

8. ライフサイエンスによるイノベーション創出

8. ライフサイエンスによるイノベーション創出

| | |
|--------------------------------|--------------|
| 平成26年度要求・要望額 | : 86,585百万円 |
| うち優先課題推進枠要望額 | : 26,760百万円 |
| (平成25年度予算額) | : 60,616百万円) |
| ※復興特別会計に別途3,936百万円(3,936百万円)計上 | |
| ※運営費交付金中の推計額含む | |

概要

- iPS細胞研究等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を強力に推進するとともに、臨床研究・治験への取組等を強化することにより、ライフサイエンスによるイノベーションを創出する。
- 特に、日本再興戦略等に基づき、我が国の医療分野の研究開発の司令塔機能を担う「日本版NIH」の下、関係府省と連携し、革新的な医療技術の実用化を加速する。

文部科学省：大学・研究機関等を中心に研究開発を推進、産業応用及び臨床応用へと繋げるための取組を実施

1. 臨床研究・治験の実施体制の強化等による、医薬品・医療機器開発の推進

橋渡し研究の推進、オールジャパンの創薬支援等により、基礎研究の成果を臨床応用・実用化につなげ、革新的医薬品・医療機器等を創出

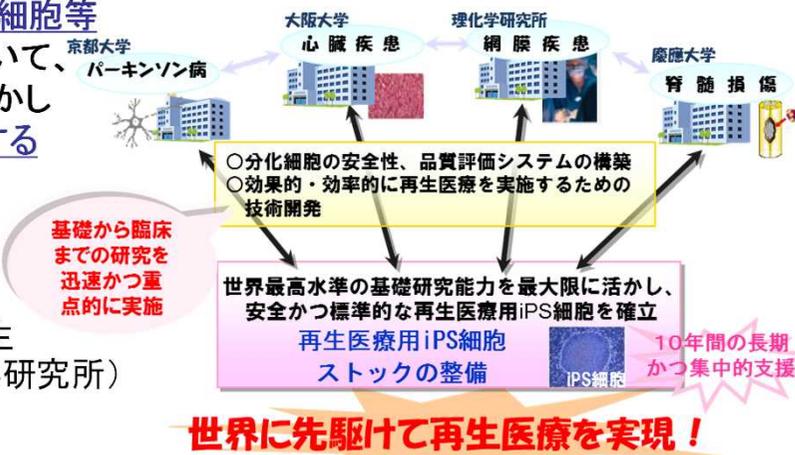
- 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
- 創薬支援ネットワーク
- 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業
- 重粒子線がん治療技術の高度化・海外展開



2. 世界最先端の医療の実現

【再生医療】
国際競争が激化しているiPS細胞等を使った再生医療・創薬について、我が国のアドバンテージを活かし世界に先駆けて臨床応用をするべく研究開発を加速

- 再生医療実現拠点ネットワークプログラム
- 高度な機能を持つ器官再生のための基盤確立(理化学研究所)



【ゲノム医療】
オールジャパンの協力体制の下、健常者コホート*と疾患コホートの相互連携を図りつつ、必要な基盤整備を行うとともに、疾患の予防や克服等に資するゲノム情報等を活用した個別化医療の実現に向けた研究開発を実施

- 東北メディカル・メガバンク計画(健常者コホート)
 - オーダーメイド医療の実現プログラム(疾患コホート)
- ※コホート：疫学調査

3. がんや精神・神経疾患等の克服

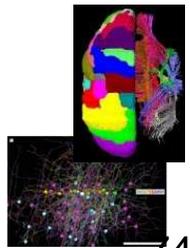
【がん】
がんの本態解明や次世代のがん医療の実用化等に向けた基礎段階の研究を推進し、臨床応用を目指す

- 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

【精神・神経疾患】
認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路の機能解明に向けた研究開発を強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法の確立と疾患の克服に貢献

- 革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明
- 分子イメージング研究戦略推進プログラム
- 脳科学研究の総合的推進(理化学研究所)

【その他疾患】
○ 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム



橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成26年度要求・要望額 : 8,767百万円
 うち優先課題推進要望額 : 4,300百万円
 (平成25年度予算額 : 2,967百万円)

概要

厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業等と一体化することにより、全国の拠点において、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を一気通貫に実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制を整備し、革新的な医薬品・医療機器を持続的にかつより多く創出することを目指す。

