

先端医療開発特区（スーパー特区）の課題の選定について（概要）

健康研究推進会議

平成20年11月18日

公募の概要

○趣旨

革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う「革新的技術特区」、いわゆる「スーパー特区」を創設（経済財政改革の基本方針2008）。平成20年度は、その第一弾として「先端医療開発特区」を創設し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進。

○スーパー特区の特徴

従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究プロジェクト）であることが特徴。

○「スーパー特区」で実施可能な事項

- ・研究資金の統合的かつ効率的な運用
- ・開発段階からの薬事相談等

その他、革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについての提案

○公募対象

下記の重点分野において、研究者のグループが行うプロジェクトを公募

- (1) i P S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)国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

○応募期間

平成20年7月25日（金）～平成20年9月12日（金）

○応募課題件数

143件

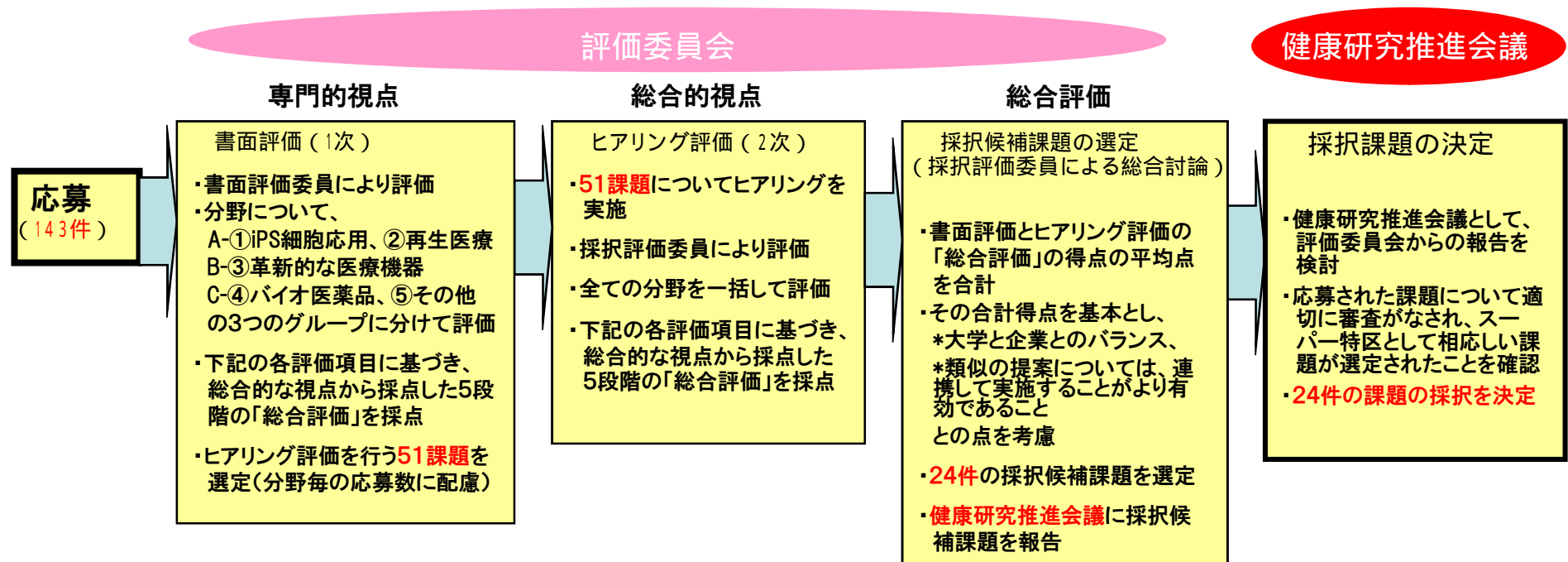
○採択予定研究課題数

20課題程度

○課題の選定

健康研究推進会議に設置された**評価委員会**で評価を行った上で、採否を決定。

スーパー特区の課題の選定



評価委員会

(委員長:齋藤英彦 名古屋セントラル病院長)

