

平成20年度 制度評価書

作成日 平成20年10月

制度・施策名称	健康安心イノベーションプログラム	
事業名称	基礎研究から臨床研究への橋渡し促進 技術開発／橋渡し促進技術開発	コード番号：P07022
担当推進部	バイオテクノロジー・医療技術開発部	

0. 事業概要

近年、少子高齢化が進む中、がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を、創薬やこれを支援する解析ツール、診断技術、医療機器等の開発に応用する必要がある。そのためには、迅速な実用化に向け、民間企業と臨床研究機関が一体となって研究開発を行うことが重要である。

本事業では、現場のニーズに基づき多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届けるため、臨床研究成果を逐次開発にフィードバックしながら、従来にない治療・診断効果、医療現場の利便性向上、患者への負担軽減を実現する新規医療技術の開発を行う。また、科学技術の進歩に応じた医療技術の迅速な実用化・普及を図ることを目的とし、医療の高度化、個別化に対応した安全性の確保や新規医療技術の実用化を加速する評価手法の開発を行う。

実施に当たっては、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関の有機的な連携を実現する。臨床研究機関としては、文部科学省が整備する橋渡し研究支援拠点や厚生労働省が整備する治験中核病院等を含め、橋渡し研究を効果的に実施できる臨床研究機関を活用する。これにより、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化に資する。

<対象とする研究開発フェーズと研究開発テーマ>

① 研究開発フェーズ 本研究開発の対象とするフェーズは以下の3つとする。

i)橋渡し研究	テーマ毎の実施期間は2～3年程度。(委託額：一件につき年間3億円程度を上限。)
ii)先導研究	テーマ毎の実施期間は1～2年程度。(委託額：一件につき年間5千万円程度を上限。)
iii)レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究	テーマ毎の実施期間は2～3年程度。(委託額：一件につき年間2億円程度を上限。)

② 研究開発テーマ

本研究開発の対象とする研究開発テーマは以下の4課題とする。

a)創薬技術、b)診断技術、c)再生・細胞医療技術、d)治療機器

なお、平成20年度においては、前年度の採択状況等に鑑み、a)、b)のみを対象として公募を行い、追加採択した。

平成20年度の予算等

予算額	22.07億円
応募件数及び採択件数	【応募 88件】 創薬 42件(橋渡し15件、先導22件、レギュラトリー5件) 診断 46件(橋渡し23件、先導22件、レギュラトリー1件) 【採択 8件】 創薬 7件(橋渡し5件、先導2件、レギュラトリー0件) 診断 1件(橋渡し0件、先導1件、レギュラトリー0件)
継続件数	18件(H19年度採択は10件、H20年度採択は8件) 分野の内訳は、a)創薬8件、b)診断2件、c)再生・細胞医療4件、d)治療機器4件
事業の実施期間	平成19年度～平成23年度

## 1. 位置付け・必要性（根拠、目的、目標）

### （1）根拠

ライフサイエンス分野は、第3期科学技術基本計画の重点推進4分野の1つに位置づけられる。また分野別推進戦略において、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」は戦略重点科学技術に選定されている。これを実現するために、経済産業省では「健康安心イノベーションプログラム基本計画」（平成20・03・25産局第6号）中で、本事業を「（7）基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発、i)橋渡し及び臨床研究拠点を活用した研究開発」として位置づけている。本事業を推進することは上記施策と整合しており、位置付けは妥当である。また、文部科学省や厚生労働省の整備する拠点において、経済産業省の橋渡し研究を実施するなど、関係省庁の連携に基づいた公的支援がなければ、民間企業のみで実施することは不可能な事業であり国の支援が必須である。

### （2）目的

本事業では、現場のニーズを掘り起こし、多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届けるために、臨床研究成果の開発へのフィードバックを重視しながら、これまで実現できなかった治療・診断効果を発揮する医療技術、特に、患者の負担軽減（QOL向上、低侵襲化、治療期間の短縮等）や医師・看護師等、医療従事者の負担軽減（操作性向上等）に資する技術の汎用化を実現する、新たな医療技術・システムを開発する。また、医療の高度化、個別化に対応した安全性の向上及び医療技術等の実用化の加速を実現する評価技術を開発する。これらの開発により、科学技術の進歩に応じた医療技術の迅速な実用化・普及を図ることを目的とする。本事業の対象とする産業において、医薬品・医療機器を迅速に国民に届けるための環境整備を行うことは、経済成長戦略大綱（平成18年7月閣議決定）においても国際競争力の強化項目に位置づけられており、国の重要な政策でもあることから、本事業の目的は妥当である。

