

ローチを行うプロテオミクス研究であり、他に類似の研究事業は認められない。なお、研究の進捗に応じて必要があると認められる場合には、関係各省との連携について検討する。

● 期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度

たんぱく質解析研究の進捗は、我が国の創薬研究の活性化につながり、医薬品産業がスパイラル的に発展することにより、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可能となる。

また、多数の最新鋭機器を用いる大量かつ高効率のたんぱく質解析技術及び対応する情報処理解析技術等の最先端の科学技術・産業分野における我が国の技術水準の向上、さらには層が薄いとされる我が国のプロテオミクス研究やバイオインフォマティクスに関わる人材の育成に資するものである。

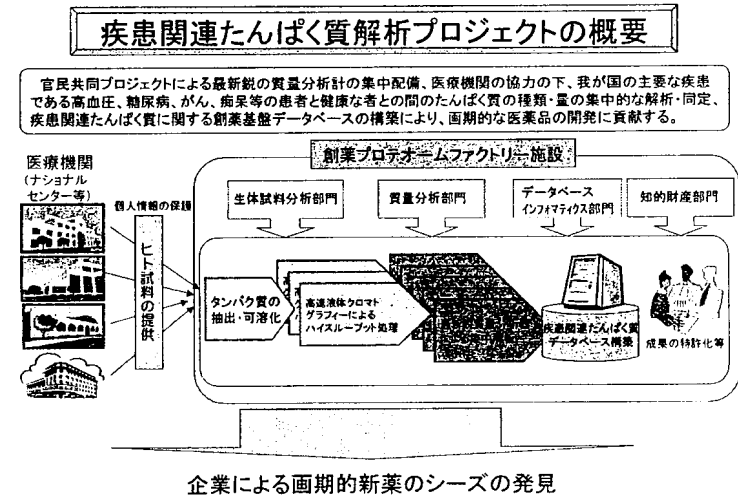
● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

前年度の総合科学技術会議において、他省庁のプロジェクトとの連携を考慮するよう留意事項で求められたところである。しかし、本研究事業は、創薬基盤を強化し画期的な医薬品の開発を推進することを目的として、ヒトに限定して疾患に関連したたんぱく質に係るプロテオミクス研究を行う事業であり、マウス等他の動物も含めた一般的なたんぱく質の基本構造を解析する文部科学省の「タンパク3000」等のプロジェクトとは明確に異なるものである。

本研究事業は、国立医薬品食品衛生研究所、国立高度専門医療センター等医療機関及び製薬企業から構成される指定型のプロジェクトである。これまでに、関係機関・企業との間で知的財産権の帰属・成果の配分等も含めた共同研究契約を結び、産学官共同による運営・実施体制を整備するとともに、サンプルの採取・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、運営を開始したところである。

なお、本研究事業は全て指定型のプロジェクトであり、従来より公募は一切行っていない。また、知的財産権については、本プロジェクト終了後一定期間が経過した後、関係者と協議の上、その成果を対外的に公表することとしている。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

既に欧米諸国では、疾患からのアプローチとしてのプロテオミクス研究に国家的規模のプロジェクトとして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はない。また、多額の費用を要することなどから企業単独で取り組むことも困難である。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により、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。

(2) 有効性

本研究事業の推進にあたっては、国立医薬品食品衛生研究所、国立高度専門医療センター等の医療機関、製薬企業からなる共同研究体制を構築し、大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に係るハイスループット解析の実現等効率的な事業運営を図るとともに、本研究に関する知見と経験を有するプロジェクトリーダーを置き、その下に独自の倫理審査委員会や部門別実施組織を編成するなど、産学官が連携した有効な共同実施体制が構築されている。

(3) 計画性

本研究は、平成15年度から開始した、産学官連携で実施する共同研究である。これまで産学官共同による事業運営・実施体制を整備するとともに、サンプルの採取・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が構築された。今後は、これらを基盤にして、生体試料分析のための前処理等の研究手法や技術の開発も進めながら、共同研究体制を構築した医療機関と協力して本格的に網羅的な疾患関連たんぱく質解析を進め、データベース構築が本格化する予定であるなど、計画性をもって研究が進められている。

(4) 効率性

創薬研究の活性化につながり、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展を行うことにより、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、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を目標としており、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) その他

特になし

C. 総合評価

欧米諸国では既に疾患からのアプローチとしてのプロテオミクス研究に国家的規模の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はない。また、多額の費用を要することなどから企業単独で取り組むことも困難である。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により、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。

本研究は我が国で初めての産学官が連携した大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に関する研究であり、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ことは評価できる。

今後、生体試料分析等研究手法や技術のさらなる開発を進めつつ、引き続き関係機関との密接な連携の下、疾患関連たんぱく質のハイスループットの集中解析を一層推し進めることにより、我が国における医薬品産業の国際競争力の強化が図られ、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とともに、国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品が提供されることを期待したい。

2-3) 萌芽の先端医療技術推進研究

i ナノメディシン

事務事業名	萌芽の先端医療技術推進研究経費（ナノメディシン分野）
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

