

<II. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている（表3参照）。

表3. 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3) 先端的基盤開発	3-1) ヒトゲノム・再生医療等
	3-2) 萌芽的先端医療技術推進 (ナノデバイス・トキシゲニクス)
	3-3) 身体機能解析・補助・代替機器開発
	3-4) 創薬基盤総合
4) 臨床応用基盤	4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進
	4-2) 医療技術実用化総合

3) 先端的基盤開発研究事業

3-1) ヒトゲノム・再生医療等研究

i) ヒトゲノム研究

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	ヒトゲノム・再生医療等研究経費（ヒトゲノム・遺伝子治療分野）
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

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等のゲノム科学の進展を受けて、ゲノム創薬、テーラード医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究競争が国際的に激化している。このような状況において、本研究事業により、ヒトゲノム研究を強力に押し進め、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要となっている。

具体的には我が国の主要な疾患に関連する遺伝子を解明し、個人におけるゲノムレベルの特徴に応じた革新的な医療の実現などに資する以下の研究を実施する。

- ①我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究
- ②遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究
- ③ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及び再生医療分野研究に関連する倫理に関する研究

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
2, 356	2, 118	2, 179	2, 288	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続）

これまでに、SLE、リウマチなどの自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定やその感受性 SNP と自己抗体産生能の関連性の解明、骨粗鬆症関連遺伝子の SNP と骨量との相関関係を明らかにする等着実に成果をあげている。

2) 残されている課題

臨床応用、多因子性疾患への戦略を明確にしたヒトゲノム研究を協力を推し進め、幅広い分野での新産業の創出に結びつけるように図ることが今後の課題である。また総合科学技術会議において指摘された関係各省との連携等については既に平成 17 年度採択課題の事前評価より対応しているが、その方策についてさらなる検討が必要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

先端的な技術を臨床応用に導く極めて新しい研究分野であり、疾患関連遺伝子の同定、遺伝子治療製剤の臨床研究や安全性に関する研究、疾病の遺伝子診断技術などを実現する研究である。画期的な治療法・予防法の開発につながる可能性があり、重要な研究テーマである。

2. 評価結果

(1) 必要性

医療分野においては、ヒトの遺伝子情報の解析により、病気の発生原因や発病メカニズムを根本から解明し、がん、認知症、糖尿病、高血圧等、従来の手法では解決することが難しかった疾病も克服することが可能となると予測されている。また、ヒトゲノムの多様性を解析することにより、個人の特性にあった診断・治療・予防が可能となり、いわゆるオーダーメイド医療の実現が可能となると考えられている。しかしながら、我が国のバイオテクノロジーに関する研究開発、特にヒトゲノム分野においては研究の水準、研究者の層や民間投資のいずれにおいても、欧米に大きく水をあけられている。個人の特徴に応じた革新的な医療を実現し、幅広い分野における新しい産業の創出を図るため、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要である。

(2) 効率性

ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究を推進し、優れた医薬品を創製し、革新的な医療の実現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、効率的な運営がなされていると考えられる。

(3) 有効性

本研究事業に関する評価指針を策定し、我が国の主要疾患に関連する遺伝子を解明し、個人の特徴に応じた革新的な医療の実現を図るため、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であり、妥当である。さらに、当該事業の成果を活用することにより、ゲノム創薬・テーラーメイド医療の実現につながり、保健医療への貢献度は高い。

(4) 計画性

ゲノム創薬に向けた研究開発が国際的に激化する中において、生物遺伝資源に係る研究を国家的事業として推進していくことが極めて重要であり、本事業において指定型の研究として推進することとしている。また、競争的資金による公募型研究課題を採択することにより、幅広い分野での新産業の創出、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化を行う。

