

社会的要請に関するアンケート調査結果(平成21年度)

医薬基盤研究所では、医薬品・医療機器の研究開発に対する社会的要請を公募テーマの設定や案件採択に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施することとしています。

臨床現場等における医薬品・医療機器の開発ニーズは、診療科目の多様化などに応じて極めて多岐にわたっていることが予測されることから、このようなニーズを把握する方法については、今後とも十分に検討する必要があります。

平成21年度は研究プロジェクトの外部評価を行っている「基礎的研究評価委員会」及び「実用化研究評価委員会」の委員及び専門委員に加え、当研究所ホームページに掲載し、より広く意見を募集いたしました。(なお、当該委員及び専門委員には、大学などにおいて医薬品や医療機器の研究を行っている研究者や臨床現場で治療にあたっている医師なども含まれています。)

アンケートでは、「Ⅰ. 臨床現場等において開発が求められている医薬品、医療機器」、「Ⅱ. 新たな医薬品、医療機器を開発する上で求められる基盤的技術の開発とその応用」について調査を行ったところ、回答は多岐にわたりましたが、以下のとおりに総括できると考えられます。

(詳細については、別添1参照)

- ① 保健医療上重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器の開発
- ② 糖鎖又は糖鎖関連酵素等を標的とした画期的医薬品の開発
- ③ 既存の治療法等における患者負担の軽減やQOLを向上させるような医薬品、医療機器の開発
- ④ 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究
- ⑤ 抗体医薬品等のバイオ医薬品の合理的開発技術の確立を目指した研究
- ⑥ ゲノム網羅的解析による疾患原因となる遺伝素因(SNPs等)探索を目指した研究
- ⑦ 多層的オミックス解析による創薬標的の網羅的探索を目指した研究
 - (i)ゲノム解析領域
 - (ii)エピゲノム解析領域
 - (iii)トランスクリプトーム解析領域
 - (iv)プロテオーム解析領域
 - (v)メタボローム解析領域

今回の調査結果は、保健医療分野における基礎研究推進事業の平成22年度新規採択の公募テーマの設定に反映しています。(別添2参照)

また、採択基準との関係については、基礎的研究推進業務に係る応募案件に関して「保健医療への貢献度」を評価する際に、開発候補品の社会的評価が高いか、を判断するための判断材料として用いることとしています。(別添3参照)

① 保健医療上重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器の開発

【がん領域】

- ・再発を抑制するがん治療薬(ネオアジュバント治療ないしワクチン)
- ・がんの再発、転移や薬剤耐性を克服する医薬品
- ・抗がん剤(転移抑制剤)
- ・血管の増殖抑制剤
- ・血管新生抑制剤
- ・ドラッグデリバリーを考慮した種々の抗がん剤
- ・抗がん剤による副作用を軽減させる画期的な治療薬
- ・抗がん剤の感受性試験有効性を患者血液と反応させるだけで正確に判定できるような検査キット
- ・がんの予後・抗がん剤に対する応答性および抗がん剤の体内動態を予測するための診断薬
- ・放射線空間的線量分布の改善と放射線増感剤の開発
- ・内視鏡的胃がん、大腸がん切除のための機器

【感染症・免疫領域】

- ・国際的な観点からの感染拡大抑制に繋がる医薬品
- ・薬剤耐性菌感染症に対する有効な治療薬
- ・新型インフルエンザ、新 HIV/AIDS、C 型肝炎等の抗ウイルス薬(耐性克服)
- ・抗インフルエンザ治療薬
- ・組換えDNA技術を利用した新型インフルエンザワクチン
- ・抗インフルエンザウイルスの医薬品(NA や HA 以外の蛋白質を対象とする全く新規な発想によるもの)
- ・粘膜IgA誘導ワクチン
- ・B型肝炎ウイルス治療薬
- ・免疫抑制作用を持つ医薬品と併用可能な日和見感染予防薬
- ・熱帯病であるトリパノゾーマ症やリーシュマニア症、また有効な薬剤のないエキノコックス症の薬剤やワクチン
- ・抗アレルギー剤、アトピー性皮膚炎等の治療剤
- ・アレルギー疾患に対する治療薬

