

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

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

「明日に架ける橋」プロジェクト（研究開発における民間資金の活用方策）

平成23年度概算要求額：147億円

～将来の価値創造に向けて基礎研究段階と実用化段階を結ぶ～

○基礎研究の成果を経済成長に結びつけるためには、基礎研究と実用化の間にある研究開発における「デスバレー」克服が不可欠

○企業の自前主義からオープン・イノベーションへ、研究成果の実用化促進のためのイノベーションシステムを構築



＜課題＞真に企業の求める課題解決のための基礎研究段階からの産学の協働が不足

＜課題＞・実用化に向けた研究開発における資金・経営人材・ガバナンスが不足
・世界的に見て、我が国企業の大学等への研究費支出割合は低い

産学による共創の場の構築 【20億円】

- ・「産学共創の場」を設置し、産学が対話を通じてテーマを設定
- ・企業の人的リソースも活用しつつ、企業の技術テーマの解決に資する研究課題を大学等が実施
- ・非競争領域の研究成果を産学が共有し、オープン・イノベーション促進
- ・民間研究投資を誘発

関係投資機関と連携した実用化研究支援（研究支援と事業投資の連動） 【90億円】

- ・研究初期段階から投資機関が参画。事業化に向けた助言等を行い、審査等を踏まえ投資を実施
- ・マッチングファンド等により、民間資金を活用。出口を見据えた実用化研究支援を実施

ライフ分野の実用化・事業化の支援・加速 【30億円】

- ・実用化までに特に長期間かつ複雑な手続きが必要なライフ分野の有望な研究成果の実用化・事業化を支援
- ・橋渡し研究支援拠点と研究・医療機関のネットワーク化によりノウハウの共有等、効果的・効率的な支援を実施

※連携協議会により関係機関の連携推進

連携
事業化
関係投資機関のファンド

＜課題＞大学等の保有特許は単体の特許が多く、関連技術とのパッケージ化がなされておらず、その利用率は全体の半分以下

大学等で生み出された特許等

投資機関のファンドと連携した大学等の特許の活用促進 【7億円】

・パッケージ化等の提案等により特許価値を向上させ、ライセンス活動を支援し、大学等の保有特許利用率を向上

新産業創出・経済効果※の創出

※直接的な経済波及効果約7百億円/年・雇用創出効果約4千7百人/年
産学官連携の効率性向上により中長期的に、約1兆3千億円の経済効果、約18万人の雇用創出に貢献

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成23年度概算要求額:30億円(特別枠)
(平成22年度予算額:24億円)

概要

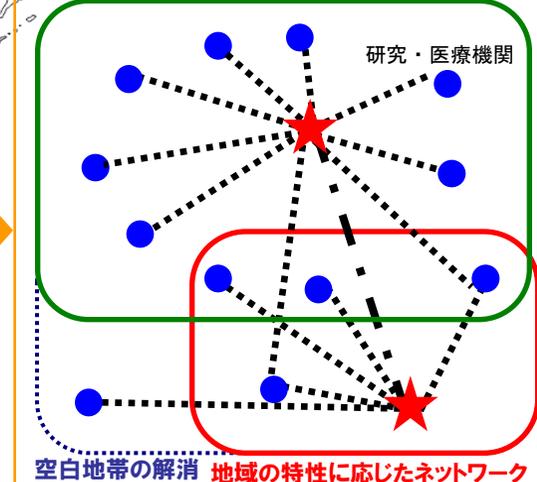
- がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、**有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。**
- 橋渡し研究を加速するため、**全国7箇所の支援拠点を中核として**、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大学等から構成される**橋渡し研究ネットワークを形成。**
- 平成23年度までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図るとともに、**各拠点の自立した橋渡し研究支援を促進。**

【目標】
国家としての基礎研究成果の実用化パイプラインを構築



橋渡し研究ネットワークの形成

開発シーズの特性に応じたネットワーク



概要・実施体制

橋渡し研究ネットワーク

橋渡し研究支援拠点
(7拠点)

橋渡し研究

支援設備



支援人材



企業への
ライセンスアウト・
先進医療・
治験 ※
(厚労省・経産省が支援)

※シーズの進捗状況(H22.7現在)
治験へ移行 4件
企業へのライセンスアウト 10件
先進医療・高度医療 5件

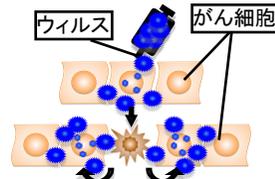
医療として実用化



波及効果と成果の例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。



がん患者数:約64万人、国民医療費:約3兆円

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳梗塞患者数:約40万人、国民医療費:約6千億円

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)

