

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。 ◆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にする。

(2)事業内容(継続)

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、新規のエイズ治療薬、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る。

なお、本事業の研究課題を以下に示す。

1)創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ① 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ② 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究(政策的に対応を要する疾患等の例:C型肝炎、人工血液、ワクチンなど)
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究

2)エイズ医薬品等開発研究

- ① 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ② エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ③ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業からの移管を検討中である。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化する研究として「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」があげられている。

本研究事業は、政策的には重要であるものの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疾患に対する優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、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、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,576	2,528	1,997	1,744	(未確定値)

(6)研究事業の成果

現在までに各研究分野の官民共同型研究から得られた事例は以下のとおり。

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ・ 複数の高感度分析法の開発に成功。事業化へ。
- ・ 低酸素反応因子や血管新生作用を持つ RNAi に関する成果を応用した医薬品の開発に着手。
- ・ 超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発。なお、当該成果は安定性試験のガイドライン設定に反映。
- ・ 神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用。
- ・ 細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発。

○エイズ医薬品等開発研究

- ・ エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

2. 評価結果

(1)必要性

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。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

創薬等ヒューマンサイエンス研究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ト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踏まえると、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。

(3)有効性

稀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。

(4)計画性

総合科学技術会議の指摘を踏まえ、事業を大きく見直し、平成 18 年度より、HIV 治療薬や希少疾患治療薬等に研究対象開発のターゲットを絞り込み、国として関与すべき医薬品等の研究開発を明確化しつつ、行政ニーズを踏まえた事業を推進。また、産業界を含めての研究実施体制（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しつつ実施する。さらに、エイズ等については国際的に深刻な状況にあるため、本研究事業における国際的な共同研究等を実施する。

事業の見直しにあたり、従来3年間としていた研究期間を3年間以内とし、研究の評価には、産業界の研究経験者を1／4含む外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分、評価に応じた中止等の判断を行い、効果的な推進体制が確立されている。また、官民共同型研究では、原則として民間企業の負担を研究費総額の1／2として、産業界側の参加を重点化する一方、研究成果の具体化のためにHS財団内のTLOを活用している。

(5)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、成果目標の達成状況

現在までに各研究分野の官民共同型研究から「神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用」や「細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発」など(創薬等ヒューマンサイエンス総合研究)が得られている。また、エイズ医薬品等開発研究として、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献もしている。

これらは、研究開発目標として掲げている「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。」という目標の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

