

平成21年度概算要求における科学技術関係施策(ライフサイエンス分野)(新規案件)

(金額の単位:百万円)

| 優先度 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課題 | 競争的 資金 | 施策の概要 | 優先順位の理由 | 特記事項 |
|---------|---|-------|-----------|----------|-------------|-----------|--|--|---|
| 【基礎・基盤】 | | | | | | | | | |
| B | 革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ(革新的細胞解析研究プログラムのうち先導研究部分) [競争的資金として要求] | 文部科学省 | 1,385 | ○ | | ○ | <p>遺伝子発現制御、シグナル伝達、代謝制御などについて、従来なしえなかった大量かつ多面的なゲノム情報やリアルタイム細胞解析等の手法を駆使し、我が国のライフサイエンス研究全体に資する基盤の構築に資する細胞・生命プログラム解読を目指す。</p> <p>具体的には、拠点に整備される次世代シーケンサーと超大量データを解析するシステムを我が国の研究機関共通の研究基盤として広く活用し、細胞・生命プログラムの解読に資する細胞機能の研究や遺伝子発現機構の解明等に関する先導的研究を行う。</p> | <p>○次世代高速シーケンサーと情報処理技術を活用して、大量のゲノム情報等を解析し、様々な生命現象を解明していく先導的な研究を行うことは、国際競争の激しい分野で競争力を強化して行くために大変重要な事業である。</p> <p>○特に、拠点に整備されたシーケンサーが、オールジャパンの研究資源として様々な研究機関によって広く活用され、我が国の研究活力と研究の質を高めていくことが重要である。</p> <p>○事業を実施するに当たっては、シーケンサーを広く活用していくための方策について、十分に検討しておくことが求められる。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、統一的な制度設計・運用を行うべきであり、事業毎に配置されるPD・POの役割を明確化すべきである。全体としてのコンセプトを明確にし、一つの制度としての制度設計をすべきである。</p> <p>○高速シーケンサー拠点形成し、それをオールジャパンの研究資源として広く活用していくことは重要な事業であり、効果的・効率的に実施すべきである。</p> | <p>○経済産業省等の事業を含め、オールジャパンでの長期戦略を策定して進めるべきである。</p> <p>○とりわけ2年後に発売予定の次世代型の高性能・低コスト機種の利用計画を考慮した計画を立てるべきである。</p> <p>○設置されたシーケンサーを、より多くの研究機関で有効活用できるような事業運営とすべきである。</p> <p>○理研が行う研究と、本事業で行う研究との役割分担と連携内容を明確にすべきである。</p> <p>○費用対効果を勘案し、解析対象は網羅的ではなく絞る絞るとともに、公募で行う課題を含め全体としての戦略を策定し、ロードマップを示すべきである。</p> |
| C | 革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ(革新的細胞解析研究プログラムのうち設備整備部分) [競争的資金として要求] | 文部科学省 | 315 | ○ | | ○ | <p>革新的な解析能力を持つ次世代シーケンサーを拠点に配置して細胞・生命プログラムの解明を目指した大量かつ多面的なゲノム情報の統合的解析を行う。</p> | <p>○次世代シーケンサーを配備した研究拠点を整備し、細胞・生命プログラム解読に向けた研究を行っていくことは、重要な事業である。</p> <p>○しかし、機器整備そのものについては、他事業の中でも取り組むこととしており、それらを活用すれば、本事業の中で機器整備を行わなくとも、革新的細胞解析プログラムを実施することは可能であると判断できるため、拠点に整備される機器を活用した先導的研究に重点的に取り組むよう、計画を見直す必要がある。</p> | |

(金額の単位:百万円)

| 優先度 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課題 | 競争的 資金 | 施策の概要 | 優先順位の理由 | 特記事項 |
|-----|--------------------------------------|-------|-----------|----------|-------------|-----------|---|--|---|
| A | 脳科学研究戦略推進プログラム(拡充部分) [競争的資金として要求] | 文部科学省 | 1,000 | ○ | 革 | ○ | <p>「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、脳と社会・教育(社会脳)、脳と心身の健康(健康脳)、脳と情報・産業(情報脳)の3つの研究領域課題に取り組む。</p> <p>具体的には、社会的行動を支える脳基盤の計測・支援技術の開発、健康と生命を支える自律脳機能の研究、光などを用いた脳機能モジュールの操作・抽出技術の開発を行う。</p> | <p>○本年度から実施している、ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)の研究開発、独創性の高いモデル動物の開発等の事業に加えて、新規事業として、睡眠や摂食といった自立的な脳機能の解明や、脳機能の観察・制御に活用する技術の研究開発に取り組みようとするのは、新たな脳科学の展開として有意義である。</p> <p>○しかし、光などを用いた脳機能モジュールの操作・抽出技術の開発については、理研の事業との重複があり、トップダウン方式で同様の研究を行うことの意義は薄く、実施すべきではない。</p> <p>○事業の運営については、我が国の脳科学研究全体の中で、本事業として目標設定を明確にする必要がある。また、本事業で提案されているような、基礎研究をトップダウン方式で行うことの是非についても、研究者の発想と発見を重視すべきという観点からの検討を行い、運営の工夫が求められる。</p> <p>○重要な研究テーマであり、事業としては上記指摘を踏まえ、着実に実施すべきである。</p> | <p>○理研、生理学研究所、沖縄科学技術大学院大学の脳科学研究との役割分担を明確にして、独自の目標を設定すべきである。</p> |

| 優先度 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課題 | 競争的 資金 | 施策の概要 | 優先順位の理由 | 特記事項 |
|-----------|---|-------|-----------|----------|-------------|-----------|--|---|---|
| 【よりよく生きる】 | | | | | | | | | |
| A | 地球規模保健課題推進研究 [競争的資金として要求] | 厚生労働省 | 630 | ○ | 革外 | ○ | 母子保健対策や安全な飲料水の確保、感染症対策などにおける我が国の科学技術力を国際的にし、技術移転を図ることにより、我が国の国際的な存在感(プレゼンス)を高める。また、「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、民族差を明らかにするための研究を行うとともに、日本の先端的な科学技術を活用して、効率的にマラリアワクチンなどの開発をすすめる。 | <p>○我が国において、これまで蓄積してきた知見・経験や科学技術を途上国に技術移転するなど、地球規模の課題に貢献しようとする意欲的な事業として評価できる。中でも、我が国で確立したコムギ胚芽を用いたタンパク質合成系は、その技術的な特徴を活かし、世界でこれまで成功していないマラリアワクチンの開発に活用していこうとする研究であり期待が持てる。</p> <p>○また、医薬品の効率的な開発のため、民族差に着目し、臨床データを日中韓で共有する研究も重要である。</p> <p>○本事業の実施に当たっては、日中韓の共同臨床研究については、文部科学省の遺伝子多型研究事業等との連携、水対策については実績を有する関連企業との連携を図るとともに、事業全体が散漫とならないよう、事業の対象・方法論を十分精査することが必要である。</p> <p>○科学技術外交の視点からは、感染症対策等、我が国の得意とする科学技術に関する国際協力を推進することによって、我が国の存在感を示すことは、重要であると考えられる。</p> <p>○また、日本の人材の活用による国際的な強化も併せて検討する必要がある。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等に努める必要がある。また、審査員の選考、利益相反の取扱い、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組を目指すべきである。</p> <p>○また、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。</p> <p>○上記の指摘を踏まえた上で、着実に実施すべきである。</p> | <p>○日中韓の国際共同研究は、ファーマコゲノミクスの応用であり、文部科学省の遺伝子多型研究事業等、他省の関連事業とも連携を図りつつ実施すべきである。</p> <p>○また、真に医薬品開発に貢献するものとするため、明確な出口を設定した上で、データの有効性等を評価する体制を整備すべきである。</p> <p>○事業が散漫とならないよう、内容・方法論を精査して推進すべきである。</p> |
| A | 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究③難治性疾患克服研究(拡充部分)のうち、 先端医療開発特区制度活用(重点研究分野) [競争的資金として要求] | 厚生労働省 | 2,000 | ○ | | ○ | 未だ治療法の確立していない神経変性疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療法開発のため、必要に応じて先端医療開発特区制度を活用するなど、橋渡し研究・臨床研究の段階にある難治性疾患の革新的治療・診断法の実用化加速を図る。 | <p>○難治性疾患の医薬品・医療機器の開発は、対象となる患者数が少なく、企業等の取組のインセンティブが働きにくい分野であるため、国の支援の下、有望な医薬品等のシーズの実用化を図り、病気で苦しんでいる方々に出来るだけ早く有効な治療薬等を提供することは、大変に重要な課題である。</p> <p>○事業の実施に当たっては、医薬品等開発のためのシーズの選定について、一定の期間内に実用化が図れるものに厳選した上で、集中して支援することが求められる。</p> <p>○社会的に必要な事業であり、着実に実施すべきである。</p> | <p>○一定の期間内に実用化が図られるシーズに厳選した上で、集中して研究資金の支援を行うべきである。</p> |

| 優先度 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課題 | 競争的 資金 | 施策の概要 | 優先順位の理由 | 特記事項 |
|-----|--|-------|-----------|----------|-------------|-----------|---|--|---|
| A | 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究③難治性疾患克服研究(拡充部分)のうち、 生体試料等収集に伴う重点化(横断的基盤研究分野) [競争的資金として要求] | 厚生労働省 | 1,700 | ○ | | ○ | 希少性が高いため、実態が明らかでない疾患の生体試料については、従来、試料を収集した研究者個人が自ら活用している状況であるが、広く我が国の難治性疾患研究資源として活用していくために、細胞・遺伝子・組織バンク等の基盤整備を図る。 | ○疾病の研究を行うに当たって、希少性が高く入手が困難な研究用の生体試料について、難病研究の研究資源として公的バンクを整備することは基盤整備として重要である。 ○難病研究の基盤を整備する重要な事業であり、着実に実施すべきである。 | ○生体試料のバンクの整備に当たっては、恒常的な運営を視野に入れた体制とすべきである。 ○単なるバラマキにならないよう、研究事業として適正な評価を行いながら実施すべきである。 ○調査研究の各分野の有機的連携を強めるとともに、研究者層の拡大に努めるべきである。 ○全国の研究者が利用できるような制度設計を行うべきである。 |
| B | 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究③難治性疾患克服研究(拡充部分)のうち、 ・未対応の希少疾患等の実態把握(研究奨励分野・未知疾患情報探求分野) ・対象疾患の拡充等(臨床調査研究分野) [競争的資金として要求] | 厚生労働省 | 3,859 | ○ | | ○ | 希少性が特に高く、未だ疾患の概念すら確立していない難治性疾患について、研究の第一段階である診断基準の作成や患者数の把握等を通じて疾患概念を確立させ、当該疾患の知見を深める研究を行う。 また、既にある程度の疾患概念が確立し、診断基準や治療ガイドライン等の作成に取り組みつつある疾患については、調査研究分野の対象疾患として追加して、患者データ等を収集・解析することによって、治療研究の基盤を整備する。 | ○疾病の研究を行うに当たっては、まず、対象とする疾病について概念を確立し、診断基準を定め、それに該当する患者のデータを収集することが不可欠である。 ○また、既にある程度の疾患概念が確立し、診断基準や治療ガイドライン等の作成に取り組みつつある疾患について、患者データの収集・登録、疫学的研究に取り組んで行くことも、新たな疾患に対する治療研究の基盤として重要である。 ○難病研究の基盤を整備する重要な事業であり、効果的・効率的に実施すべきである。 | ○単なるバラマキにならないよう、研究事業として適正な評価を行いながら実施すべきである。 ○調査研究の各分野の有機的連携を強めるとともに、研究者層の拡大に努めるべきである。 |
| A | 幹細胞産業応用促進基盤技術開発 | 経済産業省 | 1,000 | ○ | 革 | | iPS細胞は、皮膚等の体細胞から作成され、様々な組織に分化する能力をもつ細胞であり、患者の皮膚等の細胞から作成できるため、疾患メカニズムの解明につながる細胞の作製や拒絶反応のない組織の細胞の再生が可能となるという利点がある。 一方、iPS細胞の品質管理方法の確立や、細胞の性質の評価、細胞のガン化の可能性など、様々な解決すべき課題がある。本事業では、iPS細胞を含めた各種幹細胞の産業応用を促進するため、安全かつ効率的なiPS細胞作製のための基盤技術の開発、細胞の選別・評価技術の開発、ES、iPS細胞を用いた創薬スクリーニング系の開発を行う。 | ○iPS細胞技術を用い、心筋細胞を作成し大量に培養する技術の開発により、新しく開発する医薬品の心臓に対する副作用(心毒性)を、人に投与する前に評価できる体系を整備することは、創薬分野に画期的な効果をもたらすものと期待される。 ○しかし、iPS細胞由来の心筋細胞と、正常人の心筋細胞の性質の差異についての十分なデータの蓄積がないため、まず第一段階としては、基盤的研究から開始する必要がある。 ○また、事業実施に向けては、知的財産の獲得が重要であり、そのための体制を整備することが求められる。 ○創薬を支援するために重要な研究であり、着実に実施すべきである。 | ○iPS細胞由来の心筋細胞と正常の人の心筋細胞との性質の差異について解明することを、第一段階として取り組むべきである。 ○知的財産の確保を戦略的に行う体制を整備すべきである。 |