【呼吸器領域】

- ・急性呼吸窮迫症候群、ARDS、肺線維症、慢性閉塞性肺疾患に対する治療薬
- ・肺線維症の悪化予防
- ・急性間質性肺炎の治療薬

【循環器領域】

- ・痛みのない植え込み型除細動器
- ・安全な冠動脈ステント
- ・慢性心不全の治療薬
- ・心不全の根治療法
- ・心原性血栓の発生予防薬でワルファリンより安全なもの
- ・心原性血栓の溶解薬でより強力なもの
- ・心筋症の治療薬
- ・心筋梗塞、不安定狭心症の治療薬
- ・心筋症・慢性心不全・虚血性心疾患の心筋拡張障害改善を目的とした医薬品
- ・血管内皮細胞の機能保全薬
- ・血管再生に基づく脳卒中・心筋梗塞の治療薬
- ・アテローム変性及び動脈硬化性病変の改善剤
- ・動脈硬化治療薬
- ・脳梗塞の進展阻止薬
- ・脳梗塞のラクナ領域の細胞死を抑制する薬剤
- ・激増する急性心不全による血行動態の破綻に対応するための自動的に適切な薬剤を選択し治療する自動治療システム

【精神・神経領域】

- ・神経変性疾患に共通する作用機序による神経保護剤
- ・精神神経疾患における免疫学的アプローチ
- ・確率共振(ノイズ)を利用した精神神経疾患の治療
- ・注意欠陥・多動性障害、自閉症等の特に子供に対する非麻薬性の対処薬(鎮静薬)
- ・眠気と注意散漫を伴わない抗うつ薬の開発
- ・外傷(脊髄損傷)や変性疾患による神経性血圧調節失調(シャイ・ドレーガー症候群等)の治療法

【人工臓器・再生医療・移植分野】

- ・小児用人工心臓、補助循環装置
- ・再生医療、iPS細胞等を用いた人工臓器
- ・再生医療、iPS細胞等を用いた赤血球
- ・脊髄再生薬(変性した脊髄神経を回復させる薬剤)
- ・軟骨組織への分化促進ならびに機能保全薬
- ・エピゲノムなどを利用した再生医療

【難病関連】

- ・潰瘍性大腸炎、クローン病、線維化等の抑制剤
- ・炎症性腸疾患に対する薬剤
- ・全身性エリテマトーデスの治療薬

- ・多発性硬化症治療薬
- ・心臓血管系および腎の線維化・硬化を抑制する治療薬

【その他】

- ・有効で使いやすい多臓器不全の予防薬
- ・慢性炎症プロセスへ介入する低分子薬
- ・生体内物理学シグナル(例えば血圧)感応型の薬物放出マトリックスの開発
- ・最先端の工学技術(高度なもの作り技術も含め)により、安全性、信頼性の向上、コストの低廉化、誰にでも使える等有益なもの(DNAチップ、太くても痛くない注射針等)
- ・脳血液関門の機能を調節できる医薬品あるいは医療器具
- ・治療前腫瘍組織を用いて、既存の抗がん剤の効果予測を可能とする検査法の確立と、これらの技術を駆使した個別化医療の確立

② 糖鎖又は糖鎖関連酵素等を標的とした画期的医薬品の開発

- ・がんの原因遺伝子を標的とした低分子薬
- ・遺伝子医薬をはじめとする新しいコンセプトの進行がん治療の医薬品
- ・がん特異的遺伝子のワクチン療法
- ・正常細胞への毒性がなく、がん細胞特異的ながん治療薬
- ・エピゲノムなどを利用した抗がん剤
- ・難治性乳がんの標的治療薬
- ・肺がんの多数を占める男性喫煙者の腺癌や扁平上皮癌に見られる野生型EGFR遺伝子の症例に効く薬剤
- ・がん細胞特異的遺伝子や蛋白質に対する生物学的製剤(ワクチンや中和抗体など)
- ・がん栄養血管に特異的な増殖抑制薬
- ・がん幹細胞を標的とした抗がん剤
- ・難治性固形がんに対して、がん性幹細胞を標的とする画期的な医薬品
- ・特異的がん発現因子に対するがんワクチンカクテルの開発
- ・がんの原因療法
- ・細胞療法における樹状細胞誘導至適サイトカインカクテルの調整
- ・慢性炎症の程度を診断する分子プローブ
- ・ペプチドワクチン療法
- ・エピジェネティクスを作用点とする自己免疫疾患治療薬の開発
- ・自己免疫性難病に対する医薬品・医療技術(副作用の軽減)
- ・有効かつ安全な免疫アジュバントの開発
- ・免疫療法や再生医療での使用を目的とした細胞・組織加工医薬品または医療機器
- ・がん診断のマーカー
- ・がん性幹細胞に特異的に発現する表面マーカーや各種バイオマーカーの同定
- ・移植腎の早期拒絶反応を検知するマーカーの探索