【平成26年度の取組】

○拠点の機能強化及び充実

- ・厚生労働省の事業と一体化することにより、実用化まで一気通貫に支援できる体制を構築
- ・人材の充実や教育訓練等による拠点機能を強化

○シーズ育成機能の大幅強化

- ・研究開発費を大幅に拡充することにより、シーズの実用化を加速

○ネットワークの強化

- ・臨床研究・治験等を円滑に実施するための拠点間のネットワークをさらに強化

橋渡し研究加速ネットワーク



| プログラム開始後の実績 (H19年8月～H25年8月) | 計 |
|--------------------------------|----|
| 医師主導治験 | 14 |
| 企業主導治験 | 7 |
| 企業ヘライセンスアウト | 22 |
| 先進医療承認 | 8 |
| 製造販売承認 | 5 |
| 保険医療化 | 2 |



今後の姿

革新的医療技術創出拠点

シーズを育成し、国際水準の臨床研究・治験を実施

- 厚生労働省事業と一体化：PD、拠点調査、成果報告会など事業実施体制を一元化
- 専門人材を大幅拡充：知財関係、開発戦略、プロジェクトマネジャー、生物統計家、臨床研究コーディネーター、データマネジャー、モニターなど
- 研究開発費の大幅拡充
- オーファンドラッグなどは検証的試験までも支援

・治験、先進医療
 ・企業への知的財産の移転

大学等発のシーズ

- ・医工連携による医療機器
- ・全く新しい治療法等

革新的シーズのより太いパイプライン 切れ目ない一気通貫の支援

医療として
 実用化



再生医療実現拠点ネットワークプログラム

| | |
|--------------|-------------|
| 平成26年度要求・要望額 | : 8,993百万円 |
| (平成25年度予算額) | : 8,993百万円) |
| ※運営費交付金中推計額 | |

概要

国際競争が激化しているiPS細胞等を使った再生医療・創薬について、我が国のアドバンテージを活かし、世界に先駆けて臨床応用をするべく研究開発を加速する。具体的には、**臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究、再生医療用iPS細胞ストックの構築、疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制の構築**等を実施するために係る経費について**安定的に確保**するとともに、**機動的な研究費の投入**^{※1}や、**研究支援人材のより安定的な確保**^{※2}により、iPS細胞等の実用化を推進する。

※1 機動的な研究費の投入

激しい国際競争の中で、研究の予想外の急速な進捗、技術革新に伴う最新機器の導入が必要になる等、年度途中で集中的な投資が必要になった場合でも、機動的な研究費の投入が可能となり、研究の更なる進捗が期待できる。

※2 研究支援人材のより安定的な確保

単年度の雇用・更新契約でなく長期の雇用形態を明確にすることで、より優秀な人材を集めることや人材流出を防ぐことが可能となる。

① iPS細胞研究中核拠点

- ・臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施
 - iPS細胞の初期化の分子機構や特性の解明
 - 樹立や培養等のiPS細胞技術の標準化
 - 均一で高品質なiPS細胞を効率良く作成する樹立法の確立
 - 臨床応用に向けてのiPS細胞の安全性の確立
- ・再生医療用iPS細胞ストックを構築
 - 再生医療グレードのiPS細胞ストックの構築

② 疾患・組織別実用化研究拠点

- ・疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制を構築
 - 目的細胞への分化誘導法確立
 - 幹細胞操作・応用技術開発
 - 分化細胞の安全性評価
 - 組織形成技術の開発
 - 移植方法の最適化

