

第 104 回 科学技術部会	資料2
平成 30 年 2 月 26 日	

平成 31 年度研究事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて

厚生労働科学研究とAMED研究の双方に対する、厚生労働省としての次年度における研究推進の方針を示すものとして、「研究事業実施方針」を定めています。

本実施方針については、当部会において審議いただいているところ、平成 31 年度の実施方針（案）を作成するに当たり、各研究事業に対し事前にご意見をいただきます。

また、研究事業実施方針の様式について、前回の審議時のご指摘を踏まえ修正したものについてご意見をいただきます。

<資料目次>

① 厚生科学審議会科学技術部会における厚生労働科学研究及びAMED研究の審議スケジュールについて	2
② 平成 30 年度厚生労働省科学技術関係経費予算（案）の概要	3
③ 平成 30 年度予算案の主要事項（抜粋）	4
④ 研究事業実施方針の様式の変更（案）について	9

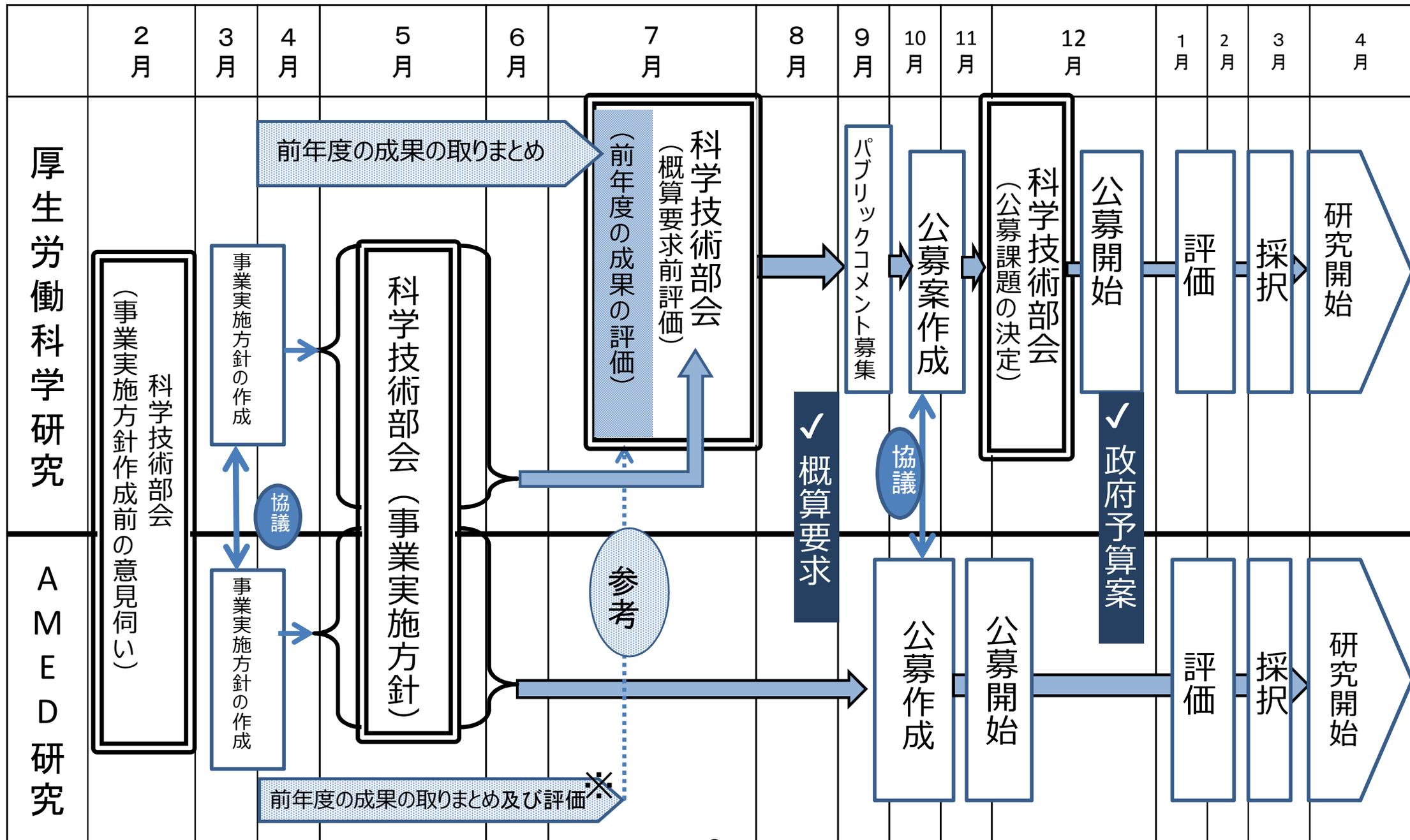
【別冊】

参考資料 3－1 平成 30 年度研究事業実施方針（平成 29 年 5 月 26 日科学技術部会決定）

参考資料 3－2 平成 30 年度研究事業実施方針の概要（AMED研究）

参考資料 3－3 平成 30 年度研究事業実施方針の概要（厚生労働科学研究）

厚生科学審議会科学技術部会における厚生労働科学研究及びAMED研究の審議スケジュールについて(平成31年度研究事業)



※ AMED研究では前年度研究の成果の評価はAMEDが実施する

平成30年度科学技術関係施策予算(案)の概要

平成30年度予算(案)

科学技術関係費

うち日本医療研究開発機構関係経費

うち厚生労働科学・調査研究関係経費

1,697億円 (平成29年度:1,523億円・111%)

475億円 (平成29年度: 475億円・100%)

82億円 (平成29年度: 72億円・114%)

日本医療研究開発機構関係経費

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	約101億円(約101億円)
2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(一部再掲)	約 29億円(約 29億円)
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	約 38億円(約 39億円)
4. 再生医療実現プロジェクト(一部再掲)	約 35億円(約 32億円)
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(一部再掲)	約 52億円(約 40億円)
6. ジャパン・がんサリサーチ・プロジェクト(一部再掲)	約 90億円(約 87億円)
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト(一部再掲)	約 11億円(約 14億円)
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト(一部再掲)	約 23億円(約 22億円)
9. 難病克服プロジェクト(一部再掲)	約114億円(約115億円)
