

(5) その他

特になし

C. 総合評価

現在、医薬品の開発においては、研究開発の初期段階における動物実験、それに引き続き行われる臨床試験において最終的な安全性を確認することとなるが、この過程で、多大な時間を要するとともに、多数の候補物質が安全性等の問題により製品化が断念される等、時間及び開発費の損失が生じているのが現状である。

本研究事業では、すでにヒト組織に特異的に発現する薬物トランスポーター遺伝子の発現変化の解析や免疫抑制剤等の薬剤と相互作用をするたんぱく質の解析法の確立等着実に成果を挙げているところである。今後とも、我が国におけるゲノム創薬技術の向上を一層推進するため、このトキシコゲノミクス研究事業の進展に期待したい。

ii-2【トキシコゲノミクス：指定分】

事務事業名	萌芽的先端医療技術推進研究経費（トキシコゲノミクス分野）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

A. 研究事業概要

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

医薬品の研究開発の初期段階で、将来の副作用発症の可能性をある程度予測できれば、製薬企業は広範な非臨床試験や臨床試験を行う前に、新規化合物の安全性を評価することができ、より安全性が高い医薬品を迅速かつ効率的に上市することが可能となる。

そのため、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）と製薬企業が共同で、実験動物（ラット）、ラット初代肝細胞及びヒト培養肝細胞を用いて、医薬品候補化合物の暴露実験を行い、主に肝臓・腎臓における遺伝子発現変化を網羅的に解析する。解析された遺伝子情報を基にデータベースを構築し、バイオインフォマティクス技術を活用して、遺伝子の変異と副作用の発生を関連づけ、医薬品候補化合物の安全性を従来の毒性試験よりも早期に評価・予測するシステムを開発する。これにより初期の創薬過程における医薬品候補化合物

の選定のための研究に資する。さらに、安全性評価（リスクアセスメント）に用いることができるデータベースを構築し、創薬のさらなる効率化、迅速化を目指す。

(3) 予算額（単位：百万円）

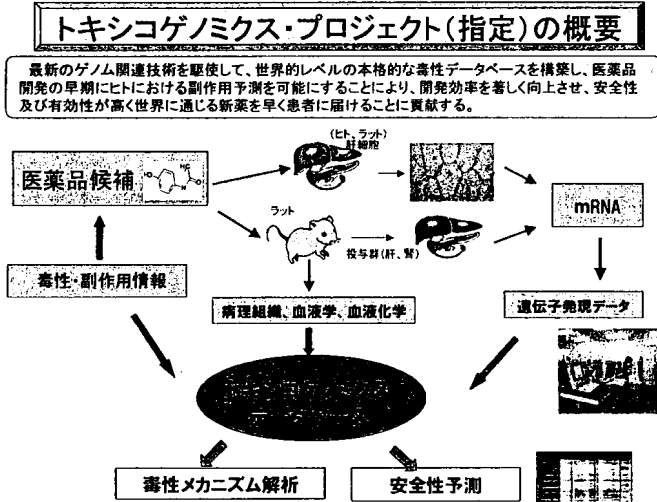
H13	H14	H15	H16	H17
—	746（新）	746	692	1,177（指定分との合算）

(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由
ゲノム科学を初めとするライフサイエンス分野は、米、英、独等の先進国において経済発展の牽引分野としての国家戦略として位置づけられ、重点領域化して取り組みを強化しているところである。こうした中で、「ゲノム創薬」の激しい国際競争に伍していくためには、医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性（毒性・副作用）を予測するための技術、すなわち安全性予測技術の開発を行い、我が国の創薬技術の向上を図ることが重要である。本研究事業では国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）を核として、国内製薬企業との連携の下に、医薬品の研究開発に必要な安全性予測技術の基盤整備を行うプロジェクトを積極的に推し進め、他国に先んじる日本発の画期的な新薬の開発を強力に推進していく必要がある。
- 他省との連携
研究の進捗に応じて必要があると認められた場合には、関係各省との連携について検討する。
- 期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度（継続の場合）
ライフサイエンス分野における研究が進展し、ゲノム科学を用いた画期的な医薬品開発等が期待されている中で、本プロジェクトにより、医薬品開発の促進、安全性確保の基盤整備の両面に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究が促進され、我が国における医薬品産業の国際競争力の強化が図られる。
- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み
前年度総合科学技術会議の施策評価における留意事項の中で、諸外国でも研究が進んでいる分野でもあり、製品化されているものもあるため、国際的な研究状況を考慮しつつ進める必要があるとの指摘があった。
この指摘に対し本事業においては、実験動物（ラット）、ラット初代肝細胞及びヒト培養肝細胞を用いて、医薬品候補化合物暴露による遺伝子解析データ、毒性・副作用情報、病理学的・生理学的情報を集積した世界最高レベルの毒性データベースを構築し、ヒトにおける早期の副作用予測技術を実現しつつあるところである。
一方、指摘された米国等における既存の毒性・副作用情報のデータベースは、内分泌攪乱物質や発がん性物質について急性毒性のみの評価を主としたものであり、本研