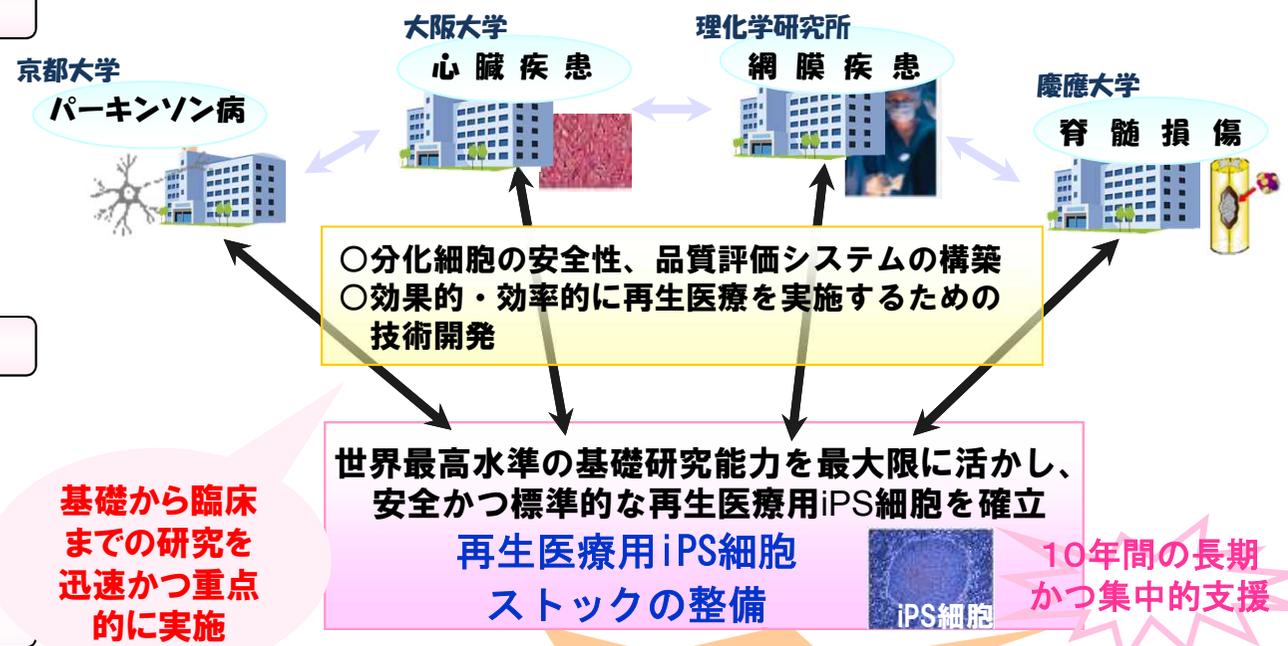
③ 再生医療の実現化ハイウェイ

- ・再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援。疾患・組織別拠点と連携しさらに加速

④ 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

- ・患者由来のiPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究等を充実させ実施

知財や規制・倫理問題へ対応するサポート体制



世界に先駆けて再生医療を実現！

平成24年度補正予算も含め、10年間で約1,100億円の支援

脳科学研究戦略推進プログラム・ 脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト

| | |
|--------------|-------------|
| 平成26年度要求・要望額 | : 7,988百万円 |
| うち優先課題推進要望額 | : 3,000百万円 |
| (平成25年度予算額) | : 3,488百万円) |

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。このような状況の中、脳科学委員会における議論を踏まえ、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、脳科学研究を戦略的に推進している。また、欧米が相次いで脳科学研究の大型プロジェクトを立ち上げる中、我が国として平成26年度から「脳機能ネットワークの全容解明」という目標を掲げ、オールジャパン体制で脳科学研究を加速させることにより、世界に先駆けた精神・神経疾患の克服や情報処理理論の高度化につなげるための基盤を構築する。

脳科学委員会

(主査：金澤 一郎 日本学術会議会長(当時))

- ◆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」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
- ◆平成25年6月、欧米の動向を踏まえ、我が国の強みを生かした革新的技術による脳科学研究を戦略的に推進するため、「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明」を基本的な構想として調査検討を開始

