

(3)有効性

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、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、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に開発することが可能となることから、ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、医薬品の開発を促進するものであり、有効性は高い。

(4)計画性

1. (6)で示したとおり、指定(プロジェクト)型研究では、全 150 化合物の選定及び予備試験が完了し、また、in vivo の動物実験は 131 化合物について完了するなど、データの蓄積は着実に進んでおり、計画的に研究が実施された。これらの成果を収めた統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度(最終年度)の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

以上のように、指定型研究、公募型研究ともに順調に進展し、成果も着実に上がっており、事業は計画的に進んでいると考えられる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業の指定型研究において、ラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性データについては着実にデータの収集が行われている。なお、当該統合データベースの構築及び安全性早期予測システムソフトウェアの開発についても本年度の研究において達成できる見込みであり、研究開発目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース(ラットの肝臓の遺伝子発現データ等)を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現」の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

トキシコゲノミクス研究では、ゲノム技術、バイオインフォマティクス技術等を活用して、世界的レベルの毒性データベースの構築を行っている。これらのデータベースは、我が国が国際的な優位性を確保できる領域にあるものであり、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。よって、本事業を進めることは、行政的にも極めて意義が高いことである。

3-2-3) 疾患関連たんぱく質解析研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)創薬基盤総合研究経費

事業名	疾患たんぱく質解析研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明 ・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発
研究開発目標	○2010年までに、日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連タンパク質データベースを構築する。
成果目標	◆2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。

(2)事業内容(新規)

<p>医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、並びに知的財産権の確保は今後の医薬品産業の発展に不可欠である。このためにはたんぱく質の基本構造を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)のような取組みだけではなく、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析する「ショットガン法」の開発等の技術的進展を活用し、患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見等にかかる研究をを加速化することが重要となってきた。</p>

具体的には その背景としては、10万種にのぼるたんぱく質のうち、特に解析の困難であった大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析し、そのデータをコンピューターを駆使して結び付ける「ショットガン法」の開発等の技術的進展により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。これを受けてスイス、ドイツ等欧米諸国では、国家的規模のプロジェクトとして既に着手しているところである。

我が国としても、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健常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。

なお、本事業の研究課題は、上記基盤技術に関する研究の他、疾患たんぱく質のデータ構築に必要なバイオインフォマティクス研究を併せて実施している。

なお、本事業は、一定の解析手法で集中的に実施することが有効であること、また、国として基盤的技術開発を推進する観点から、指定型の研究推進体制により行う。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物遺伝資源等や生命情報の統合化データベースについては、ライフサイエンスを支える基盤であるとされており、我が国において国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するには、揺るぎない基盤の整備が必須であるとの考えから「⑦世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」を戦略重点課題に選定した。

本領域において強化する研究内容として「国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報のデータの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発」があがっている。

本研究事業では、患者と健常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っており、強化する研究内容に合致するものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
500	662	661	562	(未確定値)

(6)研究事業の成果

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。

現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー(PF)において、質量分析を中心として網羅的に100-150種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。

本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、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できるようになることが期待される。

2. 評価結果

(1)必要性

医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、並びに知的財産権の確保は今後の医薬品産業の発展に不可欠である。このためにはたんぱく質の基本構造を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)のような取組みだけではなく、患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見等にかかる研究を加速化することが重要となってきている。

その背景としては、10万種にのぼるたんぱく質、特に解析の困難であった大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析し、そのデータをコンピューターを駆使して結び付ける「ショットガン法」の開発等の技術的進展により、疾患からのアプローチが可能になりつつあることがある。これを受けてスイス、ドイツ等欧米諸国では、国家的規模のプロジェクトとして既に着手しているところである。

我が国としても、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として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し、もって、国民の健康福祉の増進を図るものであり、必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業では、効率的かつ集中的な事業運営を確保するため、企業のコンソーシアムと独立行政法人医薬基盤研究所及びナショナルセンター等医療機関を連携させ、運営管理委員会及び外部評価組織をおくことにより、効果的な産学官の研究実施体制を可能としている。

さらに、本事業を通じて、我が国の医薬品産業の国際的競争力強化及び患者への高品質医療の提供等といった効果のほか、将来性のあるたんぱく質研究分野における人材育成も含めた科学技術レベルの向上等が図られ、本研究事業の費用対効果は極めて大きなものと考えられる。

(3)有効性

疾患からのアプローチに基づき、大量かつ集中的にたんぱく質分析を可能とする解析技術確立。その成果をまとめあげ、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を図る。これらの技術及びデータベースは、疾患原因の解明や創薬に際して高い有効性が期待されている。

