

(2) 研究事業の効率性

【再生医療実用化研究事業】

再生医療産業は、将来、世界規模で 10 兆円市場になると予測され、我が国においても 1 兆円市場に至ると予測されている。我が国での、再生医療の標的疾患の一つ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い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官を挙げて確保してその活用を進めることにより、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なかから、臨床研究ひ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つことで密に連携をとり、関係機関等の事業状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている分野に関してはこの研究事業で更に臨床化へ向けた段階に進められるよう、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行い、効率的に実施している。

【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機器の研究・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療機器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・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、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る。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。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明らかに予算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事業】

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、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成とあいまって、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事業】

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、萌芽の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る。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

「再生医療実用化研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」については、産業界からのニーズが高く、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向け平成 19 年 4 月に策定された「革

「新薬・医療機器創出のための5か年戦略」においても、研究資金の集中投入すべき分野として挙げられている領域である。特に再生医療実用化研究事業（心筋機能再生研究）は、5年以内に実証研究を目指す「社会還元加速プロジェクト」のテーマとして選ばれるなど、早期の実用化への期待が高い。実用化に近い革新的な先端医療技術や製品を国民に迅速に提供するための研究開発支援は重要であり、当該事業の積極的な推進が必要である。

【再生医療実用化研究事業】

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。

本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞の体外培養過程における品質、安全性を評価する機構の構築などの成果が得られており、評価できる。

【医療機器開発推進研究事業】

医療機器総合研究

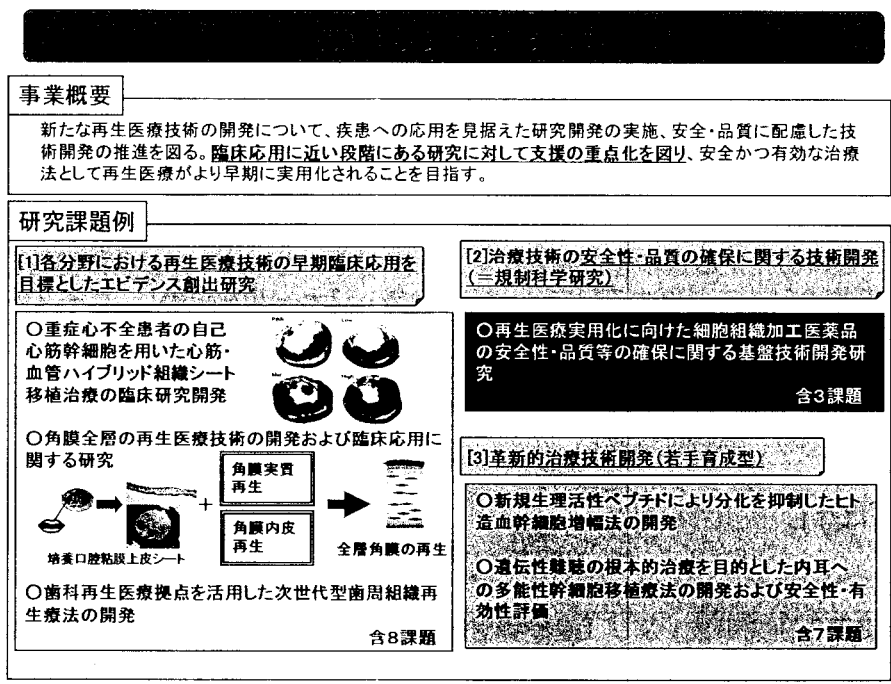
本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。また、これらナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発についても推進している。

これまでに、生体内で1分子の挙動を高精度計測することに成功したことや、視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムの開発などの成果が得られており、評価できる。

医工連携研究推進基盤研究

本事業は、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するとともに、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しており、これまでに、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設による人材育成などの成果が得られており、評価できる。

4. 参考（概要図）



医療機器総合開発(ナノデバイス)

事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用する「ナノ医療」を目標とした医療機器等の研究・開発を産官学の連携を軸として推進し、産官学の連携を軸とした安全・安心な医療技術の提供の実現を目指すとともに、製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図る

