

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

平成18年〇月

厚生労働省

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要（平成17年報告書）

厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1. 厚生労働科学研究費補助金制度の概要	1
2. 申請課題の評価	8
3. その他の取組事項	11
4. 申請と採択の状況	12
5. 厚生労働科学研究の推進事業	12
6. 公表に関する取組	13

各研究事業の概要

< I. 行政政策研究分野 >	15
1. 行政政策研究事業	16
2. 厚生労働科学特別研究事業	26
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	28
3. 先端的基盤開発研究事業	29
4. 臨床応用基盤研究事業	48
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	53
5. 長寿科学総合研究事業	54
6. 子ども家庭総合研究事業	58
7. 第3次対がん総合戦略研究事業	63
8. 循環器疾患等総合研究事業	71
9. 障害関連研究事業	74
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	79
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	89
12. こころの健康科学研究事業	95
13. 難治性疾患克服研究事業	99
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	105

14.	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業	106
15.	医療技術評価総合研究事業	109
16.	労働安全衛生総合研究事業	113
17.	食品医薬品等リスク分析研究事業	115
18.	健康科学総合研究事業	122

厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1. 厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1) 研究費の目的

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行いつつ、厚生労働科学研究の振興を一層推進するものである。

厚生労働科学研究は、研究及びエビデンスの結果を施策に反映させ、また施策の成果をエビデンスとして把握し、国民の健康・安全確保を推進することを目指して実施されている。(図1参照)



図1. 厚生労働科学研究と施策の関連性

2) 厚生労働科学研究費の経緯

厚生科学研究費補助金制度は昭和 26 年度に創設された。昭和 26 年度に厚生行政科学研究費、昭和 36 年度に医療研究費、昭和 59 年度に対がん 10 ヶ年総合戦略経費、昭和 62 年度エイズ調査研究費、平成 10 年度に厚生科学研究費補助金取扱規程、取扱細則決定などの制度の整備を経て、平成 14 年度から厚生労働科学研究費補助金に改称

3) 厚生労働科学研究の 4 分野

厚生労働科学研究費補助金の研究事業は、行政政策研究分野、厚生科学基盤研究分野、疾病・障害対策研究分野、健康安全確保総合研究分野の 4 分野に大別される。各分野の予算額の割合は、平成 17 年度予算においては、図 2 に示すように、行政政策研究分野が約 3%、疾病・障害対策研究分野が 50%、その他の 2 分野がほぼ 4 分の 1 ずつをしめていた。

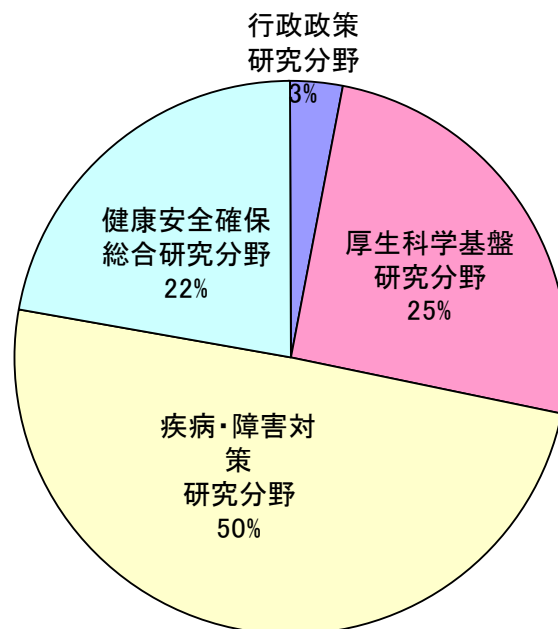


図 2. 分野別予算額の割合 (平成 17 年度予算)

4) 研究の課題設定と公募

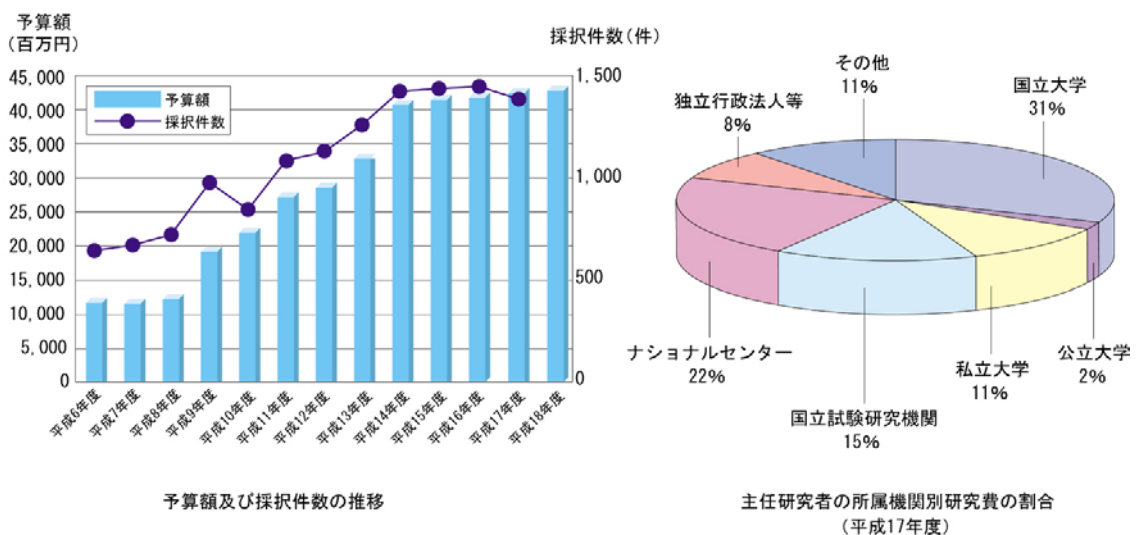
厚生労働科学研究費補助金制度では、17年度には18の研究事業毎に実施した。

それぞれの研究事業ごとに、国民の健康、福祉、労働面の課題を解決する目的志向型の研究課題設定を行い、その上で、原則として公募により研究チームを採択している。

国内の試験研究機関等（国公立大学、国公立・民間研究機関等）に属する研究者、または法人を対象としている。

5) 予算額及び採択件数の推移等

厚生労働科学研究費補助金予算額（推進事業費を含む）は、厚生労働省の科学技術関係予算のほぼ3分の1を占め、平成17年度予算は422億円、平成14年以降1,400課題余の研究を実施している。



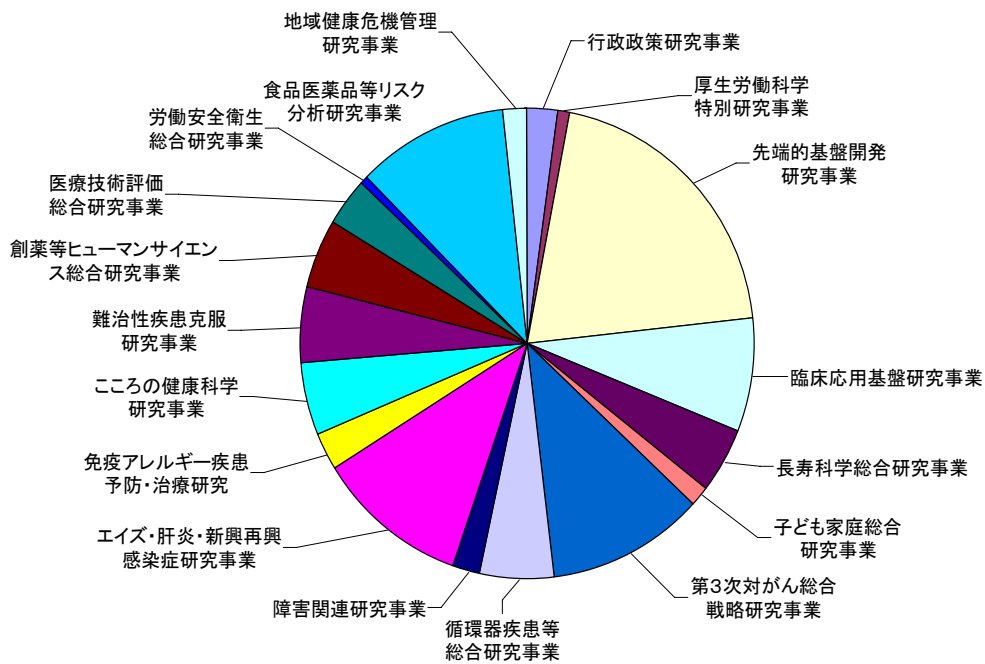
注：主任研究者の所属機関別研究費の割合は、
直接研究費（戦略研究を除く）を集計した割合

図3 左：予算額及び採択件数の推移
右：主任研究者の所属機関別研究費の割合（平成17年度）

6) 各研究事業の予算額に占める構成割合

厚生労働科学研究の予算額 422 億円（推進事業費を含む）における各研究事業の占める割合は図4のとおりである。

図4 各研究事業ごとの当初予算額の割合(平成17年度)



7) 研究費金額階層毎の研究費予算全体に占める割合、採択数等

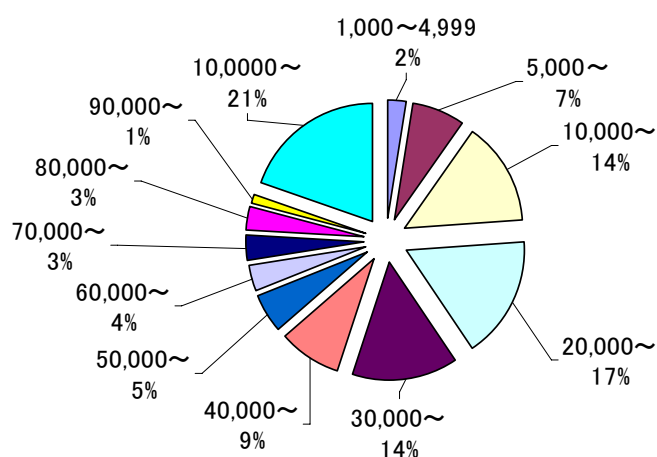


図5 各金額階層の研究費全体に占める割合(単位:千円)

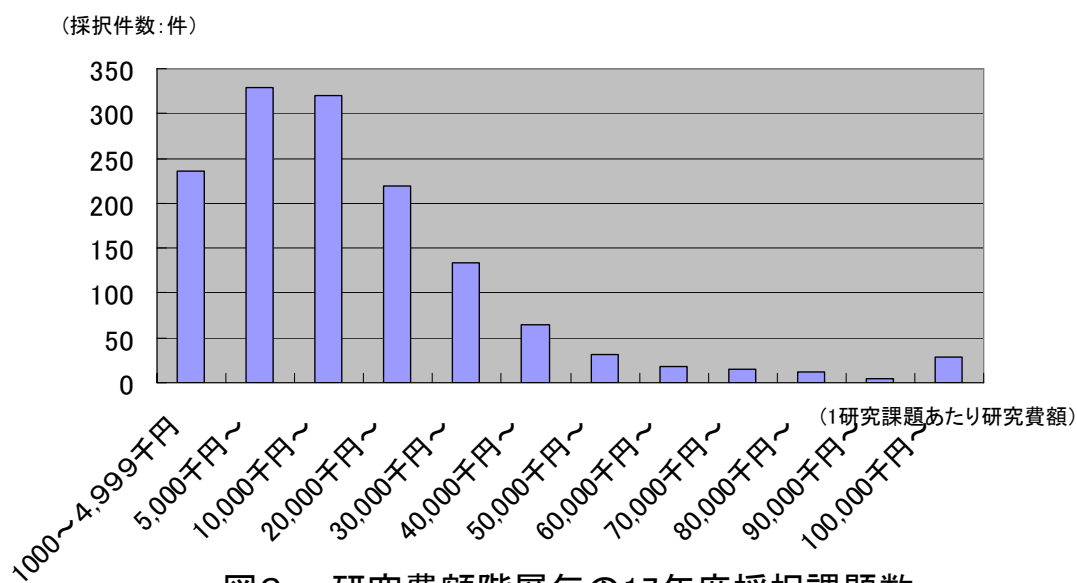
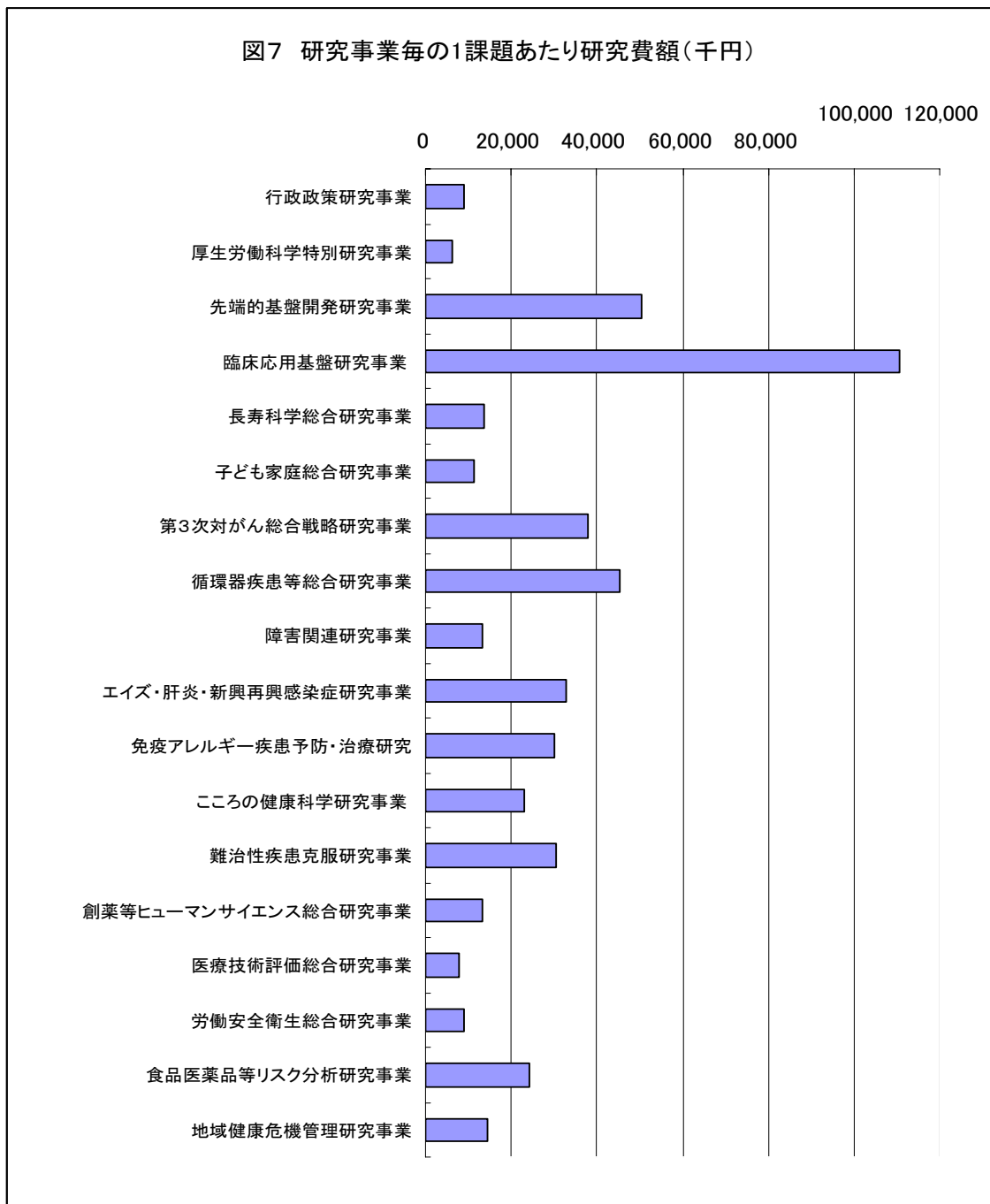


図6. 研究費額階層毎の17年度採択課題数

注: 図5, 図6ともに直接研究費を集計(戦略研究を含む)

予算に占める割合は、10,000千円から30,000千円台が半分を占め(図5)、5,000千円から10,000千円代の課題の採択数が多い(図6)。



注：図7は、直接研究費の1課題あたりの金額を表しており、子ども家庭総合研究事業、こころの健康科学研究事業には、戦略研究の費用を含む。

平成17年度の1課題毎の直接研究費額は、研究事業毎に異なっており、図7に示される配分となっている。平均研究費額は、実験的な内容を含む研究事業とそれ以外の研究事業により異なっている。

平成17年度の厚生労働科学研究費の研究課題1課題当たりの研究費額は平均23,825千円（戦略研究を除き、間接経費を含んだ額）である。（7頁参照）

平成17年度厚生労働科学研究費補助金申請・採択結果一覧表

(平成18年4月3日現在)

(単位:千円)

区 分	公 募 申 請						採 択						
	新 規 分		継 続 分		合 計		新 規 分		継 続 分		合 計		1課題あたりの平均額
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	
政策科学推進研究	72	434,688	42	554,956	114	989,644	24	123,784	41	437,658	65	561,442	8,638
統計情報高度利用総合研究	10	38,912	3	16,150	13	55,062	3	10,290	3	12,564	6	22,854	3,809
社会保障国際協力推進研究	9	64,740	1	7,570	10	72,310	2	14,500	1	7,570	3	22,070	7,357
国際医学協力研究	9	133,443	0	0	9	133,443	9	133,443	0	0	9	133,443	14,827
国際健康危機管理ネットワーク強化研	11	167,000	3	52,000	14	219,000	3	28,000	3	24,418	6	52,418	8,736
厚生労働科学特別研究	62	384,900	0	0	62	384,900	62	384,900	0	0	62	384,900	6,208
ヒトゲノム・再生医療等研究	270	11,826,532	27	1,212,000	297	13,038,532	38	1,609,729	26	1,145,281	64	2,755,010	43,047
ヒトゲノム・遺伝子治療分野	148	6,292,225	18	979,000	166	7,271,225	17	901,979	18	974,653	35	1,876,632	53,618
再生医療分野	122	5,534,307	9	233,000	131	5,767,307	21	707,750	8	170,628	29	878,378	30,289
疾患関連たんぱく質解析研究	0	0	1	525,000	1	525,000	0	0	1	611,125	1	611,125	611,125
萌芽の先端医療技術推進研究	156	7,080,548	15	1,631,899	171	8,712,447	37	1,208,619	15	1,338,575	52	2,547,194	48,985
ナノメディシン分野	93	4,453,445	14	991,899	107	5,445,344	17	460,521	14	698,575	31	1,159,096	37,390
トキシコゲノミクス分野	29	929,932	1	640,000	30	1,569,932	13	367,378	1	640,000	14	1,007,378	71,956
ファーマコゲノミクス分野	34	1,697,171	0	0	34	1,697,171	7	380,720	0	0	7	380,720	54,389
身体機能解析・補助・代替機器開発研	27	1,512,387	3	648,400	30	2,160,787	7	417,259	3	567,160	10	984,419	98,442
医政局分	27	1,512,387	2	567,000	29	2,079,387	7	417,259	2	485,760	9	903,019	100,335
障害保健福祉部分	0	0	1	81,400	1	81,400	0	0	1	81,400	1	81,400	81,400
基礎研究成果の臨床応用推進研究	71	4,429,378	7	434,800	78	4,864,178	7	475,736	7	317,128	14	792,864	56,633
治験推進研究	1	721,075	0	0	1	721,075	1	985,946	0	0	1	985,946	985,946
長寿科学総合研究	332	5,124,837	73	970,537	405	6,095,374	46	737,533	73	897,211	119	1,634,744	13,737
長寿科学総合研究	331	5,116,697	66	826,531	397	5,943,228	45	729,393	66	771,461	111	1,500,854	13,521
若手医師・協力者活用に要する研究	1	8,140	7	144,006	8	152,146	1	8,140	7	125,750	8	133,890	16,736
子ども家庭総合研究	111	1,188,973	37	486,988	148	1,675,961	17	258,250	36	314,267	53	572,517	10,802
小児疾患臨床研究	21	610,043	3	72,000	24	682,043	7	122,387	3	62,100	10	184,487	18,449
小児疾患臨床研究	18	539,600	3	72,000	21	611,600	4	100,234	3	62,100	7	162,334	23,191
若手医師・協力者活用に要する研究	3	70,443	0	0	3	70,443	3	22,153	0	0	3	22,153	7,384
第3次がん総合戦略研究	52	2,460,769	31	1,683,772	83	4,144,541	0	0	39	2,239,783	39	2,239,783	57,430
がん臨床研究	50	949,640	30	1,059,680	80	2,009,320	19	448,957	33	899,716	52	1,348,673	25,936
がん臨床研究	48	914,640	30	1,059,680	78	1,974,320	12	357,824	26	785,207	38	1,143,031	30,080
若手医師等育成	2	35,000	0	0	2	35,000	7	91,133	7	114,509	14	205,642	14,689
循環器疾患等総合研究	52	1,693,383	27	852,091	79	2,545,474	12	379,395	27	727,852	39	1,107,247	28,391
医政局分	6	129,200	6	179,799	12	308,999	1	41,077	6	179,799	7	220,876	31,554
心筋梗塞・脳卒中臨床研究経費	6	129,200	3	141,200	9	270,400	1	41,077	3	141,200	4	182,277	45,569
若手医師・協力者活用に要する研究	0	0	3	38,599	3	38,599	0	0	3	38,599	3	38,599	12,866
健康局分	46	1,564,183	21	672,292	67	2,236,475	11	338,318	21	548,053	32	886,371	27,699
脳卒中・生活習慣病臨床研究	41	1,444,618	13	543,610	54	1,988,228	6	255,570	13	459,691	19	715,261	37,645
若手医師・協力者活用に要する研究	5	119,565	8	128,682	13	248,247	5	82,748	8	88,362	13	171,110	13,162
障害保健福祉総合研究	48	469,356	21	191,980	69	661,336	12	107,881	21	152,304	33	260,185	7,884
感覚障害研究	44	843,062	15	481,000	59	1,324,062	5	72,496	15	377,987	20	450,483	22,524
新興・再興感染症研究	30	1,895,980	41	741,200	71	2,637,180	13	767,886	41	821,580	54	1,589,466	29,435
エイズ対策研究	8	204,489	26	1,274,500	34	1,478,989	6	190,489	26	1,140,529	32	1,331,018	41,594
肝炎等克服緊急対策研究	22	847,650	11	399,960	33	1,247,610	7	356,720	11	329,280	18	686,000	38,111
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	47	1,871,738	16	499,500	63	2,371,238	13	597,200	16	387,374	29	984,574	33,951
こころの健康科学研究	99	2,807,542	43	1,311,770	142	4,119,312	29	426,698	43	1,106,633	72	1,533,331	21,296
難治性疾患克服研究	82	2,985,840	16	710,000	98	3,695,840	47	1,551,464	16	632,320	63	2,183,784	34,663
創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	96	1,972,432	104	1,655,960	200	3,628,392	5	49,000	104	1,378,800	109	1,427,800	13,099
医療技術評価総合研究	199	2,478,130	79	876,360	278	3,354,490	54	472,226	75	557,000	129	1,029,226	7,979
労働安全衛生総合研究	38	126,580	20	209,993	58	336,573	16	142,991	8	75,310	24	218,301	9,096
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	39	1,190,347	32	773,806	71	1,964,153	16	400,740	30	808,007	46	1,208,747	26,277
化学物質リスク研究	60	2,492,015	12	1,005,808	72	3,497,823	15	679,264	12	978,614	27	1,657,878	61,403
健康科学総合研究	75	1,551,889	41	877,119	116	2,429,008	26	443,080	41	587,586	67	1,030,666	15,383
合 計	2,247	61,231,649	838	22,292,563	3,085	83,524,212	582	13,849,336	828	19,745,122	1,410	33,594,458	23,826

2. 申請課題の評価

1) 公募課題の決定手順、決定について

公募課題については、各研究事業の評価委員会において課題の検討を行い、その意見を基に、各研究事業を所管する部局の科学技術調整官が厚生科学課（プログラムオフィサーを含む）と調整の上、課題の選定を行い、厚生科学審議会科学技術部会において審議、決定する。公募課題は、行政施策の科学的な推進、技術水準の向上のために必要性の高いものについて検討することとしている。

2) 研究課題の評価

厚生労働科学研究費補助金の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に係る指針」、「厚生労働科学研究費実施要項」に基づき行われる。

