

### 3-3-2) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療機器開発推進研究経費(仮称)

事業名	身体機能解析・補助・代替機器開発
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(主)と障害保健福祉部(副)の共同運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・ リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</p> <p>○2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</p>
成果目標	<p>◆2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</p> <p>◆2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</p>

(2)事業内容(継続)

<p>先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、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、民間企業と連携を図って推進することを目的とした研究である。</p>
--

なお、本事業の研究課題は、

① 身体機能解析分野

被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器(プログラムを含む)、アルツハイマー型認知症の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 等

② 身体機能代替分野

聴覚器・視覚器等の感覚器の代替機器、神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び膵臓機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 等

③ 身体機能補助分野

ヒトの持つ能力以上に術者が正確な手術を行うことを支援をする機器及び高齢者や障害者(介護者を含む)がより少ない力での動作可能とする機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器を開発する研究 等

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

【課題】「身体機能代替ロボット開発に関する研究」など、指定型研究の一部の課題について、障害保健福祉部が担当。

その他の医療機器に関する研究課題について、医政局研究開発振興課が担当する。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、画期的治療・治療薬等が患者・国民により早く届くよう基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要との考えに基づき、「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として、「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験」があがっている。

本研究事業においては、先端的技術を基礎として新しい発想による機器開発を推進しており、これにより、革新的診断・治療法の開発を目指しており、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
700	700	1,113	905	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究では、国立高度医療センター等と企業が共同して、除細動電極・通電法に用いた除細動シミュレーターの開発、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設計・製作及び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などを行っており、着実に研究が進んでいる。

公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

経済財政諮問会議が示した「日本 21 世紀ビジョン」において、日本の目指すべき将来像として“健康寿命80歳”が謳われている。しかしながら、現実には高齢化社会を迎え、老化や疾病等が原因となって身体機能障害を抱える方々が増加している。その一方で、ナノテクノロジーやIT技術など、最先端技術の進歩は目覚ましいものがある。そこで、これら技術を医療ニーズに合わせシステム化し、臨床応用することは、国民全体の生活の質の向上につながる。身体機能障害の克服に焦点を絞り、到達目標を明確にして、要素技術の結集をはかるところが本研究の特徴である。また、「健康フロンティア戦略」においても、政策の柱「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」として身体機能を補助・代替する機器の開発の重要性が謳われており、本研究事業が果たす役割は大きい。

また、厚生労働省では、平成15年に「より優れた」「より安全性の高い」わ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への貢献、医療機器産業の国際競争力強化を目指した「医療機器産業ビジョン」を有識者の意見をふまえ策定した。本研究事業は本ビジョンの具現化のためにも不可欠である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当該研究の成果は、国民の大多数の生活に影響を与えるものとなると考える。身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに投資に見合ったものとなると考える。

### (3)有効性

近年のナノテクノロジーをはじ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、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進するこ

とが求められている。

本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

#### (4)計画性

新たな手術用ロボット装置の開発については、正確な動作と容易な操作を可能とした高機能手術装置と、早期臨床応用に配慮した細径手術装置の開発を行うとともに、画像補助手術室を導入して臨床試験を開始したところである。今後は、手術装置との統合を目的に開発を継続していくこととしている。

また、ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究については、今年度は開発した機器について小型化・高機能化・高精度化およびリアルタイム性向上に重点的に取り組んでゆくこととしている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業の公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。第3期科学技術基本計画で示されている研究開発目標である「2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する」との目標の達成に向けた研究が進んでいる。

#### (6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

身体機能解析・補助・代替機器開発は、患者の QOL を高める診断・治療機器の研究開発及びリハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための重要な研究開発課題と位置付けられている。なお、本事業は、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活を営めるようになることが期待される。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。

また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながることから、本事業は、行政的にも産業支援という面からも極めて意義が高いことから、引き続き着実に実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)

### 身体機能解析・補助・代替機器開発研究 — 成果と方向性 —

#### 身体機能解析研究

- 高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発  
動物実験・健常者からの基礎データを蓄積し、磁気刺激装置及び誘発脳波の記録方法を開発中。
- 脳血管障害の診断解析治療統合化システムの開発
- 逆コンプトン錯乱線源を用いた医用イメージング法の開発

#### 身体機能補助研究

- 新たな手術用ロボット装置の開発  
MRI・CTでの画像情報と術中画像情報を併用した画像補助下内視鏡システム等の開発、先端に複数の手術用具を装備する内視鏡的手術器具の要素技術の確立、試作器を作成中
- 高齢者の大腿骨頭部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発研究
- ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究  
等