(6)その他

特記なし

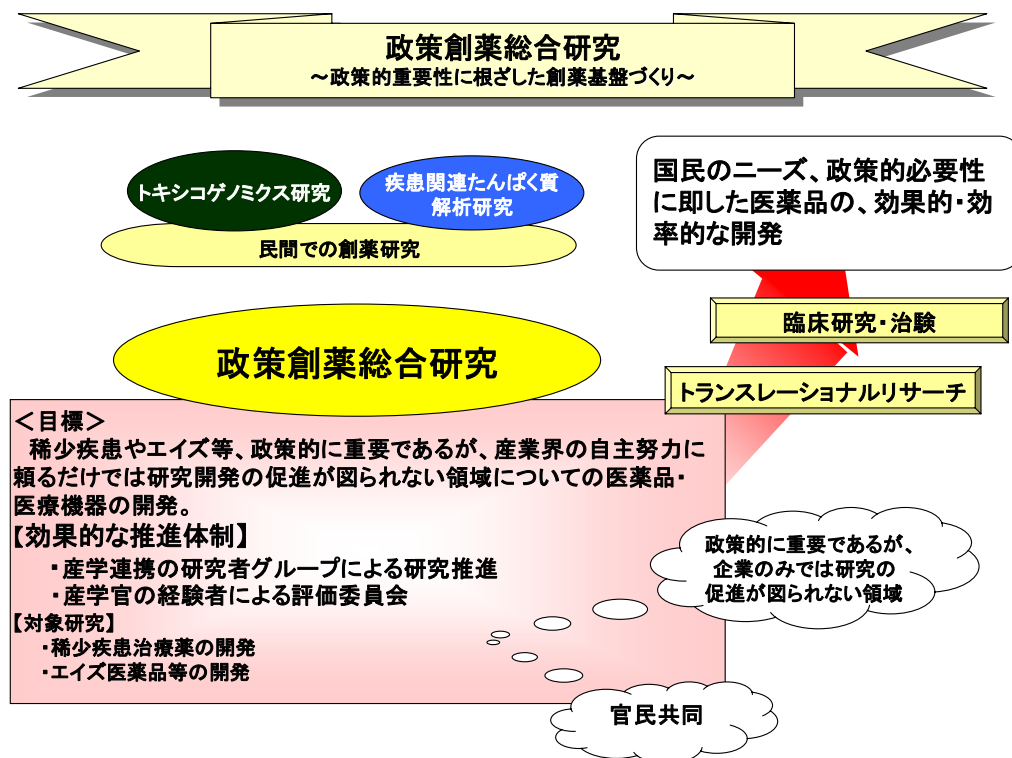
3. 総合評価

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ことは非常に重要である。また、本事業の創薬等ヒューマンサイエンス研究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おり、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関して、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非常に高いものである。

なお、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

策的創業へ取り組むこととしており、今後も着実な成果が期待できる。

4. 参考(概要図)



政策創業総合研究

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬、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。

【対象研究分野】 創業の探索段階から前臨床段階

- ★稀少疾病治療薬の開発
- ★政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ★医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ★抗エイズウイルス薬、エイズ随伴症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ★エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究

【実施形式】

(財)ヒューマンサイエンス振興財団

【評価体制】
民間企業経験者、国立研究機関
研究者、学識経験者、行政経験者

採択決定
中間評価
事後評価

研究費

1/2 交付
1/2 企業負担

公募

産学連携 研究者グループ

画期的・独創的な
医薬品等の実現

TLO

【研究成果】

- ★論文発表
 - ★特許（これまでに100件超）
 - ★研究成果の実用化
 - ・不活化日本脳炎ワクチンの開発
 - 承認申請に向け企業で開発中
 - ・未承認エイズ治療薬の治療研究
 - 迅速な承認に貢献
 - ・神経毒素精製
 - 稀少疾病治療薬の製剤化に応用 等
- ◎単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関しては、他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラス。

3-4-2) 生物資源研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	生物資源研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

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	人類の英知を生む
大目標	科学技術の限界突破－人類の夢への挑戦と実現
中目標	世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持 ・生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発
研究開発目標	○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。 ○2010年までに、研究・開発関係者への活用の利便性向上に資するため、微生物を中心とした生物遺伝資源の情報を集約し、提供する生物遺伝資源機関ネットワーク構築を実現する。 ○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。 ○2010年までに、配列情報や構造情報の他、パスウェイデータ、生物遺伝資源情報、医学情報、文献情報等の多様・多量な情報の網羅的かつ正確な統合に向け、広く国内のライフサイエンス研究者の利用に供するために必要な標準化技術、検索技術、分散処理技術、高速通信技術、データベースマネジメントシステム等、必要な情報技術の開発を実現し、必要な人材を確保する。
成果目標	◆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。 ◆2015年頃までに、統合化が可能かつ適切なデータベースを対象に、高度化・標準化したライフサイエンス関係データベースを有機的に統合化し、利便性を飛躍的に向上させることにより、創薬プロセスの高度化、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断技術、革新的な作物生産の実現に資する。
--	--

(2)事業内容(新規)

厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や実験動物等の生物資源が必須なものとなっており、「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位置づけられたところであり、厚生労働省としても、厚生労働科学技術研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。

具体的には、創薬研究や臨床現場など、厚生労働行政に関連する分野のニーズを踏まえ、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる「ヒト」「疾患」に関連した生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)を中心に、下記の研究を実施し、創薬や新規医療技術等への橋渡し研究・実用化研究の基盤を整備する。

- (1)新規有用生物資源の開発に関する研究
- (2)有用生物資源の機能解析に関する研究
- (3)生物資源の整備基盤技術に関する研究
- (4)疾患関連生物資源の所在情報の共有化に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物資源の整備が、戦略重点科学技術の一項目「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」として位置づけられ、我が国がライフサイエンス研究の国際的優位性の確保を目指すためには、生物遺伝資源などの揺るぎないライフサイエンス研究の基盤の整備が必要であると指摘されており、このような基盤の整備を戦略重点科学技術として、第3期科学技術基本計画中に、重点的な資源配分をすることとしている。

特に、重要な研究開発課題として設定された「研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持」、「生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発」の2項目において、生物遺伝資源の確保・維持や統合化データベースの構築等が求められており、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、更に充実化していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

2. 評価結果

(1)必要性

厚生労働科学研究による安全・安心で質の高い健康生活の実現は、ライフサイエンス研究の重要な出口のひとつとして期待されているところであり、各種疾患の克服や医薬品等開発、食の安全など様々な健康関連分野で活発な研究が実施されている。