研究の透明性の確保と活性化及び公正な執行を図ることを目的とし、研究課題ごとに、事前評価委員会、中間・事後評価委員会を設置している（委員：10～15名程度）。なお、評価委員名簿は、ホームページ上で公開している。

提出された研究開発課題は、各研究事業の評価委員会において、専門家による専門的・学術的観点と、行政担当部局の行政的観点から評価を行っている。

また、書面審査を基本とし、各評価委員会の判断によりヒアリングを実施している。（図8参照）

3) 評価の観点

それぞれの研究事業の評価委員会において、次に掲げる観点から評点を付け、評価を行っている。

3-1) 事前評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究の厚生労働科学分野における重要性
- ②研究の厚生労働科学分野における発展性
- ③研究の独創性・新規性
- ④研究目標の実現性・効率性
- ⑤研究者の資質、施設的能力

2. 行政的観点からの評価

- ①行政課題との関連性
- ②行政的重要性
- ③行政的緊急性

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①研究の倫理性（倫理指針への適合等）
- ②エフォート等
- ③研究実績の少ない者（若手等）への配慮

3-2) 中間評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究計画の達成度
- ②今後の研究計画の妥当性・効率性
- ③研究継続能力

2. 行政的観点からの評価

期待される厚生労働行政に対する貢献度など

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①研究の倫理性（倫理指針への適合等）
- ②今後の展望等

3-3) 事後評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究目的の達成度（成果）
- ②研究成果の学術的・国際的・社会的意義
- ③研究成果の発展性
- ④研究内容の効率性

2. 行政的観点からの評価

期待される厚生労働行政に対する貢献度など

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①学術雑誌への発表、特許の出願状況等について
- ②今後の展望

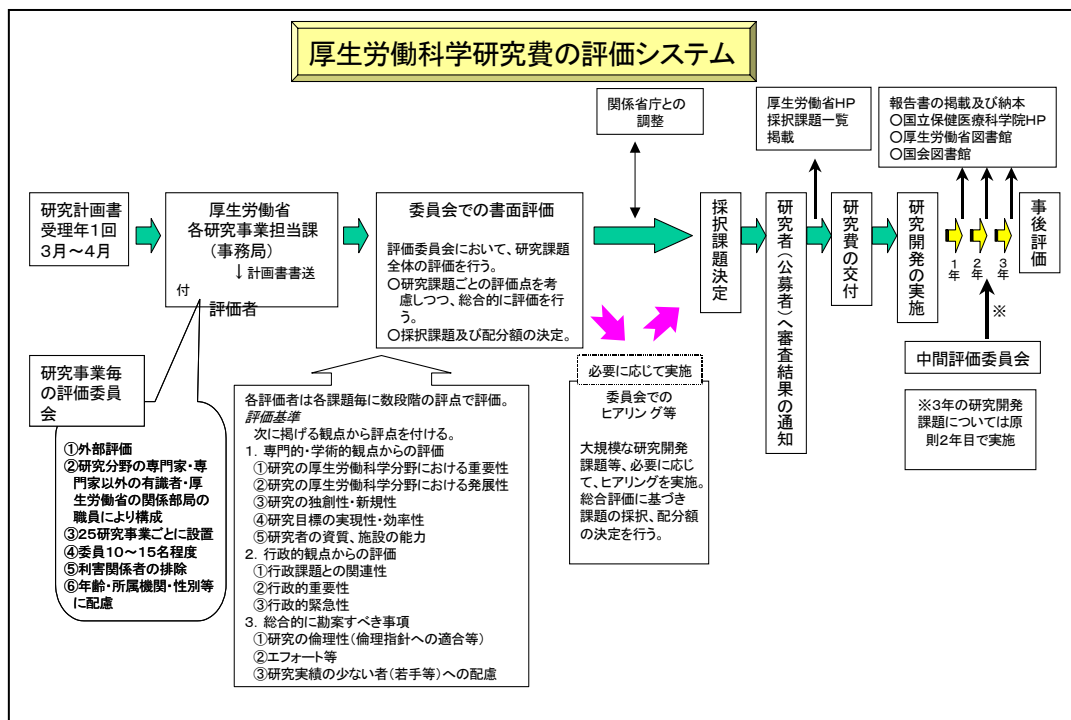


図 8

3. その他の取組事項

1) 倫理指針の遵守等

各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討している。

医学研究に係る厚生労働省関連の指針についてホームページで公開。

2) 被評価者に評価結果を通知（平成10年以降）

3) 若手研究者への配慮

研究の評価にあたっては、これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮するよう指針で定めている。一部の研究事業において若手研究者（36歳以下）を対象とした枠を設定している。

4) 間接経費の計上

3,000万円以上の新規研究課題を対象に研究費の30%の間接経費を導入している。

・平成17年度（実績）：18億円

5) 大学院博士課程学生への支援

研究者を対象とした制度であり、大学院生への支援措置はないが、実験補助等に対する賃金を支払うことは可能としている。

4. 申請と採択の状況

平成 17 年度実績では、課題の採択率（新規、継続合わせて）は、約 45. 7% となっている。（7 頁表参照）

新規課題 応募 2, 247 件 採択 582 件 （採択率 25. 9%）

継続課題 応募 838 件 採択 828 件 （採択率 98. 8%）

5. 厚生労働科学研究の推進事業

1) 外国人研究者招聘事業

当該分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招聘し、海外との研究協力を推進している。

2) 外国への日本人研究者派遣事業

国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し、当該研究課題に関する研究を実施することにより、わが国における当該研究の推進を図っている。

3) リサーチレジデント事業（若手研究者育成活用事業）

主任又は分担研究者の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則 1 年、最長 3 年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図っている。将来のわが国の研究の中核となる人材を育成するための事業を行っており、年間 400 名以上を派遣している。

4) その他

研究成果発表会や、研究事業毎のパンフレット作成等を行っている。

6. 公表に関する取組

1) 研究事業に関連する情報の公表

厚生労働省ホームページ上で、次の事項を公開している。

- ・ 事業概要、募集要項、評価指針
- ・ 評価委員会委員名簿
- ・ 採択研究課題名、主任研究者、交付金額

2) 研究成果の公表

研究報告書を厚生労働省図書館、国会図書館、国立保健医療科学院等に配布し、保管・公表するほか、国立保健医療科学院ホームページ上で、研究課題、研究者名、研究成果（報告書本文等）を含み、検索も可能な厚生科学研究成果データベースを公開しており、平成17年5月9日から15万件以上（平成18年5月現在）のアクセスがある（図9）。

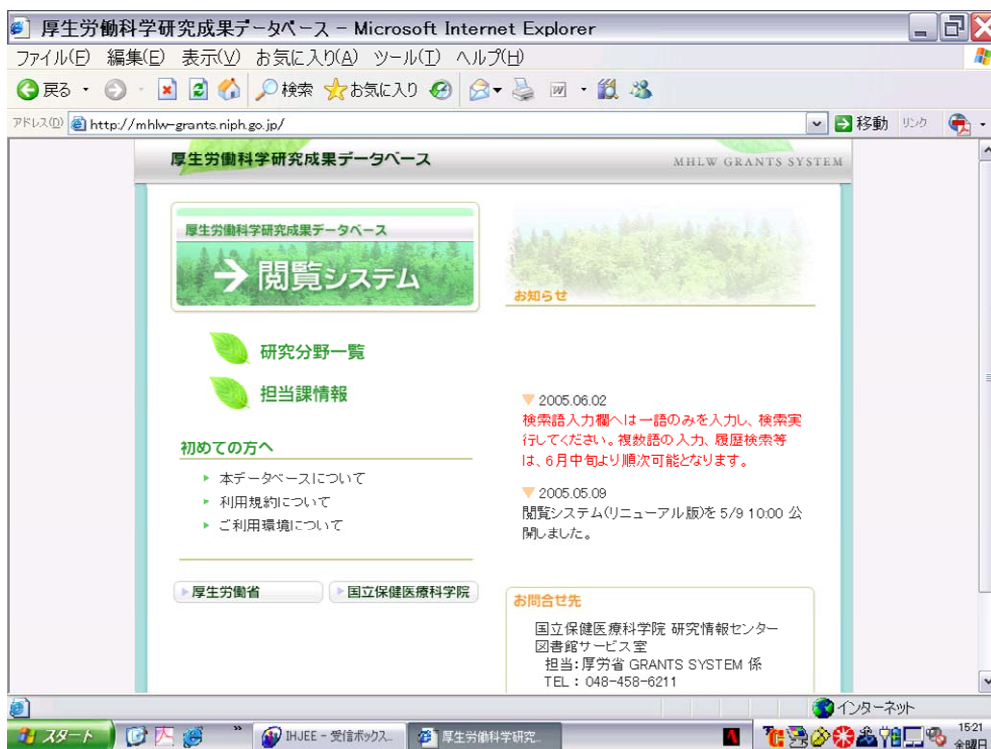


図9. 厚生労働科学研究成果データベース

各研究事業の概要

評価対象である4研究分野18研究事業の各研究事業は、次の通りである。

研究事業	研究領域
1. 行政政策	政策科学推進
	統計情報高度利用総合
	社会保障国際協力推進
	国際医学協力研究
	国際危機管理ネットワーク強化
2. 厚生労働科学特別研究	
3. 先端的基盤開発	ヒトゲノム・再生医療等
	疾患関連たんぱく質解析
	萌芽的先端医療技術推進
	身体機能解析・補助・代替機器開発
4. 臨床応用基盤	基礎研究成果の臨床応用推進
	治験推進
5. 長寿科学総合	
6. 子ども家庭総合	
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
	がん臨床
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合	
9. 障害関連	障害保健福祉総合
	感覚器障害
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症
	エイズ対策
	肝炎等克服緊急対策
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療	
12. こころの健康科学	
13. 難治性疾患克服	
14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合	
15. 医療技術評価総合	
16. 労働安全衛生総合	
17. 食品医薬品等リスク分析	食品の安全性高度化推進
	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	化学物質リスク
18. 健康科学総合	

<1. 行政政策研究分野>

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

研究事業	研究領域	17年度予算額(千円)
1. 行政政策	政策科学推進	658,929
	統計情報高度利用総合	27,495
	社会保障国際協力推進	38,722
	国際医学協力研究	167,795
	国際危機管理ネットワーク強化	71,531
2. 厚生労働科学特別研究		368,261

1. 行政政策研究事業

研究事業（研究事業中の分野名）：政策科学推進研究事業
所管課：政策統括官付政策評価官室
予算額（平成18年度）：560,088千円
<p>① 研究事業の目的</p> <p>急速な少子高齢化が進行する中で、国民の将来に対する不安を解消していくため、社会保障制度について歩みを止めることなく改革を進めていくことが求められている。社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点から、人口・少子化問題、社会保障全般に関して実証的研究を実施し、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進に資するものであり、また、社会保障制度についての評価・分析に関する研究を求めるものである。</p>
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>（1）厚生労働行政の課題に対するあるべき政策について、当事者の意識調査等のフィールドワークを可能な範囲で実施した上で、有効性、費用対効果等を踏まえて実証的に研究・検討するもの、（2）社会保障制度に対する評価・分析に関するものを重点的に採択。</p> <p>採択課題については、17年度採択課題一覧（別途添付）参照。</p>
<p>③ 研究成果及びその他の効果</p> <p>政策科学推進研究は、少子高齢化、人口問題、社会保障制度全般、年金・医療・福祉に関する政策科学研究を、人文・社会科学系を中心として部局横断的・総括的に行う唯一の研究事業である。以下に、研究成果の一部を記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 出生率の回復について、歴史的研究及び現代日本の出生力計量分析の両面からの検証、男性の子育てへの価値観との関連について分析した。 ・ 医療機関類型ごとの外来診療の現状について分析し、地域医療連携の推進に寄与するものであった。 ・ 診療報酬改定でDPC（Diagnosis Procedure Combination）対象病院の拡大の基礎資料として反映した。 <p>また、平成17年度までにも少子化に関する研究や社会保障支出に関する研究が、審議会資料等として活用されている。</p>
④ 行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

上記のとおり研究成果が直接行政施策に反映されているとともに、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において意見を聴取する等、省内関係部局との積極的な連携に基づき、行政施策との関連性の高い課題を優先的に実施しており、研究成果が国民に還元されており、事業の目的を概ね達成している。

⑤ 課題と今後の方向性

行政における中・長期的な制度改革の時期を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効率的な少子化対策の方策や人口減少社会における社会保障制度設計等の新たな施策展開のための基礎的情報を得る研究を実施できる研究事業は、他にない。

このため、幅広い対象の研究を継続して実施する必要性がある一方、毎年度厚生労働行政の置かれている状況に応じ、研究の重要性に基づく柔軟な配慮を心がけた研究費の執行を行うこととしている。

⑥ 研究事業の総合評価※

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、③で述べたようにその成果が様々な分野の厚生労働行政に活用されている点で評価できる。さらに、幅広い視点、目的の研究も実施することで、中長期的観点に立った施策の検討を行う上で必要な基礎資料を蓄積する役割も担っており、本研究事業は社会的に重要な役割を果たしていると評価できる。今後とも事業の充実が必要である。

なお、今後の事業実施にあたっては、研究成果のより積極的な周知広報の実施、個人情報保護法施行に伴う個人情報への配慮等に留意する必要がある。

研究事業（研究事業中の分野名）：統計情報高度利用総合研究事業
所管課：大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
予算額（平成18年度）：27,495千円
<p>⑦ 研究事業の目的</p> <p>施策の企画立案を行う上で重要な基礎資料となる統計情報について、その在り方や活用方法について研究を実施することで、厚生労働省における統計調査の推進に資することを目的とする。</p>
<p>⑧ 課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>本研究事業においては、厚生労働行政の推進に資することを目的としており、外部の評価委員会により評価を行なっている。評価に際しては、実際に統計調査に応用可能であるかという点に留意している。</p> <p>採択課題については、平成17年度の採択課題一覧（別添添付）参照。</p>
<p>⑨ 研究成果及びその他の効果</p> <p>統計情報高度利用総合研究事業は、厚生労働統計調査の高度利用に関する研究等を実施し、厚生労働行政の推進に資することを主な目的とするものであり、統計調査自体の充実・改善のみならず、統計調査高度利用の推進により、省内関係部局にも研究成果が還元されうるという特徴があることから、有用性の高い研究事業である。</p> <p>以下に、研究成果の一部を記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国民生活の基礎的事項として調査すべき、健康関連の項目について研究を行い、国民生活基礎調査の調査票を検討する際、その知見を活用し、審議会資料等に反映している。 ・ ICDを活用した傷病構造の把握精度の向上や、国際比較可能性向上に関して、医療機関にアンケート調査を実施し、問題点等の抽出を行い、検討を行った。この結果を、国際会議の場で、我が国における現状分析として活用している。 ・ 縦断調査によって毎年継続的に蓄積されていく統計データに対し、データマネジメント方策を検討しシステムを開発することによって、有効な分析手法の基礎となる研究を行った。この知見を厚生労働省が実施している21世紀出生児縦断調査、21世紀成年者縦断調査、21世紀中高年者縦断調査におけるデータ管理に活用している。
<p>⑩ 行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>上記のとおり行政施策との関連性の高い課題を優先的に実施し、研究成果が厚生労働統計の改善に反映されており、研究成果が国民に還元されていることか</p>

ら、事業の目的を達成している。

⑪ 課題と今後の方向性

各府省統計主管部局長等会議で検討された「統計行政の新たな展開方向（平成15年）」において、社会・経済の変化に対応した統計の整備、統計調査の効率的・円滑な実施、調査結果の利用拡大、国際協力の推進等が重要な方向性として位置づけられているところであり、当部の統計調査についても、世帯機能の把握といった社会等の変化に対応した統計の整備、IT化に対応した調査・報告のあり方（オンライン調査・報告）、より活用しやすいデータ提供のあり方、データリンク等に基づく多面的な解析方法の検討、国際比較可能性を高めるための基本的な情報の収集・共有化の推進等が課題となっている。

特に、医療機関におけるIT化がさらに進み、また、ユーザーサイドにおいて高度な分析を行うことがより可能となってきている現状において、施策への反映等、国民に還元するために有効な統計情報とは何か、いかに調査対象者の負担を軽減しながら調査を効率的に行っていくかといった、厚生労働統計情報の在り方について研究を行うことは重要であり、今後とも事業の充実が必要である。

⑫ 研究事業の総合評価※

本研究事業は、統計調査自体の充実・改善のみならず、分析手法の開発や国際比較可能性の向上等、統計情報活用の推進に関する研究が行われており、結果として広く厚生労働省の施策に研究成果が還元されていくという特徴があることから、有用性の高い研究事業として重要な役割を果たしていると評価できる。

今後の事業実施にあたっては、医療機関におけるIT化への対応や、行政を含めたユーザーサイドの視点からの、さらなる検討が必要である。

<p>研究事業（研究事業中の分野名）： 社会保障国際協力推進研究事業</p>
<p>所管課： 大臣官房国際課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>医療保険・年金、公衆衛生等を含めた広義の社会保障分野における国際協力のあり方の検証や、国際協力を効果的に推進するための方策等に資する研究成果を得ることを本事業の目的としている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>社会保障分野の国際協力について、人材、システム、コンテンツ等の多角的視点からの研究結果が報告され、今後の我が国の効果的な協力事業の推進へ大きな貢献が期待される研究成果となった。</p> <p>具体的には、医療の質と安全の確保を目指し、特に日本とアジア諸国の医療政策形成に焦点を当て、フィリピンにおける事例を参照し、医療の質・安全に関する現状把握、教育の効果、問題点などが検証された。医療の質と安全の確保は WHO においても公衆衛生上の課題であると認識されており、途上国における医療の質・安全の改善を浸透させるための政策指針と方法論、及びモデル事例が形成され、WHO の政策の実現に寄与するとともに、日本の途上国に対する政策支援型援助の促進に役立てられることが期待される。また、多国間協力事業のモニタリング・評価は、国際機関へ拠出が世界第二位である我が国にとって極めて重要な課題であり、初年度としてまず各国・各機関の評価手法の現状が明らかになったことは、今後の施策を進める上で貴重な成果である。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>社会保障分野での国際協力の課題と今後のあり方については、国際協力事業評価検討会等においても議論されているところであるが、今年度の評価対象となる成果は、いずれも現在我が国が進めている国際協力事業に密接に関連するものであり、事業目的に対する貢献は大きい。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究、多国間協力事業のモニタリング・評価手法の開発に関する研究など、今回評価の対象となった研究課題は我が国の国際協力事業における課題の克服に寄与するものであると同時に、国際機関のニーズに沿ったものである。今後の方向性として、厳しい経済情勢の下、国際協力分野でもより効率的で効果が高い資源配分が求められており、多国間協力事業における効果的な国際協力のあり方や、日本発の新たな戦略等について、現状分析を踏まえた提言型の研究が期待され</p>

ている。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業により、過去の経験の分析や、新たな課題への効果的な取組手法の開発など、社会保障分野における今後の我が国の国際協力の推進に大きく貢献することが十分期待される研究成果である。今後も引き続きより体系的・戦略的な国際協力に資する研究を推進する必要がある。

国際医学協力研究事業
所管課：大臣官房厚生科学課
①研究事業の目的 わ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、栄養・代謝、環境ゲノミクス分野といった幅広い諸課題の改善・克服に向けて取り組む。
②課題採択・資金配分の全般的状況 別添参照
③研究成果及びその他の効果 アジア地域において問題となっている、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むけた分子レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査等、メタボリック・シンドロームのアジアにおける疫学調査、環境中発がん物質の検索等が実施された。今後の予防・治療につながる基礎研究を中心とした成果を着実に上げている。なお、鳥インフルエンザのようにわが国への脅威が考え得る疾患について、発生国において調査・研究を行うことは、わが国の対策にもなり得ると考える。また、わが国ではあまり問題とはされていない寄生虫疾患やハンセン病の研究にも取り組んでおり、国際協力・貢献に寄与するとともに、これらの疾患に対するわが国における研究の維持・継続にもつながるものである。
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 「日米医学協力計画」の下、特にアジア地域への国際協力・貢献に寄与することのみならず、アジア地域の感染症等の克服はわが国の感染症・疾病予防にもつながるものである。研究課題等について米国と共同で定めたガイドラインに沿って研究に取り組み、成果を挙げている。
⑤課題と今後の方向性 わが国と米国のみでなく、アジア地域の研究者を含めた研究体制の充実を図るとともに、基礎研究の成果を応用・臨床研究につなぎ、アジア地域に還元していく。
⑥研究事業の総合評価※ 感染症や生活習慣病など、アジア地域の抱える疾病に関する諸課題に対し、基礎研究から応用研究にわたる幅広い観点のアプローチから、これらの課題の解決・克服に向けて、米国やアジア諸国と共同して取り組んでいる。現段階では基礎段階及び調査段階の研究が中心ではあるが、今後これらの成果がアジア地域の人々の健康維持・増進に貢献することが期待される。

国際危機管理ネットワーク強化研究事業
所管課：大臣官房国際課
<p>①研究事業の目的</p> <p>本研究事業は、SARS、鳥インフルエンザ、NBC 災害、国際テロ案件等の国際的健康危機発生時の対応のあり方の基盤となる知見の整理、国内外における情報基盤整備並びに健康危機管理人材養成及びその有効活用に関する研究を行い、その成果を我が国の政策立案に反映させることにより、我が国の保健医療システムの強化を目指し、ひいては国民の健康に対する不安を軽減することにより、安心・安全な社会の確保に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業は平成16年度から開始された新たな事業であり、初年度の成果として、健康危機管理に関するネットワーク構築と人材育成という2つの観点から研究結果が報告された。</p> <p>ネットワーク構築分野においては、地域レベルにおける国際的な感染症情報ネットワーク、感染症アウトブレイク時のレスポンスに関する各国の情報交換、紛争地域や国際機関非加盟国など既存の国際的枠組みで連携困難な国や地域との連携、国際機関、各国政府機関、非政府機関との連携・情報共有のあり方等について、基礎資料の収集及び現状分析等が行われた。</p> <p>人材育成の分野では、国際健康危機対策に従事するために不可欠なスキルが、WHO、NGO、大学等で用いられている教材の分析等を通じ、検討された。</p> <p>今回評価の対象となる成果はすべて初年度の研究結果であるため、現時点での成果の効果を適切に評価することは困難であるが、いずれも計画通りに進んでおり、次年度以降の成果に繋がることが期待できるものであった。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>健康危機管理は行政施策として現下の最重要課題の一つであり、今後の研究成果は、行政目的に直接的に大きく貢献することが期待できるものとなっている。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>次年度以降は、平成16年度で収集・分析された基礎資料をもとに、ネットワーク構築分野、人材育成分野のそれぞれにおいて研究が進められることが期待される。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>平成16年度の本研究事業において、国際的健康危機発生時の対応のあり方の基盤となる知見の整理、国内外における情報基盤整備、健康危機管理人材養成及びその有効活用に関する研究等を効果的に推進するための基礎資料</p>

の収集と必要な分析が実施された。次年度以降の研究の進展に期待する。

2. 厚生労働科学特別研究事業

厚生労働科学特別研究事業
所管課：大臣官房厚生科学課
<p>①研究事業の目的</p> <p>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する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添参照</p> <p>採択にあたっては、公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえ、課題配分額の設定基準を基に配分することとしている。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>緊急性の高い研究課題に関して、期待された知見が提供された。たとえば、アスベストに関する研究では、石綿曝露を受けた労働者に対する健康管理の在り方、早期診断に必要な検査項目、有効な治療法、将来予測等の成果が得られた。また、C型肝炎対策の一環として、エビデンスに基づく診療ガイドライン及び治療の中断防止ガイドラインを策定する等、医療現場のニーズに対応した実効性の高い研究成果が出ている。さらに、今後、必要性が高まると予測される臨床研究登録制度についても、発展的な提言を得る等、行政施策と関連性の高い有効な成果を多く得ている。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>研究期間は1年以内の研究であるが、行政施策と関連性が高く、かつ、緊急性の高い行政課題を科学的な観点から解決するため、極めて必要性が高い。</p> <p>本研究事業の成果は、各部局における審議会等の基礎資料や、臨床現場で有効に活用されており、事業の目的に対する達成度は高い。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>国民の安心・安全な健康生活を脅かすような健康危機管理上の緊急課題については、これまで通り迅速に対応する。また、各部局との連携を一層密にし、厚生科学研究事業を効率的に進めるとともに、質の高い研究成果が得られるよう支援していくことが望まれる。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価</p> <p>緊急性の高い諸課題について、効果的・効率的に事業が実施されており、必要性は極めて高い。今後とも、一層の予算確保に努めると共に、行政的に重要な研究を、適切に実施する体制とすることが望ましい。</p>

