

平成 23 年度概算要求における科学・技術関係施策の優先度判定(ライフ・イノベーション【AP施策】)

【早期診断・治療を可能とする技術、医療品、機器の開発】

優先度判定	施策名・所管	概算要求 ・要望額 (百万円)	施策の概要 (目標、達成期限)	コメント	優先度判定の理由 (改善・見直し指摘)
＜AP 施策＞ 【原案】 優先 【最終】 優先	革新的な 3 次元映像技術による超臨場感コミュニケーション技術の研究開発（継続） ＜施策番号：20109＞ ＜昨年度：着実＞ 総務省 NICT	1,040 うち 要望額 0 前年度 予算額 1,108	【目標】 本施策で開発した技術を活用した TV 会議及びテレワークによって、年間 288.7 万 t の CO2 排出削減効果を実現。 【達成期限】 2020 年以降 【概要】 真にリアルで、人間にやさしく、心を豊かにするコミュニケーションを可能にするため、眼鏡なしで映像を立体的に表示する三次元映像技術を、「立体音響技術」、「五感情報伝達技術」、「感性情報認知・伝達技術」等の超臨場感コミュニケーション技術と一体的に研究開発する。 【実施期間】 H21-H27	【有識者議員コメント】 ○経産省との連携がまだ十分とは言えない。しかし、今後、開発段階での緊密なチーム作りが必要。 ○多数の要素技術の開発を目指しており、目標は定量的に設定されている。その目標が個体差のある患者で機能することの確認は、他府省、病院との連携が必須。医療用には、克服すべき課題は少なくないが、3～4 年後にプロトタイプ 1 号機試作を目指す計画を確実に進めるべき。 ○3 次元映像技術の医療応用により、社会的課題解決への貢献が期待される。医工連携を強力に進める必要がある。 【外部専門家コメント】 ○医療分野での要望は多くない。費用が高価すぎるなどの理由。教育への応用の方が向いているのではない。 ○電子ホログラフィ技術、高画像立体映像の開発は、内視鏡手術に重要。医療の実施に必要な研究。 ○3D システムに関しては家電メーカー等の最優先課題として、研究開発が行われていて、医療機器メーカー注目している。既に民間で動いている分野にあえて更に国が関与することが必要か疑問が残る。 ○画像情報の大量データを扱う為、「リアルタイム性」が臨床的に重要と思える。 ○具体的な課題と解決策の提示がない。将来的に必要な技術と思われるが、何年かかるのかが不明。 ○ライフ・イノベーションとの関連が弱い。日本の優位性が不明確。 ○経産省プロジェクトからの引き継ぎの準備期間という位置付けということだが具体的に何を行うのか明らかでない。 ○世界をリードする日本の技術であり、アクション・プランに合致するとともに、大いに推進すべきと思われる。 ○経産省 P における力覚フィードバックなどの触覚と視覚に必要な精度のバランスを取って開発が推進できるよう、H24 年度の統合化以前から検討を開始する必要がある。電子ホログラフィ技術の開発において目標を達成するためには、今後の科学技術的なブレイクスルーが不可欠であるとともに、周辺技術に大きく左右されるため、当面は新原理追求のための必要最小限な予算措置に留めるべきである。 ○23 年度の開発内容を見ると、それほどお金がかかることは	【原案】 ○電子ホログラフィ技術、高画像立体映像の開発は、内視鏡手術に重要である。 ○医療用には小型化、3D、ハイビジョン等の課題解決が必要だが、プロトタイプ 1 号機試作を目指す計画を確実に進めるべき。 ○また、「リアルタイム性」が臨床的に重要である。 ○経済産業省の「がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト」との連携がまだ十分とは言えない。他府省、病院との連携が必須である。 【最終決定】 原案のとお ＜主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員＞

				無いように見える。3D 技術自体は必要。 ≪外部専門家 10 名 うち若手 4 名≫ 【若手意見】 ○国による推進から企業等での研究開発へシフトすべき。 ○実施体制については再考すべきである。 【バブコメ】 3 次元立体映像技術、触覚提示技術の開発及び医学への応用を進めるべき。	
<AP 施策> 【原案】 優先 【最終】 優先	がん超早期診断・治療機器 総合研究開発プロジェクト（継続） ≪施策番号：27171≫ ≪昨年度：S≫ 経済産業省 NEDO	2, 077 うち 要望額 1, 600 前年度 予算額 1, 220	【目標】 膵臓がん、肺がん等を対象とした超早期高精度診断のため、①がんの悪性度や進行度が診断可能な高感度・高精度な画像診断技術、②画像解析処理技術を活用した定量的病理診断支援システム、③血液中のがん細胞の高感度検出と、その遺伝子の変異や発現異常の診断システムを実現する。また、肺がん、肝臓がん等を対象とした超高精度低侵襲治療機器のため、④高度な力触覚センサー技術を用い、手術中にごん病巣部の位置を正確に把握し、最小限の切除で確実な治療を実現する内視鏡下手術支援システム、⑤生体内で複雑な動きをするがんを高精度に治療する高精度 X 線治療機器を実現する。⑥当該研究開発分野において診断機器 10%、治療機器で 15%の世界シェアを獲得する。 【達成期限】 ①②③平成 26 年度、⑥平成 32 年度 【概要】 超早期段階でのがん対策等を実現するため、微小ながんを超早期に診断する技術を確認するとともに、がんの特性に合わせた最適ながん治療のための革新的な医療機器の研究開発を総合的に推進する。	【有識者議員コメント】 ○血液中のがん分子・遺伝子についての目標を明確化すること。 ○それぞれの課題について明確な達成目標が提示されている。総務省連携案件である「内視鏡手術支援システム」に関しては、3～4 年後にプロトタイプが完成できるよう推進すべき。 ○医工連携が極めて重要。更に、多様な研究開発テーマを統合的に推進する強固なマネジメント体制が必要。 【外部専門家コメント】 ○新しい薬剤の開発は難しい。長い目で成果を期待する。 ○全ての微小がんを検出する PET ブローブを作製するのは難しく（各種がんにより高精度に検出できるブローブを変えないと出来ないのでは？） ○システムとしては実現可能と思われるが、実際に使用するために府省との連携を強め、ガイドラインを充実させることが大切だと思われる。 ○内視鏡プロジェクト以外は新しいプロジェクトであり、今後の進展を見ていくことが望ましい。 ≪外部専門家 8 名 うち若手 3 名≫	【原案】 ○全体として、システムとしては実現可能と思われるが、実際に使用するために府省との連携を強め、ガイドラインを充実させることが重要である。 ○総務省連携案件である「内視鏡手術支援システム」に関しては、3～4 年後にプロトタイプが完成できるよう推進すべき。 ○「画像診断システムの研究開発」では、各種がんに対応したブローブの開発が必要ではないか。 ○「血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発」では、目標を明確にする必要がある。 【最終決定】 原案のとおり ≪主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員≫

			【実施期間】 H22-H26		
<AP 部分> 【原案】 A 【最終】 A	次世代がん研究戦略推進プロジェクト（新規） 《施策番号：24004》 《昨年度：－》 文部科学省	<AP 部分> 3,700 うち 要望額 3,700	【目標】 革新的な基礎研究の成果を厳選・戦略的に育成し、継ぎ目無く臨床研究へと繋げることで、できる仕組みを構築することで、 ○簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発 ○再発・転移を抑える画期的な治療法の開発 ○革新的ながん根治療法の開発等を実現するため、前臨床レベルでの有効性の確認等を行う。 【達成期限】 平成27年度 【概要】 次世代のがん医療を実用化し、国民に提供することを目指して、がんについての基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズを戦略的に育成し、臨床応用を目指した研究を加速する。また、がんの薬物療法において、ファーマコゲノミクス研究の成果を臨床応用するための取組を行う。 【実施期間】 H23-H27	【有識者議員コメント】 ○目標が不十分。がん薬物療法の個別適正化プロジェクトは位置付け不明。ヘッドクォーターにおける厚労省との連携を考えてはどうか。 ○個別の成果目標をより明確にした上で、ヘッドクォーター指示の具体的な運営方針の下で推進すべきである。成果発現までに長期間かかることから、当該技術の競争力ベンチマーク等を通して、極細かいPDCAサイクルを回すことが必要。 ○ここで取り上げられたがん医療における重要視点は、多くの人が考えていることそのものであり、その限りにおいて妥当である。ただ、同じようなことは他省（経産省や厚労）でもやろうとしているので、単に重複を避けるという意味ではないヘッドクォーターが必要である。 【外部専門家コメント】 ○がん薬剤は発達し、よく効く。しかしほとんど外国製品でしかも高価。日本初の抗がん剤開発のAPを作成してほしい。 ○具体的な抗ガン剤の臨床研究開発、テラーメイド化を目指すプロジェクト。目標や計画は妥当性が高いが、大学研究機関が実際に1次スクリーニングや毒性評価、代謝を努力的に実施できるか疑問。単にガン関連の基礎医学研究だけに資金が転用されるだけに終わる可能性を危惧する。 ○出口を考えているのは良いが、具体策が全く見えないので、成果は期待できない。目標が見えない。 ○最終的に抗がん剤開発に結びつくといいが、basicな部分を大切にすべき。 ○内容的に十分だと思われますが、厚労省との連携体制を明確にすることが必要だと思います。 ○研究目標をより詳細に記すべきと思われる。明確に示すことで、より良いプロジェクトとなりうる。 《外部専門家8名 うち若手3名》 【若手意見】 ○もっと長期で展開してはどうか。 ○文部科学省が真に担うべき分野に予算を集中させるという方針ではいけないのでしょうか。 【パブコメ】 ○治療の視点から、がん薬物療法に関する研究をプロジェクトに組み込むことは理解できる。 ○なぜ文部科学省単独なのかわからない。	<AP 部分> 【原案】 ○5年後の評価の指標となるような明確な目標が必要である。 ○【がん幹細胞を標的とした根治療法の実現】薬効確認でなく、薬剤シーズ、プロトタイプをいくつできるのか明確にすべき。 ○【がん微少環境を標的とした革新的治療法の実現】方法論を明確にする必要がある。 ○【がんエピゲノム異常を標的とした治療・診断法の開発】経済産業省と連携すること。 ○【早期診断マルチバイオマーカーの開発】マーカーと腫瘍の大きさと関係があるのか。早期診断では難しいのではないかと。 ○【効果的な複合免疫療法の開発】厚生労働省との連携が必要。 【最終決定】 ○5年後の評価の指標となるような明確な目標が必要である。 ○【がん幹細胞を標的とした根治療法の実現】薬効確認でなく、薬剤シーズ、プロトタイプをいくつできるのか明確にすべき。 ○【がん微少環境を標的とした革新的治療法の実現】方法論を明確にする必要がある。 ○【がんエピゲノム異常を標的とした治療・診断法の開発】経済産業省と一層連携すること。 ○【早期診断マルチバイオマーカーの開発】マーカーと腫瘍の大きさと関係があるのか。 ○【効果的な複合免疫療法の開発】厚生労働省との連携が必要。 ----- <AP 以外> 【原案】 ○個別の成果目標をより明確にした上で、ヘッドクォーター指示の具体的な運営方針の下で推進すべきである。ヘッドクォーターが責任をもって実施することを期待する。 ○同じようなことは他省（厚生労働省や経済産業省）でもやろうとしているので、単に重複を避けるという意味ではないヘッドクォーターが必要である。厚生労働省と連携してはどうか。 【最終決定】 原案のとおり 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》
