

II. 厚生科学基盤研究分野

3. 先端的基盤開發研究事業

研究事業名： 再生医療実用化研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業では、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることを目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 528,901 千円（対平成19年度予算費115.0%） ・申請件数 94 件 ・採択件数 16 件								
③研究成果及びその他の効果 ・間葉系幹細胞の体外培養課程における品質、安全性を評価する機構を構築し、臨床試験において実施することでその実用性、有用性について判定することができた。 ・低細胞外 Ca ²⁺ 濃度及び無血清培地により、マウス角膜上皮細胞を分離培養し、この細胞を用いて、ひとつの未分化角膜上皮細胞から、角膜を覆う重層化培養上皮シートを作成した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	15	10	4	64	24	4	2	2
④課題と今後の方向性 公募課題について①各分野（心臓・血管、感覚器他）における再生医療技術の臨床応用に向けた研究、及び②再生医療実用化に関連した細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究の二つを柱とした一般公募型に加え、③若手育成型を設け、再生医療技術開発に繋がる有望なシーズを支援していく。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 ヒトゲノムテーラーメイド研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子などのゲノム関連知見を基に、バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 1,438,466 千円 (対平成19年度予算費72.0%) ・ 申請件数 74 件 ・ 採択件数 28 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ パーキンソン病に対する遺伝子治療を実施し、ベクターによる有害事象が無く、線条体のドパミン合成能の回復が PET にて示されるとともに、ほぼ全例で運動機能の改善がみられた。 ・ 難治性てんかん性脳症の大田原症候群について、責任遺伝子である STXBP1 の単離に成功した。 ・ 致死性遺伝性不整脈疾患である先天性 QT 延長症候群 (LQTS) および Brugada 症候群において、多施設登録データベースをもとに、遺伝情報と臨床情報の関連を検討した。また、先天性および薬剤などによる二次性 LQTS、Brugada 症候群につき、報告のない遺伝子に変異(新規の遺伝子型)を同定した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
35	344	141	19	334	182	10	1	58
④課題と今後の方向性 本事業は、日本人に代表的な疾患(がん、認知症、生活習慣病等)について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法(遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等)の実用化を図る研究であり、今後も個別化医療の実現に、より重点をおいた課題を採択していく。また、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又は研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先していく。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 政策創薬総合研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,967,882 千円 (対平成19年度予算費95.0%) ・申請件数 94 件 ・採択件数 82 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ヘモグロビン小胞体による人工酸素運搬体を開発し、動物実験により有効性および長期保存性を検証するとともに、物性が均質なことを確認した。 ・ヒト用新型インフルエンザワクチン株作成用に安全性、品質の検証された培養細胞 LLC-MK2 細胞のバンク構築に成功し、リバースジェネティクス (RG) 法を用いたヒト用インフルエンザ株の供給を可能にした。 ・血管炎治療のための、ヒト型人工ガンマグロブリンのプロトタイプを開発し、モデルマウスによる力価判定を実施するとともに、体外診断法の開発を免疫系と血管内皮細胞にて検討した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
109	582	52	25	688	269	51	0	14
④課題と今後の方向性 本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発に関する研究などの政策的に重要な研究を行っており、引き続き政策的に重要な課題に関して研究を実施していく。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 創薬バイオマーカー探索研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行う。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,170,792 千円（対平成19年度予算費125.0%） ・申請件数 26 件 ・採択件数 13 件								
③研究成果及びその他の効果 ・薬剤性間質性肺炎に関する動物モデルを確立し、このモデルが新薬候補品の間質性肺炎副作用を予測するシステム及び間質性肺炎治療薬の評価システムとして有用であることを示した。また、ゲフィチニブなどが抗炎症タンパク質を低下させることにより薬剤性間質性肺炎を起こしているといった、薬剤性間質性肺炎の誘導機構をかなり明らかにした。 ・重層的・定量的トキシコモディファーム解析を用いた安全性バイオマーカーの探索のため、その基盤技術となる、SILAC法を用いた精度の良いプロテオーム定量系を構築し、それを用いたリン酸化ペプチドの同定・定量系を構築した。								
※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 本事業は、平成20年度から事業を組み替えて、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業である。トランスクリプトーム分野では、トキシコゲノミクス研究にて構築した動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析を実施するとともに、たんぱく分野では、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、タンパク構造解析、画像情報研究の組合せを実施する。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 次世代ワクチン開発研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的
 本事業は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況
 ・ 事業予算額 100,000 千円（平成 20 年度からの新規事業）
 ・ 申請件数 12 件
 ・ 採択件数 3 件

