

厚生労働省の平成 19 年度研究事業に関する評価
(概算要求前の評価)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 18 年 7 月 27 日

厚生労働省の平成19年度研究事業に関する評価

1. 目的	1
2. 評価方法	1
3. 厚生労働科学研究費補助金	7
＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞	8
（1）行政政策研究事業	8
（2）厚生労働科学特別研究事業	20
＜Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野＞	23
（3）先端的基盤開発研究事業	23
（4）臨床応用基盤研究事業	66
＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞	83
（5）長寿科学総合研究事業	83
（6）子ども家庭総合研究事業	89
（7）第3次対がん総合戦略研究事業	94
（8）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業	102
（9）障害関連研究事業	107
（10）エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	117
（11）免疫アレルギー疾患予防・治療研究	130
（12）こころの健康科学研究事業	136
（13）難治性疾患克服研究事業	144
＜Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野＞	150
（14）医療安全・医療技術評価総合研究事業	150
（15）労働安全衛生総合研究事業	157
（16）食品医薬品等リスク分析研究事業	160
（17）健康危機管理対策総合研究事業	176
4. がん研究助成	186
5. 基礎研究推進事業費（独立行政法人医薬基盤研究所 運営費交付金）	191

1. 目的

「厚生労働省の科学研究に関する評価について」（平成 15 年 2 月 27 日）によれば、厚生労働省が実施する新規研究事業については、予算概算要求に先立ち、外部評価を活用することが望ましいとされている。そのため厚生労働省では、実施する研究事業について行政施策との連携を保ちながら、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、評価を行うこととしている。今般、厚生科学審議会科学技術部会において、厚生労働省の科学技術施策に関する概算要求前の評価を行う。

本評価結果は、総合科学技術会議の科学技術関係予算に関する評価の基礎となるものであり、研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

2. 評価方法

1) 評価のプロセスの決定

① 経緯

厚生労働省の新規研究事業については、従来より外部有識者等の意見をもとに研究事業の概算要求が行われてきたが、省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前に評価を行うことが望ましいこと、また総合科学技術会議では、重点分野推進戦略、評価専門調査会等の評価が、概算要求前に各省で行われた評価を基にして行われることから、平成 15 年 2 月 27 日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定めた。以後、平成 15 年度より厚生労働科学研究費補助金の各事業及びがん研究助成金について、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである（平成 16 年度より独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興勘定運営費交付金の基礎研究推進事業費（平成 17 年度に独立行政法人医薬基盤研究所へ移管）を追加）。

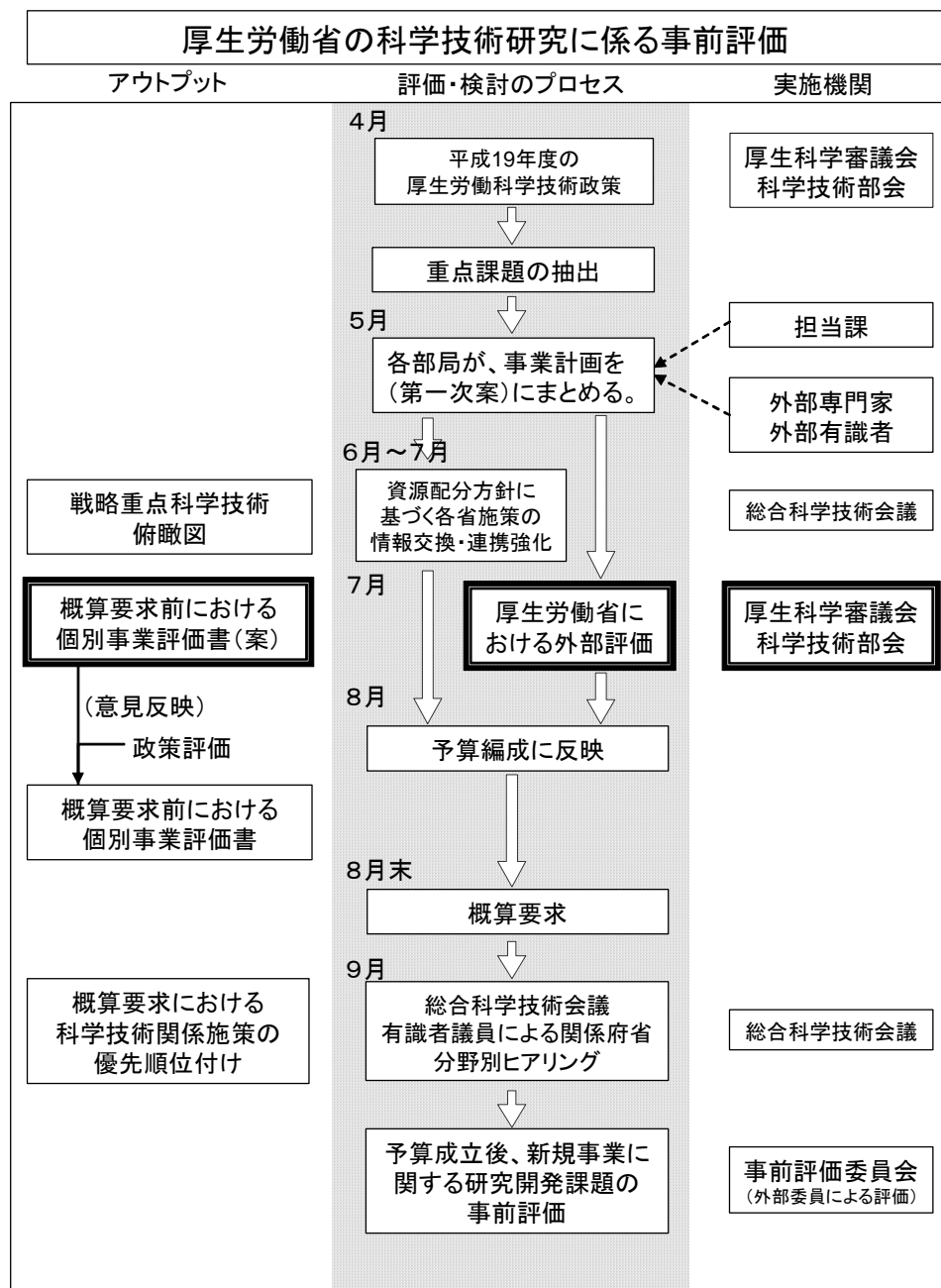
② 総合科学技術会議の動向

平成 17 年 5 月に、総合科学技術会議により、関係府省間の関連施策における不必要な重複の排除及び連携の強化を推進するための科学技術連携施策群（以下「連携施策群」という。）が設定され、関係府省間の調整が行われてきた。さらに、「平成 19 年度の科学技術に関する予算等の資源配分方針」（平成 18 年 6 月 14 日）においては、関係府省が概算要求前から連携施策群の枠組みを活用しつつ個々の施策の位置づけを明確化し、基礎段階から応用・産業化段階まで見通したそれぞれの全体俯瞰図の素案を作成することが定められた。これは、「科学技術基本計画」（平成 18 年 3 月 28 日）に基づき策定された「分野別推進戦略」（平成 18 年 3 月 28 日）の「戦略重点科学技術」に重点投資することを府省横断的に実現するためとされている。

③ 平成 19 年度科学技術研究の評価プロセスについて

②で述べた総合科学技術会議の資源配分方針の動向を踏まえ、平成 19 年度の厚生労働省の科学技術研究に係る事前評価については、＜図 1＞のようなプロセスで行うこととした。

＜図 1＞



2) 評価対象

総合科学技術会議の平成16～18年度の「科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」では、科学技術関係施策の優先順位付け(SABC)の対象範囲を、基本的に(イ)1億円以上(平成16年度においては10億円以上)の新規施策及び(ロ)概算要求額又は事業規模(見込み)が10億円以上の既存施策等としていた。また、政策評価の観点からは、「個々の研究開発であって10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策」は、事前評価の対象とされていることから、厚生労働省の科学技術研究の中から、競争的研究資金である厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金のうち基礎研究推進事業費及び予算額が大きく、「分野別推進戦略」(平成18年3月28日)の「戦略重点科学技術」(参考1)と強い関連がある国立病院特別会計によるがん研究助成金を対象として実施する。

3) 評価方法

今回の評価は、各研究事業の内容について、平成15年5月に公表された、「厚生労働科学研究費補助金の成果の評価」及び、平成15年7月に総合科学技術会議において決定された「競争的資金制度の評価報告書」において行われた評価結果を参考として実施する。

平成19年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議を行う。

なお、本評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」(平成17年8月25日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)(参考2)に基づき行うとともに、政策評価(参考3)とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

また「科学技術基本計画」(平成18年3月28日)及び「分野別推進戦略」(平成18年3月28日)で示されている科学技術の戦略的重点化の考え方、「平成19年度の科学技術に関する予算等の資源配分方針」(平成18年6月14日)で示されている「国民への説明責任・成果の発信の徹底」等も踏まえ、「科学技術基本計画」で設定された理念や政策目標(参考4)、「分野別推進戦略」で設定された「戦略重点科学技術」との関連性を明示するとともに、「重要な研究開発課題」に基づく「成果目標」の達成状況の評価等も行った。

<参考 1>

「分野別推進戦略」

(平成 18 年 3 月 28 日 総合科学技術会議決定)

I. ライフサイエンス分野

3. 戦略重点科学技術

(2) 戦略重点科学技術の選定

- ①「生命プログラム再現科学技術」
- ②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」
- ③「標的治療等の革新的がん医療技術」
- ④「新興再興感染症克服科学技術」
- ⑤「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」
- ⑥「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」
- ⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」

<参考 2>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成 17 年 8 月 25 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第 2 編 研究開発施策の評価の実施方法

1. 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。

2. 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の目標、制度、成果等について、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

研究事業等の特性に応じて柔軟に評価を行うことが望ましいが、「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等の観点から、「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から、また「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から評価を行うことが重要である。

3. 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。

<参考3>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」

(平成14年4月1日 厚生労働省大臣決定、平成18年4月1日改正)

1 基本的な考え方

(略)

また、評価にあたっては、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成17年3月29日内閣総理大臣決定。以下「大綱的指針」という。)、(中略)を踏まえて実施する者とする。

(略)