| 優先度 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課題 | 競争的 資金 | 施策の概要 | 優先順位の理由 | 特記事項 |
|-------------------|--|-------|-----------|----------|-------------|-----------|--|--|--|
| 【よりよく食べる・よりよく暮らす】 | | | | | | | | | |
| B | 低コストで質の良い加工・業務用農産物の安定供給技術の開発(拡充分): (米粉利用を加速する基盤技術の開発) | 農林水産省 | 134 | ○ | | | 世界的な気候変動や、バイオ燃料の大幅増産等に伴う世界的な穀物の需給ひっ迫と価格高騰は、我が国の食料の安定供給の大きな不安要因となっており、自給率、自給力の向上を図る観点から、米粉利用を加速化する必要がある。 これまでの成果も踏まえ、計画を拡充し、製粉・ブレンド技術の確立に必要な米粉の品質特性の解明、加工適性に優れた多収品種等の選定、米粉パンの広域流通に向けた品質劣化防止技術の開発を行う。 | ○最近の食料の国際需給の変化に対応して、自給率、自給力を高めるため、米の有効利用、特に米粉としての活用は重要な課題である。研究計画としても、科学的データに裏づけされており、方向性が明確である。 ○成果の実用化に向けては、米粉製品が商品として経済的に成り立つことが必須となるため、研究当初からの産官学連携が必要である。 ○政策的な課題として重要であり、効果的・効率的に実施すべきである。 | ○米粉の飛躍的利用拡大のためには、早期の実用化を目指し、さらに研究成果の民間企業への普及に努めるべきである。 |
| B | 地域内資源を循環利用する省資源型農業確立のための研究開発 | 農林水産省 | 300 | ○ | | | BRICs等経済成長が著しい国の需要増による原油や肥料原料などの価格高騰は、わが国の食料の安定供給の不安定要因となること懸念されている。このため、本研究では原料価格が大幅に高騰している化学肥料(N、P、K)の削減に重点をおき、国内有機資源の循環利用技術、効率的施肥技術、土壌蓄積養分の利用技術を開発し、さらに有機農業の推進にも資する省資源型農業の生産体系を確立する。 | ○肥料原料価格の高騰、特にリン肥料の急激な値上がりに対応し、投入するリン肥料を削減する施肥技術や、土壌で難溶化したリン酸の活用技術を開発することは重要な課題である。 ○この課題の解決を目指しては、農林水産省が取り組んでいる「新農業展開ゲノムプロジェクト」など他の事業との連携や、ゲノム情報の活用を図る必要がある。 ○土壌の改良法の一般的研究としては意味があり、効果的・効率的に実施すべきである。 | ○リン肥料等の利用技術等、施肥技術の開発に当たっては、更なる長期的視点に立って研究開発全体の中で遺伝子組換え技術につながるゲノム情報の活用を検討すべきである。 ○農業技術全体の中で位置づけを明らかにするためにも、有機農業技術等の科学的解明を行い、その体系化を図るべきである。 |
| A | 生物の光応答メカニズムの解明と高度利用技術の開発 | 農林水産省 | 500 | ○ | | | 光の波長等をコントロールできるLED(発光ダイオード)の開発や解析手法の進展を踏まえ、光を利用した経験的技術の解析と体系化を行う。 また、植物・害虫等の光への反応を応用した、省エネ・コスト低減、植物生育量の向上、病害虫防除等を通じた農産物の品質の安定化に資する光利用技術を開発する。 | ○植物の光応答やホルモンの研究については、日本で優れた知見の集積があり、LEDも日本の技術が進んでいることから、我が国として世界に先駆けて発展させるべき研究課題である。 ○また、農学系の技術と理工系の技術を融合した、学際的な取組という面からも、推進すべき課題といえる。 ○しかし、提案されている内容として、基礎研究であるのか応用研究であるのかが明確でなく、研究対象としても広がりが大きいため、事業実施に当たっては、研究フェーズ(段階)や対象を絞り込んで、明確なロードマップを設定してから取り組むべきである。 ○独創的な研究事業であり、着実に進めるべきである。 | ○農林水産省としては、応用面に重点を置き、基礎的内容が大きい課題は文部科学省との連携も視野に入れるべきである。 ○出口に近い研究は、民間企業との連携体制を整備すべきである。 |

平成21年度概算要求における科学技術関係施策(ライフサイエンス分野)(継続案件)

(金額の単位:百万円)

