

# バイオテクノロジー戦略に関する 厚生労働省の施策について

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

# 平成15年度科学技術関係予算案

- 戦略1:研究開発の圧倒的充実 -

• 厚生科学研究費補助金	4 1 7 ( 4 0 7 )
• 試験研究機関等経費	2 0 7 ( 2 0 3 )
• 特定疾患研究費	3 1 2 ( 2 8 0 )
• 医薬品機構等研究費	9 6 ( 1 0 1 )
• 国病特会	1 9 7 ( 1 7 1 )
• 産投特会	1 3 ( 1 7 )
• 労保特会	3 6 ( 3 7 )
<b>合 計</b>	<b>1 3 4 0 ( 1 2 8 1 )</b>

(注) 億円、かっこ内は14年度

# 平成15年度の主な新規施策

- 疾患関連たんぱく質解析研究 5億円 (43.2億円)
- 身体機能解析・補助・代替機器開発研究 7 億円
- 治験推進研究 8.7 億円
- 食品安全確保研究 16 億円 (2.6億円)
- 医薬品等医療技術リスク評価研究 10億円 (0.9億円)
- 化学物質リスク研究 20億円
- がん予防等健康科学総合研究 20億円
- 難治性疾患克服研究 24億円

カッコ内は、平成14年度補正予算

# 疾患関連たんぱく質解析研究

平成15年度予算 5億円、  
平成14年度補正予算 43.2億円

## 研究内容

医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見、知的財産権の確保は、今後の医薬品産業の発展に不可欠。これまでは、タンパク質の基本構造や機能を解析する「**タンパク質からのアプローチ**」(タンパク3000プロジェクト等)を実施。このような取組みに加え、患者と健常者の間のタンパク質の種類・量の違いを同定する「**疾患からのアプローチ**」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見等を加速化することが必要。

10万種にのぼるタンパク質、特に解析の困難であった大きなタンパク質の同定が、質量分析計等の自動化や、タンパク質を分解して解析しコンピューター上で結びつける「**ショットガン法**」の開発等により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。

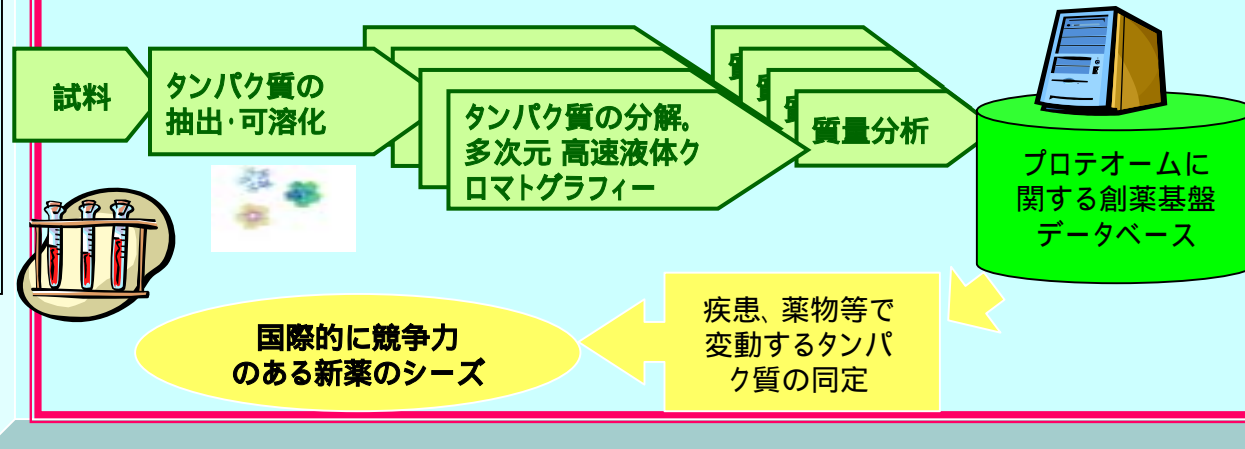
スイス、ドイツでは、疾患からのアプローチに国家プロジェクトとして既にその取組みに着手。

我が国としても、3500万人の「**高血圧**」、1300万人の「**糖尿病**」、死因の1/3を占める「**がん**」、「**痴呆**」等を対象として、疾患関連タンパク質を同定するプロジェクトの開始が不可欠。

