

事務事業名	萌芽的先端医療技術推進研究経費（トキシコゲノミクス分野）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

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、製薬企業は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、より安全性が高い医薬品を上市することが可能となる。

そのため、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）と製薬企業が共同で、ラット、ラット初代肝細胞及びヒト培養肝細胞を用いて、化合物を対象として、暴露実験を行い、主に肝臓・腎臓における遺伝子発現変化を網羅的に解析する。解析により蓄積された遺伝子情報を基にデータベースを構築し、バイオインフォマティクス技術を活用して、個人間の遺伝子の差異に由来する副作用の発生を解明し、医薬品候補化合物の安全性を従来の毒性試験よりも早期に評価・予測するシステムを開発し、初期の創薬過程における医薬品候補化合物の選定のための研究に資することとする。さらに、最終的には、安全性評価（リスクアセスメント）に用いることができるデータベースを構築し、創薬のさらなる効率化、迅速化を目指すこととする。

予算額（単位：百万円）

H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6 要求
0	0	1,456	1,271	1,271

### (3) 問題分析

#### (現状分析、問題点)

医薬品開発において候補物質の安全性の確認を行うことは最も重要であるが、動物実験からヒトへの臨床試験に移行する際、動物実験でのデータに基づいて安全性の予測を行うことには科学的な限界があり、確実な安全性があるとはいえない。そのため、ヒトへの臨床試験により最終的な安全性を確認する必要があるが、多大な時間を要するだけでなく、臨床試験段階まで開発を進めた多数の候補物質が臨床試験の結果、安全性等の問題により製品化されず、時間と開発費の損失を生じさせている現状がある。

#### (原因)

動物試験で得られた結果をヒトに適用する際、実験動物間及び動物とヒトとの間の種差に起因して血中動態、薬物反応性、副作用の発生率等様々な差異が存在している。

#### (事業の必要性)

これらの問題を包括的に解決するため、薬剤候補物質を投与する際に遺伝子発現を網羅的に解析してインフォマティクスを構築することが重要である。生体内 (*in vivo*) 及び生体外 (*in vitro*) の実験系において、薬剤を投与することにより誘発される遺伝子発現を網羅的に解析した結果に基づくデータベースを構築し、化学物質としての薬剤候補物質の安全性を従来の動物試験等に基づく毒性試験よりも正確かつ詳細に予測するシステムを開発し、創薬におけるさらなる迅速化、効率化を実現させ、我が国における医薬品産業の国際競争力を強化する必要がある。

### (4) 事務事業の目標

国立研究所の専門家及び本プロジェクトに参加している製薬企業の専門家からなる、病理・毒性、遺伝子発現解析、データベース・インフォマティクス等のワーキンググループを定期的を開催し、プロジェクトの円滑的な進行に努めている。

## 2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

ゲノム科学を初めとするライフサイエンス分野は、米、英、独等の先進国において経済発展の牽引分野としての国家戦略として位置づけ、重点領域化して取り組みを強化しているところである。我が国においても、国家戦略としてミレニアムプロジェクトによる疾患遺伝子の解明、メディカルフロンティアによる疾患タンパク質の解明を押し進めることにより、画期的な医薬品開発等が期待されているところである。

この中で、「ゲノム創薬」の激しい国際競争に伍していくためには、ミレニアムプロジェクトの枠組みの中で、化学物質たる薬剤候補物質の基本構造から安全性や有効性に優れた医薬品を選択するための技術、すなわち安全性予測技術の開発を行い、我が国のゲノム創薬技術の向上を図ることが重要であり、厚生労働省として国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）を核として、国内製薬企業との連携の下に、医薬品の研究開発に横断的に必要となる安全性予測技術の基盤整備を行うプロジェクトとして、本トキシコゲノムプロジェクトを積極的に押し進め、他国に先んじて日本発の画期的な新薬の開発を強力に推進していく必要がある。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

本研究の遂行によって期待される成果は、ヒトにおける副作用の早期予測、臨床における医薬品の予期しない副作用発現率の低下、より安全性の高い医薬品の創設等であり、さらに創薬のさらなる効率化も期待することができる。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

ライフサイエンス分野における研究が進展し、画期的な医薬品開発等が期待されている中で、本プロジェクトを行うことにより、医薬品開発の促進、安全性確保の基盤整備の両面に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進することにより、我が国における医薬品産業の国際競争力を強化することを可能とする