10. 統合プロジェクト以外の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業(厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)	約 69億円(約 67億円)

計

約475億円(約475億円)

厚生労働科学・調査研究関係経費

I. 行政政策研究分野

行政政策研究事業	約8.8億円(約6.9億円)
厚生労働科学特別研究事業	約3.2億円(約3.0億円)

II. 疾病・障害対策研究分野

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	約1.9億円(約1.7億円)
がん対策推進総合研究事業	約4.0億円(約3.9億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	約22億円(約21億円)
長寿・障害総合研究事業	約6.1億円(約5.1億円)
感染症対策総合研究事業	約14億円(約11億円)

III. 健康安全確保総合研究分野

地域医療基盤開発推進研究事業	約2.9億円(約2.7億円)
労働安全衛生総合研究事業	約1.0億円(約1.0億円)
食品医薬品等リスク分析研究事業	約13億円(約12億円)
健康安全・危機管理対策総合研究事業	約2.8億円(約2.8億円)

計

約82億円(約72億円)

※1 括弧書きは平成29年度予算額

※2 合計額は一部再掲分を重複排除した額

平成30年度

予算案の主要事項

(抜粋)



【計数については、整理上、変動があり得る。】

第3 安心して質の高い医療・介護サービスの提供

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(平成 29 年 6 月 9 日閣議決定)や「未来投資戦略 2017」(平成 29 年 6 月 9 日閣議決定)等を踏まえ、ICT やデータを活用した予防・健康管理を推進するとともに、医療分野の研究開発を推進する。

また、医療・介護サービス提供体制の改革を進めるため、地域医療介護総合確保基金による事業や認知症施策などを推進する

(1 略)

2 医療分野のイノベーションの推進等 934億円(908億円)

((1) (2) 略)

(3) 医療分野の研究開発の促進等 475億円(475億円)

世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) を通じた基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、その成果を円滑に実用化する。

① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 101億円(101億円)

創薬支援ネットワーク (※) において、大学や産業界と連携し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の創出を推進する。

また、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる産学官共同創薬研究、バイオ医薬品の設計技術開発、漢方製剤に用いる薬用植物に関する研究等の創薬基盤研究を推進することで、創薬シーズ創出等の加速化を図る。

