

としての生物資源研究を充実していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

本事業を実施することにより、科学技術の進展における人材育成の重要性、創薬の開発期間の短縮、薬事承認に関する時間と費用の削減、副作用等に対応するコスト削減、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の低価格化及び国民の健康福祉の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

（ヒトゲノムテラーメード研究）

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」において「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられており、当該事業は強かに推進する必要がある。また、本事業の成果により、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が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与が期待できる。

（創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられており、強かに推進する必要がある。

また、本研究事業のタンパク分野は、創薬に活用するため、官民共同研究または文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンド方式で行うこととしている。また、トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、これらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することにより、薬事承認に関する時間と費用の削減や医療費削減への寄与が期待でき、費用対効果に優れた事業である。

（政策創薬総合研究）

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられていることから、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

また、創薬等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ド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ふまえると、その費用対効果は大きいと史料される。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。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」には「ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明」として述べられており、推進すべき事業である。

なお、本研究事業は、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いる。これにより、国民の健康福祉を増進させることができるため、投資費用に対して得られる効果は大きい。また、基盤技術の確立を目的とする経済産業省の事業と連携することにより、効率的な研究開発の推進を確保できる。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」として述べられており、推進すべき事業である。

なお、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果は、国民の健康福祉を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成19年 文科省、厚労省、経産省)の下で推進する研究であるとともに、「新健康フロンティア戦略」の研究開発力において「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」として「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー(天然資源、生物資源及びその解析データ)を形成または強化する。」とあり、また、「イノベーション25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」として述べられており、引き続き強気に推進すべき事業である。

なお、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)の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作成は、創薬の開発期間の短縮に不可欠であり、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供する本研究事業は、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できる。

(3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応、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

い希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発、国民の健康福祉の増進及び創薬研究の推進が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民の健康福祉の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

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、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等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方の実現など、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期待され、有効性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究(仮称))

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も提供されたすべての各種疾患患者血清および癌などの組織を用いて、血中および組織中のたんぱく質を同定並びに比較定量により、さらなる成果の実現が期待される。また、バイオインフォマティクス手法による大量情報処理システムにより疾患関連たんぱく質のデータベースを完成させ、科学技術連携施策群(ポストゲノム)におけるデータベース統合化の取り組みのもと、関係施策と密接に連携をとりつつ実施する必要があるとの指摘を踏まえ、今後も知財WGなどの検討結果に基づき、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応を行うこととしており、その有効性は高い。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

(政策創薬総合研究)

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。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。

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

生体内糖鎖の構造・機能を解明するとともに、それが関与する生体反応のメカニズムを明らかにする。これらの研究を通じて、糖鎖マーカーの開発、抗糖鎖マーカーの開発、さらに、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発に繋げることができ、その有効性は高い。

(次世代ワクチン開発研究(仮称))

ワクチン=感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等に対するワクチンなどの開発や、注射という古典的な予防接種技術以外に、経鼻等の新投与経路によるワクチンなどを開発することは、国民の健康福祉の増進及び医療現場等における患者への投薬の選択肢を増

やすことができることから、その有効性は高い。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))

本研究事業により、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)の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

(4) 研究事業の計画性(新規・一部新規・継続)

本事業は、医薬品の開発、薬事承認、国民の福祉の増進、医療費の削減まで、幅広く効果が期待できる事業であることから、広く知見を集積するための「一般公募型」、政策目標として国が率先して推し進める「指定型」及び若手研究者の育成も兼ねた「若手育成型」にて実施する。

なお、研究事業により、方針には差異があるが、各研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業は、これまでにヒトゲノム分野やファーマコゲノミクス分野において明らかになった研究成果を活用し、2010年までに、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療技術・医薬品の処方などへと繋げるための基盤技術を確立するというものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(創薬バイオマーカー探索研究(仮称))

本研究事業は、旧トキシコゲノミクス研究及び旧疾患関連たんぱく質解析研究の成果目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始。(2010年頃までの目標)」及び「日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築。(2010年頃までの目標)」を行うとともに、今後は官民共同研究や文部科学省ターゲットタンパク質事業とのマッチングファンドなども計画に入れており、成果目標に対する計画性は高い。

なお、本事業は、公募型(一般・若手育成)及び指定型で推進する。

(政策創薬総合研究)

本研究事業は、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研究開発目標の達成に向け、研究開発対象の絞り込み、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する等効果的な推進体制を確立すべく事業の大幅な見直しを実施しており、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

本研究事業は、2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立するとしているが、これを達

成するために、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、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探採することとしており、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(次世代ワクチン開発研究(仮称))

本研究事業は、2010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・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を行うものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))

本研究事業は、2010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・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を行うものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、公募型及び指定型で推進する。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業はゲノム創薬、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的としている。なお、本研究は、第3期科学技術基本計画で示されている成果目標「疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。」という目標の達成にむけ、概ね一定の成果を上げている。このような成果がテーラーメイド医療等の新規開発に結びつくことを期待している。

(政策創薬総合研究)

