

## <Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究について補助することを目的としている。厚生科学基盤分野は、「先端的基盤開発研究事業」、「臨床応用基盤研究事業」からなる。「先端基盤開発研究事業」は創薬基盤推進研究、再生医療実用課研究、医療機器開発推進研究があり、「臨床応用基盤研究事業」には医療技術実用化研究がある。

### (3) 先端的基盤開発研究

#### ・創薬基盤推進研究

分野名	厚生科学基盤研究分野
事業名	先端的基盤開発研究事業 ・創薬基盤推進研究
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	主管部局単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明</li> <li>・創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発</li> <li>・感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>・がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</li> <li>・2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を目指す。</li> <li>・2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミ</li> </ul>

	<p>クスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連タンパク質データベースを構築する。</li> <li>・2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>・2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> <li>・2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞込み精度の向上等創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</li> <li>・我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等（生体由来試料を含む）を世界最高水準のものとして維持する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。</li> <li>・2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速</li> </ul>

	<p>するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年頃までに、化合物選択の歩留まりを高めることにより、新薬開発期間を大幅に短縮し、2015年頃までに革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間を更に短縮し、新薬開発コストを削減する。</li> <li>・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実地とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・ 2020年頃までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発、環境因による精神疾患治療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 世界最高水準の生物遺伝資源（生体由来試料バンクを含む）を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等につなげる。</li> </ul>
--	---

<p>戦略重点科学技術の該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備</li> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> </ul>
<p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝産物など生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互作用を解明する研究</li> <li>・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報のデータの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発</li> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の</li> </ul>

	<p>医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命プログラム再現への取組</li> <li>・ 知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・ 臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 支援体制等の整備・増強</li> <li>－ 研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul> </li> </ul>

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
ライフサイエンス分野	臨床研究・臨床への橋渡し研究 －創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ イメージング技術により遺伝子・細胞レベルでの薬物の動態を把握し、分子機能を解析して、薬剤候補物質のスクリーニングを大幅に高速化</li> <li>・ 個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発</li> </ul>	個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術の実現
	臨床研究・臨床への橋渡し研究 －創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始</li> <li>・ 感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの精度向上等の創薬プロセスの高度化の実現</li> <li>・ 個人の特性を踏まえた、生活習慣病</li> </ul>

		ンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発	や難病の予防・早期診断・先端医療技術の実現
	生命プログラムの再現科学技術 ーゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明	日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築  ・各種生命現象において重要な役割を果たしているが、現在の技術水準では解明が極めて困難なタンパク質の生産、解析、制御に必要な技術を開発・向上・確立し、これまで不可能であったタンパク質の構造・機能解析を実施 ・ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の相互作用を集中的に解析して、各種疾患、動植物の生命現象システムを解明  疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効率的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を実現	
	世界最高水準のライフサイエンス基盤整備 ー研究開発の基礎となる生物遺伝等の確保と維持	・我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等（生体由来試料を含む）を世界最高水準のものとして維持	

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭。地域・技術・産業
項目	2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力） 3. 医療・福祉技術のイノベーション（研究開発力）
対策	2-② 先端的予防・診断・治療技術の開発 3-① 医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策 3-④ 実用化における製品・技術評価の迅速化等

#### (4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

##### （全体的事項）

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を旨とする研究事業である。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

##### （ヒトゲノムテーラーメイド研究）

本研究は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指す事業であり、イノベーション25の目標である「個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発」に該当するものである。

##### （創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

本研究は、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、タンパク構造解析、画像情報研究を組合せ、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うタンパク分野と、創薬に活用できる安全性に係るトランスクリプトームに関して、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行う事業であり、イノベーション25の目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築」に該当するものである。

##### （政策創薬総合研究）

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないことから、本研究は、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

##### （生体内情報伝達分子解析研究（仮称））

これまでにゲノムやタンパク質に関する研究に対して多額の公的研究資金が投入され飛躍的に発展したが、生命科学研究の進展に伴い、生体内の反応にはゲノムやタンパク質に加え糖鎖が深く関与していることが明らかになってきた。本研究は、糖鎖が関与する疾患の治療・

予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究を推進し、その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す事業であり、イノベーション 25 の目標である「ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の相互作用を集中的に解析して、各種疾患、動植物の生命現象システムを解明」に該当するものである。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本研究は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発や、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業であり、イノベーション 25 の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

厚生労働科学研究を推進するため、培養細胞や疾患モデル動物等の実験動物等の生物資源が必須なものとなっている。本研究は、研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備を図り、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究の充実化を行う事業であり、イノベーション 25 の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

(5) 平成20年度における主たる変更点

(全体的事項)

創薬及びその基盤を支える研究を創薬基盤推進研究事業の下に統合。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

文部科学省の関連施策との役割分担を明確にするためには「実用化」の観点を重視し、また具体的な成果を上げるためには対象疾患を絞り込むなど、公募に際して明確な方針を示す必要がある、との指摘を受け、既に平成 19 年度内の公募要項において、採択する疾患の絞り込みを実施し、「がん、認知症、生活習慣病その他の日本人に代表的な疾患」としている。なお、平成 20 年度に関しては、特に変更点はない。

(創薬バイオマーカー探索研究 (仮称)) (新規)

トキシコゲノミクス研究において、① 今後は、インフォマティクスと連携してデータの公開性を高めることが、医薬品開発の促進にとって重要である、及び② これまでの成果が、新たな技術革新や創薬につながる可能性を示す必要があり、また、疾患関連たんぱく質解析研究において、データの公開を進めた上で、これまでの研究事業で得られた技術基盤を利用して効率的に効果を出せる研究体制に見直すべきである、との指摘を受け、トキシコゲノミクス研究と新たに薬効に関連するバイオマーカー研究を組み合わせ、創薬バイオマーカー探索研究 (仮称) を立ち上げて研究体制を見直すとともに、新規事業では、これまでの研究事業で得られた技術基盤 (データベース等) を公開・活用して、官民共同研究や文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンドを行い、創薬シーズの創出を推進することとする。なお、それに伴い、新規事業とする。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称)) (新規)

①企業とのマッチングファンドとしての本提案はわが国として推進されるべき課題であるが、産業や医療のニーズに応えるような重要な研究課題に集中投資すべきである、及び②全体的に研究のレベルを上げる必要がある、との指摘を受け、研究公募課題を、がん、感染症等に絞り込み、治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指すこととする。

(次世代ワクチン開発研究(仮称))(新規)

平成20年度からの新規事業として、新たに、次世代ワクチン開発研究(仮称)を立ち上げ、各種疾患に関する新たなワクチンの開発を目指す。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))(新規)

生物資源研究において、オールジャパンの視点で文部科学省、経済産業省等の関連府省、研究機関等と連携して進める必要がある、との指摘を受け、「総合科学技術会議 基本政策推進専門調査会 ライフサイエンス PT」にて関係府省と調整を図っている。また、本事業は既存の生物資源研究を生物資源・創薬モデル動物研究(仮称)に変更するとともに、開発が望まれている、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での新規の疾患モデル動物の開発を推進する。

#### (6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(創薬バイオマーカー探索研究(仮称))

本事業は、これまでの研究事業で得られた技術基盤(データベース等)を公開・活用して、官民共同研究や文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンドを行い、創薬シーズの創出を推進することから、文部科学省との連携を取る予定である。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成19年 文科省、厚労省、経産省)の下で推進する研究であることから、文部科学省及び経済産業省との連携を取っている。

