

平成23年度難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業の概要

平成23年度予算案 57億円

○ 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、健康長寿社会を実現！

1. 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。

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、新たに研究を推進。

3. 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。

健康長寿社会を実現

4. 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】
 - 効果的な地域精神科医療モデルの開発・普及
 - ・地域生活中心の精神科医療の普及を加速化。

5. 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細胞等を用いての、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。

6. 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。

難病関連分野

予算額(案): 20億円 (公募)

目的: 難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因説明及び新たな治療法・開発を推進する。

背景:

すでに難治性疾患克服研究事業の研究班では、多くの難治性希少疾患の研究を実施し、これまで実態調査等を通じた患者登録及び臨床データを蓄積している。



病院で得られる臨床データと遺伝子データを組み合わせることにより、迅速な研究・治療法開発が期待される。

概要:

- (1) 難治性疾患患者遺伝子解析経費【一般公募型】
 - 既存の遺伝子解析装置を所有する研究者または共同利用可能な研究者により、解析を推進する。
- (2) 次世代遺伝子解析装置導入経費【拠点公募型】
 - 難病について、主に5疾患群に区別できることから、一般公募型研究に加え、難病の解析を総合的に進めるため、5疾患群を5カ所で解析を推進する。
 - ※5疾患群: 神経系難病、遺伝性難病、循環器系難病、内科系難病、小児系難病の5疾患。

〔 遺伝子解析装置については共同研究・共同利用を原則とするが、公募の結果、一部利用できない研究者に対しては、その一部をリースとして認めることとしている 〕

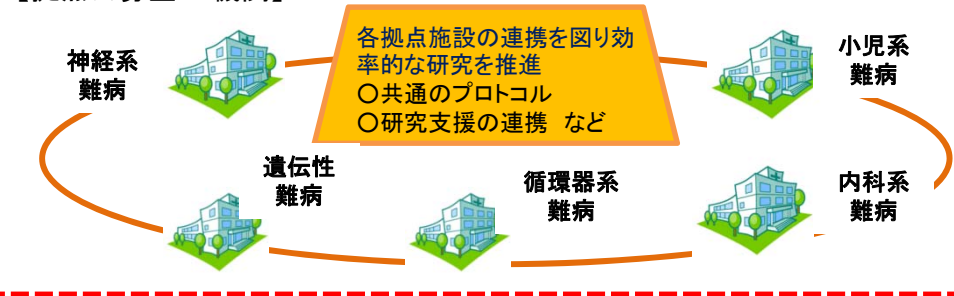
目標:

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因説明及び新たな治療法・開発を推進する。

【一般公募型: 10機関】



【拠点公募型: 5機関】



【文部科学省】

文部科学省のプロジェクトで整備している先進的な遺伝子解析技術及び大量データの解析技術等の基盤整備を活用した積極的な連携・協力を実施

【難治性疾患克服研究事業の研究班】

研究班に登録されている患者の臨床データを利用し、拠点施設と連携した研究を推進

がん関係研究分野

予算額(案): 14億円

(公募)

「中長期的視野に立った戦略的計画に基づき、質の高い臨床研究を推進し、実用化を目指す」

【背景】

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題である。このため、昭和59年に「対がん10カ年総合戦略」が策定されて以来、今の「第3次対がん10カ年総合戦略に基づいた「第3次対がん総合戦略研究事業」において、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで取り組んできた。本研究事業については、「第3次対がん総合戦略研究事業」で培った様々な実績を生かし、実用化に向けた研究を更に推進する。特に、我が国のがんワクチンに対する基礎的・免疫学的研究の国際的なレベルは非常に高く、国内で開発されたがんワクチンにおける安全性や有効性の臨床研究が始まっていることから、副作用が少なく、有効性の高い第4のがん治療法として、創薬に向けた日本発のがんワクチン療法開発の加速化が期待されている。

【概要】

本事業では、膵がん、肺がん等の難治性がんや再発がんを中心に、「領域1 革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」として、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、がん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発を推進するとともに、「領域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に関する研究」として、がんペプチドワクチン療法の実用化に向けた本格的な医師主導型臨床試験を推進する。

領域1では、中長期的視野に立った戦略的計画に基づくとともに、実用化へ向けたロードマップを明確にし、領域2では、国内の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる前臨床段階のデータを有するがんペプチドワクチンをGMPグレードで作成し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認につなげるための第I相および第II相(前半)の臨床試験を推進する。

