

## 平成19年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 件名：(プログラム名) 健康安心プログラム  
(大項目) 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発  
(中項目) 橋渡し促進技術開発

## 2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第15条第1項第2号

## 3. 背景及び目的

本研究開発は、先端技術を応用した高度医療技術の開発により、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進することによって健康寿命を延伸し、世界に類を見ない少子高齢化社会を迎えつつある我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指すことを目的とする「健康安心プログラム」の一環として実施する。また、本研究開発は、第3期科学技術基本計画 分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）における戦略重点科学技術の内、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に位置づけられている。

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。

そこで、本研究開発では、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。

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、文部科学省や厚生労働省が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。

本研究開発を通じて、臨床研究機関の機能、民間企業と臨床研究機関の連携体制、評価手法等が充実することにより、自律的かつ持続的なイノベーションと研究成果の社会還元が促進されることを期待する。

#### 4. 事業内容

##### 4. 1 事業概要

###### (1) 事業の概要

本研究開発では、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確保や新規医療技術の実用化を加速する評価手法を開発し、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。

###### (2) 対象とする研究開発フェーズと達成目標及び研究開発テーマ

###### ① 研究開発フェーズと達成目標

本研究開発では、上記目的を達成するための研究開発として、橋渡し研究の他、先導研究及びレギュラトリーサイエンス支援のための実証研究を実施する。以下に研究開発の対象フェーズと達成目標を示す。

###### a) 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。

###### b) 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。

###### c) 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。

\*探索的臨床研究とは、基礎研究の成果である新規医療技術の有効性を探るための臨床研究をいう。

## 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。なお、レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究については、以下に掲げた課題を含め、幅広い医療技術への適用が可能な、有効性・安全性等評価技術を対象とする。

### a) 創薬技術

新たな効果・効用の実現、副作用の軽減、効果の制御、個人の特性に配慮した薬剤設計等を可能とする分子標的薬、バイオ医薬、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）、ワクチン等の新たな創薬技術・システムの開発を行い、併せて、当該創薬技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

### b) 診断技術

疾患の解析及び診断の高度化、診断の簡便化・効率化等を可能とする、バイオマーカー・診断技術・診断機器等の新たな診断技術・システムの開発を行い、併せて、当該診断技術・システムの信頼性・再現性・普遍性の評価、早期普及を図るための標準化等を行う。

### c) 再生・細胞医療技術

新たな疾患治療、患者のQOL向上等を可能とする、再生・細胞医療等技術・システムの開発を行い、併せて、当該再生・細胞医療技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

### d) 治療機器

治療における安全性の向上、効率化、低侵襲化、治療効果の高度化等を実現する新たな治療機器・システムの研究開発を行い、併せて、当該治療機器・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

## 4. 2 事業方針

<委託要件>

### (1) 対象事業者

本技術開発は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「NEDO 技術開発機構」という。）が、原則本邦の企業、研究組合、公益法人等の研究機関（原則、国内に研究拠点を有していること。ただし、国外企業の特別の研究開発能力、研究施設等の活用あるいは国際標準獲得の観点から国外企業との連携が必要な部分はこの限りではない。）から、公募によって研究開発実施者を選定し、委託により実施する。

研究開発実施者の選定にあたっては、研究開発が6. 3（2）の事項を満たす橋渡し研究拠点等において実施されることと共に、臨床研究者と民間企業並びに多様な分野の研究者が密接に連携して研究開発を行う体制を構築・運営できることを重視する。

