

厚生労働科学研究費補助金の  
成果に関する評価

(平成23年度報告書)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成24年7月13日

## 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成23年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	5
1) 評価の対象と実施方法	5
2) 各研究事業の記述的評価	5
3) 終了課題の成果の評価	6
4) 評価作業の手順	7
4. 評価結果	8
1) 各研究課題の記述的評価	9
< I. 行政政策研究分野 >	9
(1) 行政政策研究事業	9
(2) 厚生労働科学特別研究事業	12
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	14
(3) 先端的基盤開発研究事業	14
(4) 臨床応用基盤研究事業	19
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	22
(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	23
(6) 第3次対がん総合戦略研究事業	23
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	25
(8) 長寿・障害総合研究事業	30
(9) 感染症対策総合研究事業	32

<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>	36
（10）地域医療基盤開発推進研究事業	36
（11）労働安全衛生総合研究事業	37
（12）食品医薬品等リスク分析研究事業	38
（13）健康安全・危機管理対策総合研究事業	41
<Ⅴ. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト>	43
（14）難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	43
2）終了課題の成果の評価	49
5. おわりに	51

# 1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究には、目的志向型研究（Mission-Oriented Research）という役割があり、国民の健康を守る政策等に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年法律第63号）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された（3ページ<参考1>参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では平成14年8月に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月、平成21年12月、平成22年4月、平成22年11月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。

また、平成23年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画でも、「研究開発の実施段階における評価は、研究開発の質を高め、PDCAサイクルを確立する上で重要な役割を担っている。」とされているところである（3ページ<参考2>参照）。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成23年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした（4ページ<参考3>参照）。

## 2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究費補助金について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的として評価を実施する。

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

<参考 1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

<参考 2>

「科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定）

V. 社会とともに創り進める政策の展開

3. 実効性のある科学技術イノベーション政策の推進

(4) 科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立

② 研究開発評価システムの改善及び充実

研究開発の実施段階における評価は、研究開発の質を高め、PDCAサイクルを確立する上で重要な役割を担っている。一方で、研究開発の高度化と複雑化に伴い、評価に求められる視点も多様化し、これも一因となって、評価の重複や過剰な負担の問題が指摘されている。このため、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）に沿って研究開発評価システムの一層の改善と充実を図り、優れた研究開発活動の推進や人材養成、効果的、効率的な資金配分、説明責任の強化等への評価結果の活用を促進する。

### <参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日）

#### 第5編 研究開発施策の評価

##### 第1章 評価の実施主体

研究事業等の所管課が外部評価により評価を行う。なお、評価者の選任に当たっては、公平性の確保の観点から利害関係者を加えないことを原則とし、評価者名を公表する。

##### 第2章 評価方法

研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、評価については、総体としての目標の達成度合いを成否判定の基本とするとともに、その成否の要因を明らかにする。また、個別課題の研究開発成果等に対して繰り返して重複した評価が実施されないよう、個々の個別課題等の評価結果を活用するなどしてそれらを全体として効果的・効率的に評価する。

##### 第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

##### 第4章 評価結果の取扱い

研究開発施策を実施する主体は、その評価結果について、それぞれの特性に応じて予算、人材などの資源配分への反映、当該研究開発施策の改善に反映させる等の活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公表するものとする。公表に当たっては、個人情報・企業秘密、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、それらを保護する観点から十分に配慮することとする。

### 3. 評価方法

#### 1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業（5研究分野の14研究事業）及び(2) 平成23年度終了課題の成果である。

なお、平成23年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)<sup>注1</sup>」(図1)に登録された平成24年6月10日時点のデータを基礎資料として使用した。

<sup>注1</sup>：「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成17年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から3年間は随時WEB上でデータを更新することをお願いしている。

#### 2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した5研究分野14研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて、各研究事業所管課（室）が評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「厚生労働科学研究費補助金 平成23年度個別の事業の概要」(資料4-3)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及び施策等への反映
- ④論文数などの成果

※論文、学会発表等の件数は、平成23年度終了課題を集計したものである。

### 3) 終了課題の成果の評価

平成17年度より、研究代表者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成17年度終了研究課題より、当該研究課題の研究代表者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表1のとおりである。

表 1

<b>1.成果</b>	
1-1	<b>専門的・学術的観点からの成果</b>
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2	<b>臨床的観点からの成果</b>
1-3	<b>ガイドライン等の開発</b>
1-4	<b>その他の行政的観点からの成果</b>
1-5	<b>その他のインパクト等</b>
<b>2.発表状況</b>	
2-1	<b>原著論文</b>
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	<b>その他の論文</b>
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	<b>学会発表</b>
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	<b>その他の成果</b>
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
<b>3.【主な原著論文20編】</b>	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

## 行政効果報告 WEB 登録のイメージ

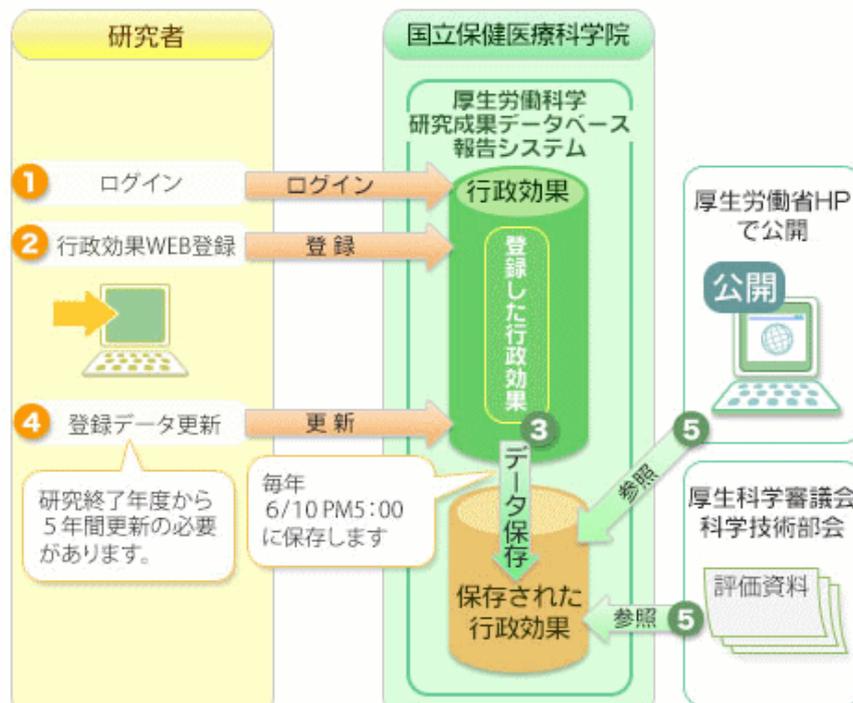


図 1

### 4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の研究代表者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（4ページ<参考3>参照）で示されている観点等を参考にした。

