

3. 先端的基盤開発研究事業

<p>ヒトゲノム・再生医療等研究事業（ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野）</p>
<p>所管課：医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>ゲノム創薬につながる研究の推進及び強化を図る。これにより、ヒトゲノム研究を推進し、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や、ゲノム科学の成果に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現を目指す。具体的には以下の研究を推進する。なお、これらの研究は、総合的かつ効果的な推進のために、文部科学省等との協力・連携を図っていくこととしている。</p> <p>（１）我が国において主要な疾患に関連する遺伝子の同定・機能解明等に関する研究。</p> <p>（２）遺伝子治療に用いるベクターの開発研究及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性及び有効性評価方法に関する研究。</p> <p>（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</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>成果の具体例は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健常人でのアスピリン反応性や脳血管障害に関与する遺伝子多型の検出。 ・ 骨髄異形成症候群の大規模な純化細胞 DNA チップ解析を実施し、膨大な遺伝子発現データを収集。また、プレテオミクス技術から MDS 細胞を解析し、蛋白質レベルでの MDS の異常を同定。これらを基に異常遺伝子・蛋白質を標的とした分子療法の開発に向けた基盤技術を開発した。 ・ バキュロウイルス法による 8 型 AAV ベクター作製法を確立。AAVS 1 の insulator 機能を解析した。 ・ TSK、MATN 2 をはじめとする骨関節疾患遺伝子ならびに治療薬の新しい標的分子とその役割を明らかにした。 <p>本事業の研究成果により、より優れた医薬品の創製や遺伝子治療などの革新的な医療の実現が期待される。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受け、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。このような国際的な状況を踏まえ、我が国において主要な疾患の遺伝子の解明に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現を推進することは重要である。本研究事業は、ゲノム創薬につながる研究の推進及び強化を図ることにより、ヒトゲノム研究を推進し、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬、個別化医療の実現を目指すことを目的としている。この目的の実現のため、我が国における主要な疾患に関連する遺伝子や、</p>

たんぱく質等の機能の解明、遺伝子治療に用いる優れたベクターの開発とその安全性及び有効性評価方法、臨床研究・遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における生命倫理に関する研究を行うこととしており、これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。

⑤課題と今後の方向性

ゲノム創薬、個別化医療の実現、画期的な新薬の開発等に資するため、継続してヒトゲノム研究を実施する必要がある。

今後は、これまでに収集されたゲノム科学研究に基づく様々な知見を総合的にとらえ、個別化医療の実現を目指す。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業は、先端的な技術シーズを医療現場における臨床応用に導く重要な研究分野である。疾患関連遺伝子の同定、遺伝子治療製剤開発のための基盤研究、ベクターの安全性等の評価法に関する研究、病変の遺伝子診断技術、研究資源の提供を目的とした細胞バンクなどの管理基盤整備に関する総合的研究など、ヒトゲノム創薬や個別化医療の実現を図ることに資する研究を実施してきた。

本研究事業は、病態診断、分子標的治療等、健康増進への寄与が期待される新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

ヒトゲノム・再生医療等研究（再生医療研究分野）
所管課： 健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>近年の科学技術の急速な進歩に伴い、細胞が有する自己修復機構を応用した再生医療、移植医療の発展は、我が国の健康寿命の延伸に寄与する次世代の医療技術として大きな期待が寄せられている。特に高齢化社会の進展に伴い、動脈硬化症、虚血性心疾患、脳血管障害、痴呆、褥瘡、骨折等の疾患に対して、生物の発生・再生に係る知見に基づいた、革新的な治療技術・移植技術の確立を目指す。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添資料のとおり。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本事業が目標としている、再生医療技術を用いた新たな医療技術の開発、臨床応用については、それぞれの分野において以下のような成果が挙げられている。</p> <p>1) 神経・運動器再生に関する分野</p> <p>パーキンソン病、脳梗塞等への応用を目指して、神経幹細胞の単離、分化、増殖機構の解明を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神経幹細胞の分離、培養技術に関して、齧歯類、霊長類及びヒト組織から神経幹細胞を効率よく分離し培養する技術を確立した。 ・ 脳に内在する神経幹細胞の増殖を促進させる低分子化合物を明らかにし、内在性の神経幹細胞賦活化因子の治療薬としての可能性を示唆した。 ・ 神経幹細胞の体外培養、投与、及び生着技術等、治療に関連した技術として、齧歯類及び霊長類モデルを用いて、体外で培養した神経幹細胞を脳内に移植し生着させる技術を確立した。パーキンソン病モデル動物においては、脳内移植により症状の一部が改善されることを明らかにした。 <p>また、骨・関節障害等による運動機能の低下はQOLの低下をもたらし、最終的には身体機能の破綻につながる。このような病態に対し、再生医療技術を用いた新たな治療法を開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 軟骨無形成症の遺伝的変異と軟骨成長におけるC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の役割を明らかにし、CNPを軟骨無形成症の治療に応用できる可能性についてNature Medicine誌等において報告した。 ・ 組織工学技術により未分化間葉系幹細胞(MSC)を用いて作製された培養

