

厚生労働科学研究費補助金の成果の評価

(案)

(平成 17 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 18 年 ○月○日

厚生労働科学研究費補助金の成果の評価（平成17年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	3
3. 評価方法	7
1) 評価の対象と実施方法	7
2) 各研究事業の記述的評価	7
3) 終了課題の成果の評価	8
4) 評価作業の手順	9
4. 評価結果	10
1) 各研究課題の記述的評価	11
< I. 行政政策研究分野 >	12
(1) 行政政策研究事業	12
(2) 厚生労働科学特別研究事業	16
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	17
(3) 先端的基盤開発研究事業	17
(4) 臨床応用基盤研究事業	24
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	27
(5) 長寿科学総合研究事業	27
(6) 子ども家庭総合研究事業	28
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	30
(8) 循環器疾患等総合研究事業	33
(9) 障害関連研究事業	34
(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	36
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	39
(12) こころの健康科学研究事業	40

(13) 難治性疾患克服研究事業	41
<IV. 健康安全確保総合研究分野>	43
(14) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業	43
(15) 医療技術評価総合研究事業	44
(16) 労働安全衛生総合研究事業	45
(17) 食品医薬品等リスク分析研究事業	46
(18) 健康科学総合研究事業	49
2) 終了課題の成果の評価	53
原著論文による発表状況	53
5. おわりに	56

1. はじめに

- 1) 厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。我が国の代表的な競争的研究資金制度の一つである。
- 2) 厚生労働科学研究の役割については、厚生科学審議会科学技術部会に設置された今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会が、平成 17 年 3 月にとりまとめた中間報告書でも、「目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) という役割をより一層明確化し、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化していくことが必要」とされている。
- 3) 一方、科学技術基本法（平成 7 年法律第 130 号）に基づき策定された第 2 期科学技術基本計画（平成 13 年 3 月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 13 年 11 月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、公正・透明な評価の着実な実施とその質の向上等が図られてきた。
- 4) 平成 16 年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成 17 年 3 月内閣総理大臣決定）が策定された。（4 ページ〈参考 1〉参照）

- 5) 平成 18 年 3 月に閣議決定された第 3 期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている(4 ページ<参考 2>参照)。
- 6) このため、厚生労働省では「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成 14 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)」を策定し、さらに旧大綱的指針の改定に応じて上記指針を改定(平成 17 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた(5 ページ<参考 3>参照)。
- 7) 特に、厚生科学審議会科学技術部会では、総合科学技術会議における競争的研究資金制度の評価の考え方に従い、厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行った(平成 15 年 5 月)。この報告書は、平成 15 年 7 月の総合科学技術会議における競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎資料となり、厚生労働科学研究費補助金制度に関しては、「資金配分の適切性及研究成果等について概ね適切に評価されている。なお、政策支援的要素の強い研究課題では、行政への貢献を明確にすること等が重要。」との結論を得たところである(6 ページ<参考 4>参照)。
- 8) 以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成 17 年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成 17 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)」に基づき行うこととした(5 ページ<参考 3>参照)。

2. 評価目的

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

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

特に、総合科学技術会議からは「政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である」との指摘を受けていることから、今回の評価においても「行政への貢献」に重点を置いて評価する（6ページ〈参考4〉参照）。

<参考1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」

(平成17年3月29日、内閣総理大臣決定)

第1章 基本的考え方

4. 評価システム改革の方向

第2期科学技術基本計画では、「評価システムの改革」が優れた成果を生み出す研究開発システムを構築するための大きな柱の一つであることが指摘されており・(以下略)

①創造への挑戦を励まし成果を問う評価

評価を行うことが却って研究者の挑戦を妨げたり萎縮させる原因になっている面がかなり見受けられることから、今後は成果を問うことだけでなく挑戦を励ます面も重視する。

②世界水準の信頼できる評価

信頼性の高い評価を行うために必要な手法、人材が不足していることから、評価の高度化を目指し、評価技術や評価者の充実などのための具体的な体制整備を行う。

③活用され変革を促す評価

評価が研究開発の継続・見直しや資源配分、よりよい政策・施策の形成等に活用されるように徹底していく。

<参考2>

「科学技術基本計画」

(平成18年3月28日閣議決定)