<AP 以外> 【原案】 A 【最終】 A		<施策全体> 3,800 うち 要望額 3,800 前年度 予算額 －			

<AP 部分> 【原案】 優先 【最終】 優先		<AP 部分> 2,100 うち 要望額 2,100	【目標】 消化器がん等、一部を除いた大部分の固形がんを適応可能とし、さらに、転移がんを含め、1～2日の超短期治療を実現し、早期社会復帰を可能とする。 【達成期限】 平成32年度	【有識者議員コメント】 ○重粒子ガントリーのコストと効用について明示。 ○重粒子線治療効果を大幅拡大するには、設備の「桁違い」のコストダウンを図る必要がある。装置1台あたりの処理数を増すのは、オプションとしてはあるが、大幅な普及に向けての抜本的な解決策とはならない。逆に「桁違い」のコストダウンが不可能と判明した時点で研究課題の見直しが必要。 【外部専門家コメント】 ○重粒子線治療はわが国で最も行われ、競争力も強い。さらなる強化が望まれる。 ○医療の実施において、重要な研究である。 ○重粒子線照射技術の向上は将来に向けて大きな医療技術への貢献が期待できる。 ○日本の強い部分であり、今後もより発展させるとともに、普及も進めてゆくべき。 ○大型設備は2～3年で整備するとの話であったが、それ以降の予算の使用方法が不明。 ○成果目標をより明確にすべき。ただし、現在の社会情勢からプロジェクトの継続は必要。予算の詳細については、検討は必要（コストダウンの検討）。 《外部専門家8名 うち若手3名》	<AP 部分> 【原案】 ○重粒子線治療は我が国で最も行われ、競争力も強い。更なる強化が望まれる。 ○重粒子線治療効果を大幅拡大するには、設備の「桁違い」のコストダウンを図る必要がある。重粒子ガントリーのコストと効用について明示すべき。 【最終決定】 原案のとおり
<AP 以外> 【原案】 優先 【最終】 優先	重粒子線を用いたがん治療研究（継続） 《施策番号：24117》 《昨年度：着実》 文部科学省 NIRS	<施策全体> 4,016 うち 要望額 2,200 前年度 予算額 1,676	【概要】 重粒子線がん治療法の治療成績のさらなる向上や治療適応部位の拡大に向けて、治療技術の高度化研究を行うとともに、標準化を図る事により重粒子線がん治療の国内外への普及を目指す。特に重粒子線の特長を活かした超短期治療による早期社会復帰の実現や他の治療法では完治が困難な難治がんの克服を目的とする。最終的には、このような高度な治療をいつでも、どこでも、誰でも受けられる体制を構築する。 【実施期間】 S59-	【若手意見】 ○治療の標準化や最適化については、いまだに十分な検討が進んでいない。個人の放射線治療効果予測研究は見直しが必要であり、正常組織障害や2次発がんに関する研究も推進すべきである。 【バブコメ】 ○発展的見直しと増資等の助成強化を施し推進すべきと感じます。 ○自動化を進めるとともに現状でネックとなっている技術を用いれる療法士の育成、海外への展開を含め大きな体制を迅速に構築すべきであると考えます。 ○人材の育成と質の確保の為に予算を使い、また国家資格として質の担保する必要があると思う。 ○物理学、計算科学などの周辺分野の研究者との連携を視野に入れるべきだと思います。	<AP 以外> 【原案】 ○重粒子線を用いるがん治療研究は、術後の QOL が他の治療に比べて高く、社会に要請されている重要な研究である。 ○また、次世代照射システムの研究開発は、患者負担の低減及び治療効率の向上を図るための基礎研究として重要である。 ○人材育成や医学周辺分野の研究者との連携を進めていくことが期待される。 【最終決定】 原案のとおり 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》
<AP 部分> 【原案】 優先	分子イメージング手法を用いた疾患診断研究及び治療法開発・評価研究（継続） 《施策番号：24118》 《昨年度：着実》	<AP 部分> 208	【目標】 リアルタイム診断・治療を可能とする Open-PET 装置の開発を行うとともに、個々のがんや精神・神経疾患患者における「生活の質」の確保を目指した治療最	【有識者議員コメント】 ○着実に推進すべき。 【外部専門家コメント】 ○医療の実施において、重要な研究である。 ○アルツハイマー病のPET診断等の脳画像診断技術の進展に	<AP 部分> 【原案】 ○Open-PET の開発や重粒子線照射技術の向上は将来に向けて大きな医療技術への貢献が期待できる。 ○大事な課題ではあるが、PET・プローブで全てのがんに対して汎用性のあるものができるのか。

【最終】
優先