(4) その他

特になし

(5) 特記事項

特になし

### 3. 総合評価

現在、医薬品の開発において、研究開発の初期段階における動物実験、それに引き続き行われる臨床試験において最終的な安全性を確認することとなるが、この過程で、多大な時間を要するとともに、多数の候補物質が安全性等の問題により製品化が断念される等、時間及び開発費の損失が生じているのが現状である。

一方、近年のヒト遺伝子の解読等ゲノム科学をはじめとしたライフサイエンス分野における研究の進展はめざましく、これらの先端科学を応用した新しい創薬手法である「ゲノム創薬」や、遺伝子検査で投薬適性を判断し無駄な投薬を避ける「テーラーメイド医療」が10年後に本格的に実現されると言われる中で、米、英、独等の先進諸国は、このライフサイエンス分野を経済発展のための国家戦略として位置づけ、重点的な取り組みをすることにより、製薬産業が国際的な競争力を保ち続けるべく国家戦略として支援を行い、これらの国における各製薬企業も研究開発費を大幅に増加させている。

我が国においても、2000年度から開始されたミレニアムプロジェクト、2001年度から開始されたメディカルフロンティア戦略において、疾患に係る遺伝子及びタンパク質の解明を押し進めているところであるが、このような世界的な情勢を踏まえ、激しい国際競争に伍すべく、本プロジェクトにより、国内の各製薬企業と共同で薬剤候補物質の基本構造から安全性や有効性に優れた医薬品を選択するための技術である安全性予測技術の開発を行い、我が国におけるゲノム創薬技術の向上を図る必要がある。

さらに、このプロジェクトを通じて、個々の製薬企業が、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できるよう、研究開発を中心とする戦略的な事業展開に努めるとともに、国としても国内市場を世界に誇れる創薬環境の場を実現し、我が国における医薬品産業の国際競争力を強化し、産業発展の原動力であるイノベーションが次々と生み出されるような政策を講ずることが重要である。

事務事業名	身体機能解析・補助・代替機器開発研究経費
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規）

近年におけるバイオテクノロジーやインフォマティクスの進展に伴い、生体機能を立体的、総合的に捉え、個々の要素技術を効率的に組み合わせ、ニーズから見たシーズの選択、組み合わせを行いシステム化するという新しい発想による機器開発が求められており、その研究開発は、国際的な競争下に晒されている。

このような状況下で、医療機器産業の国際競争力強化、国民の健康増進の向上、安全・安心な医療機器の開発等の推進を図るため、身体機能の解析や補助、代替機能に焦点を置いた医療機器開発を推進するものである。

本事業においては、国として研究開発を着実に推進する観点から、具体的なテーマを予め指定し、各研究開発分野のテーマ毎にプロジェクトリーダー（公的研究機関・大学・民間企業等から選定）を置き、医学・工学・薬学等の公的研究機関・大学・企業からなるグループによって目標の設定、着実な推進を図る。また、プロジェクトに参画する民間企業は公募による。このような体制を採ることによって、研究成果の社会・産業への迅速な還元を目指す。

予算額（単位：百万円）

H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6 要求
0	0	0	7 0 0	7 0 0

### (3) 問題分析

#### (現状分析及び問題点)

医療機器産業においては頻繁に技術革新が起こっており、その結果として、絶え間ない既存製品の改良や新製品の開発を行うことが重要となっている。今後は先端医療機器分野の競争に勝ち抜くために、ますます研究開発の重要性が増すものと考えられる。

また、医療機器の高度化に伴い、新規性の高い医療機器の開発を進めるためには、医療のみならず、機械、電気、物理、化学等化学工学分野各々の高度な統合が必要となっている。米国においては、最先端の最先端の工学的なシーズを応用し、現場のニーズにあった医療機器を開発するため、医師と工学系の知識を持った研究者が医療機関に常駐し、共同して医療機器を開発できるような環境整備（いわゆる医工連携）が進められている。加えて、これらの技術を集積し、製品化・商業化していくためには、先端的研究機関だけでなく、民間企業との連携、いわゆる産学連携が必要となってくる。

