



ライフイノベーションに関する 平成24年度概算要求について

平成23年12月14日
文部科学省

ライフイノベーションの推進

平成24年度要求・要望額	72,564百万円
うち日本再生重点化措置	11,708百万円
復旧・復興対策経費	49,289百万円
合 計	121,853百万円
平成23年度 予算額	64,450百万円

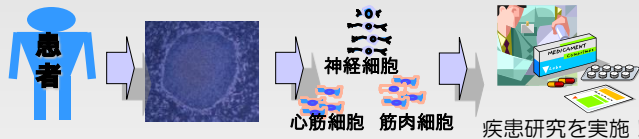
- **新成長戦略、第4期科学技術基本計画**等を踏まえ、我が国の**優位性のある研究分野や独創的手法を活かし、ライフイノベーションを創出する取組**を重点的に実施。
- **難病・疾患の克服と心身健康社会を実現**するとともに、国民の寿命の延伸に向け、医療・福祉等の向上に資する研究開発を推進

iPS細胞を活用した難病・疾患の克服

～iPS細胞を活用した難病克服～

○疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

- ・患者由来のiPS細胞を用いた疾患・難病研究、創薬等を厚生労働省と協働して推進



～iPS細胞による再生医療の実現～

○再生医療の実現化ハイウェイ

○器官構築に向けた立体組織形成のための基盤技術開発

- ・再生医療のいち早い実現に向けて、関係省との協働により切れ目なくシーズを発掘するとともに、立体組織の構築のための基盤技術を開発

次世代のがん医療の実現

～次世代のがん治療・診断技術開発の加速～

○次世代がん研究の加速

- ・革新的な基礎研究の成果を戦略的に育成、効果的・効率的な研究の起動力となる研究支援基盤の機能を強化し、臨床応用を目指した研究を加速



○重粒子線がん治療の高度化

○新たなPET診断装置の開発

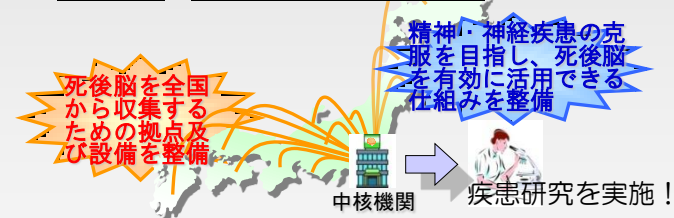
- ・重粒子線がん治療技術の高度化や、高性能な診断装置の開発により、革新的な診断・治療法を実現

心の健康のための精神・神経疾患の克服

～精神・神経疾患研究を支える重要な基礎・基盤の確立～

○精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究を推進するための研究基盤の整備

- ・近年増加傾向にあるうつ病、認知症等の精神・神経疾患について、その克服に必要不可欠である脳科学研究基盤を厚生労働省が協働で整備



○最先端神経回路研究を通じたうつ病・認知症の克服への貢献

- ・神経回路解析研究による精神・神経疾患の発症機構の解明等の基礎的知見を確立

創薬・医療技術支援基盤等の強化

～画期的な創薬を目指して創薬・医療技術支援基盤を強化～

- 新成長戦略を踏まえ、創薬・医療技術支援基盤等の機能強化を行うとともに、新たな研究手法（生命動態システム科学等）による画期的な創薬研究を推進するための実験系と理論系の融合拠点を創出

橋渡し研究支援基盤の充実・強化等

～有望な基礎研究の成果を実用化につなげる拠点機能の充実・強化とシーズの実用化への加速～

- 実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究支援拠点を充実・強化するとともに、創薬スクリーニング拠点等とも連携し、シーズ探索から実用化までの流れを加速
- これまでに構築した解析技術・研究基盤を集約・高度化し、病態形成の解明と発症の防止を目的とした先制医科学研究へ展開

東北メディカル・メガバンク計画

- ・東日本大震災復興科学技術基金（仮称）の一部

壊滅的な被害を受けた被災地の地域医療を復旧・復興するため、ゲノムコホート研究等を被災地域を中心に実施し、医療関係人材を確保するとともに個別化医療等の次世代医療を地域住民に対して実現する。