### （3）目標

本事業は、上記目的を達成するための研究開発として、画期性、波及性等の観点から a) 創薬技術、b) 診断技術、c) 再生・細胞医療技術、d) 治療機器の4課題に関する、i) 橋渡し研究、ii) 先導研究及びiii) レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究の3つの研究開発フェーズにて、提案公募により実施する。以下に各研究開発の対象フェーズと達成目標を示す。個別研究開発テーマの目標については、採択後に具体的な数値目標を定め、事業全体としては各研究開発テーマの目標を達成することとしている。

#### 【i) 橋渡し研究】

新たな医療技術・システムについて、実用化に向けた研究開発、非臨床試験、探索的臨床研究及び評価技術の研究開発等を行う。委託事業終了後2年程度で実用化・普及のための臨床研究（治験）を開始できるレベルを委託事業の達成目標とする。

#### 【ii) 先導研究】

波及効果及び新規性の高い新たな医療技術・システムについて、その実用化の可能性を見極める研究開発を行う。委託事業終了後に本格的な橋渡し研究、例えば上記①橋渡し研究に該当する研究フェーズに移行できるレベルを委託事業の達成目標とする。

#### 【iii) レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究】

新たな医療技術・システムの迅速な実用化や早期普及に向けた有効性・安全性・品質等評価技術の研究開発を行い、その社会的活用に向けた検証を行う。委託事業終了後2年程度で評価技術として確立できるレベルを委託事業の達成目標とする。

以上、本事業が目的としている科学技術の進歩に応じた医療技術の迅速な実用化・普及を実現する上で適切な目標水準を定めているとともに、事業目標の達成に向けて各テーマについても詳細な個別目標を設定している。また、重要な4分野について、実用化に向けた開発段階および規格・バリデーションを考慮して制度設計を行っており、本目標は妥当であると考えられる。

## 2. マネジメント（制度の枠組み、テーマの採択審査、制度の運営・管理）

本事業の実施にあたっては、ニーズにマッチした的確な事業とすべく、「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発に関する調査」を実施し、国内外の類似事業の比較、有識者・企業インタビュー、シンポジウムの開催等を踏まえた事前評価を行い、制度設計を行った。

### （1）制度の枠組み

右図に示すように、内閣府（総合科学技術会議）、文部科学省、厚生労働省と共に実施する枠組みとなっている。文部科学省と厚生労働省の整備する橋渡し研究支援拠点や臨床研究機関を含め、橋渡し研究を効果的に実施できる臨床研究機関を活用し、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化に資する。

3つの研究開発フェーズと4つの研究開発テーマを設け、公募によって研究開発内容及び研究開発実施者を選定し、委託により実施する。提案者が研究開発フェーズと研究開発テーマの組み合わせを設定する。研究開発の対象フェーズとしては、a)橋渡し研究、b)先導研究、c)レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究を、研究開発テーマとしては、a)創薬技術、b)診断技術、c)再生・細胞医療技術、d)治療機器を設定した。

昨年度（初年度）の採択10件の内訳は、c)再生・細胞医療技術、d)治療機器分野各4件に対し、a)創薬技術、b)診断技術各1件であった。本事業では幅広い分野における橋渡しを期待していることから、本年度は昨年度採択が少なかったa)創薬技術とb)診断技術の2分野に限定して公募を実施した。また、①実用化に向けた異なる研究フェーズと幅広い分野の医療技術を対象とすることにより、広範なテーマの提案を扱うことができる柔軟性のある制度となっており、本制度の目的を達成する上で妥当な枠組みであると考えられる。さらに、②臨床研究機関の拠点化の促進、機能の充実に資すると共に成果を産業に結びつけるため、実施者の選定に当たっては、研究開発が基準を満たす橋渡し研究拠点等において実施されること、ならびに臨床研究機関と民間企業等が密接に連携して研究開発を行う体制が構築・運営できることを重視している。

以上により、事業の枠組みは妥当と考えられる。

### （2）テーマの採択審査

採択審査は外部有識者からなる事前審査（書面審査及びヒアリング審査。ヒアリング審査には関連4府省がオブザーバーとして出席。）の結果を踏まえ、NEDOの契約・助成委員会において審議のうえ決定した。審査基準、審査項目の内容、テーマの採択審査は外部有識者の意見をもとに行っているため厳正かつ公平であり、採択結果は公開するなど透明性も確保されている。また、3つの研究開発フェーズで公募をしており、提案に求める新規医療技術の開発の進展度合いが異なることから、各フェーズに応じた審査の視点を定め、優位性・妥当性に関する的確な審査に努めていることから、妥当な審査プロセスであると考えられる。昨年度と今年度の公募により、4分野について広範なテーマを採択していることから、来年度については分野を限定せず4つの全分野について公募を行う予定である。