特に、領域2にあたっては、医薬品開発業務受託機関(CRO)等の協力を得つつ、治験コーディネーターや生物統計の専門家等の確保やデータ管理や健康危機管理を行うと共に、当該臨床試験の進捗状況を踏まえ、承認申請に向けた薬事相談等を実施することにより、具体的な創薬に向けた本格的な医師主導型臨床試験を推進する。

【目標】

がん対策推進基本計画において

○がんによる死亡者の減少

○がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を全体目標として掲げているところ。

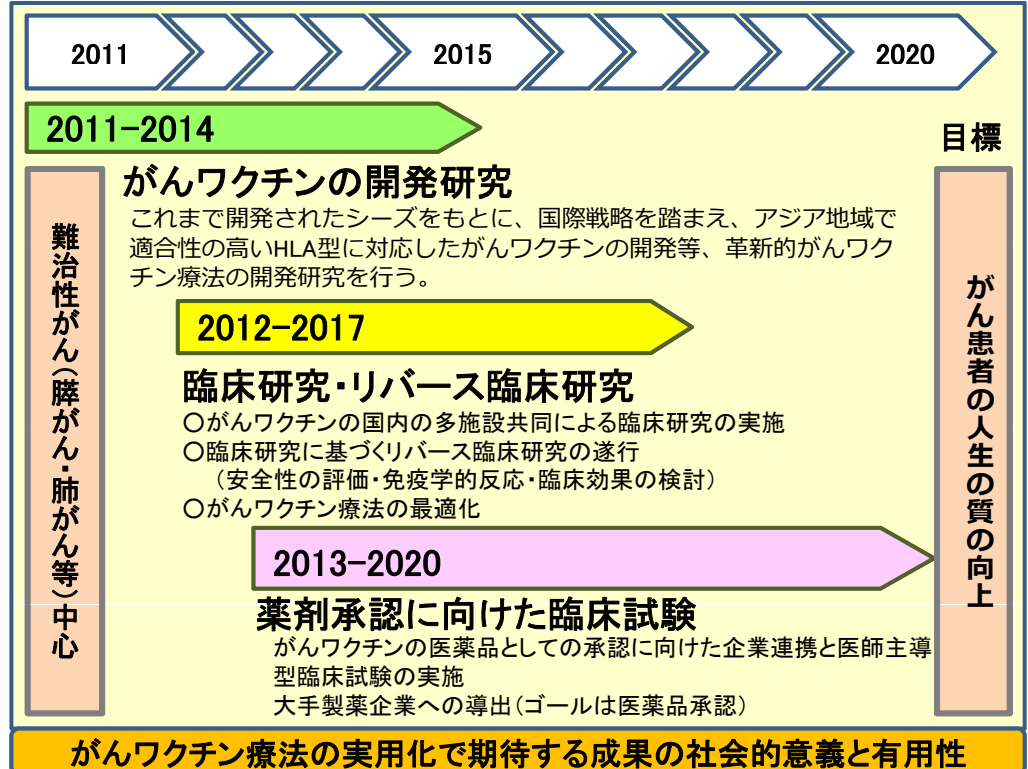
目標実現のために、本研究事業では日本発のがんワクチン療法の確立等により、膵がん等の難治性がんや再発がんを主とした各種がんの治療成績を向上させ、がん患者の人生の質の向上を目指す。

【領域1 革新的早期診断・治療法の開発に関する研究】

- ① バイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究
- ② 固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究

※文部科学省の「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」や経済産業省の「がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト」との連携課題(合同研究班の開催等を予定)

【領域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】



難治性がん(膵がん・肺がん等)中心

がん患者の人生の質の向上

- ・QOLを維持した生存期間の延長
- ・日常生活(仕事等)とがん治療の両立
- ・再発予防効果による人生の質の改善
- ・外来療法・軽微な副作用による医療費削減
- ・日本発のがんワクチン創薬による国際競争力の向上
- ・日本での医療経済の持続的発展
- ・バイオ医薬品研究分野の人材育成 等

肝炎関係分野

予算額(案): 5億円 (公募・指定)