なお、その他の事業に関しては、当課単独の研究事業で、他部局との役割分担はない。



## (7) 予算額 (単位: 百万円)

	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
(ゲノム) 2,179	2,288	2,012	(テラー) 1,937	
(トキシ) 1,177	1,150	805	544	
(タンパク) 662	661	562	393	
-	-	-	-	
(HS) 2,528	1,997	2,139	2,071	
-	-	-	-	
-	-	-	-	
-	-	-	(生物資) 300	
-	-	-	-	
6,546	6,238	5,518	5,245	未定

## (8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

## (ヒトゲノムテラーメード研究)

- ・独自の方法とゲノム医学を活用した方法により、骨粗鬆症・変形性関節症疾患遺伝子の候補としての標的因子を多数明らかにした。
- ・マウス肺腺がん感受性遺伝子座 *PAS1* に相当するヒト遺伝子と肺腺腫リスクとの相関を見出した。
- ・自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子を同定し、その感受性 SNP と自己抗体産生能の相関関係を解明した。
- ・実用可能な HAC ベクターを構築した。
- ・細胞内外でのプラスミド DNA の徐放化システムを開発し、遺伝子発現レベルの増強と発現期間の延長を図った。
- ・本事業の研究成果により、より優れた医薬品の創製や遺伝子治療などの革新的な医療の実現が期待される。

## 【旧疾患関連タンパク質解析研究】

- ・産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築。
- ・各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー (PF) において、質量分析を中心として網羅的に 100-150 種類のたんぱく質を解析。
- ・疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースを構築。各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを実施。  
本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化されれば、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供できるようになることが期待される。

## 【旧トキシゲノミクス研究】

- ・尿を試料とし、NMR によるメタボローム解析および LC/MS/MS による網羅的プロテオーム解析及び解析ソフトの技術開発をした。
- ・正常神経系細胞に対する薬剤毒性情報の取得・データベース化し、合計 41 種の既存薬剤および新規化合物の毒性スクリーニングを実施。覚醒剤、レチノイン酸誘導体、向精神薬、

抗うつ薬の詳細な毒性評価を行った。

- ・ PVDF 膜上に各種 CYP タンパク質を認識するモノクローナル抗体アレイの簡易な作成技術を確立。
- ・ 外科手術で得られた正常ヒト肝組織断片よりヒト小型肝細胞をほぼ純粋に分離し、無血清培養液にて増殖させる方法を確立。
- ・ 被検物質として、医薬品を中心とした 150 化合物を選択し、そのすべてについて肝臓を中心に遺伝子発現データと関連する毒性データとして約 7 億 3 千万件のデータを取得（質・量ともに世界に類を見ない大規模データベースとなった。）また、これと連動して膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発（TG-GATEs と命名）した。
- ・ 医薬品による薬物代謝誘導を観察可能なヒト肝三次元培養系を構築した。
- ・ 従来型 Ad ベクターと比較し毒性の低い改良型 Ad ベクターを開発した。
- ・ 改良型ストレス遺伝子チップを開発した。

（政策創薬総合研究）

- ・ 痛みの神経研究の中から、疼痛の発症・維持を ATP 受容体の切り口で研究することによって、難治性疼痛の新しい中心的メカニズムを発見した。これは難治性疼痛に有効な鎮痛薬創製研究に直結する成果といえる。
- ・ 血圧や血糖値の調節にかかわる因子（アドレナリン、バソプレッシン等）の受容体を欠損したモデル動物を作成し、病態・疾患におけるそれぞれの受容体の機能解析・受容体特異的薬物の評価を行った。受容体各サブタイプの特異的薬物の薬物効果・副作用解明は、今後の創薬研究に重要な知見であり、これら受容体特異的薬物による新たな適応症の開発にも繋がる。
- ・ 活性化臍帯血 T 細胞を用いたドナーリンパ球輸注療法（臍帯血 DLI）を実用化するため、少量の臍帯血からの活性化 CD4 陽性 T 細胞調製の培養法を確立した。臍帯血 DLI の有効性と安全性の検討と、今後の臨床試験に繋がる臨床試験プロトコル案を作成した。
- ・ 高い効率で複製可能な C 型肝炎ウイルス株を用いて、全長ウイルス遺伝子の培養細胞におけるウイルス複製系および感染系を確立し、ウイルス複製に関与する新たな細胞性因子、あるいはウイルス側因子の同定を行い、その機構を解析した。抗ウイルス薬の探索および抗ウイルス療法の開発の新たな戦略の構築を進めている。
- ・ また、エイズ医薬品等開発研究においては、新規エイズワクチンを目指した系の開発やスクリーニング、あるいは RNAi などの新しい展開を含めた遺伝子治療法の研究を進めている。さらに、国内未承認薬の臨床応用研究を推進し、早期に治療薬の提供に取り組んでいる。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とした事業である。なお、「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション 25」、「ワクチン産業ビジョン」、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 年戦略」、「科学技術基本計画」及び「経済成長戦略大綱」において、医薬品開発に資する基礎・基盤研究の推進が述べられていることから、当該事業は、強力的に推進する必要がある。

なお個別の研究事業に関しては以下のとおり。

（ヒトゲノムテラーメード研究）

本研究事業は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、フ

アーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子やその他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を図ることを目的としており、より安全・安心な医療技術を国民に提供する上で、必要性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究 (仮称))

本研究事業は、タンパク分野及びトランスクリプトーム分野から構成されている。タンパク分野は、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、タンパク構造解析、画像情報研究を組合せ、創薬ターゲット薬効評価に活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものであり、その必要性は高い。また、トランスクリプトーム分野は、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行うものであり、その必要性は高い。

(政策創薬総合研究)

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器(医薬品等)の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものであり、必要性は高い。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

我が国が強みを持つ糖鎖工学分野の研究を諸外国に先んじて進めることで、生命科学に根ざす産業分野の競争力の強化にもつながる。このため、この第3の生命反応因子である糖鎖構造に関する研究の推進を行うものであり、その必要性は高い。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本研究事業は、「ワクチン産業ビジョン」(平成19年厚生労働省)において開発を促進すべきとされており、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられており、その必要性は高い。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

本研究事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成19年文科省、厚労省、経産省)の下で推進する研究課題である。また、先に決定された「第3期科学技術基本計画」においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目として位置づけられたところであり、厚生労働科学研究を支える基盤

としての生物資源研究を充実していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

本事業を実施することにより、科学技術の進展における人材育成の重要性、創薬の開発期間の短縮、薬事承認に関する時間と費用の削減、副作用等に対応するコスト削減、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の低価格化及び国民の健康福祉の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

（ヒトゲノムテーラーメイド研究）

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」において「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられており、当該事業は強力的に推進する必要がある。また、本事業の成果により、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与が期待できる。

（創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられており、強力的に推進する必要がある。

また、本研究事業のタンパク分野は、創薬に活用するため、官民共同研究または文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンド方式で行うこととしている。また、トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、これらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することにより、薬事承認に関する時間と費用の削減や医療費削減への寄与が期待でき、費用対効果に優れた事業である。

（政策創薬総合研究）

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられていることから、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

また、創薬等の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。さらに、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関し、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラスである。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じたポスドクの育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性をふまえると、その費用対効果は大きいと思料される。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこと

としている。このように、効率的な事業運営がなされており、当該事業の生み出す成果は投資に十分見合ったものである。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」には「ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明」として述べられており、推進すべき事業である。

なお、本研究事業は、生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究を推進し、その成果に基づいた画期的な医薬品を開発することによって、患者へのより効果的な医療技術の提供に結びつけることを目標としている。これにより、国民の健康福祉を増進させることができるため、投資費用に対して得られる効果は大きい。また、基盤技術の確立を目的とする経済産業省の事業と連携することにより、効率的な研究開発の推進を確保できる。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」として述べられており、推進すべき事業である。