#### 身体機能代替研究

- 植込み型突然死防止装置の開発  
MRI従来の植込み型除細動器に新規機能を付与した革新的除細動器の開発を行っている。要素技術の確立、一次試作器の作成を行っている。
- 人間・機械・情報系の融合複合新技術サイバニクスを駆使したロボットスーツHALの開発
- 新しい生体接着理論に基づく血管付着機能を有するステントの開発に関する研究  
等

#### <目指すべき方向性>

- 総合科学技術会議「科学技術基本政策策定の基本方針」
- 失われた人体機能を補助・代替する医療の実現  
・バイオテクノロジーとITやナノテクノロジーを融合した新たな医療の実現
  - ・脳科学の進歩によりこころとからだの健康を保ち、自立し、はつらつとした生活を実現

### 3-4) 政策創薬総合研究

#### 3-4-1) 政策創薬総合研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)政策創薬総合研究経費

事業名	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2009年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。
成果目標	◆2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。 ◆2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能にする。

(2)事業内容(継続)

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、新規のエイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器(医薬品等)の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものである。

なお、本事業の研究課題を以下に示す。

1)創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ① 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ② 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究(政策的に対応を要する疾患等の例:C型肝炎、人工血液、ワクチンなど)
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究

2)エイズ医薬品等開発研究

- ① 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ② エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ③ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業からの移管を検討中である。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力で推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化する研究として「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験」があげられている。

本研究事業は、政策的には重要であるものの産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない疾患に対する優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものであり、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,576	2,528	1,997	1,744	(未確定値)

(6)研究事業の成果

現在までに各研究分野の官民共同型研究から得られた事例は以下のとおり。

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ・ 複数の高感度分析法の開発に成功。事業化へ。
- ・ 低酸素反応因子や血管新生作用を持つ RNAi に関する成果を応用した医薬品の開発に着手。
- ・ 超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発。なお、当該成果は安定性試験のガイドライン設定に反映。
- ・ 神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用。
- ・ 細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発。

○エイズ医薬品等開発研究

- ・ エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器(医薬品等)の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものであり、必要性は高い。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。さらに、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関し、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラスである。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じたポストクの育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性を踏まえると、その費用対効果は大きいと思料される。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこととしている。このように、効率的な事業運営がなされており、当該事業の生み出す成果は投資に十分見合ったものである。

### (3)有効性

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行う。

具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。



#### (4)計画性

総合科学技術会議の指摘を踏まえ、事業を大きく見直し、平成18年度より、HIV治療薬や希少疾患治療薬等に研究対象開発のターゲットを絞り込み、国として関与すべき医薬品等の研究開発を明確化しつつ、行政ニーズを踏まえた事業を推進。また、産業界を含めた研究実施体制（官民共同型研究）及び産業界を含めた研究評価体制を確立しつつ実施する。さらに、エイズ等については国際的に深刻な状況にあるため、本研究事業における国際的な共同研究等を実施する。

事業の見直しにあたり、従来3年間としていた研究期間を3年間以内とし、研究の評価には、産業界の研究経験者を1/4含む外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分、評価に応じた中止等の判断を行い、効果的な推進体制が確立されている。また、官民共同型研究では、原則として民間企業の負担を研究費総額の1/2として、産業界側の参加を重点化する一方、研究成果の具体化のためにHS財団内のTLOを活用している。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

現在までに各研究分野の官民共同型研究から「神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用」や「細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発」など(創薬等ヒューマンサイエンス総合研究)が得られている。また、エイズ医薬品等開発研究として、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献もしている。

これらは、研究開発目標として掲げている「2009年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。」という目標の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

