

(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
事業名	再生医療実用化研究経費 医療機器開発推進研究経費
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	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・福祉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・福祉機器を開発する。 ・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・福祉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的ナノバイオ・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"> 支援体制等の整備・増強 人材育成と拠点形成 医理工連携等の推進 産学官および府省の連携

(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。	<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 「多様な人生を送れる社会」を目指して高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現

(3) 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 再生医療技術 <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞再生医療技術 創薬技術 <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞活用毒性評価技術

(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、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究（ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究、医工連携研究推進基盤研究）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、工学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。</p>
--

(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、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。

平成 21 年度も引き続き当事業での支援により、優れた再生医療技術が、安全性等配慮の上で、早期に臨床応用されることを目指すものである。

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。

[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

(医療機器開発推進研究事業)

本事業は、「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「多様な人生を送れる社会」を目指した、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を指向する研究である。ナノメディシン研究において既に NEDO(経済産業省所管)とのマッチングファンドを実施しているが、「社会還元プロジェクト」(イノベーション 25)等に基づき、産学官の連携の下、他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を行う研究等について、経産省又は NEDO とのマッチングファンドを行い、実用化を視野に入れている研究を重点的に採択する方針である。

ナノメディシン研究

本事業は、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。

なお、本事業では、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。また、一般公募型については民間企業との連携を図って推進する。更に、平成 17 年度からは分子イメージングの手法を用いたがんの超早期診断・治療システムの開発研究枠を一般公募型として新設しており、産学官の連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化を推進している(NEDO(経産省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト)。

[一般公募型]

- 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
- ② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究
- ③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

[若手育成型]

- ① 一般公募型の①~②の研究課題において主体となって行う先端的あるいは基盤的研

究

活動領域拡張医療機器開発研究

先端的技術を基礎とし、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した研究である。

当研究の採択課題の一部が、「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当する見込みであり、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探ってまいりたい。

〔一般公募型〕

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野
- ② 社会復帰型治療機器開発分野
- ③ 革新的在宅医療機器開発分野

〔指定型〕

- ① 身体機能代替ロボット開発に関する研究
- ② 生体内部機能代替機器開発に関する研究
- ③ 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行うことが、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医療機関における医工連携研究実施基盤整備研究

(6) 平成21年度における主たる変更点

(活動領域拡張医療機器開発研究)

本事業で実施していた「ブレインマシンインターフェース(BMI)技術を用いた障害者自立支援機器の開発分野」については、平成21年度より、所管を社会・援護局障害保健福祉部へ移すこととなった。

(7) 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。

(医療機器開発推進研究事業)

他府省との関連事業との役割分担

ナノメディシン研究: NEDO(経済産業省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト体制を実施している。

活動領域拡張医療機器開発研究: 当研究の採択課題の一部が、内閣府「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当する見込みであり、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探ってまいりたい。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

H17	H18	H19	H20	H21 (概算要求)
(再生) 935	837	460	529	
(ナノ) 1,416	1,646	1,937	1,937	
(活動) 1,113	946	823	561	
(医工) -	-	-	200	
(総額) 3,464	3,429	3,220	3,227	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

<p>(再生医療実用化研究事業)</p> <p>〔成果例〕</p> <ul style="list-style-type: none">・ 骨髄間葉系幹細胞の心筋への直接注入による難治性心不全の心筋機能への有効性と安全性が確認された。さらに心筋シートを用いた心筋再生の前臨床研究も進んでいる。・ すでに臨床応用されている培養口腔粘膜上皮細胞シートによる角膜再生において、フィーダー細胞として異種細胞ではなく自己細胞を使用することが可能となった。・ ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝機能改善効果を検証。SCID マウスへの移植で安全性が確認された。 <p>(医療機器開発推進研究事業)</p> <p><u>ナノメディシン研究</u></p> <p>〔成果例〕</p> <ul style="list-style-type: none">・ 構造明確な糖鎖を固定化したバイオデバイス「シュガーチップ」及び糖鎖固定化金ナノ粒子「SGNP」を用いて迅速な検査・診断法を開発。インフルエンザウイルス、ヘルペスウイルスなどの株の識別が可能であった。・ 各種自己免疫疾患の自己抗体診断用プロテインチップ自動測定装置を開発した。・ 「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」を開発し、ラット癌移植モデルにおいて、薬物・MRI造影剤とともに輸送可能な高分子ミセルが病巣に高濃度で集積することを定量的に確認した。 <p><u>活動領域拡張医療機器開発研究</u></p> <p>〔成果例〕</p> <ul style="list-style-type: none">・ ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究では、距離・血流測定装置を組み込んだ複合型光ファイバスコープ、マニピュレータ位置決め用ロボットアームなどの各種要素技術を開発。・ 高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発においては、短潜時誘発脳波記録法を確立し、磁気刺激に伴う物理学的ノイズを顕著に軽減することに成功した。 <p><u>医工連携研究推進基盤研究</u></p> <p>本研究事業は、平成20年度より開始された事業であることから、まだ成果の報告はされていない。</p>
--

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

<p>「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まさに望まれるべき施策である。また、医療機器開発の推進は、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喫緊の課題であり、科学技術基本計画のいう「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、</p>

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かか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)

再生医療は、世界規模に見て10兆円市場とされ、我が国において1兆円市場に至ると推計されている。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、国民健康福祉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あげて確保してその保護育成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、文部科学省などの研究状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている課題に関しては当方の研究事業でさらに臨床化へ向けた段階に進めることで、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行うものである。

(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用具の研究・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薬品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投資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）の発掘育成と相まって、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・福祉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。