

(3) 計画性

平成12年度より再生医療分野の研究事業が行われており、現在までに、「骨髄細胞移植による血管新生療法」や「難治性眼疾患に対する羊膜移植術」などの新しい医療が生まれ出されてきたところ。

現在、世界的な動向として、新たな医療技術である再生医療特有の環境に合致した安全性や有効性の担保の必要性が求められているところであり、今後は、新たな医療技術の開発に取り組むと同時に、再生医療技術の品質保証に資する研究を推進する予定としている。

(4) 効率性

いずれの事業においても、研究課題の目標の達成度は高く、国際的な水準に照らし合わせても有効な研究が推進されている。

再生医療分野に関しては、国際的にみても学術的な新規性の高い研究が多く実施され、世界にひけをとらない研究を実施している。

これらの研究とその成果は、我が国に新たな医療技術をもたらし、先進医療である臓器、造血幹細胞移植のより高いレベルを保つためにも大きな貢献をおこなっているものと考えられる。

(5) その他

本事業では、これまでに、世界にひけをとらない再生医療技術の開発、臓器・造血幹細胞移植のより高いレベルの保持に寄与してきたが、今後は、研究水準の向上や、患者を取り巻く医療環境の変化にあわせて、行政ニーズと学術的な問題点とを十分に把握した上で、効率的に研究を進める必要があると思われる。

C. 総合評価

自己組織の自律的な修復能力を高めることによる治療方法の実現を目指す再生医療分野においては、世界のレベルを常に意識し、高いレベルの研究を実施し、臨床応用に結びつけるよう努力する必要がある。また、現在行われている臓器移植・骨髄移植の改良に寄与できる調査・研究も継続して行われていく必要がある。

本事業では、すでに新たな医療技術の開発（「骨髄細胞移植による血管新生療法」「難治性眼疾患に対する羊膜移植術」）において実績を持つところであるが、現在も、新たな技術開発への取り組みや、新たな医療技術の品質確保・品質保証を組み合わせ、効率的に研究を進めており、今後も、再生医療の推進や、臓器移植・骨髄移植の改良に寄与できるものと考えられる。

なお、本事業がさらなる貢献をできるよう、評価体制の強化についても常に検討をおこなうべきである。

2-2) 疾患関連タンパク質解析研究

事務事業名	
担当部局・課主管課	
関係課	

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	
施策目標 2	

(2) 事務事業の概要

医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質を発見し、その知的財産権を確保することは、激しい国際競争が繰り広げられている医薬品産業の今後の発展に必要不可欠である。

このため、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象に、産学官が連携して、大規模かつ集中的に疾患関連たんぱく質を同定し、データベース化を行う基盤的研究、医療機関からの提供サンプルの採取・保存方法や効率的なハイスループット分析方法などの基盤技術確立するための研究、疾患関連たんぱく質のデータベース構築に必要なバイオインフォマティクスに係る研究などを進め、国際的に競争力のある医薬品開発のシーズの探索を図る。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
	4,300 (補正)	500	662	(未確定)

(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由

既に、スイス、ドイツ等欧米諸国では、疾患からのアプローチとしてのプロテオミクス研究を国家的規模のプロジェクトとして、大量の予算を投入している状況にあるが、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いまだに無く、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。

このような状況を踏まえ、我が国においても、産学官の強力な連携のもと、患者と健常者における疾患に関連した、たんぱく質の量と種類の違いを同定するための大規模な基盤整備を国家戦略として進める必要がある。
- 他省との連携

本研究事業は、新薬のシーズ開発を目的として、ヒトの疾患という観点からのアプ

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言わ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。