・がんの予後・抗がん剤に対する応答性および抗がん剤の体内動態を予測するためのバイオマーカーの探索技術

③ 既存の治療法等における患者負担の軽減やQOLを向上させるような医薬品、医療機器の開発

【QOL 向上のための医薬品・医療機器】

- ・QOLの改善を目指したアルツハイマー型認知症治療薬の新規投与形態
- ・治療および患者の生活の質向上を図るための安全性の高い医薬品
- ・副作用の少ない低分子化合物の医薬品
- ・悪性腫瘍に伴う瘻孔を接着する技術
- ・がん疼痛における緩和療法(モルヒネの使用量の検討)
- ・がん治療による組織損傷や器官喪失後の代替組織、器官の創製、例えば胃全摘手術後の人工胃
- ・消化空間としての完全埋込型の人工胃(食事と一緒に消化液含有カプセルを摂取)
- ・非侵襲的画像検査
- ・低侵襲手術のためのナビゲーション機器
- ・マイクロカプセル型内視鏡の開発
- ・例えば石灰化や閉塞を起こさない人工血管・ステントなど、術後に再手術の必要性が生じない医療機器
- ・消化管障害を軽減した骨粗鬆症治療薬ビスホスホネートの新規投与形態
- ・長期薬剤徐放性ポンプの開発と薬剤の体内保存可能庫の開発
- ・人工半月板、人工靭帯、軟骨再生技術
- ・靭帯再建における靭帯と骨の癒合促進技術
- ・自立行動を援助するロボット型の装具

【高齢化対策】

- ・認知症治療薬(進展阻止薬)
- ・加齢黄斑変性症治療薬
- ・加齢性黄斑変性による失明の防止
- ・老人斑除去剤
- ・アルツハイマー型認知症治療薬、脳血管性痴呆症治療薬
- ・アミロイド沈着抑制剤
- ・認知機能改善薬
- ・骨粗鬆症、変形性関節炎に対する治療薬
- ・骨折治癒促進の治療薬(骨癒合まで数ヶ月待つというのを早める医薬品)
- ・高齢化社会で増加する慢性疾患や現代社会における多様な疾病に対する予防
- ・老化に伴う生体細胞内各種蓄積及び沈着物質の抑制及び排出物質の開発
- ・前立腺肥大の根治療法

- ・排尿障害の根治療法
- ・在宅で高品位の治療が受けられる、センサー等が組み込まれたスマートハウスなどによる自動治療や遠隔治療の仕組み(→有病率が高い高齢人口の激増による医療資源の不足を解決)

【慢性疾患・生活習慣病】

- ・糖尿病(糖尿病合併症、腎症、網膜症、神経障害)に対する治療薬
- ・糖尿病網膜症治療薬
- ・経口インスリン製剤
- ・GLP-1アナログなどのインクレチンを用いた新規糖尿病治療法
- ・糖尿病患者のできるだけ早期から(あるいは発症前から)膵島量を測定できるような機器の開発
- ・肝硬変治療薬
- ・強力な経口抗酸化剤(動脈硬化の抑制)
- ・長期間の塩分摂取過多による心腎血管系障害の治療薬
- ・治療抵抗性高血圧の治療法

【汎用医療機器等】

- ・LDL-C自己測定装置
- ・CRP自己測定装置
- ・遺伝子型簡易判定装置
- ・生活習慣病尿中マーカーの簡易型自己測定機器

④ 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究

【データベース・解析・ソフト開発分野】

- ・診療情報の二次利用を可能とする情報基盤システム
- ・DNAチップ、プロテインチップ、コンピュータソフト、NMR、トランスジェニックマウスの開発
- ・疾患とその治療成績の包括的な把握(治療成績の良し悪し、疾患の深刻さ、患者数)を行い、開発費投入の優先順位を決める基準となる統計データの調査・作成
- ・生体材料の保存提供システムや標準化された臨床データベースの構築
- ・疾患に関連した代謝パスウェイのデータベース
- ・マーカー探索用質量分析システム(生体試料から効率よくマーカーを探索)
- ・臨床データベースと授薬・治療データベースとの融合
- ・医薬品添加物の安全性の評価系もしくはデータ(後発医薬品使用促進のため)
- ・医薬品添加物と薬物の相互作用の評価系もしくはデータ(後発医薬品使用促進のため)
- ・天然物、生薬漢方薬のような複雑系を分解することなく解析、理解するための概念と技術