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|--------|--------------------------------------|--------------|----------------|------------------|----------|-----------------|-----------|---|--|---|--|
| 【体制整備】 | | | | | | | | | | | |
| | 統合データベース関連事業 (統合データベースプロジェ クト) | 文部科学省 | 2,691 (850) | 2,782 (1,100) | ○ | | | 我が国のライフサイエンス関係のデータベースの利便性の向上を図るため、データベースの統合化及び利活用のための基盤技術開発、人材育成等を行い、データベースの統合的活用システムを構築する。 | ○これまで積み重ねられてきたライフサイエンス分野の研究成果をデータベースとして整備することは、今後の研究開発に向けた基盤整備としての意義は大きく、成果も着実にあげられている。特に、統合データベースプロジェクトは、将来の4省統合のデータベースの基盤技術となるものであり、更なる事業の充実が求められる。○こうした期待に応えるためには、将来の4省統合のデータベース化を視野に入れた検討委員会のメンバーの充実や、他省のデータベースとの連携、特に農林水産省のデータベースとの連携を積極的に進める必要がある。また、恒常的な体制として、将来的な統合データベースをどのように整備して行くのかについても、検討が求められる。 | ○総合科学技術会議としては、最重要課題の一つとして、本事業の成果を重視。○恒久的な体制整備に向けて、統合データベースプロジェクトとJSTバイオインフォマティクス研究センター(BIRD)との一本化を目標として具体的検討を進めるべきである。 | ○継続性をいかに担保するかが重点課題である。○JST-BIRDとの連携について、将来的な一本化を含めた検討を行うことが必要である。○データベースを作るのみにとどまらず、常に改訂していくことが必要である。 |
| | 統合データベース関連事業 (バイオインフォマティクス研究センター) | 文部科学省 JST | (1,841) | (1,682) | ○ | | | 膨大なゲノム情報等の解析の格段の効率化・省力化、利用の高度化等を実現するため、革新的なゲノム解析ツールの研究開発等、バイオインフォマティクス研究を推進する。 | ○将来的な統合データベースの整備に当たっては、統合データベースプロジェクトとバイオインフォマティクス研究事業との一体化が必須であり、そのための検討を含め、我が国としての統合データベースの整備を加速して実施する必要がある。 | | ○統合データベースプロジェクトとの連携について、将来的な一本化を含めた検討を行うことが必要である。 |
| | 農林水産生物ゲノム情報統合データベースの構築 | 農林水産省 | 707 | 707 | ○ | | | イネ、カイコ、ブタ等農林水産生物のゲノムや遺伝子の情報等を統合したデータベースを整備し、大学や民間企業等の研究者に提供する。 また、他生物のゲノム情報をもつデータベース機関であるGenbank、EMBL等とリンクし、高精度に遺伝子情報の類似性検索を行うことが出来るシステムを構築する。 | ○我が国が優れているイネやカイコ等のゲノム情報に関するデータベースとしてはレベルが高く、そうした分野の研究基盤としては有用性が高い。 ○しかし、科学技術の基盤となるデータベースとして拡張していく必要がある。また、他省との統合データベース化に向けた観点からも、より積極的な取組が求められる。 ○農林水産生物のデータベースの整備については、国民の関心が高い、安心・安全な食料の開発や確保にとって重要であることから、将来的な統合データベース化を踏まえ、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○農林水産省の事業に閉鎖されず、他省のデータベースとの統合化に向けて積極的に視野を広げるべき。特に、データベースの項目立てについて、広がりのある名称とすべきである。 ○データベースに収載する内容としても、ゲノム配列以外の分野の更なる充実に努めるべきである。 | ○統合データベースの構築のみならず、データの更新、修正にも配慮して実施体制を充実させること。 |
| | 統合データベースプロジェクト | 経済産業省 | 70 | 70 | ○ | | | 政府全体の“生命科学データベース統合化の取組”の一環として、経済産業省関連の公的資金研究から産出される研究データを、産業上の有用性を評価のうえ、統合化し、産業界等に提供する。 | ○経済産業省関連機関から産生されるヒト遺伝子関連のデータや、糖鎖や機能性RNA等に関するデータをデータベースとして整備し、その活用を図ることは、医薬品等の産業化にとって重要であり、本データベースと他省庁のデータベースを統合することによる成果も期待されることである。 ○文部科学省の統合データベースとの連携を強化しながら、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○関係省の役割分担を含め、他省とも十分連携し、政府全体で臨床情報も含めた真のデータベース構築に向けて積極的に取り組むべきである。 | ○積極的に活用される統合化したデータベースを構築し、統合データベースの質の向上や維持には一定の経費が必要であり、予算の確保に努めること。 ○各省とのデータベースの統合を視野に入れて連携を図りながら実施すること。 |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|---------|---|-------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|--|---|--|---|
| 【基礎・基盤】 | | | | | | | | | | | |
| | 革新的タンパク質・細胞解析 研究イニシアティブ(ターゲット タンパク研究プログラム) [競争的資金] | 文部科学省 | 5,200 | 5,200 | ○ | | ○ | <p>生命現象の統合的理解には、生命の基本単位である遺伝子、タンパク質、細胞の理解が重要である。</p> <p>そこで、タンパク3000プロジェクト等で得られた成果や基盤を活用しつつ、学術研究や産業振興に重要なタンパク質をターゲットとし、それらの構造・機能解析に必要な技術開発と研究を行う。</p> <p>さらに、ゲノムネットワーク等で得られた成果や基盤を活用しつつ、従来なしえなかった大規模・多面的な遺伝子情報解析やリアルタイム細胞解析等の手法を駆使し、細胞・生命プログラム解読に挑む。</p> | <p>○これまでのタンパク3000プロジェクト等で得られた成果を活用し、基本的な生命の解明、医学・薬学等への貢献、食品・環境等の産業応用の3分野において、タンパク質の構造・機能の研究を進めることは有意義である。</p> <p>○研究を効率的・効果的に進めるために、理研と他の拠点との連携や、経済産業省との連携を図り、我が国として統一的な制度設計・運用を目指すことが必要である。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、統一的な制度設計・運用改善がなされておらず、事業毎に配置されたPD・POの役割もまちまちである。全体としてのコンセプトを明確にし、一つの制度としての制度設計を再考すべきである。</p> <p>○事前評価のフォローアップにおいて、ターゲットとして選定されたタンパク質ネットワーク群の一部が公募によって充足できなかったことについて、適切に対応すべきとの指摘がなされた。それに対して、外部評価専門家を含む評価委員会等の評価を受けた上で、欠落とされた2課題の公募を行うこととしており、適切に対応が検討されている。その結果については、報告を求める。</p> <p>○また、化合物ライブラリの外部公開を進めるため、ロードマップを示し体制を整備すべきとの指摘については、既に検討委員会を立ち上げ、今年度中に先行配布を開始し、平成21年度から本格稼働させることとしており、こうした迅速な対応は評価できる。</p> <p>○重要な課題提案で、世界をリードしていくために重要な分野であることから、上記の指摘を踏まえた上で、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | <p>○理研や経済産業省との連携を図り、統一的な運営を目指すべきである。</p> <p>○全国に開かれた拠点としての利用計画を早急に整備すべきである。</p> <p>○欠落している課題について、適切に公募採択を行うプログラム全体の推進を図るべきである。また、その結果については報告を行うこと。</p> | <p>○評価委員会のコメントを踏まえ着実に実施すべきである。</p> <p>○中間評価を実施して選択・集中を進めるよう努力すべきである。</p> <p>○参加者のエフォート管理を適切に行うことが必要である。</p> |
| | 脳科学研究戦略推進プログラム(継続部分) [競争的資金] | 文部科学省 | 1,700 | 1,700 | ○ | 革 | ○ | <p>自然科学における最大の未踏領域の一つである脳について、脳科学研究およびそれを取り巻くテクノロジーの急速な発展により、物質的及び情報的側面から科学的に説明することが可能となって来ている。</p> <p>少子高齢化を迎えた我が国が発展的に持続するためにも、心身の健康寿命を延ばすという社会的意義の高い脳科学研究を、脳科学委員会の定める重点研究課題に沿って、脳からの信号に基づく身体補助具等の開発を行う「脳に学ぶ」領域、及びその研究を支える先進的なリソースである霊長類等の独創性の高いモデル動物等を「基盤技術開発」として、戦略的に推進する。</p> | <p>○社会に貢献する脳科学の実現を目指し、脳内情報を非侵襲的に解読し、それを支援機器に伝え、失われた身体機能を補完しようとするブレイン・マシン・インターフェース(BMI)の研究や、独創性の高いモデル動物の開発は、有意義な研究であり、着実に進められている。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、統一的な制度設計・運用・改善がなされておらず、事業毎に配置されたPD・POの役割もまちまちである。全体としてのコンセプトを明確にし、一つの制度としての制度設計を再考すべきである。</p> <p>○社会的な期待も大きい研究領域であり、出口を明確に設定し、理研等で行う研究との役割分担を明確にしつつ、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | <p>○理研等で行う研究との役割分担を明確化し、戦略的に研究を進めるべきである。</p> <p>○トップダウンの研究事業として、出口の明確化を図るべきである。</p> | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|------------------|-------------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|---|--|---|---------------------------------------|
| | 脳科学総合研究事業 | 文部科学省 理研 | 10,026 | 9,321 | ○ | 革 | | 我が国の脳科学を総合的に牽引する中核的研究機関として役割を果たすとともに、分子から神経回路を経て心に至る脳の仕組みを解読するといった科学の飛躍的進歩をもたらす研究を推進する。 | ○脳科学研究の中核として果たしてきたこれまでの成果は評価できる。脳科学総合研究センターとして脳科学研究における理研のミッションを明確にしつつ研究を推進することが必要であり、先端技術を先導することが一層期待される。 ○その期待を果たすためには、全国の脳研究の拠点として開かれた運営を行うことが不可欠である。 ○人材育成についても成果を上げており、目標とする脳研究の国際的な拠点に向かいつつある。センター長の強いリーダーシップの下で組織、予算の流動化・重点化・効率化が十分なされており、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○他の脳科学関連の研究事業や研究機関との位置づけを整理した上で、ミッションを明確化して示すべきである。 | ○選択・集中の観点からの具体的な目標設定・ミッションの再確認が必要である。 |
| | 植物科学研究事業 | 文部科学省 理研 | 1,677 | 1,519 | 一部 ○ | 革 環 | | 植物機能の向上を図り、メタボリックシステムの解明研究、環境・エネルギー研究、遺伝子組み換え植物の安全性評価のためのメタボローム解析研究を実施する。 | ○我が国としてのメタボローム研究基盤、ゲノム機能解析基盤を構築し、植物の量的、質的な生産力向上に関わる有用遺伝子や代謝産物の探索と作物や樹木への応用展開を推進することは、諸外国の国家的プロジェクトと競争し対抗するために必要である。 ○本事業において、優れた成果も挙げられてきており、引き続き、理研の使命、他機関との役割分担・連携、拠点化を一層明確にしなが、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○引き続き、関係省との連携を強化することに努めるべきである。 | |
| | 免疫・アレルギー科学総合研究事業 | 文部科学省 理研 | 3,600 | 3,261 | 一部 ○ | | | アレルギー疾患の原因究明と治療法開発、がんや感染症等の免疫メカニズムを基にした治療法の開発等、免疫システムの基礎的・総合的解明研究を推進する。 | ○花粉症をはじめとするアレルギー疾患や、がん、感染症等の免疫メカニズムの解明は重要な研究領域である。 ○センターの研究体制に関して、人材の流動性、特にPIクラスの流動性が低いと考えられ、人事マネジメントの透明性の確保と効率的運営が求められる。 ○また、センターとしての達成目標や優先順位付けについて、より明確化するとともに、将来ビジョンを明らかにし、具体的なミッションに向けた体制を整備することが必要である。 ○国家プロジェクトとして、花粉症治療に向けた研究については、関係府省や民間企業との連携をより緊密にするなど推進体制を強化し、いち早い実用化に向けて着実に進めていくことが必要である。 ○事業として重要な課題であり、上記の指摘を踏まえた上で、今後も着実・効率的に実施する必要がある。 | ○アレルギーワクチンの有効性の科学的根拠を明確にすること。 ○アレルギーワクチンの実用化に向けた治験を行うため、費用面や研究体制の強化に向けて、関係府省や民間企業との連携を一層図ることが必要である。 | |
| | 発生・再生科学総合研究事業 | 文部科学省 理研 | 4,847 | 4,467 | 一部 ○ | 革 | | 生命の発生メカニズムの基礎的原理を追究するとともに、器官の構築原理の解明、幹細胞の医学応用を目指した研究開発を実施する。 | ○生命の統合的理解に向けて、細胞間のネットワークや、組織器官レベルでのより高次な構造の制御システム、個体の構築原理の解明のために重要な研究分野である。 ○こうした研究を効果的に行うためには、再生医療の実現に向けて戦略的に基盤技術開発を行うとともに、他事業による取組との連携を図ること、特にiPS細胞研究の拠点としての京大iPSセンターとの密な連携を図ることが求められる。 ○基礎的研究にとどまらず、医学分野に貢献する成果が上がっており、今後も着実・効率的に実施する必要がある。 | ○再生医療実用化を視野に入れて、戦略的に再生医療等への応用を促進する基盤技術開発を推進するとともに、他施策や関係機関との連携を強化していくべきである。 ○京大iPSセンターとの連携を強化すべきである。 | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|---|-------------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|--|---|---|--|
| | ライフサイエンス基盤研究領域事業のうち、オミックス基盤研究 | 文部科学省 理研 | 1,761 | 505 | ○ | | | 転写制御ネットワークの解析基盤の整備を担う。また転写制御における機能性RNAの研究を進め、長期的には解析範囲をタンパク翻訳や核膜情報伝達まで拡張し、分子ネットワークのより高度な解析システムを構築する。 | ○新たに配置される次世代シーケンサーを用い、生体情報の体系的かつデジタルな解析を効率的・効果的に行っていくためには、解析に用いる細胞を目的に即した状態となるよう調製する材料処理の技術や、得られたシーケンス情報を解析して活用する情報処理の技術等、独自の技術開発が不可欠である。 ○また、ゲノム、RNA、エピゲノム等の体系的な解明についても、ライフサイエンスの基盤研究として重要な課題である。 ○本研究事業はシーケンサーを活用するための基盤整備に資するものであり、設置された次世代シーケンサーがオールジャパンで利活用される体制を整備し、また、ゲノムやRNA研究といった関連領域とも連携を図りつつ、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○理研に設置される次世代シーケンサーが、オールジャパンで活用されるよう、他の研究機関が活用しやすいような体制を整えるべきである。 ○ORNA研究や遺伝子ネットワーク解析等の関連事業との連携を図りつつ進めるべきである。 | ○他の研究機関との連携を構築していく必要がある。 ○経済産業省の機能性RNA研究との差別化が大切である。 |
| | ライフサイエンス基盤研究領域事業うち、生命分子システム基盤研究 | 文部科学省 理研 | 586 | 495 | ○ | | | これまでの研究成果及び整備されたノウハウ・技術基盤を中心に、生命をタンパク質、核酸、糖鎖等の構成するシステムとして捉え、それらの分子間相互作用に基づいて理解し、再現することをめざした研究を実施する。 生命科学を物質科学に橋渡しし、生命科学における論理的設計や予測を可能にすることを目標とする。これにより、ライフサイエンス研究にタイムリーに貢献する高度な最先端の技術基盤の構築を推進する。 | ○これまでの研究により、DNAからタンパク質を作るまでの各段階(複製・転写・翻訳)で機能する人工塩基対の作成技術が確立した本事業は、この技術を基に、今までに無い新機能を持つ人工タンパク質を作成し活用していくため、当領域の独自技術であるNMRを用いたタンパク質の構造解析や、生命システムの作用機序を解明するものであり重要な施策である。 ○また、昨年度の特記事項を踏まえ、当該事業で確立した技術を広く外部研究者にタイムリーに提供する事業を開始させたことは評価できる。 ○引き続き、これまでの国のプロジェクトで培われてきたNMR技術の基盤を維持・発展させて、ライフサイエンス研究への大きな貢献ができるよう、着実・効率的に実施する必要がある。 | | ○理研の独自性を明確化することが望まれる。 ○全国の研究者への開かれた研究展開を図ること。 |
| | 先端的基盤開発研究(創薬バイオマーカー探索研究、生物資源・創薬モデル動物研究、次世代ワクチン開発研究、政策創薬総合研究)[競争的資金] | 厚生労働省 | 3,776 | 3,664 | 一部 ○ | 革 | ○ | 画期的な医薬品・医療機器の開発、難病や希少疾患等の治療薬の開発を促進するための基礎から実用化につながる研究を行う。具体的には、生体由来タンパク質の解析技術の確立に向けた基盤的な研究や、これまでに構築した動物におけるトキシゲノミクスのデータベースの活用を促進する等の研究を行う「創薬バイオマーカー探索研究」に取り組む。 また、我が国の研究者や研究資源等を統合的に活用することによって、希少疾患やエイズ等に対する画期的・独創的な治療薬の開発を目指す「政策創薬総合研究」を実施する。 さらに、鼻の粘膜に噴霧する等、新しいワクチンの投与方法の開発や、DNAワクチン等の新たな生産技術の開発、品質管理技術の開発を行う「次世代ワクチン開発研究」、培養細胞やヒト組織、遺伝子、実験動物等の研究に活用する生物資源の整備を図る「生物資源・創薬モデル動物研究」に取り組む。 | ○「創薬バイオマーカー探索研究」は、創薬分野で我が国が国際的に優位な位置を得るために重要な研究であり、製薬業界や社会からのニーズも高い。研究の推進のためには、企業等のニーズを踏まえて出口への道筋を明確化し、有望な標的に絞り込んだ上で、着実・効率的に実施する必要がある。 ○また、「生物資源・創薬モデル動物研究事業」は、創薬や医療技術の開発に寄与することが期待でき、「次世代ワクチン開発研究」は、新興再興感染症対策として有用であり、着実・効率的に実施する必要がある。 ○「政策創薬研究事業」は、希少疾患等に対する治療薬や治療機器を開発するものであり、難治性疾患克服研究との整合性を図りつつ、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○創薬バイオマーカー探索研究は、企業のニーズを踏まえ、事業の再編成をも視野に入れ、有望な標的に絞り込むべきである。 ○政策創薬研究事業は、難病対策事業との関係を整理すべきである。 ○次世代ワクチン開発事業は、感染症対策総合研究との関係を整理すべきである。 | ○創薬バイオマーカー探索研究は、参加している企業のニーズを踏まえて研究計画を絞り込むこと。既存の組織に捉われずに、全国規模で優れた研究者や研究機関の参画が必要である。 ○生体内情報伝達分子解析研究は、事業の必要性について見直すべきである。 ○生物資源・創薬モデル動物研究事業は、モデル事業として全体と到達度を明確にして進めるべきである。 |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|-----------|---|-------------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|--|--|---|---|
| | 先端的基盤開発研究 創薬 基盤推進研究のうち(ヒトゲ ノムテラーメイド研究) [競争的資金] | 厚生労働省 | 1,410 | 1,438 | | | ○ | ゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患である、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、治療法の実用化を目指した研究を行う。 | ○「ヒトテラーメイド研究」は、他に同様の事業が行われており、投資額に対して成果も必ずしも十分でなく、本事業としては、バイオマーカー探索に重点を移していくべきであり、計画の見直しが必要である。 | ○バイオマーカー探索に重点を移していくべきである。 | ○ヒトテラーメイド研究では、戦略的に単なるSNP解析からバイオマーカー探索へ発展させるよう努めること。 |
| | ナショナルバイオリソースプロジェクト | 文部科学省 | 1,400 | 1,400 | ○ | | | ライフサイエンス研究を支えるため、実験動物(マウス等)や、各種細胞、各種生物の遺伝子材料等のバイオリソースのうち、国として戦略的に整備する必要があるものについて体系的に収集、保存し、提供するための体制の整備並びにバイオリソースの更なる品質向上のための開発を推進する。 | ○バイオリソース関連情報の整備の進め方等を検討するために、新たにワーキンググループを開催していることは評価できる。 ○引き続き、関係省との連携を十分に視野に入れ、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○引き続き、関係省との連携を強化することに努めるべきである。 | |
