

「各省連携による主な成果（平成26年度）」

平成27年5月27日
内閣官房 健康・医療戦略室

切れ目のない支援の実施

1. オールジャパンでの医薬品開発

(1) 連携開始前の状況:

文部科学省が創薬シーズ創出や革新的な創薬技術開発を、厚生労働省が臨床研究やレギュラトリーサイエンスの推進を、経済産業省が創薬技術の実用化を各々担当していたが、「死の谷」と呼ばれる応用研究の段階を支援する仕組みが無く、アカデミアの有望な創薬シーズがなかなか実用化につながらないという課題があった。

(2) 連携プロジェクトにおける対応:

この問題点を踏まえ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、関係府省・関係機関が連携して「創薬支援ネットワーク」を構築した。それにより、今まで公的機関では実施できていなかった応用研究の段階を中心に、基礎から実用化までの切れ目のない支援を実施できる体制が整備された。

2. オールジャパンでの医療機器開発

(1) 連携開始前の状況:

文科省がシーズ開発・技術支援を、厚労省が臨床研究・人材育成・事業環境整備を、経産省が開発・実証・事業化を各々担当していたが、フェーズ毎に分かれていたため、事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・支援に対して、対応が不十分な状況であった。

(2) 連携プロジェクトにおける対応:

この問題点を踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を解決するためのワンストップサービスである「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期から事業化に至るまでの切れ目のない支援を開始。

切れ目のない支援の実施

3. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

(1) 連携開始前の状況:

文部科学省においては再生医療のいち早い実現を目指した研究を、厚生労働省においては再生医療の臨床研究を、経済産業省においては再生医療の実現化を支える産業基盤の構築を、それぞれが担当していたが、再生医療のいち早い実現に向けて各省の取組の一体的な運営が課題となっていた。

(2) 連携プロジェクトにおける対応:

平成23年度から他のプロジェクトに先駆けて、非臨床段階から臨床段階の研究開発を連続的に支援できるよう、文部科学省と厚生労働省が協働して、事業の課題採択及び評価を実施するとともに、文部科学省事業で支援を受けていた研究を厚生労働省事業で優先的に採択可能とするなど、切れ目ない研究支援ができる体制を整備した。さらに平成26年度からは、経済産業省事業で得られた基盤技術を文部科学省事業の拠点に技術提供し、評価・検証する取組を開始した。

4. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

(1) 連携開始前の状況:

文部科学大臣及び厚生労働大臣が確認した「第3次対がん10か年総合戦略」(平成15年7月)に基づき、両省の連携の下、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び革新的な予防・診断・治療法等の開発を推進したが、更なる一体的な推進が必要であるという指摘もあった。

(2) 連携プロジェクトにおける対応:

文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣が確認した「がん研究10か年戦略」(平成26年3月)に基づき、関係省庁が一体的に研究開発を推進するため、関係省庁における事業の評価委員会等において委員の兼任を図るとともに、研究課題の公募に際しては関係省庁の成果として導出された課題について優先的に採択することとし、切れ目のない研究支援ができる体制を整備した。その結果、文部科学省事業で進捗が良好な課題について、当初の事業終了時期を待たずに厚生労働省事業に導出する等、研究開発を加速することができた。

切れ目のない支援の実施例 ①

1. オールジャパンでの医薬品創出

(1) 連携開始前の状況:

文部科学省が創薬シーズ創出や革新的な創薬技術開発を、厚生労働省が臨床研究やレギュラトリーサイエンスの推進を、経済産業省が創薬技術の実用化を各々担当していたが、「死の谷」と呼ばれる応用研究の段階を支援する仕組みが無く、アカデミアの有望な創薬シーズがなかなか実用化につながらないという課題があった。

(2) 連携プロジェクトにおける対応:

この問題点を踏まえ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、関係府省・関係機関が連携して「創薬支援ネットワーク」を構築した。それにより、今まで公的機関では実施できていなかった応用研究の段階を中心に、基礎から実用化までの切れ目のない支援を実施できる体制が整備された。

(3) 具体的事例:

- 平成25年度に医薬基盤研究所に「創薬支援ネットワーク」の本部機能となる創薬支援戦略室を設置し、製薬企業出身者等の創薬エキスパートを配置。国内有数の研究機関である理化学研究所、医薬基盤研究所、産業技術総合研究所等との連携により、総合コンサルテーションと技術支援を実施。