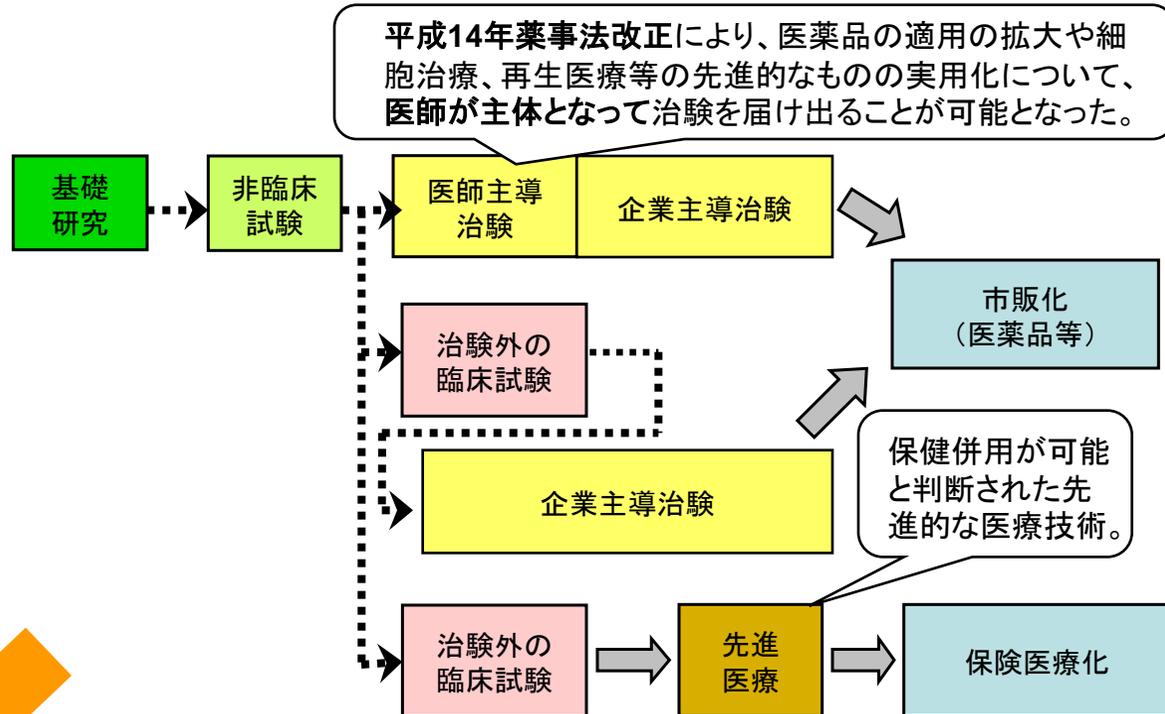
臨床研究倫理指針適用

治験 GCP*適用

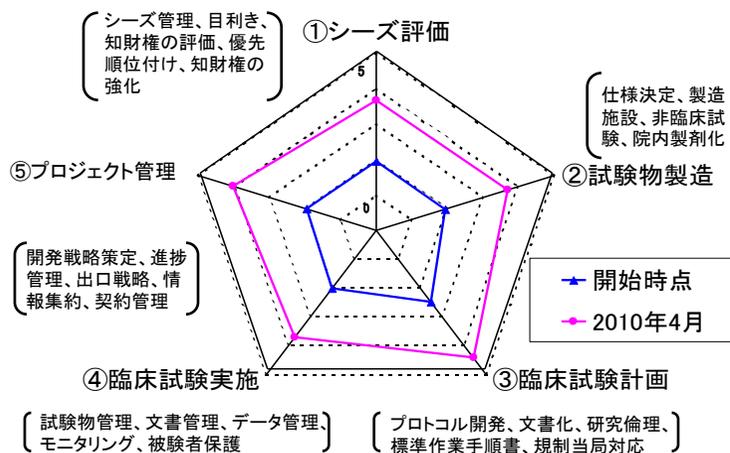
薬事法により、承認申請の際に求められる臨床試験の成績に関する資料の収集を目的として実施。

* 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-GCPI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



橋渡し研究基盤の整備(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

オール北海道先進医学・医療拠点
(札幌医科大学・北海道大学・旭川医科大学)
○脳梗塞治療 ○再生医療用ゲル

創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成
(京都大学)
○臍島移植 ○血管再生
○皮膚再生 ○壊死骨再生

再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点
(先端医療振興財団)
○下肢血管再生 ○糖尿病潰瘍治療
○脊損治療 ○肝硬変再生

革新的バイオ医薬工学の医療技術開発拠点
(九州大学)
○下肢虚血再生 ○関節軟骨再生

TR実践のための戦略的高機能拠点整備
(大阪大学)
○心筋再生 ○関節軟骨再生 ○歯周組織再生

医工連携を基盤としたTR研究拠点
(東北大学)
○角膜再生 ○臍島移植

先端医療の開発支援拠点形成と実践
(東京大学)
○歯槽骨再生

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:

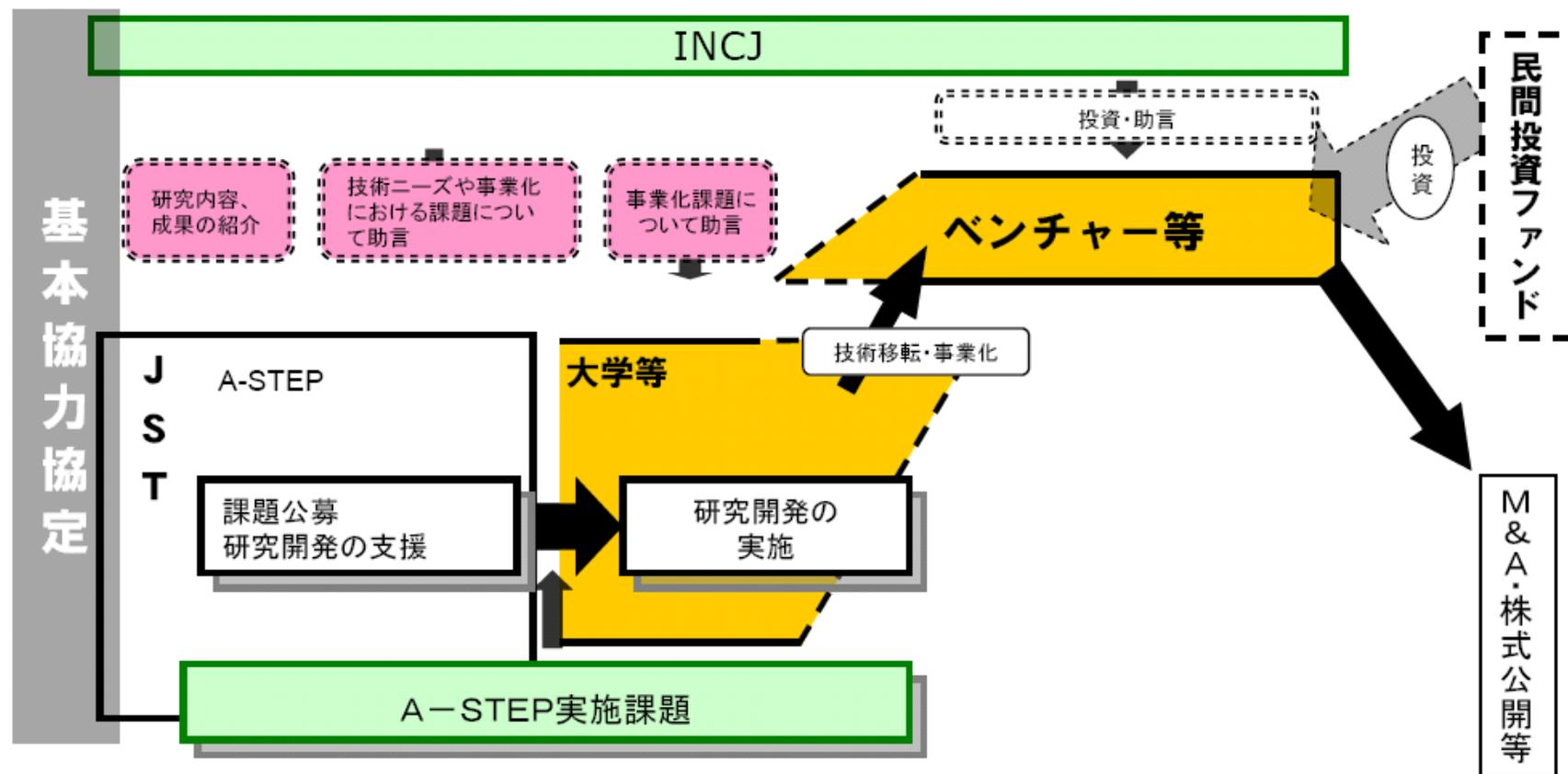
臨床研究段階◇
申請準備中◆
申請中◆

治験:

臨床研究段階☆
治験届準備中★
被験者登録中★

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

平成23年度要望額： 40.0億円
 (平成22年度予算額： 23.7億円)

政策 【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

- 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。

- 成長戦略実行計画（工程表） II 健康大国戦略
- ・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。

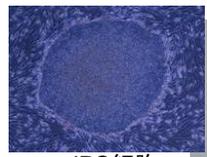
米国をはじめとした多くの諸外国でも強力に推進。国際的な競争が激化。

○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。

◆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	F Y 2009 約45億円
F Y 2010	約9億7700万ドル	F Y 2010 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



bud

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**

基盤技術開発・研究基盤整備



seeds

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



soil

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年度の実現化プロジェクト

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

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