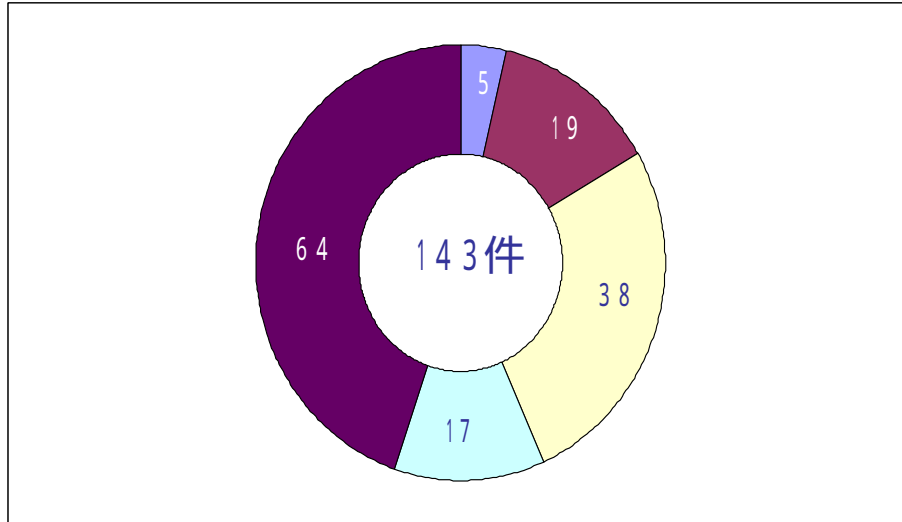
- ・書面評価委員
専門的視点から、応募課題の書面評価を行う。
- ・採択評価委員
総合的視点から、ヒアリング評価を行い、スーパー特区の採択候補課題を選定する。

評価項目

- ① 研究実施体制
- ② 目指す成果の社会的意義・有用性、成果の実現可能性
- ③ 研究計画の妥当性
- ④ 研究計画の独創性
- ⑤ 特区の活用による相乗的な新規性
- ⑥ 成果実現のための「スーパー特区」の活用方策の有効性・具体性

分野別の評価状況

1. 応募状況

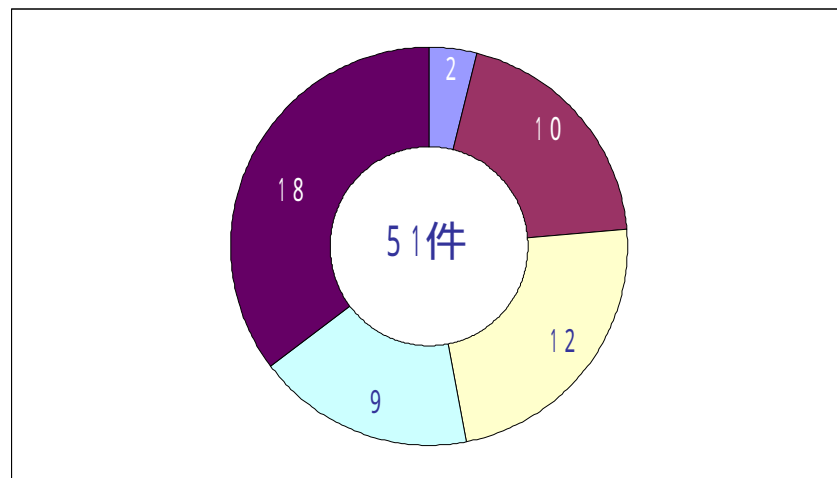


公募した分野

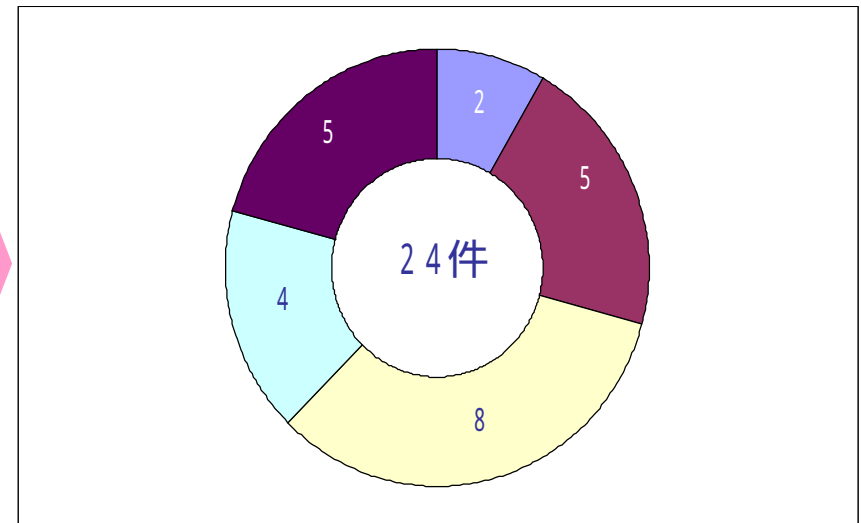
注)括弧内は、応募された課題の研究内容の例示

- ① iPS細胞応用
- ② 再生医療分野
〔心筋、肝臓、膵臓、皮膚、皮膚、血管等の再生〕
- ③ 革新的な医療機器の開発
〔手術支援機器(触覚技術、3次元画像等)、診断機器(光、ナノ、磁気技術等)、治療機器(除細動、放射線、新素材等)〕
- ④ 革新的バイオ医薬品の開発
〔がんペプチドワクチン、ナノ技術、遺伝子治療等〕
- ⑤ 国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発
〔がん、アルツハイマー病、難病、歯科等〕