#### (6)その他

特記なし

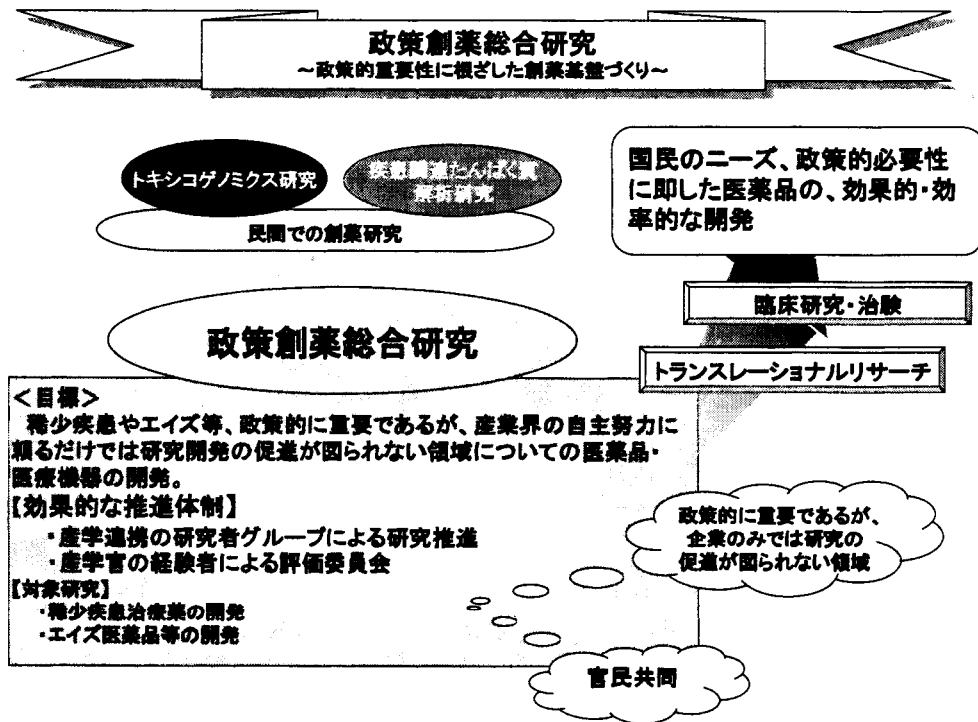
### 3. 総合評価

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うことは非常に重要である。また、本事業の創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されており、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関して、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較しても非常に高いものである。

なお、平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政

策的創薬へ取り組むこととしており、今後も着実な成果が期待できる。

#### 4. 参考(概要図)



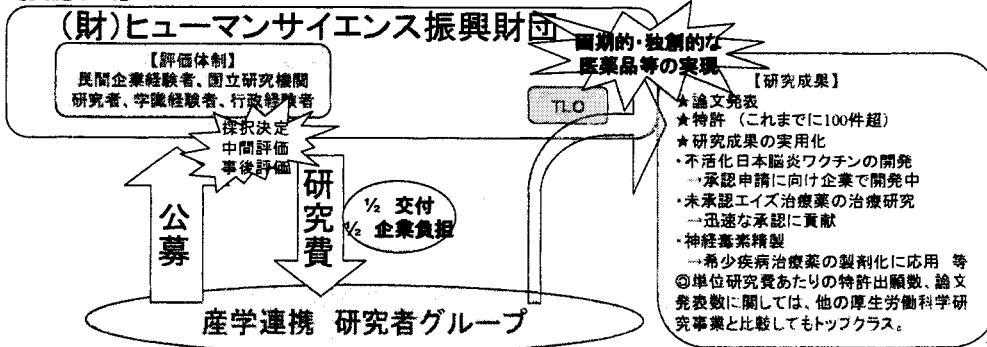
### 政策創薬総合研究

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない領域について、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う。

#### 【対象研究分野】 創薬の探索段階から前臨床段階

- ★希少疾病治療薬の開発
- ★政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ★医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ★抗エイズウイルス薬、エイズ随伴症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ★エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究

#### 【実施形式】



### 3-4-2) 生物資源研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	生物資源研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	人類の英知を生む
大目標	科学技術の限界突破—人類の夢への挑戦と実現
中目標	世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持</li> <li>・生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</p> <p>○2010年までに、研究・開発関係者への活用の利便性向上に資するため、微生物を中心とした生物遺伝資源の情報を集約し、提供する生物遺伝資源機関ネットワーク構築を実現する。</p> <p>○我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等(生体由来試料を含む)を世界最高水準のものとして維持する。</p> <p>○2010年までに、配列情報や構造情報の他、パスウェイデータ、生物遺伝資源情報、医学情報、文献情報等の多様・多量な情報の網羅的かつ正確な統合に向け、広く国内のライフサイエンス研究者の利用に供するために必要な標準化技術、検索技術、分散処理技術、高速通信技術、データベースマネジメントシステム等、必要な情報技術の開発を実現し、必要な人材を確保する。</p>
成果目標	<p>◆世界最高水準の生物遺伝資源(生体由来試料バンクを含む)を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等に</p>