<II. 厚生科学基盤研究分野>

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

研究事業	研究領域	17年度予算額（千円）
3. 先端的基盤開発	ヒトゲノム・再生医療等	3,598,116
	疾患関連たんぱく質解析	660,676
	萌芽的先端医療技術推進	3,130,327
	身体機能解析・補助・代替 機器開発	1,113,045
4. 臨床応用基盤	基礎研究成果の臨床応用 推進	1,004,483
	治験推進	1,082,000

3. 先端的基盤開発研究事業

ヒトゲノム・再生医療等研究事業（ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野）
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>ゲノム創薬につながる研究の推進及び強化を図る。これにより、ヒトゲノム研究を推進し、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬や、ゲノム科学の成果に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現を目指す。具体的には以下の研究を推進する。なお、これらの研究は、総合的かつ効果的な推進のために、文部科学省等との協力・連携を図っていくこととしている。</p> <p>（１）我が国において主要な疾患に関連する遺伝子の同定・機能解明等に関する研究。</p> <p>（２）遺伝子治療に用いるベクターの開発研究及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性及び有効性評価方法に関する研究。</p> <p>（３）ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及び再生医療分野研究に関連する倫理に関する研究</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>成果の具体例は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健常人でのアスピリン反応性や脳血管障害に関与する遺伝子多型の検出。 ・ 骨髄異形成症候群の大規模な純化細胞 DNA チップ解析を実施し、膨大な遺伝子発現データを収集。また、プレテオミクス技術から MDS 細胞を解析し、蛋白質レベルでの MDS の異常を同定。これらを基に異常遺伝子・蛋白質を標的とした分子療法の開発に向けた基盤技術を開発した。 ・ バキュロウイルス法による 8 型 AAV ベクター作製法を確立。AAVS 1 の insulator 機能を解析した。 ・ TSK、MATN 2 をはじめとする骨関節疾患遺伝子ならびに治療薬の新しい標的分子とその役割を明らかにした。 <p>本事業の研究成果により、より優れた医薬品の創製や遺伝子治療などの革新的な医療の実現が期待される。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受け、ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究競争が国際的に激化している。このような国際的な状況を踏まえ、我が国において主要な疾患の遺伝子の解明に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現を推進することは重要である。本研究事業は、ゲノム創薬につながる研究の推進及び強化を図ることにより、ヒトゲノム研究を推進し、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬、個別化医療の実現を目指すことを目的としている。この目的の実現のため、我が国における主要な疾患に関連する遺伝子や、</p>

たんぱく質等の機能の解明、遺伝子治療に用いる優れたベクターの開発とその安全性及び有効性評価方法、臨床研究・遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における生命倫理に関する研究を行うこととしており、これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。

⑤課題と今後の方向性

ゲノム創薬、個別化医療の実現、画期的な新薬の開発等に資するため、継続してヒトゲノム研究を実施する必要がある。

今後は、これまでに収集されたゲノム科学研究に基づく様々な知見を総合的にとらえ、個別化医療の実現を目指す。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業は、先端的な技術シーズを医療現場における臨床応用に導く重要な研究分野である。疾患関連遺伝子の同定、遺伝子治療製剤開発のための基盤研究、ベクターの安全性等の評価法に関する研究、病変の遺伝子診断技術、研究資源の提供を目的とした細胞バンクなどの管理基盤整備に関する総合的研究など、ヒトゲノム創薬や個別化医療の実現を図ることに資する研究を実施してきた。

本研究事業は、病態診断、分子標的治療等、健康増進への寄与が期待される新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

ヒトゲノム・再生医療等研究（再生医療研究分野）
所管課： 健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>近年の科学技術の急速な進歩に伴い、細胞が有する自己修復機構を応用した再生医療、移植医療の発展は、我が国の健康寿命の延伸に寄与する次世代の医療技術として大きな期待が寄せられている。特に高齢化社会の進展に伴い、動脈硬化症、虚血性心疾患、脳血管障害、痴呆、褥瘡、骨折等の疾患に対して、生物の発生・再生に係る知見に基づいた、革新的な治療技術・移植技術の確立を目指す。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添資料のとおり。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本事業が目標としている、再生医療技術を用いた新たな医療技術の開発、臨床応用については、それぞれの分野において以下のような成果が挙げられている。</p> <p>1) 神経・運動器再生に関する分野</p> <p>パーキンソン病、脳梗塞等への応用を目指して、神経幹細胞の単離、分化、増殖機構の解明を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神経幹細胞の分離、培養技術に関して、齧歯類、霊長類及びヒト組織から神経幹細胞を効率よく分離し培養する技術を確立した。 ・ 脳に内在する神経幹細胞の増殖を促進させる低分子化合物を明らかにし、内在性の神経幹細胞賦活化因子の治療薬としての可能性を示唆した。 ・ 神経幹細胞の体外培養、投与、及び生着技術等、治療に関連した技術として、齧歯類及び霊長類モデルを用いて、体外で培養した神経幹細胞を脳内に移植し生着させる技術を確立した。パーキンソン病モデル動物においては、脳内移植により症状の一部が改善されることを明らかにした。 <p>また、骨・関節障害等による運動機能の低下はQOLの低下をもたらし、最終的には身体機能の破綻につながる。このような病態に対し、再生医療技術を用いた新たな治療法を開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 軟骨無形成症の遺伝的変異と軟骨成長におけるC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の役割を明らかにし、CNPを軟骨無形成症の治療に応用できる可能性についてNature Medicine誌等において報告した。 ・ 組織工学技術により未分化間葉系幹細胞(MSC)を用いて作製された培養

骨・軟骨、注入型人工骨、及び培養骨膜シートを用いた再生技術に関して、臨床での有効性を確認することができた。

- ・ 軟骨再生に関して現在の技術の問題点の解決を目指し、特に MSC の分化誘導法と移植実験による有効性について、前臨床研究において明らかにした。

2) 血管・循環器再生に関する分野

血管新生、再生、保護を制御する血管医学の展開を図り、これを応用した虚血性疾患の新しい治療法の開発を目指す。

- ・ 血管網を伴った厚みのある心筋細胞シートを開発し、病変部への移植により心機能の改善が可能であることを明らかにした。
- ・ 生体人工弁に関して、超高静水圧印加及びマイクロ波照射下洗浄法を用いた脱細胞化技術の開発により、高度な安全性と広範な適用範囲を実現した。
- ・ 全身的な末梢血管の循環不全をきたす糖尿病、高血圧等に対し、自己骨髄細胞移植による血管新生治療を開発し、特に虚血下肢への自家骨髄細胞移植の多施設臨床研究を行った。Lancet 誌等において報告するとともに、高度先進医療として承認された。
- ・ 心筋梗塞により機能の低下した組織を修復する基礎技術として、胚性幹細胞から特異的に心筋細胞を作成する技術、分化した心筋と未分化細胞を分離する技術、及び細胞シートとして心筋を移植する技術を開発した。

3) 皮膚・感覚器再生に関する分野

再生医療技術の応用により、これまで困難であった難治性皮膚潰瘍、熱傷及び難治性角膜疾患等に対する新たな治療方法を開発する。

- ・ 移植皮膚の拒絶反応を抑制できる無細胞真皮マトリックスを用いた皮膚移植について検討し、いずれも良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。
- ・ 同種培養皮膚を用いて全国の医療機関で多症例の臨床研究を行い、その有効性について明らかにした。
- ・ 角膜の培養上皮シート及び口腔粘膜上皮シートの作成に成功し、多施設臨床研究を開始した。これに併せて細胞シートを遠隔地に運搬する技術も開発し、実用化に向けたモデルを提示できた。羊膜と組み合わせたハイブリッドポリマーの開発等、将来有望な基盤的成果も得ることができた。

4) 血液・造血器再生に関する分野

造血幹細胞に係る新たな知見の解明と、血液疾患に対して造血幹細胞を用いた治療のエビデンスの確立、及び新たな治療方法の開発に取り組む。

- ・ 造血幹細胞の分化制御に関与する Lnk について、造血幹細胞機能のエンハンスと、移植成績の向上に結びつく知見を得た。

- ・ 造血幹細胞の投与により生着を促す技術に関して、選択的増幅遺伝子（SAG）を利用した造血系細胞体内増幅法のサルモデルでの有効性を確認した。
- ・ 造血幹細胞の体外増幅法について、分化抑制遺伝子の機能を明らかにし、これに基づいた細胞制御システムを開発した。また臍帯血の体外増幅法の臨床応用に向けた基盤技術を確立した。
- ・ 末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性を専門的、客観的に検証するためのフォローアップ体制を確立した。また母児間免疫寛容に基づくHLA二座以上不適合移植の成績について解析しBlood誌で報告した。

5) 移植技術に関する分野

再生医療の原点ともいわれている臓器移植等について、安全な技術の確立を目指す。

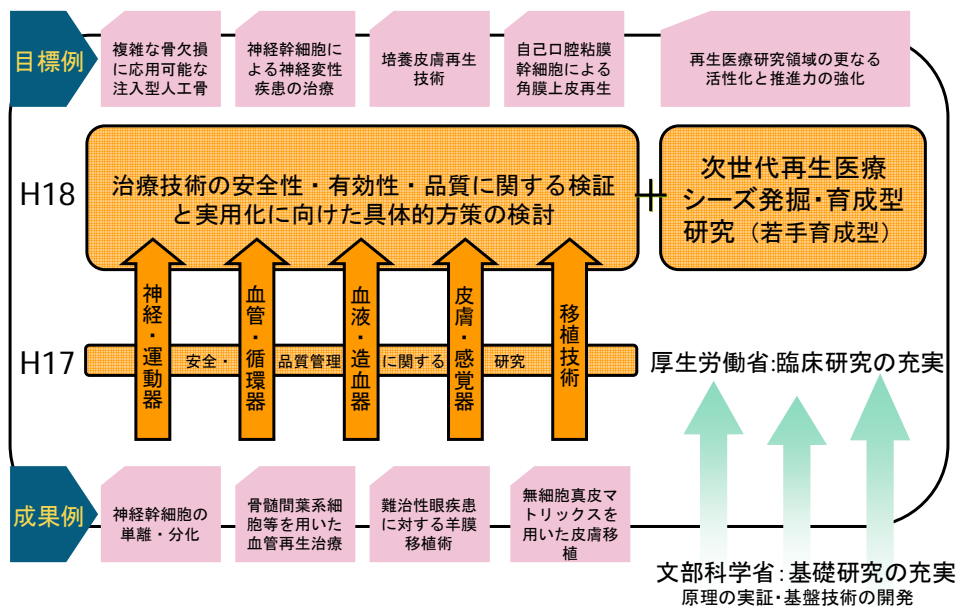
- ・ 臓器移植の臨床現場で抱える諸問題の解決を目指し、各臓器移植における問題点を明らかにした。特に腎臓移植におけるABO血液型不適合移植症例の解析を通じて移植成績の向上に寄与するとともに、一部の症例においてステロイド離脱を可能とした。

6) 安全・品質管理に関する分野

各種の移植に伴う免疫機能の解析を行い、免疫寛容を起こさせる基礎的なメカニズムを解明するとともに、細胞組織利用医薬品・医療用具の品質、安全性の確保に向けた技術開発及び評価手法の確立を目指す。

- ・ 増幅時の細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する技術、製造過程における品質管理技術の高度化に関して、ポリエチレンイミン磁気ビーズ等を用いたウイルス凝縮法を確立し、核酸増幅法によるウイルス検出の高感度化を可能とした。

再生医療研究における成果と達成見込み



④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

再生医療という革新的な医療技術に対する期待は大きく、これまでも厚生労働省に対しては当該分野への支援が求められてきたところであり、また当該技術がもたらす国民の健康向上の観点からも、国の施策として積極的に関与していく必要性が認められる。本分野の成果としては、今後に発展することが期待されるシーズ的成果から、高度先進医療として承認されるなど実用化に至っていると判断できる成果に及び、当初の目的に沿う形で事業が展開され、一定の水準を達成しているものと考えられる。

また行政施策に反映された具体例としては、血縁者間骨髄移植におけるドナーの有害事象発生状況について調査を行い、骨髄バンクにおけるドナー提供年齢引き上げの議論に有用な知見を得た。

さらに、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を平成18年7月公布、9月施行予定である。本指針は、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究について、社会の理解を得て適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保することを目的としたものであり、本研究事業の適正な実施・推進に資するものである。

⑤課題と今後の方向性

本研究事業は平成12年度に開始され、既に骨髄細胞移植による血管新生療法、難治性眼疾患に対する羊膜移植術が高度先進医療として承認を受けるなど、これまでも優れた成果を挙げてきている。このような現状を踏まえ、平成17年度からは

- ・ 実施中の課題のうち特に臨床応用に近い段階の研究に対する支援を強化し、実用化に向けたフェーズを加速
- ・ 新たな技術の実用化に必要な品質管理・品質保証に関する研究の一層の充実させる

こととした。

また、今後の再生医療が発展するためには、1) 若手研究者の育成、2) 基礎研究と臨床研究の橋渡し支援、3) 企業との協力、協調の促進が必要であると、総合科学技術会議より指摘されている。

1) 若手研究者の育成

若手育成型研究※を平成18年度より実施している。

※若手育成型研究：将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

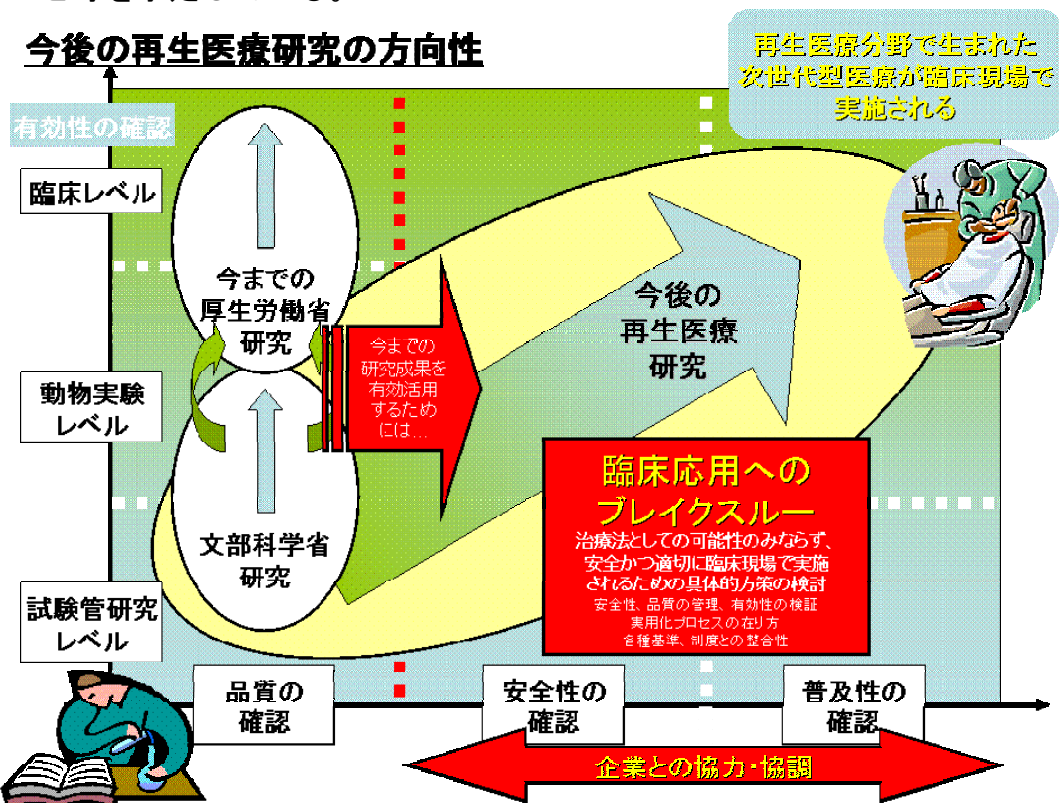
2) 基礎研究と臨床研究の橋渡し支援

文部科学省と情報交換・連携し、相互支援を行っている。

3) 企業との協力、協調の促進

平成19年度以降、「再生医療の実用化に関する研究」テーマを新設し、実用化の有望な技術に対して重点的に支援を強化し、また、諸外国における再生医療の実用化に関する実情を調査・把握すること等を予定している。

今後の再生医療研究の方向性



⑥ 研究事業の総合評価※

新しい医療技術を生み出す可能性がある再生医療分野の発展を目指し、平成12年度から本事業が開始された。現在までに、当初の目標であった臨床応用を達成する医療技術を生み出しており、十分な成果があるものとする。

疾患関連たんぱく質解析研究
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の主要な疾患である高血圧、糖尿病、がん、認知症、炎症・アレルギー性免疫疾患等について患者と健常者との間におけるたんぱく質の種類・質・量の相違について、国立医療機関等より提供されるヒト組織サンプルを多数の高性能質量分析機器を用いて、バイオインフォマティクス技術を活用し大規模かつ効果的に解析することにより、疾患関連たんぱく質の探索・同定および機能解析等に係る研究を行い、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースを構築し、将来の画期的な医薬品等の開発に資することを目的とする。</p> <p>本研究事業では、産学官連携の指定（プロジェクト）型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築した。</p> <p>現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー（PF）において、質量分析を中心として網羅的に100-150種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。</p> <p>本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供することが期待される。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>欧米諸国では疾患からのアプローチに対して既に国家プロジェクトとしてその取り組みに着手しているが、我が国においては欧米のような大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に関する研究事業は行われていなかった。また、多額の費用を要するため企業単独で取り組むことは困難である。このため、我が国においても産学官の連携のもと、患者と健康な者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることで、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。</p>

また、医薬品産業ビジョン（2002年8月）において、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。本研究事業は、このアクション・プランに基づいて、画期的な医薬品の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図るための方策と位置付けられており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。

⑤課題と今後の方向性

疾患関連血清たんぱく質解析フロー（cIGAT法）に基づき、各医療機関から提供されたヒト血清試料の同定・比較解析研究を実施した。このうち、腎疾患ネフローゼ患者とパーキンソン病患者血清の解析結果については、興味深い結果が得られたことから、関係医療機関に提示し、研究の進め方等について検討を行ったところである。

今後は、さらに多くの患者血清の解析を進めるとともに、癌組織のたんぱく質解析法を確立し、統合データ解析システムを活用することにより、疾患の治療・予防に役立つバイオマーカーや創薬ターゲットの発見を目指す。これにより、我が国発の画期的医薬品の創生を目指す。

⑥研究事業の総合評価※

これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築した。

現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー（PF）において、質量分析を中心として網羅的に100-150種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。

本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供することが期待される。これらのことから、本研究事業は厚生労働行政に関して有益なものであり評価できる。

よって、今後とも、プロテオミクス研究については、疾患からのアプローチという観点から、引き続き着実に推進すべきである。

萌芽的先端医療技術推進研究（ナノメディシン分野）
所管課：医政局研究開発振興課
①研究事業の目的 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、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲の医療機器等の研究開発を推進することを目的とする。
②課題採択・資金配分の全般的状況 17年度採択課題一覧（別途資料）
③研究成果及びその他の効果 （社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む） 指定（プロジェクト）型研究においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置（プロトタイプ）の完成、全自動 DNA チップ診断機器（プロトタイプ）の開発等、研究成果を着実にあげている。 本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを活用した画期的な医療機器の開発や生活習慣病などの超早期発見及び早期の診断につなげる医療機器開発が期待される。
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 医薬品産業ビジョン（2002年8月）及び医療機器産業ビジョン（2003年3月）において、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。本研究事業は、この両アクション・プランに基づいて、画期的な医薬品や医療用具の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ることとしており、これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。
⑤課題と今後の方向性 ナノテクノロジーは先端科学技術分野の中でも、我が国が欧米各国に対して優位に立っている分野であり、これを医療分野に応用し、国民に対して安全・安心な医療技術を提供するため、継続してナノメディシンにかかる研究を実施する必要がある。 今後は、これまでに得られた研究成果を活用して、より優れたナノテクノロジーを応用した医療技術を創生し、国民の健康福祉の向上を目指すとともに、当該分野での我が国の優位性の確保を図る。 なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾病の超早期発見による早期の診断につなげる医療機器の研究開発については今後も継続することとする。
⑥研究事業の総合評価※ 指定（プロジェクト）型研究においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらに

これらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置（プロトタイプ）の完成、全自動 DNA チップ診断機器（プロトタイプ）の開発等、優れた研究成果を着実にあげている。

本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを応用した非侵襲・低侵襲の画期的な医療機器等の開発や個人差に配慮した治療等に関する解析システムの構築が期待されることから、本研究事業は厚生労働行政に関して有益なものであり評価できる。よって、事業改編後も引き続き一層推進すべき分野である。

萌芽的先端医療技術推進研究(トキシコゲノミクス分野)
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>医薬品の研究開発の初期段階で、将来の副作用発症の可能性をある程度予測できれば、広範な非臨床試験や臨床試験を行う前に新規化合物の安全性を評価することができ、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に開発することが可能となることから、ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、医薬品の開発を促進することを目的とする。</p> <p>なお、本研究事業では、産官連携の指定（プロジェクト）型及び一般公募型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>指定（プロジェクト）型研究（医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の3者による共同研究）においては、全150化合物の選定及び予備試験が完了、in vivoの動物実験は131化合物が完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全150化合物を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度（最終年度）の研究において達成できる見込みである。</p> <p>また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>医薬品産業ビジョン（2002年8月）及び医療機器産業ビジョン（2003年3月）において、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。本研究事業は、この両アクション・プランに基づいて、画期的な医薬品や医療用具の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ることとしており、これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>指定（プロジェクト）型研究においては、今年度は、150の化学物質を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースを構築し、解析・予測システムのソフトウェア開発を行うこととしており、着実な研究の遂行が重要である。</p> <p>今後は、指定型及び公募型研究から得られた成果を有機的に結び付けて活用し、医薬品の開発を促進し、我が国発の画期的医薬品の創生を目指す。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>指定（プロジェクト）型研究（医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所</p>

及び製薬企業の3者による共同研究)においては、全 150 化合物の選定及び予備試験が完了、in vivo の動物実験は 131 化合物が完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全 150 化合物を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度(最終年度)の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

以上のように、指定型研究、公募型研究ともに順調に進展し、成果も着実に上がっており、一層の推進が望まれる。

萌芽的先端医療技術推進研究（ファーマコゲノミクス分野）
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、治療に用いる医薬品の効果や副作用の発現に密接に関連するSNPsやマイクロサテライト等を同定すること、さらにその成果を利用して、簡便で安価な解析システムを開発する。これにより、薬剤に対する反応についてゲノムレベルでの個人差を明らかにしたうえで、最適な処方を行うことを可能とし、患者にとってより優れた安全・安心な医療技術の提供を実現する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>ファーマコゲノミクス分野では公募型研究において、効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されることが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用が期待される。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>医薬品産業ビジョン（2002年8月）及び医療機器産業ビジョン（2003年3月）において、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。本研究事業は、この両アクション・プランに基づいて、画期的な医薬品や医療用具の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ることとしており、これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>患者にとって、より優れた安全・安心な医薬品・医療技術の提供に資するためファーマコゲノミクス研究を継続して行うことが必要である。</p> <p>今後は、これまでに得られたゲノム科学研究やファーマコゲノミクス研究にかかる様々な知見を活用して、個別化医療の実現を目指す。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>公募型研究において、効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されることが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用及び安価で簡易な診断システムを開発し実用化を目標とする重要な研究であり、事業改編後も引き続き一層推進すべき分野である。</p>

身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>近年のナノテクノロジーをはじめとした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、新しい発想による画期的な機器開発を推進することを目的とする。</p> <p>本研究事業では、課題別に、産官学連携の指定（プロジェクト）型及び公募型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
<p>③研究成果及びその他の効果 <small>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</small></p> <p>指定（プロジェクト）型研究では、国立高度医療センター等と企業が共同して、最適な除細動電極・通電法に用いる除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを行っており、着実に研究は進んでいる。</p> <p>公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>今後ますます高度化していく医療技術と、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、医療・福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。</p> <p>このことを踏まえ、厚生労働省は平成15年3月に「医療機器産業ビジョン」を策定した。本研究事業は、このアクション・プランに基づいて、画期的な医薬品の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図るための方策と位置付けられており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>これまでに得られた研究成果を確実に実用化し、汎用化にすなげることは重要である。</p> <p>今後は、日々進化する先端的要素技術を適切に選択し、これまでの成果を活用して、より画期的な機器開発を進めることを目指す。これにより、国民の健康福祉の向上を図る。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>近年のナノテクノロジーをはじめとした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</p>