究事業で構築しているような、150の医薬品候補物質を対象とし、28日間の長期慢性毒性評価を含む総合的データベースとは、規模の面からも目的の面からも全く異なるものであり、本研究事業の成果は極めて大きいものであると考えられる。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

ゲノム科学を初めとするライフサイエンス分野は、米、英、独等の先進国において経済発展の牽引分野としての国家戦略として位置づけられ、重点領域化して取り組みを強化しているところである。我が国においても、国家戦略としてミレニアムプロジェクトによる疾患遺伝子の解明、メディカルフロンティアによる疾患タンパク質の解明を押し進めることにより、画期的な医薬品開発等が期待されているところである。

この中で、「ゲノム創薬」の激しい国際競争に伍していくためには、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性(毒性・副作用)を予測するための技術、すなわち安全性予測技術の開発を行い、我が国の医薬品の開発力の向上を図ることが重要である。本研究事業では国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)を中核として、国内製薬企業との連携の下に、医薬品の研究開発に必要な安全性予測技術の基盤整備を行うプロジェクトを積極的に押し進め、他国に先んじる日本発の画期的な新薬の開発を強力に推進していく必要がある。

(2) 有効性

厚生労働省においては、本研究事業について、「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、ヒトにおける副作用の早期予測、臨床における医薬品の予期しない副作用の発現率の低下、より安全性の高い医薬品の創設、さらには創薬の一層の効率化等を図るため、研究課題を専門家等により、厳正に評価(事前評価、中間・事後評価)を実施しているところ。

(3) 計画性

本研究事業は、ゲノム科学を活用し、医薬品の候補化合物等について、迅速・効率的に安全性(毒性・副作用)を予測する基盤技術に関する研究である。そのため、着実な推進を図る観点から、国立医薬品食品衛生研究所と製薬企業の共同研究として実施しており、計画性をもって取り組んでいる。

(4) 効率性

医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性(毒性・副作用)を予測するための技術、すなわち安全性予測技術の開発するトキシコゲノミクス研究を推進し、我が国のゲノム創薬技術の向上を図ることを目標としており、それに対しての寄与によって達成度が示される。これにより効率的に事業が進められている。

(5) その他

特になし

C. 総合評価

現在、医薬品の開発においては、研究開発の初期段階における動物実験、それに引き続き行われる臨床試験において最終的な安全性を確認することとなるが、この過程で、多大な時間を要するとともに、多数の候補物質が安全性等の問題により製品化が断念される等、時間及び開発費の損失が生じているのが現状である。

本事業において、国衛研及び国内の製薬企業と共同で、遺伝子発現変化データの精度管理、肝毒性を有する医薬品の遺伝子発現変換解析等を行うことにより、医薬品候補物質から安全性や有効性に優れた医薬品を選択するための技術である安全性予測技術の開発を行っている。今後とも、我が国における医薬品の開発力の向上を一層推進するため、このトキシコゲノミクス研究事業の進展に期待したい。

2-4) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

事務事業名	身体機能解析・補助・代替機器開発研究経費
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課、障害保健福祉部企画課
関係課	老健局総務課

A. 研究事業概要

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進することが求められている。

平成17年度においては、これまでの指定型研究に加え、脳機能解析装置等の身体機能解析、インテリジェント義肢等の身体機能代替、盲導犬ロボット等の身体機能補助の3分野において公募枠を新設（要求中）し、産学官の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を狙う。

