

厚生労働省の平成23年度研究事業に関する評価
(概算要求前の評価)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成22年8月23日

厚生労働省の平成23年度研究事業に関する評価

| | |
|---------------------------------------|-------|
| 1. 目的 | 1 |
| 2. 評価方法 | 1 |
| 3. 厚生労働科学研究費補助金 | 6 |
| < I. 行政政策研究分野 > | |
| (1) 行政政策研究 | 6 |
| (2) 厚生労働科学特別研究 | 2 2 |
| < II. 厚生科学基盤研究分野 > | |
| (3) 先端的基盤開発研究 | 2 6 |
| (4) 臨床応用基盤研究 | 4 3 |
| < III. 疾病・障害対策研究分野 > | |
| (5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究 | 5 1 |
| (6) 第3次対がん総合戦略研究 | 5 6 |
| (7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 | 6 2 |
| (8) 長寿・障害総合研究 | 7 4 |
| (9) 感染症対策総合研究 | 8 5 |
| < IV. 健康安全確保総合研究分野 > | |
| (10) 地域医療基盤開発推進研究 | 9 5 |
| (11) 労働安全衛生総合研究 | 9 8 |
| (12) 食品医薬品等リスク分析研究 | 1 0 2 |
| (13) 健康安全・危機管理対策総合研究 | 1 1 7 |
| 4. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金) | 1 2 5 |

1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、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、厚生科学審議会科学技術部会において評価を行うものである。

2. 評価方法

1) 経緯及び科学技術を巡る動向

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成15年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

我が国の科学技術政策は、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づく「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定。計画期間：平成18～22年度。以下「第3期科学技術基本計画」という。）や「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）等に基づき進められているところである。また、一昨年7月には、臨床研究の成果を活用して、新医薬品及び新医療機器を開発し、それを社会に迅速に定着させることによって、国民生活の向上及び国際競争力の強化を図るために、橋渡し研究及び臨床研究の司令塔として、内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣により健康研究推進会議が設置された。この会議において、研究資金の統合的運用、先端医療開発特区（スーパー特区）への取組みがなされている。さらに、本年7月、科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員により、我が国を取り巻く課題の克服を目指し、2020年を見据え「平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン」が策定され、平成23年度は、新成長戦略の重要課題であるグリーン及びライフの2大イノベーションが先行課題として位置づけられている。

2) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中から、①主に競争的資金で構成される厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、②独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金のうち基礎研究推進事業費、を対象とした。なお、平成15年度より概算要求前の評価を行ってきたがん研究助成金については、平成22年4月1日の国立高度専門医療センターの独立行政法人化に伴い該当する事業がなくなった。

3) 評価方法

平成23年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

なお、本評価は、「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）〈参考1〉に基づき行うとともに、政策評価〈参考2〉とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

また、昨年12月より、厚生科学審議会科学技術部会において審議されている「今後の厚生労働科学研究について」〈参考3〉、厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会においてとりまとめられた、「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」〈参考4〉を踏まえ、各研究事業における政策との連動性の確保や、どのような研究に重点を置くのか等を明確にすることとした。さらに、「平成23年度の科学・技術に関する予算等の資源配分の方針」（平成22年7月16日総合科学技術会議）〈参考5〉、「平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン」（平成22年7月8日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）〈参考6〉で設定された施策パッケージを踏まえて評価を行い、総合科学技術会議からの優先順位付け等における指摘事項を踏まえた対応等についても記載

した。

<参考1>

「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)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第2章 評価の観点

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、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「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3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

<参考2>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第2期）
(平成19年3月30日 厚生労働大臣決定、平成19年9月28日、平成20年3月31日、平成21年3月31日、平成22年3月31日一部変更)

第4 政策評価の観点に関する事項

1 政策評価の観点

政策評価の観点としては、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点を用いるなど、総合的に評価することとする。

(中略)

(1) 「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

(2) 「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

(3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

(中略)

第6 事前評価の実施に関する事項

1 事前評価の対象とする政策

(1) 法第9条に規定する政策

イ 個々の研究開発（注1）

(イ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策

(ロ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものを実施する者に対し、その実施に要する費用の全部又は一部を補助することを目的とする政策

(ロ～ニまで略)

注1：人文科学のみに係るものを除く（「行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令」（平成13年9月27日政令第323号。以下「令」という。）第3条第1号及び2号参照）。

(2) 上記(1)の政策以外の政策のうち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

(イ 略)

○ 大綱的指針に基づき事前評価の対象とすることとされた研究開発

(中略)

<参考3>

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について(案)」(厚生科学審議会科学技術部会)

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握(国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握)、シーズの創出(課題を解決する新技術等の創出)、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

○ 健康長寿社会の実現に向けた研究

○ 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

<参考4>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

<主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

・ 施策への直接反映の可能性(通知・ガイドライン・行政基準等への利用)

・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性

(例: 背景データ、基礎データ等としての活用など)

・ 間接的な波及効果等が期待できるか

(例: 民間での利活用(論文引用等)、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など)

・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

VI その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

1 重点分野等の設定

○ 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。

○ また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

<参考5>

平成23年度科学・技術に関する予算等の資源配分の方針(平成22年7月16日総合科学技術会議)

I. 基本的考え方～予算編成プロセス改革元年～

総合科学技術会議は、我が国を取り巻く課題の克服と持続的成長を目指し、予算編成プロセス改革を実行する。

平成23年度は改革元年と位置づけ、新たな仕組み(資源配分方針の基本指針の提示、アクション・プランの策定)と優先度判定等を駆使し、従前より格段に質の高い施策により予算を編成し、新成長戦略の実現に貢献する科学・技術予算の充実を図る。

○ 科学・技術重要施策アクション・プラン(以下「AP」という。)

・ 概算要求に先立ち、各府省の協力を得て統合的に政策を構築する。

・ 国家戦略に当たる新成長戦略を、科学・技術・イノベーション政策推進の観点から具体化する第4期科学技術基本計画を見据えた平成23年度の施策の方向を提示するものであり、平成23年度は、グリーン及びライフの2大イノベーション等を対象に策定する。

・ 総合科学技術会議有識者議員(以下「有識者議員」という。)は、APの策定後も概算要求に向けて各府省と協力し、課題解決に有効な施策立案を実現する。

・平成23年度は、先行的に2大イノベーションの一部を対象にAPを策定し推進する。次年度以降、対象の拡充、検討体制の充実を含め必要な改善を図る。

II. 重点化対象課題

1. 最重点化課題

新成長戦略に示された、

- ・ 持続可能な低炭素・自然共生・循環型社会の構築を実現するグリーン・イノベーション
- ・ 医療・介護・健康の質の向上を実現するライフ・イノベーション

の2大イノベーションの推進は、世界に先駆けて我が国の強みを活かして課題を解決し、その成果をアジア・アフリカ等国際社会に展開することで我が国の成長を実現するために必要不可欠であり、科学・技術による貢献が重要である。

一方、新たな価値を生み出し、経済・社会に大きな変化をもたらすイノベーション創出には、成果目標と期限を明確化した施策パッケージを一体的に推進することが有効である。このため、2大イノベーション施策のうち、平成23年度は以下の(1)、(2)を対象にAPを策定し推進。その際、イノベーション創出を横断的に支える情報通信技術等を駆使し迅速に課題解決を図る。

(1) グリーン・イノベーション

低炭素・自然共生・循環型社会を実現し、環境に配慮した質の高い生活を送る「環境先進国日本」の構築を目指し、以下の4つについて有効な施策を戦略的に推進する。

- 再生可能エネルギーへの転換
- エネルギー供給・利用の低炭素化
- エネルギー利用の省エネ化
- 住まい、交通、水、食料生産等の社会インフラのグリーン化

(2) ライフ・イノベーション

元気にあふれ、いきいきと働き暮らせる「健康大国日本」の構築を目指し、以下の3つについて有効な施策を戦略的に推進する。

- 予防医学の推進による罹患率の低下
- 革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上
- 高齢者、障がい者の科学技術による自立支援

なお、今回、2大イノベーションの個別施策のうち、APの策定対象外の施策については、具体的成果目標と明確な期限を設定するものに限って推進する。

<参考6>

平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン（平成22年7月8日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）

1. 2 平成23年度に向けて策定するアクション・プラン

- 我が国が目指す将来のあるべき姿・社会を実現するため、成長を支える基盤として以下をはじめとする科学・技術全体の底上げが重要
 - ・ 基礎研究や人材育成の強化による我が国の基礎体力強化
 - ・ 国家を支え新たな強みを生む課題解決型研究開発
 - ・ イノベーション創出に資する研究開発システム改革
- 平成23年度は予算編成プロセス改革の初年度として、以下に示すように、グリーン及びライフの2大イノベーションの一部及び競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化についてアクション・プランを策定する。

(1) グリーン及びライフの2大イノベーションを対象とする考え方

2大イノベーションは、世界に先駆けて我が国の強みを活かして課題を解決し、その成果を国際社会に展開することで我が国の成長を実現するのにふさわしい課題である。イノベーション創出は、「新たな価値を生み出し、経済・社会の大きな変化をもたらすこと」であり、目標実現に向けて多様な知恵を競わせて最適に統合化した施策のパッケージにより推進することが必要である。目標を事前に提示するアクション・プランの仕組みを適用することにより、科学・技術・イノベーション政策の一体的な推進が可能となる。

このため、本アクション・プランでは、各イノベーションについて、

- ① イノベーションが目指す社会の『将来像』
- ② その将来像を実現するために解決すべき『課題』
- ③ 課題解決に向けて取り組むべき『方策』
 - ・ 推進方針及び効果等
 - ・ 施策パッケージ（※）
 - ・ 施策パッケージのロードマップ

を記述している。

※「施策パッケージ」は、方策推進に当たっての具体的な成果目標、その目標に向けた具体的取組（施策）、その取組を担う府省とその連携・分担関係を簡潔にまとめ、重複を排除し、重点化したものであり、以下の観点で作成。

- ・ 複数の府省にまたがるものであり、どのように府省連携するかを明確化して進めることが急がれるもの（ただし、複数府省が連携すべき方策でも、既に役割分担が明確なもの等は、今回、施策パッケージを作成していない）
 - ・ 2020年までの目標が明確であること
- なお、平成23年度に向けては、後述する課題解決に必要な方策の中から、府省連携の必要性や2020年の目標設定等を踏まえて、先行的に、施策パッケージを取りまとめる。総合科学技術会議は、今後の予算編成プロセスにおいて、各施策パッケージの推進に万全を期す。
- 各施策パッケージを構成する個別施策の評価については、より客観性を高めるために、パブリックコメントの募集に加え、第一線の若手研究者などからの意見を求め、優先度判定に反映することとする。
 - なお、予算執行後においても、PDCAサイクルを確立する観点から、個別施策ごとのレビューを行い、事後チェックを徹底することとする。ただし、施策パッケージの策定対象外の2大イノベーション施策についても、具体的な成果目標と明確な期限が設定され、別途優先度判定等において実施すべきと確認した施策は、施策パッケージを構成する施策と同様に推進する。

(1-1) 略

(1-2) ライフ・イノベーション
《ポイント》

- 心身健康活力社会、高齢者・障がい者自立社会（「病気になるない」、「病気に罹っても苦しまずに治る」、「自立した生活を過ごせる」）の実現に役に立つ科学・技術を開発し、「心身ともに健やかで長寿を迎えたい」という人類共通の願いを実現する。
- 我が国が急速に少子・高齢化時代を迎える中でこのような社会を実現することにより、世界共通の課題解決へ貢献すると同時に、この分野における我が国の新産業の育成・成長、雇用の拡大を図る。
- このような、元気にあふれ、いきいきと働き暮らせる「健康大国日本」を世界に先駆けて構築することを目指し、以下の構成によりまとめる。

| 将来像 | 課題 | 方策 |
|-----------------|-----------------------|----------------------------|
| 心身健康活力社会の実現 | 予防医学の推進による罹患率の低下 | ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発 |
| | 革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上 | 早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発 |
| 高齢者・障がい者自立社会の実現 | 高齢者・障がい者の科学技術による自立支援 | 高齢者・障がい者の生活支援技術の開発 |

- 今回は上記3方策について、施策パッケージを作成。

3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成23年度においては4研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施されることを計画している。なお、新規の事業等については、様々な観点からの検討が必要であり、今後、変更があり得る状況である。

| 研究分野 | 研究事業 |
|--------------------------|-------------------------|
| Ⅰ. 行政政策 | (1) 行政政策研究事業 |
| | (2) 厚生労働科学特別研究事業 |
| Ⅱ. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞ | (3) 先端的基盤開発研究事業 |
| | (4) 臨床応用基盤研究事業 |
| Ⅲ. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞ | (5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 |
| | (6) 第3次対がん総合戦略研究事業 |
| | (7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 |
| | (8) 長寿・障害総合研究事業 |
| | (9) 感染症対策総合研究事業 |
| Ⅳ. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞ | (10) 地域医療基盤開発推進研究事業 |
| | (11) 労働安全衛生総合研究事業 |
| | (12) 食品医薬品等リスク分析研究事業 |
| | (13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業 |

＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞

行政政策研究は、「行政政策研究事業」及び「厚生労働科学特別研究事業」の2事業から構成されている。

行政政策研究事業は、政策科学総合研究及び地球規模保健課題推進研究（地球規模保健課題推進研究及び国際医学協力研究）からなる。

(1) 行政政策研究

- ・ 政策科学総合研究

| | |
|----------|--|
| 分野名 | Ⅰ. 行政政策研究 |
| 事業名 | 政策科学総合研究経費 |
| 主管部局（課室） | 政策統括官付政策評価官室 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室 |
| 運営体制 | 省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営。 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を行い、成長戦略の中核としての社会保障施策を立案する。 ・ 診断群分類の精緻化を行い、標準的医療情報システムの確立に資する。 ・ 貧困・格差の実態を把握し、最低生活費の算定手法の確立に資する。 |
|----------------|---|

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床面からみた分類案及び情報モデルの作成、妥当性の検討により、ICD11（国際疾病分類 第11版）への改訂に資する。 ・患者調査により把握される患者の動態や地域の医療機能に関するデータを反映させるモデル作成等を通じ、地域の実情に合わせた実効性の高い医療計画策定に資する。 ・公的統計の整備に関する基本的な計画（平成21年3月13日閣議決定）において、公的統計の二次利用を推進するとされていることを受けて、統計データの匿名化、オーダーメイド集計等に関する課題やそれを解決する手法の研究を通じ統計情報の有効活用の促進を図る。 ・医師不足・地域医療体制の整備といった喫緊の課題に関して、施策の充実に資するような統計調査手法の開発の研究を行う。 ・公的統計の整備に関する基本的な計画に定められた報告者負担・行政コストの削減や、レセプトデータベース等行政記録情報の活用等、調査の効率化に資する。 |
|--|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|--------------------------------------|---|
| 推進分野※1の設定 | 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究 |
| 推進分野とする必要性 | 人口減少及び高齢化による労働力の減少、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化を踏まえた持続可能な社会保障制度を再構築することは、未来への投資であり、喫緊の課題である。近年根拠（エビデンス）に基づいた施策立案が求められており、上記課題解決に資するための理論的・実証的研究が必要である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることができ、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※2に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし 少子化や高齢化といった社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、社会保障に対する国民の理解や納得が得られるようになり、活力あふれる社会の実現に資する。 |

※1 各事業分野ごとに、メリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 今後の厚生労働科学研究について（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 をいう

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現：該当なし

・科学技術による地域活性化戦略：該当なし

(9) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③研究の基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について調査研究を行うもの。

A. 一般公募型

- ① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究
- ④ 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ⑤ 厚生労働統計データの高度分析及び政策立案に資するデータ分析方法に関する研究
- ⑥ 厚生労働統計データの利用促進等に関する研究
- ⑦ その他の厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの

B. 指定型

- ① 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究
- ② 貧困・格差の実態と貧困対策の効果に関する研究
- ③ 欧米諸国における障害年金を中心とした障害者に係る所得保障制度に関する研究
- ④ 我が国の保健医療制度に関する包括的実証研究
- ⑤ 厚生労働統計データの高度分析に関する研究

C. 若手育成型

- ① 一般公募型のうち若手育成に資する研究

(10) 平成23年度における主たる変更点

特記なし。

(11) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療・福祉・年金・人口問題等の社会保障全般や統計情報に関し、複数部局にまたがる人文・社会学系を中心とした研究事業を主に推進しており、省内関係部局の要請を踏まえ事業を実施している。

(12) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 470 | 376 | 332 | 350 | 未定 |

(13) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業では、制度設計、政策立案に資する観点から、省内関係部局と調整の上で様々な視点から真に必要で緊急性の高い課題について、理論的・実証的研究を実施し、施策の企画立案及び推進に寄与する研究結果を得た。

- ・喫煙、運動等の生活習慣や血圧等の健診結果と平均余命・生涯医療費との関係を、約5万人のコホート（40歳～79歳の国民健康保険加入者が対象）を用いて定量的に解析し、良好な生活習慣及び適正体重等が、寿命の延長及び生涯医療費の減少と関連している可

能性が示唆され、これまでの医療制度改革の重要性を裏打ちする結果を得た。

- ・ 独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで、医療・介護・福祉活動の経済波及効果は産業全体で見ても高いことを明らかにし、各分野への財政支出を検討する上での参考資料となる結果を得た。
- ・ 「国民生活基礎調査」等の大規模調査の個票分析や独自の全国調査の分析によって、低所得者層における社会保険・公的扶助の実態把握を行い、その結果を基にしたマイクロシミュレーション等により、制度検討に当たって有用な知見を明らかにした。
- ・ 医療・介護保険・健診の統合的データベース構築とその分析が制度的・技術的に可能であることを立証し、現場マネジメントの推進と地域特性を踏まえた医療関係計画等への活用の可能性を示した。
- ・ ベルギー等で用いられている保育の質評価を調査・研究し、子どもを主体にした保育の質を評価する尺度の日本版を開発した。また、それらを用いた研修の有効性を検討し、全国的な保育者の資質向上に資する結果を得た。
- ・ 医療費適正化に資する観点から、受診歴と健診歴を分析することによって、特定健診を重点的に勧奨すべき対象を発見する手法を開発し、一部の地方自治体の健康日本21計画等に活用された。
- ・ 生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの活用状況と収入等の関係を分析し、自立支援プログラムの効果を明らかにした。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。これから到来する急激な人口減少と高齢化による社会保障費の増加は大きな社会環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。また近年、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められている。特に平成22年4月に発表された厚生労働省の目標では、成長戦略の中核に社会保障の展開を位置づけており、今後その基本的考え方も踏まえた厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

また、我が国の経済・社会を取り巻く環境が大きく変化している中で、公的統計は、平成19年に改正された統計法において「国民にとって合理的な意志決定を行うための基盤となる重要な情報である」と位置づけられているとおり、社会の様々な局面で有効に活用され得る情報基盤として、ますますその重要性を増している。今後は、さらに、政策立案に資する統計データの合理性・客観性の担保、経済・社会状況の変化に対応した統計ニーズの多様化・高度化への対応、国際的な比較可能性の向上等の対応が求められているところである。また、国際的な動向としてICD（国際疾病分類）の改訂に向けた作業が、2014年WHO総会での承認を目指して本格的に始まっており、我が国においても、これらに適宜対応していくことが求められている。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが取り上げられてきた。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。

(3) 研究事業の有効性

本研究領域において平成21年度に実施した多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの効果を明らかにする等の成果があ

った。それらは、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、省内横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。

さらに、独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで医療・介護・福祉活動の経済波及効果が産業全体の中で高い位置にあることを明らかにする等、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、統計データを蓄積する研究成果もあり、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

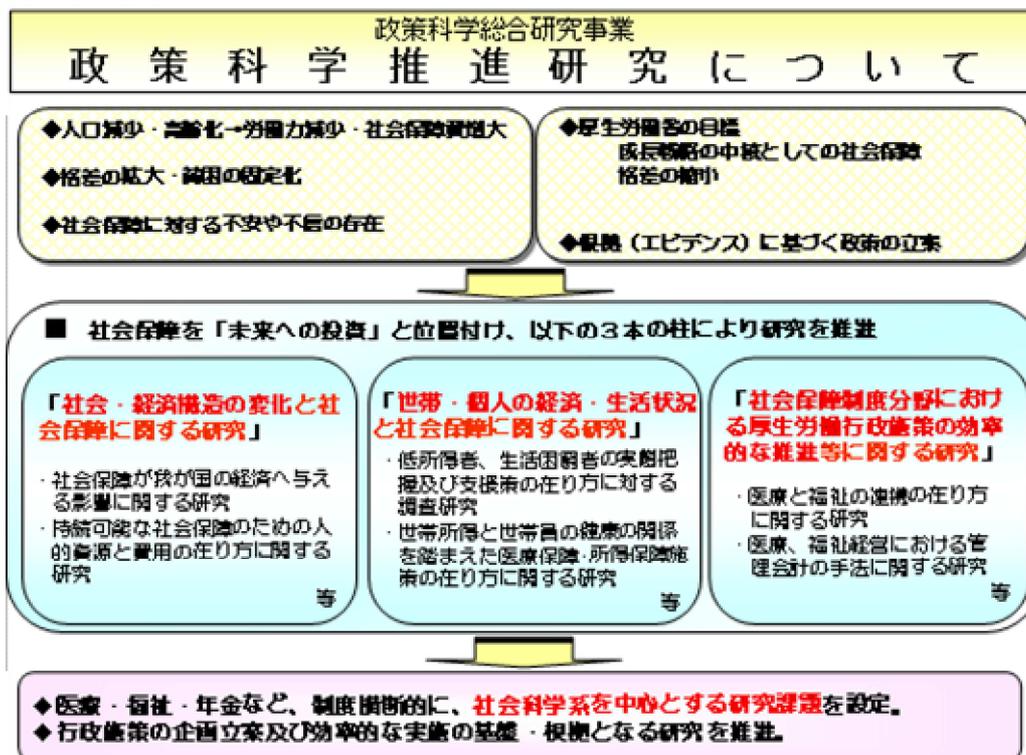
(4) その他

特になし

3. 総合評価

社会保障に関する国民の関心が益々高まる中、多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、各局横断的に、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

4. 参考（概要図）



統計情報総合研究について

統計調査の流れ

研究概要

周辺の状況



調査

厚生労働統計の調査手法及び精度の向上

- 厚生労働統計の精度を向上させ、有用性を高める
- 国際的な比較可能性の向上
 - 精度を向上させる具体的方策

ICD改訂



データ処理

分析

厚生労働統計情報の高度分析

- 医療環境の電子化等に対応した情報の高度処理に関する
基盤技術の開発及び統計ニーズの多様化・高度化への対応
- 厚生労働統計のオンライン化
 - 政策立案に資するデータの分析方法の開発

IT新改革
戦略



情報発信

政策への
利活用

厚生労働統計データの利用促進

- 国内外への情報発信能力の向上及びデータの二次利用の促進
- データの二次利用促進と課題への対応

新統計法

* 情報技術に精通した若手のための育成枠を設けている。

(1) 行政政策研究

・地球規模保健課題推進研究

| | |
|----------|---|
| 分野名 | I. 行政政策研究 |
| 事業名 | 地球規模保健課題推進研究 国際医学協力研究 |
| 主管部局（課室） | （地球規模保健課題推進研究） 大臣官房国際課 医薬食品局総務課（指定型研究の一部） （国際医学協力研究） 大臣官房厚生科学課 |
| 運営体制 | （地球規模保健課題推進研究） 省内の地球規模保健課題関連部局（健康局水道課、医薬食品局等）と調整しつつ、事業を運営。 （国際医学協力研究） 日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営。（大臣官房国際課、健康局総務課生活習慣病対策室、疾病対策課、疾病対策課肝炎対策推進室、結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室） |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議において地球規模保健課題に関する政策形成の過程等における参考として直接的・間接的に利用される可能性（背景データ、基礎データ等としての活用） ・間接的な波及効果等（保健人材や保健システムを強化することにより地球規模の保健課題に対応する能力等の技術水準の向上、国際保健における水と衛生、予防医学等の政策上有意な研究の発展に貢献する可能性） <p>【国際医学協力研究】</p> <p>本研究事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、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、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むものであり、米国と日本との医学協力により、アジア地域に蔓延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。今後も、途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| <p>推進分野の設定</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際保健課題としての母子保健対策等に関する我が国の技術移転 ・ 国際保健分野における先端的科学技術の活用 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>アジア地域のニーズに沿った疾病等に関する研究</p> |
| <p>推進分野とする必要性</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国連ミレニアム開発目標（MDGs）における主要項目である母子保健分野の対策等を推進する必要がある、そのためには、我が国の技術を途上国に移転する必要がある。 ・ 最先端の科学技術を実用化することにより、現在の科学技術では解決困難な地球規模の保健課題の解決に資する。 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>日米医学協力計画は、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野を設定しており、今後もアジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を行う必要がある。</p> |
| <p>推進分野の推進により期待される効果</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>本分野の推進により、保健分野において諸外国に貢献し、かつ、我が国の存在感を高めることが期待される。</p> <p>【国際医学協力研究】</p> <p>アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、アジア地域の疾病の予防及び治療に役立ち、ひいては我が国の国際貢献と世界の医学協力の進展に寄与する。また、各種疾病が急速にグローバル化するなか、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られる。</p> |
| <p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>■ 該当なし</p> <p>【国際医学協力研究】</p> <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>（アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られ、その結果、我が国の健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。）</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進

1. 地球規模の課題解決に向けた開発途上国との科学技術協力の強化

(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証

地球温暖化、感染症、水・食料、災害等の地球規模の課題について、当該国の社会的ニーズに応じて、開発途上国との科学技術協力を実施する。

2. 我が国の先端的な科学技術を活用した科学技術協力の強化

(1) 国際共同研究等の主導的な実施

世界的な課題の解決に資する研究開発の推進、政府や研究機関による多国間の共同研究の推進に向けた新たな枠組み作り等を、国際協調の下、我が国が主導して実施する。

(6) その他：

- ・ **低炭素社会の実現**：該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**：該当なし

(9) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

【地球規模保健課題推進研究】

ア 一般公募型

(ア) 技術移転に関する研究（継続）

アジアやアフリカ等の開発途上国における保健分野の開発について、我が国の科学技術力を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、我が国の優れた科学技術を国際貢献に活用できるよう、効果的に基盤整備を図るための手法等に関する研究を行う。

① 国際保健課題としての母子保健（継続）

戦後、日本においては、母子保健の増進と結核をはじめとする感染症対策を中心とした対策を講じ、保健システム強化や学校保健等を徹底する包括的な施策等と相まって、国民全体の保健衛生水準の向上と健康の増進につながった。こうした我が国の知見及び経験を、より積極的に開発途上国と共有し、世界的な保健水準の改善に資する手法等に関する研究を行う。

② 国際保健課題としての「水」対策（継続）

日本では99%の人が安全な飲料水を入手することができるが、サハラ砂漠以南のアフリカにおいては、依然安全な飲料水を入手することができる人の割合は37%にとどまっている。一昨年のG8北海道洞爺湖サミットでは、水・衛生に関する取組を強化するとされたところであり、保健分野の根幹に関わる問題として、当該分野の技術移転促進に関する研究を行う。

③ 国際保健課題としての道路交通安全（継続）

近年、世界各国において自動車等による交通事故が増加しており、外傷の疾病負担の軽減という観点から、健康問題として非常に重要である。日本におけるこれまでの取り組みを、保健衛生の観点から諸外国への貢献に活かすため、研究を行う。

④ 国際保健分野における先端的科学技術の活用（継続）

我が国におけるこれまでの保健水準の向上においては、医用品・薬品の開発等、科学技術力の向上が寄与してきた面も大きい。開発途上国において死亡者の多いマラリア等の疾患対策に資するよう、開発途上国への技術協力の強化を目的として先端的な科学技術開発の活用の促進に関する研究を行う。

⑤ 開発途上国における人材育成（継続）

これまで我が国においては、二国間協力等を通じ医療従事者の育成を行ってきたところである。この経験を活用し、我が国が主導となって開発途上国の人材育成とその課題対処能力の向上を図るための、人材育成研究を行う。

(イ) 気候変動に伴う健康影響に関する研究（継続）

— 昨年 の G 8 北海道洞爺湖サミットにおける最大のテーマである気候変動問題については、気候変動が健康に与える影響が危惧されているところであるが、世界的にその知見はほとんどない状況である。当該研究では、気候変動と健康に関する生物学的・疫学的知見の集積を行う。

(ウ) 地球規模保健課題対応力養成研究 (継続)

日本の保健専門家・研究者の現状を分析し、途上国への技術協力、国際的な調整・交渉等において中枢的役割を担い、地球規模の保健課題の解決に貢献しうる人材を育成し、活用する仕組みの構築について検討を行う。

(エ) アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究 (新規)

アフリカ各国に対する保健分野での研究に関する支援量は増加しているが、アフリカ諸国間での連携が十分ではない。G 8 会合 (ラクイラサミット) において、アフリカにおける研究ネットワークを構築する必要性が指摘されていることから、アフリカにおける保健分野の研究体制の現状を調査し、連携体制の構築に資する研究を行う。

イ 指定型

(国際課分)

国際保健分野における知的所有権に関する研究 (新規)

先進国は、知的所有権は、新薬の開発へのインセンティブであると考えているが、途上国では、知的所有権が保護されていることにより、必要な医薬品等が入手できないと主張している。近年、国際保健分野では、こうした医薬品等の知的所有権の取り扱いが大きな課題となっていることから、保健分野以外を含め、国際的な知的所有権の取り扱いに関する知見の集積を行う。

(医薬食品局分)

新成長戦略において、アジア等海外市場への展開促進、アジア経済戦略が掲げられていることを踏まえ、アジアを含む国際的な枠組みに着目し、国際的な視点から研究を行う予算について重点化するものである。

(ア) 医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有の推進に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究 (新規)

平成 19 年 4 月の日中韓三国保健大臣会合において発表された「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、平成 21 年度より 2 年計画で東アジア民族間の医薬品の植物動態特性の比較に関する臨床研究を実施しているところであるが、この研究で得られた成果も利用して、医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有において考慮すべき東アジアにおける民族的要因の明確化について研究を行う。

(イ) 東アジア諸国の GCP 及び治験実施に関する調査研究 (新規)

東アジア地域で実施された国際共同治験で得られた臨床データが申請資料として提供されることが増加している中、データの品質を担保する上で基礎資料となる各国の GCP の実施状況調査が必要である。また、治験の実施状況について定量的な状況についても把握する。

(ウ) アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 (新規)

平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。

多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有しておらず、分画を行うために他国へ原料血液を輸出したり、輸入製剤に頼らざるを得ない状況にある。

このため、我が国が有する安全で安心な技術・制度の普及を通じて、アジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行う。

(エ) 漢方製剤の標準化を指向した東アジアを産地とする生薬の多様性に関する研究 (新規)

漢方製剤に使用される東アジア産の生薬のうち、特に種、産地、成分等に多様性があると考えられる生薬の特徴を解析する。さらに、このデータより指標となる成分等を決め、漢方処方標準化を検討する。同時に、指標成分を利用して、漢方処方における生物学的同等性について検討する。

(オ) 医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究 (新規)

アジアを含む各国との間で、一般的名称及び品目情報を関連付けし、アジア各国との輸出入や、不具合や回収発生時の国際的な情報交換を円滑化することが望まれている。そこで、米国が導入検討中のUDI (固有機器データベース) や欧州のEUDAMED (欧州データバンク) の施行にあわせて、日本の医療機器情報の承認番号、名称、使用目的・効能・効果等の基本情報について、日英両方の言語による公開データベース化や、安全対策情報交換の基盤となる各国データベース間の品目情報の関連付けを行うための基盤整備についての調査研究を行う。

(カ) 再生医療・先端医療機器等に関する規格・審査基準の国際標準化に関する研究 (新規)

日本発の再生医療・先端医療機器分野の技術について、品質確保のための規格や審査に資する基準の作成を行うとともに、ISO/TC194などの国際会議に国際標準化のための提案を行うための調査研究を行う。また、ISO/IEC基準やGHGF基本要件に基づき日本が作成した約400種類の基本要件チェックリストを専門的見地からの留意事項とともにアジア途上国に提供するなど、我が国が有する安全で安心な審査基準の普及のため、我が国が貢献しうる内容についての調査研究を行う。

(キ) 国際標準化機構機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における各種国際規格の策定に関する研究 (新規)

我が国の医療機器は、ISO/IEC等の国際規格に準拠したものが広く製造販売されることが多い。一方、当該規格について我が国の規格である日本工業規格 (JIS) に引用することは多いものの、JISがISO/IEC等に採用されことはほとんどなく、この理由としては、我が国の規格に携わる研究者が、国際的な会合等へ出席する機会が少ないこと、アジアなど諸外国との連携が不十分であること等が挙げられる。本研究において、アジア諸国と連携しつつ、国際的な規格として採用されるような規格の作成に関する研究、国際標準化機構の会合への出席を支援することにより、我が国の規格を国際的に打って出ることができるようになるとともに、医療機器に関する規格のさらなる国際整合を図ることを目的とする。

ウ 若手育成型

地球規模保健課題に取り組む若手研究者を育成するため、若手育成型研究を設置し、新たに課題として注目されている国際保健分野 (生活習慣病、健康増進、精神疾患等) に関する研究を行う。

非感染性疾患対策 (新規)

開発途上国でも、従来から重要な課題であるたばこやアルコールに関する健康被害に加えて、近年、脳卒中、急性心筋梗塞等が大きな問題となってきた。我が国は、「健康日本21」やメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導を実施するなど、積極的に生活習慣病対策に取り組んできている。こうした我が国の取り組みに

おける知見を、諸外国に活かすための研究を行う。

〈新規の再掲（課題名のみ）〉

ア 一般公募型

（エ）アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究

イ 指定型

（国際課分）

国際保健分野における知的所有権に関する研究

（医薬食品局分）

（ア）医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有の推進に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究

