

事業評価書（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	疾患関連タンパク質解析研究	
担当部局・課	主管課	医政局研究開発振興課
	関係課	大臣官房厚生科学課

## 1. 事務事業の内容

## (1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療用具の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
		バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療用具等の研究開発を推進すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
公的研究機関及び製薬企業等からなるコンソーシアム(共同体)を設置し、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として、疾患からのアプローチによる集中的プロテオーム(特定細胞タンパク質)解析により、新薬シーズ(新技術)の発見につながるタンパク質の研究を行うもの。				
予算額				(単位:百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	4,000

## (3) 問題分析

## 現状分析

「ゲノム創薬」に向けた研究開発の国際競争が激化していく中で、「ゲノム創薬」の日米企業間における研究開発費の格差が拡大(1990年の米国1社当たりの研究開発費603億円、日本1社当たり263億円 2000年の米国1社当たりの研究開発費2310億円、日本1社当たりの研究開発費488億円(日本製薬工業協会「データブック2002」))している現状を踏まえ、疾患関連タンパク質解析研究により、我が国の医薬品開発に関する基盤技術を確立し、国際競争力を確保する。

## 原因分析

欧米では、「ゲノム創薬」に関する開発費の増加に対応すべく、急速かつ大規模なM&Aが実施しているが、我が国では欧米程の進展はされていない。

## 問題点

ゲノム競争では欧米と競争にすらならなかったと評価されているが、当初10万と推定された遺伝子が3万～4万程度しかないことが判明し、ゲノム研究のみでは疾患の原因、新薬シーズの発見に必ずしもつながらないことがわかった。研究のステージは、疾患の発現等に関与する10万のタンパク質の研究に関する競争が激化しつつある状況だが、欧米企業の研究開発に5～6倍の開きがあり、また、日米政府の各ライフサイエンス関係予算にも8倍程度の開きがあり、現状では、企業の研究開発体制及び国の研究支援が必ずしも国際競争力強化に資する状態にあるとは言えない。

## 事務事業の必要性

米国等に比して少ない産官の研究費の中、双方の研究資源を重要な基盤技術の確立分野に選択的かつ集中的に配分し、標記研究事業を実施することが必要である。

## (4) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）		2010年頃				
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
新薬シーズとなるタンパク質探索への寄与	-	-	-	-	-	数値目標の設定不可
（説明）画期的新薬への疾患関連タンパク質データベースの構築及びデータを活用したタンパク質解析研究			（モニタリングの方法）外部委員からなる評価委員会を設置し、計画の変更や中止等を含め事前・中間・事後評価を実施			

## 2. 評価

### (1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	有	無	その他
（理由）保健医療技術の向上及び経済活性化に資する基盤技術の確立を図るため、官民共同で実施する必要がある。			
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	<input checked="" type="checkbox"/>	無	その他
（理由）ゲノム解析研究及びポストゲノムとしてのタンパク質解析研究の分野は、欧米各国が国策として研究費を投資しており、近年の研究開発競争は熾烈である。したがって当該分野へ研究資源を国策として投入することは、科学技術創造立国を目指す我が国にとって必要不可欠である。			
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/>	否	
（理由）補助金事業による民間団体等が実施予定。			
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/>	無	
（理由）新薬シーズの発見の競争に遅れないためには、来年度から早急に実施する必要がある。			

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路

<p>疾患アプローチによるプロテオーム解析の実施 疾患タンパク質の基盤データの確立 製薬企業や公的研究機関における活用 新薬シーズの発見、疾患機序の解明 新薬の開発、治療法、診断薬等の開発 画期的医薬品を必要な患者に提供、国内製薬企業の活性化に伴う経済活性化</p>
<p>これまで達成された効果、今後見込まれる効果</p>
<p>今後、疾患関連タンパク質のデータを活用することにより、我が国の製薬企業での新薬開発や研究機関での疾患発現メカニズムの解明につながるものと見込まれる。</p>
<p>政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項</p>
<p></p>

(3) 効率性

<p>手段の適正性</p> <p>疾患関連タンパク質の研究には、サンプルの提供においては医療機関の協力が不可欠であること、欧米との競争力強化の観点からは、個々の企業や研究機関で研究手法等を分散して研究するより、集中的に実施することが効果的であることから、手段は適正である。</p>	
<p>効果と費用との関係に関する分析</p> <p>当該事業を実施することによる費用対効果の分析が非常に難しいことは、研究開発イコール画期的新薬の開発に必ずしもつながらない分野であることから明白である。</p> <p>しかし、1新薬の開発が1,000億円の市場を生み出す分野であることから、その費用(単年度事業費30億円)に対する効果は、当該分野への波及効果も含めて大きいと言える。</p>	
<p>他の類似施策(他省庁分を含む)がある場合の重複の有無</p>	<p>有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>(有の場合の整理の考え方)</p>	

(4) その他

<p></p>
---------

3. 特記事項

<p>学識経験を有する者の知見の活用に関する事項</p> <p>なし。</p>
<p>各種政府決定との関係及び遵守状況</p> <p>なし。</p>

総務省による行政評価・監視等の状況  
なし。

国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）  
なし。

会計検査院による指摘  
なし。