CRDS-FY2011-IC-06

臨床医学分野

科学技術・研究開発の国際比較 2011年版

独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター
Center for Research and Development Strategy, Japan Science and Technology Agency

エグゼクティブサマリー

国民の健康の維持、向上や疾病の治療の重要性は、少子高齢化が進む日本のみならず世界においても増している。加えて日本では、医薬品や医療機器などの医療産業が次世代の成長けん引産業として大きく期待されており、医療、介護、健康分野における技術革新、いわゆるライフ・イノベーションの推進が課題となっている。

このような中、臨床医学に関しては、ライフサイエンスの基礎研究、橋渡し研究、および臨床研究の推進や、臨床研究の基盤整備、治験環境の充実などを通じて、医薬品開発や医療機器開発におけるイノベーションの創出に向けた集中投資が行われてきた。一方で、日本では臨床研究に係る制度や研究体制等、様々な側面に課題が存在する。そのため、より迅速かつ効率的に臨床研究を進めるための仕組みづくりが急務であるとして、政策立案や行政の場において様々な取組みが模索されているところである。

本報告書では、臨床医学を「医薬品開発」、「医療機器開発」、「再生医療」、「遺伝子治療」、「イメージング」、「規制」の６分野に分け、それぞれの科学技術、研究開発の現状やトレンドを日本、米国、欧州、中国、韓国を対象に比較調査し、結果をまとめた。

全体を俯瞰すると、日本は優れた技術や高い基礎研究水準を有し、いくつかの分野においては世界的にも高い優位性を保っている。またレギュラトリーサイエンスの重要性が指摘され、種々の活動が開始するなど臨床研究を取り巻く環境にも変化が見られはじめている。しかしながら、基礎研究の成果を実用化につなげていく推進力は依然として欧米に劣る面もあり、複数の分野において臨床研究の振興、産学・医工連携の推進、人材育成、制度改革、グローバル化あるいは海外展開への対応、その他の研究開発基盤整備等への取り組みが課題となっている。以下に個々の分野の国際比較結果概要を示す。

「医薬品開発」分野は、まず創薬に関しては、研究開発、バイオ産業の育成、臨床開発環境の整備等、イノベーション創出に向けた積極的な取組みが各国で行われている。また人材のボーダレス化をはじめとする研究開発の国際化が、先進国に限らず新興国でも加速している。欧米では主要なブロックバスター品が次々と特許切れを迎えているが、産学官の効果的な連携により基礎研究の成果を速やかに実用化につなげていく仕組みは依然として機能している。一方、日本は基礎研究では欧米と比肩しうるものの、応用研究や臨床開発を支える基盤の整備が未だ十分とは言えない状況にある。制度面では新薬創出・適応外薬解消等促進加算が 2010 年度から試行的に導入された。中国は、国際的な研究開発拠点となるべく、政府主導で人材教育や環境整備の推進、基礎研究への投資を積極的に行っている。韓国は、バイオテク、創薬・医薬産業基盤が依然として発展途上にあるが、国家戦略として力を入れている。次に国際共同治験に関しては、医薬品開発のグローバル化に伴って欧米以外の地域でも、ときには同時並行して、多くの臨床試験が行われるようになった。東アジア地域では韓国が主要な治験国となっている。日本での取り組みもここ数年で急増しているが、１施設あたりの症例数の少なさや高額な治験コストといった課題も残る。こ

うしたグローバル化の一方で、アジア等の新興国での治験実施の増加に伴い、疾患の特性や薬の効果を規定する人種的要因にも注目が集まっている。最後にマイクロドーズ臨床試験、早期探索的臨床試験に関しては、欧米が主導している。2009 年には日米欧の三極による医薬品規制調和国際会議で早期探索的臨床試験の実施要件を含む非臨床試験ガイダンス（ICH-M3）の改訂が合意され、2009 年から 2010 年にかけて日米欧の国内で規制化された。この分野で日本は、技術力は高いものの実施の面で欧米に遅れている。

「医療機器開発」分野は、まずイメージング機器を除く診断装置に関しては、先行する欧米に比べ、日本はカバーしている領域の数は少ないものの個々の研究では引けをとらない水準を保っている。しかし基礎研究の成果を実用化につなげる推進力に欠けるため、産業化という点では欧米に劣る。中国、韓国では医療機器の輸入による市場形成が進んでいる。また手術ロボット等の治療用医用機器に関しても日本の基礎研究は世界的にも高い水準にあるが、臨床研究基盤が弱い。米国は、手術支援ロボットに限定せず低侵襲治療を推進するというより広い視野からロボットに搭載する種々の治療デバイスの開発、ロボットを画像誘導治療と接続するためのソフトウェアの標準化戦略、などを欧州とも協力して進めている。アジア地域でも研究が盛んになりつつあり、特に韓国は先端的な医療機器を開発するという国の方針が明確化している。

「再生医療」分野では、日本は細胞治療の研究水準が高い。特に iPS 細胞の創出に見られるように幹細胞生物学等の基礎研究や、少数例ではあるが臨床研究で国際的にも高い競争力を有している。しかし開発研究は弱く、産業化へ向けた企業への技術移転が限定的となっている。これに対し米国では基礎から実用化までの学際的な取組みが活発に行われている。Geron 社など多数のベンチャー企業の活動も活発である。欧州は米国に次ぐ競争力を有する。中国や韓国は現状では独創的研究は少ないものの、欧米の技術を迅速に導入するなど今後の動向が注目されている。また移植医療に関しては、臓器移植は欧米が臨床および研究分野で先行してきたが、2008 年の国際移植学会によるイスタンブール宣言以降、アジア地域でも症例数が増えてきている。日本は、脳死臓器移植の臨床研究水準は下降傾向にあるものの、生体ドナーからの移植に関する研究では世界をリードしている。また日本で開発され世界で使用されている免疫抑制剤「タクロリムス」は特許期間が過ぎ、市場にはジェネリックも現れてきているため、自己免疫疾患への適応拡大や徐放剤などの剤形開発に力が注がれている。また欧米企業は次の薬剤開発として抗体およびタンパク質製剤の開発を競っている。日本は欧米と比較するとこの分野での研究開発は遅れている。

「遺伝子治療」分野は、大学等の研究機関における基礎研究、初期臨床研究は依然として活発に行われているが、商業化という観点ではグローバルに低迷傾向にある。当面のリターンが期待できないという理由で投資が敬遠される傾向にあり、米国では遺伝子治療に特化したバイオテク企業の数が激減した。欧州は安定的に取り組みを行っている。中国は臨床応用に取り組み始めたが、科学的には安全面からの懸念もあるようである。他方、遺伝子治療の有効性が認められる疾患が着実に増えてきており、遺伝子治療を再評価する動きも見られはじめている。

「イメージング」分野では、まず CT 装置の現在の世界標準や最先端機種で日本企業の技術が採用されており、世界の中で日本は技術的優位性を有している。MRI 装置は、2010 年から国産装置が発売となったものの、先行する欧米企業の装置と比べると技術的な改善の余地がある。PET に関しては、装置開発では検出器等の要素技術に関する研究が世界でもトップレベルにある。半導体 PET や DOI-PET 等、日本が得意とする分野に注力する企業も複数ある。薬剤開発では新しい標識合成反応法の開発など独自の成果が出ている。一方、欧米ではグローバル企業体が世界戦略としてシームレスな総合研究開発体制を構築し、医薬品開発への分子イメージングの応用も高いレベルで行っている。中国、韓国は欧米からの技術導入により体制整備を進めている。その他のイメージング機器については、日本は個々の領域で高い研究水準を有するものの、研究領域間や産学間の連携不足等により基礎研究の成果を実用化につなげる推進力に欠けている。これに対し中国、韓国は欧米からの技術導入により着実に基礎技術や開発力、生産力を上げてきている。

「規制」分野は、確立した医薬品開発手法に基づき先端医療に資する研究が実施されている日米欧では、研究や開発領域の多様性に合わせたレギュラトリーサイエンスの重要性が認識されている。日本ではレギュラトリーサイエンスは萌芽期にあるが、重要性の認識と注目度は高まっている。米国では関連予算が大きく計上されている。欧州では comparative effectiveness research（CER）を柱とした health technology assessment（HTA）が各国の保険医療事情を踏まえて試行錯誤されつつ強力に推進されている。医薬品開発の経験が浅い中国は、GCP 対応や GMP および GLP の実施を可能とするための安全性担保の認識の啓発を行っている。韓国は臨床試験の体制整備といったレベルにある。

以上のような科学技術・研究開発状況の国際比較に加え、本報告書では各分野の視点から注目すべき研究開発動向を章ごとにまとめた。主要な政策動向についても一部を付録にて紹介した。さらに、イメージングなど本報告書に含まれるいくつかの項目については、他の領域でも関連する国際比較を実施している（ライフサイエンス、ナノテクノロジー・材料等）。必要に応じてご参照いただきたい。

目　　次

エグゼクティブサマリー
目的・調査方法・本書の構成…… 1
国際技術力比較…… 5
1．医薬品開発分野…… 7
1．1．概観 …… 7
1．2．1．創薬（とくにオーファンドラッグとブロックバスター）…… 10
1．2．2．国際共同治験…… 18
1．2．3．マイクロドーズ臨床試験・早期探索的臨床試験…… 22
1．3．注目すべき研究開発動向 …… 24
2．医療機器開発分野…… 27
2．1．概観 …… 27
2．2．1．イメージング機器以外の診断装置…… 29
2．2．2．手術ロボット等の治療用医用機器…… 30
2．3．注目すべき研究開発動向 …… 33
3．再生医療分野…… 36
3．1．概観 …… 36
3．2．1．細胞治療（血管、心筋、肝臓、神経系、ラ氏島など）…… 38
3．2．2．移植医療（肝臓、肺、膵臓、ラ氏島など）…… 40
3．3．注目すべき研究開発動向 …… 42
4．遺伝子治療分野…… 43
4．1．概観 …… 43
4．2．遺伝子治療 …… 44
4．3．注目すべき研究開発動向 …… 45
5．イメージング分野…… 46
5．1．概観 …… 46
5．2．1．MRI・CT …… 50
5．2．2．PET …… 52
5．2．3．その他のイメージング機器…… 54
5．3．注目すべき研究開発動向 …… 55
6．規制分野…… 57
6．1．概観 …… 57
6．2．規制科学 …… 58
6．3．注目すべき研究開発動向 …… 59
付録：
海外の政策動向…… 61
略語集…… 70
執筆者・協力者一覧…… 73

目的・調査方法・
本書の構成

目的・調査方法・本書の構成

1．目的

独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター（CRDS）は、社会ニーズを充足し、社会ビジョンを実現させる科学技術の有効な発展に貢献することを目的に、国が行うべき研究開発の戦略立案を行い、科学技術政策立案者に提言を行っている。

有効な戦略立案・提言のためには、①国内外の科学技術水準や現在行われている研究開発の動向を比較し、我が国の技術力の国際的なポジションを把握するとともに、②新しい技術の芽にも注意を払い、今後の研究開発動向を的確に捉える必要がある。そこで、CRDS では 2008 年より、科学技術・研究開発に関する国際比較調査を実施し、その結果を刊行、発表してきている。

本報告書は、臨床医学分野において、2011 年 3 月末までの調査結果をまとめたものである。

国際比較の結果は CRDS における研究開発戦略の企画立案の基礎資料として活用されるとともに、独立した報告書として、科学技術政策立案に関連する関連機関等に配布される。

2．調査方法

本報告書は、各分野の専門家による主観評価（見識）に基づき実施し、まとめたものである。

具体的には、全体の監修、調査対象の設定、「中綱目」（下記「３．本書の構成」参照）の設定、調査を依頼する専門家（調査協力者）の決定、調査結果のとりまとめなどを CRDS が行った。専門家は、担当する中綱目について、最新の文献や国際学会等の動向、関連する研究者、技術者等からの聞き取り調査などにより、科学技術・研究開発の国際技術力比較、及び注目すべき研究開発の動向を調べることとした。

3．本書の構成

本報告書は、臨床医学をいくつかの「分野」に分け、さらに比較可能な技術カテゴリーとして「中綱目」を設定し、「中綱目」単位で比較調査した。

本報告書の「国際技術力比較」は、「分野」ごとに、「概観」「中綱目ごとの比較（比較表）」「注目すべき研究開発の動向」から構成されるものとした。

「付録：海外の政策動向」では、臨床医学に関連する主要国の科学技術政策や研究開発システムの現状について、主要と思われる事柄を記述した。

（1）概観

「分野」ごとに、日本及び各国の技術力の現状を概観した。

（2）中綱目ごとの比較（比較表）

専門家の見識に基づき各国の科学技術・研究開発状況の比較を中綱目ごとに行った。これは各国の科学技術力を比較する際のベンチマーク資料と位置づけられる。

技術力の比較は、主として「研究水準」「技術開発水準」「産業技術力」という 3 つの観点で行った。

- **「研究水準」**：大学・公的研究機関の研究レベル
- **「技術開発水準」**：企業における研究開発のレベル
- **「産業技術力」**：企業における生産現場の技術力

またこれらの評価は、各国の技術力の「現状」と、各国の技術力が過去と比較してどのように変化してきているかの「近年のトレンド」の二つの視点で行った。

- **「現状」**：◎非常に進んでいる　○進んでいる　△遅れている　×非常に遅れている
- **「近年のトレンド」**：↗上昇傾向　→現状維持　↘下降傾向

国、地域のカテゴリーは、原則、日本、米国、欧州、中国、韓国とし、その他の国、地域は必要に応じて追記した。

（3）注目すべき研究開発の動向

対象とした分野に関連し、かつ専門家の見識によって選定された注目すべき最新の研究開発動向を取りまとめた。将来的に重要性が増すと予想される技術革新の芽や、単一の国・地域にはおさまらない国際的な潮流、あるいは我が国においてその情報が十分に紹介されてこなかった諸外国の研究開発や政策上注目すべきトピックを収集、紹介するための資料として位置付けられる。

国際技術力比較

国際技術力比較

1．医薬品開発分野

1．1．概観

本章では「創薬（とくにオーファンドラッグとブロックバスター）」、「国際共同治験」、「マイクロドーズ臨床試験・早期探索的臨床試験」の３項目を設定した。

創薬に関しては、各国とも研究開発、バイオ産業の育成、あるいは臨床開発環境の整備等、イノベーション創出に向けた積極的な取り組みを行っている。また人材のボーダレス化をはじめ、研究開発活動の国際化は加速しており、その動きは先進国だけでなく新興国にも拡がっている。

欧米では、主要ブロックバスター品が 2010 年から 2013 年にかけてさらに特許切れを迎える一方、少数ではあるが将来のブロックバスター候補となり得る新薬が米国において承認されている。これら新薬は基礎研究からバイオテク企業への速やかな技術移転、その後の技術開発とそれを支援する体制、ベンチャーファンドによる積極的な投資等の成果によるものである。オーファンドラッグの研究開発では欧米の製薬企業数社が、バイオテク企業との提携を通じて、同領域に本格参入することを表明した。

日本は、優れた基礎研究基盤が存在するものの応用研究や臨床開発を支える基盤が依然として十分に整備されておらず、技術移転や技術の製品化が効率的とは言い難い状況にある。制度面の動きとしては、特許期間中は薬価を据え置き、特許期間が満了し後発医薬品が発売された場合は一気に薬価を下げる制度である“新薬創出･適応外薬解消等促進加算”が 2010 年度から試行的に導入されたことが挙げられる。新薬開発型の企業は残されたアンメットニーズの領域へ新薬開発をシフトしているが、この領域の新薬開発は一般的に困難を伴うことが多く、研究開発費も年々増加している。そのため、事業収益を新薬開発に投資できるような、製薬企業が創薬を行うための資金面の充実が急務となっており、同制度が関連業界から一定の評価を受けている。一方、既に長期の臨床使用実績があり安価かつ一定の評価が確立している長期収載品では薬価の引き下げが行われており、市場の健全化に向けた薬価の算定方法の策定が必要との指摘もある。

中国は、国際的な研究開発拠点となるべく国家中長期科学技術発展計画に基づく政府主導での人材教育や環境整備の推進、基礎研究への投資が積極的に行われている。医薬品市場の急速な伸長もあり、国内の医薬研究・産業基盤は着実に力を増大している。またアジアに多い疾病の研究のために中国に基礎・開発研究所を開設する欧米製薬企業も多く、今後、創薬にかかわる基礎開発研究基盤が急速に充実することは必至と見られている。

韓国は、バイオテク、創薬・医薬産業基盤が依然として発展途上にある。現状のバイオ産業の技術水準は先進諸国に一歩譲ると分析されているが、一方では抗体バイオ後継品の製造・開発に特化した野心的なバイオテク企業の設立、あるいは同国のグローバル電子産業が抗体製造ジョイントベンチャーに参入するなどの、新たな動きもある。

国際共同治験に関しては、医薬品開発のグローバル化に伴って、欧米中心の医薬品規制

調和国際会議（ICH）外の地域でも多くの臨床試験が行われるようになった。東アジア地域では韓国が国際共同治験の主要国となっている。日本は、規制当局による国際共同治験の推奨や審査機関である独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）によるガイドラインの公表を背景に、ここ数年で国際共同治験が急増している。中核拠点病院を中心にインフラ整備や英語対応の改善等も進みつつあるが、１施設あたりの症例数の少なさや高額な治験コスト等、課題は残っている。またグローバル化の中で臨床データの人種的要因に注目が集まっているが、東アジア地域は類似性が比較的高いと考えられている。そのため日本、中国、韓国で人種的要因に関する研究が実際の薬剤を用いて進められている。今後のアジア治験の増加へ向け、日本の企画・マネジメント力等も含めた競争力の向上が求められている。

マイクロドーズ臨床試験・早期探索的臨床試験に関しては、1990 年代後半に米国で早期スクリーニング臨床試験の制度整備がなされ、2003 年に EU でマイクロドーズ臨床試験（MD 試験）のガイダンス、2006 年に米国で早期探索的臨床試験（ex-IND）のガイダンス、2008 年に日本で MD 試験のガイダンスが出された。さらに 2009 年には医薬品規制調和国際会議（ICH）の三極で早期探索的臨床試験の実施要件を含む非臨床試験ガイダンス（ICH-M3）の改訂が合意され、2009 年から 2010 年にかけ日米欧の国内で規制化された。これには MD 試験の欧州と日本における大型研究事業の成果も推進力となっている。中国、韓国は自国の技術力は十分でないが、国主導の産業推進の一環として早期探索的臨床試験の環境整備が進められている。日本は、技術力は高いものの製薬企業による実用化の面では欧米に遅れているのが現状である。しかし、各企業の MD 試験に対する期待は確実に高まっており、国内での実施の直前まできている状況である。

1．2．1．創薬（とくにオーファンドラッグとブロックバスター）

国・地域	フェーズ	現状（註 1）	トレンド（註 2）	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	創薬基盤（註 3）	○	↘	日本の科学技術研究費は約 18 兆 5 千億円と、米国の 42 兆 8 千億円、EU-27 の 31 兆円に次いで主要国・地域中 3 位だが、対 GDP 比になると 3.61% と首位（2006 年）。その大部分が民間による負担で、政府の科学技術関係予算総額は、2009 年度は約 3 兆 5,400 億円、うち政策課題対応型研究開発予算は約 1 兆 7300 億円、さらにライフサイエンス関係予算はそのうち約 3,460 億円（文科省、厚労省、農水省、経産省の合計）。 医歯薬保健関連修士、博士修了者は約 1 万人（2005 年）。自然科学系の博士取得者数は増えつつあるが、伸びは著しくない。2005 年における人口 100 万人あたり博士取得者数は 109 名で、うち、理学・工学・農学は 56 名。米国における科学技術分野の日本人博士号取得者数は 202 名（2006 年）。自然科学系の博士課程入学者数は近年減少傾向にあり、理学および農学分野を中心に、修士課程から博士課程への進学率は低下傾向にある。 近年の基礎医学研究 3 誌[*1] の論文数推移は 1996-2000 年で 355 件（4 位）、2001-2005 年で 381 件（3 位）、2006-2010 年で 333 件（4 位）であったのに対し、臨床研究 3 誌[*2] の論文数推移は 1996-2000 年で 209 件（11 位）、2001-2005 年で 93 件（16 位）、2006-2010 年で 74 件（18 位）と低下傾向にあった（Web of Science を用いて“article”のみを対象に JST-CRDS にて 2011 年 2 月検索）。また 2003-2007 年までの主要臨床医学雑誌 46 誌における論文数は 5 位であるが、論文あたりの引用数は 19 位（2008 年）。 PCT 国際出願の総数は 29,799 件（2009 年）で世界 2 位となっているが、医薬・バイオテク部門の出願件数では米、欧に遅れをとっている。大学、承認 TLO からの特許出願数は 7,151 件（2009 年）。世界の大学の PCT 出願上位 20 大学のうち日本は 1 大学のみ入っており、上位 50 大学のうち日本は 7 大学が入っている。日本のバイオテクノロジー企業数は 569 社（2009 年）。 2003 年のバイオテクノロジー分野の技術アライアンス数は約 30。2008 年度の難治性疾患克服研究費は約 24.5 億円、09 年度は約 4 倍に増額予定。 *1)Nature Medicine,Cell,J Exp Med　*2) New Engl J Med, Lancet, JAMA
	産業（註 4）	○	→	国内医薬品市場は約 890 億ドル（2009 年）。研究開発投資額順にランキングした製薬企業日本上位 15 社の研究開発費用は約 95 億ユーロ（2009 年）。売上高では製薬企業日本上位 10 社の平均研究開発費用は、2000 年では 1 社あたり 488 億円であったが、2008 年では 1,333 億円に増大。 2006 年の新薬上市数および開発品目数は 349 で 5 位（米国の 5 分の 1）、1996 年と比較し 0.7 倍に低下。 2001-2005 年に世界で承認された NME のうち日本発の品目割合は 15.4%。 2009 年に 20 億ドル以上の売り上げを達成した 43 品目のうち日本オリジンの化合物は 6 品。 2009 年に米国において承認された新医薬品（25 品）のうち日本オリジンは 3 品。2010 年には日本オリジンの抗体医薬が米国において承認された。 世界売り上げ上位 100 社のうち日本企業のシェアは 8.5%（2006 年）。医薬関連特許は約 1,500 件で、そのうち約半数が国外出願人による。 2001-2007 年に日本国内で承認された NME137 品目のうち優先審査対象数は 46 品目（希少疾病医薬品 16 品目）。
	場の競争力（註 5）	△	→	2002-2007 年に世界で初上市された NME121 品目のうち日本で先行上市された医薬品は 4 品。2005 年の世界売り上げ上位 150 品目のうち日本で未承認の品目割合は 25%（欧米では 1 ～ 5 % 程度）。世界売り上げ上位 100 品目では日本の未上市品目数は 28 品目（2004 年）から 21 品目（2007 年）へと減少し改善がみられるが、諸外国と比べると多い。世界で上市されたバイオ医薬品のうち日本で未承認の品目割合は 72%（1996-2008 年）。2001-2005 年に日本で承認された NME 医薬品のうち日本をオリジンとする品目割合は 25%であり、1996-2000 年とほぼ同等。 世界初上市から日本に上市されるまでの期間差は 35 ヶ月（中央値）（1996-2008 年）。欧米先行上市品が日本で承認されるまでの期間差は約 47 ヶ月（中央値）。日本での承認審査期間（2007 年）は優先審査品目で 11.6 ヶ月、通常審査品目で 13.8 ヶ月。承認品目数（2008 年）は 27 で、うち優先審査品が 12、通常審査品が 15。開発期間は優先審査品で 67.9 ヶ月、通常審査品で 163.8 ヶ月（2007 年）。臨床試験数は 560（Clinical trials gov “open studies”” Japan” 検索：2010 年 12 月）。 1998 年から 2008 年までの 10 年間で世界の医薬品市場はおよそ 2.5 倍もの規模に成長し、日本市場は北米市場に次ぐ第 2 位の地位を維持している。しかし、2008 年のシェアは 1998 年の約 3 分の 2 で、度重なる薬価引き下げなどで、グローバル市場から見ても日本の医薬品市場の成長は抑制されている。 新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行的導入される一方で、長期収載品については通常の薬価改定に加えて追加引き下げが行われた。