4 政策評価の観点に関する事項

(1)「必要性」の観点

(2)「効率性」の観点

(3)「有効性」の観点

(略)

6 事前評価の実施に関する事項

(1) 事前評価の対象とする政策

イ 法第九条に規定する政策

(イ) 個々の研究会は通(人文科学のみに係るものを除く。(ロ)において同じ。)であって10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策

((ロ)～(ホ)まで略)

ロ イの政策以外の政策の撃ち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

((イ)、(ロ)略)

(ハ) 大綱的指針に基づき事前評価の対象とすることとされた研究開発

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

<参考 4>

「科学技術基本計画」

(平成18年3月28日 閣議決定)

第1章 基本理念

3. 科学技術政策の理念と政策目標

(1) 第3期基本計画の理念と政策目標

理念1 人類の英知を生む

～知の創造と活用により世界に貢献できる国の実現に向けて～

◆目標1 飛躍知の発見・発明 ー未来を切り拓く多様な知識の蓄積・創造

(1) 新しい原理・現象の発見・解明

(2) 非連続な技術革新の源泉となる知識の創造

◆目標2 科学技術の限界突破 ー人類の夢への挑戦と実現

(3) 世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

理念2 国力の源泉を創る

～国際競争力があり持続的発展ができる国の実現に向けて～

◆目標3 環境と経済の両立 ー環境と経済を両立し持続可能な発展を実現

(4) 地球温暖化・エネルギー問題の克服

(5) 環境と調和する循環型社会の実現

◆目標4 イノベーター日本 ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現

(6) 世界を魅了するユビキタスネット社会の実現

(7) ものづくりナンバーワン国家の実現

(8) 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

理念3 健康と安全を守る

～安心・安全で質の高い生活のできる国の実現に向けて～

◆目標5 生涯はつらつ生活 ー子供から高齢者まで健康な日本を実現

(9) 国民を悩ます病の克服

(10) 誰もが元気に暮らせる社会の実現

◆目標6 安全が誇りとなる国 ー世界一安全な国・日本を実現

(11) 国土と社会の安全確保

(12) 暮らしの安全確保

3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成19年度においては4つの研究分野に属する17研究事業に分かれて実施されている（表1参照）。

表1. 研究事業について

研究分野	研究事業
Ⅰ. 行政政策	1) 行政政策
	2) 厚生労働科学特別
Ⅱ. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	3) 先端的基盤開発
	4) 臨床応用基盤
Ⅲ. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	5) 長寿科学総合
	6) 子ども家庭総合
	7) 第3次対がん総合戦略
	8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	9) 障害関連
	10) エイズ・肝炎・新興再興感染症
	11) 免疫アレルギー疾患予防・治療
	12) こころの健康科学
	13) 難治性疾患克服
Ⅳ. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	14) 医療安全・医療技術評価総合
	15) 労働安全衛生総合
	16) 食品医薬品等リスク分析
	17) 健康危機管理対策総合

<I. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、「行政政策研究事業」と、「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている(表2)。

表2.「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1) 行政政策	1-1) 政策科学総合
	1-2) 社会保障国際協力推進
2) 厚生労働科学特別研究	

1) 行政政策研究事業

1-1) 政策科学総合研究

(分野名) 行政政策研究分野

(研究経費名) 政策科学総合研究経費

事業名	政策科学推総合研究経費 (政策科学推進・統計情報総合研究経費)
主管部局(課・室)	政策統括官付政策評価官室 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
事業の運営体制	社会保障関連省内部局と調整しつつ、事業を運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現

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」

〇重要な研究開発課題	・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、労働力等限られた資源の、社会保障への効率的活用等に資する政策研究を推進し、人口減少に対応するための社会的基盤整備の確立のための新たな知見を得る。</p> <p>○2015年頃までに、人口減少に対応するための社会的基盤整備を確立するための技術を確立する。</p> <p>○2010年までに、医療のIT化に対応した効率的で質の高い統計調</p>

	査の手法を確立する。
成果目標	<p>◆2015年頃までに、少子・高齢・人口減少社会において持続可能な社会保障制度の構築に確実な貢献を行う。</p> <p>◆2010年頃までに、統計データに基づく福祉政策決定をさらに確実なものとし、国民の生活の質の向上を実現する。</p>

(2)事業内容(継続)

急速な少子高齢化が進行する中で、国民の将来に対する不安を解消していくため、社会保障制度について歩みを止めることなく改革を進めていくことが求められている。社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点から、(1)人口少子化問題、(2)社会・産業構造等の変化が社会保障に与える影響、(3)社会保障分野の政策評価(4)研究する上での基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について実証的研究を実施し、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進に資するものである。

A. 一般公募型

- ①少子高齢・人口減少社会における持続可能な社会保障制度の構築に関する研究
- ②社会保障制度についての評価・分析に関する研究
- ③将来の社会保障の担い手に関する研究
- ④経済・財政と調和した社会保障制度と、セフティーネットのあり方に関する研究
- ⑤地域(コミュニティ)における社会保障のあり方に関する研究
- ⑥社会保障における、NPO・ボランティアなど民間活力に関する研究
- ⑦利用者の満足度を高める社会保障サービスのあり方に関する研究
- ⑧厚生労働統計情報の高度処理システムの開発に関する研究
- ⑨厚生労働統計の高度分析に関する研究
- ⑩厚生労働統計情報の情報発信に関する研究
- ⑪高度情報通信ネットワーク社会の推進に関する研究
- ⑫医療分野IT化に対応した厚生労働統計に関する研究
- ⑬統計情報利用者の視点に立った厚生労働統計調査の推進に関する研究

B. 指定型

- ①診療群分類を用いた包括評価のあり方に関する研究

C. 若手育成型

- ①持続可能で安定的な社会保障のための実践研究を推進する若手研究者の養成

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当研究事業は、医療、福祉、年金、人口問題等社会保障全般に関し、複数部局にまたがる研究事業を主に担当している。

(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

ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発に資する研究として、持続可能な社会保障制度構築のために必要な研究や社会福祉政策立案に有効な統計手法の研究等を行うものであり、「重要な研究開発課題」の一つである。

(5)予算額(単位:百万円)

<政策推進>

H15	H16	H17	H18	H19
809	766	659	622	(未確定値)

<統計総合>

H15	H16	H17	H18	H19
35	32	27	25	(未確定値)(統合)

(6)研究事業の成果

平成18年度までは、年金(平成16年)、介護(平成17年)、医療(平成18年)の各分野における制度改革を見据え、専門的・実務的な観点から、人口・少子化問題、社会保障全般に関して実証的研究を実施した、また、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進、社会保障制度についての評価・分析に関する研究を主に行ってきた。以下に、研究成果の一部を記載する。

- ・出生率の回復について、歴史的研究及び現代日本の出生力計量分析の両面からの検証、男性の子育てへの価値観との関連について分析した。
- ・医療機関類型ごとの外来診療の現状について分析し、地域医療連携の推進に寄与するものであった。
- ・DPC(Diagnosis Procedure Combination)対象病院の拡大の基礎資料として、診療報酬改定に反映した。
- ・国民生活の基礎的事項として調査すべき、健康関連の項目について研究を行い、国民生活基礎調査の調査票を検討する際の資料として知見を活用した。

また、平成17年度までも少子化に関する研究や社会保障に関する研究が、審議会資料等として活用されている。

2. 評価結果

(1)必要性

行政における中・長期的な制度改革の時期を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効率的な少子化対策の方策や人口減少社会における社会保障制度設計等の新たな施策展開のための基礎的情報を得る研究を実施できる研究事業は、他にない。また、他

の政策分野に比べて国民の期待が従来から高く、近年最も高い期待が持たれている（「国民生活に関する意識調査」等により）社会保障関連施策（「国民生活に関する意識調査」等による）の企画・立案に直結する当該研究事業を推進することは、国民のニーズに合致している。国民の安心と生活の安定を支える持続可能な社会保障制度の構築に資する研究成果が期待できる本研究事業は、「社会・国民に支持される科学技術」として必要なものである。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

公募課題は、省内関係部局と調整の下、様々な視点から見て真に施策に必要で緊急性の高いものが取り上げられている。さらに、有識者による学問的観点及び行政担当者による行政的観点をあわせた適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究成果が導かれている。

(3)有効性

公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。また、平成18年度から若手育成型研究を導入したことは、長期的な視点で当該分野の若手人材を育成するという観点から評価できる。

(4)計画性

本研究事業の研究課題は、短期の問題解決型と、長期的な施策立案を図る上での基礎資料を蓄積するものに二分でき、前者については喫緊の問題に対応する課題を選定し、後者については研究成果が活用される時期を見込んだ長期的視野による課題設定を行っている。また、中間評価により、必要に応じて研究内容の見直しや継続不可とすることで、研究費の計画的かつ有効な活用が図られている。

(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

「少子化社会対策大綱」（平成16年6月4日閣議決定）を受けて策定された、「少子化社会対策大綱に基づく重点施策の具体的実施計画について」（子ども・子育て応援プラン）において、若者の自立、仕事と家庭の両立支援、家庭の役割、子育ての新たな支え合い等に関する具体的施策内容と目的が掲げられており、これは分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「重要な研究開発課題」が目指している目的に合致するものである。また、2010年までに、医療のIT化に対応した効率的で質の高い統計調査の手法を確立するため、医療のIT化が進んだ状況を想定し、統計調査の項目の設定や、分析手法について研究を行っている。当該研究事業は、計画性を持って実施されており、今後も研究開発目標、成果目標の達成を目指して、研究を推進していくこととする。

