

3-2-2) 萌芽的先端医療技術推進研究（ファーマコゲノミクス分野）

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（ファーマコゲノミクス分野） |
| 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 |

(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）

これまでに得られたゲノム研究の成果を踏まえ、ゲノムレベルでの個人差を活用して医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発する。これにより、個人の特性に応じた最適な処方を可能とし、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こととしている。平成18年度においても予算を増額し、新たな課題を公募して、より一層の研究の推進を図る予定。

予算額（単位：百万円）

| H14 | H15 | H16 | H17 | H18 |
|-----|-----|-----|-----|--------|
| 0 | 0 | 0 | 564 | (未確定値) |

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

平成17年度から開始した研究事業である。

2) 残されている課題

平成17年度からの新規事業であり、所要の予算額の確保が最も重要な課題である。さらに、関連する施策を実施している文部科学省と情報交換等の連携を十分に行ない、より効果的・効率的な事業運営を図ることが必要と考える。

3) 今後この事業で見込まれる成果

高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、薬剤の効果や副作用の発現に密接に関連するSNPsを同定すること、さらにその成果を踏まえて、簡便で安価な各疾患用DNAチップ等の解析ツールを開発し、最新の検査機器を揃えた大病院だけではなく、一般的な診療所レベルにおいてもゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方を可能とし、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供を実現できる。

2. 評価結果

(1) 必要性

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。本研究事業では、これまでに得られたゲノム研究の成果を踏まえ、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発する。これにより、個人の特性に応じた最適な処方が可能となり、患者にとってより安全・安心な医療が提供できるようになる、極めて重要な研究事業である。

(2) 効率性

ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供に結びつけることを目標としており、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、効率的な事業がなされるものと考えられる。

(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）を実施している。また、今後は適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、妥当である。さらに、当該研究事業の成果によりゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方が可能になることが考えられ、保健医療への貢献度は高い。

(4) 計画性

研究課題を広く公募し、多様な研究課題や研究手法などについて情報を収集する。応募された課題からゲノムレベルでの個人の特性に応じた最適な処方の実用化を可能とするという当該事業の目的に資する課題を厳正な事前評価により採択する。

(5) その他

特になし

3. 総合評価

当該研究分野は、これまでに得られたゲノム研究の成果を活用し、ゲノムレベルでの個人差を踏まえ、個々の患者に最適な薬剤を選択し、最適な用法用量での投与を実現する画期的な事業であり、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推進に重要な役割を果たす研究事業である。本研究事業を着実に推進することにより、簡易で安価な各疾患用DNAチップ等の開発や一般的な診療所レベルの医療機関においてもゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方が実現する等患者にとってより安全・安心な医療の推進が図られることが期待される。

4. 参考（概要図）



3-2-3) 萌芽的先端医療技術推進研究（生体内情報伝達分子解析分野：仮称）

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（生体内情報伝達分子解析分野） |
| 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（新規）

生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究の成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す。

予算額（単位：百万円）

| H14 | H15 | H16 | H17 | H18 |
|-----|-----|-----|-----|--------|
| 0 | 0 | 0 | 0 | (未確定値) |

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果

平成18年度より新規に開始する研究分野である。

2) 残されている課題

平成18年度より新規に開始する研究分野である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

これまでに行われてきたゲノム、タンパク質等に関する研究成果に加え、当該研究分野で、生体内において重要な情報伝達分子である糖鎖の構造・機能を解析し、情報伝達のメカニズムを解明することにより、今までにない画期的な医薬品の創出が期待される。

2. 評価結果

(1)必要性

これまで生命科学の分野ではゲノムやタンパク質に関する研究に対して多額の公的研究資金が投入され飛躍的に発展してきた。他方、生命科学研究の進展に伴い、生体内の反応にはゲノムやタンパク質に加え糖鎖が深く関与していることが明らかになってきた。糖鎖構造に関する研究は、ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野として世界的に注目を集めはじめている。この分野に公的資金を投入して研究開発を進めることにより、優れた医薬品等の開発に結びつく成果が期待される。

さらに、諸外国に先んじてこの分野の研究をすすめることで、生命科学に根ざす産業分野での国際競争力の強化にもつながる。このため、この第3の生命反応因子である糖鎖構造に関する研究を推進する新規の研究開発事業が必要である。

(2)効率性

生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究を推進し、その成果に基づいた画期的な医薬品を開発することによって、患者へのより効果的な医療技術の提供に結びつけることを目標としており、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、効率的な事業がなされるものと考えられる。

(3)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、外部専門家等により研究課題を適切に評価（事前評価、中間・事後評価）する予定であり、妥当と考えられる。

(4) 計画性

研究課題を広く公募し、厳正な事前評価を行うことにより、原則3年間の研究期間において、画期的な医薬品の早期実用化に結びつく生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究等を選択することとする。