| | バイオリソース事業 | 文部科学省 理研 | 3,513 | 3,181 | 一部 ○ | 革 | | 我が国のライフサイエンス研究の総合的推進のため、リソースの中核的機関として、その基盤構築を図るべく、実験動物、実験植物、細胞材料、遺伝子材料、微生物材料及び関連情報等、リソースの収集・保存・提供事業を実施するとともに、関連する技術開発、人材育成、国際協力等を行う。 | ○我が国のライフサイエンス研究の総合的な推進のため、リソースの中核機関として、収集・保存・提供及び関連技術開発、人材育成等は重要である。 ○バイオリソースの運営に関しては、利用者負担を活用するなど、恒常化に向けた検討を行うべきである。 ○ライフサイエンスの基盤として重要であり、引き続き、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○事業をこれまでと同様に着実・効率的に実施していくために、事業の安定性を強化するとともに、将来のバイオリソースの世界標準を念頭に置いた品質管理体制を充実させるべきである。 | |
| 【よりよく生きる】 | | | | | | | | | | | |
| | 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(第2期) | 文部科学省 | 2,794 | 2,794 | ○ | | | 個人個人に最適な予防・治療を提供することを可能とする医療の実現に向け、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(第1期)の成果である世界最大規模のバイオバンクに集められた約30万症例の血液サンプルや臨床情報、約30億にも及ぶSNPタイプングデータを活用し、疾患関連遺伝子研究を本格化する。 | ○疾患を基礎として、30万症例のゲノム情報と臨床データを整備したことは、バイオバンクとして世界的にも優れたものであり、そこで収集したデータの公開性が高められたことは評価できる。また、テラーメイド医療の実現に向け、疾患等に関連する遺伝子のいくつかが解析されるようになり、更なる成果が期待される。 ○今後、バイオバンクとしての一層の充実を目指し、臨床データの精度を更に高めるとともに、地域コホートや他の疾患コホートとリンクする体制を整備することが必要である。 ○また、第2期の期間内に、バイオバンクとしての体制整備や機能解析をどこまで行うのか、理研や他の研究機関との役割分担を含め目標設定を明確にした上で、長期戦略を検討する必要がある。 ○個人個人に対するテラーメイド医療実現のために重要な研究であることから、上記の指摘を踏まえた上で、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○データの公開については、具体的な方針を公示すべきである。 ○理研が収集したデータや資料を我が国としての共通の研究資源として外部の研究機関が更に利活用しやすくなるよう努めるべきである。 ○地域コホートや他の疾患コホートとリンクする体制を整備すべきである。 | ○日本人と中国等のアジア民族とは遺伝背景が近いことも踏まえ、この特質を活かしつつ、特にがん、生活習慣病等を中心に、国際連携も視野に入れた研究の推進を期待する。 ○個人情報に留意しつつ、外部の研究機関が適切にデータを利活用できる仕組みを構築する必要がある。 ○公募など配分システムの透明性・公平性を確保すること。 |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|--------------------------------|-------------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|---|---|---|---------|
| | ゲノム医学研究事業 | 文部科学省 理研 | 1,766 | 1,600 | 一部 ○ | | | 生活習慣病等に対する創薬及びオーダーメイド医療の確立に資するため、ヒトの遺伝子多型と遺伝子機能の相関解析による関連遺伝子の探索や、基盤技術開発研究、統計解析・技術開発研究を推進する。 | ○遺伝子多型(SNP)や遺伝子機能の解析は、テーラーメイド医療の実現化に向けた基盤技術として重要であり、これまでの成果としても優れた実績が蓄積されている。 ○今後、更にSNP解析研究を進めるために、地域コホート研究や、関連する他の施策と連携することが重要である。 ○成果はあがっており、上記の指摘を踏まえ、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○データの公開については、具体的な方針を公示すべきである。 ○理研が収集したデータや資料を外部の研究機関が更に活用しやすくなるよう努めるべきである。 ○地域コホートや他の疾患コホートとリンクする体制を整備すべきである。 | |
| | 個別化医療実現のための技術融合バイオ診断技術開発 | 経済産業省 | 340 | 340 | ○ | | | 我が国が有する微細加工技術・表面処理技術といったナノテク等の強みを活かし、がん細胞等で特異的に見られる染色体の異常を高感度、高精度かつ迅速、安価で検出する染色体アレイや解析基盤技術開発を行う。 | ○個別化医療の実現のため、日本人のゲノムライブラリの作成を行う本プロジェクトは重要である。 ○国際競争の激しい分野であるため、知的財産戦略も含めて、既存のオリゴアレイや次世代シーケンサーを用いた方法に対する優位性を十分検討する必要がある。 ○また、文部科学省の個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトとの連携も必要である。 ○全自動判別システムの開発に近づきつつあるが、更なるコスト削減や判定時間の短縮を実用化可能なレベルまで進めるべく、着実・効率的に実施する必要がある。 | | |
| | ゲノム創薬加速支援バイオ基盤技術開発 | 経済産業省 | 3,000 | 2,806 | ○ | | | 創薬ターゲットの絞り込みを可能とするため、創薬ターゲットとして重要な膜タンパク質やその複合体の構造解析や疾患関連タンパク質の相互作用の解析を可能とする先進的基盤技術の開発、疾患関連遺伝子など特定の遺伝子のネットワーク解析を可能とするツールの開発を行い、「ゲノム創薬」の加速に向けた基盤技術の構築を行う。 | ○タンパク質相互作用を解析するための質量分析システムの高感度化に成功し、創薬研究に重要な相互作用を発見するなど、事業は順調に進んでいる。 ○世界に先駆けて、これまで解析が困難であった膜タンパク質の構造解析が可能な電子顕微鏡の開発を行うと共に、タンパク質相互作用予測ソフトの高速化にも成功し、基盤技術の開発も順調に進んでいる。 ○タンパク質相互作用の解析や膜タンパク質の構造解析は、ゲノム情報を活用した創薬に不可欠であり、本研究を着実・効率的に実施する必要がある。 | | |
| | 新興・再興感染症研究拠点形成プログラム [競争的資金] | 文部科学省 | 2,300 | 2,500 | ○ | 外 | ○ | アジアを中心とした新興・再興感染症の発生国あるいは発生が想定される国に、現地研究機関との協力の下、海外研究拠点を設置するとともに、国内の体制を整備し、感染症対策を支える基礎研究を集中的・継続的に進め、知見の集積・人材育成等を図る。 | ○政府開発援助(ODA)や相手国によって整備された既存設備を活用し、効率的・効果的に感染症研究ネットワークの強化を図ることができたことは評価できる。 ○競争的資金の運営に関しては、統一的な制度設計・運用・改善がなされておらず、事業毎に配置されたPD・POの役割もまちまちである。全体としてのコンセプトを明確にし、一つの制度としての制度設計を再考すべきである。 ○理研感染症研究ネットワーク支援センターの「新興・再興感染症に関するアジアリサーチフォーラム」の開催等を通じて海外機関との連携を強化している点、関係省との連絡調整会議を実施する点は評価でき、今後も着実・効率的に実施する必要がある。 | ○引き続き、関係省との連携を強化することに努めるべきである。 | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|-------------------------------|--------------------|-----------|------------|----------|-------------|-----------|---|---|---|---|
| | 感染症対策総合研究 [競争的資金] | 厚生労働省 | 7,530 | 6,008 | ○ | 外 | ○ | <p>新型インフルエンザへの対応に関する研究として、ワクチン開発のための基礎研究及び実用化のための臨床研究を進める。さらに、国内及び国外の感染症対策を総合的に構築することを通じて、我が国の健康と安全を確保する。</p> <p>具体的には、感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究、国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究、感染症にかかるとの基盤整備を進める。</p> <p>また、エイズ・肝炎などの感染症について、病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明し、迅速な診断法、治療法などの開発に取り組む。</p> | <p>○新型インフルエンザ発生に備え、大量のワクチンを効率的に生産できる新たなワクチン製造技術として、細胞培養法や、接種方法が簡便で感染防止効果が期待される経鼻粘膜投与型ワクチンの開発は重要なテーマであり、重点的に進めるべきである。</p> <p>○また、臨床現場のニーズが高いC型肝炎ウイルスに対しては、治療的ワクチンの開発に必要な基礎・基盤研究や、インターフェロン抵抗性肝炎ウイルスへの新規治療の応用臨床研究などに関して「肝炎研究7カ年戦略」を踏まえ、研究を充実させることが期待されている。</p> <p>○科学技術外交の視点からは、新型インフルエンザなど人類の脅威となっている感染症を克服する上で、肝炎等の予防・診断等の研究開発、治験を含む新規医薬品の開発等に関する臨床研究を実施することは、人類が直面している地球規模課題の解決に資するものと考えられる。今後、科学技術外交としての特徴をより明らかにすることが必要である。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等、制度改善の努力は認められる。しかし、審査員の選考、利益相反に関する指針の周知徹底、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組など、改善の余地は大きい。</p> <p>○また、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。</p> <p>○新興・再興感染症対策は、21世紀における地球規模の重要課題のひとつであり、国際的な連携をとりつつ、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | <p>○感染研のミッションと競争的資金との関係を整理しながら進めるべきである。</p> <p>○肝炎、肝がんの研究は、他のがん研究の事業との整合性を考えるべきである。</p> <p>○ワクチン開発については、「次世代ワクチン開発事業」との関係を整理すべきである。</p> | <p>○緊急性の高い感染症にスピーディーに対応できるような事業の執行に配慮すること。</p> <p>○ワクチン研究の遅れがみられるため、経済産業省などとの連携が必要と考えられる。</p> <p>○鳥インフルエンザに関しては農林水産省や文部科学省との情報交換を密にする必要がある。</p> |
| | 分子イメージング研究プログラム [一部、競争的資金] | 文部科学省 理研 放医研 | 4,244 | 3,896 | ○ | | 一部 ○ | <p>分子イメージング研究は、高いポテンシャルの研究シーズを有する大学等の研究機関が理研(創薬候補物質探索拠点)・放医研(PET疾患診断研究拠点)と連携して、共同研究や人材育成を図るなど、オールジャパンの研究体制で新規創薬候補物質や新規バイオマーカーの創出に目指した研究開発を文部科学省本省(委託費)で実施する。</p> <p>その研究開発を推進するため、理研(運営費交付金)では、創薬プロセスの革新・高効率化に関して、放医研(運営費交付金)では、革新的診断技術の確立に関して、基盤技術開発や独自の基礎的研究等を実施している。</p> | <p>○平成20年6月に厚生労働省が「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」を制定し、日本においてもマイクロドーズ・探索的臨床試験の開始に必要な条件が整いつつあり、分子イメージング研究は、より重要性を増している。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、統一的な制度設計・運用・改善がなされておらず、事業毎に配置されたPD・POの役割もまちまちである。全体としてのコンセプトを明確にし、一つの制度としての制度設計を再考すべきである。</p> <p>○本事業は、今後も期待される研究分野であり、理研と放医研の役割分担を考慮しつつ、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | <p>○引き続き、関係省との連携を強化することに努めるべきである。</p> <p>○また、拡大運営委員会において、2機関の連携等を計画段階から評価して効率的に進めていくべきである。</p> | <p>○関係機関とのさらなる連携強化に努める必要がある。</p> <p>○拡大運営委員会において、公募課題の重複と2機関の連携等をきちんと計画段階から評価して効率的に進めていく必要がある。</p> |
| | 重粒子線がん治療研究 | 文部科学省 放医研 | 5,357 | 5,797 | 一部 ○ | | | <p>生活の質(QOL)の維持が可能で治療効果が高く、その成果が国際的に注目されている重粒子線がん治療法の普及や治療成績のさらなる向上に向けて、治療の高度化、治療対象疾患の拡大、新たな照射法の開発、治療技術の高度化・標準化に関する研究を実施する。</p> | <p>○重粒子線等を用いた新しい放射線療法などについての研究開発は、社会的な要請が高く重要な課題である。</p> <p>○治療患者数も増加しており、また、外部資金の投入や運転経費削減の努力は評価できる。</p> <p>○これまでの成果を基に、商業ベースで海外への展開が図られるよう、技術支援等を積極的に行うべきである。</p> <p>○超難治がんである膵がんの治療に対する知見の蓄積など、今後の更なる発展が期待され、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資 金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|-------------------------|---------------|-----------|------------|----------|-----------------|---------------|---|---|--|--|
| | 第3次対がん総合戦略研究 [競争的資金] | 厚生労働省 | 6,584 | 6,487 | ○ | | ○ | 個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国の死亡原因第一位であるがんの関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・診断・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。また、生体機能の解明によりがんを克服し、健康寿命を延伸する。 | <ul style="list-style-type: none"> ○戦略重点科学技術「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進において、がん医療の均てん化や標準的治療法の確立のために重要な位置を占める研究である。 ○がん研究に関する競争的資金の配分方法について、利益相反や透明性を確保するために、どのような体制とすべきか検討する必要がある。 ○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等、制度改善の努力は認められる。しかし、審査員の選考、利益相反に関する指針の周知徹底、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組など、改善の余地は大きい。 ○また、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。 ○社会的にも注目をされている研究分野であり、着実・効率的に実施する必要がある。 | <ul style="list-style-type: none"> ○競争的資金の配分について、利益相反や透明性の確保の観点から、適切な体制となるよう検討すべきである。 | <ul style="list-style-type: none"> ○国立がんセンターが中心になって、データベース化を進め、臨床研究の推進に貢献して欲しい。 |
| | がん研究助成金 | 厚生労働省 | 2,213 | 1,804 | | | | <p>がん対策の企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図ることを目的とし、予防から治療にわたるがん対策の全領域について継続的に行っている研究事業である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)等、多施設共同研究支援に係る研究としては、臨床試験支援を確立するなど役割の拡大と着実な強化を図っている。 ○コホート研究(追跡研究)は重要であり、継続性が求められる。本助成を基盤とした日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)は、国際的なレベルに成長してきており、我が国のがん治療EBM(根拠に基づいた医療)発信の中心となることが期待され、着実・効率的に実施する必要がある。 | | |
| | インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト | 経済産業省 NEDO | 800 | 600 | ○ | 革 | | <p>本事業では、患者QOLの向上や、医療従事者の負担軽減等を目的として、がん細胞等の位置情報や取り残し情報を表示させるための固有腫瘍マーカーの生成・注入技術、術中の複数の生体情報を迅速に統合・解析して術前情報との重畳を行うことができる広視野・広視域三次元立体表示技術、触覚を再現するマニピュレーターなどの超精密駆動機構等の研究開発を行い、手術中にごがん細胞の位置や動きを正確に診断しながら、最小限の切除で治療を行うことができる先進医療機器の開発を行う。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○本研究は、我が国の企業が高い競争力を持つ内視鏡技術と手術機器とを統合・発展させ、日本発の診断治療一体型医療機器を開発する重要な事業である。 ○我が国の医療機器産業の国際競争力強化への貢献が期待されており、着実・効率的に実施する必要がある。 | | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|--|-------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|---|--|--|---------|
| | 先端的基盤開発研究(医療機器開発研究(活動領域拡張医療機器開発研究)) [競争的資金] | 厚生労働省 | 550 | 561 | | 革 | ○ | <p>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事業である。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。</p> | <p>○産官学連携により、超高齢化社会における医療・介護負担の軽減や、高齢者等の自立と社会参加を可能とする革新的医療機器の開発を進めることは、重要な課題となっている。特に、慢性心不全の予後を改善するための超小型、非侵襲、無痛性の埋め込み型の除細動器の開発技術は、革新的技術として有望である。</p> <p>○しかし、事業全体としては、多様な研究開発が網羅的に進められているため、今後の事業の推進に当たっては、研究開発対象や目標を絞り込み、明確な戦略やロードマップを策定する必要がある。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等、制度改善の努力は認められる。しかし、審査員の選考、利益相反に関する指針の周知徹底、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組など、改善の余地は大きい。</p> <p>○また、本事業は、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。</p> <p>○研究開発成果が期待されている分野であり、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | ○研究開発対象や目標を絞り込み、明確な戦略やロードマップを策定すべきである。 | |
| | 長寿・障害総合研究(社会還元加速プロジェクト以外) [競争的資金] | 厚生労働省 | 1,667 | 1,684 | 一部 ○ | | ○ | <p>誰もが元気に暮らせる社会の実現(現在、高齢者の7人に1人である、要介護者を平成26年までに高齢者の10人に1人にする。認知症の早期発見、早期治療を実現し、認知症の人でも自立した生活を可能にする。)ことを目指す。また、失われた人体機能を補助・代替・再生する医療を実現し、障害者の自立を支援することを目指す施策である。</p> | <p>○高齢化の進展が著しい中、認知症や、骨粗鬆症による骨折等を予防することにより、高齢者がいつまでも元気で社会参加が果たされる社会を実現するための研究は重要であり、認知症の研究は評価できる。また、高齢者が寝たきりとなる大きな要因を占める骨折を予防するため、尿中のγ-GTP検査を骨粗鬆症のスクリーニングとして活用しようとする研究も評価できる。</p> <p>○認知症の研究として、大規模ゲノム研究やバイオマーカーの探索を行う際は、文部科学省、理研、放医研等において行われているゲノム関連研究や脳科学研究、分子イメージング関連の事業との連携を図ることが求められる。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等、制度改善の努力は認められる。しかし、審査員の選考、利益相反に関する指針の周知・徹底、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組など、改善の余地は大きい。</p> <p>○また、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。</p> <p>○重要なテーマであり、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | ○認知症研究について、文部科学省、理研、放医研等で行われている研究事業との連携を図るべきである。 | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|--|-------|-----------|------------|----------|-------------|-----------|--|--|---|--|