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・福祉機器開発を推進することが求められている。

指定（プロジェクト）型研究では、国立高度医療センター等と企業が共同して、最適な除細動電極・通電法に用いる除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを行っており、着実に研究は進んでいる。

公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。

このように、本研究事業で実施している研究は、最先端分野の医療・福祉機器を速やかに実用化し、医療・福祉の現場へ迅速に還元することを目指しており、厚生労働行政に関して有益なものであり評価できる。

よって、今後とも、本研究に事業については引き続き着実に推進すべきである。

<p>身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業</p>
<p>所管課：障害保健福祉部企画課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>近年のナノテクノロジーをはじめとした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。</p> <p>本研究事業では、課題別に、産官学連携の指定（プロジェクト）型及び公募型の研究を実施。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>平成15年度から開始された5年間の指定（プロジェクト）型研究事業であり、最適な除細動電極・通電法に用いる除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集など、順調に進捗している。</p> <p>平成17年度より、従来の指定型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指している。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、医療・福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。</p> <p>このことを踏まえ、厚生労働省としても平成15年3月に「医療機器産業ビジョン」を策定している。本研究事業は、このアクション・プランに基づいて、画期的な医薬品の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図るための方策と位置付けられており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。</p> <p>福祉機器に関しては、平成13年度より新たな障害概念である高次脳機能障害への支援モデル事業を開始しており、高次脳機能障害の診断及び治療法の開発につながる本研究は施策との重要な関連を有している。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>本事業は、国として着実な推進を図るため指定（プロジェクト）型研究で進められている。H17年度からは、従来の指定型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指している。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>近年のナノテクノロジーを始めとした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・福祉機器開発を推進することが求められている。</p>

本事業は、平成 15 年度から 5 年間の指定（プロジェクト）型研究であり、国立高度医療センター等と企業が共同して、最適な除細動電極・通電法に用いる除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを行ってきたところである。

H17 年度より、従来の指定（プロジェクト）型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指しており、行政的にもその意義は高い。

4. 臨床応用基盤研究事業

基礎研究成果の臨床応用推進研究
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>医薬品又は医療技術等に係る基本特許を活用して、研究期間7中に探索的な臨床研究に着手し得る医薬品又は医療技術に関する研究を推進し、もって優れた医薬品・医療機器をより早く国民に提供することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p> <p>課題採択の留意事項：主任研究者又は分担研究者が出願している医薬品又は医療技術等の基本特許を活用して、画期的かつ優れた治療法として3年以内に探索的な臨床研究に着手し得ることが明らかな薬物又は医療技術に関する研究を採択する。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>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。基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。</p> <p>これまでに探索的臨床研究が実施された研究の中には、着実な臨床応用への足場となる成果が得られつつある。</p> <p>なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。</p> <p>また、現在実施中の研究においても、先端CCD方式によるMRI対応内視鏡を開発及びMR対応映像システムの構築等による術中MRI下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>民間企業は研究開発の段階のうち、治験等の実用化直前の研究に多く投資する傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ない。このため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題が指摘されている。</p> <p>このような状況において、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・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。</p> <p>これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。</p>
⑤課題と今後の方向性

新たな課題として探索的臨床研究を実施したものの、効果を確実なものとするためには、実施した症例数が少ない等の理由により企業が開発に着手するに至らず実用化の手前で留まっている研究が見受けられるようになってきた。今後は、このような実施症例数の増加が実用化へのステップとなる研究についても支援する必要がある。このため、平成18年度からは探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても支援を開始したところである。

今後は、基礎的な段階に留まっている研究成果について探索的臨床研究段階に進めることを促進し、優れた医薬品・医療技術等を国民に提供する機会の一層の増化を目指す。

⑥研究事業の総合評価※

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る。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業である。

なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。

また、現在実施中の研究においても、先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及びMR対応映像システムの構築等による術中MRI下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。

以上のことにより、本事業は、厚生労働行政に関して有益なものと評価できる。このため、今後とも、本研究事業については、引き続き着実に推進すべきである。

治験推進研究事業
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国での治験の実施数が減少しており、これにより国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスが遅れるおそれが生じている（治験の空洞化）。優良で多数の症例数を速やかに確保するため、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを形成し、このネットワークを使ったモデル事業として医療上必須でありながら不採算であるために開発が進んでいない医薬品・医療機器について医師主導の治験を行い、それを通じて治験環境の整備、医薬品の開発の推進に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>日本医師会が実施主体</p>
<p>③研究成果及びその他の効果 （社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む）</p> <p>本事業は、平成15年度から開始されたものである。日本医師会に設立した治験促進センターに登録された1,162（平成18年4月5日現在）の医療機関からなる大規模治験ネットワークを活用して治験に対する理解を深めるとともに、モデル事業として医師主導型治験を実施している。平成17年度末までに12課題（医薬品）が採択され、それぞれ着実に実施するため、実施計画書の作成、治験実施機関の選定等が行われている。</p> <p>本事業で医師主導型治験を支援することにより、海外で標準的とされながら、我が国の臨床現場では適用外使用となるため、実態として使用が困難な医薬品にかかる問題の対応策の一環としている。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>本事業は、平成15年4月に策定した「全国治験活性化推進3カ年計画」の大きな柱のひとつであり、行政施策の実施に欠かせない事業である。大規模治験ネットワークの構築、地域ネットワークの支援等の治験のネットワーク化の推進、国民に対する治験意義等に関する普及啓発等を目標に掲げており、これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>モデル事業として実施している医師主導型治験において順次、症例のエンロールがはじまり、実際の治験が開始する。着実に治験を進め、結果を得ることができるよう、様々な面において配慮が必要である。</p> <p>今後は、モデル事業を推進するとともに、大規模治験ネットワーク参加医療機関に対する治験情報の提供、国民に対する治験理解促進のための啓発等を行い、治験を含む臨床研究の環境の整備に努め、我が国における治験を含む臨床研究の活性化を図り、画期的医薬品の創生を目指すとともに、国民の健康福祉の向上を目指す。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>我が国での治験の届出数は減少傾向にあったところ、2003年以降微増し</p>

つつある。本事業を含めた様々な治験活性化施策の効果の表れであると考えられる。

なお、平成15年4月に策定した「全国治験活性化推進3カ年計画」については、平成18年5月11日に開催した同フォローアップ連絡協議会において、平成18年度は、全国治験活性化3カ年計画に盛り込まれた事項のうち、さらに取り組みを深化させるべき事項について引き続き取り組むとともに、次期計画策定のための検討を行うことを決めたところである。本事業はその計画の大きな柱のひとつであり、臨床研究を実施する現場の医師、製薬産業からも期待を寄せられており、行政施策の推進に資する事業である。

<III. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている。

研究事業	研究領域	17年度予算額(千円)
5. 長寿科学総合		2,077,291
6. 子ども家庭総合	子ども家庭総合	645,123
	小児疾患臨床研究	368,202
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	3,015,481
	がん臨床	1,849,408
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合		2,177,429
9. 障害関連	障害保健福祉総合	305,691
	感覚器障害	541,579
10. エイズ・肝炎・新興・再興感染症	新興・再興感染症	1,917,175
	エイズ対策	1,816,601
	肝炎等克服緊急対策	792,541
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療		1,139,546
12. こころの健康科学		2,037,398
13. 難治性疾患克服		2,238,818

5. 長寿科学総合研究事業

長寿科学総合研究事業
所管課：老健局総務課
<p>①研究事業の目的</p> <p>老化や主要老年病の診断治療といった老年医学に加え、疫学、介護、リハビリ、社会科学等、健康長寿に寄与する分野の総合的な研究を行うことを目的とし、介護保険制度改革や「健康フロンティア戦略」をはじめとした高齢者施策の推進に直結した分野を積極的に推進していくこととしており、具体的には以下に掲げる事項に係る研究開発を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・老化メカニズムを解明すること。 ・各種老年病の成因の解明と予防・治療方法の開発を行うこと。 ・高齢者に適した各種リハビリテーション方法の確立及び看護・介護の効果的、効率的実施方法を開発すること。 ・高齢者に適した機器及び居住環境の知見の整備を行うこと。 ・高齢者に関する社会的諸問題に関する包括的研究を行うこと。 ・要介護状態の大きな原因となる認知症及び骨折等の骨関節疾患について、より効果的な保健医療技術を確立するための臨床研究等を推進することで、医療の質の向上を図ること。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>平成17年度採択課題一覧（別紙参照）</p> <p>事前評価委員会において、必要な分野について学術的・行政的見地からの評価を行い、行政諸施策のサービス提供や臨床への応用が可能な研究等、健康長寿・高齢者施策に直接結びつくものを重点的に採択することとしている。</p> <p>なお、総合的かつ効率的な資金配分を行うことを目的として、平成17年度から研究事業を再編し「認知症・骨折臨床研究事業」を長寿科学総合研究事業に統合したことに加え、研究分野を「老化・老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」及び「認知症・骨折等総合研究分野」の3つの大分野に再編した。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業の推進により、老化機構の解明や予防に資する遺伝子・分子の基礎的研究、遺伝・環境要因の解明、長期縦断疫学研究によるエビデンスの蓄積において成果が得られた。また、老年病に対し、エビデンスに基づく治療・予防法の研究を推進し、特に摂食・排泄障害に関する領域において研究の前進が見られた。介護・保健福祉分野においては、介護サービスの効率化・標準化に資する研究や、平成18年度から施行の介護予防サービスの政策立案に大きく貢献する研究が行われた。また、終末期ケアの実態や地域連携モデルの構築、高齢者に対する在宅ケアの質の評価等の他、歩行支援装置やベッドなど介護支援機器の分野で研究の進展が見られた。認知症においては、アルツハイマー病や認知症の予防、早期診断、新規治療法の開発の他、介護予防の検討や再生医療を応用した治療の開発の試みがなされた。運動器の領域では、従来から推進</p>

している骨折や骨粗鬆症の予防や治療に関する研究の他、特に、高齢者の運動機能低下評価法と回復運動療法の開発において成果が得られ、今後に期待が持たれた。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

平成18年度の厚生労働科学技術政策の重点事項として「1. 健康安心の推進」の中で「介護対策を推進する観点から疾病予防・機能低下予防を推進するための研究」が挙げられていることに加え、総合科学技術会議の平成18年度資源配分方針でも重点4分野の一つであるライフサイエンス分野において「健康の安心・安全領域」として「高齢社会における健康増進や要介護状態の予防を目指し（中略）研究を推進」することとなっている。

また、平成18年度から施行された予定の介護保険制度改革や老人保健事業の見直しなど、高齢者保健福祉を取り巻く制度改正やその実施に係る政策立案の糧として本研究事業の成果が大きく貢献してきたところであるが、今後も新介護保険法の附則第二条にある施行後3年を目途とした予防給付及び地域支援事業についての費用に対するその効果の評価や介護保険制度の被保険者・受給者の範囲の検討等にも本事業における研究成果の活用が期待される。

さらに、平成17年度から平成26年度までの10年間に健康寿命の概ね2年の延伸を目指す「健康フロンティア戦略」において「介護予防10か年戦略」が掲げられており、これらを推進する基盤としての「科学技術の振興」において長寿科学に関連する分野の研究開発の推進が掲げられているなど、本研究事業の目的と行政施策の方向性が一致しており、今後一体的な事業の推進が期待される。

⑤課題と今後の方向性

長寿科学総合研究事業の研究分野は、「老化・老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」及び「認知症・骨折等総合研究分野」の3つの大分野から構成され、基礎医学的分野から社会科学的分野まで幅広い角度から研究を推進しているところであるが、厚生労働行政へ直結する研究や、具体的に臨床応用可能な研究に重点をおいて課題採択及び評価を行っており、今後もこの方向性を推進していく。

平成18年度から施行された介護保険制度改革や老人保健事業の見直しに伴い、介護・保健サービスの新設・再編がなされたところであるが、昨今の経済情勢も鑑み、有効で効率的な介護予防サービスに関する科学的根拠の蓄積をはじめとする制度改正後の評価や介護保険制度の被保険者・受給者の範囲の検討等は喫緊の課題である。ごく粗い試算ではあるが、現行制度のままの場合、平成25年度の介護給付は10.6兆円に達するところ、介護予防の取り組みにより8.7兆円まで抑制されうるとの財政効果が見込まれている。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業における基礎・臨床的な研究成果により「老化・老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」及び「認知症・骨折等総合研究分野」のそれぞれの分野における研究成果が行政施策の反映や国民の生活向

上に大きく寄与してきた。今後とも長寿科学に関する研究が、保健・医療・福祉の全般にわたり我が国の厚生科学の研究開発において重要な役割を果たし、健康寿命の延伸等「健康フロンティア戦略」の推進や介護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与していくことが期待される。

特に、介護予防の研究に関しては、技術的基盤等を整備することにより、年々伸び続ける介護保険の給付費・保険料に対する財政上の効果を大いに期待したい。

6. 子ども家庭総合研究事業

<p>子ども家庭総合研究事業</p>
<p>所管課：雇用均等・児童家庭局母子保健課</p>
<p>① 研究事業の目的</p> <p>乳幼児の発達支援、乳幼児及び生涯を通じた女性の健康の保持増進等について効果的・効率的な研究の推進を図るとともに、少子化等最近の社会状況を踏まえ、児童を取り巻く環境やこれらが児童に及ぼす影響等についての科学研究に取り組むことにより、母子保健医療を総合的・計画的に推進するための児童家庭福祉の向上に資することを目的とする。</p>
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>18年度採択課題については別添参照。なお、課題の採択に当たっては、以下の観点から実施している。</p> <p><専門的・学術的観点からの留意事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究の厚生科学分野における重要性（有用と考えられる研究であるか） ➤ 研究の厚生科学分野における発展性（厚生科学分野の振興・発展に役立つか） ➤ 研究の独創性・新規性（独創性・新規性を有しているか） ➤ 研究目標の実現性（実現可能な研究であるか） ➤ 研究者の資質、施設的能力（研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか） <p><行政的観点からの留意事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 行政課題との関連性（厚生行政の課題と関連性がある研究であるか） ➤ 行政的重要性（厚生行政にとって重要な研究であるか） ➤ 行政的緊急性（現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか） <p><総合的に勘案すべき事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究内容の倫理性
<p>③ 研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業においては、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」をつくるために、国が次世代育成支援施策を効果的に推進するための基盤として、子どもの心身の健やかな育ちを継続的に支えるための母子保健医療の基礎となるエビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な総合研究を推進している。</p>
<p>④ 行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>急速に少子化が進行する中、健康で活力ある社会を実現させるためには、女性の健康を向上させ、次世代を担う子どもの心身の健やかな育ちを支援する社会基盤を早急に強化することが不可欠である。そのため、本研究事業においては、思春期、妊娠・出産・育児期を通じた女性の健康や子どもの心身の健やかな育ちを社会が継続的に支えるために不可欠な母子保健医療の科学的</p>

基盤となるエビデンスの集積・分析、効果的な介入方法の開発や、その評価体系の確立を含む、成果の明確な実証的研究を推進している。

本研究事業の成果は、「健やか親子21」や「子ども・子育て応援プラン」などを推進するための科学的エビデンスとして活用されている。

⑤課題と今後の方向性

平成18年度は、総合科学技術会議の指摘等を踏まえ、少子化対策ともつながりの深い不妊の原因究明や小児先天性疾患の遺伝子診断の標準化や拠点化のための研究を重点的に推進している。今後は、これらの領域の戦略的な研究を推進するとともに、次の分野の研究をさらに重点的に推進することとしている。

ア 妊娠期の胎内環境が出生に及ぼす影響とその改善、早産の要因分析及び予防、低出生体重児の出生要因分析と成育環境の整備など、安心・安全な妊娠・出産のための大型コホート・臨床研究

イ 小児医療・周産期医療の科学的根拠基盤の確立のための研究

ウ 子どもの心身の発達の問題の早期発見と介入による予防・治療のための研究

エ 「健やか親子21」（2001～2010年）の残り5年間の計画を円滑に進めるために主要課題のエビデンス構築に重点化し、

① 十代の自殺や性感染症、人工妊娠中絶への現代社会に合った新たな介入方法の開発研究

② 社会問題となっている小児科産科医療の確保のための基盤となる人材の確保や適正配置のための研究

③ 子どもの事故防止に関する研究

などの現在社会的に対応が求められている分野に関する研究を重点的に進める予定である。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業は、子どもの心身の健康確保、母子保健医療体制の充実、多様な子育て支援の推進、児童虐待への対応など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的な基盤研究を行い、母子保健医療行政の推進に大きく貢献しており、本事業においては、研究成果は行政施策に必要不可欠である。

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化してきているため、本研究事業においては、「健やか親子21」、「子ども・子育て応援プラン」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政的課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行なわれている。今後、このような時代のニーズの変遷を先取りした、一層包括的な検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある研究成果が期待される。

小児疾患臨床研究事業
所管課：医政局研究開発振興課
①研究事業の目的 <p>根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の推進を図るため、小児疾患に関してより効果的な保健医療技術の確立を目指し、研究体制の整備を図りつつ、日本人の特性や小児における安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することを目的とする。</p>
②課題採択・資金配分の全般的状況 <p>17年度採択課題一覧（別途資料）</p>
③研究成果及びその他の効果 <p>（社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む） 小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法が確立されることが期待される。 これまでに、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげている。</p>
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 <p>現在、小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されているのが現状である。小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあっては、行政的にその研究を支援していく必要があり、根拠に基づく医療（EBM=Evidence Based Medicine）の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験の実施を目指す必要がある。 これらの目標に対する寄与度によって達成度が示される。</p>
⑤課題と今後の方向性 <p>小児科領域の現場では、前述のように医薬品の適用が確立されていないだけでなく、臨床医、看護師及び治験コーディネーター等の人員も他の領域に比べて少ない等、決して十分な研究体制が整っているとは言えず、行政としての支援が求められている領域である。このため、引き続き研究を推進することが望まれる。 今後は、小児科領域にかかる様々な他の支援事業や施策と連携を図り、健やかな次世代の育成を目指す。</p>
⑥研究事業の総合評価※ <p>我が国においては、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制は脆弱であり、特に小児疾患領域においては顕著であると指摘されて久しい。このため、本研究事業によって治験を含む臨床研究全般の実施及び支援体制の強化が図られ、欧米諸国にキャッチアップし、小児疾患領域における根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の一層の推進を行うことが必要である。</p>

なお、現在、本研究事業では臨床研究の拠点となる施設において、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等の研究・評価を実施しており、引き続き一層推進すべき分野である。

7. 第3次対がん総合戦略研究事業

<p>第3次対がん総合戦略（第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究事業）</p>
<p>所管課：健康局総務課生活習慣病対策室 （18年度より健康局総務課がん対策推進室）</p>
<p>① 研究事業の目的</p> <p>我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が、平成16年度からスタートしたことを受け、本研究事業においては、がんの臨床的特性の分子基盤等の研究を行うことにより、がんのさらなる本態解明を進め、その成果を幅広く応用し臨床研究を推進していく。そして、革新的な予防、診断、治療法の開発を進めるとともに、根拠に基づく医療の推進を図るため、効果的な医療技術の確立を目指し質の高い大規模な臨床研究を推進する。また、がん患者のQOLの向上にも重点を置いた低侵襲治療法の開発、緩和ケア、精神的ケアの研究を進め、地域に根ざした通院治療・在宅医療を充実させ、患者の正しい理解と納得を得られる医療の推進に資する研究を実施する。</p>
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途添付可）、課題採択の留意事項等</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>「第3次対がん総合戦略研究」</p> <p>第3次対がん10か年総合戦略に基づき、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して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、また革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的とする</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト多段階発がん過程における遺伝子異常の把握に基づいたがんの本態解明とその臨床応用に関する研究では、がんの病理像と遺伝子・分子・細胞レベルの変化との対応の理解が進み、新しいがんの病態診断や標的治療の基盤となる知見が得られた。 ・ 疾患モデルを用いた発がんの分子機構及び感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究では、発がんの動物モデルの構築と経時的解析は、がん初期発生の分子機構や発がん感受性要因の解明において、ヒト発がん研究の補完的かつ不可欠な役割を担うものであることが示唆された。 ・ ヒトがんで高頻度に変異の見られるがん関連遺伝子の発がんにおける意義の解明とその臨床応用に関する研究では、p53 と RB 蛋白質を中心とした生理機

能を解析し新たな知見が得られた。

- ・ ヒト腫瘍の発生と進展に関わる分子病態の解析とその臨床応用に関する研究では、胃がん、造血器腫瘍、肺がんの発生と進展に関わる分子病態の解析から、ヒト腫瘍に対する分子標的治療含めた臨床応用への有効な基礎的情報が得られた。
- ・ ゲノム情報に基づいた個体発生と発がん・進展に関連する新規遺伝子の同定およびその機能的意義の解明と臨床応用に関する研究では、ゲノム情報に基づいた神経芽腫、肝芽腫の解析が展開し、発がんやがんの進展に関わる重要遺伝子が大量に同定され、新たな治療法開発へ繋がるものと期待された。
- ・ 放射線障害に基づく発がんの分子機構の解明とその予防・治療への応用に関する研究では、遺伝子発現・変異解析による放射線関連がん特異遺伝子の同定、放射線による固形がん発生と遺伝的感受性との関連、ゲノム障害の修復からみた発がん機構の解明、に関して多くの成果を得た。
- ・ がんの生物学的特性の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究では、ゲノム解析や不死化細胞培養系、リン酸化蛋白質解析、細胞接着糖鎖の解析から、新たな診断・治療の標的分子を同定、また、ヒト肝細胞の分化誘導系を確立し、新たな標的分子同定のシステム構築を可能とした。
- ・ がんの臨床的特性に関する分子情報に基づくがん診療法の開拓的研究では、食道がん等の治療前生検組織解析による放射線化学療法（CRT）等の治療感受性の予知、AMLの発症・悪性化に働く分子経路の解明と新規治療標的分子の同定、HNPCCの新しいスクリーニング指標の開発、固形がんに対する同種主要組織適合抗原（MHC）遺伝子導入と造血幹細胞移植の複合療法の開発に関する臨床研究の企画に貢献する成果が得られた。
- ・ 難治性小児がんの臨床的特性の分子情報とその理論を応用した診断・治療法の開発に関する研究では、希少疾患である小児腫瘍について中央診断と検体保存システムの構築と研究を推進する体制の整備を大いに進歩させた。
- ・ 生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価に関する研究では、日本人におけるがんと食事関連項目との関連に関する疫学的知見を整理、飲酒量による日本人の全がん及び大腸がんリスクの量的評価、がん予防をめざした生活習慣改善の具体的方法を開発評価するための職域集団、地域集団、高危険集団などにおける介入研究を開始・進捗させた。
- ・ 新規がん予防・早期発見システムを用いた包括的ながん予防の開発研究では、胃がんの新規腫瘍マーカー、RegIVとMMP-10、G-tail length、血中IL-10、そしてがんリスク評価チャートを包括的に組み合わせることによって、胃がん予防の良いモデルが確立可能であることが示唆された。
- ・ がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究では、発がん予防に関して明らかにした基礎資料をもとに緑茶抽出物、少量アスピリンを用いた介入研究を準備した。
- ・ ウイルスを標的とする発がん予防の研究では、子宮頸がんと肝臓がんの原因となるHPVとHCVに関する新たな知見がそれぞれに得られた。
- ・ 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究では、禁煙治療の有効性ならびに経済効率性について検討した。