「日本発」ライフイノベーションを創出し、「健康」と「成長」を実現

再生医療の実現化プロジェクト

平成24年度要求・要望額	5,250百万円
うち日本再生重点化措置	1,600百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合 計	5,250百万円
平成23年度 予算額	3,800百万円

政 策

【新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)】

○成長戦略実行計画(工程表) II 健康大国戦略

・再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施。

・再生医療に関する前臨床―臨床研究事業の一元的な公募審査。

(再生医療の実現化ハイウェイ構想)

【第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)】

4. ライフイノベーションの推進

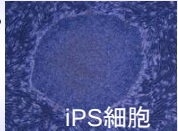
○新薬の開発においては、動物疾患モデルやiPS細胞による疾患細胞等を駆使して疾患や治療のメカニズムを解明し、新規創薬ターゲットの探索を行う必要…(略)…。

○再生医療に関しては、iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞等の体内及び体外での細胞増殖・分化技術を開発するとともに、その標準化と利用技術の開発、安全性評価技術に関する研究開発を推進。

概 要

○京都大学山中教授により樹立されたiPS細胞は、再生医療・疾患研究等に幅広く活用されることが期待される我が国発の画期的成果。

○この研究成果を総力を挙げ育てていくため、iPS細胞等の研究をオールジャパン体制のもと戦略的に推進するとともに、iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、関係省との協働により、基礎研究の成果をもとに、前臨床・臨床研究までの一貫した支援を実施し、再生医療の早期の実現を図る。