③研究成果及びその他の効果
 ・ ヒトに応用可能な M 細胞標的型粘膜ワクチンを開発するため、カニクイザルのパイエル板およびヒトの扁桃を実験材料とし、両方の M 細胞に反応性を有するモノクローナル抗体の作製を進め、抗体の樹立などの成果を得た。
 ・ HSP を介した樹状細胞内での抗原ペプチド、抗原蛋白のクロスプレゼンテーションの機構を明らかにし、効率よく強力な CTL を誘導することを可能にした。
 ・ 抗がん免疫アジュバントとして、TLR2 アジュバントおよび TLR3 アジュバントを確立するとともに、樹状細胞による NK 活性化の機能査定とマウス移植がん退縮効果を査定した。

※平成 20 年度に終了した研究課題は 0 件であった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性
 公募課題について①ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究、②ワクチン臨床評価に関する研究及び③ワクチンの免疫増強剤に関する研究を支援するとともに、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又は研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先していく。

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 生物資源・創薬モデル動物研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物（霊長類を含む）、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 425,000 千円（対平成19年度予算費141.7%）
- ・ 申請件数 62 件
- ・ 採択件数 22 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ マーモセットを用いたデングウイルス感染・発症モデルを確立し、本モデルがワクチン評価系で有用であることを確認した。
- ・ ヒト多因子疾患に即したモデルマウスを作成するために、多重ノックダウンシステムの開発を目的とし、2種ノックダウンシステムの開発に成功した。
- ・ 国内外の植物資源を材料に、強い活性構造を示した植物から活性成分を単離し、構造を明らかにした。

※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

公募課題について①がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究、②自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究を支援するとともに、疾患モデル動物の開発は創薬等のニーズを重要視し、自然発生病態動物の開発は日本人に代表的な疾患のモデル動物開発を優先していく。

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 ナノメディシン研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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とともに、疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究を推進している。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,936,649 千円 (対平成19年度予算費100.0%) ・申請件数 109 件 ・採択件数 42 件								
③研究成果及びその他の効果 ・生体内で1分子の挙動を高精度計測することに成功し、DDSの新しい評価方法としての活用が期待される。 ・バイオカプセルに封入した抗がん剤の脳腫瘍細胞内導入に成功するとともに、ボロン剤の脳腫瘍細胞への選択的導入を、培養細胞とモデル動物の両方において成功した。 ・MEMS技術を駆使した超小型ナノ神経センサー兼刺激装置を作製するとともに、動物実験において、無麻酔意識下の状況に置ける、迷走神経への選択刺激に成功した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
13	178	54	47	279	205	16	0	1
④課題と今後の方向性 本事業では、超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究を実施していくとともに、産官学患間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等を学際的に発展させることとしている。								

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 活動領域拡張医療機器開発研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

本事業は、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、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している。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 560,987 千円 (対平成19年度予算比 74.0%)
- ・ 申請件数 32 件
- ・ 採択件数 8 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムを開発し、四肢麻痺の障害者が高確率で制御できることを確認した。
- ・ 生体適合性材料・MPCポリマーへのナノ表面処理技術を応用し、安定性と耐摩耗性に優れたナノ表面構築型人工股関節の三次元モデルを作成した。
- ・ 無痛性 ICD の実用化に向けて、自立神経緊張制御装置の試作、複数の生体情報による不整脈診断の改善、低電力による除細動方法の開発などを実現した。

※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

研究課題について①低侵襲診断・治療機器開発分野、②社会復帰型治療機器開発分野の公募を実施している。本事業は、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すための研究、開発リスクの高い医療機器、または対象患者が少なく市場性が不透明であるが、実用化することにより当該患者にとって高い効果が見込まれる医療機器の開発を行う研究など、患者ベネフィットを考慮した研究計画であり、かつ実用性及び経済性の高い革新的医療機器の開発研究を推進していく。