これらに加え、疾患登録システムを活用した臨床研究・治験を産学連携にて実施する仕組みを形成し、効率的な創薬のための環境整備を進めるためクリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) 構想を推進することで、国内開発の活性化を促す。

※ 創薬支援ネットワーク : AMED 創薬戦略部が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する取組

- ② **オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト** **29億円（29億円）**
我が国の持つ優れた技術を革新的医療機器の開発・事業化につなげるため、世界一のロボット技術を活用した手術支援ロボットシステムや人工組織、人工臓器等について、産・学・官のものづくり力を結集した研究開発を促進する。
また、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する体制を整備することで、革新的医療機器の事業化を加速する。さらに、医療の国際展開のため、ASEANを中心とした途上国等のニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発、医療機器開発に資する医療技術等の開発や現地での有効性の確立など臨床データ・エビデンス構築のための研究を推進する。
- ③ **革新的医療技術創出拠点プロジェクト** **38億円（39億円）**
臨床研究中核病院などの革新的医療技術創出拠点を中心として、ARO（※）機能を活用した国際水準の質の高い多施設共同の臨床研究及び医師主導治験等を実施する。また、臨床研究中核病院等に対して、人材確保・若手研究者の育成を含めた研究支援体制の構築、国際共同研究の実施体制の構築、中央治験・倫理審査委員会の基盤整備、AROの客観的な評価等を実施することにより、臨床研究の更なる推進を図る。
- ※ ARO：Academic Research Organizationの略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織
- ④ **再生医療実現プロジェクト** **35億円（32億円）**
治療方法の探索のための臨床研究・治験や、実用化を見据えた産学連携のための研究等を促進する。
また、iPS細胞等を用いた創薬等研究を支援するとともに、再生医療の安全性の確保のための研究、再生医療とコンピューター技術等の科学技術との融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強を目指す研究を推進する。
- ⑤ **疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト** **52億円（40億円）**
大学病院等の医療機関からのゲノム情報等を集積するため、国立高度専門医療研究センター（NC）、大学等を中心としたゲノム情報等の集積拠点を整備し、がんや感染症、希少疾患等のゲノム情報等を集積・解析し、得られた情報を医療機関に提供することで個別化医療の推進を図る。
- ⑥ **ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト** **90億円（87億円）**
ゲノム医療の実現に資する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究（小児・AYA世代（思春期世代と若年成人世代）のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がんなど）、がんの予防法や早期発見手法に関する研究などを重点的に

推進する。

- ⑦ **脳とこころの健康大国実現プロジェクト** 11億円（14億円）
認知症に関して、コホート研究の全国展開と疾患登録に基づくデータを活用して、有効な予防法、革新的な診断・治療法等の開発を進めるとともに、臨床研究の実施を支援する体制の整備を推進する。また、精神疾患対策として、ギャンブル障害やアルコール依存症、薬物依存症に関する包括的な研究等を推進する。
- ⑧ **新興・再興感染症制御プロジェクト** 22億円（23億円）
ウイルス性出血熱をはじめとした一類感染症、薬剤耐性菌、インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）、オリンピック・パラリンピック競技大会等に向けた感染症対策に資する研究等、感染症対策の総合的な強化を目指すために国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。
- ⑨ **難病克服プロジェクト** 114億円（115億円）
難病の患者から採取したiPS細胞を用いた病態解明・治療法の実用化研究を推進するとともに、難病の克服につながるような希少遺伝子の検査法等の開発や未診断疾患に関する検査・診断スキームの構築、難病情報の集約と二次活用の促進、人工知能を活用した診断支援システム等の開発等を推進する。
- ⑩ **厚生労働科学に係る医療分野の研究開発（①～⑨以外）** 69億円（67億円）
臨床研究等ICT基盤の構築を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の開発を推進するとともに、医療への人工知能の応用についても推進する。
生殖補助医療や母性、妊娠期・出産期、新生児期・乳幼児期・学童期の疾患、脳卒中を含む循環器疾患、糖尿病などの生活習慣病、女性に特有の疾患や健康課題、HIV感染／エイズ、慢性腎臓病、免疫アレルギー疾患、慢性疼痛の症状、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、新たな診断・予防・治療方法等の開発を推進する。
また、統合医療における安全性・有効性に関する評価手法を確立するための研究、地球規模の保健課題解決のための国際協調研究等を推進する。
- (4) **厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進** 82億円（72億円）
厚生労働行政の各分野の政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための研究及び各分野の政策の推進、評価に関する研究等を推進する。
医療データの利用拡大のための基盤整備、人工知能（AI）の社会実装、地球規模の保健課題解決に日本がリーダーシップを発揮するための戦略、良質な介護予防サ

