

# 先端医療開発特区（スーパー特区）及び 健康研究推進会議について

平成21年2月12日

内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省

# スーパー特区公募の概要

## ○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) 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**

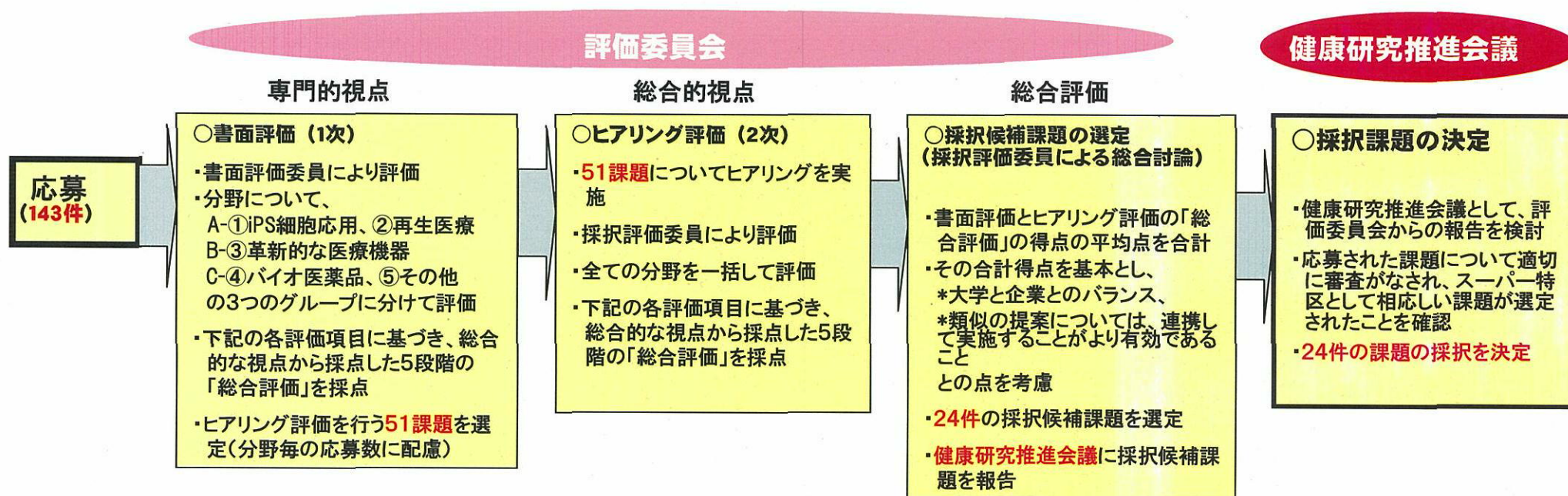
## ○採択予定研究課題数

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)

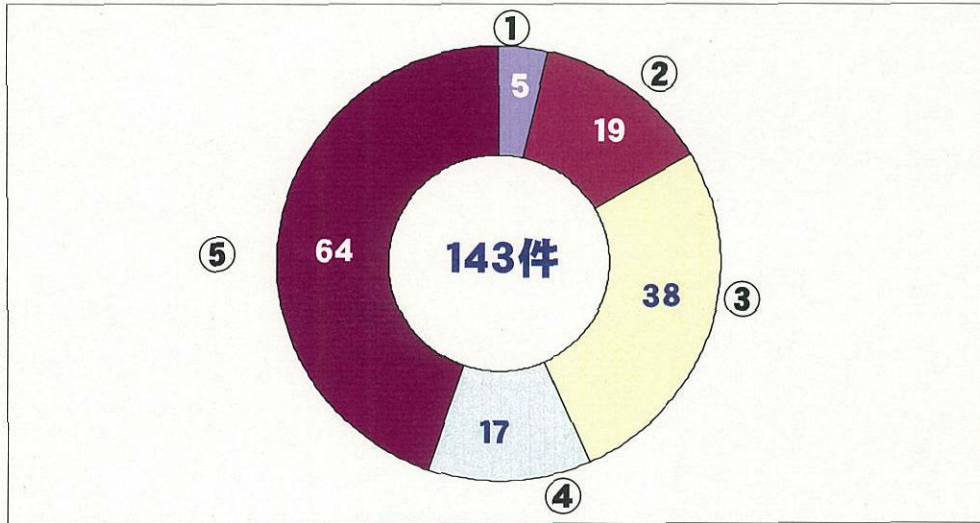
- ・書面評価委員  
専門的視点から、応募課題の書面評価を行う。
- ・採択評価委員  
総合的視点から、ヒアリング評価を行い、スーパー特区の採択候補課題を選定する。