2. ヒアリング対象課題の状況



3. 採択課題の状況



先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

分野番号	代表者 / 機関名	課題名
1	山中 伸弥 / 京都大学	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト
1	水口 裕之 / 独立行政法人医薬基盤研究所	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築
2	岡野 栄之 / 慶應義塾大学	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト - 脊髄損傷を中心に -
2	岡野 光夫 / 東京女子医科大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
2	高戸 毅 / 東京大学	先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト
2	中島 美砂子 / 国立長寿医療センター	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい虫歯・歯髄炎治療法の実用化
2	西川 伸一 / 先端医療振興財団	ICRの推進による再生医療の実現
3	蔵本孝一 / ナカシマプロペラ株式会社	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築
3	里見 進 / 東北大学	社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト
3	白土博樹 / 北海道大学	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション
3	砂川賢二 / 九州大学	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発(革新的な医療機器の開発)
3	永井良三 / 東京大学	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
3	橋本信夫 / 国立循環器病センター	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
3	平岡真寛 / 京都大学	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト - 超早期診断から最先端治療まで -
4	岸本 忠三 / 大阪大学	免疫先端医薬品開発プロジェクト - 先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発
4	中村 祐輔 / 東京大学	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発
4	珠玖 洋 / 三重大学	複合がんワクチンの戦略的開発研究
4	山西 弘一 / 独立行政法人医薬基盤研究所	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
5	江角 浩安 / 国立がんセンター東病院	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト
5	田中 紘一 / 先端医療振興財団	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
3	間賀田泰寛 / 浜松医科大学	メディカルフォトンクスを基盤とするシーズの実用化開発
5	中尾 一和 / 京都大学	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬
5	樋口輝彦 / 国立精神・神経センター	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
5	古幡博 / 東京慈恵会医科大学	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発

分野番号 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:国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

評価委員会委員名簿

書面評価委員

- Aグループ(iPS細胞応用、再生医療)
- ・浅島誠 東京大学副学長・理事
 - ・小椋利彦 東北大学加齢医学研究所教授
 - ・木下茂 京都府立医科大学大学院教授
 - ・國貞隆弘 岐阜大学大学院医学系研究科教授
 - ・齋藤英彦 (株)東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長
 - ・田賀哲也 熊本大学発生医学研究センター教授
 - ・高倉伸幸 大阪大学 微生物病研究所教授
 - ・谷原秀信 熊本大学医学部教授
- Bグループ(革新的な医療機器の開発)
- ・梶谷文彦 川崎医療福祉大学副学長 / 教授
 - ・片倉健男 テルモ株式会社研究開発センター 主席推進役
 - ・菊池眞 防衛医科大学校副学長
 - ・北島政樹 国際医療福祉大学副学長
 - ・佐久間一郎 京大大学院工学研究科教授
 - ・定藤規弘 大学共同利用機関法人自然科学研究機構教授
 - ・高橋隆 京都医療科学大学学長
 - ・玉井信 仙台市病院事業管理者
 - ・箭内博行 医療法人慈心会理事長
- Cグループ(革新的バイオ医薬品の開発、その他)
- ・伊藤澄信 (独)国立病院機構本部医療部研究課課長
 - ・垣添忠生 国立がんセンター名誉総長
 - ・川上浩司 京都大学大学院医学研究科教授
 - ・木村廣道 東京大学大学院薬学系研究科特任教授
 - ・手柴貞夫 協和発酵技術顧問
 - ・豊島聰 (独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
 - ・松尾宣武 国立成育医療センター名誉総長
 - ・満屋裕明 熊本大学大学院医学薬学研究部教授
 - ・武藤誠太郎 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長
アステラス製薬株式会社執行役員
研究本部副本部長兼薬理研究所長
 - ・村上雅義 (財)先端医療振興財団常務理事

採択評価委員(ヒアリング評価委員)

