

心機能人工補助装置技術

技術の概要

- ・意識消失、苦痛を伴わずに除細動が可能となる低電圧無痛性植え込み型除細動器(超ICD)。
- ・従来よりも小型で、抗血栓性と耐久性に優れた次世代呼吸循環補助システム。
- ・慢性重症心不全患者も心臓移植を待たずに在宅生活、社会復帰が可能となる、小型で抗血栓性と耐久性に優れた体内埋め込み型人工心臓システム。

日本の技術の優位性

- ・無痛性除細動を実現する低電力除細動技術は、我が国が激烈な開発競争を勝ち抜き、世界に先駆けて開発。
- ・従来技術と比べて長期間効果を発揮する世界的にも類を見ない抗血栓性血液接触面修飾技術。
- ・人工心臓システムの回転軸のない血液ポンプ技術は消費電力の少なさ、耐久性、安定性において世界の最先端で、世界最小最軽量を実現する可能性も高い。
- ・生命維持に必要な技術が国産で提供可能に。

社会へのインパクト

循環器疾患患者(国内3500万人)(世界10億人超)

心血管病による急性期死亡(国内年間約8万人)

急性・慢性心不全患者(国内推定200万人)

救命
予後・QOL
の改善

高機能体内
埋め込み型
人工補助心臓

超ICDの開発

次世代呼吸循環補助システム

開発のために必要とされる組織・体制

- ・大学・国立高度専門医療センター・企業間における効率的な研究協力体制・医工連携。
- ・大学・企業における医学工学両方の知識を持つ優秀な人材の育成。
- ・共同研究企業やジョイント・ベンチャーからの持続的な研究資金の導入による自立した研究開発体制。

必要とされるシステム改革事項

- ・医師主導治験・高度医療評価制度の拡充による未承認機器の保険併用、補償保険の充実。
- ・医療機器開発に特化し、産学連携を有機的に支援するクラスター等の設置と必要な人材の育成。
- ・複数省庁や研究振興法人、企業等からの研究資金の統合的運用が可能となること。

iPS細胞再生医療技術

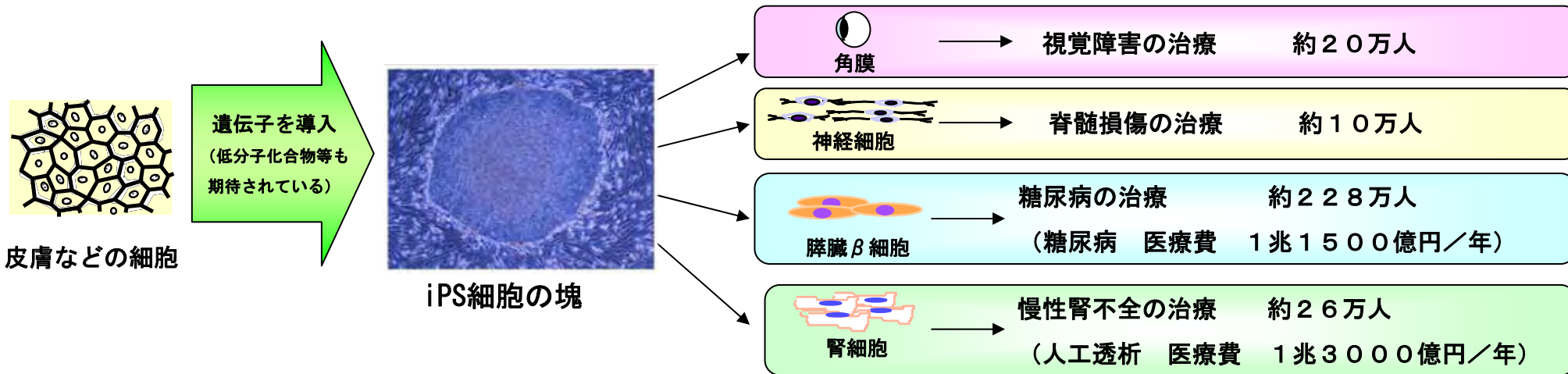
技術の概要

- ・分化した細胞のリセットにより、人工多能性幹細胞（iPS細胞）を得るという革新的な技術。
- ・胚性幹細胞（ES細胞）は、倫理的な問題があるが、iPS細胞は制約を受けずに作成が可能。
- ・ES細胞では拒絶反応の問題があるが、iPS細胞では回避することが可能。

日本の技術の優位性

- ・2006年8月、山中教授がマウスiPS細胞の樹立を公表。
- ・2007年11月、山中教授がヒトiPS細胞の樹立を公表。（ウィスコンシン大も、同日付で樹立を公表）
- ・欧州でもクローン胚研究から、iPS細胞研究に軸足を移す方向。
- ・日本は優位であるものの、国際的に競争が激化。

社会へのインパクト



開発のために必要とされる組織・体制

- ・オールジャパンの研究体制。
- ・知的財産を戦略的に運用できる体制。
- ・iPS細胞を研究者に広く提供できる体制。
- ・関係省庁が一体となった支援体制。
- ・海外での知的財産戦略を進めるための体制。