（イ）東アジア諸国の GCP 及び治験実施に関する調査研究

（ウ）アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究

（エ）漢方製剤の標準化を指向した東アジアを産地とする生薬の多様性に関する研究

（オ）医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究

（カ）再生医療・先端医療機器等に関する規格・審査基準の国際標準化に関する研究

（キ）国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準会議（IEC）における各種国際規格の策定

に関する研究

ウ 若手育成型

非感染性疾患対策

【国際医学協力研究】

本研究事業は、昭和 40 年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、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、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9 分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むもの。

(10) 平成 23 年度における主たる変更点

【地球規模保健課題推進研究】

新規課題として、公募型 1 件、指定型 8 件、若手育成型 1 件を新たに追加。

(11) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【地球規模保健課題推進研究】

当研究事業は、省内外の地球規模保健課題関連部局（健康局水道課、医薬食品局等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。

【国際医学協力研究】

国際医学協力研究については、日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営している。

(12) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 189 | 185 | 482 | 455 | 未定 |

※平成 20 年度までは社会保障国際協力推進研究として実施。

(13) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

【地球規模保健課題推進研究】

・ミレニアム開発目標の達成のための国際協力を効果的に推進するために必要な方策等

を検討する研究として、「MDG4・5を達成するための保健システム強化に関する研究」、「国連ミレニアム開発目標達成のための保健人材強化に関する研究」、「水供給分野の国際協力における総合援助手法に関する研究」、「コムギ無細胞タンパク質合成法を活用したマラリアワクチン候補抗原の網羅的探索技術の開発に関する研究」を行っている。

- ・気候変動の健康影響や新興国における交通外傷の増加など、国際社会が新たに直面している課題に対しても、「熱帯地域における紫外線による眼疾患の実態調査と小児期眼部被曝の影響の解明に関する研究」や「日本の道路安全と外傷予防に関する経験を活用した途上国の外傷予防に関する研究」で対応を検討している。
- ・日本の国際社会に対する貢献が、より効果的で存在感のあるものとなるよう、保健医療政策策定に資する人材養成のあり方を体系的に整理し、それらの人材を効果的に活用する方策を検討した。
- ・医薬品の薬物動態特性を東アジア民族間で厳密に比較するため、臨床研究の対象薬の選定及び同一研究計画に基づく臨床研究の実施を行った。
- ・平成21年度に同一研究計画に基づく臨床研究を実施するための体制を構築した。

【国際医学協力研究】

主な成果としては以下のようなものがある。

- ・アジアにおいて大きな問題となっているウイルス性感染症、特に蚊媒介性感染症（ Dengue熱・チクングニア熱）、ウイルス性出血熱（ハンタウイルス感染症）、ウイルス性下痢症（ロタウイルス、ノロウイルス感染症）、狂犬病について、新たな検査診断法の確立を行い、疫学的状況を明らかにした。
- ・腸管感染症病原体10種類を一度に高感度で迅速かつ簡便に検出するシステムを開発し国際特許を出願した。腸炎ビブリオでは世界的に流行している新型クローンの分離・同定に成功し、輸出入二枚貝が伝搬経路となっていることをパルスフィールド系統解析により証明した。
- ・遺伝子傷害性の解析から自生植物由来のアリストロキア酸(AA)をバルカン腎症の原因物質であること特定した本研究や他の研究者の報告と合わせて、アリストロキア酸は、「IARC発がん性リスク一覧」で、Group 2Aから1にアップグレードされた。
- ・ベトナムにおけるメタボリックシンドローム及び糖尿病の疫学調査を行い、データが集積され、日・米及びベトナムとの比較検討が可能な状況となりつつある。
- ・新型インフルエンザについては脳症や重症肺炎（わが国の小児で多発）などの合併症の現状と病態など重要な知見が得られた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【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ことが求められている。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行い、我が国の貢献が、より効果的で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・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

また、平成19年4月の「日中韓保健大臣会合」において、民族的要因の明確化を図ることが医薬品開発の促進のため重要であると確認されたこと受け、日本の取組として開始され

た事業については、遺伝的な背景が類似していると考えられる東アジア民族間で、医薬品の薬物動態特性を比較するための臨床研究を実施した。人口も多く、医薬品の臨床開発の場として急成長している東アジアにおいて、民族的要因の明確化により臨床データの相互利用が進むことにより、有効で安全な医薬品を速やかに提供する成果も期待されている。今後は、得られた知見を中国及び韓国と共有することにより、3国間の協力を強化することとしている。

【国際医学協力研究】

我が国と米国が共同でアジア地域の疾病の研究を行うことにより、我が国のみならずアジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、米国等と共同研究を行うことによりアジア地域の研究者の育成にも寄与してきた。今後ともアジア地域を中心とした医学の進展に貢献していく必要があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも必要な研究である。

(2) 研究事業の効率性

【地球規模保健課題推進研究】

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

【国際医学協力研究】

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み、集中的に取り組む課題を抽出し、分野ごと5カ年ごとに計画を作成し、5カ年終了後に評価するとともに、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ている。

(3) 研究事業の有効性

【地球規模保健課題推進研究】

公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局等から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

【国際医学協力研究】

我が国のみならず、アジア地域において問題となる細菌性疾患、ウイルス性疾患、寄生虫疾患の予防及び治療に向けた分子・細胞レベルの探索等の基礎的な研究、疫学調査等のほか、栄養・代謝分野としてメタボリックシンドロームのアジアにおける疫学調査（特に、アジア地域に多い非肥満インスリン分泌不全型の糖尿病については、病因、病態、治療法とも欧米に多いインスリン抵抗性糖尿病異なることから、合併症防止の観点から、アジア独自の研究が期待されており、日米医学がアジアで展開する研究開発の役割は大きい）、環境中発がん物質の検索等により、疾病の予防・治療につながる基礎的な研究をも含めた成果を今後とも着実に上げる必要がある。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

【地球規模保健課題推進研究】

日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

【国際医学協力研究】

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。本研究事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、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原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

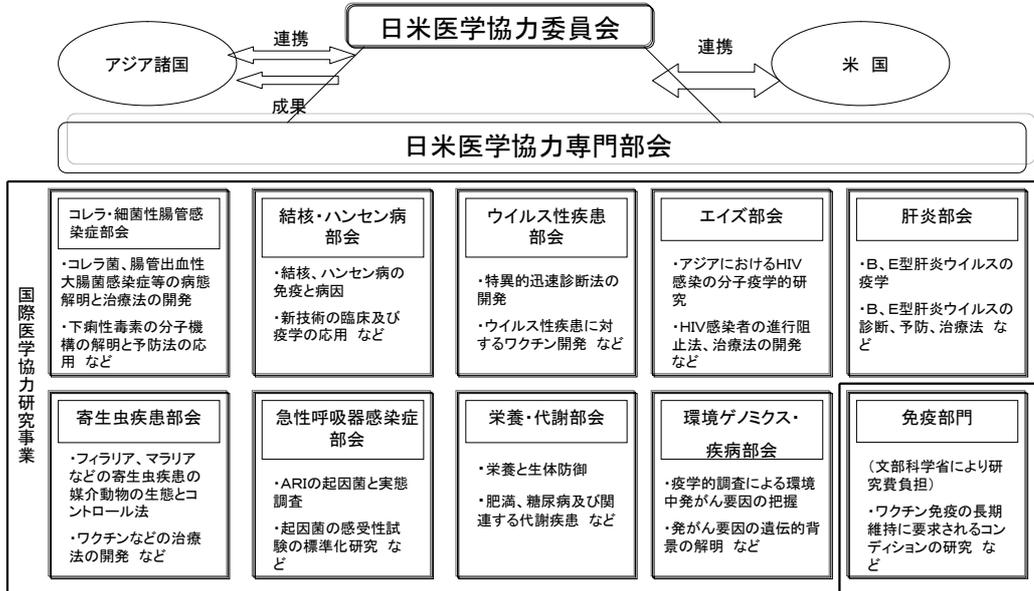
4. 参考（概要図）

地球規模保健課題推進研究事業（平成21年度～）



日米医学協力計画

本協力計画は、アジア地域にまん延している疾病に関して、いまだ未知の分野は多々あり、研究の余地が残されていることにかんがみ、これらの疾病に関する研究を、日米両国共同して行うことを目的とする



(2) 厚生労働科学特別研究

| | |
|----------|------------|
| 分野名 | I. 行政政策研究 |
| 事業名 | 厚生労働科学特別研究 |
| 主管部局（課室） | 厚生科学課 |
| 運営体制 | 所管課単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。特に、年度当初から感染が報告された H1N1 新型インフルエンザに関する対策については、迅速に研究成果が施策に活用された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・H1N1 死亡例が多数報告されていたメキシコ国立呼吸器センターにて、死亡事例の検討を行い、主な合併症や発症から治療（タミフル投与）開始までの時間が長いこと、及び、重症肺炎例は DAD（びまん性肺胞障害）であったこと等が明らかになった。 ・我が国においても、H1N1 の臨床像を踏まえ、診療に関するガイドライン及び症例集を作成、厚生労働省のホームページにおいて公表した。特に、小児の喘息患者における重症化の機序を解明し、診療の手引き暫定版 ver. 3 や H1N1 インフルエンザによる小児の呼吸不全症例に対する治療指針を作成することで、小児喘息患者が新型インフルエンザに罹患した場合の重症化予防対策について普及を図った。 ・また、慢性疾患を有するハイリスク者に向けて、その効果的な情報伝達の手法を明らかにし、ぜんそくや糖尿病等の患者が中心となって 4 種類のパンフレット（「ぜんそくなどの呼吸器疾患のある人へ」、「糖尿病または血糖値が高い人へ」、「がんで治療中の人へ」、「妊娠中の人や授乳中の人へ」）を作成し、2009 年 12 月には厚生労働省のホームページに掲載し、多数のアクセスがあった。また、それぞれの患者団体関係者により、情報誌、ホームページ、講演会等を通じて広報・普及が行われた。 <p>新型インフルエンザ以外の研究課題としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HTLV-I 母子感染について、4ヶ月以上の母乳哺育で 17.7% と高率となること、症例数は十分ではないが、3ヶ月以内の母乳哺育や凍結母乳により母子感染率を約 3% まで減少させることを明らかにした。また一次抗体スクリーニングで 0.05-0.59% の偽陽性が生じるため、ウエスタンブロット法による確認試験が必要であることが判明した。さらに確認試験を行なっても 15-20% 前後が判定保留となるため、これらの症例に対する PCR 法をも含めたスクリーニング法並びに哺乳法の選択を検討するためのフローチャートを作成した。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---------|---|
| 推進分野の設定 | 厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての推進分野との関係があり得る。 |
|---------|---|

| | |
|------------------------------------|---|
| | |
| 推進分野とする必要性 | — |
| 推進分野の推進により期待される効果 | — |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的な研究を支援して、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、新たな感染症の発生など極めて緊急性が高く、社会的要請の強い諸問題について研究を行う。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について研究を実施する場合がある。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしている。当該課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課において、ヒアリング及び事前評価委員会の評価結果を踏まえ選定している。各事業内容を精査した後は、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び研究進捗管理等を行っている

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 430 | 483 | 422 | 284 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業は、国民の健康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、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成21年度には、緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。特に、年度当初から感染が報告されたH1N1新型インフルエンザに関する対策

については、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

本研究事業は、国民の健康・安全に係る緊急性のある行政課題について、迅速、かつ、科学的に対応することができるため、社会のニーズへ適合していることに加え、政策・施策の企画立案・実施上極めて必要性が高い。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業の特性上、研究期間は1年以内であるが、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家による事前評価を実施している。また、ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、効率的に実施されている。短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多くあり、その費用対効果は高いと言える。さらに、今年度の課題から、事後評価を導入することとなっている。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業では、緊急性のある研究課題が採択され、短期間で現実的な目標達成が求められることから、有効性は高いと言える。また、研究成果は政策・施策へ反映することを具体的に意図しているため、社会的、専門的・学術的な波及効果も大きい。

(4) その他

本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であり、具体的な目標を明示しつつ、推進体制の適切性、関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を検討しながら採択しており、計画性も担保されている。

3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出現してくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応していく必要がある。

また、研究成果に基づいた施策立案や制度改正等に向けて、PDCAサイクルを意識した研究課題の設定、研究の評価、フォローアップ等に留意する必要もあり、本年度から導入する事後評価の効果的な活用と運営を根付かせる必要がある

なお、「厚生労働省の研究助成のあり方に関する省内検討会報告書(平成22年7月29日)」においては、研究成果と施策の連動性を高めることや、効率的・効果的な運営の確保など多くの国民の理解と納得を得られるよう、指摘されているが、本研究事業は、この指摘に対応し得る研究事業であり適切に推進する必要がある。

4. 参考（概要図）

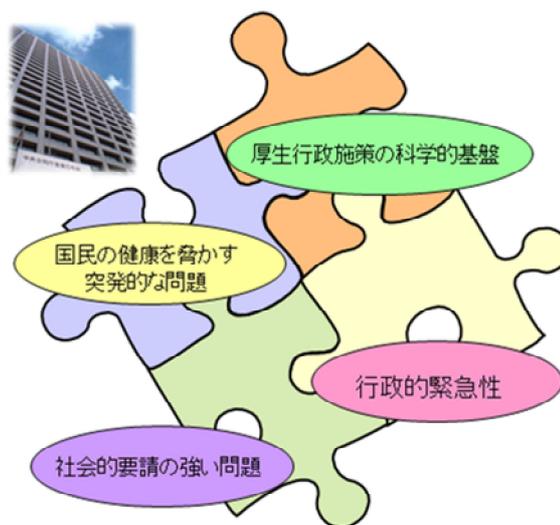
特別研究事業



国民の健康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いる。

平成21年度研究成果例

- ・新型インフルエンザ対策における検疫の効果的・効率的な実施
- ・秋以降の新型インフルエンザ流行における医療体制・抗インフルエンザ薬の効果に関する研究
- ・小児の喘息患児における新型インフルエンザの重症化機序分析のための全国調査及び対応ガイドライン
- ・HTLV-1の母子感染予防に関する研究



<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つい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」及び「臨床応用基盤研究事業」からなる。「先端的基盤開発研究事業」には再生医療実用化研究、創薬基盤推進研究、医療機器開発推進研究があり、「臨床応用基盤研究事業」には医療技術実用化研究がある。

(3) 先端的基盤開発研究

・再生医療実用化

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究 |
| 事業名 | 再生医療実用化研究 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与 ・再生医療の実用化に向けたの振興促進、技術水準の向上を図る |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|--------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療を活用する新規治療技術の実用化のための研究開発 ・再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発 |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療分野において、医療技術の実用化が必要との課題が確認されており、その課題を解決するために新規治療技術や周辺基盤技術の研究の推進が必要 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・本分野の推進により、医療技術の実用化の一層の促進が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※2に該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし ・再生医療の実用化を推進することによる医薬品や医療技術の開発の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ・「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 |
|-----------------------|--|

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・低炭素社会の実現：該当なし
- ・科学技術による地域活性化戦略：該当なし

・革新的技術戦略
「再生医療技術」：iPS細胞再生医療技術

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

【再生医療実用化研究事業】
本事業は、再生医療の臨床研究及び治験等の実用化を目指した研究を重点的に行うもの。従前より、再生医療技術の臨床応用に向けた研究、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究などの一般公募型研究や、臨床研究等に資することを目的とした細胞バンク事業に加え、若手育成型による再生医療技術開発に繋がる有望なシーズなども支援している。

なお、細胞調製施設等、再生医療実用化に必要な施設を有しない研究機関の研究者でも、再生医療拠点機関等と共同研究体制を組むことにより3年程度で臨床研究開始可能ならば、当事業の助成対象となりうる。実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資するものである。

〔一般公募型〕

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発
- ③ 再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発
- ④ 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従って実施された臨床研究を支援し、実用化に向けた新たなプロトコル作成・実施を推進する研究

〔若手育成型〕

- ① 臨床研究等に資することを目的としたIPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業

〔指定型〕

- ① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

(8) 平成23年度における主たる変更点

再生医療の実用化をより一層促進するため、「③ 再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発」及び「④ 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従って実施された臨床研究を支援し、実用化に向けた新たなプロトコル作成・実施を推進する研究」を課題として新たに立ち上げた

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・厚生労働省内での関連事業との役割分担
医薬品の開発（医政局）及び医薬品の審査（医薬食品局）等に関し、関連部局と情報交換・連携していく

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 460 | 529 | 540 | 566 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

・細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保を目的として、下記の基盤技術の開発を実施し、合理的な品質管理法の策定や安全性の高い細胞組織加工医薬品等の開発および実用化の適正な推進に寄与した。

- ①自己細胞により、角膜の上皮、実質及び内皮の組織再生を期待できる方法を考案しドナー不足や拒絶反応により治療が行えなかった角膜疾患を有する患者に対して根治的治療法を提供することが可能になると考えられる。
- ②臨床で使用されている既存の生体弁と異なる方法論（脱細胞化技術）で作成し、既存の生体弁の欠点であった石灰化や内膜肥厚を抑制できることを示し、我が国において輸入に頼っている既存の生体弁に取って代わる、新規な国産の生体弁を提供することが可能になると期待される。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。本事業では、再生医療の安全性・品質管理に必要なシステムの構築や、細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保のための基盤技術の開発を進めており、再生医療の実用化の推進に寄与している。

またこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓等の臓器で基礎研究が進められ、その有効性を示唆する研究成果が報告され始めており評価できる。今後とも、引き続き一層推進すべき分野である

(2) 研究事業の効率性

再生医療産業は、将来、世界規模で 10 兆円市場になると予測され、我が国においても 1 兆円市場に至ると予測されている。我が国での、再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官を挙げて確保してその活用を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。

(3) 研究事業の有効性

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成とあいまって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者の QOL 向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

(4) その他

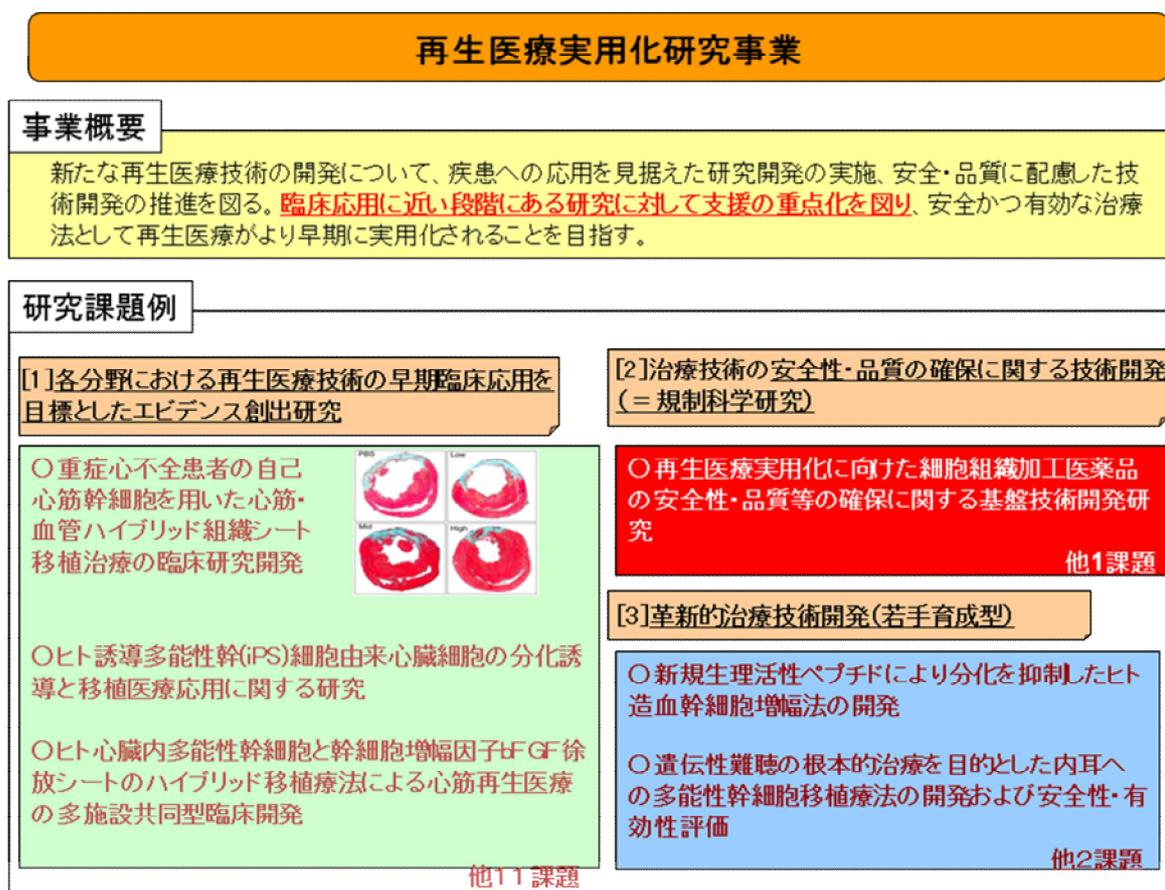
・特になし

3. 総合評価

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。

本事業でもこれまでに、細胞製剤の規格作成や安全性の高い細胞組織加工医薬品の開発などの成果が得られており、評価できる。

2. 参考（概要図）



・創薬基盤推進

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基礎 |
| 事業名 | 創薬基盤推進研究経費 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与 ・ 創薬に関する基礎研究で得られた知見を実用化するための基盤研究の振興促進、技術水準の向上を図る |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---------|--|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の開発を目的とした総合的研究開発 ・ 国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結 |
|---------|--|

| | |
|-------------------------------------|---|
| | 合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術を開発 ・創薬スクリーニング等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究 |
| 推進分野とする必要性 | 創薬分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品の開発が課題とされており、その課題を解決するため医薬品総合開発、研究機関同士の資源結合、バイオマーカー探索の研究の推進が必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、創薬開発の一層の促進が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するかどうか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし ・早期診断・治療を可能とする医薬品の開発の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略：該当なし

・ 革新的技術戦略

「創薬技術」：iPS細胞活用毒性評価技術

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を指す研究事業である。なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

（創薬総合推進研究）

本事業は、次世代ワクチンや生物資源創薬モデル動物の開発に係る研究を主とした、創薬基盤推進全般のための研究である。

次世代ワクチン開発は、感染症、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられる中、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発や、それらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行うもの。

また、生物資源・創薬モデル動物は、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる、培養細胞や実験動物等の整備を推進するための研究を行うもの。

〔一般公募型〕

① ワクチンの基礎生産技術、臨床評価、免疫増強剤に関する研究

- ② がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発または自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究。

〔指定型〕

- ① 創薬モデル動物データベース構築に関する研究
- ② iPSによる創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究

〔若手型〕

- ① 若手研究者が主体となって行う、創薬基盤推進全般のための研究

（政策創薬総合研究）

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。

このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。しかしながら、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、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。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものである。

〔一般公募型〕

- ① 希少疾病治療薬の開発に関する研究
- ② 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ⑤ 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ⑥ エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ⑦ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

〔指定型〕

- ① 政策的に対応を要する研究

（創薬バイオマーカー探索研究）

本事業は、創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究である。平成22年度の「ヒトゲノムテラメード研究」を整理・統合し、たんぱく、トランスクリプトーム、ヒトゲノム等の分野における、バイオマーカーの探索、機能解析、臨床研究などを推進する。

〔一般公募型〕

- ① 疾患関連バイオマーカーの探索、構造解析、高次機能や画像情報の解析、臨床研究による機能の解析
- ② 創薬候補物質によるタンパク質や代謝物発現状況に関する技術に関する研究
- ③ トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ④ 臨床における副作用の発現メカニズムに関し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ⑤ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究
- ⑥ ヒトゲノム、遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用したバ

イオマーカーの探索に関する研究。

〔指定型〕

- ① 疾患関連たんぱく質解析の効率化に関する研究
- ② トランスクリプトーム手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究

(政策創薬探索研究)

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

政策創薬探索研究事業は、平成 23 年度より実施する事業であり、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を実施し、その成果を広く普及することを目的としている。

(8) 平成23年度における主たる変更点

(創薬バイオマーカー探索研究)

研究事業を見直し、「ヒトゲノムテラーメード研究」を「創薬バイオマーカー探索研究」に統合することにより、創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究を実施。

(政策創薬探索研究)

医薬品・医療機器等の基礎的段階における研究を支援し、民間だけでは行われにくい政策的に必要な分野の創薬を推進することを目的として、平成 23 年度より新規事業として本事業を実施。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(創薬バイオマーカー探索研究)

総合科学技術会議から指摘を受けた「ヒトゲノムテラーメード研究」について、文部科学省の SNP 関係の事業と整合性を図るため、内容について精査を行い、バイオマーカー探索へ発展させるよう必要な研究を推進していく。

(10) 予算額 (単位：百万円)

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3 (概算要求) |
|-------|-------|-------|-------|--------------|
| 5,305 | 5,102 | 3,956 | 3,700 | 未定 |

(11) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

(ヒトゲノムテラーメード研究)

- ・薬物治療の副作用である、薬物誘発性肝障害の発症症例を集積し、遺伝子解析等を網羅的に実施することで、原因薬剤や薬物誘発性肝障害発症に関わる遺伝的要因の解明を行った。これにより、薬物誘発性肝障害の発症メカニズムの解明や適切なテラーメード薬物治療に資するものと考えられ、さらに、創薬における肝毒性の評価法の開発に資するものと考えられる。
- ・関節リウマチ治療薬 2 剤と、関節リウマチ治療に関連する遺伝子の多様性 (遺伝的多型) との相関を調査することで臨床的な有用性や副作用の検討を行い、臨床的有用性をサポートするリスク比、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を推定できるようになった。

(政策創薬総合研究)

- ・薬剤耐性の変異 HIV が有するタンパク質の解析を行い、薬剤耐性のメカニズムを解析し、それを基に新規な薬剤設計概念を確立するとともに、経口投与可能な抗 HIV 活性化化合物を創出した。これにより、より安価でかつ安全性の高い国産の治療薬の開発へつながっ

ていくと期待される。

- ・個人によってエイズの進行が異なる原因や抗 HIV 薬の副作用、HIV の薬剤耐性について開発途上国と協力して解析を行い、途上国での医療に貢献した。HIV に対する新たな免疫治療法を開発するために、HIV 中和抗体の作用を高める研究を行うことでその分子メカニズムを明らかにするとともに、免疫細胞が HIV を攻撃するメカニズムの解析に必要な抗体の開発を行い、世界で初めて作成した。
(生物資源・創薬モデル動物研究)
- ・マウスのなかで、繁殖が難しいとされている、てんかんモデルマウスの繁殖率の向上に成功した。これはてんかんの治療研究に資するものと考えられる。
- ・ヒトとの類似性の高いカニクイザルから拡張型心筋症モデルを作成し繁殖を開始するとともに、心臓疾患遺伝子についてヒトとの対応を解析しデータベースとして公開した。これらはヒトの拡張型心筋症の治療研究に資するものと考えられる。
- ・ヒトとの類似性の高い小型サルのコモンマーモセットを用いて、ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) 感染モデルを作出すること、及び、ヒト難治性白血病原因遺伝子をコモンマーモセットの骨髄に導入することで、骨髄線維症発症モデルを作出することができ、これにより、各種悪性腫瘍の治療研究に資するものと考えられる。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(政策創薬総合研究)

関節リウマチ治療薬 2 剤と、関節リウマチ治療に関連する遺伝子の多様性 (遺伝的多型) との相関を調査することで臨床的な有用性や副作用の検討を行った。これにより臨床的有用性をサポートするリスク比、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を推定できるようになったと考えられる。また、関節リウマチ治療をモデルとしたテーラーメイド医療の有用性 (倫理、法、医療経済的側面) について検討を行い、患者への説明やカウンセリングに必要なツールの開発、及び、テーラーメイド医療の経済性の分析を行った。

(創薬バイオマーカー探索研究)

- ・本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく質分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。また、本研究事業は、これまで明らかになったゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指すものである。
- ・平成 21 年度において、薬物誘導性肝障害のメカニズムの解明と予測試験系の構築や、データベースを用いた安全性バイオマーカー等の開発などの成果が得られた。さらに、肺がんにおけるがん遺伝子 EML4-ALK を発見する、川崎病の発症関連遺伝子を複数同定するなどの重要な結果が得られており評価できる。これらは、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

(創薬総合推進研究)

- ・経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発、それらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究や、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる、培養細胞や実験動物等の整備を推進するための研究を主とした創薬基盤推進全般のための研究技術開発を行うものである。
- ・平成 21 年度において、急性冠症候群 (急性心筋梗塞、不安定狭心症、心突然死等) の疾患モデルウサギを作成した。疾患モデル動物を樹立することで創薬のための新たな基盤技術の開発などの成果が得られ、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

(政策創薬探索研究)

- ・保健医療分野において、生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の

感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

(2) 研究事業の効率性

本事業を実施することにより、創薬の開発期間の短縮、薬事審査における評価指標の活用、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の開発コストの削減及び国民健康の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(創薬バイオマーカー探索研究)

・たんぱく分野については、たんぱく質の解析を行う事業において使用する質量分析以外の方法も活用することとしている。トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、同時にこれらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして、承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することが可能である。また、個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムが開発されれば、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与も期待できる。

(政策創薬総合研究)

・希少疾患やエイズ等の医薬品開発を目的とした治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じた人材の育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これら新医薬品の開発や科学技術の進展における人材育成は重要性が高く、その費用対効果は大きいと史料される。

(創薬総合推進研究)

・次世代ワクチン開発分野は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果により、国民健康を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。また、生物資源創薬モデル動物分野は、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製により、創薬の開発期間の短縮が期待され、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供することにより、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できるため、費用対効果が大きいと史料される。

(政策創薬探索研究)

・保健医療分野において、重要な疾患領域に対する共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐことにより、革新的な医薬品・医療機器の基礎的研究の向上及び共通的技术基盤の向上が期待できるため、高い費用対効果が得られると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応、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希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、国民健康の増進・創薬研究の推進が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民健康の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(創薬バイオマーカー探索研究)

・我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方が実現するなど、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期

待され、有効性は高い。

- ・たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も各種疾患患者血清及び癌などの組織を用いて、血中及び組織中のたんぱく質の同定及び比較定量を実施するだけでなく、バイオインフォマティクスによる解析、臨床評価との関連などバリデーションを行い、薬効評価等に利用できるバイオマーカーの取得・検証等の更なる成果の実現が期待される。このような臨床評価を伴ったバイオマーカーを取得することにより、これをレギュラトリーサイエンス分野にも応用し、医薬品の開発・承認審査の迅速化にも資することが期待されている。
- ・トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

(政策創薬総合研究)

- ・希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、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。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行っている。

(創薬総合推進研究)

- ・次世代ワクチン開発分野は、がん、認知症等の治療に有効なワクチンなどの開発を実施することは、国民健康の増進及び医療現場等における患者への治療の選択肢を増やすことができる。

また、生物資源・創薬モデル動物分野は、本研究事業により、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

(政策創薬探索研究)

- ・重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する基礎的研究を推進することにより、疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(4) その他

- ・特になし

3. 総合評価

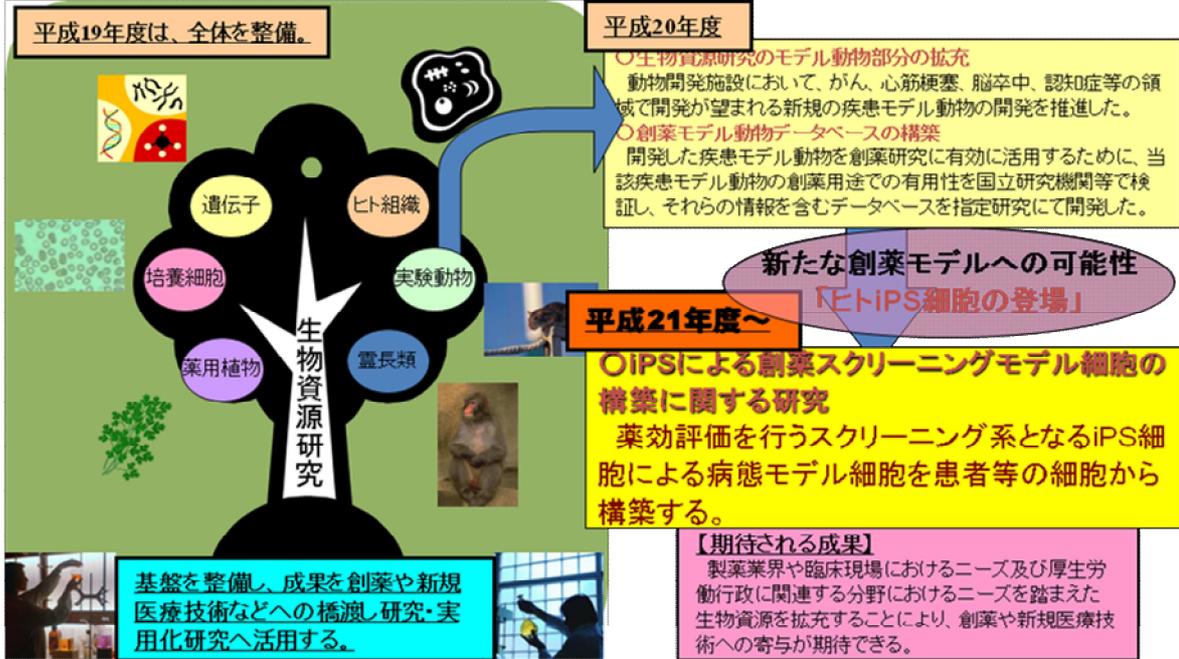
- ・厚生労働省においては、革新的創薬等のための官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しており、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、当該事業は積極的に推進していくべきである。

