

本事業は、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ている。

本事業では、広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。また、一般公募型については民間企業との連携を図って推進する。更に、平成17年度からは分子イメージングの手法を用いたがんの超早期診断・治療システムの開発研究枠を一般公募型として新設しており、産学官の連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化を推進している（NEDO（経産省所管）「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト）。

活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）（新規）

先端の技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、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、民間企業と連携を図って推進することを目的とした研究である。

平成17年度からは、従来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目指している。また、「新健康フロンティア戦略」に基づき、産学官及び他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を推進する。NEDO等と臨床情報収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを実施する。

医工連携研究推進基盤研究（仮称）

「新健康フロンティア戦略」に基づき、工学者を医療機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進し、新規医療機器の開発を推進するための研究である。各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に関する技能研修やトレーニングを行うことが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。

(5) 平成20年度における主たる変更点

（再生医療実用化研究事業（仮称））（新規）（再生医療等研究事業より改組）

本事業は、旧「再生医療等研究事業」を改組し、より実用化段階にある研究に重点をおいた「再生医療実用化研究事業（仮称）」を新規に実施するものである。なお、新規に公募する課題に関しても、再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内で実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究を助成対象とする「拠点マッチング型」と、実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資する「Feasibility Study型」を実施する。

これらの研究助成の枠組みは、一般公募型に加え、若手育成型でも実行することにより再生医療実用化にむけた裾野を広げるとともに、臨床マインドを持った臨床医学者が、正しく評価される枠組みを与えるものである。従って、次の研究拠点に属さない研究者であっても拠点等を利用することにより応募できるものとする。

- (*) 「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
- 「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課
- 「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課

旧「再生医療等研究事業」に対する指摘事項に関する対応は以下のとおり、

文部科学省との役割分担をより明確化し、かつ情報交換以上の連携に強化することが必要である。

→文部科学省研究振興局ライフサイエンス課「橋渡し研究支援形成プログラム」による再生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究を助成対象とする「拠点マッチング型」と、実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資する「Feasibility Study型」を開始することとしており、文部科学省によるこれら拠点を利用することで、一層の連携強化に務めている。

若手育成は必ずしも基礎研究成果の実用化にむけたシーズ育成型とは限らない。目的を明確にして取り組む必要がある。

→若手育成型研究の拡充により再生医療実用化にむけた裾野を広げるとともに、臨床マインドを持った臨床医学者が、正しく評価される枠組みを与えるため、再生医療の実用化に資する「拠点マッチング型」と「Feasibility Study型」を開始する。

品質管理、安全性は特に重要であることから、適切な予算額のもとで推進することが望ましい。

→「拠点マッチング型」研究においても、品質管理・安全性確保の研究を行うこととしている。

(医療機器開発推進研究事業) (一部新規)

ナノメディシン研究

マッチングファンドに留まることなく、研究内容に踏み込んだ省間協力を推進することとの指摘については、現在、NEDO(経産省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクトを行っているところであるが、産学官の連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化をさらに加速するため、研究内容のヒアリングを行うこととしている。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)(身体機能解析・補助・代替機器開発研究より改組)

経済産業省との連携を一層進める必要があるとの指摘があり、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を行う研究等について、機器開発を行う経産省又はNEDOと臨床情報収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを実施することとしている。

医工連携研究推進基盤研究(仮称)の開始

「新健康フロンティア戦略」に基づき、医工連携研究推進基盤研究(仮称)を開始する。本研究は、工学者を医療機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進し、新規医療機器の開発を推進するための研究であり、各学会等において、専門認定医等に対して使用困難な医療機器に対する技能研修やトレーニングを行うことが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。具体的には、

- ① 医療機関における医工連携研究実施基盤整備研究
- ② 医工連携研究基盤をつくる教育プログラムの開発
- ③ ハイリスク医療機器の使用技能整備研究

を研究の柱とする。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(再生医療実用化研究事業)

