

専門的、学術的な意義は大きいと考える。

(2)有効性

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している。

(3)計画性

本研究事業は、国として着実な推進を図る必要のある基盤的研究については、指定型で実施し、また、広く知見を集積し、産学官の連携を促進するための研究においては、評価委員会にて公募課題を計画的に設定し、募集を行う。

(4)効率性

本研究事業により、画期的な医療・福祉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り、社会・経済への貢献は大きいと考えられる。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

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、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定している。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そったものであり、行政的、専門的・学術的な意義は大きいと考える。また、産学官連携の下、速やかな実用化を目指しており、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り、社会・経済への貢献は大きいと考えられる。

## 4) 臨床応用基盤研究事業

### 4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究領域

事務事業名	臨床応用基盤研究
-------	----------

	基礎研究成果の臨床応用推進研究経費
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

## 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（継続）

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、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を公募条件としている。

### (3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
—	1,250（新）	1,100	1,034	（未確定）

### (4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由

我が国においては、企業が治験等の実用化直前の研究に資金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見極める研究については投資が少ない。このような基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化の可能性を探り、有用な医薬品・医療技術等を提供する機会を増加させるため、探索的な臨床研究、先端技術の臨床周辺技術に関する研究を推進することが必要である。

- 他省との連携

関連分野における省庁間の連携の重要性に鑑み、プロジェクト実施上、必要な連携体制について検討を行うこととしている。

- 期待される成果・波及効果

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。

- 主な成果・目標達成度

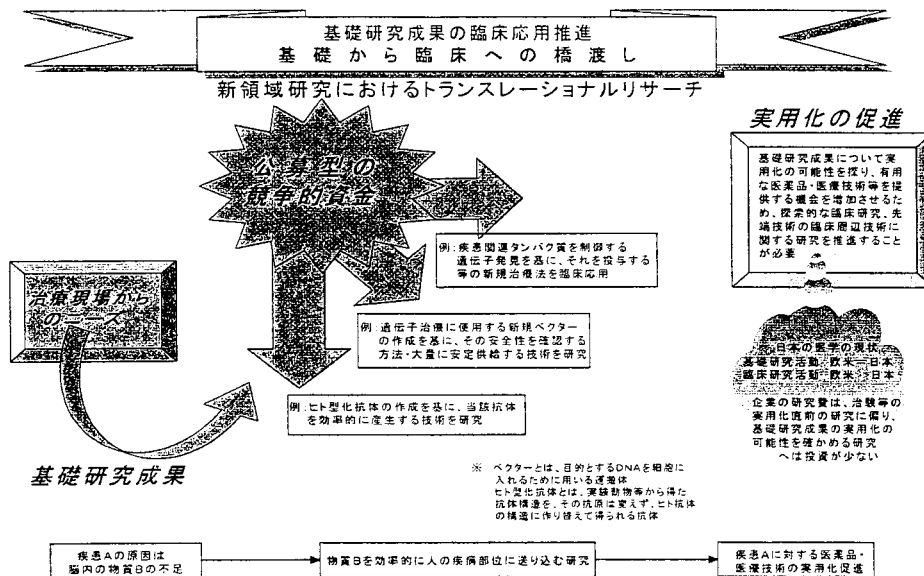
平成14年度から開始された事業であるが、すでにいくつかの研究においては、基礎研究成果の臨床応用が開始されており成果が期待される。

● 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

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、文部科学省の「がんトランスレーショナル研究」などとの情報交換・推進体制などの連携の必要性を指摘されており、関連分野における省庁間の連携の重要性に鑑み、プロジェクト実施上、必要な連携体制について検討を行うこととしている。

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

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、一部に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見極める研究については投資が少ないのが実態で

ある。

このような中、本研究事業により基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化が促進され、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) 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

基礎レベルでとどまっている成果の臨床応用を促進するため、応募する研究者が薬物又は医療技術等の基本特許を持ち、その特許を活用して画期的かつ優れた治療法として研究期間内に探索的な臨床研究に着手しうることができる研究を公募型として採択している。

#### (4) 効率性

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、国民に新たな有用な医薬品・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

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、我が国における医薬品等産業の国際競争力の弱体化が懸念されている。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資金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見極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ことは重要と認められる。

平成14年度から開始された事業であるが、すでにいくつかの研究においては、基礎研究成果の臨床応用が開始されており成果が期待される。

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。

#### 4-2) 治験推進研究領域

事務事業名	臨床応用基盤研究経費（治験推進研究）
担当部局・課主管課	研究開発振興課
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	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

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、最先端の医療（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、新事業創出、雇用創出とい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。

とりわけ、欧米では標準的な医薬品・医療機器でありながら日本国民がアクセスできないものが多数存在していることは早急に対応すべき問題である。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、日本人の特性を踏まえた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、新たに海外データを日本人に外挿するための橋渡しとして小規模な治験を日本で実施する等の必要がある。

