

文部科学省における 臨床研究・治験促進の取り組みについて

平成22年10月19日
文部科学省研究振興局
研究振興戦略官



文部科学省
MEXT
MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

平成23年度概算要求における主な取り組み (再生医療の促進関連)

1. 明日に架ける橋プロジェクト
 - ・ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
 - ・ 研究成果最適展開支援事業：A-STEP
(事業化ファストトラック・システム)
2. 再生医療の実現化プロジェクト
 - ・ 再生医療の実現化ハイウェイ構想

橋渡し研究加速ネットワークプログラムの出口について

臨床研究と治験について

臨床研究(試験)

臨床研究倫理指針適用

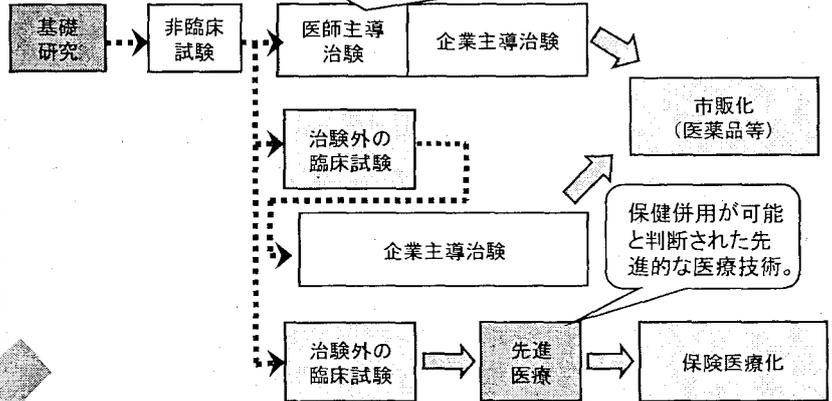
治験 GCP*適用

薬事法により、承認申請の際に求められる臨床試験の成績に関する資料の収集を目的として実施。

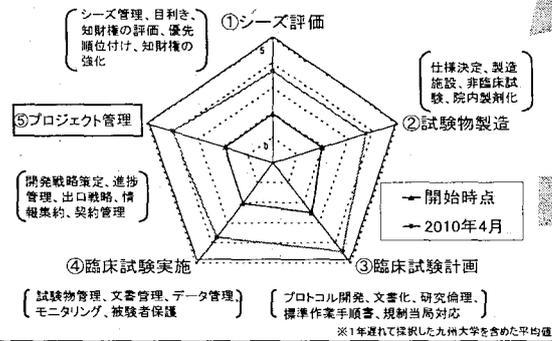
*GCP(Good Clinical Practice): 医薬品の治験実施における安全性や信頼性等の基準。平成9年3月厚生労働省省令として施行。日米欧により合意されたICH-GCPに基づく。

橋渡し研究拠点(アカデミア)における出口の明確化

平成14年薬事法改正により、医薬品の適用の拡大や細胞治療、再生医療等の先進的なものの実用化について、医師が主体となって治験を届け出ることが可能となった。



橋渡し研究加速の進捗(第1期)



橋渡し研究ネットワークの形成(第2期)



