

## 事業評価書（事前）

事務事業名	基礎研究成果の臨床応用推進研究経費
事務事業の概要	(1)目的 創薬活動の活性化に向けた臨床研究の推進の一環として研究者へのインセンティブの付与を目的とする。
	(2)内容 有用な医療技術を迅速かつ効率的に実用化するため、先端的・独創的な医学研究を基礎研究レベルから臨床研究へとステップアップすることを目指す探索的な臨床研究（トランスレーショナルリサーチ）を行う。 施策の目的に合致する研究に対する公募型の競争的資金を設ける。元とする基礎研究の新規性・独創性、研究計画の妥当性及び当該研究成果の実用化の必要性等により判定し、10課題をめぐりに採択、それぞれ1億円から3億円を分配する。
	(3)達成目標 ！予算額（案）！ 1,250百万円 平成14年度においては、画期的な治療法・医薬品等の開発が見込まれる基礎研究に対して公募型研究費を設け、10課題をめぐりに採択、将来的にその半数について実用化の目途を立てる。
評価	(1)必要性 〔国民や社会のニーズに照らした妥当性、公益性、官民の役割分担、緊要性の有無〕 基礎研究を有効に活用するためには、探索的臨床研究を行うことが必要である。このため、総合科学技術会議の答申において、国がライフサイエンス分野で重点的・戦略的に取り組むべき分野の一つに「研究開発成果を実用化する臨床医学・医療技術」が掲げられている。また、重点4分野の中で特に重点的に推進すべき事項として「先端研究の臨床応用促進、医療技術・遺伝子組みかえ体の安全性の確保等研究成果を社会に迅速に受容・還元するための制度の構築」と決定されている。 画期的な研究であっても、実際の医療の場で役立つ医薬品、医療用具又は手術法等として利用するためには、臨床における実績が必要であり、実用化までは長期にわたる臨床研究が必要である。その際、臨床研究を実施する妥当性を、本格的な臨床研究を行うより以前に見極めることが、効率的な研究の実施において重要となっている。先端的分野においては、従来の研究手法では妥当性の判定が困難な基礎研究も現れている。そのような基礎研究を臨床の現場に迅速かつ効率的に役立てるため、基礎研究と臨床研究を橋渡しする探索的な臨床研究の手法が求められている。 なお、産業構造改革・雇用対策本部「中間とりまとめ」の「戦略基盤・融合技術分野への重点投入（産官学総力戦）」に該当する。
	(2)有効性 〔これまで達成された効果、今後見込まれる効果、効果の発現が見込まれる時期〕 そのままでは実用化せずに消滅してしまうおそれのある研究成果を、画期的な医薬品等として実用化することは、過去に行われた研究投資を有効に活用することができる。 企業においては、開発研究に費用を重点化する傾向が見られ、平均では研究費の7割を超えており（平成12年度総務省科学技術研究調査）これ以外の探索的な臨床研究などの分野については、企業によって進められにくいと考えられる。迅速に医療現場に役立てるためには、行政から探索的な臨床研究の段階を支援することが効果的である。 また、探索的な臨床研究により、現在では長期の治療期間を要する疾病に対して画期的な治療法が実用化されれば、医療費の節減に繋がる。なお、これらの効果の発現には一定の時間を要する。 基礎研究分野が海外に劣っていない現在において本事業を実施することにより、海外において先に実用化された場合に生じる特許使用料等にかかる損失を防ぐことができる。

	<p>一つの医薬品の開発には、150億円～200億円の費用が必要との分析もある。そのうち約50%が臨床研究に投資されていると考え、探索的臨床研究により得られた成果が医薬品としての臨床研究に進んだ場合、75億円以上の研究費が投資されることとなり、本事業全体の課題では750億円の需要が発生すると考えられる。</p> <p>更に実用化することにより、新たな起業又は生産ラインの確立・確保のための設備投資・雇用が増大することが見込まれる。</p>
(3)効率性	<p>〔手段の適正性〕</p> <p>評価に当たり、専門評価により学術的な面から効果的・効率的な研究の進め方について評価・助言を行い、また行政評価により保健医療行政の面から評価・助言を行い、毎年それらにより研究資源の配分を見直し、効率的な推進を図る。</p>
(4)その他 (公平性・優先性 など)	
関連事務事業	
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経済財政諮問会議「今後の経済財政運営及び経済社会の構造改革に関する基本方針」(平成13年6月26日閣議決定)</li> <li>・総合科学技術会議 重点分野推進戦略専門調査会「ライフサイエンス分野推進戦略」(平成13年8月30日)等</li> <li>・産業構造改革・雇用対策本部「中間とりまとめ」(平成13年6月26日決定)</li> </ul>
主管課 及び関係課	(主管課)大臣官房厚生科学課