4. 参考（概要図）

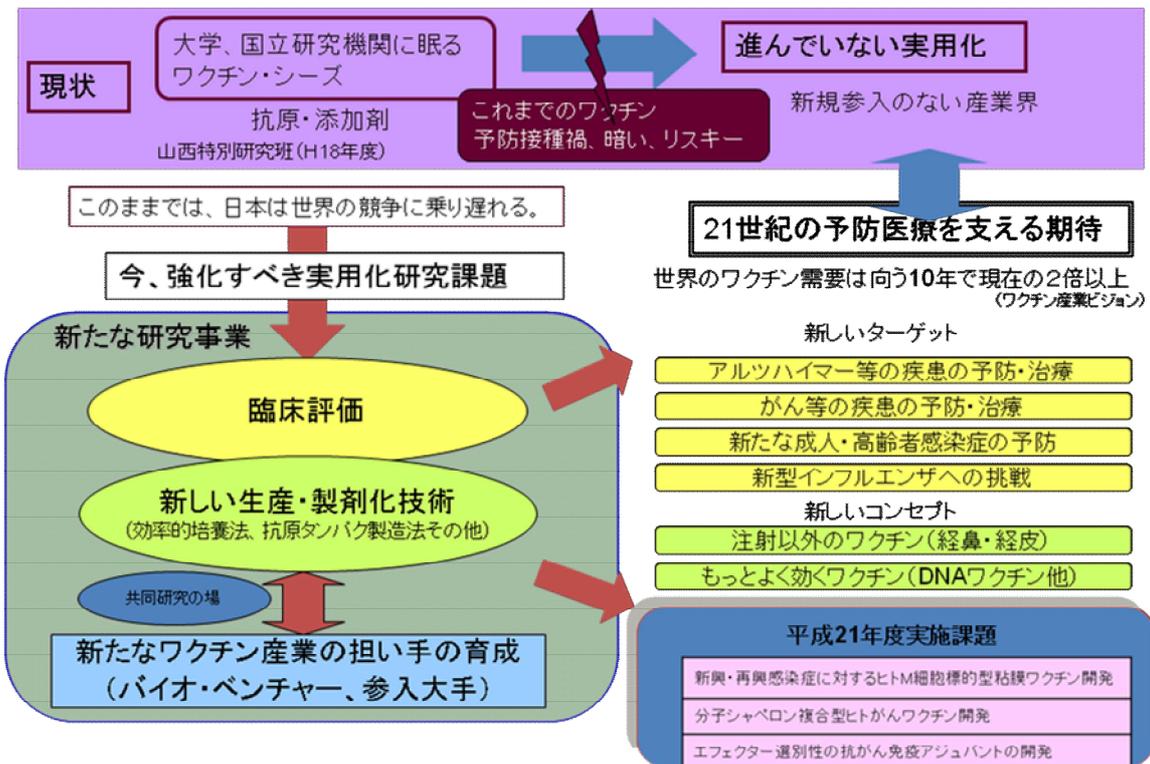
創薬総合推進研究(生物資源・創薬モデル動物)

目的: 培養細胞や実験動物等の生物資源を整備し、厚生労働科学研究を推進する。

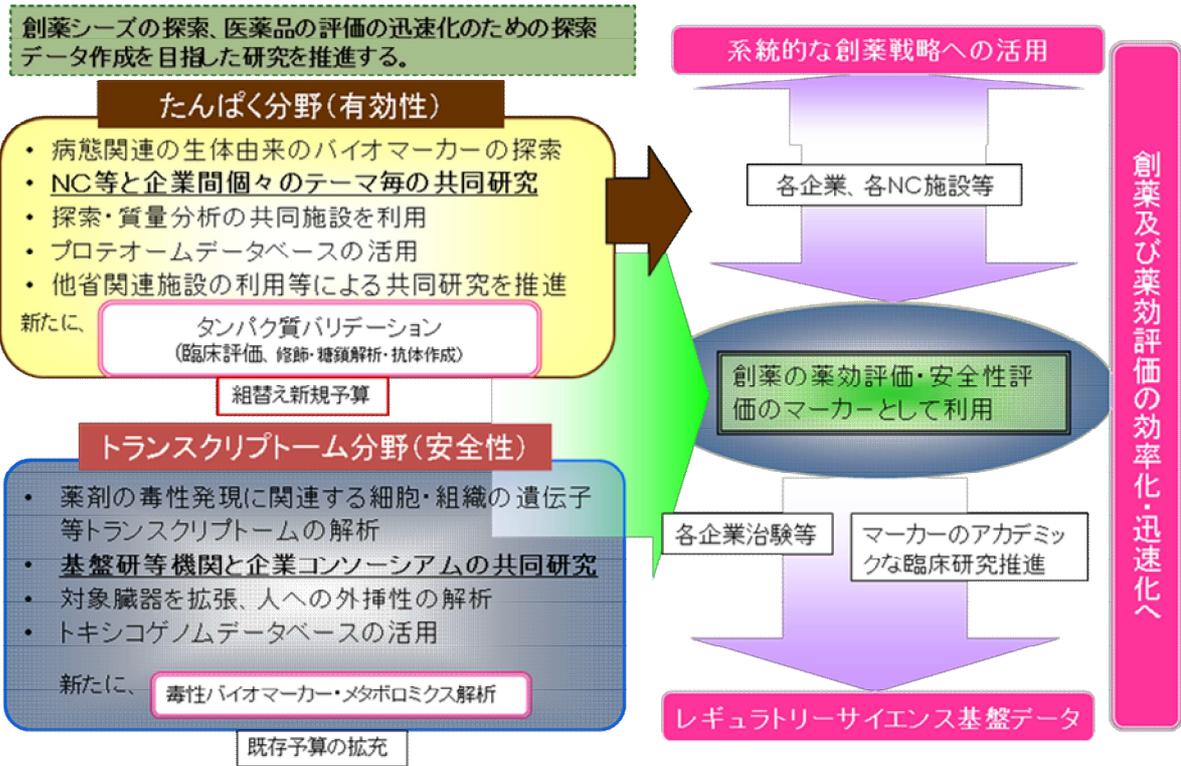
第3期科学技術基本計画分野別推進戦略においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目とされている。



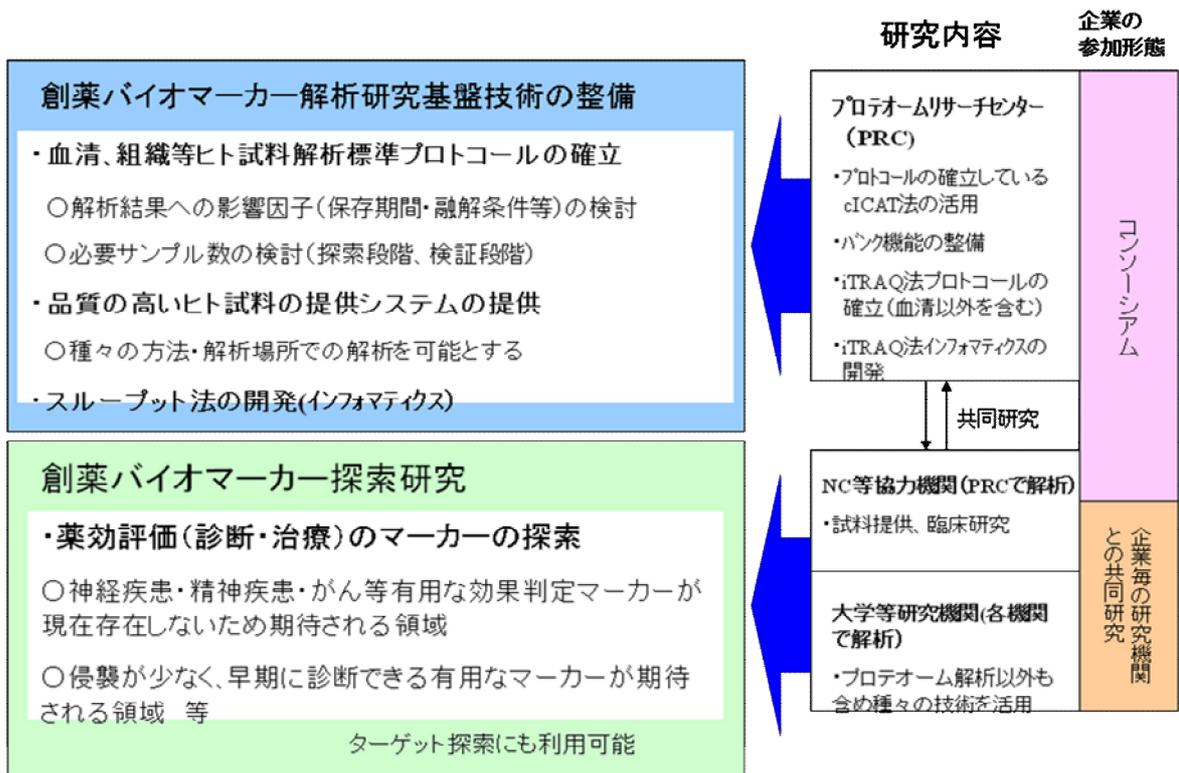
創薬総合推進研究(次世代ワクチン開発)



創薬バイオマーカー探索研究



創薬バイオマーカー探索研究の目標



・医療機器開発推進

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基礎 |
| 事業名 | 医療機器開発推進研究 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与 ・ 患者にとってより安全・安心な非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の振興促進、技術水準の向上を図る |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | ・ ナノテクノロジーを医学に応用することにより非侵襲・低侵襲を目指した医療機器の開発を目的とした研究開発 |
| 推進分野とする必要性 | ・ 医療機器分野において、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため医療機器総合開発の研究の推進が必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | ・ 本分野の推進により、医療機器開発の一層の促進が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし ・ 早期診断・治療を可能とする医療機器の開発の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略：該当なし

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 革新的技術戦略 「医療工学技術」：低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡） 心機能人工補助装置技術 |
|---|

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

| |
|---|
| 本事業は、医療機器の開発に係る基盤整備を進めるとともに、産学官患の連携の下によるニーズに合った非侵襲・低侵襲医療機器の開発や他省庁の研究事業と連携の下での開発 |
|---|

支援等により、医療機器の研究開発を総合的に推進することを目指すものである。

(医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進研究)

平成22年度の「低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究」及び「医工連携研究推進研究基盤研究」を統合した、医療機器開発推進全般のための研究。

低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジー等の技術を用いた、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進している。

医工連携研究推進基盤は、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を目的とする。

[一般公募型]

- ① 超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した医療機器の開発技術について、民間企業との連携・発展させる研究
- ② 低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器開発分野及び革新的在宅医療機器の開発に関する研究
- ③ 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究

[指定型]

- ① 生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究

[若手型]

- ① ナノテクノロジーを活用した先端あるいは基盤的研究

(8)平成23年度における主たる変更点

(医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進研究)

・研究事業を見直し、低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究」と「医工連携研究推進研究基盤研究」を統合することにより、医療機器開発推進全般のための研究を実施。

(9)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療機器の開発(医政局)及び医療機器の審査(医薬食品局)等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

(10)予算額(単位:百万円)

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23(概算要求) |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 2,760 | 2,698 | 2,429 | 2,291 | 未定 |

(11)21年度に終了した研究課題で得られた成果

(ナノメディシン研究)

- ・既存の薬剤溶出ステントが有する問題(重大な副作用(血栓、心筋梗塞)及び体内永久残存)を解決する、生体吸収性合金製かつ血管保護作用を有するステントを創出した。これにより、革新的な国産の低侵襲デバイスが提供されるとともに、循環器疾患に対する新たな治療が可能となる。
- ・胎児手術における超高精度3D/4D超音波誘導下の超高感度胎児内視鏡手術システムを開発した。これにより、胎児の生理的子宮内環境を乱すことなく、低侵襲性の治療を行うことが可能となり、母体・胎児の治療成績、予後の改善が期待される。また、治療可能な胎児疾患の適応拡大(胎児心臓、胎児腫瘍(胸部・腹部)、胎児脊髄髄膜瘤(二分脊椎症)に対する内視鏡手術など)による胎児治療全体の飛躍的な進展、さらには、胎児に限ることなく広範な疾患領域での低侵襲手術が一層可能となる。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

・本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、①患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図るとともに、疾患の超早期診断・治療システムを開発すること、②産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらす、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器を開発すること、③我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行うことである。

・平成21年度においては、①についてはヒトの膠芽腫と同様な腫瘍血管構築を有するマウス glioblastoma 細胞の同所移植モデルの作成や、過剰リン酸化タウ蛋白に特異的選択的に結合することによりアルツハイマーの診断が可能な分子有機化合物の開発などの成果が得られており、非常に評価できる。②については、炎症・感染、便尿漏れ、陥入・狭窄を防ぐことが可能なスキンボタンの開発や、長寿命型の人工股関節の開発など多くの成果を得ており、非常に評価できる。③については、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設のパイロットスタディの実施や、先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究の連携体制構築など多くの成果を得ており、非常に評価できる。

これらは今後とも、引き続き一層推進すべき研究分野である。

(2) 研究事業の効率性

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療機器の研究・開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興が期待される。

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに予算に見合ったものとなると考える。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発を推進することが求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

(4) その他

・特になし

3. 総合評価

本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてN

EDOとのマッチングファンドを実施している。これまでに、DDSの機能評価やよりアルツハイマーの診断が可能分子有機化合物の開発を進めており、評価できる。また、既存の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発についても推進している。これまでに、スキンボタンや長寿命型の人工股関節の開発などの成果が得られており、評価できる。さらに、本事業は、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するとともに、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施しており、これまでに、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設による人材育成などの成果が得られており、評価できる。

4. 参考（概要図）

医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進（ナノメディシン）

事業概要

ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進**し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指すとともに、製品開発（産業）と臨床研究（医学）とのシームレスな連携を図る。

研究課題例

[1]超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究

- 超高感度電気化学イメージング技術を応用したヒト生殖細胞品質診断装置の開発
- 糖尿病関連血管病（動脈硬化・足病変）の早期診断・治療のための高感度分子イメージングプローブの開発

他

[3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

- テロメラーゼ依存性蛍光発現ナノバイオ・ウイルス製剤を標識薬剤とする高感度リアルタイム微小癌転移イメージングシステムの開発
- 高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発

他

[2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

- 自動追尾・照準捕捉を可能とする超高精度“HIFU超音波銃”の開発による、低侵襲・低コストの腫瘍性病変治療
- 血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開

他

若手育成型研究

- Claudin binder修飾ナノリボソームを利用した上皮癌の早期診断・治療法の開発
- 固形がんの標的治療とその治療効果のMRIによる追跡を可能にする診断・治療機能一体型DDSの創製

他

医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進(活動領域拡張医療機器開発)

事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「**フィジオーム**」を利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学患連携**」により、近い将来到来する超高齢化社会における**医療・介護負担の低減、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発**を目的とする。

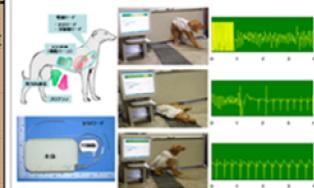
研究課題例

代表例

○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確認→商品化に必要な性能の付加確認

プロトタイプを試作・動作確認完了



低電力除細動の開発

4つのなしによるICDの革命

- ・心室細動なし →心室細動の予防(迷走神経刺激)
- ・意識消失なし→即時診断(心室容積)
- ・ショック(苦痛)なし →超低電力除細動(電極最適配置)
- ・状態不明なし →遠隔モニタ(リピータ機能)

[1]低侵襲診断・治療機器開発分野

- 高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発
- 国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発
- エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療:胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前矯正

[2]社会復帰型治療機器開発分野

- 高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

[3]革新的在宅医療機器開発分野

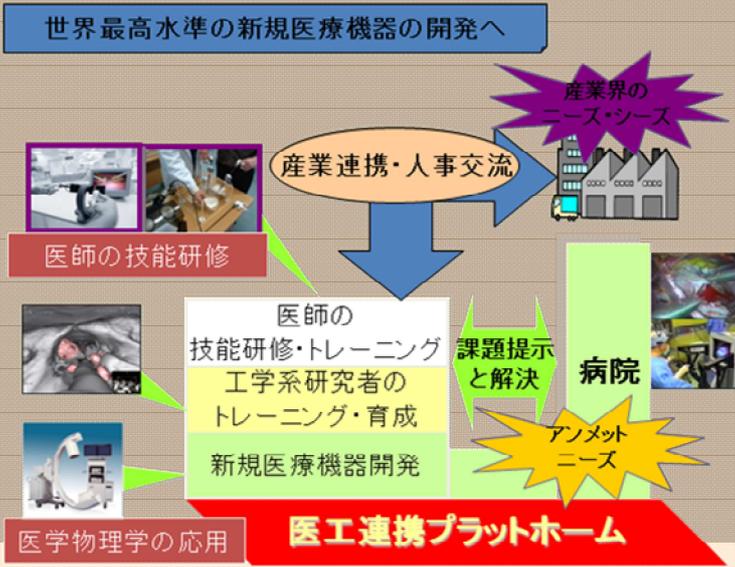
- 皮膚貫通型医療機器及びストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンプタンシステムの開発・実用化研究

医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進(医工連携研究推進基盤)

事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、**医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備**を主に人材育成の観点から効率的に行う

事業イメージ



採択課題

- 実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)
- 循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)
- 循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

(4) 臨床応用基盤研究事業

・医療技術実用化総合研究

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基礎 |
| 事業名 | 医療技術実用化総合研究 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 革新的な医薬品、医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | 革新的な医薬品、医療機器等の開発のための医師主導治験、臨床研究の推進及びそれらの実施のための基盤整備 |
| 推進分野とする必要性 | 医療分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品、医療機器等の開発が求められており、これを達成するために臨床研究、治験及び実施のための基盤整備の推進が必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、医薬品、医療機器等の開発の一層の促進が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし ・早期診断・治療を可能とする医薬品、医療機器等の開発の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）

| | |
|-----------|--|
| 重要な研究開発課題 | 革新的診断・治療報の開発による治癒率の向上 |
| 方策 | 早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発 |
| 成果目標 | ・革新的治療用機器の研究開発、がんの増殖阻害や転移の防止等を目指した新規標的薬等の開発と低侵襲な治療法の開発の統合的推進 |

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略：該当なし

| |
|---|
| ・健康長寿社会の実現 研究拠点の整備、橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成 |
|---|

・革新的技術戦略

「医療工学技術」：低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡）
心機能人工補助装置技術

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究及び臨床研究推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。

なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。

（治験推進研究）

国際基準に則った新 GCP 施行や外国臨床データ受け入れ拡大等の影響から、我が国での治験の実施数が減少しており（「治験の空洞化」といわれている。）、その結果として、国内における医薬品等の開発が遅れ、画期的な治療薬に対する患者のアクセスが遅れている。このような問題に対応するため、治験環境の整備を行い、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器に関しては、医師主導の治験が適切に行えるようにして、患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことが必要である。

〔指定型〕

- ① 医薬品及び医療機器の医師主導治験に関する研究

（臨床研究基盤整備推進研究）

平成22年度の「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」を整理・統合し、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を、人材育成等の観点から効率的に行う。

新たな治験活性化5カ年計画の中核病院として、個々の医療機関における治験を含む臨床研究を推進する人材や体制等の基盤を整備や、臨床研究に関する教育プログラムを広く提供することによって質の高い臨床試験や医師主導治験を実施している。また、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる大規模コホートのデータベースの構築及び薬剤疫学的データの収集や、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成などについても実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究
- ② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発
- ③ 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究
- ④ 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究
- ⑤ 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

〔指定型〕

- ① 臨床試験情報の公開システム整備

（臨床研究推進研究）

我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究。

基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれる。このため、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進する。

また、論理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床試験そのものに対して研究資金を提供する。

平成 23 年度から、高度医療評価制度により高度医療として認められた医療技術について、当該技術の実用化を目的とした臨床研究を推進していく。また、平成 20 年 7 月に改正した「臨床研究に関する倫理指針」により、補償保険の導入を一層推進していく。

〔一般公募型〕

- ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ③ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ④ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究
- ⑤ 高度医療を用いた臨床研究の推進

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(8) 平成23年度における主たる変更点

（臨床研究基盤整備推進研究）

・研究事業を見直し、「臨床研究基盤整備推進研究」に「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」統合することにより、臨床研究の質の向上を目標にした、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を実施。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

臨床研究基盤整備推進研究は、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 4,129 | 4,957 | 6,182 | 6,014 | 未定 |

(11) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

（治験推進研究）

平成 21 年度には、以下のとおり 1 品目について治験を終了し、2 品目について薬事承認の申請を行った。

- ・イリノテカン塩酸塩（難治性小児悪性固形腫瘍）（治験終了）
- ・沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1 型/小児）（2 品目）（申請中）

また、これまでに治験実施体制の整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成 22 年 3 月 31 日現在の登録医療機関数は 1,611 施設）、同ネットワークの中から選定された治験実施医療機関において上記の医師主導治験を実施した。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

- ・咽頭冷却により、蘇生時から安全に急速に脳温を低下させ脳を保護できるか POC 試験を行うに先立って、安全性試験を行い確認した。これにより、日本全国で救急隊員は年間 11 万人に心肺蘇生を施行しているが社会復帰率は数%であり、心停止中に脳が障害されるため多くの方が社会復帰できないでいる。咽頭冷却は蘇生時から安全に急速に脳温を低下させ脳を保護し患者の社会復帰が期待できる。

（臨床研究基盤整備推進研究）

- ・本邦において適正に臨床試験及び治験を行える医師や CRC を養成することを目的とし

て、日本専門医制評価・認定機構に加盟している71学会に理念や統一した教育プログラムについてのアンケート調査を実施した。その結果の実現化のために、「臨床試験を適性に行える医師養成のための協議会」を設立し、第1回協議会を開催し、統一したCRC教育のカリキュラムについて議論を行うとともに、今後も協議会において議論ができるように環境整備した。これらにより、多くの専門医は臨床試験に関する基礎知識を学習したことになり臨床試験の基礎知識を多くの医師に普及するとともに、各領域の学会に対しても臨床試験の基礎的な知識の普及になると考える。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

- ・本研究では、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群に対する初期治療法のエビデンスを確立するために、国際法（プレドニゾロン2ヶ月投与）と長期投与法（プレドニゾロン6ヶ月投与）との比較検討を行う多施設共同ランダム化比較試験を実施できた。平成21年度において、登録症例数は188例であり、250例に近づいた時点で中間解析を行う予定である。
- ・日本での小児ネフローゼ症候群の新規発症患者数は年間約1000人で、そのうち200-300人がステロイド感受性頻回再発ネフローゼ症候群となり長期入院の主要原因疾患となっている。本試験で有効性及び安全性が示されれば、再発回数の減少により、患者の予後とQOLは改善する。また、再発回数の減少により、医療費の削減も期待できると考えられる

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(治験推進研究)

- ・本事業は、我が国における治験環境の整備を行うとともに、医療上必要であるが採算が得られにくい等の理由により企業等による治験が実施されにくい医薬品・医療機器において医師主導治験を実施することにより、患者に対して必要な医薬品・医療機器をより迅速に提供することを目的とするものである。なお、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」「治験の調整・管理に関する研究」「治験の実施に関する研究」等の研究を推進しているところであり、平成21年度までに18課題の医師主導治験課題を採択し、医薬品19品目、医療機器1品目について計22件の治験届を提出した。そのうち、医薬品6品目について薬事法上の承認を取得し、医薬品2品目について薬事法上の承認申請中である。その他の医薬品10品目、医療機器1品目について、治験を実施または終了しているところである。以上から、事業として十分な成果が得られていると評価する。

医師主導治験の推進については、平成19年3月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」に基づく取り組みの一つとして実施しているところであり、引き続き一層の推進を実施する必要がある。

(臨床研究基盤整備推進研究)

- ・本事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を行うことを目的としている。

本事業は平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関において臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用、研修や研究実施支援の実施、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っており、その有効性に関して評価は高い。

今後とも、引き続き一層の推進を行うべき事業である。

(臨床研究推進研究)

・本事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的としている。また、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。

平成21年度の研究では、慢性呼吸不全とその基礎疾患となる慢性呼吸器疾患を対象としたグレリン投与の無作為化二重盲検比較試験、レプチンの医師主導治験による脂肪萎縮症治療薬としての開発などにおいて今後の臨床研究に繋がる非常に重要な研究結果が得られており、高く評価できる。さらに、長期に生存し得る小児悪性固形腫瘍の患者に対して最適な治療を行う医療体制づくりや、ライソゾーム病の酵素補充療法製剤における有効性や安全性に関する情報収集など多くの成果が得られており、評価できる。

これらは今後とも引き続き一層の推進が必要である。

(2) 研究事業の効率性

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

(治験推進研究)

・製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われる、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低く抑えられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算等のために企業が治験に消極的な医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民健康への大きな貢献となる。

(臨床研究基盤整備推進研究)

・本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

(臨床研究推進研究)

・基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。さらに、省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。さらに、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことにより、国民健康への大きな貢献となる。

(3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民健康への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

(治験推進研究)

・治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

(臨床研究基盤整備推進研究)

・日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。
(臨床研究推進研究)

- ・本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進し、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用する研究を推進することは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。また、臨床研究を推進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。

(4) その他

- ・特になし

3. 総合評価

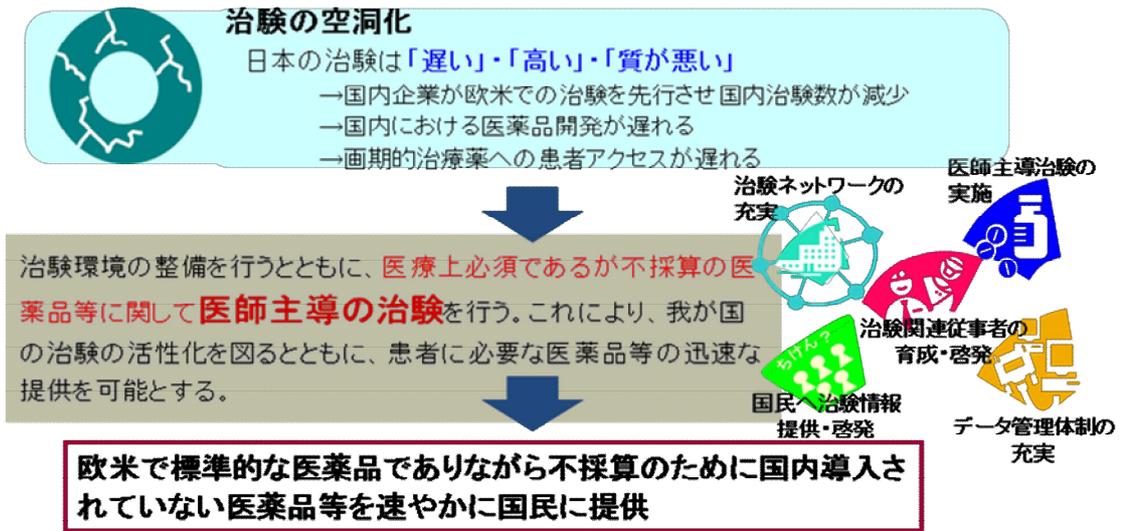
優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施することとされている。

そのような状況にあって、医療技術実用化総合研究において、「臨床研究基盤整備推進研究」、により臨床研究を実施する体制等インフラの整備を進めつつ、「治験推進研究」、「臨床研究推進研究」により特色に応じた研究開発の支援をすることで、効率性の高い総合的な取組となり、その成果の国民への迅速な還元が期待できるため、各事業を積極的に推進していくべきである。

4. 参考（概要図）

治験推進研究

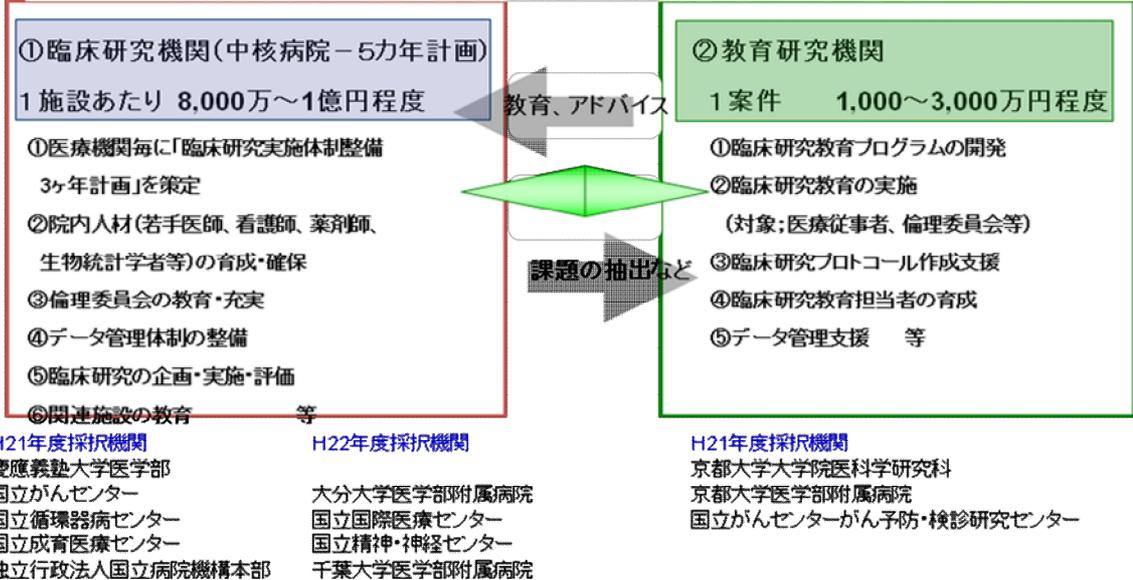
目標：日本の治験を「速い」・「安い」・「質が良い」へ
 治験期間の半減、コスト低下、質の向上を実現するとともに、国民に、
 世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する(平成15年度～)。



1

臨床研究基盤整備推進研究

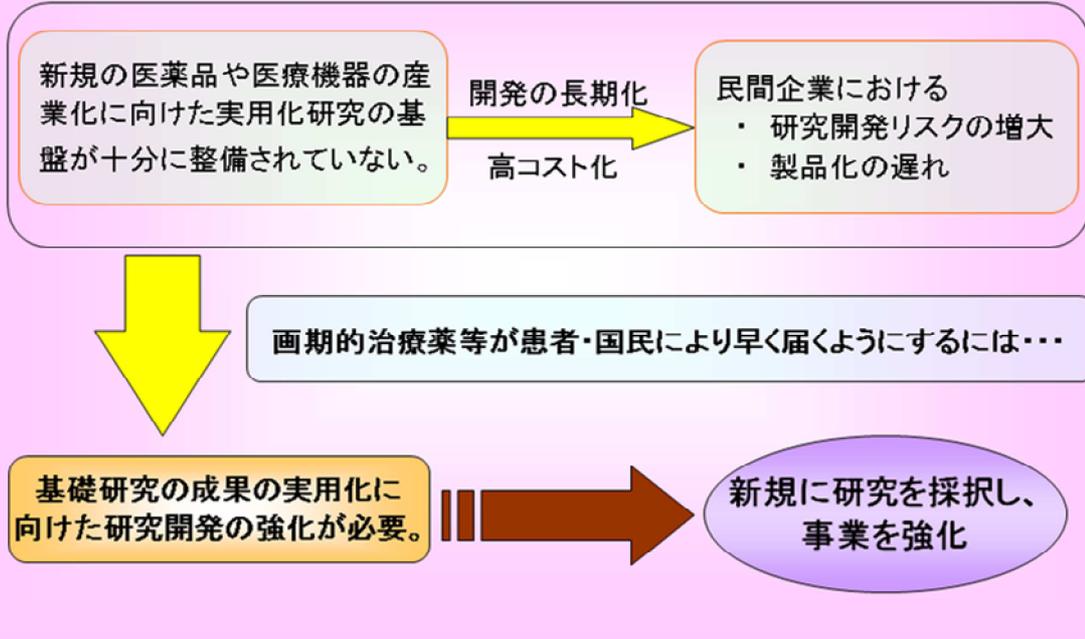
目標 世界水準の臨床研究基盤の整備
 ・国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
 ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)



2

臨床研究推進研究（基礎研究成果の臨床応用推進）

第3期科学技術基本計画分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）より

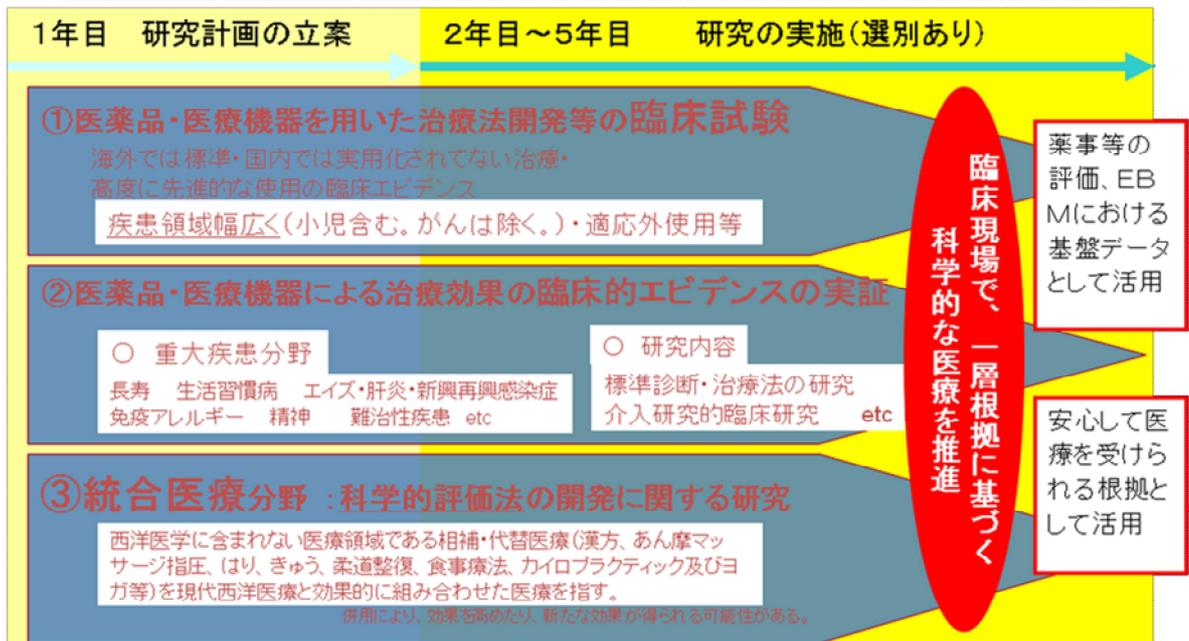


3

臨床研究推進研究（臨床研究・予防・治療技術開発）

第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術（既存のものを含む。）について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究



