

厚生労働科学研究費補助金の
成果に関する評価

(平成24年度報告書)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成25年7月12日

厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成24年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	6
1) 評価の対象と実施方法	6
2) 各研究事業の記述的評価	6
3) 終了課題の成果の評価	7
4) 評価作業の手順	8
4. 評価結果	9
1) 各研究課題の記述的評価	10
< I. 行政政策研究分野 >	10
(1) 行政政策研究事業	10
(2) 厚生労働科学特別研究事業	14
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	15
(3) 先端的基盤開発研究事業	15
(4) 臨床応用基盤研究事業	19
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	20
(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	21
(6) 第3次対がん総合戦略研究事業	21
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	23
(8) 長寿・障害総合研究事業	28
(9) 感染症対策総合研究事業	31
< 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	42
< 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	52
5. おわりに	55

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。

その後、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には、科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立が謳われており、研究開発評価システムの改善及び充実が必要とされた。総合科学技術会議における意見具申を受け、平成24年12月に「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改正された。（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。（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24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 24 年 12 月 6 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、その成果の利用、活用に至るまでの科学技術イノベーションの一体的、総合的な推進に資する。
- 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24年度終了課題の成果である。

なお、平成24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)^{注1}」(図1)に登録された平成25年6月10日時点のデータを基礎資料として使用した。

^{注1}：「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、評価委員会委員等外部有識者が作成した。

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の成果の概要(平成24年度)」(資料1-2)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24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

1.成果	
1-1	専門的・学術的観点からの成果
	(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	臨床的観点からの成果
1-3	ガイドライン等の開発
1-4	その他の行政的観点からの成果
1-5	その他のインパクト等
2.発表状況	
2-1	原著論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	その他の論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	学会発表
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	その他の成果
	(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
3.【主な原著論文20編】	
	(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

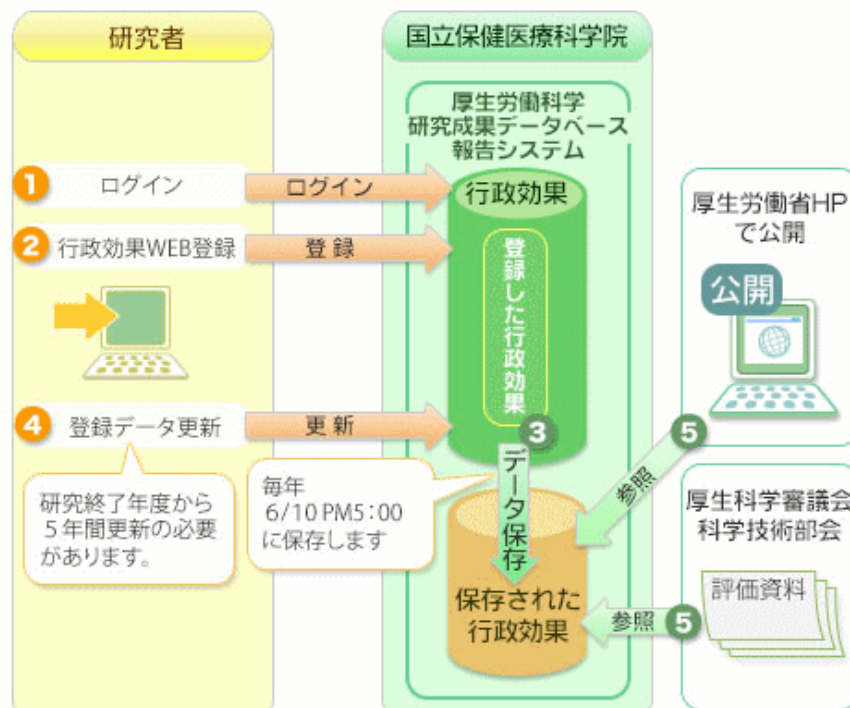


図 1

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	
	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
		難治性疾患克服
	8. 長寿・障害総合	長寿科学総合
		認知症対策総合
		障害者対策総合
9. 感染症対策総合	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	
	B型肝炎創薬実用化等	
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な社会環境の変化要因となっている。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。これまで本研究事業で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、診断群分類を用いた急性期医療、亜急性期医療、外来医療の評価手法開発に関する研究では診断群分類に関するデータ分析に基づく診断群分類の統合または精緻化、コード体系の整備のあり方が検討し医療機関における診療内容の透明化、医療の質の確保、DPC情報の精度向上のために病院指標の開発と検証が進められ、この成果は平成24年度及び今年度の中医協DPC評価分科会に中間報告として提出した。