(5) その他

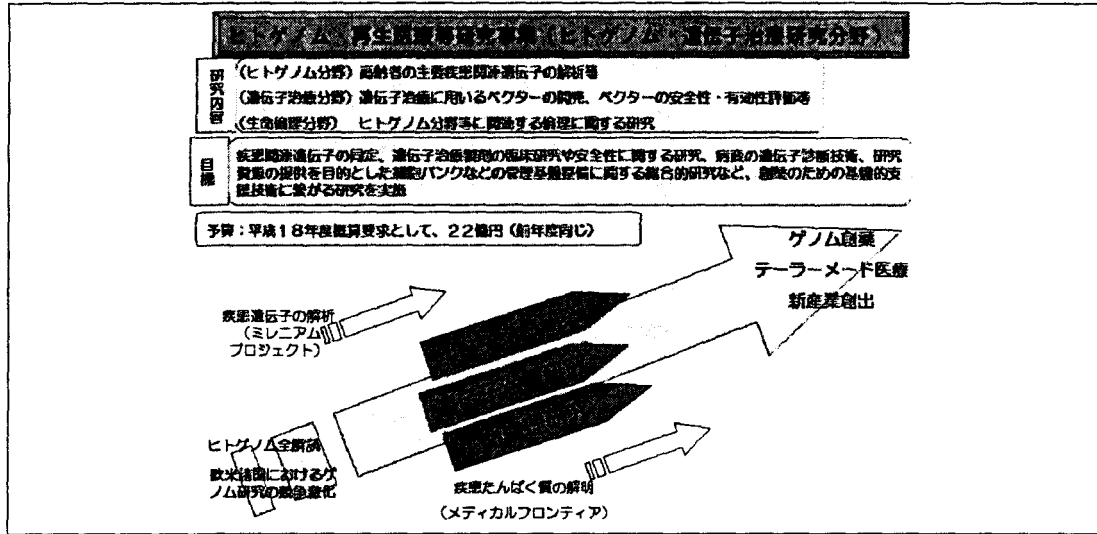
特になし

3. 総合評価

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受けて、ゲノム創薬、テーラーメイド医療等の次世代医療の中心を担う分野の研究競争が国際的に激化している。このような状況において、本研究事業により、ヒトゲノムに係る研究を強力に推し進め、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要である。

本研究事業においては、これまでに自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定やその感受性 SNP と自己抗体産生能の関連性解明、骨粗鬆症関連遺伝子の SNP と骨量との相関関係を明らかにする等着実に研究成果をあげてきたところであり、一層推進すべき分野として、今後の研究の進展に期待したい。

4. 参考（概要図）



ii 再生医療研究

平成18年度研究事業に関する評価（予算概算要求前の評価）

1. ヒトゲノム・再生医療等研究事業（再生医療分野）経費

事務事業名	ヒトゲノム・再生医療等研究事業(再生医療分野)
担当部局・課主管課	健康局疾病対策課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	再生医療分野における新たな治療技術の開発及び確立(細胞の自己修復機構を活用した再生医療、移植医療の応用により、動脈硬化症、虚血性心疾患、脳血管障害、痴呆、褥瘡、骨折等に対して、新たな知見に基づいた、革新的な治療技術の確立を目指す)

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

新たな再生医療技術の開発について、神経・運動器分野、血管・循環器分野、皮膚・感覚器分野、血液・造血器分野、移植技術分野、安全・品質管理分野を設定し、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図る。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究を実施し、医療現場への速やかな成果の還元を目指す。また再生医療研究分野における国際的な競争力を維持するため、優れた若手研究者等による研究領域の活性化、また若手研究者等の育成と活躍の場を確保する観点から、一般公募型に加えて新たに若手育成型の新規領域を設定する。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,104	993	933	985	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果

- C型ナトリウム利尿ペプチドを用いた軟骨再生による軟骨無形成症治療の検討
- 自家骨髄細胞移植による末梢血管再生療法の臨床研究
- 神経幹細胞の分離培養技術の開発と霊長類への導入技術の開発
- 無細胞真皮マトリックスを用いた人工皮膚移植の開発、
- 角膜培養上皮シート及び口腔粘膜上皮シートによる難治性角膜疾患の臨床研究、
- 造血幹細胞の体外増幅法に関する霊長類モデル確立、
- 血液型不適合腎移植症例及びHLA二座不適合造血幹細胞移植の解析
- 細胞増幅時のウイルス検出能の高感度化と混入防止法の開発

