

健康長寿のためのライフ・インベションプロジェクト

平成23年度要望額：約233億円

※厚生労働省、文部科学省、経済産業省連携事業

研究開発事業

○ 難病、がん等の疾患分野の医療の実用化研究を効果的に推進し、健康寿命を延伸

1. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化のための研究事業

・ 革新的な医療の実現に資するため、難病やがん、肝炎、精神疾患など、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究等を推進する。

2. 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発事業

・ がん患者が仕事とがん治療を両立できるような日常生活の質の向上のため、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた大規模臨床開発研究を強力に推進する。

7. 福祉用具・介護ロボット実用化の支援事業

・ 福祉用具や介護ロボット等の実用化を支援するため、試作段階にある当該機器等に対する臨床的評価及び介護保険施設等におけるモニター調査(20件の機器を目的)の機会を提供する。

3. 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業

・ 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる医療機関の人材確保、診断機器等の整備、運営に必要な経費について財政支援を行う。

4. 先端医療技術等の開発・研究の推進事業(国立高度専門医療研究センター)

・ 独立行政法人国立高度専門医療研究センターの豊富な症例数、専門性などの特性を活かし、日本発の革新的な医薬品・医療技術の開発に資するため、研究の基礎となるバイオリソースを蓄積し、医薬品・医療機器の開発を行うとともに、研究成果の迅速な実用化を図るための知的財産管理の体制整備を行う。

整備推進事業

○ 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出による日本復活

5. 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

・ 日本発シーズ(医薬品・医療機器の候補となる物質等)の実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャー等における医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を実施する。

6. 医療情報データベース基盤の整備事業

・ 医薬品等の安全対策を推進するため、全国の大学病院等5か所において、電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースを構築し、1,000万人規模のデータ収集を行う。

有機的連携

(研究開発事業)健康長寿のためのライフ・インベーションプロジェクト

○ 難病、がん等の疾患分野の医療の実用化の研究等を効果的に推進し、健康寿命を延伸！

1. 難病、がん、肝炎等の疾患の克服

☆ 難病(難治性疾患)の克服

- 【現状認識と課題】
 - ・多くの難治性疾患各々に、診断基準、治療法の確立等を目的に研究を着実に実施。
- 【課題解決の取組】
 - 次世代遺伝子解析装置利用による疾患遺伝子等の同定
 - ・患者等の協力を得て、神経難病(パーキンソン病など)等の原因を遺伝子レベルで解明し、特定の疾患の罹りやすさ及び薬剤の効果などの遺伝子的な要因の事前把握及び治療法の開発を目指す。

☆ 肝炎の克服

- 【現状認識と課題】
 - ・ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症であり、放置することで肝硬変や肝がんといった重篤な疾病に進行。
- 【課題解決の取組】
 - 総合的な肝炎対策研究
 - ・平成22年1月に施行された肝炎対策基本法の趣旨を踏まえ、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる研究を推進

☆ 心の健康のための精神・神経疾患の克服

- 【現状認識と課題】
 - ・臨床ネットワークの構築、医療と地域生活の支援の融合が重要。
- 【課題解決の取組】
 - 地域精神科モデル医療研究センターの構築
 - ・関係臨床研究の推進及び関係人材の育成支援を図る。

☆ 再生医療の臨床実現化の加速

- 【現状認識と課題】
 - ・前臨床研究から臨床研究まで一貫した推進体制の欠如。
- 【課題解決の取組】
 - 再生医療の臨床実現化のハイウェイ
 - ・iPS細胞、ES細胞を用いての、世界に先駆けた再生医療技術創出のための臨床研究を行い得る医療機関に対し、具体的なプロジェクトによる基盤整備を実施。開発環境の加速的な構築を図る。

2. がん治療研究の推進

【現状認識と課題】

- ・がんは国民最大の死亡原因であり、今後更に増加。
- 【課題解決の取組】
 - がんワクチンの開発など新たな診断・治療技術の確立
 - ・国際的に先進性や革新性を持つ技術について、新たに研究推進

3. 新薬・医療機器の創出

【現状認識と課題】

- ・海外に先行した日本発の医薬品・医療機器の創出が必要
- 【課題解決の取組】
 - 臨床試験拠点推進研究事業
 - ・ヒトに初めて投与・使用する試験等、新規医薬品・医療機器の有効性や安全性を早期・探索的に評価する研究を推進

4. 先端医療技術等の創出

【現状認識と課題】

- ・各センサーの特徴を生かした研究事業
- ・バイオソリューションの蓄積・ネットワーク化等による研究のけん引
- 【課題解決の取組】
 - 各センサーの特徴を生かした研究の実施

7. 福祉用具・介護ロボットの実用化

【現状認識と課題】

- ・要介護高齢者の増加や介護期間の長期化
- 【課題解決の取組】
 - 福祉用具・介護ロボット実用化支援
 - ・試作段階にある当該機器等に対する臨床的評価及び介護保険施設等におけるモニター調査等の機会を提供する

(整備推進事業)健康長寿のためのライフ・インベーションプロジェクト

大学・研究所等
ベンチャー企業等
(シーズの提供等)

ヒトに初めての臨床試験を可能とする
インフラの整備

研究プロジェクト等
(臨床試験を実施)