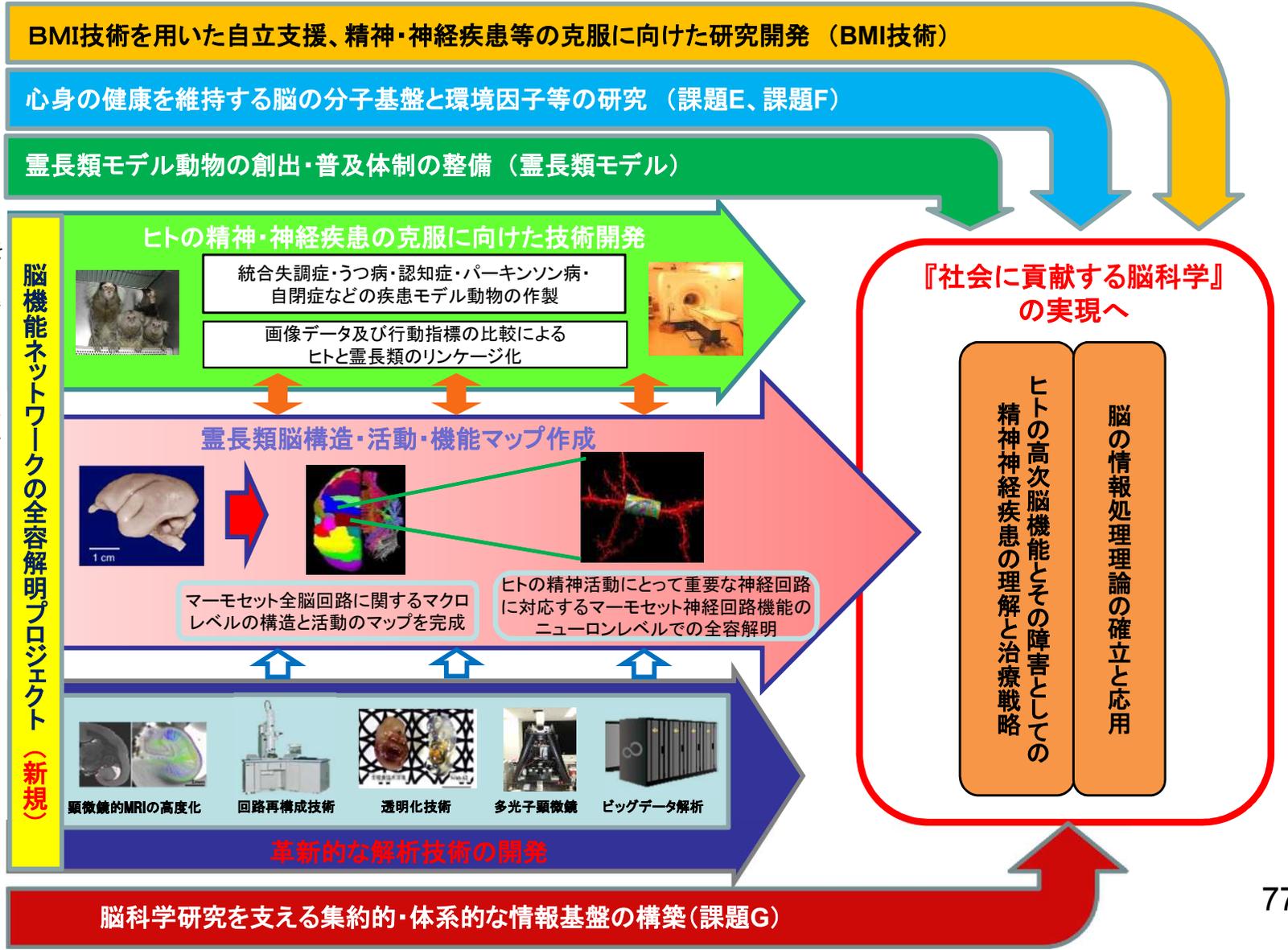
(参考)各国の動向

米国 ブレイン・イニシアティブ

2014年～ 予算1000億円/10年
神経疾患や精神疾患を治療するため、脳細胞からのシグナルをより早く、多く、記録するためのツールを開発し、新しい展開につなげる10年計画のプロジェクト。

EU ヒューマン・ブレイン・プロジェクト

2013年～ 予算1500億円/10年
ICT統合基盤研究プラットフォームをコアとし、データ取得、理論、応用コンピューティング、倫理の5つのサブプロジェクトからなる、ICTを用いて脳の理解を目指す10年計画のプロジェクト。



次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

平成26年度要求・要望額 : 9,529百万円
うち優先課題推進要望額 : 4,400百万円
(平成25年度予算額 : 3,629百万円)

概要

次世代のがん医療の確立に向けて、革新的な基礎研究の成果を厳選し、診断・治療薬の治験等に利用可能な化合物等の研究を推進する。

背景・必要性・期待される効果

- がんは日本国民の最大の死亡原因。現在では3人に1人、近い将来には国民の2人に1人が、がんにより死亡すると予測されている。
- 基礎研究で得られた成果を創薬にまで結びつけるための研究を推進することにより、日本発の革新的ながん治療薬の創出が期待される。

実施体制・施策内容

肺がんや血液がん等難治がんの特性を踏まえた創薬の開発など、次世代のがん医療の確立に向けて革新的な基礎研究の成果を厳選し、診断・治療薬の治験等に利用可能な化合物等の研究を推進するため、分野を拡充するとともにそのための支援技術等を育成し、シーズの育成を加速させる。また、次代を担う若手研究者の育成を強化する。