- 創薬研究の相談窓口(創薬ナビ): 創薬エキスパートがアカデミア研究者に創薬上のポイントを幅広くアドバイスすることにより、アカデミア研究者の創薬研究に関する理解を促進した。99件の相談を実施し、その内90件がシーズ評価に進んだ。
- 企業目線を踏まえた目利き: 創薬エキスパートが「創薬コンセプトの妥当性」、「アンメットメディカルニーズ充足性」、「先行技術調査」、「技術的実効性」、「潜在リスク分析」等の検証を行い、企業導出の可能性が高い創薬シーズを見極めた。287件の相談・シーズ評価を実施した。
- 総合的な創薬支援(創薬ブースター): アカデミア研究者が保有する創薬シーズに関して、研究開発計画の立案や応用研究を実施するなど、戦略・技術・資金も含めた総合的な支援を実施。現在有望シーズに対する25件の支援を実施している。
平成27年3月末までの累計数

- 医薬基盤研究所とPMDAが連携覚書を締結し、互いに協力して質の高い創薬相談を実施できる体制を整えた。(平成25年11月)

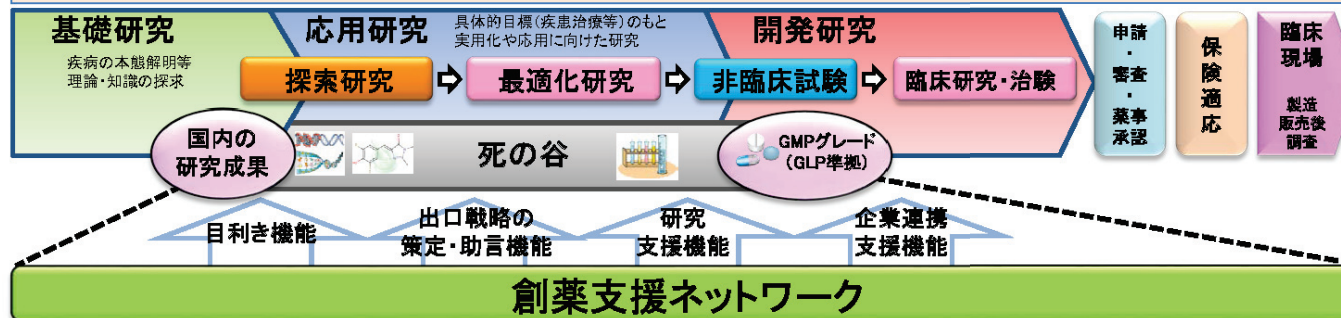
1. オールジャパンでの医薬品創出 <参考①>

「創薬支援ネットワーク」における26年度の成果

- 相談・シーズ評価を287件実施し、有望シーズへ創薬支援を25件実施。
- 支援開始段階は標的実用化検証(8件)やスクリーニング(10件)といった早期段階のシーズが大半だが、リード最適化(6件)や非臨床開発(1件)といった後期段階のシーズ支援も実施。
- 支援シーズの適応症としては、がんが最も多く、他に脳・心血管疾患、感染症、精神疾患、難病・希少疾患等の支援も実施。

平成27年3月末までの累計数

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携により、新薬創出に向けた研究開発を支援する。



【理化学研究所の取組み】
SACLA、SPring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援※



※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

【医薬基盤研究所の取組み】
創薬支援戦略室:
創薬支援ネットワークの本部機能

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援 等

【創薬連携研究機関】
HTS、薬効薬理、創薬化学(合成)、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。
(例)創薬オープンIC、阪大、東北大、がん研 等

【産業技術総合研究所の取組み】
計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

- ・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】
・世界最大級の天然化合物ライブラリー



創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な連携・協力体制を形成

切れ目のない支援の実施例 ②

2. オールジャパンでの医療機器開発

(1) 連携開始前の状況:

文科省がシーズ開発・技術支援を、厚労省が臨床研究・人材育成・事業環境整備を、経産省が開発・実証・事業化を各々担当していたが、フェーズ毎に分かれていたため、事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・支援に対して、対応が不十分な状況であった。

(2) 連携プロジェクトにおける対応:

この問題点を踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を解決するためのワンストップサービスである「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期から事業化に至るまでの切れ目のない支援を開始。

(3) 具体的事例:

- ・ 事務局サポート機関及び地域支援機関(自治体・商工会議所・公設試等63機関)にワンストップ窓口を設置。
- ・ 専門支援機関により、以下のような取組みを実施。

1 科学技術振興機構(JST)A-STEP事業の成果の情報提供(文科省):

(実績例)

- 大学の研究者と共に医療機器開発を目指す住宅メーカーからワンストップ窓口相談があった。シーズ技術の探索という課題に対して、伴走コンサルにおいてA-STEP事業の事後評価結果や、実施中の課題に係る情報を提供。結果として、新たな技術開発の方向性が得られた。

2 医薬品医療機器総合機構(PMDA)薬事戦略相談の地域での実施(厚労省):

(実績例)

- 事業者等の要望を踏まえネットワークの地域支援機関(山口県産業技術センター等)において薬事戦略相談(個別面談)を開催。結果として、事業者等による薬事申請の課題の明確化や解決に繋がった。

3 医工連携事業化推進事業の紹介(経産省):

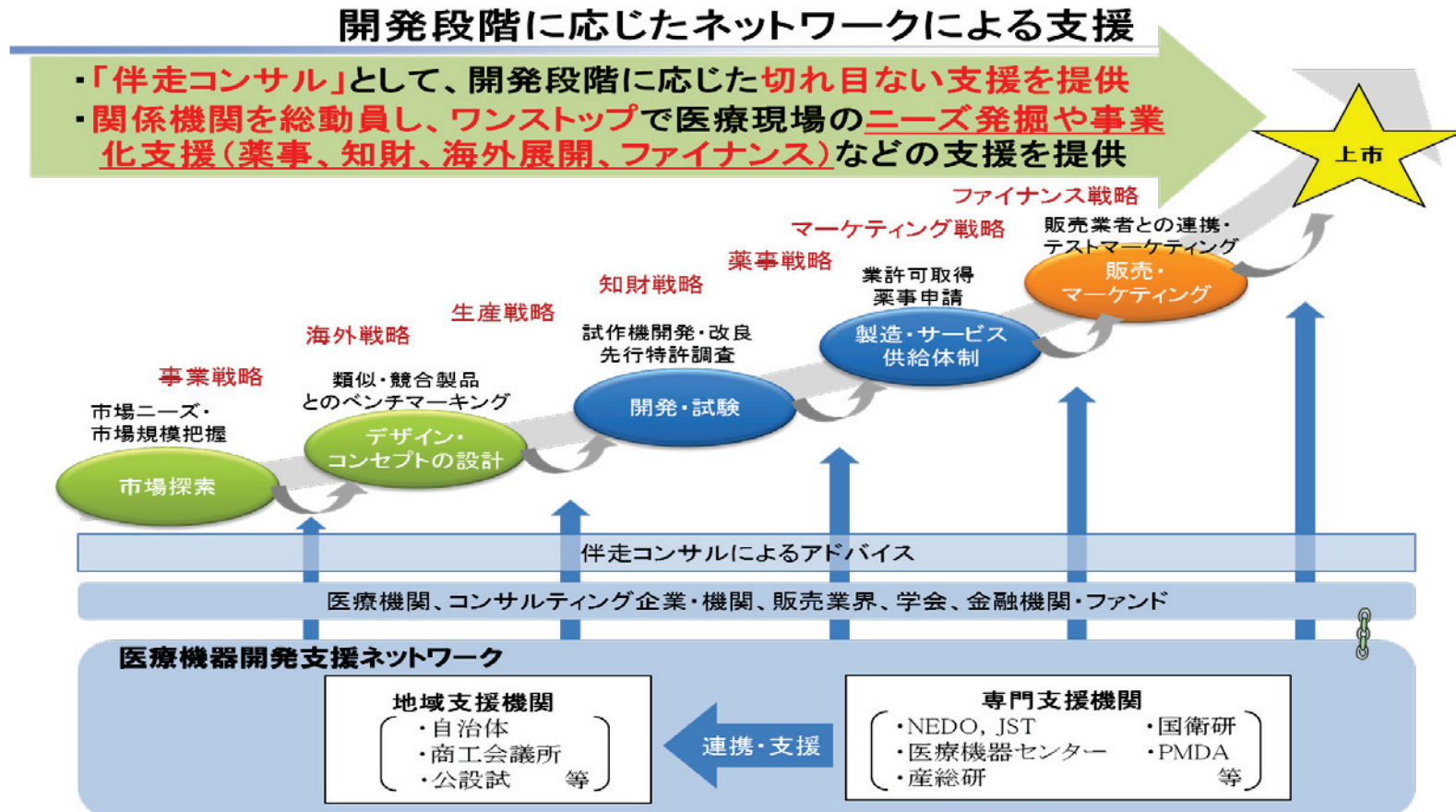
(実績例)