他府省との関連事業との役割分担

「橋渡し研究支援形成プログラム」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)による研究拠点とのマッチングにより連携体制を組む。

厚生労働省内での関連事業との役割分担

医薬品の開発(医政局)及び医薬品の審査(医薬食品局)等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

(医療機器開発推進研究事業)

他府省との関連事業との役割分担

ナノメディシン研究:NEDO(経産省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト体制を実施している。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称):機器開発を行う経産省又はNEDOと臨床情報収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを予定。

厚生労働省内での関連事業との役割分担

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)の一部課題について、障害保健福祉部が担当。その他の医療機器に関する研究課題について、医政局研究開発振興課が担当する。

(7) 予算額(単位:百万円)

H16	H17	H18	H19	H20(概算要求)
(再生) 933	935	837	460	
(ナノ) 1,303	1,416	1,646	1,937	
(身体) 700	1,113	946	823	
	-	-	-	
計 2,936	3,464	3,429	3,220	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

本事業における、再生医療技術を用いた新たな医療技術の開発、臨床応用についての平成18年度終了事業による成果に付き例を以下にあげる。

(再生医療実用化研究事業(仮称))

1) 神経・運動器再生に関する分野

骨・関節障害等による運動機能の低下はQOLの低下をもたらし、最終的には身体機能の破綻につながる。このような病態に対し、再生医療技術を用いた新たな治療法を開発してきた。組織工学技術により未分化間葉系幹細胞(MSC)を用いて作製された培養骨・軟骨、注入型人工骨、及び培養骨膜シートを用いた再生技術に関し、臨床での有効性を確認。

2) 血管・循環器再生に関する分野

血管新生、再生、保護を制御する血管医学の展開を図り、これを応用した虚血性疾患の新しい治療法の開発を目指してきた。平成18年度には、間葉系幹細胞の一つである脂肪組

織由来幹細胞をシート状に組織化し、心筋梗塞ラットに移植することで、重症心不全を治療しうることを明らかとし、従来の内科的治療、外科的治療で治療できなかった心筋梗塞による重症心不全に対する新規治療法としての可能性を示した。

3) 皮膚・感覚器再生に関する分野

再生医療技術の応用により、難治性皮膚潰瘍、熱傷に対する新たな治療方法開発を行い、移植皮膚の拒絶反応を抑制できる無細胞真皮マトリックスを用いた皮膚移植について検討、良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。

4) 血液・造血器再生に関する分野

造血幹細胞の体外増幅法について、分化抑制遺伝子の機能を明らかにし、これに基づいた細胞制御システムを開発した。また臍帯血の体外増幅法の臨床研究を開始した。

(医療機器開発推進研究事業)

ナノメディシン研究

- 1) イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報を収集した。
- 2) ナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られた。
- 3) ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置（プロトタイプ）の完成、全自動 DNA チップ診断機器（プロトタイプ）の開発を行った。

活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）

- 1) 除細動電極・通電法に用いた除細動シミュレーターの開発、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設計・製作及び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などを行った。
- 2) 逆コンプトン散乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が進行した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

「国民を悩ます病の克服」および「誰もが元気に暮らせる社会の実現」にむけ、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、健康向上の観点から望まれる施策である。また、医療機器開発の推進は、患者の活動領域を広げるという観点からも推進すべき課題であり、科学技術基本計画のいう「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、当該研究事業を強力的に推進する必要がある。これら再生医療並びに医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野で、成長力、競争力の強化にも資するものである。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療および医療機器にかかる研究の推進が述べられており、当該事業は強力的に推進する必要がある。医療産業立国をめざす我が国にとって、重要な施策対象であり、「科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らして妥当な施策であろう。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

(再生医療実用化研究事業(仮称))