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

研究開発評価は、国民に対する説明責任を果たし、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出、研究開発の重点的・効率的な推進及び質の向上、研究者の意欲の向上、より良い政策・施策の形成をはかる上で極めて重要であり、大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省庁が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って実施する。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成17年8月25日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

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

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

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

第3章 評価結果

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

<参考4>

「競争的研究資金制度の評価」（平成15年7月23日、総合科学技術会議）

C. 厚生労働科学研究費補助金－厚生労働省－

3. 成果等の評価について

今回の厚生労働省における制度評価は、統一様式で事業担当課が外部評価委員の意見を聞き一次資料を作成し、これを厚生科学審議会科学技術部会で審議して評価結論を得たものであり、資金配分の適切性や研究成果等について概ね適切に評価されている。

なお、本制度は広範な研究開発を対象としていることから、課題の特性に応じて多様な評価指標が必要と考えられる。特に、政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である。また、政策支援的要素の強い研究課題の成果は、目標が明確に設定されれば比較的容易に評価できると思われるが、制度としての成果が明らかになるまでには長期間を要するので、このための調査分析機能を整備してゆくことが重要と考えられる。

（以下略）

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業（4 研究分野の 18 研究事業）及び(2) 平成 17 年度終了課題の成果である。

なお、平成 17 年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」（図 1）に登録された平成 18 年 6 月 7 日時点のデータを基礎資料として使用した。

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

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した 4 研究分野 18 研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課（室）が作成したものに評価委員会委員等外部有識者の意見を加味して作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「各研究事業の概要」を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料（資料 1-1）とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果
- ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度
- ⑤課題と今後の方向性
- ⑥研究事業の総合評価

3) 終了課題の成果の評価

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

表1

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

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

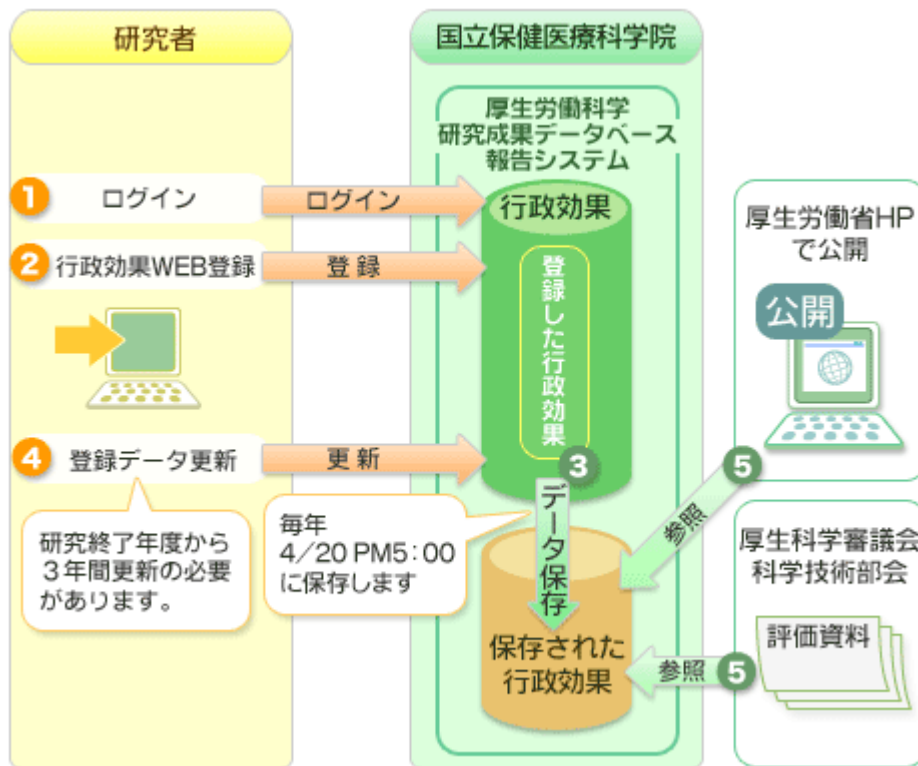


図1

4) 評価作業の手順

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

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（5 ページ＜参考3＞参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

