

平成 2 1 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) 健康安心イノベーションプログラム
(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 1 5 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「健康安心イノベーションプログラム」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、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を開発する。なお、平成21年度の追加公募にあたっては、先端医療開発特区（スーパー特区）と連携して実施する。

(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 a) 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) 対象研究開発テーマ

4. 1 (2) ②研究開発テーマに定める4課題 a) ~d)を対象とし、委託する。

(3) 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">✓ 「橋渡し促進技術開発」で実施する必要性、妥当性✓ 制度的障害の克服に資する可能性✓ 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。✓ 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
2. 提案された方法の優位性・妥当性	<ul style="list-style-type: none">✓ 提案内容の科学的妥当性、優位性 ＜研究フェーズ毎の視点＞✓ 橋渡し研究；一定の基礎研究は終了しているか。✓ 先導研究；画期的・波及的であるか。✓ 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。
3. 提案者の研究遂行能力	<ul style="list-style-type: none">✓ 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）。✓ 必要な研究施設を有しているか。✓ 橋渡し研究拠点等[※]としての基準を満たしているか。
4. 研究計画（研究体制を含む）の妥当性	<ul style="list-style-type: none">✓ 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。✓ 橋渡し研究拠点等[※]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。✓ 実施内容に見合った予算規模であるか。
5. 実用化計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none">✓ 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。✓ 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。
総合評価	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。

※：「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

継続予定： 15件

平成21年度新規採択予定：採択予定件数は定めず、新規採択分予算に応じ、提案内容の優れているものを採択する。

(3) 平成21年度事業規模

(本予算) 3,190百万円

(補正予算) 1,519百万円

計 4,709百万円

(注) 事業規模については、変動があり得る。

4.3 これまでの事業実施状況

(1) 実績額推移

(単位：百万円)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
一般勘定	1,409	2,192			
合計	1,409	2,191			

(2) 応募件数及び採択件数の推移

分野	フェーズ	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
		応募	採択	応募	採択	応募	採択
創薬技術	橋渡し研究	28	1	15	5		
	先導研究	17	0	22	2		
	レギュラトリーサイエンス 支援のための実証研究	5	0	5	0		
診断技術	橋渡し研究	16	1	23	0		
	先導研究	16	0	22	1		
	レギュラトリーサイエンス 支援のための実証研究	4	0	1	0		
再生・細胞 医療技術 診断技術	橋渡し研究	11	2	—	—		
	先導研究	11	1	—	—		
	レギュラトリーサイエンス 支援のための実証研究	2	1	—	—		
治療機器	橋渡し研究	11	1	—	—		
	先導研究	5	2	—	—		

	レギュラトリーサイエンス 支援のための実証研究	1	1	—	—		
合 計		127	10	88	8		

(3) 継続・終了実績

採択年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
継続件数	10 件	15 件			
終了件数	0 件	3 件			
合計	10 件	18 件			

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。

平成 19 年度からの継続事業については別紙の「橋渡し促進技術開発」研究開発テーマ一覧に定めるテーマを対象として、委託して実施する。

5. 2 公募

(1) 掲載する媒体

「NEDO 技術開発機構ホームページ」及び「e-Rad ポータルサイト」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。本事業は、e-Rad 対象事業であり、e-Rad 参加の案内も併せて行う。

(3) 公募時期・公募回数

平成 21 年 5 月中旬を目処に 1 回行う。

(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

e-Rad システムへの応募基本情報の登録は必須とする。

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21年3月中旬・・・部長会

5月中旬・・・公募開始

5月中旬・・・公募説明会

6月中旬・・・公募締切

7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

新規テーマの募集は平成22年度をもって終了とする。

8. 実施方針の改定履歴

- (1) 平成21年3月5日、制定
- (2) 平成21年5月22日、共同実施先の追加に伴う改訂
- (3) 平成21年7月27日、共同実施先の追加に伴う改訂
- (4) 平成21年9月30日、共同実施先の変更に伴う改訂
- (5) 平成21年10月19日、平成21年度補正予算（第1号）に伴う事業規模の改訂
- (6) 平成21年11月18日、共同実施先の変更に伴う改訂
- (7) 平成21年12月21日、加速予算の追加に伴う変更。