(5) その他

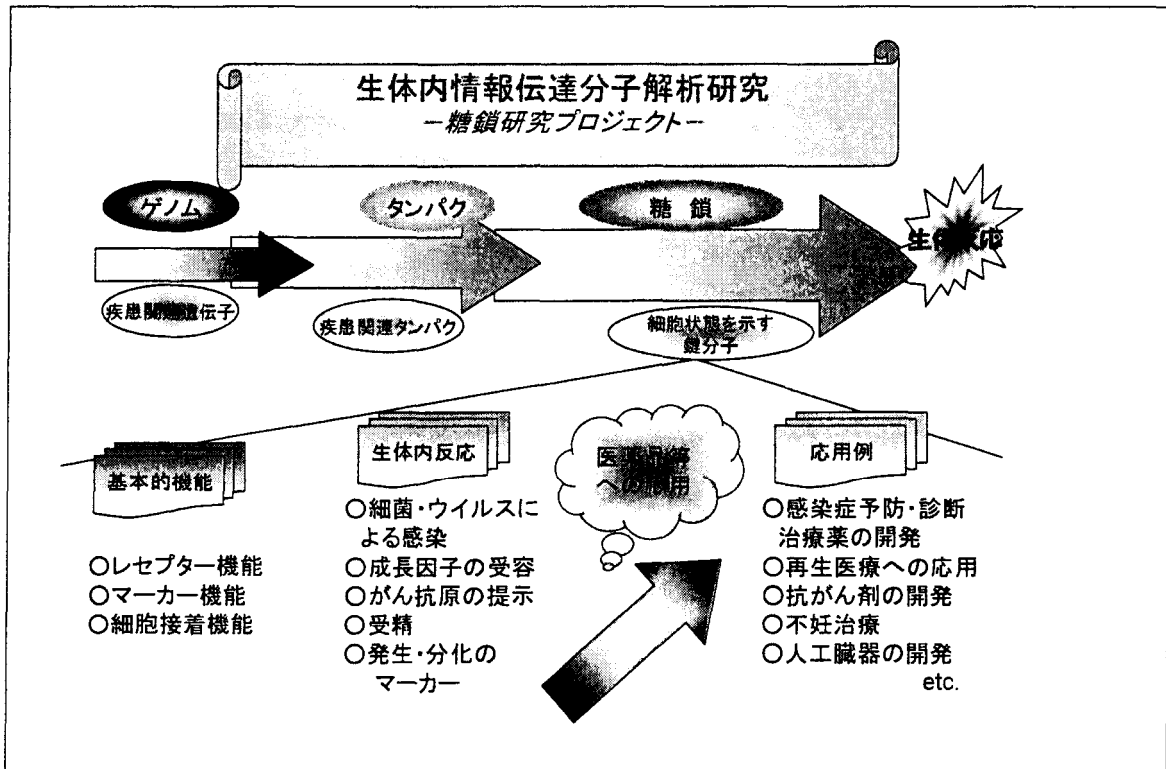
特になし

3. 総合評価

当該研究分野は、ゲノム科学、タンパク質科学等の生命科学研究の進展とともに、近年生体内で重要な役割を担っていることが明らかとなった糖鎖に着目した研究分野である。糖鎖構造に関する研究は、ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野として世界的に注目を集めはじめており、諸外国に先んじて同分野に公的資金を投入し、研究開発を進めることにより、今までにない画期的な医薬品等の開発による生命科学に根ざす産業分野での国際競争力の強化が期待される。

さらに、当該研究事業の成果の活用により日本国内はもとより、世界の患者に優れた医薬品を提供することが期待され、保健医療への貢献度は高い。

4. 参考（概要図）



3-3) 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・代替機器開発研究事業 |
| 担当部局・課主管課 | 医政局研究開発振興課 |
| 関係課 | 社会・援護局傷害保険福祉部 |

(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）

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を目指している。

平成17年度からは、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し、民間企業との共同研究を実施する研究者を優先的に採択することにより、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指している。

予算額（単位：百万円）

| H14 | H15 | H16 | H17 | H18 |
|-----|-----|-----|-------|--------|
| 0 | 700 | 600 | 1,113 | （未確定値） |

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

平成15年度から開始した5年間の指定型研究については、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及び試作機の作製、超低エネルギー除細動法の基礎検討をシュミレーションで行う等の成果が得られている。

2) 残されている課題

指定（プロジェクト）型研究は、事業の開始時に研究費の額については十分な検討を行った上で算定しており、安易な研究費削減は、プロジェクトの目標達成に大きく影響を及ぼし、予定された研究内容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最も重要な課題。

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一定水準以上に保ち、明確な目標を掲げ研究を推進する必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

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も、通常的生活機能を営むことが可能となることが考えられQOLの向上につながる。

2. 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) 効率性

本研究事業により、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、通常的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、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

「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）を実施している。また、今後は適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、妥当と考える。

(4) 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ついては、民間企業との共同研究を実施する研究者を優先的に採択し、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げ公募を実施する。

(5) その他

特になし

3. 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月に「医療機器産業ビジョン」を策定した。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、通常的生活機能を営むこと可能となることが考えられQOLの向上につながり、社会・経済への貢献は大きいと考えられる。

4. 参考（概要図）