ービスの提供や障害者支援を推進する地域づくりに取り組むとともに、食品の安全性確保、事業場における労働者の安全と健康の確保、医療安全対策、化学物質の安全対策、地域における健康危機管理、水道水や生活環境の安全対策、テロリズム対策、薬剤耐性アクションプランの推進などに必要な研究を推進する。

研究事業実施方針の様式の変更（案）について

昨年の研究事業実施方針（案）の審議において、様式についてのご指摘をいただいたことから、様式の見直し（案）に対するご意見をお願いいたします。

第100回厚生科学審議会科学技術部会 議事録（抜粋）

開催日 平成29年5月26日(金)

場 所 厚生労働省省議室(9階)

○福井部会長 ありがとうございます。大変たくさんの御意見を頂きました。

時間がないと言っておきながら、私も一言だけ。多くの委員の先生方とほとんど同じ点もありますが、やはりこのフォーマットが、書かれている部署によって随分違うのではないかという感じも受けました。できればそれぞれの項目に書く内容を整理していただいて、一定のフォーマットで書いていただければ有り難い。

それから、「研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組」という項目がありますが、やはりどこかに「研究成果」というものを別個に作ってもらったほうが我々は読みやすいのかなと思いました。研究成果も、できればアウトプットとアウトカム、つまり研究が終わった時点での成果と、それから、社会に与える影響という、かなり時間が必要な点もあります、そういう意味でアウトプットとアウトカムを少し整理していただいて、期待される成果を書いていた方がいいと思う。その後、政策等への活用・実用化に向けた取組を書いていただく上で、それが明確に書かれていないと少し分かりにくい気がしました。

○ 見直しの内容

ご指摘いただいた点（下線部分）を踏まえつつ、研究事業間での記載内容の統一化や、同様文章の重複した記述を防止するため、記載すべき内容を維持しつつ以下のような構成へと組み替える。

- ① 「研究事業の目的・目標」を研究事業全体としてのアウトプットとアウトカムを含めて記載
- ② 「これまでの研究成果」としてアウトプットを記載
- ③ 目的又は目標を補うために何が足りていないかを明示したうえでの「2019年度に推進する研究課題」
- ④ これまで及び推進により今後見込まれる「研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組」を成果ごとにアウトカムへの寄与を含めて記載

変更 (案)	従前の様式	変更理由等
<p>I 実施方針の骨子</p> <p>1 研究事業の概要</p> <p>(1) 研究事業の目的・目標</p> <p>(2) これまでの研究成果の概要</p> <p>2 2019年度に推進する研究課題</p> <p>(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)</p> <p>(2) 新規研究課題として推進するもの</p> <p>3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組</p> <p>(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組</p> <p>(2) 2019年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組</p> <p>II 参考</p> <p>1 研究事業と各戦略(未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略)との関係</p> <p>2 他の研究事業との関係</p>	<p>I 実施方針の骨子</p> <p>1 ○○研究事業の概要</p> <p>(1) 現状と課題</p> <p>(2) 研究事業の概要</p> <p>2 要求要旨</p> <p>(1) 研究経費の規模</p> <p>(2) 全体的に推進すべき研究課題</p> <p>(3) 平成○年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)</p> <p>(4) 平成○年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)</p> <p>3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組</p> <p>(1) 研究成果の政策等への活用</p> <p>(2) 実用化に向けた取組</p> <p>II 参考</p> <p>1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係</p> <p>2 行政事業費との関係</p> <p>3 他省庁との研究事業等との関係</p>	<p>「現状と課題」と「研究事業の概要」において、記載事項の混在があったため、アウトカムを含めた『目的・目標』と『研究成果』の記載欄とし、課題については2(1)(2)で記載する。</p> <p>「研究経費の規模」は、5月の段階では未定のため従前より【調整中】との記載のみであったので、削除し、冒頭に過去3年間の当初予算額を記載する。</p> <p>「全体的に推進すべき研究課題」は、(3)(4)との区別が不明瞭のため削除する。</p> <p>研究成果の政策等への活用と実用化に向けた取組について、『これまでの成果(3(1))』と『今後見込まれる成果(3(2))』に分けて記載する。</p> <p>1(1)に記載するアウトカムにどのように寄与するかも記載する。</p> <p>記載すべき戦略等を明確にする。</p> <p>研究費以外の行政事業費との関係は、5月の段階では明確に判明していないため、概算要求前評価の際に記載することとし、この段階では削除する。</p>

