

## 基礎研究推進事業

医薬品・医療機器の開発を効果的に進めるためには、当研究所が自ら実施する研究に加え、大学、企業、国立試験研究機関等における研究活動を支援し、相互に連携を図りながら研究開発を進める必要があります。

基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な

医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学などに研究委託を行い、その成果を広く普及することを目的として、厳正な研究評価を行いつつ、研究資金の提供等を行うことで、研究機関や企業における研究開発を支援しています。

### 事業の概要

医薬品・医療機器の開発にあたり、リスクが高い分野や公的支援が必要な研究分野で研究を公募し、実地調査も含む厳正な審査を経て研究プロジェクトを採択します。研究期間は通常5年（若手研究は3年）になります。

本事業では、採択後も、進捗状況等報告会等を通じて、医薬品開発の知識・経験を有するプログラムオフィサー（研究課題管理者）によるきめ細かい進捗管理を行うとともに、中間評価・年次評価等において、外部有識者による厳正な評価を実施してその結果を翌年度の

研究費配分額に反映させることなどにより、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究開発を強力に支援しています。

その過程で、実用化の見込みがなくなった研究プロジェクトについては、研究の継続に当たっての条件付託や研究自体の打ちきりといった措置も行い、公的な研究資金の有効活用に努めています。

なお、当研究所創設からの応募プロジェクト件数及び採択プロジェクト件数は、表のとおりです。また、採択プロジェクトのうち、著しい研究成果を挙げたもの等の代表例は、次に掲載しています。

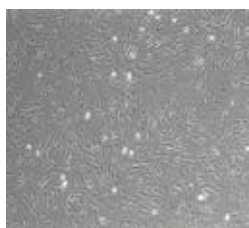
採択年度	平成17年度	平成18年度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
		1次	2次				
応募件数	161	158	98	150	150	138	230
採択件数	24	20	13	16	17	17	21

### 研究の成果

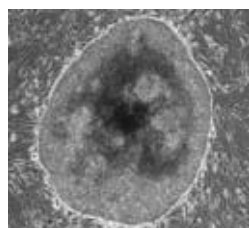
#### ○ヒトiPS細胞の樹立に成功

ヒトiPS細胞の樹立については、平成19年度に史上初めて成功しました。この成果は、医薬品等化合物の安全性を判定する技術開発、再生医療等への応用を通じて、国民の保健医療水準の向上へ貢献することが期待されています。

（平成18年度採択「人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用」京都大学・山中教授）



成人皮膚細胞



ヒトiPS細胞

（Cell, Vol 131, 862, 2007）

#### ○次世代型呼吸循環補助装置の開発に成功

我が国で死亡原因の第2位を占める心疾患及び第4位を占める呼吸器疾患について、患者の救命や生活の質（QOL）の向上に向けた治療法の研究は極めて重要です。小型で移動性・携帯性があり、耐久性に優れ抗凝固療法が不要となる革新的な次世代型呼吸循環補助装置が開発され、2009年5月に医療機器として薬事法による承認が取得されました。

（平成17年度採択「次世代型循環補助装置の開発とその多角的応用による新しい心疾患治療戦略に関する総合的研究」国立循環器病研究センター研究所・妙中副所長）



### ○自己免疫疾患に対する治療法の研究開発

自己免疫疾患は、遺伝的要因又は環境因子等により、本来は自らの体を守るはずの免疫細胞が自分自身を攻撃してしまい、様々な疾患を引き起こしてしまう病気です。

高齢者に多い自己免疫疾患である水疱性類天疱瘡を対象に、自身を攻撃する自己抗体を阻害する抗体を作成し、動物実験で水疱性類天疱瘡に対する有効性を確認しました。

(平成18年度採択「自己免疫性疾患に対する新しい生物製剤の開発の研究」北海道大学・清水教授)



また、中枢神経系の代表的な自己免疫疾患の一つ、多発性硬化症の治療に向けた第一歩として、従来に比べて人体への負担が格段に少ない血清を用いた診断法を開発しました。

(平成18年度採択「セマフォリンを標的とした多発性硬化症治療と診断キットの開発」大阪大学・熊ノ郷教授)

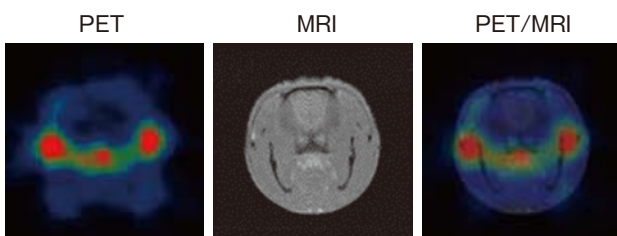


セマフォリン測定システム

### ○世界初のPET・MRI一体型装置を開発

従来は困難であった、PET(病態の描写に優れた装置)とMRI(組織の描写に優れた装置)を同時に撮像し、一体化した画像を得ることに成功しました。この成果により、悪性腫瘍(がん)の診断精度が飛躍的に高まることが期待されます。

(平成18年度採択「高分解能PET/MRI一体型悪性腫瘍診断装置の開発」大阪大学・畑澤教授)

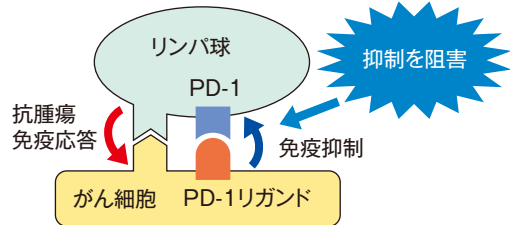


Na<sup>18</sup>Fによる標識

### ○新規がん治療薬の研究開発

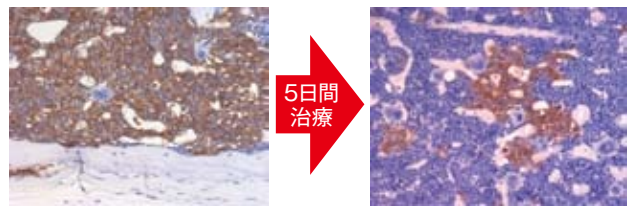
日本人の死亡原因のトップである悪性腫瘍(がん)については、多くの試みがなされているものの、がん細胞が体内の異物排除メカニズムを抑制してしまう現象等のため、有効な治療法の確立には至っていません。この仕組みを解明するとともに、発見した治療薬の候補物質を用いて、製品化を目指した研究を行っています。

(平成17年度採択「PD-1免疫抑制受容体シグナルの阻害による新規がん治療法の開発」京都大学・本庶教授)



また、血液細胞の分化・増殖に関係する酵素に作用する新規白血病治療薬の開発に関する研究を行い、動物実験で治療薬としての有効性と安全性が確認された有望物質を発見しました。

(平成17年度採択「変異チロシンキナーゼを標的とした白血病治療薬の開発」名古屋大学・直江教授)



マウス骨髄における  
ヒト白血病細胞

白血病細胞の減少と  
正常骨髄の回復

### ○国際がんゲノムコンソーシアムへの参画

がんの原因となるゲノム異常の全貌を解明する「国際がんゲノムコンソーシアム」に国立がん研究センターと共に参画し、日本の担当分野である肝臓がんの解析を進め、その原因となるおそれのあるゲノム異常を複数発見しました。

(平成20年度採択「国際協調・標準化に基づく包括的ながんゲノム異常データベースの構築と、それを起点とした新たながん生物学・臨床応用研究の推進を目指す研究(日本人がんゲノムプロジェクト)」国立がん研究センター研究所・柴田プロジェクトリーダー)



次世代型高速シーケンサー