目標：5年程度で、将来（2010年頃）の医薬品産業の躍進の原動力となる新薬のシーズを発見。

～製薬企業、公的研究機関、医療機関等との共同プロジェクト～

数十台の質量分析計を用いた集中的ショットガン分析



試料：医療機関  
タンパク質分析・データベース  
：公的研究機関及び製薬企業等からなる  
コンソーシアム

ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの推進

疾患遺伝子データベース

<タンパク質解析に関する  
要望等>

経団連：(バイオ解析、  
バイオインフォマティクス)  
遺伝子・蛋白質解析

日本バイオ産業人会議  
(b-Japan計画)：疾病に関連  
したタンパク質解析(プロテ  
オミクス研究)の推進

## プロジェクト体制

<実施体制(案)>

本プロジェクトの全体の推進にあたっては、プロジェクトリーダー(公的研究機関・大学・民間企業等から選定)を置く。また、プロジェクトに参画する民間企業を公募する。

# 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

人にやさしい機器の素早い開発を通じた経済活性化

平成15年度予算 7億円

近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、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。

## 既存の医療・福祉関連技術

- ・画像診断機器 (MRI、PET)
- ・遠隔ロボットシステム
- ・画像解析システム
- ・生体センシング技術
- ・放射線技術

## 新規技術の効率的な組み合わせ

民間企業・大学・国立高度専門医療センター  
産学官連携による研究体制

医学・工学等の公的研究機関・大学・企業の融合

## シーズ選択・統合

ナノテクノロジー、IT、バイオテクノロジー等

## 主な研究開発分野 (例)

- 身体機能解析・補助機器
  - ・画像ガイド下手術ロボット等
  - ・低侵襲治療支援機器\*
- 身体内部機能代替機器
  - ・人工アクティブインプラント (埋込型除細動器)

## 実施体制(案)

各研究開発分野のテーマ毎にプロジェクトリーダー (公的研究機関・大学・民間企業等から選定) を置き、医学・工学等の公的研究機関・大学・企業からなるグループによって目標の設定、着実な推進を図る。また、プロジェクトに参加する民間企業を公募する。

## 統括プロジェクト・リーダー

研究開発分野及びテーマ (例) (各テーマ毎にプロジェクトリーダー)

- < 身体機能解析補助分野 > 画像ガイド下手術ロボット等低侵襲治療支援機器
- < 身体内部機能代替分野 > 人工アクティブインプラント (埋込型除細動器)

公募による  
参画

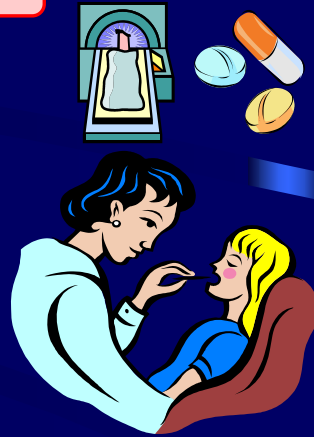
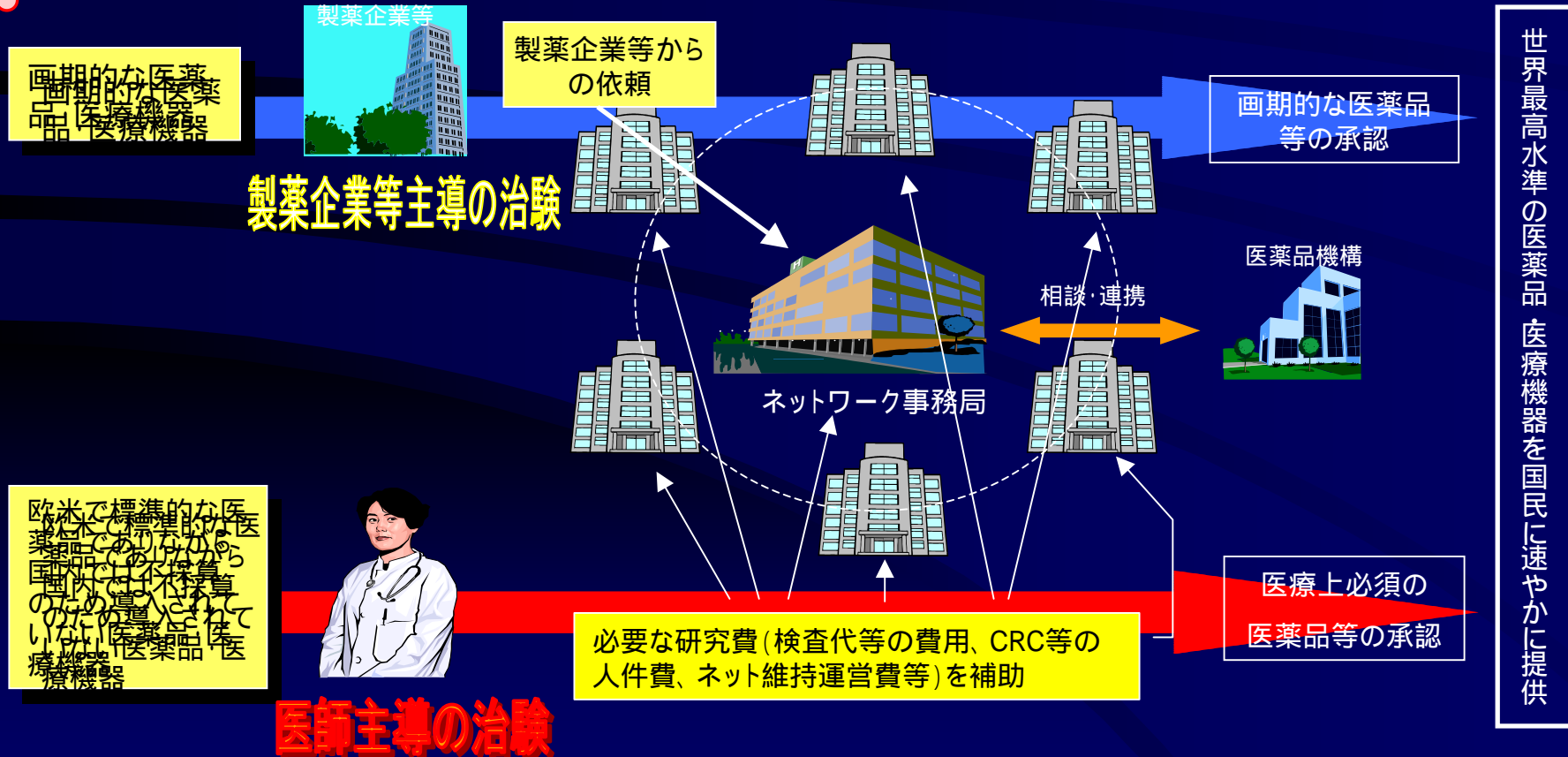
民間企業

