

臨床応用基盤研究事業

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）： 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

所管課： 研究開発振興課

予算額（平成16年度）： 1,033,996千円

①研究事業の目的

医薬品又は医療技術等に係る基本特許を活用して、研究期間中に探索的な臨床研究に着手しうる医薬品又は医療技術に関する研究を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

15年度採択課題一覧（別途添付）

③研究成果及びその他の効果

本事業は、平成14年度より開始した事業であるが、すでに本研究事業により、重症慢性下肢虚血患者に対する自家血管内皮前駆細胞移植、癌ペプチドワクチンの臨床研究、重症突発性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入療法の全国7施設における臨床研究などがすでに実施されており、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、臨床現場への有用な医薬品・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。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

民間企業は研究開発の段階のうち、治験等の実用化直前の研究に多く投資する傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ない。このため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題が指摘されている。

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。

⑤課題と今後の方向性

平成16年度の申請状況では、70件以上の応募があり10倍弱の競争率であった。今後とも、研究者の需要に応えるため適切な予算額を確保すると共に、質の高い研究を採択出来るよう評価体制を強化充実する。

⑥研究事業の総合評価（暫定評価）

本研究事業は、基礎研究でとどまっていた成果を臨床現場に応用することを促進する事業であり、実際の臨床医療の向上を目指す点において、国民の健康、福祉の増進を図る。厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業である。今後の一層の充実が望まれる。

平成15年度厚生労働科学研究費補助金採択課題一覧

(単位:千円)

| | 事業名 | 開始 | 終了 | 主任研究者 | フリガナ | 所属施設 | 職名 | 研究課題名 | 交付決定額 |
|----|---------------|----|----|--------|------------|---------------|--------|---|---------|
| 1 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 15 | 15 | 崎山 幸雄 | サキヤマユキオ | 北海道大学大学院医学研究科 | 客員教授 | CD34陽性細胞を標的とするADA欠損症における遺伝子治療臨床研究 | 32,000 |
| 2 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 浅原 孝之 | アサハラタカユキ | 先端医療技術振興財団 | 部長 | 虚血性疾患に対する血管内皮前駆細胞移植の基礎・臨床研究 | 60,402 |
| 3 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 伊東 恭悟 | イトウキョウゴ | 久留米大学医学部 | 教授 | 癌治療ペプチドワクチン及びペプチド抗体開発: 遺伝子同定から臨床試験まで | 74,888 |
| 4 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 梅澤 明弘 | ウメザワアキヒロ | 慶應義塾大学医学部 | 助教授 | 骨髄由来の間葉系細胞と生分解性ポリマーを用いた細胞移植 | 82,132 |
| 5 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 15 | 江頭 健輔 | エガシラケンスケ | 九州大学医学部附属病院 | 講師 | 冠動脈形成術後再狭窄に対する新規遺伝子治療法[抗MCP-1療法、抗転写因子療法]の基礎研究ならびに臨床研究 | 31,500 |
| 6 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 沖田 極 | オキタキワム | 山口大学医学部 | 病院長 | 自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の開発 | 48,600 |
| 7 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 小澤 敬也 | オザワケイヤ | 自治医科大学医学部 | 教授 | パーキンソン病や癌などに対するAAVベクターを用いた遺伝子治療法の開発とその臨床応用 | 69,909 |
| 8 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 北村 惣一郎 | キタムラソウイチロウ | 国立循環器病センター | 総長 | 高機能人工心臓システムの臨床応用推進に関する研究 | 100,240 |
| 9 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 豊岡 照彦 | トヨオカテルヒコ | 東京大学医学部 | 教授 | ヒト型重症心不全の作成と遺伝子・再生医療特許の実用化 | 54,000 |
| 10 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 中田 光 | ナカタクウ | 国立国際医療センター研究所 | 室長 | GM-CSF吸入による重症特発性肺蛋白症の治療研究 | 54,000 |
| 11 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 中畑 龍俊 | ナカハタツシ | 先端医療センター | 非常勤研究員 | Ex. Vivo増幅臍帯血幹細胞を用いたトランスレーショナルリサーチ | 91,186 |
| 12 | 基礎研究成果の臨床応用推進 | 14 | 16 | 古幡 博 | フルハタヒロシ | 東京慈恵会医科大学 | 教授 | 経頭蓋超音波脳血栓溶解装置の開発と探索的臨床研究 | 64,400 |

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

| |
|---|
| 研究事業 ：治験推進研究事業 |
| 所管課 ：医政局研究開発振興課 |
| 予算額（平成16年度） ：1,082,000千円 |
| ①研究事業の目的 我が国での治験の実施数が減少しており、そのため、国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスが遅れている。そのため、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを形成し、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器について医師主導の治験を行うことを通じて治験環境の整備、医薬品の開発の推進に資することを目的とする。 |
| ②課題採択・資金配分の全般的状況 日本医師会が実施主体 |
| ③研究成果及びその他の効果 平成15年度から開始された事業であるが、すでに日本医師会に治験促進センターを設立し、500を越える登録医療機関から成るネットワークを構築した。さらに、がん、循環器、小児疾患分野においてそれぞれ医師主導型治験をモデル研究事業として実施すべく候補薬の決定、治験実施機関の選定を終えている。 |
| ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 本事業は、平成15年7月に策定した「全国治験活性化推進3カ年計画」の大きな柱のひとつであり、行政施策の実施に欠かせない事業である。 |
| ⑤課題と今後の方向性 平成15年度に開始した医師主導治験を引き続き実施するとともに、平成16年度においても新たに医師主導の治験を推進する。 更に、データマネジメントセンターの治験促進センターへの設置、大規模治験ネットワーク参加医療機関に対する講習実施、国民に対する治験理解促進のための啓発等を推進事業分において行い、治験環境の整備に努める。 |
| ⑥研究事業の総合評価（暫定的評価） 我が国での治験の実施数が減少しており、そのため、国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスを遅らせる結果となっている。その対策として平成15年7月に「全国治験活性化推進3カ年計画」を策定したが、本事業はその計画の大きな柱のひとつであり、臨床研究を実施する現場の医師、製薬産業からも期待を寄せられており、行政施策の推進に資する事業である。 |