全ての研究課題の目的は、医薬品の研究開発に明確に絞られている。創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進しており、官民共同研究では、各参加企業において実質的な創薬研究の中に活用・取り入れられている。なお、ヒューマンサイエンス振興財団のTL0部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、成果の公表と共に、特許出願、実用化を押し進めている。

(6) その他：特記なし

3. 総合評価

近年、日本は平均寿命の延長、少子化現象等により高齢化社会へと移行しつつあり、医療費の増加も重要な問題となっている。本事業は、医薬品の開発促進、審査期間の短縮などによる開発コストの削減、それに伴う新規医薬品の低価格化による医療費の削減に寄与することが期待できるだけでなく、予防薬等の開発により、治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換を現実のものとし、生涯健康な社会形成に寄与できるものである。

なお、個別の研究事業に関しては以下のとおり。

(ヒトゲノムテラピー研究)

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り、平成 18 年度の研究において、骨粗鬆症・変形性関節症疾患関連遺伝子の候補としての標的因子の解明、自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定及びその感受性 SNP と肺腺腫リスクとの相関の解明、実用可能なヒト人工染色体 (HAC) ベクターの構築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。

(創薬バイオマーカー探索研究 (仮称))

本研究事業は、疾患関連たんぱく質解析研究の終了に伴い、トキシコゲノミクス研究と新たなバイオマーカー研究を組み合わせた研究事業である。本事業の前身の両事業において、一定の成果が得られていたことや、本事業に関しては、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースの構築」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

(政策創薬総合研究)

本研究事業は、抗ウイルス薬の探索や抗ウイルス療法の開発、新規エイズワクチンを目指した開発研究などの研究を含め、創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進している。具体的には、超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発、細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発、エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的に、日本未承認の治療薬を輸入し臨床研究を行い、副作用の報告、用法・用量等のデータの集積を通じて、医薬品の迅速な薬事法承認に貢献するなどの成果が得られている。また、ヒューマンサイエンス振興財団の TLO 部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、成果の公表とともに、特許出願、実用化を推し進めており、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

本研究事業は、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能に係る研究を推進し、その成果を活用して、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事業である。なお、本事業に関しては、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」には「ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

「ワクチン産業ビジョン」(平成 19 年厚生労働省)を踏まえ、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発や、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業である。本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」に「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))

本研究事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成 19 年 文科省、厚労省、経産省)の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の研究開発力においては「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」として「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー(天然資源、生物資源及びその解析データ)を形成または強化する。」とあり、また、「イノベーション 25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」と研究目標が述べられており、引き続き強力で推進すべき事業である。

(3) 先端的基盤開発研究

- ・再生医療実用化研究
- ・医療機器開発推進研究

分野名	厚生科学基盤研究分野
事業名	先端的基盤開発研究事業 ・再生医療実用化研究 ・医療機器開発推進研究
主管部局(課室)	(主) 医政局研究開発振興課 (副) 障害保健福祉部
運営体制	医療機器開発推進研究事業の活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)の一部課題については、障害保健福祉部が担当。 その他の事業については、医政局研究開発振興課が担当。

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」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

1. 事業の概要

- (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

<p>重要な研究開発課題</p>	<p>臨床研究基盤整備推進研究</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発 2) IT やナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究 3) QOL を高める診断・治療機器の研究開発 4) 生体の構造・機能などを解明する分子イメージング 5) DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法 6) 超微細加工技術を利用した機器 7) 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 8) 生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発 9) 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発
<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2010 年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。 ・ 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。 ・ 2015 年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。 ・ 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。 ・ 2011 年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術を開発する。 ・ 2011 年までに、in silico 創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。 ・ 2011 年までに、1mm 程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。 ・ 2011 年までに、薬物等伝達システム (DDS) を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。 ・ 2011 年までに、高薬効・低副作用 DDS 技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。 ・ 2011 年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。 ・ 2015 年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。 ・ 2011 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。 ・ 2020 年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要

	<p>疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。 ・2015年頃までに、一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。 ・2011年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。 ・2011年までに、DDS技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。 ・ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を2011年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。 ・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。 ・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。 ・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。 ・2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。
<p>戦略重点科学技術の 該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・臨床への橋渡し研究 ・超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端のナノバイオ・医療技術

「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ①支援体制等の整備・増強 ②医理工連携等の推進 ③人材育成と拠点形成 ④産学官および府省の連携

(2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	<ul style="list-style-type: none"> ・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 ・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現 		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野 ナノテクノロジー・材料分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
臨床研究・臨床への橋渡し研究	再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創世する研究開発	組織・器官の構築技術及び細胞治療技術の確立に必要な基盤を整備	心筋や血管等の再生を可能にする再生医療技術の確立
臨床研究・臨床への橋渡し研究	バイオイメージング推進のための統合的研究	<ul style="list-style-type: none"> ・非侵襲性診断・治療技術・機器のトータルの感度を10倍超とするなど高度化を実現 ・腫瘍の発見と悪性度の診断をより早期に行うため、細胞の機能変化を高感度、高精度、高速に検出・診断できる分子イメージング機器を開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝臓等の臓器の機能の再生の見通しの確立 ・画像診断機器の高度化等による検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化
臨床研究・臨床への橋	ITやナノテクノロジー	「考えることで動か	・疾患メカニズムの

