

文部科学省における 医療テクノロジー関連研究の取組み

文部科学省研究振興局長
清水 潔

重点4分野(ライフサイエンス分野)の研究開発の更なる推進

平成17年度概算要求額:1,078 億円
平成16年度予算額:814億円

ライフサイエンス研究推進の基本的考え方

生命の仕組みの統合的理解を目指すとともに、その成果を社会・経済の発展に向け積極的に活用

各国におけるポストゲノム研究の進展など、国際競争を意識した戦略的な研究開発の推進

新興・再興感染症への対応等、安心・安全な生活を実現する研究開発の推進

ライフサイエンス研究にブレークスルーをもたらす革新的な新技術の開発

(参考)
我が国のライフサイエンス関係予算は、米国NIH予算の約1/7(我が国が約4300億円に対し、米国は約3兆円)

- ・「平成17年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」(H16.5)〔総合科学技術会議〕
- ・「第3次対がん10か年総合戦略」(H15.7)〔文科省・厚労省〕
- ・「バイオテクノロジー戦略大綱」(H14.12)〔BT戦略会議〕
- ・「ライフサイエンスに関する研究開発の推進方策について」(H14.6)〔文科省〕

平成17年度 重点化施策

数字は、平成17年度概算要求額(平成16年度予算額)

(新規施策)

社会のニーズを踏まえたライフサイエンス分野の研究開発 97億円(新規)

ライフサイエンス分野のうち、特に社会的に緊急の対応が求められる課題について公募により研究開発を実施。

新興・再興感染症研究拠点形成プログラム

- ・新興・再興感染症の発症・伝播機構の解明、病態解析研究等を行う国内研究拠点の整備と海外への展開
- ・国内外での研究を通じた人材の養成・確保

安全・安心な社会
明るく活力のある社会
等

分子イメージング研究プログラム

- ・生体内のタンパク質等の様々な分子の移動や濃度の変化を、生物が生きた状態のまま外部から観察する分子イメージング研究の推進

先端的ライフサイエンス研究開発プログラム

- ・ゲノムやタンパク質の解析結果を活用した創薬につながる研究や、食糧増産につながる植物の創成等、社会のニーズに応える技術の基盤となる先端的な研究の推進

(継続施策)

ゲノム科学等の成果を活用した医療の高度化に資する研究開発の推進

- ゲノムネットワーク研究の戦略的推進 35億円(20億円)
- タンパク3000プロジェクト 107億円(91億円)
- 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 40億円(27億円)
- 再生医療の実現化プロジェクト 14億円(12億円)
- 革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(がんトランスレショナルリサーチの推進) 22億円(10億円)
- 細胞・生体機能シミュレーションプロジェクト 8億円(8億円)

ライフサイエンス研究に必要な不可欠な研究基盤の整備

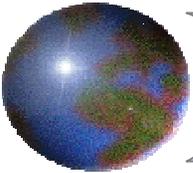
- ナショナルバイオリソースプロジェクト 23億円(17億円)

中核機関における先導的な研究開発の推進

- 脳科学121億円(97億円)
- ゲノム科学研究 106億円(80億円)
- 遺伝子多型研究 36億円(21億円)
- 免疫・アレルギー研究 54億円(39億円)
- 植物科学研究 25億円(16億円)
- 発生・再生研究 58億円(52億円)
- バイオインフォマティクス研究 21億円(18億円)
- 重粒子線がん治療研究 54億円(53億円) 等

基礎研究の推進及び人材の養成

科学研究費補助金、科学技術振興調整費等の競争的資金を活用した基礎研究・人材養成の推進



革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進 - トランスレーショナル・リサーチ事業の充実 -

平成17年度概算要求額 22億円(10億円)

目標: 国民社会の高齢化に伴って急増するがん等に関し、優れた基礎研究成果を、次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)を推進し、新薬等の開発につながる成果を創出

制度: 大学等の研究チームから課題を公募し、第三者による評価委員会で選定
臨床研究支援の専門機関が研究をサポートして実施

研究実施期間: 3~5年間(中間評価を行うことにより配分額を重点化)