| | 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 ①循環器疾患等生活習慣病対策総合研究 ②免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 ③難治性疾患克服研究(継続分) ④腎疾患対策研究 [競争的資金] | 厚生労働省 | 6,558 | 6,591 | ○ | | ○ | <p>循環器疾患等生活習慣病対策総合研究については、生活習慣病対策に関する総合的な観点からのエビデンスの構築や実践的な指針の策定等に資する行政施策に直結した臨床研究及び臨床への橋渡し研究を行う。</p> <p>免疫アレルギー疾患等予防・治療研究については、根治的な治療法が確立されていないアレルギー疾患等によって多くの国民が長期的にQOLを損なっている。そこで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、臨床に係る科学的根拠を収集・分析する。</p> <p>難治性疾患克服研究については、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少ない自己免疫性疾患や神経疾患等の難治性疾患に対して、病状の進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者の生活の質の向上を図る。</p> <p>腎疾患対策については、診療のエビデンスの確立及び実践並びに病態の解明と治療法開発等を通じ、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究を行う。</p> | <p>○厚生労働省が十分に力を入れるべき課題である。</p> <p>○生活習慣病対策では、実用化に近い研究課題に支援の重点化が図られたこと、国民一般に対する情報提供について、マスメディア・IT等を活用した行動変容を促すための研究課題を設定したこと、メタボリックシンドロームの基準の見直しや、指導プログラムの開発等を目的とした研究課題に重点化を図ったことについて評価できる。</p> <p>○難治性疾患克服研究については、拡充部分との連携を図りつつ、既存の施策の推進を図ることが必要である。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等、制度改善の努力は認められる。しかし、審査員の選考、利益相反に関する指針の周知徹底、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組など、改善の余地は大きい。</p> <p>○また、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。</p> <p>○循環器疾患、免疫アレルギー疾患、難治性疾患及び腎疾患の4領域はいずれも重要課題として支援すべき施策であり、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | <p>○総花的でなく、優先順位を明確にした上で課題を設定すべきである。</p> | <p>○研究のための研究ではなく、生活習慣病25%削減目標に研究を展開し得る戦略が必要。</p> <p>○難治性疾患に対しては行政としての支援体制を一段と工夫する必要がある。</p> <p>○生活習慣病対策として、国民一般に対する情報の浸透が必要。</p> <p>○総花的でなく、優先順位を明確にした上で課題を設定すること。</p> |
| | こころの健康科学研究 [競争的資金] | 厚生労働省 | 1,819 | 1,856 | ○ | | ○ | <p>脳と心の病気の知見を得て、臨床応用を図る。精神分野では精神障害者の社会復帰のための研究などを進め、具体的手法の確立に努めている。</p> <p>神経・筋疾患分野では世界をリードする内容となっており、具体的期限を示し、臨床応用が検討可能な段階までを目標としている。また、今年度は、特につつ対策と思春期の精神疾患に関する研究の強化充実を図る。</p> | <p>○文部科学省の脳科学総合研究との連携については、両省担当者による連絡会議を活用し、効果的な研究の実施を図る他、文部科学省の施策の研究成果を、臨床で活用できるよう実用化し、施策に反映することを目指している。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等、制度改善の努力は認められる。しかし、審査員の選考、利益相反に関する指針の周知徹底、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組など、改善の余地は大きい。</p> <p>○また、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。</p> <p>○非常に重要な研究課題である一方、困難な研究テーマの一つである。研究体制は明確であり、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | <p>○今後は目標を明確に、それに向かった研究戦略の策定が必要である。</p> <p>○こころの問題は難しいが、研究課題の質を十分検討し、重点化を図った上で、有効的に資金を投入すべきである。</p> <p>○「こころの健康科学研究」に相応しいテーマに採択を絞るべきである。</p> <p>○文部科学省の脳科学総合研究事業との連携を図ること。</p> |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|---|----------------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|---|---|--|---------|
| | 食品医薬品等リスク分析研究(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究)(社会還元加速プロジェクト以外) [競争的資金] | 厚生労働省 | 531 | 567 | ○ | | ○ | 医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価等を政策的に実行するために必要な規制について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠を持って整備・充実させるため、医薬品の評価手法等の確立研究の強化、市販後を中心とした安全対策強化に向けた研究の充実、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法や、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立を行う。 | ○新しい医薬品や医療機器を、安全性を担保した上で迅速に開発・実用化していくためには、レギュラトリーサイエンスの推進は不可欠である。昨年のiPS細胞研究の成果は、レギュラトリーサイエンス分野においても、薬剤の毒性や有効性の評価の上で画期的な手法の開発につながる可能性を有するものと期待される。また、進展著しいゲノム研究の成果を取り入れ、医薬品等の新たな評価手法を開発し、テーラーメイド医療の実現に資することも求められている。 ○この研究の推進に向けては、市販後の医薬品等の安全対策強化に向けた具体的研究の充実、人材の育成が重要である。 ○レギュラトリーサイエンスは、厚生労働省が積極的に取り組むべき課題であり、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○レギュラトリーサイエンスの重要性に鑑み、重点的に資金を投入すべきである。 ○市販後の安全性確保に向けた研究を充実すべきである。 ○この分野の人材の育成・確保を図るべきである。 | |
| | 保健医療分野における基礎研究推進事業 [競争的資金] | 厚生労働省 NIBIO | 8,162 | 8,169 | | | ○ | 保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。このような背景から、本事業では、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する基礎的研究を広く公募採択して実施している。 | ○競争資金の運営に関しては、研究者であるPD・POの確保、審査員の選考、e-Radの活用、配分部門と研究部門とのより明確な分離など、配分機関としての機能を強化し、公正で透明な審査システムを確立する必要がある。 ○当該事業の中の複数の研究プロジェクトでは、基礎的研究の成果を基に、臨床研究の実施に至っている。また、保健医療の向上に結びつく、知的財産の形成等の成果が出ており、引き続き着実・効率的に実施する必要がある。 | | |
| | 医薬品・医療機器実用化研究支援事業費(医薬品等の研究開発に対するバイ・ドール委託費) | 厚生労働省 NIBIO | 1,200 | 1,200 | | | | 保健医療の向上に役立つ医薬品や医療機器の実用化段階における開発研究などを推進するため、実用化段階の試験研究に対して、ベンチャー企業などに必要な資金を委託方式で提供している。 研究開発のテーマを公募し、技術と事業化の両面から評価・選定を行い、優れた研究テーマを応募したベンチャー企業などにその研究開発を委託し、研究テーマの評価では、技術面だけでなく事業化の可能性についても重視している。 委託した研究の成果については、バイ・ドール方式を採用する一方、委託事業の成果による売上は、事業の寄与度に応じて納付する仕組みとしている。 | ○応募各社の経営・財務状況の評価等、経営の観点からの評価の強化や、評価方法の改善など、より収益性と質の高いテーマを採択できるよう、採択方法が改善されたことは評価できる。 ○医薬品や医療機器の実用化を進めるためにベンチャー企業の育成は不可欠であり、本事業を着実・効率的に実施する必要がある。 | | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|-------------------|--|-------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|--|---|---|--------------------------------|
| | 新機能抗体創製基盤技術開発 | 経済産業省 | 1,000 | 1,000 | ○ | | | 産業上重要であるが、作成が困難な膜タンパク質やその複合体に対して、系統的に特異性の高い抗体を作成するための基盤技術の開発を行う。高い製造コストが課題となっている抗体について、高品質で低コストな抗体製造を可能とする基盤技術の高度化に向け、抗体の分離・精製の基盤技術の開発を行う。 | ○抗体診断、抗体治療薬の開発は国際的に激しい競争にある中、我が国として優れた成果が期待できる。 ○この研究の推進に当たっては、網羅的な解析でなく、いかに標的を絞り込むのか、また、手法として大腸菌を用いることの妥当性、産業化への道筋について、検討しておくことが求められる。 ○抗体医薬開発は十分な成果が期待され、上記の指摘を踏まえつつ、世界的競争力を得られるよう、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○抗体の産生系として大腸菌を用いることの妥当性、標的となる抗体の絞り込み、産業化への道筋について検討すべきである。 | |
| | 糖鎖機能活用技術開発 | 経済産業省 | 1,000 | 1,000 | ○ | | | 我が国が強みを持つ糖鎖分野において、これまでの成果(「糖鎖合成関連遺伝子」、「糖鎖構造解析装置」、「糖鎖合成装置」)を最大限活用し、がんや感染症などの疾病に關与する糖鎖の機能を解析・活用するための技術及び基盤を確立し、糖鎖の産業利用の促進を図る。 | ○本事業において、臨床サンプルから糖鎖を検出するためのプロファイリングシステムが確立し、糖タンパク質の大規模解析システムの整備が完了するなど、着実に進められている。 ○今後も、生体における糖鎖機能の解明を進め、医療分野における有効な疾患マーカーの開発を目指し、着実・効率的に実施する必要がある。 | | |
| 【よりよく食べる・よりよく暮らす】 | | | | | | | | | | | |
| | 食品医薬品等リスク分析研究(食品の安心・安全確保推進研究) [競争的資金] | 厚生労働省 | 1,717 | 1,752 | ○ | | ○ | と畜場におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化する。また、遺伝子組換え食品の意図せざる新規代謝物質等の発現等を検証する手法の確立や、既存添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備する。 | ○遺伝子組換え食品等について、我が国において必ずしも十分な理解が得られておらず、食のリスクコミュニケーションの研究や食品の安全性確保の研究を推進する必要がある。 ○昨年度指摘した事項については、リスクコミュニケーションのための人材育成や遺伝子組換え食品などの政策テーマに関連した課題を中心に公募する予定となっている。また、現在進行中の研究に関しては、進捗状況の報告を受けている。 ○事業の推進に当たっては、リスクコミュニケーション等の評価の難しい研究成果を適切に評価する仕組みを取り入れることや、研究成果について国民に分かりやすい的確な情報提供に努めること、国民の科学的理解を深めるために内閣府、文部科学省、農林水産省と連携を深めることが求められる。 ○競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化等、制度改善の努力は認められる。しかし、審査員の選考、利益相反に関する指針の周知徹底、研究事業の再編、繰越制度の周知を始めとする使い勝手の良い資金に向けた取組など、改善の余地は大きい。 ○また、独立した配分機関への移行を早急に検討すべきである。 ○重要な研究領域であり、着実・効率的に実施する必要がある。 | ○リスクコミュニケーション等に関する成果を評価する仕組みを工夫すべきである。 | ○リスクコミュニケーションのための人材育成を図るべきである。 |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|-----------------------------------|-------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|--|---|------|---------|
| | 鳥インフルエンザ、BSE等の高精度かつ効率的なリスク管理技術の開発 | 農林水産省 | 697 | 700 | ○ | | | <p>安全で高品質な食料を供給し、鳥インフルエンザなど人類の脅威となっている感染症を克服するため、</p> <p>①鳥インフルエンザウイルスの侵入経路の解明とそのことに基づく伝搬阻止技術の開発、ウイルス検査の迅速化技術の開発、万一の場合に備えた家きん用ワクチンに関する研究、変異・増殖機構の解明を行い、鳥インフルエンザ等のウイルス感染症対策技術を高度化させる。</p> <p>②プリオンタンパクの性状解明、高感度検査法の開発の他、肉骨粉等の低コスト不活化処理のための技術開発を行い、BSE対策技術を高度化させる。</p> <p>③国内での新興・再興が懸念される人獣共通感染症の制圧のため、国内発生時の緊急的な病性鑑定技術や防除技術等を開発する。</p> | <p>○ウイルスの変異・増殖機構の解明や、プリオンタンパクの性状解明などの基礎的な研究については、他の基礎研究事業との重複排除や連携を図りつつ、成果を有効に活用する必要がある。</p> <p>○鳥インフルエンザやBSE対策研究は、我が国のみならず世界的にも必要度の高い課題であり、着実・効率的に実施すべきである。</p> | | |
| | 粗飼料多給による日本型家畜飼養技術の開発 | 農林水産省 | 519 | 519 | ○ | | | <p>消費者や実需者ニーズの高い安全で高品質な農林水産物・食品を生産・供給するための技術を開発し、実用化するため、稲発酵粗飼料の適応地域の北進、粗飼料多給時の生産物品質の確保、水田用新規飼料作物の開発を行う。</p> | <p>○米の省力多収生産技術は、同省で推進している他の施策とも関連する重要な技術であり、成果の活用範囲の広がりが期待される。</p> <p>○個々の要素技術では成果があがっているが、それらを引き付け、国産飼料作物の供給システムの構築に向けて、着実・効率的に実施すべきである。</p> | | |
| | 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業 [競争的資金] | 農林水産省 | 10,379 | 5,200 | ○ | 革 地 | ○ | <p>農林水産業・食品産業の発展や地域の活性化などの農林水産政策の推進及び現場における課題の解決を図るため、実用化に向けた技術開発を提案公募方式により推進する。</p> <p>また、実用化に向けた具体的な研究目標の明示や行政部局との連携強化による研究の進行管理体制の構築等により、着実な実用技術の創出を目指す。</p> | <p>○農林水産現場における課題の抽出と解決を図ること、更に、新たな実用化技術を創出して新産業に結び付けていくことは、農林水産業・食品産業の発展や地域活性化において重要である。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、審査・評価システムの改善については、審査員の多様性を確保する観点からの改善は認められるが、より質の高い審査員を確保するための仕組みが、不十分である。現場における広範な分野の実用技術の開発を一層推進する観点から審査員のデータベースの整備等を行い、審査員選考の仕組みを整備すべきである。</p> <p>○また、審査における行政的な視点は、予め可能な限り公募要領に記載した上で、専門的かつ客観的な判断に委ねられるよう、さらに透明性を高める工夫に努めるべきである。</p> <p>○科学技術による地域活性化が促進するよう、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資 金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|--|-------|-----------|------------|----------|-----------------|---------------|---|--|---|---|
| | 生産・流通・加工工程における体系的な危害要因の特性解明とリスク低減技術の開発 | 農林水産省 | 546 | 549 | ○ | | | <p>農畜水産物の安全性を確保するため、生産・流通・加工工程の多種多様な危害要因の特性や挙動、たとえば汚染の原因や実態などの科学的なデータを収集・解析し、それに基づくリスクの推定と実現可能な管理措置の検討・評価を行う。</p> <p>それらに基づく基準値設定、リスク低減技術等、具体的なリスク管理措置の確立を図る。</p> | <p>○食の安全性に対する国民の関心が高まっており、国民の期待に答えられるよう、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | <p>○必要な研究領域に欠落が生じると具体的なリスク管理マニュアルの作成が困難となるため、公募方法に工夫が必要である。</p> |
| | 新農業展開ゲノムプロジェクトの推進 | 農林水産省 | 3,985 | 4,004 | ○ | 革 環 外 | | <p>食料・環境・エネルギー問題の解決に資するため、有用遺伝子の単離・同定、染色体地図上での位置の特定、遺伝子の機能の解明等を集中的に実施する。</p> | <p>○遺伝子組換え技術を活用することにより、世界的な食料、環境、エネルギー問題の解決に貢献していく重要な施策である。</p> <p>○成果を応用につなげるため、遺伝子の機能解明や遺伝子組換え技術の開発等基礎研究を強化・推進しており、昨年度の指摘事項が着実に改善されている点が評価できる。</p> <p>○また、世界最高水準のイネのDNAマーカー育種技術を、大豆や小麦等のイネ以外の作物に適用することを推進している点でも、改善が見られ、評価に値する。</p> <p>○しかし、採択された研究課題について、研究者の広がりや狭い印象があり、審査・評価システムを、より適切に運営する必要がある。</p> <p>○また、運営体制について、プロジェクトを推進する組織と課題を評価する組織が区分されていないため、運営の透明性を確保する観点から、推進部門と評価部門とを分けた体制とすべきである。</p> <p>○大変重要な施策であり、上記の指摘を踏まえた上で、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | <p>○審査・評価システムは、より透明性が確保される体制とすべきである。</p> <p>○プロジェクトの運営体制として、事業を推進する部門と評価する部門を明確に分けるべきである。</p> | <p>○成果を応用につなげるためには、基礎研究をさらに推進すべきである。</p> <p>○イネのDNAマーカー育種については世界最高水準の技術を有しており、この技術を他の作物にも適用する必要がある。</p> |
| | 指定試験事業 | 農林水産省 | 924 | 924 | ○ | | | <p>我が国の食料の安定供給に資するため、主要作物の優良品種の育成や環境と調和のとれた農業の推進にかかる基本的技術、重要な病害虫対策技術の開発等は、国の責務として独立行政法人で実施している。指定試験事業は、このうち、立地等の理由から独立行政法人が行い得ないものについて、地域の適切な研究機関等に委託して実施する。</p> | <p>○相対評価による毎年度点検が定着し、予算の重点化が図られている。有識者による中間評価を前倒しで行い、評価結果に基づく予算配分の重点化も行われている。</p> <p>○主要作物の優良品種育成において、多くの成果が得られており、今後も着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | |
| | 民間実用化研究促進事業(特別会計) | 農林水産省 | 1,600 | 1,400 | | | | <p>農林水産業、飲食物品産業、醸造業等の生物系特定産業における民間の研究開発を促進するため、実用化段階の試験及び研究を民間企業等へ委託する事業を行う。</p> | <p>○生物系特定産業における民間の研究開発に対して、資金の供給を通じた支援を行い、科学技術によって世界を勝ち抜く産業競争力の強化を図る重要な施策である。</p> <p>○本年度も着実に事業を推進しており、今後も着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | |

| 見解 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 戦略 重点 | 最重要 政策課 題 | 競争 的資金 | 施策の概要 | 改善・見直し指摘内容 | 特記事項 | 昨年度特記内容 |
|----|-------------------------------|---------------|-----------|------------|----------|-----------------|-----------|---|---|--|---------|
| | イノベーション創出基礎的研究推進事業 [競争的資金] | 農林水産省 NARO | 11,440 | 6,805 | ○ | | ○ | 農林水産業・食品産業等におけるイノベーションにつながる革新的な技術シーズを創出するための基礎的な研究を提案公募方式により推進する。 | <p>○競争的な研究の仕組みで、研究者の独創的な発想をイノベーション創出につなげていくことは重要な課題である。</p> <p>○配分部門と研究部門とが組織として明確に分離されていることは評価できる。</p> <p>○競争的資金の運営に関しては、審査・評価システムの改善については、審査員の多様性を確保する観点からの改善は認められるが、より質の高い審査員を確保するための仕組みが、不十分である。審査員のデータベースの整備等を行い、審査員選考の仕組みを整備すべきである。</p> <p>○課題の採択に当たっては、研究領域の設定等を適切に行うことにより、バラマキではなく、焦点を絞った研究事業とすることが求められる。</p> <p>○また、課題の採択率については、1件あたりの配分額を抑えることを含め、採択率を上げる努力もすべきである。</p> <p>○重要な事業であり、上記指摘を踏まえ、着実・効率的に実施する必要がある。</p> | ○競争的資金の審査・評価システムは改善が認められるが、更に適正な運営を目指すべきである。 | |
| | 植物機能を活用した高度ものづくり基盤技術開発 | 経済産業省 | 1,596 | 1,596 | ○ | | | 植物による工業原料や、高機能タンパク質等の有用物質生産(ものづくり)に必要な基盤技術を開発するとともに、閉鎖系での高効率な栽培技術の開発を進め、安心に配慮した植物機能を活用したものづくり技術の基盤を構築する。 | <p>○植物機能を活用した物質生産技術については、医療用原材料、試薬、酵素等の有用物質の生産に向けた研究が取り組まれてきており、これまでに得られたモデル植物の研究成果を活用して、実用植物に応用する段階まで研究を進めているところは評価できる。</p> <p>○遺伝子組換え植物の使用が不可避との認識が世界的に醸成しつつあり、特に、食用でない工業原料等に対する植物バイオの取組は世界中で注目されていることから、本事業は着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | |
| | 微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発 | 経済産業省 | 1,105 | 1,105 | ○ | 革 | | 省エネルギーかつ環境負荷を低減した循環型産業システムの構築に向け、微生物を活用した革新的な有用物質生産プロセスの開発や、生物反応の効率化のための基盤技術の開発、廃水・廃棄物処理などの環境バイオ処理高度化技術を開発等を行う。 | <p>○化石燃料を使用しないで工業原料を生産する技術は、非常に重要であり、そのひとつとして微生物を利用した生産プロセスは注目を集めている。</p> <p>○省エネルギー環境調和型の循環型産業システム構築のためには、更に技術開発が必要であり、ゲノム情報等、これまで蓄積してきたバイオ関連技術を実用化に結びつけるため、本施策を着実・効率的に実施する必要がある。</p> | | |