## 4. 評価結果

表2 評価対象である5研究分野14研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		地球規模保健課題推進
	2. 厚生労働科学特別研究	
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療実用化
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合
III. 疾病・障害対策	5. 成育疾患克服等次世代育成基盤	
	6. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
		がん臨床
	7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
		腎疾患対策
		免疫アレルギー疾患等予防・治療
		慢性の痛み対策
	8. 長寿・障害総合	難治性疾患克服
		長寿科学総合
		認知症対策総合
9. 感染症対策総合	障害者対策総合	
	エイズ対策	
	肝炎等克服緊急対策	
		新型インフルエンザ等新興・再興感染症
IV. 健康安全確保総合	10. 地域医療基盤開発推進	
	11. 労働安全衛生総合	
	12. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進
		医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
		化学物質リスク
13. 健康安全・危機管理対策総合		
V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト	14. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	

## 1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である5研究分野14研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

### < I . 行政政策研究分野 >

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である「行政政策研究事業」と、社会的要請が強く緊急性のある課題に関する研究を支援する「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている。

表3 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	(1-1) 政策科学総合
	(1-2) 地球規模保健課題推進
2. 厚生労働科学特別研究	

#### (1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、及び国際協力事業と密接な関係のある地球規模の保健課題に取り組む「地球規模保健課題推進研究」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

##### (1-1) 政策科学総合研究

厳しい経済情勢の中、少子・高齢化の進展等によってもたらされる、労働力

人口の減少や社会保障費の増加等は、社会環境の変化要因として重要となっている。今後、それらの変化に対応し、持続可能かつ適切な社会保障制度を再構築することが求められており、そのための根拠となる知見の確立が必要である。平成23年度に実施した多くの研究が、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等の社会保障分野における実態把握、分析及び課題解決方法の立案をテーマとして扱っている。

たとえば、DPC（診断群分類）の精緻化に関する研究の成果から平成24年度版診断群分類改定案が作成され、また、現行制度の枠組みにとられない低所得者の実態把握や新たな所得保障と生活支援に関する実証分析として、主観的最低生活費の計測や等価尺度の推計により政策的基準である生活保護基準に対する比較指標を明らかにするなど、政策立案に直結する成果が多数上がっており、テーマに沿った進捗があったと評価できる。

近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められているため、本事業を推進し、よりよい社会保障制度の再構築に資することが重要である。

## **（1－2）地球規模保健課題推進研究**

### **（a）地球規模保健課題推進研究**

本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果をあげている。現在、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定過程への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材の育成等により、より積極的に貢献する必要がある。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を通じて、我

が国の貢献が、国際レベルにおいて存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、体系的・戦略的な国際保健政策に資する研究を推進することが求められている。皆保険制度や、国際保健人材の養成、水道といった我が国が比較優位性を有する分野において、国内制度を国際協力の観点からどのように他国に適応できるかという観点で研究が行われ、その成果については LANCET 誌といった国際的に著名な雑誌で取り上げられ、また、国際会議の場や国連ミレニアム開発目標（MDGs）達成後の国際的な保健課題設定に関する議論の場等にも活用されており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義があるものである。

また、本事業では、医薬品・医療機器の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、審査基準や規格の国際調和に関する調査研究を行う他、献血制度等にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関連の諸課題の改善に取り組んでいる。

主な成果としては、1) 東アジアにおける民族差を検討するため、日中韓での共同プロトコールでの臨床研究を実施し、体重差、代謝経路、飲茶習慣等が、薬物動態に影響を与えることが示唆されることを明らかにした、2) 日本の献血制度の経緯、施策、効果等をまとめ、平成23年9月のWHOの専門家会議で発表するなど、途上国への技術移転を図った、3) 世界的にも関心が高いインフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する調査を行い、抗インフルエンザ薬の安全対策の検討に活用したなど、薬事行政上、有用な成果が得られている。

アジアを含む国際的な取組に着目し、国際的な視点からの医薬品・医療機器の開発支援、規制の国際調和、アジア諸国等への技術移転、地球規模での市販後安全対策等に関する本事業の研究は、これまでも十分な成果が得られており、

引き続き、推進する必要がある。

## **(b) 国際医学協力研究**

本事業は、米国と共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。

平成23年度も、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の予防法、診断法等の開発を行い、基礎的な研究についても着実に成果をあげており、疾病の予防・治療方法の開発につながることを期待されることから、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くのアジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、生活習慣病に関する疫学調査、がんなどの疾病の環境要因に関する基礎研究等に取り組むべきである。

## **(2) 厚生労働科学特別研究事業**

本事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、その成果を短期間で集約し、行政施策に活用することが求められている。

平成23年度の当該事業において、東日本大震災への対応に関する研究では、災害急性期における災害派遣医療チーム（DMAT）の活動状況の調査研究等

を実施し、一部の調査結果はDMA Tの活動要領の改定に活用された。また、震災の被災者の健康状態等を調査し、発災後6ヶ月時点で睡眠障害、心理的苦痛が全国平均よりも高く、その要因として震災後の転居回数、経済状況、失業の有無が抽出される等、被災者の支援につながる知見が得られた。さらに、東電福島原発の事故に関する研究においては、食品中の放射性物質基準値案がとりまとめられ、当該基準値案を基に薬事・食品衛生審議会で検討が行われ、本年4月1日に食品衛生法の規格基準として施行された。

腸管出血性大腸菌O111による大規模な食中毒事件に関して行われた研究においては、疫学、細菌学、臨床、病理学の観点から分析を行い、発症の検証、溶血性尿毒症症候群（HUS）発症・急性脳症の発生に関して、患者の重症化等に関するデータ等が取りまとめられ、結果は食中毒対策の審議に活用された。

脳死下臓器移植に関する研究においては、過去に臓器移植専門委員会及び検証会議において検証が行われた102例を対象とした分析を実施し、課題及び解決法を検討した。本検討で得られた課題等を踏まえ、法的脳死判定のためのチェックフォーマット（案）が作成された。

本事業は、緊急性に鑑み、課題の選択にあたって公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえて採択を行うこととしており、今後とも社会的要請の高い課題への対応力や実態把握能力の向上を図るために、当該研究事業を実施していくべきである。

## ＜Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野＞

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤研究開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	(3-1) 再生医療実用化
	(3-2) 創薬基盤推進
	(3-3) 医療機器開発推進
4. 臨床応用基盤	(4-1) 医療技術実用化総合

### (3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療実用化研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

#### (3-1) 再生医療実用化研究

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。再生医療の実用化に向けた研究の推進、技術水準の向上を図るため、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、品質及び安全性に配慮した技術開発が重要であり、本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業においては、腰椎椎間板の変性疾患に対する細胞移植療法を高度医療評価制度へ申請したことや、患者 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞

胞の製造管理・品質管理工程を確立し臨床研究申請を行う段階に至るなどの実用化に繋がる成果があった。

平成24年度科学技術重要施策アクションプラン等において、再生医療の早期実用化が強く求められていることから、今後も、基礎医学研究により見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けた橋渡しの支援ができるよう、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示380号）に従って実施する臨床研究等、安全かつ有効な医療への実現の可能性の高い研究を重点的に支援することにより、再生医療がより早期に実用化されることを目指すべきである。

### **（3-2）創薬基盤推進研究**

#### **（a）創薬総合推進研究**

基礎研究で得られた知見を創薬に繋げて実用化するための基盤研究を推進し、技術水準の向上を図るためには、創薬基盤推進に関する特定の分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化といった、一連の医薬品開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立が重要であり、本事業の必要性は高い。平成23年度の本事業においては、カイコやラットを用いた生活習慣病・難治性疾患に対する新規モデル動物の作製など、スクリーニング系の開発などに繋がる成果があった。