米国	創薬基盤	◎	→	科学技術研究費の総額は約 43 兆円で，対 GDP 比で換算すると 2.66% と世界第 3 位。科学技術関連の研究者は 2005 年で約 139 万人。自然科学系の博士取得者数は近年増えつつある。ライフサイエンス予算は約 2 兆 9 千億ドル、GDP 比 0.26% で第 1 位（2007 年）、科学技術予算の 47%が配分されており内訳は臨床研究 40%、基礎研究 56%、応用研究 4%。NIH 研究資金は約 230 億ドル（2008 年）。医歯薬保健関連修士、博士修了者は約 7.5 万人（2001 年）。2006-2010 年における基礎医学研究 3 誌*1 の論文数は 2543 件（1 位）、臨床研究 3 誌*2 の論文数は 2441 件（1 位）と依然首位を保っている（Web of Science を用いて“article”のみを対象に JST-CRDS にて 2011 年 2 月検索）。 全ての PCT 国際出願数 45,500 件、世界 1 位。世界の大学部門 PCT 出願上位 20 大学のうち米国は 18 大学。成立したバイオサイエンス関連特許数は 11,911 件（2008 年）で、医薬・バイオテク部門の出願件数でも 1 位。バイオサイエンス事業中の医薬品事業所数は 2,771 社、総被雇用者数は約 31 万人（2008 年）。バイオサイエンス部門に投資されたベンチャーキャピタル総額は約 122 億ドル（2008 年）。 2005 年ベンチャー数は 1,415(上場 329)。2003 年バイオテクノロジー分野の技術アライアンス数は約 300。国の医療関連ベンチャーへの支援額は 6.5 億ドルで、全支援件数は約 2,300 件。初期ステージへの支出比率は 30-40%であり、件数比率は 50-60%。 *1)Nature Medicine,Cell,J Exp Med　*2) New Engl J Med, Lancet, JAMA
	産業	◎	→	医薬品市場は約 3,000 億ドル（2009 年）。開発品目数は日本の約 5 倍の 1,884（2006 年）で、1996 年と比較し 1.7 倍に増加。オリジナル NDA（新薬承認申請書）、BLA 数は 140（2008 年）、NME 承認数は 24（2008 年）。バイオ医薬品は全開発品の 21% を占めている。2001-2005 年に世界で承認された NME 医薬品のうち米国企業の品目割合は 40.9%。2009 年米国において承認された新医薬品（25 品）のうち米国オリジンは 14 品。2009 年に 20 億ドル以上の売り上げを達成した 43 品目のうち米国化合物オリジンは 22 品。世界売り上げ上位 100 社のうち米企業のシェアは 44%（2006 年）。 製薬・バイオテク企業の研究開発費用は 650 億ドル（2009 年）。研究開発投資額順にランキングした米国製薬・バイオテク企業上位 15 社の研究開発費用は約 283 億ユーロ（2009 年）。米国の研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業は 2007 年、新薬やワクチンの研究開発に対し、前年比約 30 億米ドル（3,000 億円）増となる過去最高 588 億米ドル（5 兆 8,800 億円）を投資。2007 年は研究開発投資額の伸び率は過去数年間に比べて鈍化したものの、売上高に占める研究開発費の割合は依然として高く、米国の研究開発志向型製薬企業は、過去 7 年間にわたって売上高の約 18% を研究開発費に投入。 医薬関連特許は減少傾向にあるものの、年間約 6,000 件で推移し、バイオマーカー関連特許出願が近年大幅に増加。ポストゲノム関連出願ではバイオベンチャーの出願が圧倒的に多い。2001-2007 年に米国内で承認された NME164 品目のうち優先審査対象数は 79 品目（希少疾病医薬品 46 品目）。米国バイオベンチャーによる承認獲得数は 97 に対し米国製薬企業では 65（1998-2007 年）。バイオベンチャーの医薬品のほぼ半数は希少疾病医薬品であり、グリベックなど幾つかの製品がブロックバスターへと成長。ジェネリック医薬品開発が加速し、2007 年の承認件数は 495 品目、申請件数は 882 品目（2000 年はそれぞれ 244、365 品目）。
	場の競争力	◎	→	2002-2007 年に世界で初上市された NME121 品目のうち 90 品目が米国で先行上市。2007 年世界売り上げ上位 90 品目中米国で未上市の医薬品は 1 品目。世界で先行上市した品目が米国で上市するまでの期間差は約 1.2 年で最短。1996 年以降に上市された世界のバイオ医薬品のうち 80%が米国でも承認。FDA 承認審査期間は優先審査期間で 11 ヶ月、通常審査期間で 16.2 ヶ月（2008 年）。臨床試験数は 17,595（Clinical trials gov “open studies”” United States” 検索：2010 年 12 月）。 臨床試験の段階にある新薬候補の数は増加を続けており、5 年前は約 2,000 種だったのに対し 2007 年は約 4,600 種類の適応症を対象とする 2,700 種強の医薬品が開発パイプライン上にある。開発パイプライン上にある薬剤には、がん治療薬 600 種強、希少疾患治療薬 300 種強、心臓疾患および脳卒中治療薬 275 種強などが含まれる。米国における研究開発は、革新を推進する現行の米国の政策とあいまって、欧州や日本など世界の他の地域で行われている医薬品開発の取り組みを大きく上回っている。

欧州	創薬基盤	◎	→	科学技術政策全体では、2007 年に発動した第 7 次フレームワークプログラム（FP7、2007-2013 年）の予算が 7 年間で計 505 億ユーロとなり、FP6 と比較し 1 年当たり 1.4 倍の大幅増加となった。 ここ数年の自然科学系博士取得者数は国によっては減少ないし微増。自然科学系の博士号を米国で取得した数も、仏国では増加傾向があるものの独国や英国では大きな変動なし。 2006-2010 年までの基礎医学研究 3 誌[*1] の論文数は英 355 件（3 位）、仏 279 件（5 位）、独 482 件（2 位）で、臨床研究 3 誌[*2] の論文数は英 799 件（2 位）、仏 338 件（5 位）、独 352 件（4 位）だった（Web of Science を用いて “article” のみを対象に JST-CRDS にて 2011 年 2 月検索）。 全ての PCT 国際出願数（トップ 6 カ国合計）は 40,600 件（2009 年）で大手製薬企業よりスピンアウトしたバイオテク企業が少なくないという特徴。独国は PCT 国際出願の総数で世界第 3 位。2005 年の欧州のバイオベンチャー数は 161 社（公開 122 社）。2003 年バイオテクノロジー分野の技術アライアンス数は約 180。 ドイツは欧州の製薬研究および製造の中心の 1 つであり、世界的に見ても生物薬剤の製造で米国に次いで第 2 位を確保している。また 2007 年には特許出願数 11,499 件、製薬特許取得数 4,552 件、バイオテクノロジー特許取得数 399 件で米国に次ぎ第 2 位。 *1)Nature Medicine,Cell,J Exp Med　*2) New Engl J Med, Lancet, JAMA
	産業	◎	↗	医薬品市場は約 2,360 億ドル（2009 年）。研究開発投資額の順にランキングした欧州製薬企業上位 15 社の研究開発費用は約 328 億ユーロ（2009 年）。開発品目数の 2、3、4 位は英国、仏国、独国であり、それぞれ 678、454、441。1996 年と比較し各国とも 3 割増加（2008）。バイオ医薬品の開発数が総開発数の約 20%を占めるまでに成長。 2001-2005 年に世界全体で承認された NME 医薬品のうち欧州オリジンは 34.2%。2009 年に 20 億ドル以上の売り上げを達成した 43 品目のうち欧州化合物オリジンは 14 品。2009 年米国において承認された新医薬品（25 品）のうち欧州オリジンは 8 品。世界売り上げ上位 100 社のうち欧州企業のシェアは、米国を上回り、44.5%（2006 年）。 2009 年の欧州医薬品庁（EMA）の新薬承認は 40 製品で、配合薬 2 製品とワクチン 5 製品を加えると 47 製品。これは 2008 年の 24 製品の 2 倍近い承認数。
	場の競争力	◎	→	2007 年の世界売上上位 100 品目における未上市品目では仏国が 9 品目と比較的多く、英国（1 品目）や独国（2 品目）は少なかった。1996 年以降に上市された世界のバイオ医薬品のうち 60-70%が欧州でも承認されている。 独国、仏国、英国をはじめ多くの国々で医療費あるいは薬剤費の年間伸び率を抑制するための一連の施策を実施。 臨床試験数は、独国は 2,275（Clinical trials gov “open studies”” Germany” 検索：2010 年 12 月）。2009 年の全申請数は 64 件（うち新規物質数は 48）。2009 年に CHMP の販売許可が承認された新規製品は計 29 品。EMA 審査期間は 392 日で、優先審査期間では 359 日、通常審査期間では 403 日（2008 年；平均）。世界初上市から上市までの平均期間は米国（1.2 年）に次いで英国（1.3 年）、独国（1.4 年）、スウェーデン（1.5 年）。
中国	創薬基盤	△	↗	科学技術研究費の総額は 10 兆 8,000 億円と米国、日本に次いで世界第 3 位。科学技術政策全体では「国家中長期科学発展計画（2006-2020 年）」に基づき 2020 年までに総研究開発費の対 GDP 比を 1.42% から 2.5% 以上に増加させるとした。米国における科学技術分野の中国人博士号取得者数は 4,280 名（2006 年）。また 1996 年以降の、米国における自然科学系の博士号取得外国人の中では最も数が多く世界の 28.2% を占め、さらにその伸びは著しい。 基礎医学研究 3 誌[*1] および臨床研究 3 誌[*2] の 2006-2010 年における掲載論文数はそれぞれ 93 件（11 位）と 110 件（16 位）であり、いずれも着実に順位を上げてきている（Web of Science を用いて “article” のみを対象に JST-CRDS にて 2011 年 2 月検索）。全ての PCT 国際出願数は 7,893 件（2009 年）。日米欧とは異なった特許制度を持つ。 *1)Nature Medicine,Cell,J Exp Med　*2) New Engl J Med, Lancet, JAMA

	産業	△	↗	医薬品市場は約 316 億ドル（2009 年）。中国医薬品市場の特徴は欧米の新薬とならんで漢方薬も多く処方されている点。主要製品は抗生物質。薬価は中央、地方政府により厳しくコントロールされている。 2007 年の NME 承認数は 333 品目。何らかの研究開発を実施している製薬企業数は 423 社（2005 年）で研究開発従事者は約 24,000 名（2005 年）。これら企業の研究開発費用は約 40 億元（2005 年）。前臨床試験受託を専業とする国際的企業も既に存在し、米国の証券取引所において株式公開されている製薬企業も数社ある。遺伝子組換え医薬品も中国国内企業により製造、販売されている。 2006-2020 年の科学技術政策の根幹となる「国家中期科学技術発展計画」を発表し、その重点特別プロジェクトとして「遺伝子組換え生物製品・新品種の育成」、「新薬の製造」、「エイズと病毒性肝炎など重大伝染病の予防治療」など、さらに最先端技術として「バイオテクノロジー」を重視する。 医薬品関連特許は約 5 万件（2001-05 年総数；公開）で日本の約 0.9 倍。公的研究機関や大学は自ら企業を設立し技術移転を推進。 上海の「張江ハイテクパーク」には欧米製薬企業が進出している。インキュベーション施設、CRO、120 社のベンチャー企業に上海交通大学、復旦大学、中国科学院上海薬物研究所などが隣接しており、企業、大学、研究機関、ベンチャー企業間の連携が容易に行える環境が整備されてきている。その他、本渓、蘇州、華生をはじめハイテク技術パークが整備されている。
	場の競争力	△	↗	2009 年の保健費総額は前年より約 11% 増えて約 23 兆円。医療費に占める薬剤費比率は年々縮小しているものの 5 割を超えている。 医療制度改革の一環として、2020 年までに全国民に対する基礎医療を普遍的に充実させるため Essential Drug List を 2009 年に公布（205 種の化学医薬品、102 種の漢方薬が収載されている）。臨床試験数は 934（Clinical trials gov “open studies”” China” 検索：2010 年 12 月）。
韓国	創薬基盤	△	↗	科学技術研究費の対 GDP 比は 3.23% で世界第 2 位。米国における科学技術分野の韓国人博士号取得者数は 1,219 名（2006 年）。米国における自然科学系の博士号取得外国人数（1996 年以降）は中国、インドの次であり、世界の 9.2% を占め、さらにその伸びは著しい。2005 年の人口 100 万人あたりの自然科学系の博士号取得者数は 120 名で、そのうち理学・工学・農学が 79 名と日本を上回る。 2006-2010 年における基礎医学研究 3 誌[*1] の論文掲載数は 43 件（18 位）で、臨床研究 3 誌[*2] 論文掲載数は 25 件（37 位）だった（Web of Science を用いて “article” のみを対象に JST-CRDS にて 2011 年 2 月検索）。 PCT 国際出願件数（全て）は 8,009 件で世界第 4 位（2009 年）。 国内には 7 地域のバイオクラスターがある。バイオ産業に従事する研究者数は約 10,000 人（2008 年）。バイオ医薬に従事する企業数は 266 社（2008 年）。バイオ産業全体への 2008 年投資額は計約 1 兆ウォン（関連 6 省庁による予算配分額）。 *1)Nature Medicine,Cell,J Exp Med　*2) New Engl J Med, Lancet, JAMA
	産業	△	→	医薬品市場は約 94 億ドル（2009 年）。韓国製薬企業加盟企業数は約 200 社、そのうち R&D を行っている企業は約 50 社。韓国バイオ産業の規模と成長率は急激に伸びており 2009 年の生産規模は総 4,500 億円で、2007 年から 21.7% 増加した。バイオ産業の成長率は 2007 年で 14.0%、2008 年で 17.5% など、最近 3 年間平均 17.6% の成長率を見せている（2008 年）。英国大手製薬企業は韓国最大手の製薬企業に出資。米国大手製薬企業も韓国半導体企業の運営する医療機関と肝がんに関する研究提携を開始。 医薬品関連特許は約 3 万件（2001-05 年総数；公開）で日本の約半数。トップ 10 企業の国内市場シェア率は約 35%。ジェネリック医薬品が主流。1994 年に Biotech2000 計画を立ち上げ、バイオ研究を支援している。2005 年の公開バイオ企業は 38 社。 韓国製薬協の 2010 年目標は、「次の 10 年を一流の医薬品産業国家の仲間入りのための 10 年とする」というもの。経済評価に基づく医薬品の目録整備あるいは特許満了時のオリジナル医薬品の薬価引き下げ（20%）など薬価抑制策は非常に厳しい.
	場の競争力	△	→	2007 年の世界売り上げ上位 90 品目中、韓国で未上市の医薬品は 5 品目、上市ラグは 3.6 年。臨床試験数は 1,053（Clinical trials gov “open studies”” Korea Republic of” 検索：2010 年 12 月）。臨床試験承認 280 品目のうち 41 品目がバイオロジクス。2001 年以降、韓国の規制ガイドラインと ICH ガイドラインの同調が進み、2008 年には海外データを利用した国内治験 184 件と国際共同治験 216 件が進行。2009 年にアジアで一番多く臨床試験を進行したのが韓国のソウルであり、全世界でも第 3 位。欧米製薬会社も 2000 年以後から臨床試験件数を増やしており、ファイザーは 2002 年には 3 件であったが、2009 年には 95 件の臨床試験を実施している。医療インフラがソウルに集中しているため多くの治験がソウルに集中し、治験全体が遅延する傾向にある。そのため治験地域の分散化が今後図られると見られている。

全体コメント：

2009 年の医療用医薬品市場の伸び率前年比は北米プラス５％、欧州マイナス４％、日本プラス７％、中国プラス 29%、韓国マイナス３％となった。2009 年に 20 億ドル以上の売り上げを達成した医療用医薬品は 43 品目（うちバイオロジクス医薬品は 13 品目、ワクチン１品目）であり、40 億ドル以上の大型医薬品は 15 品目（バイオロジクス医薬品は６品目）となった。最大市場である米国においてはプロトンポンプ阻害薬（PPI）、スタチン、抗うつ薬等のブロックバスターが特許満了し、さらに今後３年間で現在の主要低分子化合物製品の特許の多くが満了する。その一方、いわゆるバイオ後継品、特に抗体製剤では、その開発・承認指針が確定していないという現状があるため、リウマチあるいはがん治療のための生物学的製剤は近い将来にブロックバスターの地位を維持すると予測される。

2009 年に米国 FDA CDER において承認された新規有効医薬成分は計 25 品目（そのうち抗体医薬４品目を含むバイオロジクスは６品目）で、FDA CBER では２種の新成分が認可された。2010 年には日本発の抗体医薬が初めて米国において承認されたほか、新規メカニズムに基づく経口多発性硬化症治療薬、骨粗しょう症治療用抗体、またワーファリン以来 50 年ぶりの新薬となる経口抗凝固・抗血栓薬が認可されており、これらが将来のブロックバスターとなる可能性もある。その一方、アルツハイマー型認知症治療薬、他抗がん剤など、疾患領域、低分子か抗体か、あるいは開発会社の規模等々の要因を問わず、Phase3 試験の不調という事態も相次いだ。試験規模は異なるものの、慎重にデザインされた Phase3 試験において Phase2 試験の成績が再現されないことは、製薬企業にとって極めて深刻な状況と見られている。

以上のような主力製品の特許切れあるいは Phase3 試験の失敗等の打撃は製薬企業の経営に大きな影響を及ぼし、その結果として、アジア地域、特に中国等の経済発展の著しい国における医薬品事業の拡大、研究開発部門の大幅人員削減、後期医薬品開発業務の外部委託といった費用削減策が大手製薬企業において敢行されている。また、如何にして創薬生産性を向上させるかという問題が解決されるべき課題であることも一貫して認識され、研究開発体制の再編成、研究対象となる疾患領域の絞込み、企業・アカデミアとの包括的な研究提携が実行され、さらには企業買収や企業間の提携により開発パイプラインの充実を図るという流れがさらに強まっている。欧米大手製薬企業間のアライアンスという面では将来大型品に成長すると予測されるが少なからぬ開発コストを要する開発品の場合には、Phase2 試験前後に提携し、将来のリスク、プロフィットを共有するという事例も増加している。また、HIV 医薬開発に関わる双方の資産を持ち寄って新たにジョイントベンチャーを設立し、集中的に当該領域の医薬品開発を行うという事例もある。

国・地域ごとに見ると医薬品開発で先行するのは欧米で、とりわけ米国は依然として他を大きく上回っている。トランスレーショナル研究への取り組みにおいても先行しており、これまで以上に加速・効率化させるため米国 NIH 傘下に translational medicine and therapeutics にフォーカスしたセンターを新設する構想がある。議会討議を経て予算措置が保障されれば 2011 年秋にも発足する状況である。またそれと前後して NIH とラスカー財団との連携の緊密化も発表された。同財団が運営するラスカー賞の 2009 年、2010 年の受賞が分子標的抗がん剤、がん治療抗体の創製に直接的につながった研究であったことはトランスレーショナル研究の具体的成果と見なされている。同様にして同賞を受賞した iPS 細胞研究、肥満研究も今後の発展が期待されている。

また欧米における新しい展開としては、製薬企業数社がオーファンドラッグ（患者数は希少だが生死にかかわる疾患を治療する医薬品）の研究開発にバイオテク企業との提携を通じて本格参入すると表明した点も挙げられる。極めて高額になる医療費を保障する制度や、承認に必須な臨床試験の規模等、疾患の重篤度や患者数の希少さ等を考慮した措置がこれらの動きに影響を及ぼしていると見られている。これまでⅠ型ゴーシェ病治療薬（遺伝子組換えグルコセレブロシダーゼ）は遺伝性希少疾患治療薬開発に特化した１社の米国企業により全世界への製品供給が行われていたが、2009 年に発生した原薬製造工程の事故、供給の一時停止、緊急対応策の発動等に見られたように、万が一に備え、代替可能な医薬品供給ルートを確保するという点で複数の企業の参入には意義があると思われる。なお当該治療薬は現在では米国、英国の２社の製品が主要国において承認され、第３番目の製品も現在欧米において申請中である。

日本は医療用医薬品市場が米国に次ぐ第２番目の規模である。海外展開を完了した大手製薬企業の主力製品が海外において特許切れを迎え、経営への影響が出始めている。そのような中で製品パイプラインの獲得、あるいは新規創薬技術導入を目的とする欧米のバイオテク企業との提携数が増加している。一方、欧米製薬企業が日本の創薬研究所を閉鎖し、投資の重点をもっぱら国内臨床開発に移していることも最近の大きな変化であるが、日本発の創薬シーズを鋭意評価し、優れた技術であればライセンスし、そして海外で創薬開発を先行するという方策は依然として維持されている。新薬承認という観点では欧米が日本に先行する傾向は大勢において変わらないが、新薬の国際共同治験に日本も同時に参画するというケースが増加する傾向にある。ヒトパピローマウイルスワクチン（2009 年 10 月、日米同時承認）や新規経口抗凝固薬（米国承認 2010 年 10 月、日本薬食審・医薬品第一部会通過 2010 年 11 月）のように日米ほぼ同時期に承認された事例はその成果と見なされている。

また日本では新薬創出・適応外薬解消等促進加算が 2010 年度から試行的に導入された。同制度は、特許期間中は薬価を据え置き、特許期間が満了し後発医薬品が発売された場合は一気に薬価を下げるものである。新薬開発型の企業は残されたアンメットニーズの領域へ新薬開発をシフトしているが、この領域の新薬開発は非常に困難であり、研究開発費も年々増加している。そのような中、同制度は、製薬企業が事業収益を新薬開発に投資できるようにするための財政基盤の構築に寄与しうるものと関連業界からも一定の評価を受けている。しかしこのような制度整備が行われる一方で、既に長期の臨床使用実績があり安価かつ一定の評価が確立している長期収載品では薬価の引き下げが行われた。これに対し、とくに大型製品の特許期間の満了等によって期待収益が減少している製薬企業にとっては、アンメットニーズ領域の新薬開発に対する研究開発投資の財政基盤が失われることにもなりかねないので、市場の健全化に向けた薬価の算定方法の策定が必要との指摘もある。

中国の 2009 年医薬品市場は世界第 5 位で、自国の製薬企業が製造販売するいわゆる後発品の販売が中心となっているが、米国で株式上場を行っている製薬企業も存在する。中国市場における医薬品販売事業の拡大強化を行ってきた欧米の製薬大手企業は、並行して中国内の医療機関との間で研究提携を開始したり、あるいは上海を中心とする地域に新研究センターを開設し、アジア地域に多い肝炎、肝がん、糖尿病等の疾患の基礎研究から応用研究までを行う構想のもと、将来大型投資を行うと明言している。このような動きは地元研究員の採用、育成等、医薬品開発基盤の拡大につながっている。また米国大手製薬企業が中国製薬企業に新規抗がん剤の開発・販売権を一部ライセンスし、中国が世界最初の臨床試験開始国となろうとしているという例もみられる。中国における基礎研究では、ゲノム研究において 100 名の漢民族家系のゲノムを 3 年間で解析したという Beijing Genomics Institute の実績は世界的にも認識されている。2010 年 1 月には米国製次世代高速 DNA シーケンサーを一気に 120 台程度を購入することを公表し業界を驚かせた。米国の大学、研究機関において研鑽を積み、ネットワークを形成した研究者が帰国後にバイオテク企業を起こし、欧米のベンチャーファンドがこの企業に投資・育成するような例も現れ始めた。

韓国の医薬品市場は世界第 15 位である。2010 年には米国製薬企業と韓国半導体企業傘下の医療機関との間で肝がんに関するファーマコゲノミクス提携が発表された。アジア人に多い疾患の基礎研究の場として韓国が認識されたとの見方もある。韓国バイオ産業の技術水準は先進諸国の 60 ～ 70%程度であると分析されているが、抗体バイオ後継品の製造・開発に特化した野心的なバイオテク企業が生まれるなどの動きがある。

（註 1）現状について	［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている］ ※日本の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註 2）近年のトレンド	［↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向］
（註 3）創薬基盤	基礎医学研究・臨床研究の研究レベル。ライフサイエンス予算、研究者数、ライフサイエンス論文数（基礎･臨床）、特許数（ポストゲノム等）、バイオベンチャー（企業数、ベンチャーキャピタル）、アライアンスなどの要素を加味。
（註 4）産業	市場規模や生産現場の研究開発レベル。新薬上市数、開発品目数、日本オリジンの品目数、開発品目の種類内訳、国内市場規模、企業数、研究開発費、医薬品関連特許数などの要素を加味。
（註 5）場の競争力	治験への取組みや環境整備状況。売上高上位品目の未上市数、治験環境（治験届出数、届出から承認までの期間、世界初上市からの期間差、国際共同治験への参加割合ほか）などの要素を加味。