4

<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・慢性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」及び「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」、「難治性疾患克服研究」及び「慢性の痛み対策研究（仮称）」から、長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究」及び「障害者対策総合研究」から、感染症対策総合研究事業は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」からなる。

(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究

| | |
|----------|--------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策 |
| 事業名 | 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費 |
| 主管部局（課室） | 雇用均等・児童家庭局母子保健課 |
| 運営体制 | ・所管課（母子保健課）の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、以下の点で母子保健・児童福祉の政策と密接に関連している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児慢性特定疾患治療研究事業の研究実施や世界保健機関国際先天異常監視研究機構（ICBDSR）と共同で先天異常モニタリングによる先天異常発生要因の分析を実施する等、母子保健政策そのものとして研究を実施 ・健やか親子21、小児慢性特定疾患治療研究事業、特定不妊治療費助成事業、ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針の運用、母子健康手帳の内容、児童福祉施設最低基準等の母子保健・児童福祉政策の見直しの検討に研究成果を活用 ・妊産婦・乳幼児の死亡原因解明、子どもの心の問題の病態解明等の研究結果は、必要に応じて今後の母子保健政策の立案に活用 <p>なお、母子保健・児童福祉政策そのものではないが、子どもの心の診療ガイドライン作成、小児遺伝子診断に必要な書式作成、妊産婦・乳幼児の死亡原因の精査等の基盤的研究の成果は、政策が目指すところの母子保健・児童福祉の質の向上に寄与している。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---------|--|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・子どもが成育疾患にならないための研究 ・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 |
|---------|--|

| | |
|------------------------------------|---|
| 推進分野とする必要性 | 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業そのものが、「少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」であるが、本年1月29日に閣議決定された少子化対策基本法に基づく新たな大綱である「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。従って、「子ども・子育てビジョン」の実現を担う成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においても、特に「子ども・子育て支援」に関する研究を推進していく必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>子どもの健全な発育のための環境整備、成育疾患の予防法・治療法開発に関する研究を推進することによって、妊娠、出産、子育ての希望をかなえることにより、少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他：該当なし。

- ・ **低炭素社会の実現**
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**

該当なし。

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。また、社会や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。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの健全育成を保障する社会基盤を強化することが不可欠であり、政府としても少子化社会対策推進法と次世代育成支援対策推進法に基づき、各種少子化対策施策を推進しているところである。特に研究に関しても、厚生労働科学研究において今後、重点化すべき主な分野として「少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」を掲げ推進しているところである。

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においては、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、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・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究に総合的に取り組んでおり、政府の少子化対策の推進と厚生労働科学研究の重点化分野の推進も担うものである。

(8) 平成23年度における主たる変更点

少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向け成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の研究の質の向上を図るとともに、本年1月29日に閣議決定された少子化対策基本法に基づく新たな大綱である「子ども・子育てビジョン」を踏まえ、「子ども・子育て支援」に関する研究を推進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においては、各疾患対策に対応した研究ではなく、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、保健・医療・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を実施している。具体的には、特定不妊治療費助成事業、妊婦・乳幼児健診、新生児マス・スクリーニング、小児慢性特定疾患治療研究事業等の母子保健事業に関連する研究課題を実施している。また、他の研究事業の研究課題と重複しないよう、適宜、他の研究事業の所管課と意見交換や研究課題の確認を行っている。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 6 7 8 | 5 4 2 | 4 8 4 | 5 3 0 | 未定 |

(11) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業では、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」（現「子ども・子育てビジョン」）と母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で成果が得られている。

以下において、本研究事業の成果の具体例をあげる。

- ・総合周産期母子医療センターにおける医療の質の評価手法を開発
- ・タンDEMマス法を用いたマス・スクリーニングに関する Q&A を一般向けに作成、市町村等に配布
- ・NICU 長期入院児等のための在宅医療支援マニュアルを医療者向けに作成
- ・種々の成育疾患に関する症例情報を統合し、成育疾患に関する包括的データベースを構築
- ・生殖補助医療により生まれた児の長期予後評価のための長期フォローアップ体制を検証
- ・不育症の症例情報を収集し、原因別頻度等を分析
- ・小児の臨床遺伝子診断を実施する際の統一説明同意文書案を作成
- ・妊産婦死亡原因解明等のために妊産婦死亡剖検マニュアル案を作成

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。また、社会や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。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの健全育成を保障する社会基盤を強化することが不可欠であり、政府としても少子化社会対策推進法と次世代育成支援対策推進法に基づき、各種少子化対策施策を推進しているところである。

このような状況の下、子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の開発や改善等のために、妊婦と子どもの二つの世代の保健・医療・福祉分野の社会的・行政的課題に対応する研究事業が求められている。

(2) 研究事業の効率性

小児医療・産科医療、子育て支援、子どもの心の問題等の母子の保健・医療・福祉分野の社会的・行政的に対応が必要な課題に取り組み、先に述べたような社会システムや行政施策を支える研究成果が得られているところであり、これらの成果は行政施策へ効率的に反映されている。また、対応の必要性が特に高い分野について、研究課題の重点的設定と研究予算

の重点的配分等により、効率的な事業運営に努めているところである。

(3) 研究事業の有効性

少子化社会対策基本法に基づく大綱である「子ども・子育てビジョン」や母子保健分野の国民運動である「健やか親子21」を実現するための社会的・行政的研究が実施されているところである。また、診療ガイドライン作成等の母子保健医療分野の質の向上に向けた研究が実施されているところである。

(4) その他

妊産婦と子どもの二つの世代や保健・医療・福祉分野のそれぞれにとどまらない複数の領域にまたがる課題の解決に向けても研究に取り組んでいる。しかし、社会医学的研究についての総合的な課題設定は、成果が見えにくい、課題間の連携が不十分等の指摘があることから、今後も戦略性をもって成育疾患克服のための研究推進を図る必要がある。

3. 総合評価

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においては、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、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・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するため総合的な課題設定が行われている。具体的には、小児慢性疾患分野、周産期医療分野、生殖医療分野及びこれに関連する生命倫理分野、母子保健・児童福祉分野を成育医療の研究分野として総合的に捉えた課題設定が行われ、社会的課題に対応する政策提言型の基盤研究と社会的に対策が求められる成育疾患の病態解明や治療法開発を目指す研究が実施されてきている。これまでの研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉施策の基礎資料として活用されており、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」の実現に寄与しており、子ども・子育て支援施策の推進にとっても極めて重要な研究である。

4. 参考（概要図）

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

目的

母子保健医療分野、児童福祉分野の次世代を担う子どもの健全な育成のための科学研究に取り組みることにより、少子化社会対策基本法に基づく大綱の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」の実現に資する。

研究分野

1. **小児慢性疾患分野**
小児の難治性疾患、先天性疾患の克服を図るため、病態解明や遺伝子治療等を含む治療法確立のための研究
2. **周産期医療分野**
安心・安全なお産を確保するため、産科合併症や他科合併症妊娠の病態解明、予防・治療法確立のための研究
3. **生殖補助医療分野及びこれに関連する生命倫理分野**
生殖補助医療技術の高度化標準化、不妊症・不育症の病態解明、治療法確立を図るためのヒト受精卵作成を伴う研究とこれに関連する生命倫理的課題等に関する国民的合意形成促進のための研究
4. **母子保健・児童福祉分野**
科学的根拠に基づく成育環境整備、子育て支援、家族援助等のための研究

研究成果

- 次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、広範な分野の課題に総合的に取り組み、成果は現場に還元され活用されており、我が国の母子保健医療、児童福祉の研究基盤となっている。
- また、周産期医療体制の充実や小児慢性特定疾患治療研究事業見直しの資料等として活用されており、母子保健行政、児童福祉行政にとって不可欠な研究である。

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

「子ども・子育て支援」に関する研究の推進・拡充

1. 子どもが成育疾患にならないための研究（成育疾患予防法開発）
・母子感染（CMV、HTLV-1）予防対策 ・子どもの心の問題の病態解明 他
2. 子どもが成育疾患を克服するための研究（成育疾患治療法開発）
・先天性疾患に対する細胞医療研究 他
3. 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（子どもの健全育成環境整備）
・慢性疾患児の療育環境改善 ・妊産婦死亡・乳幼児死亡の原因解明 他

当事者の目線で子ども、子育てを支援することを第一に考えた研究を推進

子ども・子育てビジョン（平成22年1月29日閣議決定）
（少子化社会対策基本法第7条に基づく大綱）

～「少子化対策」から「子ども・子育て支援」へ～

- 妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会
 - ・子どもの健康と安全を守り、安心して医療にかかれる
 - ・特に支援が必要な子どもが健やかに育つ

広範なテーマの研究を推進、成果は行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元

小児慢性疾患

子どもの先天性・難治性疾患の克服する研究

周産期疾患

安心・安全な妊娠・出産をさらに追求する研究

生殖補助医療及びこれに関連する生命倫理

妊娠の希望を実現する研究

母子保健・児童福祉

母性及び乳幼児の健康の保持・増進並びに児童の健全な育成の研究

(6) 第3次対がん総合戦略研究

| | |
|----------|---------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策 |
| 事業名 | 第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究 |
| 主管部局（課室） | 健康局総務課がん対策推進室 |
| 運営体制 | がん対策推進室の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>がん対策基本法のもとで策定されたがん対策推進基本計画の全体目標として、がんによる死亡者数の減少や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が掲げられており、その実現に向けて、分野別施策を実施しているところ。本研究事業は、がん治療をはじめ、緩和ケア、在宅医療、診療ガイドラインの作成などによるがん医療の向上や、がん診療連携拠点病院等の医療機関の整備、がんの相談支援及び情報提供、がんの予防や早期発見等の分野別施策に対して、総合的かつ戦略的な研究体系を構築している。</p> <p>科学的な研究として、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および有用な早期診断技術についての研究開発、難治性がんに関する研究等、また、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、必要性・重要性の高い研究を推進し、施策の実施に活用。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|-------------------|---|
| 推進分野の設定 | <p>本事業において、23年度重点的・集約的に費用配分を行う研究分野として、「第3次対がん総合戦略研究」にある「革新的な診断技術の開発に関する研究（分野3）」と「革新的な治療法の開発に関する研究（分野4）」、「がん臨床研究」にある「診断・診療分野に関する研究（分野2）」を設定。</p> |
| 推進分野とする必要性 | <p>我が国で生み出された基礎研究成果を活用し、先進的な早期診断技術をはじめ、個人の特性に応じた副作用の少ない治療方法や創薬へ向けた臨床研究等の実施により、実用化が期待される。また、本推進分野は、総合科学技術会議で掲げられた科学・技術重要施策アクション・プランの重要な位置を占めており、本研究事業の必要性は極めて高い。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術をはじめ、個人の特性に応じた副作用の少ない治療や創薬等の実用化を図ることで、がん医療の質の向上が期待される。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p> | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究 ■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>本事業における研究分野の重点的推進により、がんによる死亡者数の減少や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はかることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながる事が十分に見込まれる。</p> |
|---|--|

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）

| | |
|-----------|---|
| 重要な研究開発課題 | 「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」 |
| 方策 | 「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」 |
| 成果目標 | <ul style="list-style-type: none"> ・新たなバイオマーカーを利用した精度の高い早期診断技術の開発 ・がんの増殖阻害や転移の防止等を目指した新規標的薬の開発と低侵襲な治療法の開発の統合的推進 |

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

| |
|--|
| <p>がんは死因の第1位であり、我が国において国民の健康に対する大いなる驚異となっていることにより、政府によるがん対策として、昭和59年より開始された「対がん10カ年総合戦略」及びこれに引き続き平成6年から開始された「がん克服新10カ年戦略」、平成16年からは「第3次対がん10カ年総合戦略」が掲げられ、「第3次対がん総合戦略研究事業」及び「がん臨床研究事業」を推進してきた。本研究事業では、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・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等に取り組んでいるところである。</p> <p>さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められているとともに、本法に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本研究事業は、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指しているものである。</p> |
|--|

(8) 平成23年度における主たる変更点

総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランの「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」において重要な位置を占める研究である。そのため、平成23年度は、アクション・プランに該当する本研究事業の各分野を重点的推進分野として位置付け、着実に取り組んでいく。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」や「橋渡し研究支援推進プログラム」等が挙げられる。「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」では革新的シーズを橋渡し研究につなげ、評価・改善するシステムなどの構築を推進し、「橋渡し研究支援推進プログラム」では基礎研究の成果を臨床研究へ橋渡しするための支援拠点整備等を推進する。一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療の現場の問題から求められる技術革新に取り組もうとするニーズアプローチにより研究が推進されている。現場のニーズから採択される基礎的研究の成果を、トランスレーショナル・リサーチとして革新的な予防・診断・治療技術に結実させることを目的とし、さらに、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOLの維持向上等に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進め、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものである。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 6,178 | 6,487 | 5,835 | 5,806 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

<第3次対がん総合戦略研究>

がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。

- 子宮頸がん予防ワクチンとして、交差性中和エピトープを持つ型共通次世代 HPV ワクチンを開発し、必要な周辺技術を整備した。
- HPV 感染に対する中間集計では、従来データとは異なり、成人女性の 30%は同時に複数の HPV 型に感染していること、HPV52、16、58、56、51 型が多いことがわかった。
- 乳癌遺伝子発現プロファイルから化学療法効果予測系を樹立した。
- 大腸がんの手術検体から調整したがん幹細胞で肝転移と相関する複数の microRNA を同定した。
- 難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。
- 前立腺精嚢浸潤を伴う下部直腸進行癌で Stoma-less が可能な術式を開発した。
- がん対策のための戦略研究では以下の知見を得た。

「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」

ランダム化比較試験では、平成21年度は29,500人の新規登録者を得、平成19年度からの累積登録者数は66,600人となった。我が国の臨床試験（RCT）で登録者数6万人を超えた例はなく、正に画期的な成果が蓄積されている。

「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」

地域介入として、1）緩和ケアの標準化と継続性の向上（セミナーの開催、マニュアルの配布など）、2）がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供（講演会の開催、リーフレット・ポスターの配布、図書の設定など）、3）地域の緩和ケ

アの包括的なコーディネーション（相談窓口の設置、地域多職種カンファレンスの開催など）、4）緩和ケア専門家による診療およびケアの提供介入（地域緩和ケアチームの設置など）を、4地域で実施した。

<がん臨床研究事業>

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者の QOL の向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。

- がんに関わる医療従事者に対する緩和ケア研修に係る教材「PEACE プログラム」に新しく 6 モジュールと教育用マテリアルを開発した。
- 小児がん登録では、日本小児がん学会と連携して、登録率が向上する WEB 上での登録プログラムを開発し、平成 21 年 12 月から運用を開始した。
- 全国の地域連携パス開発状況調査を実施した。平成 21 年 11 月末現在、全 176 パスで胃 43、大腸 35、乳腺 41、肝 17、肺 21、前立腺 12、膀胱 1、子宮 1、緩和 1、舌 1、膵 1（適応患者数：3542 人）が稼働していることが明らかとなった（平成 20 年 12 月全 63 パス・適応 1320 人）。

この他、ATL、膵がん切除例、限局型小細胞肺がん、悪性リンパ腫、卵巣がん III/IV 期、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象としたエビデンスに基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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のもと、同年 6 月に閣議決定されたがん対策推進基本計画においては、「がんによる死亡者の減少」および「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、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「医療機関の整備等」、「がん医療に関する相談支援及び情報共有」、「がん登録」、「がん予防」、「がんの早期発見」という分野別施策を、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 年総合戦略」、平成 6 年度から開始された「がん克服新 10 年戦略」、平成 16 年度に開始された「第 3 次対がん 10 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およ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。

今後、第 3 次対がん 10 年総合戦略の次なる研究戦略も視野に入れ、本研究事業を軸に、戦略的に研究を展開していくことが重要である。

(2) 研究事業の効率性

総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランの「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」を担う本研究事業は、研究開発投資の効果的・効率的推進を目指し、基礎から臨床分野まで一貫した研究を推進し、且つ重点的推進分野を設定することで加速度的に事業全体を効率化し、戦略的に高水準の評価能力・計画性を実現するものである。

また、がん対策を推進していく上で必要な研究課題を設定した上で公募を行い、全研究計画に対して、専門的・学術的観点から専門委員からなる評価委員会による審査を行い、最も効果的に目標を達成し得る研究計画の採択や進捗状況の評価を行い、効率的に本研究事業を推進するための体制を整備している。

(3) 研究事業の有効性

がんによる日本人の年間死亡数数が34万人を超える状況において、がんの罹患率や死亡率を減らし、がん患者の療養の質の向上に資するがん研究の推進は、国民に対して大きく貢献するものである。

また、全ての研究課題に対して、専門委員からなる評価委員会において、厳正な専門的・学術的観点で審査・採択され、毎年課目標がどの程度達成されたかについて客観的に評価を行っているところであり、その有効性について十分な検討の上、研究費の配分等を行っている。

(4) その他

特になし

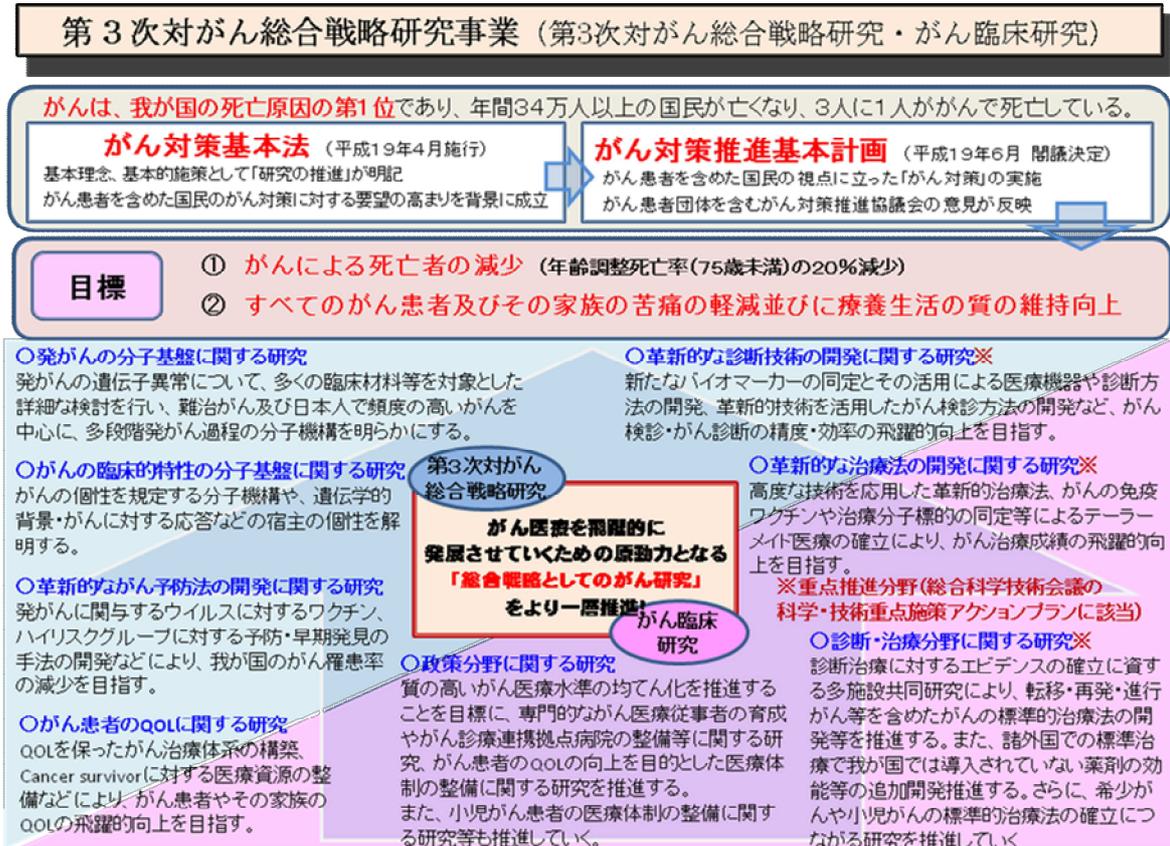
3. 総合評価

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんに関する研究は「標的治療等の革新的がん医療技術」として、第3期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定められており、がんの罹患率や死亡率を減らすために、これに資する研究を強力に推進する必要があるとされている。

また、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、「がん対策基本法」が成立し、その基本的施策として、「国および地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、ならびにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする」と記されている。さらに、がん対策基本法に基づき平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」において、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが、目標として定められたところである。また、総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランとして、がんに対する革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上が掲げられており、がんに対する研究の重要性は今も高い。

がん医療を飛躍的に発展させ、更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していく必要がある。がんの臨床現場の問題から出発した基礎研究の多彩な成果の中から臨床試験等に発展させることを推進するため、がんの本態解明の研究や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、革新的な予防、診断、治療法の開発、多施設共同臨床研究による根拠に基づく効果的な治療法の開発、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究等を推進していく「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。

4. 参考（概要図）



(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

| | |
|----------|--|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策 |
| 事業名 | 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 ② 腎疾患対策研究 ③ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 ④ 難治性疾患克服研究 ⑤ 慢性の痛み対策研究（仮称） |
| 主管部局（課室） | ① 健康局総務課生活習慣病対策室 ②③④⑤ 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | 主管部局単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>生活習慣病対策は、健康日本21や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。政策目標である平成27年度までに生活習慣病患者・予備群を25%減少させるためには、一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、そのためには日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。本事業においては、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病について、予防から診断、治療まで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得ている。</p> <p>【腎疾患対策研究事業】</p> <p>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、慢性腎不全（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げる仕組みの確立を目指しており、その結果については、医療技術の水準の向上及び今後の腎疾患対策への反映が期待できる。</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究】</p> <p>本研究事業は、平成17年度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が策定した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」における取組みの柱のひとつである「研究開発等の推進」に位置づけられる。</p> <p>本研究事業においてリウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患にかかる医療の標準化や均てん化に努めている。</p> <p>また、疾患の自己管理可能を目標とし、一般向けの自己管理マニュアルの作成する、研究により得られた最新の知見をHPの活用により広く公開する等により、医療従事者・一般の国民に対する情報提供・啓発に努めている。</p> |
|----------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>移植医療分野については、治療成績と安全性を向上するための新たな治療技術の開発を推進するとともに、移植医療に関する正しい知識の普及を行い、適切に臓器提供へつなげるための有効なシステムを構築するなど社会的課題の解決に努めている。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】 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のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、進行の阻止、機能回復・再生を目指す画期的な診断・治療法を開発を行い、医療技術の水準の向上を図る。</p> <p>また、難病患者の地域医療体制やQOL向上に関する研究のほか、難病対策に関する行政的課題を解決するため、今後の難病対策のあり方に関する研究を実施しており、その結果については今後の難病対策の政策立案への反映が期待できる。</p> <p>【慢性の痛み対策研究（仮称）】 「平成19年国民生活基礎調査」によると、受療頻度が高い上位5疾病に腰痛症、肩こり症が挙げられており、同調査による頻度の高い自覚症状として、腰痛、肩こり、手足の関節痛、頭痛が上位を独占していることから、国民の多くが痛みを抱えて生活しており、生活の質の低下、社会的損失を招いている。こういった背景のもと、慢性の痛みという症状に着目して、疾患横断的に効果的な対策を講じるために、本研究事業を新設する。</p> |
|--|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|-------------------|---|
| <p>推進分野の設定</p> | <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 ・糖尿病に関する研究 ・疾病予防による医療費削減について具体的に検証する研究</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】 リウマチ・アレルギー分野では、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等を重点的に推進し、移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの症例登録や臓器提供施設における院内体制整備に関する研究を推進する。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】 ・難病対策に関する行政的課題に対して、行政施策への反映が期待できるもの。 ・難治性疾患患者のニーズを反映し、病態の改善・治癒に導くような治療薬のシーズの発見及び治療法の開発が期待できるもの。</p> <p>【慢性の痛み対策研究（仮称）】 ・慢性の痛みに関する現状把握に関する研究 ・痛みに関する評価法および治療法に関する研究</p> |
| <p>推進分野とする必要性</p> | <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 平成19年度の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人と糖尿病の可能性が否定できない人を合わせると約2,210万人（平成14年比 約36%増）となり、境界型を含めた糖尿病患者が急増しており、糖尿病の発症や合併症の予防対策の強化が喫緊の課題であり、糖尿病に関する大規模介入臨床研究の更なる推進のほか、保健指導を活用した治療のあり方等、糖尿病の包括的</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | <p>な治療体制の確立に向けた研究の推進が必要である。</p> <p>昨年度の総合科学技術会議の評価において、疾病予防による医療費削減への具体策を明瞭にすべきとの指摘がある。</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】</p> <p>免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。リウマチ分野では新規治療薬や治療戦略による寛解導入率の向上、アレルギー分野では喘息死患者の更なる減少やアレルギー疾患の自己管理手法の普及や発症の予防が今後の課題とされており、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等の推進が必要である。また、移植医療分野では、臓器移植法の改正を踏まえ、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進するため、ドナー及びレシピエント双方の安全性を向上することや臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進する必要がある。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】</p> <p>難病対策については、これまで対策疾患の拡大が多いことや安定的な財源確保など様々な行政的課題があること、及び難治性疾患患者のニーズとして、臨床現場への応用が期待できる研究を推進すべきとの強い要望があり、それらの課題を解決する必要がある。</p> <p>【慢性の痛み対策研究（仮称）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の基盤形成、行政施策の推進のために、慢性の痛みを来す疾患や頻度、受療施設、対応方法、治療効果等、痛みに関して大規模な疫学研究を行う。 ・痛みを理解し、痛みと向き合うための重要なツールとして痛みに関する評価法や新規治療法の開発を推進する。 |
| <p>推進分野の推進により期待される効果</p> | <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>糖尿病に関する研究の推進により、糖尿病の予防法の確立や診断、治療法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究に繋げることが期待される。</p> <p>疾病予防に関する知見の集積を施策に活かすことなどによる医療費の削減が期待される。</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】</p> <p>リウマチ分野では、寛解導入患者の増加による重症リウマチ患者の減少が期待され、アレルギー分野では自己管理法の普及による喘息死患者の減少、アレルギー症状の緩和が期待される。臓器移植法の改正を踏まえ、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進するため、ドナー及びレシピエント双方の安全性を向上することや臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進する必要がある。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】</p> <p>行政的課題の解決、及び臨床現場で利用される新たな治療薬・治療方法の推進が期待できる。</p> <p>【慢性の痛み対策研究（仮称）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本分野の推進することで、どういった対策が必要なのか明確となり、また実施した対策の評価を行う上でも、重要な基礎資料が作成される。 |

| | |
|---|---|
| | <p>・慢性の痛みを有するものの生活の質向上につながる。</p> |
| <p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p> | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 糖尿病等の予防、診断、治療に関する研究等の推進により、医療現場での活用が可能なエビデンスが構築され、またそれらを施策に反映することで、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>【腎疾患対策研究事業】 腎疾患対策研究事業を推進することにより、慢性腎不全（CKD）の進展予防により透析医療への導入を減少させることができ、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】 リウマチは現在約80万人が罹患しているが、その多くが中高年層であり今後も増加することが予測される。また、病状の進行に伴い関節破壊を生じ、日常生活に著しい障害をきたす。 アレルギー疾患のひとつである気管支喘息では、喘息死の約90%を高齢者が占めるなど、高齢者においても解決すべき課題のひとつである。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】 難治性疾患克服研究事業を推進することにより、難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発により、難治性疾患患者の医療水準の向上が期待され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

・ **低炭素社会の実現**

・ **科学技術による地域活性化戦略**

該当なし

(7) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

継続事業

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に実施して、その成果をより効果的・効率的な施策の推進へ結びつけていく。

【腎疾患対策研究事業】

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向で、死因の第8位を占めており、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数が約600万人、成人の有病率は約6%とも言われている。

CKDは自覚症状が乏しく、医療現場においても糖尿病や高血圧などの他の疾患よりも、そ

の重要性が見過ごされがちなか中、国民に CKD について啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。

このように腎機能が長期にわたり低下する CKD が国民の健康に重大な影響を及ぼしていることから、腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止することなど、CKD 重症化予防対策の方向性に関して「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）がとりまとめられた。

その中では、CKDの進行は腎機能の悪化のみならず、循環器系疾患の発症にかかる危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要性が指摘されており、これらのニーズを踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進している。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫アレルギー疾患は国民の約30%が罹患し、ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発を推進する。

造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用し、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出する技術の開発を推進する。また、移植医療はドナーを必要とすることから、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保と QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図る。

【難治性疾患克服研究事業】

未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等をすすめ、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、130 の希少難治性疾患に関する調査研究を行い、「横断的基盤研究分野」においては、疾患横断的にその病因・病態の解明並びに社会疫学に関する研究を行う。また、患者からの同意取得の下、生体試料等を収集・提供し、当該疾患に関する共同研究等を加速させ、革新的な治療法・診断法の開発を行っている。「重点研究分野」においては、「臨床調査研究分野」の対象疾患に対して生活の質の向上を目指した新規治療法の開発の研究を行うとともに、先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された課題の推進を図る。これらの分野が相互に連携し、疾患毎に重点的・効率的に研究を行うことにより、画期的な診断・治療法の開発及び患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。

また、これまで「臨床調査研究分野」の対象となっていなかった疾患についても、「研究奨励分野」において疾患概念の確立を目指す研究等を行い、難病研究の裾野を広げるとともに、我が国の難病研究の成果を一層臨床に応用することを推進する。

新規事業

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

慢性の痛みをきたす疾患は、変形性脊椎症や腰痛症と言った筋骨格系及び結合組織の疾患から、神経疾患、リウマチ性疾患などの内科的疾患、さらには線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群等の原因不明のものまで多種多様である。しかし、痛みについては客観的な指標がなく、周囲の理解が得られにくいなど、受療頻度が高い自覚症状であるにもかかわらず、有効性の乏しい治療が実施されている場合や患者が多くの医療機関を渡り歩いて診療を受けている場合もあるなど、適切な治療が選択されているとは限らず、罹患患者の実態把握・病態把握すら不十分である。

変形性脊椎症や神経障害性疼痛等の慢性の痛みに関する実態把握、病態解明、評価法の

確立、診断・治療法の開発等、痛みに関する研究を早急に推進する必要がある。

(8) 平成23年度における主たる変更点

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

昨年度の総合科学技術会議の評価において、

- ・ 疾病予防による医療費削減への具体策を明確にすべきである。
- ・ 研究を進めるに当たっては、社会への貢献など、出口を見据えて行うべきであり、評価体制の改善が必要である。

と指摘を受けたところ。これを受けて、下記の2点を平成23年度において取り組むこととする。

・ 疾病予防による医療費削減について具体的に検証する研究課題に対して重点的に予算配分を行う。

・ 評価体制については、企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会を実施しており、事後評価における結果を、企画・事前評価にフィードバックしているところ。今後は、中間評価の結果を企画・事前にフィードバックし、事前評価が適切であったかを検証することにより、一層の評価体制の改善・向上を図る。

【難治性疾患克服研究事業】

難病対策において、対策疾患の拡大の要望が多く、安定的な財源確保など様々な行政的課題を解決するための研究を推進するため、指定研究の充実を図る。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

創薬開発のための研究等の基礎研究は、省内外にて行われていることから、当室の研究においては、コホート研究、介入研究といった橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）を実施している。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業」と理化学研究所「免疫・アレルギー科学総合研究事業」の連携

（独）国立病院機構相模原病院臨床研究センターと（独）理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターの間で、免疫・アレルギー疾患克服に関する基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する研究協力協定を結び、共同して研究を実施している。

【難治性疾患克服研究事業】

「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携

特定疾患治療研究事業においては、生活への支障も特に大きい疾患を対象に、患者への医療費助成を行うとともに、臨床調査個人票として難病患者の臨床情報を収集している。一方、難治性疾患克服研究事業においては、難治性かつ患者数が少ない疾患を中心に、臨床調査個人票のデータも活用し、病態解明、治療法の開発等、疾患の克服を目指した研究を効率的・効果的に推進している。

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

本研究事業は、「原因がわからなくて対応に苦慮する痛み」「ある程度はっきりしている原因に対して、適切な対応を行っているにもかかわらず、痛みが残存するもの」を対象とし、痛みという症状を切り口として疾患横断的に、効率的な対策を行うものとし、一方、老健局で実施している長寿科学の研究では、高齢化、介護予防の観点から関節症等に対する予防や対策が対象としている。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|--------|--------|-------------|
| 6,849 | 6,912 | 13,402 | 13,109 | 未定 |