また、患者調査、医療施設調査等から得られる地域の患者動態や医療機能に関する情報を地域保健医療計画の策定と評価へ活用する手法に関する研究では、医療施設調査、患者調査のデータを分析するプログラムを開発し、地域保健医療計画の策定と評価に向けて、地域医療の評価指標の作成、二次医療圏の実態分析と圏域の再評価、個別医療機関の医療機能の分析と機能集約の評価などに活用できることを示した。研究成果は、都道府県担当者向けセミナーにおいて普及・啓発を行っている。このように政策立案に直結する研究の推進は本研究事業の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、引き続き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、成果を上げている。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・経験の開発途上国への移転、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。高齢化対策や、国際保健人材の養成、生活習慣病対策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 誌といった国際的な雑誌で取り上げられ、また、WHO 等の開催する国際会議の場や国連ミレニアム開発目標（MDGs）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と評価出来る。

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、献血制度等に係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

共同プロトコールを用いて実施した臨床試験データの追加解析により、薬物代謝酵素の遺伝子多型だけでは説明できない薬物代謝に関わる個別要因を明らかにするとともに、研究で得られた知見を関係者へ通知した、2) 日本の献血制度の経緯、施策、効果等をまとめ、平成25年5月のWHOの専門家会議で発表し、途上国への技術移転を図ったなど、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みに着目し、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取り組む本事業においては、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だものである。

平成24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。

毎年、日米両国の日米医学協力委員により研究の実施状況等について評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われると評価できる。

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み、その結果を日米両国政府に報告すべきである。

(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。

本研究事業では、平成24年度の研究課題として、印刷事業場で集団発生した胆管がんの疫学的検討や、利根川水系の浄水場において水質基準を超えるホルムアルデヒドが検出された水質汚染事故を受け、ホルムアルデヒドの簡易分析法や前駆物質の一斉分析法検証を行う等、厚生労働行政に直結する内容を扱い、研究結果は、厚生労働省の各部局における施策に適宜活用されており、概ね事業の目的に沿った成果を得ている。

また、本事業は、原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。

本研究事業は、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により採択を行うこととしている。

本事業は、厚生労働行政に関して社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業であり、当該研究事業を強化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

再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定)及び「科学技術イノベーション総合戦略」(平成25年6月7日閣議決定)において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援が求められており、再生医療の臨床研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成24年度の本事業においては、ヒト歯髄幹細胞を用いた動物実験で、下

肢運動機能の再生に成功し論文化されたことや、ヒト角膜輪部上皮細胞から作成された角膜上皮シートを用いた臨床研究において視力の改善が確認されるなど、再生医療研究が着実に実施され成果をあげている。

また本事業では、応募対象を「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づいて厚生科学審議会科学技術部会で実施が認められた、質の高い臨床研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

今後は、「日本再興戦略」等に加え、「再生医療の研究開発や普及の促進に係る議員立法」が成立し、また、「再生医療等の安全性を確保するための法律案」が国会に提出されている状況を踏まえ、再生医療の研究支援を大幅に拡充し、特に iPS 細胞を用いた新しい再生医療研究について、研究開発から実用化まで一貫した研究支援を実施すべきである。

(3-2) 創薬基盤推進研究

創薬研究については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）等において、バイオ医薬品の効率的な開発が求められており、また、「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）では高精度で効率的な薬用植物の栽培システムの構築が求められていることから、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究や薬用植物の新たな育種、栽培研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成24年度の本事業においては、免疫に関与するタンパク質であるサイクロフィリンAが、動脈硬化性疾患の発症前診断として有用なバイオマーカーであるこ

とが確認され特許申請されたことや、薬用植物総合情報データベースが構築され公開されたこと、また、生薬の原料となるハトムギの新品種が、登録品種として認可されるなど、創薬基盤研究が着実に実施され成果をあげている。

また本事業では、応募対象を医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を受けた実用化を見据えた研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

今後は、「日本再興戦略」等で、個別化医療の推進も求められていることから、コンパニオン診断薬（治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬）の研究支援を進めて行くとともに、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から、来年度も引き続き、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究支援を進めて行くべきである。

（3－3）医療機器開発推進研究

医療機器の研究開発については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）において、非侵襲・低侵襲で早期診断・治療を行う革新的医療機器の開発促進が求められており、アカデミア等で実施している医療機器の研究開発を後押しする本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成24年度の本事業において、脳虚血性疾患の病態診断に必要な¹⁵O-標識ガスを供給する、¹⁵O-標識ガス全自動合成・供給装置が医療機器として薬事承認されたこ

とや、腫瘍栄養血管の血流を超音波で遮断し腫瘍細胞を死滅させる機器が、動物実験にて有効性が確認され特許化されるなど、医療機器の開発研究が着実に実施され、成果をあげている。

また本事業では、応募対象を医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を受けた実用化を見据えた研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

今後は、「日本再興戦略」等に加え、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正案や、「医療機器の研究開発や普及の促進に係る議員立法」が国会に提出されていることを踏まえ、医療機器の研究支援を大幅に拡充し、日本のものづくり力を活かした医療機器開発を強力に推し進めていくべきである。

