

#### (4)計画性

総合科学技術会議の指摘を踏まえ、事業を大きく見直し、平成18年度より、HIV治療薬や希少疾患治療薬等に研究対象開発のターゲットを絞り込み、国として関与すべき医薬品等の研究開発を明確化しつつ、行政ニーズを踏まえた事業を推進。また、産業界を含めての研究実施体制（官民共同型研究）及び産業界を含めた研究評価体制を確立しつつ実施する。さらに、エイズ等については国際的に深刻な状況にあるため、本研究事業における国際的な共同研究等を実施する。

事業の見直しにあたり、従来3年間としていた研究期間を3年間以内とし、研究の評価には、産業界の研究経験者を1/4含む外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分、評価に応じた中止等の判断を行い、効果的な推進体制が確立されている。また、官民共同型研究では、原則として民間企業の負担を研究費総額の1/2として、産業界側の参加を重点化する一方、研究成果の具体化のためにHS財団内のTLOを活用している。

#### (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

現在までに各研究分野の官民共同型研究から「神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用」や「細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発」など(創薬等ヒューマンサイエンス総合研究)が得られている。また、エイズ医薬品等開発研究として、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献もしている。

これらは、研究開発目標として掲げている「2009年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。」という目標の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

#### (6)その他

特記なし

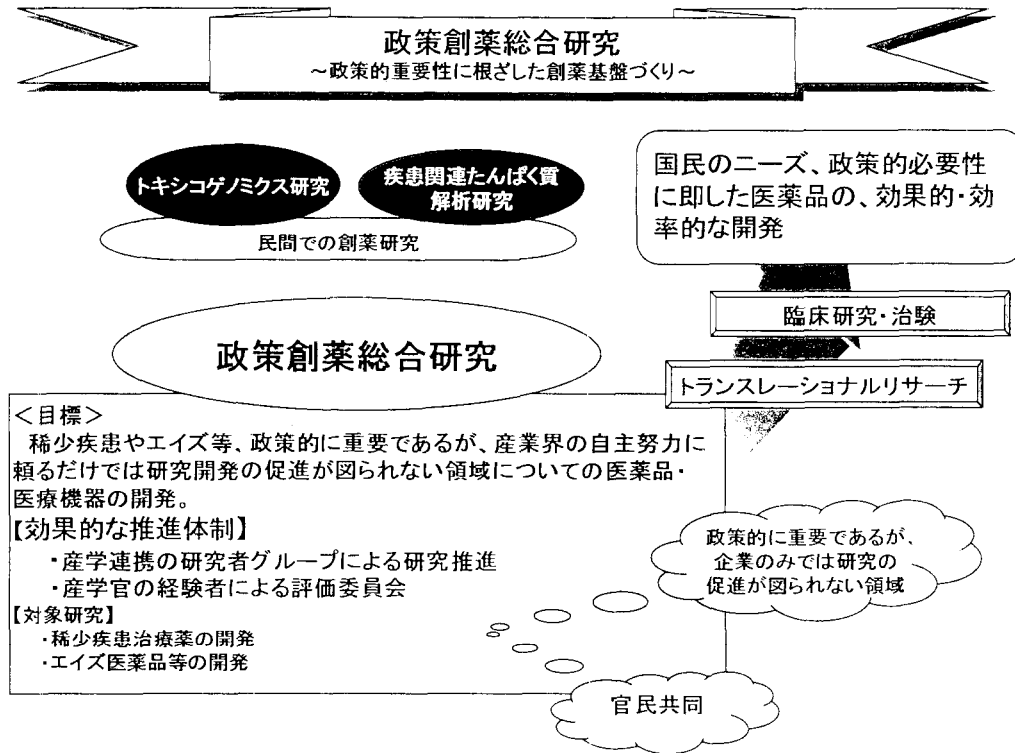
### 3. 総合評価

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うことは非常に重要である。また、本事業の創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されており、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関して、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較しても非常に高いものである。