(別紙) 「橋渡し促進技術開発」研究開発テーマ一覧

注) ※1 文部科学省／橋渡し研究支援推進プログラム実施機関を示す。

※2 厚生労働省／治験中核病院、拠点医療機関を示す。

研究分野	研究フェーズ	技術開発テーマ名	技術開発概要	参画機関 (五十音順)
創薬	橋渡し研究	① 遺伝子発現解析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 (H19年度採択)	独自開発の合成 DNA マイクロアレイ・システムを用いて既存および開発中の抗がん剤の効果を判定できる感受性遺伝子群を同定し、多数の臨床がんサンプルの遺伝子発現解析より臨床での有効性を検証し、個別がん医療の実現に繋げる。また、臨床がんサンプルの遺伝子発現プロファイルから特定のがん細胞を標的とする創薬ターゲット遺伝子を同定し、新規抗がん剤開発を加速する。	○参画企業 (社) バイオ産業情報化コンソーシアム ○橋渡し研究拠点等 福島県立医科大学 ○大学、研究機関等 産業技術総合研究所、東京大学、早稲田大学
	橋渡し研究	② マイクロドーズ臨床試験を活用した革新的創薬技術の開発:薬物動態・薬効の定量的予測技術を基盤として (H20年度採択)	早期ヒト臨床での候補薬物の選択をより高精度に行い、臨床開発におけるドロップアウトを低減することを可能とするため、創薬研究で見出された薬物の体内動態を、極めて低用量で投与し、薬物の吸収性や体内動態、および PET による組織内移行をヒトで計測することにより、臨床投与量での薬物動態の予測を可能とする技術の開発を行う。	○参画企業 有限責任中間法人医薬品開発支援機構 ○橋渡し研究拠点等 大阪市立大学医学部 ^{※2} 、北里大学医学部 ^{※2} 、(財)先端医療振興財団 ^{※1} 、(独)放射線医学総合研究所、東北大学 ^{※1} 、 ○大学、研究機関等 九州大学、京都大学 ^{※1} 、撰南大学、東京大学 ^{※1} 、(独)理化学研究所、金沢医科大学、埼玉医科大学、福井大学、大分大学

	橋渡し研究	③ 臓器線維症に対するVA-ポリマー-siRNAを用いた新規治療法の開発 (H20年度採択)	独自開発の生分解性ポリマーを用いて、コラーゲン産生を抑制するsiRNAを肝星細胞へ送達し、RNA干渉を利用して肝線維症を治療する世界初の技術を、その診断技術とともに開発する。	○参画企業 日東電工(株) ○橋渡し研究拠点等 札幌医科大学* ¹
創薬	橋渡し研究	④ 血管内皮細胞選択的ナノDDS技術開発を基盤とする革新的低侵襲治療的血管新生療法の実現のための橋渡し研究(ピタバスタチン封入ナノ粒子製剤の研究開発) (H20年度採択)	ピタバスタチンの持つ血管新生の分子メカニズムを利用し、提案者が保有する「血管内皮細胞選択的DDS技術」と組み合わせ、重症虚血性疾患に対する革新的医療技術の開発を行う。	○参画企業 興和(株) ○橋渡し研究拠点等 九州大学
	橋渡し研究	⑤ Oncoantigenを標的とした新規癌ペプチドワクチンの製品化を短期間に実現化する臨床研究技術の開発 (H20年度採択)	大腸がんを対象疾患として、がんで発現の亢進している分子由来の新規癌抗原ペプチドを用いたペプチドカクテル療法に免疫増強剤としてのアジュバントを併用し、ヒトの臨床研究から得られた臨床効果とその免疫学的解析等を行い、より強い免疫反応を惹起し、治療効果を高める癌ペプチド療法の早期実用化を目指す。	○参画企業 オンコセラピー・サイエンス(株) ○橋渡し研究拠点等 大阪市立大学医学部附属病院* ² 、近畿大学医学部附属病院* ² 、帝京大学医学部溝口病院、東海大学医学部附属病院* ² 、東京女子医科大学東医療センター、東京女子医科大学病院* ² 、山口大学医学部附属病院* ² ○大学、研究機関等 順天堂大学、東京大学医科学研究所
	橋渡し研究	⑥ ヘルパーT細胞を中心とした革新的免疫治療法の開発 (H20年度採択)	新規癌抗原ペプチドにより誘導・活性化したTヘルパータイプ1(Th1)細胞を用いた、①アジュバントとペプチドを組み合わせたワクチン治療技術、②癌特異的Th1細胞そのものにペプチドを結合させたTh1細胞治療技術を対象として、ヒトでの治療効果検証を目的とした世界初の癌免疫臨床研究を行う。	○参画企業 テラ(株)、(株)バイオイミュランス ○橋渡し研究拠点等 札幌北楡病院、北海道大学* ¹ ○大学、研究機関等 北海道大学、産業医科大学、愛媛大学、近畿大学、慈恵医大、東海大学