また、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、厚生労働科学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を整備することが必要である。

本研究事業において実施される疾患・創薬研究関連生物資源の整備(開発・収集・品質管理等)やこれに関するデータベースの構築は、厚生労働科学研究全体を支える基盤となり、更なる厚生労働科学研究の推進に資することに加え、我が国のライフサイエンス研究全体の推進にも繋がることから、極めて重要な事業であるといえる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業により実施される予定の、生物資源のさらなる整備やデータベースの構築により、生物資源の所在や機能情報等をユーザーに明確に示しことにより、アクセシビリティの向上が図られれば、その資源の活用の活性化に繋がる。資源の有効活用は、厚生労働科学研究のみならずライフサイエンス研究全体の発展を促すため、社会・経済への貢献は大きいと考えられ、効率性は高いといえる。

また事業開始当初より他省との連携を図ることにより、開発する生物資源の重複の排除や、他省の産出した生物資源事業の成果等を活用が可能となり、費用対効果の高い研究を実施することが可能となっている。

(3)有効性

生物資源は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。本事業の遂行によりこれらの研究の知的基盤整備に貢献することが可能であり有効性は高い。また公募型の研究成果によって得られた有用生物資源及び生物資源の機能解析結果を、指定型の研究で構築するデータベースに収載するといった、採択課題間の連携の仕組みがあり、事業の有効性を高める工夫がなされている。

また「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家等による評価（事前評価）を実施する予定としている他、適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、各課題の有効性を適切に評価することが可能となっている。

（4）計画性

生物資源の開発や機能解析については、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げて公募を実施することにより、多様な研究課題や研究手法を事業に取り込むことで事業の有用性を高める一方、国として着実な推進を図る必要のある、生物資源の基盤整備や所在情報の共有化については、指定型で実施し、マイルストーンの設置及び適切な進捗管理を行うことにより、計画的な事業の推進を図る。

（6）その他

生物資源については、「第3期科学技術基本計画」に加え、「バイオテクノロジー戦略大綱」（BT戦略会議）や「知的基盤整備計画」（文部科学省科学技術・学術審議会）においても国家的な整備の強化が求められていることから、関係省庁とも連携しつつ推進していくことが必要である。

3. 総合評価

生物資源の整備は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤であり、本研究事業は行政的・学術的意義が極めて高いことから、関係省庁間で密接に連携を取りつつ、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



4)臨床応用基盤研究事業

4-1) 医療技術実用化総合研究

4-1-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)効果的医療開発推進研究経費(仮称)

事業名	基礎研究成果の臨床応用推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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	生涯はつつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○2010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。 ○2015年頃までに、臨床研究を加速するための基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。
成果目標	◆2015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。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(一部新規)

本研究事業は、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を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものである。

本事業の研究課題は、疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等我が国で生み出された基礎研究成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な

臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても支援の対象とする。

- ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究
- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究(再生医療研究に基づくものを除く)

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

基本的には、医政局研究開発振興課にて実施するものであるが、「がん」については、「がん臨床研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)にて実施している。

また、「再生医療研究」については、「再生医療等研究事業」にて実施する。(予定)

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国における創薬や医療技術などの開発について、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていないことが、国内におけるその後の医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いていると指摘されている。これらの状況に鑑み、我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要であるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付け、橋渡し研究・臨床研究・治験を重要な研究開発課題にあげている。

本研究事業は、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を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,100	1,034	1,004	779	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業によ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。

これまでに探索的臨床研究が実施された研究の中には、着実な臨床応用への展開のベースとなる成果が得られつつある。

なお、既に本研究事業により、癌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数々の成果をあげている。

また、現在実施中の研究においても、先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。

2. 評価結果

(1)必要性

民間企業は、研究開発の段階のうち治験等の実用化直前の研究に多く投資し、基礎研究成果を実用化する可能性を確かめる研究については投資が少ない傾向があるため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。

このため、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が増加することが見込まれる。こうしたことから、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を加速化するための課題を抽出するための研究を推進する必要がある。

(2)効率性（費用対効果にも言及すること）

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、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供す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、明らかに投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

(3)有効性

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る。なお、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)計画性

本研究事業において現在実施中の研究である先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など、研究成果は着実に得られているが、一方、新たな課題として探索的臨床研究を実施したものの、効果を確実なものとするためには、実施した症例数が少ない等の理由により企業が開発に着手するに