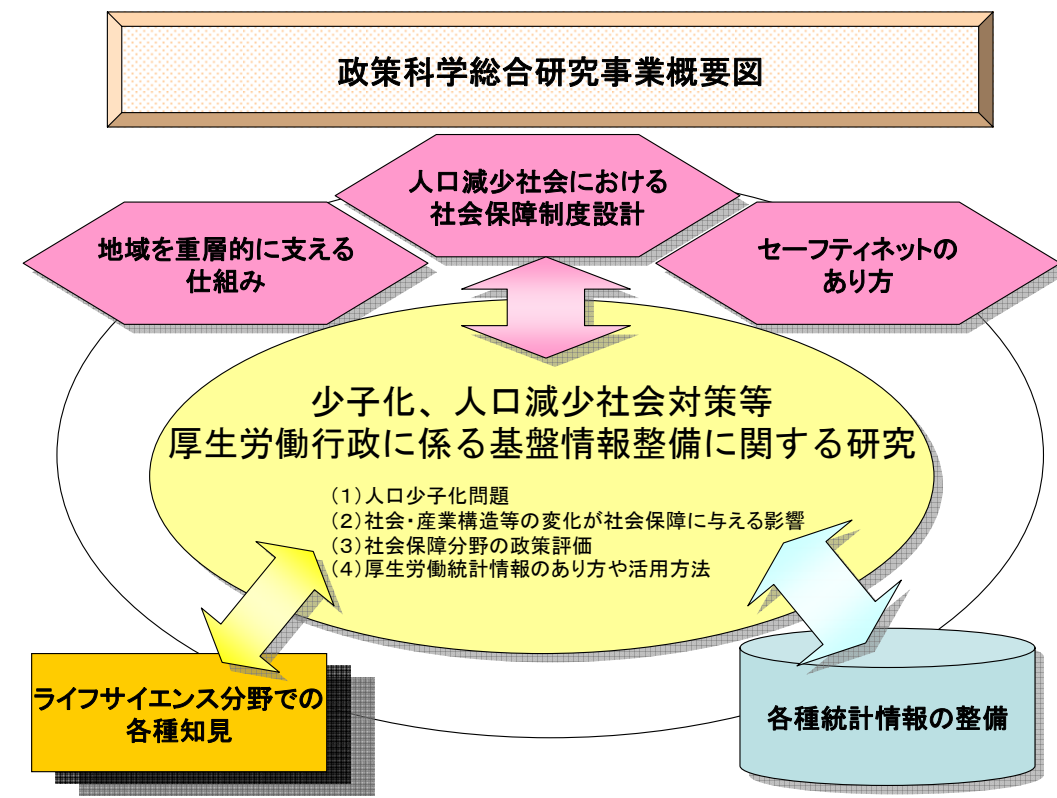
(6)その他

平成16年7月から18回にわたる議論を経て、社会保障の在り方懇談会が提出した報告書において、社会保障制度を持続可能なものにするためには、予防や自立支援に重点を置き、健康寿命や労働寿命を延ばして社会保障への需要そのものを抑制する努力が不可欠としている。また、2006年度の「経済財政運営の基本方針（骨太の方針）」においては、少子高齢化に対応し、「税・財政」を視野に入れた社会保障制度を一体的に見直すとされており、社会保障全般に関する包括的な研究について、当該研究事業においても継続的に推進していく必要がある。

3. 総合評価

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、その成果が様々な分野の厚生労働行政に活用されている点で評価できる。さらに、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する役割も担っており、本研究事業は社会・国民に支持され、その成果は現在の国民だけでなく、将来の国民にも還元されるものと評価できる。なお、今後の事業推進にあたり、研究成果のより積極的な周知広報の実施等に留意するとともに、今後とも一層の事業の充実が必要である。

4. 参考(概要図)



1-2) 社会保障国際協力推進研究領域

1-2-1) 社会保障国際協力推進研究

(分野名) 行政政策研究分野

(研究経費名) 社会保障国際協力推進研究経費

事業名	社会保障国際協力推進研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房国際課
事業の運営体制	大臣官房国際課の単独運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現

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	・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
研究開発目標	○2010年までに国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示された以下の目標の達成にいたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。
成果目標	◆2015年頃までに WHO 等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。

(2) 事業内容(継続)

社会経済開発の基礎となる社会保障分野での国際協力をより重点的・戦略的に推進していくためには、特に、国際機関へのメジャードナーとしての視点、二国間援助の実施主体としての視点、経済・科学技術・社会保障制度先進国としての視点に基づいた研究を実施し、こうした研究成果に基づいて広い視野、歴史的視点に立った国際協力への取組みが求められている。以下に研究事例をあげる。

(継続) 社会保障分野に関する国際協力のあり方に関する研究

WHO 西太平洋地域事務局戦略 [Patient Centered Approach]に積極関与

(継続) 国際保健における社会的健康決定因子に関する政策的取り組みの立案・実行・評価に関する研究

WHO 本部戦略 [Social Determinant of Health]への積極関与

(新規) 国際機関への拠出のあり方に関する研究

国際機関への戦略的拠出(拠出分野、拠出方法等)
(新規)国際保健戦略立案におけるナレッジマネジメント方策に関する研究
国際保健分野における知識・情報・ノウハウの共有・有効活用

(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

「重要な研究開発課題」の「ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発」に関連し、本研究事業はより効果的・効率的な保健衛生分野における国際協力を実施することにより、世界の保健政策への貢献とプレゼンスを維持・強化することを目標としている。我が国は経済・科学技術・社会保障制度先進国であり、WHO等の国際機関へのメジャードナー国であると同時に、二国間援助を積極的に実施してきた。国際協力事業を効果的・効率的に実施し、世界トップクラスの健康水準を誇る我が国の経験・知見を活用したイニシアティブを発揮することにより、我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保することを目指す。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
49	45	39	27	(未確定値)

(6)研究事業の成果

これまで、本研究事業では「多国間協力事業の進捗管理および評価手法のあり方に関する研究(H16-18)」「我が国の国際協力を担う人材育成に関する研究(H15-16)」といった社会保障分野の国際協力のニーズの高まりに応えるための研究を行い、過去の保健衛生分野における国際協力事業の分析や、新たな課題への効果的な取り組み手法の開発等、保健衛生分野における今後の我が国の国際協力の推進に貢献するための研究成果をあげてきた。

2. 評価結果

(1)必要性

下記2つの理由より、社会安全保障分野特に保健衛生分野に関する国際協力を実施していくための本研究事業にはその必要性が認められると考えられる。

① WHOへの分担金拠出額が第2位であり、さらに世界最高水準の健康を維持する我が国は、世界の保健衛生を改善するため相当の国際協力を行い、またWHO等の国際機関におけるプレゼンスを確固たるものにすることが必要である。

② 我が国の厳しい財政状況に鑑み、限られたリソースを、より効果的・効率的に活用する必要がある。

(2) 効率性 (費用対効果にも言及すること)

本研究事業は、予算額としては小規模であるが、本研究事業を通じ、上記(1)に掲げる必要性を満たす研究結果を得ることができれば、我が国の WHO 等の国際機関におけるプレゼンスの向上、さらには世界人類の保健衛生状況の改善に貢献し、その費用対効果は非常に高いと考えられる。

(3) 有効性

当該事業は、効果的な国際協力の実施のために、効果的な国際協力推進システムの構築を事業の目的にしている。具体的に期待される成果としては、わが国の WHO・UNAIDS 等への戦略的拠出を行うことで国際協力をより効果的・効率的なものとするに貢献すること、また、WHO が主導するイニシアチブのうち、患者中心の医療や社会的健康因子の研究に関与することで、我が国がこれまでに蓄積した経験・知見を活用し、我が国のイニシアティブ発揮に貢献すること等が期待される。

(4) 計画性

国際協力の効果的な実施に資する各種調査研究を実施することにより得た成果により、保健衛生分野の国際協力の施策へ反映させる。

(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

これまで本研究事業を通じて、多国間協力事業の評価手法、世界最高の健康水準を維持する我が国の知見と経験の発信・我が国の国際協力を担う人材育成に資する研究など、WHO への戦略的支援、我が国発のイニシアティブの実現に資する研究が実施され、ひいては研究開発目標に含まれる保健 MDGs の達成、成果目標に含まれる WHO 等の国際機関に対する貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保することに貢献している。

(6) その他

特記なし。

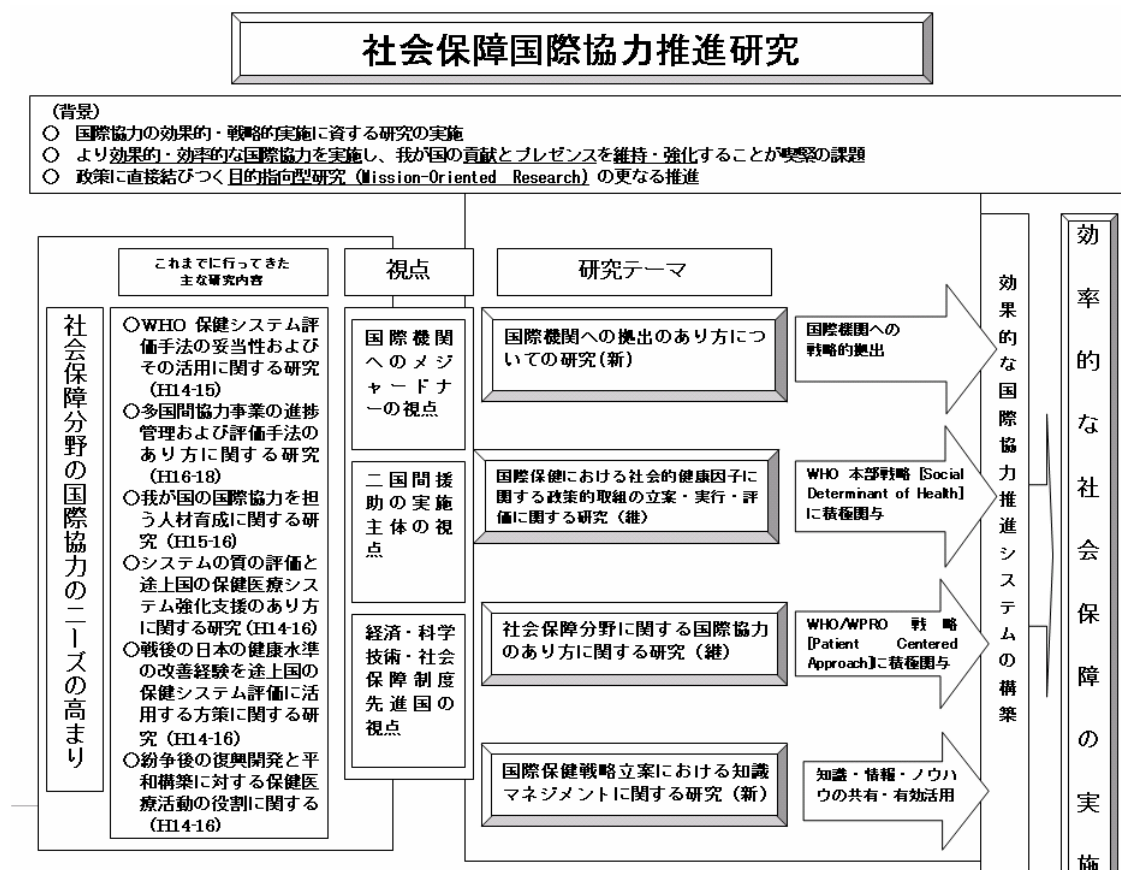
3. 総合評価

世界の保健衛生分野ではエイズ、結核、マラリア、インフルエンザ等の感染症、生活習慣病、母子保健がアジア、アフリカの多くの国で未だ解決されず、さらにはそれを支える社会保障制度の充実が求められ、保健 MDGs を達成するためには一層の努力が必要とされている。一方、我が国は資金面において WHO へのメジャードナー国であり、保健衛生分野・社会保障制度において