目的: 肝炎対策の基盤をつくり、大切な人財の損失を防ぐ

背景

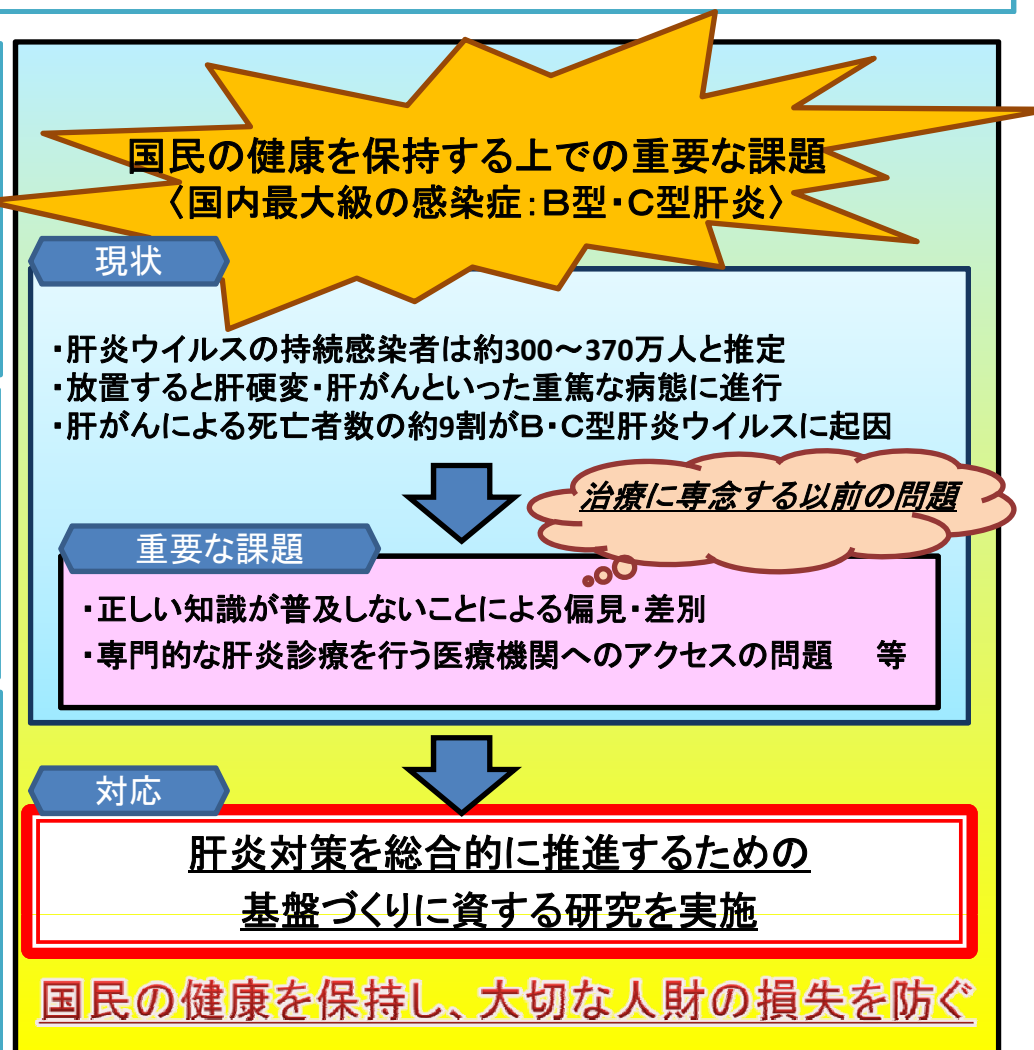
国内最大級の感染症であるB型・C型肝炎は、感染を放置すると肝硬変・肝がんといった重篤な病態に進行する疾患であり、また、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルスに起因すると報告され、国民の健康を保持する上での重要な課題である。

概要

平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」の趣旨及び今後策定予定の肝炎対策基本指針を踏まえ、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を実施する。

目標

日常生活の場や各種施設における新規感染の発生予防等を目的とした肝炎感染予防ガイドライン等の策定のための研究や、肝炎診療に当たる医療従事者に対する効果的な研修プログラムの策定に関する研究等を行うことで、肝炎対策を総合的に推進するための基盤づくりを目指す。



精神疾患関係研究分野

予算額(案): 1.3億円 (指定)