有望なシーズを
速やかに臨床試験へ

早期・探索的臨床試験拠点

実施

早期臨床試験

戦略
相談

薬事戦略相談推進事業

○シーズ発見後の大学・ベンチャー等における実用化に向けたPMDAの相談

○医薬品等の安全対策を目的とした医療情報データベース

医薬情報データベース
基盤整備事業

○特定分野ごとに拠点のインフラを整備

- ・企画、立案、評価のための人件費
- ・設備整備費
- ・新規薬物等の品質確保費用
- ・動物実験費用等

○臨床試験に必要な費用

- ・治験薬の製造
- ・データモニタリング業務
- ・データ管理業務等

厚生労働科学研究費

先端医療技術等の整備推進事業

バイオリソース

(国立高度専門医療研究センター)

世界に先駆けた日本
発の革新的新薬・医療機器を創出

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 平成23年度要望額：233億円
 (世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業 51億円)
 (難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験) 9億円)

新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ 「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」等)

背景：我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。



概要：○ **企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する**予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、

「神経・精神疾患領域」、脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○ **早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。**

○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 10億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)
 研究費※1.8億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)
 ※開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

目標：新規薬物・機器について、**世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。**

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備



・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
 ・診断機器等設備

(整備費51億円)

この段階を支援

○ 医師主導治験を実施する場合以下の費用を補助
 ・治験薬の製造(GMP対応)
 ・プロトコル作成
 ・データ管理業務
 ・治験相談費用 等

(研究費 9億円)

整備費と研究費の連動が必要

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出

難病、がん、肝炎等の疾患の克服(再生医療の実現化ハイウェイ関連分野)

キャッチフレーズ (「再生医療のいち早い実現化のために、関係省庁が連続的に支援を実施」)

背景:ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた再生医療技術の実現化に向けた研究は、国際競争が激化しており、日本は海外に遅れをとりつつある。

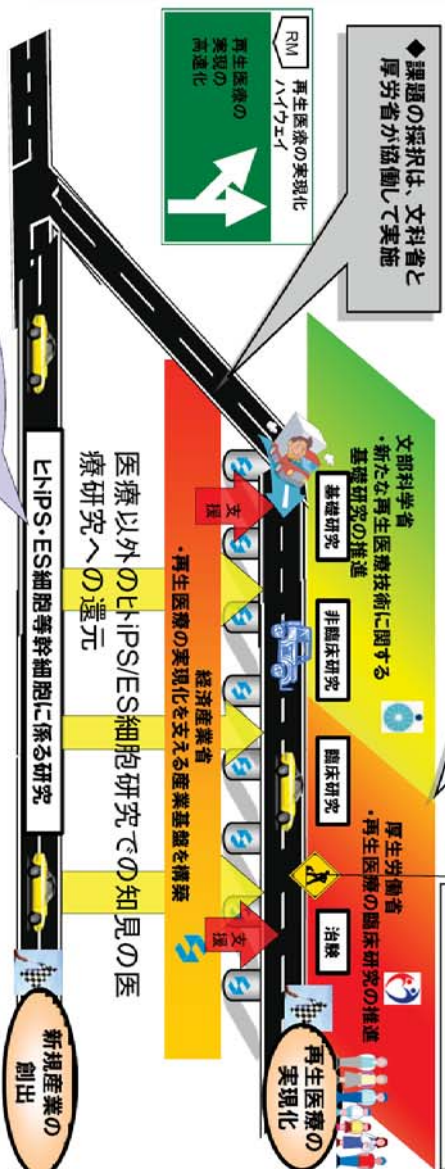
概要:ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた再生医療技術を実現化するためには、関係省庁(基礎研究を推進する文科省、臨床研究を推進する厚労省、周辺機器の開発等を推進する経産省)が連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に進めることが重要である。まず、文科省は、厚労省と協働して、研究課題の採択及び評価を実施し、数年以内に臨床研究に到達することを指すこととしている。また、厚労省は、ヒトES・iPS細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研究を実施する(再生医療臨床実現化ハイウェイ研究事業)。さらに、経産省は、再生医療の基盤となる細胞評価装置、培養装置等の周辺機器などの開発を行うこととしている。

目標: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し、ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた安全な再生医療をいち早く実現化する。

(事業イメージ)
 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

◆課題の採択は、文科省と厚労省が協働して実施



世界に先駆けけた革新的新薬・医療機器創出のための 臨床試験拠点整備事業及び推進研究事業

- 本事業は、日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出することを目的とするもの
- ・「少子高齢社会の日本モデル」の「4. 質の高いサービスを利用する」に該当
- ・「元氣な日本復活特別枠」の「a. 新成長戦略(21の国家プロジェクト)」及び「c. 国民生活の安全・安定」に該当

＜要望の背景＞ 現状の医薬品・医療機器開発の問題点



大学・研究所
ベンチャー企業

有望なシーズを
速やかに欧米へ

- ・ 海外企業の撤退
- ・ 国内の雇用の消失

早期臨床試験実施

早期臨床試験の
インフラ(人・設
備)が不十分

ヒトに初めての臨床試験を
可能とするインフラあり



欧米で開発後、
日本で臨床試験

ドラッグセラゲの
根本的要因