

(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"> 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) 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 Ca²⁺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。