

(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 Ca<sup>2+</sup>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。

## (2) 研究事業の効率性

### 【再生医療実用化研究事業】

再生医療産業は、将来、世界規模で 10 兆円市場になると予測され、我が国においても 1 兆円市場に至ると予測されている。我が国での、再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官を挙げて確保してその活用を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持つことで密に連携をとり、関係機関等の事業状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている分野に関してはこの研究事業で更に臨床化へ向けた段階に進められるよう、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行い、効率的に実施している。

### 【医療機器開発推進研究事業】

超微細技術（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・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療機器の研究・開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興が期待される。また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに予算に見合ったものとなると考える。

## (3) 研究事業の有効性

### 【再生医療実用化研究事業】

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成とあいまって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者の QOL 向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

### 【医療機器開発推進研究事業】

本研究事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の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ムを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発を推進することが求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

## (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

「再生医療実用化研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」については、産業界からのニーズが高く、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向け平成 19 年 4 月に策定された「革

新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、研究資金の集中投入すべき分野として挙げられている領域である。特に再生医療実用化研究事業（心筋機能再生研究）は、5年以内に実証研究を目指す「社会還元加速プロジェクト」のテーマとして選ばれるなど、早期の実用化への期待が高い。実用化に近い革新的な先端医療技術や製品を国民に迅速に提供するための研究開発支援は重要であり、当該事業の積極的な推進が必要である。

**【再生医療実用化研究事業】**

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。

本事業でもこれまでに、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の構築などの成果が得られており、評価できる。

**【医療機器開発推進研究事業】**

**医療機器総合研究**

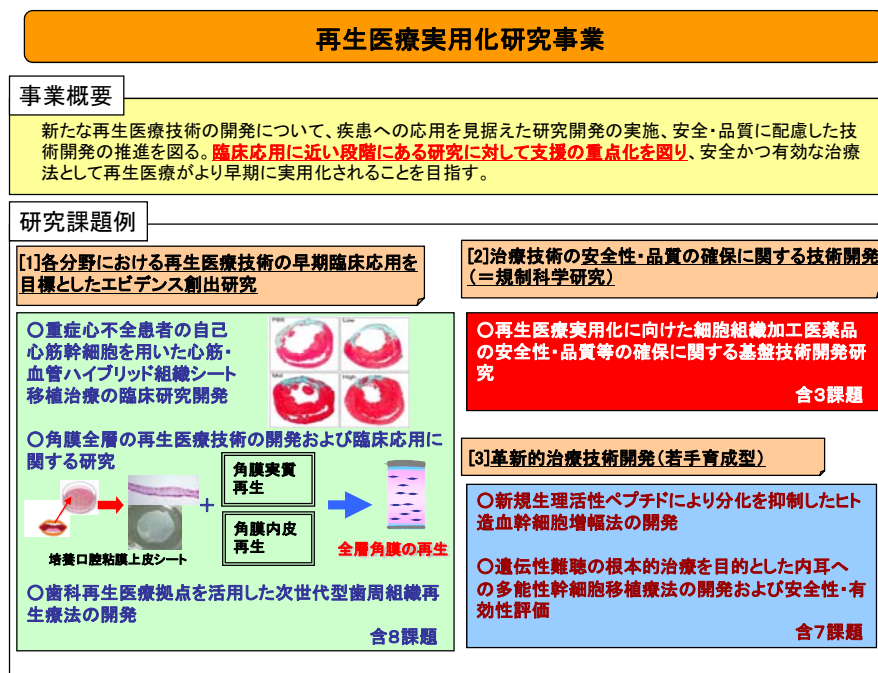
本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。また、これらナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発についても推進している。

これまでに、生体内で1分子の挙動を高精度計測することに成功したことや、視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムの開発などの成果が得られており、評価できる。

**医工連携研究推進基盤研究**

本事業は、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とともに、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しており、これまでに、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による人材育成などの成果が得られており、評価できる。