参考情報

- 松森浩士（2010）、「エスタブリッシュ医薬品」という新しい考え方、社会保険旬報、2432: 28-29.
- MedTrack, IMS World Review Executive 2010.
- Data Monitor 資料
- 各社ニュースリリース
- 日本製薬工業協会「Data Book 2010」
- 医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」
- 医薬産業政策研究所「政策研ニュース No.21, No.23, No. 24, No.25」
- FDA：http://www.fda.gov/
- EMA：http://www.ema.europa.eu
- Clinical Trials Gov：http://clinicaltrials.gov/
- 米国の医薬バイオテク業界：http://www.bio.org/battelle2010/
- （財）バイオインダストリー協会：http://www.jba.or.jp/about/report/pdf/h22_projectplan.pdf
- 世界企業の研究開発投資ランキング：http://iri.jrc.ec.europa.eu/research/scoreboard_2010.htm
- 医薬品産業の成長戦略：http://www.osaka-u.com/event/20100614_Soukai/PDF/METI.pdf
- 科学技術・学術政策：http://ds22.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~ken-san/senryaku/kaigi/05.pdf
- 総合科学技術会議：http://www8.cao.go.jp/cstp/project/bunyabetu2006/life/12kai/haihu12.html

・韓国バイオテク企業：http://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/reports/07000295
・韓国医薬品バイオ：http://www.investkorea.org/InvestKoreaWar/work/ik/jpn/bo/content_print.jsp?code=104021601
・韓国医薬品業界：http://www.meteo-intergate.com/news/letter/139/2010_139_06.pdf
・韓国臨床試験：http://www.phrma-jp.org/archives/data/letter/nl2009/phrma-today-no-27/090421-1000.php
・産業財産権　特許庁：http://www.meti.go.jp/press/20100715002/20100715002.html
・特許庁年次報告：http://www.meti.go.jp/press/20100715002/20100715002-2.pdf
・中国医薬品 R&D：http://www.ide.go.jp/English/Publish/Download/Asedp/075.html
・中国バイオテク：http://www.quintiles.com/information-library/in-the-news/chinas-biotechnology-industry-scientific-american-special-report/、http://www.nature.com/nbt/journal/v26/n1/full/nbt0108-37.html
・米国トランスレーショナル研究：http://www.nature.com/news/2010/101208/full/news.2010.650.html、http://www.nih.gov/news/health/dec2010/od-09.htm
・国内産学連携：http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1296577.htm
・韓国提携：http://www.genomeweb.com/dxpgx/pfizersamsung-collaboration-focus-pgx-strategies-personalize-liver-cancer-treatm
・遺伝子治療：http://www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/
・レーバー先天性黒内障：http://www.nature.com/mt/journal/v18/n3/abs/mt2009277a.html
・遺伝子治療提携：http://www.gsk.com/media/pressreleases/2010/2010_pressrelease_10113.htm
・細胞治療：http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm210174.htm
・成人幹細胞治療：http://www.angioblast.com/news/pressrelease16.pdf
・脊椎創傷：http://www.eurekalert.org/pub_releases/2010-12/uoc--saa120710.php、http://www.geron.com/media/pressview.aspx?id=1235
・脳梗塞：http://www.genengnews.com/gen-news-highlights/first-patient-receives-reneuron-s-neural-　stem-cell-therapy/81244242/
・核酸医薬：http://www.nature.com/nature/journal/v464/n7291/pdf/nature08956.pdf、http://www.bioworld.com/servlet/com.accumedia.web.Dispatcher?next=bioWorldHeadlines_article&forceid=56452
・ワクチン、アジュバント：http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm187048.htm、http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1044-5323(10)00048-5
・韓国 Samsung と米国 Quintiles の biosimilar joint venture：http://www.businesswire.com/news/home/20110227005056/en/Quintiles-Supports-Samsung%E2%80%99s-Entry-Biopharma-Market-Joint
・Pfizer、Abbott も RNAi から撤退というニュース：http://www.nytimes.com/2011/02/08/science/08rna.html

1．2．2．国際共同治験

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	実施基盤（註 6）	△	↗	2009 年度は国際共同治験の治験届けが 113 件提出されており、中核拠点病院を中心に施設の受け入れ体制は改善している。EDC（Electrical Data Capturing、治験データの電子化システム）による治験も増加している。スタッフの英語力は課題として残されているものの、中核拠点病院では EDC や症例報告の英語での対応が提言されている。中核拠点病院であっても欧米等の医療機関と比較すると規模が小さいため、1 施設あたりの症例数が少なく、症例集積性が課題である。また、医師数も少なく日常業務に追われ、臨床研究を行う時間が限られている。 PMDA の審査部門の職員数は 2010 年 4 月現在で 389 名となっており、2006 年 4 月時点と比較すると倍増している。 日中韓で、臨床試験データの人種的要因や臨床試験に関する情報交換に向けた検討が進められている。
	場の競争力（註 7）	△	↗	新たな治験活性化 5 ヵ年計画のもと、インフラ整備が進んでいる。中核拠点病院 40 施設のほか、グローバル臨床研究拠点 2 施設（北里研究所、慶應義塾大学病院）が新たに選定された。 2009 年の治験届出数は、初回治験届で 119 件、n 回届で 553 件となっており 2005 年より増加している。国際共同治験は 2007 年が 37 件であったのに対し、2009 年では 113 件と急激に増加している。 2009 年に clinicaltrials.gov に登録された臨床試験数は 344 件だった。 治験コストには改善が見られるものの、さらなる改善が期待されている。
米国	実施基盤	◎	→	米国では、依然として数多くの臨床試験が実施されており、医薬品開発における中心的な存在であることは変わらない。代表的なクリニカルリサーチセンターのジョンズ・ホプキンス病院では病床数が 1,085 床、常勤医師が約 1,700 人と充実している。 審査機関である FDA CDER の職員数は 2010 年でおよそ 3,000 人となっている。また、FDA は 2004 年に Critical Path Initiative を提言する等、医薬品開発に対して行政側も先鋭的に取り組んでいる。
	場の競争力	◎	→	ジョンズ・ホプキンス、メイヨークリニック、M.D. アンダーソンなどが様々な領域で研究をリードしている。2008 年の Commercial original IND が 883、Active commercial IND が 5,962 だった。2009 年に clinicaltials.gov に登録された試験数は最多のカリフォルニア州で 1,931 件だった。
欧州	実施基盤	◎	→	米国と同様、医薬品開発の主要な地域である。 EMA による中央認可方式が取り入れられており、EU 圏内の相互承認がなされている。 EU 圏内の各地域におよそ 4,500 人の審査官がいる。 EU 圏外からの臨床データを活用した承認申請が増えていることから、人種的要因の留意事項に関するガイダンスが策定された。
	場の競争力	◎	→	2009 年に clinicaltrials.gov に登録された試験数は、独国が 1,219 件、仏国が 1,114 件、英国が 931 件だった。米国と同様、医薬品開発の主要な地域である。2000 年以降での新有効成分の医薬品の創出数は米国より多くなっている。 Innovative Medicine Initiative（IMI）のもと、企業と行政が一体となり研究開発の促進に取り組んでいる。
中国	実施基盤	△	→	認定された施設でなければ治験を実施できない。また他国で承認済みもしくは、Phase2、Phase3 段階に入ったものに限られる。 英語力に関しては主要医療機関では問題となっていない。 衛生部北京病院がベッド数 1,100 床、医師数 550 名、北京大学第一医院がベッド数 1,500 床の規模を持つ。 審査当局である SFDA ではスタッフが不足しており、IND 審査におよそ 1 年かかることが最大の問題点となっている。 日中韓で、臨床試験データの人種的要因や臨床試験に関する情報交換に向けた検討が進められている。
	場の競争力	△	↗	IND 審査が長いため治験の開始に時間がかかるが、被験者の組入れが速いこと、治験コストが安いこと、マーケットの成長への期待から、近年、国際共同治験が急激に増加している。 国際共同治験の届出数は 2009 年で 250 件となっており、2007 年、2008 年の 70 件程度から急激に増加している。2009 年に clinicaltrials.gov に登録された臨床試験数は 447 件だった。

韓国	実施基盤	◎	↗	15 のクリニカルリサーチセンターを選定し、集中的に臨床試験を行っている。 英語での対応についても上記クリニカルリサーチセンターで障害はない。 ソウルにあるアサン病院はベッド数 2,680 床、ソウル大学病院は 1,600 床といずれのリサーチセンターも十分な規模を誇る。Phase1 ユニットを設置するなど、初期臨床試験も積極的にグローバル企業から受託している。 審査当局である KFDA が定めた IND 審査のタイムラインは 30 日となっているが、14 日まで短縮しようとする動きもある。 日中韓で、臨床試験データの人種的要因や臨床試験に関する情報交換の検討が進められている。
	場の競争力	◎	→	15 のクリニカルリサーチセンターを中心に実施されており、最近では first-in-man 試験などの早期の臨床試験も増加してきている。2009 年の IND 承認数は国内、国際共同治験ともに 200 件程度となっており、2008 年と同程度で推移している。 2009 年に clinicaltrials.gov に登録された臨床試験数は 522 件と東アジアで最も多い。治験コストに関しては、欧米、日本と比較して安いとされる。

全体コメント：

・　国際共同治験の現状

医薬品開発のグローバル化に伴い、非 ICH 地域においても多くの臨床試験が行われるようになった。韓国は東アジアにおける国際共同治験の主要な国となっている。日本においては、世界同時開発、同時承認という観点から、規制当局が国際共同治験への参加を強く推奨した。それに伴って 2008 年 9 月に「国際共同治験に関する基本的考え方について」というガイドラインが PMDA より示された。これらによって具体的な要件が明確になったこともあり、日本での国際共同治験が急激に増加した。グローバル企業を中心として実施され、2009 年は 2007 年と比較するとおよそ 3 倍の 113 件だった。治験コストや人種的要因の類似性もあり、その 7 割にアジアの国々が含まれている。アジアの国だけで行うアジア治験は日本が企画・マネジメントを行うケースが多い。

・　人種的要因について

グローバル開発が推し進められる中で、圏外からのデータが増えたことにより、欧米で人種的要因に関する議論が高まってきている。EU では人種的要因に関するガイダンスが 2009 年に策定された。東アジア地域では疾患の特性や薬の効果についての人種的要因の類似性があると考えられているため、日本、中国および韓国でそのことに関する研究が実際の薬剤を用いて進められている。アジア地域での臨床データの人種的要因が明らかになれば、さらにアジア治験が増加することが予想される。

・　今後解決すべき課題

１、症例集積性

日本の医療機関の規模の問題もあるが、モニタリングの効率化に寄与し治験コストの改善も期待されるネットワークの構築などの、症例集積に向けた対応が急がれる。

２、英語でのコミュニケーション

EDC や CRF（Case Report Form、症例報告書）など英語の受け入れ環境が整いつつあるが、今後の国際共同治験の増加が予想されるなかで日本が国際共同治験において主導的役割を担っていくにはこれまで以上の向上が望まれる。

３、治験コスト

日本の治験コストは改善が認められるものの、国際競争力を有するためにはこれまで以上の改善が望まれる。費用算定の透明化、支払い方法の見直しや症例集積性の向上などが必要とされる。

（註 6）実施基盤　　受入れ体制や取組みのレベル。スタッフの英語力、医療機関や医師の受入れ体制（人数、病床数など）、審査官の数および質、規制当局や行政の対応、などの要素を加味。

（註 7）場の競争力　　治験への取組みや環境整備。試験計画数、国際共同治験への参加割合、治験コスト、環境整備などの要素を加味。

参考情報

・ PMDA：http://www.pmda.go.jp/
・ 厚生労働省：http://www.mhlw.go.jp/
・ Clinical Trials Gov：http://clinicaltrials.gov/
・ FDA：http://www.fda.gov/
・ ジョンズ・ホプキンス大学病院：http://www.hopkinsmedicine.org/the_johns_ho-

pkins_hospital/
- EMA：http://www.ema.europa.eu
- EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures: http://www.efpia.org/Content/Default.asp?
- 日本製薬工業協会医薬品評価委員会「アジア各国の治験環境」
- アサン病院：http://eng.amc.seoul.kr/lang/AboutAMCController.do?forward=/jsp/jp/AMCMain.jsp&state=viewpg

1．2．3．マイクロドーズ臨床試験・早期探索的臨床試験

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準（註 8）	○	↗	厚生労働省ガイダンス、ICH-M3 ガイドラインや大型公的研究事業が研究水準の向上の起爆剤となりつつある。薬物動態の予測技術に関する研究の水準は世界をリードしている。
	技術開発水準（註 9）	○	↗	早期探索的臨床試験の実施環境は欧米に劣るが、微量薬物投与で得られた生体試料中の微量薬物濃度の測定技術や代謝物の同定技術、薬物動態の予測技術は欧米を凌ぐ。
	産業技術力（註 10）	△	→	すでに日本企業も海外でこれらの試験を実施しているものの、国内実施例は未だない。大型公的研究事業の成果を受けて早々に国内での実用化が期待される。
米国	研究水準	○	→	早期探索的臨床試験については 1990 年代後半および 2007 年の米国内ガイダンスや、2009 年の ICH-M3 合意を受けた 2010 年の米国内導入により、安定した研究水準が維持されている。
	技術開発水準	◎	→	早期探索的臨床試験の実施環境は早くから整備されており世界をリードしている。規制当局と開発者側の協力関係は技術力を安定的に維持させている。
	産業技術力	◎	↗	医薬品開発コスト削減の種々の試みの中にこれら試験の推進が位置づけられ、産学連携が進み産業技術力の向上が予想される。
欧州	研究水準	◎	↗	マイクロドーズ臨床試験（MD 試験）の EU 助成大型公的研究事業の成果がプロモーション的要素も含む論文として多数発表されている。
	技術開発水準	○	→	米国と競い合う関係にあるが EU 臨床試験指令による規制拡大や臨床試験の事故の影響もあり成長を抑制する要因もある。
	産業技術力	◎	↗	MD 試験について科学的研究成果は特に顕著なものはないが、実用化、応用化の面で着実に実施件数を伸ばしている。
中国	研究水準	×	→	国外企業の first-in-man 試験（新規化合物を世界で初めて人体に投与する試験）は実施に制限があり特に発展はない。
	技術開発水準	×	↗	欧米企業の基礎研究開発やグローバル臨床開発の誘致が著しく、外来技術の蓄積と今後の発展が予想される。
	産業技術力	×	↗	同上。
韓国	研究水準	△	↗	課題分野に特定した研究成果はみられないが、早期探索的臨床試験への政府・産業界による育成が目覚しく今後発展の可能性がある。
	技術開発水準	△	↗	同上。特に、中国と同様に欧米のグローバル臨床開発の誘致が進み、外来技術の蓄積と発展が予想される。
	産業技術力	△	↗	同上。

全体コメント：

米国では 1990 年代後半に Screening IND と称していわゆる早期探索的臨床試験（ex-IND）（Phase1 試験よりも前の段階で臨床開発にのせる化合物を選択するために行われる臨床試験）の制度整備がなされた。EU では 2003 年に同様の目的で行われるマイクロドーズ臨床試験（MD 試験）のガイダンスが出された。米国では 2006 年にも早期探索的臨床試験のガイダンスが出された。この様な状況下、日本では 2008 年に厚労省より MD 臨床試験実施に関するガイドラインが公示された。そして 2009 年になって早期探索的臨床試験を含む臨床試験の各段階における非臨床試験の要件を示す ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）の M3 ガイダンス改訂版が三極で合意され、2009 年から 2010 年にかけて日米欧で国内ガイダンス化されたことで実施環境が整った。

日本では、MD 試験では多くの場合放射性同位元素（RI）で開発候補化合物を標識するため、臨床試験における RI 投与が社会的に許容されないとの懸念が製薬企業内にあり、この種の試験は海外で行われてきた。しかし MD 試験ガイダンスが出され ICH-M3 合意がなされたことで国内実施についての社会的コンセンサスは成立した。

研究動向としては、EU では、EU 助成金による大型研究事業 EUMAPP が、1997 年に英国ヨーク大学からスピンアウトしたベンチャー企業 Xceleron 社のコーディネートにより 2006 年 1 月から 30 カ月間の計画で 5 カ国にて実施され、MD 試験における測定技術の 1 つである加速器質量分析法（AMS）の有用性が検証されている。ただし、多数発表されている学術論文は Xceleron 社のプロモーション的な色彩が強い。

日本では、AMS の測定精度は欧米より高いとされるが、これまでは MD 試験、早期探索的臨床試験の実施基盤が確立していなかったことから、日本の測定会社が海外から受注したり日本の研究者が海外から相談を受けたりするような状況が続いていた。AMS は微量の RI で候補化合物を標識するが、RI を用いない高感度液体クロマトグラフ質量分析計（LC/MS/MS）による微量濃度測定でも日本の技術水準は高い。また NEDO からの研究委託で行う「橋渡し促進技術開発／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」（2008-2011 年）では、既承認医薬品を用いて 20 件以上の MD 試験（AMS、LC/MS/MS、PET の全ての分析法を含む）が実施され、その結果と試験管内のデータを数理的に統合することによって、治療用量の薬物動態を予測する技術が確立された。

中国は国外企業の first-in-man 試験の実施にも制限があるため、現状では早期臨床開発についての研究・技術水準とも十分ではない。しかし AMS を導入し将来の MD 試験を想定した非臨床試験の検討を進めるなど、早期臨床開発に向けての体制整備は進められている。韓国では政府・産業界ともに早期臨床開発の研究に力を入れており、中国と同じく欧米企業の誘致も進んでいるため、周辺分野の技術蓄積と今後の著しい発展の可能性がある。

（註 8）研究水準　　大学・公的研究機関の研究レベル

（註 9）技術開発水準　　企業における研究開発のレベル

（註 10）産業技術力　　企業における生産現場の技術力

参考情報

- 杉山雄一，栗原千絵子編著．マイクロドーズ臨床試験：理論と実践．じほう 2007.
- Position Paper on non-clinical safety studies to support clinical trials with a single microdose. The European Medicines Agency (EMEA), Evaluation of Medicines for Human Use, CPMP/SWP/2599/02/Rev 1, London, June 23, 2004
- Food and Drug Administration, Guidance for Industry, Investigators and Reviewers, Exploratory IND Studies. 12 January 2006.
- マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス．平成 20 年 6 月 3 日付．薬食審査発第 0603004 号.
- Food and Drug Administration, Guidance for Industry, Safety Testing of Drug metabolites, February 2008.
- 杉山雄一，山下伸二，栗原千絵子，編．遺伝子医学 MOOK 別冊・創薬技術の革新：マイクロドーズから PET 分子イメージングへの新展開．株式会社メディカルドゥ；2010.

1.3. 注目すべき研究開発動向

関連医療技術の開発動向・進展（1）：遺伝子治療

1990 年に人を対象とする最初の遺伝子治療が実施されてから約 20 年が経過し、現在登録されている遺伝子治療臨床試験数は 1,000 件以上にのぼる。この間にベネフィットを明確に示す成果が多数得られたとは言い難かったが、一方ではレーバー先天性黒内障（Leber's congenital amaurosis）という網膜の RPE65 遺伝子欠損に起因する網膜変性疾患に対して、網膜内直接投与によるアデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療が実施され、視力回復効果が数年間持続し、介助者の支援なしには歩行できなかったほぼ盲目の患者が自立歩行可能となった例はあった。このような、遺伝子治療以外の方法では治療が不可能であった疾患に対する治療成果が得られつつある。また将来の製品化を目的とした遺伝子治療研究開発に本格提携すると欧州大手製薬企業が意思表示をしたことも本領域における 1 つの大きな動きである。

関連医療技術の開発動向・進展（2）：細胞治療

2010 年 4 月、米国バイオテク企業の開発する前立腺がんに対する自家細胞免疫治療法（autologous cellular immunotherapy）の製品が米国において世界最初に認可されたことが最も大きな進展である（Phase3 試験開始から承認まで約 10 年を要した）。がんワクチンと称されていたこともあるが患者末梢血よりリンパ球分画を分離し、体外で免疫刺激して、再度患者体内に戻すという操作を 3 回繰り返す治療法である。高額治療ではあるが医療保険による償還対象となり、後続する企業の新製品開発の大きなモチベーションとなっている。

関連医療技術の開発動向・進展（3）：幹細胞治療

成人末梢血より精製された間葉系幹細胞を用いた心臓疾患治療を対象とする臨床試験は Phase2 段階にあり、安全性が確保されながら進展している。2010 年は、米国の胚性幹細胞研究推進が連邦地裁により仮差し止めを受ける等、胚性幹細胞研究にとってチャレンジングな年となったが、その一方、神経胚細胞あるいは胚性幹細胞を利用した脊椎損傷、脳梗塞治療臨床試験が欧米のバイオテク企業の主導によって開始されつつある。

関連医療技術の開発動向・進展（4）：核酸医薬

アンチセンス医薬を凌駕する技術として RNA 干渉に基づく創薬に大きな期待がよせられ､製薬企業と当該技術に特化したバイオテク企業との間の提携が多く開始されたが、薬物送達技術上の課題解決における急速な進展は現在のところ見られない。臨床試験においてコンセプトの確認（Proof of Concept）が開始される一方で、技術導入を先行していた欧米大手製薬企業が RNA 医薬研究から撤退するという動きもあり、今後、どのように研究が展開するか注視される。

関連医療技術の開発動向・進展（5）：その他の創薬関連技術

子宮頚がんの予防を適用とするヒトパピローマウイルスワクチンが日米欧やその他諸

国において承認された。同ワクチンには新規ワクチンアジュバント（免疫賦活剤）成分が含有されている点が目新しい。慎重な評価を経て米国において新規アジュバントが認可されたのは、水酸化アルミニウムアジュバント以来約 70 年ぶりであり、この点は画期的である。2009 年には米国において遺伝子組換えヤギの乳汁中に遺伝子組換え医薬品原薬を分泌させるという方法によって製造された医薬品が承認された。また現在欧米において申請中のⅠ型ゴーシェ病治療薬は、原薬製造のための宿主細胞として植物細胞を使用している点が斬新である。これらの技術は遺伝子組換え医薬品製造におけるブレークスルーになり得る。

アジアにおける人種的要因の検討

アジア地域は疾患の特性、治療への応答などに人種的な類似性があると考えられていることから、日本、中国および韓国における人種的要因に関する研究が日本の主導の下、薬剤を用いて進められている。

加速器質量分析法（AMS）

^{14}C 等の放射性同位元素（RI）で被験物質を標識して人体に投与し、血液中（又は尿中・糞中）の濃度を測定し、被験物質の未変化体や代謝物の薬物動態学的情報を得る測定技術。英国 Xceleron 社が CRO としては世界のリーディング・カンパニーである。製薬企業では GlaxoSmithKline 社が自社内に加速分析器を持つことで開発力をアピールしているが、測定精度は日本の（株）加速分析研究所の方がはるかに高く、海外企業からの受注もあるようである。日本では NEDO プロジェクトにおいて既承認医薬品を用いた 2 件の AMS 分析による MD 試験が実施され、国内の実施環境が整備された。FDA が代謝物の安全性についてのガイダンスを出したこともあり、微量投与でヒト特異的代謝物を網羅的に検出・解析する技術として注目されている。

高感度液体クロマトグラフ質量分析計（LC ／ MS ／ MS）

RI で標識しない被験物質を被験者に投与し、未変化体や代謝物の薬物動態学的情報を得る測定技術。日本では、この技術を用いてマイクロドーズ臨床試験（MD 試験）の試料測定ができることが NEDO プロジェクトの既承認医薬品を用いた 10 数件の実証試験により確認されている。欧米では Xceleron 社による AMS を用いた方法についての広報活動の影響が強く、測定技術としての有用性は未だ世界に広く浸透してはいない。LC ／ MS ／ MS を用いた MD 試験は、AMS や PET を用いる場合に比べて標識化のためのコスト、期間を削減出来る上、いくつかの化合物を同時に投与してその体内動態を一度に解析するカセットドース法への適用性が高く、今後有用な方法として期待されている。日本国内には MD レベルの薬物血中濃度を確実に測定出来る技術力を有した測定会社が 10 社ほどあり、今後の研究開発実用化の動向が注目される。

PET

被験物質を ^{11}C、^{13}N、^{15}O、^{18}F 等のポジトロン放出核種で標識し、PET により被験物質の臓器・組織での分布画像を経時的に測定する。「分子イメージング」と呼ばれる手法で、日米欧、アジア地域で公的助成や産学連携により推進されている。MD 試験、

早期探索的臨床試験のみならず、臨床開発後期に至り活用することで、被験者数を減らしたり、これにより得られたデータをサロゲートエンドポイントとしたりするなどして承認に至る過程を迅速化するための評価方法が各国で研究されている。特に米国においては治療薬の開発におけるバイオマーカーとしての利用が、米国核医学会など専門家共同体のリードにより進められている。一方日本では、NEDO プロジェクトにおいて、PET によって測定した薬物の各臓器への移行性、蓄積性のデータに基づき、MD 試験の結果から対象薬物の有効性や安全性まで予測することを目指した研究が進められている。