骨・軟骨、注入型人工骨、及び培養骨膜シートを用いた再生技術に関して、臨床での有効性を確認することができた。

- ・ 軟骨再生に関して現在の技術の問題点の解決を目指し、特に MSC の分化誘導法と移植実験による有効性について、前臨床研究において明らかにした。

2) 血管・循環器再生に関する分野

血管新生、再生、保護を制御する血管医学の展開を図り、これを応用した虚血性疾患の新しい治療法の開発を目指す。

- ・ 血管網を伴った厚みのある心筋細胞シートを開発し、病変部への移植により心機能の改善が可能であることを明らかにした。
- ・ 生体人工弁に関して、超高静水圧印加及びマイクロ波照射下洗浄法を用いた脱細胞化技術の開発により、高度な安全性と広範な適用範囲を実現した。
- ・ 全身的な末梢血管の循環不全をきたす糖尿病、高血圧等に対し、自己骨髄細胞移植による血管新生治療を開発し、特に虚血下肢への自家骨髄細胞移植の多施設臨床研究を行った。Lancet 誌等において報告するとともに、高度先進医療として承認された。
- ・ 心筋梗塞により機能の低下した組織を修復する基礎技術として、胚性幹細胞から特異的に心筋細胞を作成する技術、分化した心筋と未分化細胞を分離する技術、及び細胞シートとして心筋を移植する技術を開発した。

3) 皮膚・感覚器再生に関する分野

再生医療技術の応用により、これまで困難であった難治性皮膚潰瘍、熱傷及び難治性角膜疾患等に対する新たな治療方法を開発する。

- ・ 移植皮膚の拒絶反応を抑制できる無細胞真皮マトリックスを用いた皮膚移植について検討し、いずれも良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。
- ・ 同種培養皮膚を用いて全国の医療機関で多症例の臨床研究を行い、その有効性について明らかにした。
- ・ 角膜の培養上皮シート及び口腔粘膜上皮シートの作成に成功し、多施設臨床研究を開始した。これに併せて細胞シートを遠隔地に運搬する技術も開発し、実用化に向けたモデルを提示できた。羊膜と組み合わせたハイブリッドポリマーの開発等、将来有望な基盤的成果も得ることができた。

4) 血液・造血器再生に関する分野

造血幹細胞に係る新たな知見の解明と、血液疾患に対して造血幹細胞を用いた治療のエビデンスの確立、及び新たな治療方法の開発に取り組む。

- ・ 造血幹細胞の分化制御に関与する Lnk について、造血幹細胞機能のエンハンスと、移植成績の向上に結びつく知見を得た。

- ・ 造血幹細胞の投与により生着を促す技術に関して、選択的増幅遺伝子（SAG）を利用した造血系細胞体内増幅法のサルモデルでの有効性を確認した。
- ・ 造血幹細胞の体外増幅法について、分化抑制遺伝子の機能を明らかにし、これに基づいた細胞制御システムを開発した。また臍帯血の体外増幅法の臨床応用に向けた基盤技術を確立した。
- ・ 末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性を専門的、客観的に検証するためのフォローアップ体制を確立した。また母児間免疫寛容に基づくHLA二座以上不適合移植の成績について解析しBlood誌で報告した。