平成17年度要求の概要: 平成16年度に公募・開始した課題を継続するとともに、新規課題の公募を行う。また、他の事業を整理した上で必要な研究を本事業に組み込んで実施する。

がん

平成16年度にTR支援体制を構築し、がん免疫療法・分子標的療法を対象に事業開始

TR支援専門機関

(TR支援専門機関の役割)

臨床研究プロトコルの作成等のサポート
臨床データ管理、統計解析等のサポート
等

外部有識者による評価委員会

基本方針の検討
課題の評価、選定 等

研究チーム

研究チーム

研究チーム

.....

分子イメージング研究

生体に注入した特定分子の挙動を可視化し、それにより生体内での様々な事象を動的にとらえることを可能とする技術

平成17年度概算要求額 内局30億円(新規)

放医研運営費交付金14億円(新規)

現在の技術



・安全で高度な医療の実現への期待

・国内要素技術の
高いポテンシャル
有機化学合成技術
計測分析技術
RI標識技術

・欧米で大型分子イメージングプロジェクトが開始

産・学・官の連携

厚労省との連携

分子イメージング研究の推進

基礎的 基盤的研究の推進

多様な分子プローブによる体内の様々な反応の検出

例1) 特定のがん細胞に結合する分子の動きを可視化することにより、がんの正確な場所だけでなく、がんの種類や悪性度まで判定可能に。

例2) 痴呆に関連した異常分子の動きを見ることで、アルツハイマー病の早期診断が可能に。

分子の動きを時間で追跡

例) 極微量の薬を標識して体内での動態を可視化することにより、薬が作用部位にいつどのように到達するか判明。治療薬の用法の適正性を確認したり、新薬の用量設定の迅速化が可能に。

これまで静的・定性的にしか判断できなかった生体内の変化を、分子レベルで可視化することにより動的・定量的(Live & Real Time)が可能となる

革新的疾患診断
技術の開発

新たな創薬開発
プロセスの開拓

複雑な生命の
統合的理解

科学技術の振興 国民の健康増進

様々な学問領域の融合

経産省との連携

分子イメージング研究体制

文部科学省
MEXT

推進委員会

研究実行部会

課題選考部会

評価部会

- プロジェクトの実施計画の策定
- 拠点施設・設備の共同利用促進
- 研究成果の集約・公開
- 必要に応じて目的別WG等を設置

- 拠点及び応用研究の応募要領の作成及び公募の実施
- 基本方針・基本計画の策定、実施計画の承認
- 研究実施機関の分担等の総合調整
- 国際シンポジウム・国内ワークショップの開催

個別研究の採択

拠点研究・個別研究の評価

- 分子イメージング研究の中核機関としての設備を有する拠点(2拠点程度)
- 創薬および疾患研究に必要な基盤技術開発の推進
- 個別研究実施者との共同研究
- 拠点応用研究の推進

