

(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。

ii トキシコゲノミクス

ii-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	
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	
1	

(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）

H13	H14	H15	H16	H17
—	710（新）	525	484	（未確定）

(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

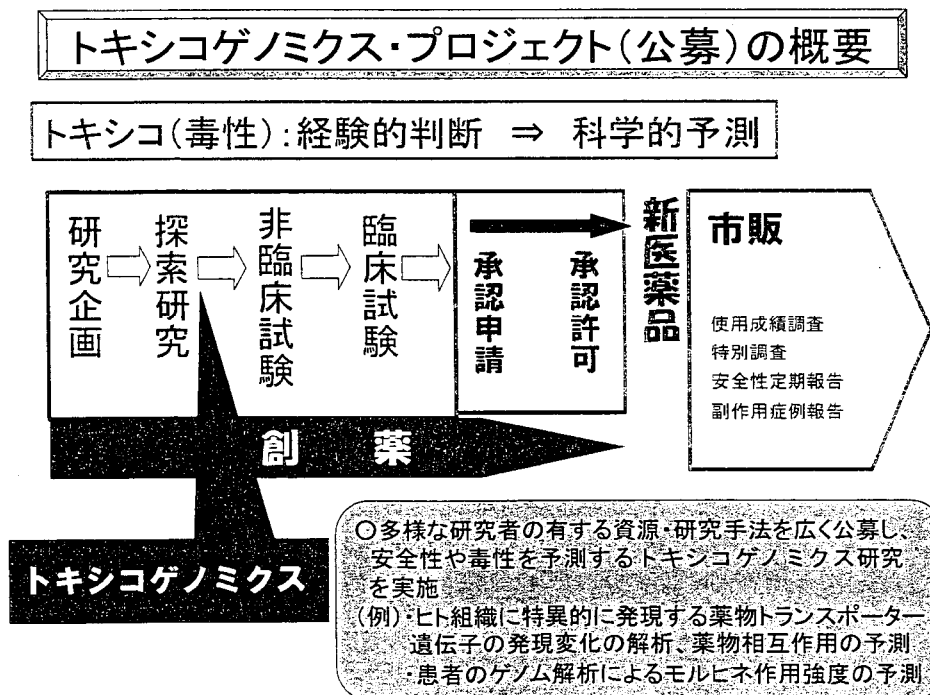
ライフサイエンス分野における研究が進展し、ゲノム科学を用いた画期的な医薬品開発等が期待されている中で、本プロジェクトにより、医薬品開発の促進、安全性確保の基盤整備の両面に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究が促進され、我が国における医薬品産業の国際競争力の強化が図られる。

- 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。

(5) 事業の概略図



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を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押し進め、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) その他

特になし

C. 総合評価

現在、医薬品の開発においては、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。

本研究事業では、す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着実に成果を挙げているところである。今後とも、我が国におけるゲノム創薬技術の向上を一層推進するため、このトキシコゲノミクス研究事業の進展に期待したい。

ii-2【トキシコゲノミクス：指定分】

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）
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、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）と製薬企業が共同で、実験動物（ラット）、ラット初代肝細胞及びヒト培養肝細胞を用いて、医薬品候補化合物の暴露実験を行い、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、遺伝子の変異と副作用の発生を関連づけ、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する。これにより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。さらに、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。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
—	746（新）	746	692	（未確定）

(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必要な安全性予測技術の基盤整備を行うプロジェクトを積極的に推し進め、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。

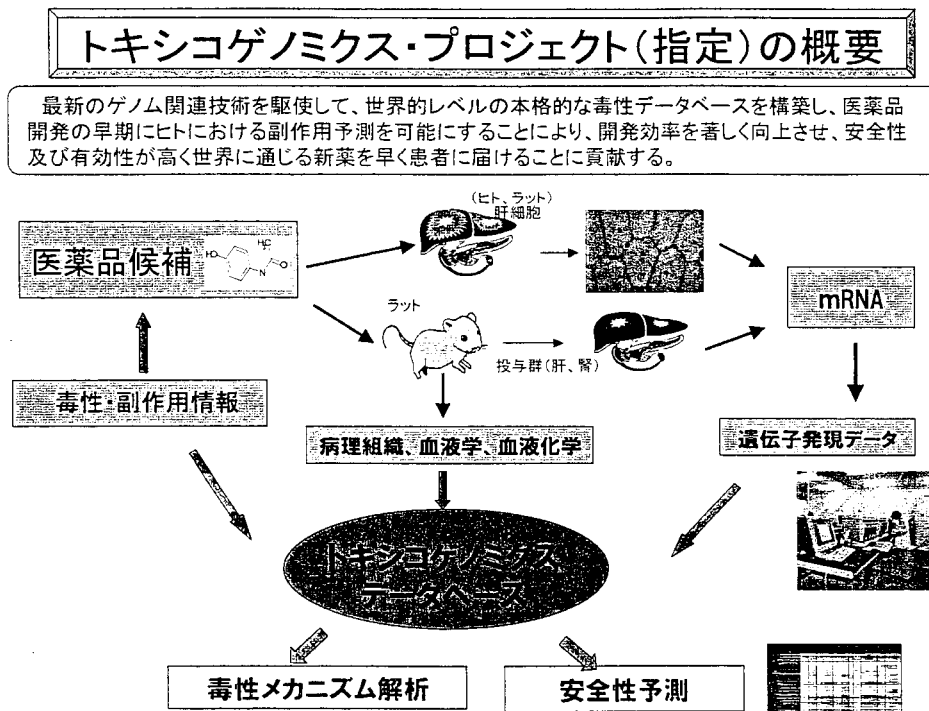
● 期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度（継続の場合）