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 医工連携研究推進基盤研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

本事業は、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行う研究である。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 200,000 千円 (平成 20 年度からの新規事業)
- ・ 申請件数 9 件
- ・ 採択件数 3 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 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を目的として、技能研究室、GLP 対応実験室および医療情報解析室を体験型実験環境として整備するとともに、試験的な教育を行った。
- ・ 先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究を目的とし、国立循環器病センターを中核とした、治験拠点医療機関、医療機器開発の実績を有する医工学研究施設、「医療クラスター」などの連携体制を構築した。

※平成 20 年度に終了した研究課題は 0 件であった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究を実施している。本事業は、産学連携及び医師の技能研修に係る各機関の実績、育成・実地トレーニング、臨床医の技能研修・トレーニングに向けたツールの開発、臨床医への教育プログラムの策定に係る研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容及び各医療機関における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を考慮しつつ進めていく。

4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 治験推進研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ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。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,356,405 千円 (対平成19年度予算費107.4%)
- ・ 申請件数 1 件
- ・ 採択件数 1 件

③研究成果及びその他の効果

本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・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」を推進しているところであり、平成20年度までに19課題の医師主導治験課題を採択し、その内の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た。

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等の実用化に結びついていることは大きな成果である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	24	24	8	1	0	薬事承認3件	0

④課題と今後の方向性

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月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」に従って各種施策に取り組んでいるところである。

今後も引き続き治験インフラの整備・医師主導治験の実施などを行い、遂行スピードがアジア主要国の約2分の1であり、かつ医療機関への支払いが欧米の1.5~2倍かかると言われる我が国の治験の現状改善を図る。

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

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。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験及び臨床研究の基盤の整備を行う。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,478,807 千円 (対平成19年度予算費120.0%)
- ・ 申請件数 15 件
- ・ 採択件数 15 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 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もの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問題点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、小児を対象とした治験及び臨床研究の環境整備を実施した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
14	46	128	2	148	19	0	3	21

④課題と今後の方向性

本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、引き続き一層の推進を図っていく。

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

本事業は、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ことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,164,294 千円 (対 19 年度予算比 109.4%)
- ・ 申請件数 40 件
- ・ 採択件数 14 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 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、特定の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について、動物の種を超えて証明することが可能であることが判明した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
62	255	13	5	270	109	7	0	0

④課題と今後の方向性

公募課題について、①基礎研究成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって薬理試験や用量探索試験に関する研究を実施し、また②研究者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、薬理試験や用量探索試験を行う研究を推進していく。

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究・予防・治療技術開発研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

本事業は、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 757,217 千円（対平成19年度予算費132.8%）
- ・ 申請件数 78 件
- ・ 採択件数 35 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコールを作成するとともに、当該プロトコー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ー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、これら情報を踏まえて臨床試験実施計画およびコホート研究計画を作成した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
57	44	40	2	61	24	0	0	5

④課題と今後の方向性

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術に係る臨床エビデンスの収集、重大疾患分野における診療現場のエビデンスの創出、統合医療分野における科学的評価方法の開発といった臨床研究を推進するため、公募課題として①臨床研究のプロトコール作成研究、②既に作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究、③適応外使用を含む技術に関する臨床研究及び④統合医療分野の評価技術の開発に関する研究を実施していく。

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床疫学基盤整備研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

本事業は、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のデータベース構築を行うことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 100,000 千円（平成 20 年度からの新規事業）
- ・ 申請件数 8 件
- ・ 採択件数 2 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 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。

※平成 20 年度に終了した研究課題は 0 件であった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

医薬品等の開発や安全情報の収集等に当たっても有用な情報となる、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コホートのデータベースを臨床機関と協力して構築するための仕様等を作成する研究を実施していくとともに、産学等共同での研究を推進していく。

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究支援複合体研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

本事業は、臨床研究の適切な推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能として人材育成並びに臨床研究計画や実施方法に関する相談を提供することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 100,000 千円（平成20年度からの新規事業）
- ・ 申請件数 4 件
- ・ 採択件数 1 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 臨床研究に関する相談体制及びプロトコル作成支援体制を整備するとともに、臨床研究の相談に対応しうる人材の育成を実施した。

※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

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行う研究を推進していく。