表 2 評価対象である 4 研究分野 18 研究事業の各研究事業

I. 行政政策	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	
II. 厚生科学基盤	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
III. 疾病・障害対策	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	
IV. 健康安全確保総合	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) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野18研究事業の各研究事業(研究領域)の概要は、次の通りである。

< I. 行政政策研究分野 >

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

表 3 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	(1-1) 政策科学推進
	(1-2) 統計情報高度利用総合
	(1-3) 社会保障国際協力推進
	(1-4) 国際医学協力研究
	(1-5) 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	

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、さらに厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学推進研究領域」、その基盤となる統計情報高度利用のための「統計情報高度利用総合研究領域」、国際協力在り方等の検討のための「社会保障国際協力推進院研究領域」及び「国際健康危機管理ネットワーク強化研究領域」に分類できる。なお、平成17年度から「国際医学協力研究」が追加された。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(1-1) 政策科学推進研究事業

政策科学推進研究事業は、少子高齢化の進展や社会経済情勢の変化、人口減少社会の到来等の大きな社会変革の中で、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。

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省内関係部局の意見を聴取する等、省内関係部局との積極的な連携に基づき、行政施策と関連性の高い課題を優先的に実施しており、その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。

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。

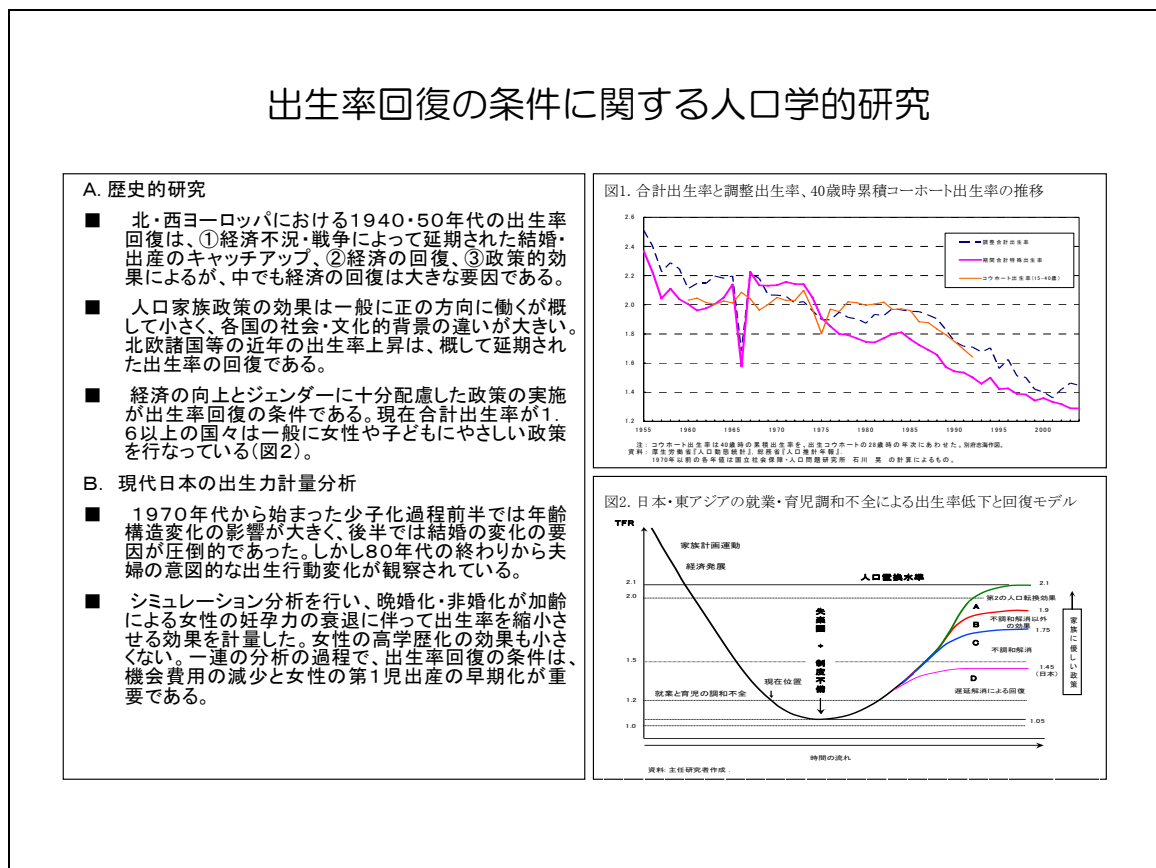


図2 (政策科学推進研究事業) の例

(1-2) 統計情報高度利用総合研究事業

統計情報高度利用総合研究事業は、施策の企画立案や評価等を行う上で重要な基礎資料となる厚生労働統計情報について、その在り方や活用方法について研究を実施し、厚生労働行政の推進に資することを目的としている。

本研究事業においては、実際に厚生労働省の統計調査に応用可能であるかという点に留意して、研究評価を実施している。

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。

本研究事業は、厚生労働行政の課題や「統計行政の新たな展開方向（平成15年）」に沿い、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・報告の在り方（オンライン調査・報告）、より活用しやすいデータ提供の在り方、データリンケージ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収集・共有化の推進等に資する研究課題を設定し、一定の成果を得ているところである。