(3) 予算額（単位：百万円）

H13	H14	H15	H16	H17
-	-	700（新）	700	1,900

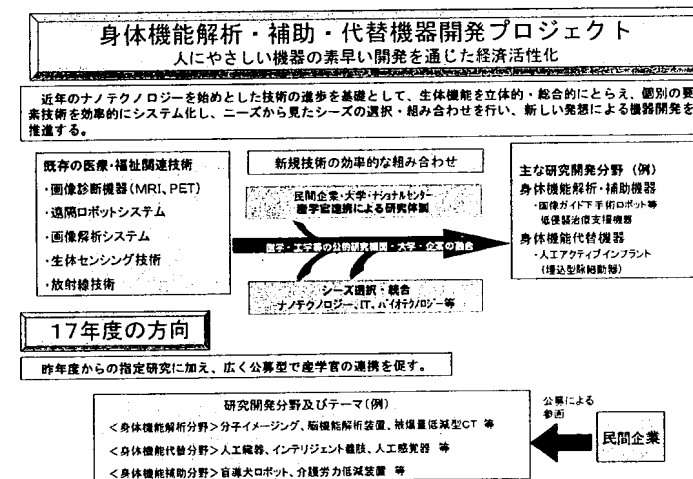
(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由
国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。厚生労働省としては「より優れた」「より安全性の高い」我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上に貢献し、医療機器産業の国際競争力の強化を図るべく、有識者の意見をふまえ、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定したところである。本研究事業は、本ビジョンの具現化の為に国が実施すべき施策である。
- 他省との連携
必要に応じ文部科学省、経済産業省等と連携を取りながら、研究を進めていく。
- 期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度

新しい発想による医療機器開発を推進し、画期的な医療機器が開発されれば、身体、臓器に不可逆的な障害が生じて、通常の生活機能を営むことが出来るようになる。なお、平成15年度から開始した5年間の指定研究については、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の基本概念の確立、超低エネルギー除細動法の基礎検討をシミュレーションで行う、高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集等の成果が得られている。

- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み
 - ①要素技術の開発だけでなく、機器の実用化の可能性について十分な検討を行い、課題を決定することが必要である。
 - 産学官連携の下、速やかな実用化を目指しており、本研究事業の採択については、実用化を促進する観点より、民間企業との共同研究を条件とする。
 - ②海外市場も視野に入れた課題決定が必要である。
 - 海外市場も視野に入れ、研究課題の採択を行う。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。厚生労働省としては「より優れた」「より安全性の高い」我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の

向上に貢献し、医療機器産業の国際競争力の強化を図るべく、有識者の意見をふまえ、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定したところである。本研究事業は、この「医療機器産業ビジョン」における研究開発の考え方に沿ったものであり、行政的、専門的、学術的な意義は大きいと考える。

(2)有効性

本研究事業の採択については、実用化を促進する観点より、民間企業との共同研究を条件としている。

(3)計画性

本研究事業は、国として着実な推進を図る必要のある基盤的研究については、指定型で実施し、また、広く知見を集積し、産学官の連携を促進するための研究においては、評価委員会にて公募課題を計画的に設定し、募集を行う。

(4)効率性

本研究事業により、画期的な医療・福祉機器が開発されれば、身体、臓器に不可逆的な障害が生じても、通常の生活機能を営むことが出来るようになり、社会・経済への貢献は大きいと考えられる。これにより、効率的な運営がなされていると考えられる。

(5)その他

特になし。

C. 総合評価

国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。厚生労働省としては「より優れた」「より安全性の高い」我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上に貢献し、医療機器産業の国際競争力の強化を図るべく、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定している。本研究事業は、この「医療機器産業ビジョン」における研究開発の考え方にそったものであり、行政的、専門的・学術的な意義は大きいと考える。また、産学官連携の下、速やかな実用化を目指しており、画期的な医療機器が開発されれば、身体、臓器に不可逆的な障害が生じても、通常の生活機能を営むことが出来るようになり、社会・経済への貢献は大きいと考えられる。

4) 臨床応用基盤研究事業

4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究領域

事務事業名	臨床応用基盤研究 基礎研究成果の臨床応用推進研究経費
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

A. 研究事業概要

(1)関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2)事務事業の概要（継続）

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応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進するとともに、画期的かつ優れた治療法の確立を目指すことを目的とする。具体的には、主任研究者又は分担研究者が出願している薬物又は医療技術等の基本特許を活用して、画期的かつ優れた治療法として3年以内に探索的な臨床研究に着手しうることが明らかな薬物又は医療技術に関する研究を公募条件としている。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
—	1,250（新）	1,100	1,034	1,034

(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由

我が国においては、企業が治験等の実用化直前の研究に資金を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を見極める研究については投資が少ない。このような基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化の可能性を探り、有用な医薬品・医療技術等を提供する機会を増加させるため、探索的な臨床研究、先端技術の臨床周辺技術に関する研究を推進することが必要である。
- 他省との連携

