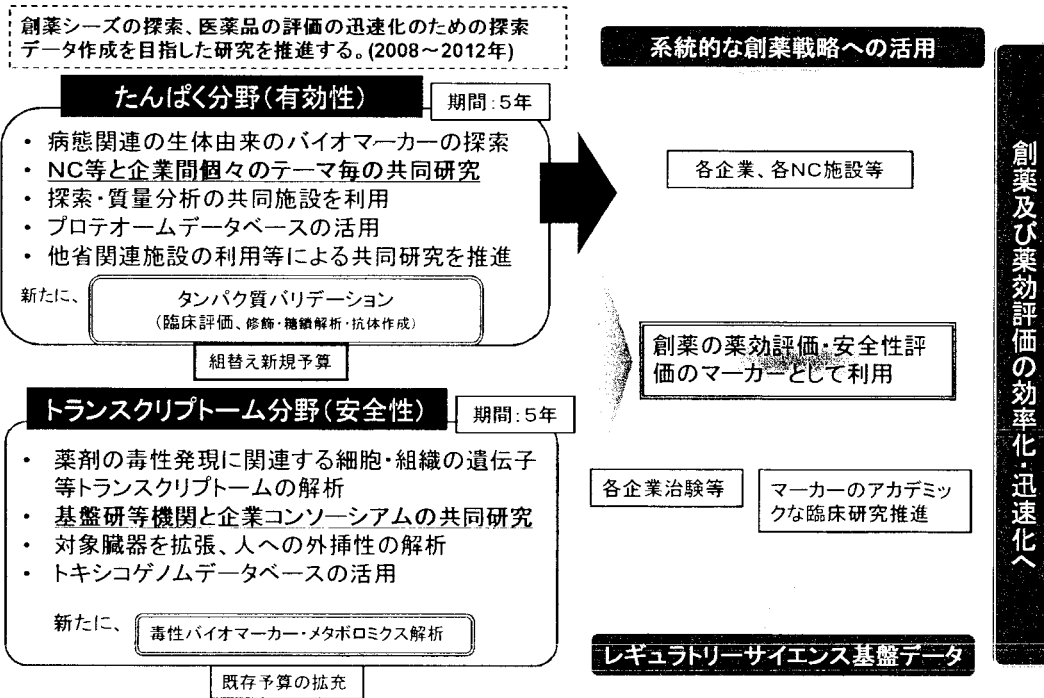
平成20年度



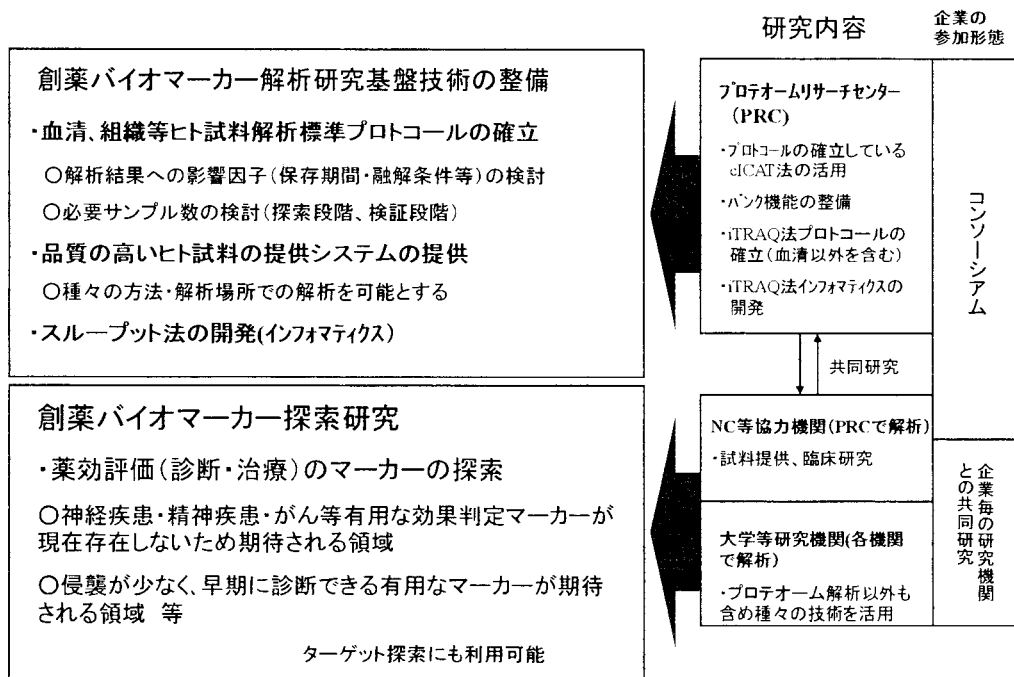
創薬総合推進研究(次世代ワクチン開発)