＜AP 以外＞ 【原案】 着実 【最終】 着実	文部科学省 NIRS	＜施策全体＞ 830 うち 要望額 0 前年度 予算額 866	適化を可能とするイメージング 関連診断・治療技術を提案する。 【達成期限】 平成 27 年度 【概要】 分子イメージング研究開発を 実施することにより、がんや精 神・神経疾患等の原因分子やメ カニズムを解明し、疾患診断及 び治療法の開発・評価の研究を 基礎から臨床まで総合的に展開 し、予防・診断・治療の観点か ら革新的医療を実現する。 【実施期間】 H17-	は目を見はるものがある。Open-PET の開発の向上は将来に向 けて大きな医療技術への貢献が期待できる。 ○大事な課題であると思われるか、PET・プローブで全ての がんに対して汎用性のあるものができるのか?又は、全ての がんを検出するには何個のプローブが必要か? 《外部専門家 8 名 うち若手 3 名》 【バブコメ】 ○3 事業は 1 プログラムに統合して、研究の総力化、効率化 とスピード化を図る。	【最終決定】 原案のとおり ＜AP 以外＞ 【原案】 ○医療の実施において重要な研究であり、着実に推進すべきで ある。 ○アルツハイマー病の PET 診断等の脳画像診断技術の進展には 目を見はるものがある。 【最終決定】 原案のとおり 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》
			【目標】 生活習慣病の超早期診断法等の 経済効率が高くかつ身体への負 担が極めて少ない革新的医療 や、次世代分子イメージング技 術の開発を実現するとともに、 予知因子をイメージング計測す ることで、予防医学の推進によ る罹患率の低下を実現する。ま た、薬物動態予測・薬効評価等 により合理的で迅速な創薬プロ セスを確立し、医薬品の開発期 間の短縮・開発費用を縮減する。 【達成期限】 平成 32 年度 【概要】 分子イメージング技術を高度 化・活用することで、動物レベ ルで行われてきた生物学・医学 研究をヒトレベルへと展開さ せ、全身の多様な生体機能分子 の低侵襲的な追跡・解析を可能 とし、新たな医療技術開発、医 薬品開発効率化や糖尿病等の生 活習慣病・慢性疲労症候群等の 疾患メカニズム解明を目指す。	【有識者議員コメント】 ○着実に推進すべき。特に、診断機器メーカーと共同研究を 実施する等、商品化への道筋を具体化していく必要がある。 【外部専門家コメント】 ○医療の実施において、重要な研究である。 《外部専門家 8 名 うち若手 3 名》 【バブコメ】 ○統合して、研究の総力化とスピード化を図る。	＜AP 部分＞ 【原案】 ○着実に推進すべきである。ただし、商品化への道筋を具体化 していく必要がある。そのため、特に診断機器メーカーと共同 研究を実施すべき。 【最終決定】 ○着実に推進すべきである。ただし、商品化への道筋を具体化 していく必要がある。そのため、特に診断機器メーカーと共同 研究を一層進めるべき。 ＜AP 以外＞ 【原案】 ○医療の実施において重要な研究である。 【最終決定】 原案のとおり 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》
＜AP 部分＞ 【原案】 着実 【最終】 着実	分子イメージング科学研 究事業（継続） 《施策番号：24128》 《昨年度：－》	＜AP 部分＞ 150			
＜AP 以外＞ 【原案】 着実 【最終】 着実	文部科学省 理研	＜施策全体＞ 1,347 うち 要望額 0 前年度 予算額 1,315			

			【実施期間】 H18-未設定		
<AP 施策> 【原案】 S 【最終】 S	橋渡し研究加速ネットワークプログラム（新規） 《施策番号：24005》 《昨年度：－》 文部科学省	3,000 うち 要望額 3,000 前年度 予算額 －	【目標】 ①7つの橋渡し研究支援拠点それぞれにおいて、最低2件のシーズを治験まで到達させる。②また、拠点を中核として、地域性や開発ニーズの特性を生かしたネットワークを形成する。 【達成期限】 ①平成23年度、②平成27年度 【概要】 医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を臨床へとつなげるパイプラインを形成するための橋渡し研究支援拠点を整備するとともに、これら拠点を中核として、地域性や開発ニーズの特性を生かしたネットワークを形成することで、取組の加速を図る。 【実施期間】 H19-H25	【有識者議員コメント】 ○恒常性を目指し、自立的な方策をも工夫。企業との早期連携。シーズ選択の全国委員会の設置が必要。 ○目標は明確に設定されており、進捗もこれまでのところ順調である。来年度が最終年度であり、それ以降のプログラム設計が必要である。特にプログラム終了後に「自立化」を求めている、具体的な方針決定が必要となる。 ○TRがなかなか確実に臨床レベルにまで到達しないのは、1つには十分なレベルのCRCが十分な人数で育っていないことがある。これは、実際に今私が関係しているのでよく分かる。それともう一つは、様々なレベルの規制があり、国民性（リスクと取らない）も加わって、なかなか進まない。少なくとも、経産省、厚労省が文科省と一緒に協力をし、上記のバリアーを超える必要がある。 【外部専門家コメント】 ○全体の体系が広すぎる。実施内容の具体性が乏しい。 ○製薬の入りにくい分野で道を開くことの意義は大きい。レギュラトリとの優先的關係が持てる良い。特区的な広がりも考えるべきか。 ○既に非常に良く運用されていて、治験に上ったものも現実に複数ある。日本の治験システムの向上、及び大学発の創業に大きく資する意義深い内容となっている。 ○企業との参入面での改善を求む。 ○拠点のopen化が問題となる。研究内容に関して、それほど優れているあるいは独創性の高い研究が見られない。課題の設定が不十分ではないか。 ○数年単位でなく長期（10年単位）で支援が必要なプログラムである。 ○新規のニーズを広く探すこと、また企業との連携をより密接にしてゆくことが望まれる。 ○是非、推進すべきと思います。研究体制は非常に優れている。ただし、シーズの設定方法は多少変更が必要と思われる。 《外部専門家9名 うち若手3名》 【若手意見】 ○厚生労働省、経済産業省との連携内容をもっと明確かつ具体的に明示すべき。 ○農学、工学を含めて、広く基礎科学と応用科学を繋ぐようなプログラムにするべきである。 【バブコメ】 ○単にGMP、GLPの施設を作るだけでなく、そこにおいて生産	【原案】 ○推進すべきであり研究体制は非常に優れている。ただし、シーズの設定方法は、多少変更が必要である。 ○恒常性を目指した自立的な方策の工夫や、企業との早期連携、シーズ選択の全国委員会の設置が必要である。 ○各拠点をオープンにしてオールジャパンで行い、3省の連携を一層強化する必要がある。厚生労働省と統一的に実施すべき。 ○来年度が最終年度であり、それ以降のプログラム設計が必要である。特にプログラム終了後に「自立化」を求めている、具体的な方針決定が必要となる。 【最終決定】 ○推進すべきであり研究体制は非常に優れている。ただし、シーズの設定方法は、多少変更が必要である。 ○恒常性を目指した自立的な方策の工夫や、企業との早期連携、シーズ選択の全国委員会の設置が必要である。 ○各拠点をオープンにしてオールジャパンで行うこと。将来的に、3省合同（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）のプロジェクト化を検討すべきである。 ○来年度が事業開始から5年目に当たるため、評価を行い、それ以降のプログラム設計を行う必要がある。 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》

				するための技術開発を行うべきである。 ○もっと基礎研究を充実させるべき。	
<AP 部分> 【原案】 着実 【最終】 着実		<AP 部分> 1,539	【目標】 ○臨床応用基盤研究（医療技術実用化総合研究） ①治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善。②国際協同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上。③質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制を確保。 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部（臨床研究関連研究分野） ④複数の新規薬物・医療機器について世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現する。 【達成期限】 ①②③平成 23 年度、④2015 年頃 【概要】 ○臨床応用基盤研究（医療技術実用化総合研究） 本事業では「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床研究推進研究」を行う。 ○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部（臨床研究関連研究分野） 新規薬物等について少数の健康人／患者への投与等による安全性の確認や、臨床評価方法の確立及びそれに基づく有効性の確認等を行う。 【実施期間】 H20-H25	【有識者議員コメント】 ○GCP 基準で臨床研究をやることに統一すること。各拠点をオープンにしてオールジャパンでやること。文科省と統一的に。治験推進を拠点で行う。達成目標がどのくらいでくるか目標を変更すべき。このためには、PMDA の抜本改革が必要。 ○本プログラムの意義、重要性は十分に大きい、プログラム全体の成果目標を明示した上で、着実に推進すべき。 ○本施策の成果目標を明示すべき。 ○基礎は文科、事業化は経産省ですが、川上から川下（需要、他の医療方法との関係）を把握しているのは厚労省、比較優位を発揮すると同時に、他省の比較優位を利用を確保。25101 との色分けをはっきり。 【外部専門家コメント】 ○中核的機関は金があり、周りの病院は（ネットワークに入るとはいえ）恵まれない状況が変わらず「日本」のレベルは上がらない。治験だけでなく Regulatory について国際化が望まれる。 ○日本の新薬開発の質的・量的レベルアップに向け、重要な課題であるが、システム構築はまだ遅れており、長期ビジョンに立って永年に残るシステムを作りたい。 ○我が国の製薬企業の参画が見えないが、もっと国は企業参入を考えるべきではないか。実際に、最終年度までに達成できるであろうか（明確な目標がない）。このプロジェクトは戦略的に何もない。 ○H23 年度予算の目標と成果を事業内容によって具体化。 ○達成目標が本当に実現できるか、若しくはどの程度達成できるのかに関するデータを示すべきと考える。 ○ニーズ発掘の仕組みが広く行われているのか？ 欧米との差が具体的にどれくらいなのか？ きちんと分析されているのか？ 目標がやや不明確。 《外部専門家 6 名 うち若手 2 名》 【バブコメ】 ○予算にメリハリをつけ、「がん」を重点化すべきである。 ○統合して重複するものや効果が薄いものを除くべきです。	<AP 部分> ○全体の成果目標を明示し、着実に推進すべきである。 ○治験推進を拠点で行うこと。 ○GCP 基準で臨床研究をやることに統一すること。 ○各拠点をオープンにしてオールジャパンで行うこと。文部科学省と統一的に実施すべき。 【最終決定】 ○全体の成果目標を明示し、着実に推進すべきである。 ○治験推進を拠点で行うこと。 ○GCP 基準で臨床研究をやることに統一すること。 ○各拠点をオープンにしてオールジャパンで行うこと。将来的に、3 省合同（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）のプロジェクト化を検討すべきである。