(11)21 年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

- ・わが国の大規模コホート共同研究により、約10万人分の生活習慣病発症予防データの解析により、血圧水準別の循環器疾患死亡との関連及び確立された危険因子集積と循環器疾患死亡との関連を明らかにするとともに、約20万人の総死亡データベースからの解析により喫煙状況別の平均余命の推定を行うなど、多くの重要な知見を得た。
- ・メタボリックシンドローム (MetS) 該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、体重4%減少達成者 (34.3%) において動脈硬化リスクの改善を認め、医療費適正化の観点では、保健指導に参加・完了した者において、受診率や診療実日数が有意に減少し、医療費低下効果を認めた。また、特定保健指導等の成功事例 (6ヶ月体重4%減) 男女約1,600人の量的検討と、男性成功事例30例、非成功事例8例の質的検討から減量成功 (非成功) 要因と保健指導の影響について分析し、本人の要因のみならず、本人以外の要因 (家族の支援状況など) の関与を明らかにした。
- ・2,033人の日本人2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、主治医による患者教育による生活習慣改善を中心とした介入は、脳卒中発症リスクを有意に低下させることが示され (ハザード比: 0.62)、生活習慣改善を主体とした専門医による強化治療が糖尿病血管合併症を予防可能であることを明らかにした。
- ・全国の中学校より130校、高等学校より110校を無作為抽出し、調査対象としたわが国の中高生の喫煙及び飲酒行動の実態と関連要因を明らかにする研究 (4年に1度全国調査実施) において、わが国の高校生男子の喫煙経験者の割合が51.9% (1996年) から24.9% (2008年) となる等、1996年以降わが国の未成年喫煙率は減少していることが示された。

【腎疾患対策研究事業】

腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「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 (以下、報告書) を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。なお、平成21年度については、当事業の開始年度となるため、最終的な成果ではない。

- ・「CKDの早期発見・予防・治療標準化・進展防止に関する調査研究」においては、CKDと循環器疾患やメタボリックシンドロームとの関連について疫学的研究を実施し、CKD診療ガイドラインへの反映を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、患者登録を開始し、血清シスタチンCによる推算式の作成、評価を実施した。
- ・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、糖尿病性腎症は新規透析導入の原因疾患として最も多いことから、本疾患の予後改善に向けてデータベースを構築し、病期評価の為にバイオマーカーや新規治療法の開発を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、多施設共同のコホート研究による患者登録を開始しており、病期分類の為にメタ解析の準備に取りかかっている。
- ・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」においては、CKDの有病率や将来の循環器疾患の発症率を明かにしつつ、医療費負担の程度について定量的に推計することを目的としている。平成21年度は3年計画の1年目であり、末期腎不全患者の登録及びレセプトデータの収集を進めた所である。
- ・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」においては、CKD患者の重症化予防の為に診療システムの有用性を検討するため、2群の介入群を割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している。平成21年度は5年計画の3年目であり、登録基準に合致する対象者に介入試験を実施している。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

最新の知見を踏まえ、「アレルギー (特に気管支喘息) のテーラーメイド治療管理ガイドライン」を策定し、患者毎に個別化された医療を行うための専門医・一般医が活用可能な治療管理法を確立した。

- ・皮膚バリア機能障害による慢性抗原刺激が、アトピー性皮膚炎・気管支喘息の発症要因の一つであることを明らかにし、生活習慣と保湿スキンケアの教育介入によりアトピー性皮膚炎の患者が減少することが示された。
- ・国民のアレルギー疾患に対する代替医療の実態を明らかにした。代替医療の多くはプラセボ効果であると考えられたが、免疫調節作用が期待されるなど今後の標準治療として開発が期待されるものもあることが示された。
- ・リウマチ患者の失われた手関節の機能を再建する人工手関節置換術の術式を確立し、必要な手術器械を完成させた。
- ・日本人におけるリウマチの寛解導入率、機能障害の進行が生物学的製剤投与により改善したことを明らかにするとともに、効率的な生物学的製剤の投与法を提唱した。
- ・臓器移植におけるドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度を確立に向け、腎臓移植及び肝臓移植における登録システムの改修や試験運用を開始した。

【難治性疾患克服研究事業】

平成 21 年度より、臨床調査研究分野においては、130 の希少難治性疾患について研究を実施し、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、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、新たに 177 疾患を対象に研究を推進し、希少難治性疾患の患者数など疫学情報の把握や疾患概念の検討を行い、一部の疾患については新たな治療法の可能性についても明らかにした。

主な成果は、以下の通り。

＜臨床調査研究分野＞

- ・「難治性炎症性腸管障害」の研究においては「潰瘍性大腸炎クローン病診断基準」を作成し、国際臨床試験へ参加するとともに、多施設共同研究の成果による日本オリジナルの新治療法を海外発信した。

＜研究奨励分野＞

- ・「道化師様魚鱗癬」の研究においては「道化師様魚鱗癬治療指針」を作成した。また、ABCA12 遺伝子変異が病因であると特定し、モデルマウスを用いて胎児治療としての遺伝子治療法の開発を進めた。
- ・「Cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS)」の研究においては我が国における実態調査を把握した上で、世界規模での症例集積を通してこれまで原因とされてきた遺伝子変異である CIAS1 変異を有さない CAPS 患者の再調査を行って、患者数などの実態を明らかにした。また、CAPS 患者由来 iPS 細胞の作成、iPS 細胞からの血液細胞、軟骨細胞への分化系の確立を行った。
- ・「難治性血管腫・血管奇形」の研究において 21 年度は「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」、「難治性疾患としての血管奇形診断基準案」の作成を行った。22 年度以降、疾患情報データベースにおける症例登録、患者聞き取り（アンケート）調査による QOL スコア化の調査、血管病変の病理学的解析、分子生物学的解析、血管腫・血管奇形の疾患情報ホームページの作成を中心に行っていく予定である。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第 2 位、3 位を占め、また、これらの疾患に関係する糖尿病の患者数は、強く疑われる人と可能性を否定できない人を合わせると約 2,210 万人と、この 5 年間で約 36%の増加認めている（平成 14、19 年国民健康・栄養調査）。このように生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、健康日本 21 や、平成 20 年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。

これまで本事業においては、糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目し

た大規模疫学研究等を行い、生活習慣病について、予防から診断、治療までの体系的なデータを得て、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げている。これら施策を的確に推進するためには、引き続き、本事業において、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。

【腎疾患対策研究事業】

平成 19 年度より腎不全への進行予防のための戦略研究を開始し、特に糖尿病腎臓病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、国民への普及啓発にも努めており、継続して実施する必要がある。さらに「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）に基づき、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が必要である。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

アレルギー性疾患は国民の約 30%が罹患し、また罹患患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患は多くの要因が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、良質かつ適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

移植医療については、最新の免疫学的知見も活用しながら、免疫寛容を導入することなどにより移植成績を向上させるための新たな治療技術の開発を推進する必要がある。また、国際的な動向も踏まえ、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保するとともに、QOL向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究も推進する必要がある。

【難治性疾患克服研究事業】

希少難治性疾患は、患者数が少なく、原因が不明かつ治療法が未確立であり、予後不良で極めて長期にわたり生活への支障をきたす疾患である。患者数が少ないため、民間資金や他の研究事業から研究資金を得ることが困難である。このような背景から、本事業により診断法・治療法を確立し、症状の改善や進行を阻止することが急務である。現在、研究対象となっていない疾病を含め広く臨床知見を集積する等により実態を把握し、我が国における標準的な知見を取りまとめることで、当該疾患の研究の発展と、治療の確立・向上を目指していく必要がある。

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、慢性の痛みは著しいQOLの低下を招く。また、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。ある調査によると、慢性疼痛保有率は13.4%、日本全国で1700万人程度と報告されており、多くの国民は何らかの痛みを有していると考えられるが、これまで痛みに着目した総合的な研究や対策は実施されてこなかった。厚生労働省で開催した「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると議論された。痛みに関する研究の推進は喫緊の課題であり、本研究事業を創設する。

(2) 研究事業の効率性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

生活習慣病対策は、病気に対する治療法の開発のみならず、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、省内関係部局や各分野の専門家で構成される評価委員から広く意見を聴取し、また国立高度医療センターや国立健康・栄養研究所等とともに

連携して研究事業を効率的に推進している。また、研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

【腎疾患対策研究事業】

国民の健康に重大な影響を及ぼしている腎疾患対策を行うことにより、透析導入患者数が減少することが期待される。また、CKD の進行は、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを高めており、本研究の成果により CKD に伴う循環器系疾患の発症を抑制するなど、生活習慣病対策への応用も見据えながら、国民の健康の向上と医療費の適正化に向けて効率的に推進している。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえ、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。研究事業を効率的に進めるために、免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発を当面達成すべき目標にし、自己管理方法や生活環境整備に関する研究を推進している。また、類似性の高い応募課題や研究遂行に困難の予測される応募課題について研究班の統合を図る、分担研究者を紹介するなどして、研究課題自体の効率化を図るよう努めている。特に、免疫性疾患に関する研究成果については、難治性疾患克服研究事業等の研究に応用を図るなど、事業間の連携を進め効率化を図っている。

移植医療については、移植専門医のみならず幅広い分野の専門家・団体等が関係するが、研究を行うにあたっては、関係する各団体から幅広く研究者の参加を得て班を構成するなど効率的に進め、本研究の成果は移植医療の成績向上、患者の QOL 向上や社会復帰に結びつくものと期待される。

【難治性疾患克服研究事業】

本研究の成果は、難治性疾患の治療成績の向上や、それに伴って患者の社会参加の可能性を示すものであり、大きな効果を示す可能性があるものと考えられる。また、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集されており、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業及び障害者対策総合研究事業等との連携を行うなど効率的に研究を推進している。

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

慢性の痛み対策研究（仮称）においては、個々の疾患毎の対策ではなく、痛みという症状を切り口として、疾患横断的に効率的な対策を行うことに資する研究を推進する。

(3) 研究事業の有効性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。

【腎疾患対策研究事業】

本研究事業においては、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うことで、より効果的・効率的な研究を推進するとともに、CKD の診療においても、適切な医療を国民へ提供できるよう、診療システムの構築と検証の研究にも取り組んでいく。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけではなく、医師以外の医療従事者を対象としたマニュアルの作成を通じた医療の提供に資する取組み、一般向けの自己管理マニュアル作成も行うなど、関係者や国民への普及啓発にも貢献している。

移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの追跡調査を行う研究や海外での取組みを参考に、臓器提供希望者の意思を尊重できるシステムを医療機関へ導入する研究など、適切な移植医療推進のための基盤整備に取り組んでいる。

【難治性疾患克服研究事業】

本研究事業においては、難治性疾患の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発のほか、これまで研究が取り組まれていなかった希少難治性疾患について実態把握等の研究を行い、それらの研究成果についてはホームページやシンポジウムの開催を通じて、その成果を医療従事者、患者やその家族への普及も進めている。

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

本研究事業は、新規事業である。痛みに関する実態把握を行うとともに、病態解明から治療法開発に至るまで様々な取り組みを進めいく。また、医療者および患者向けのガイドラインやパンフレットを作成し、社会全体で痛みを理解するための普及啓発等も行い、国民への還元に努める事業とする。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

循環器疾患、糖尿病等のがんを除いた生活習慣病は、我が国の死因の約 3 割を占めており、平成 20 年度より施行された医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進し、生活習慣病有病者・予備群を 25% 減少することとしている。

本事業においては、日本における質の高いデータに基づき、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病について、その予防、診断、治療に関する施策や医療現場での活用が可能なエビデンスを構築し、広く国民の健康づくりに係る厚生労働施策の基盤となる成果を上げている。特に、近年患者数が急増している糖尿病については、大規模な介入研究を行っており、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られている。

【腎疾患対策研究事業】

「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）では、CKD 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進するべきであるとされており、本研究事業は、その方向性に沿ったものである。平成 19 年度から開始された戦略研究と連携し、より一層の成果を上げることが期待される。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者の QOL を大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等により最近 10 年間で喘息の死亡患者数が半減し、リウマチにおける新規治療薬、治療戦略の普及により寛解患者が増加したなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。今後も予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究を推進し、一層の成果を上げることが期待される。

移植医療においては、免疫学的な知見を活用し、移植片や宿主の免疫応答を改善することで更なる移植成績の向上を目指すとともに、ドナー及びレシピエントの安全性確保と QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究を引き続き実施し成果を上げることが期待される。

【難治性疾患克服研究事業】

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のみならず家族の生活を大きく損ない、QOL を損失するものである。難治性疾患克服研究事業において、各疾患についての診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発に取り組んでいる。研究の実施にあたっては、臨床への応用を重視するとともに標準的な治療の普及を進めており、我が国の難病研究の中核として、今後もより一層臨床に応用できる成果を上げることが期待される。

また、難病患者の地域医療体制や QOL 向上に関する研究のほか、難病対策に関する行政的課題を解決するため、今後の難病対策のあり方に関する研究を行い、その結果については

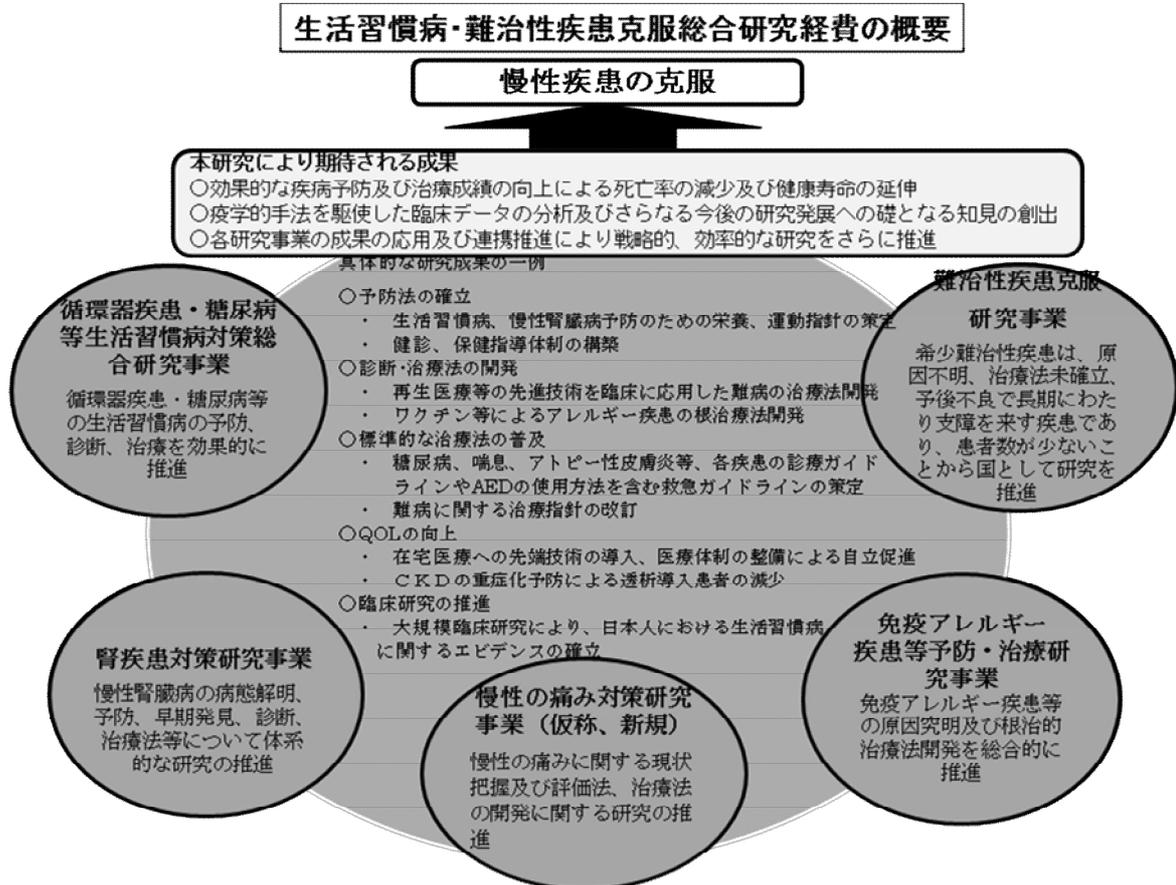
今後の難病対策の政策立案に反映することにより、研究成果の有効活用が期待される。

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

本研究事業は新規事業である。慢性の痛みに関して、痛みを消失させることが理想であるが、実際には痛みを軽減させ、痛みを受容しつつ生活の質を向上させることを目標とすべきである。また、痛みを有することで、就労や就学が困難となったり、医療機関を渡り歩く等、社会的損失が大きいことも問題である。そのため、痛みを患者や家族、医療関係者だけの問題として捉えるのではなく、社会全体で痛みに関心を持ち、理解することが重要であり、患者が痛みと共存し、よりよい社会生活を送れるよう、国民はそれぞれの立場で支援していく必要がある。

本研究事業で得られた成果をもとに、痛みに関するより良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上を図り、痛みによる社会的損失の軽減に繋がることを期待される。

4. 参考（概要図）



(8) 長寿・障害総合研究

・長寿科学総合研究

| | |
|----------|-------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策 |
| 事業名 | 長寿科学総合研究経費 |
| 主管部局（課室） | 老健局総務課 |
| 運営体制 | 老健局総務課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 長寿科学総合研究事業の研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、当該研究は、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------------------|--|
| 推進分野の設定 | ・ 先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成 |
| 推進分野とする必要性 | 高齢化が進む中、先進的な介護機器などについては以前から開発が進められているものの、それらを実際の介護現場で使用するプログラム開発や人材育成、ネットワーク作りについては未だ発展途上にある。健康長寿社会の実現に向けて、その推進の必要性は高い。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 先進的な介護予防プログラムや情報通信技術を導入することにより、身体機能の低下によって狭まった高齢者の活動範囲を回復し、ひいてはQOLの向上が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし 長寿科学総合研究事業の推進によって得られるさまざまな研究成果は、健康長寿社会の実現及び少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる。 |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）

| | |
|-----------|-------------------------------|
| 重要な研究開発課題 | 高齢者・障がい者の科学技術による自立支援 |
| 方策 | 高齢者・障がい者の生活支援技術の開発 |
| 成果目標 | ・ 介護予防を推進する支援技術による要介護者の増加率の抑制 |

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題。本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着眼し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

長寿科学総合研究事業には下記の3分野を設定している。

1. 運動器疾患総合研究分野

介護予防の更なる推進に向け、腰痛、膝痛及び骨折予防等の運動器疾患対策に関する調査研究を集中的に実施している。

2. 介護予防・高齢者保健福祉分野

要介護の原因となる疾患等の対策、介護予防の評価、口腔機能の向上や栄養管理等に関する調査研究を重点的に実施している。

3. 老年病等長寿科学技術分野

高齢者の健康保持等に向け、高齢者に特有の疾病・病態等（老年病等）に関する研究を実施している。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

（当該研究とその他省内外の研究事業の関連について）

文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|----------|----------|-------|-------|-------------|
| 1, 3 6 0 | 1, 0 9 8 | 7 2 0 | 6 8 8 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 破骨細胞前駆細胞の遊走制御という新たなアプローチによる骨粗鬆症治療の基礎研究を行い、動物実験において有効な結果を得た。本機序による新規骨粗鬆症治療薬は、高齢者の骨折予防に役立つと期待される。
- ・ 食生活と循環器疾患死亡リスクの関連、高血圧・喫煙・血清低アルブミンとADL低下リスクとの関連を明らかにした。その成果をもとに、食生活を要因とした循環器死亡予測チャートを作成中であり、その活用により国民が、循環器疾患のリスク評価を簡便に行えるようになることが期待される。
- ・ 褥瘡の肉眼的所見の定義化、その創表面に特徴的なタンパク質（LTBP1）の解析を行い、その病態に基づいた外用治療選択と予防への指針が示された。
- ・ 訪問看護・介護が24時間効果的・効率的に提供できる仕組みづくりのための研究を実施し、訪問看護ステーションの体制構築方法のマニュアルが作成された。本マニュアルの活用が、より効果的・効率的な訪問看護・介護サービスの提供に役立つと期待される。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が求められている。本研究事業は、そういった社会背景に応え、高齢者に特徴的な疾病や病態の解明、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進していくものであり、まさに厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。

(2) 研究事業の効率性

長寿科学総合研究においては、3つの重点的分野（運動器疾患総合研究分野、介護予防・高齢者保健福祉分野・老年病等長寿科学技術分野）を設定し、その重点に適合した調査研究を集中的に実施することにより、効率的な研究体制を取っている。

(3) 研究事業の有効性

高齢者の生活の質向上や介護予防対策の一層の推進が求められる中、平成21年度の研究結果においても、より安全性や有効性の高い骨粗鬆症治療薬の実現が期待される新薬の研究や、褥瘡の病態に基づいた治療選択と予防に関する研究、24時間訪問看護・介護の効果的・効率的な実施方法の開発研究など各研究に関して、目的に資する成果が着実に得られている。

(4) その他

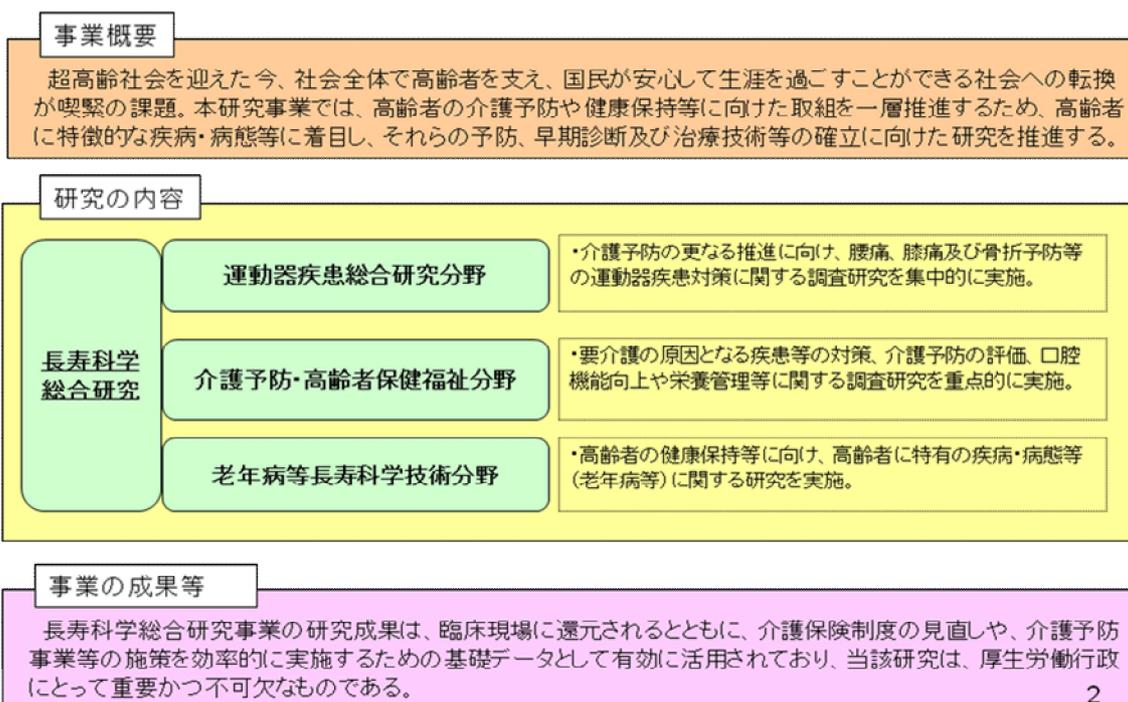
高齢化社会が進み、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組の重要性がますます増加するなか、今後、本研究事業の強化・充実は非常に重要である。

3. 総合評価

今後更なる高齢者の増加が見込まれる中で、高齢者の介護予防や健康保持を達成する方策を解明、実現していくことは社会の喫緊的課題であると考えられる。

4. 参考（概要図）

長寿科学総合研究事業の概要



・認知症対策総合研究

| | |
|----------|-------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策 |
| 事業名 | 認知症対策総合研究経費 |
| 主管部局（課室） | 老健局総務課 |
| 運営体制 | 老健局総務課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 認知症対策総合研究事業の研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、当該研究は、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | 認知症に係る自立支援機器の開発・普及 |
| 推進分野とする必要性 | 高齢化に伴い認知症の方の数は増加の途をたどっており、認知症の方を介護・支援する家族等の負担もますます増大すると思われる。認知症の方やその家族のニーズに合致した支援機器の開発・普及により、それらの負担の軽減が見込まれる。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 認知症が増加の途をたどっている現在、患者本人あるいはその家族の方のニーズに合致した支援機器の開発・普及を行うことで、在宅の認知症の方のケアの質の向上、家族負担の軽減が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 □ 該当なし 認知症対策総合研究事業の推進によって得られるさまざまな研究成果は、健康長寿社会の実現及び少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる。 |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）

| | |
|-----------|---|
| 重要な研究開発課題 | 高齢者・障がい者の科学技術による自立支援 |
| 方策 | 高齢者・障がい者の生活支援技術の開発 |
| 成果目標 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護の質の向上と効率化 ・ 介護者の身体的・精神的負担の大幅な軽減化 |

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 多様な人生を送れる社会を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現（p 1 部分抜粋） |
|-----------------------|--|

(5) **科学技術外交との関係**：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**

該当なし

(7) **事業の内容**（新規・一部新規・**継続**）

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題。本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

認知症対策総合研究事業においては、認知症の早期確定診断を出発点とした適切な対応を促進することを基本方針とし、具体的な対策として、①実態の把握②研究開発の促進③早期診断の推進と適切な医療の提供④適切なケアの普及及び本人・家族支援⑤若年性認知症対策を積極的に推進する。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| — | — | 3 4 9 | 3 6 5 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ アルツハイマー用の客観的評価基準の確立を目的とした他施設研究（J-ADNI）における、プロトコル策定等の基盤整備が行われた。本研究は認知症領域における世界トップレベルの他施設研究であることから、得られた知見を活用することにより、わが国の認知症医療の大きなレベルアップにつながるが見込まれる。
- ・ アルツハイマー病発症の鍵を握っていると考えられるアミロイドβ蛋白の細胞内蓄積に、軸索輸送モーター蛋白（ダイニン）の機能障害が関与していることが明らかにされた。この結果は、アルツハイマー病に対する新たな治療の実現に寄与することが見込まれる。
- ・ カニクイザルの内頸動脈にマイクロビーズを投与して、再現性の高い血管性認知症モデルを作成することに成功した。今後、本モデルを活用することにより、診断薬・予防治療薬開発が飛躍的に発展することが見込まれる。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が求められている。本研究事業は、そういった社会背景に応え、高齢者に特徴的な疾病や病態の解明、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進していくものであり、まさに厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。

(2) 研究事業の効率性

平成21年度より認知症対策総合研究事業を創設し、近年非常に増加しつつある認知症について、その実態把握や治療法開発、早期診断、本人・家族支援、若年性認知症対策のための研究を加速的に推進するべく効率的な体制を取っている。

(3) 研究事業の有効性

急激な高齢化とともに認知症患者数が増加の一途をたどっている中、認知症の最も多くを占めるアルツハイマー病の早期診断に向けた研究が実施され、アルツハイマー病の病態の客観的評価基準を確立するための基盤整備等が行われた。また、アルツハイマー病の根本的治療に向けた研究が実施され、新たな治療薬候補となる物質を同定する等の成果があった。さらに、認知症高齢者の自立支援に向けた研究では、認知症高齢者の家族介護者に対する支援マニュアルの作成等が行われるなど、さまざまな成果が得られている。

(4) その他

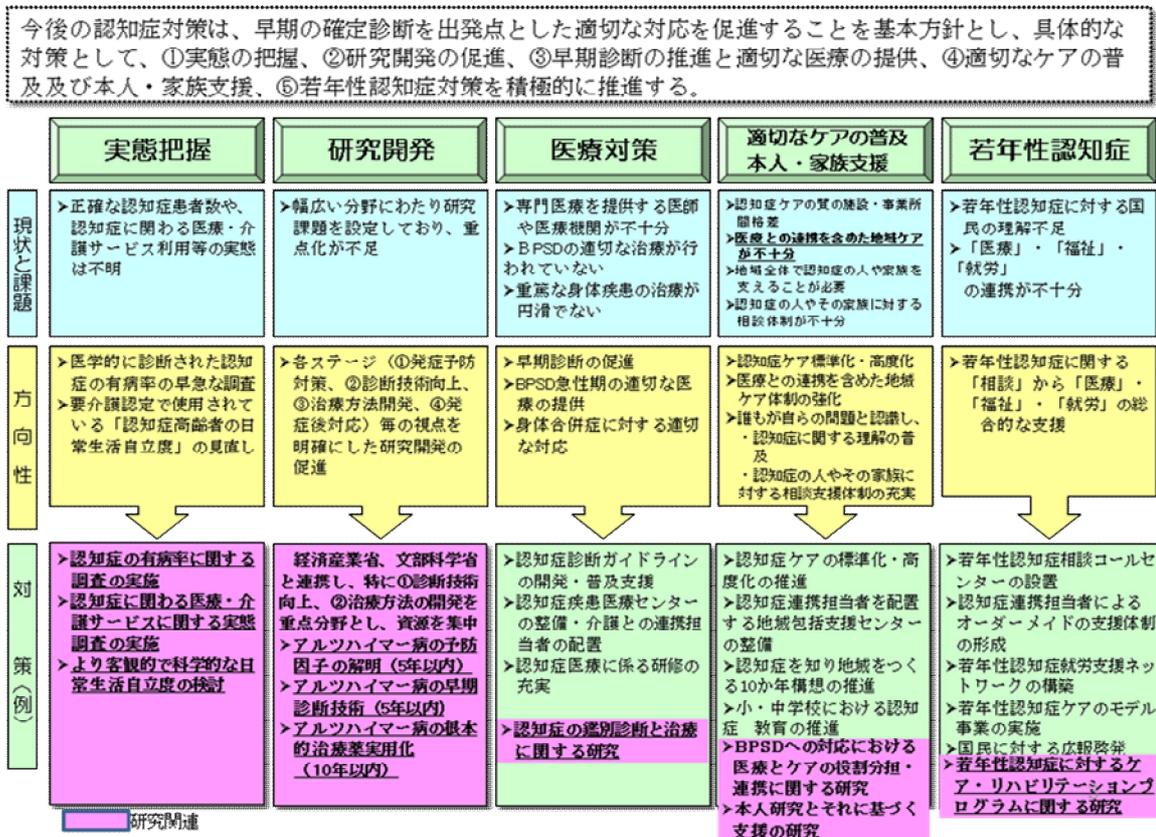
認知症患者数が増加の一途をたどっている中、生活の質に多大な影響を与える疾患である認知症に対して、医療・福祉の両面から総合的な対策を推進するため、今後、本研究事業の強化・充実が必要である。

3. 総合評価

近年非常に増加しつつある認知症に関して、実態把握や治療・早期診断方法の開発などを推進していくことにより、本人や家族支援の対策、若年性認知症対策などを効果的に展開できるものと考えられる。

4. 参考（概要図）

「今後の認知症対策の全体像」



・ 障害者対策総合研究

| | |
|----------|---|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策 |
| 事業名 | 障害者対策総合研究事業 |
| 主管部局（課室） | 社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | 障害者対策総合研究事業は、社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課、健康局疾病対策課が共同して運営。 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 研究の成果物を、通知・ガイドライン等に活用している。 （例：補装具等の価格に関する適正な価格設定に資する研究成果に基づく支給単価等の設定への反映、うつ病の認知症法・認知行動療法のマニュアルの診療報酬留意事項としての通知等） ○ 研究成果を政策形成過程で参考にしている（随時） ○ 研究成果等について、例えば、メンタルヘルス対策のための情報提供サイト（厚労省ホームページ内）において、情報ソースとして活用するとともに、国民にわかりやすい形での情報提供にも活用している。 ○ 精神病床における患者の詳細等について、情報ソースとして、他の研究にも活用されている。 ○ 神経・筋疾患については、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上が期待できる。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------|--|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。 ○ 感覚器障害分野においては、視覚・聴覚の機能障害に対する早期発見治療、補助・代替技術等の充実を強化する。 ○ 精神障害分野においては、精神医療の質の向上を支援する研究を強化する。 ○ 神経・筋疾患分野においては、難治性疾患克服研究事業では実施されていない疾患を中心に病態解明や治療法開発を強化する。 |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野においては、現在、障害者に関し、「制度の谷間のない」総合的な福祉制度を創設する議論が、障がい者制度改革推進会議・総合福祉部会等で進められており、今後、一層の障害者施策の充実が求められることが予想されている。そのため、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する ○ 精神分野においては、自殺者が3万人を超える状態が10年 |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>以上続いており、原因としては健康問題、うつ病等が第一位となっている。このため、本年5月、政務三役を交えた省内プロジェクトチームにおいて関連政策をとりまとめ、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が必要とされた。</p> <p>○ 神経・筋疾患分野においては、多くの疾患について病態解明及び治療法開発を進めるため、効果的な研究の推進が必要。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野の推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域での自立生活支援の向上が期待される。</p> <p>○ 精神分野の推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期によりすぐれた医療サービスの提供が期待される</p> <p>○ 神経・筋疾患分野において効果的な研究を推進することにより、多くの疾患について病態解明及び治療法開発の推進が期待される。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>□ 該当なし</p> <p>（本研究事業を推進することにより、早期診断・治療のための診断・介入方法の開発や優れた治療技術の開発等を通じて、健康長寿社会の実現、少子・高齢化に対応した活力あふれた社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プラン※との関係（該当部分）

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 重要な研究開発課題 | 3. 3. 3 課題「高齢者・障がい者の科学技術による自立支援」 |
| 方策 | 「高齢者・障がい者の生活支援技術の開発」 |
| 成果目標 | 障がい者の機能支援（コミュニケーションを含む）による社会活動支援 |

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現「ブレインマシンインターフェイス（BMI）による障害者自立支援機器の開発」 |
|-----------------------|--|

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

| |
|--------|
| ・ 該当なし |
|--------|

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

- 障害者等が身体、知的、精神等の障害種別に関わらず、地域で自立して生活できるよう、これを支援するため、研究を行う。また、障害者基本計画、科学技術基本計画、イノベーション 25 でも指摘されているように、高齢社会の中で、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的技術の開発が期待されているように高齢社会の中で、障害の予防、リハビリ、補完を行う革新的な技術開発を推進する。
- 障害関連研究は広い範囲を対象とするものであることから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要であることから、平成22年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を目指している。
本事業においては、（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害・神経・筋疾患分野の3分野において、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉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精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての、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。