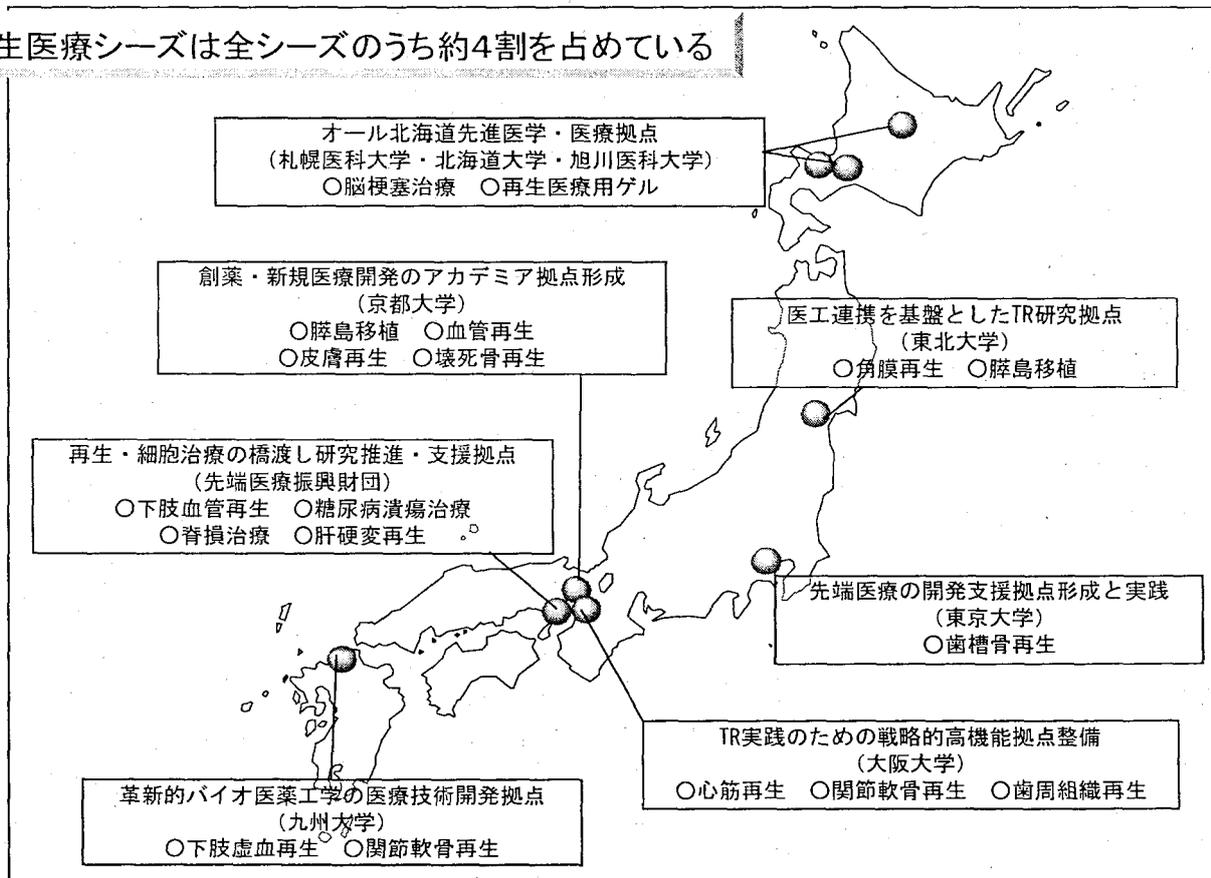
平成23年度末までに各拠点で2件のシーズを治験段階まで移行

全シーズ	80件
治験	4件
ライセンスアウト	10件
先進医療・高度医療	5件

(平成22年7月現在)

橋渡し拠点と主な再生医療シーズ

再生医療シーズは全シーズのうち約4割を占めている



R&Dパイプライン -対象疾患別-

(平成22年3月現在)

※先進医療, 高度医療, 治験を出口とするシーズ

疾患分類	臨床研究段階	申請準備中/ 治験届準備中	申請中/ 被験者登録中
癌	○○ ◇◇ ☆☆☆	◆ ★	★
脳・神経系疾患	☆☆	● ★	
循環器疾患	○○ ◇ ☆☆☆	◆ ★	★
骨・関節疾患	○○○ ◇ ☆☆☆	★	★
眼疾患	○ ◇	●●	
皮膚疾患	○○		★
感染症	☆		
糖尿病			◆◆
その他	☆	◆ ☆☆☆	

先進医療: 臨床研究段階○ 申請準備中● 申請中●
 高度医療: 臨床研究段階◇ 申請準備中◆ 申請中◆
 治験: 臨床研究段階☆ 治験届準備中★ 被験者登録中★