- ・新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究では、肺がん高危険群の同一集団に対する繰り返し CT 検診で浸潤性肺腺がんの stage shift 効果があること、乳がん検診においてはデジタルマンモグラフィの液晶モニタによる画像診断には機器の品質管理と読影診断法について指針作成が必要であること、PET 検査に関しては現時点では付加的な検診方法であることを明らかにした。
- ・新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究では、小腸用カプセル内視鏡の原因不明消化管出血例の検診法としての安全性・有用性、THI 法を用いた腹部超音波検診の精度向上、子宮・前立腺に対する MRI 検診の可能性、超音波検診の胆嚢がんに対する効果、PET 検診は単独での精度は予想外に低く既存の方法との併用が必須であること等が示された。
- ・がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発に関する研究では、胃がん、膵がん、腎細胞がん、子宮体がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーを開発した。
- ・早期膵臓がん検出マーカーの同定に関する研究では、複数の新規膵臓がんマーカー遺伝子を同定することに成功した。
- ・革新的な診断技術の開発に関する研究では、高効率画像ワークステーションの開発による読影の効率化、死角のない仮想内視鏡による消化管がん診断精度向上が得られた。
- ・医療費削減と患者負担軽減をめざした癌の新しい分子遺伝学的診断法の開発に関する研究では、乳がんでは遊離癌細胞の臨床的意義が明らかになることが期待され、胃がんでは上皮系マーカー以外に真の転移能を予測することが可能なマーカーを明らかにする必要性が示唆された。
- ・癌の新しい診断技術の開発と治療効果予測の研究では、ウィルス腫瘍の発生機構、乳がん内分泌療法の効果予測、白血病細胞の増殖、肺がんにおけるがん関連遺伝子異常、RT-LAMP 法を用いたがんの遺伝子検査法について新たな知見が得られた。
- ・DNA チップによる急性白血病の新規分類法提案に関する研究では、白血病類縁疾患についてカスタム DNA チップによる診断法の可能性を示唆した。
- ・胃がんスクリーニングのハイリスクストラテジーに関する研究では、胃がん高危険群に対する効率的なスクリーニングシステム・発生予防戦略の具体的構築の可能性が示唆された。
- ・がん治療のための革新的新技術の開発研究では、手術手技の改良と IT 技術による汎用手術支援機器を用いた超微細内視鏡の低侵襲かつ効果的な治療開発、局所閉鎖循環系を樹立による骨盤内超進行がんの治療、陽子線の照射量、照射部位をリアルタイムで計測できるシステムの開発を行った。
- ・新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究では、分子標的治療を最適化するバイオマーカーの同定について検討した。
- ・新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究では、がん組織の血流不足にがん細胞が適応する反応を標的にしたキガマイシンには従来の抗がん剤に対して強いがん特異的増感作用があることを明らかにした。
- ・独自開発した多因子による癌特異的増殖制御型アデノウイルスベクターによ

る革新的な癌遺伝子治療法の開発に関する研究では、最適 m-CRA 化による Surv. m-CRA の臨床化に向けた進歩を得た。

- ・ がん特異的細胞傷害性 T 細胞活性化に基づく免疫治療の構築に関する研究では、EBV-LMP2A エピトープ生成に関わる分子を同定し、LMP2A を標的とする免疫療法の分子基盤を明らかにし、また、日本人に多い HLA-A24 が提示する HPV-16 型 E6 の新規 CTL エピトープを同定した。
- ・ QOL の向上をめざしたがん治療法の開発研究では、患者の身体機能の低下に由来する QOL の障害を最小限にとどめるための新たな治療法（下咽頭がんの部分切除による喉頭機能温存手術の標準化等）についての知見が得られた。
- ・ QOL 向上のための各種患者支援プログラムの開発研究では、身体、心理、社会、スピリチュアルの各側面に対する患者支援プログラムの開発、包括的がん患者支援システムの構築について新たな知見が得られた。
- ・ がん生存（Cancer survivor）の QOL 向上に有効な医療資源の構築研究では、がん患者や生存者に必要な地域の各種相談窓口や医療福祉サービスを明確にした上で、静岡県をフィールドに市町における整備状況を調査し、地域格差の実態把握を行った。
- ・ がん医療経済と患者負担最小化に関する研究では、がん罹患による仕事や経済面への影響は大きく、経済的負担に関する説明も不十分な状況であることが示された。
- ・ 患者の視点を重視したネットワークによる在宅がん患者支援システムの開発に関する研究では、システムの構築と地域がんセンターに求められる緩和ケア支援機能について検討した。
- ・ がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握の研究では、地域がん登録や院内がん登録についてのシステム開発についての検討を行った。
- ・ 効果的ながん情報提供システムに関する研究では、がん診療の「均てん化」を推進するために効果的ながん提供システムについて検討した。
- ・ 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究では、地域がん登録について、精度向上の観点と、個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念などの法的倫理的観点から、そのあり方を検討した。

「がん臨床研究事業」

がんについて、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究を推進し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目的とする

- ・ 地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究では、高品質がん医療の均てん化を目指し、がん登録に関する 2006 年版標準登録様式が制定された。
- ・ 効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究では、がん専門医に関するアンケートを行いがん治療専門医が不足している現状について明らかにした。
- ・ がん患者の心のケア及び医療相談等のあり方に関する研究では、がん患者の

悩みや負担に関する「静岡分類」の妥当性を確認し、具体的な対応方法として、がんよろず相談 Q&A 集の作成が進められた。さらに、医療相談や心のケアにおける情報提供・学習支援・対話の重要性が認識された。

- ・頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究では、頸部郭清術に関する施設差を解消を目指し、頸部郭清術手順指針(案)をまとめた。また、新たに開発した術後機能評価法を用いて術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究を継続し、中間解析の結果から、郭清範囲の縮小、非リンパ組織の温存、術後リハビリテーションが術後機能や QOL の向上に結びつくことを確認した。
- ・難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究では、Ph 陽性 ALL に対するイマチニブと化学療法併用の治療成績は従来の化学療法をはるかに上まわり、Ph 陽性急性リンパ性白血病においてはイマチニブと化学療法の併用が今後の標準となる事が示された。
- ・高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究では、軟部肉腫における decorin、SSX などの発現や意義に関する検討を行い、新しい分子標的治療の可能性が示され、また、肉腫特異的融合遺伝子や WT1 遺伝子産物を標的とした腫瘍特異的免疫療法の可能性も示唆された。
- ・がん臨床研究の戦略的推進及び効率的均てん化のための研究では、臨床研究遂行に必須のインフラストラクチャーや研究成果の効率的均てん化について検討した。
- ・子宮頸がんの予後向上を目指した集学的治療法における標準的化学療法の確立に関する研究（臨床研究実施チームの整備）では、リンパ節転移予測スコアはリンパ節郭清術適応の個別化に有用な情報を与えること、広汎性子宮全摘術施行時に自律神経温存は試みられるべき手技であること、卵巣がんに対する docetaxel-carboplatin 併用療法による初回化学療法は高い奏効率を示し、毒性は許容範囲内であることが示された。
- ・大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究（臨床研究実施チームの整備）では、「臨床研究実施チームの整備事業」により「臨床試験支援室」を組織し、質の高い臨床試験を実施する体制を整えた。
- ・小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究（臨床研究実施チームの整備）では、データ管理チームの整備により小児造血器腫瘍に関して質の高い臨床試験の遂行可能性が示された。
- ・難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究（臨床研究実施チームの整備）では、インターネットを利用したデータマネジメントの体制を整えた。また、未治療慢性期慢性骨髄性白血病（CML）におけるイマチニブ 1 日 400mg は本邦においても 90%以上の症例に大細胞遺伝学的効果が得られ、また

BCR-ABL の 3log 以上の減少も 1 年時点で 51%の症例に認められ、標準的な治療法となることが示唆された。

- ・ 早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究（臨床研究実施チームの整備）では、早期胃癌に対する ESD（Endoscopic submucosal dissection：内視鏡的粘膜下層剥離術）の適応拡大を図る上で Double scope-ESD は安全で有効な方法である可能性が示唆された。
- ・ 肺がん、食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、膀胱がん、前立腺がん、頭頸部がん、白血病、悪性リンパ腫、神経芽腫、脳腫瘍、軟部腫瘍の予後や QOL 向上を目指した標準的治療法確立のための臨床研究が進められた。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

平成 17 年 8 月に策定されたアクションプラン 2005 では、「がん対策推進戦略アプローチ」として 4 つの項目、（Ⅰ）がん予防・早期発見の推進、（Ⅱ）がん医療水準均てん化の推進、（Ⅲ）がんの在宅療養、終末期医療の充実、（Ⅳ）がん医療技術の開発振興、が示された。このうち、行政施策と関連ある（Ⅰ）～（Ⅲ）についてまとめる。

（Ⅰ）がん予防・早期発見の推進：がん予防については、生活習慣改善によるがん予防法の開発、胃がんリスク評価チャートを用いた胃がん予防のモデルの提示、禁煙治療の有効性ならびに経済効率性等について新しい知見が得られた。がんの早期発見については、新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究として、肺がん高危険群に対する CT 検診による浸潤性肺腺がんの stage shift 効果、胃がん・膵がん・腎細胞がん・子宮体がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、子宮がん・前立腺がんに対する MRI 検診の可能性、胆嚢がんに対する超音波検診の効果等が新たに示された。

（Ⅱ）がん医療水準均てん化の推進：がん診療の「均てん化」を推進するために効果的ながん情報提供システムについて検討、がん登録についてのシステム開発、精度向上の観点と個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念などの法的倫理的観点からの検討、効果的かつ効率的にがん専門医を育成することを目的にがん治療専門医に係る現状が明らかにされた。また、医療相談における情報提供・学習支援・対話の重要性も示された。

（Ⅲ）がんの在宅療養、終末期医療の充実：在宅療養の推進に関連する研究として、在宅がん患者支援システムの構築と地域がんセンターに求められる緩和ケア支援機能について検討がなされた。また、がん患者の QOL の向上を目的に、身体・心理・社会・スピリチュアルの各側面に対する患者支援プログラムの開発、包括的がん患者支援システム構築が研究された。

以上のように多くの研究が、厚生労働行政に密接にかかわる成果を上げている。

⑤課題と今後の方向性

- ・ 基礎から臨床を橋渡しするような革新的な研究に重点を置き、がん患者のニーズに応え得る研究に重点をおいていく。
- ・ がん予防の推進、がん検診の受診率向上や効率的な医療資源の活用に関する研究などの課題設定を行っていく。
- ・ 早期発見・早期治療による早期退院・社会復帰の実現とそれを可能とする支援体制の確立、地域の医療機関の連携によって得られる在宅医療の普及・充実、そして、これらにより得られる経済的効果に関する研究を進めていく。
- ・ がん医療の均てん化の観点から、がん医療における標準的医療の確立・普及に貢献する臨床研究の推進をしていく。
- ・ がん患者の QOL の向上を目的に、緩和ケアや精神的ケア、在宅ケアのエビデンスを確立し、これらを推進させていく研究に取り組む。
- ・ 小児がんの治療後のフォローに関する研究が国際的にも無いため、小児がん治療後の晩期障害の研究など、小児がんの研究を推進する。
- ・ 若手研究者を育成させていくために、若手育成型研究を進めていく。

⑥研究事業の総合評価※

遺伝子・分子レベルでのがんのより深い本態解明に迫る成果を上げる一方で、平成 16 年度から開始された「第 3 次対がん 10 力年総合戦略」の新たな戦略目標に掲げられている革新的ながんの予防、診断、治療法の開発に向けて、大きな成果を上げつつある。今後は、これらの成果を更に応用・発展させ、患者にもっとも近い臨床現場に還元できるよう、研究を推進していくことが求められている。

8. 循環器疾患等総合研究事業

循環器疾患等総合研究事業
所管課：健康局総務課生活習慣病対策室、医政局指導課
<p>①研究事業の目的</p> <p>心疾患、脳血管疾患は我が国の3大死因のうち、2位と3位を占め、総死亡の3割を占める重要な疾患である。これらの疾患及び糖尿病や高脂血症といった生活習慣病に対する予防と診断及び治療法について、医療現場では多種多様なアプローチが行われており、最適な予防法や治療法というものが必ずしも明らかになっていないことが多い。そこで、我が国におけるエビデンスの確立に資する質の高い多施設共同研究等を推進し、標準的医療技術を確立するとともにその成果の普及を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況 (別添)</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病を有する患者について、生活習慣に対する介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、肥満度や、合併症のリスクファクター、メタボリックシンドロームの臨床的インパクト、アルコール摂取の影響や薬物の感受性等について日本人において欧米人とは異なるエビデンスが明らかとなった。 ・ 大規模コホートによる糖尿病により、年齢、BMI、糖尿病の家族歴、高血圧の既往が男女ともに糖尿病の発症と相関することが明らかになった。また、喫煙についても男女いずれにおいても糖尿病発症リスクを有意に上昇させることが明らかになった。 ・ 各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果を検討したところ、糖尿病の存在は再狭窄に至らないものの、新生内膜肥厚を増強することが判明した。
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病患者について、生活習慣介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、我が国の糖尿病患者に関するエビデンスを明らかにすることが可能となり、今後の糖尿病対策の構築に有用であると考えられる。 ・ 大規模コホートで糖尿病の調査を行うことにより、日本人における糖尿病発症・進展において重要な役割を担っている因子を網羅的・体系的に解析し、糖尿病の発症や心筋梗塞・脳卒中への進展予防といった生活習慣病対策に向けた施策への反映ができると考えられる。 ・ 各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の研究により、血清脂質管理値達成によるイベント予防効果、高脂血症病態（メタボリック症候群、閉経等）による差異、脳血管障害への効果、高脂血症薬の安全性と多面的作用、医療経済効果などを検討することにより、今後の糖尿病診療や行政施策に反映されることが考えられる。

- ・ 各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果を検討することにより、日本人の健康寿命を短縮する最大の原因の一つとなっている心筋梗塞・脳卒中につながる糖尿病の予防・重症化抑制に向けた施策へ反映することができると考えられる。

⑤課題と今後の方向性

脳卒中、心筋梗塞をはじめとする生活習慣病の研究においては、先日メタボリックシンドロームの有病者数が発表されるなど非常に注目が集まっている。このメタボリックシンドロームの状態においては、肥満、高血圧、高脂血症、耐糖能異常といった個々の異常は軽度であっても、これらのリスクが重なることによって脳卒中、心筋梗塞の発症リスクが非常に高まることも明らかになってきている。しかし日本人におけるこれらの実態は未だ明らかになっておらず、一層の研究の強化が求められている。

近年、境界型を含めた糖尿病患者が急速に増加している（平成14年糖尿病実態調査）。糖尿病は自覚症状のないまま発症することが多く、治療することなく放置すると、腎症、網膜症、神経症などの合併症を引き起こし、生活の質（QOL）の低下を余儀なくされることが多い。さらには脳卒中、心筋梗塞といった大血管合併症に進展することも多く、糖尿病予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。糖尿病に関する研究においては、この糖尿病患者の増加傾向に歯止めをかけ、QOLの低下を余儀なくする合併症を予防することが必要であり、このためにはこれまでの研究を引き続き推進するだけでなく、新たに、革新的な予防・診断・治療法の確立を、大規模で長期間の戦略をもった研究の方向性をもとに、強化推進していく必要がある。

また、急性期疾患において、特に心室細動等の不整脈による突然死については、除細動等による早期の治療が注目されている。今後は、傷病者に居合わせたバイスタンダーによる早期介入・治療のあり方が重要であり、その効果的な介入・治療について一層の研究の推進が必要である。

⑥研究事業の総合評価※

糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関して、大規模多施設共同研究により、欧米でのデータとは異なる日本人の新たな知見が明らかになってくるとともに、各種高脂血症治療薬の日本人における糖尿病性心血管病進展予防効果等についても明らかになってきている。このように本研究事業は、循環器疾患に関して、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げてきている。

9. 障害関連研究事業

障害保健福祉総合研究事業
所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課
<p>①研究事業の目的</p> <p>障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、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推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況 別紙</p>
<p>③研究成果及びその他の効果 (障害の正しい理解と社会参加の促進方策)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精神障害者の正しい理解に基づく、ライフステージに応じた生活支援と退院促進に関する研究 精神障害者のライフステージに応じた医療と地域生活支援を体系的に提供するとともに、退院促進における具体的方策の提示に資する。 ・障害者のエンパワメントの視点と生活モデルに基づく、具体的な地域生活支援技術に関する研究 研究成果は、相談支援事業者による「自立支援プログラム」や施設における「地域移行プログラム」の質の向上に資する。 ・肢体不自由者用移動機器・足漕ぎ車椅子の研究開発 足漕ぎ車椅子で用いられるペダリング運動が、下肢麻痺患者の中枢神経系に与える影響を明らかにし、新しい脚駆動車椅子を試作し、効果を確認した。 ・知的障害者の社会参加を妨げる要因の解明とその解決法開発に関する研究 知的障害者健康生活支援ノートを作成し、知的障害者のご家族等への普及を図った。 (障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発に関する研究) ・国際生活機能分類(ICF)の活用のあり方に関する研究 生活機能低下に関する普遍的な評価基準であるICFについて、中核的な活用法を提示し、高齢者の介護予防及び障害者の自立支援に関する施策に反映された ・精神保健サービスの評価とモニタリングに関する研究 地域等における精神保健サービスの評価指標等を開発し、社会保障審議会

<p>障害者部会の精神障害者分会等の資料として活用された。</p> <p>(適切な障害保健福祉サービスの提供体制に関する研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 知的障害児(者)ガイドヘルプの支援技術に関する研究 <p>知的障害者の地域生活支援の重要な技法のひとつであるガイドヘルプについて、その位置づけや方法論を提示した。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>当該研究事業は、施策に密着した課題が多く、公募課題の決定時点から必要な行政施策を踏まえ戦略的に取り組んでおり、上述のとおり大きな成果をあげている。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>障害保健福祉施策については、平成18年4月より「障害者自立支援法」が施行しており、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的とした新しい障害保健福祉制度の枠組みの構築を行っているところ。</p> <p>また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進、従来のいわゆる三障害の枠にはまらない発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な対応が求められている。</p> <p>障害保健福祉総合研究は、行政課題に密着した研究事業として、行政ニーズに基づく公募課題の設定と研究の着実な実施を進める。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※(暫定的評価)</p> <p>行政課題に基づく基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等を行っており、行政的重要性は非常に高い。</p> <p>障害保健福祉施策は、地域生活支援、自己決定の尊重、利用者本位等の理念を発展させるため、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援などについて総合的に取り組む必要があり、本研究事業の継続的な充実が必要である。</p>

感覚器障害研究事業
所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課
<p>①研究事業の目的</p> <p>視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別紙</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>(感覚器障害の病態解明と研究基盤の整備に関する研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 難聴遺伝子データベース構築と遺伝カウンセリングに関する研究 <ul style="list-style-type: none"> 日本人の難聴遺伝子のデータベースを確立し、「日本人難聴遺伝子データベースホームページ」を開設するとともに、難聴の遺伝カウンセリングのガイドラインの基礎を作成した <p>(検査法、治療法の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 網膜刺激型電極による人工知覚システムの開発 <ul style="list-style-type: none"> 動物実験において、電流刺激による誘発電位が記録でき、網膜色素変性症例の急性臨床研究では2点弁別能が確認され、人工網膜の臨床応用が可能であることが示唆された。 ・ 日本人の緑内障に対するより有効的な予防と治療 ・ 臨床的・基礎的エビデンスの確立 <ul style="list-style-type: none"> 高眼圧緑内障モデルマウスを開発するとともに、プロテオミクス解析により緑内障性視神経障害に関連する可能性のあるタンパク質を同定することができた。また、網膜ニューロン障害に対する各種薬剤の効果のデータを得ることにより、緑内障に対する神経保護対策につながる成果を上げることができた。 ・ ミトコンドリア DNA 遺伝子変異による高頻度薬剤性難聴発症の回避に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ミトコンドリア DNA1555A/G 変異を簡易迅速に検出できるベッドサイド遺伝子診断法を開発した <p>(リハビリテーション技法の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 難聴が疑われた新生児の聴覚・言語獲得のための長期追跡研究 <ul style="list-style-type: none"> 新生児難聴スクリーニングで難聴が疑われた新生児の長期追跡研究を行い、早期発見早期教育が有意義であることを臨床疫学的に証明した。研究成果をもとに、単行本「新生児聴覚スクリーニングのすべて」を発刊し、全国の関係者への普及を図っている
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>高齢化が進む中で、QOL を著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテ</p>

ーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加している緑内障や糖尿病性網膜症、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた戦略的研究の樹立は急務である。

複雑な感覚器障害の全容解明には、まだ多くの課題があるものの、病態解明、検査法、治療法の開発、支援機器の開発に着実な成果をあげている。

⑤課題と今後の方向性

高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加しているといわれる糖尿病性網膜症や緑内障、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた戦略的な研究の樹立は急務であり、専門家の意見を踏まえつつ、公募課題の重点化を図っていく。

⑥研究事業の総合評価※

感覚器障害について、病態解明から検査・治療法、リハビリテーション、支援機器の開発まで一貫して取り組む本研究事業は重要である。

今後、こうした特長を生かして研究対象の重点化を図る。

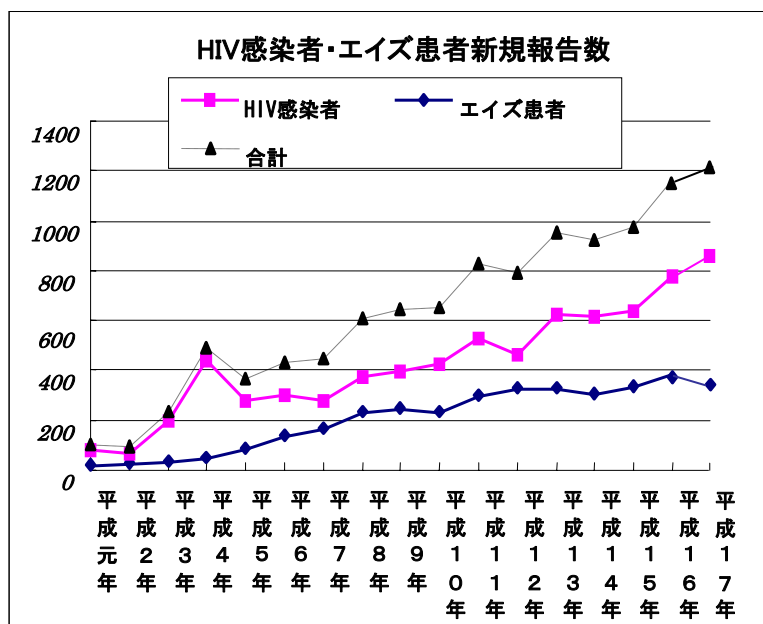
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ対策研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加しており、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、及び性行動の開放化等による若年者層への感染拡大が懸念されている。</p> <p>また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一環としてエイズ治療・研究をより一層推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を推進するとともに、必要なエイズ対策を行うための研究成果を得ることを目的としている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況 (別途添付)</p> <p>課題採択に当たっては、エイズ予防指針改正後のエイズ対策を実現するための具体的な施策「普及啓発及び教育」「検査・相談体制」「医療提供体制の再構築」のために資する研究を優先した。</p> <p>その他、既存の抗 HIV 薬の作用機序である逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤以外の宿主因子等の要因を考慮した作用機序を持つ療法を長期目標とする研究や先進諸国の発生動向、調査体制、感染経路別の対策とその評価と我が国のエイズ 対策に対する提言を含む研究を優先した。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果 (社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 多剤併用療法の長期服薬に関するリスクの検討 2. ワクチン、治療新薬の開発 3. エイズ脳症の病態解明 4. 抗 HIV 薬の血中・細胞内濃度測定及び薬剤耐性検査等によるモニタリングシステムと簡便な手技の開発 (抗 HIV 薬剤耐性検査の保険適用) 5. HIV・HCV 重複感染時のガイドラインの改訂 6. HIV 感染男性、非感染女性夫婦間の生殖補助医療 7. 血友病の遺伝子治療に関する基礎的検討 8. HIV 抗体迅速検査を含む利便性の高い HIV 検査体制の確立 (HIV 検査相談における説明相談の事例集) 9. 非政府組織 (NGO) の活用による効果的な普及啓発への提言 10. 男性同性間性的接触における効果的なエイズ予防対策 (男性同性間の HIV 感染対策に関するガイドライン) 11. 若者への効果的な HIV 予防介入マニュアルの作成 (地方自治体における青少年エイズ/教育ガイドライン)

12. HIV 医療体制の現状把握と今後の在り方に関する提言（HIV 診療における外来チーム医療加算保険適用、HIV 診療における外来チーム医療マニュアル、医療相談員のための外国籍 HIV 陽性者療養支援ハンドブック）
13. エイズ動向調査の情報等を用いた HIV 感染者・エイズ患者の有病数・発生数の推計
14. アジア太平洋地域における国際人口移動から見た危機管理としての HIV 感染症対策の分析
15. 拠点病院診療案内の作成
16. 地方自治体のエイズ啓発プログラムのためのガイドライン

