

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25113	施策名		独立行政法人医薬基盤研究所 保健医療分野における基礎研究推進事業			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	世界最先端	AP施策	
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	<p>医薬品・医療機器に係る研究開発は近年は欧米諸国だけでなくアジアにおいても政府による支援が行われている。我が国においても、新成長戦略等を踏まえ革新的な医薬品・医療機器の研究開発を国として強力に支援し、医薬品・医療機器をリーディング産業に育成する必要がある。</p> <p>医薬品等の開発を効果的に進めるためには、大学などの多様な主体の能力も活用し、相互に連携を図りながら進めていくことが必要で、特に、がん治療、再生医療などの画期的な医薬品等やその研究に必要な資源(ヒトiPS細胞)等の開発には公的機関による政策的支援等が不可欠。</p> <p>本事業は基盤研が自ら行う共通基盤的な研究と併せ、外部の主体も活用・連携して、民間だけでは行われにくい政策的に必要な分野について総合的に創薬を推進。国民の生命・健康を守るため、本事業を通じ多様な主体による創薬につながる研究を支援し、効果的に創薬を推進する。</p>						
達成目標及び達成期限	<p>当研究所における第2期中期目標期間(平成22年4月～27年3月)の5年間に於いて、保健医療上重要な疾患に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究、医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を、国立試験研究機関や大学等に委託することにより、着実に推進する。</p> <p>具体的には、各研究プロジェクト実施期間(5年間)中に以下の分野の研究開発を着実に推進していきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法</li> <li>◆精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患における、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法</li> <li>◆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</li> <li>◆感染症に対する医薬品開発に資する先端技術</li> <li>◆国民の保健医療上のニーズに合った新しい診断法・治療法</li> </ul>						
研究開発目標及び達成期限	<p>当研究所における第2期中期目標期間(平成22年4月～27年3月)の5年間に於いて、画期的医薬品・医療機器開発分野について、①実用化が見込まれる研究プロジェクト(製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したもの等)の割合を4割以上確保すること、②創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付き論文数の1研究プロジェクトあたりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。</p>						
23年度の研究開発目標	<p>平成23年度中に引き続き、医薬品等の研究開発の経験を有するプログラムオフィサーによる実地調査を含むきめ細かい進捗管理・指導、外部評価委員会である基礎的研究評価委員会における継続研究プロジェクトの適切なフォロー等を通じて、各研究プロジェクトの研究開発を強力に推進する。</p>						
	<p>本事業は、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おり、疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。</p> <p>厚生科学審議会において、「画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要な不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等</p>						

<p>施策の重要性</p>	<p>の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究委託を行い、また、研究実施期間は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていると考えられる。知的財産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価でき、今後とも推進すべき研究事業であると考えられる。」(「厚生労働省の平成22年度研究事業に関する評価」p122より抜粋。)と高く評価されている。</p>		
<p>実施体制</p>	<p>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研究を広く公募し、外部専門家による二段階評価(一次:専門委員96名による書面評価、二次:基礎的研究評価委員会委員13名による面接評価)によって採択候補プロジェクトを選定した後、プログラムオフィサーによる採択前実地調査を行った上で採択を決定している。</p> <p>各研究プロジェクトは研究実施期間中毎年度評価が行われており、外部専門家から成る基礎的研究評価委員会が、評価要領に従って定量的に評価し、評価に基づき、採択の可否・研究費の配分額等の方針等を決定するとともに、研究計画の見直し、成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等を行うことにより、効率的な運営を行っている。</p> <p>なお、事業仕分けの評価等を踏まえ、平成23年度の新規研究プロジェクトについては基盤研ではなく国が公募する方向で検討中。</p>		
<p>H22予算額(百万円)</p>		<p>H23概算要求額(百万円)</p>	
<p>6,301</p>		<p>4,664</p>	
<p>独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)</p>		<p>NIBIO</p>	
<p>H23概算要求額の内訳</p>	<p>うち間接経費:4,664百万円の内数 (継続予定研究課題数:59) —</p>		
<p>期間</p>	<p>H17～未定</p>	<p>資金投入規模(億円)</p>	
<p>これまでの成果(継続のみ)</p>	<p>これまでに得られた主な成果としては、人工万能細胞(ヒトiPS細胞)の創薬及び再生医療への応用に関する研究、次世代型呼吸循環補助装置の開発(薬事法による承認取得)、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の研究開発、筋ジストロフィーに対する新たな治療薬の研究開発、難治性皮膚潰瘍に対する新たな治療薬の研究開発、肝炎・肝硬変等に対する新たな治療薬の研究開発、新規作用機序を有する抗がん剤の研究開発、次世代抗体医薬への展開にむけた研究開発、無細胞化心膜シートの作成技術開発、経皮吸収型ワクチン製剤の開発等、が挙げられ、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されており、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成等の成果が着実に出てきている。</p>		
<p>社会情勢・技術の変化(継続のみ)</p>	<p>がん、心疾患、脳血管疾患をはじめとする疾病の克服は、人類共通の悲願であり、画期的な医薬品、医療機器等の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会においても大きな役割を果たすものである。</p> <p>近年、ヒトゲノム解読後、病因遺伝子の解明や遺伝子治療をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げており、例えば、我が国においてヒトiPS細胞の研究開発等がなされてきたところであり、保健医療分野に対する貢献が期待される。しかし、医薬品・医療機器分野において国際的に競争が激化することを鑑みるに、日本発の革新的な医薬品・医療機器を実現させるためには、その基盤となる基礎的研究は益々その重要性を増している。</p>		
<p>昨年度優先度判定(継続のみ)</p>	<p>着実</p>	<p>優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)</p>	<p>昨年度、総合科学技術会議における、若手研究の年齢制限についての指摘をふまえ、若手研究の年齢制限(37歳)の引き上げ(他の競争的研究資金における年齢制限(39歳)を参考に)を検討している。また、事業の評価指標として、「論文数だけでなく実用化に向けた課題ごと</p>

		<p>の目標の明確化が必要」との指摘に対しては「特許等の状況」を新たに設定し特許出願状況の確認を行っている。</p>
<p>国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)</p>	<p>基盤研のホームページにおいて、各研究プロジェクトの概要・成果を公表している。また、複数年経過した研究の成果をとりまとめたパンフレットを年度毎に順次作成し、主要な研究機関・大学や製薬産業等に配布し、その内容をホームページに掲載し電子的に入手できるようにすることで、研究プロジェクトの概要・成果の一般への周知を行っている。</p> <p>また、本研究所では、例年12月～1月に彩都産学官連携シンポジウムを開催し、その中で基礎研究推進事業の研究成果の発表を行っている。</p>	