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

プロジェクト名	
研究事業名	
主管部局・課室名	
AMED 担当部・課名	
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

<記載事項>

- ・ 研究事業の目的・目標を簡潔に記載
- ・ 研究事業としての大枠的なアウトプット（期待される研究成果の活用）、アウトカム（アウトプットの活用が将来においてどのような影響を及ぼすのか）を可能な限り得られる時期を明示した上で記載

(2) これまでの研究成果の概要

<記載事項>

- ・ 健康・医療戦略に基づく KPI が設定されている場合は、2018 年 3 月末時点での達成状況を目標値とともに記載
- ・ AMED 発足以降において得られた成果（中間成果を含む）の例を簡潔に列記

2 2019 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

<記載事項>

- ・ 研究課題名を記載し、どのような目標を達成するために、未だ何が不足しているのか、何をより増強して推進するのかを簡潔に記載

(2) 新規研究課題として推進するもの

<記載事項>

- ・ 研究課題名を記載し、どのような目標を達成するために、（未だ何が不足しているので、）新たに何を推進するのかを簡潔に記載

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

<記載事項>

- ・ 1 (2) の成果について、政策への活用内容又は実用化の内容を記載
- ・ 1 (1) に記載したアウトカムにどのように寄与するのか

(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

<記載事項>

- ・ 2 (1) 及び (2) において期待される成果について、政策への活用内容又は実用化の内容を記載
- ・ 1 (1) に記載したアウトカムにどのように寄与すると期待されるか

II 参考

1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

<記載事項>

- ・ 未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略の順に記載
- ・ 各戦略中の文章を引用する際には、該当箇所のみ簡潔に記載

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

<記載事項>

- ・ 厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業の順に記載
- ・ 具体的な研究事業名、関係する研究内容の概要を記載
- ・ 本研究事業とのすみ分けや連携についても記載

研究事業名	
主管部局・課室名	
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

<記載事項>

- ・ 研究事業に関連する施策の現状・課題と研究事業との関係を記載（厚労科研の公募要項に記載する「1 研究事業の方向性」の（1）から（3）と同様の記載）
- ・ 上記に加え、研究事業としての大枠的なアウトプット（期待される研究成果の活用）、アウトカム（アウトプットの活用が将来においてどのような影響を及ぼすのか）を可能な限り得られる時期を明示した上で記載

(2) これまでの研究成果の概要

<記載事項>

- ・ 平成27年度実施の研究以降に得られた成果（中間成果を含む）の例を簡潔に列記
- ・ 平成何年度に終了した研究課題なのか又は平成30年度において継続中なのかも明示
- ・ 政策等への活用状況は3（1）や（2）に記載するので、成果のみ記載

2 2019年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

<記載事項>

- ・ 研究課題名を記載し、どのような目標を達成するために、未だ何が不足しているので、何をより増強して推進するのかを簡潔に記載

(2) 新規研究課題として推進するもの

<記載事項>

- ・ 研究課題名を記載し、どのような目標を達成するために、（未だ何が不足しているので、）新たに何を推進するのかを簡潔に記載

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

<記載事項>

- ・ 1 (2) の成果について、政策への活用内容又は実用化の内容を記載
- ・ 1 (1) に記載したアウトカムにどのように寄与するのか

(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

<記載事項>

- ・ 2 (1) 及び (2) において期待される成果について、政策への活用内容又は実用化の内容を記載
- ・ 1 (1) に記載したアウトカムにどのように寄与すると期待されるか

II 参考

1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

<記載事項>

- ・ 未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略の順に記載
- ・ 各戦略中の文章を引用する際には、該当箇所のみ簡潔に記載

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

<記載事項>

- ・ AMED 研究、他省庁研究事業の順に記載
- ・ 具体的な研究事業名、関係する研究内容の概要を記載
- ・ 本研究事業とのすみ分けや連携についても記載