#### (4) 事務事業の目標

採択課題については厚生労働省が専門家等の意見を踏まえ指定する。また、専門家、行政官による中間・事後評価委員会を設置し中間・事後評価を行う。

## 2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要であり、厚生労働省としては「より優れた」「より安全性の高い」我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に貢献し、医療機器産業の国際競争力の強化を図るべく、有識者の意見を踏まえ、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定したところ。本事業は、この「医療機器産業ビジョン」における研究開発の考え方にそったものであり、行政的、専門的・学術的な意義は大きいものである。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

生体機能を立体的・総合的に解析し、補助・代替する観点から、これらの技術の組み合わせを行い次のような機器開発を目指している。(1) 身体機能の補助機器開発 (2) 身体内部機能の代替機器開発 (3) 身体機能の解析機器開発。これらについては、国として研究開発を着実に推進する観点から、具体的なテーマを予め指定し、各研究開発分野のテーマ毎にプロジェクトリーダー（公的研究機関・大学・民間企業等から選定）を置き、医学・工学・薬学等の公的研究機関・大学・企業からなるグループによって目標の設定、着実な推進を図る。また、プロジェクトに参画する民間企業は公募によることとしている。このような体制を採ることによって、研究成果の社会・産業への迅速な還

元が図られると考えられる。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

未だ研究が開始されていないことから、達成度について評価することは困難。しかし、画期的な医療機器が開発された暁には、社会・経済への貢献は大であると考えられる。

(4) その他

特になし。

(5) 特記事項

特になし。

### 3. 総合評価

本事業の構想段階において、医療機器産業の特性を踏まえ、研究対象の重点化、医工の連携、産学の連携等を適切に行っており、医療機器産業における国際的競争力の強化等の成果が期待される。

## (2) 臨床応用基盤研究経費（仮称）

事務事業名	臨床応用基盤研究経費（仮称）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

### (1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

### (2) 事務事業の概要

#### 事業内容（新規・一部新規）

##### 【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進するとともに、画期的かつ優れた治療法の確立を目指すことを目的とする。

具体的には、

(1) 主任研究者又は分担研究者が出願している薬物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うることが明らかな薬物又は医療技術に関する研究

例：遺伝子治療、細胞治療、ヒト型化抗体を用いる治療、新規の医療機器の開発に関する研究等

(2) 効率的な遺伝子解析のための臨床データの解析法の開発に関する研究等について推進することとしている。

##### 【②治験推進研究】

新しい医薬品・医療機器（以下、医薬品等という）の承認のためには、薬事法に基づいて当該医薬品等の有効性・安全性に関する科学的な見地からの審査が必要であり、このための実証データの収集を目的として、ヒトで臨床試験を行うことが「治験」である。

我が国における治験の状況を見ると治験届出数は年々減少し、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。治験の空洞化の原因としては、我が国における治験が欧米と比べて、①治験にかかる時間が長いこと、②治験の質が良くないこと、③治験にかかる費用が高いことなどが指摘されており、これらの問題点が相互に相ま



って悪循環となっている面もある。このため、こうした点を改善するための施策の充実が望まれており、加えて、平成15年7月から薬事法改正の一つとして、医療所の必要性から、医師主導の治験が実施できる制度が導入されることとなっている。このため、医療上必要な治験の実施に向けて、迅速かつ効率的に実施できる環境整備を行う。

国立高度専門医療センター、特定機能病院、臨床研修指定病院などの複数の医療機関をネットワーク化して、質の高い治験の症例数を速やかに確保する体制(大規模治験ネットワーク)を整備する。具体的には、今後3年間で、国立高度専門医療センター等が中心となって10の疾患群ネットワークを順次形成することとし、各ネットワークの全体的な管理・運営や評価等を実施する総括事務局を設置する。

ネットワークにおいては、欧米で標準的な医薬品等でありながら、国内では不採算等のために導入されていない医薬品等について、企業の協力を得ながら、医師自らが治験を行うシステムを導入し、国からの研究費補助金により、治験の経費、事務局の運営費等を支援する。これにより、採算性が低く、企業にとって開発のインセンティブが働きにくい医薬品等であっても、信頼性の確保されたデータに基づき、承認のプロセスを経て、最終的に企業による製品販売を通じ、患者への当該医薬品等の安定的な提供に資する。

