

健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

平成23年度要望額 : 約233億円

※ 厚生労働省、文部科学省、経済産業省連携事業

研究開発事業

○ 難病、がん等の疾患分野の医療の実用化研究を効果的に推進し、健康寿命を延伸

整備推進事業

○ 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出による日本復活

1. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化のための研究事業

- 革新的な医療の実現に資するため、難病やがん、肝炎、精神疾患など、社会的影響が大きい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。

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事業

- 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のため、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた大規模臨床開発研究を強力に推進する。

7. 福祉用具・介護ロボット実用化の支援事業

- 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に対する臨床的評価及び介護保険施設等におけるモニター調査(20件の機器を目処)の機会を提供する。

3. 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の整備事業

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる医療機関の人材確保、診断機器等の整備、運営に必要な経費について財政支援を行う。

4. 先端医療技術等の開発・研究の推進事業(国立高度専門医療研究センター)

- 独立行政法人国立高度専門医療研究センターの豊富な症例数、専門性などの特性を活かし、日本発の革新的な医薬品・医療技術の開発に資するため、研究の基礎となるバイオリソースを蓄積し、医薬品・医療機器の開発を行うとともに、研究成果の迅速な実用化を図るための知的財産管理の体制整備を行う。

有機的連携

5. 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

- 日本発シーズ(医薬品・医療機器の候補となる物質等)の実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャー等における医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を実施する。

6. 医療情報データベース基盤の整備事業

- 医薬品等の安全対策を推進するため、全国の大学病院等5か所において、電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースを構築し、1,000万人規模のデータ収集を行う。

(研究開発事業)健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

○ 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、健康寿命を延伸！

1. 難病、がん、肝炎等の疾患の克服

☆ 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。

☆ 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

☆ 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】

○地域精神科モデル医療研究センターの構築

・関係臨床研究の推進及び関係人材の育成支援を図る。

☆ 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。

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、新たに研究推進

3. 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

4. 先端医療技術等の創出

【現状認識と課題】

・各センターの特徴を生かした研究事業

・バイオリソースの蓄積・ネットワーク化等による研究のけん引

【課題解決の取組】

○各センターの特徴を生かした研究の実施

7. 福祉用具・介護ロボットの実用化

【現状認識と課題】

・要介護高齢者の増加や介護期間の長期化

【課題解決の取組】

○福祉用具・介護ロボット実用化支援

・試作段階にある当該機器等に対する臨床的評価及び介護保険施設等におけるモニター調査等の機会を提供する

(整備推進事業)健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

大学・研究所
ベンチャー企業等
(シーズの提供等)



有望なシーズを
速やかに臨床試験へ

戦略
相談

薬事戦略相談推進事業

○シーズ発見後の大学・ベンチャー等における実用化に向けたPMDAの相談

○医薬品等の安全対策を目的とした医療情報データベース

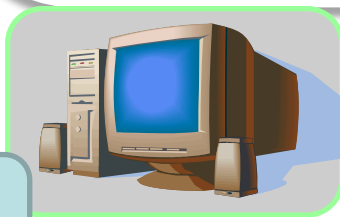
医療情報データベース
基盤整備事業

ヒトに初めての臨床試験を可能とする
インフラの整備

早期・探索的臨床試験拠点



- 特定分野ごとに拠点のインフラを整備
 - ・企画、立案、評価のための人件費
 - ・設備整備費
 - ・新規薬物等の品質確保費用
 - ・動物実験費用



先端医療技術等の整備推進事業
バイオリソース
(国立高度専門医療研究センター)

研究プロジェクト等
(臨床試験を実施)

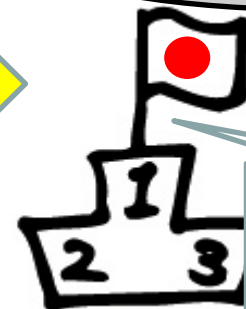
早期臨床試験



実施

- 臨床試験に必要な費用
 - ・治験薬の製造
 - ・データモニタリング業務
 - ・データ管理業務

厚生労働科学研究費



世界に先駆けた日本
発の革新的新薬・医
療機器を創出