



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

資料2-1

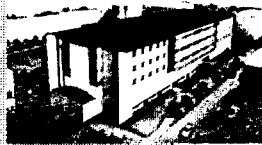
21年度補正予算及び 本予算について

平成21年6月3日

文部科学省

iPS細胞等研究関連 H21補正要求施策の全体像

平成21年度補正予算 100億円



○iPS細胞研究中核的拠点の設備整備○ 31億円

・iPS細胞研究センター (CiRA)

■平成22年2月に新設される研究棟にて、前臨床研究を完成後速やかに実施できるよう設備を整備

・東京大学拠点、慶應大学拠点

■iPS細胞研究等ネットワークの他拠点である東大、慶大における研究加速に不可欠な設備を整備

○発生・再生医学研究基盤の構築○ 34億円

・理化学研究所発生・再生科学総合研究センター

■細胞誘導・培養技術の普及に必要な設備整備や移植技術開発基盤の整備

○共通インフラ（細胞研究リソース棟）の整備○ 35億円

・理化学研究所筑波研究所バイオリソースセンター

■iPS細胞研究等を支える細胞リソースの保存・収集・提供を行う共通インフラとしての細胞研究リソース棟を新たに整備するとともに、既存施設の老朽化対策

再生医療の実現化プロジェクト

平成21年度予算額 : 2,650百万円
 (平成20年度予算額 : 2,000百万円)

背景・目標: 世界でも比類なき高齢化社会を迎えている我が国において、脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の難病・生活習慣病に対し、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の実現化を目指すとともに、さらにiPS細胞等を用いた疾患の原因解明や創薬への応用基盤の構築により、患者のQOL(生活の質)と国民福祉の向上に寄与する。

平成21年度の拡充要求:

①「iPS細胞技術プラットフォーム」の構築

iPS細胞研究拡充の基盤を整備するため、iPS細胞等研究拠点(京都大学、慶應義塾大学、東京大学、理化学研究所)により「iPS細胞技術プラットフォーム」を構築

「iPS細胞技術プラットフォーム」で行う事業

1. 細胞の標準化

iPS細胞の臨床応用を目指した細胞の標準化、分化誘導して得た目的細胞の特性、品質や純度を確認する技術の開発研究

2. 細胞誘導の技術講習会・培養トレーニングプログラムの実施

細胞誘導の技術講習会、培養トレーニングプログラムの実施による研究者の裾野の拡大

3. 疾患特異的iPS細胞の樹立・提供

患者から提供される体細胞から、最適誘導技術によりiPS細胞を樹立・活用し、疾患発症機構の解明、薬剤候補物質の探索、薬理試験系としての開発を実施し、iPS細胞研究の成果を速やかに人々へ還元

②知的財産戦略および管理・活用体制強化

約30機関が参加する「文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク」を活用し、国際競争を見据えた知的財産ポートフォリオの構築、及び知的財産戦略や管理・活用体制の強化

【イメージ】

(1)ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業

京都大学
代表: 山中教授

- 安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発
- 臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発等

文部科学省 幹細胞・再生医学戦略作業部会
 拡大運営委員会 評価委員会

委員長(PD) 高坂 新一 主査 齋藤 英彦
 PO 赤澤 智宏 (名古屋セントラル病院)
 委員 研究代表者 外部委員により構成

再生医療の実現化

(3) 幹細胞操作技術開発領域

幹細胞の増殖

- 幹細胞から、移植に用いる心筋細胞や神経細胞等の多能性細胞の効率的な作成を目指す
- 疾患につながるため、目的細胞の創出性の検出開発を推進
- 日本が世界をリードする分野(ヒトiPS細胞研究等)を強く推進

(4) 幹細胞治療開発領域

幹細胞を用いた

- 革新治療技術として、再生医療の提供を目指す
- ヒト幹細胞を目的細胞に分化誘導してきた成績について、その治療技術を前臨床研究段階まで開発

(1) 理化学研究所
代表: 笹井GD

- 多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
- 感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

(2) 研究用幹細胞バンク整備領域

研究のために幹細胞を

- 適切なインフォームドコンセントの元に、標準品質の細胞をボランティアで頂く
- 患者への移植の妨げを避けつつ
- 入手が難しいヒトの幹細胞や、ニーズに応じた新たな幹細胞を開発とへ提供

【文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク】
 OiPS細胞の分配、知的財産、研究成果の取扱いに関しては、共通ルール(研究ネットワーク規約)に基づく一体的運用。(約30機関が参加)