マイクロドーズ臨床試験から臨床投与量における薬物動態、薬効を予測する技術

MD 試験の結果から臨床投与量における薬物動態を高精度に予測し、さらに、組織移行性の解析によって有効性・安全性の評価を可能にするための革新的な技術開発が 2008 年秋から 2011 年 3 月まで NEDO プロジェクトを基盤として実施されてきた。このプロジェクトは、MD 試験での血中、組織中濃度推移のデータ、ヒト組織を用いた in vitro 試験（代謝、輸送、受容体結合）の結果をもとに数理的モデルを用いた解析を行うことにより、ヒトにおける臨床用量投与後の血中濃度推移を精度良く予測するとともに、各組織中の曝露量、受容体の占有率がどのように変化していくかについて予測することを目的としている。既に実用化可能な高水準の研究成果が着実に出されており、産業技術水準の確立は国内企業の MD 試験の国内実施の如何にかかっている状況である。

2．医療機器開発分野

2．1．概観

本章では、光学装置（内視鏡、眼科向け検査装置など）、検査室用検体検査装置（IVD 機器など）、心電図、脳波計、パルスオキシメーターなどを含む「イメージング機器以外の診断装置」、「手術ロボット等の治療用医用機器」の 2 項目を設定した。MRI、CT、PET 等のイメージング機器は後段の章にて別途項目立てを行った。

「イメージング機器以外の診断装置」に関しては、産業化という点で米欧が進んでいる。とりわけ米国では、NIH が主導する技術開発重点化、産業化加速を念頭においた NIH と FDA の密接な連携および企業の参画による技術開発、そして FDA と産業界の密な連携下での効率的な認可シナリオに基づく製品化検討など、基礎から実用化までを体系的に進めるための体制整備がなされている。また欧州では、文化的背景が多様であるため、技術開発が常に標準化を前提として進められている。製品開発では世界市場も念頭におかれているため米国など圏外での市場展開の方が先行するケースもある。中国やインドなどに向けた開発も活発化している。一方、中国では輸入機器による市場形成が進んでおり、これに伴うニーズの明確化、顕在化が進むことで今後は産業技術力を急激に向上させる可能性もあるとの見方がある。研究面では血液関連医療技術を幅広く進めており、重点分野とする遺伝子解析等の基礎研究が将来的には個別化医療の診断技術、診断機器へと具体化する可能性もある。韓国では一部の国際的な大学がライフサイエンス研究を着実に進めており、血液関連医療技術のレベルが高い。カプセル内視鏡は既に開発上市されている。産業面では米国とのハーモナイゼーションが進み、輸入機器による市場形成が進んでいる。

日本の診断装置開発に関しては、米欧に比べてカバーできている領域の種類は少ないものの、それら個々の領域の研究水準自体は遜色ない。ただし基礎から実用化までをつなぐ推進力に欠けるため、産学官の連携や制度面の改善などによる体系的な取り組みが課題となっている。

診断装置ごとに見ると、内視鏡では診断だけでなく治療まで行うための技術の複合化が必要とされており、ソフト等も含めた専門分野を持つ企業間での技術協力が重要になってきている。また遺伝子およびプロテオーム研究の成果を活用した新規の診断機器の開発にも注目が集まっている。迅速で高信頼性の遺伝子解析・診断機器の発展普及に向け欧米で開発が進む一方、日本では医療経済性や体制作りに課題があり取り組みが大きく立ち遅れている。

「手術ロボット等の治療用医用機器」に関しては、日本の研究開発能力は依然として世界的に高いレベルにある。しかし低侵襲手術支援のための自動縫合器、自動吻合器の開発や、レーザメス、電気メス、超音波メスなど治療を支える周辺機器の開発はやや弱い。またロボット手術そのものに取り組む臨床研究基盤も日本は弱い。ただ、現時点で世界で唯一市販されている低侵襲手術支援ロボットである Da Vinci システム（米国 Intuitive Surgical 社）が、欧米に 10 年近く遅れたものの、2009 年に日本でも医療機器として承認された。そのためロボット手術に関する臨床研究が今後は増えていくものと期待されて

いる。臨床研究が進まない現状は基礎研究の成果が実用化、臨床応用までなかなかつながらない原因となっている。これに対しレギュラトリーサイエンスの重要性と規制のあり方が指摘され種々の活動が開始されているが、主要な阻害要因と言われる臨床研究に対するインセンティブの低さ（研究業績が評価されない、医療経済性がない、病院における工学系研究者の恒常的なポスト設置が進んでいないなど）の改善は引き続き課題となっている。

また技術開発に関しては、アジア地域における内視鏡手術、手術支援ロボット、画像誘導治療の研究振興が盛んになってきている。とりわけ韓国では、医療機器法が制定され先端的な医療機器を開発する方針が明示されており、ロボット手術の臨床展開へ向けた低侵襲手術用ロボットの集中的な導入や、韓国企業によるマスタースレーブマニピュレータ開発が進められている。その他、台湾においてもフランスの IRCAD（消化器がん研究所）の支部を誘致し、低侵襲手術の臨床展開や研究開発の振興を図っている。中国もやや遅れて手術支援ロボットの開発に人材と資源を投入し始めている。

技術開発における視点の転換も動向として見られる。米国では手術支援ロボットという狭い概念に囚われることのない、低侵襲治療の推進という立場からの研究開発が進められている。そのためロボットに搭載する自動吻合器や、レーザメス、電気メスなどの種々の治療デバイスの開発、ロボットを画像誘導治療と接続するためのソフトウェアの標準化などが NIH の研究資金等により行われており、さらに欧州とも協力体制を構築している。このような転換傾向は、現在の手術支援ロボットシステムには画像誘導との統合、コスト、各種計測機能の欠如などいまだ多くの問題点があり、期待したほどにロボット手術が普及していないことによるとの分析も一部ではある。

標準化の動向も見られる。Da Vinci システムを製造する Intuitive Surgical 社は、秘密保持契約を結んだ上でロボット制御ソフトウェアの API を公開し、大学研究機関が研究目的で開発する画像誘導システムや手術ナビゲーションシステムなどとのシステム統合を実験的に検討できる環境を提供している。日本では NEDO「インテリジェント手術機器開発プロジェクト（現、内視鏡下手術支援システムの研究開発）」がこの動きに参加し、世界的な標準化動向への情報発信と整合性維持に取り組んでいる。

その他、米国では医療機器開発規制が患者の安全性確保の視点に立って強化される方向にあり、治療用医療機器の研究開発に与える影響への懸念から今後の規制動向に注目が集まっている。欧州では、柔軟構造を有する低侵襲手術用ロボットシステムなどの挑戦的な研究開発や MEMS ロボットの医療応用に関するプロジェクトが推進されている。

2．2．1．イメージング機器以外の診断装置

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	○	↗	個々の領域では欧米に遜色ないが、カバーする領域が及ばない。産学官連携による基礎から実用化までの体系的な取り組みが課題。
	技術開発水準	○	↗	基礎科学や解析技術の進歩を新規診断機器として応用化につなげる着想と、開発推進力、企業の数等が、全体として不足している。
	産業技術力	○	↗	大学、公的研究機関等の成果を実用化する国全体の戦略的取り組みと産学官の連携が課題である。また、企業の開発促進につながる合理的な保険点数の見直しと、高度なテクノロジーに対応して迅速に審査を進める体制の確立が進められつつあり、今後が期待される。
米国	研究水準	◎	↗	解析技術の進歩を見越した関連機器向け技術開発等、NIH が主導する技術開発重点化が機能している。
	技術開発水準	◎	↗	FDA と NIH の密な連携に企業が参加し、産業化加速を念頭においた技術開発を効率的に進めている。
	産業技術力	◎	↗	産と FDA の密な連携により、認可シナリオに沿って無駄のない製品化検討が進められている。
欧州	研究水準	○	↗	個々の領域に優れたものがあり、それに加えて、米国研究機関との連携構築にも優れている。
	技術開発水準	○	↗	規準作りの得意な文化的背景から、技術開発は常に標準化を念頭において、効率的に進められる。
	産業技術力	○	↗	世界市場も念頭において製品開発され、時には米国等での市場展開が先行する場合も多い。また中国、インド等に向けた開発も活性化している。
中国	研究水準	○	↗	血液関連医療技術の裾野は極めて広い。遺伝子解析の重点研究の成果は、いずれ、個別化医療の診断技術として開花すると思われる。
	技術開発水準	○	→	遺伝子解析等の基礎研究が、診断機器に向けて具体化するにはまだ時間を要するであろうが、カプセル内視鏡等の開発は既に進められている。
	産業技術力	○	→	輸入機器で市場が形成されるにつれてニーズが明確化・顕在化し、急激に産業技術力が立ち上がるものと思われる。
韓国	研究水準	○	→	一部の国際的な大学がライフサイエンス研究を着実に行っている。血液関連医療技術のレベルは高い。
	技術開発水準	○	↗	産業領域としての認識も進んできた。カプセル内視鏡は既に開発上市されている。
	産業技術力	○	→	米国とのハーモナイゼーションが進んでおり、輸入機器での市場形成が着々進んでいる。

全体コメント：

・　内視鏡

内視鏡は、診断から治療まで行うことが求められつつある。内視鏡は「目」であり重要な要素であるが、診断や治療には各種の高度な技術の複合が必要であり、今後ソフト等も含め各専門分野の企業との技術協力が必要とされる。

・　検査室用検体検査装置

遺伝子およびプロテオーム研究の成果を活用した新規の診断機器が重要である。近年の遺伝子解析・診断技術の高度化により個別化医療が大きく進展しようとしているが、これを発展普及させるためには、迅速で高い信頼性のある遺伝子解析・診断機器の発展、普及が必須である。米欧におけるその重要性の認識と機器開発の速度に比べ、日本は大きく立ち遅れている。この問題の大きな原因は、診断技術の医療経済性にあると考えられる。診断の技術内容にかかわらず健康保険償還価格は一定で、医療機関は遺伝子診断を行う度に大幅な赤字を余儀無くされている状況では、技術開発の動機付けは乏しい。一方、このような先進的な分野においては審査機関に高度な専門性が要求されるが、その体制作りの立ち遅れがデバイスラグを生じている大きな要因であるという指摘もされている。

・　その他

日本国内では心電計は更新市場が中心で大きな市場の伸びは無い。脳波計は脳死の判定基準が変更になったことにより導入機関が少し増加している。パルスオキシメーターは低価格化の影響のため、看護師１人が１個持つ時代になっている。しかし、売上金額としては大きく伸びていない。脳磁図装置は需要の低迷が続いているが、他の装置では得られない非侵襲性を生かし、小児の診断を安全に行うこと等への応用が出始めている。

一方、健康意識の高まりや生活習慣病等の在宅管理のために、家庭用血圧計等の在宅医療機器の出荷が伸びており、北米等では通信機能が付いた装置を使った生体情報在宅モニター事業も始められている。

（註１）フェーズ [研究水準：大学・公的機関での研究レベル、技術開発水準：企業における研究開発のレベル、産業技術力：企業における生産現場の技術力]
（註２）現状について［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている］※
※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註３）近年のトレンド［↗：上昇傾向、→現状維持、↘下降傾向］

2.2.2. 手術ロボット等の治療用医用機器

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	◎	→	臨床用の機器として実用化されている米国製システムが 2009 年に医療機器として認可され、大学病院を中心にその導入が進みつつあることから、臨床研究が進展する方向にある。引き続き、手術用治療機器、集束超音波、レーザー医療機器、動体追尾型放射線治療技術、粒子線治療技術、人工臓器などの新規な技術開発に関する基礎研究は盛んであり、世界的にも高い水準の研究が行われている。
	技術開発水準	◎	→	研究開発能力に関しては、治療機器分野についても大企業の研究開発部門を含め、一定の水準の能力を有している。また内視鏡関連技術や粒子線治療技術に関しては活発な企業の活動が見られる。一方粒子線以外のX線放射線治療装置に関しては、日本メーカーの活動はやや低迷している。経済不振のなか、技術開発水準の維持が課題である。また個々の技術のみならずシステム統合手法の研究開発能力の向上も課題である。
	産業技術力	○	→	治療機器開発に関しては、産業化のための活動は依然低迷している。内視鏡関連技術、補助人工心臓などのいくつかの分野において産業界での活発な活動が見られる。一方優れた機械工作技術、材料技術を有する中小企業の本分野参画の機運が高まりつつあり、この点を支援する科学技術政策の一層の整備が重要である。
米国	研究水準	◎	→	手術支援ロボット、画像誘導治療用ソフトウェア、植え込み型治療用医療機器の開発、エネルギー集束型治療機器などの新たな治療技術開発と、その前臨床評価のための研究、臨床研究の実施などが活発に行われている。しかし新たな医療技術の臨床研究の規制レベルは徐々に高くなっており、臨床研究拠点を海外に求める動きもやや見られる。
	技術開発水準	◎	→	ベンチャー企業を中心に高い研究開発能力を有している。またこれら企業と大学・研究機関の連携もしっかりしている。ハードウェアのみならず、例えば画像誘導用医療画像ソフトウェアの標準化を NIH のもとで産学連携により推進することが行われている。また市販の手術支援ロボットの制御インタフェースを大学に公開し、このような共通プラットフォームの上で、手術支援の統合環境を構築する試みが産学連携で行われている。
	産業技術力	◎	→	ベンチャー企業を中心に引き続き高い研究開発水準を有している。しかし必要となるソフトウェア開発や精密機械要素、機械サブシステムの研究開発は必ずしも米国国内で行われておらず、世界の中で最も効率よく開発できる国との連携で行われている。手術支援ロボットに関しては当初期待されたほど市場が広がっていないとの分析もあり、画像誘導技術との融合、術中計測機能の充実、各種治療デバイスとの融合、低コスト化などの課題が提示されている。
欧州	研究水準	◎	→	新たな手術支援ロボットの研究として、柔軟な構造を有する single port surgery や endoluminal surgery 用のロボット開発や、マイクロロボットの治療分野への応用など挑戦的な基礎研究が行われている。また従来の手術支援ロボット分野においても活発な活動が行われている。また規制制度が日米と異なることから、最新の医療技術の臨床試験が日米発の技術であっても欧州で実施されることが多いことから、医科学分野における新しい機器を応用した新たな治療法研究が活発である。
	技術開発水準	◎	→	手術ナビゲーション機器、画像誘導低侵襲エネルギー集束型治療機器の開発などにおいて高い水準の研究を実施している企業が存在する。また医療システム全体の中に先端治療システムを安全に組み入れるためのソフトウェアに関する意識も高く、その標準化に積極的に取り組む姿勢がみられる。
	産業技術力	○	↗	医療分野を成長分野ととらえ、大手電機メーカーを含めた多くの企業が治療機器も含めた医療システム研究開発に取り組んでいる。また欧州内での複数の機関の協力も活発である。ただし米国に比べると産業界としての医療機器開発能力は未だ劣る。
中国	研究水準	○	↗	治療支援ロボティクスや集束超音波治療システムなどの低侵襲治療機器に関する研究は、ここ数年急速に活発になっている。中国航空航天大学、上海交通大学、清華大学などで研究は急速に発展している。
	技術開発水準	○	↗	産業界における技術水準の急速な向上を背景に、医療機器に関しても高度なシステムを安価で生産する企業が育ちつつある。また集束超音波治療技術に関しては欧米研究機関との共同研究を基礎に、企業化が行われている。
	産業技術力	○	↗	医療分野を成長分野ととらえ、診断機器・治療機器の様々な分野で新興企業が生まれており、これらが着実に技術開発力を備えつつある。

韓国	研究水準	◎	↗	KAIST、ソウル国立大学、延世大学などで手術支援ロボット研究が進展している。また延世大学病院では最新の手術ロボットシステムなどの大規模なロボット医療が展開されており、臨床医学研究も急速に立ち上がっている。
	技術開発水準	◎	↗	大学の研究成果をベースにしているものであるか、それとも企業独自の開発を行った成果であるかについては不明な点があるが、独自の低侵襲手術用マスタースレーブマニピュレータシステムの開発が進んでおり、その技術水準も高い。韓国には有力な医用画像機器企業が少ないが、今後画像誘導システムへの展開も図られるものと思われる。
	産業技術力	○	↗	多くの新興医療機器メーカーが発足しており、比較的機能の高い医用画像機器、内視鏡などの製品を開発できる能力を備えつつある。一例として集束超音波治療システムに関しては、産官学連携で研究開発を進めている。

全体コメント：

「手術ロボット等の治療用医用機器」の日本の研究開発能力は世界的に見ても高いものがある。例えば世界初の MRI 対応型手術マニピュレータの提案、実用化されている手術支援ロボットよりもはるかに小型・高精度の手術支援ロボットが開発され、臨床応用に至っている。また放射線治療や、動体追尾機能に関しても先駆的な研究がなされている。この状況は現状でも大きな変化はない。また、日本の内視鏡開発能力はきわめて高い優位性を有している。しかしながら低侵襲手術支援のための自動縫合器、自動吻合器開発、レーザメス、電気メス、超音波メスなど治療を支える周辺機器の技術開発力がやや弱い。現段階で広範囲に使用可能な唯一の市販低侵襲手術支援ロボットである、米国 Intuitive Surgical 社の Da Vinci システムの医療機器としての承認が欧米に比べ 10 年近く遅れたため、ロボット手術そのものに取り組む臨床研究基盤が日本では弱かったが、同システムが医療機器として承認されたのを契機に大学病院を中心に同システムの導入が進んでおり、臨床医学研究側からのロボット手術の研究が進展するものと考えられる。ただし日本における研究阻害要因としては、現状の保険医療制度のもとでは医療経済的優位性が得られないという特殊事情がある。この点は制度的な改善が必要であると考えられる。

一方、アジア地域では内視鏡手術ならびに手術支援ロボットおよび画像誘導治療の研究振興が盛んである。韓国においては医療機器法が制定され先端的医療機器を開発する方針が明確に示されている。低侵襲手術用ロボットを集中的に導入し、ロボット手術の臨床展開を図るとともに、韓国企業によるマスタースレーブマニピュレータ開発を進めている。台湾においてもフランスの IRCAD の支部を誘致し、低侵襲手術の臨床展開ならびに研究開発の振興を図っている。中国もやや遅れて手術支援ロボットの開発に人材と資源を投入し始めている。

米国では、手術支援ロボットという狭い概念にとらわれることなく、低侵襲治療を推進する立場からの研究開発が進められている。ロボットに搭載する自動吻合器、レーザメス、電気メスなどの種々の治療デバイスの開発、ロボットを画像誘導治療と接続するためのソフトウェアの標準化戦略などが NIH の研究資金等により行われており､欧州との協力体制を構築している。これに対しては、現在の手術支援ロボットシステムには、画像誘導との統合や、コスト、各種計測機能の欠如などいまだ多くの問題点があり、期待したほどロボット手術が普及していないという分析が一部にはある。低侵襲手術用ロボットシステムとして広く用いられている Da Vinci システムを製造する Intuitive Surgical 社は、秘密保持契約（NDA）を結んだ上で、ロボット制御ソフトウェアの API を公開し、大学研究機関が研究目的で開発する画像誘導システムや手術ナビゲーションシステムなどとのシステム統合を実験的に検討できる環境を提供している。日本の政府資金で実施する NEDO「インテリジェント手術機器開発プロジェクト（現「内視鏡下手術支援システムの研究開発」）」もこの活動に参加し、世界的な標準化動向への情報発信と整合性の維持に向けた取り組みを行っている。一方米国における医療機器開発規制の動向は、現在患者安全の確保の観点から規制が強化される方向にあり、この動きが米国における治療用医療機器の研究開発にいかなる影響を与えるのかについては今後注視する必要がある。

欧州においては、より挑戦的な柔軟構造を有する低侵襲手術用ロボットシステムの研究開発や、MEMS ロボットの医療応用に関するプロジェクトが推進されている。

欧米と比較した場合の日本の問題点は、臨床研究が進まず、これらの基礎研究が実用化・臨床応用になかなかつながらないことが挙げられる。、そこで学術の立場から規制を科学的に論じるレギュラトリーサイエンスの重要性が指摘され、日本においても種々の活動が開始されており、改善の方向が見られつつある。また、このような医療機器開発に関する研究を上市につなげることに対するインセンティブが、研究業績評価・経済的利潤の観点からも少ないものとなっていることも、基礎研究の臨床応用への展開の阻害要因となっている。病院における工学系研究者の恒常的なポスト設置が進んでいないことも改善の余地がある。

（註 1）フェーズ [研究水準：大学・公的機関での研究レベル、技術開発水準：企業における研究開発のレベル、産業技術力：企業における生産現場の技術力]
（註 2）現状について［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている］※
※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註 3）近年のトレンド［↗：上昇傾向、→現状維持、↘下降傾向］

参考情報

・Yonsei University, the Severance Robot and MIS (minimally-invasive surgery) Center HP (http://yuhs.iseverance.com/en/hospitals/severance/spec_center/robot_center/index.asp)
・IRCAD HP（http://www.ircad.fr/），ASIA IRCAD TAIWAN ＨＰ（http://www.ircad.fr/event/asia_ircad_taiwan/index.php?lng=fr）
・Herron, DM, Marohn, M, The SAGES-MIRA Robotic Surgery Consensus Group: A consensus document on robotic surgery, Surgical Endoscopy, 22(2), 313-325, 2008
・Technology Review 2010. 3.24 “The Slow Rise of the Robot Surgeon”, http://www.technologyreview.com/biomedicine/24850/
・Image Guided Surgery Toolkit HP http://public.kitware.com/IGSTKWIKI/index.php/Main_Page)
・European Commission ICT(Information Communication Technology) Research in FP7, I-SUR: Inteligent Surgical Robotics Project HP http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=PROJ_ICT&ACTION=D&DOC=16&CAT=PROJ&QUERY=012dd1ea9f9e:48f8:5d5cfd77&RCN=97745

2.3. 注目すべき研究開発動向

カプセル内視鏡の適応拡大

小腸用に開発されたカプセル型内視鏡の小腸以外の消化管、すなわち食道、胃、十二指腸等への適応拡大等があり、そのための磁気誘導型カプセル内視鏡の開発も行われている。

仮想内視鏡

大腸 CT 検査画像を 3 次元構成して擬似的な内視鏡検査を行い、形状の変化により病変の判定を行う技術開発は苦痛の低減につながるが、一方では粘膜表面の色の変化による微細な診断は行えないこと、診断と処置が別のプロセスとなるため、診断性能の向上および処置を含めた時間短縮などが課題と考えられている。

各種診断、治療技術の融合

現在、日本では内視鏡検査の現場でリアルタイムに診断と病変の判定を行い、そして必要な手術等の処置まで行う研究が推進されている。処置を行うための診断には、病変の浸潤範囲や進達度を判断する超音波検査や、可視域以外の光の波長を利用した特殊光検査も併用されている。外科分野の手術支援ロボットの開発では必ずしも日本が先行していない。また、現在のロボットは精密な動作制御が可能となったものの、手術は光学的観察像の表面情報に依存している。今後、これらの手術支援ロボットも表面だけではなく深さ方向に対しても診断・判定機能を持ち、3 次元的に手術範囲を特定し、連動して手術機器の動きを制御でき、手術手段も従来の高周波だけではなく、ラジオ波、マイクロ波、超音波、レーザー等を病変に応じて最適選択するインテリジェント手術が可能になると期待されている。

遺伝子検査装置の自動化、迅速化、小型化、標準化

遺伝子検査の普及と市場の拡大を見越して、遺伝子検査装置の自動化、迅速化、小型化が進められており、各種微小流体デバイス等のワンチップ化への技術開発も各国の研究機関や企業で進められている。一方、核酸定量分析の標準化に向けた開発も進められている。

その他の診断装置に関する動向

生体情報のモニターは在宅、携帯からさらに進み、ウェアラブルセンサーを使ったセンシング技術の開発まで進められている。また、睡眠時無呼吸症等を検出する睡眠計や磁性流体を利用したリンパ節検知器なども開発されている。脳磁図装置については、認知症や脳虚血疾患、精神疾患、発達障害等の応用研究が進められ、脳科学領域においてもブレーンマシンインタフェース（BMI）の研究が進められている。

in vivo 分子イメージングと低侵襲診断治療機器の融合

各種細胞機能情報を可視化する分子プローブが開発されつつある。ほとんどのものは実験室的な応用にとどまっているが、一部生体内での in vivo 計測が可能となっている。

毒性の問題等、診断薬として解決すべき課題も多いが、OCT（光干渉断層計）、共焦点レーザー顕微内視鏡、蛍光内視鏡などの計測モダリティを手術支援ロボット等の低侵襲治療機器と融合し、高度な標的治療デバイスとして開発する研究が進められつつある。海外においてもこのような研究方向性が認識されつつあり、学会において関連する報告が増加しつつある。