<p>渡し研究</p>	<p>一等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</p>	<p>せる」究極のヒューマンインターフェイス技術の開発を実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物等伝達システムを用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術開発 	<p>解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞込みの精度の向上などの創薬プロセスの高度化を実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術前における手術計画や術中の画像誘導などにより精密な手術を実現し、診断治療情報の統合等による低侵襲で早期復帰が可能な治療の実現（2025年頃まで） ・ナノバイオテクノロジーを加速し、主要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術を確立（2025年頃まで）
<p>臨床研究・臨床への橋渡し研究</p>	<p>QOLを高める診断・治療機器の研究開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・分子イメージング技術の高度化により、腫瘍の治療に対する反応性の評価、転移可能性や予後予測等、腫瘍の性状評価手法や精神神経疾患の診断手法、薬効評価手法を開発 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・画像診断機器の高度化等による検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化 ・術前における手術計画や術中の画像誘導などにより、精密な手術の実現 ・診断治療情報の統合等による低侵襲で早期復帰可能な治療の実現（2025年頃まで）

ナノテクノロジー・材料分野	超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先進的ナノバイオ・医療技術	・ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器 ・遺伝子情報高感度・高精度測定機器	・化学物質有害評価チップなどの開発
---------------	-------------------------------------	--	-------------------

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	新健康フロンティア戦略を支援する課程・地域・技術・産業
項目	人間の活動領域の拡張に向けた取り組み (人間活動領域拡張力) 医療・福祉技術のイノベーション (研究開発力)
対策	<p>人間の活動領域の拡張に向けた取り組み (人間活動領域拡張力)</p> <p>①生活拡張技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体機能の補完・強化技術 (コミュニケーションを円滑化する技術 (感覚器障害等)、生体との情報交換技術 (Human Device Interface)、パワースーツ等のロボット技術等) 等 <p>②先端的予防・診断・治療技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療技術 (ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等) <p>③在宅医療技術の総合開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療専門職や福祉専門職が、開発された技術の利用方法や選択方法について適切な知識を有することができるようになるための取組 ・在宅療養技術のみならず、在宅での機器の使用・訓練などの技術使用の環境整備への取組 <p>医療・福祉技術のイノベーション (研究開発力)</p> <p>②実用化における臨床現場と産学の融合推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産学との開発連携。医療上必要性の高い医療機器開発の迅速化。 ・医療機関やリハビリテーション施設が中心となって行う産学との開発連携を支援する。 <p>⑤人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医、薬、理、工学が連携した教育研究の取組を支援する。

(4) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>(全体的事項)</p> <p>本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究 (ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究 (仮称)、医工連携研究推進基盤研究 (仮称)) からなる、「早急に開始すべき社会還元プロジェクト」 (イノベーション25) 並びに「人間の活動領域の拡張に向けた取り組み (人間活動領域拡張力)」 (新健康フロンティア) に係る「失われた人体機能を補助・再生する医療を実現」するための施策である。当該研究事業は、各研究と超微細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工学が連携した教育研究の取</p>

組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発であり、具体的には先端的予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）の確立を目的とした事業である。

（再生医療実用化研究事業（仮称））（新規）

「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「生涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、新たな再生医療技術の開発について、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こととしている。さらに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平成18年度より若手育成型の領域を設定したところである。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ることから、平成20年度以降は、再生医療技術の研究内容が、より臨床応用に近い段階にある研究に対し、支援の重点化を図るとともに、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。

公募については、一般公募型と若手育成型の2類型を設定し、一般公募型として①拠点マッチング型②Feasibility Study型及び③自己施設完結型をおき、若手育成型として①拠点マッチング型と②Feasibility Study型を設定する。

一般公募型

①拠点マッチング型：再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内の実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究。

②Feasibility Study型：有望な基礎研究シーズを多数採択し、1年ごとに評価・選択を行うとともに、研究費の大型化を行うことで、臨床実現させる研究。

③自己施設完結型：再生医療の3年以内の実用化を目指した研究。

若手育成型

①拠点マッチング型：再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内の実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組むことが可能である研究。

②Feasibility Study型：有望な基礎研究シーズを多数採択し、1年ごとに評価・選択を行うとともに、研究費の大型化を行うことで、臨床実現させる研究。

（医療機器開発推進研究事業）

本事業は、「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「多様な人生を送れる社会」を目指した、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を指向する研究である。ナノメディシン研究において既にNEDO（経済産業省所管）とのマッチングファンドを実施しているが、「社会還元プロジェクト」並びに「新健康フロンティア戦略」を踏まえ、産学官の連携の下、他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を行う研究等について、NEDO等とのマッチングファンドを行い、実用化を視野に入れている研究を重点的に採択する方針である。

ナノメディシン研究