(1) 慶應義塾大学
代表: 岡野教授

- 中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

(1) 東京大学
代表: 中内教授

- 血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

(分担機関: 理研バイオリソースセンター)

昨年来の事業

(1)ヒトiPS細胞等

研究拠点整備事業

日本発の成果であるヒトiPS細胞研究を加速するため、以下の(3)、(4)を総合的に進める研究拠点を整備。

(2)研究用幹細胞バンク整備領域

第I期で整備された臍帯血等の提供を引き続き実施。さらに研究者のニーズに応じた新たな幹細胞提供を検討。

(3)幹細胞操作技術開発領域

世界をリードし、イノベーションを創出するiPS細胞等の新規細胞創出や培養・増幅技術開発等を推進。

(4)幹細胞治療開発領域

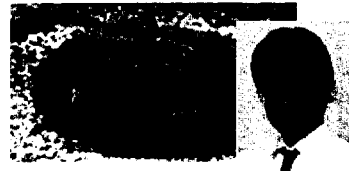
iPS細胞等の幹細胞を用いた前臨床研究レベルでの難病、生活習慣病等に対する細胞移植・組織移植技術開発を実施。

脳科学先端研究拠点の設備整備

平成21年度補正予算 20億円

ノーベル賞の研究成果を
発展させた最先端技術
(世界をリード)

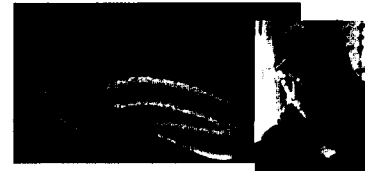
蛍光タンパク質による
イメージング技術



宮脇敦史博士

+

個別の神経回路機能を制御
する技術



利根川進博士



「神経回路機能」
の解明で
国際競争を制す

今後10年で最も重要なテーマ

回路機能の不全は学習障害、うつ病、不安障害等の原因とされる

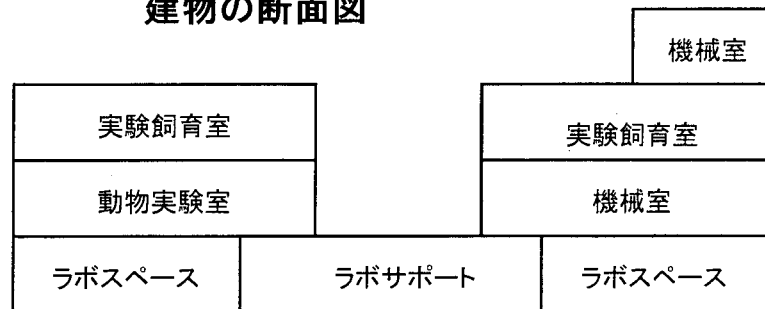
4F: 機械室

3F: 動物飼育室

2F: 動物実験室、機械室

1F: ラボスペース、サポサポート、共用会議室

建物の断面図



建築面積 : 2,500㎡
規模 : 地上3+機械室 建て
構造 : SRC造

※マウス2万3千ケージ、
ラット3千ケージを収容。

研究に必要な設備

マウス用飼育設備(ラック、ケージ)

ラット用飼育設備(ラック、ケージ)

自動給水設備(配管資材、飲水作成装置)

洗浄用設備(ケージウォッシャー、オートクレーブ、
自動化設備、
施設総合監視システム) 等



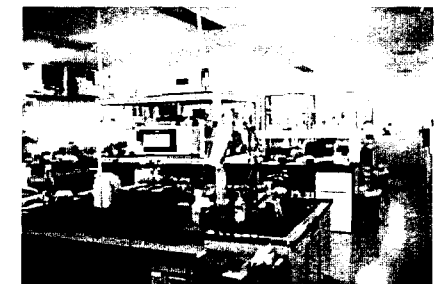
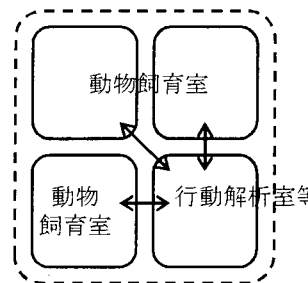
▲和光本所・和光研究所

建設予定地: 正門横残土置き場



強制的水泳試験 高架式迷路
(好まない環境でどのように行動するかの実験)

不安やうつ行動の行動解析の例



生化学的な実験室の例

【概要】

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっている。このような状況を踏まえ、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進するため、脳科学委員会における議論を踏まえ、重点的に推進すべき政策課題を設定し、その課題解決に向けて、研究開発拠点(中核となる代表機関と参画機関で構成)を整備する。

脳科学委員会

(主査：金澤 一郎 日本学会議会議長)