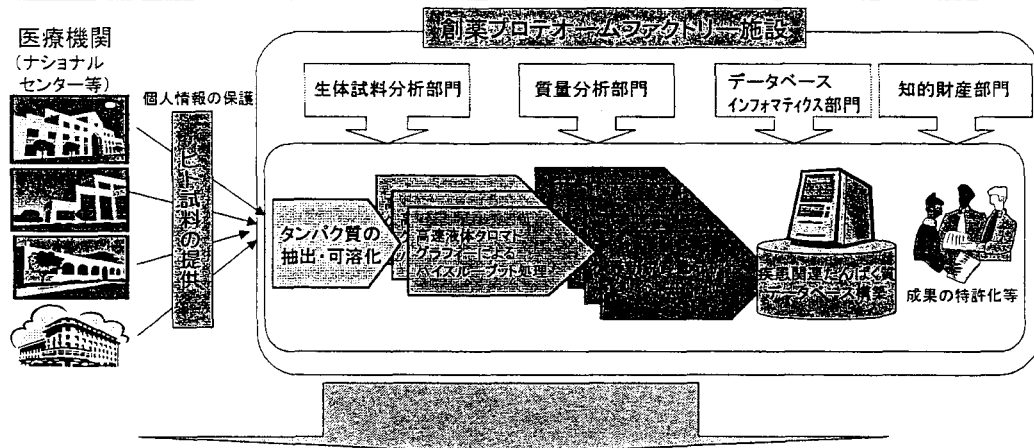
本研究事業は、国立医薬品食品衛生研究所、国立高度専門医療センター等医療機関及び製薬企業から構成される指定型のプロジェクトである。これまでに、関係機関・企業との間で知的財産権の帰属・成果の配分等も含めた共同研究契約を結び、産学官共同による運営・実施体制を整備するとともに、サンプルの採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築し、運営を開始したところである。

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

疾患関連たんぱく質解析プロジェクトの概要

官民共同プロジェクトによる最新鋭の質量分析計の集中配備、医療機関の協力の下、我が国の主要な疾患である高血圧、糖尿病、がん、痴呆等の患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の集中的な解析・同定、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースの構築により、画期的な医薬品の開発に貢献する。



企業による画期的新薬のシーズの発見

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) 萌芽的先端医療技術推進研究

i) ナノメディシン

事務事業名	萌芽的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	1,302	（未確定）

(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。

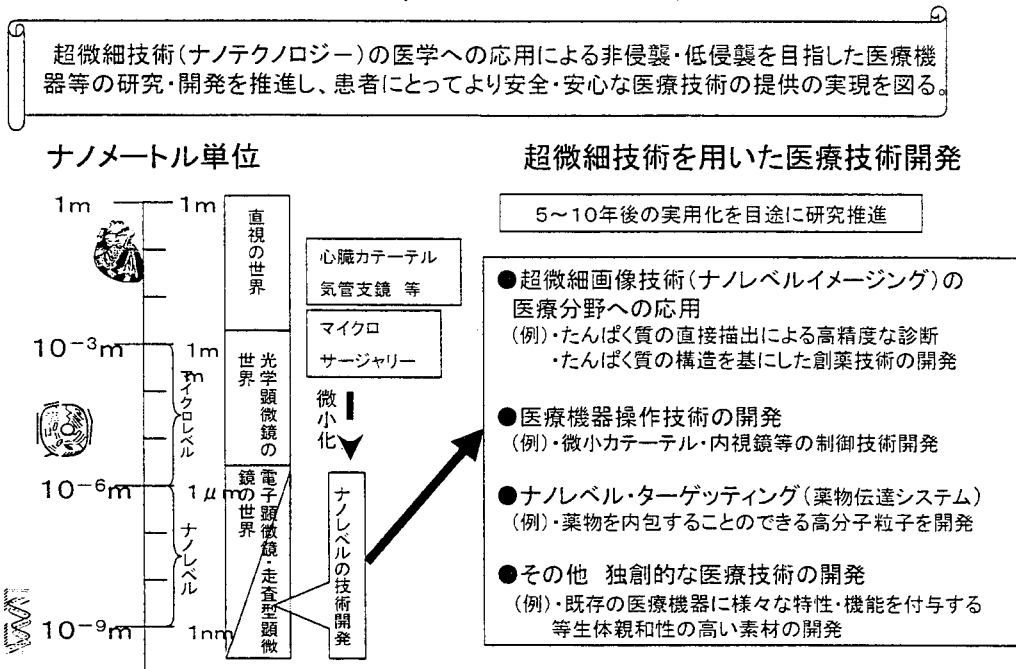
- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

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

ナノメディシンプロジェクト



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。