2) 残されている課題

実用化を予見させるこれまでの成果を踏まえ、特に臨床応用に近い研究への支援の強化と実用化フェーズの加速、実用化において重要な品質管理・安全性に関する研究の充実が必要である。また総合科学技術会議からは、他府省における同様の研究事業との棲み分け、研究フェーズから実用化を見越した品質・安全性の確保、企業等民間の参画のあり方について留意すべきとの指摘がなされている。

3) 今後この事業で見込まれる成果

想定される具体例として、神経幹細胞による神経変性疾患の治療、心筋内冠動脈再生による重症虚血性心疾患の治療等、さらに将来的にはES細胞の活用等がある。これらの成果と安全・品質分野の成果が融合することにより、臨床への着実な普及が図られるものと考えられる。

2. 評価結果

(1)必要性

再生医療という革新的医療技術に対する期待は大きく、これまでも当該分野への支援が求められてきたところであり、また当該技術がもたらす国民の健康向上の観点からも、国の施策として積極的に関与していく必要性が認められる。

(2)効率性

本研究分野の対象とする循環器、血液系疾患等に要する国民医療費は、年間約9.2兆円といわれており、本研究事業の実用化に伴う医療費削減効果を0.1%と仮定しても約92億円であることや、患者の社会復帰による経済効果も考慮すれば投資効率は充分見込めるものと考えられる。

(3)有効性

難治性疾患に対する再生医療が、安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者のQOL向上に大きく寄与すると期待される。

(4)計画性

本分野の成果は今後発展が期待される基礎的成果から、高度先進医療などほぼ実用化に至った成果にまで及ぶが、今後臨床に近い研究への支援を重点化するなど、事業の進展を踏まえた配慮がなされている。また一方で国際競争力の維持、研究領域の活性化といった観点から若手育成プログラムを開始するなど、長期的展望にも配慮している。

