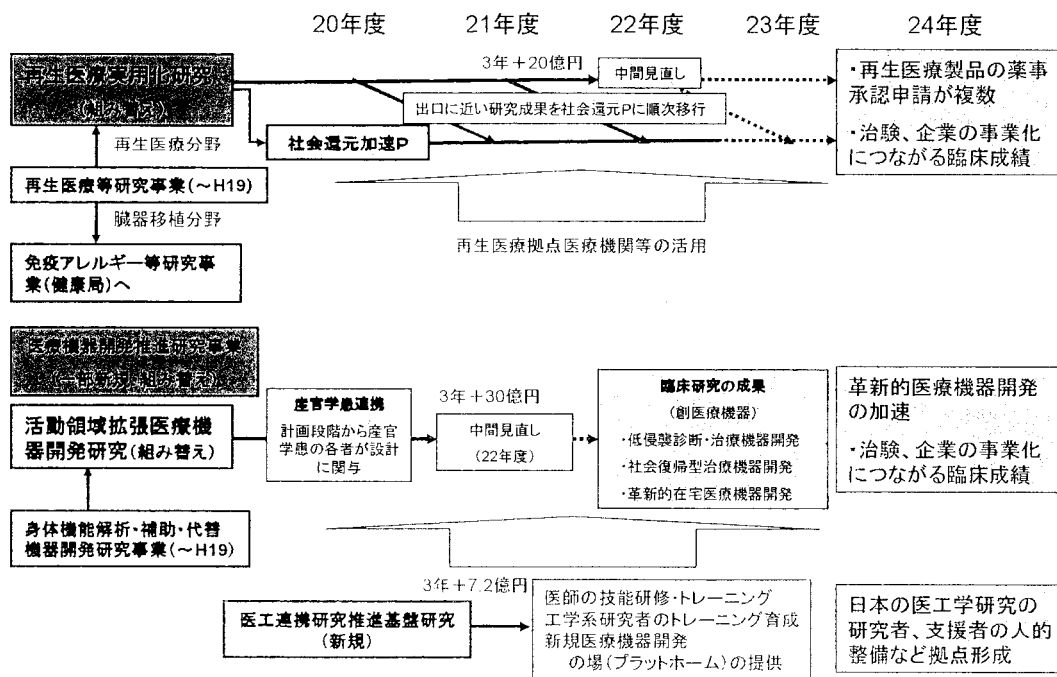
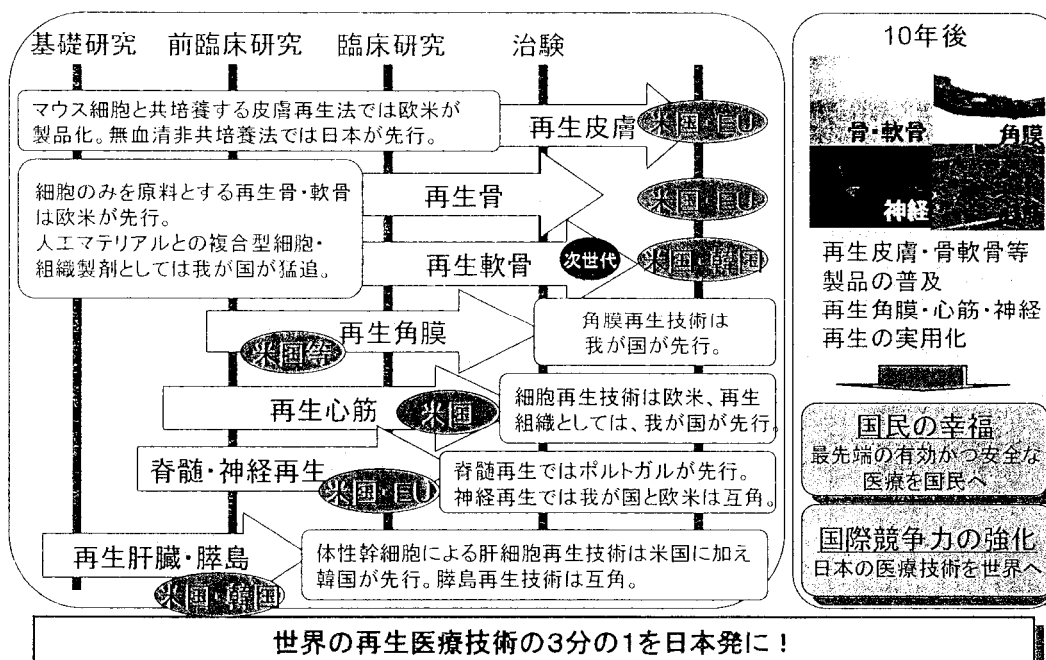