- 新規参入を目指すものづくり企業(電子機器メーカー)から、医療用手術器具の事業戦略について相談があった。開発費の調達という課題に対し、伴走コンサルにおいて医工連携事業化推進事業を紹介。事業計画のブラッシュアップに繋がった。

2. オールジャパンでの医療機器開発<参考①>

「医療機器開発支援ネットワーク」における26年度の成果

- 2014年10月31日に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ、業務開始。
事務局サポート機関及び地域支援機関(自治体、商工会議所、公設試等)にワンストップ窓口を設置。
- 相談件数は664件に達し、反響大。このうち、伴走コンサルは184件(予定を含む。うち約2割は大企業)。
- 相談案件を業種別にみると、ものづくり企業(部材供給等)からの相談が最も多い(35%)。
中でも、異業種からの新規参入(自社技術の応用、販路開拓等)に関する相談案件が多い。
- 事業化段階別にみると、特に販路開拓に関する相談案件が最も多い(55%)。



切れ目のない支援の実施例 ③

3. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

(1) 連携開始前の状況：

文部科学省においては再生医療のいち早い実現を目指した研究を、厚生労働省においては再生医療の臨床研究を、経済産業省においては再生医療の実現化を支える産業基盤の構築を、それぞれが担当していたが、再生医療のいち早い実現に向けて各省の取組の一体的な運営が課題となっていた。

(2) 連携プロジェクトにおける対応：

平成23年度から他のプロジェクトに先駆けて、非臨床段階から臨床段階の研究開発を連続的に支援できるよう、文部科学省と厚生労働省が協働して、事業の課題採択及び評価を実施するとともに、文部科学省事業で支援を受けていた研究を厚生労働省事業で優先的に採択可能とするなど、切れ目のない研究支援ができる体制を整備した。さらに平成26年度からは、経済産業省事業で得られた基盤技術を文部科学省事業の拠点に技術提供し、評価・検証する取組を開始した。

(3) 具体的事例：

- ・ 文部科学省「再生医療の実現化ハイウェイ」の中で進捗が良好な下記の5研究課題について、厚生労働省「再生医療実用化研究事業」に導出し、切れ目のない研究支援を実施することができた。
 1. 「磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生」 広島大学 越智光夫教授
 2. 「滑膜幹細胞による膝半月板再生」 東京医科歯科大学 関矢一郎教授
 3. 「培養ヒト角膜内皮細胞移植による角膜内皮再生医療の実現化」 京都府立医科大学 木下茂教授
 4. 「培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の開発」 山口大学 坂井田功教授
 5. 「iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発」 理化学研究所 高橋政代プロジェクト・リーダー
- ・ 経済産業省「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」の成果について、文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」疾患・組織別実用化研究拠点に技術提供を行い、切れ目のない研究支援を実施。
 1. 経産省「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術の開発事業」において、アイソレータを用いた細胞製造の標準手順書等を構築し、文科省「iPS細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」(大阪大学 澤芳樹教授)、及び、「iPS細胞を用いた代謝性臓器の創出技術開発拠点」(横浜市立大学 谷口英樹教授)に技術提供し、評価・検証した。