(4)計画性

本研究は平成 15 年度から新たに開始した事業である。これまでに疾患関連血清たんぱく質解析フロー(cICAT 法)に基づき、各医療機関から提供されたヒト血清試料の同定・比較解析研究を実施した。このうち、腎疾患ネフローゼ患者とパーキンソン病患者血清の解析結果については、興味深い結果が得られたことから、関係医療機関に提示し、今後の対応について検討を行ったところである。今後はさらに多くの患者血清の解析を進めるとともに、癌組織のたんぱく質解析法を確立し、統合データ解析システムを活用することにより、疾患の治療・予防に役立つバイオマーカーや創薬ターゲットの発見を目指す。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本研究は、研究開発目標である「日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連タンパク質データベースを構築」を目指すものであり、同様に研究開発目標にあげられている「日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連タンパク質データベースを構築」の達成に向かって研究は着実に進んでいる。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

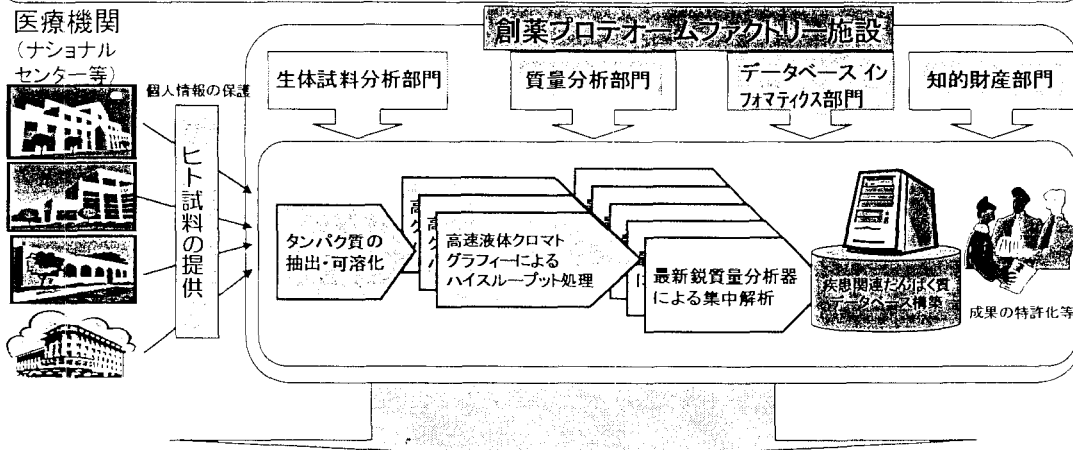
本事業は、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進し、もって、国民の健康福祉の増進を図るものであり、ライフサイエンス研究において重要な基盤をなすものである。

よって、本研究事業は、学術的・行政的にも非常に重要であり、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)

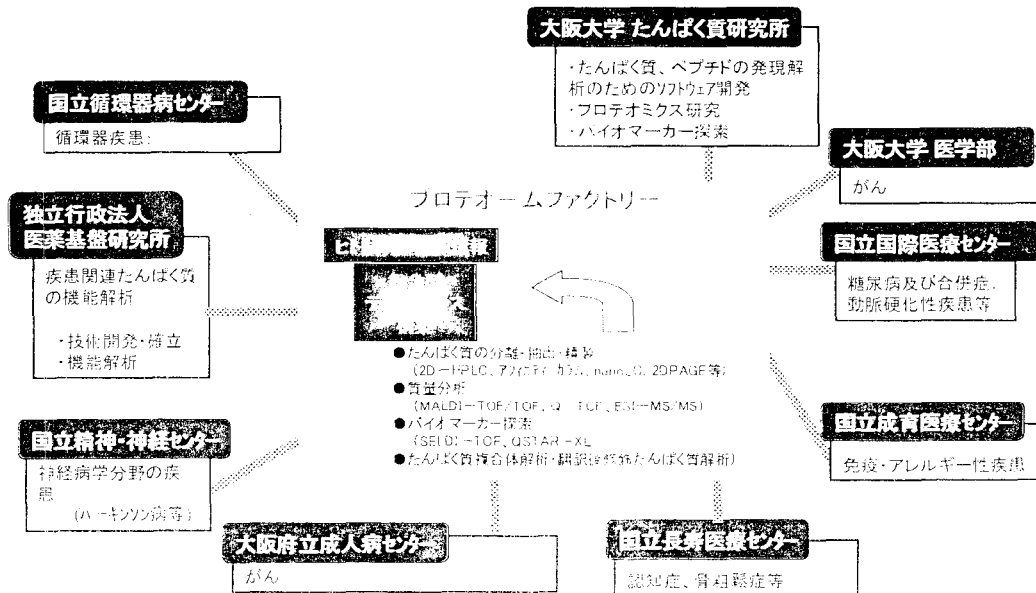
疾患関連たんぱく質解析研究

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。



画期的新薬のシーズの発見

協力機関と対象疾患



3-2-4) 生体内情報伝達分野解析研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)萌芽的先端医療技術推進研究経費