5) 移植技術に関する分野

再生医療の原点ともいわれている臓器移植等について、安全な技術の確立を目指す。

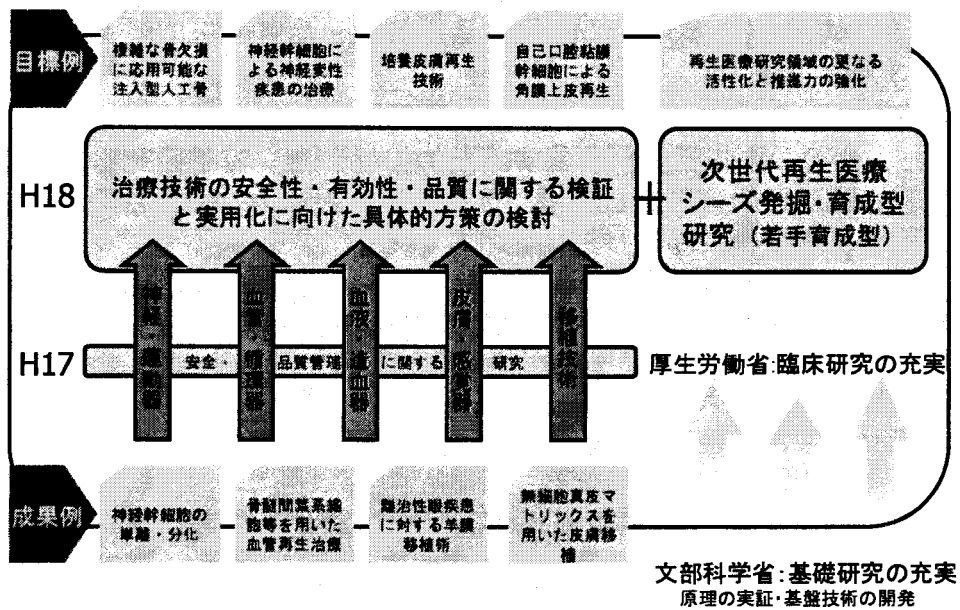
- ・ 臓器移植の臨床現場で抱える諸問題の解決を目指し、各臓器移植における問題点を明らかにした。特に腎臓移植におけるABO血液型不適合移植症例の解析を通じて移植成績の向上に寄与するとともに、一部の症例においてステロイド離脱を可能とした。

6) 安全・品質管理に関する分野

各種の移植に伴う免疫機能の解析を行い、免疫寛容を起こさせる基礎的なメカニズムを解明するとともに、細胞組織利用医薬品・医療用具の品質、安全性の確保に向けた技術開発及び評価手法の確立を目指す。

- ・ 増幅時の細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する技術、製造過程における品質管理技術の高度化に関して、ポリエチレンイミン磁気ビーズ等を用いたウイルス凝縮法を確立し、核酸増幅法によるウイルス検出の高感度化を可能とした。

再生医療研究における成果と達成見込み



④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

再生医療という革新的な医療技術に対する期待は大きく、これまでも厚生労働省に対しては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。本分野の成果としては、今後に発展することが期待されるシーズ的成果から、高度先進医療として承認されるなど実用化に至っていると判断できる成果に及び、当初の目的に沿う形で事業が展開され、一定の水準を達成しているものと考えられる。

また行政施策に反映された具体例としては、血縁者間骨髄移植におけるドナーの有害事象発生状況について調査を行い、骨髄バンクにおけるドナー提供年齢引き上げの議論に有用な知見を得た。

さらに、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を平成18年7月公布、9月施行予定である。本指針は、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究について、社会の理解を得て適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保することを目的としたものであり、本研究事業の適正な実施・推進に資するものである。

⑤課題と今後の方向性

本研究事業は平成12年度に開始され、既に骨髄細胞移植による血管新生療法、難治性眼疾患に対する羊膜移植術が高度先進医療として承認を受けるなど、これまでも優れた成果を挙げてきている。このような現状を踏まえ、平成17年度からは

- ・ 実施中の課題のうち特に臨床応用に近い段階の研究に対する支援を強化し、実用化に向けたフェーズを加速
- ・ 新たな技術の実用化に必要な品質管理・品質保証に関する研究の一層の充実させる

こととした。

また、今後の再生医療が発展するためには、1) 若手研究者の育成、2) 基礎研究と臨床研究の橋渡し支援、3) 企業との協力、協調の促進が必要であると、総合科学技術会議より指摘されている。