<AP 以外> 【原案】 着実 【最終】 着実	臨床応用基盤研究（医療技術実用化総合研究） 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部（臨床研究関連研究分野）（仮称）（継続） 《施策番号：25103》 《昨年度：優先》 厚生労働省	<施策全体> 6,087 うち 要望額 900 前年度 予算額 6,014		【外部専門家コメント】 ○中核的機関は金があり、周りの病院は（ネットワークに入るとはいえ）恵まれない状況が変わらず「日本」のレベルは上がらない。治験だけでなく Regulatory について国際化が望まれる。 ○日本の新薬開発の質的・量的レベルアップに向け、重要な課題であるが、システム構築はまだ遅れており、長期ビジョンに立って永年に残るシステムを作りたい。 ○我が国の製薬企業の参画が見えないが、もっと国は企業参入を考えるべきではないか。実際に、最終年度までに達成できるであろうか（明確な目標がない）。このプロジェクトは戦略的に何もない。 ○H23 年度予算の目標と成果を事業内容によって具体化。 ○達成目標が本当に実現できるか、若しくはどの程度達成できるのかに関するデータを示すべきと考える。 ○ニーズ発掘の仕組みが広く行われているのか？ 欧米との差が具体的にどれくらいなのか？ きちんと分析されているのか？ 目標がやや不明確。 《外部専門家 6 名 うち若手 2 名》 【バブコメ】 ○予算にメリハリをつけ、「がん」を重点化すべきである。 ○統合して重複するものや効果が薄いものを除くべきです。	<AP 以外> 【原案】 ○日本の新薬開発の質的・量的レベルアップに向け、重要な課題であるが、システム構築はまだ遅れており、長期ビジョンに立って永年に残るシステムを作ることが望まれる。 ○治験だけでなく Regulatory について国際化が望まれる。 ○ニーズ発掘の仕組みが広く行われているのか、欧米との差が具体的にどれくらいなのか、きちんと分析されているのか。目標が不明確である。 ○本事業は競争的資金制度である。研究者等が効果的に活用できるよう、アクション・プランに沿って、使用に関わる各種ルールの統一化及び簡素化・合理化に取り組むことが必要である。 【最終決定】 原案のとおり 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》

＜AP 施策＞ 【原案】 優先 【最終】 優先	基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（継続） （一部社会還元加速プロジェクト） ＜施策番号：27147＞ ＜昨年度：優先＞ 経済産業省 NEDO	1,615 うち 要望額 0 前年度 予算額 2,550	【目標】 ①橋渡し研究 実用化に向けた研究開発、非臨床試験、探索的臨床試験等を行う。 ②レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究 有効性・安全性・品質等評価技術の研究開発を行う。 【達成期限】 ①橋渡し研究 委託事業終了後2年程度で臨床研究を開始できるレベル。 ②レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究 委託事業終了後2年程度で評価技術として確立できるレベル。 【概要】 新しい医薬品、医療機器、診断ツール開発に繋がる共通基盤技術確立のため、基礎研究成果を臨床研究へ繋げる研究を実施。 【実施期間】 H19-H24	【有識者議員コメント】 ○プロジェクトの選択に注意してがん研究の推進に努めるべき。目標を明示して下さい。 ○プログラムとしての目標は明確に設定されている。今後とも着実に推進すべきである。 ○専門委員から極めて厳しいコメントがなされた。仮にコメントが妥当であるとすれば、支援対象プロジェクトそのものの見直し、選考プロセスのデザインそのものの見直しがいるのではないかと。 【外部専門家コメント】 ○技術の共用と、対象の個別化を明確にすれば、共用の技術センターとしての役割は果たせる。 ○ヒト試料、DBについては最終的にはオープンにする体制を望む。 ○非常にサポートしている案件が具体的な点は評価できるが、反面、国全体に残る様な基盤技術、システム体系の向上には繋がっているか疑問が残る。 ○文科省の橋渡し促進事業と比べて、かなり内容のレベルが低いので、この手の事業は文科省にまとめるべきである。後に残るようなサイエンスが無い。 ○取り上げるシーズの選択はどのように行われているのか？そのレベル up の取り組むべき企業との関連も不明確。大学発のベンチャー支援が目的？ ○開発の進め方においては、賛成できるが、プロジェクトの内容自体には、選択方法に改善が必要。 ＜外部専門家9名 うち若手3名＞ 【若手意見】 ○厚生労働省に移管すべき。 【パブコメ】 ○医薬品の橋渡しについては文科省が進め、応用研究は厚労省担当でよいのではないかと。	【原案】 ○ヒト試料、DBについては、最終的にオープンにする体制を期待する。 ○取り上げるシーズの選択はどのように行われているのか。オールジャパンで行う必要がある。プロジェクトの内容自体には選択方法に改善が必要である。 ○将来的に、3省合同（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）のプロジェクト化を検討すべきである。 【最終決定】 原案のとおり ＜主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員＞