なお、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果は、国民の健康福祉を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成19年 文科省、厚生省、経産省)の下で推進する研究であるとともに、「新健康フロンティア戦略」の研究開発力において「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」として「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー(天然資源、生物資源及びその解析データ)を形成または強化する。」とあり、また、「イノベーション 25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」として述べられており、引き続き強力で推進すべき事業である。

なお、生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作成は、創薬の開発期間の短縮に不可欠であり、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供する本研究事業は、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できる。

(3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られな

い希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発、国民の健康福祉の増進及び創薬研究の推進が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民の健康福祉の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

（ヒトゲノムテーラーメイド研究）

我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方の実現など、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期待され、有効性は高い。

（創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も提供されたすべての各種疾患患者血清および癌などの組織を用いて、血中および組織中のたんぱく質を同定並びに比較定量により、さらなる成果の実現が期待される。また、バイオインフォマティクス手法による大量情報処理システムにより疾患関連たんぱく質のデータベースを完成させ、科学技術連携施策群（ポストゲノム）におけるデータベース統合化の取り組みのもと、関係施策と密接に連携をとりつつ実施する必要があるとの指摘を踏まえ、今後も知財WGなどの検討結果に基づき、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応を行うこととしており、その有効性は高い。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

（政策創薬総合研究）

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行う。具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。

（生体内情報伝達分子解析研究（仮称））

生体内糖鎖の構造・機能を解明するとともに、それが関与する生体反応のメカニズムを明らかにする。これらの研究を通じて、糖鎖マーカーの開発、抗糖鎖マーカーの開発、さらに、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発に繋げることができ、その有効性は高い。

（次世代ワクチン開発研究（仮称））

ワクチン＝感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等に対するワクチンなどの開発や、注射という古典的な予防接種技術以外に、経鼻等の新投与経路によるワクチンなどを開発することは、国民の健康福祉の増進及び医療現場等における患者への投薬の選択肢を増

やすことができることから、その有効性は高い。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))

本研究事業により、生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

#### (4) 研究事業の計画性(新規・一部新規・継続)

本事業は、医薬品の開発、薬事承認、国民の福祉の増進、医療費の削減まで、幅広く効果が期待できる事業であることから、広く知見を集積するための「一般公募型」、政策目標として国が率先して推し進める「指定型」及び若手研究者の育成も兼ねた「若手育成型」にて実施する。

なお、研究事業により、方針には差異があるが、各研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテラーメード研究)

本研究事業は、これまでにヒトゲノム分野やファーマコゲノミクス分野において明らかになった研究成果を活用し、2010年までに、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療技術・医薬品の処方などへと繋げるための基盤技術を確立するというものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(創薬バイオマーカー探索研究(仮称))

本研究事業は、旧トキシコゲノミクス研究及び旧疾患関連たんぱく質解析研究の成果目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始。(2010年頃までの目標)」及び「日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築。(2010年頃までの目標)」を行うとともに、今後は官民共同研究や文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンドなども計画に入れており、成果目標に対する計画性は高い。

なお、本事業は、公募型(一般・若手育成)及び指定型で推進する。

(政策創薬総合研究)

本研究事業は、2009年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とするという研究開発目標の達成に向け、研究開発対象の絞り込み、産業界を含めた研究実施体制(官民共同型研究)及び産業界を含めた研究評価体制を確立する等効果的な推進体制を確立すべく事業の大幅な見直しを実施しており、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

本研究事業は、2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立するとしているが、これを達

成するために、研究課題を広く公募し、厳正な事前評価を行うことにより、画期的な医薬品の早期実用化に結びつく生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究等を採択することとしており、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本研究事業は、2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を行うものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

本研究事業は、2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を行うものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、公募型及び指定型で推進する。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況 (18年度からの継続課題について)

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業はゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究を推進し、優れた医薬品を創製し、革新的な医療の実現を図ることを目的としている。なお、本研究は、第3期科学技術基本計画で示されている成果目標「疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。」という目標の達成にむけ、概ね一定の成果を上げている。このような成果がテーラーメイド医療等の新規開発に結びつくことを期待している。

(政策創薬総合研究)

全ての研究課題の目的は、医薬品の研究開発に明確に絞られている。創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進しており、官民共同研究では、各参加企業において実質的な創薬研究の中に活用・取り入れられている。なお、ヒューマンサイエンス振興財団のTLO部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、成果の公表と共に、特許出願、実用化を押し進めている。

#### (6) その他：特記なし

### 3. 総合評価

近年、日本は平均寿命の延長、少子化現象等により高齢化社会へと移行しつつあり、医療費の増加も重要な問題となっている。本事業は、医薬品の開発促進、審査期間の短縮などによる開発コストの削減、それに伴う新規医薬品の低価格化による医療費の削減に寄与することが期待できるだけでなく、予防薬等の開発により、治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換を現実のものとし、生涯健康な社会形成に寄与できるものである。



なお、個別の研究事業に関しては以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業は、先端的な技術シーズを医療現場における臨床応用に導く重要な研究分野であり、平成 18 年度の研究において、骨粗鬆症・変形性関節症疾患関連遺伝子の候補としての標的因子の解明、自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定及びその感受性 SNP と肺腺腫リスクとの相関の解明、実用可能なヒト人工染色体 (HAC) ベクターの構築などヒトゲノム創薬や個別化医療の実現を図ることに資する研究を実施してきた。

本研究事業は、病態診断、分子標的治療等、健康増進への寄与が期待される新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、**文科省等の研究事業との連携を図りつつ**、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

(創薬バイオマーカー探索研究 (仮称))

本研究事業は、疾患関連たんぱく質解析研究の終了に伴い、トキシコゲノミクス研究と新たなバイオマーカー研究を組み合わせた研究事業である。本事業の前身の両事業において、一定の成果が得られていたことや、本事業に関しては、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患 (高血圧・糖尿病・がん・認知症等) 関連タンパク質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースの構築」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

(政策創薬総合研究)

本研究事業は、抗ウイルス薬の探索や抗ウイルス療法の開発、新規エイズワクチンを目指した開発研究などの研究を含め、創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進している。具体的には、超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発、細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発、エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的に、日本未承認の治療薬を輸入し臨床研究を行い、副作用の報告、用法・用量等のデータの集積を通じて、医薬品の迅速な薬事法承認に貢献するなどの成果が得られている。また、ヒューマンサイエンス振興財団の TLO 部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、成果の公表とともに、特許出願、実用化を推し進めており、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

本研究事業は、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能に係る研究を推進し、その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す事業である。なお、本事業に関しては、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」には「ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

「ワクチン産業ビジョン」（平成 19 年厚生労働省）を踏まえ、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発や、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業である。本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」に「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

（生物資源・創薬モデル動物研究（仮称））

本研究事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 年戦略」（平成 19 年 文科省、厚労省、経産省）の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の研究開発力においては「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」として「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー（天然資源、生物資源及びその解析データ）を形成または強化する。」とあり、また、「イノベーション 25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」と研究目標が述べられており、**関係する府省とも連携しつつ、**引き続き強力で推進すべき事業である。

### (3) 先端的基盤開発研究

- ・ 再生医療実用化研究
- ・ 医療機器開発推進研究

分野名	厚生科学基盤研究分野
事業名	先端的基盤開発研究事業 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療実用化研究</li> <li>・ 医療機器開発推進研究</li> </ul>
主管部局（課室）	（主）医政局研究開発振興課 （副）障害保健福祉部
運営体制	医療機器開発推進研究事業の活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）の一部課題については、障害保健福祉部が担当。 その他の事業については、医政局研究開発振興課が担当。