平成21年度健康研究概算要求方針に基づく各省施策の概要

1. 取組の経緯

我が国におけるライフサイエンスに関する優れた基礎研究の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器を開発して、国民生活の向上及び国際競争力の強化につなげていくためには、「健康研究(Health Research)」(橋渡し研究・臨床研究)の強力な推進が不可欠である。

そのためには、関係府省(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)において、それぞれ推進が図られている健康研究について、我が国として一つの戦略に基づき、研究資源の確保と有効活用を図り、統一かつ重点的な取組を進めて行くことが重要である。

こうしたことから、「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分方針」において、「健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。」とされた。これを受け、関係府省における健康研究の推進のために、早急に取り組むべき方策(健康研究概算要求方針)を取りまとめ、我が国として一元的な考えの下に、平成21年度の健康研究に関する概算要求を行った。

なお、関係省の一元的な概算要求方針については、関係大臣及び有識者からなる会議(健康研究推進会議)において決定を行った。

2. 施策の概要

我が国として一元的な考えの下に、関係省が一体となって早急に取り組むべき方策については、橋渡し研究・臨床研究の基盤整備に重点を置き、①橋渡し研究・臨床研究の拠点や研究支援の強化、②橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保、③産業化に向けた具体的事業の推進、④府省間の新たな連携による事業の推進の4つの柱立てをして推進する。

具体的な考え方は、

①「橋渡し研究・臨床研究の拠点や研究支援の強化方策」として、拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、治験等が円滑かつ速やかに進められる体制の整備を図る。また、十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスの創出に努めていく。

②「橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保」として、新たな分野に挑戦し、革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保を図る。また、そのための体制整備と、育成した人材が将来の目標を持って意欲的に活躍できるような環境整備を強化する。

③「産業化に向けた具体的事業の推進」として、研究開発の出口を見据えた一貫した支援体制の整備や、実用化によって新たな道筋をつけていく研究マネジメントの開発を図る。また、事業の効果や必要性を評価・検証しながら、ベンチャー企業等の創出や活動を支援する。

④「府省間の新たな連携による事業の推進」として、世界的レベルの研究開発競争における優位性確保に向け、有望なシーズを医薬品等として実用化するため、関係府省が一体となって、迅速かつ機動的な支援を図る。特に、研究資金の弾力的運用や、開発段階から規制の担当機関等との意見交換等を試行的に行う「スーパー特区」の取組を、関係府省が連携して加速・推進する。

3. 健康研究についての総括的見解

○ライフサイエンス研究の成果を新しい治療法や医薬品等として実用化し、国民生活の向上や国際競争力強化につなげて行くためには、関係府省が一体となり、一元的な考えの下で健康研究(橋渡し研究・臨床研究)を推進していくことの意義は大きく、引き続き重点的に取り組んでいくべきである。