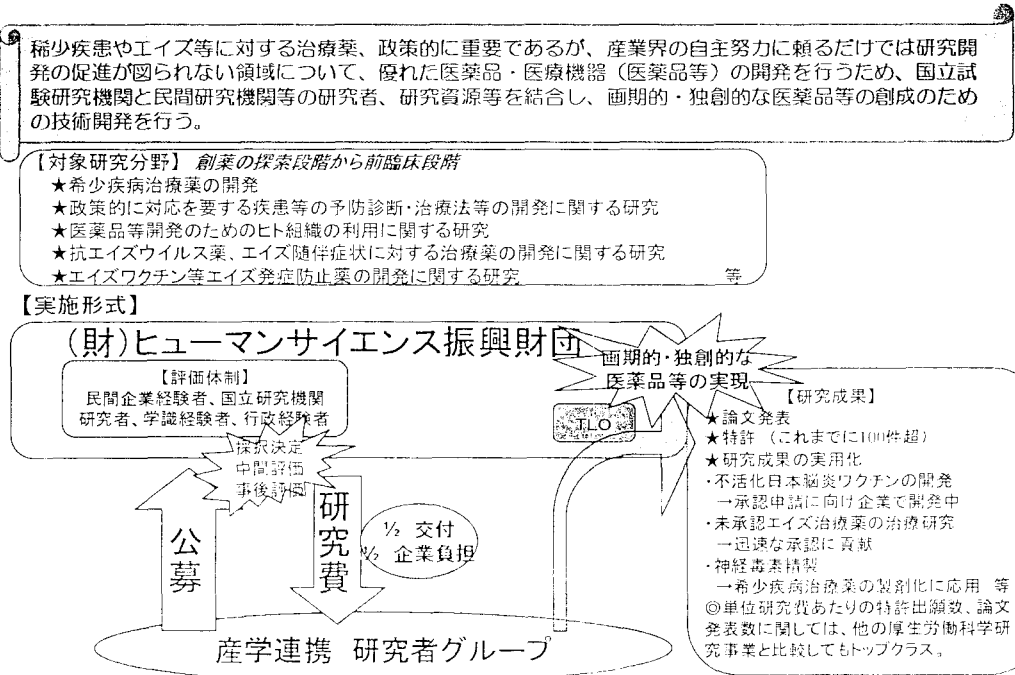
なお、平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政

策的創薬へ取り組むこととしており、今後も着実な成果が期待できる。

#### 4. 参考(概要図)



### 政策創薬総合研究



### 3-4-2) 生物資源研究

(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	生物資源研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

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	人類の英知を生む
大目標	科学技術の限界突破—人類の夢への挑戦と実現
中目標	世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

#### 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"> <li>・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持</li> <li>・生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</p> <p>○2010年までに、研究・開発関係者への活用の利便性向上に資するため、微生物を中心とした生物遺伝資源の情報を集約し、提供する生物遺伝資源機関ネットワーク構築を実現する。</p> <p>○我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等(生体由来試料を含む)を世界最高水準のものとして維持する。</p> <p>○2010年までに、配列情報や構造情報の他、パスウェイデータ、生物遺伝資源情報、医学情報、文献情報等の多様・多量な情報の網羅的かつ正確な統合に向け、広く国内のライフサイエンス研究者の利用に供するために必要な標準化技術、検索技術、分散処理技術、高速通信技術、データベースマネジメントシステム等、必要な情報技術の開発を実現し、必要な人材を確保する。</p>
成果目標	<p>◆世界最高水準の生物遺伝資源(生体由来試料バンクを含む)を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等に</p>

	<p>つなげる。</p> <p>◆2015年頃までに、統合化が可能かつ適切なデータベースを対象に、高度化・標準化したライフサイエンス関係データベースを有機的に統合化し、利便性を飛躍的に向上させることにより、創薬プロセスの高度化、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断技術、革新的な作物生産の実現に資する。</p>
--	--

## (2)事業内容(新規)

厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や実験動物等の生物資源が必須なものとなっており、「第3期科学技術基本計画」においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として位置づけられたところであり、厚生労働省としても、厚生労働科学技術研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。

具体的には、創薬研究や臨床現場など、厚生労働行政に関連する分野のニーズを踏まえ、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる「ヒト」「疾患」に関連した生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)を中心に、下記の研究を実施し、創薬や新規医療技術等への橋渡し研究・実用化研究の基盤を整備する。

- (1)新規有用生物資源の開発に関する研究
- (2)有用生物資源の機能解析に関する研究
- (3)生物資源の整備基盤技術に関する研究
- (4)疾患関連生物資源の所在情報の共有化に関する研究

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

## (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、生物資源の整備が、戦略重点科学技術の一項目「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」として位置づけられ、我が国がライフサイエンス研究の国際的優位性の確保を目指すためには、生物遺伝資源などの揺るぎないライフサイエンス研究の基盤の整備が必要であると指摘されており、このような基盤の整備を戦略重点科学技術として、第3期科学技術基本計画中に、重点的な資源配分をすることとしている。

特に、重要な研究開発課題として設定された「研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持」、「生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発」の2項目において、生物遺伝資源の確保・維持や統合化データベースの構築等が求められており、厚生労働科学研究を支え