予算額 (単位：百万円) ①基礎研究成果、②治験

H12	H13	H14	H15	H16要求
① 0	① 0	① 1,250	① 1,100	①1,100
② 0	② 0	② 0	② 650	②1,700

### (3)問題分析

#### 【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

21世紀に入って、新薬開発競争が激化しており、その成果が本格的に現れる10年後の2010年頃には、「新薬黄金時代」を迎えることが予想されており、急速な高齢化が進展する我が国において活力ある長寿社会の実現のための実用化が期待されている。しかしながら、医薬品・医療機器が開発され医療の現場に流通するまでには、膨大な研究費用と長い研究期間を要するとともに、国民の生命・健康を守るために必要不可欠な安全確保に資する厳しい薬事規制等のハードルを越えなくてはならない。

また、近年は、医薬品の研究開発を巡っては製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、残念ながら、創薬環境として我が国の市場は国際的に魅力的なものとはなっておらず、このままでは、我が国の医薬品等産業の国際競争力は将来弱体化していく可能性が高い。

日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があ

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のが実態である。

#### 【②治験推進研究】

治験は医薬品が上市されるためには不可欠のステップであるが、我が国の状況を見ると、近年では、日本企業であっても国内より欧米で治験を先行させるケースが増加しており、治験の空洞化と言われている。このような状況に対して、

- ① 患者にとって、国内での治験が遅れる又は行われないうことにより、最先端の医薬品等へのアクセスが遅れること
- ② 医療機関や医師等にとっても、最先端の医薬品等へのアクセスが遅れることにより、技術水準のレベルアップが遅れること
- ③ 製薬産業等にとっては、国内での研究開発が低下し、さらに治験に係る新しい事業（治験施設支援機関（SMO）や科発業務受託機関（CRO）等）の振興やそれに伴う雇用の創出といった面でマイナスであること

など、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響があると考えられている。

#### (4) 事務事業の目標

##### 【①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。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性を見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした研究を推進する。

##### 【②治験推進研究】

平成13年8月に公表された「医薬品産業ビジョン」において、今後3年間で10の疾患群ごとに、ネットワーク事務局を中心にA) 国立高度専門医療センター、高度専門医療施設等、B) 特定機能病院、C) 臨床研修指定病院など複数の医療機関とネットワークを形成（「大規模治験ネットワーク」）し、承認に必要な症例数を速やかに確保する体制を整備することとされた。

また、大規模治験ネットワークにおいては、これまでの製薬企業が主導して実施する治験に加えて、欧米で標準的な医薬品でありながら国内では不採算等のため導入されていない医薬品について、医師主導で実施する治験のシステムを導入することとされた。

## 2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

### 【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

総合科学技術会議の答申においては、国がライフサイエンス分野で重点的・戦略的に取り組むべき分野の1つとして、「研究開発成果を実用化する臨床医学・医療技術」が掲げられており、また、重点4分野の中で特に重点的に推進すべき事項として「先端研究の臨床応用促進、医療技術・遺伝子組み換え体の安全性の確保等研究成果を社会に迅速に受容・還元するための制度の構築」とされている。

日本の生命科学基礎研究の進歩は目覚ましく、その成果は欧米に劣るものではないが、それらを応用する保健医療分野の臨床研究は、特出した研究があるものの、欧米に比べて一般に活発ではない。このため、治療技術等として医療現場において実用化できる可能性のある画期的な基礎研究成果が、日本で実用化されるよりも前に、欧米で実用化される例も見られる（例：乳がんに対する画期的な抗がん剤であるハーセプチン）。

また、日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、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のが実態である。

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。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性を見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした研究を推進するものである。

### 【②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が、我が国の状況を見ると、治験届出数は年々減少し、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。このような治験の空洞化は、①患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端医療（海外で流通している新薬等）へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発力が低下するほか、新事業の創出、雇用の創出と言った面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベルアップが遅れるなど、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きいと考えられる。

したがって、画期的新薬の開発を促進し、患者に対して迅速に新薬を提供していくためには、我が国における治験環境の充実を図り新薬の開発に資する魅力ある創業環境を実現していく必要がある。このため、複数の医療機関がネットワークを形成し、

質の高い治験が迅速にかつ適性な費用で行うことができるようになることは重要である。

(2)有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

「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、専門家等により、適切に評価（事前評価、中間・事後評価）を実施している。