目的: 効果的な地域精神科医療モデルを開発し、地域生活中心の精神科医療を実現

背景 精神疾患患者の受療者数は、年間約320万人を超え、医療ニーズが急速に高まっている。重症の精神疾患で通院困難な患者に対して、継続的に地域で適切な医療(危機介入)、福祉、就労サービス等の支援を包括的に提供することにより、長期入院化や再入院を防ぎ、継続的な地域生活を可能とすることができると期待されている。しかしながら、その効果を検証する実証研究は未だ十分には行われていないため、全国的に普及を見るに至っておらず、そのための研究が不可欠となっている。

概要

①「地域精神科医療モデル」の開発

地域精神科医療モデル構築に必要な基本データの集積。アウトカム、プロセス、費用対効果等の評価項目を検討し、複数地域を想定した地域精神科医療モデルを開発

②「地域精神科医療モデル」の試行研究

試行地域における精神科医療機関に対して、訪問支援や相談支援等を主体とした新たな精神医療モデル構築への具体的な処方箋を提示

③本格的な普及を見据えた検証

治療の有効性、医療経済効果、地域社会に与える影響等の調査・分析を行い、効率的な地域精神医療モデルへ改良

目標 本研究により、地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療を全国に普及させる



再生医療関係研究分野

予算額(案): 9億円(指定)

目的: ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の早期実現化のための基盤構築

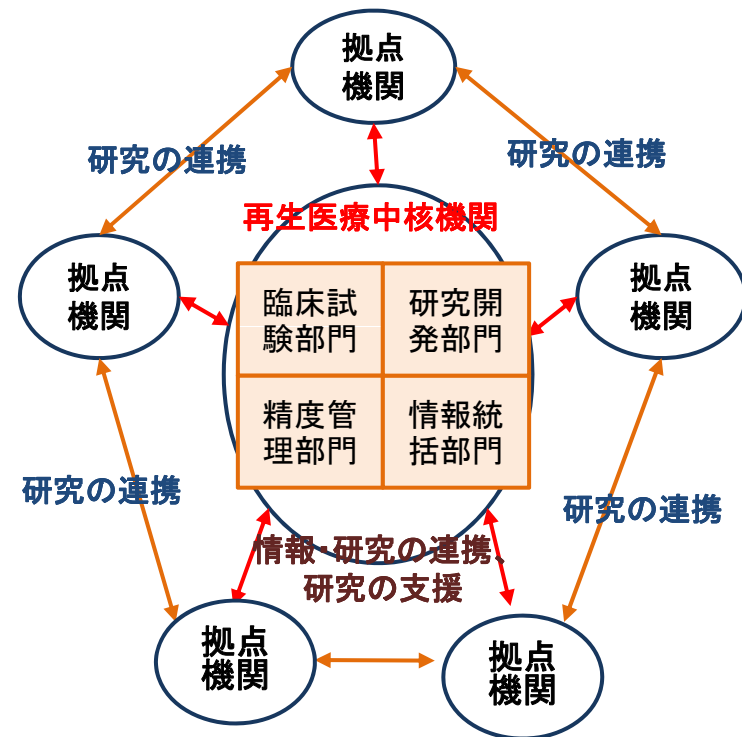
背景: ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた再生医療技術の実現化に向けた研究は、国際競争が激化しており、日本は海外に遅れをとりつつある。

概要: 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。

課題数: 1課題 研究費: 9億円/年

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)



臨床試験関係研究分野

予算額(案): 7億円 (指定)

目的: 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

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として、公募により決定された5か所(「がん」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域」等を重点分野とする)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、