関連する「第 3 期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

<p><b>重要な研究開発課題</b></p>	<p><b>臨床研究基盤整備推進研究</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>2) IT やナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</li> <li>3) QOL を高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>4) 生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>5) DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>6) 超微細加工技術を利用した機器</li> <li>7) リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>8) 生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>9) 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ol>
<p><b>研究開発目標</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010 年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。</li> <li>・ 2010 年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> <li>・ 2015 年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。</li> <li>・ 2010 年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・ 2011 年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・ 2011 年までに、in silico 創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・ 2011 年までに、1mm 程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</li> <li>・ 2011 年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2011 年までに、高薬効・低副作用 DDS 技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</li> <li>・ 2011 年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2015 年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011 年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020 年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</li> <li>・ 2010 年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020 年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015 年頃までに、一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2011 年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</li> <li>・ 2011 年までに、DDS 技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</li> <li>・ ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を 2011 年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。</li> <li>・ 2010 年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025 年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2010 年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025 年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015 年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015 年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
<p>戦略重点科学技術の 該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイ</li> </ul>

	才・医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>①支援体制等の整備・増強</li> <li>②医理工連携等の推進</li> <li>③人材育成と拠点形成</li> <li>④産学官および府省の連携</li> </ul>

(2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現</li> <li>・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現</li> </ul>		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野 ナノテクノロジー・材料分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
臨床研究・臨床への橋渡し研究	再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創世する研究開発	組織・器官の構築技術及び細胞治療技術の確立に必要な基盤を整備	心筋や血管等の再生を可能にする再生医療技術の確立
臨床研究・臨床への橋渡し研究	バイオイメージング推進のための統合的研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非侵襲性診断・治療技術・機器のトータルの感度を10倍超とするなど高度化を実現</li> <li>・腫瘍の発見と悪性度の診断をより早期に行うため、細胞の機能変化を高感度、高精度、高速に検出・診断できる分子イメージング機器を開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝臓等の臓器の機能の再生の見通しの確立</li> <li>・画像診断機器の高度化等による検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化</li> </ul>

臨床研究・臨床への橋渡し研究	IT やナノテクノロジー 一等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「考えることで動かせる」究極のヒューマンインターフェイス技術の開発を実現</li> <li>・薬物等伝達システムを用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞込みの精度の向上などの創薬プロセスの高度化を実現</li> <li>・術前における手術計画や術中の画像誘導などにより精密な手術を実現し、診断治療情報の統合等による低侵襲で早期復帰が可能な治療の実現（2025年頃まで）</li> <li>・ナノバイオテクノロジーを加速し、主要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術を確立（2025年頃まで）</li> </ul>
臨床研究・臨床への橋渡し研究	QOL を高める診断・治療機器の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分子イメージング技術の高度化により、腫瘍の治療に対する反応性の評価、転移可能性や予後予測等、腫瘍の性状評価手法や精神神経疾患の診断手法、薬効評価手法を開発</li> <li>・デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して、生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断機器の高度化等による検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化</li> <li>・術前における手術計画や術中の画像誘導などにより、精密な手術の実現</li> <li>・診断治療情報の統合等による低侵襲で早期復帰可能な治療の実現（2025年頃まで）</li> </ul>

		段階まで到達	
ナノテクノロジー・材料分野	超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先進的ナノバイオ・医療技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> <li>・ 遺伝子情報高感度・高精度測定機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学物質有害評価チップなどの開発</li> </ul>

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する課程・地域・技術・産業
項目	人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力） 医療・福祉技術のイノベーション（研究開発力）
対策	<p>人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）</p> <p>①生活拡張技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 身体機能の補完・強化技術（コミュニケーションを円滑化する技術（感覚器障害等）、生体との情報交換技術（Human Device Interface）、パワースーツ等のロボット技術等）等</li> </ul> <p>②先端的予防・診断・治療技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）</li> </ul> <p>③在宅医療技術の総合開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療専門職や福祉専門職が、開発された技術の利用方法や選択方法について適切な知識を有することができるようになるための取組</li> <li>・ 在宅療養技術のみならず、在宅での機器の使用・訓練などの技術使用の環境整備への取組</li> </ul> <p>医療・福祉技術のイノベーション（研究開発力）</p> <p>②実用化における臨床現場と産学の融合推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産学との開発連携。医療上必要性の高い医療機器開発の迅速化。</li> <li>・ 医療機関やリハビリテーション施設が中心となって行う産学との開発連携を支援する。</li> </ul> <p>⑤人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医、薬、理、工学が連携した教育研究の取組を支援する。</li> </ul>

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>（全体的事項）</p> <p>本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究（ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）、医工連携研究推進基盤研究（仮称））からなる、「早急に開始すべき社会還元プロジェクト」（イノベーション25）並びに「人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）」（新健康フロンティア）に係る「失われた人体機能を補助・再生する医療を実現」するための施策である。当該研究事業は、各研究と超微</p>
---

細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工学が連携した教育研究の取組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発であり、具体的には先端的予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）の確立を目的とした事業である。

（再生医療実用化研究事業（仮称））（新規）

「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「生涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。さらに再生医療研究分野における国際的な競争力を維持するため、優れた若手研究者等による研究領域の活性化、また若手研究者等の育成と活躍の場を確保する観点から、一般公募型に加えて平成18年度より若手育成型の領域を設定したところである。本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であることから、平成20年度以降は、再生医療技術の研究内容が、より臨床応用に近い段階にある研究に対し、支援の重点化を図るとともに、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。

公募については、一般公募型と若手育成型の2類型を設定し、一般公募型として①拠点マッチング型②Feasibility Study型及び③自己施設完結型をおき、若手育成型として①拠点マッチング型と②Feasibility Study型を設定する。

一般公募型

- ①拠点マッチング型：再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内の実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究。
- ②Feasibility Study型：有望な基礎研究シーズを多数採択し、1年ごとに評価・選択を行うとともに、研究費の大型化を行うことで、臨床実現させる研究。
- ③自己施設完結型：再生医療の3年以内の実用化を目指した研究。

若手育成型

- ①拠点マッチング型：再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内の実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組むことが可能である研究。
- ②Feasibility Study型：有望な基礎研究シーズを多数採択し、1年ごとに評価・選択を行うとともに、研究費の大型化を行うことで、臨床実現させる研究。

（医療機器開発推進研究事業）

本事業は、「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「多様な人生を送れる社会」を目指した、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を指向する研究である。ナノメディシン研究において既にNEDO（経済産業省所管）とのマッチングファンドを実施しているが、「社会還元プロジェクト」並びに「新健康フロンティア戦略」を踏まえ、産学官の連携の下、他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を行う研究等について、NEDO等とのマッチングファンドを行い、実用化を視野に入れている研究を重点的に採択する方針である。



#### ナノメディシン研究

本事業は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進している。

本事業では、広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。また、一般公募型については民間企業との連携を図って推進する。更に、平成17年度からは分子イメージングの手法を用いたがんの超早期診断・治療システムの開発研究枠を一般公募型として新設しており、産学官の連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化を推進している（NEDO（経産省所管）「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト）。

#### 活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）（新規）

先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を、民間企業と連携を図って推進することを目的とした研究である。