1) 若手研究者の育成

若手育成型研究※を平成18年度より実施している。

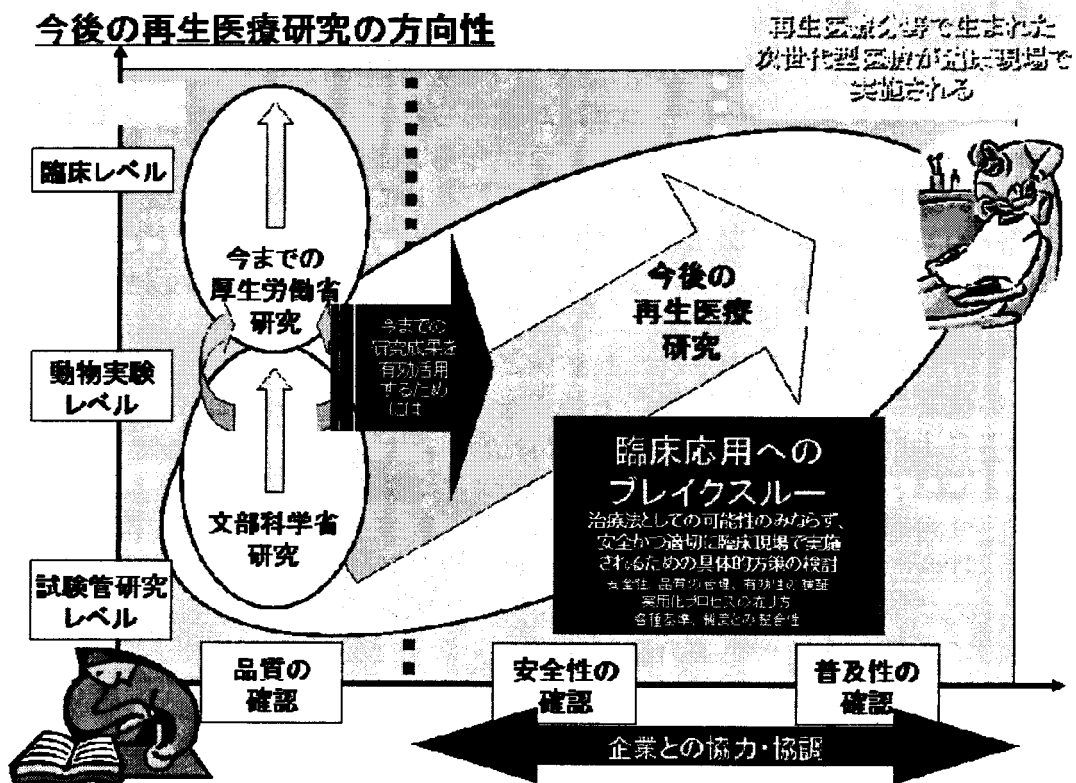
※若手育成型研究：将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

2) 基礎研究と臨床研究の橋渡し支援

文部科学省と情報交換・連携し、相互支援を行っている。

3) 企業との協力、協調の促進

平成19年度以降、「再生医療の実用化に関する研究」テーマを新設し、実用化の有望な技術に対して重点的に支援を強化し、また、諸外国における再生医療の実用化に関する実情を調査・把握すること等を予定している。



⑥研究事業の総合評価※

新しい医療技術を生み出す可能性がある再生医療分野の発展を目指し、平成12年度から本事業が開始された。現在までに、当初の目標であった臨床応用を達成する医療技術を生み出しており、十分な成果があるものとする。

疾患関連たんぱく質解析分野
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の主要な疾患である高血圧、糖尿病、がん、認知症、炎症・アレルギー性免疫疾患等について患者と健常者との間におけるたんぱく質の種類・質・量の相違について、国立医療機関等より提供されるヒト組織サンプルを多数の高性能質量分析機器を用いて、バイオインフォマティクス技術を活用し大規模かつ効果的に解析することにより、疾患関連たんぱく質の探索・同定および機能解析等に係る研究を行い、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースを構築し、将来の画期的な医薬品等の開発に資することを目的とする。</p> <p>本研究事業では、産学官連携の指定（プロジェクト）型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築した。</p> <p>現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー（PF）において、質量分析を中心として網羅的に100-150種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。</p> <p>本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供することが期待される。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>欧米諸国では疾患からのアプローチに対して既に国家プロジェクトとしてその取り組みに着手しているが、我が国においては欧米のような大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に関する研究事業は行われていなかった。また、多額の費用を要するため企業単独で取り組むことは困難である。このため、我が国においても産学官の連携のもと、患者と健康な者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることで、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。</p>