事業名	生体内情報伝達分子解析
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明 ・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発
研究開発目標	○2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。

(2)事業内容(新規)

これまで生命科学の分野ではゲノムやタンパク質に関する研究に対して多額の公的研究資金が投入され飛躍的に発展してきた。他方、生命科学研究の進展に伴い、生体内の反応にはゲノムやタンパク質に加え糖鎖が深く関与していることが明らかになってきた。

そこで、本研究事業では、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究を推進する。その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当課単独の研究事業につき、他部局との役割分担はないが、経済産業省のプロジェクトとの連携により実施している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、画期的治療・治療薬等が患者・国民により早く届くよう基礎研究成果の実用化に向けた研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要との考えに基づき、「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として「RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝産物など生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互作用を解明する研究」があがっている。

本研究事業は、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究を推進し、その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指すものであり、上記の強化すべき研究内容に合致している。

なお、重要な研究開発課題として「ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明」があげられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

2. 評価結果

(1)必要性

糖鎖構造に関する研究は、ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野として世界的に注目を集めはじめている。この分野に公的資金を投入して研究開発を進めることにより、優れた医薬品等の開発に結びつく成果が期待される。

また、我が国が強みを持つ糖鎖工学分野の研究を諸外国に先んじて進めることで、生命科学に根ざす産業分野での国際競争力の強化にもつながる。このため、この第3の生命反応因子である糖鎖構造に関する研究を推進する新規の研究開発事業が必要である。

「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」においても、プロテオミクス、ゲノムネットワーク等のポストゲノム研究の一層の推進が述べられている他、総合科学技術会議の科学技術連携施策群ポストゲノムワーキンググループにおいても、厚生労働省における糖鎖関連研究の必要性について指摘されている。さらに、「健康フロンティア戦略」においても、ゲノム科学、たんぱく質科学、ナノテクノロジー、再生医療等を活用した予防・診断・治療法の開発を

進めるとされている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究を推進し、その成果に基づいた画期的な医薬品を開発することによって、患者へのより効果的な医療技術の提供に結びつけることを目標としている。これにより、国民の健康福祉を増進させることができるため、投資費用に対して得られる効果は大きい。また、基盤技術の確立を目的とする経済産業省の事業と連携することにより、効率的な研究開発の推進を確保できる。

(3)有効性

生体内糖鎖の構造・機能を解明するとともに、それが関与する生体反応のメカニズムを明らかにする。これらの研究を通じて、糖鎖マーカーの開発、抗糖鎖マーカーの開発、さらに、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発につなげる。

(4)計画性

平成 19 年度は以下のテーマで研究課題を広く公募し、厳正な事前評価を行うことにより、画期的な医薬品の早期実用化に結びつく生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究等を選択する。

なお、競争的資金により広く研究者から知見を集積することが望ましいことから、公募型の研究推進体制を採用する。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成 19 年度からの新規事業であり、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本研究事業は、ゲノム、たんぱくに続く第3野生体内情報である糖鎖関連情報の解明、さらには糖鎖が関与する生体反応メカニズムを明らかにし、これにより、画期的な新薬の実現に資することを目的としたものである。

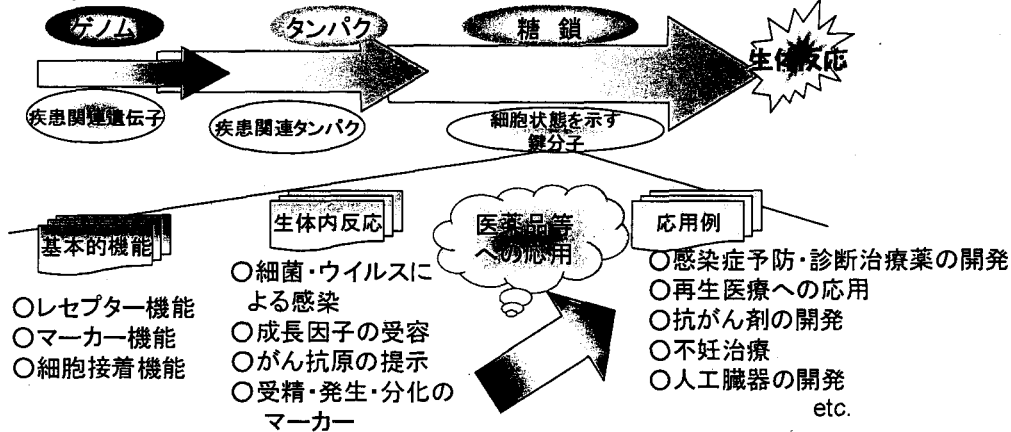
なお、本事業は次年度からの新規事業である。

4. 参考(概要図)