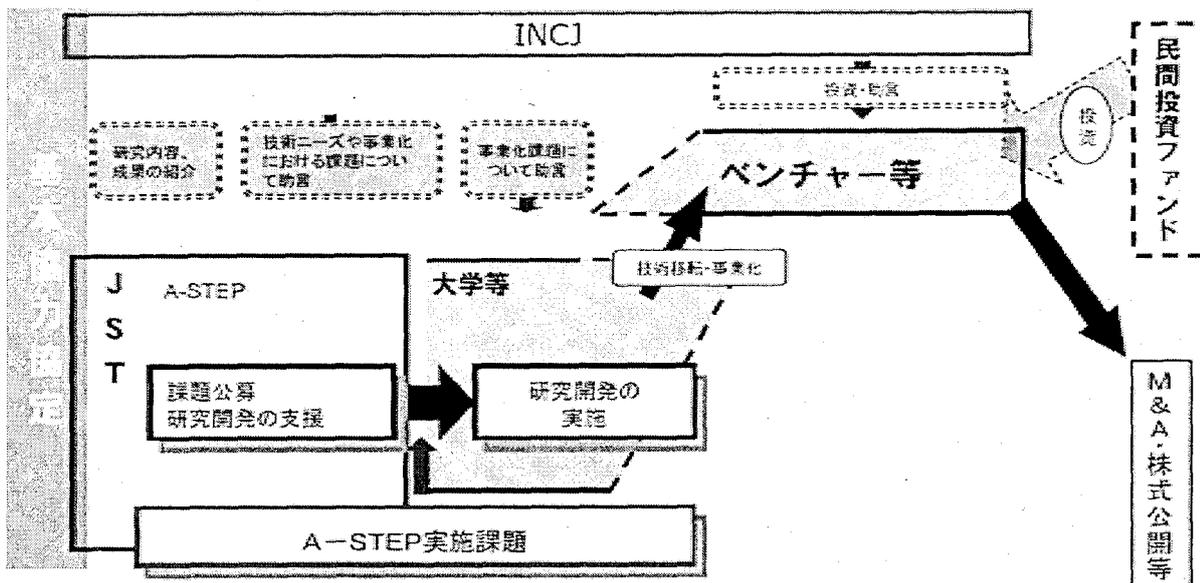
研究成果最速展開支援事業: A-STEP (事業化ファストトラック・システム)

[JST]

平成23年度概算要求額: 90億円(特別枠)
(平成22年度予算額: 66億円)

概要

科学技術振興機構 (JST)の研究開発支援と産業革新機構 (INCJ)の投資機能を活用し、大学等の研究成果の事業化を目指す。



再生医療の実現化プロジェクト

政策

【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

○成長戦略実行計画（工程表） II 健康大国戦略

○ライフイノベーションによる健康大国戦略

- ・安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。
- ・新薬、再生医療等の先端医療技術…（中略）…等の研究開発・実用化を促進する。

- ・再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施。
- ・再生医療に関する前臨床-臨床研究事業の一元的な公募審査。（再生医療の実現化ハイウェイ構想）

概要

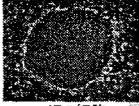
○京都大学山中教授により樹立されたiPS細胞は、再生医療・疾患研究等に幅広く活用されることが期待される我が国発の画期的成果。

○この研究成果を総力を挙げ育てていくため、iPS細胞等の研究をオールジャパン体制のもと戦略的に推進。

米国をはじめとした多くの諸外国でも強力に推進。国際的な競争が激化。

- ◆オバマ政権発足に伴う米国におけるES細胞研究への政府助成解禁（平成21年3月）
- ◆米国ジェロン社による、ES細胞を用いた臨床試験の開始（平成21年1月）

研究費(※)	米国	日本
F Y 2009	約9億6300万ドル	約45億円
F Y 2010	約9億7700万ドル	約58億円
研究者数： （国際幹細胞学会）	1,128人	118人