	先導研究	⑦ アンチセンスオリゴヌクレオチドを用いたデュシェンヌ型筋ジストロフィーオーダーメイド医療を産業化するシステムの確立 (H20 年度採択)	有効な治療法のない、巨大ジストロフィン遺伝子の一部が異常となり発生するデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)に対し、提案者らが開発してきた方法を用い、エクソン45のスキッピングを特異的に誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチド(AS)を用いたDMD治療システムの臨床応用を目指し、ヒトでの有効性を検証することを目的に、先導研究を行う。	○参画企業 神戸天然物化学(株)、メディカルアクト(株) ○大学、研究機関等 神戸大学
	先導研究	⑧ 神経変性に対する革新的治療薬の研究開発 (H20 年度採択)	活性化ミクログリアに特異的なグルタミン酸産生・放出機序に基づき、活性化ミクログリア由来のグルタミン酸産生・放出のみを抑制することにより、副作用の少ない神経変性疾患に対する新規治療薬を創製する。	○参画企業 (株)アイ・エヌ・アイ ○大学、研究機関等 名古屋大学
診断	橋渡し研究	⑨ アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト:根本治療の実現に向けて (H19 年度採択)	アルツハイマー病(AD)の発症前診断を可能とするため、軽度認知障害からADの発症を反映する変化をMRI、PETを用いた脳画像解析により診断する基準の標準化を行う。 また、マスキングや治療経過のフォローアップでの利用を目的として、既に科学的な相関が見いだされている、簡便・安価な生化学的診断に利用可能なバイオマーカー(血液、尿等から疾患に関連するタンパク質等)の有効性を検証する。 さらに、これらのデータを相関解析することにより、画像・生化学診断を融合した日本人ADの早期診断マーカー及び進行評価を可能とする総合診断体系を構築する。これらの技術により、新規医薬品創出を加速する。	○参画企業 バイオテクノロジー開発技術研究組合 ○橋渡し研究拠点等 国立精神・神経センター ^{※2} 、国立長寿医療センター、埼玉医科大学、(財)先端医療振興財団 ^{※1} 、筑波大学、東京大学 ^{※1} 、東京都老人総合研究所、東北大学 ^{※1} 、新潟大学、弘前大学、 <u>近畿大学</u> 、全国38臨床研究施設 ○大学、研究機関等 同志社大学
	先導研究	⑩ 抗がん剤治療を革新する有効性診断技術の開発 (H20 年度採択)	抗がん剤の効果の指標となるバイオマーカーを効率的に同定する新規解析法の検証を行い、 ①乳がん患者に対し、あらかじめ最も有効性が期待できる術前化学療法剤を示すことができる「有効薬剤選択テスト」、②治療薬等に対して、その有効性診断のためのコンパニオンテストの開発のための先導研究を行う。	○参画企業 アロカ(株) ○橋渡し研究拠点等 (財)癌研究会 ○大学、研究機関等 (財)癌研究会、筑波大学、徳島大学