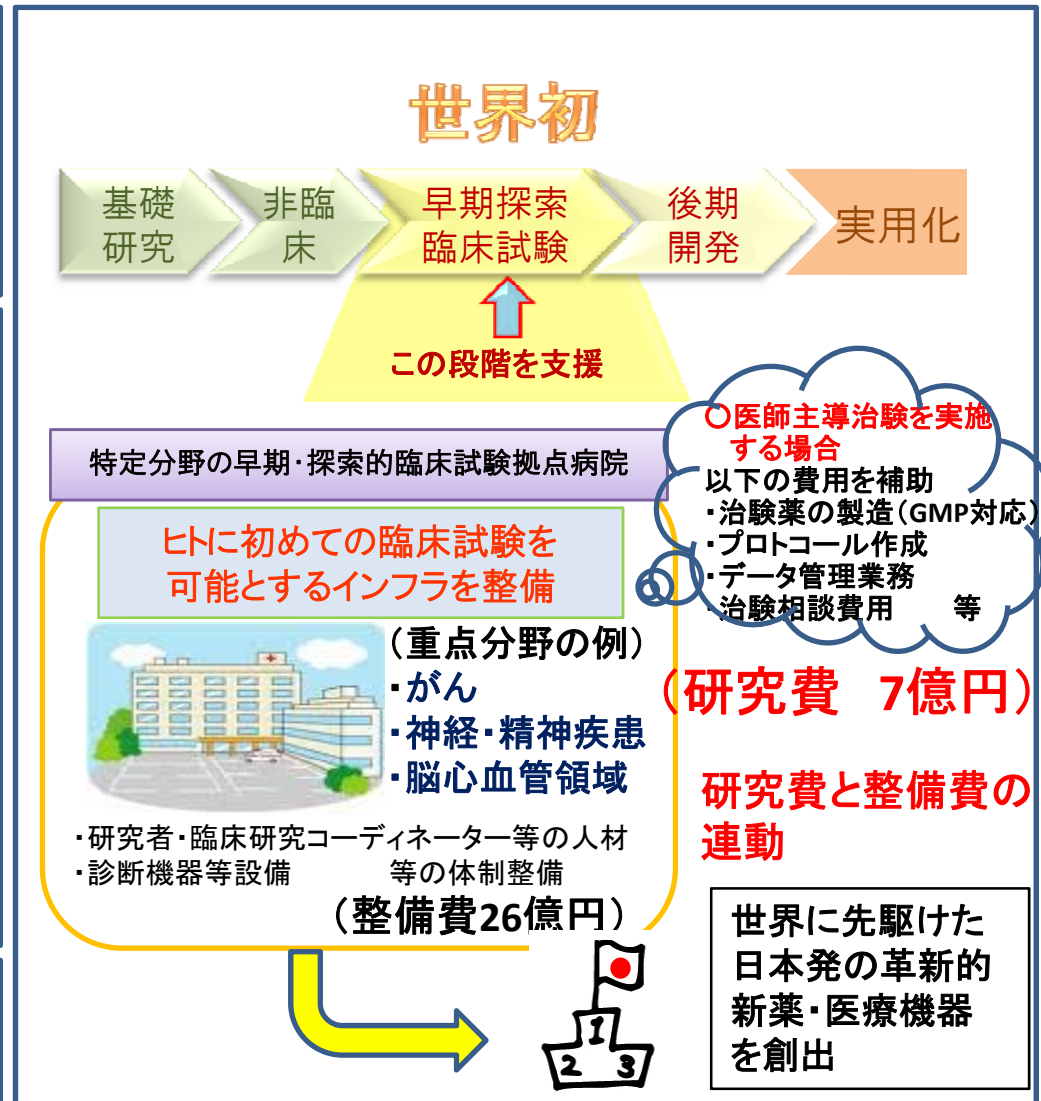
○ 別途整備費により実施医療機関の体制整備を行うとともに、個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)

研究費※ 1.5億円程度/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



(参 考)

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年度予算案 131億円

難病・がん等疾患分野の研究成果の実用化の推進や日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献。

○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 **【57億円】**

- ・難病やがん等の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。
- ※難病に関する研究は、既存の事業とあわせて100億円（うち特別枠20億円）

○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研究事業 **【13億円（再掲）】**

- ・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に資する新たな治療法として、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた臨床開発研究を強力に推進する。

○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整備事業 **【33億円（一部再掲）】**

- ・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を整備するため、対象医療機関における人材の確保、診断機器の整備等に係る財政支援を行う。（がん等の重点疾患分野ごとに拠点を選定し、計5箇所を整備する予定。）

○先端医療技術等の開発・研究推進事業（国立高度専門医療研究センター） **【43億円】**

- ・国立高度専門医療研究センターの豊富な症例数、専門性等を活かし、バイオリソース（血液等の生体試料）の蓄積、先端医療技術等の開発を進めるとともに、知的財産管理のための人材確保を行う。

○日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業 **【99百万円】**

- ・日本発シーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等）の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等にかかる実質的・実務的な相談（薬事戦略相談）に応じる。

○医療情報データベース基盤整備事業 **【3.7億円】**

- ・全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。
- ※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は（独）医薬品医療機器総合機構が負担

○福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 **【83百万円】**

- ・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を対象として、臨床的評価や介護保険施設等におけるモニター調査等を実施する。