## ○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

# スーパー特区分野別の評価状況

## 1. 応募状況

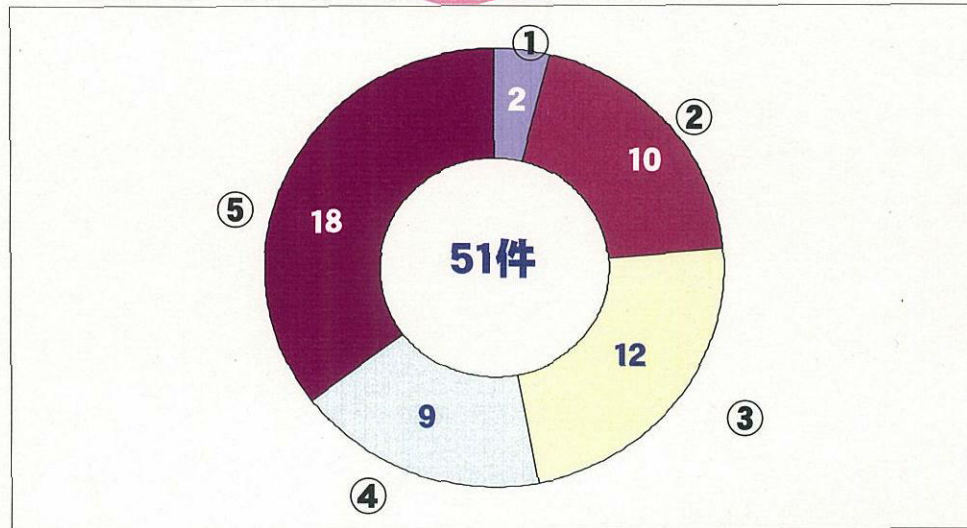


### 公募した分野

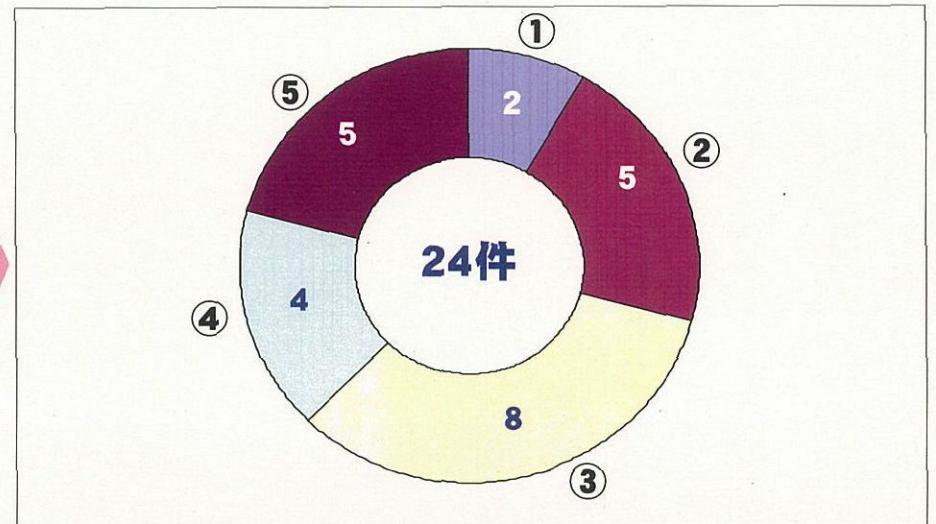
注)括弧内は、応募された課題の研究内容の例示

- 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



# 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」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	日本発の独自の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	メディカルフォトリ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 京大学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)

## スーパー特区の採択課題決定後の取組

### ○平成20年

- 11月18日 スーパー特区採択課題の決定
- 11月 スーパー特区採択課題の研究計画の提出  
スーパー特区に関する規制改革の要望の抽出と課題の整理
- 12月 スーパー特区の対象となる研究資金の特定  
スーパー特区に関する規制改革事項を規制改革会議に提出
- 12月22日 規制改革推進のための第3次答申（規制改革会議）
  - ・スーパー特区の規制改革要望が盛り込まれた答申
- 12月26日 スーパー特区の規制改革要望を含む「規制改革推進のための第3次答申」を最大限尊重するとの閣議決定

### ○平成21年

- 1月16日 スーパー特区説明会（研究資金面）
  - ・スーパー特区の着実な推進について
  - ・研究資金の統合的かつ効率的運用の方策について
- 1月21日 第1回薬事等相談会に向けた相談事項の募集開始
- 2月4日 第4回健康研究推進会議
  - ・健康研究推進会議アドバイザーボードの開催
  - ・スーパー特区フォローアップ作業部会の開催

### ○今後の予定

- 2月20日 第1回薬事等相談会の開催予定  
(以後、年2回定期的に開催するとともに、必要に応じ、特別個別相談を実施)
- 3月以降 スーパー特区説明会

# 健康研究推進会議

## 【活動状況】

○平成20年

7月22日 健康研究推進会議の設置

8月26日 第1回健康研究推進会議

- ・平成21年度健康研究概算要求方針決定
- ・スーパー特区評価委員会の設置 等

9月16日 第2回健康研究推進会議(持ち回り開催)