再生細胞医療	橋渡し研究	<p>⑪ 再生・細胞医療の世界標準品質を確立する治療法および培養システムの研究開発</p> <p>(H19 年度採択)</p>	<p>設置・維持・管理にコストがかかる細胞処理施設を用いずに、再生・細胞医療に使用する多様な細胞・組織を簡便かつ安価に GMP 基準で製造する細胞培養システムの開発を目的として、骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨修復の臨床応用を主要な事例として研究開発を行う。</p>	<p>○参画企業 川崎重工(株)</p> <p>○橋渡し研究拠点等 信州大学、東京大学医科学研究所^{*1}、松本歯科大学</p> <p>○大学、研究機関等 大阪市立大学、産業技術総合研究所、国立成育医療センター</p>
	レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究	<p>⑫ 間葉系幹細胞を用いた再生医療早期実用化のための橋渡し研究</p> <p>(H19 年度採択)</p>	<p>生体内の重要臓器である心臓、肝臓、膵臓をターゲットに、骨髄あるいは脂肪組織由来の間葉系幹細胞から分化誘導し、安全で有効性の高い細胞ソースの取得法及び評価法を確立する。また、これら研究を進める過程において、レギュレーションの検討を行う基盤となる様々なデータを取得する。</p>	<p>○参画企業 アスピオファーマ(株)、三洋電機(株)</p> <p>○橋渡し研究拠点等 大阪大学^{*1}</p> <p>○大学、研究機関等 国立医薬品食品衛生研究所、国立循環器病センター、国立成育医療センター、産業技術総合研究所</p>
	レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究	<p>⑬ 再生医療材料の安全性の確立と規格化及び臨床研究への応用</p> <p>(H19 年度採択)</p>	<p>現在、多施設で臨床研究に用いられている間葉系細胞について、従来、解析に長期間を要していたウイルス・マイコプラズマ試験を迅速・高感度で検出可能な技術を検証するとともに、培養プロセスにおける核型等の変化について解析を行い、安全性評価基準の確立を目指す。</p>	<p>○参画企業 アルプラスト(株)、三菱化学メディアエンス(株)</p> <p>○橋渡し研究拠点等 (財)先端医療振興財団^{*1}</p> <p>○大学、研究機関等 京都大学、鶴見大学、東京医科歯科大学、名古屋大学、国立成育医療センター</p>
治療機器	橋渡し研究	<p>⑭ X線マイクロビーム加速器による次世代ミニマムリスク型放射線治療システムの研究開発</p> <p>(H19 年度採択)</p>	<p>高速・高精度の動体追跡装置と新型マイクロビーム加速器の開発により、肺がんなど臓器と連動して動く標的や 1 cm 以下の超早期がんを 360 度立体角方向から照射し、正常細胞へのダメージが低く、かつ標的へ高精度に線量を集中することが可能な、治療システムを開発する。</p>	<p>○参画企業 (株)アキュセラ</p> <p>○橋渡し研究拠点 (財)癌研究会、北海道大学^{*1}</p> <p>○大学、研究機関等 東京大学、北海道大学</p>
	レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究	<p>⑮ 疾患動物を用いた新規治療機器の安全性・有効性評価手法の開発</p> <p>(H19 年度採択)</p>	<p>ヒトと同様に個体による多様性を持つ疾患動物への治療的実験を行うことによって、先端治療機器の治療効果とリスクを科学的に評価する基準を提供し、ヒト臨床応用の可能性の指標とするシステムの構築を目的として、新規がん治療装置の開発を行う。</p>	<p>○参画企業 (株)日立製作所、(株)日立メディコ</p> <p>○橋渡し研究拠点等 東京女子医科大学^{*2}</p> <p>○大学、研究機関等 東北大学、鳥取大学、国立医薬品食品衛生研究所、杉並犬猫病院</p>