- ・小椋利彦 東北大学加齢医学研究所教授
- ・片倉健男 テルモ株式会社研究開発センター 主席推進役
- ・菊池眞 防衛医科大学校副学長
- ・郷通子 お茶の水女子大学学長
- ・齋藤英彦 (株)東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長
- ・猿田亨男 慶應義塾大学名誉教授
- ・豊島聰 (独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
- ・中村和男 シミック株式会社代表取締役
- ・西村紀 大阪大学蛋白質研究所特任教授
- ・垣生園子 順天堂大学医学部免疫学客員教授
- ・宮田満 日経BP社 医療局主任編集委員
- ・武藤誠太郎 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長
アステラス製薬株式会社執行役員
研究本部副本部長兼薬理研究所長

(は委員長)

(9) 社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト

里見 進 (東北大学未来医工学治療開発センター)

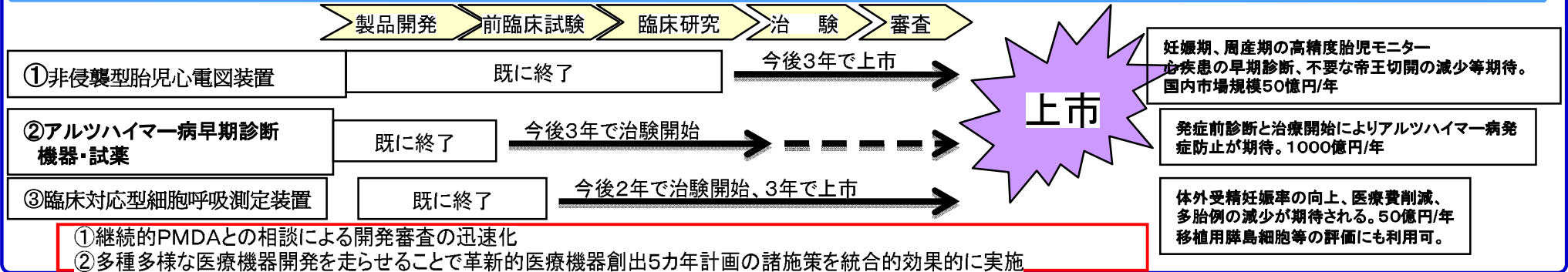
事業の概要

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム実施機関である東北大学未来医工学治療開発センター、北海道臨床開発機構、先端医療振興財団の3機関が手がける医療機器開発シーズ63プロジェクトの中から①「革新的」を世界市場においてオンリーワン・ナンバーワンと定義し、国際競争力を有する機器であること。②すでに前臨床試験終了直前あるいは探索的臨床試験以上の開発段階にあり、5年以内に上市または治験開始が見込まれること。③社会ニーズ(少子高齢化対応・三大成人病・医療費削減効果等)に即していること。④マーケット規模が少なくとも10億円以上見込まれること。⑤知財が確立され権利関係が明確なこと。⑥商品化の主体となるパートナー企業が存在し共同研究契約等で関係が明確なこと。を条件として12プロジェクトを抽出し特区申請シーズとした。今回はその中から3課題を最優先開発研究と位置づけ、複合体研究支援部門が協力し特区制度活用により迅速な治験開始あるいは上市を目標とする。

目指す成果の社会的意義・有用性

以下の①②③のプロジェクトを優先開発品とする。①非侵襲型胎児心電図装置：不可能とされた母体外から子宮内の胎児心電図を記録する。妊娠期・周産期におけるこれまでにない胎児モニター装置として信頼性の高い情報を提供。心疾患を中心とした胎内診断や不要な帝王切開の軽減などに期待。②新規アルツハイマー病早期診断機器・試薬の開発：発症前アルツハイマー病早期診断を可能にし、治療薬の早期投与により発症を防ぐことが期待できる。PETを利用する精密診断と簡易な健診用蛍光分析診断の開発を目指す。③臨床対応型細胞呼吸測定装置：細胞の酸素消費量を測定。特に受精卵の酸素消費量を測定し、いきの良さを評価する装置。本年4月関連学会より受精卵の母体への移植は単一とするという見解が示され、「1個」を選択する客観的診断が喫緊の課題であるがその解を提示しうる装置。さらに体外受精の妊娠率の向上が期待される。移植用臍島細胞などの評価にも利用可能。

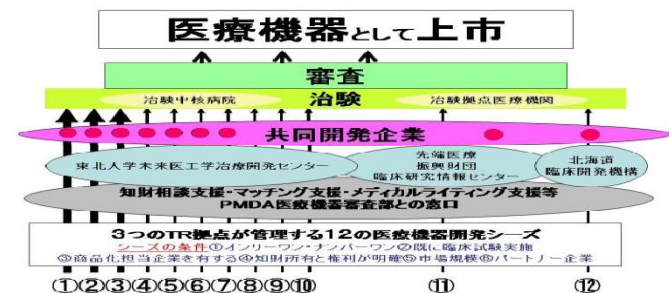
成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争等)

