

実績評価書

平成18年7月

政策体系	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・医療機器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
	III	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、医療機器等の研究開発を推進すること
担当部局・課	主管部局・課	医政局研究開発振興課
	関係部局・課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	画期的な医薬品、医療機器等の開発の促進による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図ること
(実績目標を達成するための手段の概要)	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 以下の4項目を始めとする基盤整備事業等を実施している。 <ul style="list-style-type: none"> ① 厚生労働科学研究事業や独立行政法人医薬基盤研究所における基礎研究推進事業による画期的な医薬品、医療機器等のシーズの研究開発費の確保 ② 治験等の臨床研究実施に必要な治験コーディネーター(CRC)の養成(独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施) ③ 治験活性化のモデル事業の実施 ④ 施設長により構成される治験推進協議会並びに医師及び治験に関わる事務職員を対象とした研修会(財団法人医療研修推進財団において実施、全国7地区8会場)等 ・ 試験研究費に係る税額について、以下のとおり配慮している。 <ul style="list-style-type: none"> ① 試験研究費の総額に対する試験研究費割合が10%以上の場合は10%、試験研究費割合が10%未満の場合は8%+試験研究費割合×0.2の控除率による税制優遇措置 ② 当該年の試験研究費の額が前年度及び前々年度の試験研究費の額を超えており、かつ、過去3年間の試験研究費の平均額を超える場合には、その平均額を超える金額の5%相当額の税額控除の上乗せ(2年間の時限措置) 	
○関連する経費(平成17年度予算)	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 基礎研究推進等事業費 9,022百万円(独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)の内数 ・ 治験活性化のモデル事業 11,800百万円(厚生労働科学研究費)の内数 ・ CRC養成事業経費 90百万円(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金)の内数 	

(評価指標の考え方)

医薬品・医療機器の研究開発を促進し、臨床研究実施に関する基盤を整備することにより、医薬品の実用化に向けた取り組みが進み、新医薬品、医療機器の承認取得につながることから、承認取得数の推移を分析することにより、実績目標の達成度を測定することとする。

(評価指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
新医薬品、医療機器の承認取得数 (件)	23	24	24	16	21
(上段：新医薬品、下段：新医療機器)	35	9	11	2	17

(備 考)

・評価指標は、医薬食品局審査管理課の調べによる。

(参考指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
治験届の提出数 (件)	43	60	60	56	96

(備 考)

・参考指標は、医薬食品局審査管理課の調べによる。

(参考指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
C R C養成研修実施数 (人)	58	92	199	152	220

(備 考)

・参考指標は、医薬食品局審査管理課の調べによる。

2. 評 価

(1) 現状分析

現状分析

21 世紀に入って、ヒトの遺伝子が解読され、ゲノム科学やタンパク質科学等を応用した新しい創薬手法（「ゲノム創薬」と呼ばれている）による新薬開発競争が激化しており、その成果が本格的に現れる 2010 年頃には、「新薬黄金時代」を迎えることが予想されている。急速な高齢化が進展する我が国においても、活力ある長寿社会の実現のためゲノム科学等の成果を活用した画期的医薬品の開発が期待されている。一方で、医薬品・医療機器が開発され医療の現場に流通するまでには、膨大な研究費用と長い研究期間を要するとともに、国民の生命・健康を守るために必要不可欠な安全確保に資する薬事規制等のハードルを越えなくてはならない。

また、近年は、医薬品の研究開発を巡って製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、我が国における創薬環境は、未だ国際的に魅力的なものとなっておらず、このままでは、我が国の医薬品等産業の国際競争力は将来弱体化していくおそれがある。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

治癒率や QOL を向上させるための画期的医薬品の実用化に向けては、治験を含む臨床研究が不可欠である。治験が主に海外で実施され、国内の医療機関では実施されないという治験の空洞化等の問題を抱える我が国において、企業単独では実施の困難な CRC の養成等、臨床研究の推進に向けた基盤整備を実施することの必要性は高い。

特に、最近の科学技術研究のうち、ライフサイエンス分野に関しては、先進各国とも経済発展の牽引分野として位置付け、重点領域化して取組を強化している。とりわけ、研究開発費の絶対額の差は日米で拡大しており、例えば、画期的な医薬品開発技術のイノベーションに期待の高い「ゲノム創薬」関連の我が国の研究開発水準は、欧米に遅れている点是否めない。しかしながら、我が国におけるゲノム関連研究への集中的予算配分（総合科学技術会議において、資源配分の重点分野となっている）によるライフサイエンスの充実に関しては、Nature や Science などの学術誌への論文掲載が伸長するなど、海外との競争力強化等の観点から一定の効果が認められる。

また、「ゲノム創薬」においては、研究者が取扱う生命関連データ（SNPs（Single Nucleotide Polymorphism：遺伝子多型）、疾患関連遺伝子、タンパク質データ等）の量が飛躍的に増加しているため、IT とバイオ技術を融合させて新薬に結び付ける情報を引き出す技術（バイオインフォマティクス）を駆使して、研究スピードを引き上げることが必要となっている。このため、バイオインフォマティクス分野を含めたゲノム関連研究分野への予算の重点的配分を実施しているところであり、今後一定の効果が生ずることが期待されている。

このような取組の結果、臨床研究の推進に向けた基盤整備が進み、総合機構の立ち上げという特殊要因があった平成16年度以外は新医薬品・医療機器の承認取得件数は高い水準で維持されており、また治験届出数も平成13年度以降増加傾向にあり、平成17年度は平成16年度と比較しても増加していること等から、実績目標の達成に向けて、政策手段は有効であると評価できる。

政策手段の効率性の評価

ゲノム関連研究等のライフサイエンス分野への予算配分については、全省庁を通じて、各研究について総合科学技術会議を始めとして多角的な視点から分析・評価を実施し、必要な部分については集中的に予算を配分することにより、効率的に実施しているところである。

また、厚生労働省においては、個別の研究分野に係る研究の一層の活性化を図るため、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成14年8月）に基づき、外部評価委員による評価を実施し、その評価結果を、画一的、短期的な視点のみにとらわれないよう留意しつつ、研究費等の研究開発資源の重点的・効率的配分や研究開発計画の見直し等の研究企画に適切に反映させており、外部評価を通じて効率的に研究開発を推進しているところである。

総合的な評価

CRC の養成等の臨床研究の推進に向けた基盤整備事業等の実施により、治癒率や患者の QOL を向上させるための画期的医薬品等の実用化に向けた取組が進むとともに、ゲノム関連研究等のライフサイエンス分野の研究開発へ効率的に資源配分がなされており、その結果、治験届提出数は平成13年以降増加傾向にある。

また、CRC養成のための研修や、治験推進協議会及び研修会等の取組を進めた結果、臨床研究の推進に向けた基盤整備が進み、総合機構の立ち上げという特殊要因があった平成16年度以外は新医薬品・医療機器の承認取得件数についても高い水準が維持されていることから、施策目標の達成に向けて進展があったものと評価できる。

評価結果分類

- 1 目標を達成した
- ② 達成に向けて進展があった

分析分類

- 1 分析が的確に行われている
- ② 分析がおおむね的確に行われている

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

ゲノム関連研究のうち、厚生労働科学研究費事業については、厚生労働省において外部評価委員による評価の研究費採択等への活用を行っている。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

ゲノム関連研究のひとつであるミレニアム・ゲノム・プロジェクトについては、平成12年の内閣総理大臣決定に基づき実施されており、また、その他の研究についても、平成14年6月に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002」の柱となる技術力戦略に記載される内容の事業が主体となっている。

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし。

⑤会計検査院による指摘

なし。