・基礎及び臨床研究から得られた治療標的候補及び効果予測因子候補を実用化へ結びつけるための評価及び検査システムの構築

【疾患モデル分野】

- ・医薬品の安全性・有効性を評価するためのモデル動物
- ・ヒトに特異的に作用する医薬品の評価に有用な疾患モデルヒト化動物の作成
- ・免疫不全マウス(移植実験で、腫瘍形成能、侵潤能、転移能、薬剤耐性能などにより、がん幹細胞の悪性度を評価する)

【人工臓器・再生医療・移植分野】

- ・重症心不全の程度に応じて、どの医療(人工臓器、再生医療、移植)を組み合わせれば効率的かを総合的に評価していく方法の確立
- ・ヒト試料(生きている細胞、組織)を研究目的の利用に供するバンクシステム
- ・培養臓器あるいは幹細胞から分化させた臓器の機能評価法
- ・細胞治療に向けた移植細胞体内動態解析・制御技術の開発
- ・再生医療用幹細胞の至適分化誘導物質の開発
- ・ヒト幹細胞を特定の均一な細胞腫に効率的に分化させる誘導技術とその創薬安全性試験・細胞治療／再生医療への応用
- ・心臓ペースメーカーや脳深部刺激電極に対する埋め込み型バッテリーの経皮的充電装置の開発

【測定・評価・イメージング技術分野】

- ・抗癌剤の感受性試験
- ・ヒトにおける最小予測生物学的影響量の算出に有用な生物活性試験法
- ・インシリコ創薬、特に、リード合成の指針を得る技術(合成容易性や活性のやや高精度の予測)
- ・リガンド化合物の標的蛋白質に対する結合親和性の迅速かつ高精度な評価法の確立
- ・新規遺伝子、受容体、リガンド抗体等の効率的な探索方法の開発
- ・インスリン抵抗性状態への進展機構を生体位で臓器別に評価する方法
- ・血管壁酸化ストレスの定性および定量的評価法
- ・細胞・組織加工製品の体内動態評価法の確立
- ・薬物の肝障害の評価系／薬物腎機能の評価系
- ・分子プローブのマイクロドージング試験やDDSの評価
- ・分子標的治療薬等による効果予測を可能とするMRI、PETなどの画像診断システム
- ・腫瘍性病変の質的診断をも可能とする超拡大CT等のイメージング技術の開発
- ・術中体内組織ナビゲーターの高精度化及び簡易化
- ・がん細胞およびがん幹細胞の高感度・高精度検出法の開発
- ・がん細胞と正常細胞を見分ける方法
- ・がん組織の生体染色法、蛍光発色法

- ・動脈硬化症の重症度を判断する方法
- ・膝島量を生体において測定するのに必要な、高いコントラストが得られるプローブの開発
- ・心疾患・慢性心不全・虚血性心疾患に伴う心筋の病的リモデリングの機序解明とその調節技術

【ドラッグ・デリバリー・システム分野】

- ・炎症へ集積させるナノ DDS を用いた治療法
- ・RNAiを必要な所(細胞)に送達する技術(DDS)
- ・中枢薬及び網膜に作用する眼科用薬を脳及び網膜に特異的に送達する技術(DDS)
- ・高分子医薬品を必要な部位に送達する技術や血液脳関門、血液網膜関門を制御できる DDS
- ・低分子化合物、抗体等の血中濃度をコントロールできるDDS製剤
- ・体内操作移動可能なマイクロマシーンと DDS の融合装置開発
- ・超音波DDSによる低侵襲・高効率治療法