(4) 臨床応用基盤研究事業

(4-1) 医療技術実用化総合研究

臨床研究や医師主導治験については、「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せによる決定）において、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、質の高い臨床研究や医師主導治験を支援して、医薬品・医療機器の薬事承認を目指す本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成 24 年度の本事業において、病的未分化細胞に発現する可溶性受容体 LR11 が心筋梗塞等の診断マーカーになることが臨床研究で確認され特許化されたことや、既存治療抵抗性の統合失調症患者を対象とした臨床研究で標準治療に抑肝散を上乗せすることにより精神症状の改善が認められるなど、臨床研究が着実に実施され、成果をあげている。

また本事業では、応募対象を医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を受けた実用化を見据えた研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、特に医師主導治験ではこれまでも新型インフルエンザワクチン等を薬事承認にまで結び付けているなど、研究支援における有効性も評価できる。今後は、「日本再興戦略」等を踏まえ、臨床研究や医師主導治験に対する研究支援を大幅に拡充し、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を強力に押し進めるべきである

＜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	
7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	(7-1) 循環器疾患・糖尿病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
	(9-4) B型肝炎創薬実用化等

(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。

本事業では、母子保健事業の主要な施策である、小児慢性特定疾患治療研究事業、健やか親子21事業、特定不妊治療費助成事業等に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や、低出生体重児に対する保健指導マニュアル等の研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元するなど、高い有効性が評価される。また、行政施策の検討においても活用され、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産・育児の支援体制の確保や不妊治療への支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。

今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う倫理的な問題も含めた様々な課題や、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。

(6) 第3次対がん総合戦略研究事業

がんによる死亡者数は平成23年には年間約36万人と、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、がん対策が進められたところである。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され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 か年戦略」、平成 16 年度に開始された「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」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」等が推進されている。

本研究事業においては、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、着実な成果を上げている。「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25年度で終了することから、平成26年度からのあらたながん研究戦略を策定するために検討が進められており、今後も新たながん研究戦略に基づくがん研究を、総合的かつ計画的に展開していくべきである。

(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、医療費の約3割、死亡者数の約6割を占める重要な課題である。平成25年度より開始された「健康日本21（第二次）」においても、より一層生活習慣病対策を推進していくこととされている。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ることから、長期的視点に立ち、実施を進めていく必要がある。

平成24年度の本事業の成果は、健康日本21（第二次）の推進、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・推進等に直接的に

活用されている。例えば、本事業の研究成果により、「健診・保健指導の在り方に関する検討会」における議論に科学的根拠が提供され「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」にその成果が掲載され、また、「運動基準・運動指針の改定に関する検討会」における議論に科学的根拠が提供され「健康づくりのための身体活動基準2013」にその成果が掲載されるなど、直接施策に結びついた成果をあげていると評価できる。さらに、研究成果である、健康日本21（第二次）を踏まえた地方自治体の健康施策や目標設定のための分析ツールや普及啓発ツールを情報提供するなど、地方自治体の施策づくりの支援にも活かされており、国の健康増進施策の推進に寄与していると評価できる。

今後も、循環器疾患、糖尿病、栄養・食生活、身体活動、飲酒、喫煙、歯・口腔の健康、医療提供体制等の様々な分野での研究を推進し、健康日本21（第二次）の最終的な目標である健康寿命の延伸と健康格差の縮小に寄与する科学的知見を創出していくとともに、平成28年度より予定されている、健康日本21（第二次）の中間評価、第3期医療費適正化計画及び第7期医療計画策定のための議論に資する研究成果をあげることが今後の課題である。

（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、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKDの病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につながる仕組みの確立を目指しているところである。

具体的には、新規透析導入の原疾患55%以上を占める糖尿病性腎症、腎硬化に対し、尿検体収集を伴った糖尿病性腎症レジストリーの充実、糖尿病性腎症、

腎硬化症の予後を反映する病理診断基準案、診断フローチャートの作成、バイオマーカー開発を通じて、診断水準向上から重症化予防、予後改善を目指している。また、「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」では、世界で最も頻度の高い原発性糸球体腎炎であり、本邦に極めて多く、その約4割が末期腎不全にいたる予後不良の疾患であるIgA腎症について、糖鎖異常IgAおよびその糖鎖異常部位を認識する自己抗体との免疫複合体(GdIgA-IC)が病因と深く関わり、疾患活動性とよく相関することを見出し、それらバイオマーカーを用いた高い診断率(特異度81%・感度91%)の診断スコアリングシステムを開発した。

なお、糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は極めて重要な課題であり、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。

(7-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究

免疫アレルギー疾患は長年にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているため、免疫アレルギー疾患について、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、既存の治療の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を行うことが重要である。

また、造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、ドナーの善意が不可欠な医療であること等を踏まえ、良質かつ安定的な移植医療の実現のため、ドナーおよびレシピエントの安全性にも配慮した社会的基盤を構築することが必要である。