- ・スーパー特区評価委員の決定

11月18日 第3回健康研究推進会議(持ち回り開催)

- ・スーパー特区の採択課題の決定

○平成21年

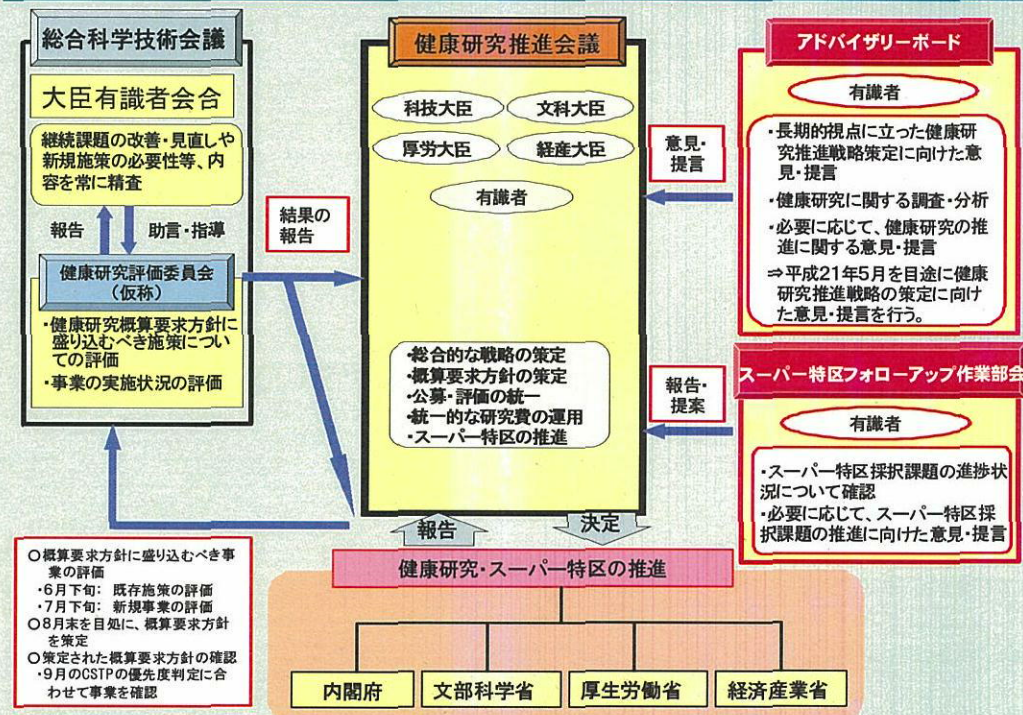
2月4日 第4回健康研究推進会議

- ・アドバイザリーボードの開催
- ・スーパー特区フォローアップ作業部会の開催

## 【今後の予定】

○平成21年5月を目途として、長期的視点に立った健康研究推進戦略の策定。

## アドバイザリーボード及びスーパー特区フォローアップ作業部会の位置づけ



○健康研究推進会議として実施していくべき健康研究事業を総合的に推進していくため、長期的視点に立った健康研究推進戦略の策定に向けた意見・提言等を行うため、アドバイザリーボードを開催

○先端医療開発特区(スーパー特区)の進捗状況の確認等を行うため、スーパー特区フォローアップ作業部会を開催



# 平成21年度健康研究関係施策予算案 148億円 (118億円)

(参考)

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

スーパー特区による加速・推進

## 健康研究(橋渡し研究・臨床研究)

研究拠点や研究支援の強化 130億円(101億円)

### ○中核病院、拠点医療機関の強化

(厚)臨床研究基盤整備推進研究 21億円(15億円)

(厚)治験推進研究等 41億円(35億円)

(厚)グローバル臨床研究拠点整備事業 4億円(新規)

国立病院等/臨床研究・治験実施機関

(厚)治験拠点病院活性化事業 8億円(8億円)

### ○橋渡し研究支援機関の強化

(文)橋渡し研究支援推進プログラム 24億円(18億円)

大学、大学病院等/研究・支援機関

### ○民間企業との一体的な研究開発

(経)基礎から臨床への橋渡し促進技術開発 33億円(26億円)

人材の確保 18億円(17億円)

(厚)医工連携研究基盤整備事業 2億円(2億円)

(文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業  
16億円(15億円)

ベンチャー等民間企業

産業化 34億円(26億円)【再掲】

(経)健康安心イノベーションプログラム  
に係る研究開発事業 33億円(26億円)【再掲】  
=(経)基礎から臨床への橋渡し促進技術開発

(厚)ベンチャー企業支援のための治験等相談事業0.5億円(0.4億円)

基礎研究成果等

国際共同研究



ネットワーク医療機関



※平成21年度健康研究概算要求方針に基づく施策のうち、□:科学技術振興費 □:科学技術振興費以外。( )内は、昨年度予算額。