

記者資料提供（平成20年11月18日）

（財）先端医療振興財団 クラスター事業推進課 西尾

TEL：078-306-0719

先端医療開発特区（スーパー特区）の採択について

本日、内閣府から先端医療開発特区（スーパー特区）の公募結果の発表があり、先端医療振興財団所属の研究者を代表とする提案2件が採択されましたのでお知らせいたします。

記

1. 採択プロジェクト

研究課題名	研究代表者	参画研究機関	参画企業	研究概要
統合化迅速研究（ICR）の推進による再生医療の実現	先端医療センター研究所長 西川 伸一	京都大学、大阪大学、神戸大学、北海道大学、東京大学、東北大学、九州大学、京都府立医科大学、神奈川歯科大学、国立病院機構大阪医療センター；理化学研究所発生・再生科学総合研究センター、分子イメージング研究開発拠点、オミックス基盤研究領域（横浜）；産業技術総合研究所セルエンジニアリング研究部門	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）、アルプラスト、ゲンゼ、ポラリスRx、化合物安全性研究所、日立プラントテクノロジー、三洋電機、和光純薬工業、ニプロ、島津製作所	医師主導治験の推進により再生医療の普及医療への転換を図るとともに、再生医療実現化を阻む基礎課題の解決（科学的検証に基づく安全性基準の確立）を目指す
消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト	先端医療センター長 田中 紘一	京都大学、大阪大学、神戸大学、東北大学、大阪医科大学、岩手医科大学、物質・材料研究機構	オリンパスメディカル、HOYA（ペンタックス）、トップ	産学連携による低侵襲的内視鏡治療を確立すべく、消化器内視鏡先端医療機器の開発を目指す

(参考) 先端医療開発特区(スーパー特区)の概要

1. 目的

最先端の再生医療、医薬品・医療機器等について、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした研究機関や企業に属する研究者又は研究グループから成る複合体のプロジェクトを選定し、研究資金の弾力的運用、規制を担当する厚生労働省等との並行協議等を試行的に運用し、これにより先端的な医療の実用化、産業化や国民へのより迅速な提供に向け、研究開発の促進を図る。

本年3月18日の経済財政諮問会議において民間議員より提案された「革新的技術特区(スーパー特区)」の第一弾として実施。

2. 公募

- ・公募期間 平成20年7月25日~9月12日
- ・重点分野
 - i P S細胞応用
 - 再生医療
 - 革新的な医療機器の開発
 - 革新的バイオ医薬品の開発
 - 国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発(がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他)
- ・研究期間 平成20年度より5年程度
- ・応募件数 143件
- ・採択件数 24件(関係府省大臣等で構成された「健康研究推進会議」において評価委員会を設けて評価を行い決定)

ICRの推進による再生医療の実現

研究代表者氏名 西川 伸一 (財団法人 先端医療振興財団 先端医療センター研究所長)

事業の概要

基礎研究を普及医療として実現する際の、種々の障害を克服し事業化まで導く研究であるIntegrative Celerity Research: 統合化迅速研究(ICR)を推進する。

*CPR:Critical Path Research 実用化研究

再生医療の普及医療への転換(CPR*の実践: 医師主導→企業治験実施)

変形性膝関節症に対する自家培養膝軟骨を用いた第3世代の軟骨再生
難治性角膜疾患に対する口腔粘膜上皮を用いた角膜上皮全層再生

再生医療実現化を阻む基礎課題解決(科学的検証に基づく安全性基準確立)

安全な細胞培養規格の設定と新規バイオマーカーの探索や自動培養装置の開発

目指す成果の社会的意義・有用性

再生医療の普及医療への転換

軟骨再生: 推定患者20万人、新規package培養開発で標準医療化を目指す。

角膜再生: 難治性・重篤な角膜全層疾患に適応、患者のQOLを劇的に改善。

再生医療実現化を阻む基礎課題解決

細胞培養による変化一般をgenome wideな検討により明らかにし、がん化の安全性を保證できるバイオマーカーを探索による有効性実証や、多段階培養プロセスの自動化によるES細胞由来細胞の分化誘導。

成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性

H20年 H21 H22年 H23年 H24年 H25年

再生医療の普及医療への転換(CPRの実践)

第一段階 CPRの実践
医師主導→企業治験実施支援
(認可に続く実用化)

成功例の構築により実現化モデルの提示

軟骨再生

角膜再生

第二段階 TR→CPRへの移行
他TR拠点大学シーズの支援開始

第三段階 各TR拠点
大学を結ぶICRの実践

再生医療の実現を阻む
基礎課題解決(科学的検証
に基づく安全性基準確立)

培養前後の発現分子について、epigeneticな検討を加え、培養細胞の安全性を検証、新規バイオマーカー探索やPackage化・kit化された自動分化培養装置の開発と上市

特区の必要性

- 課題を集約し、薬事相談を早期に集中的に受ける上で不可欠。
- 現在参加している文部科学省、NEDO、JST、厚労省等多省庁に渡る国プロにおいて、研究資金の統合的運用が必要。

■ 培養細胞の安全性についての基準の策定

ES細胞の臨床試験の準備

基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力等)