平成23年に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、本事業を着実に推進することが重要である。リウマチ分野では当面の目標として関節破壊を阻止して、日常生活の活動性の低下を改善させること、長期的には予防法や根治的な治療法の開発を進める必要がある。アレルギー疾患に対しては研究目標の明確化を行い、効果的かつ効率的な研究推進体制を構築し、難治性アレルギー疾患に対する治療方法の開発とその普及および適切な医療が提供できる医療体制の確保に資する研究を進めることが望まれる。

移植医療分野については、平成24年度の本事業で、臓器移植コーディネーターの専門的業務のマニュアル作成や、造血幹細胞移植に係る患者・ドナーの一元的登録システムの確立等、行政施策に直結する成果が得られたところであり、引き続き、適正な移植医療の実現に際し活用可能な知見が収集されることが期待されている。

(7-4) 慢性の痛み対策研究

難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。慢性の痛みに対する現状把握をおこない、診療ユニットのあり方を検討し、慢性痛の評価、新たな治療法の開発をおこなう必要がある。

本事業では以下をはじめとする成果を得た。「痛みに関する教育と情報提供システムの構築」の研究においては、平成23年度に教育および情報提供のための教材（医療系学生、医師用）を作成し、平成24年8月に運用を開始した。平成25年5月で2000件あまりのダウンロード数であり、ダウンロードした方へのアンケート調査を実施し、医師以外の医療者、研究者の痛みへの関心の高

さと教育の受容が大きいことが確認できた。

「難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度を向上させるための研究」では、難治性神経因性疼痛の基礎疾患（多発性神経炎、腕神経叢・腰仙骨神経叢の炎症、手根管症候群など）を明らかにし、これらの基礎疾患に対する簡便な診断基準と治療ガイドラインを作成して、臨床医と国民に広く啓蒙することを目指し、手根管症候群に対する手術効果の客観的評価、高度な手の麻痺を呈する前・後骨間神経麻痺の成因と治療法を確立する目的での多施設前向き研究の開始、本邦における複合性局所疼痛症候群の診断・治療状況の把握、上肢から発症する多発神経炎の病態解明、神経痛性筋萎縮症のガイドライン作成とこれを基にした全国疫学調査の結果が報告された。

本研究事業では、多方面から課題に取り組み、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、新しい治療の開発等を推進すべきである。

（7－5）難治性疾患克服研究

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

臨床調査研究分野においては、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・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。また、平成21年度より130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設した。平成24年度は97研究班において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・治療法の開発をおこなった。

重点研究分野では「リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの安全性確立のための医師主導治験」においては、平成24年9月5日に患者登録を開始し、同年12月31日までに63例を登録した。希少疾患への有効未承認薬のオーファンドラッグとしての承認のための初の医師主導治験であり、平成26年12月31日まで2年間治験を継続し、研究期間内の薬事承認を目指している。

今後は、全国規模の患者データベースを構築し、国内の専門家を広く網羅した班研究を活用することで、診断基準の確立・治療指針の標準化等を行うとともに、革新的診断・治療法の開発も推進すべきである。

(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

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防や、介護労働者の負担軽減について、より効果のある手法を検討・普及する必要がある。今後更なる超高齢化社会を迎えるにあたり、個々の高齢者が健康で自立した生活を営むためにも、高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、

自助・互助により介護予防に取り組む地域作りに関する研究の推進が必要である。

高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の病態について研究し、治療法・予防法を見いだすことで、多くの国民に研究成果を還元できる。また要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の減少に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の確保に寄与する。

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、今までの本事業における取組を着実に推進するとともに、新たな課題に対応するためにも本事業の益々の強化・充実が必要である。

特に、介護労働者の負担軽減のためにロボット介護機器開発に資する研究や、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防が地域として取り組まれることを推進するために、地域作りの具体的な取組手法に関する研究が必要となる。

また国民が適切な介護サービスを選択することや、介護予防に資する地域作りに役立つ情報を保険者に提供することを可能とする介護・医療関連情報の「見える化」の推進のため、介護サービスの客観的な評価手法を確立するための研究などが必要である。

（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 24 年度には、全国規模での認知症と軽度認知障害に関する有病率調査を行い、全国の推計認知症有病率を明らかにした。また疫学研究により、認知症発症に関係する可能性のある生活習慣や関連候補遺伝子を明らかにした。ア

ルツハイマー病に研究では病態の解明を進め、新規の薬剤候補となりうる標的分子を明らかにした。認知症の行動・心理症状（BPSD）に対する適切な薬物使用に関する研究により、向精神病薬の使用実態を明らかにし、ガイドラインを作成した。認知症の包括的ケア提供体制の確立に関する研究により、認知症疾患医療センターの評価基準、地域包括センターの機能評価基準を開発した。認知症者の自立支援手法の研究において、自立支援機器の利活用支援マニュアルを作成した。

ご本人や家族はもちろん社会的/経済的にも大き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、超高齢社会における今後の最も大きな課題の一つであり、本研究事業の益々の強化・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ともに、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進してきた。