再生医療は、世界規模で10兆円市場とされ、本邦においては1兆円市場に至ると推計されている。再生医療の標的疾患であるパーキンソン病患者は約14万人、腎不全による透析患者は約20万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康福祉への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高く、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズの中から、臨床研究については実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持ち密に連携をとり、研究状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている課題に関しては臨床化へ向けた段階に進める等、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行うものである。

なお、平成20年度における事業の実施にあたっては、省庁連携の一層の推進との観点から、臨床研究及び治験の体制整備に係る「橋渡し研究支援形成プログラム(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)」により設置された研究拠点を活用することとしている。

(医療機器開発推進研究事業)

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・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療用具の研究開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医薬品産業等の振興が期待される。

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減の他、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになり、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は投資に見合ったものとなると考える。

(3) 研究事業の有効性

(再生医療実用化研究(仮称))

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材(人財)の発掘育成と相まって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者のQOL向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

(医療機器開発推進研究)

本研究事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目標としており、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が期待される。また、近年の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、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進することが求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられ、有効性は高い。

(4) 研究事業の計画性

(再生医療実用化研究 (仮称))

本分野の成果は今後発展が期待される基礎的成果から、高度先進医療などほぼ実用化に至った成果にまで及ぶが、今後臨床に近い研究への支援を重点化するなど、事業の進展を踏まえた配慮がなされている。本研究を基盤として2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を開発するとともに、2015年頃までには一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。また、安全かつ有効な再生医療の実現を担う人材(人財)確保にむけ、平成18年度より開始している次世代再生医療シーズ発掘・育成型研究では、将来再生医療の中核を担うであろう若手の育成を視野に入れている。

(医療機器開発推進研究)

研究開発目標の達成に結び付く研究成果は既に得られ始めており、逆コンプトン散乱エックス線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発等研究開発目標の達成に結び付く研究が着実に進められており、事業の計画性は高い。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

(再生医療実用化研究 (仮称))

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、成果目標となっている再生医療技術の品質管理手法の開発については、平成17年度より感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応、がん化等の抑制及び培地等による有害作用の防止等に関して課題を設定し、研究を進めているところである。

(医療機器開発推進研究)

ナノメディシン研究費(ナノメディシン研究より改組)では、指定型研究(平成14~18年度)において、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られている。また、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置(プロトタイプ)の完成、全自動DNAチップ診断機器(プロトタイプ)の開発等、研究成果が着実にあがっており、研究開発目標としている「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」や「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」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)(身体機能解析・補助・代替機器開発研究より改組)において、逆コンプトン散乱エックス線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。第3期科学技術基本計画で示されている研究開発目標である「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」との目標の達成に向けた研究が進んでいる。

(6) その他: 特になし

3. 総合評価

再生医療および次世代医療機器は、完治が困難とされている疾患への革新的な医療技術としてその実現が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな医療技術の開発を行うものである。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法・医療機器としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることが肝要である。本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として、再生医療実用化研究においては、若手育成型プログラムを実施しており、将来を見据えた展開として評価できる。また、再生医療実用化研究においても医療機器開発推進事業においても、他府省との連携を行っており、特に医療機器開発推進事業でNEDOとマッチングファンドを実施しており、評価できる。

(4) 臨床応用基盤研究

・医療技術実用化総合研究

分野名	厚生科学基盤分野
事業名	臨床応用基盤研究事業 ・医療技術実用化総合研究
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ol style="list-style-type: none"> 1) がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器弛緩等の予防・診断・治療の研究開発 2) 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発 3) 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発 4) 感染症の予防・診断・治療の研究開発 5) 治験を含む新規医療開発型の臨床研究 6) 希少疾病等、公知な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発 7) 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発
研究開発目標	1) ①2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。

