

### 3. 総合評価

厚生労働省においては、官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係省庁や産業界とも連携しながら、研究資金の集中投入を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しているところであり、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、産業界からの意見も踏まえつつ実施している当該事業は積極的に推進していくべきである。

#### (ヒトゲノムテーラーメイド研究)

疼痛について医薬品の効果に関わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析するなど個別化医療に関して重要な成果が得られており、評価できる。

#### (創薬バイオマーカー探索研究)

今後の医薬品の研究開発の基盤となる重要な成果が得られており評価できる。前年度までの技術を基盤として、ニーズの高い新たな薬効評価等に用いるバイオマーカーの探索が行われる研究の今後の展開が期待される。

#### (政策創薬総合研究)

国内におけるヒト用H5N1弱毒化ワクチン株の作製など多くの成果が得られており、評価できる。

#### (次世代ワクチン開発研究)

本事業は、平成20年度から開始された事業であるが、その内容は非常に重要であり、引き続き研究を実施すべきである。

#### (生物資源・創薬モデル動物研究)

初年度ではあるが多くの研究成果が得られており、評価でき、その成果を基盤として、今後iPS細胞を用いた研究の進展などが期待できる。

### 4. 参考 (概要図)

#### 創薬基盤推進研究事業(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

##### 事業概要

これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患(がん、認知症、生活習慣病等)について**遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法(遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等)の実用化**を図る研究である。

##### 研究課題例 ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

###### (これまでに得られた成果例)

【課題】 遺伝子多型検査によるテーラーメイド疼痛治療法の開発

【成果】 鎮痛薬感受性と関連する遺伝子多型の発見

- 鎮痛関連遺伝子の多型同定・選定：39遺伝子に関して終了
- ゲノムと表現型データの収集：963例のデータ収集(目標1000例) 健常者の麻薬感受性など貴重なデータ
- 遺伝子多型と鎮痛効果との関連**  
ミューオピオイド受容体、GIRK、POMC遺伝子の多型と鎮痛薬感受性が関連

【課題】 慢性疾患としての糖尿病の病期に注目した病態の解析と、新たな診断・治療法の探索

【成果】 世界初の解析系の確立と多くの新規分子の同定。有望な創薬スクリーニング系も構築。

- 糖尿病の病態に最も重要な膵β細胞の動態の解明  
マウスES細胞やカエル胚からの膵分化系、フタ膵幹細胞候補の単離を**世界で初めて実現し**、膵分化に関与する新規分子を多数同定。
- 非肥満糖尿病モデルSendaiラットの病態を世界で初めて解析**。また1500人を超える、ゲノム・血清・詳細な臨床情報の**完備したパネル**を構築。

###### (継続課題)

○パーキンソン病遺伝子治療臨床研究における安全性評価とpositron emission tomography(PET)による有効性の評価

○抗精神病薬と抗うつ薬のファーマコジェネティクス

○ゲノム解析によるパーキンソン病遺伝子同定と創薬・テーラーメイド研究

他 17課題

###### (新規課題(H20～))

○ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに関連疾患遺伝子・分子標的解明に基づく診断・治療法の開発

○関節リウマチをモデルとした病型・病態進行予測ツールおよび遺伝子検査システムの開発

他 6課題