(8) 平成23年度における主たる変更点

・特記なし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・特記なし

(10) 予算額（単位：百万円）

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 2,707 | 2,469 | 2,269 | 2,055 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- 補装具等の価格に関して、経済学的観点から分析を行い、適正な価格設定に資する研究成果を得、支給単価等の設定に反映した。
- 盲導犬の生殖工学に関する基礎的研究成果を得、補助犬育成体制確立のために貢献した。
- 網膜に対する電気刺激に基づいた人工視覚システムを開発し、動物実験レベルまで到達した。
- 診断と治療法の選択が難しい小児Auditory Neuropathyに関する診療指針の原案が示された。また、遺伝子検査による早期発見の可能性が示唆された。
- 自殺の原因分析に関する研究で得られた成果から、注意喚起の通知を医療関係団体に発出するとともに、厚生労働大臣を含む省内プロジェクトチームにおいて、効果的な対応策の検討に貢献した。
- 認知行動療法に関する研究では、うつ病、不安障害等への認知行動療法の我が国における実施の可能性と有効性を検証し、得られた結果を踏まえ、平成22年診療報酬改定において「認知療法・認知行動療法」の診療報酬点数が新設された。また、同研究において、認知行動療法のマニュアルを作成し、同診療報酬点数の算定に際し参照すべきものとして通知され、認知行動療法の貢献できる道を拓いた。
- 神経疾患について、臨床症例に基づく実態解明や、病態に基づいた診断・治療法の開発を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。

- 「Duchenne型筋ジストロフィーのエクソンスキッピング誘導治療」の研究班では、ジストロフィン遺伝子の欠失のホットスポットにあるエクソン45のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドのRNA/ENAキメラを見出し、治療の対象となる欠失を有する患者の筋細胞で治療の効果検討を行い、Duchenne型筋ジストロフィー治療の有効性が患者培養筋細胞で確認された。
- 「突然変異によって生じた未熟終止コドン薬物により読み飛ばし（リードスルー）、機能的な全長タンパク質を作らせる治療法の開発」の研究班では、効率的かつ定量的に生体内でリードスルー薬効評価が可能な遺伝子改変マウスを作出し、このマウスを用いることで重篤な副作用をもたないリードスルーを誘起する薬物候補を特定するとともに、リードスルー薬物を投与するとジストロフィンが合成され、筋変性も軽減されることを確認した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

- 障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、総合的な障害者対策を推進するため、イノベーション25などの政府の技術開発方針に沿った、障害者自立を支援する技術開発の強化、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に資する研究を継続して推進していく必要がある。
- 精神医療分野の質の向上のため、日本ではまだ普及していない認知療法・認知行動療法のマニュアルを作成し、臨床現場で診療ガイドラインとして活用されている。また、これについては診療報酬とも連動して普及しているなどの成果が上がっている。医療の進歩とともに、精神医療の質の向上は継続的に研究が必要な分野であり、引き続き、新たなケアプログラムの開発や普及・支援のためのツールの開発等が必要となる。
- 神経・筋分野においては、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あることから、当分野において引き続き研究を推進していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

- 障害関連研究は広い範囲を対象とするものであることから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。今年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を目指すこととしている。

(3) 研究事業の有効性

- 障害者対策総合研究事業は、ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的としている。障害者自立支援の拠り所となる、障害者のニーズ調査、施策の企画・施行・検証に関する調査、障害を予防・軽減・除去する技術、障害のある機能を代替する機器の開発等、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつあり、これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後とも障害者施策の充実に貢献するものである。
精神医療の分野では、例えば、認知療法・認知行動療法マニュアルの開発・普及、精神疾患の実際に関する普及啓発など、精神医療の質の向上に貢献している。
神経・筋分野では、多くの疾患について病態解明及び治療法開発を行うことにより、臨床現場における技術水準の向上につながることを期待され、神経・筋疾患患者の治療方法にも還元される。

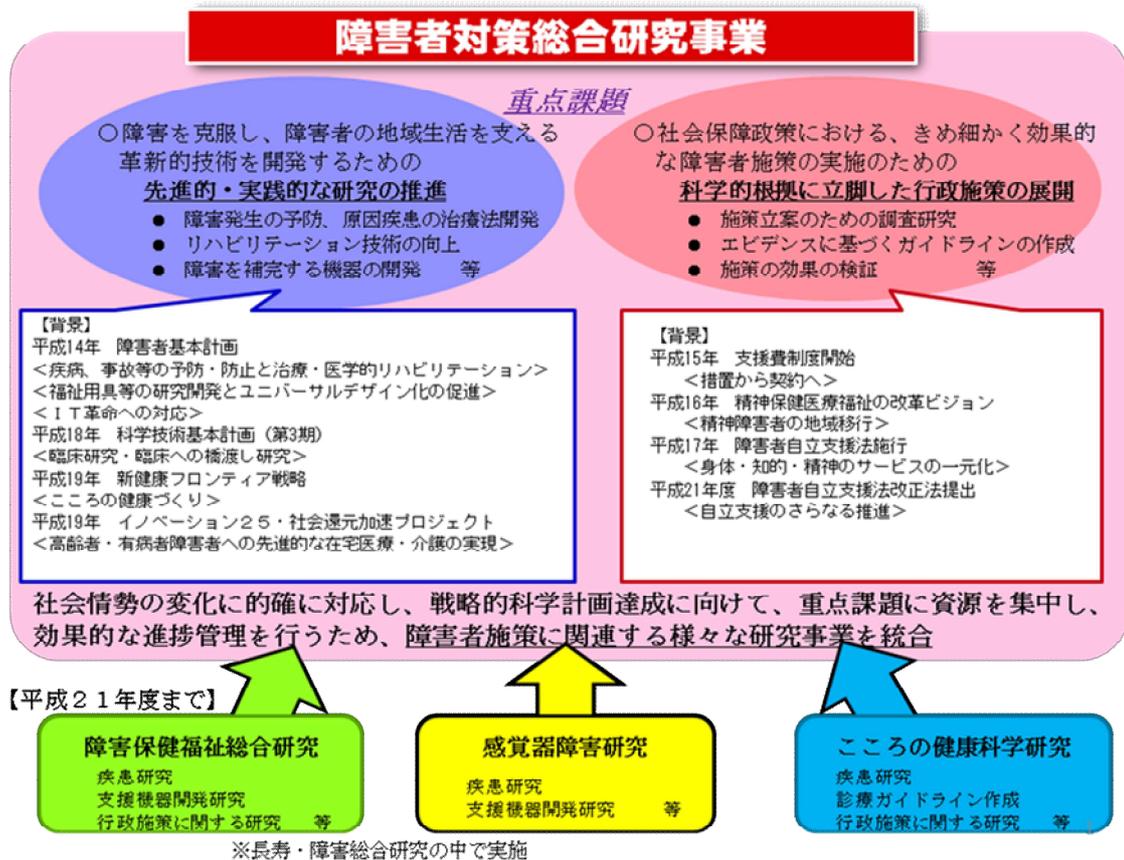
(4) その他

・特記なし

3. 総合評価

- 本事業において、障害発生の予防、原因疾患の治療法開発、障害を補完する機器開発等を推進することで、障害を克服し、障害者の地域生活を支える環境が充実することが期待される。
- また、エビデンスに基づくガイドラインの作成、施策効果の検証等を推進することで、社会保障施策におけるきめ細かく効果的な障害者施策の実施のための根拠に立脚した施策の展開が期待できる。
- 精神疾患に関する治療法の開発・普及等をはかり、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年、増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献している。
- 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上を図り、神経・筋疾患及び精神患者の治療方法への還元貢献している。

4. 参考（概要図）



(9) 感染症対策総合研究

| | |
|----------|--|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | エイズ対策研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課（エイズ、肝炎） 結核感染症課 |
| 運営体制 | 疾病対策課の単独運営及び結核感染症課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生を踏まえた、今後の新型インフルエンザ対策行動計画及びガイドラインの改定へ活用。 ・ 予防接種法の抜本改正に向けた、有効で安全なワクチンの効果的实施に関する学術的な知見の集積、評価。 ・ アジア地域における国立研究機関のラボネットワークを強化することによる日本及び周辺諸国の感染症危機管理能力の向上。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝炎治療のガイドライン等を作成する研究を行い、肝炎対策をより効果的に推進。 ・ 病態別の患者推計や将来予測を行う事で、政策目標の評価・見直し等への活用。 ・ ウイルス因子、宿主因子の解析等により、テーラーメイド治療への活用の可能性があり、効率的な治療の促進 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エイズ対策研究は「エイズ予防指針」に沿って課題を設定し、研究の推進を行っており、政策的に重要な研究事業である。例えば、HIV 医療体制の整備や検査・相談体制の充実、男性同性愛者等重点施策層への対策等の課題の克服を目指している。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---------|---|
| 推進分野の設定 | <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザ関連分野 ・ 予防接種関連分野 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病態別の患者推計や将来の患者数予測等を行う調査・疫学研究分野 ・ ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進等を目指す臨床研究分野 ・ HCVの粒子形成や粒子分泌機構を阻害する化合物の探索等、新規治療薬候補の開発等を行う基礎研究分野 等 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療体制の整備に関する研究 ・ 男性同性間性的接触に関する研究 |
|---------|---|

| | |
|--------------------------|---|
| <p>推進分野とする必要性</p> | <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザ関連分野においては、2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）の今後想定される更なる流行への対応や、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する場合に備えて、新型インフルエンザに関する重症化機序の解明や、診断・治療技術の向上、細胞培養ワクチン、経鼻粘膜ワクチンの開発など研究をさらに推進していく必要がある。また、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症への対応に関する研究についても、事前準備しておけるよう、推進していく必要がある。 ・ 予防接種関連分野について、現在、抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、その検討の基礎データとなる学術的な基盤を早急に整備する必要がある。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査・疫学研究分野において、病態別の患者数推計や、将来の患者数予測等が求められており、調査・疫学研究等の推進が必要。 ・ 臨床研究分野において、ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進を進める臨床研究の推進が必要。 ・ 基礎研究分野においては、粒子形成等を阻害する化合物の探索等、新たな抗ウイルス薬開発に資する研究の必要性が認識されており、臨床に還元される基礎研究の推進が必要。 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国のHIV感染者、エイズ患者は増加傾向にある。なかでも、新規HIV感染者の約70%を占めている男性同性間性的接触に対する対策の推進は喫緊の課題である。 ・ HIVは不治の特別な病からコントロール可能な慢性疾患のひとつとなりつつある。感染者の長期生存が可能となったことで療養上の問題が生じており、こうした疾患概念の変化に応じた医療体制のあり方に資する研究を行う必要がある。 |
| <p>推進分野の推進により期待される効果</p> | <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、新型インフルエンザの診断・治療技術の向上や効果的な公衆衛生対策の確立、新規ワクチンの開発の促進など、①感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめ、②新型インフルエンザ発生時の医療機能、社会・経済機能への影響を最小限に抑えられるとの政策目標に資することが期待される。 ・ 予防接種による予防可能な感染性疾患に対するワクチンの有効性・安全性・医療経済性などの知見を蓄積、評価し、予防接種施策を科学的な知見に基づき適宜改善していくことにより、国民の健康を向上させることができる。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、ウイルス性肝炎の治癒率上昇、肝硬変・肝がんによる死亡者の減少、及び、効果的・効率的な肝炎対策の推進が期待される。 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、青少年や男性同性愛者に対して、効果的かつ効果的な介入を行い、リスクの少ない性行動の普及やHIV抗体検査の受検を促し、HIV感染予防の効果が期待される。 |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・疾患概念の変化に応じた医療体制の整備に関する研究を推進することで、長期療養に伴う合併症や薬剤耐性ウイルスの克服、服薬による副作用の軽減等、HIV感染者に対するより良い医療の提供が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種に関する研究を継続して推進することにより、科学的な根拠に基づき予防接種行政を適宜改善していくことが可能になり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 ・ウイルス性肝炎の治癒率上昇、肝硬変・肝がんによる死者数の減少、及び、効果的・効率的な肝炎対策の推進等を目的とする肝炎等克服緊急対策研究を推進することによって、健康長寿社会の実現につながる事が見込まれる。 |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】
 世界の人々を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、発生地域での封じ込め、効果的な対応計画の立案等を実現し、治療法の開発や医療の確保をすることを目的に、開発途上国との共同研究を進める。

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】
 近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。
 中でも、人類のほとんどの者が免疫を持たない新型インフルエンザ（A/H1N1）は、平成21年4月24日に、世界保健機関（World Health Organization:WHO）から、メキシコ及びアメリカにおける新型と思われるインフルエンザ様疾患の発生が公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。
 日本においては、5月16日に初の国内発生を認め、平成21年11月末に流行のピークを迎え後は徐々に感染者の報告数は減少していき、現時点においては、最初の流行（いわゆる「第一波」）は、沈静化している。しかし、今後想定される更なる流行への対応に向けた準備が必要とされていることや、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する蓋然性が未だ低下していないことから、これらに対する研究はますますその重要性を増している。
 本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される

感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる感染症、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症等に対し、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、②迅速な診断法や治療法等の研究開発、③これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止など政策課題に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

【肝炎等克服緊急対策研究】

・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、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また、わが国の肝がんによる死亡者数は3万人を超え、この約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このような現状を踏まえ、病態別の患者推計や将来予測を行う等を行う疫学研究、HCVの粒子形成や粒子分泌機構を阻害する化合物の探索等、新規治療薬候補の開発を行う基礎研究、副作用軽減の工夫や、ウイルス因子、宿主因子の解析等により難治例に対する治癒率向上を目指す、また、肝硬変・肝がんに対する治療法開発を行う臨床研究、肝炎対策をより効果的に推進するための肝炎治療のガイドライン等を作成する研究を行う。

【エイズ対策研究】

・本研究領域においては、これまで①臨床医学・②基礎医学・③社会医学・④疫学といった幅広い観点からエイズの予防、診断、治療法開発等の研究に取り組んできたが、我が国のHIV感染者・AIDS患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。

具体的には①臨床分野においては、HIV感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究やHIV垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。②基礎分野においては、エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、薬剤耐性ウイルスの発生機序解明等の研究を行う。③社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるNGO等の関連機関の連携体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④疫学分野においては、HIV感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性HIVウイルスに対するサーベイランス研究を行う。

(8) 平成23年度における主たる変更点

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

予防接種法の抜本改正に向けた取り組みや東アジア共同体構想への対応などの新たに生じた行政ニーズや新興・再興感染症に関する緊急の必要性に対応するための研究事業の拡充を図っている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」は、国内最大の感染症である肝炎について、その克服に向けた対策を総合的に推進することを目的としており、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定するもの。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされており、また、厚生労働大臣は、肝炎に関する研究、及び、肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項を含む「肝炎対策基本指針」を策定する義務があるとされており、一層の推進及び、行政ニーズに対応する研究事業の拡充が必要である。（平成22年1月の施行を受け、今後、厚生労働省において、肝炎対策基本指針を策定する予定。）

【エイズ対策研究】

男性同性間のHIV感染に対する予防と啓発に関する研究等、研究成果を行政施策へ反映

させることを十分に意識した研究を推進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内においては、エイズ、新興・再興、肝炎に関する研究事業は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行っており、他省庁との関連については、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究が総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）の対象であり、他省庁との重複排除が行われているところである。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、国立感染症研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、他のがん研究の事業（第3次対がん総合戦略研究、がん臨床研究）との重複排除の調整を行う。

(10) 予算額（単位：百万円）

【新興・再興感染症研究事業】

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 2,396 | 2,436 | 2,616 | 2,889 | 未定 |

【肝炎等克服緊急対策研究】

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 1,426 | 1,602 | 1,839 | 1,995 | 未定 |

【エイズ対策研究】

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 2,073 | 1,969 | 1,771 | 1,729 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

【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・再興感染症研究領域においては、多岐にわたる新興・再興感染症を対象としているが、新型インフルエンザやウイルス性出血熱等の新興感染症に対する国内対応の準備、あるいは早急に対応が求められている薬剤耐性菌による院内感染やインフルエンザ脳症への行政対応の判断に資する成果並びに国際的視野にたった研究の連携・協力体制の構築等、我が国の感染症研究推進の基盤整備に資する成果等が得られている。

具体的には、下記の通りの主な成果をあげた。

- ・ 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針（接種回数）についての科学的な根拠を提供した。
- ・ 新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を呈示し、地方自治体へ提供した。
インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しを行ない、地方自治体・医療機関に情報提供した。
- ・ 一類感染症について、南米出血熱ウイルスの擬似ウイルスを用いた中和抗体測定系の開発等を行った。
- ・ Hib 感染症や小児の肺炎球菌感染症に対するワクチンについて我が国での販売開始を受けて、安全性・有効性の評価等を行った。
- ・ ハンタウイルス感染症については、極東ロシアでの疫学調査で、げっ歯類媒介性の本病が多発していること等を解明した。
- ・ 近年アジア地域で大流行を起こしている重篤な手足口病の原因ウイルスであるエンテロウイルス71の受容体を世界で初めて同定し、診断の向上、病原性の解明に途を開

いた。

【肝炎等克服緊急対策研究】

(臨床研究)

- ・ ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療効果を予測する宿主側因子の一つとして、IL28B の遺伝子多型 (SNP) が同定された。
- ・ ウイルス側因子として、従来の ISDR、core70 に加えて、新たに NS5A 2334-2379 領域 (IRRDR) の変異が同定された。
- ・ これらの宿主、及びウイルス因子の同定により、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきている。
- ・ 肝がん周辺に浸潤する免疫や炎症に関係する細胞と血液中の細胞が、似た遺伝子発現のパターンを示すことを明らかにし、肝がんの新規の血液診断法の開発に資する成果が得られた。

(基礎研究)

- ・ HBV と HCV の新規感染実験系の開発が行われ、HCV 感染に関わる宿主因子を標的とする新規治療薬候補の可能性のある化合物の開発や、複数の新たな HCV 侵入阻害機構の解明が進んだ。薬剤候補の評価に関して、感染性粒子産生の低下をみるという定量的な評価が確立した。
- ・ HCV が身体に侵入した際に、RNA を感知するセンサーがウイルス排除に関係することが示され、この排除システムをウイルスタンパク質が破壊することが、HCV の持続感染に関与することが明らかとなった。
- ・ 線維化に寄与する可能性のある複数の micro RNA が抽出され、インターフェロンの抗線維化分子機構の解析が進められ、また、骨髄及び脂肪由来細胞を用いた肝臓再生・修復 (抗線維化) 療法の開発も進められた。

(疫学研究)

- ・ ウイルス肝炎防止体制の確立に関する総合研究として、輸血前後の感染症検査を効率的に実施するための提言や輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われた。
- ・ 肝炎ウイルス検査後の医療機関受診率の調査や、実際の治療への結びつきに関する調査などが行われ、肝炎対策の推進につなげるための課題が示された。

【エイズ対策研究】

- ・ HIV に対するワクチン開発に資する粘膜ワクチンアジュバンドとして、TNF α 等が有望であることを世界に先駆けて明らかにした。
- ・ エイズ患者の長期予後を規定する最重要因子の一つであるエイズリンパ腫について、「治療の手引き」を策定した。
- ・ HIV の薬剤耐性変異と新規承認薬の使用状況について全国調査を行い、薬剤耐性変異の頻度を明らかにするとともに、薬剤耐性検査の標準化作業を完成させた。
- ・ HIV 検査相談マップ (WEB) 等を作成・活用することで男性同性愛者を対象とした HIV 検査・相談の機会拡大を達成するための基盤を構築した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【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・再興感染症については、①研究対象となる感染症の種類、②臨床分野 (基礎から応用、自然科学科から社会医学まで)、③短期的・長期的に必要なとされる行政的ニーズなどは幅広く多岐にわたっており、年度途中で緊急で対応すべき課題が生じることもあり、今後とも、限られた研究事業の中で、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮して、適切な研究課題及びその研究規模の設

定を行うことが必要。

【肝炎等克服緊急対策研究】

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、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告され、平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。さらに、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このような観点から、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、国民の健康の安心・安全の実現のために重要である。今後も肝炎に関する、疫学、基礎、臨床及びガイドラインの作成等の研究を進め、引き続き、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す研究に取り組む必要がある。

【エイズ対策研究】

わが国におけるHIV感染者・エイズ患者の報告は1984年のサーベイランス開始以来、増加傾向がみられており、新規HIV感染者の約70%を占める男性同性愛者に対する効果的な介入等、より効率的な感染予防対策を推進する必要がある。

また、エイズは多剤併用療法の普及により長期生存が可能となりつつあるが、薬剤耐性ウイルスの出現、長期療養に伴う肝障害等の副作用や合併症への対応等、新たな問題への対策が求められており、さらに、これまで取り組んできた新規治療法の開発や血友病の克服に関する研究、医療提供体制の構築等、継続して研究を行う必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

本研究事業は、行政のニーズに応じた研究を実施し、行政施策にその成果を反映させることが目的となっており、平成21年度では、新型インフルエンザH1N1の発生をうけて、新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針（接種回数）についての科学的な根拠を提供、新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を呈示し地方自治体へ提供、インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しなど、迅速に施策に結果を反映できる研究を実施した。

【肝炎等克服緊急対策研究】

研究事業内の課題の重複のチェックを行い、また合同班会議等を行うことで、基礎から臨床への成果の移行、疫学研究等の成果からの速やかな行政施策の反映を目指しており、効率性の高い研究事業と考えられる。

【エイズ対策研究】

エイズ対策研究は臨床医学・基礎医学・社会医学・疫学が一体となっている研究事業であり、各主任研究者間の調整会議を実施するなど、一体化の利点を最大化すべく効率的に運営されている。

(3) 研究事業の有効性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

平成21年度は、新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生をうけ、その対策の基礎となる研究の推進を図ったところであるが、その結果、「インフルエンザ脳症ガイドライン改訂版」の策定やワクチンの接種回数及び学級閉鎖に関する科学的な根拠の提供など、今般の我が国の新型インフルエンザ対策に直接資する研究成果が得られた。また、麻疹排除への取り組みは、これまで本研究事業の成果が大きく貢献しており、現在も麻疹排除の達成のための効果的な対策を行うための科学的な根拠を提供し患者の減少に貢献するなど、感染症対策の再構

築に関する部分においても多くの成果をあげている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

疫学研究では、輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われ、基礎研究では、複数の新たな HCV 侵入阻害機構の解明が進み、臨床研究では、治療効果に影響する宿主側及びウイルス側因子の同定が進み、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきている。

【エイズ対策研究】

効果的な予防ワクチンや根治的な治療法が開発されていない現状において、本研究領域では、臨床医学、基礎医学、社会医学、疫学の観点から、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血友病研究の推進や、エイズ医療体制の確立等に資する研究を行っており、着実な成果を上げている。

(4) その他

該当なし

3. 総合評価

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

本研究事業を推進することにより、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる麻疹や結核（再興感染症）、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症などから、①病態の解明や、②迅速な診断法や治療法等の研究開発並びに③感染症が発生した場合の国民への情報提供の在り方（リスクコミュニケーション）等を幅広く研究することにより、国民の健康を守ることができる。

特に、分野殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生をうけて、インフルエンザの行動計画、ガイドラインの改定作業を今後実施する必要があり、本研究事業の成果を積極的に活用していくことが想定される。

これまでも、定期的な予防接種対象及び対象となっていない予防接種についての安全性・有効性に関する研究を進めてきたところだが、今後の予防接種法の抜本改正にむけて、より一層研究を推進することで、科学的根拠に基づいた予防接種行政を実施することが可能となる。

【肝炎等克服緊急対策研究】

治療効果に影響する宿主側及びウイルス側因子の同定が進み、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきており、また、複数の新たな HCV 侵入阻害機構の解明が進みつつあり、新たな治療薬候補の化合物探索が期待される。今後は、「肝炎研究7カ年戦略」（平成20年6月）の評価・見直しを行い、また、肝炎対策基本指針を踏まえての一層の研究推進が必要である。

【エイズ対策研究】

エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。

また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

4. 参考（概要図）

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

1. 新型インフルエンザへの対応に関する研究

人類のほとんどの者が免疫を持たない新型インフルエンザは、2009年4月28日WHOのフェーズ4宣言を受けた後、全世界で対策が進められてきた。日本においては、5月16日に初の国内発生を認め、2009年11月末に流行のピークを迎え、その後は徐々に感染者の報告数は減少していき、現時点においては、最初の流行（いわゆる「第一波」）は、沈静化していると判断されるものの、今後想定される更なる流行の対応に向けての準備や、高病原性のH5N1鳥インフルエンザから新型インフルエンザが発生する蓋然性が未だ低下していないことから、これらに対する研究はますますその重要性を増している。

- 新型インフルエンザH1N1の病態把握、重症化の要因に関する研究
- 新型インフルエンザの早期検知、リスク評価及び大流行に対する事前準備と緊急対応に関する研究 等
- プレパデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究（指定研究）
- 細胞培養系を用いた新型インフルエンザワクチンの開発に関する研究（指定研究） 等

2. 日本の感染症対策の再構築に関する研究

- 我が国における一類感染症の患者発生時の臨時的対応に関する研究
- 2012年までに排除を目指す麻疹（はしか）や、低まん延国をめざす結核等に関する感染症対策の点検及び再構築を行うための研究 等

3. 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究

- 高病原性鳥インフルエンザの診断・治療に関する国際連携研究
- アジア諸国を中心に見られる多剤耐性結核菌やデング熱等の感染症対策に資する研究
- アジアのCDC様のラボラトリーネットワークに関する研究（指定研究） 等

4. 感染症対策にかかる基盤整備

- 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究
- 迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向に関する新たなサーベランスの研究
- 予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究
- 病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証
- 予防接種法の抜本見直しに向けた疫学的な基盤整備に関する研究（指定研究） 等

肝炎等克服緊急対策研究事業

**肝疾患医療を発展させる
基盤となる肝炎研究をより一層推進！**

肝炎対策基本指針*

- ・ 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- ・ 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項 等

※肝炎対策基本法(21年法律第97号9条2項)に基づき、今後厚生労働大臣が策定予定。

○ ウイルス性肝炎の
治癒率上昇

○ 肝硬変・肝がんによる
死亡者の減少

**肝炎研究
7カ年戦略**

- 肝疾患病態別のキャリア数推計の把握
- 標準的な肝炎治療法等の確立
- 新規治療薬の開発に資する研究の推進
- 肝硬変に対する根治治療技術の開発
- 革新的な肝がんの早期診断・治療技術の開発 等

■ B・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者*1
→ 全国で300～370万人

■ 肝硬変・肝がんによる死亡者数*2
→ 全国で年間約4万3千人

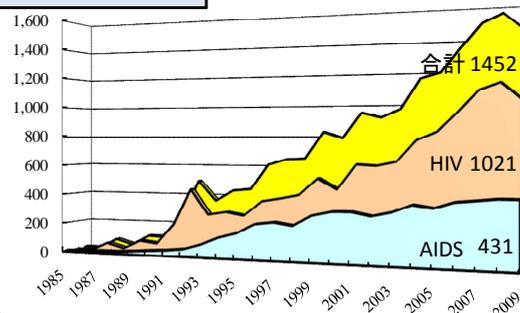
・ 国内最大の感染症
・ 肝がんへと進展

※1 平成16年度厚生労働省研究班報告書（吉澤班）より推計
※2 平成20年人口動態統計（確定数）の概況より推計

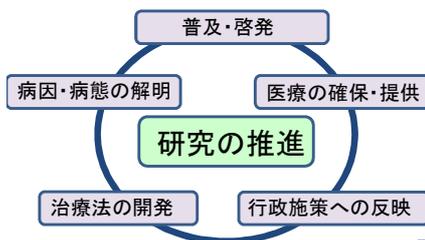
エイズ対策研究事業

①国が関与する必要性

- わが国において新規HIV感染者報告数、エイズ患者報告数は増加傾向が続いており地域的、年齢的にも広がりを見せている。
- 予防対策、早期検査と早期治療を人権等に配慮しつつ積極的に推進する必要がある。
- 多剤併用療法の普及によりHIV感染症は慢性疾患の1つとなりつつあるが、療養の長期化や薬剤耐性ウイルスの出現等新たな課題が生じている。



②研究の推進と得られた成果



成果

- HIVに対するワクチン開発に資する粘膜ワクチンアジュバンドとして、TNF α 等が有望であることを世界に先駆けて明らかにした。
- エイズ患者の長期予後を規定する最重要因子の一つであるエイズリンパ腫について、「治療の手引き」を策定した。
- HIVの薬剤耐性変異と新規承認薬の使用状況について全国調査を行い、薬剤耐性変異の頻度を明らかにするとともに、薬剤耐性検査の標準化作業を完成させた。
- HIV検査相談マップ(WEB)等を作成・活用することで男性同性愛者を対象としたHIV検査・相談の機会拡大を達成するための基盤を構築した。

- エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得る。
- HIV・エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。

<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」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

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」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究」及び「化学物質リスク研究」からなる。

(10) 地域医療基盤開発推進研究

| | |
|----------|---|
| 分野名 | 健康安全確保総合研究分野 |
| 事業名 | 地域医療基盤開発推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局総務課 |
| 運営体制 | 医政局内関係各課（政策医療課、指導課、医事課、看護課、歯科保健課、研究開発振興課）で調整しつつ事業実施 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療制度改正に向けた目標となる医療機能・医療連携体制の評価指標、チーム医療の推進等の基礎資料として活用 ・ 医療分野における情報システムの基盤整備や遠隔医療技術等の開発に向けた研究の推進により、医療安全・質の向上、効率化に繋がる ・ 漢方に関する研究の推進により、我が国の伝統医療の国際標準化に向けて、国内基盤が強化されることが期待される |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | 漢方・相補代替医療に関する研究 |
| 推進分野とする必要性 | 近年、健康保持や疾病予防あるいは治療を目的として、漢方・相補代替医療の利用者が増え、関心が高まっている。漢方・相補代替医療は多種多様、玉石混濁であり、誤った情報による健康被害の報道もある。このため、早期に研究開発を推進し、漢方・相補代替医療に関する適切な評価を進め、国民への適切な情報発信を図る必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 我が国の漢方のエビデンスに基づいた情報を積極的に発信しつつ、国内基盤の体制が強化される |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>□ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>□ 該当なし</p> <p>漢方・相補代替医療の中には、近代西洋医学の効果を高めたり、新たな効果を示すことが期待されているものもあり、その評価を確立することで、適切な利用が進み、医療の質が向上し、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

・豊かで安心できる国民生活を実現するための研究
・周産期医療の質と安全の向上のために戦略研究を行い、周産期医療標準化プログラムを確立し、総合周産期医療センター全体の極低出生体重児等の退院時死亡率等の改善を目指す。

(8) 平成23年度における主たる変更点

- ・戦略型研究の開始

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(10) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 9 1 5 | 8 3 9 | 7 3 4 | 6 9 2 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・診療関連死の死因究明の調査を行う上で、解剖調査を補助する手法としての死後画像の有用性を検証し、解剖前の情報として一定の有用性があることが示された
- ・地域医療を支える診療所、助産所等の小規模医療機関の医療の質の向上と安全確保を推進するため、医療機関の規模と機能に応じた医療安全研修カリキュラム案を示した
- ・平成18年度版の鍼灸ガイドラインを改訂した。また、現状での鍼灸の教育ツールの国際化に関する基礎作りを行った
- ・医師のキャリアパスを踏まえた医師の動態の分析により、現在の傾向が続けば開業医数が増加すること、離職した女性医師の復職率が低下傾向であること、外科系の特に新人の医師数を確保する必要があることなどを明らかにした

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

・多様化し、変化し続ける国民生活の中で、医療に対する国民のニーズを把握することや、国民生活に直結する地域医療の確保、医療の安全性・質の向上について、今後も本研究事業を推進していくことは必要不可欠である

(2) 研究事業の効率性

・研究期間を2年以下とし、喫緊の課題については、実効性のあるガイドライン等を策定し、迅速かつ効率的に、現場に還元している

・制度改正や新たな施策の実施につながる課題については、必要な知見の創出や集積等を指定型研究で行い、着実に成果を出して、迅速かつ確実に、行政施策に反映させている

(3) 研究事業の有効性

・生命・健康のセーフティネット確保に関する研究、地域密着型医療の促進に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療の安全確保のための研究、地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究等を実施することで、豊かで安心できる国民生活の実現に役立てる