3. 再生医療の実現化ハイウェイ構想<参考①>

①-1. 磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生

MRI造影剤 間葉系幹細胞
磁性化細胞

磁力

磁性化細胞
軟骨欠損

軟骨欠損なし 磁場なし
軟骨欠損あり 磁場なし
軟骨欠損あり 磁場あり

MRI造影剤を取り込ませた磁性化細胞を軟骨欠損部へ集積

①-2. 滑膜幹細胞による膝半月板再生

半月板損傷に対する滑膜幹細胞移植

縫合術+滑膜採取 細胞培養 細胞移植

大腿骨 半月板 損傷した半月板
滑膜を酵素処理 14日間培養
細胞浮遊液 半月板縫合部

縫合の糸 縫合した半月板
細胞治療センター
関節鏡(かんせつきょう)の映像を見ながら細胞浮遊液を移植する

①-3. 培養ヒト角膜内皮細胞移植による角膜内皮再生医療の実現化

培養ヒト角膜内皮細胞 Rhoキナーゼ阻害剤
うつ向き姿勢
角膜内皮細胞の生着

移植前 移植1ヶ月後

矯正視力:0.06 矯正視力:0.5

①-4. 培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の開発

慢性肝炎 (B型肝炎・C型肝炎・お酒・脂肪肝など) 肝硬変

自己骨髄細胞投与(ABMI)療法コンセプト
自己骨髄細胞を点滴で投与 肝線維溶解

培養骨髄間葉系幹細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法
少量の自己骨髄液を採取(局所麻酔) 山口大学医学部附属病院再生・細胞治療センター-CPF 約3週間 通常培養 品質・規格・安全性評価 点滴投与 適応拡大

①-5. iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発

網膜 RPE

新生血管や血の塊を取り除く

iPS細胞から作ったRPEシートを移植

網膜色素上皮(RPE)細胞シート

②-1. アイソレータを用いた細胞製造技術に関する技術連携

拠点A 【大阪大学】 澤 芳樹 教授
重症心不全

技術連携

拠点B 【横浜市立大学】 谷口 英樹 教授
代謝性臓器疾患(肝臓)

アイソレータ・細胞製造の標準手順書等の構築

切れ目のない支援の実施例 ④

4. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

(1) 連携開始前の状況:

文部科学大臣及び厚生労働大臣が確認した「第3次対がん10か年総合戦略」(平成15年7月)に基づき、両省の連携の下、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び革新的な予防・診断・治療法等の開発を推進したが、更なる一体的な推進が必要であるという指摘もあった。

(2) 連携プロジェクトにおける対応:

文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣が確認した「がん研究10か年戦略」(平成26年3月)に基づき、関係省庁が一体的に研究開発を推進するため、関係省庁における事業の評価委員会等において委員の兼任を図るとともに、研究課題の公募に際しては関係省庁の成果として導出された課題について優先的に採択することとし、切れ目のない研究支援ができる体制を整備した。その結果、文部科学省事業で進捗が良好な課題について、当初の事業終了時期を待たずに厚生労働省事業に導出する等、研究開発を加速することができた。

(3) 具体的事例:

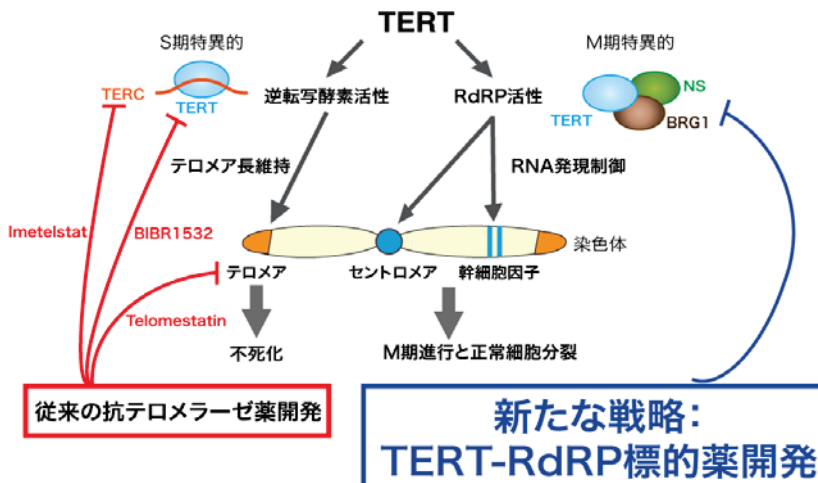
文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中で進捗が良好な下記研究課題について、厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」に導出し、切れ目のない研究支援を実施することができた。

- ・文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(当初の事業終了時期を待たずに厚生労働省事業に導出)
 1. 膠芽腫への有効性が示唆される薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
 2. がんの増悪をきたすマクロファージの浸潤に関わる分子「フロント」を阻害する薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
 3. 慢性骨髄性白血病のがん幹細胞を標的とした根治薬の実用化を目指した非臨床試験を実施し、医師主導治療に導出した。
 4. RET融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブの有効性を非臨床試験で証明し、臨床応用に導出した。
- ・経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」
 1. 次世代型PET装置(フレキシブルPET)とがん特性識別型分子プローブの実用化を目指した非臨床試験を実施し、臨床試験に導出した。