平成17年度からは、従来の指定型研究に加え、脳機能解析装置等の身体機能解析、インテリジェント義肢等の身体機能代替、盲導犬ロボット等の身体機能補助の3分野において公募枠を新設している。本事業においては今後も、国民の健康向上に寄与するとともに、我が国の国際競争力を強化すべきとの観点から、産官学の連携の下、例えば画像診断と内視鏡が融合した機器のような、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指すこととしている。また、「新健康フロンティア戦略」に基づき、産学官及び他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を推進する。NEDO等と臨床情報収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを実施する。

#### 医工連携研究推進基盤研究（仮称）

「新健康フロンティア戦略」に基づき、工学者を医療機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進し、新規医療機器の開発を推進するための研究である。各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に関する技能研修やトレーニングを行うことが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。

#### (5) 平成20年度における主たる変更点

##### （再生医療実用化研究事業（仮称））（新規）（再生医療等研究事業より改組）

本事業は、旧「再生医療等研究事業」を改組し、より実用化段階にある研究に重点をおいた「再生医療実用化研究事業（仮称）」を新規に実施するものである。なお、新規に公募する課題に関しても、再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内で実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究を助成対象とする「拠点マッチング型」と、実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資する「Feasibility Study型」を実施する。

これらの研究助成の枠組みは、一般公募型に加え、若手育成型でも実行することにより再生医療実用化にむけた裾野を広げるとともに、臨床マインドを持った臨床医学者が、正しく評価される枠組みを与えるものである。従って、次の研究拠点に属さない研究者であっても拠点等を利用することにより応募できるものとする。

(\*) 「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課  
「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課

旧「再生医療等研究事業」に対する指摘事項に関する対応は以下のとおり、  
文部科学省との役割分担をより明確化し、かつ情報交換以上の連携に強化することが必要  
である。

→文部科学省研究振興局ライフサイエンス課「橋渡し研究支援形成プログラム」による再  
生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究を助成対象とす  
る「拠点マッチング型」と、実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのイン  
フラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資する「Feasibility  
Study 型」を開始することとしており、文部科学省によるこれら拠点を利用することで、  
一層の連携強化に務めている。

若手育成は必ずしも基礎研究成果の実用化にむけたシーズ育成型とは限らない。目的を明  
確にして取り組む必要がある。

→若手育成型研究の拡充により再生医療実用化にむけた裾野を広げるとともに、臨床マイ  
ンドを持った臨床医学者が、正しく評価される枠組みを与えるため、再生医療の実用化  
に資する「拠点マッチング型」と「Feasibility Study 型」を開始する。

品質管理、安全性は特に重要であることから、適切な予算額のもとで推進することが望ま  
しい。

→「拠点マッチング型」研究においても、品質管理・安全性確保の研究を行うこととして  
いる。

(医療機器開発推進研究事業) (一部新規)

ナノメディシン研究

マッチングファンドに留まることなく、研究内容に踏み込んだ省間協力を推進することと  
の指摘については、現在、NEDO(経産省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」と  
のマッチングファンドによる府省連携プロジェクトを行っているところであるが、産学官の  
連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化をさらに加速するため、研究内容のヒ  
アリングを行うこととしている。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)(身体機能解析・補助・代替機器開発研究より改組)

経済産業省との連携を一層進める必要があるとの指摘があり、画期的な治療機器・在宅機  
器の速やかな実用化を行う研究等について、機器開発を行う経産省又はNEDOと臨床情報  
収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを実施することとしている。

医工連携研究推進基盤研究(仮称)の開始

「新健康フロンティア戦略」に基づき、医工連携研究推進基盤研究(仮称)を開始する。  
本研究は、工学者を医療機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進し、新規医療機  
器の開発を推進するための研究であり、各学会等において、専門認定医等に対して使用困難  
な医療機器に対する技能研修やトレーニングを行うことが、先進医療技術の実用化・定着には  
不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する  
研究を実施する。具体的には、

- ① 医療機関における医工連携研究実施基盤整備研究
- ② 医工連携研究基盤をつくる教育プログラムの開発
- ③ ハイリスク医療機器の使用技能整備研究  
を研究の柱とする。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(再生医療実用化研究事業)

他府省との関連事業との役割分担

「橋渡し研究支援形成プログラム」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)による研究拠点とのマッチングにより連携体制を組む。

厚生労働省内での関連事業との役割分担

医薬品の開発(医政局)及び医薬品の審査(医薬食品局)等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

(医療機器開発推進研究事業)

他府省との関連事業との役割分担

ナノメディシン研究:NEDO(経産省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト体制を実施している。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称):機器開発を行う経産省又はNEDOと臨床情報収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを予定。

厚生労働省内での関連事業との役割分担

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)の一部課題について、障害保健福祉部が担当。その他の医療機器に関する研究課題について、医政局研究開発振興課が担当する。

(7) 予算額(単位:百万円)

H16	H17	H18	H19	H20(概算要求)
(再生) 933	935	837	460	
(ナノ) 1,303	1,416	1,646	1,937	
(身体) 700	1,113	946	823	
	-	-	-	
計 2,936	3,464	3,429	3,220	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

本事業における、再生医療技術を用いた新たな医療技術の開発、臨床応用についての平成18年度終了事業による成果に付き例を以下にあげる。

(再生医療実用化研究事業(仮称))

1) 神経・運動器再生に関する分野

骨・関節障害等による運動機能の低下はQOLの低下をもたらし、最終的には身体機能の破綻につながる。このような病態に対し、再生医療技術を用いた新たな治療法を開発してきた。組織工学技術により未分化間葉系幹細胞(MSC)を用いて作製された培養骨・軟骨、注入型人工骨、及び培養骨膜シートを用いた再生技術に関し、臨床での有効性を確認。

## 2) 血管・循環器再生に関する分野

血管新生、再生、保護を制御する血管医学の展開を図り、これを応用した虚血性疾患の新しい治療法の開発を目指してきた。平成 18 年度には、間葉系幹細胞の一つである脂肪組織由来幹細胞をシート状に組織化し、心筋梗塞ラットに移植することで、重症心不全を治療しうることを明らかとし、従来の内科的治療、外科的治療で治療できなかった心筋梗塞による重症心不全に対する新規治療法としての可能性を示した。

## 3) 皮膚・感覚器再生に関する分野

再生医療技術の応用により、難治性皮膚潰瘍、熱傷に対する新たな治療方法開発を行い、移植皮膚の拒絶反応を抑制できる無細胞真皮マトリックスを用いた皮膚移植について検討、良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。

## 4) 血液・造血器再生に関する分野

造血幹細胞の体外増幅法について、分化抑制遺伝子の機能を明らかにし、これに基づいた細胞制御システムを開発した。また臍帯血の体外増幅法の臨床研究を開始した。

(医療機器開発推進研究事業)

### ナノメディシン研究

- 1) イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報を収集した。
- 2) ナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られた。
- 3) ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置（プロトタイプ）の完成、全自動 DNA チップ診断機器（プロトタイプ）の開発を行った。

### 活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）

- 1) 除細動電極・通電法に用いた除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを行った。
- 2) 逆コンプトン散乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が進行した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

「国民を悩ます病の克服」および「誰もが元気に暮らせる社会の実現」にむけ、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、健康向上の観点から望まれる施策である。また、医療機器開発の推進は、患者の活動領域を広げるという観点からも推進すべき課題であり、科学技術基本計画のいう「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、当該研究事業を強力に推進する必要がある。これら再生医療並びに医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野で、成長力、競争力の強化にも資するものである。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療および医療機器にかかる研究の推進が述べられており、当該事業は強力に推進する必要がある。医療産業立国をめざす我が国にとって、重要な施策対象であり、「科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資