本事業の主な成果としては、人工関節置換者、ペースメーカー植え込み者の身体障害の認定基準に関して具体的な見直し案を提言し、厚生労働省ワーキンググループで基準見直しに向けた検討が行われている。また、精神疾患患者に対するアウトリーチ（訪問支援）に関する研究により、アウトリーチのチーム構成、治療内容等が明らかになり、研究成果が、平成25年に改正された精神保健福祉法の「精神障害者の医療に関する指針」の検討等に活用されている。

新たな取り組みとしては、平成25年度から、障害者総合支援法、障害者虐

待防止法といった法制度の施行に伴う課題や向精神薬適正処方対策のための実態調査、人材育成等を行っている。

さらに、平成26年度以降は、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、障害者総合支援法における障害福祉サービスの対象範囲の見直しや、平成25年6月に成立した精神保健福祉法の改正法の施行に伴うモデル事業や人材育成といった課題への対応が必要となっている。

今後も引き続き、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去に貢献する研究を推進していく必要がある。

(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

わが国における新規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、HIV感染予防、新たな治療法の開発、医療体制の確保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、HIV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、HIV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、HIV・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。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研究事業は、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、疫学研究では大規模集団における感染者数等が明らかにされ、厚生労働省肝炎対策推進協議会において参考・反映された。健康増進法等におけるC型肝炎ウイルス検査の手順が提示され、これに基づき2013年4月

から改訂が行われた。基礎研究ではゲノムワイド関連解析により、B型肝炎の慢性化に加えてウイルス排除にも寄与する宿主の遺伝子が明らかにされた。臨床研究では、患者側の宿主因子の解析により貧血や血小板減少の予測と至適薬剤投与量の設定が可能となった。また別の因子の情報によりインターフェロン/リビリン併用療法前に高い確率で治療効果を予測することが可能となった。その他ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準化ガイドラインが作成されるなど臨床応用が進められた。

今後も、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、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感染症を対象とした研究である。

平成24年度は、重症熱性血小板減少症候群や新型コロナウイルス感染症の発生に際して、検査方法の整備・改良が行われ、地方衛生研究所へ技術移転するなど、新興感染症に対して迅速かつ適切な対応がされた。

また、ワクチンで予防可能な疾病（VPD）に関する疫学調査等が継続され、予防接種法改正による、新たなワクチン導入に当たっての基礎的エビデンスとして活用されたことは重要な成果である。

その他、種々の感染症に対する検査法の確立と地方衛生研究所への技術移転や新型インフルエンザの診断治療ガイドラインの作成等により、感染症の流入に対応可能な体制の構築に向けた基盤的研究が行われており、行政ニーズに対応した重要な成果をあげている。

今後も行政ニーズに基づき、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に研究を進めるとともに、特に、重症熱性血小板減少症候群等の新しい感染症についての研究、予防接種の安全性に関する研究については、感染症・予防接種施策を適正かつ継続的に推進するために重要であり、強化・充実が必要である。

(9-4) B型肝炎創薬実用化等研究

平成 22 年 1 月に施行された肝炎対策基本法や平成 23 年 5 月に策定された肝炎対策基本指針に則り、施策・研究等の取組が行われているが、B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低い等の問題が残されている。このため、新たにB型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を今後取り組むべき研究課題として盛り込み、平成 24 年度を初年度とする「肝炎研究 10 カ年戦略」が取りまとめられた。本事業において、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進し、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指しているところである。

主な成果としては、ヒト肝細胞キメラマウスや感染感知のための外来蛍光標識蛋白を有する HBV ゲノムの構築等の実験系の構築が進み、HBV 増殖の解析、宿主因子の解析に大きく寄与した。新規治療薬が作用するターゲットの同定のため、HBV 遺伝子型に依存しない高度保存領域を抽出することに成功し、それらの領域に対する人工キメラ遺伝子合成が得られた。スクリーニングの中で、HBV 転写活性を選択的に阻害する抽出物の同定、濃度依存的にウイルスの産生を抑制する薬剤の同定、既存の核酸アナログ製剤の構造を踏まえた新規化合物の合成等が行われた。他にも、抗ウイルス活性を示さないものの HBV による肝線維化を抑える化合物が同定された。

今後も、肝炎研究 10 カ年戦略に盛り込まれた B型肝炎の創薬実用化を目指し、

基盤技術の開発や臨床研究等を総合的に、着実に推進することが必要である。

＜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

本研究事業は、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の解決に向け、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、臨床研修制度の見直し、医療人材の育成・確保、遠隔医療や医療安全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、急激な高齢化に対応するため、医療機能の集約や連携とともに、在宅医療の充実を図るための研究、疾患毎の特性に応じた被災地の医療体制の再構築や大規模災害時の医療の確保に関する研究について、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、社会保障制度改革で示された病床の機能分化等を踏まえ、国民が豊かで安心した生活を送るため、引き続き、医療提供体制の充実に資する研究を推進すべきである。