今後は、中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることを踏まえ、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究を重点的に支援するとともに、既存薬に新たな希少疾病に関する効能を追加（ドラッグ・リポジショニング）するなど、希少疾病用医薬品の開発リスク低減を目的として、既存薬と希少疾病を関連付けるためのエビデンス構築

に係る研究を新たに支援することも必要である。

## **(b) 政策創薬総合研究事業**

政策的にも重要な課題である希少疾病用医薬品の開発は、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ことが多いため、これらの分野について、官民共同型研究として効果的に創薬支援を行うことが重要であり、本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業において、官民共同研究により、委縮型加齢黄斑変性の初期病態に関する治療薬候補が確認され論文化されたり、人工血小板としてのフィブリノゲンペプチド付加・アデノシン5'-2リン酸内包リポソームの効力と安全性が確認され論文化されたりするなど、政策的に重要な課題に対する官民共同研究が着実に実施され成果をあげている。

「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日閣議決定）において、官民共同研究の推進が求められており、今後とも優れた医薬品の創出を目指して、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同型研究を推進し、効果的に研究支援を実施すべきである。

## **(c) 創薬バイオマーカー探索事業**

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、我が国からの革新的医薬品の創出が求められており、新薬開発を促進するためには、創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のためのバイオマーカー探索が重要であり、本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業においては、薬剤性肝障害・腎障害のバイオマーカーに関するデータベースの構築や、非臨床・臨床で有用な疾患関連バイオマーカー

一候補タンパク質の同定など、本事業の目的である臨床で有用なバイオマーカーの開発に成果をあげている。

「医療イノベーション5か年戦略」で個別化医療の推進が求められていることから、重篤な疾患の患者のゲノム解析研究や得られたゲノム情報を個別化医療に繋げるためのバイオマーカーに関する研究を推進することとし、中でも特に、分子標的薬とその治療の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発に繋がる研究を重点的に支援すべきである。

#### **（d）政策創薬探索研究**

画期的な医薬品・医療機器の開発は、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。近年、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、保健医療分野へも大きな貢献をしてきているが、疾病の克服には、実用化に向けたさらなる技術開発が必要であり、その基盤となる基礎的研究を行う本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業においては、細胞培養技術を用いて作成したC型肝炎ウイルスワクチンの有効性確認や、耐久性・抗感染能に優れた人工膝関節の非臨床試験を実施し摩耗抑制効果や抗感染性を確認するなどの成果をあげており、実用化に向けた先端的科学技術研究が実施されている。

今後も、医薬品・医療機器の開発にあたり、リスクが高い分野、公的支援の必要な分野に焦点を当て、成果の実用化に向けた明確なロードマップを有する基礎的な研究課題に重点化して支援すべきである。

### **(3-3) 医療機器開発推進研究**

#### **(a) 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究**

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、患者にとってより安全・安心な非侵襲・低侵襲を目指した革新的医療機器の開発促進、技術水準の向上が求められており、また、「医療イノベーション5か年戦略」においても、企業と医療機関との連携を活性化し、先端医療の実現に向けた医療機器の開発の推進が強く求められていることから、本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業において、アルツハイマー病に関して血液脳関門透過性・中枢神経細胞選択的ペプチドと遺伝子工学技術を用いるという新たな分子イメージング法の開発、医療機器開発に係る技術水準向上のための教育プログラム開発等、患者にとってより安全・安心な革新的医療機器の開発促進・技術水準向上に成果があった。

「医療イノベーション5か年戦略」では、日本発の革新的医療機器の創出が求められていることから、今後は、基礎研究の成果を産学官連携により臨床研究に橋渡しするための研究を引き続き支援するとともに、日本が世界をリードする運動工学（バイオメカニクス）分野の研究、高齢化社会に資する個別化医療を支える新たな医療機器の開発に活用するための研究や、医薬品と医療機器を融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究なども支援すべきである。

## **(4) 臨床応用基盤研究事業**

### **(4-1) 医療技術実用化総合研究**

#### **(a) 治験推進研究**

医療上必須でも不採算の医薬品・医療機器に関しては、企業による治験の実施（開発）が期待できない状況にあり、こうした患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことを目的に、エビデンス創出のための医師主導治験を支援し、我が国の治験の活性化を図ることが重要であり、本事業の必要性は高い。

具体的な成果として、平成23年度は、18 課題の医師主導治験を実施し、そのうち、5 課題について治験を終了し、薬事承認申請に向けた準備を始めるなど成果をあげており、本事業が医薬品・医療機器の開発やエビデンスの収集につながっている。

「医療イノベーション5か年戦略」において、革新的医薬品・医療機器の実用化を目指した医師主導治験の推進が求められていることや、研究遂行の効率性の観点から、今後も本事業の実施にあたっては、日本医学会分科会の協力の下、適切な課題の選択と進捗管理を行い、医師主導治験を円滑に遂行するとともに信頼性の高いデータを確保し、医薬品・医療機器の安全性・有効性に関するエビデンスの収集及び薬事承認の取得につなげていくべきである。

#### **(b) 臨床研究基盤整備推進研究**

我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、質の高い臨床研究や医師主導治験を推進していくことを目的に、治験や臨床研究を推進する人材・体制等の基盤整備や、臨床研究に関する教育プログラムを広く提供することが求められており、本事業の必要性は高い。

これまでに、治験・臨床研究に係る高度かつ専門的な知識や豊富な経験が必要な専門部門及びスタッフを有する治験中核病院を10機関整備するとともに、治験・臨床研究に関わる全ての人向け、研究者向け、倫理審査委員会向けの教育コンテンツをホームページ等を通じて提供するなど、本事業の目的に沿った成果をあげている。

今後は、平成24年3月に新たに策定された「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」で必要とされたe-learningの一層の活用に関する研究及び臨床研究・治験の情報提供ポータルサイトに関する研究や、「医療イノベーション5か年戦略」において求められている国際共同治験・臨床研究の推進に関する研究を支援していくべきである。

さらに、本事業により整備を行った治験中核病院等が、自立しつつ、臨床研究・治験を一層推進していくための在り方に関する研究も支援していくべきである。

### **(c) 臨床研究推進研究事業**

革新的な医薬品・医療機器の研究開発を推進し、国民の保健や医療の向上に寄与するため、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効果的に応用していくことが重要である。そのため、必要な技術開発、臨床研究を推進するとともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法について臨床で適切に実施するために必要なエビデンスの確立が求められており、本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業においては、閉塞性動脈硬化症に対する低出力体外衝撃波治療法の基礎研究において有効性を明らかにすることにより臨床試験段階に移行することができ、また、角膜上皮再生治療の臨床研究で有効性・安全性が確認されるなど、新たな治療法を臨床で実施するためのエビデンス確立に

至る成果があった。

「医療イノベーション5か年戦略」では、質の高い臨床研究の推進が求められていることから、今後は、先進医療として実施が認められた臨床研究や臨床研究実施計画書から質が高いと評価された臨床研究に対して支援を強化していくべきである。

## ＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」、「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

表5 「疾病・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5. 成育疾患克服等次世代育成基盤	
6. 第3次対がん総合戦略	(6-1) 第3次対がん総合戦略
	(6-2) がん臨床
7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	(7-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	(7-2) 腎疾患対策
	(7-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療
	(7-4) 慢性の痛み対策
	(7-5) 難治性疾患克服
8. 長寿・障害総合	(8-1) 長寿科学総合
	(8-2) 認知症対策総合
	(8-3) 障害者対策総合
9. 感染症対策総合	(9-1) エイズ対策
	(9-2) 肝炎等克服緊急対策
	(9-3) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症

## **(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業**

社会、家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、戦略性をもって成育疾患対策の強化・充実を図ることを目的としている。

本事業では、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な行政的・科学的必要性に対応し、小児慢性特定疾患や子どもの先天性・難治性疾患、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化、新生児のスクリーニングなど母子保健や次世代育成支援の向上等のための研究が実施されている。母子健康手帳の改正に伴い作成された各種母子保健に関するマニュアルや小児先天性疾患及び難治性疾患の基盤整備などの研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉の行政施策にも活用され、高い有効性・効率性が認められる。少子化社会対策基本法に基づく大綱「子ども・子育てビジョン」が目指すべき社会の一つである「妊娠・出産・子育ての希望が実現できる社会」の実現に寄与する研究である。

引き続き、子どもが成育疾患にならないための研究や子どもが成育疾患を克服するための研究、生まれてくる子どもを歓迎できる、子どもが健やかに成長できる環境整備を推進するための研究を推進する必要がある。

## **(6) 第3次対がん総合戦略研究事業**

がんによる死亡者数が34万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法に基づき、同年6月に閣議決定されたが

がん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標に、がん対策を推進してきたところである。その後、平成24年6月には新たながん対策推進基本計画が閣議決定され、全体目標には「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が追加され、分野別施策としては、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「がんに関する相談支援と情報提供」、「がん登録」、「がんの予防」、「がんの早期発見」、「小児がん」、「がんの教育・普及啓発」、「がん患者の就労を含めた社会的な問題」を掲げ、総合的かつ計画的に実施しているところである。

がん研究に関しては、昭和59年度から開始された「対がん10ヶ年総合戦略」、平成6年度から開始された「がん克服新10ヶ年戦略」、平成16年度に開始された「第3次対がん10ヶ年総合戦略」に示された研究戦略のもと、「第3次対がん総合戦略研究事業」として、「第3次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」等を推進してきたところである。

本事業においては、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法及び有用な早期診断技術についての研究開発等の他、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果をあげている。今後、第3次対がん10ヶ年総合戦略の次なる研究戦略策定を視野に入れ、戦略的に研究を展開していくこ

とが重要である。

## **(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業**

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究領域」、「腎疾患対策研究領域」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究領域」、「慢性の痛み対策研究領域」、「難治性疾患克服研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

### **(7-1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究**

生活習慣病は、急速な高齢化を背景に患者数が増加しており、重要な課題である。本事業は生活習慣病対策に必要な科学的知見を得ることを目的としており、成果が速やかに施策として活かされる研究が多い一方で、生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果等を証明するために長期間の研究継続が必要な研究もあり、いずれも重要性が高い。

平成23年度の本事業の成果は、健康日本21（第2次）の策定、特定健診・保健指導の改善、救急医療や脳卒中に係る医療計画の策定等に直接的に活用されている。特に、平成25年度から10年間かけて取り組む健康日本21（第2次）では、健康寿命の算定、循環器疾患、糖尿病、食生活、身体活動、飲酒、喫煙等の様々な分野で本事業の研究成果が科学的根拠として活用された。今後は、都道府県の健康増進計画の策定及び目標達成を支援する観点から研究を推進していく。

また、平成28年度には、健康日本21（第2次）の中間評価、第3期医療費

適正化計画及び第7期医療計画のための議論が行われる予定であり、これに資する研究成果をあげることは今後の課題である。

## (7-2) 腎疾患対策研究

我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、日本腎臓学会によれば、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）の患者数は1330万人、有病率は成人の8人に一人といわれている。本事業においては、「腎疾患対策検討会」による「今後の腎疾患対策のあり方について（平成20年3月）」報告書を踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指すことを目的としている。

具体的には、CKD重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKDの診療水準を向上させるとともに、CKDの発症原因は、年齢、高血圧、糖尿病、慢性糸球体腎炎や薬剤等さまざまであることから、原因毎の病態を解明し、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKDの発症予防、進展の阻止につなげるための研究を行っている。さらに、平成19年度より「腎疾患重症化予防のための戦略研究」を開始し、特に糖尿病性腎症患者の腎不全を対象に、腎疾患の発症、進展を予防するため、医師間の連携の強化、患者情報の共有化、診療の役割分担協力等にかかる研究を推進し、併せてCKD講習会・講演会を開催するなど、国民への普及啓発にも努めている。

今後も、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積

を図り、我が国のCKD対策の向上のため研究を継続して行う必要がある。

### **(7-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究**

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり著しく日常及び社会生活に支障をきたすため、国民の健康上重大な問題となっている。これらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、既存の治療法の再評価を行うことにより、国民に対してより適切な医療の提供を目指している。

また、造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、宿主との免疫応答が問題となるほか、ドナーを必要とする観点から、その推進のためには社会的基盤を構築する必要がある。こうした社会的基盤を確立し、免疫応答をコントロールすることにより、良質かつ安定的な移植医療の提供を目指している。

平成23年度は、免疫システムを構成する個々の細胞・応答過程の機構解明とその異常に起因する疾患の原因解明に関する研究成果や、難治性自己免疫疾患患者に対する自己造血幹細胞移植の有効性が移植後5年間継続することが明らかになるなど臨床研究につなげるための医療技術開発の研究成果も示され、国民への成果還元を強化する意味でも今後重点的に進める必要がある。

### **(7-4) 慢性の痛み対策研究**

痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。しかし、多くの国民は何らかの痛みに悩んでおり、痛み対策が求められている。ある調査によると、慢性疼痛保有率は13.4%、日本全国で1700万人程度との報告があるが、痛みの関する科学的

な実態調査は、ほとんど行われていない。痛みに関する研究の推進は喫緊の課題であることから、平成23年度から、新たに本事業を立ち上げた。

本事業においては、日本における疫学調査（運動器の痛み全国調査、地域調査、疾患別調査）、教育システム・診療システム、痛みの評価法及び新規治療法等の開発を目的に研究が行われた。

「難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発」の研究を行い、疫学調査によって慢性痛保有率が17%であることが明らかとなった。また、慢性痛の診療体制が確立されていない問題に対する対策として、慢性痛を取り扱っている施設の相互訪問「オープン外来」を開催した。「痛みに関する教育と情報提供システムの構築」の研究を行い、平成23年度に教育及び情報提供のための資材（医療系学生、医師用）を作成し、一般市民への情報発信のためのNPO法人を設立した。

引き続き、これらの研究を推進する中で、詳細な疫学調査による問題点の抽出、教育システム・診療システムの構築、新しい治療法の開発をおこない、研究成果の行政施策への反映と社会還元が期待される。