A. 研究事業概要

(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
1	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（一部新規）

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。具体的にはナノテクノロジーを用いた、より精密な画像診断技術の開発、生体適合性の高い新材質の開発、より有効性・安全性の高い医療機器・医薬品の研究開発等以下の具体的な目標に関して研究を行う。

- 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
- 微小医療機器操作技術の開発
- 薬物伝達システム（ドラッグ・デリバリー・システム）への応用
- がんの超早期診断・治療システムの開発

このうち、今年度新設するがんの超早期診断・治療システムの開発（要求中）については、医薬工連携を前提とし、PET等の画像診断装置やナノメディスン（DDS）による分子イメージングの手法を組み合わせ展開する研究を公募し、がんの画期的な診断・治療手段の速やかな実用化を狙う。

(3) 予算額（単位：百万円）

H13	H14	H15	H16	H17
0	1,384	1,203	1,303	2,403

(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由
総合科学技術会議における「平成17年度の科学技術に関する予算、人材等の資源

配分の方針」の中で、超微細技術（ナノテクノロジー）分野は国家的・社会的課題に対応した研究開発の分野として、特に重点を置くべき4分野に挙げられている。

このようなことから、本事業ではナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。これにより、健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことを目的とする。

● 他省との連携

研究課題の重複、分野の偏り等を防ぐため、総合科学技術会議に設置されたナノメディスン分野の府省連携会議等を活用し、関係省庁と情報交換を十分に行い、当省と関係省庁の施策が効果的に実施されるよう、適切な連携を図ることとする。

● 期待される成果

期待される成果・波及効果：超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供を実現させる。

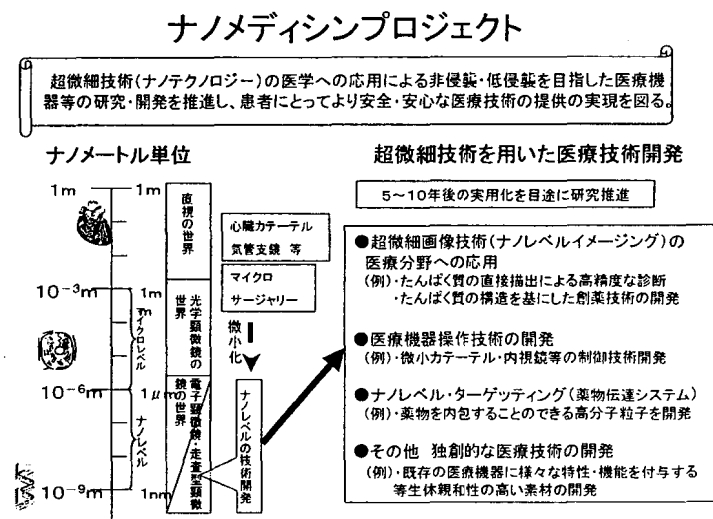
主な成果・目標達成度：心筋トロポニンの結晶構造の分子イメージング化の成功、ナノテク技術を応用した埋込型突然死防止装置の開発の進展、経皮的インシュリン投与を可能にするパッチの動物実験の成功等、着実に成果をあげている。

● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

前年度総合科学技術会議の施策評価における留意事項の中で、ナノテク技術導入促進のために、医薬工連携及び関連分野との連携を一層強化すべきとの指摘があった。この指摘に対し本事業では、17年度より医薬工連携型の研究枠を新設（要求中）することによる連携の強化を図ると同時に総合科学技術会議に設置されたナノメディスン分野の府省連携会議等を活用し、関係省庁と情報交換を十分に行い、当省と関係省庁の施策が効果的に実施されるよう、適切な連携を図ることとする。

また、事前・中間・事後評価への取り組みとして、新規研究課題の採択については、研究者への研究課題の方向性を周知徹底し、適切な事前評価を実施することにより、レベルの高い研究課題を採択するようにしている。また、継続課題に対しては、中間・事後評価を厳正に実施することにより一定水準以上の研究を継続させることとする。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

総合科学技術会議においても強調されているように、ナノテクノロジーは、今後、非常に重要になる基盤的技術であることから、この5年~10年の間に集中的にナノテクノロジーの研究開発を進めることで我が国が世界的にも優位な立場に立つことが重要とされている。なかでも、医療分野は、ナノテクノロジーの応用分野として非常に期待されている分野である。当該事業では、ナノテクノロジーを医療分野に活かす研究として①超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)②微小医療機器操作技術の開発③薬物伝達システム(ドラッグ・デリバリー・システム)への応用④がんの超早期診断・治療システムの開発を4つの柱と位置づけており、より効果的で侵襲性の低い診断・治療機器の開発を目指すものである。

(2) 有効性

「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、専門家等による評価(事前評価、中間・事後評価)を実施している。

(3) 計画性

ナノメディシン分野における国際競争力強化のために国家事業として着実に推進していくことが極めて重要である事業に対しては、重点的資金による指定型の研究として推進することとしている。また同時に、競争的資金による公募型研究課題を採択することにより、分子イメージング技術を用いたがんの超早期診断・治療システム等の新しい医療技術の創生を促す。