研究拠点・技術を利用し個別研究を効率的に推進

企業

大学

研究拠点

先端施設

基盤研究

研究拠点

先端施設

基盤研究

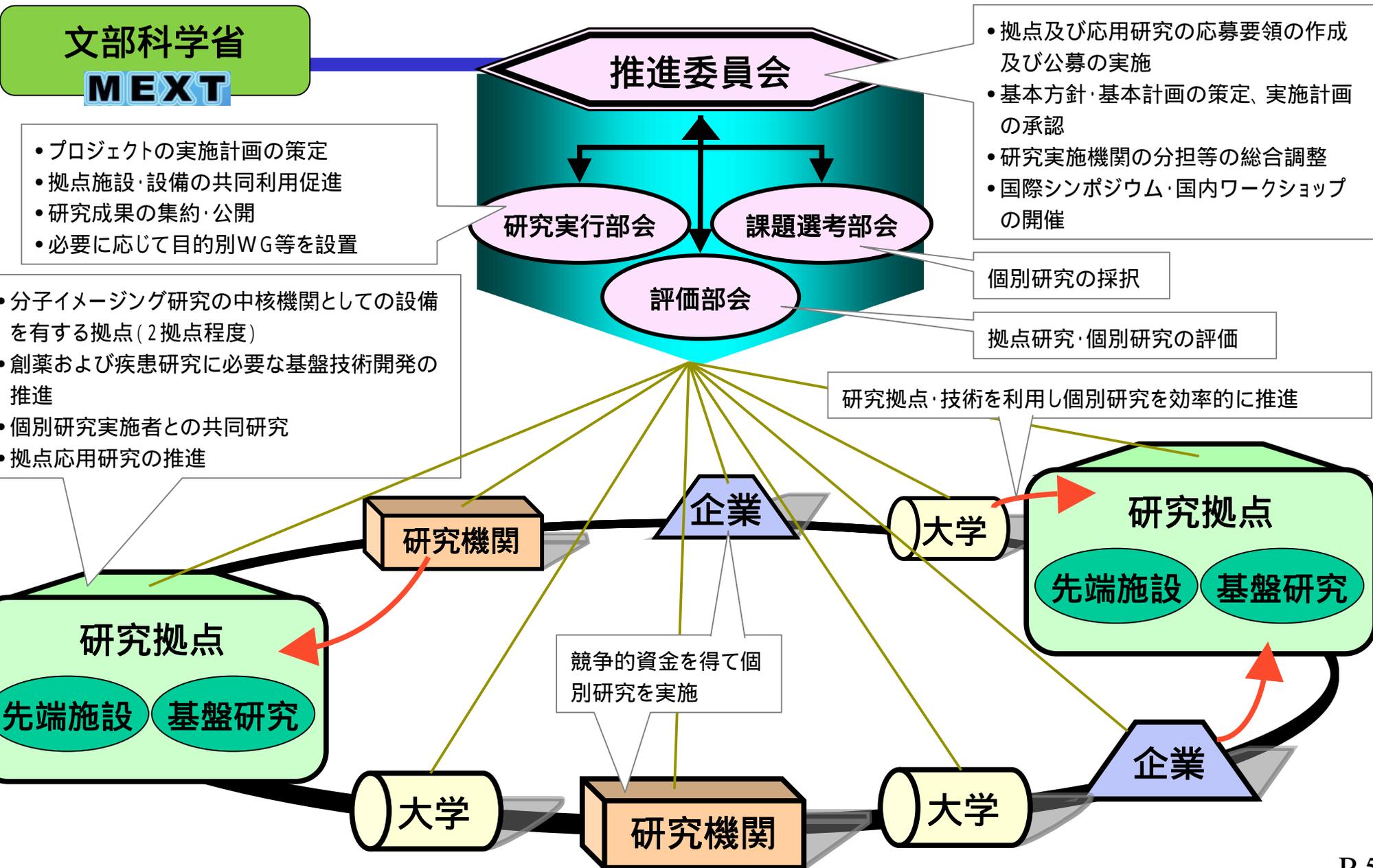
競争的資金を得て個別研究を実施

大学

研究機関

大学

企業



重粒子線がん治療試験研究の推進

17年度概算要求 54億円(53億円)

1. 放射線によるがん治療

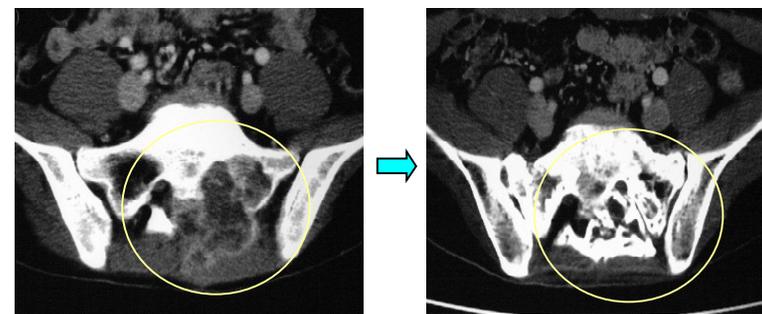
がんは死亡原因の1位を占め、国民の約3割はがんにより死亡している。放射線は外科手術や化学療法に比べ臓器や体の形を損なわず、治療時の痛みがないなど、体への負担が少なく、術後のQOL(生活の質)が高い治療法である。放射線医学総合研究所(放医研)では、より強力な治療効果と正常組織への傷害の低減化を目指し、従来のガンマ線治療に加え、陽子線、重粒子線による治療法の開発に取り組んでいる。