また、医薬品産業ビジョン（2002年8月）において、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。本研究事業は、このアクション・プランに基づいて、画期的な医薬品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ための方策と位置付けられており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。

⑤課題と今後の方向性

疾患関連血清たんぱく質解析フロー(cIGAT法)に基づき、各医療機関から提供されたヒト血清試料の同定・比較解析研究を実施した。このうち、腎疾患ネフローゼ患者とパーキンソン病患者血清の解析結果については、興味深い結果が得られたことから、関係医療機関に提示し、研究の進め方等について検討を行ったところである。

今後は、さらに多くの患者血清の解析を進めるとともに、癌組織のたんぱく質解析法を確立し、統合データ解析システムを活用することにより、疾患の治療・予防に役立つバイオマーカーや創薬ターゲットの発見を目指す。これにより、我が国発の画期的医薬品の創生を目指す。

⑥研究事業の総合評価※

これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築した。

現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー(PF)において、質量分析を中心として網羅的に100-150種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。

本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供することが期待される。これらのことから、本研究事業は厚生労働行政に関して有益なものであり評価できる。

よって、今後とも、プロテオミクス研究については、疾患からのアプローチという観点から、引き続き着実に推進すべきである。

萌芽的先端医療技術推進研究（ナノメディシン分野）
所管課：医政局研究開発振興課
①研究事業の目的 患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲の医療機器等の研究開発を推進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 17年度採択課題一覧（別途資料）
③研究成果及びその他の効果 （社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む） 指定（プロジェクト）型研究においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置（プロトタイプ）の完成、全自動 DNA チップ診断機器（プロトタイプ）の開発等、研究成果を着実にあげている。 本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを活用した画期的な医療機器の開発や生活習慣病などの超早期発見及び早期の診断につなげる医療機器開発が期待される。
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 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、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。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度によって達成度が示される。
⑤課題と今後の方向性 ナノテクノロジーは先端科学技術分野の中でも、我が国が欧米各国に対して優位に立っている分野であり、これを医療分野に応用し、国民に対して安全・安心な医療技術を提供するため、継続してナノメディシンにかかる研究を実施する必要がある。 今後は、これまでに得られた研究成果を活用して、より優れたナノテクノロジーを応用した医療技術を創生し、国民の健康福祉の向上を目指すとともに、当該分野での我が国の優位性の確保を図る。 なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾病の超早期発見による早期の診断につなげる医療機器の研究開発については今後も継続することとする。
⑥研究事業の総合評価※ 指定（プロジェクト）型研究においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらに

これらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置（プロトタイプ）の完成、全自動 DNA チップ診断機器（プロトタイプ）の開発等、優れた研究成果を着実にあげている。

本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを応用した非侵襲・低侵襲の画期的な医療機器等の開発や個人差に配慮した治療等に関する解析システムの構築が期待されることから、本研究事業は厚生労働行政に関して有益なものであり評価できる。よって、事業改編後も引き続き一層推進すべき分野である。

萌芽的先端医療技術推進研究(トキシコゲノミクス分野)
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>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、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、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に開発することが可能となることから、ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、医薬品の開発を促進することを目的とする。</p> <p>なお、本研究事業では、産官連携の指定（プロジェクト）型及び一般公募型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>指定（プロジェクト）型研究（医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の3者による共同研究）においては、全150化合物の選定及び予備試験が完了、<i>in vivo</i>の動物実験は131化合物が完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全150化合物を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度（最終年度）の研究において達成できる見込みである。</p> <p>また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>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、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。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度によって達成度が示される。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>指定（プロジェクト）型研究においては、今年度は、150の化学物質を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースを構築し、解析・予測システムのソフトウェア開発を行うこととしており、着実な研究の遂行が重要である。</p> <p>今後は、指定型及び公募型研究から得られた成果を有機的に結び付けて活用し、医薬品の開発を促進し、我が国発の画期的医薬品の創生を目指す。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>指定（プロジェクト）型研究（医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所</p>