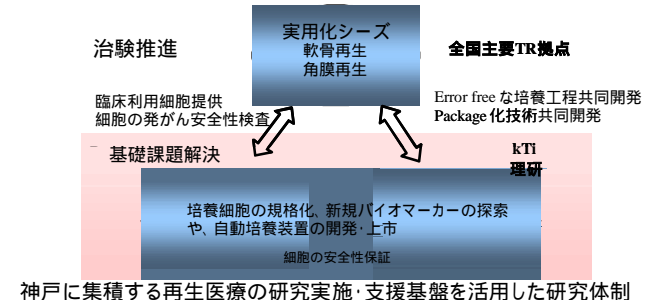
軟骨再生: package培養技術と新規治療技術により、推定20万人の変形性膝関節症患者に適応を拡大。技術輸出を目指す。

角膜再生: 我が国発の独自技術、視力の極度に低下した角膜全層疾患に適応拡大が可能。

橋渡し研究支援拠点としての医師主導治験等への多くの支援実績及び各TR拠点との緊密な連携体制を有する。さらに橋渡し研究支援インフラ、再生医療関連企業の集積を有する。

我が国を代表するES細胞、幹細胞研究チームやkTi(関西Tissue Initiative)に参画する臨床研究チームが、本提案に参画しており、バイオマーカー探索や自動化培養装置作製の実現化が図られる。

研究体制



消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト

研究代表者氏名 田中紘一 財団法人 先端医療振興財団 先端医療センター
(長)

事業の概要

産学連携により低侵襲的内視鏡診療を確立するため、MR内視鏡、三次元ナビゲーションシステム、内視鏡診断・治療用レーザーシステム、内視鏡ロボット、内視鏡治療デバイス、腹腔鏡下ドナー肝切除術の技術・デバイスを開発する。これらシーズの内、既に設計・試作を終了し前臨床段階にある、に集中し開発を行う。

前臨床試験は神戸医療機器開発センター(MEDDEC)で2年～3年間、臨床試験は、臨床研究機関である先端医療センターと高度専門病院として2011年度開設予定である神戸国際フロンティアメディカルセンター及び参画大学付属病院で、各開発テーマごとに1～2年間で実施する。

製品完成後は先端医療振興財団の医療機器開発コーディネータの指導のもと、薬事申請を行い薬事承認を取得する。

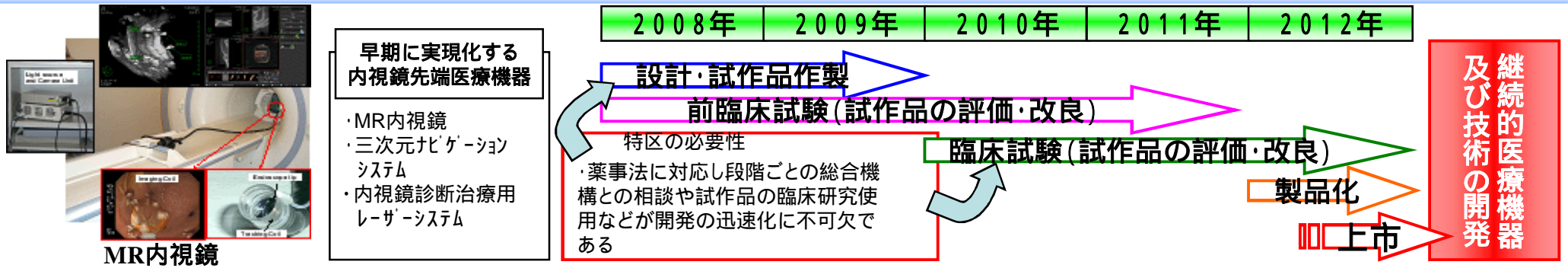
全体として5～7年間で、高度先進的医療機器の市場導入を展開し、高度先進的消化器内視鏡診療を標準化する。

目指す成果の社会的意義・有用性

本研究は、我が国で最も多い消化器がんに対する消化器内視鏡先端医療として、低侵襲的内視鏡診療を確立するために、診断から治療に必要な一連の消化器内視鏡先端医療機器開発を目指したものである。従来のMRI・CT等の画像診断では得られない高次生体情報を、低侵襲的に可視化する画像診断機器の開発と、それらの画像診断情報を基に、それぞれの状態に最も適した機能温存治療を行うための内視鏡治療デバイスや内視鏡ロボットなどの、低侵襲的治療機器・技術を同時に開発することにより、『安全・安心な低侵襲的消化器内視鏡診療システム』を確立し、診断から治療までの一貫した最適な医療の提供を実現するものである。

5年という短い期間での医用機器開発を実現し、国内医療機器開発の活性化と国際競争力の強化を実現するものである。

成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力等)

本研究の6つのシーズは、診断から治療に必要な一連の消化器内視鏡先端医療機器開発を目指した独創的なものである。特に、MR内視鏡と内視鏡ロボットは、世界的にも類を見ない高度で革新的な技術である。MR内視鏡は、高磁場耐性の内視鏡による消化管腔内コイルを用い、詳細な消化管MR画像診断が可能である。また内視鏡ロボットは、軟性内視鏡に2つのロボットアームを装着し、手元操作にて消化管腔内で従来は不可能であった困難な治療作業を可能とするものである。

6つの開発シーズに関連する特許も下記のように随時登録を行っている。

- ～ : 国際特許出願6件 / 国内特許出願12件
- ～ : 国際特許出願7件 / 国内特許出願33件

研究体制

