

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	25101	施策名		先端的基盤開発研究(創薬基盤推進研究)			
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	キャッチアップ	AP施策	
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>						
達成目標及び達成期限	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実行とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ・2015年頃までに革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間を短縮し、新薬開発コストを削減する。 ・2020年代までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発、環境要因による精神疾患治療の実現を可能とする。 ・世界最高水準の生物遺伝資源(生体由来試料バンクを含む)を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発等につなげる。 						
研究開発目標及び達成期限	<ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。 ・2015年頃までに、統合化が可能で、かつ適切なデータを対象に、ゲノム情報及び各種遺伝資源のデータ、医学情報等を含む統合データベースを構築する。 						
	<p>(創薬総合推進研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を推進する。 <p>(政策創薬総合研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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化を推進する。 <p>(創薬バイオマーカー探索研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 						

23年度の 研究開発 目標	<p>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実現化を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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蛋白質データベースを構築化を推進する。 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の確立を目指す。 <p>(政策創薬探索研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> 保健医療上重要な疾患に対する医薬品・医療機器の開発及び共通となる技術基盤の確立等を目指した探索的研究、例えば革新的医療機器やバイオインフォマティクス研究等を推進する。 		
施策の重 要性	<p>本事業を実施することにより、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、国民健康の増進・創薬研究の推進が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民健康の増進まで、その有効性は計り知れない。</p> <p>なお、本事業は戦略重点コード0132のほか、0137に該当。</p>		
実施体制	研究開発の実施主体を公募により決定する。		
H22予算額(百万円)		H23概算要求額(百万円)	
3,700		3,371	
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)			
H23概算要 求額の内 訳	<p>1課題あたりの直接研究費の額:5~100百万円</p> <ul style="list-style-type: none"> 間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 <p>採択予定課題数:10程度</p> <p>その他継続課題等の経費:2,871百万円</p> <p>—</p>		
期間	H13~未定	資金投入規模(億円)	
これまでの 成果 (継続の み)	<p>(創薬総合推進研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> マウスのなかで、繁殖が難しいとされている、てんかんモデルマウスの繁殖率の向上に成功した。これはてんかんの治療研究に資するものと考えられる。 ヒトとの類似性の高いカニクイザルから拡張型心筋症モデルを作成し繁殖を開始するとともに、心臓疾患遺伝子についてヒトとの対応を解析しデータベースとして公開した。これらはヒトの拡張型心筋症の治療研究に資するものと考えられる。 ヒトとの類似性の高い小型サルのコモンマーモセットを用いて、ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV)感染モデルを作出すること、及び、ヒト難治性白血病原因遺伝子をコモンマーモセットの骨髄に導入することで、骨髄線維症発症モデルを作出することができ、これにより、各種悪性腫瘍の治療研究に資するものと考えられる。 <p>(政策創薬総合研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤耐性の変異HIVが有するタンパク質の解析を行い、薬剤耐性のメカニズムを解析し、それを基に新規な薬剤設計概念を確立するとともに、経口投与可能な抗HIV活性化化合物を創出した。これにより、より安価でかつ安全性の高い国産の治療薬の開発へつながっていくと期待される。 個人によってエイズの進行が異なる原因や抗HIV薬の副作用、HIVの薬剤耐性について開発途上国と協力して解析を行い、途上国での医療に貢献した。HIVに対する新たな免疫治療法を開発するために、HIV中和抗体の作用を高める研究を行うことでその分子メカニズムを明らかにするとともに、免疫細胞がHIVを攻撃するメカニズムの解析に必要な抗体の開発を行い、世界で初めて作成した。 <p>(創薬バイオマーカー探索研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬物治療の副作用である、薬物誘発性肝障害の発症症例を集積し、遺伝子解析等を網羅的に実施することで、原因薬剤や薬物誘発性肝障害発症に関わる遺伝的要因の解明を行った。これにより、薬物誘発性肝障害の発症メカニズムの解明や適切なテーラーメイド薬物治療に資するものと考えられ、さらに、創薬における肝毒性の評価法の開発に資するものと考えられる。 		

			<p>・関節リウマチ治療薬2剤と、関節リウマチ治療に関連する遺伝子の多様性(遺伝的多型)との相関を調査することで臨床的な有用性や副作用の検討を行い、臨床的有用性をサポートするリスク比、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を推定できるようになった。</p>
社会情勢・技術の変化(継続のみ)			<p>本事業については、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に該当するものである。また、新健康フロンティアにおける人間活動領域拡張力及び研究開発力に該当する事業であり、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。さらに、新成長戦略の「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」において示されている「日本初の革新的な医薬品、医療技術の研究開発推進」に資するものである。</p>
昨年度優先度判定(継続のみ)	着実	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	<p>・総合科学技術会議からのヒトゲノムテーラーメイド研究の見直しについてのご指摘を受け、文部科学省のSNP関係の事業と整合性を図るため、内容について精査を行い、バイオマーカー探索へ発展させるよう必要な研究を推進していく。</p>
国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)			<p>「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分かりやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。</p>