＜AP 部分＞ 【原案】 C 【最終】 C	第3次対がん総合戦略研究 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部（がん関連研究分野）（仮称）（継続） ＜施策番号：25104＞ ＜昨年度：優先＞ 厚生労働省	＜AP 部分＞ 2,900 うち 要望額 2,900	【目標】 がん対策推進基本計画に掲げる、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上や、がんによる死亡者の減少に資する研究を実施する。 【達成期限】 平成29年までに75歳未満の年齢調整死亡率を20%減少。	【有識者議員コメント】 ○がんペプチドワクチンの第Ⅲ相に国費26億円を使うのではなく、企業との協同でやるべき。がん幹細胞、早期診断についてはしっかりやる。 ○ペプチドワクチンは理論上も十分期待でき、一部の症例には有効であることが経験されてはいる。しかしながら、これを第Ⅲ相にまで国のお金を使って行うには、リスクが大きすぎる。言い換えれば、今までの有効症例が少なすぎる。縮小して、更に第Ⅱ相の前半を小規模に試みるのは良しとする。 【外部専門家コメント】	＜AP 部分＞ 【原案】 ○ペプチドワクチンのみでなく低分子化合物の開発も進むと良い。ペプチドワクチンの有効性は十分に検証されているのか明確にしていけるべき。 ○がんペプチドワクチンの第Ⅲ相に国費を使うのではなく、企業との協同で行うべきである。がん幹細胞、早期診断についてはしっかりと実施すべき。 ○縮小し、更に第Ⅱ相の前半を小規模に試みるのが良い。 【最終決定】 原案のとおり

＜AP 以外＞ 【原案】 着実 【最終】 着実		＜施策全体＞ 7,705 うち 要望額 2,900 前年度 予算額 5,806	【概要】 （第3次対がん総合戦略研究事業） がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等に取り組んでいるところ。さらに、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していく。 （難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究（がん関連研究分野）） 日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた大規模な多施設共同での臨床開発研究を強力に推進する。加えて、バイオマーカーを用いた新たな早期画像診断技術や新たな iPS 技術を用いた固形がん幹細胞の死滅による革新的ながん治療法の実用化を目指した研究を強力に推進する。 【実施期間】 H16-未設定	○がんは最も関心の高い医療分野である。がん克服に向けて成果をあげてほしい。 ○ガンペプチドワクチンの大規模臨床研究はリスクも高いが、成功すれば意義深い。ガンの臨床研究は AP の方向にも合致しており、重点的な推進が望まれる。 ○大規模臨床研究モデルとして期待。 ○がんのペプチドワクチン開発の特別枠の資金が高額過ぎるのではないかと、5-10 年で幾つかのがんワクチンが開発できると断定したので、是非、達成して欲しい。 ○ペプチドワクチンのみでなく低分子化合物の開発も進むと良い。ペプチドワクチンの有効性は十分に検証されているのか？ 明確にしていくべき。予算規模が非常に大きいものではないか？ ○新規ワクチン治療法の実用化のために重要な事業だと思います。実現化のため有効性の期待されるガンも対象にされたほうが良いと思います。 ○日本での死因1位である「がん」の治療薬の開発ということで、アクション・プランに合致していると思われる。ワクチンという試みは面白いと思われる。 《外部専門家10名 うち若手3名》 【若手意見】 ○大規模解析でも研究所の仲間うち（元職員）病院だけでのスタディであり、その癌腫の国内でのハイボリュームセンターの意見は反映されていない。臨床における専門家がプロジェクトに不在である。研究対象の癌腫に偏りがある。 【パブコメ】 ○評価委員には、高い科学的見識と、自分が評価した課題が成果を上げるか否かに関して強い責任感をもつ研究者を任命する工夫が必要である。 ○ペプチドワクチンに関し、最優先で予算を付け、有効性を確認し、抜本的な改善を進めるべきである。 ○文科省や経産省の同種の事業との統合などにより、より合理的・総合的に推進するべきである。また、厚労科研究費は使い勝手が悪く、担当者の意見の相違も多いことなどから、改善が望まれる。 ○統合して重複するものや効果が薄いものを除くべきです。	＜AP 以外＞ 【原案】 ○がんの罹患率や死亡率を減らすために、がん対策研究を推進することは重要である。 ○多施設共同研究についても、成果として標準的な治療法の確立を目指すこと。 ○平成23年度は最終年度であるため、特に基礎研究の成果を確実に生かすトランスレーショナル・リサーチを着実に進め、成果を社会に還元すべきである。 ○本事業は競争的資金制度である。研究者等が効果的に活用できるように、アクション・プランに沿って、使用に関わる各種ルールの統一化及び簡素化・合理化に取り組むことが必要である。 【最終決定】 原案のとおり 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》