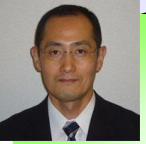


iPS細胞

京都大学
山中伸弥教授

体 制

■ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業



京都大学
代表:山中教授

・安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発

・臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発 等



慶應義塾大学
代表:岡野教授

・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等



東京大学
代表:中内教授

・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等



理化学研究所
代表:笹井GD

・多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発

・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等

■個別研究事業

今後の重要課題

再生医療の実現に向けた研究開発



・再生医療の実現化に向け、**臨床研究を見据えた研究を一層加速・推進**

・iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指して、疾患や創薬の研究を**推進**

基盤技術開発・研究基盤整備



・再生医療の実現の基盤となる知見を蓄積すべく、iPS細胞の**安全性評価技術や幹細胞操作技術等の基盤研究**を実施



・疾患研究の推進や創薬研究等の共通インフラや、知的財産の戦略的な確保に向けた支援など、**研究を支える土台となる基盤**づくりを推進

平成24年度の取組

関係省の協働により、研究開発を支援・橋渡しする仕組みである**「再生医療の実現化ハイウェイ」を拡充**

関係省が協働して、**疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発**等を推進

iPS細胞等研究拠点、個別研究事業実施機関により、研究開発を引き続き推進

iPS細胞バンクのiPS細胞リソースの充実等により、iPS細胞技術プラットフォームを強化

iPS細胞研究ネットワークを活用し、知的財産戦略や管理・活用体制の強化等に関する支援の実施

2

【概要】

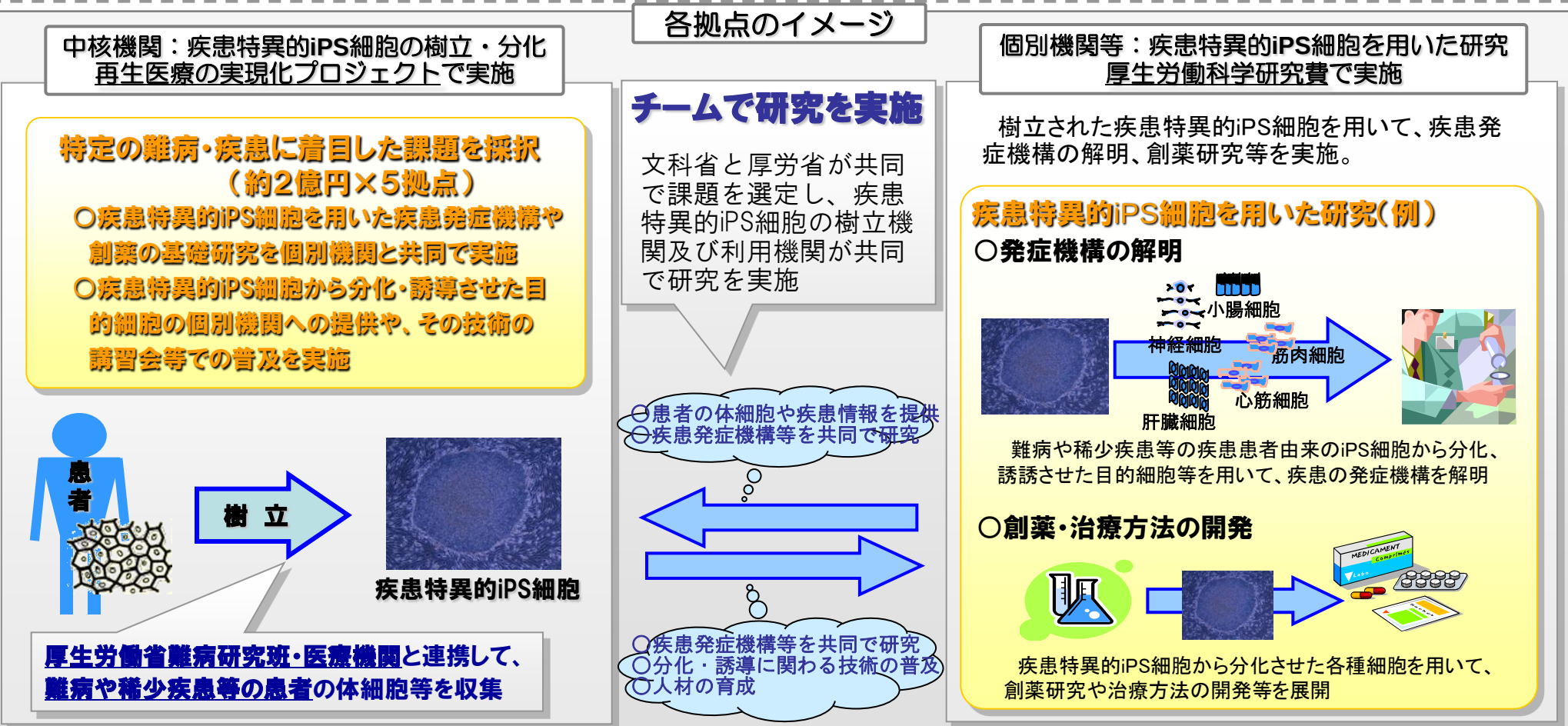
文部科学省、厚生労働省が協働して、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

【ポイント】

特定の疾患・難病に着目して5拠点程度を採択し、文部科学省および厚生労働省の採択機関が共同研究等を実施。

○文部科学省：疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施

○厚生労働省：疾患特異的iPS細胞を用いた臨床研究



次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成24年度要求・要望額	4,451百万円
うち日本再生重点化措置	1,112百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合 計	4,451百万円
平成23年度 予算額	3,600百万円

概要

- がんは日本国民の最大の死亡原因。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。

目標

簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発
再発・転移を抑える画期的な治療法の開発
革新的ながん根治療法の開発

次世代がん医療の実現

平成24年度要求の重点事項

- H23年度から、「革新的がん医療シーズ育成グループ」、「がん臨床シーズ育成グループ」について、それぞれ創薬等に向けた研究を開始するとともに、研究を支援するための基盤整備を行ったところ。
- H24年度においては、研究の更なる加速に対応するために阻害剤スクリーニングやゲノム解析等を支援する研究支援基盤について機能を強化する等、研究の本格化に対応。

概要・実施体制

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

次世代がん医療創生研究HQ

- 研究方針の決定
- プログラム全体のマネジメント
- 国内外のがん研究動向調査
- ステークホルダーを含めた会議の開催
- 各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