源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らして妥当な施策であろう。

## (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

（再生医療実用化研究事業（仮称））

再生医療は、世界規模で 10 兆円市場とされ、本邦においては 1 兆円市場に至ると推計されている。再生医療の標的疾患であるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康福祉への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高く、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズの中から、臨床研究については実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持ち密に連携をとり、研究状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている課題に関しては臨床化へ向けた段階に進める等、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行うものである。

なお、平成 20 年度における事業の実施にあたっては、省庁連携の一層の推進との観点から、臨床研究及び治験の体制整備に係る「橋渡し研究支援形成プログラム（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）」により設置された研究拠点を活用することとしている。

（医療機器開発推進研究事業）

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療用具の研究開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医薬品産業等の振興が期待される。

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減の他、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになり、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は投資に見合ったものとなると考える。

## (3) 研究事業の有効性

（再生医療実用化研究（仮称））

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成と相まって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者の QOL 向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

（医療機器開発推進研究）

本研究事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進することが求

められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられ、有効性は高い。

#### (4) 研究事業の計画性

##### (再生医療実用化研究 (仮称))

本分野の成果は今後発展が期待される基礎的成果から、高度先進医療などほぼ実用化に至った成果にまで及ぶが、今後臨床に近い研究への支援を重点化するなど、事業の進展を踏まえた配慮がなされている。本研究を基盤として2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を開発するとともに、2015年頃までには一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。また、安全かつ有効な再生医療の実現を担う人材(人財)確保にむけ、平成18年度より開始している次世代再生医療シーズ発掘・育成型研究では、将来再生医療の中核を担うであろう若手の育成を視野に入れている。

##### (医療機器開発推進研究)

研究開発目標の達成に結び付く研究成果は既に得られ始めており、逆コンプトン散乱エックス線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発等研究開発目標の達成に結び付く研究が着実に進められており、事業の計画性は高い。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

##### (再生医療実用化研究 (仮称))

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標となっている再生医療技術の品質管理手法の開発については、平成17年度より感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応、がん化等の抑制及び培地等による有害作用の防止等に関して課題を設定し、研究を進めているところである。

##### (医療機器開発推進研究)

ナノメディシン研究費(ナノメディシン研究より改組)では、指定型研究(平成14~18年度)において、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られている。また、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置(プロトタイプ)の完成、全自動DNAチップ診断機器(プロトタイプ)の開発等、研究成果が着実にあがっており、研究開発目標としている「2011年までに、薬物等伝達システム(DDS)を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する」や「2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)(身体機能解析・補助・代替機器開発研究より改組)において、逆コンプトン散乱エックス線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。第3期科学技術基本計画で示されている研究開発目標である「2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段

「段階まで到達する」との目標の達成に向けた研究が進んでいる。

(6) その他：特になし

### 3. 総合評価

再生医療および次世代医療機器は、完治が困難とされている疾患への革新的な医療技術としてその実現が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな医療技術の開発を行うものである。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法・医療機器としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることが肝要である。本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として、再生医療実用化研究においては、若手育成型プログラムを実施しており、将来を見据えた展開として評価できる。また、再生医療実用化研究においても医療機器開発推進事業においても、他府省との連携を行っており、特に医療機器開発推進事業で NEDO とマッチングファンドを実施しており、評価できる。

## (4) 臨床応用基盤研究

### ・医療技術実用化総合研究

分野名	厚生科学基盤分野
事業名	臨床応用基盤研究事業 ・医療技術実用化総合研究
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>2) 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>3) 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>4) 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>5) 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>6) 希少疾病等、公知な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発</li> </ol>
-----------	--

	<p>発</p> <p>7) 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</p>
<p>研究開発目標</p>	<p>1) ①2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p> <p>③2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p> <p>2) ①2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。(厚生労働省)</p> <p>3) ①2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。(厚生労働省)</p> <p>②2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。(厚生労働省)</p> <p>4) ①2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。(厚生労働省)</p> <p>5) ①2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化(創薬等)を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>③2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成(臨床研究者、生物統計学者等)を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>④2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。(厚生労働省)</p> <p>⑤2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術</p>



	<p>として速やかに実用化できる体制を確立する。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>6) ①2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。（厚生労働省）</p> <p>7) ①2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。（厚生労働省）</p> <p>②2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。（文部科学省、厚生労働省、農林水産省）</p>
<p>成果目標</p>	<p>1) ①2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>②2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）</p> <p>2) ①2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。（厚生労働省）</p> <p>②2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>3) ①2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>4) ①2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。（厚生労働省）</p> <p>②2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>5) ①2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>②2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>6) ①2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。（厚生労働省）</p> <p>7) ①2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。（文部科学省、厚生労働省、農林水産省）</p>

	②2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。（文部科学省、厚生労働省、農林水産省）
--	--

戦略重点科学技術の該当部分	1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究 2) 新興・再興感染症克服科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	1) ①早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験 ②臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備 ③臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む） ④創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発 2) ①我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究
推進方策	・臨床研究のための体制整備 ・成果に関する国民の理解促進

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

(分野) ライフサイエンス分野			
臨床研究・臨床への橋渡し研究	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
臨床研究・臨床への橋渡し研究	治験を含む新規医療開発型の臨床研究	・我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成 ・拠点となる医療機関の実施体制を整える	・効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。 ・国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供の実現
臨床研究・臨床への橋渡し研究	がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器疾患等の		・個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術の

	予防・診断・治療の研究開発		実現化
新興・再興感染症克服 科学技術	創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究	・感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発	・個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術の実現化
	感染症の予防・診断・治療の研究開発	・感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得、画期的医療の実用化	・新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	1. 医療・福祉技術のイノベーション
対策	①実用化における臨床現場と産学の融合の推進 ②政府の研究促進予算の重点化 ③人材の育成

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>（全体事項）</p> <p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称）、臨床疫学基盤整備研究（仮称）、臨床研究支援複合体研究（仮称）及び基礎研究成果の臨床応用推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。</p> <p>各事業については、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当するものである。また、新健康フロンティアにおける人間活動領域拡張力及び研究開発力に該当する事業であり、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められている。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり、</p> <p>（治験推進研究）</p> <p>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。</p> <p>（臨床研究基盤整備推進研究）</p> <p>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。</p> <p>（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）</p>
---

バイオマーカー等の標準診断・治療法の開発研究、治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、心の健康科学、ワクチン開発、統合医療）等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究の推進を実施する。

（臨床疫学基盤整備研究（仮称））（新規）

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートのデータベースの構築及び薬剤疫学的データの収集を行う。データベースについては国立高度専門医療センター等の機能を活用し、薬剤疫学については、製薬企業とのコンソーシアムからの研究資金とのマッチングを行う。

（臨床研究支援複合体研究（仮称））（新規）

臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を全国2カ所程度で行う。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

疾患の発症の機序等基礎研究成果について、その成果を臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点の洗い出し等の研究を推進する。