至らず実用化の手前で留まっている研究が見受けられる。今後はこのような実施症例数の増加が実用化へのステップとなる研究についても支援する必要がある。このように新たな問題点に対応することにより事業の計画性をより高め、実用化にさらに繋がるよう研究を支援することを目指している。

(5)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、成果目標の達成状況

既に本研究事業により、1.(6)に記載したように数々の成果をあげている。

このように研究開発目標である「2010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。」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

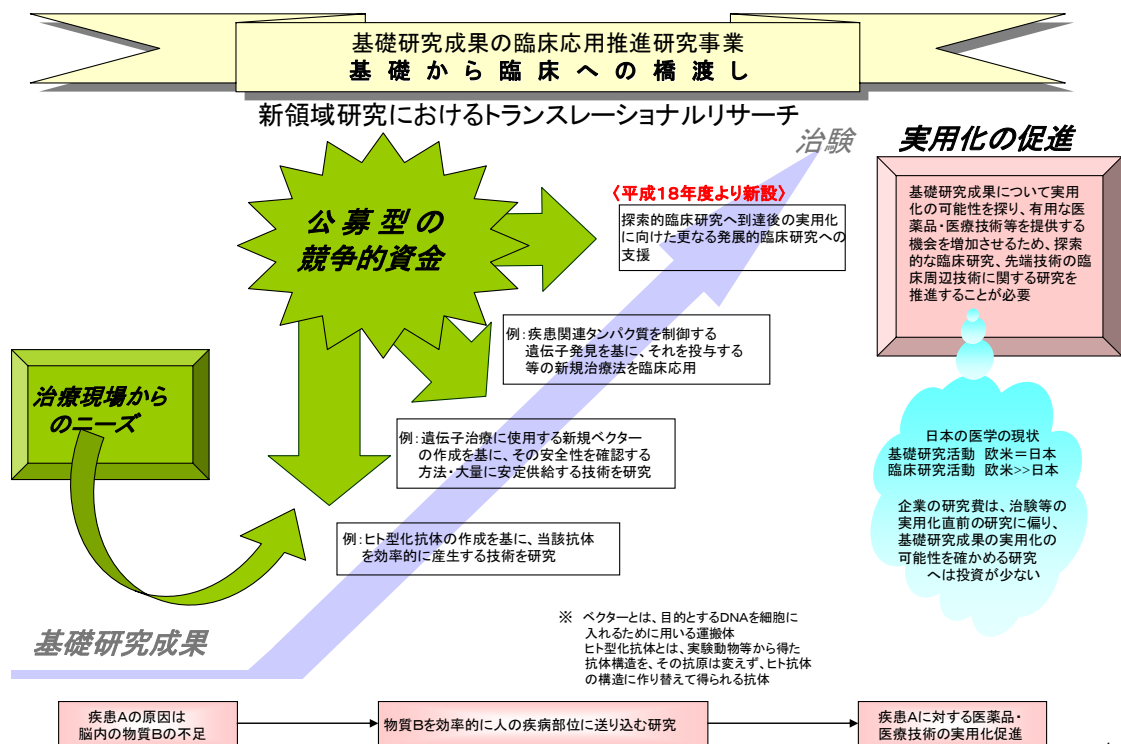
(6)その他

特記なし

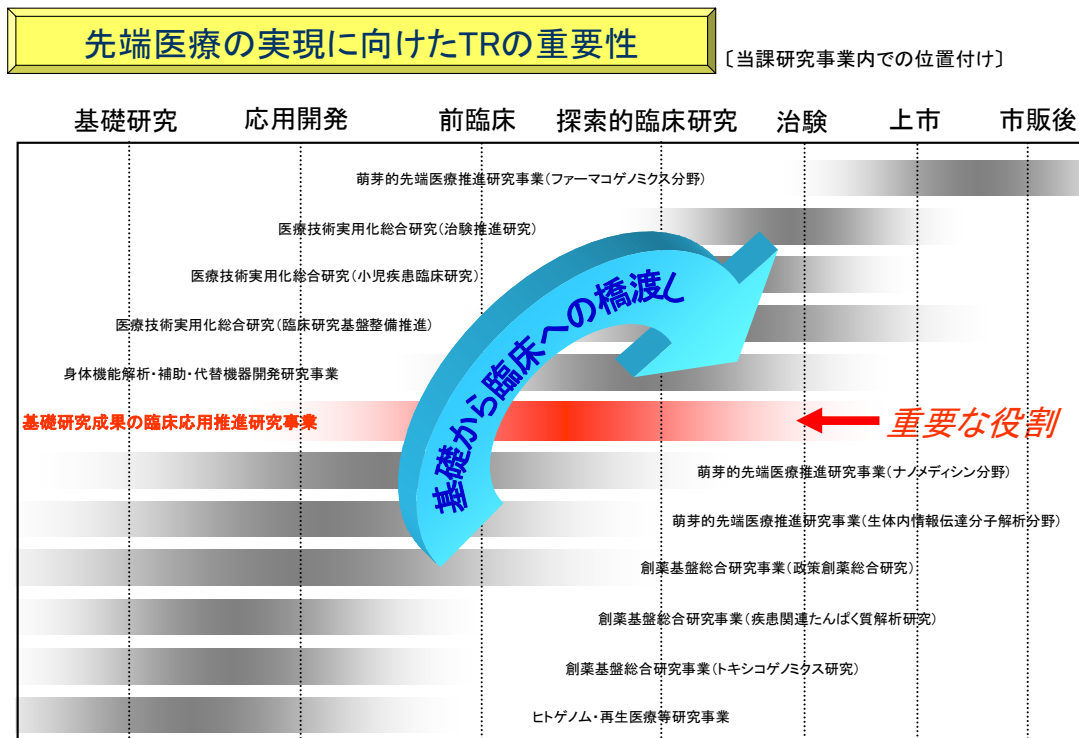
3. 総合評価

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る。なお、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り、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業であることから、引き続き、着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



4



3

4-1-2) 臨床試験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床試験推進研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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
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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○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。
成果目標	◆2015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。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(一部新規)

臨床試験は医薬品・医療機器の開発において重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国のライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。この指摘に対し、厚生労働省では治験の環境整備や臨床研究基盤を整備するための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保され、質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

本事業は、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床試験そのものに対して研究資金を提供し、臨床研究の推進を図るものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

がんについては、「がん臨床研究事業」で行っている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき、戦略重点科学技術として「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」があがっている。本事業は新規事業であるが、その内容は当該技術を踏まえたものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
264(小児疾患)	252(小児疾患)	223(小児疾患)	148(小児疾患)	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

なお、当事業に統合される「小児疾患臨床研究事業」については以下のとおり。

小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法のが確立されることが期待されるを推進してきた。

これまでに、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげている。

2. 評価結果

(1)必要性

臨床試験は医薬品・医療機器の開発においての重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。これに対し厚生労働省では、治験の環境整備や臨床研究基盤の整備推進のための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験を実施し、我が国発のエビデンスの構築を図るものであり、本事業の必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図り、これにより倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創

生及び構築する。これにより、医療現場に効果的・効率的な医療技術の提供が図られることとなり、国民の健康福祉の増進に寄与する。この寄与度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り、費用対効果は大きいと考えられる。