(4) 効率性

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によって達成度が示される。これにより、効率的な運営がなされていると考えられる。

(5) その他

特になし

C. 総合評価

ナノテクノロジーという我が国が国際的に優位性を持っている技術をライフサイエンス分野の医療に応用するという取り組みであり、異分野との融合研究という観点からも、その意義は高い。また、研究テーマの選定も将来に向けた応用の基礎となる分野であり適切である。研究実施体制についても、民間企業との連携が図られており、より安全・安心な医療技術の提供の実現、医薬品及び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。

i i トキシコゲノミクス

i i - 1 【トキシコゲノミクス：公募分】

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）（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

A. 研究事業概要

(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
1	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

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等のゲノム科学の進展を受けて、ゲノム創薬に関する研究競争が国際的に激化している。このような状況において、本研究事業により、医薬品やその候補化合物（以下「医薬品候補化合物等」という）について、迅速・効率的に安全性（毒性・副作用）を予測する基盤技術であるトキシコゲノミクス研究を強力に押し進め、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬にかかる研究のより一層の推進及び強化が必要となっている。

具体的には、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迅速かつ効率的に上市することが可能となる。

そのため、ゲノム科学やバイオインフォマティクスを活用した医薬品候補化合物等の選定のための新規スクリーニング技術の開発を目的として、多様な研究者の有する資源や研究手法を公募により広く集め、医薬品候補化合物等に関する動物試験及び臨床試験に関するデータや、DNAチップを用いた医薬品候補化合物等投与後の動物及びヒト細胞等の mRNA の発現変化に関するデータを収集し、各種データの相関関係をバイオインフォマティクスを活用し解析等することにより、創薬のさらなる効率化、迅速化を目指す。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
—	710（新）	525	484	1,177（指定分との合算）

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

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られ、重点領域化して取り組みを強化しているところである。こうした中で、ゲノム創薬の激しい国際競争に伍していくためには、医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性（毒性・副作用）を予測するための技術、すなわち安全性予測技術の開発を行い、我が国の創薬技術の向上を図ることが重要である。本研究事業では、ゲノム科学やバイオインフォマティクスを活用した医薬品候補化合物等の選定のための新規スクリーニング技術の開発を目的として、多様な研究者の有する資源や研究手法を公募により広く集め、トキシコゲノミクスに関する研究を積極的に押し進め、他国に先んじる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。

● 他省との連携

研究の進捗に応じて必要があると認められた場合には、関係各省との連携について検討する。

● 期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度

ライフサイエンス分野における研究が進展し、ゲノム科学を用いた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が促進され、我が国における医薬品産業の国際競争力の強化が図られる。

● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

本研究事業では、副作用回避の基本的手法の開発等、萌芽的要素の強い研究開発に関して、国際的な研究の動向等も踏まえ様々な研究者が有する知見を広く集積することが望まれるため公募型研究で実施している。これまでに、ヒト組織に特異的に発現する薬物トランスポーター遺伝子の発現変化の解析や免疫抑制剤等の薬剤と相互作用をするたんぱく質の解析法の確立等の研究が進んでいるところである。

新規採択課題については、研究者への研究課題の周知徹底、適切な事前評価を実施することにより、レベルの高い研究課題を採択するようにしている。また、継続課題に対しては、中間・事後評価を厳正に実施することにより、質の高い研究を継続させることとする。

B. 評価結果

(1) 必要性

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られ、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をはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性（毒性・副作用）を予測するための技術、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る。

本研究事業は、ゲノム科学やバイオインフォマティクスを活用した医薬品候補化合物等の選定のための新規スクリーニング技術の開発を目的としており、多様な研究者の有する資源や研究手法を公募により広く集め、トキシコゲノミクスに関する研究を積極的に押し進め、他国に先んじる日本発の画期的な新薬の開発を協力的に推進していく必要がある。

(2) 有効性

厚生労働省においては、本研究事業について、「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、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、さらには創薬の一層の効率化等を図るため、研究課題を専門家等により、厳正に評価（事前評価、中間・事後評価）を実施しているところ。

(3) 計画性

本研究事業は、ゲノム科学を活用し、医薬品の候補化合物等について、迅速・効率的に安全性（毒性・副作用）を予測する基盤技術に関する研究である。多様な研究者の有する資源や研究手法を広く集めるため、競争的資金による公募型研究課題を採択し、トキシコゲノミクス研究を強力に推し進め、バイオテクノロジーやバイオインフォマティクスを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化を行う。

(4) 効率性

医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性（毒性・副作用）を予測するための技術、すなわち安全性予測技術の開発するトキシコゲノミクス研究を推進し、我が国のゲノム創薬技術の向上を図ることを目標としており、それに対しての寄与によって達成度が示される。これにより効率的に事業が進んでいる。

(5) 事業の概略図

トキシコゲノミクス・プロジェクト(公募)の概要

トキシコ(毒性): 経験的判断 ⇒ 科学的予測