関連分野における省庁間の連携の重要性に鑑み、プロジェクト実施上、必要な連携体制について検討を行うこととしている。

- 期待される成果・波及効果

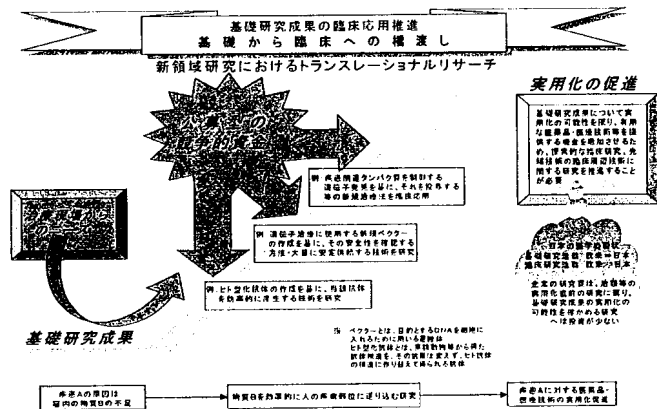
基礎的な段階に留まっている研究成果について、実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。
- 主な成果・目標達成度

平成14年度から開始された事業であるが、すでにいくつかの研究においては、基礎研究成果の臨床応用が開始されており成果が期待される。
- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

前年度総合科学技術会議の施策評価における留意事項の中で、文部科学省の「がんトランスレーショナル研究」などの情報交換・推進体制などの連携の必要性を指摘されており、関連分野における省庁間の連携の重要性に鑑み、プロジェクト実施上、必要な連携体制について検討を行うこととしている。

また、事前・中間・事後評価への取り組みとして、新規研究課題の採択については、研究者への研究課題の方向性を周知徹底し、適切な事前評価を実施することにより、レベルの高い研究課題を採択するようにしている。また、継続課題に対しては、中間・事後評価を厳正に実施することにより一定水準以上の研究を継続させることとする。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

日本の生命科学基礎研究の進歩は目覚ましく、その成果は欧米に劣るものではないが、それらを用いる保健医療分野の臨床研究は、一部に特出した研究があるものの、欧米に比べて一般に活発ではない。このため、治療技術等として医療現場において実用化できる

可能性のある画期的な基礎研究成果が、日本で実用化されるよりも前に、欧米で実用化される例も見られる（例：乳がんに対する画期的な抗がん剤であるハーセプチン）。

また、日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を見極める研究については投資が少ないのが実態である。

このような中、本研究事業により基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化が促進され、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性を見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした研究を推進するものである。

(2) 有効性

「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、中間・事後評価）を実施している。

(3) 計画性

基礎レベルでとどまっている成果の臨床応用を促進するため、応募する研究者が薬物又は医療技術等の基本特許を持ち、その特許を活用して画期的かつ優れた治療法として研究期間内に探索的な臨床研究に着手しうることができるとして採択している。

(4) 効率性

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、国民に新たな有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することを目標としており、それに対しての寄与によって達成度が示される。これにより効率的な運営がなされていると考えられる。

(5) その他

特になし

C. 総合評価

近年、医薬品の研究開発を巡っては製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、残念ながら、創業環境として我が国の市場は国際的に魅力的なものとはなっておらず、我が国における医薬品等産業の国際競争力の弱体化が懸念されている。さらに、日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に資金を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を見極める研究については投資が少ないのが実態である。

このような状況において、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・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性が見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした研究を推進することは重要と認められる。

平成14年度から開始された事業であるが、すでにいくつかの研究においては、基礎研究成果の臨床応用が開始されており成果が期待される。

今後については、更なる努力を重ね、着実に成果をあげられるよう期待したい。

4-2) 治験推進研究領域

事務事業名	臨床応用基盤研究経費（治験推進研究）
担当部局・課主管課	研究開発振興課
関係課	

A. 研究事業概要

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、我が国の状況を見ると、治験届出数は年々減少し、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。このような治験の空洞化は、①患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端の医療（海外で流通している新薬等）へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発力が低下するほか、新事業創出、雇用創出といった面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベルアップが遅れるなど、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。

とりわけ、欧米では標準的な医薬品・医療機器でありながら日本国民がアクセスできないものが多数存在していることは早急に対応すべき問題である。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、日本人の特性を踏まえた安全性を確認するための臨床試験データがない状況にあり、新たに海外データを日本人に外挿するための橋渡しとして小規模な治験を日本で実施する等の必要がある。

このような状況の下、平成15年7月より、薬事法改正の一つとして、医師が主導し

て治験を実施できる制度（医師主導治験）が新たに加えられた。この医師主導治験の活用により医療上必要な医薬品等の承認取得を促進することができる。このため、医師主導の治験を迅速かつ効率的に実施できる環境整備を進めることが重要である。