再生医療実用化研究事業・ 医療機器開発推進研究事業のロードマップ



(参考)これまでの再生医療研究の成果

細胞・組織片を用いて培養等により組織を再生し、治療の目的で使用する医療。
欠損した臓器・身体機能の補完・強化等が可能。



ナノメディシン研究

事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産官学の連携をもって推進し、患者にとってより安全、安心な医療技術の提供の実現を目指す。**製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、経済産業省(NEDO)との**マンテックファンド**による共同事業を実施。

研究課題例

[1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

○種々のγ線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)

◆正常ICRマウスにおける複数核種同時γ線代謝イメージング



○生体超微細1分子可視化技術によるナノDDSとがん標的治療 他

[2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

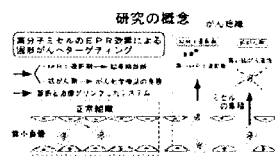
○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発:超高精度3D/4D超音波誘導下での超高精度胎児内視鏡手術

○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

[3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○PETを用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及

○がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム(右図)



○高磁場MRIと核医学・分子イメージングに基づく動脈硬化の高感度かつ定量的な診断と新しい予防戦略の構築 他

若手育成型研究

○RNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立
○核医学的アプローチによる機能性精神疾患の病態解明を目的とする分子イメージング法の開発 他

活動領域拡張医療機器開発研究

事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端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。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学連携**」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、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発**を目的とする。

研究課題例

代表例

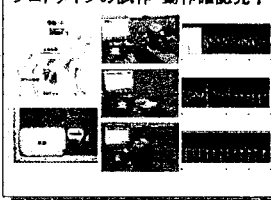
○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確保→商品化に必要な性能の付加価値



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

- 心室除細動なし
- 心室除細動の手動(遠隔神経刺激)
- 異調失心室(一部除細動(心室感作))
- ショック(電流)なし
- 一瞬低電力除細動(電流感測)
- 状態不明なし→遠隔モニタリング

[1]低侵襲診断・治療機器開発分野

- 高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発
- 国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発
- エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療:胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

[2]社会復帰型治療機器開発分野

- 高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

[3]革新的在宅医療機器開発分野

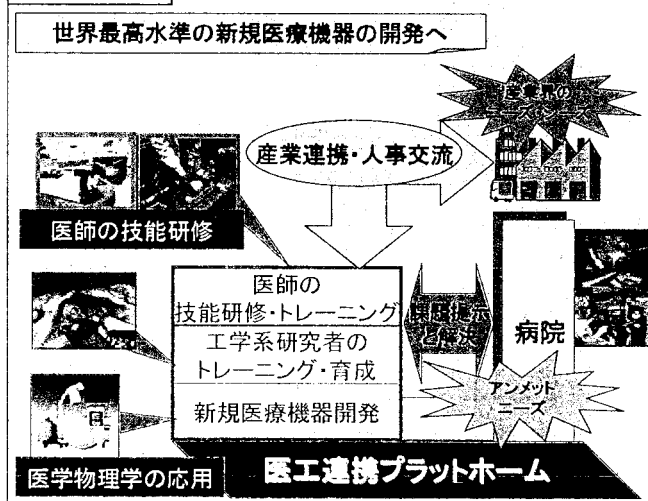
- 皮膚貫通型医療機器およびストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンポタンシステムの開発・実用化研究

医工連携研究推進基盤研究

事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、**医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備**を主に人材育成の観点から効率的に行う

事業イメージ



平成20年度採択課題

○実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)

○循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)

○循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

(4) 臨床応用基盤研究

・ 医療技術実用化総合研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤
事業名	医療技術実用化総合研究経費
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
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	障害はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器弛緩等の予防・診断・治療の研究開発 ・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発 ・ 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発 ・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発 ・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究 ・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究
-----------	--

	<p>究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、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・先端医療技術を実現する。 2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。 2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。 2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。 2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・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。 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。 2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。 2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。 2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。 2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・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。 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。 2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。

<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。 ・ 2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。 ・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。 ・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。 ・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・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医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。 ・ 2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。 ・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。 ・ 2015年頃までに、医薬品・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、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。 ・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。 ・ 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、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、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 ・ 新興・再興感染症克服科学技術
<p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>	<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 ・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備 ・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む） ・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発 ・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究

推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究のための体制整備 ・ 成果に関する国民の理解促進
------	---