シーズ選定の段階で基盤となる特許とその実施権について明確なものを選定した。またその所有者の権利が明文化されていることを条件としている。開発者が複数の場合その権利関係が文書で明確になっていることも条件とした。独創性や国際競争力についても選定の条件としオンリーワン・ナンバーワンであることを条件とした。また開発企業の存在と市場マーケットの大きさも条件としており、一般的に指摘される医療機器開発のピットフォールリスクが小さいシーズが選択されている。今回最優先課題とした3開発機器は、いずれも侵害特許調査や補強特許/周辺特許の戦略的検討を含めすべての条件をクリアしている。

研究体制



「先端放射線治療技術パッケージ」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション

白土博樹（北海道大学大学院医学研究科 教授）

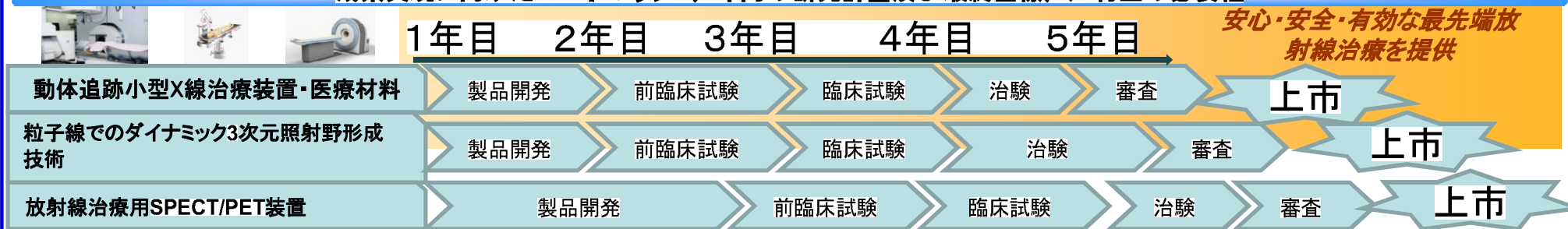
事業の概要

- 北海道大学の最先端放射線治療技術・機器開発の豊富な経験と、全国に開かれた橋渡し支援組織（北海道臨床開発機構）を生かし、①動体追跡小型X線治療 ②粒子線でのダイナミック3次元照射野形成技術③放射線治療用PET/SPECT の医療機器・医療材料の開発と臨床導入を行う。さらにその過程で培ったノウハウを利用し、新型陽子線治療技術や治療効果判定用PET検査試薬などの放射線治療関係の新技术の上市を推進する。
- 放射線治療技術を「機器＋管理＋施設」という統合的な医療パッケージとして捉え、省庁横断的相談等を取り入れる。
- 新技术開発・改良の臨床試験→保険外併用療養→保険診療の各フェーズ移行時の品質管理低下の危険性を極限まで排除する、放射線治療機器の「ミニマムリスク開発イノベーション」を行う。

目指す成果の社会的意義・有用性

- 《医療上の重要性》
- リスクが極めて少なく、効果の高い放射線治療が早期に医療に利用可能となり、微小癌・難治癌・肉腫などの放射線治療を待つ患者に的確で安全な治療が可能となる。
- 《経済上の波及効果》
- 10年後の粒子線治療装置・ロボット型tokk小型X線治療装置・治療用PETの国際市場の50%以上を日本の企業が占めていく。
- 持続可能な医療機器開発と再評価、医療事故のない「放射線治療パッケージ」を実現し、国民医療費を抑制する。

成果実現に向けたロードマップ（5年間の研究計画及び最終目標）／特区の必要性



規制当局が複数の放射線治療装置開発において、関係省庁に横断的・並行的に早期段階から相談等ができる体制システムを特区内で実現。

基盤となる特許・シーズ等の強さ（独創性・国際競争力等）

- 独創的な動体追跡放射線治療技術（北海道大学保有国際特許）と臨床実績＝トムソンサイエンティフィック社リサーチフロント賞受賞。
- 「質と量」で世界一を誇る我が国の粒子線治療の複合技術に関する知財を一元管理する機器開発統括本部と産学連合の推進体制。
- 先端放射線治療用に半導体PET技術・低酸素細胞標識放射線薬剤などを開発利用する新たな知財とノウハウ。
- 世界一の粒子線治療実績から、オペレーションの標準化と国際デファクトスタンダード化を推進し、世界貢献と国際優位性を獲得。

研究体制