【その他】

- ・トランスレーショナルリサーチの促進と環境整備
- ・心臓突然死や急性心筋梗塞などの循環器疾患における高リスク患者の効率的な診断技術
- ・新興感染症、再興感染症の迅速診断法
- ・経鼻・極細径高解像内視鏡及び携行型内視鏡システムの開発による、効率的で広く普及できる胃がん検診法の確立
- ・複合技術を用いた治療デバイスの安全性評価法
- ・併用薬剤や新治療法を容易にする安全性の統合的検討技術
- ・副作用の予知システムの開発
- ・PET を用いたマイクロドージングについて病院で実践できる体制
- ・ペプチド、タンパク性医薬品を含む高分子医薬品の消化管・経粘膜吸収を改善できる技術の開発
- ・薬物の経皮吸収改善を目指した次世代型経皮吸収製剤マイクロニードルの開発
- ・画像精度を飛躍的に向上するために必須な腫瘍特異性の高い標的分子の同定と、特異性が高く標的分子を認識する抗体や、造影分子・造影技術の開発
- ・がん細胞の転移に関する分子基盤
- ・治験技術を評価する大型動物の大規模実験施設
- ・治験薬GMP(製造管理及び品質管理に関する基準)対応の共用施設
- ・漢方処方長期使用における安全性に関する評価システムの開発
- ・漢方生薬の起原植物を網羅的に遺伝子同定しうる技術
- ・ロボット手術の機能の高精度化
- ・蛋白質間相互作用を制御する創薬手法の開発手法
- ・FBDD(フラグメントベースドラッグデザイン)の新しい手法の開発
- ・遠隔医療(支援)システム(センサー技術の開発、自動治療技術の開発)

- ・自律神経の緊張をデバイスで調節することで、難治性疾患を治療する技術開発
- ・診断治療の融合技術開発(治療効果増強技術、多重化治療技術)
- ・サイトカイン・ストームによる多臓器不全の予防薬としての $\alpha 7nAChR$ アロステリック・リガンドの研究と開発
- ・テーラーメイド医療に重要な、生体内で薬剤が直接作用する蛋白質の解析に有用な開発研究

(予後診断において、薬効や副作用の重要なメルクマールとなる蛋白質等の分子を同定し、血液や尿などの種々の体液を用いて効率的にそれらを検出、測定できる研究用機器の開発と、それに関連して、血液等の体液に比較的多量に存在する蛋白質を対象として、疾病予知・予後マーカーを測定できる汎用機器の開発。)

- ・超早期段階でのがん診断を可能たらしめる革新的ながん検診法の確立(超拡大CTを可能にするためのX線管球の小型化と検出器の高感度化に関する技術開発/コンピュータ支援診断装置(CAD)の開発/内視鏡光源の小型軽量化、撮像イメージのモニター(受信器)への送信技術開発/生検機器の折りたたみ式等による小型化の技術開発)

⑤ 抗体医薬品等のバイオ医薬品の合理的開発技術の確立を目指した研究

- ・低分子から抗体などの高分子に至る有効な分子プローブの合成とそのライブラリー
- ・安定供給されるがん幹細胞を用いた低分子化合物スクリーニング(→抗がん剤リード化合物の発見)
- ・新型インフルエンザワクチンを短期間で製造するための細胞培養技術
- ・インフルエンザなどの流行性感染症に対するワクチンの大量産生法
- ・安価に抗体を作成するための技術の開発
- ・薬剤耐性菌感染症に対する有効な治療薬を迅速に開発するための創薬技術
- ・薬物標的となる膜蛋白質の結晶化技術の確立
- ・膜蛋白質の立体構造解析技術
- ・ペプチドや抗体におけるCDR(相補性決定領域)を擬態する非ペプチド医薬品開発手法
- ・バイオ医薬品の迅速・高効率・低コスト生産技術
- ・バイオ医薬品のウイルス安全性評価技術
- ・バイオ医薬品の生体内分布解析技術
- ・バイオ医薬品の免疫原性評価技術
- ・エピジェネティクスによる制御性T細胞の人為的コントロール法
- ・各種核酸分子の医薬品開発に向けた、核酸と細胞の相互作用の解析
- ・がん幹細胞の分離・培養技術
- ・内因性幹細胞技術の開発

⑥ ゲノム網羅的解析による疾患原因となる遺伝素因(SNPs等)探索を目指した研究

- ・網羅的なゲノム・エピゲノム解析によるがん細胞の特性に係る解析技術
- ・抗がん剤による悪心・嘔吐、倦怠感、及び腫瘍による悪液質の発生機序(分子機構)の解明に加え、ゲノム網羅的解析による薬物動態・薬物代謝に関わる遺伝的素因やエピジェネティック機構の包括的解析
- ・個別化医療を可能にする迅速遺伝子多型診断用医薬品
- ・対症療法でなく、根治治療を可能にする医薬品
- ・抗痴呆薬
- ・糖尿病発症抑制剤
- ・生活習慣病(糖尿病、高脂血症、高血圧等)発症抑制因子薬剤
- ・既存のメカニズム以外の脂質異常症治療薬、高血圧治療薬、糖尿病治療薬