研究課題例

[1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

○種々のγ線放出核種を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)

◆正常ICRマウスにおける複数核種同時γ線放射イメージング



○超高感度電気化学イメージング技術を用いたヒト生殖細胞品質診断装置の開発 他

[2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発: 超高精度3D/4D超音波誘導下での超高感度胎児内視鏡手術

○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創製と脳腫瘍標的治療への展開 他

[3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○テロメラーゼ依存性蛍光発現ナノバイオ・ウイルス製剤を標識薬剤とする高感度リアルタイム微小癌転移イメージングシステムの開発

○高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発 他

産官学連携研究

○ORNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立

○Claudin binder 修飾ナノリボソームを利用した上皮癌の早期診断・治療法の開発

○固形がんの標的治療とその治療効果のMRIによる追跡を可能にする診断-治療機能一体型DDSの創製 他

医療機器総合開発(活動領域拡張医療機器開発)

事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的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。産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」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、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的とする。

研究課題例

代表例

○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確保→商品化に必要な性能の付加確保



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

- 心室捕獲なし
- 心室除細動の手動(遠隔神経刺激)
- 電磁誘発なし(即時診断(心室捕獲))
- ショック(薬物)なし
- 一般電力増幅器(電磁誘発抑制)
- 状態不明なし(遠隔モニタリング)

低侵襲診断・治療機器開発分野

○高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発

○国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発

○エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療: 胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

高齢者生活支援機器開発分野

○高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

高齢化社会対応医療機器開発分野

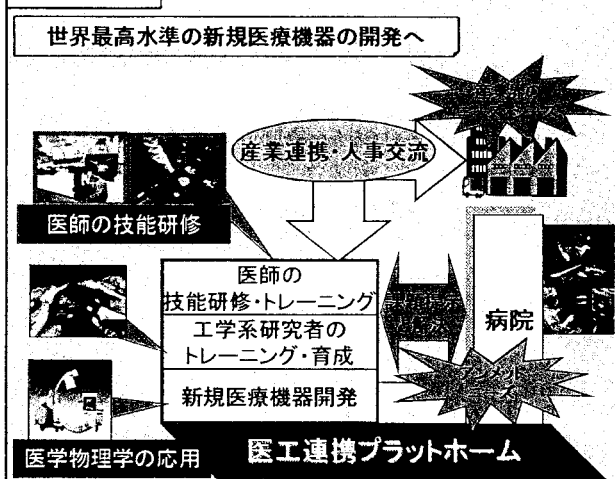
○皮膚貫通型医療機器及びスチームを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究

医工連携研究推進基盤研究

事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う

事業イメージ



採択課題

○実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)

○循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)

○循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

(4) 臨床応用基盤研究

・医療技術実用化総合研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	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	障害はつつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、膵臓弛緩等の予防・診断・治療の研究開発 ・ 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 ・ 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 ・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発 ・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究 ・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発 ・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発
-----------	---

<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2010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。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。 ・ 2010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。 ・ 2015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。 ・ 2010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。 ・ 2010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。 ・ 2010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。 ・ 2009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。 ・ 2010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。 ・ 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。 ・ 2010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。 ・ 2010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。 ・ 2015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。 ・ 2010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。 ・ 2010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。 ・ 2015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。
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2015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

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2015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。 ・ 2015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。 ・ 2020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。 ・ 2015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。 ・ 2015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。 ・ 2020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、画期的医療の実現を可能とする。 ・ 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断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。 ・ 2015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。 ・ 2015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。 ・ 2015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。
--	---

戦略重点科学技術の 該当部分	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究 ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備 ・ 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） ・ 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 ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）

<u>健康長寿社会の実現に該当するか否か。</u>	医療技術実用化総合研究は、橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化に該当
---------------------------	--------------------------------------

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	・ 医療工学技術 低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡） 心機能人工補助装置技術（一部事業が該当）

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び臨床研究推進研究からなり、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。各事業は、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し、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・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ところである。

なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。

治験推進研究

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。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品の医師主導治験に関する研究
- ② 医療機器の医師主導治験に関する研究