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

1997年に導入された多剤併用療法により死亡率が低下したとされる一方で、抗HIV薬の長期投与に伴う副作用や薬剤耐性ウイルスの出現が問題となっている。また、HIV感染者・エイズ患者報告数の増加が続いている（図参照）ことから、医療と予防の両者において研究の推進が必要である。なお、HIV検査体制の充実により、HIV感染者報告数は見かけ上、増加する可能性がある。



⑤課題と今後の方向性

我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加しており、特に国内における日本人男性の同性間及び異性間性的接触による感染の拡大は危機的な状況にある。特に同性間性的接触における HIV 感染拡大及び、性の低年齢化・開放化に伴い若年者層における HIV 感染拡大が懸念されており、持続的・効果的な予防対策を実施するための緊急提言が求められている。

また、エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等の多方面において、患者の医療環境の向上に寄与している。ただし、多剤併用療法（HAART）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、服薬アドヒアランスの確保や日和見感染症対策の研究も今後、見直していく必要がある。

このように、HIV 訴訟の和解に基づき、原告団からの要望を反映した研究を引き続き実施しており、患者の医療環境、肝炎対策及びQOL・精神衛生の向上に寄与している。また、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業においてもエイズ対策研究と有機的に連携し、効果的に研究を推進していく必要がある。

⑥研究事業の総合評価

HIV 感染症は HAART の導入により、慢性感染症の性格を帯びてきているものの、効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインを必要とする。また、新規 HIV 感染するもののうち、そのほとんどが性的接触に由来するものであるため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

<p>肝炎克服研究事業</p>
<p>所管課：健康局結核感染症課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝炎ウイルスの病態、及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的とする。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ E型肝炎の感染の実態、感染経路の解明に向けた疫学的研究 ・ C型肝炎ウイルスの感染による長期の経過、予後解明に関する研究 ・ 透析施設、歯科診療、母子感染 の経過に関する疫学的研究 ・ 課題採択に当たっては、肝炎ウイルスが肝外の臓器組織に及ぼす影響等について、基礎医学、臨床医学との総合的研究
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ radical immunoassay 法を用いた超高感度 HBs 抗原測定法の確立 ・ HBV、HCV 感染実態調査で、HBV キャリアの 52～57%、HCV キャリアの 64～74%が肝がんが好発する 50～69 歳の年齢層に偏在していることが判明 ・ C型慢性肝炎症例・B型慢性肝炎に対する治療として、持続型 INF 製剤と Rib の併用療法を主体とした治療のガイドラインを作成 ・ 血液透析施設におけるC型肝炎ウイルス感染予防マニュアルを作成した。 ・ C型慢性肝炎の INF 非適応例や無効例に対する治療法の確立 ・ 臨床歯科医が一般開業歯科医院で行える EBM に立脚した院内感染対策ガイドラインの作成 ・ 肝がん治療費用効果分析のためのプレリミナリーモデルの確立 ・ IgA class anti-HEV 検出系が開発され、普及のために保険収載申請された ・ 北海道限定で試験的に実施した HEV-NAT screening により、数万ドナーに一人という確立で HEV-RNA 陽性ドナーの存在が明らかになった
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ C型慢性肝炎、B型慢性肝炎における治療法が確立され、情報提供を行うことにより、地域間、病院間の治療レベルの均てん化に貢献した。 ・ 透析施設におけるC型肝炎感染予防マニュアルを作成し、透析による感染拡大防止に寄与した。 ・ 歯科領域におけるガイドラインを作成し、歯科診療による感染予防に寄与した。 ・ HEV 感染について、日本国内の実態を調査し、HEV の日本上陸が 1900 年前後であったことが推定されるとともに、安易な動物の輸入が「ウイルスの気化」を起こすことが再確認された。
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 異なる遺伝子型の B型肝炎ウイルス感染症について、病態解明に向けた臨床的および基礎的研究を行う。 ・ C型肝炎のスクリーニング検査とその結果に伴う治療等に関する費用や QOL 等に関する費用対効果に関する評価手法の開発に関する研究を行

う。

- ・ HBV、HCV、HEVについて、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルの構築に関する研究を行う。

⑥研究事業の総合評価※

- ・ 肝炎については、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進、の3点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として、今後も積極的に実施する必要がある。

研究事業(研究事業中の分野名):新興・再興感染症研究
所管課: 健康局結核感染症課
予算額(平成 18 年度): 2,326,245 千円(うち、推進事業費 220,638 千円)
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。 ・ これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。 ・ さらに生物テロ対策として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及と、バイオセキュリティ(保管法、輸送法、安全性強化)、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。 ・ またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方(リスクコミュニケーション)が重要となってくる。 ・ このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、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的とする。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関する研究で新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内でのまん延防止のための研究でそれらの解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に関する研究を行う ・ 性感染症に関して、迅速かつ正確に結果が判明する検査等の開発等、検査や治療等に関する研究開発、性感染症の無症状病原体保有者の推移等の性感染症の発生動向等に関する疫学研究、社会面と医学面における性の行動様式等に関する研究 ・ 生物テロに使用されるおそれのある病原微生物の検出法の開発・普及等のバイオセキュリティに関する研究や、その保管方法、輸送法、安全性の強化のためのバイオセーフティに関する研究 ・ インフルエンザ脳症の発症因子の解明及びインフルエンザ脳症の予防方法の確立に向けた研究 ・ 節足動物媒介感染症及びそれを媒介する節足動物の形態、動態等に対応した防除法の対策に関する研究 ・ ハンセン病の診断・治療に関する一般医、医学生等に対する普及啓発及び難治性感染症に対する治療法の研究 ・ 臓器移植や悪性腫瘍による免疫低下状態で発生するウイルス感染症の発生機序の解明と、効果的な予防策に関する研究 ・ 日本紅斑熱やつつがむし病などのリケッチア感染症に関する疫学的研究とサーベイランスシステムの構築に向けた研究

- ・ 現行のサーベイランスシステムの評価や症候群サーベイランスの今後の実施に向けた課題の解決のための研究
- ・ 広域における食品由来感染症(ウイルス性または細菌性)の迅速診断及びそれらに対する対策に関する研究

③研究成果及びその他の効果

- ・ 病原性抗酸菌と非病原性抗産菌を鑑別し、迅速簡便に検査する LAMP 法を開発した。
- ・ ダニ媒介性脳炎の準ウイルス用微粒子を用いて人用の IgG-ELISA 及び IgM-ELISA による感度と特異性に優れた血清診断法の開発を行った。
- ・ ウエストナイル熱の国内進入を監視するためのカラス死亡調査のシステムを改良し、利用者がデータを共有できるようにした。
- ・ 国内への狂犬病侵入リスク評価に不可欠な安全で高感度の病原体検出法の開発を行った。
- ・ SARS 動物実験モデルとして、ヒト型 ACE2 をもつ遺伝子改変マウスを作成した。
- ・ 培養細胞レベルで、SARS-CoV に対する抗ウイルス活性を示す薬剤が開発された。
- ・ SARS-CoV/HIV(SHP)偽ウイルス系と細胞融合系を確立した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 各地域で発生した O157 の PEGE 解析を行い、それぞれの管轄自治体へ解析結果を還元し、広域・大規模食中毒感染症等の対策に寄与した。
- ・ 行政で行っている「感染症発生動向調査」のシステム改善等に寄与した。
- ・ 結核について、様々な病状区分における治療評価基準を確立するとともに、外来 DOTS を含めた新たな日本版 DOTS を確立・普及させた。
- ・ インフルエンザ脳症の臨床肖像を明らかにするとともに、本省の診療ガイドラインを作成し、臨床現場に広く普及を図った。
- ・ 新型インフルエンザ発生を想定したサーベイランスのあり方、他国の状況等を調査し、その結果は、国の新型インフルエンザ対策行動計画に寄与している。
- ・ STD サーベイランスから、現在の STD 発生傾向を推測し、今後の行政の対策に役立てるとともに、性器ヘルペス、尖圭コンジローマについて LAMP 法と real timePCR 法による確定診断法を開発した。
- ・ エキノコックスの感染源(キツネ、イヌ)調査をおこない、関東地方(埼玉県)のイヌ(ペット)から発見されたことで、本州におけるペットの調査の必要性を確認した。
- ・ 輸入事例が多い蠕虫症について、発生登録データベースシステムを構築し、国内発生の実態把握が可能となった。
- ・ 多剤耐性菌対策として、ClassC型 β -ラクタマーゼ生産菌迅速簡便検出法を開発した。
- ・ 薬剤耐性菌の発生動向について、病院、検査室、ICU、NICU 等におけるサーベイランスを行い、実態を把握した。また、院内感染の発症リスクの評価方法及び対策知る手無の開発を行い、本結果は、対策ガイドライン作成に寄与されている。

- ・ 輸入動物由来感染症のリスク評価方式の確立、輸入動物で特に問題となる野生げっ歯類の実態調査、輸入動物の国内分布に関するトレーサビリティシステムの開発等を行い、輸入動物に由来する新興感染症進入防止対策に寄与している。
- ・ ノロウイルスについて、抗体時期ビーズ法による食品からのノロウイルス検出法を確立させるとともに、ノロウイルス同定法のマニュアル化、ノロウイルス感染症予防指針の作成を行った。
- ・ ペスト菌遺伝子を標的した Taqman real timePCR 法、LAMP 法による迅速診断法を開発した。
- ・ ハンセン病について、分子易学的に応用可能な遺伝子型を検討し、SNP 型および VNTR 方によりらい菌遺伝子型の地理的分布の特徴が明らかとなった。
- ・ クリプトスポリジウムについて、過去の発生状況を調査するとともに、遺伝子型の検査により感染源の確定を行った。
- ・ 日本に存在するあるいは侵入する可能性がある節足動物媒介ウイルス(クリミアコンゴ出血熱ウイルス、ウエストナイルウイルス等)に対する血清診断法と病原体診断法(RT-LAMP 法等)を確立させた。
- ・ 感染症媒介ベクターのうち、特にアカイエカについて、派生状況・越冬生態・ウイルス分離を行い、都市部において、周辺にブタ小屋がないにもかかわらず日本脳炎ウイルス遺伝子が検出され、未知の汚染源の可能性が示唆された。
- ・ 愛玩動物の飼育状況、市域取扱に関する衛生管理状況の実態調査の実施を元に、愛玩動物の衛生管理に関するガイドラインを作成し、関係者への周知徹底を図った。
- ・ ポリオと麻疹に関する予防接種の効果評価を行い、ポリオについては、健康人、環境から分離されるポリオウイルスはすべてワクチン由来であり、ワクチンの効果はきわめて高いことを証明した。
- ・ マラリアについて、発生動向調査、簡易診断キット開発、新規抗マラリア薬(マラロン)の有効性評価等を行うとともに、重症マラリア患者の臨床管理チャートの作成、治療ハンドブックを作成し、関係者への周知徹底を図った。

⑤課題と今後の方向性

- ・ これまで感染症の中でも、天然痘については世界中から根絶されている。その後、WHO では、ポリオ、麻疹等を対象に対策を講じているが、それに資するサーベイランスや国内における実態調査等に関する研究を行う。
- ・ 未知の新興ウイルス発生に備えて、事前にアジュバント、投与方法、ベクター等について基礎から応用にいたる研究を統合して実施し、ウイルス確定後直ちに個人予防や公衆衛生対策に有効なワクチン生産を行うための模擬ワクチン(モックアップワクチン)の試作と順儀について研究を行う。またその他、粘膜ワクチン開発のヒト適応に資するための臨床研究や、非感染性(中空)ウイルス粒子を用いた新規ワクチン開発等をおこなう。
- ・ 新感染症法施行に伴い、一部の病原体については輸入規制がかかることから、検疫所等で簡易・迅速に判断できる検査法(検査キット)の開発に資する研究を行う。
- ・ 行政が行った感染症対策について、社会的影響(経済的インパクト等)の評価

を行うために手法の開発等に関する研究を行う。

- ・ 国民に対する情報提供について、情報提供を行うがWと行われる側双方に対する教育訓練法の開発などを行い、感染症に関する知識の向上のための研究を行う。
- ・ 現在、新型インフルエンザについては、トリインフルエンザ(H5N1)が遺伝子変異を起こしヒトに流行する可能性が高くなってきているが、将来、同様な事例の可能性のある場合の予測資料となりうるデータベースを構築する研究を行う。また、海外等でトリインフルエンザの人の感染が確認されているが、それらの症例についての治療薬の効果評価等、適切な治療方法に関する研究を行う。
- ・ 結核の治療は6ヶ月間に長期にわたるため、治療期間を短期間に短期間するための治療薬の開発、結核性-非結核性抗酸菌の鑑別を短期間で実施できる検査方法の開発等に関する研究を行う。
- ・ 日和見感染症としての深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。
- ・ 狂犬病予防法に関して、現在の施策の評価及び清浄化に向けたサーベイランスの評価方法等に関する研究を行う。
- ・ 新感染症法施行に伴い、新たに動物由来感染症等が対象となったが、一部のものは国内での発生がないため、国内における検査体制の確立と簡易検査法の開発に関する研究を行う。

⑥研究事業の総合評価※

- ・ 新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、昨今話題となっている SARS、新型インフルエンザに関する研究を始め、近い将来克服されと考えられていたが再興が見られる結核等に関する研究をはじめ幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

1 1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

研究事業：免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業				
所管課：健康局疾病対策課				
予算額（平成18年度）： 1,220,454千円				
<p>① 研究事業の目的</p> <p>花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。</p> <p>本研究事業においては、国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。</p>				
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧（別途添付）、課題採択の留意事項等</p> <p>平成17年度の分野別課題数は、以下の通り。</p> <table> <tr> <td>アレルギー疾患に関する研究</td> <td>18 課題</td> </tr> <tr> <td>リウマチ等免疫疾患に関する研究</td> <td>11 課題</td> </tr> </table> <p>課題採択については、事前評価委員会において行政的・専門的に必要性の極めて高い研究課題を厳選している。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 環境要因、ゲノム情報を取り入れた予防法の確立 ・ 個人の病態を考慮したテーラーメイド医療の確立等、免疫システムを考慮した治療法の確立 ・ 疫学情報、予防法、治療法等の正しい情報の還元 <p>といったテーマを中心に、明確な目標を設定し、効率的な研究を推進することとしている。</p>	アレルギー疾患に関する研究	18 課題	リウマチ等免疫疾患に関する研究	11 課題
アレルギー疾患に関する研究	18 課題			
リウマチ等免疫疾患に関する研究	11 課題			
<p>③ 研究成果及びその他の効果 （社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む） （代表的な研究成果の説明図は別添）</p> <p><u>最近の主な成果</u> （アレルギー疾患に関する研究）</p>				

[食物アレルギー]

一般医家に置いては、診療回避されることが多い食物アレルギーについて、小児から成人までの食物アレルギーの診療レベルの向上と患者の QOL の改善を目的として一般医師向けのガイドライン「食物アレルギーの診療の手引き 2005」を完成させ、インターネット上で公開した。また、食物アレルギー全国疫学調査を実施し、原因食物として、果物類、イクラ、ピーナッツの頻度の増加傾向が明らかになった。

[アトピー性皮膚炎]

医師の診断によらずに、学童・乳幼児に対するアトピー性皮膚炎の有症率調査に使用できる質問票を作成し、その検証を行い、本調査票が今後の全国有症率調査に使用できることが明らかになった。また、アトピー性皮膚炎の症状として患者の QOL を最も障害する痒みに対する治療として、シャワー浴の有効性が明らかになった。また、患者が実施可能な痒み対処法についてのホームページを立ち上げた。

[気管支喘息]

我が国にはこれまで国際比較が可能な喘息有症率調査システムが確立していないことから、今後のシステム確立を目指した我が国における全年齢階級別の気管支喘息有症率調査の一環としての全国小中学生気管支喘息有症率調査(小学1・2年生及び中学2・3年生)が実施され、喘息生涯有症率・期間有症率(12ヵ月)は、小学生33.4%、13.6%で中学生は22.5%、8.7%と小学生のほうが、高かった。都道府県における比較では、期間有症率は、北海道が最も高く(18.3%)、京都府が最も低かった(9.6%)。成人喘息についても海外で国際比較に用いられている調査用紙の日本語版の作成とその検証が行なわれた。

[アレルギー性鼻炎・花粉症]

スギ花粉症の根治療法としての舌下免疫療法についての多施設二重盲検比較試験の結果、その有効性が明らかになり、将来は対症療法である薬物療法に頼ることなく、本療法により治癒に導く可能性が示された。

(リウマチ等免疫疾患に関する研究)

[早期診断基準]

関節リウマチは、進行すると関節変形、破壊をきたし QOL 障害の著しい疾患であり、早期発見、早期治療介入が重要である。これまでは、早期診断基準がなかったが、血中抗体、MRI による早期関節所見を組み合わせた早期診断基準を作成した。今後の早期診断→早期治療介入→QOL 向上につながることを期待される。

[テーラーメイド治療法]

近年の生物学的製剤をはじめとした関節リウマチ治療薬の進歩は著しいが、個々の患者に適応した治療法の選択は必ずしも容易ではない。適切な治療反応性予測因子を確立することで、我が国で承認されている2剤のTNF阻害生物学的製剤の使用ガイドラインを作成した。今後は、遺伝子解析情報を含めた治療反応性情報を適切に取り入れることで、テーラーメイド治療法の確立が期待される。

[疫学調査]

慢性疾患である関節リウマチの長期的展望を持った予後、治療効果、有害事象等の追跡システムを確立した。その結果、我が国における生物学的製剤をはじめとする抗リウマチ薬の有効性と安全性の検証、結核や悪性腫瘍、骨粗鬆症等の合併症の推移などが、可能となり、治療ガイドライン改訂へのエビデンスの蓄積が得られた。

[免疫難病先端的新規治療法、既存治療法]

SLE等の免疫難病に対する先端的新規治療法を開発し、動物実験での効果の確認が行なわれ、一部は臨床試験が開始された。患者のQOLのみならず生命予後にも重大な影響がある免疫難病の今後の治療法向上につながる研究である。一方、既存治療法の弱点を克服すべく既存治療法による日和見感染症やステロイド骨粗鬆症等の合併症の診断・予防・治療のガイドラインを作成した。

(その他横断的な研究)

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画に関する研究として、花粉症関連医療関係者への相談窓口を開設し、FAQを研究班ホームページに掲載した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

行政施策の総合的な方向性

疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会 報告

平成17年3月より、厚生労働科学審議会疾病対策部会においてリウマチ・アレルギー対策委員会が開催され、10月に報告書がまとめられた。本委員会において研究の方向性にも議論され、報告書においては、今後5年間の研究成果目標として有効な治療法の選択や早期診断、早期治療のための研究、免疫アレルギー疾患を自己管理可能とするための研究等を行うべきとされた。また長期的な課題としては免疫アレルギー疾患の根本治療を目指す研究を進めてゆくべきとされた。これを受けて平成18年度の公募課題を設定し、報告書に沿った研究を平成18年度も進めているところであり、平成19年度も報告書にある研究の方向性に則ってさらなる免疫アレルギー疾患の研究を進めてゆく。

研究成果の効果的・効率的な普及

免疫アレルギー疾患の研究成果に関する情報提供媒体の効果的な連携等

平成16年12月、厚生労働省ホームページに「リウマチ・アレルギー情報」サイトを開設し、研究班ホームページや関係学会ホームページのリンクを掲載するとともに、ガイドラインやパンフレット等研究成果をより効果的に提供できるよう、当該ホームページへの掲載を研究者にお願いしているところである。

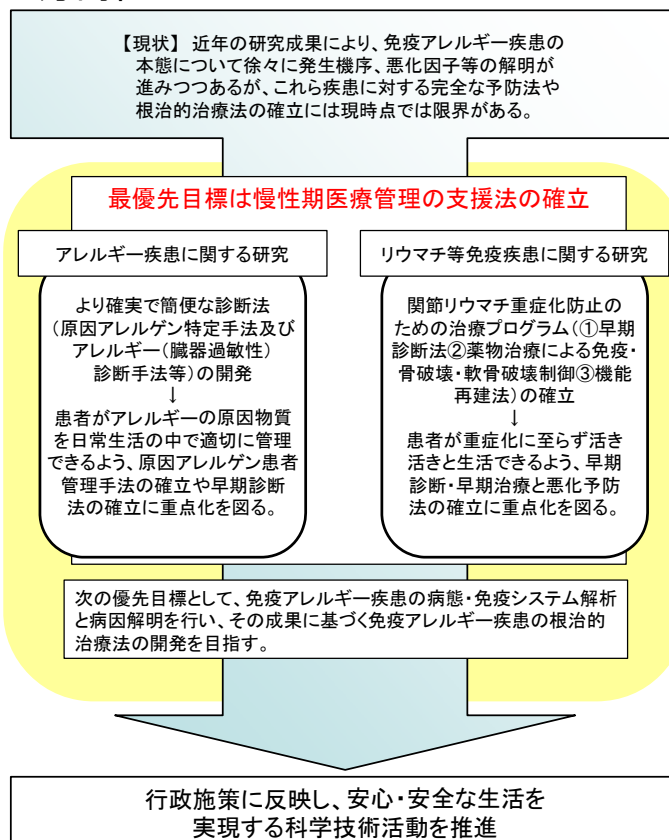
リウマチ・アレルギー相談員養成研修会

- ・ リウマチ・アレルギー疾患についての地域相談体制を整備するため、保健師

等従事者を対象とした相談員の養成研修会を開催し、研究成果の積極的な還元を図っている。

- 平成 14 年度から食物アレルギーに関する講義、平成 15 年度から総括講義として行政施策に関する講義、平成 16 年度から参加者による自治体施策の発表を追加する等、内容の充実に努めている。
- 講師として研究班の主任研究者等を活用し、リウマチ・アレルギー分野における一般的な知見と併せて、研究成果を踏まえた最新の知見を盛り込む等、工夫を凝らして研究成果の活用を図っているところである。

⑤課題と今後の方向性



⑥研究事業の総合評価※

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。このような国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

特に、平成17年度は行政と研究者が連携し、研究成果を積極的に活用して一般国民や医療従事者等への普及啓発を実施した点が評価でき、国として進めるべき研究事業の体制が強化されたと考える。

12. こころの健康科学研究事業

<p>こころの健康科学研究事業</p>
<p>所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課 (研究費の執行、精神分野の調整；社会・援護局障害保健福祉部企画課) (推進事業費の執行、神経分野の調整；健康局疾病対策課)</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>高い水準で推移する自殺問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病等の神経・筋疾患に対して、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。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況 (別途添付)</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>○ 本研究事業において得られた具体的な成果は以下の通り。 (精神分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症精神障害者に対する、新たな訪問型の包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究 精神障害者に対する地域生活支援体制について効果的な方策が得られた。 ・触法行為を行った精神障害者の精神医学的評価、治療、社会復帰等に関する研究 平成17年より施行となった医療観察法の効果的な運用について様々な視点から提案がなされた。 ・ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発 統合失調症、及び気分障害について、薬物療法の治療反応性及び副作用の予測に、遺伝子多型が予測因子として有用である可能性を示した。この成果は海外誌に掲載され、国内外から大きな反応があった。 ・重症ストレス障害の精神的影響並びに急性期の治療介入に関する追跡研究 PTSD に関する治療介入について研究がなされ、効果的な方策が提案された。 ・自閉症の原因解明と予防、治療法の開発—分子遺伝・環境・機能画像からのアプローチ 脳画像研究で、高機能自閉症では社会性やコミュニケーションに関わる脳部位のネットワーク障害が存在することを明らかにした。研究成果については、当事者・家族を中心とする1000名規模の公開シンポジウムで発表を行い、当事者・家族の理解が得られた。 ・自殺対策のための戦略研究 自殺対策に向けた介入研究として「複号的自殺対策プログラムの自殺企

図予防効果に関する地域介入試験」及び「自殺企図の再発防止に対するケースマネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究」に関する研究プロトコールを作成した。

(神経分野)

・ 選択的リンパ球吸着療法による免疫性神経筋疾患の治療に関する研究班
本研究は、全血フロー系で標的となる CD4 陽性 T 細胞を特異的に除去することで免疫調節を行うもので、今後、担体物質の最適化やリガンドの精製技術を改良することで自己反応 T 細胞または病因となる免疫担当細胞のより選択的な除去・補足による免疫調整技術を更に発展させることが可能である。これらの技術は世界に類をみないもので、全く独創的な研究である。