革新的がん医療シーズ育成グループ

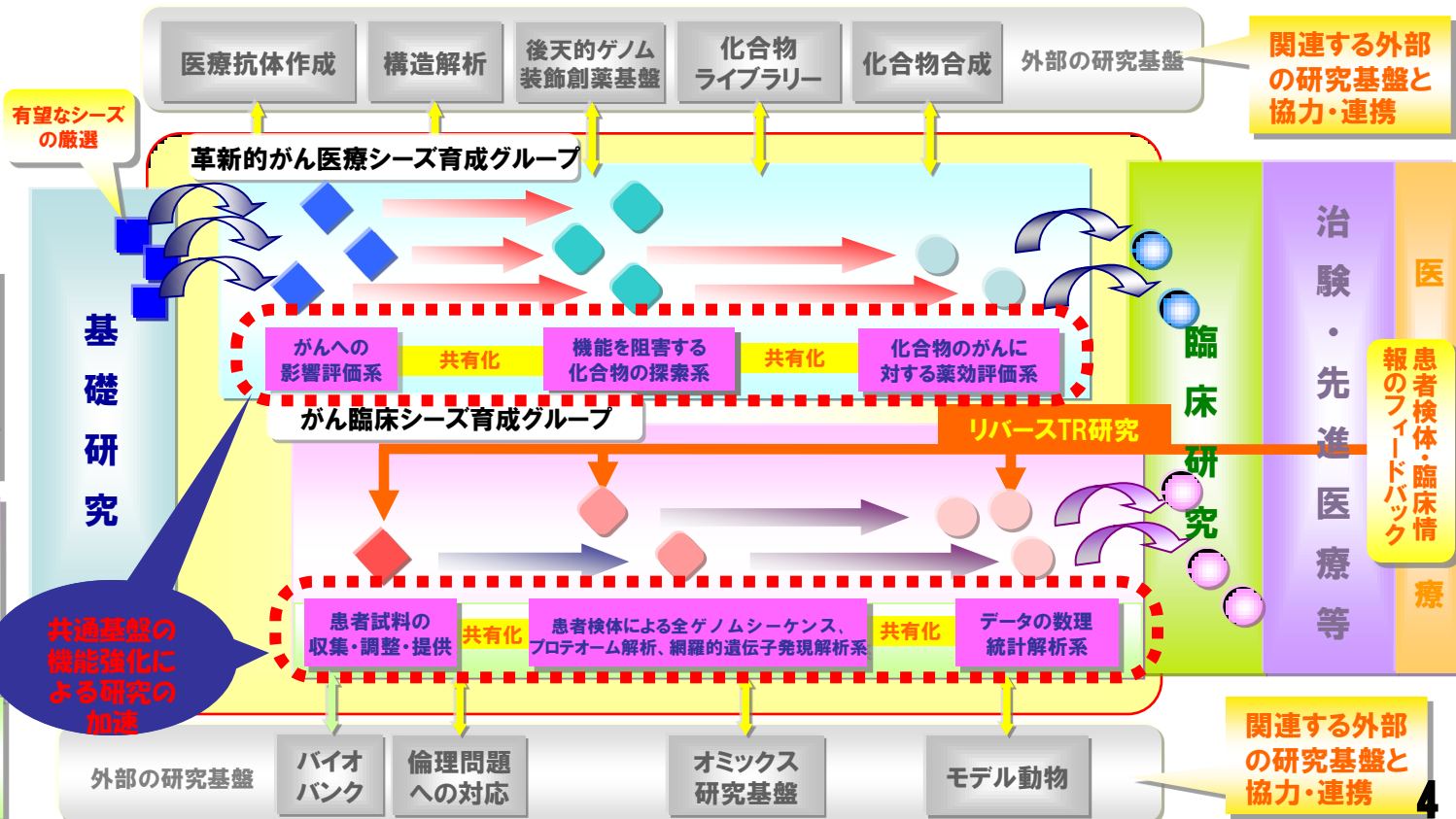
ex. 革新的な新規分子標的
→ 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連のプロセスを一体的に推進する複数のチームを結成