## （7-5）難治性疾患克服研究

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のQOLを低下させ、患者や家族の生活を大きく損なうものである。平成23年度は、引き続き、臨床調査研究分野において、130の希少難治性疾患を対象に専門家が組織的に研究班を編成し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法ガイドラインの確立に向けた研究を実施し、治療薬の臨床試験に結びつくような研究結果も出された。

重点研究分野では、これまで継続的に希少難治性疾患患者の臨床データを集積してきた当事業の知見を生かして、新たな医薬品開発を行うための研究を実

施し、薬事法に基づいたデータ収集を行うための医師主導治験を前提としたプロトコールを作成する研究を実施した。さらに、疾患横断的な疫学・社会医学的研究等にも取り組み、予後やQOLの向上につながるよう、臨床への応用を重視するとともに、各疾患の主要な研究者を広範な地域に網羅した研究体制を構築して、標準的な治療の普及と均てん化を進めた。

また、平成21年度から、130疾患以外に、原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない臨床調査研究分野に含まれない177疾患を研究奨励疾患として研究を推進しており、平成23年度は234疾患に対象を拡大し、これまで注目度が高くなかった希少難治性疾患の疫学情報の把握や疾患概念を検討し、新たな診断・治療法の開発を行った。

平成23年度成果の具体例として、「神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新規医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボットに関する治験準備研究」を行い、筋難病疾患の進行抑制効果を得るための下肢装着型補助ロボットに関する治験準備のための治験実施計画書案を策定した。「多発性硬化症に対する新規分子標的治療法の開発」研究班では、抗repulsive guidance molecule (RGM)抗体治療薬が、自己免疫性脳脊髄炎の発症及び増悪を抑制し、さらに修復過程を促進することを見だし、その作用機序を解明した。「原発性免疫不全症候群に関する調査研究」班では、難治性疾患である原発性免疫不全症候群の実態調査、QOL調査、迅速検査法の開発とスクリーニング応用、治療ガイドライン（3疾患）の策定と公表、新規責任遺伝子同定に向けた取組、患者日常生活のマニュアル作成を行った。

これらの研究を推進することにより、引き続き原因解明と新たな診断・治療方法の開発を進めて行くとともに、研究成果を地域における保健医療福祉の充実・QOLの向上を目指した医療・福祉施策の推進などに活用することによって、

研究成果の行政施策への反映と社会還元も期待される。

## **(8) 長寿・障害総合研究事業**

長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究領域」、「認知症対策総合研究領域」、「障害者対策総合研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

### **(8-1) 長寿科学総合研究**

平成23年度長寿科学総合研究事業では、「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」「運動器疾患総合研究分野」の3分野の研究を推進した。

「老年病等長寿科学技術分野」では、高齢者特有の疾病・病態等（老年病等）に関する研究を行うことにより、各々の病態に対応した診断・治療技術の向上、介護者の身体的・精神的負担の軽減、具体的には高齢者に対する薬剤投与に関する副作用等の有害事象についての対策等により、老年病研究に寄与してきた。「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、介護予防の効果とその評価方法の開発や介護予防事業の有効性を証明するなど、実際に介護予防施策の運用等に資する成果を得ている。「運動器疾患総合研究分野」では、骨折・関節疾患・筋肉減少症についての危険因子解明や予防方法の開発、治療ガイドラインの作成等に資する研究を推進し運動器疾患の有病率や運動器疾患を有する高齢者の要介護状態への移行率を解明するなどの成果を得ている。

高齢化が進み、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組の重要性がますます

ます増加するなか、今後、本事業の強化・充実が必要である。

## （８－２）認知症対策総合研究

社会の急激な高齢化に伴って認知症患者は増加の一途を辿っており、平成 21 年度から認知症対策総合研究事業を創設し、認知症に関する研究を総合的に推進してきた。

平成 23 年度は、最新の医学的診断基準に基づいて前年度まで地方の市町村で行った認知症患者の実態調査に引き続き、都市部においても認知症有病率等についての疫学的調査研究を推進している。これは国際的にも貴重なデータである。また、認知症の最も多くを占めるアルツハイマー病（AD）に関して、大規模多施設共同研究を通じ AD 自体の進行度及び機能低下を反映する客観的指標の開発や病態判定の迅速化を進め治療薬開発の加速に資することを目指し、既に進行度評価と機能低下評価の指標につき一定の成果を得た。AD の根本的治療薬の開発では  $\beta$  アミロイド除去や HDL 等に着目した候補物質を複数同定しつつ、リン酸化タウ蛋白に着目した治療薬開発も重点化した。

ご本人や家族はもちろん社会的/経済的にも巨大な影響を与える認知症は、高齢者の増加と共に増加し続けるが、超高齢社会における最も大きな問題の一つであり、本事業の益々の強化・充実が必要である。

## （８－３）障害者対策総合研究

障害全般に関するリハビリテーションの適切な支援、正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり等の総合的な施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究開発を推進する。

本事業の 1 例としては、ブレイン・マシン・インターフェースを用いた障害者自立支援機器について利用者を対象に実証研究を行い、操作性や自立度の評価を機器開発にフィードバックさせる等、実用化技術の体系化に向けた基本構築を終了させつつあるなど、着実な成果が得られている。

平成 24 年度からは、これまでの災害時におけるメンタルヘルス活動等とも合わせ、東日本大震災の復興に資する事業とする。同様に実用化研究事業（特別枠）として、地域精神科医療のモデル作りや気分障害に関する新たな診断・治療法の開発を予定している。

平成 25 年度以降は、向精神薬適正処方対策のための実態調査や障害者虐待防止法、障害者総合支援法案といった新たな法制度の施行に伴うモデル事業や人材育成といった課題にも取り組むこととしている。

## **（ 9 ） 感染症対策総合研究事業**

感染症対策総合研究事業は、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

### **（ 9 - 1 ） エイズ対策研究**

我が国における新規 HIV 感染者は未だに増加傾向にあり、その感染経路は男性同性愛者による性的接触が大半を占める。後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下、「エイズ予防指針」という）にも示されている通り、男性同性愛者等の個別施策層に対する感染予防対策は引き続き、重要な課題である。また、近年 HIV 感染症・エイズは、多剤併用療法の導入により、「コ

ントロール可能な慢性感染症」へと疾患概念が変化しつつあるとともに、薬剤耐性ウイルスの出現、エイズ関連悪性腫瘍の好発、肝障害等の合併症や薬剤そのものによる副作用の出現等、新たな課題への対策が求められている。

本研究領域では、基礎、臨床、社会医学、疫学等の観点から、H I V感染予防、新たな治療法の開発、医療体制の確立や早期発見に係る普及啓発等エイズ対策を総合的に推進するとともに、H I V訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環としての研究を推進している。本研究で得られた知見と実績についてはプライバシーの保護などに充分配慮したうえでのインターネットなどを通じた周知、また学術論文としての発表や治療などに関わるガイドライン・マニュアル等の作成を通して有効に活用、H I V感染の拡大の防止、感染者と発症者に対する医療水準の向上が図られている。