また、局所計測情報だけではなく、PET（陽電子放出断層撮影）、MRI（核磁気共鳴画像）など解剖情報のみならず機能情報を描出できる画像情報を用いた治療デバイスの誘導制御は今後の課題となっている。MRI 下で使用可能な手術支援ロボットや手術機器の開発が日米欧で行われている。特に高磁場 MRI で得られる高品質画像を用いた治療誘導を行いたいという要求は強いが、高磁場であるという技術的制約を如何に乗り越えるかが課題となっている。

軟性内視鏡，カテーテルベースの手術支援ロボット技術の開発

従来の内視鏡手術は硬性鏡を用いたものが主流であったが、消化管など自然に存在する経路から体腔内に侵入し手術手技を行う NOTES や、腹壁に単一の挿入孔のみを設けて複数の器具を挿入して手術を行う、より低侵襲な単孔式内視手術を支援する各種手術デバイスの開発が進んでいる。この研究動向は、能動カテーテルの研究開発とも関連する。またこのような柔軟なデバイスの場合、体内での位置を正確に同定することが求められることから、後述の画像誘導技術分野の研究と連携して研究が実施されるものと思われる。

画像誘導高機能低侵襲治療機器

従来の手術支援ロボットは主として外科医の手技を精密化する、体内深部で実現可能とするという点に目標を置き、開発がなされている。現在商業化されている手術ロボットはこのようなカテゴリーのロボットである。ロボット技術により治療デバイスを精密に位置決めすると言う観点からは、小型放射線治療、集束超音波治療、局所薬剤投与、再生医療手法により製造された組織の体内への低侵襲な移植等の新たな支援に対して、実時間で治療プロセスをモニターできる３次元医用画像機器や生体計測機器により得られる情報を用いて知的に位置決め・制御することで低侵襲性、安全性が向上させた低侵襲標的治療技術を実現する試みが進められている。また従来の手術支援ロボットとこのような画像誘導技術との融合研究が精力的に進められており、そのソフトウェア基盤の標準化の検討も本格化している。

一方、画像誘導手術に関しては、高価でかつ X 線被ばくを受ける CT 撮影を可能な限り減らすことを目的に、統計的な解剖モデルを患者個人に合わせて、限定的な X 線画像情報や術中超音波情報を活用し、変形させて患者個々のモデルに適合させるアルゴリズムに関する研究も盛んである。

体内の臓器は、呼吸運動、生理的運動、治療行為により変形・移動する。画像誘導治療研究開発では、臓器の移動変形による標的部位移動に追従して治療を行う技術の研究開発が盛んである。種々の計測・センサー情報を用いて標的の空間位置の変化を実時間でとらえ、これらをセンサフュージョンし、標的治療部位の位置を精度よく計測・推定しつつ、適応的に治療デバイスを制御する技術は、手術ロボット分野のみならず、小線

源を用いた放射線治療システム実現のための重要な技術である。術前計画時の X 線撮影量を減らすことを目的に研究開発されている各種のモデルベースの臓器変形推定手法を、このような臓器変形・移動を保障する実時間治療位置決め制御へ応用する研究も近年行われている。以上の技術的進歩を受けて、画像誘導治療の適用分野の拡大が研究されつつあり、これまで行われてきた整形外科、脳神経外科といった、比較的臓器変形が少ない領域での研究開発から、肝臓外科、心臓外科、血管外科など臓器変形が生じやすい領域における画像誘導技術に関する研究も盛んになっている。

低侵襲治療技術と他の先端治療技術との融合

低侵襲性は治療の際に重要であり、低侵襲性の実現に向けて、細胞移植や刺激応答性材料に光、熱などを加え、治療作用を局所的に行う手法の研究が世界各国で行われている。例えば細胞移植や、組織移植を低侵襲手術ロボットシステムで実施するといった試みが報告されている。また集束超音波治療においては、超音波の細胞への作用として、一過性の細胞膜の薬物透過性の亢進や、遺伝子導入効率の向上、これを促進するマイクロ・ナノバブルの応用研究などが行われている。標的治療化による低侵襲性の向上を目指し、薬剤技術と医療技術を融合するという研究の方向性は既に米国の国立がん研究所（NCI）の Cancer Nanotechnology 研究プロジェクト等でも提言されているが、今後も関連する研究が加速されると見られている。

標準化に関する動向

医用ロボットの安全規格を、産業用ロボットの安全規格を検討する ISO と、医用電子機器の安全規格を検討する IEC TC62 が共同で検討している。安全規格策定に最新の科学研究成果を反映させることは産業政策上重要であり、この産官学の連携を強めるのと同時に標準化作業を支援する科学技術政策の策定が重要となる。

さらに現在の医療機器の機能実現の多くの部分にソフトウェアが用いられていることから、単体ソフトウェアそのものを医療機器とみなし、規格の適用を行うことが検討されつつあり、医療機器の範囲を拡張して検討しなければならない状況に今後移行するものと考えられる。

3．再生医療分野

3．1．概観

本章では「細胞治療（血管、心筋、肝臓、神経系、ラ氏島など）」、「移植医療（肝臓、肺、膵臓、ラ氏島など）」の 2 項目を設定した。

まず「細胞治療（血管、心筋、肝臓、神経系、ラ氏島など）」に関しては、日本は再生医療が国の重点課題となっていることもあり研究水準が高く、成長傾向も見られる。特に iPS 細胞の創出に見られるように幹細胞生物学等の基礎研究、および少数例ではあるが臨床研究では国際的にも高い競争力を有している。しかし臨床開発研究は弱く、特に産業化を目指した企業への技術移転は非常に弱い。また欧米に比べて工学と、医学や生命科学との間に高い壁があり、材料科学分野の強みを十分に活かしきれていない。ベンチャー企業の育成も不十分である。

米国は細胞治療に関する全ての研究分野、および基礎から実用化までの全ての研究開発フェーズで活発な取組みがなされ、世界に先行している。大学と企業の連携が大変良好なため、ES 細胞を細胞ソースとする脊髄損傷の治験も含め、体性幹細胞を中心とした多数の治験が行われている。新規技術を確実に治験まで持ち込む力も強く、Geron 社など多数のベンチャー企業が活発に活動している。

欧州は米国に次ぐ競争力を有する。英仏の ES 細胞研究などは世界トップレベルにある。EU は再生医療分野に大きな予算を組み、FP7 が企業治験にも充当できるなど柔軟性が高い。米国同様に大学と企業の連携も良好で、中小企業の治験相談費用を大幅にディスカウントする SME 制度や、EU による先端医療技術開発への支援があるため、産業化を目指した技術開発が盛んに行われている。ベンチャー企業も多数活発に活動しており英 ReNeuron 社は同種神経幹細胞の治験を米国で進行中である。TiGenix 社の ChondroCelect は EMA による欧州中央審査が採用されて以降、最初の組織工学製品として欧州医薬品局（EMA）の承認を受けた。

中国や韓国は、現状では独創的な研究は少ないが、欧米からの技術導入は迅速である。今後は欧米の技術を間髪入れずにアジアで展開するセンターとしての役割を果たすようになるのではないかとの見方もある。

「移植医療（肝臓、肺、膵臓、ラ氏島など）」に関しては、まず臓器移植では米欧が臨床および研究分野で世界をリードしてきたが、国際移植学会によるイスタンブール宣言（2008 年 4 月）以来、アジア地域でも自国で行う臓器移植の症例数が徐々に増加している。しかし韓国、中国等のアジア諸国は研究開発力や企業の産業技術力が弱い。韓国では移植施設が拠点化され、一施設あたりの症例数は多く臨床実績は高くなっているものの、基礎研究およびトランスレーショナルリサーチは少ない。他方、韓国、中国は国主導でバイオクラスターの構築を進めており、数年後には一定の開発レベルにまで到達すると見られている。特に米国の FDA システムを導入して KFDA（韓国）、SFDA（中国）をそれぞれ設立し、国際共同治験を含めた治験の活性化に努め、企業の産業力強化を後押ししている。

日本は脳死臓器移植数は増加しているものの絶対数は国際的に見て極めて少ない。

2010 年の臓器移植法の改正に伴って移植実施施設が増えたが、一施設あたりの規模は小さい。細胞移植や再生医療が臓器移植と融合した研究も行われているが、幹細胞、ES 細胞、iPS 細胞の基礎研究レベルが高いため今後に期待が持たれている。技術能力や機器開発力は欧米と比べて同等以上だが技術移転と機器輸出に対する取り組みが遅れている。

また免疫抑制剤の日本および世界の市場の大部分を占めてきたのはアステラス製薬とスイス Novartis 社のカルシニューリン阻害薬である。依然としてこの薬が免疫抑制剤の中心的役割を担っているが、タクロリムス、シクロスポリンともに特許が切れ、ジェネリックが出現している。現在両社とも自己免疫疾患への適応拡大や徐放剤などの剤形の開発に力を注いでいる。

次の薬剤開発として欧米の企業は抗体およびタンパク質製剤の開発を競っている。いくつかの製剤は米国および欧州で認可され臨床応用されている。一方、日本は欧米と比べてこの分野は遅れている。また欧米では、臓器移植と関連する新規の免疫抑制剤、抗ウイルス製剤や血液凝固系薬剤等の多施設共同研究が大規模で行われているため、企業の産業技術力も高く、市場化も早い。ベンチャー企業が開発した新薬をメガファーマに技術移転することで市場化へとつなげている。

３．２．１．細胞治療（血管、心筋、肝臓、神経系、ラ氏島など）

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	◎	↗	再生医療が国の重点課題となっていることもあり、研究水準は高く、さらに成長傾向が認められる。特に、iPS 細胞の創出に見られるように、幹細胞関連の研究水準は高い。また、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、各種ガイドライン等が整備され、臨床研究が多数行われており、国際的にもきわめて高い成果を上げている。
	技術開発水準	○	→	大学、研究機関から企業への技術移転が弱い。一般に、国際特許の取得状況が十分でないことも問題である。少数例の臨床研究では成果を収めるものの、薬事承認のための治験との間に大きな断絶がある。
	産業技術力	×	↘	産業化に必要な付加的な技術開発が弱い。審査機構（PMDA）や厚生労働省が先端医療に対して積極的でないこともあり、産業化は先進国の中で最も遅れ、韓国にも負けている。また国内大手製薬企業が再生医療に大きな関心を寄せていないこと、欧米に比してバイオベンチャーが弱いことも大きな問題であるが、改善の兆しは見えない。再生医療ベンチャー 2 社は国外に重点を移している。
米国	研究水準	◎	↗	全ての研究分野で世界のトップを走っている。企業治験も多数進行中である。政府からのグラントの他、患者団体などの民間、企業からの資金が潤沢に研究機関に流れている。たとえばハーバード大学幹細胞研究所には、GSK 社から 5 年間総額 2,500 万ドルの研究資金が提供されている。
	技術開発水準	◎	↗	大学と企業との連携がきわめて良い。ES 細胞を細胞ソースとする治験など多数の治験が進行中である。基礎研究を製品に持ち込むまでの全てのフェーズで活発な研究が行われている。
	産業技術力	◎	↗	Pfizer 社がロンドン大学との共同研究により ES 細胞由来網膜色素上皮細胞の治験を準備中であるなど、新規技術を確実に治験にまで持ち込む力をもっている。また、ES 細胞由来オリゴデンドロサイトの移植による脊髄損傷の治験を進行中である Geron 社など、多数のベンチャー企業が活発に活動している。
欧州	研究水準	◎	↗	遺伝子治療と再生医療を組み合わせた水泡性表皮症の臨床応用等、独創的かつ高いレベルの研究開発力を有する。英仏の ES 細胞研究などは世界トップレベルにある。EU が再生医療分野に大きな予算を組んでおり、特に FP7 は企業治験にも充当できるなど柔軟性が高い。公的資金の他、患者団体、チャリティなどで臨床を目指した多数の研究が支援されている。
	技術開発水準	◎	↗	大学と企業の連携が良く、中小企業に対して治験相談費用を大幅にディスカウントする SME 制度がある他、EU による先端医療技術開発への支援があり、産業化を目指した技術開発が盛んである。
	産業技術力	◎	↗	多数のベンチャー企業が活発に活動している。欧州内で治験が多数進行中である他、英 ReNeuron 社は同種神経幹細胞の治験を米国で進行中である。2006 年に出された新規制以降全ての細胞・組織由来製品が欧州医薬品局（EMA）の中央審査による治験が必要となったが、最初の組織工学製品として TiGenix 社の ChondroCelect が承認を受けた。
中国	研究水準	△	↗	大量の大学院生やポスト・ドクターが海外に留学しており、今後、この分野でも大きな飛躍があると考えられる。
	技術開発水準	△	↗	独創性はないが海外の技術を迅速に模倣している。
	産業技術力	△	→	陝西艾尔肤组织工程有限公司が、培養皮膚の政府承認を 2007 年 11 月に受けている他、培養角膜の臨床試験を進めている。关节动力安达生物科技有限公司は培養軟骨の臨床治験を実施中である。上海国睿生命科技有限公司は培養皮膚、軟骨、角膜を開発中である。この他、複数のクリニックで政府の承認なしに細胞移植による再生医療が行われている。
韓国	研究水準	○	↗	再生医療関連に巨額の研究予算が配分されており、今後進展が期待されるが、現状では模倣的研究が多い。
	技術開発水準	○	↗	海外の模倣がほとんどであるが、多数のベンチャーが製品開発に取り組んでいる。
	産業技術力	◎	↗	皮膚、軟骨、骨で合計 9 品目が政府の承認を受けている。さらに 15 品目以上が治験進行中である。臨床試験実施条件付き品目許可制度（倫理審査委員会（IRB）の審議において課金の必要性が認められれば、患者に対し医薬品に係る費用負担を求めることができる制度。通常、Phase3 に適用される）を活用して、ベンチャーでも資金の負担なく治験に取り組める。

全体コメント：日本は幹細胞生物学等の基礎研究、少数例の臨床研究では国際的にも十分に高い競争力を有するが、臨床開発研究は弱く、産業化を目指した企業への技術移転は非常に弱い。また、欧米に比べ、工学と医学や生命科学との間に高い壁があり、材料科学の強みを十分に活かしきれていない。希少疾患に対し少数例を大学で臨床研究的に施行することで十分と考える研究者が多く、ベンチャー企業の育成が不十分であるのも日本の特徴である。中国や韓国は、現状では独創的な研究は少ないが、欧米からの技術導入は迅速であり、今後は欧米の技術をアジアで間髪をおかずに展開するセンター的な役割を果たすのではないかと考えられている。この他、法律で規制されている韓国以外の様々な国で、薬事承認をともなわないクリニックによる幹細胞治療が多数行われている。

（註 1）フェーズ [研究水準：大学・公的機関での研究レベル、技術開発水準：企業における研究開発のレベル、産業技術力：企業における生産現場の技術力]
（註 2）現状について［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている]※
※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註 3）近年のトレンド［↗：上昇傾向、→現状維持、↘下降傾向]

３．２．２．移植医療（肝臓、肺、膵臓、ラ氏島など）

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	○	→	2010 年 7 月の改正臓器移植法の施行以来、脳死臓器移植数は増加しているが、絶対数は国際的に見てきわめて少ない。また法改正に伴い移植実施施設が増えたが、一施設あたりの実施数は少ない。したがって臨床研究水準は劣り、国際学会での発表も減少傾向にある。ただし生体ドナーを用いる移植の研究では欧米より優れ、特に ABO 不適合移植や抗体陽性ドナーからの移植の研究は世界をリードしている。その他、人工心臓、膵島細胞の保存、灌流保存、免疫寛容、異種移植の研究では米国および欧州と比べ優れた領域もあるが、全体に規模が小さい。
	技術開発水準	○	→	日本で開発された免疫抑制剤「タクロリムス」は世界で最も使用されているが、特許期間が過ぎ、ジェネリックも出てきている。このため自己免疫疾患への適応拡大や徐放剤へと展開している。低分子化学物の開発や抗体、タンパク質製剤の開発の技術はあるものの、米国、欧州と比べてその開発は遅れており、有望な免疫抑制剤のパイプラインはない。臓器移植は、細胞移植や再生医療と融合した研究も行われているが、日本は幹細胞、ES 細胞、iPS 細胞の基礎研究レベルが高いため今後が期待される。
	産業技術力	○	↘	日本で開発された「タクロリムス」は世界で最もよく使われているが、特許期間が過ぎ、ジェネリックも出てきている。今後もカルシニューリン阻害剤が免疫抑制剤の中心であるため製薬産業にとっては大きな痛手となる。次の薬剤開発も遅れている状態である。臓器移植に関する技術力や機器開発力は欧米と比べて同等かそれ以上であるが、技術移転と機器輸出に対する取り組みが遅れている。
米国	研究水準	◎	↗	抗体、タンパク質製剤での免疫抑制剤の開発水準が高い。いくつかの製剤は米国および欧州でも認可され臨床応用されている。免疫抑制療法研究はＴ細胞活性化制御や抗体関連拒絶の制御がクローズアップされている。抗体関連は拒絶メカニズムの研究と制御する薬剤の開発で世界を一歩リードしている。免疫寛容メカニズムおよび導入に関する研究レベルも高く、ハーバード大学では臨床応用も開始された。異種移植さらに膵島移植研究では、遺伝子工学や再生手法を用いて世界を大きくリードしている。幹細胞（ES、iPS）を用いた膵島細胞分子研究が次のターゲットとして進捗している。
	技術開発水準	◎	→	免疫抑制療法の開発では抗体、タンパク質製剤の開発で世界をリードし、既に臨床応用されている薬剤もある。ベンチャー企業が新薬を開発してメガファーマに技術移転する方法でなされている。膵島移植は一旦生着しても長期生着は著しく低かったが、膵島分離技術の向上や免疫抑制療法の変更、膵島再生を促す薬剤の投与で成績が向上しつつあり、施設限定の治験が進みつつある。
	産業技術力	◎	→	年間 6,000 から 7,000 例の臓器提供があり臓器や組織移植が盛んである。したがって、これらに関連する産業技術力は高い。特に組織移植（皮膚、血管グラフト、骨など）は商業ベースで実施されている。また政府委託の研究機関 Scientific Registry of Transplant Recipients が全臓器移植症例の詳細なデータを登録して解析している。Personalized Medicine にも取り組み、さらに移植医療の経済効果も分析できる仕組みになっている。
欧州	研究水準	◎	↗	国によって差があるが、全体として基礎研究、臨床研究レベルは米国と同様に高い。相対的にドナーが不足しており、その克服のための心停止下での心臓および肝臓移植の開発が新しい動向である。免疫寛容のメカニズムの研究では制御性 T 細胞が中心となって展開されている。異種移植では拒絶反応を抑制する基礎研究、応用研究、とくに Transgenic 動物やノックアウト動物の開発とこれらを用いた臨床研究のレベルが高い。
	技術開発水準	◎	↗	新規免疫抑制療法の開発は、米国と同様、ベンチャー企業が開発した分子標的剤や mTOR 阻害剤を中心に行われている。技術開発のレベルは高い。バイオ型人工肝臓は、ブタ肝細胞やヒト肝芽細胞由来細胞を充填したモジュールを利用するシステムで、この分野の開発および臨床応用は一歩先を行っている。
	産業技術力	○	→	メガファーマの技術力は高い。そのうちのある企業はカルシニューリン阻害剤の自己免疫性疾患への展開、さらには新規免疫抑制剤の導入に力を入れている。分子標的薬剤の市場化も進んでいる。

中国	研究水準	△	↗	法的規制がない状態で多数の施設が臓器移植を行ってきたのが実情で（2007 年までに腎は 167 施設で約 8 万件、肝は 51 施設で 1 万 1000 件等）、登録制もなく、成績についても正しい評価が出来ない。しかし現在は、政府が 2007 年 5 月 1 日より臓器移植規制法を作り、さらに国際移植学会とタイアップして脳死制定法や登録制、施設基準等を形成している段階である。したがって臨床研究や業績を俯瞰してもこれから基礎研究および臨床研究が出てくると判断される。拒絶反応のメカニズム、免疫寛容、遺伝子治療などの研究が少しずつ出ている。
	技術開発水準	×	→	国主導で重点的にバイオクラスターを構築し、海外企業の誘致や企業育成を行っている。今後開発能力は向上すると見られている。
	産業技術力	×	→	国際共同治験も推進しているが、まだ革新的研究分野にはなってない。臓器移植の分野は弱い。
韓国	研究水準	△	↗	2000 年に脳死法および臓器移植法が成立し、同年、韓国臓器移植ネットワークが設立されて以来、着実にしかも急速に臓器移植数が増加している（特に腎、肺、肝）。このため、臓器の相対的不足が深刻になり生体間移植の比率が増加している。移植施設は拠点化され、一施設あたりの症例数は多く臨床実績は高いが、基礎研究およびトランスレーショナルリサーチは少ない。治験や国際共同研究は活発である。
	技術開発水準	△	↗	新規免疫抑制剤の開発などの企業研究力は低い。サムソンが医療分野に進出したので今後の発展が期待されている。
	産業技術力	△	↗	国際競争力は弱い。

全体コメント：

臓器移植は米欧が臨床および研究分野で世界をリードしてきたが、国際移植学会によるイスタンブール宣言（2008 年 4 月）以来、アジア地域でも臓器移植の「自給自足」が図られ、症例数が徐々に増加しつつある。しかしながら、韓国、中国等、アジア諸国においては研究開発力や企業の産業技術力は弱い。国が主導する形でバイオクラスターの構築が進んでいる。開発スピードを考慮すれば、数年後には一定の開発レベルに到着すると予測される。特に韓国および中国は米国 FDA システムを導入し、それぞれ KFDA、SFDA を確立して国際共同治験を含む治験の活性化に努め、企業の産業力強化を後押ししている。

免疫抑制剤の日本および世界の市場の大部分を占めてきたのは、アステラス製薬とスイス Novartis 社のカルシニューリン阻害薬である。依然としてこの薬が免疫抑制剤の中心的役割を担うが、タクロリムス、シクロスポリンともに特許が切れ、ジェネリックが出現している。現在両社とも自己免疫疾患への適応拡大や徐放剤などの剤形の開発に力を注いでいる。米国や欧州の企業は抗体およびタンパク質製剤の開発を競っている。日本ではこの分野は遅れている状態である。欧米では、臓器移植と関連する新規の免疫抑制剤、抗ウイルス製剤や血液凝固系薬剤等の多施設共同研究が大規模で行われているため、企業の産業技術力も高く、市場化も早い。

参考情報

・日経バイオ年鑑 2009　日経 BP P.256-261, P.394-406
・再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較　平成 19 年度～平成 21 年度総合研究報告書
・野口洋文、2010、膵島移植と膵島の再生　日本再生医療学会雑誌 9 巻（1）、P394-406
・井藤久雄 5, 2010, 抗体関連型拒絶反応の病現と臨床、日本移植学会誌、45 巻 (5)、P.433-487

（註 1）フェーズ [研究水準：大学・公的機関での研究レベル、技術開発水準：企業における研究開発のレベル、産業技術力：企業における生産現場の技術力]
（註 2）現状について［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている］※
※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註 3）近年のトレンド［↗：上昇傾向、→現状維持、↘下降傾向］

３．３．注目すべき研究開発動向

転分化させる技術の研究

iPS 細胞は分化した細胞を ES 細胞のように初期化させたものだが、線維芽細胞を心筋細胞に直接分化させる等、分化細胞を直接、目的の細胞に転分化（transdifferentiation）させる技術についての研究が複数行われている。

遺伝子治療と再生医療の融合研究

患者自己細胞に培養系で遺伝子導入し、組織を作成してから患部に戻す、といった遺伝子治療と再生医療の融合研究が生じてきている。

再生医療産業化のための周辺技術開発

培養ロボット、移植デバイスなどの再生医療の産業化に欠かせない周辺技術の開発が始まっている。

抗体関連型拒絶反応の研究

臓器移植はカルシニューリン阻害剤による T 細胞関連型急性拒絶反応制御で、生着率、生存率が著しく向上した。その後も新しい免疫抑制剤の開発は、このタイプの拒絶反応をターゲットに開発されてきた。しかし、この数年、donor specific antibody、抗 HLA 抗体、ABO 関連抗体が関与する抗体関連型拒絶反応が、急性期にも慢性期にも起こり、生着率を低下させることが注目されている。昨年の国際移植学会でも大きなトピックスとなった。抗体測定法の精度向上に関する研究、臓器移植における B 細胞性応答に対する T 細胞依存と非依存の関係、B 細胞活性化制御に関する抗 CD20 抗体（Rituximab）および mycophenolate mofetil による抗体産生制御等の研究で、抗体関連型拒絶反応も抑制可能となり ABO 不適合移植や抗ドナー抗体陽性移植の成績が向上しつつある。