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より高度な分析を行うことがより可能となってきた現状において、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。

(1-3) 社会保障国際協力推進研究事業

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。

(1-4) 国際医学協力研究事業

本研究事業は、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症、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んでいる。

アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた分子レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等が実施され、これらの研究成果は、今後の予防・治療方法の開発につながるものであり、わが国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される。国際協力・貢献の観点からも意義あるものである。

(1-5) 国際危機管理ネットワーク強化研究事業

平成17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①（国内外における情報基盤整備についての知見の整理）、②（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

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(図2)。本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり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もとに配分することとしており、今後とも、緊急性が高く、行政的に重要な研究課題を適宜実施する体制としていくことが求められる。

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。

図3 (厚生労働科学特別研究事業) の例

<II. 厚生科学基盤研究分野>

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

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	(3-1) ヒトゲノム・再生医療等
	(3-2) 疾患関連たんぱく質解析
	(3-3) 萌芽的先端医療技術推進
	(3-4) 身体機能解析・補助・代替機器開発
4. 臨床応用基盤	(4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進
	(4-2) 治験推進

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤研究事業は、「ヒトゲノム・再生医療等研究領域」、「疾患関連たんぱく質解析研究領域」、「萌芽的先端医療技術推進研究領域」、及び「身体機能解析・補助・代替機器開発研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(3-1) ヒトゲノム・再生医療等研究事業

(a) (ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野)