(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、「医師等による就業上の措置に関する意見のあり方等」に関する研究成果については、産業医に対する研修や労働者の就労継続支援に関する施策の企画立案に活用するとともに、平成 25 年度の「治療と職業生活の両立等の支援対策事業」において、研究成果を参考に、労働者の就労継続支援の手引きを作成することとしている。また、「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」に関する研究成果については、今後、建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル等に記載し、その技術の活用を図ることを予定している。

このように、限られた事業予算の中で、16 究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られており、有効性及び効率性について評価できる。

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、平成 25 年度を初年度とする 5 力年計画である第 12 次労働災害防止計画に基づき、労働災害を減少させ労働者の誰もが安心して健康に働くことができる社会を実現するため、これら課題に取り組む本事業は必要不可欠である。

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り、社会的課題となっている職場のメンタルヘルス対策、職域のみならず国民全体の課題となっている受動喫煙防止対策、中小企業でのリスクアセスメント手法の開発、作業環境中の混合有機溶剤の連続モニタリング方式の研究や水分存在環境下での簡易かつ適正な粉じん濃度測定手法に関する研究等、労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究を行っていく必要がある。

(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) 食品の安全確保推進研究

食品の安全確保は、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、国民の関心が極めて高い。当研究事業では、リスク管理体制の高度化への対応、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を推進するための研究を行い、厚生労働省の食品の衛生に関するリスク管理を推進する科学的根拠を提供してきた。

平成24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、食中毒の発生機序や予防策の検討、非食用バイオテクノロジー応用生物に関する検知法の開発、食品添加物や残留農薬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

の放射性物質について、実際に流通している食品を対象とした調査結果等が自治体の監視指導の強化や検査結果の信頼性確保につながったことや、食中毒の原因菌であるO-157の検査法を確立し、検査・監視業務に活用されたことなどが挙げられ、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、ナノマテリアルを含む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リスクコミュニケーション手法についての研究を進めるべきである。

(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、適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業である。

平成24年には、治験の運用に関する研究の成果を踏まえ、治験の効率的な実施に資する「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP省令）」及び関連通知の改正を行った。また、指定薬物に関する研究結果により、我が国で初めて実施した指定薬物の包括指定の根拠となったほか、新規に流通が確認された違法ドラッグの成分を同定して化学構造を決定し、指定薬物を指定するための根拠となる研究成果を得た。その他、特定の石鹼による全身性アレルギー発生を受けた全国的な疫学調査、血液製剤の国内自給に向けた効率的なプログラム確率や安全対策強化のための診断法・スクリーニング法開発など、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

本研究事業は、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24年度は、子ども等に対する化学物質の影響評価、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、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に関する研究などを行った。これらの研究の中で、過去3年間で評価した室内空気中の揮発

性有機化合物 225 物質のうち、50 物質が化学物質の侵害受容（組織を損傷するような刺激（侵害刺激）への反応）に関与する Transient Receptor Potential (TRP) イオンチャネルである TRPV1 を、72 物質が TRPA1 を活性化することを明らかにした。この結果はシックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会等の中で指針値見直しの材料として提供される予定である。このほか、化学物質の子ども等を含めたヒト健康影響等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。

健康危機管理・テロ対策に関しては、急性期医療や行政対応に関して、医療チームや受け入れ医療機関が用いるマニュアルやガイドライン、行政対応者が用いる対応指針の改定案等を作成した。また、東日本大震災の災害医療対応について検証を進め、各種ガイドライン等の作成や改訂を行った。

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微生物のリスク評価、浄水処理の高濁度原水への対応方策、水道施設の耐震評価手法、浄水処理課程で問題となる障害生物種に関する知見等が得られた。

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、外部精度管理及びモノクロラミン消毒の検証、エステティックサロンにおける衛生管理導入の手引き、チェックリスト等の作成、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、成果を挙げており、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。

今後も、安心・安全な社会を形成していくために、有事に有効に機能する健康危機管理体制の構築や水質管理の高度化・人口減少社会に対応した水道システムの構築、生活衛生に起因する健康危機事象の未然防止等に関する研究を推進することが重要である。

＜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＞

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	研究分野
14. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	(14-a) 難病関係研究分野
	(14-b) がん関係研究分野
	(14-c) 肝炎関係研究分野
	(14-d) 精神関係研究分野
	(14-e) 再生医療関係研究分野
	(14-f) 臨床試験関係研究分野
	(14-g) 早期・探索的臨床研究分野
	(14-h) 国際水準臨床研究分野

(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」「早期・探索的臨床研究分野」「国際水準臨床研究分野」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-a) 難病関係研究分野

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、本事業において、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する。本事業では、他の難治性疾患克服研究事業の研究班と有機的な連携を図りつつ、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することで、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図るとともに、健康長寿社会の実現につながることを目指しており、その目標に合致した成果があげられた。