必要とされるシステム改革事項

- ・iPS細胞研究を加速するため、基盤となるES細胞研究に対する規制手続きの簡略化。
- ・研究の進捗状況に応じた臨床研究指針の同時並行的作成等、迅速な指針や基準の整備。
- ・研究費を統合的に運用できる仕組み。

iPS細胞活用毒性評価技術

技術の概要

- ・人種差、性差、年齢差、個体差等を考慮した種々のiPS細胞を分化させて作製した様々な臓器の細胞を用いることにより、薬及び化学物質の研究開発段階で、薬の副作用の危険性及び化学物質の有害性を詳細に予測し評価する技術。
- ・薬の副作用情報と遺伝子情報に加え、iPS細胞を作製して得られた種々の細胞の薬への反応性の情報を統合したデータベースを作製することにより、個々人の遺伝子情報によって予め薬の効果・副作用を予測する技術。
- ・iPS細胞を用いて疾患モデルの細胞を作成することにより、希少疾患等の解明が進展することも期待される。

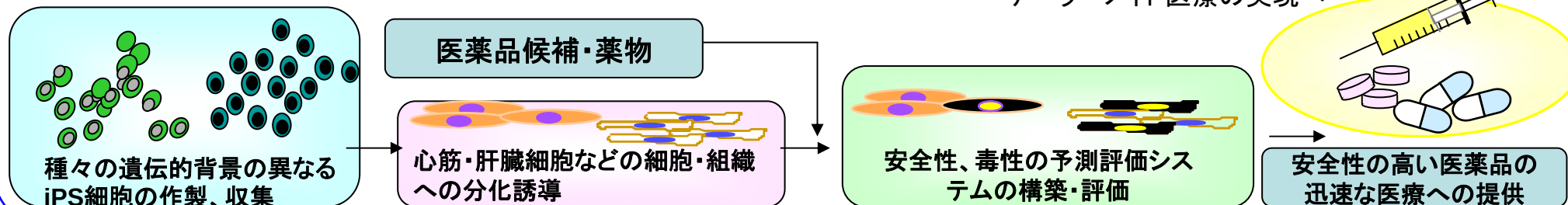
日本の技術の優位性

- ・2007年11月、京都大学の山中教授がヒトiPS細胞の樹立を公表。
- ・我が国の化学物質(薬剤等)の細胞レベル・個体レベルの分子毒性解析技術(トキシコゲノミクス等)は世界トップクラス。
- ・(独)医薬基盤研究所にあるトキシコゲノミクスデータベース(医薬品の毒性データと遺伝子発現データのデータベース)の規模は世界トップクラス。

社会へのインパクト

- ・開発中の医薬品の副作用を臨床試験の前にiPS細胞による評価系により予測することが可能に

- ・個々人の体質の違いによる副作用を予測することが可能に



開発のための必要とされる組織・体制

- ・製薬企業等における技術導入を促進するため、例えば、医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所等を核とした産学官の体制を強化。
- ・各種のiPS細胞を広く研究機関や企業が活用できるようにするための体制整備。

必要とされるシステム改革事項

- ・分化誘導研究を進めるため、ヒトES細胞の使用研究の規制に関する手続きの簡素化。
- ・iPS細胞を広く提供し、安全性毒性予測評価システムを利用できるように、iPS細胞作製時のインフォームドコンセントの取得等の検討。

感染症ワクチン開発技術(マラリア)

技術の概要

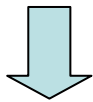
- 人工的に合成することが困難であったマラリア原虫タンパク質を植物機能(コムギ胚芽タンパク質合成系)を用いて効率的かつ網羅的に生産。
- この方法で得られた種々のタンパク質からマラリアワクチンとなるタンパク質を探索し、マラリアワクチンの開発を迅速に行う。

日本の技術の優位性

- 欧米諸国を中心にマラリアワクチン開発の研究が進められているが、ワクチン候補タンパク質を効率的に取得する技術がなく、有効なワクチン開発に至っていない。
- コムギ胚芽タンパク質合成系は日本において開発され、関連特許を幅広く取得済み。マラリア原虫タンパク質等、従来手法では合成困難だったタンパク質の効率的な生産を実現。

社会へのインパクト

薬剤耐性マラリア原虫の出現により既存の薬の治療効果が低下

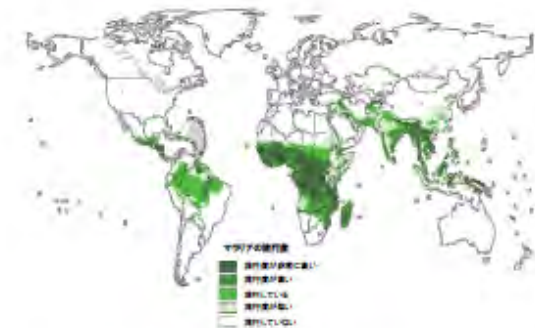


我が国発の技術によりマラリアワクチンを開発し国際的に貢献



- 世界人口の40%が感染の危険地域に居住。
- 年間3~5億人がマラリアに罹患。
- 年間約100万人がマラリアで死亡。
- 地球温暖化に伴いマラリア流行地域が広がりつつある。(出典: World Malaria Report 2005)

世界におけるマラリア流行状況



開発のための必要とされる組織・体制

- 多種のマラリア原虫タンパク質を生産し、ワクチン候補としての機能を効率的に解析する拠点の整備。
- 臨床試験に用いることのできるタンパク質の大量生産体制の整備。
- 国際的な臨床試験の実施体制の整備。

必要とされるシステム改革事項

- 国際的な機関との連携。
- マラリア流行地域での研究体制の整備。