(2) 審査項目

① 提案内容に対する技術審査

審査項目	審査の視点
1. 提案内容が基本計画の目的・目標に合致しているか	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 「橋渡し促進技術開発」で実施する必要性、妥当性</li> <li>✓ 制度的障害の克服に資する可能性</li> <li>✓ 提案された新規医療技術が対象とする疾患は、医療上の重要性があり、医療産業、医療現場へのインパクトを持つ、国が関与する妥当な領域であるか。</li> <li>✓ 市場創出効果、市場規模、社会的目標達成への有効性（社会目標達成評価）等、国民生活や経済社会への波及効果</li> </ul>
2. 提案された方法の優位性・妥当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 提案内容の科学的妥当性、優位性</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">＜研究フェーズ毎の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 橋渡し研究；一定の基礎研究は終了しているか。</li> <li>✓ 先導研究；画期的・波及的であるか。</li> <li>✓ レギュラトリーサイエンス；技術の汎用性・共通性が高く、新規医療技術の実用化の加速に繋がるか。</li> </ul>
3. 提案者の研究遂行能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 提案内容に関する技術蓄積があるか（研究実績を持つ人材の確保、特許の保有状況等）。</li> <li>✓ 必要な研究施設を有しているか。</li> <li>✓ 橋渡し研究拠点等<sup>※</sup>としての基準を満たしているか。</li> </ul>
4. 研究計画（研究体制を含む）の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 研究開発課題が適切に抽出され、設定した課題の克服に向け科学的に妥当なアプローチが取られた、目標の達成が見込まれる、妥当な研究計画となっているか。</li> <li>✓ 橋渡し研究拠点等<sup>※</sup>との連携等、計画を実現するための適切な連携体制が組み立てられているか。</li> <li>✓ 実施内容に見合った予算規模であるか。</li> </ul>
5. 実用化計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ プロジェクト期間終了後の実用化へ向けた取り組みの妥当性。</li> <li>✓ レギュラトリーサイエンス：科学的根拠に基づく基準等に貢献できるか。</li> </ul>
総合評価	<p>上記の各審査項目の評価結果を踏まえ、総合的に評価を行う。</p>

※：「6. 3 (2) 橋渡し拠点が満たしていることが期待される事項」を参照のこと

- ② 契約・助成審査委員会における審査項目
- 一 委託業務に関する提案書の内容が次の各号に適合していること。
- イ 開発等の目標が機構の意図と合致していること。
  - ロ 開発等の方法、内容等が優れていること。
  - ハ 開発等の経済性が優れていること。
- 二 当該開発等における委託予定先の遂行能力が次の各号に適合していること。
- イ 関連分野の開発等に関する実績を有していること。
  - ロ 当該開発等を行う体制が整っていること。（再委託予定先、共同研究相手先等を含む。）
  - ハ 当該開発等に必要な設備を有していること。
  - ニ 経営基盤が確立していること。
  - ホ 当該開発等に必要な研究者等を有していること。
  - ヘ 委託業務管理上機構の必要とする措置を適切に遂行できる体制を有していること。

<委託条件>

(1) 研究開発テーマの実施期間・規模

研究開発テーマ毎の実施期間及び事業費の額は次の通りとする。ただし、実施期間や事業規模の拡大による著しい開発効果が見込まれるものについては、本研究開発の実施期間の範囲内において必要な期間・規模で実施する。なお、実施に当たっては、分担・管理を明確化したうえでの文部科学省や厚生労働省の関連研究事業の積極的な活用を奨励する。

① 橋渡し研究

テーマ毎の実施期間は2～3年程度とする。（委託額：一件につき年間3億円程度を上限とする。）

② 先導研究

テーマ毎の実施期間は1～2年程度とする。（委託額：一件につき年間5千万円程度を上限とする。）

③ 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年程度とする。（委託額：一件につき年間2億円程度を上限とする。）

(2) 採択予定件数

平成19年度新規採択予定件数

橋渡し研究	4件程度
先導研究	2件程度
レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究	2件程度

(3) 平成19年度事業規模

1,500 百万円

(注) 事業規模については、多少の変動があり得る。

5. 事業の実施方式

5. 1 実施体制

研究開発ポテンシャルの最大限の活用により、効率的な研究開発の推進を図る観点から、研究開発グループ毎に NEDO 技術開発機構が指名する研究開発責任者（テーマリーダー）を置き、その下に研究者を可能な限り結集して効果的な研究開発を実施する。