「小児科・産科領域疾患の大規模遺伝子配列解析による病因解明とゲノム解析拠点整備」の研究では、従来の遺伝学的手法では責任遺伝子の同定が困難な、多くの小児先天性疾患、異常妊娠について、次世代シーケンサーやマイクロアレイ技術によるゲノム解析を進めるとともに解析拠点を形成し、データベースを構築している。「次世代シーケンサーを用いた遺伝性ミオパチーの原因解明」の研究では、次世代型シーケンサーを用い、ヒトゲノム全エクソンまたはターゲット遺伝子全エクソンのシーケンス情報を網羅的に取得し、候補遺伝子を抽出する系を構築した。先天性ミオパチーを中心とする既知遺伝子に対する網羅的既知遺伝子スクリーニング法の立ち上げも完了に近づいた。

難治性疾患は患者数が少ないことより、今後も施設間の協働が必須であるため、難病・希少疾病患者の遺伝子解析拠点を整備し、データベースを構築することで、難病・希少疾病の原因究明や治療法の開発を目指す研究を推進すべきである。

(14-b) がん関係研究分野

本研究事業は、平成 22 年 7 月に総合科学技術会議でまとめられた「平成 23 年度科学・技術重要施策アクション・プラン」のライフ・イノベーション・施策パッケージとして「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」において、特に死亡者が多く、5 年生存率が低く、早期診断が困難ながんについて、効率的に研究を推進することが掲げられたことを受け、第 3 次対がん総合戦略研究事業での実績を踏まえ、「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」の一貫として、平成 23 年度より新規に取り組む事業として開始された。平成 23 年度、24 年度には「革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」及び「革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」、「日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究」、「日本発の分子標的薬等による革新的がん治療の実用化に関する臨床研究」の 4 領域について重点的に推進されている。そのうち、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 課題が採択され、平成 24 年度には、日本発のがん治療薬創薬をめざした GLP 準拠の非臨床試験を行う課題が 3 課題、ICH-GCP に準じた医師主導治験を行う課題が 5 課題、採択されている。

平成 24 年度末時点で 11 課題において PMDA との薬事戦略相談の上、医師主導治験の患者登録が開始されており、3 課題では登録終了となっている。健

康・医療戦略にも掲げられた5年以内に日本発のがん治療薬に関する治験へ10課題以上導出するという目標に向かって、平成25年度以降も日本発のがん治療薬創薬をめざした研究が推進されるべきである。

(14-c) 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研究について取り組んでいる本研究事業は、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、肝疾患に関する連携パス[※]が進んでいない地域を選択して、連携パス導入前のアンケート調査を行い、情報周知の不足している都市形態等が明らかにされた。職域においては実態調査により、地域、事業規模就業条件等による受検率等の相違が認められ、今後啓発活動を進めることで対策が進む可能性が示された。保健所等においては肝炎ウイルス検査の実態、相談体制、広報活動等について現状と問題点の把握が行われた。また、自治体の肝炎検査陽性者個人情報保管、追跡システムの人的・予算的負担の問題を解決したシステムを構築し、モデル地区を設定し現状把握、治療勧奨が開始された。通院治療を行っている肝疾患患者に対するアンケート調査により、患者の悩みやストレスを構成する特に重要な因子が明らかとなった。

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研究について、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。

※連携パス：医療機関の間での情報共有のため、検査情報や治療内容等を記載し治療計画書として用いられる書類

(14-d) 精神疾患関係研究分野

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、地域の実情等を踏まえて推進する必要があるため、その効果に関する実証研究を行っている。

平成24年度は地域の精神科医療モデルのアウトカム評価のためのフォロー等を行い、平成25年度はその調査結果の分析と標準化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、各地域における包括的な精神科医療の実現を図る予定である。

また、近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な診断法が確立しておらず、うつ病の診断や重症度を反映する血中バイオマーカーの開発が各方面から求められており、そのための研究も行っている。

平成24年度は、血中バイオマーカーを開発するため、大学や研究所等5施設でうつ病患者等の血液・髄液サンプル（目標数：1800）の収集を開始し、平成25年度及び平成26年度は、臨床データや脳画像データ等を解析し、特異的なバイオマーカーを同定し、日常診療に応用可能な血液サンプルを用いたキットを開発する予定である。

(14-e) 再生医療関係研究分野

再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び

「科学技術イノベーション総合戦略」（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）において、再生医療の実用化を促進するための環境整備の実現が求められており、ヒト幹細胞の臨床応用を加速するための研究基盤整備を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成 24 年度の本事業において、再生医療研究の情報共有化を目的としたデータセンターの構築や、効率的なデータ収集を可能とするソフトが開発されるなど、再生医療の臨床実用化のための研究が着実に実施され、成果をあげている。

また本事業では、文部科学省及び経済産業省の研究事業と重複がないように、再生医療研究の中でも、再生医療の臨床研究に必要な安全性の確保に関する研究に重点化して研究支援を行うなど、研究支援における効率化が図れており、かつ、本研究が更に進捗すれば、iPS 細胞等の再生医療研究における基礎研究段階から臨床研究段階への円滑な移行に役立つことが期待でき、有効性も評価できる。