創薬バイオマーカー探索研究



創薬バイオマーカー探索研究の目標



(3) 先端的基盤開発研究

- ・再生医療実用化研究
- ・医療機器開発推進研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	再生医療実用化研究 医療機器開発推進研究
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	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

(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"> ・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 ・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 ・臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、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を確立する。 ・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の要素技術を確立する。 ・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・医療機器を開発する。 ・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。 ・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能イメージング技術を開発する。 ・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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、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、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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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、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。
<p>成果目標</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とする。 ・ 2015年頃までに、一部の器官や組織について、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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療

	<p>技術・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、革新的医療を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

戦略重点科学技術の該当部分	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究 ・ 超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端のナノバイオ・医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<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が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 ・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器
推進方策	<ol style="list-style-type: none"> ① 支援体制等の整備・増強 ② 人材育成と拠点形成 ③ 医理工連携等の推進 ④ 産学官および府省の連携

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「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（再生医療実用化研究のみ該当）
-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）

健康長寿社会の実現に該当するか否か。	医療機器開発推進研究事業のうち医工連携研究推進基盤研究が、橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保に該当する。
--------------------	--------------------------------------------------------

(4) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療工学技術 <ul style="list-style-type: none"> 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 ・ （一部事業が該当）再生医療技術 <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞再生医療技術（一部事業が該当） ・ 創薬技術 <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞活用毒性評価技術（一部事業が該当）

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究からなる、「社会還元プロジェクト」（イノベーション 25）等に関連する施策である。当該研究事業は、各研究と超微

細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工が連携した教育研究の取組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための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であり、具体的には先端的予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）の確立を目的とした事業である。

【再生医療実用化研究事業】

「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を図ることとしている。なお、本事業は、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重点的に行うものであり、平成20年度より①各分野（心臓・血管、感覚器他）における再生医療技術の臨床応用に向けた研究、及び②再生医療実用化に関連した細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究の二つを柱とした一般公募型に加え、若手育成型を設け、再生医療技術開発に繋がる有望なシーズも支援しているところである。

また、本事業では、細胞調製施設等、再生医療実用化に必要な施設を有しない研究機関の研究者でも、再生医療拠点機関等と共同研究体制を組むことにより3年程度で臨床研究開始可能ならば、当事業の助成対象となりうる。実用化の可能性が高いながらも、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資するものである。

公募については、一般公募型と若手育成型の2類型を設定する。

また平成22年度から、指定型として、臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業の実施を計画している。

【一般公募型】

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発

【若手育成型】

- ① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

【指定型】

- ① 臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業

【医療機器開発推進研究事業】

本事業は、「医療機器総合研究」及び「医工連携研究推進基盤研究」により構成される事業であり、医療機器の開発に係る基盤整備を進めるとともに、産学官患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により、医療機器の研究開発を総合的に推進することを目指すものである。

医療機器総合研究

平成21年度の「ナノメディシン研究」、「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合し、これら既存研究を主とした医療機器開発推進全般のための研究。

ナノメディシン分野は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進している。広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。

活動領域拡張医療機器開発分野は、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、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行って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・介護負担の低減をもたらし、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。

また、指定型については、生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究を実施している。

〔一般公募型〕

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器の開発技術について、民間企業との連携・発展させる研究
- ② 低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器開発分野及び革新的在宅医療機器の開発に関する研究超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究

〔若手育成型〕

- ① ナノテクノロジーを活用した先端的研究あるいは基盤的研究

〔指定型〕

- ① 生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究

医工連携研究推進基盤研究

工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を推進するための研究である。また、各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に対する技能研修やトレーニング実施することが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、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に関する研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