先進国であり、これまで保健衛生分野の国際協力に尽力してきた。しかしながら、必ずしも WHO 等の国際機関における我が国のプレゼンスやイニシアティブは十分にアピールしていない。今後は本研究事業を通じ、厚生労働省の政策に直接結びつく目的指向型研究を推進し、研究結果の活用を明確にした、重点的な配分を十分に検討する必要があると考えられる。また、当該事業の研究を行ってきた大学や研究所等との協力により、今後適切な産学官の事業を推進する体制につなげることを期待している。

当該事業を継続するに当たり、研究課題の新陳代謝を図り、また、その時々々の政策課題に随時適切に対応するため、毎年、一定の新規課題が選択採択されるよう各研究課題の周期を調整していくことに留意する必要があると考えられる。

4. 参考(概要図)



1-2-2) 国際医学協力研究

(分野名) 行政施策研究分野

(研究経費名) 国際医学協力研究経費

事業名	国際医学協力研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	日米医学協力計画専門部会関係課室との共同運営 (大臣官房国際課、健康局総務課生活習慣病対策室、疾病対策課、結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室)

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 安全が誇りとなる国
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 暮らしの安全確保

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	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・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を実現する。
成果目標	◆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。

(2) 事業内容(継続)

昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、アジア地域にまん延している疾病に関し、日米両国が共同で研究を行うこととして、閣議了解により日米医学協力計画が発足した。現在、結核、コレラ、エイズ、ウイルス性疾患、寄生虫疾患、栄養・代謝等の10の専門部会を設置し、それぞれの専門部会において取り組むべき課題について日米共同でガイドラインを策定し、これに基づき両国において研究を行っている。

(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

本事業はアジア地域にまん延する疾病に関する研究を行っているが、その中で感染症は重要な課題となっている。本事業はアジア地域に着目しているが、研究成果は我が国の感染症対策にも寄与するものであり、重要な研究開発課題「感染症の予防・診断・治療の研究開発」に関連するとともに、戦略重点科学技術「新興・再興感染症克服科学技術」に示された地球規模問題への貢献の一端を担うことが期待される。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
190	171	167	167	(未確定値)

(6)研究事業の成果

アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた治療薬やワクチン等の開発に資する分子レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等が実施された。これまでに実施された疫学調査において、サーベイランスシステムが不十分な国の感染源が判明するなど、これらの研究成果は、今後の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される。国際協力・貢献の観点からも意義あるものである。

2. 評価結果

(1)必要性

日米医学協力計画発足以来約40年間、我が国と米国が共同でアジア地域の疾病の研究を行うことにより、我が国を含むアジア地域の保健医療の向上に貢献するとともに、米国と共同研究を行うことにより我が国の研究者の育成にも寄与してきた。我が国はアジアの牽引役として、今後ともアジア地域を中心とした医学の進展に貢献していく必要があり、当該事業は我が国の国際協力・貢献の一つとして機能するものである。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本事業が取り組むべき課題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み集中的に取り組むべき課題を抽出し、5カ年ごとに計画を策定するとともに、日米両国の日米医学委員が研究の実施状況等について評価、助言を行っており、効率的な実施が図られている。なお、限られた予算の中で異なる9分野の課題を実施しており、費用対効果は高いと考える。

(3)有効性

1. (6)の研究事業の成果の項にも示したとおり、本研究事業はアジア地域の保健衛生の向上

に貢献し得るものである。また、アジア地域の研究者と共同研究を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成が図られる。

(4)計画性

日米医学協力委員会において、各専門部会が取り組むべき課題及び期待される成果について5年ごとの計画をガイドラインとして定め、日米両国の専門部会がこのガイドラインに従って研究計画を策定し、計画的に研究を推進している。

(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

新興・再興感染症の予防・治療法の開発につながるものが期待される基礎研究を中心とした成果を着実に上げている。

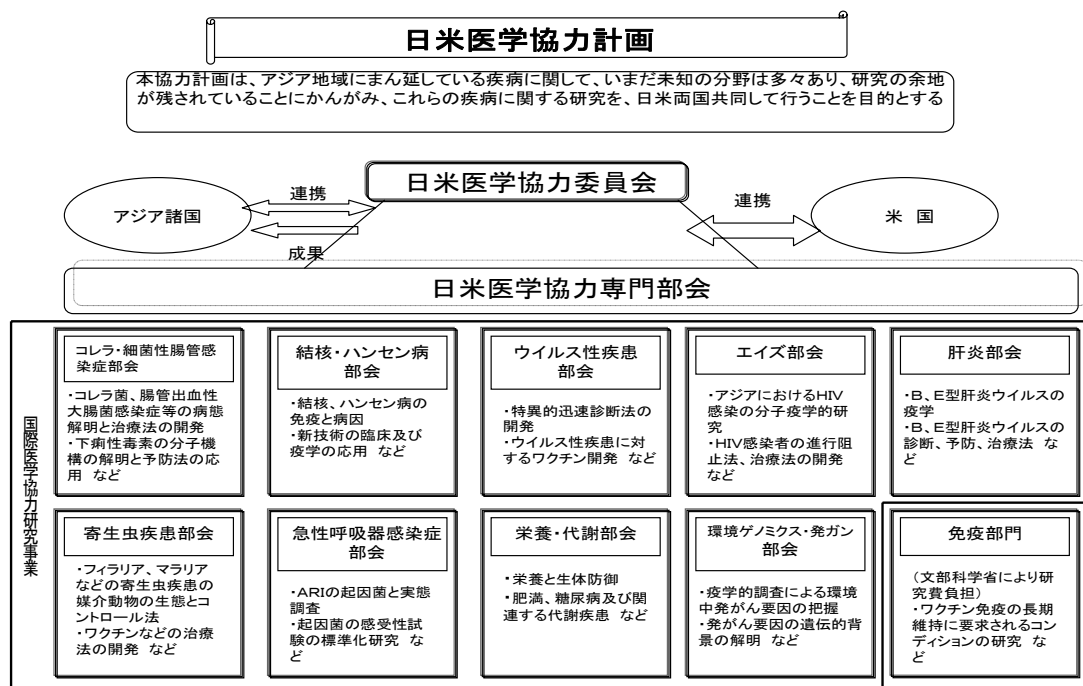
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本事業は、我が国の国際貢献として果たす役割も大きく、行政的意義は高い。また、米国の研究者と連携し研究活動がなされていることは我が国にとっても有効かつ有益である。これまでの実績を踏まえ、より実用的な成果が得られるよう引き続き推進していく必要があると考える。

4. 参考(概要図)



2)厚生労働科学特別研究事業

(分野名)行政政策研究分野

(研究経費名)厚生労働科学特別研究経費

事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課

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	安全な誇りとなる日本
中目標	暮らしの安全確保

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等のうち、厚生労働省が所管する研究事業に関係するもの全て。

(2)事業内容(継続)

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的な研究を支援して、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としている。厚生労働科学研究においては、新たな感染症の発生など、極めて緊急性が高く、社会的な要請の強い諸問題について研究を行う必要がある。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について、特別研究を実施する場合がある。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当該課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課において、ヒアリング及び事前評価委員会の評価結果を踏まえ選定している。各事業内容を精査した後は、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び研究進捗管理等を行っている。

(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

厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係があり得る。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
387	352	350	303	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成17年度の研究成果として、石綿曝露を受けた労働者に対する健康管理の在り方、早期診断に必要な検査項目、有効な治療法、将来予測やC型肝炎対策の一環として、エビデンスに基づく診療ガイドライン及び治療の中断防止ガイドラインを策定する等、緊急性の高い課題について、行政施策との関連性が高く、かつ、医療現場のニーズに対応した実効性の高い研究成果が効果的に出されている。

2. 評価結果

(1)必要性

本研究事業は、国民の健康・安全に係る緊急性のある行政課題について、迅速、かつ、科学的に対応することができるため、社会のニーズへ適合していることに加え、政策・施策の企画立案・実施上極めて必要性が高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業の特性上、研究期間は1年以内であるが、「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、専門家による事前評価を実施している。また、研究ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、極めて効率的に実施されている。

なお、短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多く出されており、その費用対効果の妥当性は高いと言える。

(3)有効性

本研究事業は、緊急性に基づき採択され、短期間で現実的な目標達成をすることが求められることから、有効性は高いと言える。また、研究成果は政策・施策へ反映することを意図しているため、社会的、専門的・学術的な波及効果も大きい。

(4)計画性

本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であることから、具体的な目標を明示しつつ、推進体制の適切性、関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を、検討しながら採択しており、緊急性の高い研究経費ながら計画性を担保している。

(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

当該事業で実施された研究課題の成果については、各課題を所管する課で行っている研究事業の成果と合わせて、分野別推進戦略の研究開発目標及び成果目標の達成に貢献することとなる。