しかし、効率的な採択審査という観点からは課題も残った。①事業の趣旨になじまない懸念のある提案が複数寄せられたことから、事業の主旨をより解りやすく公募要領等に記述することが必要であると考えられたこと、②採択決定までに要する時間を短縮する等、研究開発期間を最大限確保する審査スケジュールとすること等が、次回公募時の課題と考えられる。



### (3) 制度の運営・管理

提案の公募にあたっては、提案者の利便性を考慮し①公募開始の1ヶ月前にHP等のメディアを活用した事前周知、②公募期間中における公募説明会、等を実施している。

採択テーマのマネジメントの観点からは、研究の進捗・資産管理状況等の把握のためNEDOの担当者による研究現場訪問（現地主義）を義務づけ、研究の進捗のみならず、効果的・効率的な研究体制の構築に向けたアドバイスを行っている。

また、連携政策としての実効性を担保するため、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の4府省合同の進捗報告会を平成20年6月に開催し、研究開発の進捗状況等に関する情報共有を徹底した。

尚、今後、本年度新規採択分も合わせた18件の実施テーマを対象として、技術分野毎に専門的知見を有する外部有識者で構成される研究開発推進委員会を平成21年2月までに開催し、進展状況の評価、開発課題、今後の研究計画等について、専門的な視点からの意見を聴取し、次年度以降の実施計画策定の参考とする計画である。

以上、本事業の運用は必要に応じて随時見直しされ、個別テーマに対しては進捗を管理する、妥当なマネジメントを実行していると考えられる。

### 3. 成果

事業開始2年目であり、いずれの採択テーマについても期間を満了した案件はない段階ではあるが、下記の例に示すように、文部科学省や厚生労働省が設置した施設を活用し、本プログラムの趣旨に合致した成果が上がってきており、事業としてうまく機能していると考えられる。

本年度までに18件の提案を採択しており、診断機器分野では製品化に近い将来期待できる成果が、また再生・細胞医療技術分野ではレギュラトリーサイエンスの進展が見られる等、4分野全てにおいて各種成果が出てきており、橋渡し研究分野に対し、基盤技術の開発、産業化へ向けた機器開発等の促進に貢献していると考えられる。以下に診断分野と創薬分野の2つの事業について、顕著な成果の一例を挙げる。

#### 【アルツハイマープロジェクト】

米国 ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) と共通の、臨床心理試験等の診断基準、MRI、PET 画像診断の画質基準、撮像マニュアル、血液検査等のマニュアル等の整備が終了し、J-ADNI (Japan-ADNI) 実施手順書を完成した。また MRI、PET 施設では、標準画質精度が得られることを確認し、施設認定を行い臨床研究の準備が整った。さらに、臨床心理士講習会、MRI、PET 検査技師講習会を開催し、臨床試験実施者のスキル統一を行った。これらを受け、平成20年9月より、正常人、早期認知症患者、アルツハイマー病患者について、臨床研究を開始した。別に画像解析研究と生化学マーカー開発研究により、画像データと生化学マーカーの相関解析を開始した。これらの研究が本格化したことにより、国内において世界規格でのアルツハイマー病診断法確立へ向けた研究が一気に進むものと期待される。

#### 【遺伝子発現技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速】

連携企業3社が開発中の抗がん剤候補5種類すべてについて、それぞれの感受性を鑑別できる遺伝子発現データセットの抽出を完了した。また既存抗がん剤であるハーセプチンについて、ハーセプチンの感受性を鑑別できる遺伝子発現データセットを抽出した。福島県立医科大学では、258種類のサンプルの遺伝子発現プロファイルを取得し、上述の抗がん剤感受性評価遺伝子発現データセット対して、取得した遺伝子発現プロファイルから対応情報を抜き出して当てはめ、クラスタ分析を行うことにより、感受性・非感受性の評価を行ったところ、細胞株で抽出したデータセットが臨床サンプルの鑑別にも直接応用できることが判明した。

### 4. 総合評価

#### ①総括

4府省連携施策として実施されている本事業は2年度目を迎え、着実な成果を上げ始めている。初年度に採択した橋渡し研究、レギュラトリーサイエンス研究については、ほぼ半分の事業期間を終え、基盤的部分の構築が終わり今後の成果が大いに期待される。また初年度に採択した先導研究については、あと半年で事業終了へ向けて成果を上げつつある。本年度終了する先導研究の中で、来年度橋渡し研究フェーズへ移行できるものが出てくれば、さらに事業の有効性を確認することができると考えられる。

#### ②今後の展開

今後は、マネジメントの項で示した効率的な採択審査観点からの課題2件を解決しつつ、来年度予定されている追加公募によりさらに充実した事業をラインナップし、5年間の限られた時間の中で、最大限の成果を上げるためのマネジメントを進めていくことが重要であると考えられる。

※ HP掲載の際には、最新の基本計画・実施方針を併せて掲載すること。