# 大規模治験ネットワーク研究

平成15年度予算 8.5億円

今後3年間で、ネットワーク事務局を中心に、疾患群ごとに複数の医療機関とネットワークを形成(大規模治験ネットワーク)、治験実施基盤を整備する。大規模治験ネットワークにおいては、企業主導の治験のうち必要性の高いものを実施、欧米で標準的な医薬品を医師主導で実施することにより、医療上必須又は画期的な医薬品・医療機器を国民に速やかに提供する。ネットワークの整備にあわせ、医薬品機構の協力によって迅速かつ適切な薬事法上の承認、患者への提供に結びつける。対象疾患群は10疾患(がん、循環器、小児(医療用医薬品の75%に小児の適用がない)等)。

目標：治験供給力の競争促進を通じて、治験期間の短縮、質の向上、コスト低下を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する。



# 豊かで活力ある長寿社会に向けた総合的戦略の推進 ～メディカル・フロンティア戦略の推進～

## メディカル・フロンティア戦略とは

二大死因であるがん及び心筋梗塞、要介護状態の大きな原因となる脳卒中、痴呆及び骨折について総合的な戦略を推進

15年度予算案 総額354億円（平成14年度303億円 16.8%増）

ゲノム科学やたんぱく質科学を用いた治療技術・新薬等の研究の推進

290億円

疾病予防・健康づくり対策の推進

1億円

質の高いがん医療の全国的な均てん、心筋梗塞・脳卒中の早期治療体制の整備等 57億円

総合的な痴呆対策の推進と骨折による寝たきり予防対策の充実

6億円

## メディカル・フロンティア戦略の目標：2005年までの5か年計画

がん患者の治癒率の20%改善

心筋梗塞・脳卒中の死亡率の25%低減（年間5万人以上）

自立している高齢者の割合を、5年後に90%程度（現在約87%）に高め、疾病等により支援が必要な高齢者を70万人程度減らすこと

# 医薬基盤技術研究施設(仮称)

企画調整部門

- 産学官共同研究・地域との連携 -

基盤研究部門

たんぱく質科学

細胞情報伝達

ゲノム科学

情報科学

研究資源供給部門

細胞

遺伝子

疾患モデル動物



連携



連携



連携

国立医薬品食品衛生研究所

国立感染症研究所

国立公衆衛生院

国立がんセンター

国立循環器病センター

国立精神・神経センター

国立国際医療センター

国立試験研究機関・国立病院等

国公立大学

他省庁の研究機関

公立研究機関

その他の研究機関

産業界、経済界



# 知的財産の活用、開発のインセンティブ

- 戦略2：産業化プロセスの抜本的強化 -

技術移転機関(TLO: Technology Licensing Organization)  
の設置、研究開発成果物の帰属や利用に関するルールの明確化

医薬品産業ビジョンに掲げたアクションプランの実行、  
医療機器産業ビジョンの策定

薬価算定ルール、医療機器の算定基準の適切な運用

全国治験活性化3カ年計画の策定

# 制度改正や指針の策定など

- 戦略3：国民理解の徹底的浸透 -

薬事法改正（医師主導で実施する治験システムの導入）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置  
（審査期間の短縮化、審査プロセスの透明化、審査官の増員、優先審査体制の拡充）

