

## **4. 臨床応用基盤研究事業**

基礎研究成果の臨床応用推進研究
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>医薬品又は医療技術等に係る基本特許を活用して、研究期間7中に探索的な臨床研究に着手し得る医薬品又は医療技術に関する研究を推進し、もって優れた医薬品・医療機器をより早く国民に提供することを目的とする。</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>課題採択の留意事項：主任研究者又は分担研究者が出願している医薬品又は医療技術等の基本特許を活用して、画期的かつ優れた治療法として3年以内に探索的な臨床研究に着手し得ることが明らかな薬物又は医療技術に関する研究を採択する。</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>本研究事業は、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・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的としている。基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。</p> <p>これまでに探索的臨床研究が実施された研究の中には、着実な臨床応用への足場となる成果が得られつつある。</p> <p>なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。</p> <p>また、現在実施中の研究においても、先端CCD方式によるMRI対応内視鏡を開発及びMR対応映像システムの構築等による術中MRI下腹腔鏡下手術システムの確立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>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。</p> <p>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。</p> <p>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

新たな課題として探索的臨床研究を実施したものの、効果を確実なものとするためには、実施した症例数が少ない等の理由により企業が開発に着手するに至らず実用化の手前で留まっている研究が見受けられるようになってきた。今後は、このような実施症例数の増加が実用化へのステップとなる研究についても支援する必要がある。このため、平成18年度からは探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても支援を開始したところである。

今後は、基礎的な段階に留まっている研究成果について探索的臨床研究段階に進めることを促進し、優れた医薬品・医療技術等を国民に提供する機会の一層の増化を目指す。

#### ⑥研究事業の総合評価※

本研究事業は、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・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、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。

なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。

また、現在実施中の研究においても、先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。

以上のことにより、本事業は、厚生労働行政に関して有益なものとして評価できる。このため、今後とも、本研究事業については、引き続き着実に推進すべきである。

治験推進研究事業
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国での治験の実施数が減少しており、これにより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るおそれが生じている（治験の空洞化）。優良で多数の症例数を速やかに確保するため、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、このネットワークを使ったモデル事業として医療上必須でありながら不採算であるために開発が進んでいない医薬品・医療機器について医師主導の治験を行い、それ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。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>日本医師会が実施主体</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>本事業は、平成15年度から開始されたものである。日本医師会に設立した治験促進センターに登録された1,162（平成18年4月5日現在）の医療機関からなる大規模治験ネットワークを活用して治験に対する理解を深めるとともに、モデル事業として医師主導型治験を実施している。平成17年度末までに12課題（医薬品）が採択され、それぞれ着実に実施するため、実施計画書の作成、治験実施機関の選定等が行われている。</p> <p>本事業で医師主導型治験を支援することにより、海外で標準的とされながら、我が国の臨床現場では適用外使用となるため、実態として使用が困難な医薬品にかかる問題の対応策の一環としている。</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>本事業は、平成15年4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。大規模治験ネットワークの構築、地域ネットワークの支援等の治験のネットワーク化の推進、国民に対する治験意義等に関する普及啓発等を目標に掲げており、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>モデル事業として実施している医師主導型治験において順次、症例のエンロールがはじまり、実際の治験が開始する。着実に治験を進め、結果を得ることができるよう、様々な面において配慮が必要である。</p> <p>今後は、モデル事業を推進するとともに、大規模治験ネットワーク参加医療機関に対する治験情報の提供、国民に対する治験理解促進のための啓発等を行い、治験を含む臨床研究の環境の整備に努め、我が国における治験を含む臨床研究の活性化を図り、画期的医薬品の創生を目指すとともに、国民の健康福祉の向上を目指す。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>我が国での治験の届出数は減少傾向にあったところ、2003年以降微増し</p>

つつある。本事業を含めた様々な治験活性化施策の効果の表れであると考えられる。

なお、平成15年4月に策定した「全国治験活性化推進3カ年計画」については、平成18年5月11日に開催した同フォローアップ連絡協議会において、平成18年度は、全国治験活性化3カ年計画に盛り込まれた事項のうち、さらに取り組みを深化させるべき事項について引き続き取り組むとともに、次期計画策定のための検討を行うことを決めたところである。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。

### <III. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている。

研究事業	研究領域	17年度予算額（百万円）
5. 長寿科学総合		20,922,283
6. 子ども家庭総合	子ども家庭総合	645,123
	小児疾患臨床研究	368,202
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	3,015,481
	がん臨床	1,849,408
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合		2,177,429
9. 障害関連	障害保健福祉総合	305,691
	感覚器障害	541,579
10. エイズ・肝炎・新興・再興感染症	新興・再興感染症	1,917,175
	エイズ対策	1,816,601
	肝炎等克服緊急対策	792,541
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療		1,139,546
12. こころの健康科学		2,037,398
13. 難治性疾患克服		2,238,818