(6)その他

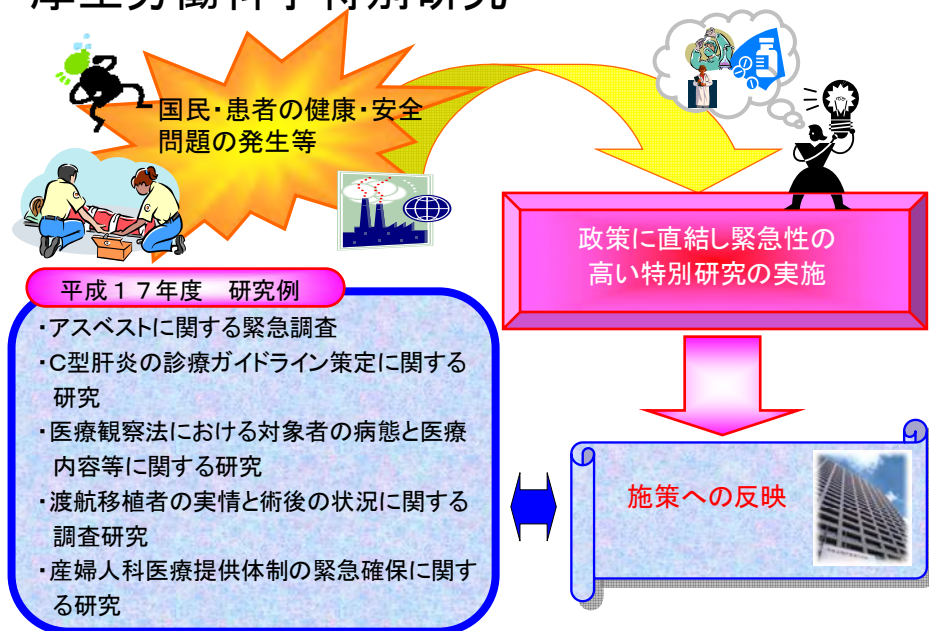
3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、極めて効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出てくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応していく必要がある。

今後とも、一層の予算確保に努めると共に、行政的に重要な研究を、適切に実施する体制とすることが望ましい。

4. 参考(概要図)

厚生労働科学特別研究



＜Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野＞

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている（表3参照）。

表3.「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3)先端的基盤開発	3－1)再生医療等
	3－2)創薬基盤総合
	3－3)医療機器開発推進
	3－4)政策創薬総合
4)臨床応用基盤	4－1)医療技術実用化総合

3)先端的基盤開発研究事業

3－1)再生医療等研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)再生医療等研究経費

事業名	再生医療等研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

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	再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発
研究開発目標	○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確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、一部の器官や組織について(例えば皮膚、血管、骨など)、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。

(2)事業内容(一部新規)

新たな再生医療技術の開発について、神経・運動器分野、血管・循環器分野、皮膚・感覚器分野、血液・造血器分野、移植技術分野、安全・品質管理分野を設定し、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。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究を実施し、医療現場への速やかな成果の還元を目指す。さらに再生医療研究分野における国際的な競争力を維持するため、優れた若手研究者等による研究領域の活性化、また若手研究者等の育成と活躍の場を確保する観点から、一般公募型に加えて新たに若手育成型の新規領域を平成18年度より設定したところである。平成19年度以降は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、及び安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。

(3)関連事業(関連事業所管課)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。

(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

本事業については、平成17年度以降、実施中の課題のうち特に臨床応用に近い段階の研究に対する支援を強化し、実用化に向けたフェーズを加速し、新たな技術の実用化に必要な品質管理・品質保証に関する研究の一層の充実することとしており、これはライフサイエンス分野推進戦略の戦略重点科学技術である「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を強化するという方向性と合致するものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
993	933	985	837	(未確定値)

(6)研究事業の成果

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成果の例を以下に挙げる。

- ・ 脳に内在する神経幹細胞の増殖を促進させる低分子化合物を明らかにし、内在性の神経幹細胞賦活化因子の治療薬としての可能性を示唆した。
- ・ 軟骨無形成症の遺伝的変異と軟骨成長におけるC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の役割を明らかにし、CNPを軟骨無形成症の治療に応用できる可能性についてNature Medicine誌等において報告した。

- ・ 全身的な末梢血管の循環不全をきたす糖尿病、高血圧等に対し、自己骨髄細胞移植による血管新生治療を開発し、特に虚血下肢への自家骨髄細胞移植の多施設臨床研究を行った。
- ・ Lancet 誌等において報告するとともに、高度先進医療として承認された。
- ・ 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し、いずれも良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。
- ・ 末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性を専門的、客観的に検証するためのフォローアップ体制を確立した。また母児間免疫寛容に基づくHLA二座以上不適合移植の成績について解析しBlood誌で報告した。
- ・ 臓器移植の臨床現場で抱える諸問題の解決を目指し、各臓器移植における問題点を明らかにした。特に腎臓移植におけるABO血液型不適合移植症例の解析を通じて移植成績の向上に寄与するとともに、一部の症例においてステロイド離脱を可能とした。
- ・ 増幅時の細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する技術、製造過程における品質管理技術の高度化に関して、ポリエチレンイミン磁気ビーズ等を用いたウイルス凝縮法を確立し、核酸増幅法によるウイルス検出の高感度化を可能とした。

2. 評価結果

(1)必要性

再生医療という革新的医療技術に対する期待は大きく、これまでも当該分野への支援が求められてきたところであり、また当該技術がもたらす国民の健康向上の観点からも、国の施策として積極的に関与していく必要性が認められる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

パーキンソン病患者約12万人、腎不全による透析患者約20万人(約1兆円/年)、脳梗塞約150万人、脊髄損傷約10万人等が再生医療の実用化によって社会活動に復帰することは、国民生活への大きなインパクトを与える。また、関連する産業も大きく発展することが期待されるとともに、世界に通用する幹細胞に関する知的所有権を確保することで、十分な経済的効果が見込まれる。

(3)有効性

難治性疾患に対する再生医療が、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向上に大きく寄与すると期待される。

(4)計画性

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。また一方で国際競争力の維持、研究領域の活性化といった観点から若手育成型プログラムを開始するなど、長期的展望にも配慮している。

(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

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年度より着実に研究を進めているところである。

(6) その他

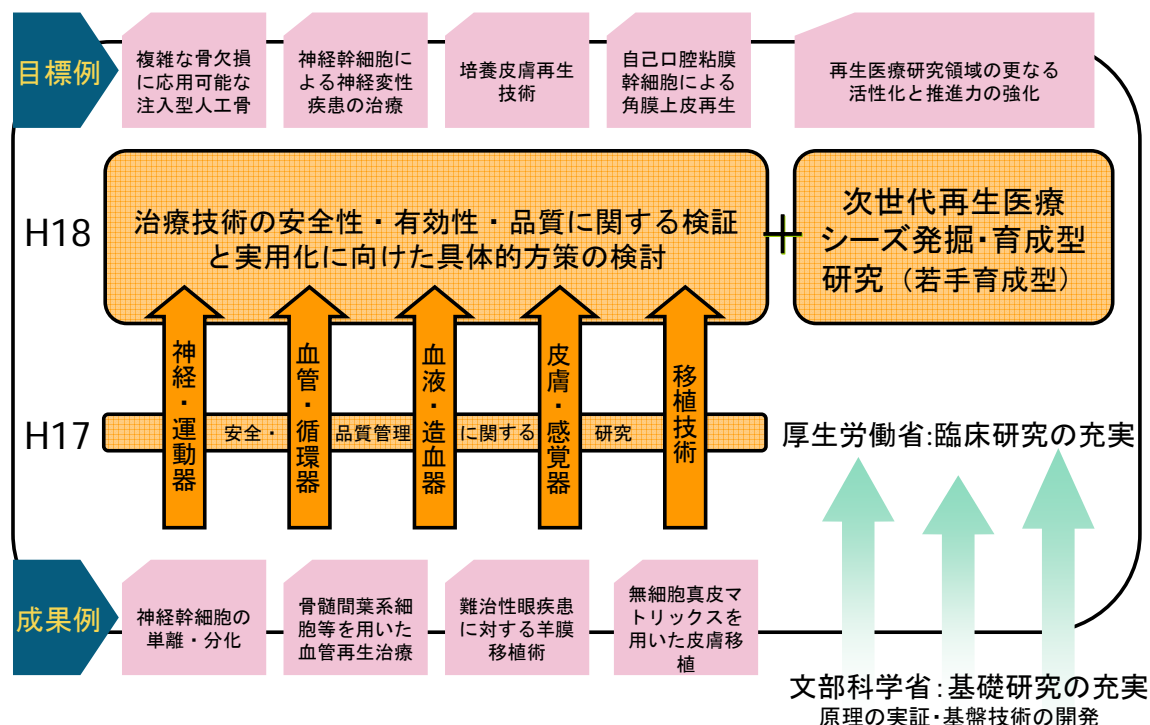
特記なし。

3. 総合評価

再生医療はこれまで完治が困難とされてきた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、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成 12 年度より研究開発を実施してきている。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。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは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評価できる。また若手育成型プログラムを新たに開始し、優れた若手研究者等による研究領域の活性化と競争力の維持を図るなどの取り組みも、将来を見据えた展開として評価できる。

4. 参考(概要図)

再生医療研究における成果と達成見込み



3-2) 創薬基盤総合研究

3-2-1) ヒトゲノムテラーメイド研究

(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	ヒトゲノムテラーメイド研究(仮称)
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	・ 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発
-----------	---------------------------------

	<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	<p>○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。</p> <p>○2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を目指す。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</p>

(2)事業内容(一部新規)

本事業では、これまでヒトゲノム分野で明らかになった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、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、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個別化医療の実現を図ることを目的とするものである。

なお、本事業の研究課題は、18年度までの既存事業であるヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクスの継続課題及び19年度から新たに実施するこれまで得られたゲノム関連の知見に基づいた、日本人に代表的な疾患に関する個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を図るための研究の推進をするものである。

本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(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、ライフサイエンス研究はゲノムから細胞・脳・免疫系など、より複雑で高次の機能を統合的に研究する方向性が示されていることを踏まえ、「①生命プログラム再現科学技術」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、生命構成体たる疾患関連遺伝子の発見及びその機能解析、さらには医薬品の反応性に関与する遺伝子との総合作用について研究を行うものであり、上記の強化すべき研究内容に合致している。また、戦略重点課題技術の一項目「生命プログラム再現科学技術」として位置づけられている。

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。これにより医薬品開発等を行うものであるが、これは本研究事業が目的とする個別化医療の実現のために必須であり、本事業の推進はすなわち当該課題を推進することと同義である。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2, 118 (ゲノムのみ)	2, 179 (ゲノムのみ)	2, 852	2, 478	1, 730