【②治験推進研究】

治験推進研究（治験活性化プロジェクト大規模治験ネットワーク構想）は、平成14年10月に行われた総合科学技術会議における「平成15年度概算要求における科学技術関係施策の優先順位付けについて」で、S評価を受けている。

本事業に関して、疾患群ごとのネットワークの全体的な管理・運営や評価等を実施する総括事務局を設置することとしている。

(3)効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

平成14年度の終了課題については、中間・事後評価委員会において、目的に沿った一定の研究成果があがっているものと評価されている。

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。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性の見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした研究を推進するものである。

【②治験推進研究】

治験環境を整備し、我が国の創薬環境を整え、画期的な医薬品等の創出に資することを目指しているため、その目標への寄与度によって効率性が示される。

(4)その他

【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

注) 本事業は14年度より開始しているが、遺伝子治療の臨床研究については「ヒトゲノム・再生医療分野」から当該研究事業に移行しており、平成14年度で終了したものの成果を記載している。

<例>

(1) 新規遺伝子導入技術を用いた難治性循環器疾患遺伝子治療の臨床研究(大阪大学 金田教授)では、末梢血管病に対する世界初のHGF遺伝子治療臨床研究を計22例の患者に対して実施し、FDAから米国での治験を認められるとともに、そのプロトコールは類似の遺伝子治療臨床研究の規範となった。さらに、高効率・低侵襲ベクターとして開発したHVJ envelope vectorが、動物実験で脳梗塞の予防や治療に有効性が示され、ベクターの国際特許も出願されている。

(2) 遺伝子治療製剤の供給基盤整備と遺伝子治療への応用(名古屋大学 吉田教授)では、臨床研究用遺伝子包埋リポソーム製剤の開発に成功した。併せて本製剤を安定化するための新しい凍結化及び凍結乾燥化技術が開発されるとともに、本製剤を用いた臨床研究によって安全性及び有効性が証明された。本臨床研究は、純国産技術で開発した我が国初の遺伝子治療であり、これまで治療法がなかった再発・再燃悪性グリオーマの治癒の可能性が出てきた。

#### (5) 特記事項

##### 【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

総合科学技術会議の答申においては、国がライフサイエンス分野で重点的・戦略的に取り組むべき分野の1つとして、「研究開発成果を実用化する臨床医学・医療技術」が掲げられており、また、重点4分野の中で特に重点的に推進すべき事項として「先端研究の臨床応用促進、医療技術・遺伝子組み換え体の安全性の確保等研究成果を社会に迅速に受容・還元するための制度の構築」とされている。

##### 【②治験推進研究】

治験推進研究(治験活性化プロジェクト大規模治験ネットワーク構想)は、平成14年10月に行われた総合科学技術会議における「平成15年度概算要求における科学技術関係施策の優先順位付けについて」で、S評価を受けている。

### 3. 総合評価

##### 【①基礎研究成果の臨床応用推進研究】

近年、医薬品の研究開発を巡っては製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、残念ながら、創薬環境として我が国の市場は国際的に魅力的なものとはなっておらず、このままでは、我が国の医薬品等産業の国際競争力は将来弱体化していく可能性が高い。さらに、日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、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のが実態である。

また、総合科学技術会議の答申においては、国がライフサイエンス分野で特に重点

的に推進すべき事項として「先端研究の臨床応用促進」が示されている。

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。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性の見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした研究を推進するものである。

本研究事業については、平成14年度の終了課題については、基礎研究成果の実用化等に向けた成果が着実に上げられており、また、論文発表、成果発表、技術開発、厚生労働行政への貢献等の成果が挙げられている。

今後については、更なる努力を重ね、着実に成果をあげられるよう期待したい。

#### 【②治験推進研究】

治験環境を整備し、画期的な医薬品等の創出に資することは、我が国国民の保健医療水準の向上に極めて有益であると考えられる。

さらに、治験が活性化されることにより、新事業の創出、雇用の創出などの経済活性化にも結びつくものである。

なお、当該事業は平成14年10月に行われた総合科学技術会議における「平成15年度概算要求における科学技術関係施策の優先順位付けについて」で、S評価を受けている。

以上のような理由より、当該事業を円滑に実施し、もって、国民の健康の向上を目指す必要がある。