平成24年1月に改正されたエイズ予防指針を踏まえ、引き続き、H I V・エイズを取り巻く状況の変化に応じて基礎、臨床、社会医学、疫学等の総合的な研究の推進が期待されている。

## **(9-2) 肝炎等克服緊急対策研究**

平成22年1月に、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行され、平成23年5月には、厚生労働大臣により肝炎対策基本指針が策定された。また、平成20年度より「肝炎研究7カ年戦略」に沿って基礎・臨床・疫学研究等を進めてきたところであるが、中間年にあたる平成23年度に中間見直しを行い、平成24年度を初年度とする新たな「肝炎研究10カ年戦略」をとりまとめたところである。B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300~370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、「肝炎研究10カ年戦略」に沿って肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患

における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行う本事業は、肝炎対策基本法や肝炎対策基本指針においても、重要な施策の1つとして位置づけられているところである。

主な成果としては、疫学研究では、B型急性肝炎の全国調査が行われ、genotype A が首都圏だけでなく、地方部でも急速に増加していること、系統解析の結果大部分の症例が国内感染であることが明らかにされた。基礎研究では、HCV培養系による抗ウイルス薬スクリーニングが行われ、抗ウイルス作用を有するいくつかの候補が同定された。臨床研究では、C型肝炎に対するインターフェロン治療等の副作用に関連した遺伝子要因の一部が明らかにされたことで、治療前に至適薬剤投与量を設定し、副作用の軽減を図ることができる手法が開発された。

今後も、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題のバランスを考慮して、研究課題及び研究規模の設定を行うことが重要である。

### **(9-3) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究**

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業は、新型インフルエンザをはじめとした多岐にわたる新興・再興感染症を対象としている。

平成23年度は、インフルエンザ(H1N1)2009の流行を受けて開始された新型インフルエンザの重症化機序の解明の研究のほか、予防接種の有効性・安全性の評価等を行い、予防接種制度の改正の検討に活用されるなど、重要な成果をあげている。

その他海外で流行しているデング熱やウエストナイル熱等、また国内で問題となっている結核、HTLV-1感染症、麻疹等、多岐にわたる新興・再興感染症については、優先度が高い研究課題について適切かつ確実な実施を図っており、

国際的なサーベイランス体制を構築するなど行政ニーズに基づく重要な成果をあげている。

今後も行政的ニーズに基づき、新興・再興感染症、HTLV-1 関連疾患、予防接種等、優先度が高いと考えられる研究課題について適切かつ確実な研究の実施を図る方針である。

また、予防接種制度の見直しによる新たなワクチンの導入に向け、有効性・安全性の評価に関する研究を更に推し進めるとともに、新ワクチンの開発・実用化に関する研究を強化していく予定である。

## ＜IV. 健康安全確保総合研究分野＞

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究事業」、「労働安全衛生総合研究事業」、「食品医薬品等リスク分析研究事業」、「健康安全・危機管理対策総合研究事業」から構成されている。

表6 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
10. 地域医療基盤開発推進	
11. 労働安全衛生総合	
12. 食品医薬品等リスク分析	(12-1) 食品の安心・安全確保推進
	(12-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(12-3) 化学物質リスク
13. 健康安全・危機管理対策総合	

### (10) 地域医療基盤開発推進研究事業

本事業は、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し、現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題に対して、迅速かつ的確に対応してきた。また、医療制度の改正に向け、チーム医療の推進、専門医制度のあり方、医療人材の育成・確保、遠隔医療の推進等を検討するための基礎資料となる成果が得られ、新たな施策の推進に繋がっている。

また、東日本大震災を踏まえ、大規模災害時の医療の確保に関する研究や、医療機能の集約や連携とともに、高齢者の在宅医療を推進していくための研究について、重点的に取り組むこととしている。

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環

境が大きく変化している中、現在検討されている社会保障制度改正の方向性を踏まえつつ、豊かで安心できる国民生活を実現するため、引き続き、研究を推進する必要がある。

## (11) 労働安全衛生総合研究事業

職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業を行っている。

これまでの研究成果のうち、例えば、化学物質管理における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究結果については、平成23年度中「職場における化学物質管理あり方に関する検討会」において活用され、これらの検討会等の報告書を踏まえ、平成24年労働安全衛生規則の改正を行い、危険有害な化学物質の表示、情報提供制度の義務づけたほか、墜落・転落防止のための新たな機材の開発に関する研究成果については、足場を使った高所作業の安全対策について指導するための「足場からの墜落・転落災害防止総合対策推進要綱」の策定などの行政施策等への反映を行った。

休業4日以上労働者の死傷災害は平成22年以降増加しており、労働者の心と健康の問題も社会的課題として早期の解決を求められていることから、これら課題に取り組む本事業は必要があり、本事業の成果は、上述のとおり着実に行政施策への反映がなされており有効性につき評価できる。

引き続き、その年々において労働者の安全衛生に係る社会的課題となっている行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。

## (12) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全確保推進研究領域」、  
「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、「化学物質リ  
スク研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

### (12-1) 食品の安心・安全確保推進研究

食品の安心・安全確保は、食品中の放射性物質、腸管出血性大腸菌等による  
食中毒の問題、輸入食品の安全性、遺伝子組換え食品等の問題など、国民の関  
心が高まっている。平成15年の食品安全基本法の制定以来、厚生労働省はリス  
ク管理機関と位置づけられ、こうした中で、リスク管理体制の高度化、リス  
クの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学  
的知見の集積に資するよう研究を行い、食品の安全性の確保に努めてきた。

平成23年度においては、食品中に含まれる放射性物質についての研究、食  
品監視手法の高度化に資するシステムの開発、非食用バイオテクノロジー応用  
生物に関するデータベースの開発、食品添加物等の新たな分析法の開発、健康  
食品の情報提供システムについての研究等を行った。その成果として、例えば、  
食品中の放射性物質からの線量が自然界の放射性物質と比べて小さいことを検  
証したり、食品衛生監視に関するマニュアルをとりまとめ、自治体において活  
用されるなど食品の安全性の確保に貢献した。

今後も引き続き、食品中の放射性物質についての検査や管理、理解の促進に  
資する研究、食品に係る監視指導體制の強化、食中毒等に係る検知及び発生の  
予防、新しい化学物質や添加物等に係る検査法の開発等食品の安全確保の根拠  
となる研究や国民に対する迅速かつ的確な情報提供のための効率的かつ効果的

なりリスクコミュニケーション手法についての研究を、様々な角度から推進していく必要がある。

## **(12-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究**

本事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上及び乱用薬物への対策等を政策として実行するために、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を最適なものに調整（レギュレート）するための研究を行うものである。

平成23年度は、今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成し、再生医療学会への投稿等の手続を経て、平成23年度に成案を得たほか、睡眠薬等の臨床評価ガイドライン、医薬品開発におけるヒト初回投与試験に関するガイダンスの作成、患者副作用報告システムの開発、薬剤師のための災害対策マニュアルの策定など、薬事行政上、有用な成果が得られている。

引き続き、再生医療製品も含めた医薬品・医療機器をより早く実用化するためにも、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査への応用を強化し、ライフイノベーションの推進に貢献する必要がある。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策を戦略的に強化するための研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上、違法ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究を進め、医薬行政全般にわたる取り組みを強化する必要がある。