#### (5) 平成20年度における主たる変更点

上記各事業について、以下のように見直すことで、治験を含めた臨床研究の更なる推進を図ることとしている。

- ・ 治験推進研究については、戦略重点科学技術「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に該当する重要課題であり着実に推進する必要があるとされており、「早い、安い、良い」治験という目標達成に見合う戦略、方策を具体性をもって十分に検討する必要があるとの指摘があった。これまでの医薬品に関する医師主導治験のさらなる推進に加えて、医薬品の適応外使用の実態の研究や、医療機器の医師主導治験についても充実させることとしている。
- ・ 臨床研究基盤整備推進研究については、重要施策として長期的視野をもって充実させるよう積極的に推進することとされており、各省間の連携を深めること及び臨床研究機関と教育研究機関の役割分担の明確化とどのように連携していくかを明確にすることの必要性が指摘されたところである。当該指摘に対しては、教育研究機関の研究成果を臨床研究機関に示し、活用の検討ができるような機会をつくり、また、大学等と情報共有を行う場を設けることにより密な連携を図っていくこととしている。さらに、こういった機関が連携して臨床研究を積極的に実施できるよう、新たに臨床研究支援複合体研究（仮称）を実施することで、臨床研究のネットワークがさらに積極的に機能することが期待できる。臨床研究に関係する研究課題については、臨床段階への導入をより推進するため省内関連プロジェクトとの関連性や企業と連携も視野にいれた検討が必要である等の指摘があった。当該指摘を踏まえ、臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称）、臨床疫学基盤整備研究（仮称）及び基礎研究成果の臨床応用推進研究を設けることで、関連プロジェクトや企業との連携がよりスムーズにできるよう各種研究事業を推進していくこととしている。

#### (6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

各省連携戦略プロジェクトのひとつとして、臨床研究推進プロジェクトが選定されており、臨床研究基盤整備推進研究が、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(7) 予算額 (単位：百万円)

	H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
(基礎)	1,034	1,004	854	1,064	
(小児)	264	252	223	-	
	-	-	-	(臨床試験) 570	
	-	-	-	-	
(治験)	1,082	1,082	1,180	1,263	
(チーム)	194	174	-	-	
	-	-	(臨研基) 1,081	1,232	
	-	-	-	-	
	-	-	-	-	
(総額)	2,574	2,512	3,338	4,129	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

(治験推進研究)

- ・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」として募集し、継続 58 課題及び新規 52 課題を採択することにより、12 成分 (13 試験) について計画・実施された。
- ・そのうち 4 成分が治験準備中、4 成分が実施中、4 成分が治験終了となった。終了治験のうち 3 課題は承認申請に至った。
- ・「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を募集し、地域等治験ネットワークとして、継続 4 課題及び新規 8 課題を採択することにより、12 ネットワークで体制構築が進められた。

(臨床研究基盤整備推進研究)

- ・臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から 5 施設を選定した。これらの施設においては、臨床研究に携わる人材 (医師、コーディネーター、データマネージャー) を雇用し、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備の整備を行い、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築を行った。
- ・教育研究機関については、4 施設を選定し、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行った。また、学部教育や OJT を含めた教育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めている。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基盤研究成果の臨床応用に向けて

- 「蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断」
- 「ヒト化 CD26 抗体の難治性免疫疾患への治療法開発」

「再生医療技術を応用したテーラーメイド型代用血管・心臓弁の臨床応用に関する研究」  
「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」  
「侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした救命的治療法の開発」  
「アドレノメデュリンを用いた循環器疾患の画期的治療法の開発」  
「術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立」  
「制御性 T 細胞を用いた肝・小腸・肺・膵島移植における免疫寛容の誘導」  
「ヒト心筋・骨格筋からの心筋幹細胞株の樹立と末期的心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成」  
「WT1 癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発」  
「体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究」  
「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究」  
「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」  
「アディポネクチンを標的にした糖尿病・代謝症候群の新規診断法・治療法の臨床応用」  
「ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高度化に関する研究」

など、幅広い分野での課題を採択しており

・<sup>11</sup>C で標識したプローブを用いて、臨床試験を実施、アルツハイマー病診断用プローブとして有用性が高いことを確認した。

・ In vivo において、ヒト化 CD26 抗体の 4 週反復毒性試験を行ったが、特筆すべき副作用は見られなかった。さらに、異種 GVHD の症状を発現したマウスに当該抗体を投与することによりその有用性を確認した。

・ 新たに開発した脱細胞化法により得られたミニブタ肺動脈弁を用いて、同種移植実験を行った結果、移植直後の自己組織化が確認され、移植 1 年後には周囲と一体化していることを確認した。

・ これまでに 3 例の慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対して新規ウイルスベクターを投与し、安全性評価を実施している。

といった成果が得られており、基礎研究成果の実用化のために、臨床研究や関連する研究への支援が実施されている。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

新たな医薬品・医療機器に関する研究開発を推進していくことは、科学技術基本計画にあるような「よりよく生きる」というニーズに応じるものであり、また、研究開発力を向上させることは、健康科学産業の国際競争力を高めることや、今後高齢化が推進する世界に対して国際的に貢献することにも資するものである。

そのような状況にあつて、医薬品・医療機器の実用化等においては臨床での研究は不可欠であることから、当該研究を実施する体制の整備や基礎研究成果の臨床への応用に関する事業を実施することで、研究成果の国民への迅速な還元が可能となり、推進する必要がある。

#### (治験推進研究)

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、我が国における治験の実施状況を見ると、最近、やや回復傾向にあるとはいえ、90 年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。このような状況において、平成 19 年度より「新たな治験活性化 5 年計画」を実施することにより治験・臨床研究を

推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられていることから、当該研究事業は強力的に推進する必要がある。

また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、日本国民がアクセスできないものが多数存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にあり、新たに治験を行う必要がある。しかしながら、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行うべきである。

（臨床研究基盤整備推進研究）

当該事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことを目指している。臨床研究の支援体制の整備については、「科学技術基本計画－ライフサイエンス分野」において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、当該事業は強力的に推進する必要がある。さらに、治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ必要性は高い。

（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）

省内関連プロジェクトも含めた研究成果の実用化も含め、診断法・治療法の開発や治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る臨床研究等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究を実施することで、臨床研究の更なる推進が図られることから必要性は高い。

（臨床疫学基盤整備研究（仮称））（新規）

患者背景データ等の分野別の大規模コホートのデータベースの構築や、薬剤疫学データに関する評価方法を研究することで、臨床疫学研究の推進が図られ、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性のある重要な研究である。

（臨床研究支援複合体研究（仮称））（新規）

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待でき、当該事業における人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、医療機関同士の連携が円滑に実施されるので、必要性は高い。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

「科学技術基本計画」において、臨床研究への橋渡し研究の推進が述べられており、また、当該事業が対象としている研究分野は民間企業のみでの努力では投資が少なく、基礎研究成果が十分に活用されないことから、当該事業を強力的に推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

(治験推進研究)

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われ、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低くおさえられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(臨床研究基盤整備推進研究)

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、その効果は大きいものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究(仮称))(新規)

省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施により、効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことは、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(臨床疫学基盤整備研究(仮称))(新規)

患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際に必要な情報が得られやすくなり、効率化と調査費用の軽減を図ることができる。また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

(臨床研究支援複合体研究(仮称))(新規)

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、ハブ機能を有する医療機関ができることで、各医療機関が個々で実施している業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に新しく有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、効率的なものであると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民の健康福祉への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

(治験推進研究)

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治



験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

（臨床研究基盤整備推進研究）

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を立案・作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。これにより、我が国の臨床研究の推進が図られると考えられ、有効性に優れた事業と考える。

（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）

研究成果に臨床への活用や、バイオマーカー等の標準診断・治療法の研究、治療薬の臨床的エビデンスの収集といったように、臨床情報の収集が可能であることから、有用性は高い。

（臨床疫学基盤整備研究（仮称））（新規）

患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、非常に有用である。また、薬剤疫学的データもそこから得られる情報の可能性を考えると有用であり、本事業は有効性の高い事業である。

（臨床研究支援複合体研究（仮称））（新規）

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、医療機関間の連携が円滑に行われることとなり、臨床研究が推進されることから有効性は高い。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