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1) 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び基礎研究成果の臨床応用推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。

なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。

（治験推進研究）

大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品の医師主導治験に関する研究
- ② 医療機器の医師主導治験に関する研究

（臨床研究基盤整備推進研究）

我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究
- ② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発

（臨床研究・予防・治療技術開発研究）

バイオマーカー等の標準診断・治療法の開発研究、治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、心の健康科学、ワクチン開発、統合医療）等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究の推進を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究
- ③ 医薬品や医療機器のうち、適応外使用を含む技術の治療効果の臨床的エビデンス創出に関する研究
- ④ 重大疾病分野における治療効果の臨床的エビデンスの実証に関する研究

<p>⑤ 統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出に関する研究 (臨床疫学基盤整備研究) 医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行うものである。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究</p> <p>(臨床研究支援複合体研究) 臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を全国2カ所程度で行う。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究 ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究</p> <p>(基礎研究成果の臨床応用推進研究) 疾患の発症の機序等基礎研究成果について、その成果を臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点の洗い出し等の研究を推進する。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く） ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用するための応用研究であって、安全性及び薬理・効果試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）</p>

(6) 平成21年度における主たる変更点：特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

各省連携戦略プロジェクトの一つとして、臨床研究推進プロジェクトが選定されており、臨床研究基盤整備推進研究が、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(8) 予算額（単位：百万円）

	H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
(TR)	1,004	854	1,064	1,164	
(小児)	252	223	-	-	
(臨床試験)	-	-	570	-	
(臨床研究)	-	-	-	757	
(治験)	1,082	1,180	1,263	1,356	
(臨研基(チム))	174	-	-	-	
(臨研基)	-	1,081	1,232	1,479	
(臨床疫学)	-	-	-	100	
(支援)	-	-	-	100	
(総額)	2,512	3,338	4,129	4,957	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

(治験推進研究)
 本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな

治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。平成19年度までに16課題の医師主導治験課題を採択し、11課題について治験届を提出している。

なお、具体的には、

- ・ クエン酸フェンタニル（新生児及び小児の全身麻酔の補助）、沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1型）など3品目について薬事法上の承認を取得した。
- ・ フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）、塩酸ベプリジル（持続性心房細動）、アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）の3品目につき薬事承認の申請を行った。

などが成果として得られている。

また、これまでに治験インフラの整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成20年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施している。このように一般的な企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認等の実用化に結びついている。

（臨床研究基盤整備推進研究）

本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つである、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備に係る事業であり、臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から10施設を選定し、これらの施設において、臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）を雇用して、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っている。

（基盤整備型実施病院）

慶應義塾大学病院（H18～）、国立がんセンター（H18～）、国立成育医療センター（H18～）、国立循環器病センター（H18～）、国立病院機構本部（H18～）、北里大学医学部附属病院（H19～）、千葉大学医学部附属病院（H19～）、大分大学附属病院（H19～）、国立精神・神経センター（H19～）、国立国際医療センター（H19～）

治験等に係る人材育成等を充実させるために各種研究を実施する教育研究機関5施設を選定し、臨床研究機関と連携して、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行い、ホームページ上で公開するほか、作成した教育プログラムを学部教育やOJTで実践することにより、臨床研究への理解促進につなげ、当該プログラムの普及を図っている。

（教育型実施機関）

国立がんセンター研究所（H18～）、京都大学大学院医学系研究科（H18～）、滋賀医科大学（H18～）、北里大学薬学部（H18～）、聖マリアンナ医科大学（H19～）

（臨床研究・予防・治療技術開発研究）

本研究事業は、平成20年度に組み替えを実施しており、当該事業での成果は報告されていないが、組み替え前の「臨床試験推進研究」において、次のような成果が報告されている。

- ・ 胎児治療法を確立することが期待されている三つの胎児疾患〔双胎間輸血症候群（TTTS）、胎児胸水、胎児頻脈性不整脈〕に対する治療法の有効性・安全性を評価する臨床試験を実施して、三つの胎児治療法を臨床的に確立した。
- ・ 患者数が少なく、企業の開発が困難である希少疾病用の医薬品に関して臨床試験を実施し、適切な医薬品の組み合わせに基づき治療する必要性を示した。
- ・ 小児がん領域（小児急性リンパ性白血病）における寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験を行い、登録した全150例を厳密に評価した結果、寛解導入率97%が得られたことから、当該レジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認できた。

(臨床疫学基盤整備研究)

本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であり、まだ成果は報告されていない。

(臨床研究支援複合体研究)