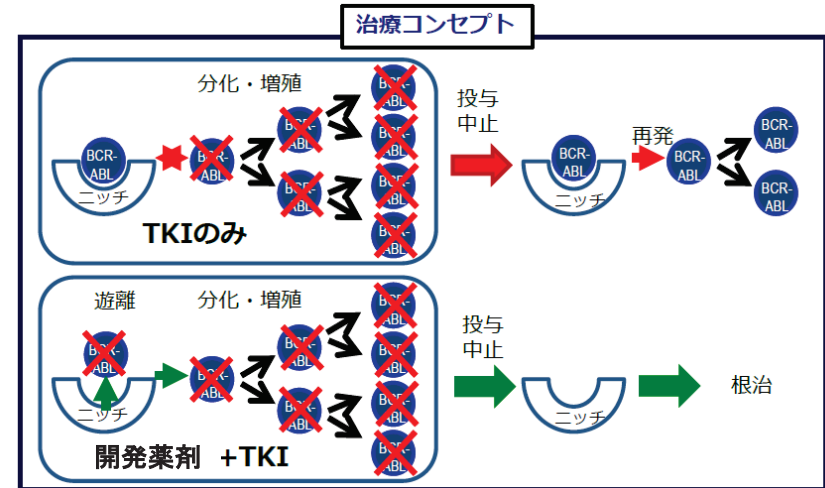
4. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト<参考①>

平成26年度までの文科省事業において研究を実施した結果、進捗が良好な以下の4研究課題については平成27年度より厚労省事業において研究を開始。

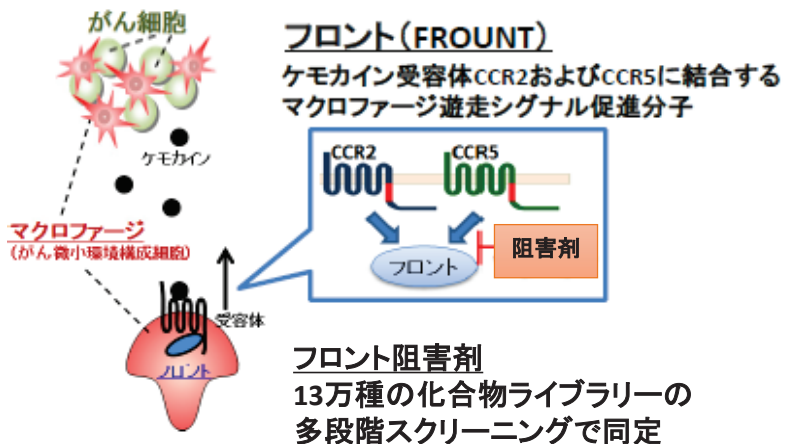
1. 膠芽腫への有効性が示唆される薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。



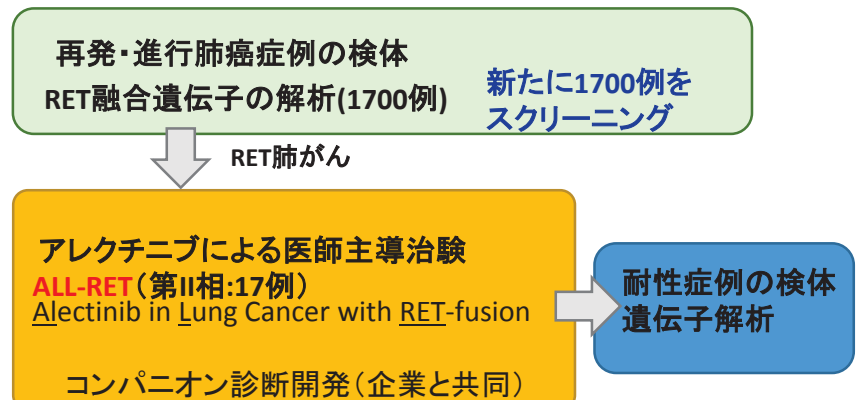
3. 慢性骨髄性白血病のがん幹細胞を標的とした根治薬の実用化を目指した非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出した。



2. がんの増悪をきたすマクロファージの浸潤に関わる分子「フロント」を阻害する薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。