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。

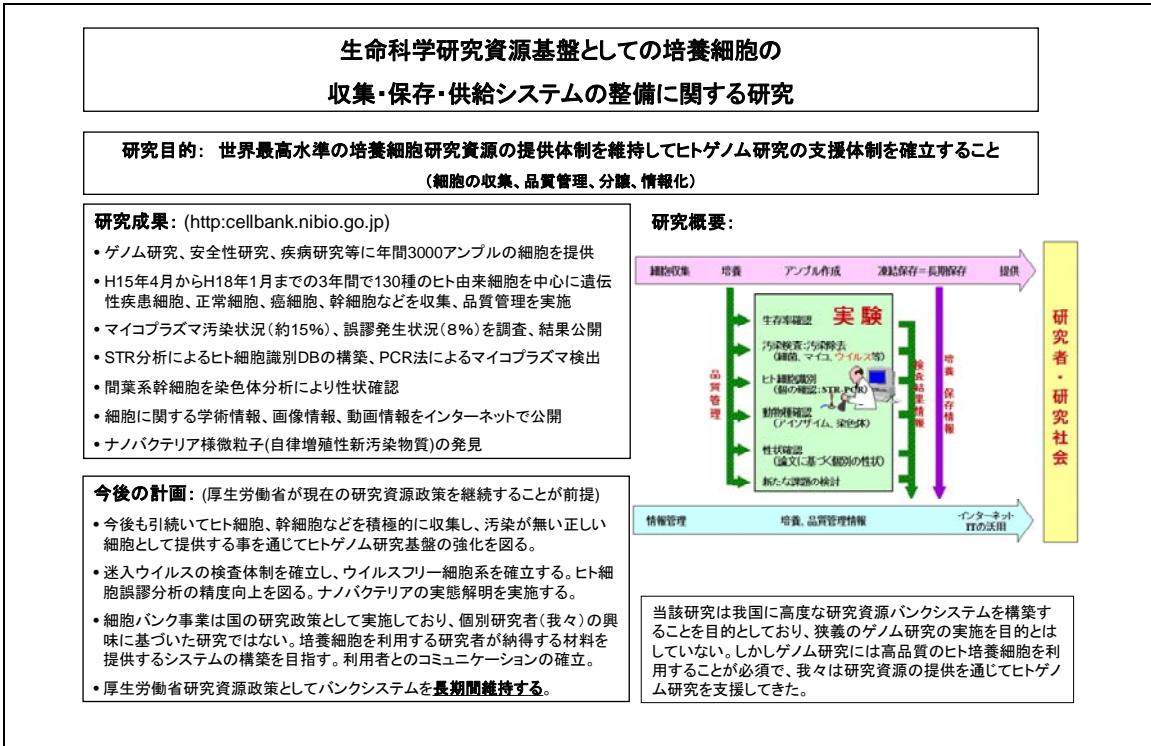


図4 (ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野) の例

(b) (再生医療研究分野)

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成12年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場

において実際に活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。

膵島移植実施のための膵島品質管理と膵島バンク構築の研究

【膵島移植とは】
ドナーの膵臓から内分泌組織であるランゲルハンス島(膵島)のみを抽出し、点滴法で重症糖尿病の患者さんに移植する根治療法で、最近欧米での良好な成績が出され、わが国でも臨床膵島移植が開始された。

【今回の成果】
膵島移植を安全かつ有効に実施するためには、膵臓から膵島を分離・凍結保存する際に、病原菌の混入を徹底的に排除すること、膵島の機能を十分維持させることが必要である。今回の研究では、膵島品質管理基準を作成し、GMP準拠のCell processing room内で、Closed system islet isolation technique、Program freezing systemを用いて膵島を分離、凍結した。その結果、36回の臨床膵島分離で感染例はなく、良好な機能を有する膵島を用いて10名の患者さんに臨床膵島移植を行った。2名の患者さんがインスリン離脱を達成し、他の患者さんも低血糖発作の消失、インスリン必要量の減少が得られている。

【今回の成果の意義】
わが国において、臨床膵島移植を安全かつ有効に開始させることができた。今後は、凍結保存膵島の移植の実施に向けて、その有効性の評価を行っていく。



膵島移植
分離された膵島は点滴法にて、門脈内に移植される。全身麻酔を必要とせず、患者の負担は軽く安全性に優れている。
膵臓消化
膵島分離の過程
膵島純化

図5 (再生医療研究分野) の例

(3-2) 疾患関連たんぱく質解析研究事業

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する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、そのことが、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展につながり、日本の医薬品産業の国際的競争力強化とともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品の提供が可能となることが期待される。以上より、本研究事業は厚生労働行政に関して有益なものとして評価でき、プロテオミクス研究については、今後とも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。