る基盤としての生物資源研究を、更に充実化していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

## 2. 評価結果

### (1)必要性

厚生労働科学研究による安全・安心で質の高い健康生活の実現は、ライフサイエンス研究の重要な出口のひとつとして期待されているところであり、各種疾患の克服や医薬品等開発、食の安全など様々な健康関連分野で活発な研究が実施されている。

また、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる生物資源を整備することが必要である。

本研究事業において実施される疾患・創薬研究関連生物資源の整備(開発・収集・品質管理等)やこれに関するデータベースの構築は、厚生労働科学研究全体を支える基盤となり、更なる厚生労働科学研究の推進に資することに加え、我が国のライフサイエンス研究全体の推進にも繋がることから、極めて重要な事業であるといえる。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業により実施される予定の、生物資源のさらなる整備やデータベースの構築により、生物資源の所在や機能情報等をユーザーに明確に示しことにより、アクセシビリティの向上が図られれば、その資源の活用の活性化に繋がる。資源の有効活用は、厚生労働科学研究のみならずライフサイエンス研究全体の発展を促すため、社会・経済への貢献は大きいと考えられ、効率性は高いといえる。

また事業開始当初より他省との連携を図ることにより、開発する生物資源の重複の排除や、他省の産出した生物資源事業の成果等を活用が可能となり、費用対効果の高い研究を実施することが可能となっている。

### (3)有効性

生物資源は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。本事業の遂行によりこれらの研究の知的基盤整備に貢献することが可能であり有効性は高い。また公募型の研究成果によって得られた有用生物資源及び生物資源の機能解析結果を、指定型の研究で構築するデータベースに収載するといった、採択課題間の連携の仕組みがあり、事業の有効性を高める工夫がなされている。

また「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)を実施する予定としている他、適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、各課題の有効性を適切に評価することが可能となっている。

#### (4)計画性

生物資源の開発や機能解析については、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げて公募を実施することにより、多様な研究課題や研究手法を事業に取り込むことで事業の有用性を高める一方、国として着実な推進を図る必要のある、生物資源の基盤整備や所在情報の共有化については、指定型で実施し、マイルストーンの設置及び適切な進捗管理を行うことにより、計画的な事業の推進を図る。