膵島移植の研究

2000 年のカナダのアルバータ大学による I 型糖尿病に対する膵島移植で、インシュリン離脱率が 100％と報告され、エドモントンプロトコールが提唱された。それ以降、欧米の多くの施設で実施された。日本でも 2004 年に京都大学で心停止ドナーからの膵島移植が開始された。現在日本では膵島分離時に用いる酵素、Liberase HI の製造工程に、牛海綿状脳症の発症リスクのある牛の抽出物が用いられるため中止されている。その恐れのない Liberase MTF が発売され近々再開される予定である。膵島移植の最大の課題は、移植直後のインシュリン離脱率が極めて良好であるのに対し、5 年後の離脱率が 10％前後に低下することである。現在はこのメカニズムの研究と成績向上の研究に力が注がれていて、次第に成績向上しつつある。これには膵島分離技術の向上、膵島細胞の再生を促す薬剤、膵島細胞の研究が貢献している。

4．遺伝子治療分野

4．1．概観

遺伝子治療の開発研究は、米国を中心に 1990 年代に活発に行われた。しかし、技術レベルが臨床応用の段階に達していなかったこと、がんが主な対象疾患であったことなどから充分な成果が得られず、また一方で、レトロウイルスベクターによる遺伝子導入で白血病という深刻な副作用が出現したため、現在は商業化という観点ではグローバルに低迷が続いている。当面のリターンが期待できないという理由で投資が敬遠される傾向にあり、米国では遺伝子治療に特化したバイオテク企業数が激減し、研究開発がスローダウンしている。欧州の方が比較的安定した取り組みをしていると見られている。一方で、中国が臨床応用に積極的に取り組み始め、世界の多くの患者が中国に行き、まだ確立されていない遺伝子治療を受けるという動きも出ている。日本は、製薬企業が遺伝子治療に積極的に取り組むという姿勢に乏しく、米国の様子を見ながら主に後追いをしてきた感は否めない。また最近は研究費も尻すぼみとなり、若手研究者の参入もますます減少している。

しかしながら、遺伝子治療の有効性が認められる疾患が近年着実に増えており、遺伝子治療を再評価する動きも見られるようになっている。たとえば安全性の高いアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターは、パーキンソン病や網膜疾患（レーバー先天性黒内障）などで臨床的有効性が認められ始めている。このベクターは神経細胞・視細胞・肝細胞などの分化した非分裂細胞に効率良く遺伝子導入することができ、パーキンソン病や網膜疾患などのように、局所的な遺伝子導入で治療効果が得られる場合に適している。一方、全身性疾患で治療効果を得るのはまだ困難であるが、血友病 B に対しても、肝細胞への遺伝子導入効率の高い 8 型 AAV ベクターを用いることにより、臨床的有効性が期待できそうな結果が出始めている。

造血幹細胞を標的とした遺伝子治療は最も可能性が高いと当初は考えられていたが、挿入変異による幹細胞のがん化（白血病の発生）を防ぐことは現在の技術では理論的に難しく、むしろハードルが高いものと認識されるようになっている。ただし、アデノシンデアミナーゼ（ADA）欠損症や白血病の発生した X 連鎖重症複合免疫不全症（X-SCID）に対する遺伝子治療の長期フォローアップの成績が報告され、予想以上に良好な経過を辿っていることが示されている。このような疾患に対する造血幹細胞移植は、現在の技術レベルでは決して安全な治療法と言えないため、限られた状況においては遺伝子治療が治療法の選択肢になる場合もあると考えられている。また最近では、副腎白質ジストロフィー（ALD）やサラセミアに対して造血幹細胞遺伝子治療の臨床的有効性が報告されている。これらはレンチウイルスベクター（HIV ベクター）を用いており、従来のレトロウイルスベクターよりも安全性が高いとされている。

遺伝子操作技術を駆使する治療法は依然として大きな可能性があり、今後の技術開発次第では更なる発展も期待される。近年話題となっている iPS 細胞の開発も遺伝子導入技術を応用したものであり、遺伝子治療という狭い枠に囚われず、遺伝子導入技術／遺伝子操作技術の開発に力を入れることは、先端医療の円滑な開発推進のための重要施策の 1 つとも考えられる。

4.2. 遺伝子治療

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	○	↘	国の研究費の規模が縮小しており、若手研究者の育成が遅れている。研究者が iPS 細胞などの再生医学／再生医療の領域に向かう傾向がある。
	技術開発水準	△	→	遺伝子治療の開発研究に取り組む企業はもともと少なく、リスクを取らない姿勢が続いている。
	産業技術力	△	→	製品化に向けた企業活動はごく一部に限られている。
米国	研究水準	◎	↘	世界の遺伝子治療研究を牽引してきたが、最近は停滞してきている。米国遺伝子細胞治療学会も以前ほどの活気がない。
	技術開発水準	○	↘	90 年代は多くのバイオベンチャーが誕生し、活発な開発研究が展開されたが、このところ資金の確保が困難になっているようである。
	産業技術力	○	↘	臨床グレードの遺伝子治療用ベクターの供給が停滞してきていると思われる。
欧州	研究水準	◎	↗	着実に研究を進めてきており、最近は、米国よりもむしろ活気があるような印象を受ける。遺伝子治療臨床研究もフランスを中心に欧州での成功例が目立つ。
	技術開発水準	○	→	実績を含めた総合力は米国の方が勝っていると思われるが、欧州の企業の方が安定した取り組みをしている。
	産業技術力	○	→	イタリアの企業などは、着実に活動を行っているように思われる。
中国	研究水準	△	→	優れた研究がそれ程多く行われているわけではないが、遺伝子治療分野に積極的に取り組んでいるように思われる。
	技術開発水準	△	→	欧米の技術の導入に積極的であり、今後は発展していく可能性がある。
	産業技術力	○	↗	臨床開発に積極的に取り組んでおり、その動きは世界的に注目されている。科学的には危険と思われる面もあるようである。
韓国	研究水準	△	→	一部の研究者が積極的に取り組んでいるが、全体的な研究レベルはまだまだである。
	技術開発水準	△	→	遺伝子治療分野のバイオベンチャーは少なく、それほど活発ではない。
	産業技術力	△	→	独自の技術開発はあまり目立たない。

全体コメント：

遺伝子治療の開発研究は、米国を中心に 1990 年代に活発に行われた。しかし、技術レベルが臨床応用の段階に達していなかったこと、がんが主な対象疾患であったことなどから充分な成果が得られず、またレトロウイルスベクターによる遺伝子導入で白血病という深刻な副作用が出現したため、現在は低迷が続いている。米国ではバイオベンチャーの資金難のため、研究開発がスローダウンしている。欧州の方が比較的安定した取り組みをしているような印象がある。一方で、中国が臨床応用に積極的に取り組み始め、世界の多くの患者が中国に行き、まだ確立されているわけではない遺伝子治療を受けるという動きも出ているようである。日本は、製薬企業が遺伝子治療に積極的に取り組むという姿勢に乏しく、米国の様子を見ながら主に後追いをしてきた感は否めない。また最近は研究費も尻すぼみとなっており、若手研究者の参入もますます減少している。

一方で、パーキンソン病や網膜疾患（レーバー先天性黒内障）などにおいて安全性の高いアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターを用いた遺伝子治療の臨床的有効性が認められ始めている。遺伝子治療の有効性が認められる疾患は着実に増えてきており、そのため遺伝子治療を再評価する動きも見られるようになってきている。遺伝子操作技術を駆使する治療法は依然として大きな可能性があり、今後の技術開発次第で、さらなる発展が期待される。最近話題の iPS 細胞の開発も遺伝子導入技術を応用したものであり、遺伝子治療という狭い枠に囚われず、遺伝子導入技術／遺伝子操作技術の開発に力を入れることは先端医療の円滑な開発推進のための重要施策の 1 つとも考えられる。

参考情報

- http://www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/
- American Society of Gene and Cell Therapy 学会：http://www.asgct.org/

4.3. 注目すべき研究開発動向

アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターを用いた遺伝子治療

AAV ベクターは非病原性ウイルスに由来するため安全性が高い。現在、パーキンソン病や網膜疾患（レーバー先天性黒内障）に対する遺伝子治療の臨床研究で、有効性が確認されつつある。この２つの疾患は、局所の遺伝子導入で治療効果が得られることから、少量のベクターの投与で済み、比較的取り組み易い疾患であると考えられている。網膜疾患では、加齢黄斑変性（AMD）に対する臨床研究も始まっている。

導入遺伝子産物が全身性に働く必要のある疾患はハードルが高いが、血友病 B で臨床的有効性が期待できそうな結果がようやく得られ始めている。肝細胞への遺伝子導入効率の高い８型 AAV ベクターを静注する方法で、ベクターのキャプシドに対して中和抗体を持たない患者で効果が認められている。中和抗体を有する患者に対しては免疫抑制療法を併用することなどが考えられているが、今後の大きな課題となっている。

遺伝子操作 T リンパ球を用いたがん免疫遺伝子治療の開発

がんに対しては免疫遺伝子治療が最も多く実施されてきているが、がんワクチン療法に属するタイプの遺伝子治療が一般的であり、臨床的有効性についてはクリアな効果が得られていないのが実情である。最近、遺伝子操作によりがん細胞に対する特異性を高めた T リンパ球を用いる遺伝子治療法の開発が進んでおり、新しいがん免疫遺伝子治療（養子免疫遺伝子療法）として注目されつつある。

がん細胞への標的化を図るためには２つの方法がある。１つはがん細胞に結合する T 細胞受容体（TCR）の遺伝子をクローニングし、その TCR を発現させた T リンパ球を用いる方法である。この場合は、特定の HLA を持つ患者に対象が限定される。もう１つは、がん細胞の特定の表面抗原に対する単鎖抗体と CD3 ζ 鎖、および CD28 などの副刺激発生ユニットを組み合わせたキメラ抗原受容体（CAR）を発現させた T リンパ球を用いる方法で、こちらは HLA で患者が限定されることはない。この方法は T-body 法とも呼ばれており、慢性リンパ性白血病や悪性リンパ腫を対象とした臨床研究が活発化しつつある。

5．イメージング分野

5．1．概観

本章では「MRI・CT」、「PET」、「その他のイメージング機器」の３項目を設定した。

現在使用されている臨床用 MRI、CT 装置の製作は、実質的に日立メディコ社（以下、日立）、東芝メディカルシステムズ社（東芝）、米国 GE ヘルスケア社（GE）、独国シーメンスヘルスケア社（シーメンス）、蘭国フィリップスヘルスケア社（フィリップス）の 5 社に限られている。

現在の CT 装置の世界標準は、螺旋軌道で放射線を照射するヘリカル撮像という日本発（東芝）の技術と、検出器を体軸方向に幾列にも並べて多列化し、複数のスライス像を同時に収集できる Multi-Detector CT である。また世界最先端機種は日本の 320 列 CT（Aquilion ONE、東芝）であり、0.5mm スライス厚で 16cm の広領域を心臓・脳全体を 1 回転（0.35 秒）で撮像できることから、冠動脈血管造影スクリーニング検査を代替する可能性も示唆されている。320 列 CT は 2008 年の発売以降、現在も最先端機種として使用され、日本や欧州だけでなく米国の NIH やジョンズ・ホプキンス大学、ハーバード大学を始めとする世界中の大学病院などに導入されている。日本も参加するマルチセンター研究も始まっている。

このような世界的にも先行する技術を持つ国内企業の優位性を活かしつつ、如何にして国内産業の国際競争力を維持・発展させるかが日本の大きな課題となっている。一般に日本企業は、少数の例外を除いて国際的な事業展開を得意としていないと言われる。そのため技術的側面を中心とした従来の医療産業振興政策に加え、今後は世界を対象とした事業展開をシステムとして支援するフレームワークの構築が必要と考えられている。世界的に見ても重要な新技術を開発し製品化する日本企業のいわば「点」の能力を、継続的に国産の技術や企業を成長させる「線」へとつなげるための体制を整えることが重要になっている。

一方、MRI 装置の開発は、日本では事業展開以前の技術開発の段階に多くの課題がある。これまで大学をはじめとする国内施設へ国産 MRI 装置を導入する動きは限定的であった。これは臨床用最先端装置である静磁場強度が 3 テスラ（3T）の国産 MRI 装置が発売されていなかったことが原因の 1 つである。独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の研究開発支援によって東芝が 2010 年から発売した 3T-MRI 装置の普及が今後は期待されるが、先行する欧米企業と比較すると画質や最新撮像技法の導入において依然として改善の余地が大きいと見られている。

日本と欧米では MRI に関する研究、技術レベルの格差が大きい。欧米では研究者・技術者の交流が盛んで、企業間や企業・大学間の異動や兼任が比較的多い。こうした交流の中に、中国や韓国の研究者は見受けられるが日本の研究者、技術者は少ない。結果として、日本では研究開発を通じて優れた基礎研究の成果を実用レベルにまで育て上げるために必要な具体的なノウハウなどの収集が不十分となっている可能性がある。

欧米では医工・産学が連携した研究開発の推進のため、医用工学講座・学科が設置されており、医療現場もしくはその近くで工学系の研究者が研究開発を実施できる体制がある。他方、日本では、医療が将来的な基幹産業として期待されているにも関わらず、大学の工学部において医用工学に重点を置いた研究体制はあまり見られない。医学部も、大学法人化に伴い収益改善を目的とした診療負担が大きくなっており、産学連携へ貢献するための余地が著しく低下している。医工・産学連携による医療産業振興という大局的視点からの体制改善や支援の必要性が求められている。

中国の研究者は米国への留学により MRI の研究開発に必要な教育・経験を得ることが多く、将来的には世界市場を狙う新たな医療機器メーカーを誕生させる可能性もあると見られている。韓国も、国内には MRI、CT 製造メーカーは無いが、中国と同様に米国を主な留学先とした海外経験を有し、高い医用工学技術を持つ研究者が多い。今後は、両国の動向を見守るとともに、こうした人材を日本の大学や企業において活用するような国際的な人材活用が、働く環境を支援する体制の考慮とともに重要になる。

PET は、臨床現場で活躍する診断技術として産学連携のもと各国で研究開発競争が盛んに行われている。まず米国、欧州では PET 装置開発企業、合成装置開発企業、医薬品開発企業の全てを保有するグローバル企業体が世界戦略としてシームレスな総合開発体制を構築している。これにより医薬品開発への分子イメージングの応用も高いレベルで行われている。またグローバル企業と大学等との連携が非常に強く、国家戦略による体制整備も進んでいる。装置に関しては実用化を視野に入れた要素技術の開発が行われている。例えば画像処理、画像融合技術等のソフトに関する優れた研究基盤があり、PET-CT、PET-MRI などの融合技術開発も進んでいる。薬剤については大学、製薬企業ともに高い研究水準を有し、密な連携のもと、臨床研究への利用を前提とした開発体制を整備している。

日本は、比較的初期から自国開発が実現し世界とは異なる独自の体制を持ったため、結果的にグローバル・ハーモナイゼーションが遅れた。現在はこのことが国際共同治験などへの参画の障害となりつつあり、早急な解決が求められている。装置開発に関しては検出器などの要素技術でこれまでの実績を踏まえた世界トップレベルの研究がなされている。欧米のグローバル企業と比べて体力面で劣る多くの企業の装置開発への投資は全体的に少ないが、半導体 PET や DOI-PET 等、日本が得意とする分野に注力する企業も複数あり今後の展開が期待されている。薬剤開発では新しい標識合成反応の開発など独自の成果が出ている。

韓国、中国では、欧米からの直輸入による体制整備が急速に進められている。韓国では薬剤開発が活発に行われており、研究レベルでは日本に匹敵する水準にまで達している。米国との共同研究体制構築や産学官連携が積極的に行われ、大学発の合成装置・標識前駆体開発企業などもある。中国は現状では欧米技術の輸入による研究がほとんどであり水準は低い。

その他のイメージング機器、例えば X 線装置（循環器装置、マンモグラフィなど）、超音波診断装置、光イメージング装置（光トポグラフィなど）、診断用画像ワークステーションや画像診断用ソフトウェア（CAD など）等についての全体的な傾向は、まずこれらのイメージング機器と各種診断情報や治療との融合の方向性が顕著になり、それに適した装

置の開発が進んでいる。例としては大型モニターへの各種画像情報や心電図等の診断情報の並列表示や、CB-CT の 3D 画像と透視画像の融合による IVR 支援、CT 画像や MRI 画像と超音波画像との融合による生検やアブレーション治療の支援、MRI 画像ガイド下の冷凍治療や収束超音波治療が挙げられる。また事業領域の拡大や新規参入も見られる。X 線フィルムメーカー各社の医療情報システムや X 線装置への事業領域拡大、総合電機メーカーの超音波事業や医療 ICT 事業への参入などがある。そして、各国において医療の ICT 化が国家的な政策として進められており、それに応えるべく画像診断領域でも遠隔読影の事業化や他の医療情報との統合 PACS（医用画像診断支援システム）などが出てきている。

日本は、個々の領域の研究水準は優れているが、領域間や産学の連携が不足している。また各企業においても先端的な技術開発は行われているが、欧米と比較すると全体的に大学や公的研究機関との連携が不足しており、実用化につながる開発推進力に欠ける。そのため基礎から実用化までの体系的な取り組みや審査・承認の迅速化など実用化を促進するための課題が指摘されている。

米国は基礎研究に対する NIH 主導の重点的なファンディング、医療画像システムに対する教育環境の整備、産業化を念頭においた産学官連携コンソーシアム等による効率的な技術開発、さらに産と規制当局（FDA）の密な連携による迅速な実用化など、基礎から実用化までの体系的な取り組みが進んでいる。また米国とならび先進的な取り組みを進める欧州は、米国やアジア諸国などとの国際的な研究連携や技術開発における標準化を進め、それらの市場へ向けた製品の開発も活性化させている。

日米欧企業の生産拠点となっている中国では自国企業が装置生産力を備えつつある。先進技術の導入が早く、基礎技術が育っている。合弁企業を通じた技術導入を進める一方、育った人材が欧米企業の開発力として吸収される傾向も生じている。画像処理ソフトウェアや自国に適した装置改良等では独自技術の開発も力をつけてきている。韓国は、医療の産業化、ICT 化といった国策を背景に、医療 ICT 技術など個々の領域で優れたものを持つ。また医用画像システムや PACS の領域では優れた技術開発力も持つため、欧米との技術連携も進む。半導体や家電領域で世界的となった総合電機メーカーの医療機器分野への参入も起こっている。

5．2．1．MRI・CT

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	△	↘	開発に関連する研究としては装置自体、画像再構成・処理法の研究開発とも世界に遅れている。ただし、既存の MRI、CT 装置を活用した臨床研究は欧米に比肩できるものもある。語学力の問題もあるためか、韓国・中国との差が縮まっている。
	技術開発水準	△	↘	MRI、CT とも大学等の研究機関での新たな技術開発はほとんど行われていない。企業では技術開発が行われているが、欧米の先行技術を後追いすることが多い。ただし CT では独自に最先端技術開発が行われており、高い評価を得ているものもある。 大学は医工・産学連携の教育・研究開発環境に乏しく、メーカー側も大学に対して連携・協力体制を十分には築けていない。このため大学等での技術開発が少ないうえ、開発された新技術の導入・普及にも支障があり、国際競争力が低い一因となっている。
	産業技術力	○	→	CT では 320 列装置を世界に先駆けて発表するなど、進んだ技術を有する。これに対して MRI では国産 3T 装置が昨年発売されたものの、他社に比肩しうる先進的な製品に欠けており、更なる性能向上が望まれる。
米国	研究水準	◎	↗	大学等での研究が非常に盛んで、アジアや欧州などからも多くの人材が流入している。大学院をはじめとして MRI、CT など医用画像システムに対する教育環境が充実しており、欧州企業も米国に開発拠点を設けている。 NIH が 10 大学の 11 施設をイメージング研究センターとしているが、うち 9 施設が MRI に重点を置いている。その多くが病院・放射線科に設置またはその協力のもとに運営されており、臨床も視野に置かれているようである。さらにハーバード大学と MIT 、スタンフォード大学の放射線科と工学部 MR 研究講座の協力関係があり、ハードからソフト（パルスシーケンス、画像再構成・処理）まで一連の教育、研究システムが整えられている。
	技術開発水準	◎	→	大学と企業との垣根が低く、比較的良い連携関係が成立しているようであり、装置性能の改善や新たな原理・技術の研究開発が盛んに行われている。 開発には現場レベルにまで GE、シーメンス、フィリップス各社との協力関係が見受けられる。
	産業技術力	○	↘	MRI、CT とも以前よりは欧州企業の勢いにおされている。実際、ハーバード大学や NIH などでも欧州企業の MRI 装置が採用される場合も出てきている。国内でのシーズを必ずしも十分には産業化できていないようである。
欧州	研究水準	◎	→	米国ほどではないにしても、多くの大学で臨床のみでなく基礎技術も含めた研究が行われており、研究水準は高い。 仏の NeuroSpin においてヒト用 11.7T と動物用 17T の MRI 装置の研究開発を、基礎だけでなく臨床研究までを視野にいれて約 150 人体制で進めている。独ではマックスプランク研究所などでシーメンス製ヒト用 7T 装置を導入して MRI 技術の研究開発を進めている。スイスではフィリップスの協力下で国際 MR 教育センターをチューリッヒ大学・スイス連邦工科研究所に設置、7T MRI 装置等を活用して臨床のみならずコイルを含むシステムから撮像、再構成技術、さらには動物での分子イメージング、製薬研究まで、幅広く研究を進めている。
	技術開発水準	○	↗	産学連携がよく機能している施設では、新たに臨床応用が図られるような技術開発が盛んに行われるようになってきている。基礎技術の開発も盛んである。
	産業技術力	◎	↗	近年欧州企業は MRI ではコイルなどの新たなシステムや撮像技術を続々と開発・導入しており、その高い技術力で世界のマーケットに広がってきている。シーメンス、フィリップスの 2 社が PET ／ MRI を発表して、新たなマーケットの開拓を目指している。
中国	研究水準	×	↗	MRI、CT を活用した臨床分野の研究では国際学会でも既に多くの報告が見られるようになってきた。今後大いに増加することが予測される。特に患者を対象とした臨床研究は患者数が多く、大規模なものが多くみられる。
	技術開発水準	×	↗	先進外国企業との提携により技術を吸収する段階である。新技術の開発に関してはいまのところ不十分のようである。
	産業技術力	△	↗	外国企業との合弁や進出工場などを基に、自社内で中国人を中心として 1.5T MRI 装置や 16 列 CT を製作している場合もあり、今後が注目される。 フィリップスは東軟集団と合弁会社を、シーメンスは深圳工場を開設、中国国内で開発、生産を行い世界市場へ輸出する体制を整えている。

韓国	研究水準	△	→	KAIST 等を中心に以前から基礎的な研究は実施されており、現在も引き続き行われているようである。
	技術開発水準	×	→	将来的に採用が見込めるような新たな技術の開発事例は少ない。
	産業技術力	×	→	国内に MRI、CT を作成する企業は無いようであり、産業としての技術力は低い。

全体コメント：

現在、CT では日本企業が世界の最先端に位置している。しかし今後その優位性を一層伸ばして国際競争力を維持し続ける為には、産学連携の振興や国際的な展開を支援する方策が必要となっている。その際、医療産業振興政策の議論で中心となりがちな技術的側面だけでなく、世界を対象とした事業展開をシステムとして支援するフレームワーク構築の検討も急務となっている。一方 MRI では、事業展開以前の、技術開発の段階に課題がある。MRI の中心は 3T 装置である。従来外国企業のみが同型装置を発売していたが、2010 年にようやく NEDO の研究開発プロジェクトの支援を得て日本企業からも発売され、世界市場でフルラインアップ対応が可能となった。しかし同分野では先行欧米企業との差は依然として存在しており、最先端の技術開発を行い、それを実用レベルなものとして成熟させるためにも、欧米と同様に産学連携・医工連携を可能とする社会システムの改編・構築が急務と言われている。MRI、CT 事業は医療産業の一翼を担い、これを存続・発展させることは、臨床のみならず現在飛躍的に研究が進められている神経科学や分子イメージングにおいても画像化の基盤となる重要技術を国内に保持することにつながるため、日本でも欧米と競合可能な研究開発体制や支援が必要と考えられる。