	<p>特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p> <p>③2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、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・先端医療技術を実現する。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p> <p>2) ①2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。(厚生労働省)</p> <p>3) ①2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。(厚生労働省)</p> <p>②2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。(厚生労働省)</p> <p>4) ①2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・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。(厚生労働省)</p> <p>5) ①2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化(創薬等)を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2010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。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>③2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成(臨床研究者、生物統計学者等)を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>④2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。(厚生労働省)</p> <p>⑤2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、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。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>6) ①2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画</p>
--	--

	<p>期的医療の実用化を可能とする。(厚生労働省)</p> <p>7) ①2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。(厚生労働省)</p> <p>②2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。(文部科学省、厚生労働省、農林水産省)</p>
<p>成果目標</p>	<p>1) ①2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p> <p>2) ①2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。(厚生労働省)</p> <p>②2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>3) ①2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>4) ①2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。(厚生労働省)</p> <p>②2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画的医療の実現を可能とする。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>5) ①2015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。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>6) ①2015年頃までに、医薬品・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、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。(厚生労働省)</p> <p>7) ①2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。(文部科学省、厚生労働省、農林水産省)</p> <p>②2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。(文部科学省、厚生労働省、農林水産省)</p>

	省)
戦略重点科学技術の 該当部分	1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究 2) 新興・再興感染症克服科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	1) ①早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験 ②臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備 ③臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む） ④創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発 2) ①我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究
推進方策	・臨床研究のための体制整備 ・成果に関する国民の理解促進

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

(分野) ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010 年頃までの研究 目標（第 3 期科学技術 基本計画期間）	2011 年以降の研究目 標（第 4 期以降）
臨床研究・臨床への橋 渡し研究	臨床研究・臨床への橋 渡し研究	2010 年頃までの研究 目標（第 3 期科学技術 基本計画期間）	2011 年以降の研究目 標（第 4 期以降）
臨床研究・臨床への橋 渡し研究	治験を含む新規医療 開発型の臨床研究	・我が国で生み出され た基礎研究成果を活用・育成 ・拠点となる医療機関 の実施体制を整える	・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。 ・国民のニーズに合った 新しい診断法・治療法の臨床現場へ の提供の実現
臨床研究・臨床への橋 渡し研究	がん、免疫・アレルギー 疾患、生活習慣病、骨間 接疾患、腎疾患、臓器疾 患等の予防・診断・治療 の研究開発		・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・先端医療技術の実現化
新興・再興感染症克服 科学技術	創薬プロセスの加速 化・効率化に関する	・感染症・希少疾病等、 政策的に対応を要す	・個人の特性を踏まえた、 生活習慣病や難

	る研究	る疾病の診断・治療法の開発	病の予防・早期診断・先端医療技術の実現化
	感染症の予防・診断・治療の研究開発	・感染症・希少疾病等、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、画期的医療の実用化	・新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	1. 医療・福祉技術のイノベーション
対策	①実用化における臨床現場と産学の融合の推進 ②政府の研究促進予算の重点化 ③人材の育成

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>（全体事項）</p> <p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称）、臨床疫学基盤整備研究（仮称）、臨床研究支援複合体研究（仮称）及び基礎研究成果の臨床応用推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。</p> <p>各事業については、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当するものである。また、新健康フロンティアにおける人間活動領域拡張力及び研究開発力に該当する事業であり、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められている。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり、</p> <p>（治験推進研究）</p> <p>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。</p> <p>（臨床研究基盤整備推進研究）</p> <p>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。</p> <p>（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）</p> <p>バイオマーカー等の標準診断・治療法の開発研究、治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、心の健康科学、ワクチン開発、統合医療）等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究の推進を実施する。</p>
--

(臨床疫学基盤整備研究(仮称))(新規)

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートのデータベースの構築及び薬剤疫学的データの収集を行う。データベースについては国立高度専門医療センター等の機能を活用し、薬剤疫学については、製薬企業とのコンソーシアムからの研究資金とのマッチングを行う。

(臨床研究支援複合体研究(仮称))(新規)

臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を全国2カ所程度で行う。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