平成19年10月、渡海文部科学大臣から科学技術・学術審議会に対し、「長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想及び推進方策について」諮問が行われたことを受け、同審議会の下に「脳科学委員会」が設置され、現在、答申に向けた審議を行っているところ。

平成21年1月に同審議会が取りまとめた「第一次答申案(中間とりまとめ)」では、重点的に推進すべき研究領域等を設定し、社会への明確な応用を見据えて対応が急務とされる課題について、戦略的な研究の推進が求められた。

<重点的に推進すべき研究領域等>

- 豊かな社会の実現に貢献する脳科学 (社会脳)
- 健やかな人生を支える脳科学 (健康脳)
- 安全・安心・快適に役立つ脳科学 (情報脳)
- 基盤技術開発

社会的行動を支える脳基盤 の計測・支援技術の開発 (新規課題)



ブレイン・マシン・
インターフェース
(BMI)の開発
(代表機関:ATR)

社会に貢献する脳科学

健康脳

基盤技術

独創性の高い
モデル動物の開発

(代表機関:自然科学研究機構)



橋渡し研究支援推進プログラム

平成21年度補正予算： 1,200百万円
平成21年度予算額： 2,400百万円
(平成20年度予算額： 1,750百万円)

【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指し、開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う機能を拠点的に整備・強化するとともに、これらのシーズに対し、拠点を活用した公的研究費による橋渡し研究を推進。

【現在の課題】

○各拠点において、人材の確保・登用・育成等に努めているものの、大学等が自ら医師主導治験を実施しうるためには人材面、設備面において必ずしも十分ではない

○大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズの中に、研究資金が不足しているためにステージアップできず、研究開発が停滞しているものが散見される

総合科学技術会議による指摘事項

各拠点に対して橋渡し研究を支援する機能の格段の拡充を図り、国際競争を勝ち抜く体制整備を行うことが喫緊の課題

【平成21年度の取組】

①支援設備の充実強化

各拠点に整備している細胞調製施設(CPC)等を、薬事法に基づく品質管理等に関する基準(GMP・GLP基準)に準拠したレベルで整備・維持

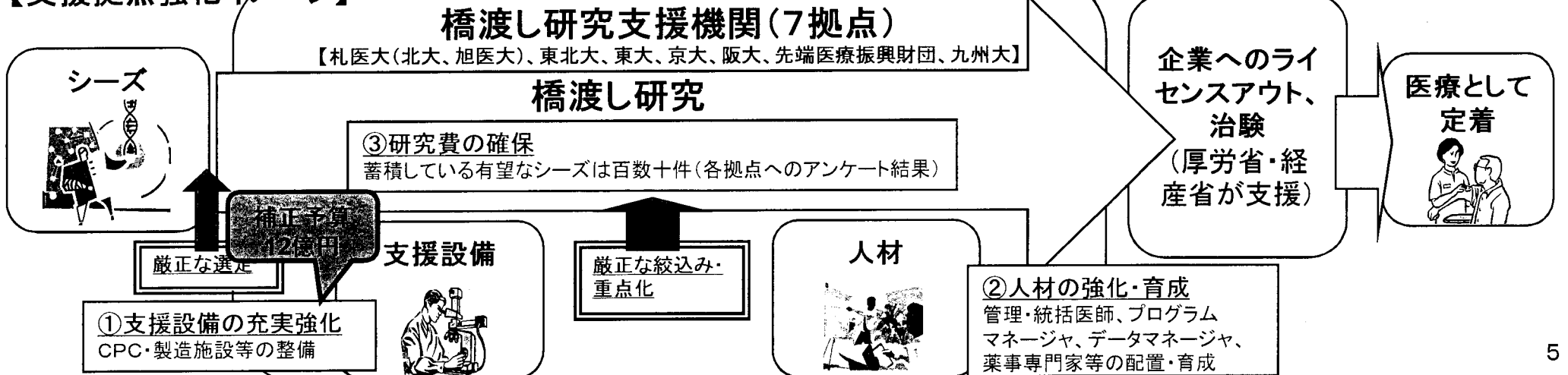
②人材の強化

各拠点において、管理・統括医師、研究開発に精通したプログラママネージャ、データマネージャ、薬事専門家等を充実

③研究費の措置

大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズに対し、本プログラムで整備している拠点を利用して橋渡し研究を行っていくための公的研究費を措置