【医療機器開発推進研究事業】

医療機器総合研究

研究事業を見直し、「ナノメディシン研究」、「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合するとともに、これら既存研究を主とした医療機器開発全般を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【再生医療実用化研究事業】

厚生労働省内での関連事業との役割分担

医薬品の開発（医政局）及び医薬品の審査（医薬食品局）等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
（再生）	837	460	529	540	
（ナノ）	1,646	1,937	1,937	1,730	
（活動）	946	823	561	503	
（総合）	-	-	-	-	
（医工）	-	-	200	196	
（総額）	3,429	3,220	3,227	2,969	未定

(11)平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

【再生医療実用化研究事業】

- ・ 間葉系幹細胞の体外培養過程における品質、安全性を評価する機構を構築し、臨床研究において実施することでその実用性、有用性について判定することができた。
- ・ 低い細胞外 Ca^{2+} 濃度と無血清培養により、マウス角膜上皮細胞を分離培養し、この細胞を用いて、ひとつの未分化角膜上皮細胞から、角膜を覆う重層化培養上皮シートを作成した。

【医療機器開発推進研究事業】

ナノメディシン研究

- ・ 生体内で 1 分子の挙動を高精度計測することに成功し、DDS の新しい評価方法としての活用が期待される。
- ・ バイオカプセルに封入した抗がん剤の脳腫瘍細胞内導入に成功するとともに、ボロン剤の脳腫瘍細胞への選択的導入を、培養細胞とモデル動物の両方において成功した。
- ・ MEMS 技術を駆使した超小型ナノ神経センサー兼刺激装置を作成するとともに、動物実験において、無麻酔意識下の状況に置ける、迷走神経への選択刺激に成功した。

活動領域拡張医療機器開発研究

- ・ 視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムを開発し、四肢麻痺の障害者が高確率で制御できることを確認した。
- ・ 生体適合性材料・MPC ポリマーへのナノ表面処理技術を応用し、安定性と耐摩耗性に優れたナノ表面構築型人工股関節の三次元モデルを作成した。
- ・ 無痛性 ICD の実用化に向けて、自立神経緊張制御装置の試作、複数の生体情報による不整脈診断の改善、低電力による除細動方法の開発などを実現した。

医工連携研究推進基盤研究

- ・ 循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設を目的として、技能研究室、GLP 対応実験室および医療情報解析室を体験型実験環境として整備するとともに、試験的な教育を行った。
- ・ 先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究を目的とし、国立循環器病センターを中核とした、治験拠点医療機関、医療機器開発の実績を有する医工学研究施設、「医療クラスター」などの連携体制を構築した。

2. 評価結果

(1)研究事業の必要性

「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」に向け、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、これを待つ国民にとって再生医療の発展、実現化は一縷の光明であり、治療を享受する国民にとって健康向上との観点から正に望まれるべき施策である。また、医療機器研究開発は、患者の活動領域を広げるという観点からも推進することが求められており、科学技術基本計画分野別推進戦略において求められている「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、当該研究事業は推進する必要がある。また、これら再生医療及び医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野であり、成長力、競争力の強化に資する分野である。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療及び医療機器に係る研究の推進が述べられており、当該事業は推進する必要がある。また、当該事業により我が国産業の競争力の強化が図られると考えられる。

医療産業立国をめざす我が国において、重要な施策対象であり積極的に推進する必要性を認め、「第 3 期科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らしてまさに妥当な施策であろう。

(2) 研究事業の効率性

【再生医療実用化研究事業】

再生医療産業は、将来、世界規模で 10 兆円市場になると予測され、我が国においても 1 兆円市場に至ると予測されている。我が国での、再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官を挙げて確保してその活用を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持つことで密に連携をとり、関係機関等の事業状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている分野に関してはこの研究事業で更に臨床化へ向けた段階に進められるよう、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行い、効率的に実施している。

【医療機器開発推進研究事業】

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療機器の研究・開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興が期待される。

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに予算に見合ったものとなると考える。

(3) 研究事業の有効性

【再生医療実用化研究事業】

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事業】

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。

(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