疾患の発症の機序等基礎研究成果について、その成果を臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点の洗い出し等の研究を推進する。

(5) 平成20年度における主たる変更点

上記各事業について、以下のように見直すことで、治験を含めた臨床研究の更なる推進を図ることとしている。

- ・ 治験推進研究については、戦略重点科学技術「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に該当する重要課題であり着実に推進する必要があるとされており、「早い、安い、良い」治験という目標達成に見合う戦略、方策を具体性をもって十分に検討する必要があるとの指摘があった。これまでの医薬品に関する医師主導治験のさらなる推進に加えて、医薬品の適応外使用の実態の研究や、医療機器の医師主導治験についても充実させることとしている。
- ・ 臨床研究基盤整備推進研究については、重要施策として長期的視野をもって充実させるよう積極的に推進することとされており、各省間の連携を深めること及び臨床研究機関と教育研究機関の役割分担の明確化とどのように連携していくかを明確にすることの必要性が指摘されたところである。当該指摘に対しては、教育研究機関の研究成果を臨床研究機関に示し、活用の検討ができるような機会をつくり、また、大学等と情報共有を行う場を設けることにより密な連携を図っていくこととしている。さらに、こういった機関が連携して臨床研究を積極的に実施できるよう、新たに臨床研究支援複合体研究(仮称)を実施することで、臨床研究のネットワークがさらに積極的に機能することが期待できる。臨床研究に関係する研究課題については、臨床段階への導入をより推進するため省内関連プロジェクトとの関連性や企業と連携も視野にいった検討が必要である等の指摘があった。当該指摘を踏まえ、臨床研究・予防・治療技術開発研究(仮称)、臨床疫学基盤整備研究(仮称)及び基礎研究成果の臨床応用推進研究を設けることで、関連プロジェクトや企業との連携がよりスムーズにできるよう各種研究事業を推進していくこととしている。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

各省連携戦略プロジェクトのひとつとして、臨床研究推進プロジェクトが選定されており、臨床研究基盤整備推進研究が、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。

文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(7) 予算額(単位:百万円)

	H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
(基礎)	1,034	1,004	854	1,064	
(小児)	264	252	223	-	
	-	-	-	(臨床試験) 570	
	-	-	-	-	
(治験)	1,082	1,082	1,180	1,263	
(チーム)	194	174	-	-	
	-	-	(臨研基) 1,081	1,232	
	-	-	-	-	
	-	-	-	-	
(総額)	2,574	2,512	3,338	4,129	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

(治験推進研究)

- ・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」として募集し、継続58課題及び新規52課題を採択することにより、12成分(13試験)について計画・実施された。
- ・そのうち4成分が治験準備中、4成分が実施中、4成分が治験終了となった。終了治験のうち3課題は承認申請に至った。
- ・「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を募集し、地域等治験ネットワークとして、継続4課題及び新規8課題を採択することにより、12ネットワークで体制構築が進められた。

(臨床研究基盤整備推進研究)

- ・臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から5施設を選定した。これらの施設においては、臨床研究に携わる人材(医師、コーディネーター、データマネージャー)を雇用し、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備の整備を行い、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築を行った。
- ・教育研究機関については、4施設を選定し、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行った。また、学部教育やOJTを含めた教育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めている。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基盤研究成果の臨床応用に向けて

- 「蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断」
- 「ヒト化CD26抗体の難治性免疫疾患への治療法開発」
- 「再生医療技術を応用したテラーメード型代用血管・心臓弁の臨床応用に関する研究」
- 「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新GCP準拠遺伝子治療臨床研究」
- 「侵襲の運命決定因子HMGB1を分子標的とした救命的治療法の開発」
- 「アドレノメデュリンを用いた循環器疾患の画期的治療法の開発」
- 「術中MRI下腹腔鏡下手術システムの確立」
- 「制御性T細胞を用いた肝・小腸・肺・膵島移植における免疫寛容の誘導」