【支援拠点強化イメージ】



要素技術プログラム

計測分析機器の性能を飛躍的に向上させることが期待される新規性のある独創的な要素技術の開発

機器開発プログラム

産学官連携による開発チームを編成し、最先端の研究やものづくり現場のニーズに応えられるような計測分析機器及びその周辺システムを開発

プロトタイプ実証・実用化プログラム

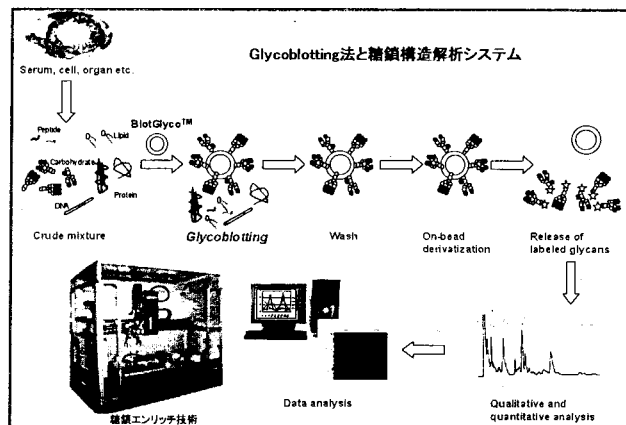
世界トップレベルのユーザー等を含めた産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の性能実証、応用開発を実施

ソフトウェア開発プログラム

産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の実用化、普及を促進するために、アプリケーションやデータベース等のソフトウェア開発を実施

【医療利用指向の例】

「疾患早期診断のための糖鎖自動分析装置開発」
北海道大学(理)、日立ハイテクノロジーズ 他
総額予算(H16~20):611百万円

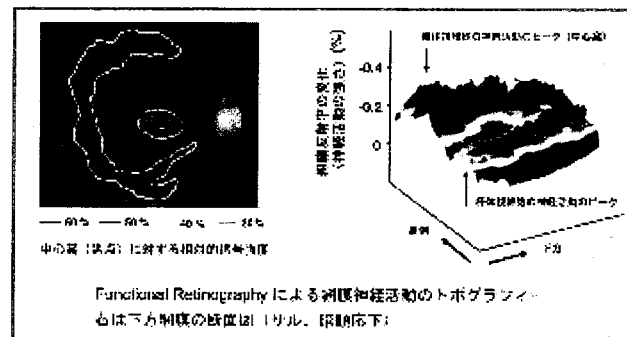


第6回JST-SENTSN
シンポジウム講演要
旨集より

微量の生体試料(血清0.2ml)を用いた予防診断や糖鎖機能解明による疾患の原因解明研究に貢献

(領域名)「人体内の臓器、病態、脳の高次機能などの無・低侵襲リアルタイム高解像度3次元観察、及び人体中の物質の無・低侵襲定量分析」

「機能OCT網膜内因性信号計測システム開発」
(株)ニデック、東京医療センター 他
総額予算(H19~22):145百万円



Functional Retinography による網膜神経活動のトポグラフィ
右は下方網膜の断面図(リットル、縦軸右下)

東京医療センター
視覚生理学研究室HPより

機能的干渉断層計(OCT)イメージングを活用することにより非侵襲・他覚的に高精細網膜内因性信号計測が行えるシステムを開発し、視神経機能実質における極早期診断を可能にして医療分野の発展に貢献

研究成果最適展開支援事業 (A-STEP)