以上のように、本研究事業は欧米で標準的な医薬品等に対する日本国民のアクセスを改善するため、医師主導治験の実施を支援する。また、治験の実施を通じて、質の高い治験症例数が速やかに確保されるような体制が整備されるよう、治験環境の充実を図るものである。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
—	—	850（新）	1,082	2,155

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

厚生労働省としては、欧米では標準的な医薬品等を迅速に日本国民に提供するだけでなく、我が国発の画期的な医薬品等を開発することが重要であると考えており、医薬品産業ビジョン、全国治験活性化3カ年計画等を策定し、治験インフラの整備等を提言している。本研究事業は、これらのビジョン、計画を具現化する重要な事業であり、国が率先して事業をすすめる必要がある。

● 期待される成果波及効果、主な成果と目標達成度

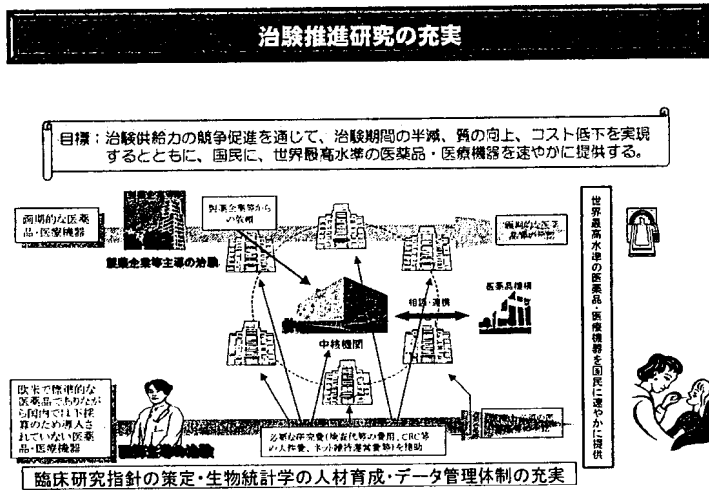
研究課題については、臨床現場で必須であるが適用外で使用されている医薬品を日本医学会を通じて各学会から推薦を受けてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択する。

17年度中に、10の医薬品について医師主導治験を開始することを目標とし、既に設立された治験促進センターと500を超える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、選択された医薬品につき医師主導の治験として実施する。

● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

治験にかかる業務を科学的かつ効率的に実施するため、総合事務局として、治験促進センターを整備し、各疾患ネットワーク参加医療機関と密接な連携の下に、治験参加基準への適合性の確認、計画書の策定、治験データ管理等の事業を実施又は、支援する。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、我が国の状況を見ると、治験届出数は年々減少し、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。このような治験の空洞化は、①患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端の医療（海外で流通している新薬等）へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発力が低下するほか、新事業の創出、雇用の創出と言った面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベルアップが遅れるなど我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きいと考えられる。

したがって、画期的新薬の開発を促進し、患者に対して迅速に新薬を提供していくためには、我が国における治験環境の充実を図り新薬の開発に資する魅力ある創薬環境を実現していく必要がある。このため複数の医療機関からなるネットワークを形成し、質の高い治験が迅速かつ適切な費用で行うことができるようになることは重要である。

(2) 有効性

治験推進研究（治験活性化プロジェクト大規模治験ネットワーク構想）は、平成14年10月に行われた総合科学技術会議における「平成15年度概算要求における科学技術関係施策の優先順位付けについて」で、S評価を受けている。

本事業に関して、全体的な管理・運営や評価等を実施する総括事務局を設置し効率化

を図っている。

(3) 計画性

治験促進センターと500を超える医療機関からなるネットワークを通じて治験インフラの整備を行う。臨床現場で必須であるが、効能上は適用外の医薬品を日本医学会を通じてリストアップし、上記の大規模治験ネットワークにおいて医師主導の治験を実施する。さらに、現在実施している医師主導治験を引き続き実施するとともに、今後も新たに治験を開始する。

(4) 効率性

本事業における医師主導の治験によって、欧米で標準的な医薬品等がより迅速にわが国で使用できるようになると考えられる。

(5) その他

特になし

C. 総合評価

医師主導の治験実施を通じ、欧米で標準的な医薬品等がより迅速にわが国で使用できるようになることは重要である。そのために、本研究を通じ、総合事務局としての機能をもつ治験促進センターと500を超える登録医療機関から成る大規模治験ネットワークが整備されたことは評価できる。今後は、医師主導治験の実施に加え、質の高い治験症例数が速やかに確保できるような治験環境の整備により一層努めるべきと考える。