(4) その他

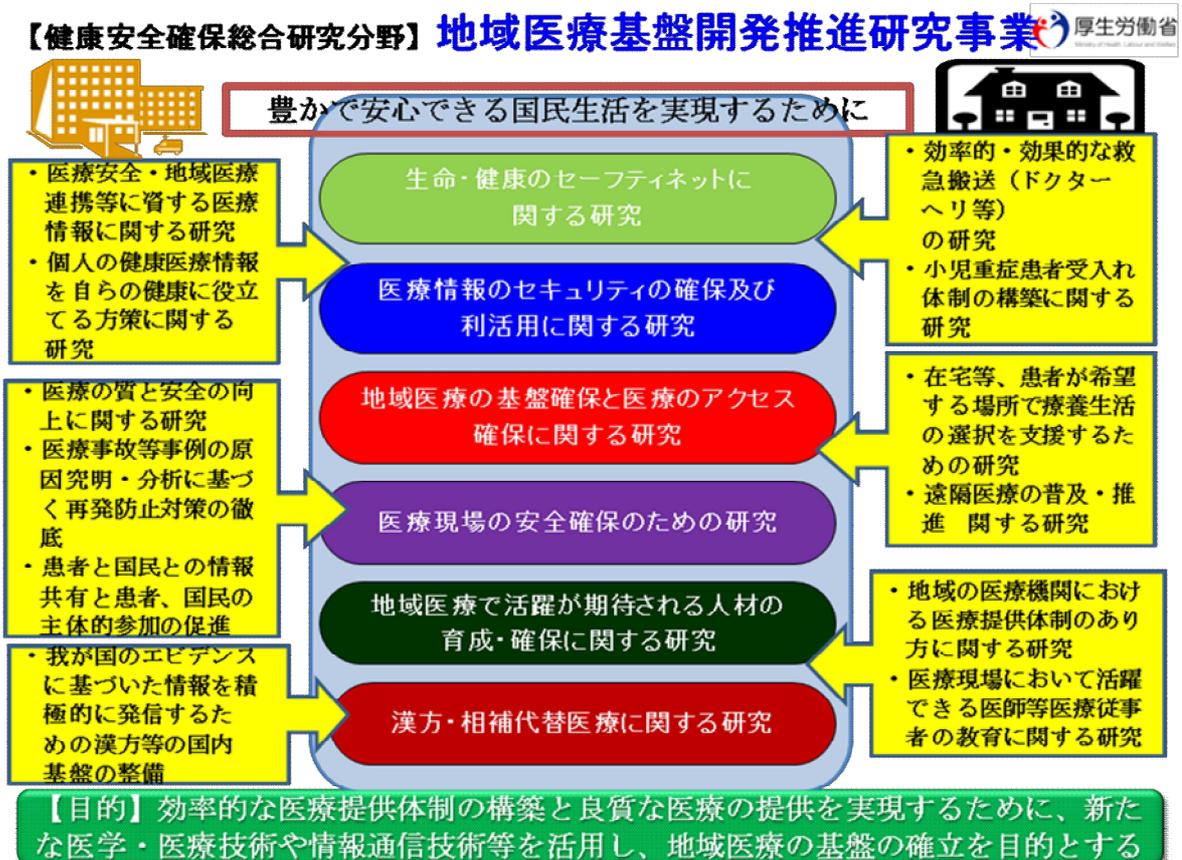
特になし

3. 総合評価

・本研究事業においては、医療制度改正に向けた医療機能・医療連携体制・目標となる評価指標、チーム医療の推進等の基礎資料となることが期待される成果が得られており、また、医療分野における情報システムの基盤整備や遠隔医療技術等の開発に向けた研究の推進により、医療安全・質の向上、効率化に繋がると考えられる。

・今後、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く中で、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供を実現するため、引き続き研究を推進する必要がある

4. 参考（概要図）



(11) 労働安全衛生総合研究

| | |
|----------|--------------------|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究 |
| 事業名 | 労働安全衛生総合研究経費 |
| 主管部局（課室） | 労働基準局安全衛生部計画課 |
| 運営体制 | 労働基準局安全衛生部計画課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その成果については、以下のような具体的活用が期待できるものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働安全衛生関係法令・規制の制定・改廃等の検討に当たり、基礎データ等として利用 ・現場における労働災害防止対策の実施に当たり、活用可能な技術等の提供 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------|---|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業場における自主的安全衛生活動の促進 ・事業場におけるメンタルヘルス対策の促進 ・事業場における受動喫煙防止対策をはじめとした健康障害防止対策、職業性疾病予防対策の促進 |
| 推進分野とする必要性 | <p>労働安全衛生行政においては、現在、平成20年度から平成24年度までの5か年計画である「第11次労働災害防止計画」に基づき、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働災害防止対策（事業場におけるリスクアセスメントの実施促進等） ・事業場におけるメンタルヘルス対策 ・労働者の健康確保対策（健診結果に基づく健康管理措置の実施向上等） ・事業場における受動喫煙の防止 ・石綿による健康障害の予防 <p>等重点対策の計画的な推進を図っているところである。さらに、政府の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においても、2020年までに実現すべき成果目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働災害のない社会を目指しつつ、労働災害発生件数を30%引き下げる ・必要な労働者全てが、メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場にすること ・受動喫煙のない職場を実現すること <p>とし、これら中長期的課題について強力に取り組むこととしている。</p> <p>本研究事業においては、このような行政の中長期的課題を踏まえ、推進分野を設定しているものである。</p> |

| | |
|-------------------------------------|---|
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、労働者の安全・健康が確保され、安心して働くことのできる環境が整備されることが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するかどうか。 | <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>少子・高齢化による労働力人口の減少は、我が国経済社会の成長力の低下を招くおそれがある。</p> <p>このような中、労働者の安全と健康を守るための研究を推進することにより、ワーク・ライフ・バランスの推進の観点からも、安心して働くことのできる環境が整備され、もって活力のある経済社会の維持・発展につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(9) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生分野の行政課題に対応した調査研究・開発を行うものであり、その成果については行政施策の具体的検討・実施に反映されている。

現在、労働安全衛生行政においては、平成20年度から平成24年度までの5か年計画である「第1次労働災害防止計画」に基づき、

- ・労働災害防止対策（事業場におけるリスクアセスメントの実施促進等）
- ・事業場におけるメンタルヘルス対策
- ・労働者の健康確保対策（健診結果に基づく健康管理措置の実施向上等）
- ・事業場における受動喫煙の防止
- ・石綿による健康障害の予防

等重点対策の計画的な推進を図っているところである。さらに、政府の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においても、2020年までに実現すべき成果目標として、

- ・労働災害のない社会を目指しつつ、労働災害発生件数を30%引き下げる
- ・必要な労働者全てが、メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場にすること
- ・受動喫煙のない職場を実現すること

とし、これら中長期的課題について強力に取り組むこととしている。

労働安全衛生総合研究事業においては、労働安全衛生行政の中長期的課題を踏まえ、平成23年度は以下の研究を実施する。

- ・事業場における自主的安全衛生活動の促進に関する研究
- ・事業場におけるメンタルヘルス対策の促進に関する研究
- ・事業場における職業性疾病予防対策の促進に関する研究
- ・石綿による健康障害の予防に関する研究

(10) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(11) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(12) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 203 | 163 | 142 | 118 | 未定 |

(13) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

平成21年度に終了した研究課題（4件）については、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その成果は事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与するものである。

- ・ 転倒事故が社会問題化している基礎工事用大型建設機械の不安定化メカニズムを解明、安定設置に必要な地盤の支持力要件を提案し、当該機械の転倒防止措置の検討や現場における対策に活用が期待される。
- ・ 労働者の熱中症予防対策として、暑熱ストレス別・作業強度別必要水分補給量の予測表を作成する等、熱中症予防対策の検討に資する成果があった。
- ・ 粉じん作業におけるばく露防止対策として、リアルタイムの粉じん濃度把握手法を開発する等、作業環境測定の手法の検討に資する成果があった。
- ・ じん肺の症例におけるデジタル写真を収集し、適切な表示条件等を検討する等、デジタル写真によるじん肺標準エックス線フィルムの実用化や、健診・管理区分審査の円滑な実施に資する成果があった。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

労働者の安全と健康を取り巻く状況は、新たな技術の開発、新たな物質の出現、労働災害防止技術の進歩など刻々と変化しており、そのような中において、労働安全衛生分野の規制は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、工法、材料（新規化学物質等）、医学的知見等に対応して設定される必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠である。

本研究事業は、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その必要性は極めて高い。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策目的に合致した課題の選定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。

また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果は有効に活用されている。平成21年度の例でいえば、

- ・ 転倒事故が社会問題化している基礎工事用大型建設機械の不安定化メカニズムを解明、安定設置に必要な地盤の支持力要件を提案し、当該機械の転倒防止措置の検討、現場における対策に活用が期待されるものである。
- ・ 粉じん作業におけるばく露防止対策として、リアルタイムの粉じん濃度把握手法を開発す

る等、作業環境測定の手法の検討に資するものである。
 このように、行政施策に活用が期待される重要な成果をあげており、有効性は高い。

3. 総合評価

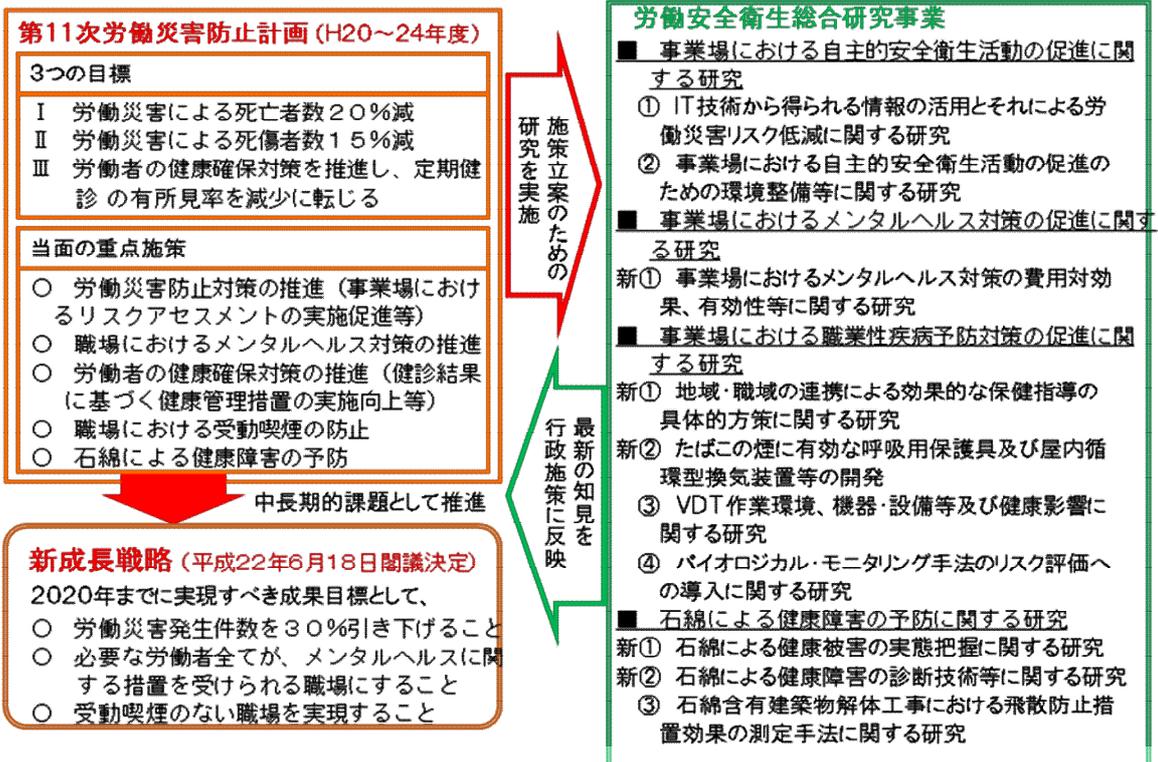
労働災害は長期的には減少してきているが、今なお死亡者数は1,000人を超え、被災者数は約54万人にも上っている状況にある。このような中、国民的課題の一つである労働者の安全と健康の確保を図るため、労働安全衛生行政は常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本研究事業は、行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、その推進に重要な成果をあげている。

引き続き、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。

4. 参考（概要図）

労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生分野の規制は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、工法、材料(新規化学物質等)、医学的知見等に対応して設定される必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠。



(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・食品の安全確保推進研究

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究 |
| 事業名 | 食品の安全確保推進研究費 |
| 主管部局（課室） | 食品安全部企画情報課 |
| 運営体制 | 食品安全部企画情報課の単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品の安全確保に必要な、規格基準設定の際の食品衛生分科会の部会等における審議の基礎データとして、農薬、微生物、化学物質等に関して収集した知見を活用 ・ダイオキシン等の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データとして活用 ・未知のリスクの発見等の研究成果は、食品安全委員会や民間企業でも背景データとして活用 ・検査法等の開発や改良を実施し、自治体・検疫所等へ通知 ・国際的にも新規で重要なデータは、CODEXなど国際機関へも情報提供 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------|--|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ○危害要因のリスク解明やその対策に関する研究 細菌・ウイルス・化学物質等や、新規技術を用いた食品等のリスク解明や基準設定等の対策に関する研究 ○リスク管理体制の高度化に関する研究 食品の検査の多様化に対応した分析法の信頼性確保、食品分野における新規技術の進展に対応したリスク管理措置に関する研究 |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ○危害要因のリスク解明やその対策の分野において、細菌・ウイルス・寄生虫については、食中毒防止における有用なリスク管理手法の確立が課題となっており、その課題を解決するためにリスク・プロファイリングを含めた研究の推進が必要である。プリオンについては、未だ感染発症機序等未解明な部分があり、更なる研究の推進が必要である。飲食で摂取され得る化学物質については、その健康影響の同定等が課題となっており、その解決に資する研究の推進が必要である。食品分野に応用される新規技術について、国際的な開発動向を踏まえたリスク管理措置の確立が課題となっており、必要な科学的知見を提供する研究の推進が必要である。なお、既存のリスク管理措置が存在しない危害物質等については、国際的な動向を踏まえたリスク管理措置の確立が必要であり、そのための科学的知見を集積する必要がある。 ○リスク管理体制の高度化に関する研究分野については、食品中の化学物質やウイルス等に対する新たな技術や機器を用いた分析法の確立や、検査等の信頼性確保に関する研究の推進にあわせ、現在の管理の適切性の評価のため、危害物質への暴露実 |

| | |
|------------------------------------|--|
| | 態を把握することも重要である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、より適切なリスク管理が実施され、食の安全の一層の向上が期待される |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>危害要因のリスク解明やその対策に関する研究、リスク管理体制の高度化に関する研究を推進することにより、重篤な食中毒の予防や、慢性毒性物質（発がん性物質等）の適切な管理がなされるなど、食の安全の確保がより一層充実し、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

厚生労働省は、輸入食品の安全確保、食品流通過程での安全確保、食品の化学物質汚染への対応、食中毒への対応、新規科学技術を用いた食品の安全確保など、国民の関心の高い食品の安全確保の分野において、リスク管理機関として幅広く施策を実施している。本研究事業は、そのための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

平成15年の食品安全基本法の制定により、当省はリスク管理について担当しており、その科学的根拠のための研究をしている。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 1,491 | 1,752 | 1,531 | 1,486 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 食品や環境からの迅速簡便なウイルス検出法の改良を行うとともに、ヒト、環境、食品から病原体ウイルスを検出し、汚染実態を明らかにし、今後の対策のための知見を得た。
- ・ 食肉検査における高感度検出法の開発を目的として、BSEプリオンの試験管内増幅法等の検討を行った。
- ・ トウモロコシの一粒中に複数系統の組換えDNA配列が存在することが検知できる検査法を開発し、その手法を実用化し、検疫所に導入した。
- ・ 既存添加物の安全性情報の収集・検討を行った。また、食品添加物に関して新たに開発された試験法である定量NMR法は、公定分析法の検討の際に活用できる。
- ・ 自然毒のリスクプロファイルを作成し、厚生労働省ホームページで公表し、自治体等でも活用できるようにした。

・食品中の発がん性物質や輸入食品の安全確保に関するクイズと、討論を柱にした参加型のワークショッププログラムやゲームを開発し、消費者理解への有効性を確認した。報道が消費者の判断に影響を及ぼす要因を確かめ、的確な報道を支援する手法の検討を行った。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

食の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）や輸入食品の安全性の問題を見ても明らかのように、問題が起これば国民の健康や生活に与える影響が非常に大きい。食の安全確保については国民の関心が極めて高く、厚生労働省としてはその確保に努める必要があることは当然である。また、「新成長戦略」の中でも、「食品安全基準の国際標準化作業等に積極的に貢献する。」とされており、食品安全は重視されている。

食品安全行政は平成15年以来、科学に基づく行政に特に重点を置いているが、その中で厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられており、本研究も食料供給行程（フードチェーン）におけるリスク分析に基づく安全確保に資する根拠作成・収集のために推進してきているところである。

食品に関する研究は、疫学的手法による現状把握、検査法等のリスク管理手法の改善、国民が食の安全についての理解を深めるためのリスクコミュニケーションに関する研究等幅広く、危害要因も微生物や化学物質など多様である。また、遺伝子組換え技術など新たな課題への対応も必要であり、絶えず最新の科学的知見を得るための研究が必要である。

(2) 研究事業の効率性

研究課題のほぼ全てを公募し、専門家による事前評価を経て、研究内容の重複排除や適切な研究者の選択を実施するとともに、必要性の高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進捗や成果を確認し、研究の効率性を評価しており、必要に応じて研究費の減額や研究の中止等、効率性確保のための取り組みを実施している。なお、評価結果は研究者にフィードバックされている。

平成21年度においては、BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民の関心の高い研究に加え、食品中のウイルス制御や食品添加物の安全性など、国民生活に影響の大きい研究を推進し、新たな試験法の開発等の成果があがれば迅速に自治体や検疫所等で活用するなど、効率的に施策へ反映している。

(3) 研究事業の有効性

食品の基準や安全性に関して収集した知見は、国内の審議会やCODEX等の国際機関において、審議の際のデータとして活用されており、食の安全の確保のための検討に貢献している。また、研究事業の成果は、リスクプロファイルの公開、公開データベースの更新、情報提供ツールの公開等、インターネットを通じ、行政機関に限らず国民が利用できる形で社会に貢献している。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

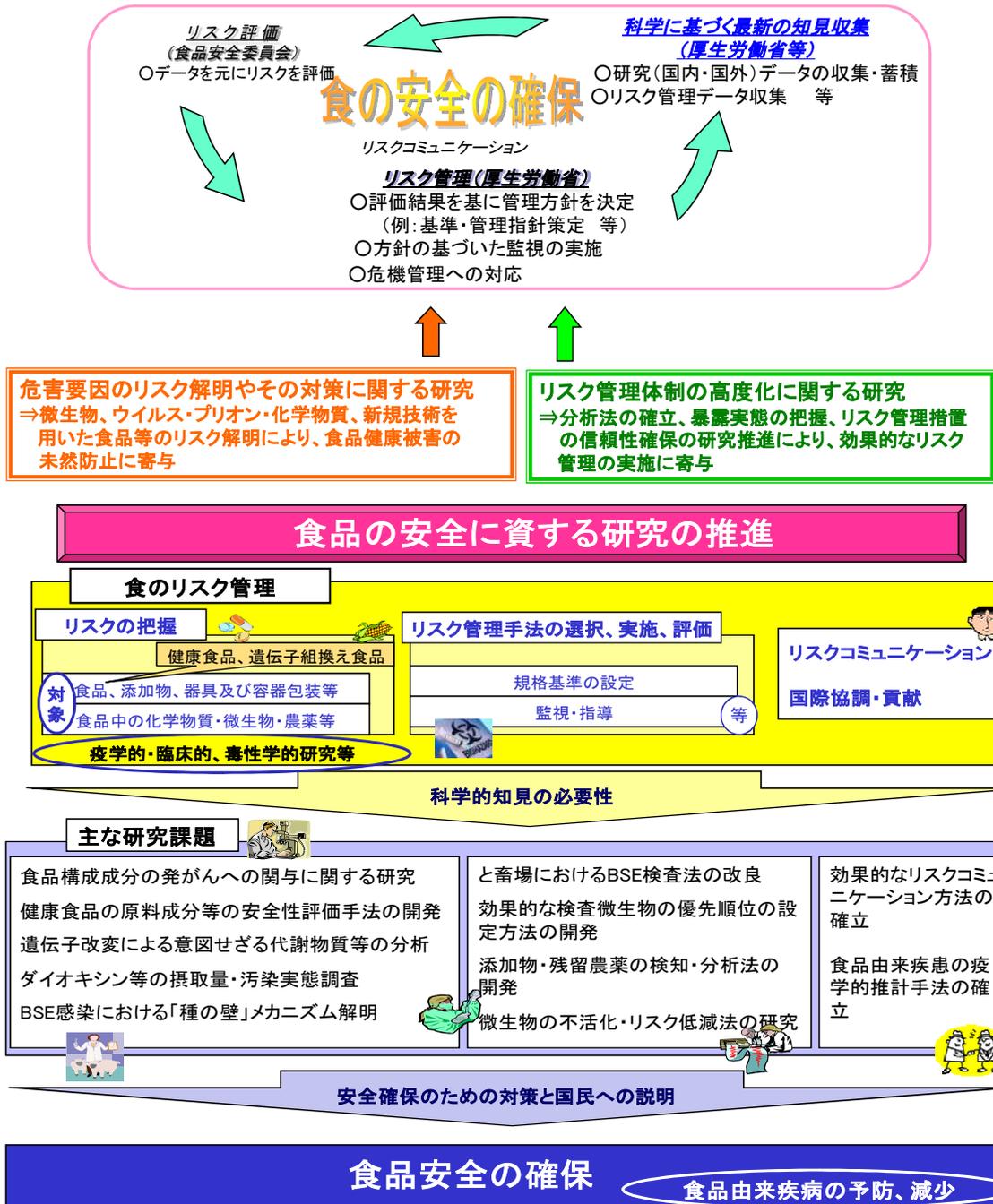
食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野であり、リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。

4. 参考（概要図）

食品の安全確保推進研究

○食品の安全確保については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）や輸入食品による問題などが過去に発生したこともあり、**国民の関心の極めて高い分野**である。

○食品安全基本法においては、食品の安全確保に関する施策の策定には、**科学的知見の充実に努めることが重要**であり、科学的知見に基づいて必要な措置が講じられることで、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として安全確保を行わなければならないとされている。



(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

| | |
|----------|---------------------------|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合 |
| 事業名 | 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究 |
| 主管部局（課室） | 医薬食品局総務課 |
| 運営体制 | 単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 通知・ガイドラインへの利用 ・ 薬事行政の政策形成の過程等における参考としての基礎データとして活用 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|--------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究 ② 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究 ③ ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究 |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品・医療機器開発の迅速化については、行政刷新会議で指摘があることに加え、新成長戦略や厚生労働省他がまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても言及されているところであり、喫緊の課題となっており、その解決に向け、承認審査の基盤整備に関する研究の推進が必要。 ② 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において、医薬品の市販後安全対策の充実強化策の必要性が述べられていること、また、政府が推進するIT戦略においても、レセプト情報や電子カルテ情報のデータベースを活用するための体制の整備を行うなど、医薬品等の安全対策の充実・強化を図るための研究の推進が必要。 ③ 平成22年5月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択されたことを踏まえた研究の推進が必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 我が国の優良な医薬品・医療機器等を、安全性を第一に国民へ迅速に提供することにつながり、国民の保健衛生の向上に大きな影響を与えることが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※2に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p style="font-size: 2em;">{</p> <p style="margin-left: 2em;">医薬品・医療機器等の承認審査や安全対策等に関する研究を推進することにより、我が国の優良な医薬品・医療機器等が安全性を第一に国民へ迅速に提供される結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p style="font-size: 2em;">}</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

| | |
|-------------------------------|--|
| 社会還元加速プロジェクト に該当するか否か。 | ・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 （事業の一部が該当する） |
|-------------------------------|--|

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**

| |
|--|
| 健康長寿社会の実現「レギュラトリーサイエンス」に該当 革新的技術戦略 創薬技術「iPS細胞活用毒性評価技術」に該当（事業の一部が該当） |
|--|

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

| |
|---|
| <p>国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。</p> <p>本研究事業は、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・ワクチンの安全性・品質向上及び乱用薬物に対する科学的知見等に基づいた対策等を政策的に実行するため、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）を整備するための目的指向型研究を行うものである。</p> <p>本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般が科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付けることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを図ることにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。さらに本事業を推進することにより、新成長戦略に掲げるライフイノベーションによる健康大国戦略の実現に資するものである。</p> <p>これらの取り組みは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている臨床研究や橋渡し研究の推進など、医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きと相まって、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体制を強化することにつながるものである。特に第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、再生医療について承認審査に係る評価方法の整備が掲げられており、行政刷新会議においても再生医療の推進が求められていることなどから、再生医療に係る技術などの革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化を行うこととしており、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。</p> <p>さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受けた総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言が、平成22年4月28日にとりまとめられた。本提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供のあり方並びにそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところであり、総合的な戦略の下、市販後安全対策をより一層充実させることが求められている。</p> <p>その他、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究が必要とされている。</p> <p>「今後の厚生労働科学研究について（論点整理）」（科学技術部会資料）において、「ガイドラインの作成、規制の国際調和への対応等、行政施策に直接結びつく研究を実施できる研究者は限られており、一般に応募しにくく、行政目的達成の観点から、行政主導の指</p> |
|---|

定研究もより活用すべきではないか」と指摘されていることを踏まえ、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、研究テーマそのものの該当性に加え、指定型で研究を実施した方が効率的であるものについて、引き続き指定型研究の大幅な拡充を行うことにより対応を図る。

「今後の厚生労働科学研究について（論点整理）」において広報等の強化についての指摘があることを踏まえ、ヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案（中間報告）について、日本再生医療学会雑誌（再生医療）に掲載したことなどを参考に、研究成果の公表等を通じて、行政施策の背景にある科学的知見に対する理解が深められ、もって信頼される規制としていくよう努める。

新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題について、若手研究者の参入を促進し、新しい技術をとりこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備するため、昨年度の引き続き若手育成型の研究の推進を図る。

(8) 平成23年度における主たる変更点

平成22年度総合科学技術会議のヒアリングで以下の指摘があった。

- ・新しい医薬品や医療機器を、安全性を担保した上で迅速に開発・実用化していくためにはレギュラトリーサイエンスの推進が必要である。
- ・レギュラトリーサイエンスを通して、国民が医療において有効かつ安全な医薬品や医療機器を安心して使えるようにするための重要な事業であり、（上記の指摘を踏まえた上で、）優先して実施すべきである。
- ・これまでのレギュラトリーサイエンスに加えて、データベースを基盤とした研究を今後強化していく必要がある。
- ・医療機器についての施策を充実させる必要がある。
- ・国際レベルでの協調が重要である。
- ・若手育成型研究を新設し、より幅広い視点から研究を行い、人材の育成・確保を図るなどの改善がなされていることは評価できる。
- ・医師の参加が進むための対策を講じるべきである。

これらの指摘を踏まえ、平成23年度においては、以下の事項について改善を行うことにより、上述の指摘を踏まえた更なる研究の推進強化を図る予定。

- 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究について推進するなど、各種研究を推進し、その成果の承認審査などへの応用を更に強化する予定。
- 医薬品等をより安全・安心に利用できる社会を構築することをめざして、医薬品の副作用情報等をリアルタイムでモニターし、医薬品等の安全対策の充実・強化を図ることができるよう、電子化された医療情報をデータベースに収集・解析するための研究を行うとともに、当該情報を分析・調査し、より迅速な副作用の発見など、医薬品等の安全対策への活用につなげる薬剤疫学的手法等について検討する予定。
- 医療上必要不可欠な医療機器の国内外同時開発・同時承認を促進させ、デバイスラグ/デバイスギャップの解消につなげるとともに、わが国が世界に誇る技術力を活かして、医療の効率化及び国民の健康保持に応用可能な医療機器や診断薬のポータブル化を図るために必要な技術的・社会的要件等について研究する予定。
- 革新的医薬品、医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備については、国際的動向を踏まえて行うことが重要であると認識。また、医薬品等の規格、規制に係る国際的なハーモナイゼーション等については、従来から重大な課題であり、引き続き各国の制度を調査し、標準化を図る中で、我が国の承認審査の基盤整備を図る予定。
- 第3期科学技術基本計画における「競争的資金の拡充を目指す中で、若手研究者を対象とした支援を重点的に拡充する」との指摘も踏まえ、平成22年度から若手育成

型枠での研究を実施し、3研究課題について採択された。また、平成22年度に採択された全74課題中、医師が研究代表者であるものは31課題（41.9%）あることから、医師の参加は一定程度進んでいると考えているが、引き続き、より幅広い人材の育成・確保に努める予定。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

社会還元加速プロジェクトについては、他省庁との適切な役割分担の上、実施されることとなる。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 807 | 683 | 611 | 649 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、平成19年度は自家細胞・組織加工製品、平成20年度は他家細胞・組織加工製品についての安全性評価基準を作成したところであるが、平成21年度はこれらの知見も踏まえ、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た。なお、本指針中間報告について、日本再生医療学会雑誌（再生医療）に掲載するなど、研究課題に関係の深い学会誌での公開などを通じ、成果の周知についても配慮しているところ。
- ・迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、平成21年度は、経口糖尿病薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。これらの成果は通知により周知する予定。
- ・平成20年度に引き続き、平成21年度についても薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」がとりまとめられた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

わが国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効でかつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、これらの研究の成果を、今後医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するに当たり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査に係る評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進することは喫緊の課題である。

(2) 研究事業の効率性

わが国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効でかつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、これらの研究の成果を、今後医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するに当たり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審

査に係る評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進することは喫緊の課題である。

(3) 研究事業の有効性

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、科学的に十分なリスク評価が行われた医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、行政目的や意図を十分に反映した形で医薬品・医療機器の有効性・安全性評価に関する指標を策定していること等から、本研究事業の有効性は大きく、研究成果の承認審査への応用や、再生医療・高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を強力に進めていく予定である。国際的な整合性も考慮されているため、海外データの受入れにもつながる等の効果もある。

(4) その他

特になし

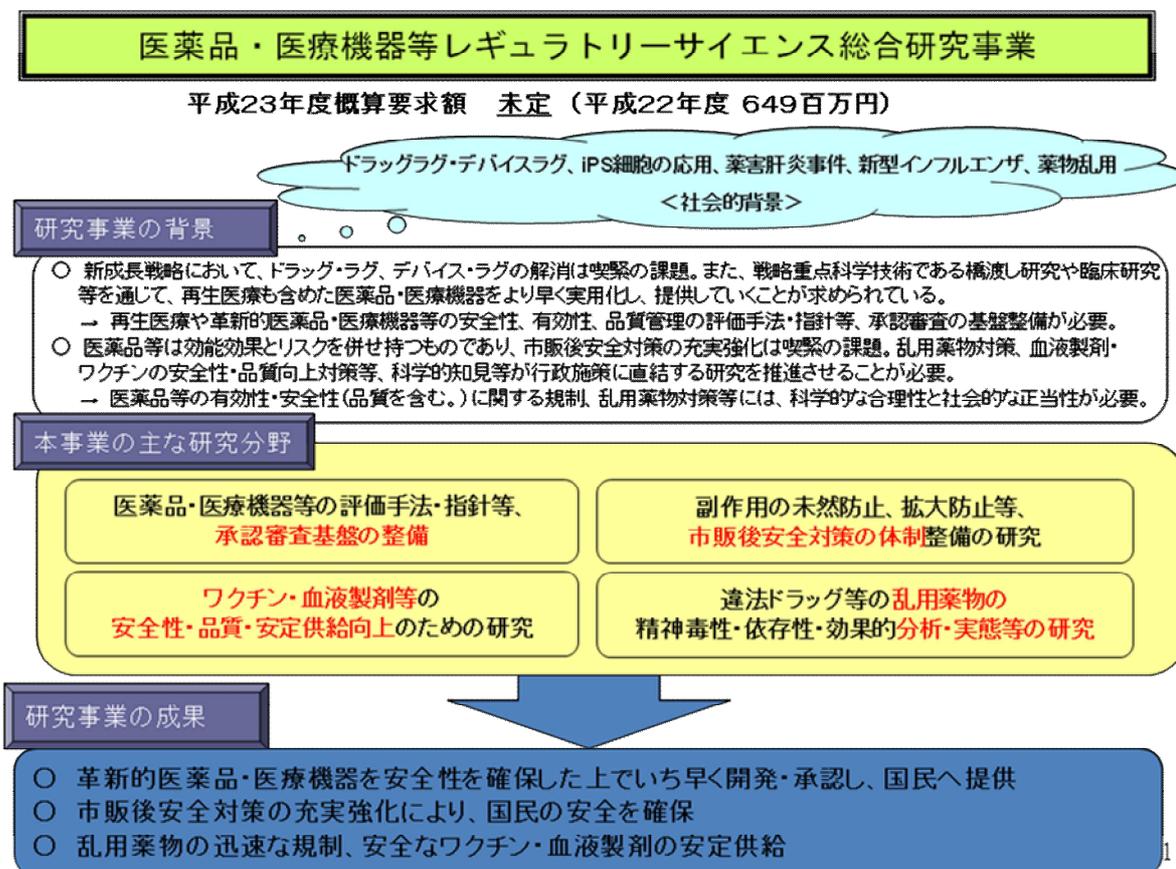
3. 総合評価

本研究事業は、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・ワクチンの安全性・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、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を整備するための研究を行うものである。

平成21年度においては、再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、これまでの知見も踏まえ、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た。また、迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、経口糖尿病薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。

今後、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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することや、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策総合戦略に関する研究の充実を図るとともに、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等の観点から研究を進めることにより、医薬行政全般にわたる取組の強化に取り組んでいく必要がある。

4. 参考（概要図）



(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・化学物質リスク研究

| | |
|----------|--|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合 |
| 事業名 | 化学物質リスク研究経費 |
| 主管部局（課室） | 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 |
| 運営体制 | 企画運営は化学物質安全対策室で、評価及び研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究成果を国際ガイドラインに反映 ・研究成果を化学物質の安全性評価に利用 ・国際機関における化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用 等 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 ・ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究 |
| 推進分野とする必要性 | 化学物質により乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響に関しては、これまでの毒性評価に使用されてきた手法では検出困難なメカニズムや動態による毒性が発現しうることが明らかになってきており、これら領域での物質・素材の安全性を適切に評価する方法を開発することが急務。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、新たな毒性メカニズムを有する物質や新規素材の安全性評価が進展するとともに、これら分野において安全性が十分に解明されていないことによる安全性への不安・心配の解消も期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>これまで解明が十分ではない、乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響を明らかにすることにより、化学物質の適切な管理と使用による健康影響の最小化を通じて、健康長寿社会の実現に寄与することが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

本研究事業は、健康長寿社会の実現における「レギュラトリーサイエンス」に該当する。

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

化学物質リスク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。

国際的な協力、役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、平成23年度は動物試験代替法を含むOECDテストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、同様に国際的課題となっている乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響やナノマテリアルの健康影響に関する評価手法の開発をさらに推進する。