なお MRI 装置の開発では、ハードウェアだけでなく、撮像プログラムであるパルスシーケンスや画像再構成アルゴリズムなどのソフトウェア技術も含めた多岐にわたる総合的な研究開発を行うと同時に、新たな技術をどの様に臨床応用するかを検討する必要も生じてきている。また必ずしも開発目的に拘らず、臨床の視点から評価をしなおして、実用化に耐えうる技術として成熟させていく過程も、開発に劣らず重要な点となってきている。

さらに MRI では静磁場を生成する超電導磁石が装置の基盤であるが、欧米の MRI 装置製造各社が自社グループ内で作成しているのに対して、日本では 3T 以上のヒト用超電導磁石は商用生産されていない。シーメンスの深圳工場では既に 1.5T のヒト用超電導磁石が量産されており、同工場で最終的な完成装置にして世界中へと出荷されている。一方、日本では世界最先端の超伝導技術が十分に活用されていない可能性があり、今後 MRI 装置をより高磁場・高性能化していく上で重大な問題となりうる。さらに現在世界中で研究開発が進んでいる分子イメージングの分野でも、たとえ新たな薬剤が開発されたとしても、その新薬の特長を生かした画像化を担う MRI 装置は、そのほとんどを海外に依存せざるを得ない事態に陥ると大いに懸念されている。

参考情報

- http://www.ncrr.nih.gov/
- http://www.siemens.com/innovation/en/publications/pof_fall_2010/emerging_markets/china1.htm
- http://en.wikipedia.org/wiki/Compressed_sensing

（註 1）フェーズ [研究水準：大学・公的機関での研究レベル、技術開発水準：企業における研究開発のレベル、産業技術力：企業における生産現場の技術力]
（註 2）現状について［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている］※
※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註 3）近年のトレンド［↗：上昇傾向、→現状維持、↘下降傾向］

5．2．2．PET

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	◎	→	PET 装置開発：検出器などの要素技術については、これまでの実績を踏まえた新しい概念の提案や実証研究が世界トップレベルにある。 PET 薬剤開発：新しい標識合成反応の開発など、本邦独自の成果が出ている。高比放射能化についても世界最高レベルでの標識化合物開発が進んでいる。 分子イメージングの医薬品開発への応用：文部科学省、NEDO 研究を中心に早期に基盤ならびに制度整備が行われ、研究レベルでは欧米に匹敵するレベルに達している。
	技術開発水準	◎	↗	PET 装置開発：大学等との共同開発によりユニークな装置開発が行われているが、融合画像装置についてはほとんど実績がない。 PET 薬剤開発：大手企業での独自開発はあまり見当たらない。大学等との共同開発に依存。 分子イメージングの医薬品開発への応用：技術的には十分可能なレベルにある。
	産業技術力	○	→	PET 装置：欧米グローバル企業に比較すると、体力の面で劣る企業が多く、PET 機器開発に投入されている資源は少ない。しかしながら、半導体 PET や DOI-PET など、日本が得意とする分野の機器開発に注力する企業が複数あり、今後の展開に期待がもたれる。 PET 薬剤開発：サイクロトロン、自動合成装置の開発については、欧米に匹敵する能力を有していたが、近年の臨床研究への利用に関する規制（医療機器承認、GMP 化など）の問題から、開発意欲が低下している。 分子イメージングの医薬品開発への応用：制度上の問題ならびに製薬企業の開発海外シフトの傾向が強く、本邦で十分に活用されるに至っていない。
米国	研究水準	◎	→	PET 装置開発：実用化を視野に入れた要素技術の開発に優れる。画像処理、画像融合技術等のソフトに関する研究基盤に優れる。大学における医学物理分野の地位が高く、研究者の意欲も高い。 PET 薬剤開発：大学、製薬企業ともに高い水準を維持している。臨床研究への利用を前提とした体制整備が出来上がっており、研究を促進している。 分子イメージングの医薬品開発への応用：世界トップレベルの水準である。
	技術開発水準	◎	↗	PET 装置開発：非常に高い開発能力を有している。グローバル企業による PET 開発は世界トップレベルであり、要素技術の開発までを行っている。PET-CT、PET-MRI などの融合技術開発では、本邦に比較してはるかに先進している。 PET 薬剤開発：大学と企業との連携が密であり、企業が大学内に研究室を保有するケースも見られる。企業と大学との人材交流も活発である。 分子イメージングの医薬品開発への応用：世界トップレベルの水準である。
	産業技術力	◎	↗	PET 装置開発企業、合成装置開発企業と医薬品開発企業の全てを保有するグローバル企業体が、世界戦略としてシームレスな総合開発体制を実現している。しかしながら、当該企業の PET 関連事業・医薬品事業は、欧州企業の買収によって開始されており、単純に米国の産業技術力と述べるべきかどうかは不明。
欧州	研究水準	○	→	米国に同じ。 しかしながら、PET 薬剤開発に関しては、米国よりも厳格な GMP 規制があり、ヒト臨床への展開を行う上で制限が大きい。また、EU 内での規制ならびに研究支援が一律ではなく、統一性がない。 分子イメージングの医薬品開発への応用：高いレベルで進められている。
	技術開発水準	◎	→	米国に同じ。 しかしながら、PET 薬剤開発に関しては、米国よりも厳格な GMP 規制があり、ヒト臨床への展開を行う上で制限が大きい。また、EU 内での規制ならびに研究支援が一律ではなく、統一性がない。 分子イメージングの医薬品開発への応用：高いレベルで進められている。
	産業技術力	◎	→	EU 内に本社があるグローバル企業による PET 機器、自動合成装置等の開発、供給は非常に高いレベルにある。実際には当該企業の PET 関連事業が米国企業の買収によって開始されたこともあり、欧米独自といえるものかどうかの判断はむずかしい。 分子イメージングの医薬品開発への応用：グローバル企業により積極的に推進されている。

中国	研究水準	△	↗	現状では、欧米技術の輸入による研究がほとんどであり、水準は低い。多くの欧米在住中国人研究者の帰国が始まっており、今後の発展可能性は高い。
	技術開発水準	△	↗	現状では、欧米技術の輸入による研究がほとんどであり、水準は低い。多くの欧米在住中国人研究者の帰国が始まっており、今後の発展可能性は高い。
	産業技術力	×	→	PET、サイクロトロンはほぼ輸入のみ。自動合成装置については自国開発を開始しているが、コピーレベル。
韓国	研究水準	◎	↗	PET 機器開発：輸入機器に依存。開発は見られない。 PET 薬剤開発：かなり活発で、日本に匹敵するレベルに達しつつある。サイクロトロンについては自国開発済み。 分子イメージングの医薬品開発への応用：準備段階レベル。
	技術開発水準	◎	↗	PET 機器開発：特筆事項なし。 PET 薬剤開発：新しい標識合成反応を提案するなど、高いレベルを持つ。米国との共同研究体制構築に熱心。 分子イメージングの医薬品開発への応用：準備段階レベル
	産業技術力	◎	↗	PET 機器開発：特筆事項なし PET 薬剤開発：大学発の合成装置、標識前駆体開発企業等があり、非常に活発かつ強力。産学官連携が本邦より自由かつ活発であることによる。 分子イメージングの医薬品開発への応用：大手製薬企業が見当たらず、不明。

全体コメント：

米国、EU についてはグローバル企業と大学等との連携が非常に強く、かつ国家戦略による体制整備が進んでいる。韓国、中国では、欧米からの直輸入による急速な体制整備が進められている。一方、日本では、比較的初期から自国開発が実現していたために、グローバルとは異なる独自体制を持っており、グローバル・ハーモナイゼーションが遅れている。このことが、国際共同治験等への参画に障害となりつつある。研究開発の促進にはこれらの解決も必要になっている。

（註 1）フェーズ [研究水準：大学・公的機関での研究レベル、技術開発水準：企業における研究開発のレベル、産業技術力：企業における生産現場の技術力]
（註 2）現状について［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている]※
※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註 3）近年のトレンド［↗：上昇傾向、→現状維持、↘下降傾向]

5．2．3．その他のイメージング機器

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	△	↗	個々の領域の研究水準は優れているが、領域間の連携や産との連携が不足しており、基礎から実用化までの体系的な取り組みが課題である。
	技術開発水準	○	↗	各企業では先端的な技術開発が行われているが、欧米と比較すると大学や公的研究機関との連携が不足しており、全体として実用化につなげる開発推進力が不足している。横断的、継続的な技術開発が必要となっている。
	産業技術力	○	↗	企業の開発促進につながる合理的な保険点数の見直しと、高度なテクノロジーに対応して迅速に審査を進める体制の確立が進められつつあり、今後が期待されている。
米国	研究水準	◎	↗	NIH が主導する重点化されたファンディングによって大学等での研究が盛んで、世界から多くの人材が流入している。医用画像システムに対する教育環境も充実している。
	技術開発水準	◎	→	産官学の連携によるコンソーシアムなどにおいて、企業は産業化を念頭においた技術開発を効率的に進めている。
	産業技術力	○	→	産と FDA の密な連携により、認可基準の作成から産が関与することによって、新たな製品や技術を迅速に実用化することができている。
欧州	研究水準	◎	↗	個々の領域に優れたものがある。加えて、米国やアジア諸国などとの国際的な研究連携の組み上げにも優れている。
	技術開発水準	◎	↗	文化的に規準作りが得意であることから、技術開発は常に国際的な標準化を念頭において効率的に進められている。
	産業技術力	◎	→	世界市場を念頭においた製品開発を行っており、米国等での市場展開が先行する場合も多い。またアジア等に向けた開発も活性化している。
中国	研究水準	△	↗	先進技術の導入は早く、基礎技術も育っている。合弁企業を通じた技術導入を図っているが、一方で育った人材が欧米企業の開発力として吸収される傾向もある。
	技術開発水準	△	↗	模倣が主であったが、画像処理ソフトウェアや自国に適した装置改良等では独自技術開発力をつけてきている。
	産業技術力	△	↗	既に日米欧企業の生産拠点となっており、自国企業も普及機レベルの装置生産力は備えてきた。
韓国	研究水準	△	↗	国策を背景とした医療 ICT 技術など個々の領域で優れたものもあり、自国産業化へのルートも開かれてきた。
	技術開発水準	△	↗	医療 ICT 産業育成の国策の下、医用画像システムや PACS の領域では優れた技術開発力をもち、欧米との技術連携も進んでいる。
	産業技術力	△	↗	医療の産業化、ICT 化は国策となっており、PACS の普及は世界のトップレベルである。半導体や家電領域で世界的となった総合電機メーカーの医療機器分野への参入も起こっている。

全体コメント：

・　各種診断情報や治療との融合

大型モニターへの各種画像情報や心電図等の診断情報の並列表示、CB-CT の 3D 画像と透視画像の融合による IVR 支援、CT 画像や MRI 画像と超音波画像と融合による生検やアブレーション治療の支援、MRI 画像ガイド下の冷凍治療や集束超音波治療のように、各種診断情報や治療との融合の方向が顕著になり、それらに適した装置の開発も進んでいる。

・　事業領域の拡大や新規参入の傾向

X 線フィルムメーカー各社の医療情報システムや X 線装置への事業領域拡大、総合電機メーカーの超音波事業や医療 ICT 事業への参入等、事業領域の拡大や新規参入が続いている。

・　医療 ICT 化推進政策

各国において、医療の ICT 化が国家的な政策として進められており、それに応えて、画像診断領域でも遠隔読影の事業化や他の医療情報との統合 PACS などが出てきている。

（註 1）フェーズ [研究水準：大学・公的機関での研究レベル、技術開発水準：企業における研究開発のレベル、産業技術力：企業における生産現場の技術力]
（註 2）現状について［◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている］※
※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。
（註 3）近年のトレンド［↗：上昇傾向、→現状維持、↘下降傾向］

5.3. 注目すべき研究開発動向

Compressed Sensing

2004 年に米国で開発され、2006 年には全米科学財団（NSF）最高の栄誉である Waterman 賞に輝いた技術である。もともと画像処理に関連したものであり、MRI の分野でも急速に数多くの研究成果が発表されている。本画像再構成技術は撮像速度を数十倍から数百倍へと高速化可能な技術であり、コントラストの高い MRI 画像を CT に匹敵する時間的・空間的解像度で撮像できるようになる可能性が大いにある。しかし現在日本で本分野の研究はほとんど進んでおらず、医用工学分野での人材不足が非常に大きな問題となっている。近年のマルチコイルシステムや 3 次元撮像法の開発もあり、CT と同等かそれ以上の高空間分解能が実現されているが、その撮像に要する時間を顕著に短縮することで、時間分解能も CT に迫ることができる可能性がある。

多様なコントラストを有する MRI 撮像法の開発

MRI の大きな利点の 1 つはコントラスト分解能であるが、従来は基本となる T1・T2 強調画像が診断の中心であった。しかし近年新たなコントラスト画像が提唱されてきており、基礎研究だけではなく臨床への応用も期待されるようになってきた。脳梗塞の検出に活用されている拡散強調画像を躯幹部に適用してがん病巣検出に用いたり、画像の位相強調により微細な構造や鉄などの微量金属の沈着を描出することでアミロイド斑を検出して早期にアルツハイマー病を診断するなどの研究が進んでいる。また 7T-MRI 装置を用いた研究も進んでおり、コントラストとともに空間分解能も大きく向上しており、新たな知見も得られ始めている。さらに既存技術である磁気共鳴血管画像（MRA）でも 7T-MRI での性能向上に伴い、脳梗塞の原因の 3 分の 1 を占める基底核穿通枝が描出可能となっており、従来では不可能であった病態の観察や評価が可能となりつつある。

PET ／ MRI の製品化

PET と MRI の同時計測が可能となる装置をシーメンスが開発し、製品発表を行った。臨床上の有用性はこれからの研究によるが、少なくとも構造・代謝産物や機能が同時に計測可能となることで、病態解明や治療効果判定を行う上でのサロゲートマーカーとしてなど、製薬分野の研究開発を支援する技術として大いに活用されることが期待されている。

認知症の診断と治療に係る動向

代謝診断薬 FDG およびアミロイド診断薬 PIB を用いた認知症診断ならびに認知症治療薬の効果評価が国際的な多施設共同研究で進められている。これと並行して、アミロイド診断薬 AV-45 の臨床研究も進行中である。また日本独自の認知症診断 PET プローブの開発が進められ、タウタンパクのイメージング、神経免疫イメージングの可能性が示されてきている。

ICT 技術の導入

ICT 技術の進展に伴い、画像処理や遠隔読影へのクラウドの導入、Web ベースの統

合型画像ワークステーション、国レベル、世界レベルのデータベース構築等が進んでいる。

光イメージングの臨床応用研究

「生体の窓」とも呼ばれる近赤外線の波長の領域を使った近赤外光イメージングに関しては、本格的展開には至っていないものの、新たな開発が進められており、脳科学や乳がん診断といった特定の領域での臨床応用研究が進んでいる。

6．規制分野

6．1．概観

世界的に、医薬品開発の手法が確立しており先端医療に資するライフサイエンス研究が実施されている日米欧（医薬品規制調和国際会議（ICH）の参加領域でもある）では、研究や開発領域の多様性に合わせてレギュラトリーサイエンス研究の重要性が認識されている。中でも米国は関連予算も大きく計上して 4 領域（バイオマーカー、バイオイメージング、臨床試験解析、薬剤疫学）に注力することを決定するなど大きくリードしている。欧州では comparative effectiveness research（CER）を柱とした health technology assessment（HTA）が各国の保険医療事情を踏まえて試行錯誤されつつ強力に推進されている。米国においても現政権下で HTA 領域の研究の強化が始まった。日本ではレギュラトリーサイエンスは萌芽期であるが、今後の研究の発展と行政との連携が期待される。ただし HTA 領域や薬剤疫学の実例研究はまだ少ない。韓国は、臨床試験の体制整備（開発環境の整備）において大きく進歩が見られるが、レギュラトリーサイエンス分野への取組はファーマコゲノミクスなどに限られる。中国では、規制当局は原薬品質の担保や偽薬取締りと開発環境、保険制度の整備という課題を抱えており、安全性の考え方は啓発段階にある。

以上により、レギュラトリーサイエンス分野は、医薬品開発の成熟度に応じてその方向性が異なっている。すなわち、日米欧のように開発にノウハウのある領域では、risk based approach などのようにまだ承認されていない医薬品等に対しての支援的、前向きな考え方としてのレギュラトリーサイエンス研究が重視されている。医薬品開発に経験の浅い国では、臨床試験の体制整備や GCP 対応、GMP や GLP の実施を可能とするための安全性担保の認識の啓発といったレベルといえる。

6.2. 規制科学

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠等
日本	研究水準	△	↗	これまで非常に低調な分野で、限られた領域、研究者の存在しか認められなかったが、政策側からの呼び水もあり、様々な分野での評価、規制関連研究が進みつつある。しかしながら、まだ具体的な関連テーマを標榜する研究者は少ない。
	政策側の動き（駐 11）	◎	↗	日本版 FDA 設立や臨床試験の制度改革（医薬品に関する IND および医療機器に関する IDE）などの議論、センチネルプロジェクトの始動からわかるように、本分野に対する重要性の認識と注目は高まっているといえる。また、規制当局の主導による学会の設立もあった。ただ関連する具体的なトピックへの研究費の投資はまだ不十分である。
米国	研究水準	○	↗	米国のレギュラトリーサイエンス分野研究は世界最高峰にあり、様々なライフサイエンス分野で取組がなされてきた。とくにアカデミアや企業における臨床試験関連の解析研究、バイオマーカー、バイオイメージング関連の評価系確立への研究が進んでいる。
	政策側の動き	◎	↗	20 世紀末からの創薬の成功確率の低下を受けて、規制当局である FDA はクリティカルパスイニシアティブ（2003 年）を発表し、各種の先進的なガイドラインや取組を提示している。2011 年にむけたレギュラトリーサイエンス関連特化予算として臨床試験関連の解析研究、バイオマーカー、バイオイメージング、薬剤疫学研究の 4 領域が発表された。また Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）による HTA 研究への注力も始まっている。
欧州	研究水準	○	→	HTA のための疫学研究、経済研究（CER）は各国の医療保険事情に応じて継続して進められている。低分子化合物を用いたマイクロドーズ臨床試験の提案や実施例などでは、欧州は米国に先んじている。
	政策側の動き	○	↗	EU 臨床試験指令の改訂への動きが活発となっている。2009 年には現在のフレームワークでの最初の再生医療商品も承認された。また、バイオジェネリック医薬品（バイオシミラー）についての規制経験は欧州医薬品庁（EMA）は米国よりも先を進んでいる。
中国	研究水準	△	↗	臨床試験の実施と体制整備のために各研究機関、医療機関は GCP はじめ各種品質管理を開始している。ただし、日米欧のような先端医療対応のレギュラトリーサイエンス研究などはまったく未着手である。
	政策側の動き	×	→	2008 年に行政当局である国家食品薬監督管理局（SFDA）は、改組により衛生部の傘下に入った。しかし、原薬品質の問題や偽薬取締りなどの対応に追われているのが現実であり、臨床試験の活性化は急速な勢いで進んでいるがレギュラトリーサイエンス分野への取組は見受けられない。
韓国	研究水準	○	↗	臨床試験の体制整備は有力な医療機関で着々と進んでいる。ネットワーク化や、バイオマーカー研究、医療機器評価などについても着手されるようになった。
	政策側の動き	△	→	規制当局である KFDA は臨床試験の実施や審査に前向きである。しかし、レギュラトリーサイエンス支援のための研究振興策や、先端医療への対応などはまだ顕著ではない。

全体コメント：

世界的に、医薬品開発の手法が確立しており先端医療に資するライフサイエンス研究が実施されている日米欧（ICH の参加領域でもある）では、研究や開発領域の多様性に合わせてレギュラトリーサイエンス研究の重要性が認識されている。中でも米国は関連予算も大きく計上して 4 領域（バイオマーカー、バイオイメージング、臨床試験解析、薬剤疫学）に注力することを決定するなど大きくリードしている。欧州では comparative effectiveness research（CER）を柱とした health technology assessment（HTA）が各国の保険医療事情を踏まえて試行錯誤されつつ強力に推進されている。米国においても現政権下で HTA 領域の研究の強化が始まった。日本ではレギュラトリーサイエンスは萌芽期であるが、今後の研究の発展と行政との連携が期待される。ただし HTA 領域や薬剤疫学の実例研究はまだ少ない。韓国は、臨床試験の体制整備（開発環境の整備）において大きく進歩が見られるが、レギュラトリーサイエンス分野への取組はファーマコゲノミクスなどに限られる。中国では、規制当局は原薬品質の担保や偽薬取締りと開発環境、保険制度の整備という課題を抱えており、安全性の考え方は啓発段階にある。

（註 11）政策側の動き：規制などの環境整備状況

6.3. 注目すべき研究開発動向

Health Technology Assessment

薬剤疫学や臨床疫学、医療経済学の領域において、comparative effectiveness research（CER）や evidence-based medicine（EBM）研究を柱とした health technology assessment（HTA）が各国の保険医療事情を踏まえて試行錯誤されつつ強力に推進されているが、日本では系統的な研究者がほとんどいない。

SNPs と薬剤反応性の関連性についての研究

ファーマコゲノミクス研究における日本、中国、韓国における SNPs と薬剤反応性の研究は、ローカルのみならずグローバルにも拡大している。

バイオイメージングやバイオマーカーの研究

その技術のみならず診断精度研究なども必要となっている。

再生医療に用いられる細胞製剤の安全性評価

とくに細胞の核型異常と造腫瘍性との関係、ウイルスやマイコプラズマ感染の評価系の確立は重要視されている。

臨床試験の解析方法

とくに医療機器や稀少疾患においてベイズ統計学などの研究が人材の育成とともに重要である。

付　　録

海外の政策動向

米国

ライフサイエンス・臨床医学分野における研究開発投資は国防分野に次ぐ大きな金額が割り当てられており、伝統的に米国の最重要分野の 1 つといえる。研究開発の多くは、国立衛生研究所（NIH）傘下の専門分野毎に設けられた 27 のセンター・研究所において実施されている。NIH の研究開発予算は年間 300 億ドル以上にもなる。2012 年度予算案においても、NIH が支援する基礎・応用生命科学研究に対して、対 2010 年度実績比で 2.4% 増の 318 億ドルが計上されており、うち 52.9% をリサーチ・プロジェクト・グラントが占めている。NIH 傘下の 27 のセンター・研究所のうち予算額が大きかったのは、昨年に引き続き国立ガン研究所（NCI）、国立アレルギー感染症研究所（NIAID）、国立心臓肺血液研究所（NHLBI）、国立総合医科学研究所（NIGMS）、国立糖尿病・消化器・腎臓病研究所（NIDDK）の 5 研究所だった。予算の増加率では NIGMS が 2.5%と最も高く、逆に最も低いのは NIDDK で増加率は 1.6%に留まっている。

2012 年度 NIH 予算案における最優先課題としては、国立最先端トランスレーショナル科学センター（NCATS : National Center for Advancing Translational Sciences）の設置構想がある。NCATS は、トランスレーショナル科学（基礎から応用への橋渡し）の促進と治療の発展を促すことを目的に NIH が設立を提案したもので、産官学連携のもと診断法や治療法の発見から開発までを円滑に結びつけて研究成果の実用化をよりスピードアップさせることが期待されている。本構想は、2011 年 2 月の「イノベーション戦略改訂版」においても医療情報技術の革新と共に国家的優先課題に対処するための重点項目として挙げられている。

2012 年度 NIH 予算では、さらに以下の 3 つの分野に対して、引き続き重点的に助成を行うこととしている。

①新規技術開発と基盤技術の整備による心疾患、がん、アルツハイマー病等の研究促進
②臨床現場におけるエビデンスベースの診断、治療の促進と技術開発
③新規領域の開拓、技術の革新を目指す研究の支援

①は、大統領科学技術政策局（OSTP）と行政予算管理局（OMB）が共同で発表した「2012 年度科学技術優先事項についての覚書」（2010 年 7 月）で、優先投資分野に指定されていたことに対応するものあり、DNA 解析、マイクロアレイ技術、ナノテクノロジー、イメージング技術等の支援を通じて、当該分野における発見の加速化を目指すとしている。③は、若手研究者の育成が目的であり、革新的な研究計画を推進する研究者を支援する「New Innovator Award」と、若手研究者が博士号取得後すぐに独立出来るよう支援する「Early Independence Award」の 2 つのプログラムの運営が含まれる。若手研究者の支援に力を入れることで、オバマ政権が重視する STEM（科学技術工学数学）教育強化策の一翼を担うものである。

医療以外のライフサイエンス分野に関しては、多くの省庁において研究開発活動が行われている。全米科学財団（NSF）は、ヒト対象のライフサイエンス研究に特化した投資枠は持っていないが、バイオテクノロジーや計算科学等でライフサイエンス関連予算が計