(6)研究事業の成果

(ヒトゲノム・遺伝子治療)

- ・ 健常人でのアスピリン反応性や脳血管障害に関与する遺伝子多型を検出した。
- ・ 骨髓異形成症候群の大規模な純化細胞 DNA チップ解析を実施し、膨大な遺伝子発現データを収集。また、プロテオミクス技術から MDS 細胞を解析し、蛋白質レベルでの MDS の異常を同定。これらを基に異常遺伝子・蛋白質を標的とした分子療法の開発に向けた基盤技術を開発した。
- ・ バキュロウイルス法による 8 型 AAV ベクター作製法を確立。AAVS1 の insulator 機能を解析した。
- ・ TSK、MATN2 をはじめとする骨関節疾患遺伝子ならびに治療薬の新しい標的分子とその役割を明らかにした。

(ファーマコゲノミクス)

- ・ 効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されることが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となる SNPs やマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により、患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用が期待される。

両事業の研究成果の活用により、より優れた医薬品の創製や遺伝子治療などの革新的な医療

及び個人の特性に応じた薬剤投与設計の実現が期待される。

2. 評価結果

(1)必要性

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受けて、我が国でもヒトゲノム研究を推進してきたところである。本事業では、これまでヒトゲノム分野で明らかになった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やその他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、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個別化医療の実現を図ることを目的としており、より安全・安心な医療技術を国民に提供するうえで必要性の高い研究である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

これまで、ヒトゲノム研究及びファーマコゲノミクス研究により得られた結果を基に、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られる。これによって、国民の健康福祉が向上するので大きな効果がある。医薬品の治療対効果が高まり、副作用に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与が期待でき、費用対効果に優れた事業である。

(3)有効性

我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方が実現するなど、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期待され、有効性は高い。

(4)計画性

本事業の研究課題は、18年度までの既存事業であるヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクスの継続課題及び19年度から新たに実施するこれまで得られたゲノム関連の知見に基づく、日本人に代表的な疾患に関する個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を図るための研究の推進をするものである。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(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、これまでヒトゲノム分野で明らかになった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、その他ゲノム関連の様々な知

見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、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個別化医療の実現を図ることを目的とするものであり、第3期科学技術基本計画で示されている成果目標「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。」の達成に向かって研究が進んでいる。

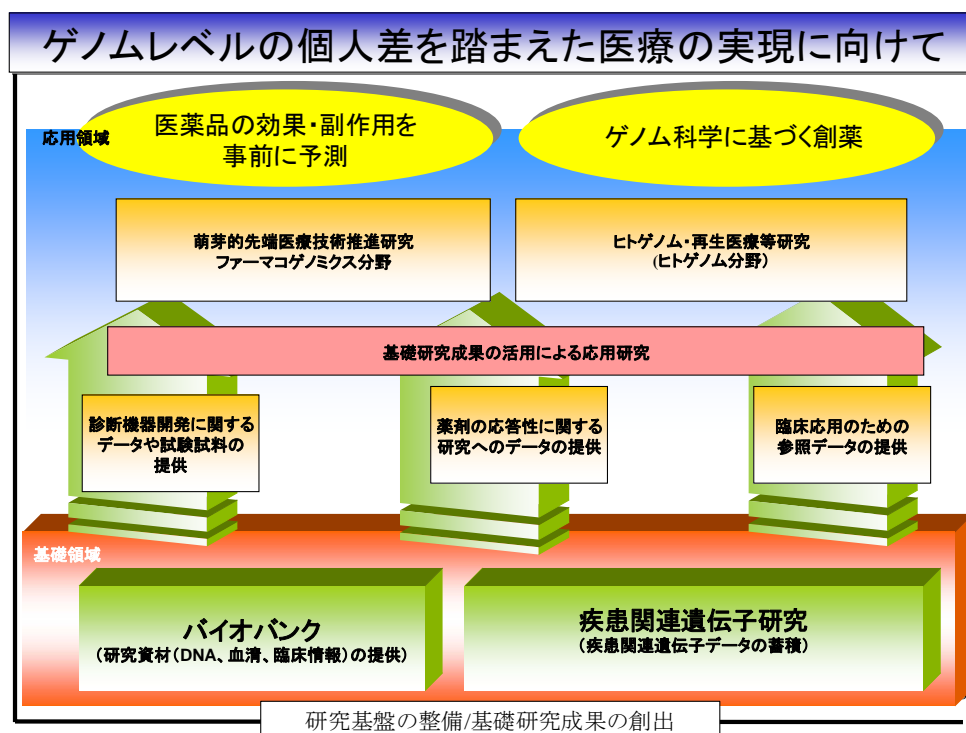
(6)その他

特記なし

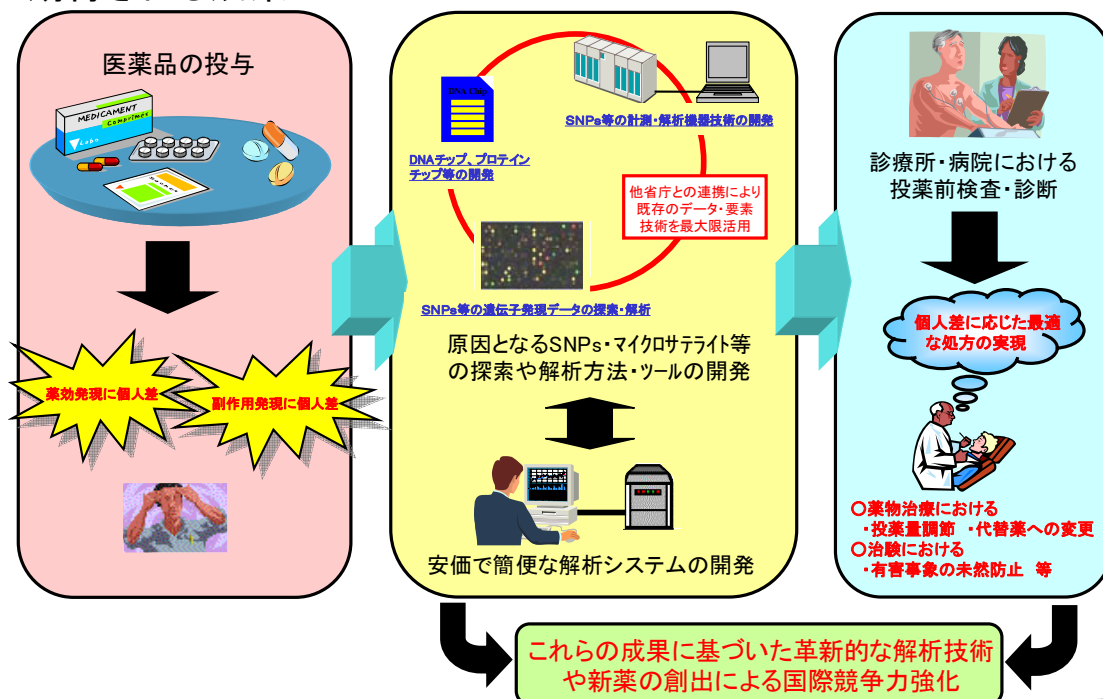
3. 総合評価

ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称)は、ヒトゲノム分野やファーマコゲノミクス分野において、これまでに明らかになった研究成果を活用し、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療技術・医薬品の処方などへと繋げてゆくものであり、行政的・学術的な意義が極めて高い。よって、今後とも着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



期待される成果



5

3-2-2) トキシコゲノミクス研究

(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	トキシコゲノミクス研究
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"> 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、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(継続)

本研究は、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品開発の促進に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進するものである。

なお、本事業の研究課題は、トキシコゲノミクスを活用した安全性(毒性・副作用)の早期予測に関する研究のうち、次に掲げるものであって既に当該事業により実施された研究課題の内容を除く研究である。

すなわち、医薬品の研究開発の初期段階で、将来の安全上の問題発生の可能性を科学的に予測することが可能となれば、開発期間の短縮やリソースの節約ができ、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に上市することが可能となる。このため、安全性予測技術の研究開発を行う。

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

(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「ラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる総合データベースの構築」を行っており、強化すべき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
1, 271	1, 177	1, 150	766	(未確定値)

(6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究(医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の3者による共同研究)においては、全 150 化合物の選定及び予備試験が完了した。in vivo の動物実験は 131 化合物について完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全 150 化合物を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる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。

2. 評価結果

(1)必要性

科学技術創造立国の実現を目指し、「第3期科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)が策定されており、その計画においてライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題が掲げられている。

本研究は、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品開発の促進、安全性確保の基盤整備の両面に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進するものであり、必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性(毒性・副作用)を予測するための技術、すなわち安全性予測技術を開発するトキシコゲノミクス研究を推進し、我が国の医薬品開発力を向上させることによって、優れた医薬品を迅速に国民に提供できるようにする。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。

さらに、基盤的技術の開発は医薬品産業の国際競争力の強化に資するものである。これらから得られる成果を定量化することは困難であるが、高齢化社会を迎え治療が難しい疾病に対する治療薬が望まれており、医薬品の開発をより迅速化する当該研究は明らかに費用対効果に見合っていると考えられる。

(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)

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)のような取り組みだけではなく、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加速化することが重要となってきた。

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）のような取り組みだけではなく、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た。

