

4. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)

| | |
|----------|--|
| 分野名 | 「Ⅱ. 厚生科学基礎」 |
| 事業名 | 保健医療分野における基礎研究推進事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課の密接な連携により事業を推進している。 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 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などに研究委託を行い、その成果を広く普及することを目的としている。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|-------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを旨とした基礎的研究 ・医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究 |
| 推進分野とする必要性 | <p>医薬品・医療機器の基礎的段階における研究は、成功確率が低く、採算が見込まれない等から、製薬企業等の民間主体では実施されにくいのが現状。</p> <p>医薬品等の開発を効果的に進めるためには、大学などの多様な主体の能力も活用し、相互に連携を図りながら進めていくことが必要で、特に、がん治療、再生医療などの画期的な医薬品等やその研究に必要な資源（ヒトiPS細胞）等の開発には公的機関による政策的支援等が不可欠。</p> <p>本事業は基盤研が自ら行う共通基盤的な研究と併せ、外部の主体も活用・連携して、民間だけでは行われにくい政策的に必要な分野について総合的に創薬を推進。国民の生命・健康を守るため、本事業を通じ多様な主体による創薬につながる研究を支援し、効果的に創薬を進めていくことが必要。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、革新的な医薬品・医療機器の基礎的研究の向上及び共通技術基盤の向上が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するかどうか。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p>・医薬品・医療機器等の研究開発を、医薬基盤研究所自らが行う研究と本研究事業とで協力して推し進めることにより、画期的な医薬品・医療機器等が開発され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし

・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係：該当なし

革新的技術戦略（平成20年5月19日）

「再生医療技術」：iPS細胞再生医療技術

「創薬技術」：iPS細胞活用毒性評価技術

(9) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

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。

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、一般公募を行い、プログラムオフィサーによる事前実地調査や外部評価委員による厳格な二段階評価（書面及び面接）に基づいて、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を採択して研究開発を支援している。同時に、継続課題については、進捗状況報告会、実地調査及び評価委員会を開催し、創薬等に向けた研究開発が不十分と思われる課題については、継続にあたっての条件付与や支援打ち切り等も行い、研究費の適正な交付・運用に努めている。

(10) 平成23年度における主たる変更点

平成23年度においては、社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場を含む有識者や本研究所ホームページを通じて社会的ニーズアンケートを実施し、また、厚生労働省の意見を聴取した上で、医薬品等開発にあたりリスクが高い分野及び公的支援の必要な分野に重点化した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。

また、昨年度、総合科学技術会議における、若手研究の年齢制限についての指摘をふまえ、若手研究の年齢制限（37歳）の引き上げ（他の競争的研究資金における年齢制限（39歳）を参考に）を検討している。また、事業の評価指標として、「論文数だけでなく実用化に向けた課題ごとの目標の明確化が必要」との指摘に対しては「特許等の状況」を新たに設定し、特許出願状況の確認を行っている。

(11) 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。

なお、基礎研究推進事業では、新規研究課題採択時に、他の競争的資金との重複の有無を厳格に審査しており、同一の研究内容に対して研究費を提供することはない。

(12) 予算額 (単位：百万円)

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3 (概算要求) |
|--------|--------|--------|--------|--------------|
| 7, 977 | 7, 972 | 7, 967 | 6, 300 | 未定 |

(13) 21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（ヒト iPS 細胞）の創薬及び再生医療への応用に関する研究、次世代型呼吸循環補助装置の開発（薬事法による承認取得）、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、新規作用機序を有する抗がん剤の研究開発、次世代抗体医薬への展開にむけた研究開発、無細胞化心膜シートの作成技術開発、経皮吸収型ワクチン製剤の開発等、が挙げられ、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着実に出てきている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

保健医療分野において、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。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、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。

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た成果の実用化に向けた明確な計画を有する基礎的研究を広く公募採択して実施しており、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、プログラムオフィサーを採用して研究機関の現地調査も行い、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非常に高い。

(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

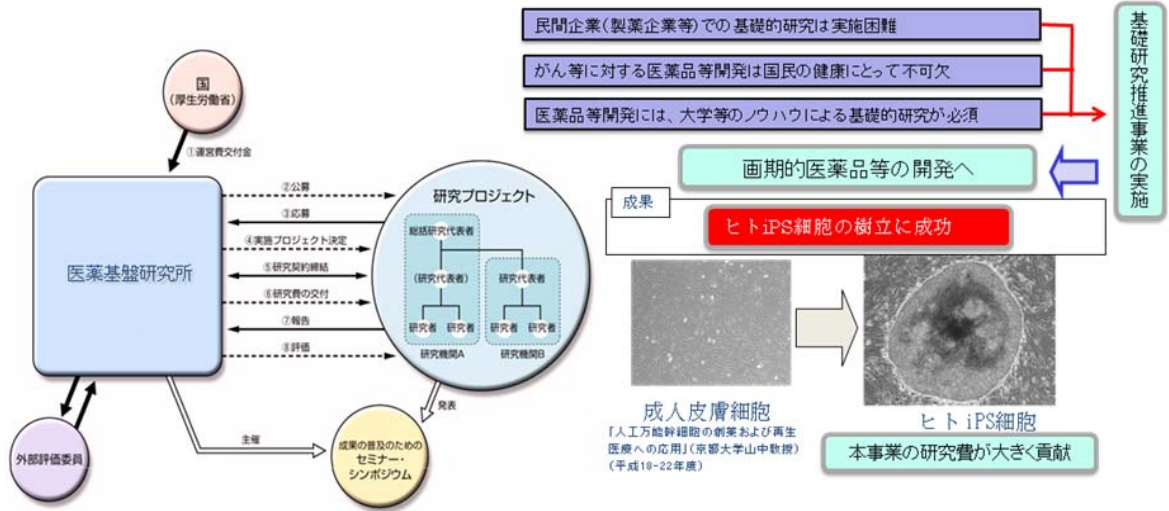
画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であるが、近年、創薬を必要とする疾病の対象として複合的な要因を有する等未だ原因が明らかとなっていない疾患が多く残されているなかで、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、プログラムディレクター・プログラムオフィサー制度を活用しつつ、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を厳格な評価により選定して研究委託を行い、また、研究実施期間中は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、創薬等の推進上必要な場合には研究計画の修正、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。

4. 参考（概要図）

基礎研究推進事業の概要

◆ 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究に対して研究費を交付し、その成果を広く普及する事業。
○ 当研究所が募集分野を定め、公募を行い、厳正な審査を経て課題採択をして研究を実施させている。



基礎研究推進事業(研究プロジェクトの採択・評価の流れ)