**4. 参考（概要図）**



## 医療機器総合開発(ナノメディシン)

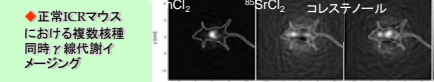
### 事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し**、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指すとともに、製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図る。

### 研究課題例

#### [1]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

○種々のγ線放出核種を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)



○超高感度電気化学イメージング技術を用いたヒト生殖細胞品質診断装置の開発 他

#### [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発: 超高精度3D/4D超音波誘導下での超高感度胎児内視鏡手術

○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

#### [3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○テロメラーゼ依存性蛍光発現ナノバイオ・ウイルス製剤を標識薬剤とする高感度リアルタイム微小癌転移イメージングシステムの開発

○高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微少病変の非侵襲的診断・治療システムの開発 他

#### 若手育成型研究

○ORNA創薬を支援するバイオイメーjing技術の確立

○Claudin binder修飾ナノリポソームを利用した上皮癌の早期診断・治療法の開発

○固形がんの標的治療とその治療効果のMRIによる追跡を可能にする診断-治療機能一体型DDSの創製 他

## 医療機器総合開発(活動領域拡張医療機器開発)

### 事業概要

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「**フィジオーム**」を利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、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、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。

### 研究課題例

#### 代表例

○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確保→商品化に必要な性能の付加確認

**低電力除細動の開発**

プロトタイプを試作・動作確認完了

**4つのなしによるICDの革命**

- 心室細動の予防(迷走神経刺激)
- 室速消失なし→即時診断(心室除細動)
- ショック(苦痛)なし
- 低電力除細動(電極最適配置)
- 状態不明なし → 遠隔モニタ(リピータ機能)

#### [1]低侵襲診断・治療機器開発分野

○高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発

○国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発

○エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療: 胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

#### [2]社会復帰型治療機器開発分野

○高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

#### [3]革新的在宅医療機器開発分野

○皮膚貫通型医療機器及びストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究

## 医工連携研究推進基盤研究

### 事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、**医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備**を主に人材育成の観点から効率的に行う

### 事業イメージ



### 採択課題

○実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)

○循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)

○循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

## (4) 臨床応用基盤研究

### ・医療技術実用化総合研究

|          |                 |
|----------|-----------------|
| 分野名      | Ⅱ. 厚生科学基盤研究     |
| 事業名      | 医療技術実用化総合研究     |
| 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 | 障害はつらつ生活   |
| 中目標 | 国民を悩ます病の克服 |

### 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"> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、膵臓弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・ 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul> |
|-----------|---|

|               |  |
|---------------|--|
| <p>研究開発目標</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。</li> <li>・ 2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。</li> <li>・ 2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。</li> </ul> |
| <p>成果目標</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進</li> </ul>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・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、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。</li> <li>・ 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、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul> |
|--|---|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>戦略重点科学技術の該当部分</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 新興・再興感染症克服科学技術</li> </ul>  |
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備</li> <li>・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> </ul> |
| <b>推進方策</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究のための体制整備</li> <li>・ 成果に関する国民の理解促進</li> </ul>   |

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）

|                               |                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| <b>健康長寿社会の実現に</b><br>該当するか否か。 | 医療技術実用化総合研究は、橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化に該当 |
|-------------------------------|--------------------------------------|

(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 | ・ 医療工学技術<br>低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡）<br>心機能人工補助装置技術（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）

|   |
|---|
| <p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び臨床研究推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。</p> <p><b>治験推進研究</b></p> <p>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 医薬品の医師主導治験に関する研究</li><li>② 医療機器の医師主導治験に関する研究</li></ol> <p><b>臨床研究基盤整備推進研究</b></p> <p>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究</li><li>② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発</li></ol> <p><b>臨床疫学基盤整備研究</b></p> <p>医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行う。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究</li></ol> <p><b>臨床研究支援複合体研究</b></p> <p>臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成</p> |
|---|