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

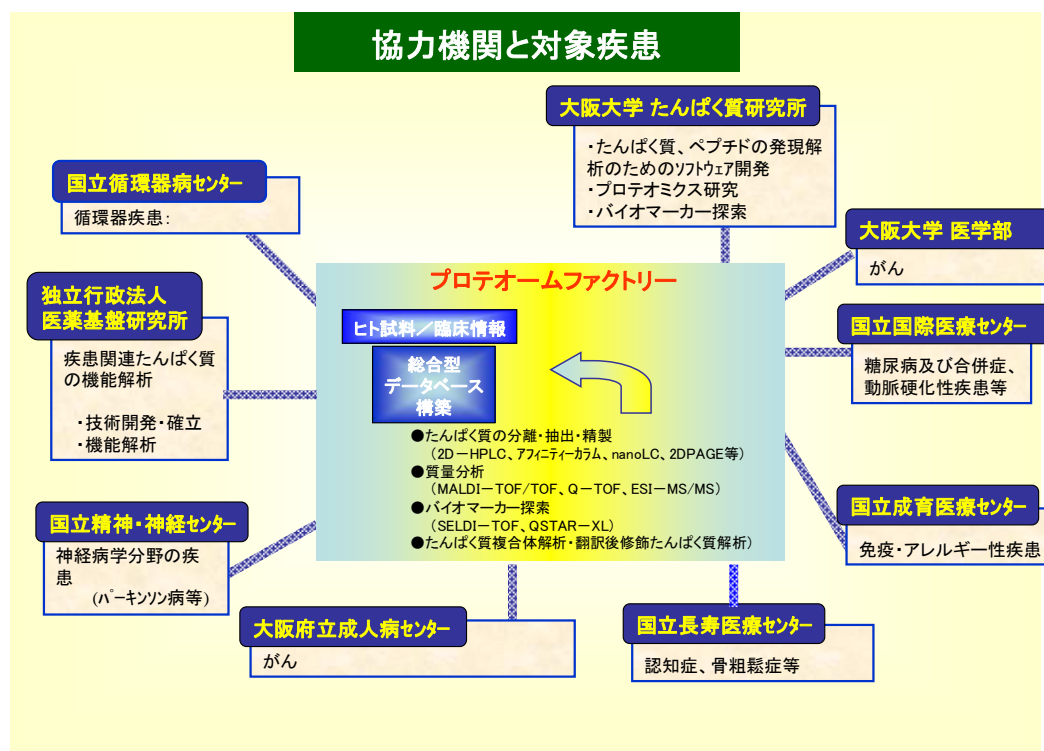
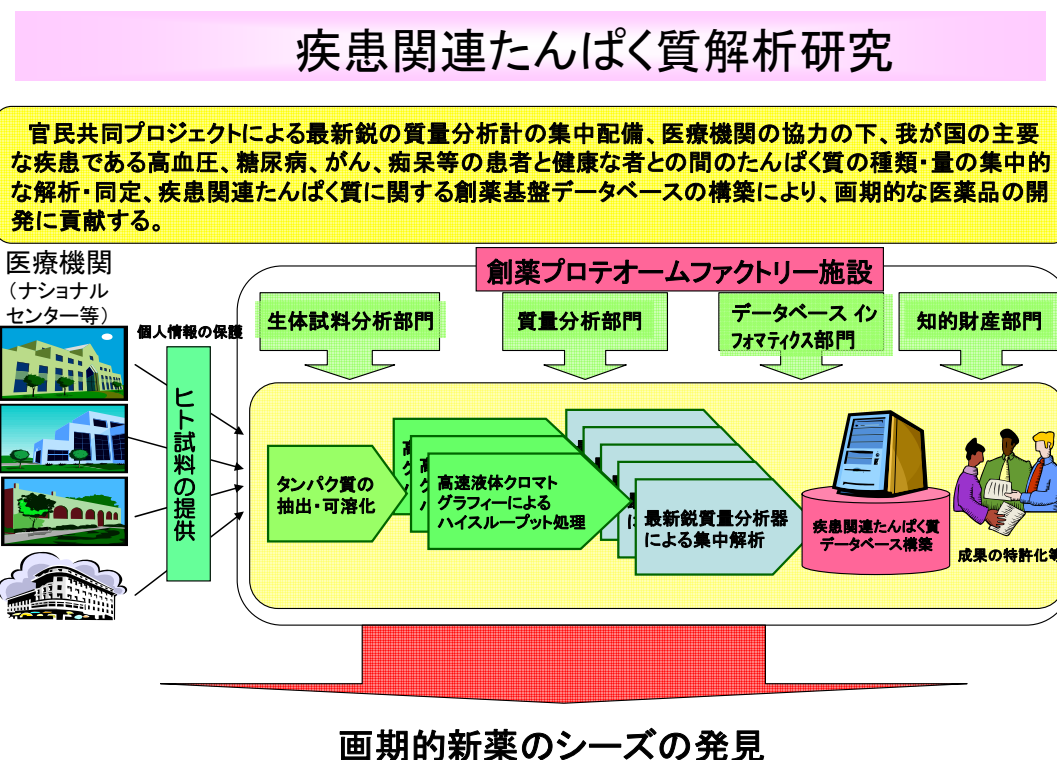
特記なし

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)



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採用する。

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、たんぱく質に続く第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。

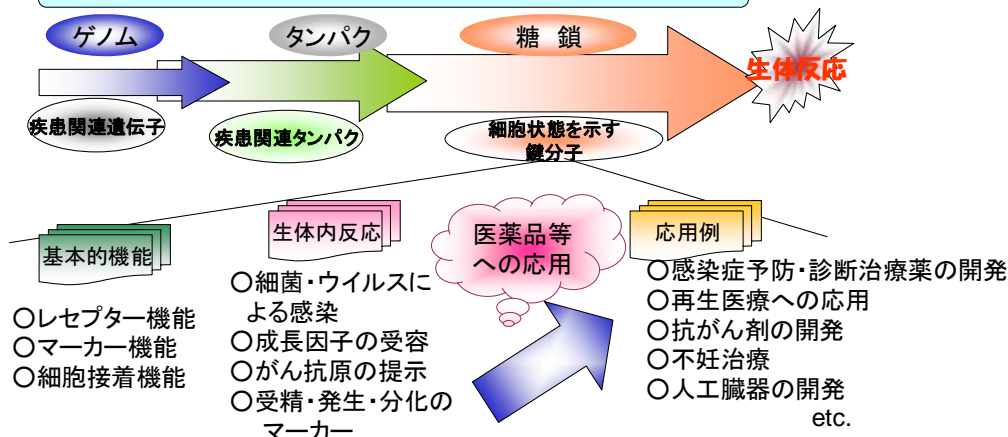
4. 参考(概要図)

生体内情報伝達分子解析研究

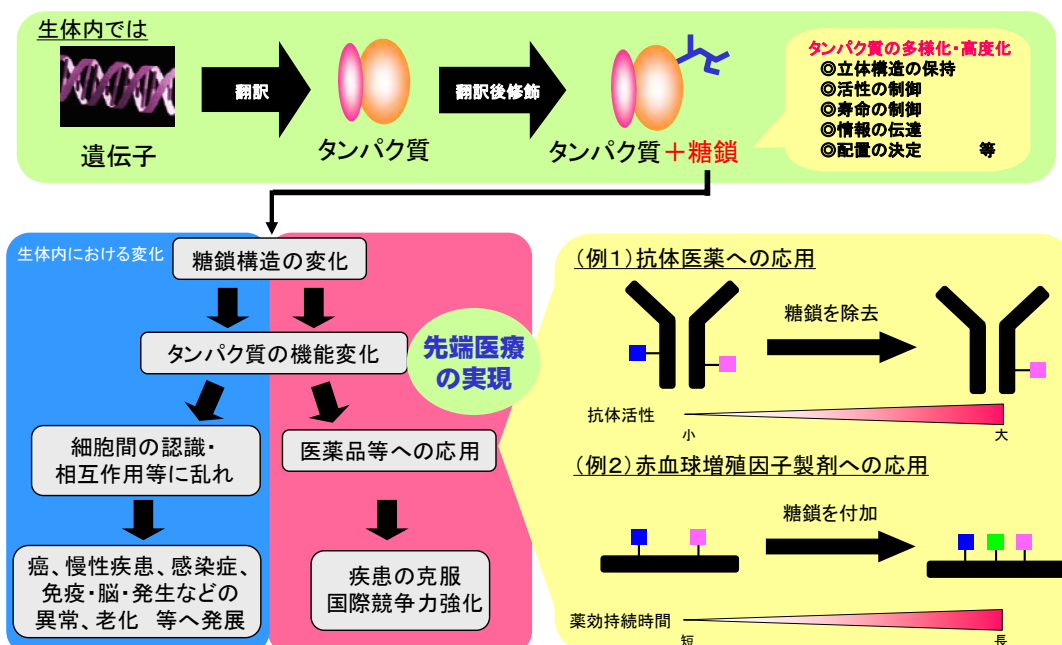
【目的】

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～



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>
成果目標	<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)

④ 超微細(ナノサイズ)技術医療機器分野(DDS&マイクロマシーン)(仮称)

本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

平成 19 年度からは、ナノテクノロジーを用いた医療機器(DDS&マイクロマシーン)の研究開発及びより侵襲性の低い医療機器の研究開発に重点を置くこととする。なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究については、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をおいて今後も継続することとする。

(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、がんの予防・診断技術や、手術療法、化学療法、放射線療法などのがんの治療技術の向上を図るとともに、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、さらに、がん医療水準を向上、均てん化(地域格差の解消)を進める必要があるとの考えに基づき「③標的治療等の革新的がん医療技術」を戦略重点科学技術に位置付けている。また、重要な研究開発課題に「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」があげられている。

さらに、ナノテクノロジー・材料分野推進戦略では、超高齢社会において、国民の生活の質を拡大し、増加する医療費を削減するためには、がん、循環器病、糖尿病、認知症、運動器疾患等の重要疾患を超早期に診断するとともに低侵襲で治療する医療技術が必須であるとの考えに基づき「⑥超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイオ・医療技術」を戦略重点科学技術に位置付けている。

本研究事業は、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、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・開発を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1, 203	1, 303	1, 416	1, 489	2, 393

(6)研究事業の成果

平成 18 年度まで実施していた指定(プロジェクト)型研究においては、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いる。

本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを活用した画期的な医療機器の開発や生活習慣病などの超早期発見及び早期の診断につなげる医療機器開発が期待される。

2. 評価結果

(1)必要性

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。超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、行政においては、予防に力点を置くこととしており、症状発生前から疾患の萌芽を捕捉し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは行政的観点からも極めて重要であり、必要性の高い研究である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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。

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、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。

(4)計画性

指定(プロジェクト)型研究は、平成18年度にて終了する。平成19年度からは事業の改編を行うとともに課題についても見直す予定である。

新規事業においては、ナノテクノロジーを用いた医療機器(DDS&マイクロマシン)の研究開発及びより侵襲性の低い医療機器の研究開発に重点を置くこととする。なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究については、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をおくこととする。

(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

指定(プロジェクト)型研究(平成 14～18 年度)においては、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。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