がん臨床シーズ育成グループ

ex. 新規バイオマーカー
→ ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究テーマの下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、リバースTR研究を推進

がん薬物療法の個別適正化プログラム

ファーマコゲノミクスの成果の臨床応用に向けた取組を推進



平成24年度要求・要望額	4,090百万円
うち日本再生重点化措置	600百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合 計	4,090百万円
平成23年度 予算額	3,590百万円

概要

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっている。このような状況を踏まえ、『**社会に貢献する脳科学**』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進するため、脳科学委員会における議論を踏まえ、重点的に推進すべき政策課題を設定し、その課題解決に向けて、研究開発拠点（中核となる代表機関と参画機関で構成）等を整備する。

脳科学委員会

- （主査：金澤 一郎 日本学術会議会長）
- ◆平成19年10月、文部科学大臣から科学技術・学術審議会に対し、「長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想及び推進方策について」を諮問
 - ◆これを受け、同審議会の下に「脳科学委員会」を設置、平成21年6月23日に第1次の答申
 - ◆本答申では、重点的に推進すべき研究領域等を設定し、社会への明確な応用を見据えて対応が急務とされる課題について、戦略的に研究を推進することを提言

重点的に推進すべき研究領域等

- ①**脳と社会・教育**（豊かな社会の実現に貢献する脳科学）
発達障害の予防と治療等への脳科学研究の確実な展開、脳科学と人文社会科学との融合により社会へ貢献
 - ②**脳と心身の健康**（健やかな人生を支える脳科学）
睡眠障害の予防、ストレスの適切な処理、生活習慣病等及び精神・神経疾患の発症予防・早期診断などに資する研究
 - ③**脳と情報・産業**（安全・安心・快適に役立つ脳科学）
脳型情報処理システムや脳型コンピューターの実現、脳内情報機序の解明を通じた技術開発により社会へ貢献
- 基盤技術開発**
他の研究分野にも革新をもたらす基盤技術の開発により、我が国における科学技術全体の共通財産を構築

脳科学研究戦略推進プログラム

- ①**豊かな社会の実現に貢献するために**
- ②**健やかな人生を支えるために**
- ③**安全・安心・快適な暮らしのために**

社会的行動を支える脳基盤の計測・支援技術の開発

社会性障害（自閉症、統合失調症等）の解明・診断等に資する先導的研究

社会脳

精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究

精神・神経疾患の発生の仕組みを明らかにし、診断・治療・予防法の開発につなげる

健康脳

ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）の開発

脳の情報を計測し、脳機能をサポートすることで、身体機能を回復・補完する機械を開発

情報脳

精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究を推進するための研究基盤の整備
死後脳を収集・保存し、研究者へ提供するための基盤の整備

新規

研究基盤整備

独創性の高いモデル動物の開発

遺伝子導入技術や発生工学的研究手法等を開発し、ヒトの脳研究等に必要な独創性の高いモデル動物の開発等を推進

基盤技術開発：モデル動物開発

脳科学研究を支える集約的・体系的な情報基盤の構築

複雑かつ多階層な脳機能を解明するために、脳の多種類・多階層情報を集約化・体系化した技術基盤を構築

拡充

基盤技術開発：神経情報基盤

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成24年度要求・要望額	4,316百万円
うち日本再生重点化措置	1,026百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合 計	4,316百万円
平成23年度 予算額	3,512百万円