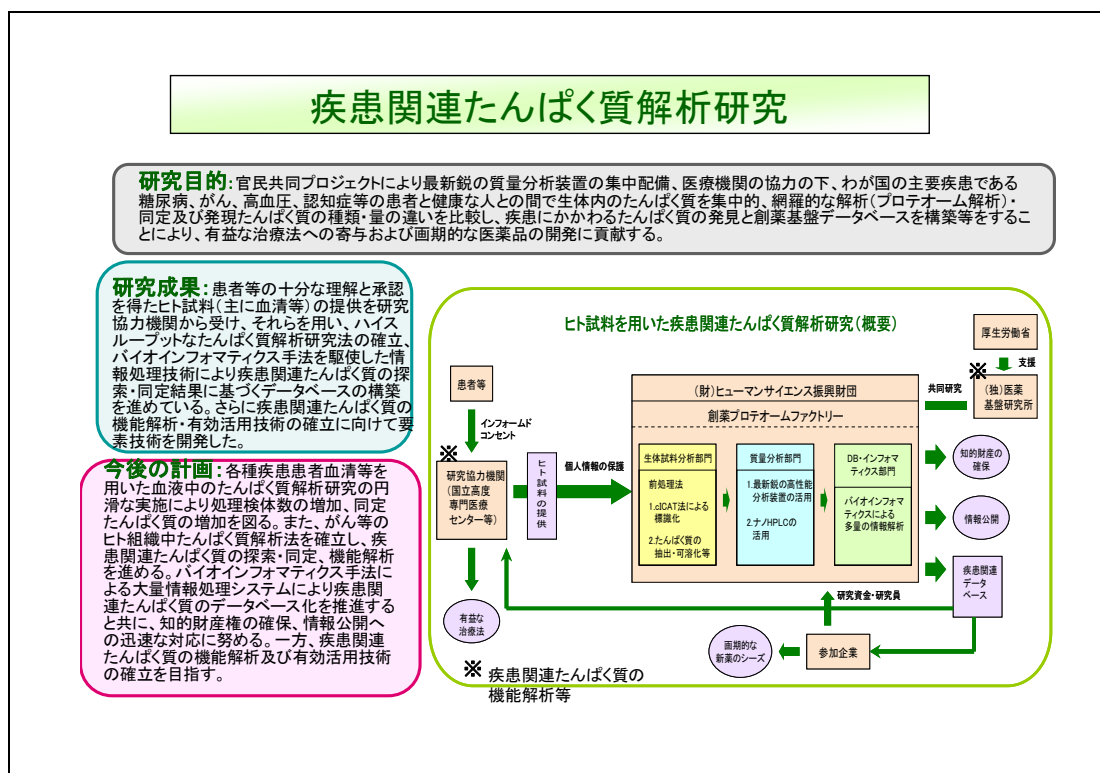


図6 (疾患関連たんぱく質解析分野)の例

(3-3) 萌芽的先端医療技術推進研究事業

(a) (ナノメディシン分野)