・ ALS2 分子病態解明と ALS 治療技術の開発に関する研究班
ALS2 遺伝子における 5 6 ヶ所における遺伝子多型配列を新たに同定した。ALS2 遺伝子産物である ALS2 タンパク質が低分子量 G タンパク質 Rab5 の活性化因子であることを明らかにした。Als2 遺伝子ノックアウトマウスの作出に成功した。神経変性疾患原因遺伝子の一つである ALS2 の遺伝子産物機能を世界に先駆けて明らかにするとともに、Als2 ノックアウトマウスの作出にも成功した本成果は国際誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。

・ 発現型 RNAi を用いた神経・筋疾患の画期的遺伝子治療法の開発に関する研究班

筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子、脳卒中の発症に係わる細胞接着因子の遺伝子などを効率よく抑制する siRNA の作製に成功し、筋萎縮性側索硬化症の発症予防等を示した。効果的 siRNA デザインシステムを開発し siRNA 発現ライブラリーを構築して、小胞体ストレス経路に係わる新規機能遺伝子を同定した。これらの業績は Nature 等に掲載され多くのメディアにも取り上げられ国内外から非常に高い評価を受けている。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- 行政的に求められるニーズに対しては、適宜具体的な成果を上げている。
(上記③参照)

⑤課題と今後の方向性

- 今後更に行政的なニーズを明確にした研究課題の公募と進捗状況の把握、活用
- 研究経費の適切な執行体制の整備

⑥研究事業の総合評価※

- わが国の精神障害者は 250 万人を超え、年間の自殺死亡者は 3 万人を超えており、また犯罪被害者や災害被災者のこころのケアなども社会的に注目されている。このように「こころの健康問題」には、従来からのテーマである統合失調症に加えて、うつ病、神経症、摂食障害、ストレス性精神障害、睡眠障害、発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題が含まれている。
- また、「こころの健康問題」の特性として、基礎的な遺伝子解析・分子機

構解明・画像解析等による病態解明や診断・治療法の開発のみならず、表現される行動の評価、福祉を含む社会システムとの関連、倫理や人権上の配慮などの行政的な課題の解決も必要であり、重層的な視野での取り組みが不可欠である。

- 「こころの健康科学研究事業（精神分野）」においては、このような状況を踏まえて、平成14年度の事業再編統合から、基礎及び行政的ニーズに沿った研究の推進とその評価を進めてきたところである。
- その結果、以下のような成果が得られている。
 - 精神疾患の病態解明においては、最新の遺伝子解析、分子機構解明、画像解析等の手法に基づく研究が進められた結果、新たな機構や新たな分子の発見等により新たな予防手法や治療薬の開発、客観的診断手法の開発を前進させる成果が得られた。
 - 精神保健福祉上の重要な課題である自殺予防対策について、平成15年度の研究成果として、「行政担当者のための自殺予防対策マニュアル」が作成された。自殺対策については、平成17年度から戦略研究が開始され、研究プロトコルがとりまとめられた。
 - 精神疾患の実態把握と政策立案の基礎資料となる、各種精神疾患に関する疫学的なデータが蓄積された。
 - 思春期保健対策に係る診断や治療に関する知見が得られた。方向性等に関する一定の成果が得られた。
 - 医療観察法の施行という行政施策と関連が深い司法精神医学の研究が推進された。
- 神経分野についても、研究によって解明された病態に基づき予防法や新しい治療の展望が開けており、神経疾患の医療の向上に資する大きな成果を挙げている。

今後も脳・神経疾患についてゲノム解析や分子生物学的手法を駆使して病因、病態の解明を進める。
- 今後は、これらの成果を遺伝子治療再生治療に繋げるなどして、新しい治療の開発とその臨床応用を目指している。
- 以上のように、研究事業の目的に沿った具体的な成果が得られ、随時、行政にもフィードバックされている。
- 今後とも、国民の健全な生活に不可欠な「こころの健康」の重要性に鑑み、本事業を強力に推進していく必要がある。

1 3. 難治性疾患克服研究事業

難治性疾患克服研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧【別紙1】</p> <p>(1) 臨床調査研究班 38班</p> <p>(2) 横断的基盤研究班 8班</p> <p>(3) 重点研究班 17班</p> <p>研究課題については、特定疾患治療研究事業への成果反映の具体的な方法、研究成果の普及等について評価委員会で考慮の上、採択している。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。</p> <p><u>最近の主な成果（抜粋）</u></p> <p>（原発性免疫不全症候群に関する調査研究班） uracil-DNA glycosylase (UNG)の同定に貢献し、UNG 遺伝子変異が高IgM症候群をもたらすことが Nature Immunology に掲載され、国内外から大きな反響があった。</p> <p>（難治性血管炎に関する調査研究班） 欧米に比べ我が国に多い顕微鏡的多発血管炎に限定した前向き臨床研究は世界初の試みである。病態と密接に関与する遺伝子を3種類同定した。 世界に先駆けてBurger病に対する遺伝子治療の臨床応用実現に向けて大きく前進した。これらの解析を通して血管炎原因遺伝子の同定や血管炎発症機序のさらなる解明が期待される。</p> <p>（自己免疫疾患に関する調査研究班） 関節リウマチおよびSLEの発症に関与する新たな遺伝子が同定され、Nature Genetics, 誌に発表され、またマスコミでも報道され社会的な反響をよんだ。</p> <p>（プリオン病及び遅発性ウイルス感染に関する調査研究班） 未だ発症機序も全く不明であるプリオン病の克服には正確な実態の把握が重要であるがそれが達成されつつあることが示され、この変異型CJD例により脳波上、MRI上の新知見が明らかとなり、2005年5月英国での国際サーベイランス会議で発表しWHOの基準の見直しが進んでいる。キナクリン/ペントサン治療は本邦で開発され英国での治験を指導するまでになっている。プリオン病の発</p>

症機序の解明も着実に進んでおり大きな貢献をしている。

SSPE についても実態の把握が進み、疫学的危険因子や遺伝的危険因子、SSPE 特有のゲノムが明らかとなり、リバビリンの治験も進んでいる。

PML については発症機序解明で大きな進展があったのみならず、診断基準の作成等により全国の実態調査が進んだ。これらの成果は一流の学術誌に掲載され班会議にて発表されたのみならず、2004 年には PML およびプリオン病の国際会議を共催し全世界にむけて発信された。

(神経変性疾患に関する調査研究班)

I. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) について

・ SOD2 遺伝子導入トランスジェニック・マウス作成により発症機構の解明が進んだ (gain of function)。

・ 世界で初めてトランスジェニック・ラットを作成し、大型動物による実験が可能になり、病態と治療薬の研究が進んだ。

・ 孤発性 ALS の脊髄運動ニューロンではグルタミン酸 AMPA 受容体 GluR2RNA の編集率が正常対象と比較して有意に低下していることを発見した。

・ 紀伊半島多発地の再調査により、高発生率の持続を確認した。更にグアムと同じパーキンソン痴呆複合 (PDC) の存在を発見し、多くが家族性発症であることを確認した。

・ 電気生理学的検査 Motor Unit Number Estimation (MUNE) を用いて、発症後の運動ニューロン活動量が測定できることを示した。

・ 人工呼吸器装着後の患者の臨床徴候を長期間研究し、完全閉じ込め症候群 (total locked-in : TLI) に至る ALS 臨床像の全経過を解明した。

・ 新たに作成した臨床個人調査票を用いて我が国の患者の療養実態を明らかにした。

・ メチルコバラミン (ビタミン B12) の臨床効果を検証中である。

II. パーキンソン病 (PD) について

・ 有用な鑑別診断法として、MIBG 心筋シンチグラフィの異常所見が発見された。

・ レビー小体出現剖検例の研究により、DLB と PDD の病理学的所見に本質的差異はないことが示された。

・ 本研究班の分担研究者が中心になって、日本神経学会で PD 治療ガイドラインが作成された (2002 年)。

・ 定位脳手術の技術的改良 (手術部位決定法、破壊か電気刺激か) が進んでいる。

・ MPTP 投与 PD モデルサルにおいて、アデノ随伴ウイルスベクターによるドパミン合成酵素遺伝子導入治療が成功した。

・ 患者の QOL を決定する影響因子が解析され、それを利用した改善事項を提唱した。

(モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症) に関する調査研究班)

不明な点が多かった本疾患の疫学像、病因・病態の解明に寄与した。また予後不良因子である再出血予防に関する治療指針確立の端緒となった。

(特発性心筋症に関する調査研究班)

心筋症を細分化し、それぞれの診断基準を作成し、国際的な診断・治療のスタンダードを提供した。疫学的検討により予後を評価しようとした。病因の解析について、遺伝子解析や免疫学的解析を中心に検討し、新規の遺伝子や病態を数多く発見した。

(進行性腎障害に関する調査研究班)

IgA 腎症の全国疫学調査にて予後に影響するのは、高血圧、高度蛋白尿、腎生検での高度障害であった。IgA 腎症予後不良群に対して、ステロイド薬・抗凝固薬・アゾプリン阻害薬による多剤併用療法の有効性が示唆された。MPO-ANCA 型急速進行性糸球体腎炎に対するシクロフォスファミドパルス療法の有用性が示唆された。膜性腎症の予後調査について長期予後の点では、発症 15 年までは良好であるが、それ以降低下する傾向が明確となった。加齢以外にも悪化の要因があると考えられた。治療法別の予後解析では、ステロイド薬単独療法の有効性が示唆された。高血圧を有する多発性嚢胞腎症例に対し、カルシウム拮抗薬投与群に比較して、アゾプリン受容体拮抗薬投与群では、尿中蛋白排泄量やアルブミン排泄量を減少させることが明らかとなった。

(特定疾患の地域支援体制の構築に関する研究班)

精神的支援体制

身体的支援体制整備と並列して精神的・心理的サポート体制の必要性を研究した。療養環境・生活支援・相談事業など特定モデル地域での成果を全国に普遍化する戦略を確立した。研究事業での成果は利用者の視点から検証し、今後の研究戦略、問題解決策として提言した。研究事業での成果を国の難病対策事業として普遍化、その進捗と効果について研究した。

医療体制

都道府県単位に難病医療ネットワークを構築してより円滑に専門医療を供給できる体制整備、拠点病院と協力病院の役割分担、個々の患者の長期支援に専門医師がより積極的に参画する意義、効果について研究、これらの支援体制整備の具体的な効果を実証できた。

(進行性腎障害に対する腎機能維持・回復療法に関する研究班)

新規腎障害進行因子としてプロレニン・プロレニン受容体を同定し、新たな IgA 腎症進行に関わる遺伝因子を同定した。腎臓の再生に、骨髄間葉系幹細胞および内皮前駆細胞が有用であることが初めて示されるとともに Sall1 ファミリー、MTF-1 などの分化誘導因子のクローニングを行った。

(筋萎縮性側索硬化症の病因・病態に関わる新規治療法の開発に関する研究班)
変異 SOD1 特異的に結合するユビキチンライゲースを同定した。また数種の変異 SOD1 遺伝子導入トランスジェニックマウスを作製し、臨床病像との相関を明らかにした。さらには治療法の開発に応用するために髄腔内への薬剤投与が可能なトランスジェニックラットを作製し、新規治療法の開発を行った。(ウ) 特に、ラットによる ALS モデルを用いた新規治療法の開発手法に関しては国内外から大きな反響があった。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 特定疾患治療研究事業の対象疾患について、患者の療養状況を含む実態、診断・治療法の開発等に大きく寄与しており、これに基づく診断基準の改定・治療指針の改訂は、我が国の医療水準の向上につながっている。
- ・ 研究成果である新規治療法により、病気の軽快者も出ており、難病医療に貢献している。
- ・ 現在でも、多くの難病患者が病院や在宅で療養しているが、「難病患者の心理サポートマニュアル」の作成・改訂や「難病相談・支援センター」の整備等を通じて、福祉施策が大きく進められており、医療福祉環境の向上に寄与している。

最近の主な成果（抜粋）

（特発性造血障害に関する調査研究班）

臨床調査個人票に基づき、旧様式で 8,000 余、新様式で 4,000 余件のデータを集計し、実態を解析した。

（自己免疫疾患に関する調査研究）

抗リン脂質抗体の測定のための標準抗体となるモノクローナルマウス・ヒトキメラ抗体を作成し、WHO/アメリカリウマチ学会標準抗体に認定され、世界標準抗体になっている。

抗プロトロンビン抗体およびループスアンチコアグulant測定の標準化を行った。

日本人の抗リン脂質抗体症候群の治療ガイドラインを作成した。

（プリオン病及び遅発性ウイルス感染に関する調査研究班）

プリオン病は現在根本的治療法のない致死感染疾患でありサーベイランスとそれにもとづく感染予防がきわめて重要であるが、変異型 CJD の発見と対応により本研究によるサーベイランスと疫学研究がきわめて有効に機能していることが示された。

事実、本研究では班会議の他にプリオン病ではサーベイランス委員会、SSPE と PML ではそれぞれの分科会をもち、何度も会議を行い、さらには得られた知見をいち早く全国に周知するという CJD サーベイランス全国担当者会議をも行っており、厚生労働行政に対する貢献は非常に大きい。

また、診断基準の策定、見直しに加えそれぞれに治療への試みが開始されたことも厚生労働行政にとって大きな貢献であり、最終的には発症機序の研究の進展も大きな貢献をすることと期待される。

（稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班）

天疱瘡に関してデスマグレイン 1,3 の ELISA 抗体価測定法の開発とその健保収載により、本症の診断と疾患活動性評価が容易に行なわれるようになり全国の病院で適切な診断に基づいた適切な治療が可能となった。

（特定疾患の疫学に関する研究班）

臨床調査個人票を用いて治療研究事業対象者の 18 年間の特徴、将来の受給者数の推計を示した。難病対策の評価として「難病 30 年の研究成果」を発行した。患者の保健医療福祉と QOL の向上に資するための研究も実施した。

（特定疾患の地域支援体制の構築に関する研究班）

研究成果から政策的提言がなされ、2つの都道府県事業が実現した。研究班は事業進捗を推進、障害要因を解決する戦略を求め、実質的な成果を得た。

・難病に対してより円滑な医療サービスと実質的な生活支援環境が整備されることによってより多くの難病患者が例えば人工呼吸器を装着してでも生きる決心ができ、障害や社会的不利益を克服して生きがいを持ち、より高い生活の質を保持した生活ができることを実証。

・本研究班の主導で、各地で多専門職種を包括する難病支援体制整備やその実践的研究が実施され、難病医療と生活支援体制のケアシステムが質・量共に向上した。

・難病患者にとっても最大の生きがいとなる『雇用の拡大等就労支援体制』について研究を進め、最終的に難病患者の自立支援、難病克服体制を創造する。

⑤課題と今後の方向性

○治療法の開発等による難病の克服（ゲノム、再生、免疫等他の基盤開発研究の成果を活用した臨床研究の推進）
↓

○研究の進捗状況、治療成績等を評価する体制を構築した上で、疾病毎の研究の必要性を見極め、難治性疾患克服研究の対象疾患（121疾患）以外の難病についても、緊急性の高い疾患については、研究の実施を進めていくよう研究の実施体制を見直していく。

（具体的な研究課題及び内容）

今後の方向性

- ・免疫システムに関する分子生物学的研究の成果を活用した難治性自己免疫性疾患の治療法の開発
- ・難病患者の就労支援のための研究
- ・災害時における難病患者に対する医療支援体制の構築のための研究
- ・現在、研究対象となっていない疾病についても、緊急性等を考慮して治療法の開発等を推進

⑥研究事業の総合評価※

特定疾患対策事業等の行政施策と密接な関係があり、行政ニーズと学術的な問題点とを十分把握した上で、研究が進められている。なお、診断基準の作成等の研究成果を効果的に行政施策へ反映されるなど、行政施策への貢献度が高い研究事業である。平成16年度終了課題は45班で、その業績としては全体で（3年間）原著論文9307編、特許124と目覚ましい成果を上げている。

今後とも、各疾患の研究の進捗状況を評価するとともに、その緊急性等を十分考慮し研究を進めて行く必要がある。

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「創薬等ヒューマンサイエンス総合」、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「健康科学総合」の各事業から構成されている。

「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域	17年度予算額(千円)
14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合		1,996,991
15. 医療技術評価総合		1,432,231
16. 労働安全衛生総合		282,552
17. 食品医薬品等 リスク分析	食品の安全性高度化推進	1,351,698
	医薬品・医療機器等レギュラ トリーサイエンス総合	1,277,975
	化学物質リスク	1,865,723
18. 健康科学総合		1,186,564

14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業
所管課：医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>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う。</p> <p>具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」と「エイズ医薬品等開発研究」を実施。それぞれの目的は以下のとおり。</p> <p>(1) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究は、希少疾病治療薬や、政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究を行い、医療現場のニーズに応じた医薬品等の開発及び長寿社会に対応した保険・医療・福祉に関する先端的基盤的、基盤的技術の開発に資することを目的とする。</p> <p>(2) エイズ医薬品等開発研究はエイズ医薬品等の研究開発に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧(別途資料)</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>(社会的な意義や施策・ガイドライン等への反映状況を含む)</p> <p>現在までに各研究分野の官民共同型研究から得られた事例は以下のとおり。</p> <p>○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複数の高感度分析法の開発に成功。事業化へ。 ・ 低酸素反応因子や血管新生作用を持つ RNAi に関する成果を応用した医薬品の実用化に着手。 ・ 超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発。なお、当該成果は安定性試験のガイドライン設定に反映。 ・ 神経毒素精製の研究成果を希少疾病治療薬の製剤化に応用。 ・ 細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発。 <p>○エイズ医薬品等開発研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。 <p>これらの研究は、従来3年間としていた研究期間を3年間以内とし、研究の評価には、産業界の研究経験者を1/4含む外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分、評価に応じた中止等の判断を行い、効果的な推進体制が確立されている。また、官民共同型研究では、原則として民間企業の負担を研究費総額の1/2として、産業界側の参加を重点化する一方、研究成果の具体化のためにHS財団内のT</p>

<p>LOを活用している。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>政策的必要性の高い医薬品等の研究開発を推進するために、創薬や技術開発に関わる研究を官民共同で多岐にわたる分野で実施しており、官民の研究事業の推進という行政施策に合致する重要な研究事業である。また、エイズ治療薬の研究開発は行政上重要性が高い事業である。これらの稀少疾患やエイズ治療薬等の研究開発に対する寄与度によって達成度が示される。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>総合科学技術会議の指摘を踏まえ、HIV 治療薬や希少疾患治療薬等に研究対象開発のターゲットを絞り込み、国として関与すべき医薬品等の研究開発を明確化しつつ、行政ニーズを踏まえて推進する。</p> <p>今後は、産業界を含めた研究実施体制（官民共同型研究）及び研究評価体制を確立し、政策的に重要な健康福祉にかかる課題の克服に資するよう図る。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>官民共同研究による画期的・独創的な医薬品の研究開発等においては、原著論文の発表及び特許取得・出願等、大きな成果が上がっている。また、エイズ医薬品等の研究開発については、行政的に重要性の高い研究事業であり、新たなエイズ治療薬のシーズ開発、エイズ治療薬にかかる臨床研究等は今後ともより精力的に取り組むべき課題であり、高く評価できる。</p>

1 5. 医療技術評価総合研究事業

医療安全・医療技術評価総合研究事業
所管課：医政局 総務課
<p>①研究事業の目的</p> <p>良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施するものである。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>・医療安全の推進に関する研究(約2.60億円)、医療の質と信頼の確保に関する研究(約2.75億円)、効果的な危機管理体制の確保に関する研究(約0.77億円)、医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究(約1.52億円)、適切な情報通信技術を活用した医療情報ネットワークの推進に関する研究(約0.78億円)、根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究(約1.88億円)となっている。</p> <p>医療の高度化や医療事故の報道の増加に伴い、いずれの項目においても医療の信頼の確保に係る研究課題の採択が増加する傾向にある。</p> <p>・17年度の採択課題は別紙参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】</p> <p>根拠に基づく医療の推進のために、重点23疾患に加え、新たに7癌種を対象とした診療ガイドラインの作成支援を行った。</p> <p>【医療安全の推進に関する研究】</p> <p>入院カルテの調査により、医療事故の全国発生頻度が明らかとなり、諸外国の発生頻度と比較することができた。集中治療室の安全管理指針案が作成された。診療行為に関連した死亡の原因究明のための具体的な体制、方法等がまとめられた。</p> <p>【医療の質と信頼の確保に関する研究】</p> <p>外来がん化学療法における、抗がん剤の血管外漏出に焦点を当てた看護ガイドラインを、科学的根拠に基づく手法を用いて開発した。</p> <p>精神障害者の地域生活を促進するために必要な精神訪問看護の効果とサービス内容が明らかにされた。</p> <p>【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】</p> <p>標準的電子カルテの開発に関する研究事業については、平成17年5月に公表された標準的電子カルテ推進委員会最終報告書の内容を受け、本年度より事業化する標準的電子カルテ作成の基盤となっている。</p> <p>【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】</p>

広域災害時の災害派遣医療チーム（DMAT）の運用のあり方が確立した。へき地の診療に従事する医師が診療で求められる診療等について、アンケート調査結果に基づいて整理した。

【医療の質の確保等】

死体検案業務の資質の向上や新臨床研修制度の評価等により、医療の質に関する調査等を行った。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

○ いずれも順調に進行している。

【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】

順調に進行しており、23疾患の作成支援が終了、引き続きがん対策の推進等にも寄与する7癌種を対象とした診療ガイドラインの適用と評価に関する研究事業を進める。また、国民の視点を重視したEBMの推進に関する研究事業や、臨床研修等の様々な医療現場での領域で適用できるEBM手法の開発に向けてさらに研究を推進。

【医療安全の推進に関する研究】

医療事故の発生頻度の研究は、所期の目的を達成することができた。集中治療室の安全管理指針案は、現在開催されている安全管理指針作成検討会において、基礎資料として用いられている。死因究明のための具体的な体制、方法については、平成17年度から開始されている「診療行為に関連した調査分析モデル事業」の運営方法に反映された。

【医療の質と信頼の確保に関する研究】

科学的根拠に基づく看護ガイドラインの開発について、今後のモデル開発となる研究成果が提示された。

在宅医療の推進に当たり、在宅での看取りを適切に行うためのガイドラインを作成するのに必要な、医師と看護師の連携の実態が明らかになった。

地域における助産師の確保に向け、潜在助産師の発掘の手だてが開発され、一定の成果が上げられた。

【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】

電子カルテ等の医療情報分野の標準化は確実に推進されており、順調に進行している。今後は、標準的電子カルテを用いた医療安全の実現と評価に関する研究など、導入・普及に関する研究事業をさらに推進。また、認証基盤に係る研究や診療情報共有における個人情報保護・情報システムのセキュリティ対策に係る研究など情報セキュリティ確保に関する研究事業をさらに推進。

【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】

DMATの運用の方針について、研究の成果に基づいて、都道府県に

通知した。へき地の診療に従事する医師の診療活動を支援するため、へき地・離島医療マニュアルを作成し、周知した。

【医療の質の確保等】平成17年度より、国の主催による死体検案講習会を予定しており、今後、死体検案業務にあたる医師の資質の向上が期待できる。

⑤課題と今後の方向性

平成18年度の医療法、医師法等の改正を踏まえ、患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、また、今後の検討課題である医療の質の更なる向上や医療提供施設のあり方等を中心として研究課題を優先的に採択する方針。

【全般的な課題】

- ・患者の視点に立った患者のニーズに応じた医療提供体制の確立

【個別内容に係る課題】

- ・患者の視点の尊重として医療に関する情報提供の推進や安全で安心できる医療の再構築
- ・質が高く効率的な医療の提供体制の構築や医療を担う人材確保と質の向上
- ・医療の基盤整備としての医療分野の情報化の推進
- ・医薬品・医療機器、医療関連サービス等の充実
- ・統合医療 等

⑥研究事業の総合評価

医療安全・医療技術評価総合研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急医療）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題（医療安全等）の解決を図る研究などを推進する医療安全・医療技術評価総合研究事業の充実が不可欠である。