(4) 研究事業の計画性

治験・臨床研究の推進に関しては「新たな治験活性化5カ年計画」を平成19年4月より実施しており、当該計画において治験・臨床研究の体制整備等について5年間で一定の成果を得ることを目標としているところであり、以下の事業を実施することで十分な成果が得られることが期待される。

（治験推進研究）

2010年までに医師主導の治験の試行等により治験環境の基盤の確立を図るという研究開発目標の達成に向け、大規模治験ネットワークの拡充、モデル事業の実施を計画的に進めており、達成可能と考えられ、計画性は高い。

(臨床研究基盤整備推進研究)

当該研究事業は、1つの採択課題を3ヶ年計画で実施するものであり、2010年までに我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現するという研究開発目標は達成が可能であり計画性は高い。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究(仮称))(新規)

選定した研究について、1年目に計画立案を行い、当該計画に基づき2年目から実施する研究を絞り込む。5年目である程度の成果が得られることを期待しており、事業の計画性は高い。

(臨床疫学基盤整備研究(仮称))(新規)

疾患別患者背景データ等を収集し、データベースを構築するにあたっては国立高度専門医療センター等を活用する等により早期にデータベースが可能となると考えられる。また、薬剤疫学データの評価においては、企業とのマッチングを実施することで開発者のニーズにあった情報を集めることができることから早期に成果が得られることが期待される。

(臨床研究支援複合体研究(仮称))(新規)

臨床研究の推進については、19年度スタートの新たな治験活性化5カ年計画において一定の成果が求められているところであることから、早急に人材育成を行い、積極的に活用していくこととなる。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

「2015年頃までに、我が国で産み出された基礎研究成果について、その有用性・安全性の見極めに係る研究や臨床応用を加速させるための課題抽出を行う研究を推進し、臨床研究につなげる。」という研究開発目標に対し、3ヶ年の研究期間内に探索的臨床研究に着手できることを採択の条件としており、実際に研究期間が終了したものの中には、臨床研究を進めているものもあることから計画性は高い。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

(治験推進研究)

研究開発目標として掲げている「2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。」に関しては、既に本研究を通じ整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成19年3月現在、登録医療機関数は1,312施設)が構成されており、モデル事業として選択された医薬品につき、平成18年度までに13医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、9課題について実際に治験届が提出される等、成果は着実にあがっている。

(臨床研究基盤整備推進研究)

臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から5施設を選定した。これらの施設においては、臨床研究に携わる人材(医師、コーディネーター、データマネージャー)を雇用し、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備を行い、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築を行っており、一定の成果が得られている。

また教育研究機関については、4施設を選定し、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行い、学部教育やOJTを含めた教

育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めていることから一定の成果が得られている。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

既に本研究事業により、がんペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験(試験終了。良好な臨床効果)、重症突発性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の成果をあげている。

(6) その他：特記なし

### 3. 総合評価

本事業は、他省や省内での連携を図りつつ、医療機関等における人材育成、体制整備等による治験・臨床研究環境の整備を進め、医師主導治験の実施、基礎的な研究成果の臨床への導入、疫学的データ活用の研究等を行うという治験・臨床研究を総合的に推進する施策である。

国民の保健福祉への貢献につながる医薬品・医療機器や医療技術の迅速な実用化のために治験・臨床研究は不可欠なものであり、科学技術計画において戦略重点科学技術となっていることから、当該施策を積極的に推進することは非常に重要である。

## <Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「障害関連研究／長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業／免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業／難治性疾患克服研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、及び「こころの健康科学健康事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」、障害関連研究は、「障害保健福祉総合研究」と「感覚器障害研究」、エイズ・肝炎・新興再興感染症は「エイズ対策研究」、「肝炎等克服緊急対策」、「新興再興感染症研究」から成る。

### (5) 障害関連研究／長寿科学総合研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	障害関連研究事業／長寿科学総合研究事業 ・障害保健福祉総合研究(①) ・感覚器障害研究(②) ・長寿科学総合研究(③)
主管部局(課室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課(①②)、老健局総務課(③)
運営体制	③については所管課に加えて、老健局計画課認知症・虐待防止対策推進室、老健局老人保健課と共同で運営。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 国民を悩ます病の克服

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>ライフサイエンス分野における41の重要な研究開発課題のうち障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、長寿科学総合研究事業が関連する課題は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・リハビリテーションや感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究</li> </ul>
研究開発目標	<p>（障害保健福祉総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発する。</li> </ul> <p>（感覚器障害研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに再生医学等を適用した感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。</li> </ul> <p>（長寿科学総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> <li>・2010年までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場をささえるための技術を開発する。</li> </ul>
成果目標	<p>（障害保健福祉総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。</li> </ul> <p>（感覚器障害研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</li> </ul> <p>（長寿科学総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の</li> </ul>

	一層の低減を図る。
--	-----------

戦略重点科学技術の該当部分	【ライフサイエンス分野における戦略重点科学技術】 ②臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	疾患診断法等新規医療技術の研究開発などについて国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進。 ・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験 ・臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む）
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	5つの社会像については以下の通りとなっている。 1 生涯健康な社会 3 多様な人生を送れる社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換 2) 多様な人生を送れる社会 ①健康寿命の延伸に伴う制度の見直し		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 ・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
ライフサイエンス分野	○臨床研究・臨床への橋渡し研究 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発	多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような基盤の確立 脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意志決定、コミュニケーション社会の中での人間の振るまい、老化の基本原理の	神経疾患・感覚器障害等について、細胞治療等による機能補完技術の確立

	<p>QOL を高める 診断・治療機 器の研究開発</p> <p>バイオイメー ジング推進の ための総合的 研究</p>	<p>解明・多様な難病の病態 に関して情報収集し、適 切な治療法が選択できる ような基盤の確立</p> <p>分子イメージング技術の 高度化により、腫瘍の治 療に対する反応性の評 価、移転可能性や予後予 測等、腫瘍の性状評価手 法や精神・神経疾患の診 断手法、薬効評価手法を 開発</p> <p>非侵襲性診断・治療技 術・機器のトータルの感 度を 10 倍超とするなど 高度化を実現</p>	<p>画像診断機器の高度 化等による検査の高 速化、生体機能・代 謝の可視化による疾 患の早期発見技術の 実用化</p> <p>画像診断機器の高度 化等による検査の高 速度化、生体機能・ 代謝の可視化による 疾患の早期発見技術 の実用化</p>
--	--	---	--

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	<p>第 1 部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策</p> <p>第 2 部 新健康フロンティア戦略を支援する過程・地域・技術・産 業</p>
項目	<p>第 1 部</p> <p>5. こころの健康づくり (こころの健康力)</p> <p>6. 介護予防対策の一層の推進 (介護予防力)</p> <p>第 2 部</p> <p>2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み</p> <p>3. 医療・福祉技術のイノベーション</p>
対策	<p>第 1 部</p> <p>5. こころの健康づくり</p> <p>(1) 認知症の早期発見、症状の進行の防止</p> <p>(2) 認知症の方が安心して社会で暮らせる体制作り</p> <p>(3) 認知症の方に対する医療の提供</p> <p>6. 介護予防対策の一層の推進</p> <p>(1) 介護予防に関する国民意識の向上、効果的な介護予防サー ビスの提供</p> <p>(2) 運動器疾患対策の推進、骨・関節・脊椎の痛みによる身体 活動低下、閉じこもりの防止</p> <p>生活拡張技術の開発、3 前文</p>

(4) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>(障害保健福祉総合研究事業)</p> <p>障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、居住支援など地域で自 立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組み</p>
---