臨床研究基盤整備推進研究

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。

〔一般公募型〕

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究
- ② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発

臨床疫学基盤整備研究

医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行う。

〔一般公募型〕

- ① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究

臨床研究支援複合体研究

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。

〔一般公募型〕

- ① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究
- ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

臨床研究推進研究

平成21年度の「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究。

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。このため、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、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を洗い出す研究を推進する。

また、論理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。

また平成22年度から、指定型について予算要求を行い、難病医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究を実施したいと考えている。

〔一般公募型〕

- ① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究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（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ③ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ④ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

臨床研究推進研究

研究事業を見直し、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

科学技術連携施策群の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が選定されており、臨床研究基盤整備推進研究は、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。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
(TR)	854	1,064	1,164	1,612	
(小児)	223	-	-	-	
(臨床試験)	-	570	-	-	
(臨床研究)	-	-	757	1,052	
(治験)	1,180	1,263	1,356	1,237	

(臨研基)	1,081	1,232	1,479	2,071	
(臨床疫学)	-	-	100	112	
(支援)	-	-	100	98	
(臨床推進)	-	-	-	-	
(総額)	3,338	4,129	4,957	6,182	未定

(11)平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

治験推進研究

本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。平成20年度までに19課題の医師主導治験課題を採択し、16課題について治験届を提出している。

なお、平成20年度には、平成19年度までの3品目の薬事法上の承認取得に加えて、平成19年度中に薬事承認の申請を行った以下の3品目につき新たに薬事法上の承認を取得した。

- ・アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）
- ・フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）
- ・塩酸ペプリジル（持続性心房細動）

また、これまでに治験実施体制の整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成21年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施している。このように採算が得られにくい等の理由により企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認の取得等の実用化に結びついている。

臨床研究基盤整備推進研究

- ・ 大学医学部および病院が一体となってクリニカルリサーチセンターを設置するとともに、治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備、治験・臨床研究の体制・効率の改善などによる、国際共同治験や質の高い臨床研究の推進を実施した。
- ・ 臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラム、自ら研究を実施する者に対する教育プログラムおよび倫理審査委員会の委員向け教育プログラムの開発を実施するとともに、これらのプログラムの普及活動を実施した。
- ・ 小児を対象とした治験に対する意識調査を実施し、医師、被験者および保護者における課題を明確化するとともに、小児を専門とする治験コーディネーターの育成などの、小児を対象とした臨床研究の環境整備を実施した。

臨床研究・予防・治療技術開発研究

- ・ 日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコルを作成するとともに、当該プロトコルに基づき難治性心不全患者に対して免疫吸着療法を実施し、有意な改善を認めた。
- ・ 成人T細胞白血病リンパ症（ATL）に対するインターフェロン α とジドブジンの併用療法の有効性および安全性を検討するとともに、ATLの治療体系に組み込むことを目的としたプロトコルコンセプトを作成した。
- ・ 糖尿病合併冠動脈疾患の患者背景、危険因子の管理状況、薬物治療の現況などを明らかにするとともに、これらの情報を踏まえて臨床研究実施計画およびコホート研究計画を作成した。

臨床疫学基盤整備研究

- ・ 循環器内科で用いる既存の臨床疫学データベースを基に、システム改修、データ抽出プログラムの改良、バイアス低減のための多施設展開などを実施し、データベースから低コスト・迅速に医学的知見や開発ニーズを抽出できるシステムの構築を促進した。

- 臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームを構築するため、電子診療情報の選択、医療情報互換規約等の現況調査を実施し、システム開発を開始するとともに、モデルプロジェクトで用いるためのQI指標の開発、人材トレーニングなどを実施した。

臨床研究支援複合体研究

- 全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコル作成支援体制の整備および臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施した。わが国における臨床研究の品質が向上するとともに、研究成果の医療への還元が促進される。