OECD テストガイドライン策定等国际貢献に資する研究など、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的なものについては、指定型の研究課題を設定し、競争的環境の確保に配慮しつつ、目標の確実な達成を目指す。また、長期的視点から若手育成型の研究課題を拡充し、若手研究者の参入による新たな技術や視点の取り入れや、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題への対応を図り、若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性を担保する。

(8) 平成23年度における主たる変更点

・化学物質の子どもへの健康影響に関しては、疫学研究による検証を実施するとともに、これまでの毒性評価手法で評価困難な新たな毒性メカニズムに対応する評価手法の開発を推進する。

・ナノマテリアルについては、特異的な物理化学的性状に起因する毒性メカニズムの解明や体内動態（ADME）の把握に係る研究など、これら素材に特徴的な有害性の知見集積を引き続き進めるとともに、これらの評価に効果的な有害性評価手法の開発に係る研究を促進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進めている。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 1,348 | 1,280 | 1,117 | 1,084 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法に基づく審査・管理等における活用、食品や医薬品など広範な厚生労働行政分野における活用、OECDテストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な応用事例としては、

- ・ナノマテリアル（二酸化チタン、酸化亜鉛）を材料として健常及び損傷皮膚の透過性、免疫毒性、発がんプロモーション作用を確認する試験系を開発
 - ・ナノシリカの皮膚透過性、体内動態の評価を実施。カーボンナノチューブ及びフラーレンの経皮毒性を調査
 - ・in vivoコメットアッセイの国際バリデーションの実施、エストロゲンレセプター α に対するレポーターアッセイの国際バリデーション完了
- 等があげられ、また、
- ・化学物質慢性曝露状態でのトキシコゲノミクスデータを総計1944万データ、多臓器トキシコゲノミクスデータを総計1536万データ取得。これらデータベースを有効活用するた

めのアルゴリズム開発を実施し、データベースの最適化を実施。

- ・パラジクロロベンゼン、テトラデカン、クロルピリフォス等の昇華性物質の極低濃度吸入ばく露試験系の開発と実施
 - ・妊婦への化学物質の曝露状況の実態調査、その量をマウスES細胞及びヒトiPS細胞に適用した際のDNAメチル化プロファイル解析による、化学物質のエピ変異原性の検討実施
 - ・前向きコホート研究における先天異常モニタリングにおいて、約16,000例を登録し、先天異常発生状況の調査とともに、ダイオキシン類、有機フッ素化合物と出生児体重、アレルギー症状、感染症などとの関連を調査
- など、基盤的研究においても化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発や化学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報が成果として得られている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在し、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄に至る様々な段階において、様々な経路による曝露を通じて、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがある。2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」とされている。

また、2006年2月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」においても、WSSDの2020年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。しかしながら、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

化学物質リスク研究事業では、数万種にもものぼると言われる身の回りにある様々な化学物質の安全点検を推進するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究により、これらの新手法に係る科学的基盤について整備されつつあるが、今後はこれら評価手法の精度を高め、実用化に向けた研究の更なる推進と、新手法の開発や各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが重要な課題となりつつある。また、SAICMでも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（小児や妊婦等）への取組として、化学物質リスクに係る子どもの安全確保に向けた研究が不可欠な状況となっている。

10億分の1mサイズ（ナノサイズ）の新規素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材にはない特性が見られ、画期的素材として開発が急速に進行している。ナノマテリアルの開発研究においては、我が国は世界でもトップレベルにあり、成長が期待される産業分野である。一方、安全性に関するこれまでの研究からは、同じ物質でも微小化することで体内への取込みが増加することが示唆され、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることに起因すると考えられるアスベスト様の毒性を示すことが明らかになるなど、粒子の形状や大きさと毒性影響とが関連する可能性が示されてきている。ナノマテリアルには様々な種類のものがあり、また同一名称のナノマテリアルにおいても、その粒子径、アスペクト（長短径）比、化学修飾の有無、表面コーティングや結晶形の違い等により、様々な種類のものが存在している。このような違いが生体への吸収、分布、代謝、排泄、さらに健康にどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど解明されていない。これまで化学物質リスク研究事業ではナノマテリアルの曝露手法の開発や基礎的な安全性試験を実施してきているが、様々なナノマテリアルについてその毒性発現メカニズムを解明し、網羅的かつ簡便な健康影響評価手法を開発することは、ナノマテリアルの適切な規制を実施する上で喫緊の課題であり、重点的かつ計画的に

研究を推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

公募された多数の研究課題から、専門家による事前評価委員会が研究内容について審査し、必要性、緊急性のより高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進行状況や目標達成状況について評価がなされ、必要に応じて各研究代表者に改善指導がなされている。

費用対効果に関しては、国内において年間製造又は輸入量が1,000トン以上の高生産量化学物質は約700種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、1物質当たり4億5,000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検の実施には3,150億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を10%と仮定すると315億円、さらに試験法の迅速化により試験期間の短縮効果があり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待される。これらにより研究事業の効率性は確保されていると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

当該事業においては、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向けた研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質によるヒト健康への被害を防止する行政施策の科学的基盤となっており、実用化も図られている。さらには、これら研究成果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、化学物質の適切な管理に有効な成果を出していると考えられる。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

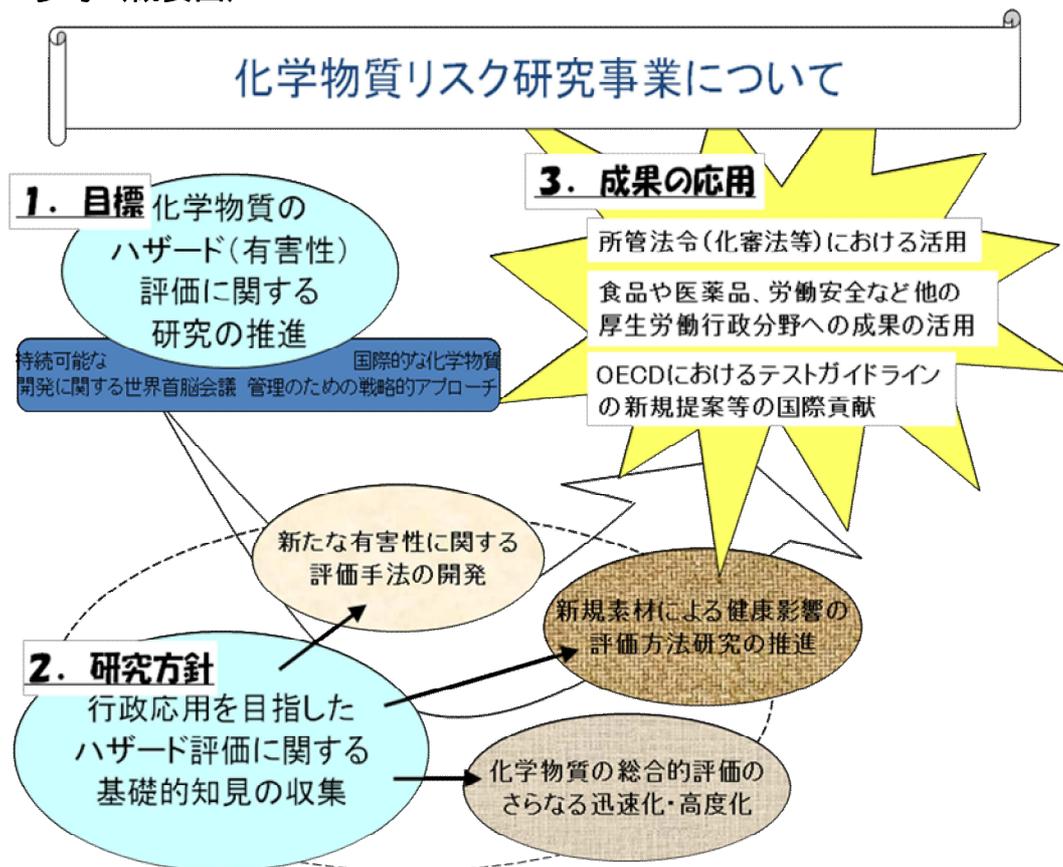
2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

さらに、ナノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、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。

4. 参考（概要図）



研究事業における課題と研究の方向性

～ ヒトの健康と安全確保に向けた課題解決のための研究 ～

| 課題 | 研究課題の概要 | 具体的研究内容(例) |
|------------------------|--|--|
| 多くの化学物質の有害性評価が未実施 | ○化学物質の評価手法の迅速化、高度化、標準化に関する研究 | ・トキシコゲノミクス、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)等の開発研究 ・毒性発現の解明・予測に関する研究 ・OECDテストガイドラインプログラムに資する研究 |
| 生活環境中にある化学物質のリスクが不明 | ○室内空気汚染や毒劇物・家庭用品の安全対策に関する研究 | ・家庭用品中の化学物質の経気道的または経皮的曝露の評価手法の開発研究 ・家庭用化学製品のリスク管理に関する調査研究 ・毒劇物の安全管理に関する研究 |
| 脆弱層への影響に対する有害性評価手法が未確立 | ○化学物質の子供への健康影響に関する研究 ○化学物質の情動・認知行動影響の毒性学的評価に関する研究 | ・胎児期・新生児期化学物質暴露による毒性評価 ・内分泌攪乱物質の生体影響メカニズム研究(OECDプログラム関連) ・情動・認知機能に関する毒性評価 |
| ナノマテリアル等新素材の評価法が未確立 | ○ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究 | ・有害性評価および体内動態評価に関する基盤研究 ・経皮毒性に関する評価手法の開発 ・経気道毒性に関する評価手法の開発 |

(13) 健康安全・危機管理対策総合研究

| | |
|----------|---|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究 |
| 事業名 | 健康安全・危機管理対策総合研究 |
| 主管部局（課室） | 健康局総務課地域保健室 |
| 運営体制 | 大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>今後起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。これらの中で国民の安全・安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究における個々の結果は、健康危機管理の為に体制の整備、関係者の情報共有等に活用され、同時にガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用される。今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応し、国民の安全・安心と健康を確保するために、有用な研究事業であり、引き続き研究の推進を図ることが必要である。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------|--|
| 推進分野の設定 | <p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の4つの分野において研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を推進している。</p> <p>①地域健康安全対策の基盤形成 地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究</p> <p>②水安全対策 水道水質基準等の逐次見直しのための研究（将来にわたる安全確保のための方策を含む）</p> <p>③生活環境安全対策 建築物衛生の実態調査及び今後の衛生管理のあり方に関する研究</p> <p>④健康危機管理・テロリズム対策 大規模健康危機時、及び、広域災害時における医療体制に関する研究</p> |
| 推進分野とする必要性 | <p>①地域健康安全の中核となる保健所、地方衛生研究所、及び関係機関を含む健康危機管理システムの機能を包括的に評価するための方法が求められ、システムの質の改善のための具体的かつ実践的な方策を明らかにすることが必要。</p> <p>②国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直し及びそれらへの対応についての研究成果が必要。</p> <p>③建築物や生活衛生関係営業等に関する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、(1)短時間に重症の健康被害が大量に発生、(2)同時期に複数の者が非特異的な健康被害</p> |

| | |
|------------------------------------|--|
| | <p>を訴える、(3)早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要。</p> <p>④大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、万一健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備、水の供給も不可欠。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>①実践的な方策を明らかにすることにより自治体において円滑な地域健康安全の連携体制の構築が期待できる。</p> <p>②水安全対策において水質基準の適時、的確な改正及び水道の安全確保等に資する成果が期待できる。</p> <p>③生活環境安全対策において、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検証及び今後の見直しへの課題の抽出が期待できる。</p> <p>④健康危機管理・テロリズム対策において、更なる災害派遣医療チーム (Disaster Medical Assistance Team : DMAT) 活動の発展を目指すため、(1)DMAT と災害拠点病院等の活動改善に向けた系統的、かつ、効果的な指揮調整等の情報整備、(2)大規模災害時の医薬品、医療資機材の供給法の開発、(3)DMAT の継続教育カリキュラムや訓練シナリオの開発と有用性が期待できる。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

| |
|---|
| <p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けた開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p> <p>地球温暖化、感染症、水・食料、災害等の地球規模の課題について、当該国の社会的ニーズに応じて、開発途上国との科学技術協力を実施する。</p> |
|---|

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

| |
|------|
| 該当なし |
|------|

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

| |
|---|
| <p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において研究を実施している。</p> <p>地域健康安全対策の基盤形成に関する研究分野では、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅</p> |
|---|

速な対応が可能となるような健康危機管理対策の研究を推進している。また、公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。

水安全対策研究分野は、国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していたため、水源から浄水場、給配水過程（配水、給水過程）に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、施設の機能低下、突発的事故、地震等の自然災害、気候変動等に係るリスクを低減し、安全性を強化していくための方策に関する研究を推進している。

生活環境安全対策分野では、建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境に関する研究を行っている。生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進している。室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施している。

健康危機管理・テロリズム対策研究分野では、テロリズム等の健康危機対策として、大規模健康危機時及び広域災害時現場における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策に関する研究等を推進している。

(8) 平成23年度における主たる変更点

地域健康安全対策の基盤形成においては、新たに地域における健康危機管理において住民を中心とする健康危機管理を担う機関や職種の連携機能の充実、健康危機発生時の情報伝達、管理及び活用、健康危機管理対策の経済的な効果や国際的な位置づけなどに関する研究や調査等を行い、地域健康安全対策の基盤形成を推進する。

水安全対策においては、水道システムに係るリスクの低減対策研究、水道水質基準等の逐次見直しや異臭味被害対策強化研究のための研究に加え、新たに給水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究として、貯水槽水道における貯水槽内の水の滞留の長期化や管理の悪化によって、水中の残留塩素の減少やその他主要な指標の水質の悪化を来すメカニズムや管理の適正化に関する研究等の研究を推進する。

生活環境安全対策においては、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検討及び空気環境等建築物衛生の実態調査を通じた、維持管理基準の見直しにつながる研究を実施する予定である。また、近年問題となっているシックハウス等の室内空気質による健康影響については、これまで検討されてきたシックハウス症候群に係る診断基準（定義）を踏まえつつ、疫学調査等を通じ、シックハウス症候群の原因の解明をさらに進める研究を実施する予定である。公衆浴場等の衛生管理について、レジオネラ属菌対策の総合的管理手法に関する研究、フェイシャルスキンケア技術の実態把握及び身体への影響について、さらに知見の集積を図る。

健康危機管理・テロリズム対策においては、①機動的かつ体系的な初動体制として、大規模健康危機事象に対応する初動医療体制の確保及び地震等の広域災害時における災害医療体制の効率的な運用、②健康危険情報の把握と関係機関での情報共有・活用として、健康危機管理・テロリズム対策の被害想定やガイドラインの整備等による改善とその国際比較、③健康危機事態に用いる医学的対処として健康危機管理事態において用いる医学的対処の充実に関する研究を推進し、健康危機管理体制の整備・強化に資する科学技術開発・知見の蓄積の継続を図る。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本研究事業は、分野横断的対策研究も含んでおり、個別分野対策研究である新興再興感

染症研究、医薬品の安全研究、食品の安全研究と連携を図っている。また、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行っており、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生対策に関するガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H19 | H20 | H21 | H22 | H23（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 577 | 461 | 409 | 385 | 未定 |

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- 1 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野
 - ・ 地域の健康危機管理における従事する公衆衛生行政職員の職種間の連携が必須であり、新型インフルエンザの保健所での対応について多職種間の連携を考慮した状況設定型のEラーニング教材を作成した。また、健康危機管理におけるボランティアの支援体制として災害ボランティア研修のための「安全衛生」モジュールを開発した。
 - ・ 普及・一般化している携帯電話やインターネットなどの通信連絡機器を活用した健康危機情報を収集する体制の構築とその分析評価を行った。また、地域（学校、薬局など）やイベントにおけるサーベイランスを構築し、健康異常、健康危機の早期探知を確認しその有効性を確認した。さらに、空間ドキュメント管理システム（SDMS）によりインフルエンザ流行の時空間モデルを構築し、流行拡大傾向が示された。
 - ・ 災害対策における要支援者のニーズとその対応の基準、健康危機管理従事者のクライシスコミュニケーションスキルの向上のための研修プログラムの開発、あるいは、医療従事者向けの感染症危機管理シミュレーション訓練の開発などの健康危機管理体制の基盤となる成果が得られた。
- 2 水安全対策研究分野
 - ・ 水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して必要な水質項目に関する化学物質、金属類、微生物に関する毒性、挙動及び低減化や水質管理制度に関する知見を集積し、水道水質に関する省令などに活用された。
 - ・ 実用に供することのできる、臭気濃度測定のための機器分析法及び官能試験法を開発・確立した。
 - ・ 中山間部における管路の地震被害等のデータベースを作成し、管路の機能診断手法原案、浄水施設等の機能診断マニュアル案を作成した。
 - ・ 水道水の配水過程における化学的および微生物学的水質変化を最小限に抑えるための水質管理や管路の衛生管理のあり方、それを確保する上で必要な浄水水質や浄水処理システムの要件を明らかにした。
 - ・ 気候変動による飲料水健康危機事例等の収集・分析、長期的な水源水質の変化の把握、水源貯水池で増殖が懸念される浄水処理障害生物の同定方法の確立、高濁度発生時の浄水処理システムのプラント実験による評価、水分状況変化を考慮したGISベースの原水病原微生物汚染リスク評価システムの開発を行った。
- 3 生活環境安全対策研究分野
 - ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策については、浴槽水の消毒方法及び検査方法等衛生管理手法に関する研究が進められ、より有用な検査方法等を示した。
 - ・ シックハウス対策については、真菌・ダニ等を含む全国規模のシックハウス症候群の実態調査（要因分析）を行うとともに、シックハウス症候群（狭義）の定義および診断基準の運用の試行を行い、その妥当性について検証し、改善点を示した。
 - ・ 建築物衛生対策については、地下街における環境衛生の現状と課題、建築物の用途別の維持管理の必要性、省エネルギー技術の導入が建築物の環境衛生に及ぼす影響等を明らかにした。
- 4 テロリズム対策システム研究分野
 - ・ NBCテロに対する急性期医療に関して体制整備に寄与するため、「救急医療機関にお

けるNBC テロ対応標準的対応マニュアル」を完成させ、具体的手順及び整備すべき資器材を明確にした。また、主要な災害拠点病院に対してマニュアルに準拠した研修会「NBC テロ対策セミナー」を開発実施した。さらに「NBC テロ現場出動医療チームのあり方」について検討し、現場から高度な医療を開始する医療チームの派遣のための要件として、研修・装備・補償等の検討が必要という課題を明らかにした。

- ・ 大規模災害に対する初動期医療体制を充実拡大するため、災害拠点病院、広域災害医療情報システム（EMIS）、災害派遣医療チーム（DMAT）、広域医療搬送システム等の充実を行い、有機的な災害対応システムを構築した。
- ・ バイオテロ発生時の暴露状況（場所、規模、時間）を推定する統計学的モデルとその暴露状況からの被害予測、公衆衛生的対応の効果を評価した。
- ・ 改正国際保健規則への対応体制構築において、2012年6月までにこの新しい枠組みに対応するため、WHOにおけるIHR2005の施行に関するガイドライン作成に技術支援を行った。主要な加盟国のIHRの施行運用状況と各国の進捗状況を調査し、日本における今後の方向性について提言した。
- ・ 世界的な健康危機管理の標準化に向け、世界健康安全保障グループ（GHSAG）の化学テロ等の作業部会で医療従事者向けのNBCテロ標準対応手段に関する科学的根拠を示す等を行った。
- ・ 健康危機管理時、特にテロ対処に必要な医薬品について、海外と国内の承認・備蓄状況について網羅的にまとめ、課題を整理した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題を解決するための対策のひとつとなっている。健康危機の発生時に国民の安全・安心と健康を確保するためには、健康危機管理の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。さらに、テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要とされており、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

（地域健康安全の基盤形成に関する研究分野）

大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の複雑に多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような地域健康安全の基盤形成が必要であり、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、機能強化を図るため引き続き研究を推進する必要がある。

（水安全対策研究分野）

国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的事故、地震等の自然災害、気候変動等に係るリスクを低減し、安全性を強化する研究を推進する必要がある。

（生活環境安全対策研究分野）

生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要である。また、室内空気汚染問題をはじめとする建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保、その他生活環境が人体に及ぼす影響等についても未だ不明な部分が多く、継続的にさらなる調査研究の推進が必要である。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、健康被害をもたらす異常事態を早期に発見し、迅速に対応することが重要である。そのためには、国内外の動向を踏まえた、健康危機管理対策のためのサーベイランスシステム、及び、テロリズム対策の改善が、また、万が一に健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備が不可欠である。以上の点について重点的に研究を推進することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

個々の研究課題において確実な成果を得るため、研究課題のほとんど全てを公募課題とし、円滑かつ効果的な研究事業の推進を図るため、試行的Funding Agencyである保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、研究成果を確実に得られるように配慮している。また、大規模な健康危機の発生における健康被害による経済的損失は甚大であり、本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。本研究分野を推進することで健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われることにより、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られるため有意義な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

公衆衛生行政における「指針」、「ガイドライン」、「基準値」等の策定や改正にあたっては科学的根拠が強く求められている。本研究分野の研究成果はこれらに反映され積極的に活用されている。これらの点からも本研究の有効性は高い。また、健康危機管理に関する基盤形成を強化することによって、国民の安全・健康確保と安心感の醸成に大きく貢献している。

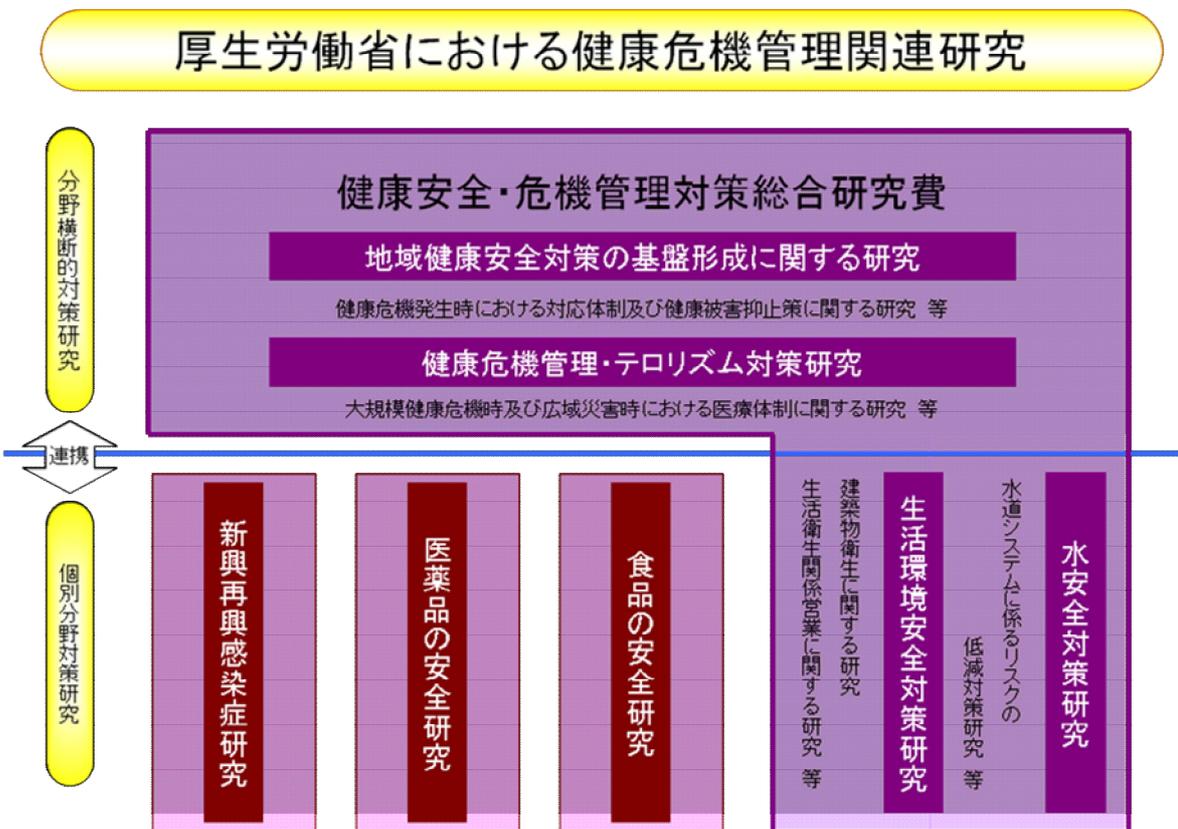
(4) その他

特になし

3. 総合評価

国民の健康と安全を確保するために、中長期的観点から知見の集積を行う一方で、災害や他の突発的事象への対応に関しては、平時における研修・訓練等による担当者の質の維持・向上や地域における危機管理対応体制および国家レベルでの情報収集・伝達・対処能力を確立することが求められている。また、突発的な水質事故や災害発生時等においても安全な水を安定的に供給すること等を目的とした水安全対策の強化に関する研究の実施とともに、生活環境の安全を確保するために生活衛生の対策に関し、短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。

4. 参考（概要図）



4. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)

| | |
|----------|--|
| 分野名 | 「Ⅱ. 厚生科学基礎」 |
| 事業名 | 保健医療分野における基礎研究推進事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課の密接な連携により事業を推進している。 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学などに研究委託を行い、その成果を広く普及することを目的としている。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------------------|---|
| 推進分野の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・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旨とした基礎的研究 ・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旨とした基礎的研究 |
| 推進分野とする必要性 | <p>医薬品・医療機器の基礎的段階における研究は、成功確率が低く、採算が見込まれない等から、製薬企業等の民間主体では実施されにくいのが現状。</p> <p>医薬品等の開発を効果的に進めるためには、大学などの多様な主体の能力も活用し、相互に連携を図りながら進めていくことが必要で、特に、がん治療、再生医療などの画期的な医薬品等やその研究に必要な資源（ヒトiPS細胞）等の開発には公的機関による政策的支援等が不可欠。</p> <p>本事業は基盤研が自ら行う共通基盤的な研究と併せ、外部の主体も活用・連携して、民間だけでは行われにくい政策的に必要な分野について総合的に創薬を推進。国民の生命・健康を守るため、本事業を通じ多様な主体による創薬につながる研究を支援し、効果的に創薬を進めていくことが必要。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、革新的な医薬品・医療機器の基礎的研究の向上及び共通技術基盤の向上が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p>・医薬品・医療機器等の研究開発を、医薬基盤研究所自らが行う研究と本研究事業とで協力して推し進めることにより、画期的な医薬品・医療機器等が開発され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし

・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係：該当なし

革新的技術戦略（平成20年5月19日）

「再生医療技術」：iPS細胞再生医療技術

「創薬技術」：iPS細胞活用毒性評価技術

(9) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

保健医療分野における基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的としている。本事業では、一般公募を行い、プログラムオフィサーによる事前実地調査や外部評価委員による厳格な二段階評価（書面及び面接）に基づいて、基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発に繋がる可能性の高い研究課題を採択して研究開発を支援している。同時に、継続課題については、進捗状況報告会、実地調査及び評価委員会を開催し、創薬等に向けた研究開発が不十分と思われる課題については、継続にあたっての条件付与や支援打ち切り等も行い、研究費の適正な交付・運用に努めている。

(10) 平成23年度における主たる変更点

平成23年度においては、社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場を含む有識者や本研究所ホームページを通じて社会的ニーズアンケートを実施し、また、厚生労働省の意見を聴取した上で、医薬品等開発にあたりリスクが高い分野及び公的支援の必要な分野に重点化した公募テーマを決定し、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる実用化に向けた基礎的研究の採択・実施を行うこととしている。

また、昨年度、総合科学技術会議における、若手研究の年齢制限についての指摘をふまえ、若手研究の年齢制限（37歳）の引き上げ（他の競争的研究資金における年齢制限（39歳）を参考に）を検討している。また、事業の評価指標として、「論文数だけでなく実用化に向けた課題ごとの目標の明確化が必要」との指摘に対しては「特許等の状況」を新たに設定し、特許出願状況の確認を行っている。

(11) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働科学研究費補助金事業は「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、独創的または先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関連する研究について競争的な研究環境を形成しているものである。

保健医療分野における基礎研究推進事業では、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究など、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題や、また喫緊の対策が求められているがん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服といった課題に対

して有効な対策を講じる必要性から、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を推進し、当該研究において確立された技術を活用することにより国民の健康の保持推進に資することを目的としている。

なお、基礎研究推進事業では、新規研究課題採択時に、他の競争的資金との重複の有無を厳格に審査しており、同一の研究内容に対して研究費を提供することはない。

(12) 予算額 (単位：百万円)

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3 (概算要求) |
|--------|--------|--------|--------|--------------|
| 7, 977 | 7, 972 | 7, 967 | 6, 300 | 未定 |

(13) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、各課題共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。このような背景から、本事業では、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指し、成果の実用化に向けた明確な計画のある研究を広く公募採択して実施している。

これまでに得られた主な成果としては、人工万能細胞（ヒト iPS 細胞）の創薬及び再生医療への応用に関する研究、次世代型呼吸循環補助装置の開発（薬事法による承認取得）、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の研究開発、筋ジストロフィーに対する新たな治療薬の研究開発、難治性皮膚潰瘍に対する新たな治療薬の研究開発、肝炎・肝硬変等に対する新たな治療薬の研究開発、新規作用機序を有する抗がん剤の研究開発、次世代抗体医薬への展開にむけた研究開発、無細胞化心膜シートの作成技術開発、経皮吸収型ワクチン製剤の開発等、が挙げられ、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。また、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成等の成果が着実に出てきている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

保健医療分野において、生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

本事業では、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する基礎的研究を広く公募採択して実施しており、疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業の研究成果としては、自己免疫疾患に対する新規治療薬の研究開発や人工万能細胞に関する研究など社会的注目度の高い研究成果もある他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。本事業では、保健医療の向上に結びつく数々の研究成果があり、これらの成果が実用化されることにより、高い費用対効果が得られると考えられる。

各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中毎年度行われる評価では、外部専門家により組織された基礎的研究評価委員会が、評価要領に従って定量的に評価しており、評価に基づき、採択の可否・研究費の配分額が決定される他、研究計画の見直し、成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われ、効率的な運営が行われている。

(3) 研究事業の有効性

公募研究プロジェクトの採択審査、継続研究プロジェクトの年次評価、中間評価、事後評

価等については、外部専門家からなる基礎的研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、評価実施要領に基づき専門的及び行政的観点からの評価を実施し、評価結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、当研究所において、プログラムオフィサーを採用して研究機関の現地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等を確認し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行っている。プロジェクトの成果は、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は非常に高い。

(4) その他

本事業は平成8年度に創設され、本事業の実施運営主体は、平成15年度までは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構であったが、政府の特殊法人等改革により、同機構が国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター等と統合され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されたことから、平成16年4月より本事業は新独立行政法人に移管された。更に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の国会審議の際、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会において「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされ、本事業を含む研究開発振興業務が分離されたことから、本事業は平成17年度より新たに設立された「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管された。

3. 総合評価

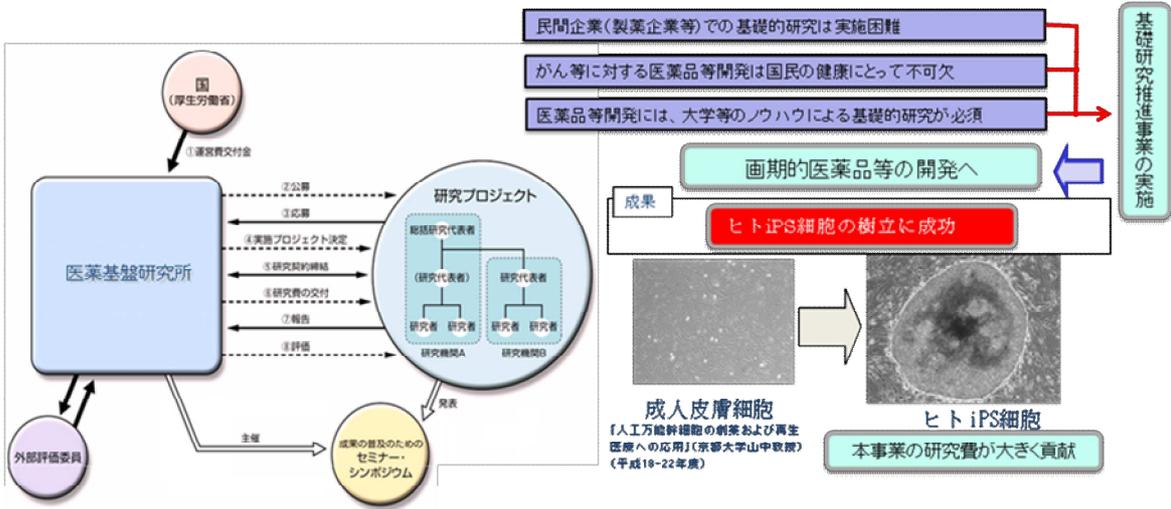
画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であるが、近年、創薬を必要とする疾病の対象として複合的な要因を有する等未だ原因が明らかとなっていない疾患が多く残されているなかで、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、プログラムディレクター・プログラムオフィサー制度を活用しつつ、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を厳格な評価により選定して研究委託を行い、また、研究実施期間中は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、創薬等の推進上必要な場合には研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていると考えられる。

知的財産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価でき、今後とも推進すべき研究事業であると考えられる。

4. 参考（概要図）

基礎研究推進事業の概要

- ◆ 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究に対して研究費を交付し、その成果を広く普及する事業。
○ 当研究所が募集分野を定め、公募を行い、厳正な審査を経て課題採択をして研究を実施させている。



基礎研究推進事業（研究プロジェクトの採択・評価の流れ）