上されている。NSF において当分野を担当している主要な部局は生物科学局（Directorate for Biological Sciences ; BIO）であり、2012 年度予算案では 2010 年度実績比 11.2%増の 7.9 億ドルが計上されている。生物科学、工学、数学、物理学を統合する試みである「生物学・数学・物理科学インターフェースリサーチ（BioMaPS）プログラム」には、7,600 万ドルが割り当てられている。生物学的システムの理解と、クリーンエネルギーを含む新技術への応用を目指して、バイオベースの材料やセンサーの生成、生物学からアイデアを得た装置の生産等を加速化することが期待されている。

ライフサイエンス・臨床医学分野における注目すべき戦略文書として大統領科学技術諮問会議（PCAST）の 2 つの報告書が挙げられる。1 つは 2010 年 8 月の“Report to the President on Reengineering the Influenza Vaccine Production Enterprise to Meet the Challenges of Pandemic Influenza”で、将来的な感染爆発に備えたワクチン開発の効率を高める施策を連邦政府が講じることを勧告している。もう 1 つは 2010 年 12 月の医療情報技術に関する報告書“Realizing the Full Potential of Health Information Technology to Improve Healthcare for Americans: The Path Forward”で、「医療情報技術の最大能力を引き出すには、機関間でのデータ交換を容易にする強健な情報共有インフラの開発と導入が必要である」と提言している。

欧州

2007 年から 2013 年にかけて推進される第 7 次枠組計画（FP7）では、欧州委員会からの研究開発投資総額は 505 億ユーロ（7 年間）となっている。そのうち「共同研究」への助成は 323.65 億ユーロあり、「健康」に関する研究へは 60.5 億ユーロが配分される予定である。

欧州委員会は、医学研究への投資の基本方針に「人の健康・医療のためのバイオテクノロジー、一般的ツール、技術（知見の蓄積）」、「人の健康のための研究成果の実用化（基礎的発見の臨床における効果検証）」、「欧州市民へのヘルスケアの提供の最適化（医療の普及増進）」を挙げている。さらに、多額の資金が長期的に必要となるハイリスク研究で、かつ産業界との連携が可能な領域を支援する機関として共同技術イニシアチブ（Joint Technology Initiative）を立ち上げており、その中に、Innovative Medicines Initiative（IMI）が含まれている。欧州委員会と欧州製薬団体連合会は 2011 年 3 月に IMI を通じた第 2 期のプロジェクトとして 23 件を選定し、4.5 億ユーロを超える資金を投入する。

また産業界のリーダーシップによって作られた欧州技術プラットフォーム（European Technology Platforms）では、すべての利害関係者が参画して、現時点で 30 以上にもなる特定分野の研究開発投資戦略が立案されている。その中には「ナノ医薬」などがある。

英国

バイオサイエンス振興政策としては 2003 年に当時の貿易産業省（Department of Trade and Industry）、保健省（Department of Health）、バイオインダストリー協会（BioIndustry Association）が共同で発表した“Bioscience 2015”[1] がある。これにはバイオサイエンスに関する政府の全体的な戦略が示されており、6 つの中核目標とそれに付随

1　Bioscience 2015: http://www.bioindustry.org/bigtreport/downloads/exec_summary.pdf

する提言が掲げられている。また同提言では、臨床試験や臨床医学研究を支援する国立臨床試験庁（National Clinical Trials Agency）の設立や、臨床医学研究促進のための新たなインセンティブとキャリアパスの導入も示されている。

政府は 2009 年にライフサイエンス局（Office for Life Science）を設立するなどライフサイエンス分野の強化に近年注力している。臨床医学研究に関しては、国民健康保健サービス（National Health Service ; NHS）が臨床試験の実施主体として重要な役割を担っている。

ライフサイエンス局は 2009 年に“Life Sciences Blueprint”[2] を産業界の協力のもと発表し、関連業界の企業をとりまく英国内のビジネス環境を改善するための方策についてとりまとめた。そこには英国のライフサイエンス産業を研究強化も含めて支援していこうとする政府の姿勢と計画が盛り込まれた。また NHS が選定した革新的な医薬品を期間限定で利用可能とする「イノベーション・パス」制度の導入のため、2010 年度にはパイロット事業が 2,500 万ポンドの予算で実施されることも明記された。これらを通じ、政府臨床医学研究と臨床試験をより重視し、NHS を通じて多くの患者に臨床試験へ参加してもらうことを目指している。

Life Sciences Blueprint に基づく活動状況や成果、その先の計画は“Life Sciences 2010”[3] で報告された。その中では英国で臨床試験を実施するための環境改善の必要性が述べられており、Clinical Research Network の設立、国立医療技術評価機構（National Institute for Clinical Exellence;NICE）による NHS への支援強化、上述のイノベーション・パス推進などが計画として盛り込まれた。

政府の諮問機関である科学技術会議（Council for Science and Technology）は、政府による大規模な取り組みによって 5 年以内での利益拡大が期待される技術分野を、2007 年に発表した。その中には「医療技術」や「e- ヘルス」が含まれ、さらに有望技術として「細胞・組織療法」が含まれた。

その他の主な政策動向として、“Cooksey Review: A review of UK health research funding”[4] が健康分野の研究に関するインディペンデント・レビューとして 2006 年に発表された。健康研究へのファンディングに関する政策的な諸提言がなされ、結果として健康研究の戦略的な推進のためのオフィスとしてヘルス・リサーチ戦略連携オフィス（Office for Strategic Coordination of Health Research ; OSCHR）が 2008 年に政府内に設立された。OSCHR は、ビジネス・イノベーション・技能省（BIS）管理下の医学研究会議（Medical Research Council ; MRC）と保健省（MOH）管理下の国立衛生研究所（NIHR）における医療研究・助成を効率的かつ効果的におこなうための戦略を立案する組織である。

研究助成に関しては、関連省庁のほか次のような機関が行っている：バイオテクノロジー・生物科学研究会議（BBSRC）、MRC、技術戦略審議会（TSB）、高等教育資金会議（HEFC）、環境・食糧・農村地域省（Defra）、MOH、NIHR。また Cancer Research UK、Welcome Trust 等の非営利団体からも多額の研究費が支出されている。

2　Life Sciences Blueprint:　http://www.bis.gov.uk/assets/biscore/corporate/docs/l/life-sciences-blueprint.pdf

3　Life Sciences 2010:　http://www.bis.gov.uk/assets/biscore/corporate/docs/l/10-542-life-sciences-2010-delivering-the-blueprint.pdf

4　Cooksey Review: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100407010852/http://www.hm-treasury.gov.uk/cooksey_review_index.htm

BIS が 2010 年に発表した “The Allocation of Science and Research Funding” [5] では横断型研究プログラム 6 分野の中で「環境変化との共生」や「高齢化：生涯の健康と幸福」が挙げられており、それぞれ 2011 年から 2014 年の 4 年間に 5 億 6,200 万ポンドと 1 億 9,600 万ポンドの配分が明記されている。

BBSRC は戦略的優先 10 分野に「高齢化研究（生涯健康・幸福）」、「環境変化との共生」、「動物の健康」などを選定している。また最近の研究テーマとして「肥満」（2007 年度：1,220 万ポンド）、「高齢化研究」（2007 年度：1,700 万ポンド）、「幹細胞研究」（2007 年度：1,230 万ポンド）などを挙げている。

MRC の 2009 年から 2014 年の優先研究テーマは「復元、修復、置換の医学」と「健康長寿の医学」の 2 テーマである。また「肥満」を NIHR が主導し MRC が協力して行う優先研究分野として挙げている。更に優先研究イニシアチブとして、「依存症」、「自閉症」、「慢性疲労症候群・筋痛性脳脊髄炎」、「実験医学」、「生涯健康・幸福」、「予防」、「方法論的研究」、「トランスレーショナル・リサーチ」の 8 分野を挙げている。

TSB では 6 つの「重要技術領域」の中に「バイオサイエンス」、6 つの「重要応用領域」に「医薬・ヘルスケア」が含まれており重点的に助成されている。また戦略的なプログラムの推進を調達や規制も含めて検討し実践するイノベーションプラットフォームでは、「感染性因子の検知と同定」が挙げられている。感染症による被害低減のための研究に対し、TSB と NIHR から 5 年間で 5,500 万ポンドが助成されている。

ドイツ

連邦研究教育省（BMBF）は 2010 年に「健康研究基本計画」を策定し、今後の医学研究の戦略的方向付けを行った。また同計画は大学、大学病院、大学外研究機関、経済界における医学研究用資金提供の方向性も示した。連邦政府は国民的疾患とした特定の疾病を研究するために 6 つの健康研究センターを設け、それぞれの分野で最高レベルにある科学者を大学医学部門及び大学外機関から結集させ、長期的に助成していく方針をとっている。そのうちドイツ神経変性疾病センター及びドイツ糖尿病研究センターは既に活動を開始しており、2011 年中には感染症、肺疾患、心臓循環器疾病、がんなどの 4 つのセンターが新設予定である。

連邦政府が研究ネットワークやクラスターの形成を目的として進めている幾つかの政策の中で、2010 年 1 月には「欧州都市圏ニュルンベルクメディカルバレー」が先端クラスターとして選定された。これは、画像診断、インテリジェント・センサー、眼科治療などの医療技術に特化した分野融合的技術開発クラスターである。先端クラスターには 5 年以上にわたり総額 2 億ユーロが投じられる。

医学は、2020 年までを対象期間とした国家先端技術基本戦略である「ハイテク戦略 2020」の中で「健康・食料」として 5 つの重点分野のうちの 1 つに位置付けられている。中心的課題には、「個別化医療による疾病処置改善」、「目的に合った食糧摂取による健康増進」、「高齢においても自立した生活」がある。

5　The Allocation of Science and Research Funding:　http://www.bis.gov.uk/assets/biscore/science/docs/a/10-1356-allocation-of-science-and-research-funding-2011-2015.pdf

フランス

フランスでは、2009 年に研究とイノベーションに関する初めての国家戦略「研究・イノベーション国家戦略（Stratégie nationale de recherche et d'innovation ; SNRI）」が策定された。同戦略では 2009 年から 2013 年までの 4 年間で 3 つの優先分野が定められている。ライフサイエンス・医療関連は、「医療分野での研究に関する社会のニーズは増大しており、フランスの医薬品業界のみならず新しい医療技術の面においても経済的発展という多くのチャンスをもたらす」との認識のもと、「医療、福祉、食品、バイオテクノロジー」として最も優先的に注力すべき分野に位置づけられている。詳細は以下の通りである。

- 生命の複雑さなどを理解するためのゲノムから生態系までの生命の特徴づけ
  - シミュレーションや予測に向けた生体モデルの構築
  - 公衆衛生における課題に対応するための長期的な疫学調査、コホート研究の実施
- 公衆衛生における最重要課題
  - 神経退行性疾患、特にアルツハイマー型認知症の研究と治療法の開発
  - 感染症、新興疾病、再興疾病の原因究明と治療薬の開発
  - ロボット工学、遠隔医療、遠隔健康管理による、高齢者や身体障害者など要介護者の自立支援の促進
- 食の改善による予防医学の推進及び食品の安全確保に向けたトレーサビリティーの向上
- 基礎研究の成果と医療応用をつなぐ橋渡し研究の強化。学術界・産業界の研究者と臨床医との連携強化
  - パーソナル医療や低侵襲治療、平等かつ安価な医療の提供に資する技術の開発
  - バイオテクノロジーや合成生物学関連の企業を発展・活性化させる「バイオテック計画」の開始

サルコジ大統領は 2010 年に国債の発行を原資とした総額 350 億ユーロに上る大規模投資「将来への投資（Investissements d'avenir）」を発表した。そこでは、「研究・イノベーション国家戦略」の実践として、橋渡し研究を加速する大学病院研究所（Instituts hospitalo-universitaires : IHU）を創設するため、8.5 億ユーロの投資を行うことを決定した。

ロシア

ロシアではライフサイエンス分野を含む 8 つの優先的科学技術分野が、国家の社会経済発展へ資する分野として、2006 年に選定・承認されている。また、2009 年にメドヴェージェフ大統領が発表したロシア近代化のための 5 つの優先分野の 1 つが医療技術及び薬学である。

2006 年に政府決定された連邦目的プログラム（Federal Targeted Program）「2007 - 2012 年のロシア科学技術コンプレックス発展の優先的方向性における研究・開発」（教育科学省が主管）には、優先的科学技術分野への予算配分額、学術論文数や特許数、経済効果等に関する目標指数が明記されている。同プログラムが対象とする優先的研究領域は、ライフサイエンス（Living System）、ナノシステムと材料産業、情報通信システム、天

然資源や自然の合理的利用、エネルギー利用・省エネルギーである。本プログラムで規定されている 2007 - 2012 年の総研究開発費は 1,696 億 8,800 万ルーブル、うち連邦予算からの支出は 1,283 億 9,000 万ルーブルである。ライフサイエンスに関しては、本プログラムの枠内での 2007 年連邦予算からの研究開発費は 26 億 5,800 万ルーブルであった。

臨床医学を実質的に主管する省庁は保健社会発展省（Ministry of Health and Social Development）である。人口減少、短い平均寿命（男性は 60 歳に満たない）といった深刻な社会問題に直面するロシアにおいて、保健社会発展省は 2011 - 2013 年の目標の 1 つを「医療支援の質とアクセス、医薬品の確保、衛生疫学事情の改善」と定めている。

保健社会発展省の 2011 年度予算 5,294 億 8,700 万ルーブルのうち、保健分野の優先的国家プロジェクトに 1,302 億 900 万ルーブル（24.6%）、医学分野の基礎研究を行うロシア医学アカデミーに 184 億 3,240 万ルーブルが割り当てられる。

保健社会発展省が主管する連邦目的プログラムとして「社会的に重要な疾病の予防と対策」が 2007 年に政府決定され、糖尿病、結核、HIV 感染症、がん、性感染症、ウィルス性肝炎、精神障害、動脈高血圧症、ワクチン予防接種をプログラムの対象としている。本プログラムの総予算は 818 億 9,540 万ルーブルで、うち連邦政府が 406 億 510 万ルーブル、地方政府が 399 億 9,890 万ルーブルを支出する。

ロシアは国内医薬品市場における国産品のシェア（価値換算）がわずか 20%という深刻な状況にあり、国産率を 50%にまで高めることを目標に、製薬への投資を増やす方向である。2010 年から始動した政府主導の「スコルコヴォ・イノベーションセンター」設立プロジェクト（ロシア版シリコンバレーとも表現される）の中で、医療技術・及び薬学のクラスターが形成される計画で、外資の積極的導入等、今後のプロジェクトの進展に注目が集まっている。

中国

中国の科学技術政策は国家中長期科学技術発展計画綱要（2006 ～ 2020 年）に基づき展開されている。臨床医学に関して、本計画ではライフサイエンス分野における重大な疾病の予防と治療レベルを飛躍的に向上させることを重要な発展目標としている。具体的には、エイズ、肝炎等の重大な疾病が抑制され、新薬の開発と重要な医療機器の開発に関して飛躍的な進歩を達成し、産業として発展するような技術力を備えることなどが挙げられた。

また、同計画の「人口、健康」を中心とする臨床医学関連優先テーマ及び発展構想は次の通りである。

- 人口を抑制し、新生児の素質を高める
- 疾病の予防と治療に重点を置き、予防を主とし、健康と病気の予防・治療との結合という方針を堅持する
- 漢方医薬の継承とイノベーションを強化して、漢方薬の近代化と国際化を進める
- 重要な新薬と先進的な医療設備を開発する

さらに、具体的な臨床医学関連の重点分野推進政策は次の通りである。

- 新薬の開発：化学薬品と生物薬品の識別・検証、新薬の設計を重点的に研究する。大量のシーズから高い効率で有効な薬物を選別する方法、薬効と安全性評価、調合と生

成に関する中核技術の研究を行なう。治療効果が信頼でき品質が安定した漢方薬を開発し、知的所有権と市場競争力を持つ 30 ～ 40 種の新薬を開発する。

・　エイズやウイルス性肝炎などの伝染病の予防と治療：新型ワクチンと治療薬物の開発に関する中核技術に重点を置き、有効性が高い特異的診断試薬を 40 種、ワクチン及び薬物を 15 種、自主開発する。漢方医学と西洋医学、及び両者が結合した治療プランを研究、制定し、先進国レベルに匹敵した 10 の防疫治療技術プラットフォームを設立し、エイズや肝炎が有効に予防・制御できる技術体系を構築する。

韓国

韓国は、基礎研究を所管する教育科学技術部の「李明博政権の科学技術基本計画 2010 年度施行計画」と応用・開発研究を所管する知識経済部の「新成長動力ビジョン」が基本的な政策となる。臨床医学分野に係る重点分野として掲げられた主な内容は次の通りである。

○科学技術基本計画 2010 年度施行計画で指定された重点育成技術

・　新産業創出のための核心技術開発強化（Green Ocean）：がん疾患診断・治療技術、新薬開発技術、臨床試験技術、幹細胞応用技術、脳科学研究及び脳疾患診断・治療技術
・　懸案関連特定分野（Risk Science）：免疫及び感染疾患対応技術
・　基礎・基盤・融合技術開発活性化（National Platform Technology Initiative）：バイオ新薬臓器事業、遺伝体実用化

○新成長動力ビジョン

・　先端融合産業：バイオ新薬・医療機器
・　高付加価値サービス産業：ヘルスケア

略　語　集

1 章

- PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- ex-IND：Exploratory Investigational New Drug
- PPI：Proton pump inhibitor
- FDA CDER：Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research
- FDA CBER：Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research
- NIH：National Institutes of Health
- EDC：Electrical Data Capturing
- IMI：Innovative Medicine Initiative
- SFDA：State Food and Drug Administration
- KFDA：Korea Food and Drug Administration
- ICH：International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- CRF：Case Report Form
- RI：Radioisotope
- AMS：Accelerator Mass Spectrometry

2 章

- MRI：Magnetic Resonance Imaging system
- CT：Computed tomography
- PET：Positron Emission Tomography
- IRCAD：Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif
- API：Application Program Interface
- NEDO：New Energy and Industrial Technology Development Organization
- MEMS：Micro Electro Mechanical Systems
- KAIST：Korea Advanced Institute of Science and Technology
- NOTES：Natural orifice transluminal endoscopic surgery
- NCI：National Cancer Intitute
- ISO：International Organization for Standardization
- IEC：International Electrotechnical Commission
- BMI：Brain Machine Interface
- NDA：Non Disclosure Agreement
- OCT：Optical Coherence Tomography
- NCI：National Cancer Institute

3 章

- PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- FDA：Food and Drug Administration
- GSK：GlaxoSmithKline
- FP7：The Seventh Framework Program
- SME：Small and Medium-sized Enterprises
- EMA：European Medicines Agency
- IRB：Institutional Review Board

4 章

- AAV：Adeno-associated virus
- ADA：Adenosine deaminase
- X-SCID：X-linked severe combined immunodeficiency

- ALD：Adrenoleukodystrophy
- AMD：Age-related macular degeneration
- TCR：T-cell receptor
- CAR：Chimeric antigen receptor

5 章

- CAD：Computer-aided diagnosis
- CB-CT：Cone-beam computed tomography
- IVR：Interventional radiology
- PACS：Picture Archiving and Communication System
- NIH：National Institutes of Health
- SNR：Signal to noise ratio
- MRA：Magnetic resonance angiography
- SWI：Susceptibility-weighted imaging
- f-MRI：functional MRI
- MRS：Magnetic resonance spectroscopy
- GMP：Good manufacturing practice
- NSF：National Science Foundation
- DOI：Depth-of-interaction

6 章

- ICH：International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- GCP：Good clinical practice
- GLP：Good laboratory practice
- SFDA：State Food and Drug Administration
- KFDA：Korean Food and Drug Administration

付録：海外の政策動向

＜米国＞

- NIAID：National Institute of Allergy and Infectious Diseases
- NHLBI：National Heart, Lung, and Blood Institute
- NIGMS：National Institute of General Medical Sciences
- NIDDK：National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
- OSTP：Office of Science and Technology Policy
- OMB：Office of Management and Budget
- STEM：Science, Technology, Engineering, and Mathematics
- BioMaPS：Biology and Mathematics in Population Studies
- PCAST：President's Council of Advisors on Science and Technology

＜英国＞

- BIS：Department of Business, Innovation and Skills
- MOH：Ministry of Health
- NIHR：National Institute of Health Research
- BBSRC：Biotechnology and Biological Sciences Research Council
- TSB：Technology Strategy Board
- HEFC：Higher Education Funding Council for England
- Defra：Department for Environment, Food and Rural Affairs

＜ドイツ＞

●BMBF：Bundesministerium für Bildung und Forschung

執筆者・協力者一覧

（※敬称略、五十音順、所属・役職は本調査実施の時点）

■医薬品開発分野

浅田　　誠　　エーザイ株式会社、Eisai Product Creation Systems　Product Creation Head Quarter、チーフサイエンティフィックオフィサー付担当部長
栗原千絵子　　放射線医学総合研究所、分子イメージング研究センター、主任研究員
杉山　雄一　　東京大学、大学院薬学系研究科　分子薬物動態学／医薬品評価科学講座、教授
松森　浩士　　ファイザー株式会社、取締役執行役員　エスタブリッシュ医薬品事業部門長
山下　伸二　　摂南大学、薬学部、教授
吉武　新次　　エーザイ株式会社、Eisai Product Creation Systems　Product Creation Head Quarter、ポートフォリオ戦略・予算管理部、担当部長
吉松賢太郎　　エーザイ株式会社、常務執行役　チーフサイエンティフィックオフィサー

■医療機器開発分野

石川　　謙　　日立メディコ、総務本部　経営サポート部、課長
佐久間一郎　　東京大学、大学院工学系研究科　精密機械工学専攻（2011 年 4 月より精密工学専攻に名称変更）／バイオエンジニアリング専攻、教授
古屋　　進　　日立メディコ、総務本部　経営サポート部、医学連携担当　部長
日本医療機器産業連合会　産業戦略委員会
日本画像システム工業会　新成長戦略と 5 カ年戦略推進 WG

■再生医療分野

岡野　光夫　　東京女子医科大学、先端生命医科学研究所　所長・教授
田中　紘一　　神戸国際医療交流財団、理事長
大和　雅之　　東京女子医科大学、先端生命医科学研究所　教授

■遺伝子治療分野

小澤　敬也　　自治医科大学、医学部　内科学講座　血液学部門、教授

■イメージング分野

富樫かおり　　京都大学、大学院医学研究科　放射線医学講座（画像診断学・核医学）、教授
藤林　靖久　　放射線医学総合研究所、分子イメージング研究センター、センター長

■規制分野

川上　浩司　　京都大学、大学院医学研究科　薬剤疫学分野、教授

■国際比較企画メンバー■

井村　裕夫	首席フェロー	（臨床医学ユニット）
小口しのぶ	フェロー	（臨床医学ユニット）
川上　浩司	フェロー	（臨床医学ユニット）
辻　　真博	フェロー	（臨床医学ユニット）
中村　亮二	フェロー	（臨床医学ユニット）
山本　雄士	フェロー	（臨床医学ユニット）

CRDS-FY2011-IC-06

臨床医学分野

科学技術・研究開発の国際比較
2011 年版

平成 23 年 6 月　June 2011

独立行政法人科学技術振興機構　研究開発戦略センター　臨床医学ユニット
Clinical Research Unit, Center for Research and Development Strategy
Japan Science and Technology Agency

〒 102-0084　東京都千代田区二番町 3 番地
電　　話 03-5214-7486
ファックス 03-5214-7385
U　R　L http://crds.jst.go.jp/
© 2011　JST/CRDS

許可無く複写／複製することを禁じます。
引用を行う際は、必ず出典を記述願います。
No part of this publication may be reproduced, copied, transmitted or translated without written permission.
Application should be sent to crds@jst.go.jp. Any quotations must be appropriately acknowledged.

ATTAATC A AAGA C CTAACT CTCAGACC

CT CTC G CC AATTAATA

T AA TAATC

TTGCAATTGGA CCCC

AATTCC AAAA GGCCTTAA CCTAC

ATAAGA CTCTAACT CTC G CC

AA TAATC

AAT A TCTATAAGA CTCTAACT CTAAT A TCTAT

CTC G CC AATTAATA

ATTAATC A AAGA C CTAACT CTCAGACC

AAT A TCTATAAGA CTCTAACT

CTC G CC AATTAATA

TTAATC A AAGA C CTAACT CTCAGACC

AAT A TCTATAAGA CTCTAACT

ATTAATC A AAGA C CT

GA C CTAACT CTCAGACC

0011 1110 000

00 11 001010 1

0011 1110 000

0100 11100 11100 101010000111

001100 110010

0001 0011 11110 000101