### (12-3) 化学物質リスク研究

本事業は、化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。数万種にのぼる様々な化学物質の安全性点検を推進するため、化学物質リスク評価手法の迅速化・高度化を図ることを目的として、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等のより効率的な評価手法の開発を推進するとともに、化学物質の影響をより受けやすいグループとしての子ども等に対する化学物質の影響評価、新規素材であるナノマテリアルの健康影響評価手法の開発、消費者製品由来の化学物質ばく露の解明、室内空気質汚染の解明等を推進することにより、化学物質のリスク評価を通じた管理に貢献するものである。

平成23年度は、ナノマテリアルの体内ばく露が起こりうる経路の探索や安全性評価を行うための試験法の開発、妊婦・胎児への化学物質曝露の影響に関する試験法の開発や疫学調査研究などにより、動物実験での有機水銀における胎生期有機水銀曝露動物のセロトニン神経発達異常、ヒトでの近赤外線酸素モニターを用いた情動・認知行動異常評価系の開発、メチル水銀について、出生後よりも胎児期及び新生児期ばく露に対して感受性が高いことが示されるなど、化学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報を得たほか、動物試験削減に資する代替試験法の国際ガイドライン化の取り組みを進めた。

化学物質の安全性に対する国民の関心の高まりを踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。

## (13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

本事業では、安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

地域における健康安全の基盤形成に関しては、全国の保健所における健康危機管理の質の向上・均てん化を図るため、標準的な対応システム（incident command system）の開発等をするとともに、健康危機管理に携わる職員等のリスクコミュニケーションスキルの向上プログラムの開発・普及等を行った。

また、健康危機管理・テロ対策については、必要な医薬品の確保に関する問題点を検討し、有効期限を考慮した中長期的な国家購入と都道府県に管理を委託する薬剤備蓄モデルの構築を国に提言した。また東日本大震災の災害医療・公衆衛生対応について BRN テロ対策等健康危機管理体制整備の観点での還元すべき教訓、改善点を洗い出し今後の検証課題を整理した。加えて、テロ発生時の被害想定やリスク評価、対応方法の標準手順の開発、実働訓練による実地的検証、情報システムによるサーベイランスシステムの構築等を行い、順次地方自治体への導入を進めている。

国民生活の維持に必須の水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、水道水の配水過程における水質の変化や浄水処理システムの要件の明示、気候変動による水質等への影響及び浄水処理における対応策に関する知見が得られた。

生活環境安全対策に関しては、公衆浴場におけるレジオネラ症防止対策に関する迅速検査の簡便化、精度管理、有効な消毒法の検証、フェイシャルスキンケアを含むエステティックに起因すると思われる化粧品による皮膚障害、熱を発生するエステ機器による危害の調査、建築物における環境衛生の実態を把握するアンケート調査及び実態調査を行うとともに、空調設備など新技術による維持管理方法のあり方について基礎資料を収集した。

以上、本事業は多様な健康危機課題を対象に、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究を実施し、成果をあげており、地域の健康危機管理の質的向上及び均てん化に極めて有用である。

## ＜IV. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト＞

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトは、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」で構成されている。

表7 「健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト」の概要

研究事業	研究領域
14. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	

### (14) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業は、「難病関係研究分野」「がん関係研究分野」「肝炎関係研究分野」「精神関係研究分野」「再生医療関係研究分野」「臨床試験関係研究分野」から構成されている。

それぞれの研究分野の内容は次のとおりである。

#### (14-1) 難病関係研究分野

難治性疾患に対しては、その実態把握と病態解明、診断・治療法の確立、画期的な診断・治療法の開発を行い、医療技術の水準の向上を図るため、「難治性疾患克服研究事業」において実施してきた。

その結果、難治性疾患の原因の多くは遺伝子異常に関連する疾病であることが明らかになっているものの、これまで網羅的に遺伝子解析を行い、原因遺伝子を同定することは困難であった。近年、次世代遺伝子解析装置の技術進歩により、極めて迅速に遺伝子解析を行うことが可能となったことから、集中的に希少難治性疾患患者の全遺伝子を短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法の開発に繋がる研究成果を得る事を目的とし、平成23年度より本研究

を開始した。

本研究では、疾患群毎に集中的に遺伝子解析を実施し、原因究明を目指す研究班（拠点研究班）及び遺伝子解析については拠点研究班の次世代遺伝子解析装置を共同利用して様々な希少難治性疾患の原因究明を目指す研究班（一般研究班）による共同プロジェクトとして実施している。

平成23年度の成果の一例としては、拠点研究「遺伝性難治疾患の網羅的エクソーム解析拠点の構築」班で、X連鎖性副腎白質ジストロフィー、常染色体劣性遺伝性脊髄小脳変性症、びまん性大脳白質形成不全症、解離性大動脈瘤、Cof fin-Siris 症候群等の原因が明らかになるという成果があがった。一般研究「次世代シーケンサーを用いたエクソーム配列解析による黄斑ジストロフィーの原因遺伝子と発生機序の解明」班では、黄斑疾患を含む遺伝性網膜疾患10疾患について、8施設から約150家系の症例情報とDNA検体が収集され、エクソーム解析を行い、これをもとに候補遺伝子変異の同定がなされたという成果があがった。

当研究の成果により、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発が促進され、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図ることが可能となるため、引き続き研究を推進する必要がある。

#### **（14-2）がん関係研究分野**

本事業は、日本発のがん治療薬の創薬を目的として、平成23年度より開始された事業であり、具体的な研究成果について特記すべき事項は未だ得られていないが、平成23年度には、がんペプチドワクチンの創薬へ向けた研究課題（医師主導治験）を8つ採択しており、現在8課題中、4課題において、治験が開始されている。

平成24年度には、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬創薬へ向けた、G L P 準拠の非臨床試験と、G C P に準じた医師主導治験について新たに公募を行い、現在採択へ向け事前評価中であり、医療イノベーション5か年戦略にも掲げられた5年以内に日本発のがん治療薬を10程度治験へ導出するという目標に向かって研究事業を進めているところである。

### **(14-3) 肝炎関係研究分野**

平成22年1月に、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行され、平成23年5月には、厚生労働大臣により肝炎対策基本指針が策定された。B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、主に肝炎対策基本指針において国が行うべきとされている行政研究等について取り組んでいる本事業は、肝炎対策基本法や肝炎対策基本指針においても、重要な施策の1つとして位置づけられているところである。

主な成果としては、地域別の医師に対してアンケートによる調査が行われ、医療連携の実態が明らかにされた。職域においては、産業医が労働者に対して行った就業上の措置、配慮等の事例を収集し、産業医の勧奨により、ウイルス肝炎の受診につなげられた事例、就業上の措置により治療が円滑に継続できた事例が認められ、産業医が積極的に関わることの重要性が明らかにされた。また、小児のB型慢性肝炎・C型慢性肝炎の実態調査が行われ、小児における肝炎治療の現状が明らかにされた。

今後も、肝炎対策基本指針において、国が行うべきとされている行政研究等について、有用な成果を獲得するため、着実に推進していくことが必要である。

#### **(14-4) 精神関係研究分野**

重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されている。しかしながら、地域精神科医療の全国的な普及を目指すには、地域の実情が異なる等のため、その効果に関する実証研究を行っている。

