

| | |
|----------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発 ・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発 ・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究 |
| <p>研究開発目標</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの精度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、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・先端医療技術を実現する。 ○画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。 ○神経工学・再生医療学を適応した神経疾患・感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。 ○再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。 ○デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使し、生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。 ○国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の実現を実現する。 ○がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を集積し、臨床研究に繋げる。基盤の集積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。 |
| <p>成果目標</p> | <ul style="list-style-type: none"> ◆がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。 ◆精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法の例を示す。 ◆低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。 ◆感染症対策に係る医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。 ◆国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。 |
| <p>戦略重点科学技術の該当部分</p> | <ul style="list-style-type: none"> ②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」 ③「標的治療等の革新的がん医療技術」 ④「新興・再興感染症克服科学技術」 ⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」 |

| | |
|-----------------------|---|
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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・治療 ・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発 ・ がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究 ・ がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究 ・ がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究 ・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究 ・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発 |
| 推進方策 | <p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>① 支援体制の整備・増強</p> |

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

| | |
|-----------------------|---|
| イノベーション 25 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 生涯健康な社会 4. 世界的課題解決に貢献する社会 |
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | — |

(3) **革新的技術戦略** との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) **科学技術外交** との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

| |
|--|
| <p>保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。</p> <p>保健医療分野における基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的としている。本事業では、一般公募により、研究課題を採択しており、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発に繋がる可能性の高い研究課題に重点を置いて公募課題を採択して研究を実施している。</p> |
|--|

(6) 平成21年度における主たる変更点

| |
|--|
| <p>平成 21 年度においては、審査の透明性と評価体制の充実をさらに進めつつ、着実に本事業を実施することとしている。</p> <p>また、平成 20 年度においては、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核酸医薬品、抗体医薬品等の画期的な新世代型医薬品の開発を目指す研究 2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究〔1.に掲げるものを除く。〕 3. がんにおけるゲノム変化の網羅的把握 (がん関連ゲノム異常アトラス作成) のための国 |
|--|

際共同研究

4. 独創的な発想に基づく医薬品・医療機器開発プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究

を公募テーマとして、新規研究プロジェクトの募集・採択を行ったところであるが、平成21年度には、社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し社会的ニーズアンケートを実施し、最終的に、外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、公募テーマを決定し、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる実用化に向けた基礎的研究の採択・実施を行うこととしている。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働科学研究費補助金事業は「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的または先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関連する研究について競争的な研究環境を形成しているものである。

保健医療分野における基礎研究推進事業では、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究など、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題や、また喫緊の対策が求められているがん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服といった課題に対して有効な対策を講じる必要性から、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を推進し、当該研究において確立された技術を活用することにより国民の健康の保持推進に資することを目的としている。

(8) 予算額（単位：百万円）

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 8,000 | 7,982 | 7,977 | 7,972 | 未定 |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、各課題共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。このような背景から、本事業では、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指し、成果の実用化に向けた明確な計画のある研究を広く公募採択して実施している。

これまでに得られた主な成果としては、人工万能細胞の創薬及び再生医療への応用に関する研究、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の研究開発、筋ジストロフィーに対する新たな治療薬の研究開発、難治性皮膚潰瘍に対する新たな治療薬の研究開発、肝炎・肝硬変等に対する新たな治療薬の研究開発等が挙げられる他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。また、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成等の成果が出てきている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、画期的な医薬品・医療機器等の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会にも大きく貢献するものと考えられる。近年の遺伝子治療や再生医療等をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げている中、こうした技術の基盤となる基礎的研究は、ますますその重要性を増している。

本事業では、医薬品・医療機器等の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究を実施しており、これらの研究は疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業の研究成果としては、自己免疫疾患に対する新規治療薬の研究開発や人工万能細胞に関する研究など社会的注目度の高い研究成果もある他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。本事業では、保健医療の向上に結びつく数々の研究成果があり、これらの成果が実用化されることにより、高い費用対効果が得られると考えられる。

各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中毎年度行われる評価では、外部専門家により組織された基礎的研究評価委員会が、評価要領に従って定量的に評価しており、評価に基づき、採択の可否・研究費の配分額が決定される他、研究計画の見直し、成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われ、効率的な運営が行われている。

(3) 研究事業の有効性

公募研究プロジェクトの採択審査、継続研究プロジェクトの年次評価、中間評価、事後評価等については、外部専門家からなる基礎的研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、評価実施要領に基づき専門的及び行政的観点からの評価を実施し、評価結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、当研究所において、研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等を確認し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行っている。プロジェクトの成果は、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は高い。

(4) その他

本事業は平成8年度に創設され、本事業の実施運営主体は、平成15年度までは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構であったが、政府の特殊法人等改革により、同機構が国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター等と統合され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されたことから、平成16年4月より本事業は新独立行政法人に移管された。更に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の国会審議の際、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会において「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされ、本事業を含む研究開発振興業務が分離されたことから、本事業は平成17年度より新たに設立された「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管された。

3. 総合評価

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究委託を行い、また、研究実施期間は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていると考えられる。

知的財産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価でき、今後とも推進すべき研究事業であると考えられる。