及び製薬企業の3者による共同研究)においては、全150化合物の選定及び予備試験が完了、in vivoの動物実験は131化合物が完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全150化合物を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度(最終年度)の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

以上のように、指定型研究、公募型研究ともに順調に進展し、成果も着実に上がっており、一層の推進が望まれる。

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）
所管課：医政局研究開発振興課
①研究事業の目的 <p>高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、治療に用いる医薬品の効果や副作用の発現に密接に関連するSNPsやマイクロサテライト等を同定すること、さらにその成果を利用して、簡便で安価な解析システムを開発する。これにより、薬剤に対する反応についてゲノムレベルでの個人差を明らかにしたうえで、最適な処方を行うことを可能とし、患者にとってより優れた安全・安心な医療技術の提供を実現する。</p>
②課題採択・資金配分の全般的状況 <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
③研究成果及びその他の効果 <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>ファーマコゲノミクス分野では公募型研究において、効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されることが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用が期待される。</p>
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 <p>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、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。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度によって達成度が示される。</p>
⑤課題と今後の方向性 <p>患者にとって、より優れた安全・安心な医薬品・医療技術の提供に資するためファーマコゲノミクス研究を継続して行うことが必要である。</p> <p>今後は、これまでに得られたゲノム科学研究やファーマコゲノミクス研究にかかる様々な知見を活用して、個別化医療の実現を目指す。</p>
⑥研究事業の総合評価※ <p>公募型研究において、効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されることが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用及び安価で簡易な診断システムを開発し実用化を目標とする重要な研究であり、事業改編後も引き続き一層推進すべき分野である。</p>

<p>身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業</p>
<p>所管課：医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>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、個別の先端的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、新しい発想による画期的な機器開発を推進することを目的とする。</p> <p>本研究事業では、課題別に、産官学連携の指定（プロジェクト）型及び公募型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果 (社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む)</p> <p>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、最適な除細動電極・通電法に用いる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、着実に研究は進んでいる。</p> <p>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。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>今後ますます高度化していく医療技術と、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、医療・福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。</p> <p>このことを踏まえ、厚生労働省は平成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、このアクション・プランに基づいて、画期的な医薬品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ための方策と位置付けられており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>これまでに得られた研究成果を確実に実用化し、汎用化にすなげることは重要である。</p> <p>今後は、日々進化する先端的要素技術を適切に選択し、これまでの成果を活用して、より画期的な機器開発を進めることを目指す。これにより、国民の健康福祉の向上を図る。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>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</p>

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。

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、最適な除細動電極・通電法に用いる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、着実に研究は進んでいる。

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。

このように、本研究事業で実施している研究は、最先端分野の医療・福祉機器を速やかに実用化し、医療・福祉の現場へ迅速に還元することを目指しており、厚生労働行政に関して有益なものであり評価できる。

よって、今後とも、本研究に事業については引き続き着実に推進すべきである。

<p>身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業</p>
<p>所管課：障害保健福祉部企画課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>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、個別の先端的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。</p> <p>本研究事業では、課題別に、産官学連携の指定（プロジェクト）型及び公募型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>平成 15 年度から開始された 5 年間の指定（プロジェクト）型研究事業であり、最適な除細動電極・通電法に用いる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、順調に進捗している。</p> <p>平成 17 年度より、従来の指定型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、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。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>今後ますます高度化する医療への要求に応え、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、医療・福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。</p> <p>このことを踏まえ、厚生労働省としても平成 15 年 3 月に「医療機器産業ビジョン」を策定している。本研究事業は、このアクション・プランに基づいて、画期的な医薬品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ための方策と位置付けられており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。</p> <p>福祉機器に関しては、平成 13 年度より新たな障害概念である高次脳機能障害への支援モデル事業を開始しており、高次脳機能障害の診断及び治療法の開発につながる本研究は施策との重要な関連を有している。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>本事業は、国として着実な推進を図るため指定（プロジェクト）型研究で進められている。H17 年度からは、従来の指定型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、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。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>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、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進することが求められている。</p>

本事業は、平成 15 年度から 5 年間の指定（プロジェクト）型研究であり、国立高度医療センター等と企業が共同して、最適な除細動電極・通電法に用いる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きたところである。

H17 年度より、従来の指定（プロジェクト）型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指しており、行政的にもその意義は高い。