○この取組は、今回が初年度であり、また、健康研究概算要求方針の策定を行った健康研究推進会議(関係大臣及び有識者)が7月に開催されたこともあり、未だ関係府省の連携や、役割分担の整理が見えにくい部分もあるものの、概算要求を一体的に行ったことにより、我が国としての橋渡し研究・臨床研究の基盤整備の状況を俯瞰的に整理することができ、重点強化を図るべき部分や改善すべき部分などが浮かび上がってきたことは、大変有意義であった。

○具体的には、「研究拠点や研究支援の強化」では、体制整備としては各省が連携して整備が開始されているが、その運用については、十分には一体的な動きとなっておらず、強力な司令塔によるマネジメントが必要である。また、「人材の確保」については、予算的にもシステムのにも不十分であり、育成した人材のキャリアパスの整備も含め、長期的展望に立って関係府省が総力をあげて積極的に取り組むことが求められる。その他、長期的に数十万人以上を単位とする住民等の健康情報を、継続的に収集・管理し解析を行う「疫学的コホート調査」は、医薬品等の開発の基盤として重要であるが、関係省の施策から欠落しており、これへの対応も求められる。

○関係省においては、各施策に対する指摘事項を踏まえ、各省の連携を深めつつ着実に事業を実施するとともに、健康研究推進会議においても、これらの指摘の結果を参考として、更に関係省が縦割りを排し、一体となって健康研究が推進されるよう取り組んでいただくことを望むものである。

○なお、シンボリックな取組として、健康研究推進会議のホームページを開設し、各省施策にリンク出来るようにするシステムを、早急に構築することを提案する。

4. 施策及び見解の一覧

(単位:百万円)

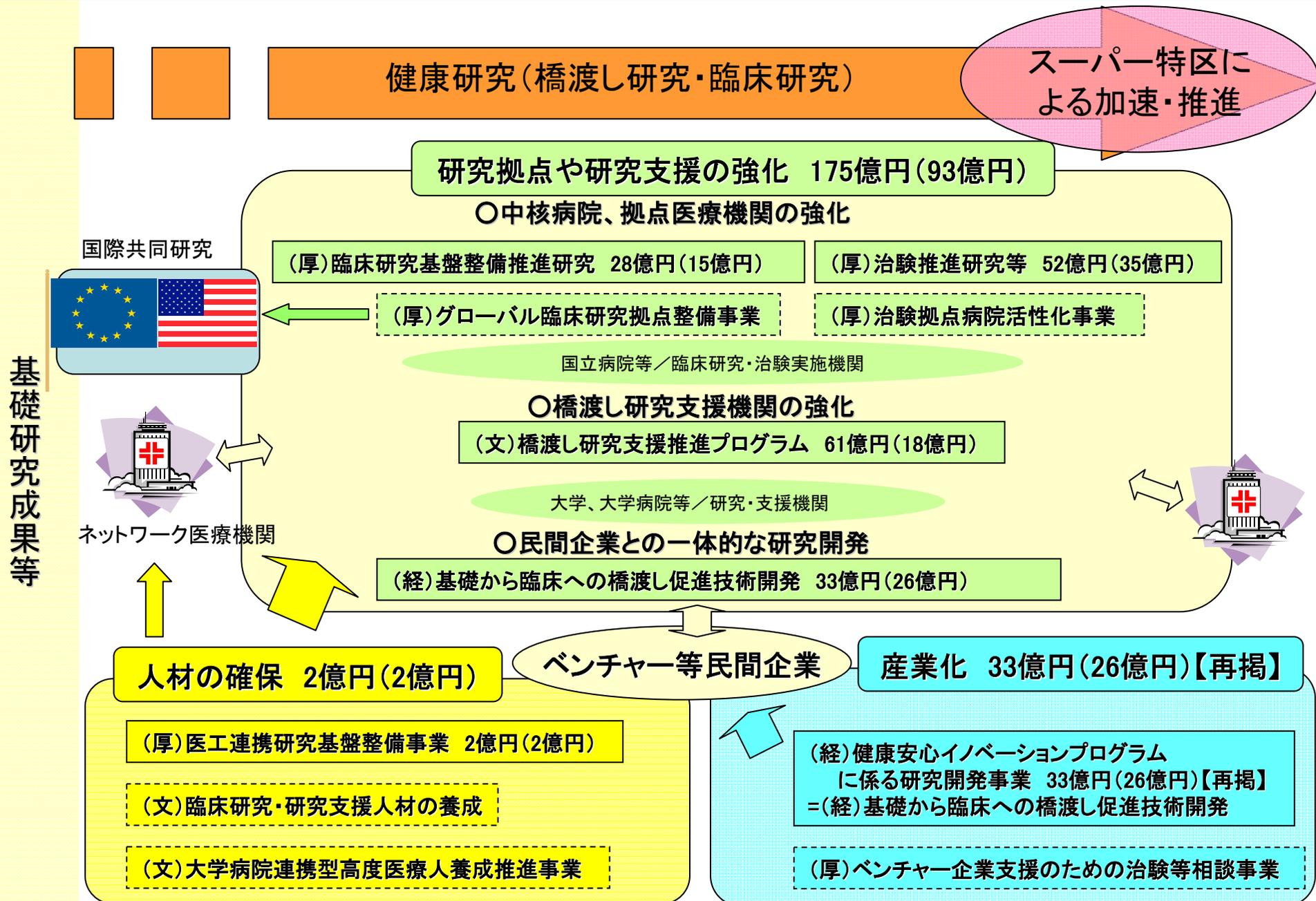
| 健康研究 概算要求方針 | 施策名 | 所管 | 概算 要求額 | 前年度 予算額 | 施策の概要 | 見解 |
|-------------------|-------------------|-------|-----------|------------|--|---|
| 研究拠点や研究支援 の強化* | 橋渡し研究支援プログラム | 文部科学省 | 6,100 | 1,750 | 橋渡し研究の支援拠点を整備することにより、有望な基礎研究の成果を着実に実用化させ、医療として定着させることを目指す。具体的には、6ヵ所の橋渡し研究支援拠点において、細胞調製施設等を、薬事法に基づく品質管理等に関する基準に準拠した水準で整備すること、管理・統括医師やプログラムマネージャー、データマネージャー、薬事専門家等を充実させること、蓄積されている有望なシーズに対し、拠点を活用して橋渡し研究を行って行くための支援をすることに取り組む。 | <p>○開発されたシーズを臨床研究・治験につなげていく「橋渡し研究」を行うためには、知的財産の確保・管理、データの収集・管理、専門的な統計解析、規制当局への相談・申請等、研究を支援する膨大な業務が必要となるため、こうした業務を支援する設備と人材を備えた拠点を整備することは不可欠である。</p> <p>○これまでの取組として、6ヶ所の支援拠点そのものの整備は図られてはいるが、健康研究の司令塔としての健康研究推進会議の方針に基づき、強力が一つ体的に運営すべきである。</p> <p>○蓄積されている有望なシーズに対する研究費の支援については、開発支援を行うシーズの公募・選定の仕組みを整備し、審査の透明性と公正性を確保すること、適宜評価を行い、シーズの絞り込み、重点化等を図ることが必要である。</p> <p>○人材育成については、中・長期的な人材育成も考慮し、育成した人材の業務へのインセンティブを高めるよう、体制を整備するべきである。</p> |
| | 臨床研究基盤整備推進研究 | 厚生労働省 | 2,824 | 1,479 | 質の高い臨床研究や医師主導治験を企画、実施することで治験拠点病院等と連携しつつ我が国の治験等を推進することを目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤の整備を行う。 | <p>○治験・臨床研究を行うためには、適切な研究計画の作成、対象患者への説明と同意取得、データの管理・統計解析、規制当局への申請等の膨大な支援業務が必要となり、治験・臨床研究の中核施設を整備することは不可欠である。</p> <p>○拠点の整備に当たっては、各拠点の特性を踏まえつつ、重点的に資金を投入し、協力医療機関とのネットワーク化、研究スタッフの集約化等、一層の拠点化を図るべきである。</p> <p>○人材の育成・確保に向けては、中長期的な視点に立って、育成した従事者の業務へのインセンティブが高まるよう、明確なキャリアパスの体系を整備する必要がある。</p> <p>○また、文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムとの有機的な連携が強く求められる。</p> |
| | 治験推進研究等 | 厚生労働省 | 5,232 | 3,478 | 治験を含む医薬品・医療機器の開発に係る健康研究を推進するために、開発段階に応じた研究の支援を実施する。 | <p>○企業が我が国で治験を実施せず、外国で治験を実施するという「治験の空洞化」が進んでいるため、治験環境の整備は重要な課題となっている。</p> <p>○また、欧米で標準的な医薬品でありながら国内導入されていない医薬品等であって、医薬品メーカー等が積極的に治験に取り組み難いものを速やかに国民に提供するためには、「医師主導治験」の推進は重要な施策であり、そのためにも治験環境の整備が期待される。</p> <p>○プログラムの推進に当たっては、更に戦略的に進行管理を行うべきである。</p> <p>○また、治験・臨床研究の成果を基礎研究にフィードバックするシステムも整備するべきである。</p> |
| | 基礎から臨床への橋渡し促進技術開発 | 経済産業省 | 3,300 | 2,600 | 現場のニーズを掘り起こし、多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届け、患者のQOLや医療従事者の負担軽減に資する技術の汎用化を実現する新たな医療技術・システムを開発する。再生医療、創薬、医療機器、診断技術の分野で、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関が連携して技術開発を行う。 | <p>○橋渡し研究・臨床研究の出口を明確化し、ベンチャー等民間企業が研究の初期段階から臨床研究に参画し、具体的な医薬品等の実用化を目指すプロジェクトは有意義である。</p> <p>○プロジェクトの推進に当たっては、文部科学省、厚生労働省のプロジェクトとの役割分担を整理し、経済産業省本来のミッションが果たされるよう、更に理念や目的を明確化して進めるべきである。</p> <p>○また、採択基準や評価システムについても、更に透明化を図るべきである。</p> |
| | 小計 | | 17,456 | 9,307 | | |

| | | | | | | |
|-------|-----------------------|-------|---------|---------|--|---|
| 人材確保※ | 医工連携研究推進基盤整備研究 | 厚生労働省 | 196 | 200 | 世界最高水準の医療機器の開発を目指して、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ものである。 | ○特に我が国が遅れている、医療機器分野の開発研究を推進していくためには、医工連携研究を支える人材の育成は重要なテーマである。 ○しかし、医工連携のプラットフォームの構築を目指すには、本プロジェクトの規模は小さく、テーマも絞りきれていない。文部科学省や経済産業省の医療機器開発プロジェクトと連携して、限られた資源を最大限活用するよう、総力を結集して取り組むべきである。特に、人材育成の拠点整備を目指すのであれば、文部科学省との連携を考慮に入れ、再編も検討するべきである。 ○厚生労働省としては、そのミッションであるレギュラトリーサイエンスを推進するための人材育成に特化することも検討の必要がある。 |
| | | 小計 | 196 | 200 | | |
| 産業化※ | 基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲) | 経済産業省 | (3,300) | (2,600) | (再掲) | (再掲) |
| | | 小計 | (3,300) | (2,600) | | |
| | | 合計 | 17,652 | 9,507 | | |

※平成21年度健康研究概算要求方針に基づく施策には、上記以外(科学技術振興費に含まれない事業)も登録されている。

平成21年度健康研究関係施策 177億円 (95億円)

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供



※平成21年度健康研究概算要求方針に基づく施策のうち、□:科学技術振興費 □:科学技術振興費以外。()内は、昨年度予算額。