平成23年度は、入院中心から地域生活中心とするための「地域精神科医療モデル」を構築し、約10施設で、対象者のスクリーニングをしつつ、ベースラインデータの収集を開始し、標準化のためのモニタリングを行った。平成24年度はアウトカム評価のためのフォロー等を行い、平成25年度は調査結果の分析、地域精神科医療モデルの標準化と普及のための研修等の実施を行うことで、包括的な精神科医療の実現を図る予定である。

#### **(14-5) 再生医療関係研究分野**

本事業は、ヒトES・iPS細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤を構築することを目的としており、再生医療技術の臨床実用化のための研究を効率的に行うことは我が国における各分野の課題を精力的・重点的に解決することにつながり、本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業により、再生医療の実用化研究を加速するための研究情報基盤構築が開始され、今後のヒトES・iPS細胞を用いた臨床研究の効率的で加速度的な実施、安全かつ有効な再生医療技術の確立が見込まれることから、本事業の目的に沿ったものであると評価できる。

再生医療について切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築し、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤を構築するとともに、今後は、移植による再生医療で大きな課題となっている免疫拒絶、造腫瘍性（がん化）等に関する研究、及び移植後の診断検査技術の開発を行い、安全かつ有効な再生医療技術の確立を目指す研究を推進すべきである。

また、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について安全性の面から遡及して調査できるようにするためのヒト幹細胞アーカイブの可能性、保管方法等を探る研究も推進するべきである。

#### （14－6）臨床研究関係研究分野

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告（平成22年1月19日）において、「早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより一層の整備が望まれる。」として、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与する医師主導治験等の早期・探索的臨床試験の推進が求められており、また、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において早期・探索的臨床試験拠点の整備が求められていることから、本事業の必要性は高い。

平成23年度の本事業においては、乳がんに対する未承認抗悪性腫瘍薬のFirst in human 第I/II相医師主導治験の実施や、平成24年開始予定のアルツハイマー病に対する治療薬候補化合物のFirst in human 第I相医師主導治験に係るプロトコール作成等の成果をあげており、本事業の目的である早期・探索的な臨床試験の推進が行われている。

革新的医薬品・医療機器の創出のために、今後も引き続き早期・探索的段階の臨床研究・医師主導治験を推進していくべきである。

## 2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた573課題について、原著論文として総計16,164件（英文12,831件、和文3,333件）、その他の論文総計6,833件（英文1,780件、和文5,053件）、学会発表等総計23,906件が得られている。表7に研究事業ごとの総計を示す。なお、1課題あたりの件数は、原著論文28.2件、その他の論文11.9件、学会発表41.7件であった。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ223件であった。

なお、本集計は平成24年6月10日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文、学会発表、特許の出願及び取得状況、施策への反映等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

表7 研究事業ごとの成果集計表

研究事業名	集計課題数	原著論文		その他の論文		学会発表		その他の成果		
		合計	1課題あたり	合計	1課題あたり	合計	1課題あたり	特許の出願及び取得状況(件数)	施策への反映(件数)	普及・啓発活動(件数)
行政施策研究分野										
行政政策	40	680	(17.0)	251	(6.3)	1052	(26.3)	8	13	44
厚生労働科学特別研究	7	16	(2.3)	33	(4.7)	71	(10.1)	0	4	1
厚生科学基盤研究分野										
先端的基盤開発	36	1349	(37.5)	269	(7.5)	2653	(73.7)	93	7	181
臨床応用基盤	33	1236	(37.5)	334	(10.1)	1571	(47.6)	124	11	107
疾病・障害対策研究分野										
成育疾患克服等次世代育成基盤	6	172	(28.7)	195	(32.5)	617	(102.8)	3	7	24
第3次対がん総合戦略	31	1565	(50.5)	635	(20.5)	2101	(67.8)	31	38	205
生活習慣病・難治性疾患克服総合	210	6184	(29.4)	2716	(12.9)	7573	(36.1)	102	43	445
長寿・障害総合	52	1417	(27.3)	823	(15.8)	2175	(41.8)	13	11	616
感染症対策総合	39	2166	(55.5)	916	(23.5)	3171	(81.3)	35	17	232
健康安全確保総合研究分野										
地域医療基盤開発推進	37	324	(8.8)	251	(6.8)	783	(21.2)	3	13	38
労働安全衛生総合	6	10	(1.7)	17	(2.8)	52	(8.7)	0	0	6
食品医薬品等リスク分析	71	1039	(14.6)	351	(4.9)	2026	(28.5)	6	56	129
健康安全・危機管理対策総合	5	6	(1.2)	42	(8.4)	61	(12.2)	0	3	3
合計	573	16164	(28.2)	6833	(11.9)	23906	(41.7)	418	223	2031

注1：集計課題数は、平成24年6月10日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

注2：「原著論文」、「その他の論文」、「学会発表」、「特許の出願及び取得」については、平成23年度研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題について、研究代表者が「厚生労働科学研究成果データベース」に登録した数字を集計したもの（平成24年6月10日時点）。

「原著論文」「その他の論文」「学会発表」の括弧内は、1課題あたりの件数を示す。

注3：「特許の出願及び取得状況」については、平成23年度研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題について、特許出願中、特許取得済みなどの件数を、研究代表者が「厚生労働科学研究成果データベース」に登録した数字を集計したもの（平成24年6月10日時点）。

注4：「施策への反映」については、平成23年度研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題について、研究成果が全国的なスタンダードを提示した、審議会で議論された、新事業の契機となった、法律等作成につながった、ガイドラインを作成したなどの件数を、研究代表者が「厚生労働科学研究成果データベース」に登録した数字を集計したもの（平成24年6月10日時点）。

注5：「普及・啓発活動」とは、平成23年度研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題について、研究成果をシンポジウムやウェブ上で普及啓発を行った件数を、研究代表者が「厚生労働科学研究成果データベース」に登録した数字を集計したもの（平成24年6月10日時点）。

## 5. おわりに

平成23年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では16,000件以上の原著論文がある等、学術的な成果が示されており、施策への反映について、終了課題に関する集計では223件あり、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があるものと評価できる。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分合わせて応募課題数の47.0%（1533／3259）が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適宜整備されており、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性はあると考えられるが、国民の健康・福祉の向上に一層資する研究がなされるよう、今後とも政策等への活用の観点も踏まえた研究成果の的確な評価及び評価結果を踏まえた研究の推進を図る必要があると考えられる。また、研究成果の報告をWEB上で一般に公開するシステムが構築されているが、検索機能の強化等システムの機能向上、研究の成果や意義が国民へわかりやすく伝えるための成果の発表会のさらなる拡充等の取り組みも今後の課題と考えられる。

厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果と施策の形成への反映等の行政的な貢献の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要があるが、今後は、政策等への活用、国民へのわかりやすい成果の説明・普及の努力等に

ついて、事後評価の重点を置くべき観点として留意しつつ、評価を進める必要がある。

## 参考文献

1. 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 20 年 10 月 31 日内閣総理大臣決定）
2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成 20 年 4 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
3. 第 4 期科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日閣議決定）