新薬候補化合物(シーズ)の同定

新薬候補化合物(シーズ)の絞り込み

新規抗がん剤のリード化合物※の導出

※ リード化合物：最終的な医薬品を導き出す(リードする)化合物

基礎研究

①革新的がん医療シーズ育成 領域

革新的な基礎研究の成果を厳選し創薬候補化合物を探索・同定
成果例：新規抗がん剤の有望シーズとなり得る新薬候補化合物を37種取得 等

細胞・動物レベルで理論を検証

患者検体の収集・調整・提供

シーズからリード化合物へ同定するための基盤的支援

患者検体の遺伝子配列の解析

化合物について薬効があるか細胞レベルで評価

遺伝子変異の探索

②がん臨床シーズ育成 領域

臨床情報の収集・解析と獲得データの創薬応用
成果例：臨床試料4,200検体の収集、1,500検体におけるバイオマーカーを解析 等

既設領域の成果の生体レベルでの薬効・薬物動態の検証

③創薬基盤技術育成 領域 (新規)

新薬候補化合物が実際に生体内で効能を示すための仕組み(薬剤伝達システム)などの技術を研究

④先端融合技術育成 領域 (新規)

再生医療技術・分子イメージング技術など、異分野の先端技術を融合した研究

導出

フィードバック

臨床研究
治療・先進医療等



目標

被災地住民の健康不安解消への貢献、東北発の次世代医療の基盤を整備

被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療等の次世代医療体制の構築を目指す。

- ◆意欲の高い医療関係人材が被災地で地域医療に携わり、信頼関係を醸成した上で健康調査を実施。それらの活動を通じて、被災地の住民の健康不安を解消。
- ◆15万人規模のバイオバンクを構築し、ゲノム情報と解析結果を比較することで、薬の副作用の低減や将来なりやすい病気の予測などの東北発の次世代医療を実現。

概要

宮城県及び岩手県を中心とした被災地の住民を対象として健康調査を実施するとともに、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集して15万人規模のバイオバンクを構築し、ゲノム情報等と併せて解析することにより、東北発の個別化医療等の基盤を形成し、創薬等の新たな産業の創出を目指す。
 <事業期間:平成23~28年度(第1段階)、平成29~32年度(第2段階)>



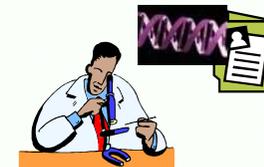
被災地住民
(15万人)

最先端研究に携わる意欲の高い医療関係人材が、被災地域において健康調査を実施(一定期間、地域医療に従事)

- ・診療情報
- ・生体試料(血液等)

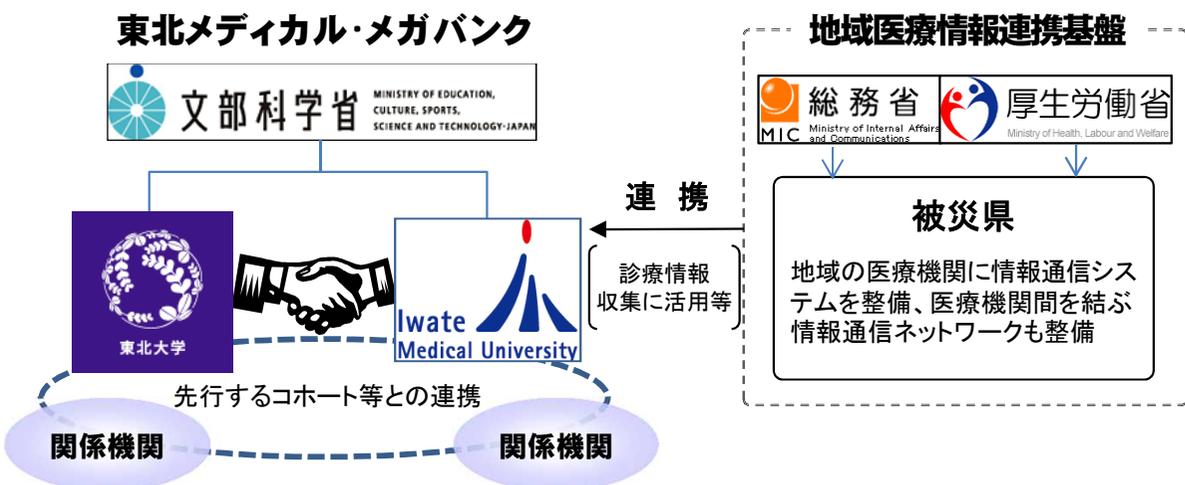


健康調査によって収集した生体試料や健康情報、診療情報等を蓄積し、バイオバンクを構築



被災地において、今後増加が懸念される疾患(心血管障害、精神神経疾患等)を中心に、疾患の発症に関連する要因とその防止法等を分析

<実施体制>



※コホート：長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件(地域等)に属する人々の集団

<ロードマップ>