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薬品産業等の振興が期待できる。

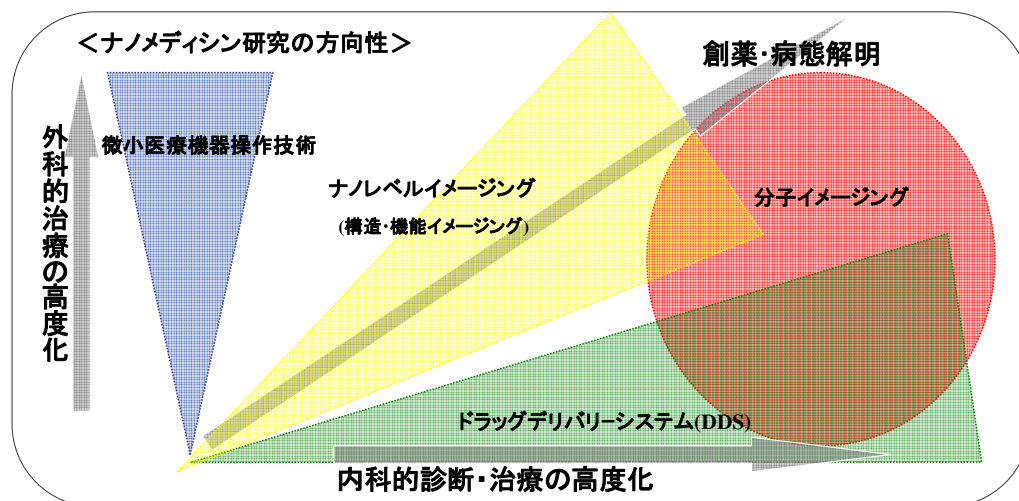
なお、超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、行政においては、予防に力点を置くことが重要であり、症状発生前から疾患の萌芽を捕捉し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは、行政的観点からも極めて重要であることから、本研究に関しては、今後も引き続き実施する必要がある。

4. 参考(概要図)

ナノメディシン

ナノメディシン

ナノテクノロジーを用いた、より精密な画像診断技術、生体適合性の高い新材料、より有効性・安全性の高い医療機器・医薬品を用いた医療



ナノメディシン研究

疾患の超早期診断・治療システムの開発

～分子イメージングの臨床応用に向けて～

研究事業の特徴

経済産業省とのマッチングファンドによる実施

- 平成17年度より公募型研究として、がんを対象にフィジビリティ研究を行っている。
- 平成18年度からは研究費を増額し、本分野の重点化をはかる。
 - ・早期の臨床応用を見据えて、継続課題については厳しく評価を行った上で本格研究につなげる。
 - ・新規公募はがん以外の疾患(アルツハイマー等の中枢神経系疾患等)にも対象を拡大し、将来の医療において中心的役割を果たす本技術の広い知見を集積する。

研究内容と方向性

画像診断機器の高度化、DDSの成果を、医・薬・工連携(府省連携)によりシステム化し、臨床応用を進める。

(例)

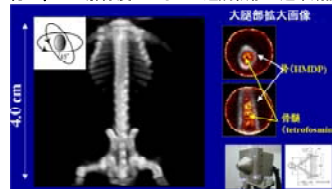
○がんの分子イメージング○

がん細胞がわずか数十個の段階で、がんを超早期に発見・診断し、がん細胞特異的に低侵襲な治療を行うシステムの開発

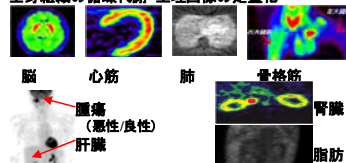
○中枢神経系、心血管系疾患の分子イメージング○

アルツハイマー病等の中枢神経系疾患、生活習慣病に伴う心血管系疾患等の病態解明を通じ、予防法・治療法の開発を推進する。

約30 μ mの解像度によるがん遠隔転移の超早期診断



全身組織の循環代謝・生理画像の定量化



3-3-2) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

(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	身体機能解析・補助・代替機器開発
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(主)と障害保健福祉部(副)の共同運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現

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"> ・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発 ・ リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</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>
成果目標	<p>◆2010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>◆2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉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、革新的医療を実現する。</p>

(2)事業内容(継続)

<p>先端的技術を基礎とし、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。</p>
--

なお、本事業の研究課題は、

① 身体機能解析分野

被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器（プログラムを含む）、アルツハイマー型認知症の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 等

② 身体機能代替分野

聴覚器・視覚器等の感覚器の代替機器、神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び臓臓機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 等

③ 身体機能補助分野

ヒトの持つ能力以上に術者が正確な手術を行うことを支援をする機器及び高齢者や障害者（介護者を含む）がより少ない力での動作可能とする機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器を開発する研究 等

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

【課題】「身体機能代替ロボット開発に関する研究」など、指定型研究の一部の課題について、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。

(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、「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が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」があがっている。

本研究事業においては、先端的技術を基礎として新しい発想による機器開発を推進しており、これにより、革新的診断・治療法の開発を目指しており、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
700	700	1,113	905	(未確定値)

(6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究では、国立高度医療センター等と企業が共同して、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ており、着実に研究が進んでいる。

公募型研究では、逆コンプトン錯乱 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着実に進んでいる。

2. 評価結果

(1)必要性

経済財政諮問会議が示した「日本 21 世紀ビジョン」において、日本の目指すべき将来像として“健康寿命80歳”が謳われている。しかしながら、現実には高齢化社会を迎え、老化や疾病等が原因となって身体機能障害を抱える方々が増加している。その一方で、ナノテクノロジーやIT技術など、最先端技術の進歩は目覚ましいものがある。そこで、これら技術を医療ニーズに合わせシステム化し、臨床応用することは、国民全体の生活の質の向上につながる。身体機能障害の克服に焦点を絞り、到達目標を明確にして、要素技術の結集をはかるところが本研究の特徴である。また、「健康フロンティア戦略」においても、政策の柱「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」として身体機能を補助・代替する機器の開発の重要性が謳われており、本研究事業が果たす役割は大きい。

また、厚生労働省では、平成15年に「より優れた」「より安全性の高い」わが国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上への貢献、医療機器産業の国際競争力強化を目指した「医療機器産業ビジョン」を有識者の意見をふまえ策定した。本研究事業は本ビジョンの具現化のためにも不可欠である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当該研究の成果は、国民の大多数の生活に影響を与えるものとなると考える。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投資に見合ったものとなると考える。

(3)有効性

近年の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・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)計画性

新たな手術用ロボット装置の開発については、正確な動作と容易な操作を可能とした高機能手術装置と、早期臨床応用に配慮した細径手術装置の開発を行うとともに、画像補助手術室を導入して臨床試験を開始したところである。今後は、手術装置との統合を目的に開発を継続していくこととしている。

また、ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究については、今年度は開発した機器について小型化・高機能化・高精度化およびリアルタイム性向上に重点的に取り組んでゆくこととしている。

(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

本事業の公募型研究では、逆コンプトン錯乱 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

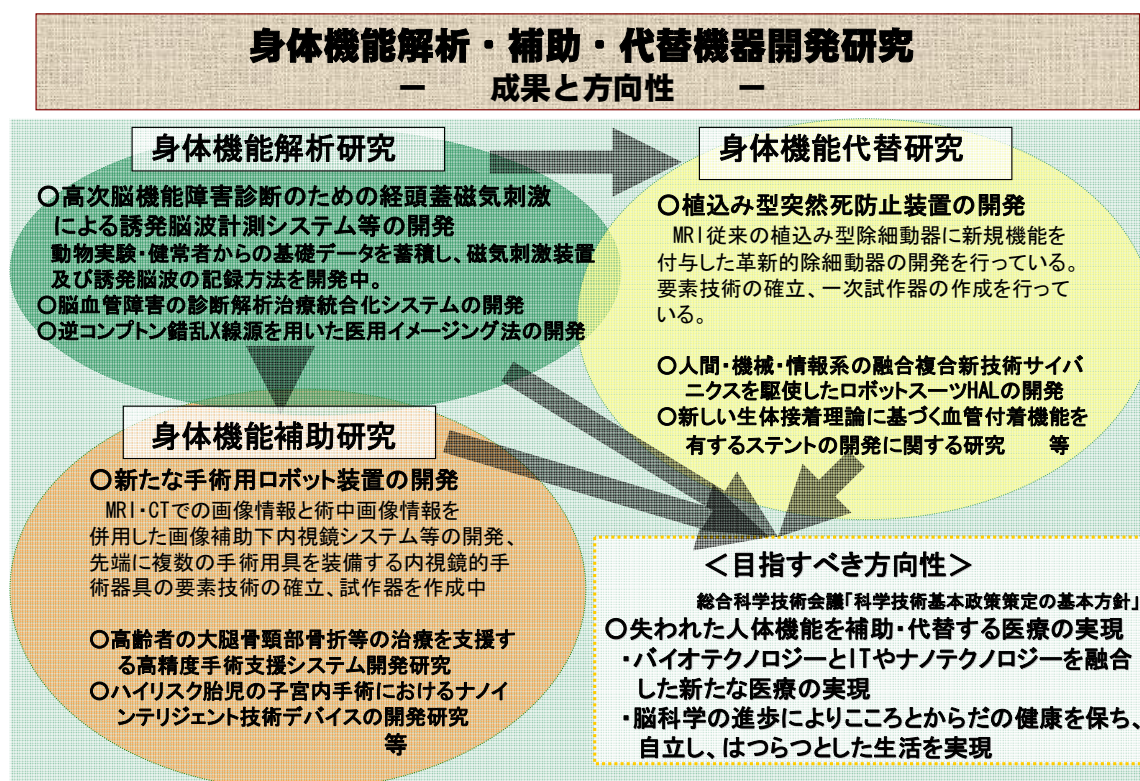
特記なし

3. 総合評価

身体機能解析・補助・代替機器開発は、患者の QOL を高める診断・治療機器の研究開発及びリハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための重要な研究開発課題と位置付けられている。なお、本事業は、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、充実した生活を営めるようになることが期待される。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とから、本事業は、行政的にも産業支援という面からも極めて意義が高いことから、引き続き着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



3-4) 政策創薬総合研究

3-4-1) 政策創薬総合研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)政策創薬総合研究経費

事業名	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究
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