

実績評価書

平成 19 年 8 月

評価の対象となる施策目標	バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療機器等の研究開発を推進すること
--------------	--

1. 政策体系上の位置付け等

基本目標	I	安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
施策目標	9-1	バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療機器等の研究開発を推進すること
個別目標 1 画期的な医薬品、医療機器等の開発の促進による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図ること		
※重点評価課題（がんや認知症に劇的に効果を持つ医薬品の開発）		
(主な事務事業) ・基礎研究推進等事業 ・治験活性化のモデル事業 ・CRC養成事業		
施策の概要（目的・根拠法令等）		
1. 目的等 画期的な医薬品、医療機器等の開発を促進するため、基礎研究推進等事業による研究開発費の確保や、医薬品、医療機器の開発に必要な治験を実施する環境を充実させるための治験活性化モデル事業、治験等の臨床研究実施に必要な治験コーディネーター（CRC）の養成といった基盤整備事業を実施している。		
2. 根拠法令等 ○薬事法第77条の2の2（昭和35年法律第145号） ○独立行政法人医薬基盤研究所法第15条第1号ロ（平成16年法律第135号）		
主管部局・課室	医政局研究開発振興課	
関係部局・課室		

3. 現状分析

21世紀に入って、ヒトの遺伝子が解読され、ゲノム科学やタンパク質科学等を応用した新しい創薬手法（いわゆるゲノム創薬）による新薬開発競争が激化しており、その成果が本格的に現れる2010年頃には、「新薬黄金時代」を迎ることが予想されている。急速な高齢化が進展する我が国においても、活力ある長寿社会の実現のためゲノム科学等の成果を活用した画期的医薬品の開発が期待されている。

一方で、医薬品・医療機器が開発され医療の現場に流通するまでには、膨大な研究費用と長い研究期間を要するとともに、国民の生命・健康を守るために必要不可欠な安全確保に資する薬事規制等のハードルを越えなくてはならない。特に、基礎研究からの実用化に橋渡しをする臨床研究の体制基盤の整備が不可欠である。

また、近年は、医薬品の研究開発を巡って製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、我が国におけるこのような体制基盤等の創薬環境は、未だ国際的に人員、スピード、コストの面からみて他国より優れているとはいはず、そのため、優れた新薬の治験が日本以外の国で実施される状況がこのまま進行すると、我が国から新薬が創出されなくなり、我が国の医薬品の国際競争力は、将来、低下するおそれがある。

4. 施策目標に関する評価

**施策目標に係る指標
(達成水準／達成時期)**

	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1 治験届出数（単位：件） (前年度以上／毎年度)	6 0	6 0	5 6	9 6	1 0 5

(調査名・資料出所、備考)

- 指標は、医薬食品局審査管理課調べによる。（初回届出数）

施策目標の評価

治癒率やQOL（quality of life（生活の質））を向上させるための画期的医薬品の実用化に向けては、治験を含む臨床研究が不可欠である。治験が主に海外で実施され、国内の医療機関では実施されないという治験の空洞化等の問題を抱える我が国において、企業単独では実施の困難なCRCの養成等、臨床研究のための基盤整備を実施してきている。

基礎研究においても、日米のライフサイエンス研究予算は日本3,471億円（平成18年度、内閣府調べによる）に対し米国28,600百万ドル＝3兆円（平成18年度、NIH（米国衛生研究所）のホームページより）と10倍程度の差はあるが、資源配分を重点化するなどの対応により、創薬シーズ（医薬品や医療機器の候補となる要素）が、臨床研究への応用に進展している等の成果が着実に得られつつある。臨床研究や治験の基盤整備が今後進展することにより、これら最新の技術を応用した医薬品等の実用化に一定の効果が生ずることが期待できる。

このような取組の結果、新医薬品・医療機器の承認取得件数は増加傾向にあり、また治験届出数も平成13年度以降増加傾向にあることから、実績目標の達成に向けて、進展があったものと評価できる。

5. 個別目標に関する評価

個別目標 1 画期的な医薬品、医療機器等の開発の促進による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図ること					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標 (達成水準／達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1 医薬品・医療機器の承認取得数 (単位：件数) (前年度以上／毎年度)	医薬品 医療機器 2 4 9	2 4 1 1	1 6 2	2 1 1 7	2 5 2 3
(調査名・資料出所、備考) ・ 指標は、医薬食品局審査管理課調べによる。(医薬品については、医療用医薬品における新有効成分による承認取得数を記載)。					
参考指標 (達成水準／達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1 治験活性化モデル事業(医師主導治験)全採択課題数(単位：件)	—	3	8	1 2	1 3
2 CRC養成研修実施数(単位：人)	9 4	2 7 0	2 0 7	1 8 7	1 6 0
(調査名・資料出所、備考) ・ 指標1は、平成15年度からの事業である。 ・ 指標1及び指標2は、医政局研究開発振興課調べによる。					
個別目標 1 に関する評価 (主に有効性及び効率性の観点から)					
ライフサイエンス分野における研究開発へ効率的に資源配分がなされており、そういった研究成果の臨床への応用がスムーズになれるよう、治験をサポートするCRC養成のための研修や、医療機関間のネットワークの確立等の治験・臨床研究の推進に向けた基盤整備が進んでいる。					
新医薬品・医療機器の承認取得件数についても増加傾向にあることから、施策目標の達成に向けて進展があったものと評価できる。					
(平成16年度については、それまで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、医薬品副作用被害救済・研究新興調査機構及び医療機器センターで実施していた承認審査に関する業務等を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を立ち上げたという特殊要因があったため、承認取得件数が少ない。)					
(※太字部分は、重点評価課題該当部分)					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名 基礎研究推進等事業 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)					
平成18年度	7,982百万円 (補助割合：[国10/10][/][/])				
予算額	一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他()				
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()				
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ついて、国立試験研究機関や大学などと研究契約を行い、その成果を広く普及させること。					
事務事業名 治験活性化のモデル事業					
平成18年度	1,180百万円 (補助割合：[国10/10][/][/])				
予算額	一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他()				
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他(国立高度専門医療センター特会)				
概要：治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワークを基盤として、地域における治験活性化事業を促進するとともに、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。なお、国立高度専門医療センターにおいて民間からの委託を受け、治験の推進に取り組んでいる。					

事務事業名	C R C 養成事業（独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金）
平成18年度 予 算 額	64百万円（補助割合：[国10／10][/][/]） 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要	概要：治験をサポートするC R C（治験コーディネーター）に対する研修を行うことで、医療機関における治験等実施体制の充実を充実させ、円滑な治験の実施を実現する。

6. 評価結果の分類

評価結果は、施策目標の達成状況を原則として、個別目標の達成状況を踏まえつつ、総合的に判断して分類

- 1 施策目標を達成した
- 2 施策目標の達成に向けて進展しており、現在の取組を続ける
- 3 施策目標の達成に向けた見直しを検討する
 - i 組織体制の見直しの検討
 - ii 予算の見直しの検討
 - iii 事務事業の新設の検討
 - iv その他（ ）
- 4 施策目標・個別目標の達成水準の見直しを検討する

7. 特記事項

- ①国会による決議等の状況（警告決議、附帯決議等）
なし
- ②各種政府決定との関係及び遵守状況
平成14年6月に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002」の柱となる技術力戦略に記載される内容の事業が主体となっている。
- ③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況
なし
- ④会計検査院による指摘
なし
- ⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項
厚生労働科学研究事業や独立行政法人医薬基盤研究所における基礎研究推進事業について、外部評価委員による評価の研究費採択等への活用を行っている。

8. 本評価書に関連する他の実績評価書

なし