5. 2 公募

(1) 掲載する媒体

NEDO 技術開発機構ホームページで行う。

(2) 公募開始前の事前周知

公募開始の1ヶ月前に NEDO 技術開発機構ホームページで行う。

(3) 公募時期

平成19年6月中旬を目処に行う。

(4) 公募期間

30日間以上とする。

(5) 公募説明会

公募開始後速やかに行う。

5. 3 採択方法

(1) 審査方法

外部有識者による事前書面審査・採択審査委員会を経て、契約・助成審査委員会により決定する。事前書面審査の実施者ならびに採択審査委員は採択結果公表時に公表する。

必要に応じて申請者に対してヒアリング等を実施する。採択審査委員会は非公開とする。

(2) 公募締切から採択決定までの審査等の期間

公募締切から原則45日以内での採択決定を行う。

(3) 採択結果の通知

採択結果については、NEDO 技術開発機構から提案者及び申請者に通知する。なお不採択の場合は、その明確な理由を添えて通知する。

(4) 採択結果の公表

採択案件については、提案者及び申請者の名称、研究開発テーマの名称・概要を公表する。

#### 5. 4 研究開発テーマ評価に関する事項

NEDO 技術開発機構は、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による厳正な技術評価を年一回実施するとともに、その評価結果を踏まえ必要に応じて研究開発テーマの加速・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

### 6. その他重要事項

#### 6. 1 評価

本研究開発は「テーマ公募型の事業」として運営し、「制度評価指針」に基づき、原則、内部評価により毎年度、制度評価を実施する。（事後評価を含む。）但し、制度立上げの初年度、翌年度に公募を実施しない年度においては制度評価を実施しないこととする。また、評価結果を踏まえ、必要に応じて制度の拡充・縮小・中止等の見直しを迅速に行う。

#### 6. 2 運営・管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDO技術開発機構は、経済産業省及び厚生労働省、文部科学省と密接な連携を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。

#### 6. 3 橋渡し研究拠点等について

##### (1) 橋渡し研究拠点の活用

本研究開発では橋渡し研究拠点の産業のニーズに応じた体制整備に貢献するべく、これら拠点を積極的に活用する。本研究開発の終了後、橋渡し研究拠点は本研究開発により得られた成果の円滑な医療現場での普及に向けて努力する。また、橋渡し研究を促進に向けて、得られた臨床研究結果の基礎研究へのフィードバック及び民間企業等との多様な橋渡し研究の推進に努めるものとする。

##### (2) 橋渡し研究拠点が満たしていることが期待される事項

探索的臨床研究及び治験について一定の実績を有する主導的な機関であり、民間企業等と一体的に研究開発を推進するための施設及び体制が構築されているとともに、探索的臨床研究を適切に行うために必要な施設並びに実施体制が構築されており、一定の実績を有する機関を橋渡し研究拠点とする。

例えば、以下の機能を有する又は有する見込みであることが望ましい。

- ① 民間企業等との共同研究スペース等、円滑に民間企業と連携するための施設及び体制（関連規定等）が整備されている。
- ② 創薬技術、再生・細胞医療については、GMP（Good Manufacturing Practice）準拠または同等の施設で製造した製剤の調達及び受け入れが可能である。
- ③ 倫理審査委員会またはこれと同等の組織を有し、臨床研究に対して積極的かつ透明性の高い運営を実施している。
- ④ 臨床研究を管理、モニタリングする当該研究実施者とは独立した監査部門又は監査機能を有している。
- ⑤ 臨床研究に関する有害事象等に対し、迅速かつ適切に対応できる体制が構築されている。
- ⑥ 臨床結果を解析・評価・報告する能力を有している。
- ⑦ 臨床プロトコル作成などの臨床研究の支援機能等を有している。
- ⑧ 円滑、且つ適切に患者をリクルート出来る実施体制を構築している。

等

- \* 文部科学省並びに厚生労働省が実施する予定の次の事業により整備される、橋渡し研究拠点の活用を推奨する。なお、独自の活動により上記の事項を満たす体制整備がなされている橋渡し研究拠点も積極的に活用する。

「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課

「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課

#### 6. 4 複数年度契約について

個別研究テーマの期間、内容に応じて複数年度契約を行う。

### 7. スケジュール

#### 7. 1 本年度のスケジュール

平成19年6月中旬・・・部長会

6月中旬・・・運営会議

6月中旬・・・公募開始

6月下旬・・・公募説明会

7月中旬・・・公募締切

8月下旬・・・契約・助成審査委員会、採択決定

#### 7. 2 来年度の公募について

平成20年度予算の状況に応じて決定する。