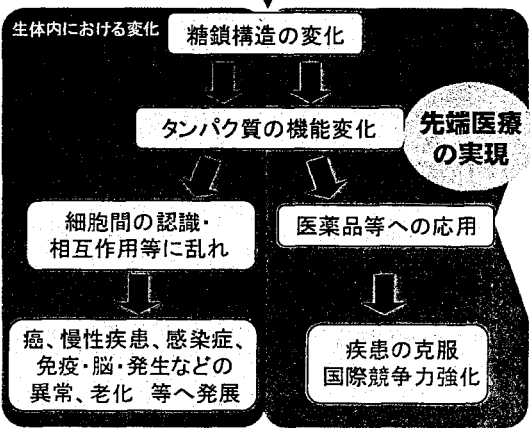
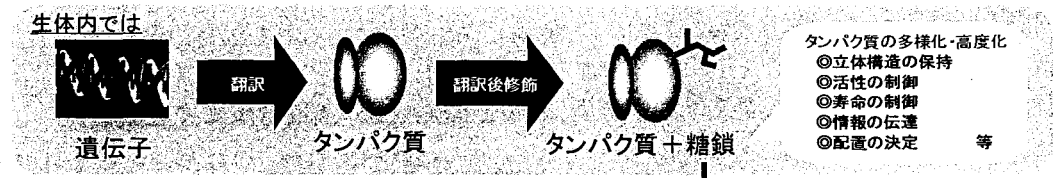
生体内情報伝達分子解析研究

【目的】
 ゲノム、たんぱくに続く第3野生体内情報である糖鎖関連情報の解明、さらには糖鎖が関与する生体反応メカニズムを明らかにすることにより、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品を実現。

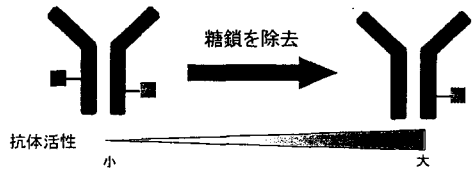
糖鎖：ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野



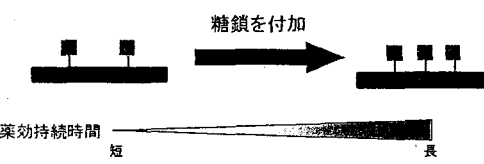
糖鎖の医薬品等への応用 ～ポストゲノム創薬のターゲット～



(例1) 抗体医薬への応用



(例2) 赤血球増殖因子製剤への応用



3-3) 医療機器開発推進研究

3-3-1) ナノメディシン研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 医療機器開発推進研究経費(仮称)

事業名	ナノメディシン研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生体の構造・機能などを解明する分子イメージング ・ DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法 ・ 超微細加工技術を利用した機器 ・ IT やナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究開発 ・ QOL を高める診断・治療機器の研究開発
研究開発目標	<p>○2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術を開発する。</p> <p>○2011年までに、in silico 創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</p> <p>○2011年までに、1mm 程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</p> <p>○2011年までに、薬物等伝達システム(DDS)を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</p> <p>○2011年までに、高薬効・低副作用 DDS 技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</p> <p>○2015年頃までに、長期的に薬剤を担持・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病の治療等への応用の道を拓く。</p> <p>○2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患(がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等)の超早期診断・治療技術などを確立する。</p>

	<p>○2010年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して、生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</p>
<p>成果目標</p>	<p>◆2011年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</p> <p>◆2011年までに、DDS技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患(がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等)の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</p> <p>◆ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を2011年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患(がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等)の克服に貢献する。</p> <p>◆2011年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</p> <p>◆2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、生体機能とコンピューター機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・治療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、医療従事者の負担を軽減するとともに患者の病状に応じた適切な治療を提供できる革新的医療の実現を可能とする。</p>

(2)事業内容(継続)

本研究は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医療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するものである。

このため、超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した医療機器の開発技術を民間企業との連携を図り、以下の具体的な目標に関して研究を行う。

- ① 超微細画像技術の医療への応用に関する研究
- ② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究
- ③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究(生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に重点)