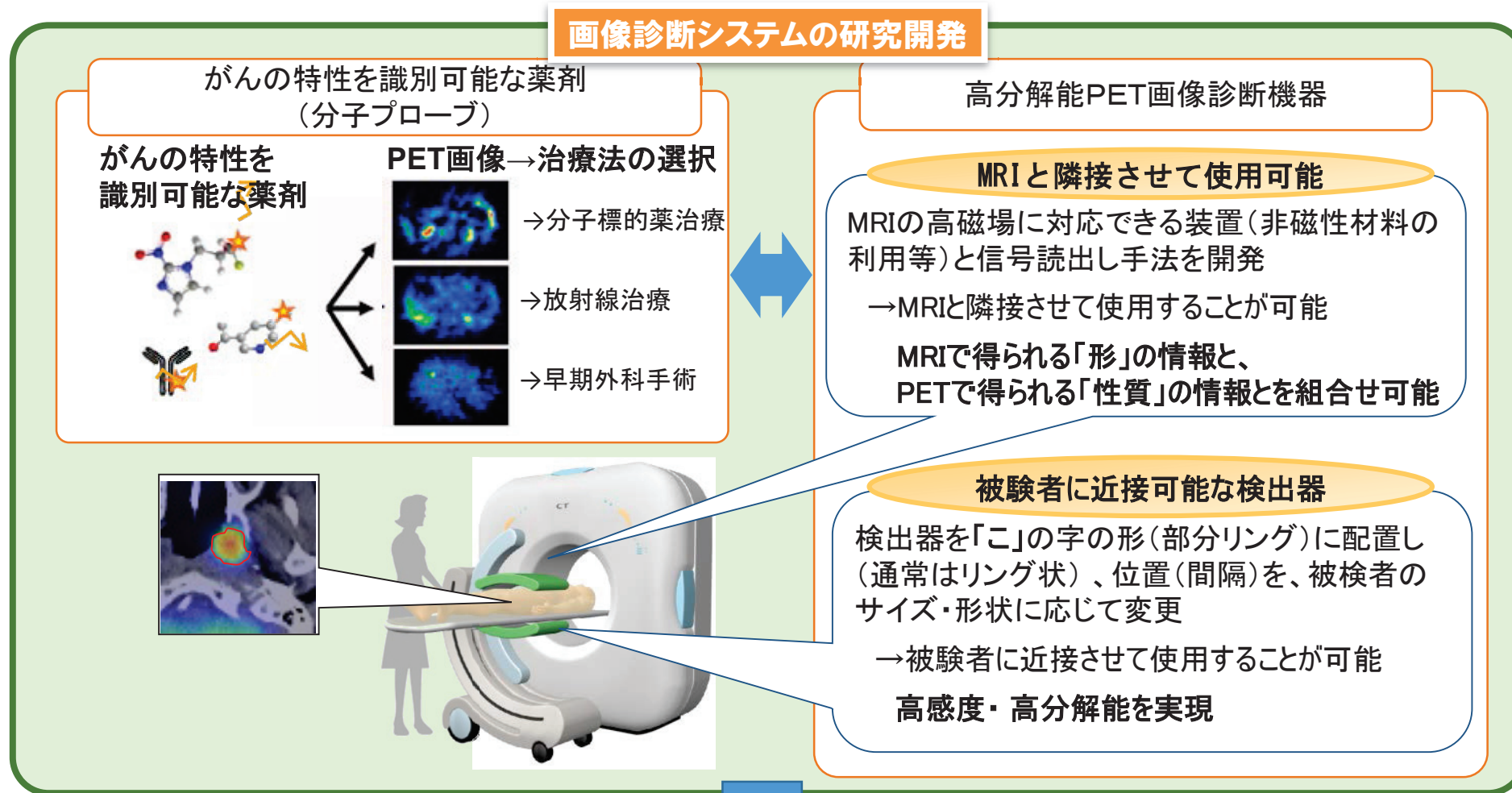


4. RET融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブの有効性を非臨床試験で証明し、臨床応用に導出した。



4. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト<参考②>

5. がん細胞の形状を測定できるMRIと組み合わせて診断可能な、高分解能を有するPET画像診断装置及びがんの特性を識別できる分子プローブを開発。
平成26年度の経産省事業において非臨床試験を実施し、平成27年度より厚労省事業において臨床試験を開始。



- 画像診断において、微小ながんの正確な位置とともに、特性の識別を実現。
- がんの特性を識別できることにより、がん個別の早期治療戦略の構築と効果的な治療が可能。