このような状況の下、平成15年7月より、薬事法改正の一つとして、医師が主導して治験を実施できる制度（医師主導治験）が新たに加えられた。この医師主導治験の活用により医療上必要な医薬品等の承認取得を促進することができる。このため、医師主導の治験を迅速かつ効率的に実施できる環境整備を進めることが重要である。

以上のように、本研究事業は欧米で標準的な医薬品等に対する日本国民のアクセスを改善するため、医師主導治験の実施を支援する。また、治験の実施を通じて、質の高い

治験症例数が速やかに確保されるような体制が整備されるよう、治験環境の充実を図るものである。

(3) 予算額 (単位：百万円)

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
—	—	8 5 0 (新)	1, 0 8 2	(未確定)

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

厚生労働省としては、欧米では標準的な医薬品等を迅速に日本国民に提供するだけでなく、我が国発の画期的な医薬品等を開発することが重要であると考えており、医薬品産業ビジョン、全国治験活性化3カ年計画等を策定し、治験インフラの整備等を提言している。本研究事業は、これらのビジョン、計画を具現化する重要な事業であり、国が率先して事業をすすめる必要がある。

● 期待される成果波及効果、主な成果と目標達成度

研究課題については、臨床現場で必須であるが適用外で使用されている医薬品を日本医学会を通じて各学会から推薦を受けてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択する。

17年度中に、10の医薬品について医師主導治験を開始することを目標とし、既に設立された治験促進センターと500を超える登録医療機関から成る大規模治験ネットワークを基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験として実施する。

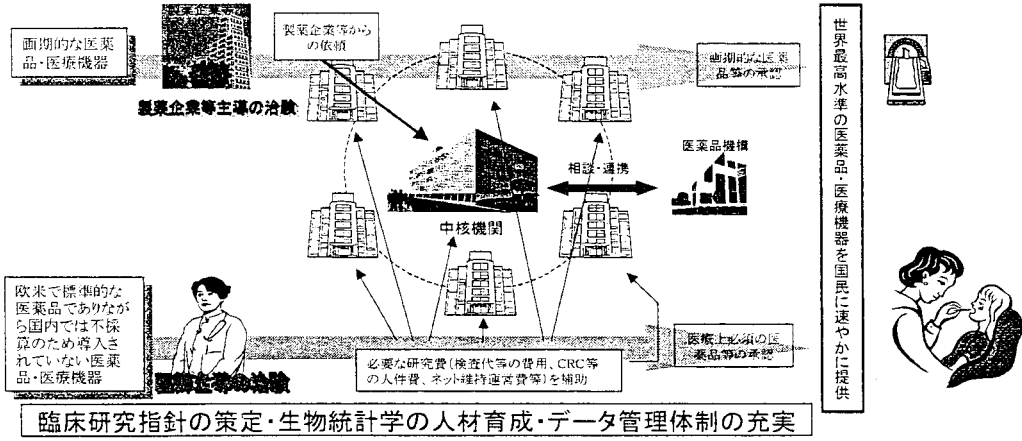
● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

治験にかかる業務を科学的かつ効率的に実施するため、総合事務局として、治験促進センターを整備し、各疾患ネットワーク参加医療機関と密接な連携の下に、治験参加基準への適合性の確認、計画書の策定、治験データ管理等の事業を実施又は、支援する。

(5) 事業の概略図

# 治験推進研究の充実

目標：治験供給力の競争促進を通じて、治験期間の半減、質の向上、コスト低下を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する。



臨床研究指針の策定・生物統計学の人材育成・データ管理体制の充実

## B. 評価結果

### (1) 必要性

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、最先端の医療（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薬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からなるネットワークを形成し、質の高い治験が迅速にかつ適切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

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、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し効率化を図っている。

(3) 計画性

治験促進センターと500を越える医療機関からなるネットワークを通じて治験インフラの整備を行う。臨床現場で必須であるが、効能上は適用外の医薬品を日本医学会を通じてリストアップし、上記の大規模治験ネットワークにおいて医師主導の治験を実施する。さらに、現在実施している医師主導治験を引き続き実施するとともに、今後も新たに治験を開始する。

(4) 効率性

本事業における医師主導の治験によって、欧米で標準的な医薬品等がより迅速にわが国で使用できるようになると考えられる。

(5) その他

特になし

C. 総合評価

医師主導の治験実施を通じ、欧米で標準的な医薬品等がより迅速にわが国で使用できるようになることは重要である。そのために、本研究を通じ、総合事務局としての機能をもつ治験促進センターと500を越える登録医療機関から成る大規模治験ネットワークが整備されたことは評価できる。今後は、医師主導治験の実施に加え、質の高い治験症例数が速やかに確保できるような治験環境の整備により一層努めるべきと考える。