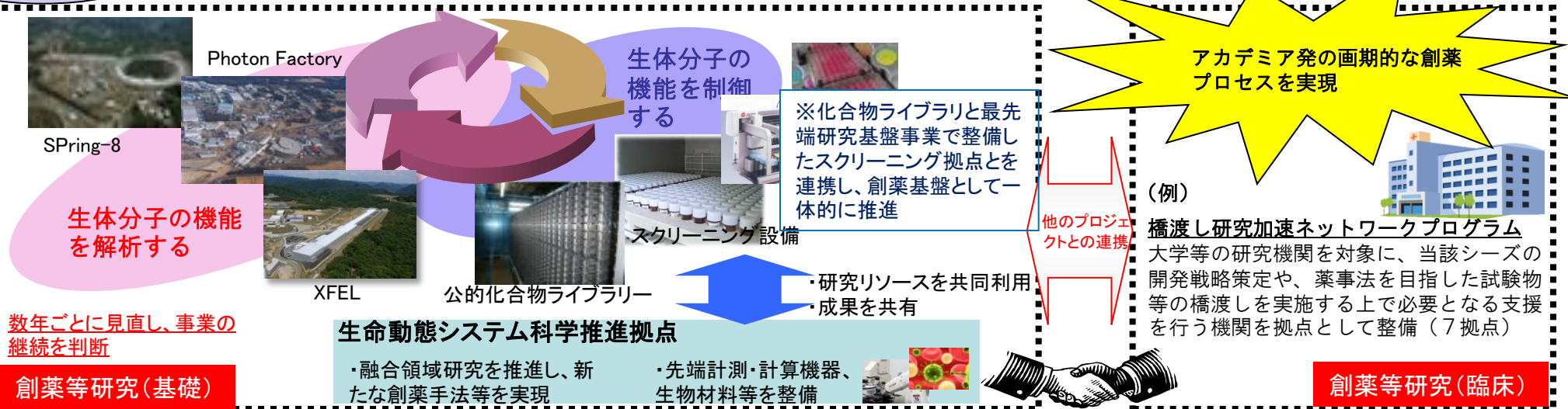
事業目的

- ・ 新成長戦略（工程表） で掲げられている 創薬・医療技術支援基盤 を確立するため、新創薬・医療技術の優れた研究成果を企業との共同研究や橋渡し研究等を通して、我が国の経済成長を支える最適かつ強力な連携を進める体制を整備 し、創薬・医療技術研究を推進。
- ・ 実験系と理論系の融合領域研究を推進し、新たな創薬手法等を実現。

事業概要

創薬・医療技術に活用可能な最先端の計測・分析装置等を企業や大学等に対して広く共用するとともに、共同利用の促進に取り組む。また、広く研究者が最先端の創薬・医療技術支援基盤を共用する取り組みが継続的かつ計画的に実施し、研究者等の利便性及び研究の効率性の観点から、これらの基盤が一体として活用できる体制を整備し、共用のために必要な運営経費等を支援。また、実験系と理論系の融合領域研究を推進するための拠点を整備して、新たな研究手法である生命動態システム科学を推進し、今までにない創薬手法等を実現する。

創薬研究



数年ごとに見直し、事業の継続を判断

生命動態システム科学推進拠点

- ・融合領域研究を推進し、新たな創薬手法等を実現
- ・先端計測・計算機器、生物材料等を整備

厚労省・経産省のプロジェクトにおいてもこれらの基盤の共用を促進し、利用をサポート

政策

【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

- 成長戦略実行計画（工程表）
- V 科学・技術・情報通信立国戦略 3 基礎研究の強化とイノベーション創出の加速
- ・新技術開発や新分野開拓を創出する基盤の整備
- （…中略… 創薬・医療技術支援基盤 …中略…）

コミュニティの意見

【日本の展望（平成22年日本学術会議）】

- ・大型機器はいくつかの拠点で整備し、共同利用できる体制が必要である。すなわち、その使用にあたっては全国の研究者が誰でも使えるようにすべきである。ただし、現実に来たものは共用しにくい傾向があり、運用体制が重要となる。
- ・基礎・臨床医学の連携の中心は新しい診断・治療法の開発を追求するトランスレーショナルリサーチにあり、その重点的な展開を図る必要がある。医学・薬学・工学の学際的な交流の促進は殊に重要である。

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24年度要求・要望額	3,700百万円
うち日本再生重点化措置	1,000百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合 計	3,700百万円
平成23年度 予算額	3,000百万円