1 6 . 労働安全衛生総合研究事業

<p>労働安全衛生総合研究事業</p>
<p>所管課： 労働基準局安全衛生部計画課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場の形成を促進するための研究を総合的に推進することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>平成17年度課題の採択に当たっては、事前評価委員会において専門的・学術的観点、行政的観点から高い評価を得た24課題（うち新規課題16）を採択し、資源配分を行った。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>平成17年度においては、4課題が終了しており、このうち主な研究課題の成果等は以下のとおり。</p> <p>➤腰部にかかる慢性的な異常ストレスに起因する腰痛を対象に腰痛発生リスクの評価の研究を行い、複数の腰痛発症要因の組み合わせ結果を定量的に評価することが可能な作業負担姿勢チェックリストを開発した。その結果、職場における腰痛防止に向けた定量的な作業管理が可能となり、より具体的な腰痛防止対策が立案可能となる。（別添図参照）</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>③のとおり、研究成果が事業場の安全衛生対策に取り込まれることにより国民に成果が還元されており、本研究事業の目的は概ね達成している。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>平成18年度以降においては、これまでの研究をさらに発展させるとともに、過重労働防止、メンタルヘルス対策等に資する研究を行うことを通じて、事業場の安全衛生水準の向上を図り、国民の安全で健康な生活を確保することとしたい。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間54万人にも及び1500人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は7000人を超えており、その中で約6割を占める腰痛等の負傷に起因する疾病は繰り返し発生している状況にある。</p> <p>また、仕事や職場生活に関する強い不安、悩み、ストレスを感じる労働者の割合は6割を超え、過重労働による健康障害に関する労災認定件数は年間300件程度にも上るなど、その重要性は高まっている。</p> <p>本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、行政施策に必要とされる重要な成果を上げており、一層の推進が必要である。</p>

17. 食品医薬品等リスク分析研究事業

<p>食品の安心・安全確保推進研究事業</p>
<p>所管課：医薬食品局食品安全部企画情報課</p>
<p>①研究事業の目的（H18年度）</p> <p>食品の安全性確保に対する国民の関心は高く、安心・安全な社会の構築を実現するため必須の課題である。平成15年5月に、食品安全分野における我国初の基本的な法律である「食品安全基本法」が成立し、同時にその理念に基づく「食品衛生法等の一部を改正する法律」も成立した。同法では、国の責務として、食品の安全性の確保し国民の健康の保護を図るため「研究の推進」が盛り込まれたところである。</p> <p>また、平成18年3月に、総合科学技術会議が策定した第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、今後5年間に集中投資すべき科学技術として定められている「戦略重点科学技術」として、「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術（その研究開発内容に「食品供給行程（フードチェーン）全般におけるリスク分析に資する研究開発」を含む。）」が選定されたところである。</p> <p>本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものであり、行政が主体的に食品の安全を担保し国民の安全な食生活の確保を行うとともに、食品に関する国民の不安を解消に資することを目的に本研究事業を推進させることとする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別紙参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果（H17年度終了課題）</p> <p>本研究事業における研究成果については、食品による健康危害要因の早期察知、食品健康影響評価の基礎となる科学的知見の収集等を行い、健康被害の未然防止及び被害の拡大の防止に寄与している。主な研究成果等については、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) アガリクス茸を含有する特定の健康食品中から、有害物質と考えられているアガリチンが検出され、食品健康影響評価を実施することとなったこと 2) 遺伝子組換え食品（Bt10、Bt rice）の定性検査法を開発し、公定検査法として公開されたこと 3) 食品素材の安全性・有効性データベースが作成、公開されたこと 4) カドミウム暴露と健康影響に関する研究成果が国際的な食品の安全性評価の資料として参考にされたこと 5) 血中ダイオキシン類濃度の微量定量法の開発により、世界的にも注目されているダイオキシン類と様々な臨床症状との関連を明らかにすることが可能になったこと <p>等である。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>③にあるように、研究成果については、「安全性の評価」、「規格基準の作成</p>

や検査法の開発などのリスク管理措置」、「リスクコミュニケーション」などに反映されており、行政施策との関連性は深く、その点からも、「安全な食生活の確保」及び「食品に関する不安の解消」に資するという事業目的に対する達成度は高い。

⑤課題と今後の方向性

食品に関する安全性を確保し国民の健康の保護を行うことは国としての責務であるため、当該研究事業を更に充実・強化させ、食品安全に資するための目的志向型研究（Mission-Oriented Research）として推進させることとする。

具体的には、食品（添加物・汚染物質対策、化学物質対策、残留農薬対策等）の安全性確保（安全性 DB、規格基準策定、検査法の開発等）のための研究を推進させるとともに、昨今話題になっている BSE 対策に関する研究、食品を介した危害要因等（食中毒、テロ・危機管理）に関する研究、輸入食品の安全性に関する研究、科学技術発展によるモダンバイオテクノロジー応用食品の安全性に関する研究など、社会ニーズに沿った研究を推進させる。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業は、その研究成果が食品安全行政に適切に反映されており、食品の安心・安全を確保するために科学的根拠に基づくリスク分析を進める上で、重要かつ有益である。BSE、輸入食品、添加物、残留農薬、いわゆる健康食品など食品の安全性に関する国民の関心は高く、食品の安全確保に資する研究開発をより一層強化する必要がある。

⑥研究事業の総合評価※

医薬品・医療機器等、乱用薬物、ワクチン・血液製剤等に関する医薬行政の適正な実行のために必要な評価手法の確立等、医薬行政の科学的・社会的基盤整備につながる成果が得られており、今後は国際的動向も踏まえつつ、新たな研究分野にも取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野を取扱う必要不可欠な研究事業として、今後さらに推進する必要がある。

研究事業（研究事業中の分野名）： 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業（健康安全確保総合）
所管課： 医薬食品局総務課
予算額（平成18年度）： 1,086,279千円
①研究事業の目的 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、及び乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬品・医療機器等の分野における安全性、有効性及び品質の向上、市販後安全対策、薬物乱用の防止対策、血液事業対策などの医薬行政全般の推進を図り、もって保健衛生の向上及び国民生活の質の向上等に資することを目的としている。
②課題採択・資金配分の全般的状況 17年度採択課題一覧については、別添参照
③研究成果及びその他の効果 研究成果は、医薬品・医療機器の承認審査及び治験推進、市販後安全対策、薬事監視、ワクチン・血液対策、医薬品販売制度、麻薬・違法ドラッグ等薬物乱用対策などの医薬行政全般に寄与するとともに、医薬品・医療機器の安全性、有効性及び品質に係る評価手法の整備等により、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標としての効果をもたらしている。
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 本研究事業は、医薬品や医療機器等の承認審査や安全対策などの薬事法を根拠とする医薬行政全般に対して、科学的合理性と社会的正当性を付与するものである。本研究事業を通じた科学的裏付けにより医薬行政が行われることは、優れた医薬品や医療機器等をより有効かつより安全に提供することにつながり、国民生活に安心を与えることになる。本研究事業は、承認審査や市販後安全対策等の医薬行政全般に関連が深く、かつ保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして、事業目的の達成度は高いと考えられる。
⑤課題と今後の方向性 国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」にあたり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を協力を推進することに相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品等をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医薬規制による評価が必要になる。 そのため、本研究事業においては、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。特に、医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドライン整備に取り組むとともに、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基

づく評価手法確立のための研究を強化し、成果目標の早期達成を目指す。また、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与（マイクロドージング）や医薬品や医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法や研究についても、活用を検討する予定である。

さらに、国民の暮らしの安全確保のため、成果目標の実現に向けて、麻薬や違法ドラッグ等の乱用薬物対策として、毒性・依存性の評価及び乱用防止のための社会的取組を強化する。

その他、品質保証・製造管理等対策、薬事監視の強化、市販後安全対策、医薬品販売等の適正化対策等については、引き続き行政施策につながる研究を実施するとともに、血液及びワクチン分野については、人工血液の開発等の創薬型研究については、他の研究事業への移し替えを検討することにより、本事業においては、製剤の安全性や品質の向上のための行政施策に必要な研究を重点化する。

なお、研究成果の公表等を通じて、国民からみて行政施策の形として見えにくい部分や実用化に向けて途上のものに対する理解を得るよう努めることとする。

⑥研究事業の総合評価※

医薬品・医療機器等、乱用薬物、ワクチン・血液製剤等に関する医薬行政の適正な実行のために必要な評価手法の確立等、医薬行政の科学的・社会的基盤整備につながる成果が得られており、今後は国際的動向も踏まえつつ、新たな研究分野にも取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野を取扱う必要不可欠な研究事業として、今後さらに推進する必要がある。

化学物質リスク研究事業
所管課：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
<p>①研究事業の目的</p> <p>化学物質によるリスクに関し、総合的かつ迅速な評価を行うとともに、規制基準の設定等の必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信等を行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧については、別添参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>研究成果は、行政施策の科学的基盤となるのみならず、科学技術の進展にも寄与した。</p> <p>○ 化学物質の有害性評価手法の迅速・高度化に関する研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラムや、まだ安全性試験結果が取得されていない化学物質の毒性予測に生かされている。また、成果を元に、OECD や WHO・IPCS における化学物質の安全性評価の議論に参加している。</p> <p>○ 疫学研究や化学物質の感受性の個人差に関する研究により、化学物質の感受性に影響を及ぼす遺伝子群とその多型による影響が明らかになるなど、毒性評価の知的基盤形成にも寄与している。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、特に化学物質の安全点検の推進施策実施に必要な手法の開発、実用化が行われ、施策に反映されている。成果が反映された施策の実施により、規制等の化学物質管理が可能となり、事業目的の達成度は高いと考えられる。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>化学物質の安全管理は、国民の安全な生活の構築に向けて不可欠であるのみならず、化学物質によるリスクの最小化が、世界の化学物質管理の目標となっている。国内でのリスク最小化の実現に向けて、数万とも言われる化学物質の網羅的な安全点検が喫緊の課題であり、迅速・効率的な手法開発をさらに推進するとともに、評価体系の構築に向けた検討を実施していく。同時に、研究成果が国際的な評価等の枠組みに活用できるよう、引き続き、国際的な動向を視野に入れた研究を推進していく。</p> <p>また、21世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質（ナノマテリアル等）に対する安全確保のための研究を推進する。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価※</p> <p>化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果を上げており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。国民生活の安全確保に化学物質管理は必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。</p>

18. 健康科学総合研究事業

健康科学総合研究事業
所管課：健康局総務課地域保健室
<p>①研究事業の目的（予算要求資料より抜粋）</p> <p>地域保健・公衆衛生に関する基盤の基礎として「公衆衛生の基盤確保に関する研究分野」及び「地域における健康危機管理に関する研究分野」の2分野、個別対策分野として、「健康づくりに関する研究分野」、「疾病の早期発見と対策に関する研究分野」、「健全な水循環の形成に関する研究分野」及び「生活環境に関する研究分野」の4分野、計6分野から構成された公衆衛生に関する総合的研究事業である。</p> <p>個別の分野の目的は下記のとおりである。</p> <p><u>1 公衆衛生の基盤確保に関する研究分野</u></p> <p>地域の公衆衛生（地域保健）行政を取巻く社会状況は市町村合併、健康危機に関する事例や対応が多様化するなど激変していることに加えて、対応する制度等が不明確な事案も増大しているところであることから、今後の公衆衛生組織等に関する方向性を明確化し、公衆衛生の基盤を強化するために、地域における公衆衛生組織、人材、対策等の将来像に関する概念及び具体的な対応策に関する研究及び開発を行い、公衆衛生行政の基盤の向上を図ることを目的とする。</p> <p><u>2 地域における健康危機管理に関する研究分野</u></p> <p>SARS、鳥インフルエンザ等の健康危機に関する事例や対応は多様化しており、健康危機対策は社会の安全性及び安心を確保するためには必要不可欠となっている。健康危機管理対策を支える組織、人材、育成、情報等の体制や対応の整備といった共通の基盤の構築を行うことが重要であることから、健康危機対応に関する共通の基盤を構築するために共通して活用できる概念、機器、組織、物流等、研究及び開発を行い、安心・安全の社会形成の基礎となる危機管理対策の基盤整備を目的とする。</p> <p><u>3 健全な水循環の形成に関する研究分野</u></p> <p>水道システムのエネルギー・環境面での効率化、事故・災害等に対する信頼性向上を効果的に推進するための施設整備、改築、管理手法等に関する研究や、水利用の起点である水道水源を保全するための水源及びその管理に関する評価手法等に関する研究、水道水質の安全性確保のための体制確立に関する研究等を行い、安全で最適な水利用システムを構築することにより、健全な水循環系の形成に資することを目的としている。</p> <p><u>4 生活環境に関する研究分野</u></p> <p>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</p>

生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活関係営業の振興及び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推進し、生活衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。

5 健康づくりに関する研究分野

健康増進法を基盤とする国民の健康の増進、生活習慣病に着目した疾病予防の推進のため、分子疫学等最先端科学を活用した循環器病・糖尿病の予防の研究及び生活習慣と疾病との関係に関する調査研究を進めるとともに、健康づくりのための食育の効果的な推進に関する研究を行い、国民の健康増進の推進を図ることを目的とする。

6 疾病の早期発見と対策に関する研究分野

日本人におけるライフステージ別・疾病別の健康診査項目等に係るエビデンスの構築及び最新の科学的知見に基づいた効率的・効果的な健康診査の実施に必要な研究、健康診査の質の向上を図るための精度管理に関する研究等を推進し、疾病の早期発見と対策の充実を図ることを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況（詳細は別紙参照）

1 健康づくりに関する研究分野採択課題数	: 27 課題
2 地域保健サービスに関する研究分野採択課題数	: 14 課題
3 地域における健康危機管理に関する分野採択課題数	: 7 課題
4 生活環境に関する研究分野採択課題数	: 13 課題
5 健全な水循環の形成に関する研究分野採択課題数	: 6 課題

③研究成果及びその他の効果

1 公衆衛生の基盤確保に関する研究分野

公衆衛生医師等の専門的能力の構築に関する調査研究においては、公衆衛生分野における専門医制度の現状、問題点、課題等が整理され、公衆衛生医師等に関する知見が集積されたことから、今後はこれらの基礎資料を踏まえて地域における公衆衛生医師の育成及び確保に関する施策が行われる。また、地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究においては、諸外国の動向等についての知見が集積され、今後の地域保健分野の規制影響分析に活用される。

2 地域における健康危機管理に関する研究分野

健康危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体制の現状把握と検査等の精度管理体制に関する調査研究において、現行制度における地方衛生研究所の有する健康危機管理能力について把握され、今後の基礎資料として使用される。また、健康危機管理システム間の連携による健康危機管理情報の収集・評価手法の確立に関する調査研究においては、コンピューターネットワークを利用した健康危機管理情報の連携に関する知見が集積され、保健医療科学院に設置する健康危機管理支援情報システムの今後の運営に活用

される。

3 健全な水循環の形成に関する研究分野

17年度に終了した研究では、マンション、ビル等に設置されている貯水槽の管理 運営マニュアルが提案されており、その活用が図られ、貯水槽水道の管理者の認識が高まることが期待される。また、16年度から開始された「最新の知見に基づく水質基準の見直しに関する研究」の成果も、適宜水道水質基準の逐次見直し検討に活用されるなど、水道に係る施策の推進に活用がなされている。

4 生活環境に関する研究分野

シックハウス対策関連研究については、複数の研究課題の成果を「室内空気質と健康影響」としてとりまとめ公表した。また、研究成果をもとに相談マニュアル（保健所用）、啓発用パンフレット（一般国民用）を作成した。

5 健康づくりに関する研究分野

代表的な研究成果としては、「国民健康・栄養調査における各種指標の設定及び精度の向上に関する研究」において出された成果である血圧及び腹囲測定について測定者のトレーニングのための視覚的教材は実際に国民健康・栄養調査において活用され、調査の精度向上に貢献している。

また、「口腔疾患、特に歯周疾患に及ぼす煙草煙の悪影響とその対策に関する研究」によって、受動喫煙を含む煙草煙は生体に種々の影響を及ぼし、歯周疾患、口腔粘膜疾患、歯肉メラニン色素沈着、歯の喪失などの口腔疾患のリスクとなることが明らかにされた。

さらには、「健康づくりのための運動指針」に関する研究—身体活動量増加による生活習慣病の一次予防効果」における成果は、運動指針の改定に向けた検討会において活用されている。

その他、「疾病予防サービスに係るエビデンス構築のための大規模コホート共同研究」、「健康づくりのための個々人の身体状況に応じた適切な食事摂取に関する栄養学的研究」、「地方健康増進計画の技術的支援に関する研究」等、いずれも健康づくりに関する施策を推進するうえで必要不可欠な研究であり、現在までに集積された科学的知見は健康づくりを進めるための検討会や健康づくり施策等において活用されている。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

地域保健（公衆衛生）行政の課題及び施策に対して、本研究事業の結果が積極的に活用されているところである。特に「指針」、「ガイドライン」及び「基準値」等の改正の基礎調査研究として活用及び、公衆衛生行政における

対応の科学的根拠の確立には大きく活用されていることから、目標に対する達成度は高い。個々の研究事業については下記のとおりである。

1 公衆衛生の基盤確保に関する研究分野

本研究で行われた人材育成、地域診断、企画立案、保健事業運営、保健事業評価等に関する研究は行政施策と密接に関連している。今後、本研究結果は、地域保健に関する計画作成ガイドラインの作成のための基礎資料として使用される予定である。

2 地域における健康危機管理に関する研究分野

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していくことが必要不可欠な課題であり、本研究分野は行政課題解決のための対策の一つとなっている。今後、本研究結果は、健康危機管理の運営方法、基盤整備のための基礎資料として活用される。

3 健全な水循環の形成に関する研究分野

厚生労働省健康局が平成16年6月にとりまとめた「水道ビジョン」では、政策目標として、環境面にも配慮しつつ、安全・安心な水道水を安定して将来にわたり持続的に供給する旨が掲げられている。本技術研究で得られた知見等は、水道水質基準等の見直し、各種技術手引き書の作成などに活用され、水供給の安全・安定性の確保向上と、そのための水道事業者における新技術導入の促進等に資するものであり、事業目的に対する達成度は大きく、また、「水道ビジョン」の目標達成に大きく貢献することが期待され、行政施策との関連性はきわめて深いものと言える。

4 生活環境に関する研究分野

多様化、複雑化する生活衛生を取り巻く課題に対しては、諸外国の状況等を含めた最新の知見を収集し、必要に応じて適切に対応することが求められている。当分野の研究成果は、短期的にはマニュアル等の行政対応に反映されているとともに、未解明な部分に対する技術的、医学的知見の確実な集積につながっており、行政施策に密接に関連し、その達成度は高い。

5 健康づくりに関する研究分野

「疾病予防サービスに係るエビデンス構築のための大規模コホート共同研究」、「健康づくりのための個々人の身体状況に応じた適切な食事摂取に関する栄養学的研究」、「地方健康増進計画の技術的支援に関する研究」等、いずれも健康増進法を基盤とする国民の健康の増進、生活習慣病に着目した疾病予防の推進のため、必要不可欠な研究であり、集積された科学的知見は健康づくりを進めるための検討会等において活用されるなど、施策に活用可能な多くの研究成果を得ることができている。他方で、医療制度改革において医療保険者に対して生活習慣病対策に着目した健診・保健指導が義務付けられ

ることから、効果的・効率的な健診・保健指導を行うためのエビデンスの構築に資する研究を行うほか、健康づくり・健康増進の観点からの食育の推進に資する研究等を推進し、国としての成果を示していく必要がある。

⑤課題と今後の方向性

1 公衆衛生の基盤確保に関する研究分野

地域保健に関する計画のあり方及び今後の地域保健サービスに関する方向性を明確化し、地域保健の基盤を強化するために、組織、人材育成、対策等の将来像に関する概念及び具体的な対応策に関する幅広い研究及び開発が必要となっている。また、地域特性に応じた地域保健対策を推進するためのフィールド研究が必要となるとともに、地域保健対策の推進に関する基本的な指針、地域保健に関する計画作成ガイドライン策定のための知見の整理及び集積が必要となっている。

2 地域における健康危機管理に関する研究分野

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していくことが必要不可欠な課題であることから、健康危機への対応に関する共通の基盤を構築するために共通して活用できる概念、機器、組織、物流等の幅広い研究及び開発を行うことが必要となっている。また、公衆衛生の新たな課題である初動時に原因が特定できない健康危機事例、NBCテロ、虐待、災害時の対策などに関する知見の整理及び集積が必要である。

3 健全な水循環の形成に関する研究分野

水道は社会経済活動を支える重要な基盤であり、また、安全・安心・快適な水に対する需要者のニーズは高まっている。このため、今後の水道においては、供給する水の安全性・快適性を高めていくとともに、危機管理対策を強化し、突発的事故、災害等に対するより高い安全性の確保を図っていくことが必要とされている。よって、水道水質基準の逐次見直し、突発的汚染事故や災害等にかかる安全対策、危機管理対策の強化、水源から蛇口までの水道水の総合的安全性の一層の強化、快適性を阻害する異臭味対策の強化について、研究を進めていくことが必要である。

4 生活環境に関する研究分野

長期的観点からの知見の集積を行う一方で、短期的達成目標をより明確かつ重点化して設定し、国民に理解しやすい具体的成果を示していくことが必要。

5 健康づくりに関する研究分野

生涯を通じた健康増進のために必要である健康診査のあり方や科学的根拠に基づいた健康診査の実施に資する研究を引き続き実施するとともに、健康

フロンティア戦略を踏まえ、働き盛り層の健康づくり施策を推進するための健康診査受診後における効果的かつ効率的な保健指導の検証やプログラム開発に資する研究等を実施する必要がある。また今後は、特に生活習慣病における健康づくりといった一次予防からメタボリックシンドローム等生活習慣病の予備軍に焦点を当て、発症予防、生活習慣病の診断・治療を推進するためのエビデンスの構築と基盤整備等を推進するため体系的な研究事業として「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」を構築し、生活習慣病対策に係る研究を体系的、戦略的に推進することが必要である。

⑥ 研究事業の総合評価

個々の研究結果については、地域保健法第4条に基づく地域保健対策の推進に関する基本指針の改正及び水質基準等の「指針」、「基準値」等の改正の科学的根拠として活用するとともに、「健康日本21中間評価」等の施策や対応策における具体的方法に活用されており、有効な活用が行われているものである。

1 公衆衛生の基盤確保に関する研究分野

地域保健サービスに関する知見の集積、手法の開発など本研究の結果は、地域保健に関する計画作成ガイドラインの基礎資料として、今後の行政施策に反映される予定となっており、研究の成果はあがっている。

2 地域における健康危機管理に関する研究分野

地域保健に関する計画の中で「健康危機管理体制の構築」として今後反映される予定となっており、研究の成果はあがっているが、地域における健康危機管理対策をより強化するために引き続き研究の推進が必要である。

3 健全な水循環の形成に関する研究分野

本研究により、安全で最適な水利用システムを構築し、健全な水循環系の形成に資する上での多くの知見を得て、病原生物対策や水道水質基準の逐次見直し等の検討、新技術導入のための技術的手引書の整備、浄水技術や貯水槽管理における最適な手法の提案等に資することができた。今後は、安全・安心・快適な水を供給していくため、水道水質基準の逐次見直しを進めるとともに、突発的事故・災害等に対しても安全な水道水を安定的に供給していくという観点から、飲料水危機管理対策等の強化、水源から蛇口までについての微量化学物質や病原生物等に係るリスクを一層低減し総合的安全性を強化していくための方策、異臭味被害対策強化等に係る研究開発を中心として進めていくことが必要である。

4 生活環境に関する研究分野

シックハウス症候群等、当初、未解明な分野に関する知見が確実に集積さ

れ、具体的な対応方策につながっているが、未だ不明な部分も多く、さらなる調査研究の推進が必要である。

5 健康づくりに関する研究分野

健康増進法を基盤とする国民の健康の増進、生活習慣病に着目した疾病予防の推進のため研究を実施し、集積された科学的知見は健康づくりを進めるための検討会等において活用されるなど、今後の施策に活用可能な多くの研究成果を得ることができた。健康フロンティア戦略が策定され、「日本21世紀ビジョン」において、健康維持と病気の予防に重点が置かれた社会を目指すべき方向が示されつつあり、今後ますます生活習慣病の予防対策が重要となり、生活習慣病に係る予防・医療・治療までを効果的に推進するためのエビデンスの構築と基盤整備等を実施するため「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」を構築し、生活習慣病対策に係る研究を体系的、戦略的に推進していくことが必要である。