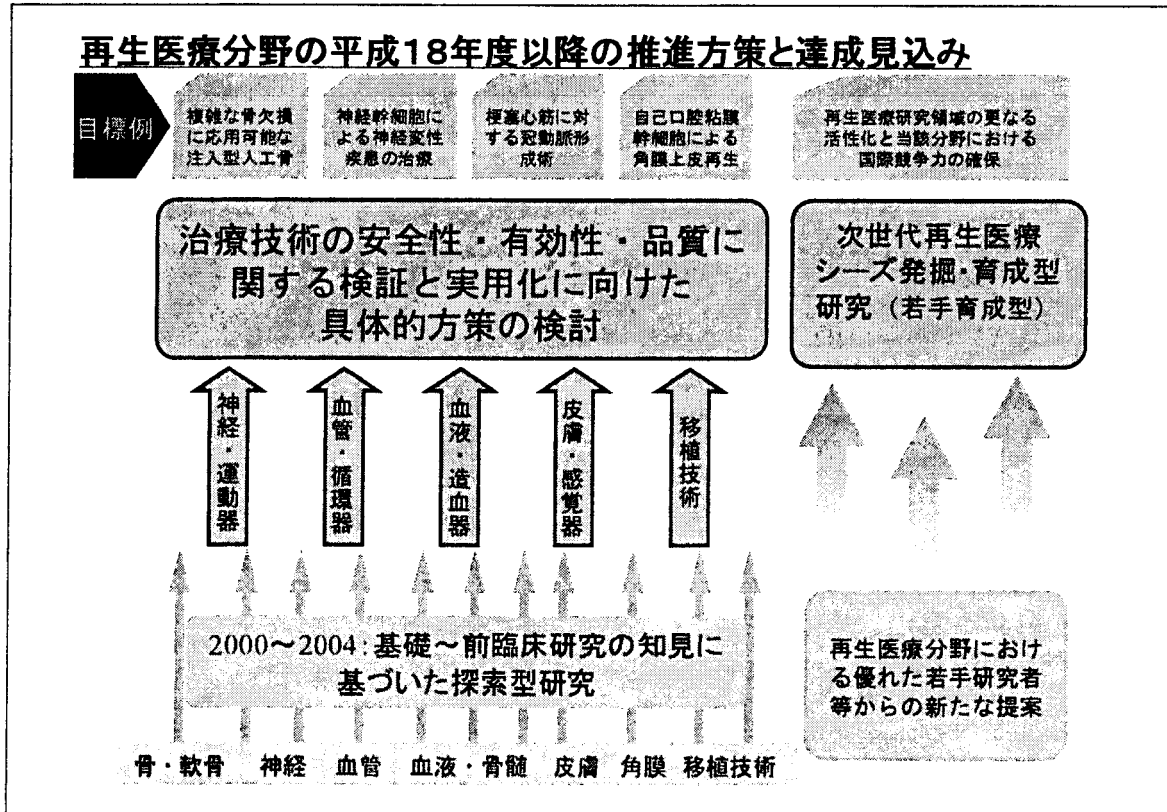
(5)その他

特記なし

3. 総合評価

再生医療はこれまで完治が困難とされている疾患への革新的な医療技術としてその実現が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成12年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後により多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。また若手育成プログラムを新たに開始し、優れた若手研究者等による研究領域の活性化と競争力の維持を図るなどの取り組みも、将来を見据えた展開として評価できる。

4. 参考（概要図）



3-2) 萌芽的先端医療技術推進研究

3-2-1) 萌芽的先端医療技術推進研究(ナノメディシン分野)

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	萌芽的先端医療技術推進研究経費(ナノメディシン分野)
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

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容(継続)

超微細技術(ナノテクノロジー)の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。具体的にはナノテクノロジーを用いた、より精密な画像診断技術の開発、生体適合性の高い新材質の開発、より有効性・安全性の高い医療機器・医薬品の研究開発等を産学官連携の下、以下の具体的な目標に関して研究を行う。

①超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用

②微小医療機器操作技術の開発

③薬物伝達システム(ドラッグ・デリバリー・システム)への応用

④がんの超早期診断・治療システムの開発(平成18年度はがん以外の疾患も対象)

このうち、昨年度新設された④については、医薬工連携を前提とし、PET等の画像診断装置やナノメディスン(DDS)による分子イメージングの手法を組み合わせ展開する画期的な診断・治療手段に関する研究を公募している。さらに、平成18年度は、がん以外の疾患(アルツハイマー等)についても対象を拡大する予定。

予算額(単位:百万円)

H14	H15	H16	H17	H18
1,384	1,203	1,302	1,416	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究において心筋トロポニンの結晶構造の分子イメージング化の成功、電子的かつ知的に生体調節系を代替しその異常を是正するナノバイオニック治療

装置の技術開発等、公募型研究においては、ターゲティングと徐放を併せ持つDDS製剤の開発（製薬企業と共同研究開始）、ナノ粒子を用いた超高感度な蛍光計測系の確立、世界で初めて動物の生体内（マウス）で有効なベロ毒素活性阻害剤の開発、ナノ技術集積型埋め込み式心室補助装置の開発等、着実な研究成果をあげている。

2) 残されている課題

指定（プロジェクト）型研究においては、適切な予算額の確保が必要であり、安易な研究費削減は、プロジェクトの達成に大きく影響を及ぼし、当初予定していた研究課題の実施が困難となることから、所要の予算額の確保が今後の課題。

公募型研究においては、新規公募の事前評価及び中間・事後評価を適切なタイミングで効果的かつ厳正に実施することにより、採用又は継続する研究課題のレベルを高く保つことが重要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図り、健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。

2. 評価結果

(1) 必要性

総合科学技術会議の資源配分方針における重点4分野に含まれていることから明らかに、ナノテクノロジーは非常に重要になる基盤的技術であることから、この5年～10年の間に集中的に公的資金によりナノテクノロジーの研究開発を進めることで我が国が世界的にも優位な立場に立つことが必要とされている。なかでも、医療分野においては、ナノテクノロジーの応用分野として非常に期待されている分野である。当該事業では、ナノテクノロジーを医療分野に活かす研究として4つのテーマを掲げており、より効果的で侵襲性の低い診断・治療機器の開発を目指すものである。

(2) 効率性

厚生労働省においては、医薬品産業ビジョン（2002年8月）及び医療機器産業ビジョン（2003年3月）において医薬品・医療機器産業の国際競争力強化のためのアクション・プランを打ち出したところである。本研究事業は、この両アクション・プランに基づいて、画期的な医薬品や医療用具の研究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としており、これらの目標に対する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。

(3) 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、本研究事業に対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）を実施しており妥当である。