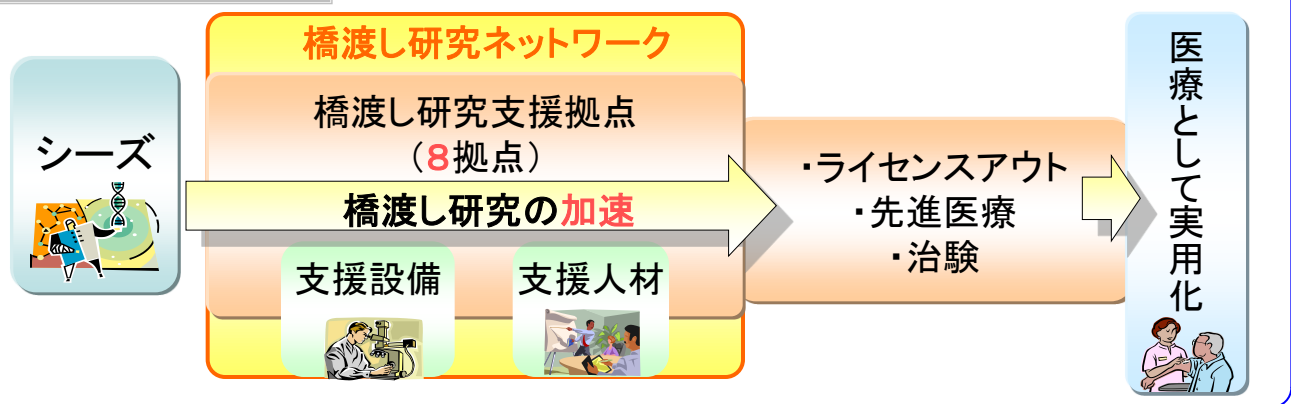
第一期「橋渡し研究支援推進プログラム」における成果

- GMP基準等に準拠した支援設備の構築、本プログラムの基盤整備の経費を活用した任期付任用により必要とされている専門性の高い職員(CRC、生物統計人材、データマネージャー)の拠点整備等、アカデミア発の基礎研究の成果を実用化に繋いでいく「橋渡し拠点」の基礎が順調に構築されつつある。
- 当初の目的である「各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込み。

第二期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」概要

- がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、有望な基礎研究成果を実用化に繋げる「橋渡し研究」の支援体制を整備。
- ＜新たな取組＞
- ・橋渡し研究を加速するため、橋渡し研究支援拠点を充実・強化(7拠点に加え1拠点程度新規追加)。
 - ・シーズ探索から実用化までの流れを加速するため、シーズパッケージによる戦略的なシーズ養成を実施。

概要・実施体制



第一期の波及効果と成果例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。

ウイルス

がん細胞

がん総患者数:142万人※、国民医療費:2.9兆円※※

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。

脳梗塞

脳血管疾患総患者数:137万人※、国民医療費:1.6兆円※※

※平成19年我が国の保健統計(厚生労働省) ※※平成20年度国民医療費の概況(厚生労働省)
なお、脳血管疾患には脳梗塞、脳出血等を含む。

第二期
・1拠点追加
・シーズ育成能力の強化

充実強化

★ 橋渡し研究支援拠点 (H19~H23)

- ・医師主導治験からのライセンスアウトを加速させ、各拠点における自己収入の確保
- ・各拠点の橋渡し研究機能を恒常的なものとする

東北メディカル・メガバンク計画

概要

平成24年度要求・要望額	0百万円
うち日本再生重点化措置	0百万円
復旧・復興対策経費	49,289百万円
合計	49,289百万円
平成23年度 予算額	(新規)

○大学病院を核とする医療人材育成システムと連携しながら、被災者の医療を担う地域医療連携の復興に貢献。それと一体的に次世代医療体制を構築し、もって東北地区の産業創出・復興に貢献