臨床研究全般を対象とする基本的な指針の策定

ヒト体性幹細胞を用いた臨床研究指針の策定

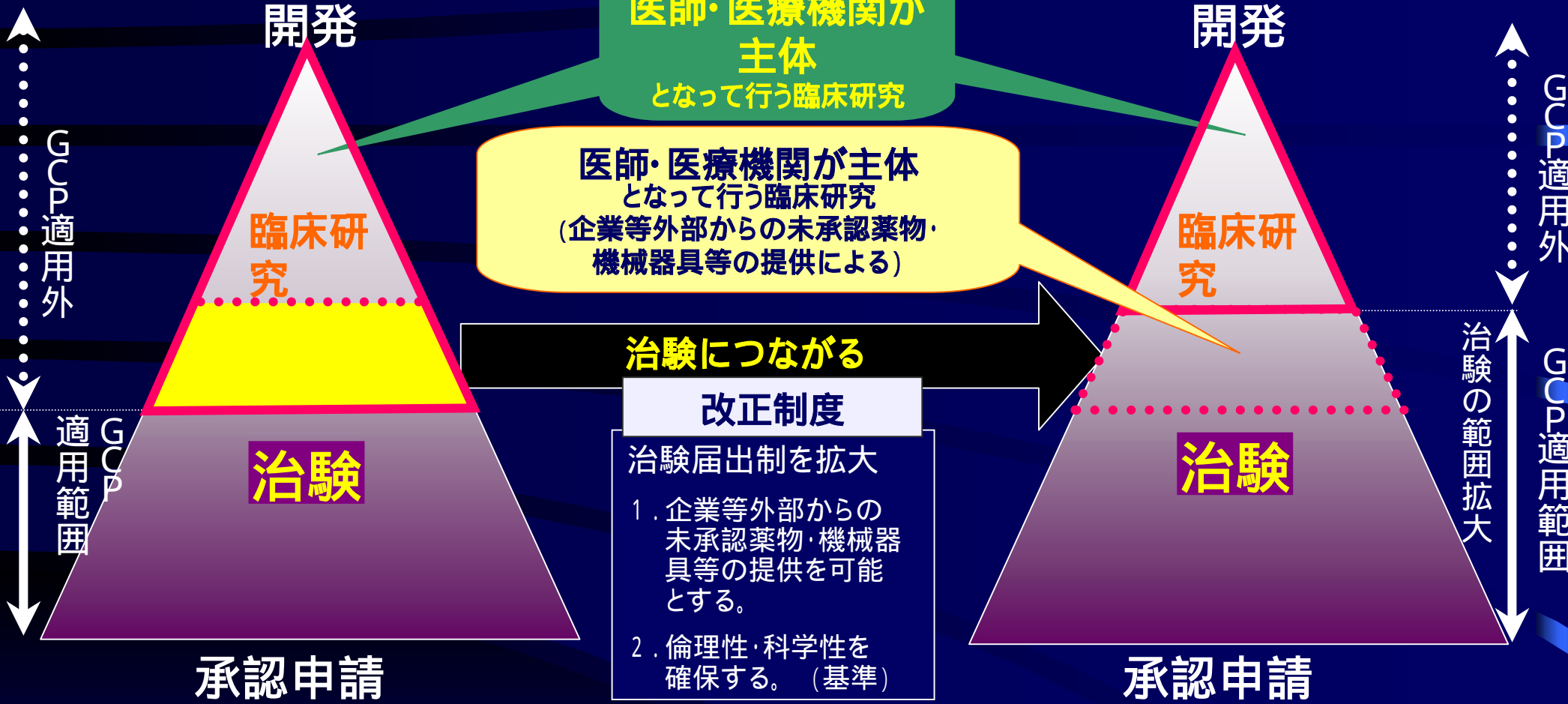
食品の安全対策に向けた体制強化

（「輸入食品安全対策室」の設置、消費者等とのリスクコミュニケーション担当参事官の設置等の組織再編）

# 臨床研究に係る成果の活用の可能性について

< 現行 >

< 改正後 >



## 現行制度に関わる問題

- ★ 1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
- 2. 承認申請データとして使用できない。(現状では GCP等信頼性の問題)

## 発展の可能性

- ・ ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療等を実用化につなげる可能性の向上
- ・ 安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能。
- ・ 臨床研究データも申請資料として将来的に使用可能。