基礎研究成果の臨床応用推進研究

- 国産初の高性能ウイルスベクターを用いた臨床的評価を実施し、臨床効果を確認するとともに、本ベクターを基礎研究に活用することにより、血流回復を伴う「機能的血管新生」に必須の内因性血管新生関連分子群を同定した。
- 局所傷害の際に、壊死細胞または活性化免疫細胞の核からDNA結合蛋白HMGB1が細胞外に放出され、局所の「止血、感染防御、修復」に働く一方で、これが血中を循環すると遠隔臓器に反応が波及し、ショック、播種性血管内凝固症候群、多臓器不全を惹起することを証明した。また、動物モデルにより、循環血中のHMGB1を抗体やカラムで除去すると救命しうることを証明した。
- ミニプタによる制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の有効性・安全性を確認し、既存のげっ歯類による有効性のデータを踏まえ、制御性T細胞の免疫寛容における役割を動物の種を超えて証明した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。他方、我が国においては、臨床研究の実施体制及びその基盤の脆弱さが指摘されている。本研究事業は、これらの状況を鑑み、我が国における臨床研究を推進するため、「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」、「臨床研究支援複合体研究」及び「臨床研究推進研究」の研究事業により、臨床研究に関する環境の充実・強化を図るものである。

なお、個別の事業に関する必要性については、以下のとおり。

治験推進研究

医薬品が上市されるためには治験が不可欠である。我が国における治験の実施状況を見ると、最近やや回復傾向にあるが、90年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。平成19年度より「新たな治験活性化5カ年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられており、当該研究事業は推進する必要がある。また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、国内では承認されていないものが存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床研究データがない状況にあり、新たに治験を行う必要があるが、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行い医療上必要な医薬品等について、早期承認に結び付ける必要がある。

臨床研究基盤整備推進研究

当該事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことを目指している。臨床研究の支援体制の整備については、科学技術基本計画分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、さらに、治験を含む臨床研究の基盤を整備し、優れた臨床研究を実施することにより、我が国発のエビデンス

の創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ、必要性は高い。また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

臨床疫学基盤整備研究

本事業は、我が国では患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートや薬剤疫学で利用可能なデータベースが十分に整備されていないため、疫学研究において諸外国と比べ利用できるデータが限られ、研究の進展に支障を来しているという実態を踏まえ、倫理的課題等に十分配慮しながら、これら診療コホート及びデータベースの構築を行う研究事業である。これにより、臨床疫学研究が推進され、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性が見込まれるため、必要性は高い。

臨床研究支援複合体研究

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待できるものであり、当該事業において人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、臨床研究における計画作成相談の提供なども含め、臨床研究が円滑に実施されることが期待され、必要性は高い。

臨床研究推進研究

本事業では、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とともに、標準診断・治療法の研究、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、こころの健康科学、ワクチン開発、統合医療）をカバーする総合的な臨床研究推進事業を実施することにより、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ものであり、その必要性は高い。

また、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

治験推進研究

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われ、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低く抑えられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算等のために企業が治験に消極的な医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民健康への大きな貢献となる。

臨床研究基盤整備推進研究

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

臨床疫学基盤整備研究

倫理的課題等に十分配慮しながら、患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際にそこから必要な情報が得られることで、効率的かつ調査費用等の軽減を図ることができる。

また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

臨床研究支援複合体研究

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、効果的な臨床研究の実施方法に関する相談の提供等のハブ機能を有する医療機関ができることで、医療機関が個々で実施している臨床研究業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

臨床研究推進研究

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、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。

さらに、省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことにより、国民健康への大きな貢献となる。

(3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民健康への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

治験推進研究

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

臨床研究基盤整備推進研究

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤を整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

臨床疫学基盤整備研究

倫理的課題等に十分配慮した患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、薬剤疫学等の発展につながり、医療の高度化や、医薬品等の開発の促進につながると期待されていることから、本事業は有効性の高い事業である。

臨床研究支援複合体研究

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、各医療機関での臨床研究が円滑に行われることが期待され、臨床研究の推進の観点から有効性は高い。

臨床研究推進研究

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とともに臨床研究を推進し、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り、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、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を洗い出す研究を推進することは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っており、第3期科学技術基本計画や総合科学技術会議における臨床研究の総合的推進に係る提言等においても言及されている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推