

H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング  
【施策番号 25101：先端的基盤開発研究（創薬基盤推進研究）（厚生労働省）】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 16 日（木） 15:50～16:20
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階 共用 1208 特別会議室
- 3 聴取者：本席議員、奥村議員、相澤議員  
外部専門家 6 名（うち若手 2 名）
- 4 説明者：厚生労働省 医政局 研究開発振興課 椎葉 課長  
医政局 研究開発振興課 田宮 補佐  
医政局 研究開発振興課 嶽北 係員  
大臣官房 厚生科学課 尾崎 研究企画官

5 施策概要

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、以下の研究を行う。

（創薬総合推進研究）

次世代ワクチンや生物資源創薬モデル動物の開発に係る研究を主とした、創薬基盤推進全般のための研究を行う。

（政策創薬総合研究）

国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う。

（創薬バイオマーカー探索研究）

創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究を行う。

（政策創薬探索研究）

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・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行う。

6 質疑応答模様

【本席議員】

採択一覧を後で出して頂ければ。また、様式 6 の書き方が 4 つの課題毎に明確な、具体的にイメージできるような目標等を書いて頂きたい。

【外部専門家】

バイオマーカーの研究は今年度のいわゆる TGP2 と言われるものとテーラーメイドが一緒になったものか。

【厚労省】

そのとおり。例年、ヒトテラーメイド研究についてはご指摘頂いており、できるだけ創薬バイオマーカー探索研究に重点を移してきた。来年度からは創薬バイオマーカー探索研究ということで一体化して、特に実用化、医薬品の有効性、安全性のスクリーニングというところに活用できる実用化できるものを重点的に公募課題で選ぶ。

【外部専門家】

生物資源のところ、産業等に活用できるものを用意することは重要かもしれないが、どれくらいの利用実績があるのか。

【厚労省】

今のところこの事業で出てきたもの自体は産業に結びついていない。作るのに時間がかかる。系の安定にも時間がかかる。未だ開発を引き受けるメーカーは出てきていないが、産業に結びついてやっていけるようにしていかなければならない。

【奥村議員】

足の長い研究をより可能性の出たものに資源を集中するとか、可能性の少ないものはやめる等、息の長いプログラムの運営をどうするかが見えない。どのようにプログラムを運営しているのか。

【厚労省】

その点については例年ご指摘頂いている。公募課題の募集、採択にあたり、目標を具体的に示してもらい、それに対して中間評価、事後評価でどの程度達成されたかをしっかり確認していきたい。また、目的としては医薬品・医療機器の早期開発に繋がる研究を支援したい。バイオマーカーであればそういったものを使って臨床研究、治験に移行しているものについて重点的に研究資源を配分したい。そのように評価委員会の中でも評価指標などを議論しながら進めたい。

【奥村議員】

プログラムとしての目標やクライテリアを決めないと、応募してきている案件の相対的良し悪しだけで判断すると政策目標のレベルに到達していないものでも選ばれる可能性が出てくる。クオリティに関する政策目標は明示して募集しているのか。

【厚労省】

実用化を目指したものを募集するという形で公募している。また、評価委員会でもそのような観点からの評価をお願いしている。

【相澤議員】

本省へ直轄できるようにということに対して、どのような資金配分方針を取ったか、

体制が明らかでない。今年度までの4つ走っている施策、ここについての見直しがどの程度行われたのか。創薬ということで、となっており同じカテゴリーではないか。

、は政策目標が明確なもので、1つのカテゴリーではないか。その大きな2つのカテゴリーがあって、その中のサブ、そういうレベルに個別のものが入ってくるのが見かけ上、すっきりした施策の立て方ではないか。例えば、創薬総合推進と総合と言っていて次世代ワクチンに絞っている。本省が直轄してやる。総科技はむしろ競争的資金は第3機関に移してということで進めてきている。それを事業仕分けの方からのコメントで本省に戻している。今までしてきたように、資金配分の仕組み、PO、PD等による研究管理等々がきちんと体系付けられないと本省が直轄するのは極めて難しいのではないかと、という指摘がある。それに対しどういう仕組みを取られたのか。

**【厚労省】**

試行的に段階的にある国立の機関に移すように準備を進めている。また、平成23年度予算についてもそれができる方向に進めている。今回のこの事業については、この春に事業仕分けで急に行われたこともあり、とりあえず基盤研の方からこちらで新規事業として引き取った。この研究事業に限らず、段々1つの所への集約に向けた動きはさせて頂いている。

**【厚労省】**

ご指摘のとおり、創薬総合推進研究という名称に対して、中身が生物資源と次世代ワクチンの2本柱になっている点で非常に分かり難い。今までかなり細かく分かれていたものを統合してきた経緯もあり、ご指摘を踏まえ、今後名称と中身がきちんと対応した形にしたい。政策創薬の総合と政策創薬の探索研究は、民間に任せてはなかなか開発されないというところを後押しする。特に総合研究については、企業とのマッチングを行って、官民共同で行えるような研究に対して支援していく。

**【本席議員】**

競争的資金なので、APでお願いしている各項目に関しては、厚労省全体でしっかり取り組んで頂きたい。

以上