	<p>つなげる。</p> <p>◆2015年頃までに、統合化が可能かつ適切なデータベースを対象に、高度化・標準化したライフサイエンス関係データベースを有機的に統合化し、利便性を飛躍的に向上させることにより、創薬プロセスの高度化、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断技術、革新的な作物生産の実現に資する。</p>
--	--

## (2)事業内容(新規)

<p>厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や実験動物等の生物資源が必須なものとなっており、「第3期科学技術基本計画」においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として位置づけられたところであり、厚生労働省としても、厚生労働科学技術研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。</p> <p>具体的には、創薬研究や臨床現場など、厚生労働行政に関連する分野のニーズを踏まえ、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる「ヒト」「疾患」に関連した生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)を中心に、下記の実施し、創薬や新規医療技術等への橋渡し研究・実用化研究の基盤を整備する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)新規有用生物資源の開発に関する研究</li> <li>(2)有用生物資源の機能解析に関する研究</li> <li>(3)生物資源の整備基盤技術に関する研究</li> <li>(4)疾患関連生物資源の所在情報の共有化に関する研究</li> </ol>
---

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

<p>薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。</p>
--

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

<p>平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物資源の整備が、戦略重点科学技術の一項目「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」として位置づけられ、我が国がライフサイエンス研究の国際的優位性の確保を目指すためには、生物遺伝資源などの揺るぎないライフサイエンス研究の基盤の整備が必要であると指摘されており、このような基盤の整備を戦略重点科学技術として、第3期科学技術基本計画中に、重点的な資源配分をすることとしている。</p> <p>特に、重要な研究開発課題として設定された「研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持」、「生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発」の2項目において、生物遺伝資源の確保・維持や統合化データベースの構築等が求められており、厚生労働科学研究を支え</p>
--

る基盤としての生物資源研究を、更に充実化していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

## 2. 評価結果

### (1)必要性

厚生労働科学研究による安全・安心で質の高い健康生活の実現は、ライフサイエンス研究の重要な出口のひとつとして期待されているところであり、各種疾患の克服や医薬品等開発、食の安全など様々な健康関連分野で活発な研究が実施されている。

また、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる生物資源を整備することが必要である。

本研究事業において実施される疾患・創薬研究関連生物資源の整備(開発・収集・品質管理等)やこれに関するデータベースの構築は、厚生労働科学研究全体を支える基盤となり、更なる厚生労働科学研究の推進に資することに加え、我が国のライフサイエンス研究全体の推進にも繋がることから、極めて重要な事業であるといえる。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業により実施される予定の、生物資源のさらなる整備やデータベースの構築により、生物資源の所在や機能情報等をユーザーに明確に示しことにより、アクセシビリティの向上が図られれば、その資源の活用の活性化に繋がる。資源の有効活用は、厚生労働科学研究のみならずライフサイエンス研究全体の発展を促すため、社会・経済への貢献は大きいと考えられ、効率性は高いといえる。

また事業開始当初より他省との連携を図ることにより、開発する生物資源の重複の排除や、他省の産出した生物資源事業の成果等を活用が可能となり、費用対効果の高い研究を実施することが可能となっている。

### (3)有効性

生物資源は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。本事業の遂行によりこれらの研究の知的基盤整備に貢献することが可能であり有効性は高い。また公募型の研究成果によって得られた有用生物資源及び生物資源の機能解析結果を、指定型の研究で構築するデータベースに収載するといった、採択課題間の連携の仕組みがあり、事業の有効性を高める工夫がなされている。

また「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)を実施する予定としている他、適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、各課題の有効性を適切に評価することが可能となっている。

#### (4)計画性

生物資源の開発や機能解析については、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げて公募を実施することにより、多様な研究課題や研究手法を事業に取り込むことで事業の有用性を高める一方、国として着実な推進を図る必要のある、生物資源の基盤整備や所在情報の共有化については、指定型で実施し、マイルストーンの設置及び適切な進捗管理を行うことにより、計画的な事業の推進を図る。

#### (6)その他

生物資源については、「第3期科学技術基本計画」に加え、「バイオテクノロジー戦略大綱」(BT戦略会議)や「知的基盤整備計画」(文部科学省科学技術・学術審議会)においても国家的な整備の強化が求められていることから、関係省庁とも連携しつつ推進していくことが必要である。

### 3. 総合評価

生物資源の整備は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤であり、本研究事業は行政的・学術的意義が極めて高いことから、関係省庁間で密接に連携を取りつつ、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)