(3)有効性

我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘があることから、本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

(4)計画性

我が国においては、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制は脆弱である。このため、本事業においては、公募により研究課題を広く募り、この中から、特に科学性、倫理性に優れた課題を採択し推進するため、計画性は高いと考えられる。

(5)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、成果目標の達成状況

本事業は、平成19年度からの新規事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

なお、本事業は次年度からの新規事業である。

4-1-3) 臨床研究基盤整備推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床研究基盤整備推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究 ・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発
研究開発目標	○2010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。 ○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。
成果目標	◆2015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。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。 ◆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。

(2)事業内容(継続)

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事業である。

個々の医療機関において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。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、
--

我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化すべき研究開発として「臨床研究・臨床への橋渡し研究の支援体制」があがっている。

本研究事業は、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ものであり、強化すべき研究内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
			1,081	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業は、平成 18 年度からの事業である。

2. 評価結果

(1)必要性

第 3 期科学技術基本計画及び分野別推進戦略、バイオテクノロジー戦略大綱等、様々な資料で指摘されているとおり、臨床研究の体制整備は、今や我が国の創薬産業の競争力強化のためには焦眉の課題となっている。本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ものである。さらに、ある。

当該事業により個々の医療機関において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。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることが可能であり、我が国の医療の向上に向けてその必要性は極めて高いと考えられる。。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、国内メーカーの受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられ、費用対効果に優れている。

(3)有効性

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。

(4)計画性

平成 19 年度は、更に新規採択を行い、臨床研究を行う人材の育成と基盤の整備を行う。

(5)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、成果目標の達成状況

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、評価に供することができる成果は今後得られるものとする。本事業は、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ものであり、将来、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備され、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ものとする。

また、本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資で、将来にわたる新規治療法や 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とから、今後も引き続き実施する必要がある。