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、プロジェクト型研究（指定型研究）において、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業17社の共同研究として、遺伝子発現変化データの精度管理、肝毒性を有する医薬品の遺伝子発現変化の解析等を着実に進めるとともに、16年度よりヒト肝細胞を用いた解析研究も開始したところである。

(5) 事業の概略図



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、我が国の医薬品の開発力の向上を図ることが重要である。本研究事業では国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）を中核として、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。

(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の発現率の低下、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。そのため、着実な推進を図る観点から、国立医薬品食品衛生研究所と製薬企業の共同研究として実施しており、計画性をもって取り組んでいる。

(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められている。

(5) その他

特になし

C. 総合評価

現在、医薬品の開発においては、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。

本事業において、国衛研及び国内の製薬企業と共同で、遺伝子発現変化データの精度管理、肝毒性を有する医薬品の遺伝子発現変換解析等を行うことにより、医薬品候補物質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っている。今後とも、我が国における医薬品の開発力の向上を一層推進するため、このトキシコゲノミクス研究事業の進展に期待したい。

2-4) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

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、障害保健福祉部企画課

関係課	老健局総務課
-----	--------

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

近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別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ことが求められている。

平成17年度においては、これまでの指定型研究に加え、脳機能解析装置等の身体機能解析、インテリジェント義肢等の身体機能代替、盲導犬ロボット等の身体機能補助の3分野において公募枠を新設（要求中）し、産学官の連携の下、画期的な医療・福祉機器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
—	—	700（新）	700	（未確定）

(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由

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・福祉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る。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、有識者の意見をふまえ、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定したところである。本研究事業は、本ビジョンの具現化の為に国が実施すべき施策である。

- 他省との連携

必要に応じ文部科学省、経済産業省等と連携を取りながら、研究を進めていく。

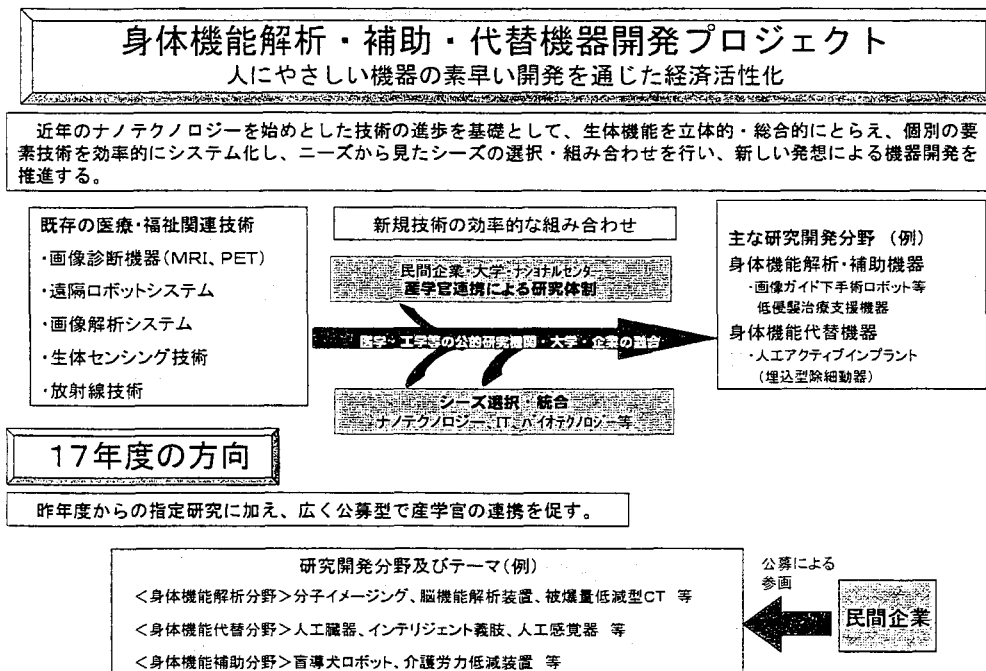
- 期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度

新しい発想による医療機器開発を推進し、画期的な医療機器が開発されれば、身体、臓器に不可逆的な障害が生じても、通常的生活機能を営むことが出来るようになる。なお、平成15年度から開始した5年間の指定研究については、先端に複数の手術用器具を装備

する内視鏡的手術器具の基本概念の確立、超低エネルギー除細動法の基礎検討をシュミレーションで行う、高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集等の成果が得られている。

- 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
 - ①要素技術の開発だけでなく、機器の実用化の可能性について十分な検討を行い、課題を決定することが必要である。
 - 産学官連携の下、速やかな実用化を目指しており、本研究事業の採択については、実用化を促進する観点より、民間企業との共同研究を条件とする。
 - ②海外市場も視野に入れた課題決定が必要である。
 - 海外市場も視野に入れ、研究課題の採択を行う。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

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・福祉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る。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、有識者の意見をふまえ、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定したところである。本研究事業は、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沿ったものであり、行政的、