0. 地域医療機関の復興

・被災した沿岸部の医療機関を復興。

◆本事業における取組内容◆

1. 地域医療情報連携基盤の構築

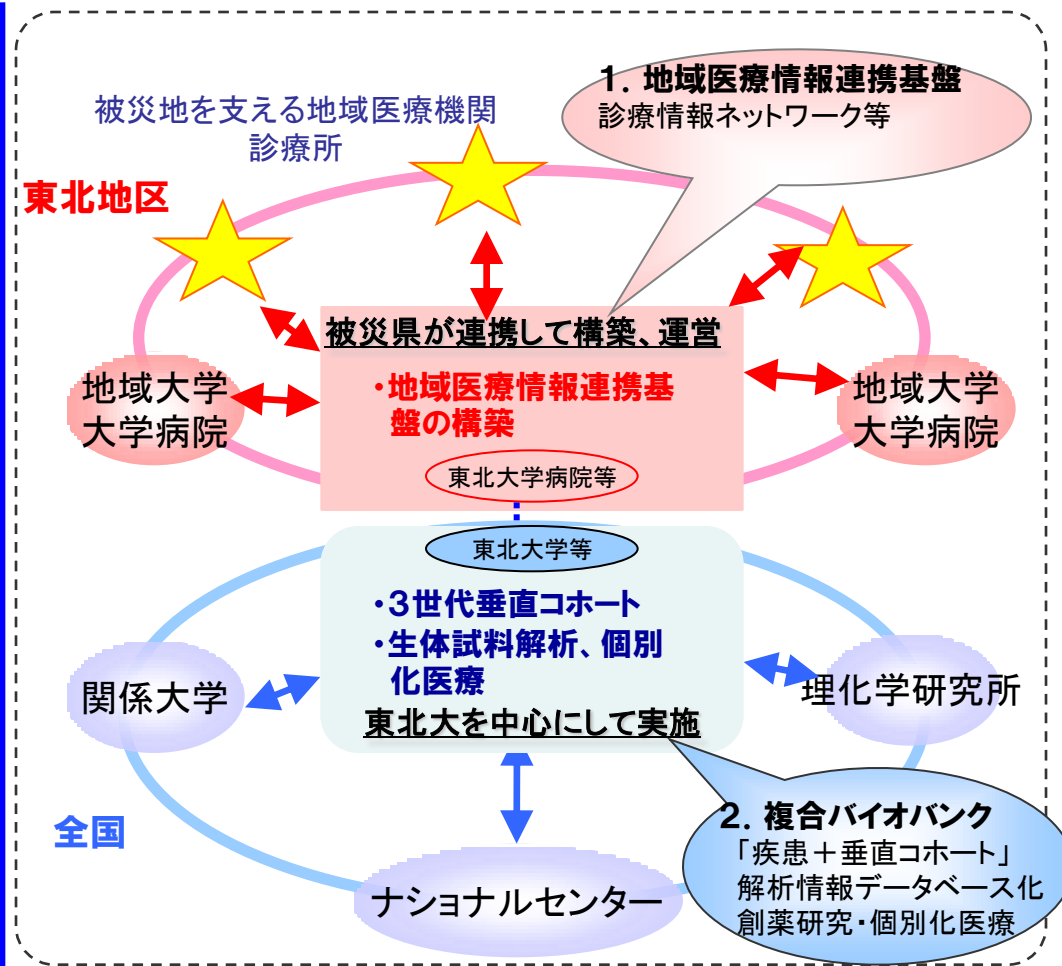
- ・地域の医療機関の医療情報、検査情報等を標準的な形式保存し、地域医療連携のためのネットワークを通じて共有することを可能とする情報通信システムを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備
- ・医療機関間を結ぶ情報通信ネットワークを併せて整備

2. 複合バイオバンク事業

- ・「疾患＋垂直コホート」で得られる生体試料等を収集し、保存。
- ・サンプル提供者の医療情報、検査情報等を適切な同意のもとで収集し、生体試料の解析情報とリンクさせてデータベース化する。
- ・創薬研究や個別化医療に向けた基盤を形成。

大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し

・大学が中心となる取組の中で、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネジャー等の臨床研究推進者、バイオインフォマティシャン等、本構想の推進に必須な人材を育成



大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し