2. 重粒子線がん治療の特長

放医研の重粒子線がん治療装置(HIMAC)は世界初の医用重粒子線加速器。照射線量の集中性に優れており、周辺の正常組織への影響が少ない。高い生物効果を持ち、治療効果が大きい。治療にかかる期間が短く、肺がんなどでは1日治療も現実化。国内の英知を集めて治療手順を検討(重粒子線治療ネットワーク会議など)。

3. 重粒子線がん治療の対象

- 重粒子がん治療のよい適応となるがん
 - ・病巣が局所にとどまっているもの(例えば早期の肺がんなど)
- 重粒子がん治療が不向きながん
 - ・病巣が全身に広がっているもの(例えば白血病などの血液のがん)
 - ・胃や腸のがん(蠕動[ぜんどう]運動のために照準がつけられない)
 - (その他、他に有効な治療法が確立しているがんは、臨床試験の対象に含んでいない。)



骨肉種
治療前と60ヶ月後の画像。円内が腫瘍部分。

4. これまでの経緯と成果の概要

平成6年度から炭素イオンを用いた臨床試験を開始、平成16年2月までに1,796名に適用。頭頸部がん、肺がん、肝がん、骨・軟部腫瘍、前立腺がんなどで良好な治療成績がある。夜間や週末など臨床試験を行わない時間も、医学・生物実験、物理・工学的実験に利用。基礎研究には国内外から毎年400人を越える研究者が参加(所内研究者を除く)。平成15年度に高度先進医療の承認を受け、既に56名を治療。逐次、適応症例を増加中。

5. 小型加速器の開発

重粒子線がん治療の普及を見据え、装置小型化にかかる研究開発を実施。平成16、17年度の2カ年で、線形加速器、シンクロトロン用高周波加速装置、照射装置等要素技術の開発を行い、小型炭素線治療装置の技術を確立。小型(面積1/3程度)で安価(建設費100億円以下)な高性能重粒子線治療装置の実現が目標。

先端計測分析技術・機器開発プロジェクトの推進

平成17年度要求額 131億円
(平成16年度予算額 85億円)

(運営費交付金中の推計額を含む)

概要 世界最先端の研究者のニーズに応えられる世界初のオンリーワン/ナンバーワンの技術・機器の開発を推進

特徴 要素技術開発から実用化(製品化)まで一貫して開発を支援
自由な発想に基づく提案を広く募る課題公募型と特定目標を実現するための課題設定型の並存
科学技術・学術審議会のもとに設置された先端計測分析技術・機器開発小委員会によるプロジェクト全体の
効果的・効率的な推進

先端計測分析技術・機器開発小委員会による総合的推進

第1段階(要素技術開発)

第2段階(プロトタイプ開発)

第3段階(実用化開発)

課題公募型 111億円(64)/JST

最先端研究ニーズに応える世界初の先端計測分析技術・機器について、提案を広く募って分析・解析手法の開発や要素技術開発を支援

- ・平成16年度は、「生体内・細胞内の生態高分子の高分解能動態解析」等の5開発領域等に着手
- ・平成17年度は、「ナノレベル領域における微量元素の化学結合・分布状態・定量分析」等の未着手の5開発領域に着手予定

プロトタイプ開発

実用化・実証化開発

課題設定型 20億円(21)/内局

特定研究開発目標のもとで、重点的に機器開発等を推進
(ライフ・ナノ分野)

これらを平成16年度から、同時・総合的に推進することにより、全ての段階から、計測分析機器開発を推進することが可能