＜AP 施策＞ 【原案】 優先 【最終】 優先	後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発（継続） 《施策番号：27150》 《昨年度：B》 経済産業省 NEDO	243 うち 要望額 0 前年度 予算額	【目標】 疾患の原因となる後天的ゲノム修飾の効果的・効率的解析手法の開発を行い、後天的ゲノム修飾を高感度で検出するシステムを構築するとともに、治療標的となる後天的修飾異常を複数種類の癌について見いだすための	【有識者議員コメント】 ○出口目標が明確。 ○5種類以上のリード化合物同定と明確な目標を設定しており、着実に推進すべきである。並行して共同研究者としての民間企業の積極的な取り組みが重要。 【外部専門家コメント】 ○既に成果があがっているようである。	【原案】 ○出口目標が明確である。 ○着実に推進すべきである。並行して共同研究者としての民間企業の積極的な取り組みが重要である。 ○ドッキングシミュレーションという近年注目されてきている技術の進展を期待する。 ○昨年度の指摘通り、がんに絞ったことは良い判断である。

		320	基盤技術を世界に先駆けて開発する。 【達成期限】 平成 26 年度 【概要】 「遺伝子の後天的な変異」を標的としたがんの診断及び新薬開発に必要な基盤を構築するため、がんの特異的なエピゲノムを特定する高感度な解析技術や情報処理技術を開発し、その実証を行う。開発した技術については、診断装置として実用化を目指す。 【実施期間】 H22-H26	○分子ターゲットも明確にされていて、目標、実用化への道筋もはっきりしている。 ○よく進行していると思われる。 ○厚労省との連携は不要か？ ○ドッキングシミュレーションという近年注目されてきている技術の進展を期待する。昨年度の指摘通りに、がんに絞ったことは、良い判断と思われる。 《外部専門家 8 名 うち若手 3 名》 【パブコメ】 ○本施策が扱う研究内容は一企業では実施が難しい領域であるので、国の施策として推進すべきである。	【最終決定】 原案のとおり 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》
＜AP 施策＞ 【原案】 B 【最終】 A	環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト（医療機器分野）（新規） 《施策番号：27026》 《昨年度：－》 経済産業省 NEDO	800 うち 要望額 800 前年度 予算額 －	【目標】 ①アジア諸国における医療現場の設備・インフラ等に即し、肝臓がん等に対する低侵襲治療を支援する機能を持つ、内視鏡及びロボット治療支援システム等を開発する。また、アジアでの主要な民族である中国系、インド系、マレー系民族の骨格形状、生活様式に適応し、患者の身体的特徴に合わせたテラメイド医療を実現する人工関節等を開発する。②医療用ロボットに係る国際標準、並びにテラメイド設計された人工関節に係る国際標準を獲得を目指す。③アジア市場での軟性内視鏡及びロボット治療支援システムのシェア 10%獲得、また人工関節シェア 10%獲得。 【達成期限】 ①平成 25 年度、②平成 27 年度、 ③平成 32 年度 【概要】 国内における医工連携研究コ	【有識者議員コメント】 ○国際研究開発としての出口目標をより明確にする必要。 ○3 年間の短期事業ではあるが、将来の布石として重要な施策であり、相手国、機関と実施事業としての成果目標を共有して効果的に推進すべき。 ○アジアの主要民族に合わせたテラメイド医療を目指す意義は大きい、国際戦略の検討が重要。 ○良いことが述べてあるが、アジア諸国でテラメイド人工関節がどれほど望まれているのか、という必然性が見えてこない。また、その開発にかかるコストとのバランスも分らない。 【外部専門家コメント】 ○成果を期待できない。3 年間では無理。アジアとの協力は語学の問題もあり困難。 ○医療技術の後進国のアジア諸国と連携することが、本当の意味で価値あるプロダクトが生まれるか疑問が残る。 ○実証には早期診断のみで行うなど幅広くアジアに取り組むことで成果を拡大していくこと。標準化に向けての活動も併行して推進して頂きたい。 ○ロボット治療支援システムおよびテラメイド人工関節の目標の内容や達成期間が、これで良いのかと思われる。 ○提案スケジュールでの実現が難しいと考えられる。 ○ライフサイエンスの国際展開という点では、推進すべきであり、アクション・プランに合致し、推進すべきであるが、目的が十分には明確にされていない。 《外部専門家 8 名 うち若手 3 名》	【原案】 ○出口目標をより明確にする必要がある。 ○3 年間の短期事業ではあるが、将来の布石として重要な施策であり、相手国、機関と実施事業としての成果目標を共有して効果的に推進すべき。 ○標準化に向けての活動も並行して推進すべきである。 【最終決定】 ○技術としては実用段階にあり、また、相手国との連携の展望もあるので、標準化を確実に取れるような明確な国際戦略に基づいて実現すべきである。 ○将来の布石として重要な施策であるので、場合によっては 3 年間という期間にこだわらずにロードマップを描き、相手国、機関と実施事業としての成果目標を共有して効果的に推進すべき。 《主担当：本庶佑議員、副担当：奥村直樹議員》

			ンソーシアムとアジア諸国の医療機関等との研究開発体制を構築し、アジア諸国における医療現場の設備環境等に即した医療機器や、患者の身体的特徴に適応した医療機器の実証等を通じ、アジアの医療機関等が抱える課題解決に資する我が国発の革新的医療機器を実現する。	【若手意見】 ○認知機能のリハビリテーションを目的とした商品の開発と販売を検討して欲しい。	
--	--	--	---	--	--