本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であり、まだ成果は報告されていない。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基盤研究成果の臨床応用に向けて、研究課題の公募を行い、専門家等による評価により支援課題を決定している。なお、平成 19 年度の研究成果として、

- ・ 「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」において、無血清培養下での血管内皮前駆細胞分画の分化・増幅誘導を目指した体外培養法の完成や、CPC の標準手順書及び臨床試験全体のプロトコルの作製もほぼ完了し、臨床研究の申請段階にはいることが可能となった。
- ・ 「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」において、関節摺動面を構成する金属表面の MPC ポリマー処理方法の確立、MPC ポリマー処理したポリエチレン表面の生体内安全性（復帰突然変異試験、コロニー形成阻害試験、染色体異常試験、感作性試験、急性毒性試験など）について確認した。
- ・ 「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」において、経鼻投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に向けサル等での感染防御効果、交叉防御効果が示され、シーズナル、新型それぞれに対応したワクチン候補株の選定を行うとともに、ほぼ全ての垂型の系列保存も終了した。
- ・ 「咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」において、脳温の低下幅に影響を与える咽頭冷却カフの至適灌流速度及び至適灌流圧を決定するとともに、冷却水灌流装置の各ユニット（送液、熱交換、リーク検出など）の開発をした。

といった成果が報告されている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。他方、我が国においては、臨床試験の実施体制及びその基盤の脆弱さが指摘されている。本研究事業は、これらの状況を鑑み、我が国における臨床研究を推進するため、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」の研究事業により、臨床研究に関する環境の充実・強化を図るものである。

なお、個別の事業に関する必要性については、以下のとおり。

(治験推進研究)

医薬品が上市されるためには治験が不可欠である。我が国における治験の実施状況を見ると、最近やや回復傾向にあるが、90 年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。平成 19 年度より「新たな治験活性化 5 年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられており、当該研究事業は推進する必要がある。また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、日本国民がアクセスできないものが存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にあり、新たに治験を行う必要があるが、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行い医療上必要な医薬品等について、早期承認に結び付ける必要がある。

(臨床研究基盤整備推進研究)

当該事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことを目指している。臨

床研究の支援体制の整備については、「科学技術基本計画－ライフサイエンス分野」において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、さらに、治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ、必要性は高い。また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

本事業は、平成20年度より、それまでの臨床研究推進研究及び他事業の介入的臨床研究を集約し、標準診断・治療法の研究、臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究(生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、こころの健康科学、ワクチン開発、統合医療)をカバーする第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究推進事業に改編したところである。

また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

(臨床疫学基盤整備研究)

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートや薬剤疫学で利用可能なデータベース構築を行う研究事業であるが、我が国ではそのようなデータベースが十分に整備されていないため、疫学研究において諸外国と比べ利用できるデータが限られ、研究の進展に支障を来しているという実態がある。これを改善するため、患者背景データ等の分野別の大規模コホートのデータベースの構築や薬剤疫学データに関する評価方法の研究を行うものである。これにより、臨床疫学研究が推進され、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性が見込まれるため、必要性は高い。

(臨床研究支援複合体研究)

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待できるものであり、当該事業において人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、臨床研究における計画作成相談の提供なども含め、臨床研究が円滑に実施されるので、必要性は高い。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

民間企業は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ため、基礎段階における研究成果が十分に活用されないという問題がある。本事業では、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が増加することが見込まれるものであり、その必要性は高い。

また、「科学技術基本計画」において、臨床研究への橋渡し研究の推進が述べられており、当該事業を推進する必要がある。本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

(治験推進研究)

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われ、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低くおさえられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(臨床研究基盤整備推進研究)

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治

療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことは、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(臨床疫学基盤整備研究)

患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際にそこから必要な情報が得られるということで、効率的かつ調査費用等の軽減を図ることができる。

また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

(臨床研究支援複合体研究)

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、効果的な臨床研究の実施方法に関する相談の提供等のハブ機能を有する医療機関ができることで、医療機関が個々で実施している臨床研究業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民の健康福祉への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

(治験推進研究)

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

(臨床研究基盤整備推進研究)

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

研究成果の臨床への活用や、バイオマーカー等の標準診断・治療法の研究、治療薬の臨床的エビデンスの収集といったように、臨床情報の収集が可能であることから、有用性は高い。

(臨床疫学基盤整備研究)

患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、非常に有用である。また、薬剤疫学的データもそこから得られる情報の可能性を考えると有用であり、本事業は有効性の高い事業である。

(臨床研究支援複合体研究)