iPS細胞



京都大学
山中伸弥教授

(※)研究費について、米国はNIH(National Institutes of Health)の幹細胞研究費、日本はiPS細胞関連研究費

今後の重要課題

臨床応用に向けた研究開発



再生医療の実現化に向け、臨床研究を見据えた研究を一層加速・推進



Innovation

平成23年度の取組

関係省の協働により、研究開発を支援・橋渡しする仕組み（再生医療の実現化ハイウェイ）で再生医療の実現化を目指す

再生医療の実現化プロジェクト

iPS細胞等研究拠点（京大・慶応・東大・理研）、個別研究事業実施機関（11機関）により、研究開発を引き続き推進

iPS細胞バンクのiPS細胞リソース（疾患特異的iPS細胞等）の充実等により、iPS細胞技術プラットフォームを強化

iPS細胞研究ネットワークを活用し、知的財産戦略や管理・活用体制の強化等に関する支援の実施

基盤技術開発・研究基盤整備



・再生医療の実現の基盤となる知見を蓄積すべく、iPS細胞の安全性評価技術や幹細胞操作技術等の基盤研究を実施



・疾患研究の推進や創薬研究等の共通インフラや、知的財産の戦略的な確保に向けた支援など、研究を支える土台となる基盤づくりは引き続き推進

平成23年度「再生医療の実現化ハイウェイ」文科省、厚労省、経産省の運営体制

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

再生医療の実現化ハイウェイ構想

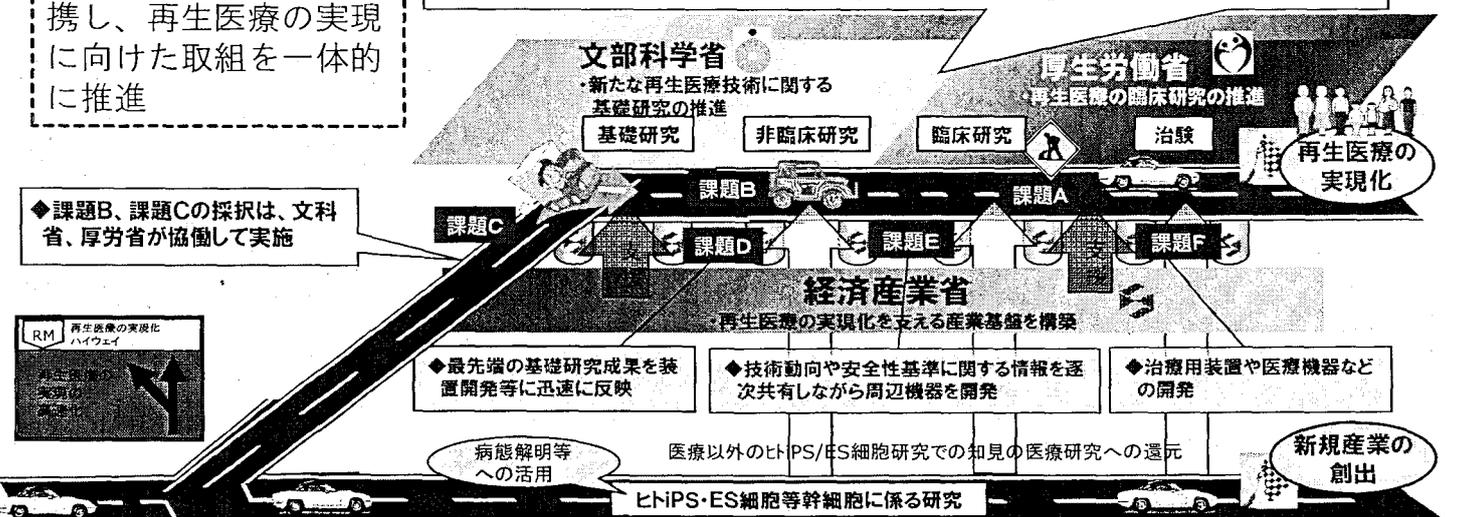
再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す。

◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・課題A（10億円×1課題）（厚労省）次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。
- ・課題B（2億円程度×5課題）（文科省）1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・課題C（1.5億円程度×7課題）（文科省）5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・課題D、E（13.4億円）（経産省）再生医療の基盤となる周辺機器（簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等）を開発。
- ・課題F（4.3億円の内数）（経産省）再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築



◆課題B、課題Cの採択は、文科省、厚労省が協働して実施



◆最先端の基礎研究成果を装置開発等に迅速に反映

◆技術動向や安全性基準に関する情報を逐次共有しながら周辺機器を開発

◆治療用装置や医療機器などの開発

病態解明等への活用

医療以外のiPS/ES細胞研究での知見の医療研究への還元

ヒトiPS・ES細胞等幹細胞に係る研究

新規産業の創出