⑦ 多層的オミックス解析による創薬標的の網羅的探索を目指した研究

- (i)ゲノム解析領域
- (ii)エピゲノム解析領域
- (iii)トランスクリプトーム解析領域
- (iv)プロテオーム解析領域
- (v)メタボローム解析領域

- ・ゲノム配列解析、SNPs解読、プロテオーム解析、たんぱく質立体解析等の効率的な方法
- ・細胞・組織加工製品の有効性・安全性評価の指標を探索するための、ヒト幹細胞(胚性・体性・iPS)の形質(ゲノム情報・遺伝子発現プロファイル・蛋白質発現プロファイル・細胞表面抗原発現プロファイル・分化能・増殖能・造腫瘍性)に関する網羅的データベースおよびデータ標準化法の開発
- ・がん幹細胞としてのゲノム、エピジェネティクス、遺伝子発現異常などを同定するための、ヒトがん幹細胞を用いた分子腫瘍学方法の開発
- ・創薬ターゲットを同定するための、ヒトがん幹細胞のゲノム、エピジェネティクス、遺伝子発現、表面抗原と正常細胞のそれらの比較解析技術(→分子標的薬、抗体医薬開発に応用)
- ・がん幹細胞を分離し、自己複製可能な培養系で、生体中でのがんとしての悪性度をゲノム、エピジェネティクス、表現形質に維持させたヒトがん幹細胞を培養皿で無限増殖させる技術
- ・肥満やメタボリックシンドロームに伴って増減する代謝産物の機能解析とそれに対する治療法
- ・メタボロームを中心とする代謝研究の新しい方向(CE/MSなどの新技術)
- ・患者試料より収集したトランスクリプトーム情報から病態解明・治療法開発に結びつくバイオインフォマティクスの充実

平成22年度
保健医療分野における基礎研究推進事業
研究プロジェクトの応募要領(抜粋)

2 募集対象となる研究分野

(1) 画期的医薬品・医療機器開発分野

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であって、次のいずれかに該当するもの。

- ① 画期的医薬品・医療機器の開発を目指した研究[②に掲げるものを除く。]
- ② 糖鎖又は糖鎖関連酵素等を標的とした画期的医薬品の開発を目指した研究

(2) 創薬等技術促進分野

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であって、次のいずれかに該当するもの。

- ① 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究[②に掲げるものを除く。]
- ② 抗体医薬品等のバイオ医薬品の合理的開発技術の確立を目指した研究
- ③ (削除)^{注1}
- ④ 多層的オミックス解析による創薬標的の網羅的探索を目指した研究
 - (i) ゲノム解析領域
 - (ii) エピゲノム解析領域
 - (iii) トランスクリプトーム解析領域
 - (iv) プロテオーム解析領域
 - (v) メタボローム解析領域

(3) 若手研究者支援分野

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のうち、若手研究者^{注2~5}が単独で行うものであって、次のいずれかに該当するもの。

- ① 画期的医薬品・医療機器の開発を目指した研究
- ② 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究

注1) 公募予告において募集することとしていた募集対象となる研究分野の(2)③については、予算編成の都合上、公募しないこととしました。このほか、募集対象となる研究分野の(1)①にあつては、公募予告で掲げた採択予定プロジェクト数を、募集対象となる研究分野の(1)②にあつては、公募予告で掲げた1研究プロジェクト当たりの研究費規模を縮小することとしました。

注2) 平成22年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和48年4月2日以降に生まれた者に限る。)

注3)新規採択時にのみ本条件を適用する。

注4)満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

注5)産前・産後休暇及び育児休業を取得した者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

※平成22年度の新規研究プロジェクトについては、平成21年10月26日～11月20日の期間で募集済み

基礎的研究推進業務に係る研究評価実施要領(抜粋)

1 事前評価

① 専門的・技術的観点からの評価

評価事項	評価の観点
保健医療への貢献度	<ul style="list-style-type: none">・ 国民の保健医療水準の向上につながる厚生科学上の成果が期待できるか。・ 新たな医薬品(疾病予防に係るものを含む。)又は医療機器(以下「医薬品等」という。)の開発に結びつく可能性が高い基盤的な理論又は技術その他の厚生科学上の成果が得られるか。・ 研究の成果により開発が見込まれる医薬品等の社会的評価は高いか(致命的疾患に有効か、現状では他の有効な治療手段のない疾患を対象としているか、十分な治療又は予防等の効果が見込める可能性は高いか、適用できる疾患は広い)。