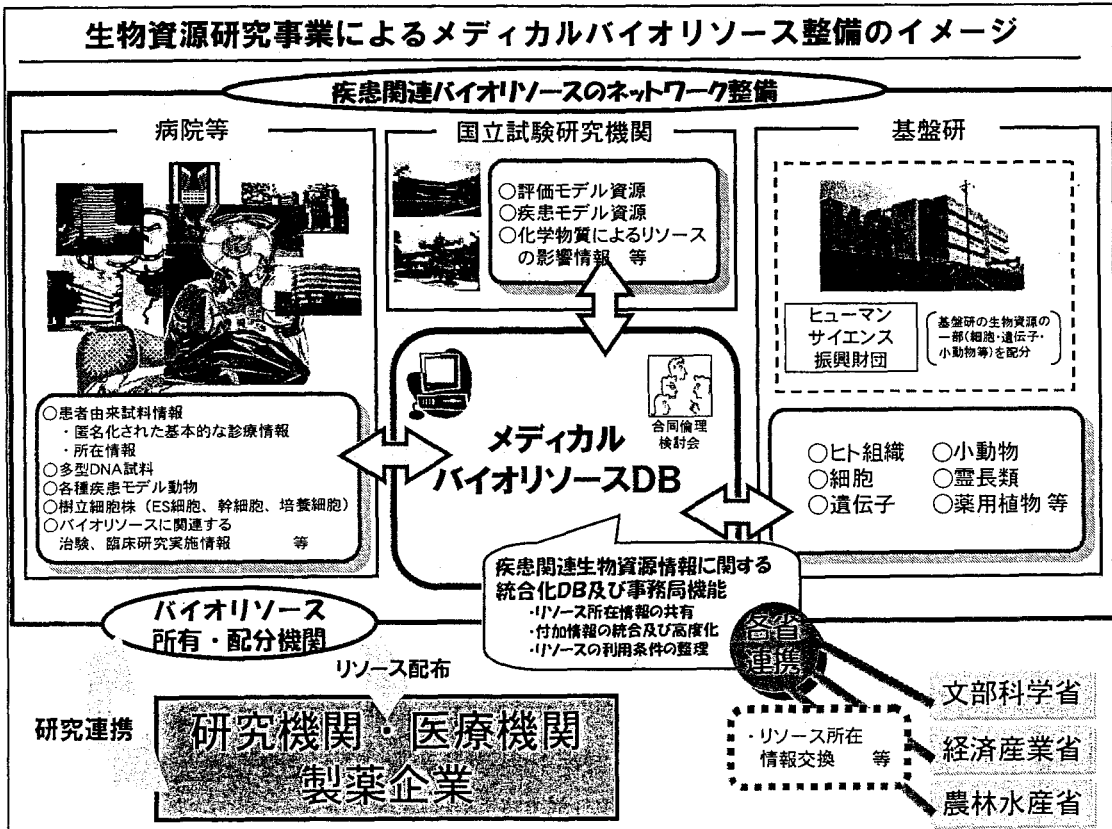
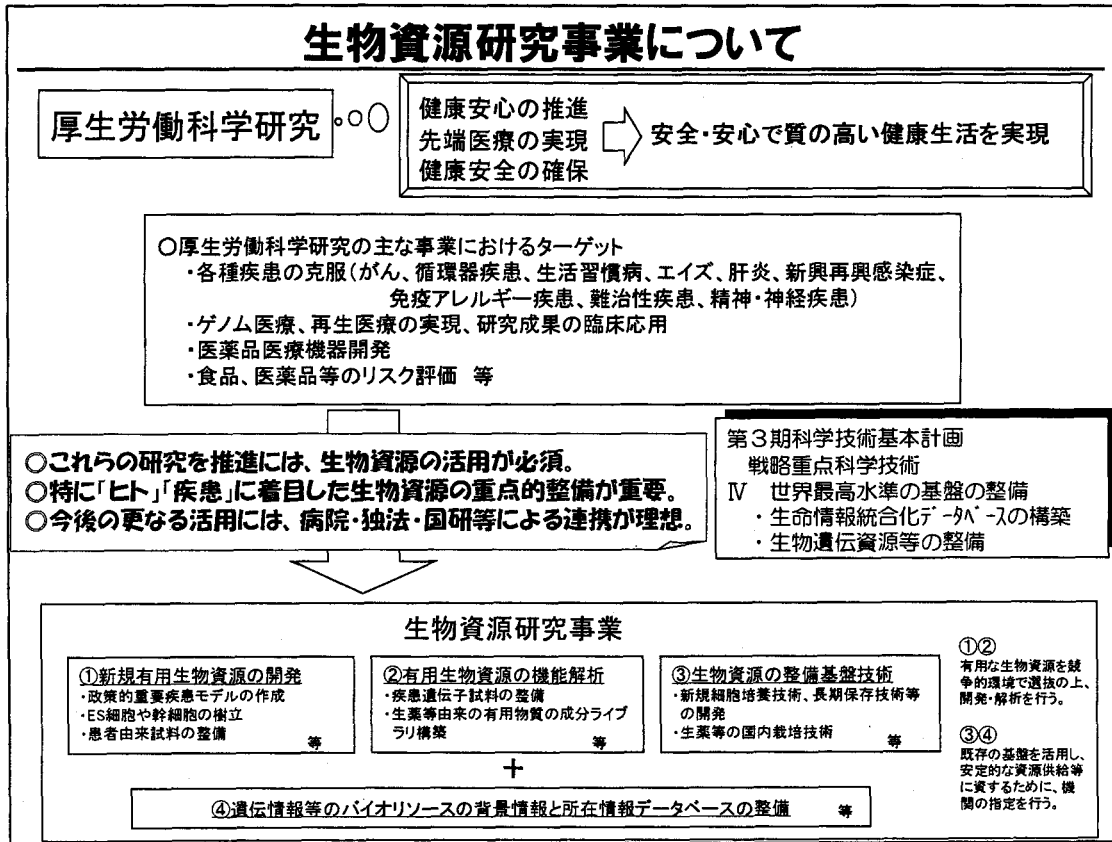
#### (6)その他

生物資源については、「第3期科学技術基本計画」に加え、「バイオテクノロジー戦略大綱」(BT戦略会議)や「知的基盤整備計画」(文部科学省科学技術・学術審議会)においても国家的な整備の強化が求められていることから、関係省庁とも連携しつつ推進していくことが必要である。

### 3. 総合評価

生物資源の整備は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤であり、本研究事業は行政的・学術的意義が極めて高いことから、関係省庁間で密接に連携を取りつつ、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)



## 4)臨床応用基盤研究事業

### 4-1) 医療技術実用化総合研究

#### 4-1-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)効果的医療開発推進研究経費(仮称)

事業名	基礎研究成果の臨床応用推進研究
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	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。 ○2015年頃までに、臨床研究を加速するための基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(一部新規)

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものである。

本事業の研究課題は、疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等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医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な



臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても支援の対象とする。

- ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究
- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究(再生医療研究に基づくものを除く)

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

基本的には、医政局研究開発振興課にて実施するものであるが、「がん」については、「がん臨床研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)にて実施している。

また、「再生医療研究」については、「再生医療等研究事業」にて実施する。(予定)

### (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、我が国における創薬や医療技術などの開発について、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていないことが、国内におけるその後の医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いていると指摘されている。これらの状況に鑑み、我が国でも画期的治療薬等が患者・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開発の強化が必要であるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付け、橋渡し研究・臨床研究・治験を重要な研究開発課題にあげている。

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題に合致している。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,100	1,034	1,004	779	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

本研究事業により基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

これまでに探索的臨床研究が実施された研究の中には、着実な臨床応用への展開のベースとなる成果が得られつつある。

なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験(試験終了。良好な臨床効果)、重症突発性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。

また、現在実施中の研究においても、先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

民間企業は、研究開発の段階のうち治験等の実用化直前の研究に多く投資し、基礎研究成果を実用化する可能性を確かめる研究については投資が少ない傾向があるため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。

このため、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・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれる。こうしたことから、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進する必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会を増加させることを目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、明らかに投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

### (3)有効性

本研究事業は、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・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

### (4)計画性

本研究事業において現在実施中の研究である先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など、研究成果は着実に得られているが、一方、新たな課題として探索的臨床研究を実施したものの、効果を確かなものとするためには、実施した症例数が少ない等の理由により企業が開発に着手するに

至らず実用化の手前で留まっている研究が見受けられる。今後はこのような実施症例数の増加が実用化へのステップとなる研究についても支援する必要がある。このように新たな問題点に対応することにより事業の計画性をより高め、実用化にさらに繋がるよう研究を支援することを目指している。

#### (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

既に本研究事業により、1.(6)に記載したように数々の成果をあげている。

このように研究開発目標である「2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

#### (6)その他

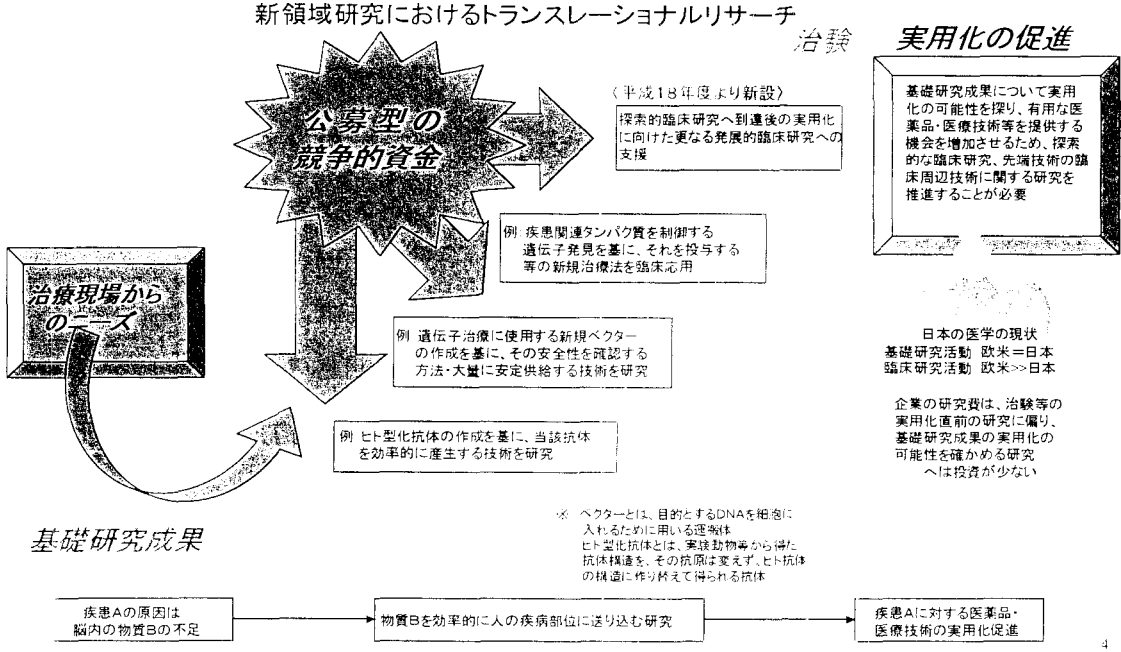
特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業は、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・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業であることから、引き続き、着実に実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)

基礎研究成果の臨床応用推進研究事業  
基礎から臨床への橋渡し



先端医療の実現に向けたTRの重要性 [当課研究事業内での位置付け]