今後は、「日本再興戦略」等に加え、「再生医療の研究開発や普及の促進に係る議員立法」が成立し、また、「再生医療等の安全性を確保するための法律案」が国会に提出されている状況を踏まえ、再生医療の研究支援を大幅に拡充し、再生医療の実用化を促進するための環境整備をより一層図っていくとともに、iPS 細胞を用いた創薬研究についても重点的に支援を進めていくべきである。

（14-f）臨床試験関係研究分野

「新たな治験活性化 5 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。

(14-g) 早期・探索的臨床研究

臨床研究や医師主導治験については、「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)及び「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定)において、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点で実施する国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、早期・探索的臨床試験拠点で行う早期・探索的臨床試験(ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験)を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成24年度の本事業においては、乳癌のがん幹細胞に特異的に発現する Ribophorin II をノックダウンする核酸製剤を用いた非臨床試験でアポトーシスの惹起が確認されたことや、アルツハイマー病の原因タンパク質 A β の新規産生阻害薬を用いた早期・探索的臨床試験が開始されるなど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実施に向け、着実に研究が実施されていると評価できる。

また本事業は、整備を行っている早期・探索的臨床試験拠点に重点化して研究

支援を行うことで、早期・探索的臨床試験の適切な実施と成果が得られるよう、研究支援における効率化が図られており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、有効性も評価できる。

今後も、「日本再興戦略」等に基づき、早期・探索的臨床試験拠点において早期・探索的臨床試験が確実に実施されるよう、引き続き、研究支援を行っていくべきである

(14-h) 国際水準臨床研究

臨床研究や医師主導治験については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）及び「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）において、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点で実施する国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、臨床研究中核病院で行う国際水準の臨床研究（ICH-GCPに準拠した臨床研究）を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成24年度の本事業においては、単クローン抗体を伴う末梢神経炎（POEMS症候群）に対するサリドマイドの有効性を検証するための第Ⅱ相医師主導治験のプロトコールが作成されたことや、難治性全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の第Ⅱ相臨床研究のプロトコールが作成されるなど、本事業の目的である国際水準の臨床研究や医師主導治験の実施に向け、着実に研究が実施されていると評価できる。

また本事業は、整備を行っている臨床研究中核病院に重点化して研究支援を行うことで、国際水準の臨床研究の適切な実施と成果が得られるよう、研究支援における効率化が図られており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、有効性も評価できる。

今後も、「日本再興戦略」等に基づき、臨床研究中核病院において国際水準

の質の高い臨床研究が確実に実施されるよう、引き続き、研究支援を行って
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338課題について、原著論文として総計9,440件（英文7,755件、和文1,685件）、その他の論文総計4,300件（英文654件、和文3646件）、学会発表等総計15,122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27.9件、その他の論文12.7件、学会発表44.7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161件であった。

なお、本集計は平成25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)
I. 行政施策研究分野										
行政政策	22	434	(19.7)	206	(9.4)	746	(33.9)	3	11	26
厚生労働科学特別研究	19	42	(2.2)	37	(1.9)	59	(3.1)	0	10	13
II. 厚生科学基盤研究分野										
先端の基盤開発	32	517	(16.2)	181	(5.7)	997	(31.2)	43	4	33
臨床応用基盤	10	262	(26.2)	75	(7.5)	308	(30.8)	0	0	30
III. 疾病・障害対策研究分野										
成育疾患克服等次世代育成基盤	8	279	(34.9)	168	(21.0)	679	(84.9)	2	10	46
第3次対がん総合戦略	36	1376	(38.2)	333	(9.3)	1374	(38.2)	4	38	183
生活習慣病・難治性疾患克服総合	68	2541	(37.4)	1887	(27.8)	3352	(49.3)	63	15	143
長寿・障害総合	46	933	(20.3)	462	(10.0)	1866	(40.6)	48	4	309
感染症対策総合	31	1929	(62.2)	644	(20.8)	3204	(103.4)	35	21	146
IV. 健康安全確保総合研究分野										
地域医療基盤開発推進	12	153	(12.8)	22	(1.8)	141	(11.8)	0	2	13
労働安全衛生総合	4	10	(2.5)	10	(2.5)	69	(17.3)	0	0	6
食品医薬品等リスク分析	36	712	(19.8)	228	(6.3)	1931	(53.6)	16	18	80
健康安全・危機管理対策総合	13	125	(9.6)	47	(3.6)	276	(21.2)	0	28	40
VI. 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										
再生医療関係研究分野	1	127	(127.0)	0	(0)	120	(120)	6	0	0
合計	338	9440	(27.9)	4300	(12.7)	15122	(44.7)	220	161	1068

注1：集計課題数は、平成25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24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25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24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25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25年6月10日時点）。

注5：「普及・啓発活動」とは、平成24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等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25年6月10日時点）。

5. おわりに

平成24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9,000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161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、新規分と継続分を合わせて応募課題数の50.5%（1462／2895）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 24 年 12 月 6 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）