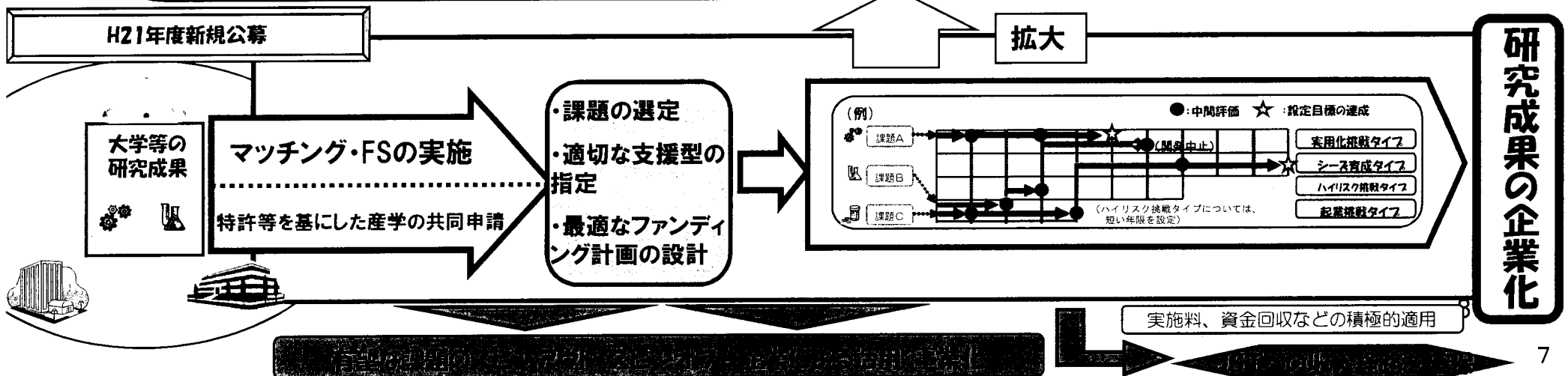
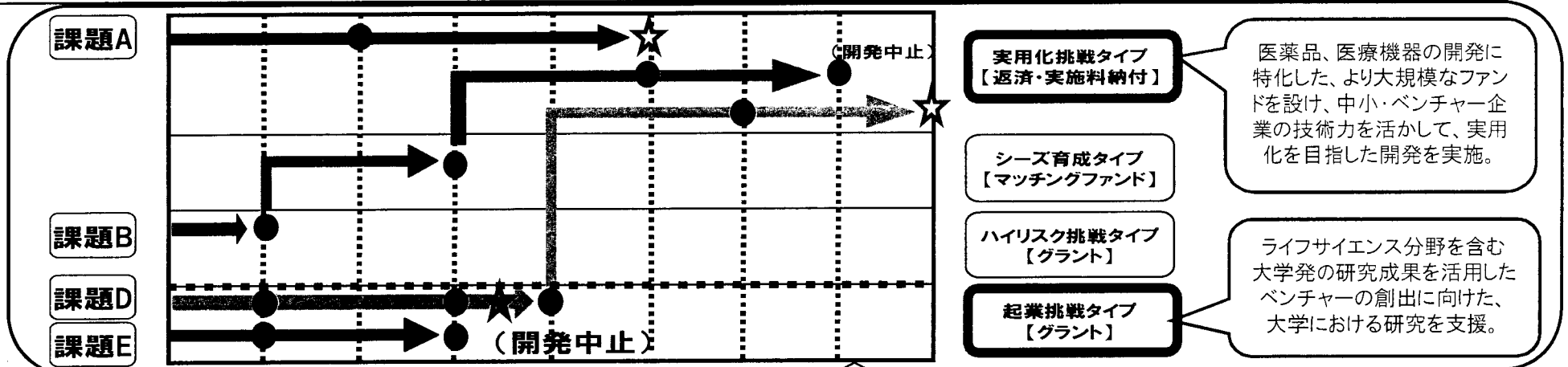
平成21年度予算額: 3,200百万円
【新規】

目的

大学等の研究成果の社会還元を推進するための研究開発支援を行う。このため、従来のJST企業化開発事業をより柔軟な形で適用し、研究開発課題の内容に応じた最適なファンディングを可能とすることで、研究成果の効率的な企業化を図る。

概要

- 産学官連携拠点の大学・企業等を中心として、大学等の有望な研究成果の事業化を目指した研究開発を競争的に推進するためのファンディングを行う。
- 大学と企業のマッチングの段階から、企業との共同研究開発、大学発ベンチャー創出に至るまで、課題ごとに最適なファンディング計画を設定しながら、効果的・効率的に研究開発を進める。



大学における教育・研究の充実と活性化

平成21年度予算額 2,230百万円（平成20年度予算額 2,070百万円）

大学病院連携型高度医療人養成推進事業

平成21年度予算額 16億円（平成20年度予算額 15億円）

複数の大学病院が連携協力し、各大学病院が得意とする分野の相互補完を図り、若手医師にとって魅力あるキャリア形成システム構築することにより、高度な専門医及び臨床研究者を養成する取組を支援。

国立大学の取組に対する支援（国立大学法人運営費交付金・特別教育研究経費）

平成21年度予算額 6.3億円（平成20年度予算額 4.1億円）

- 「つくば次世代医療研究開発・教育統合センター」としての臨床試験支援体制の構築〔筑波大学〕
- 大学病院臨床試験アライアンス推進事業〔東京大学〕
- 先進医療開発システム〔福井大学〕
- トランスレーショナルリサーチとしての先端医療用マテリアル開発・供給システム構築のための戦略的推進研究〔名古屋大学〕
- 次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト〔京都大学〕
- 革新的ナノバイオ創薬研究の推進－国立・私立大学間薬・工連携プロジェクト－
〔京都大学（立命館大学との共同プロジェクト）〕