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、引き続き一層推進すべき分野である。

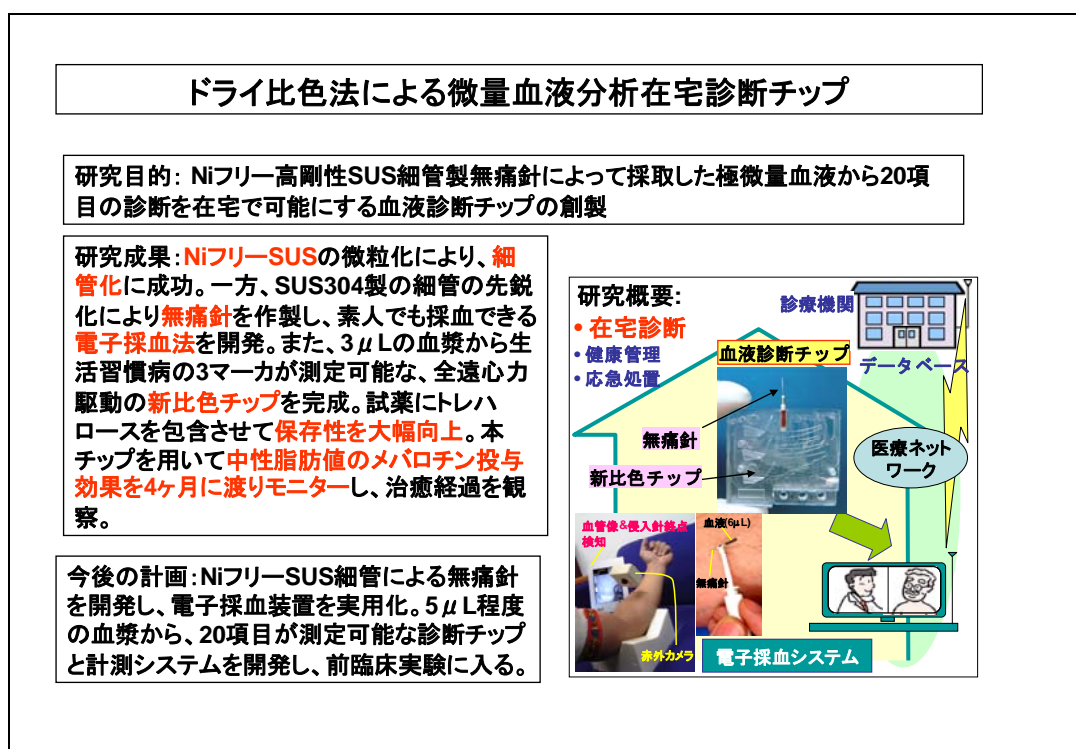


図7（ナノメディシン分野）の例

(b)（トキシコゲノミクス分野）

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 化合物を対象としたラット肝・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、平成 18 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。



図 8 (トキシコゲノミクス分野) の例

(c) (ファーマコゲノミクス分野)

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、引き続き一層推進すべき分野である。

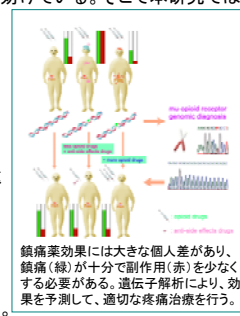
遺伝子多型検査によるテーラーメイド疼痛治療法の開発

研究目的: 社会的要請の強い疼痛治療の向上のために、ゲノム科学の進歩を応用してテーラーメイド疼痛治療に道を拓くことを目的とする。まず、鎮痛関連遺伝子の構造や多型を同定する。次に鎮痛や痛覚のデータとゲノムDNAのセットを約1000例収集する。さらに、上記で選定した多型及び全ゲノムを網羅する上で代表となる多型の解析を行い、表現型との相関を解析する。最終的に、遺伝子検査キット及びシステムを開発する。

研究成果: (1) ミューオピオイド受容体、GIRKチャネルなどの遺伝子の構造および多型を同定、確認し、多型間の関係を解析して代表として解析すべき多型(タグSNP)を同定した。(2) 下顎骨切り術におけるプロトコルを確立し、本研究を行う上で理想的な診療データが得られる体制を整えた。また、術後鎮痛に関して179例、健常者での痛覚に関して501例のデータを収集した。(3) ミューオピオイド受容体遺伝子多型と術後鎮痛薬必要量との間に相関がある可能性を見出した。(4) 迅速で安価な遺伝子型判定法の開発に着手し、一分子蛍光法によってシーケンス法と同様の精度で判定できることを確認した。

研究概要: 疼痛は深刻な病態であり、広く国民のQOLを低下させている。また、オピオイド性鎮痛薬の副作用および作用強度の大きな個人差が効果的な疼痛治療を妨げている。そこで本研究では、最近のゲノム科学の進歩を応用し、鎮痛薬感受性個人差の遺伝子メカニズムを明らかにしつつある。本研究により、鎮痛薬感受性個人差を遺伝子解析によって予測できる、図に示すシステムを開発している。本成果による疼痛治療の改善が待たれる。

今後の計画: 平成18年度は、ゲノムと術後鎮痛データのセットを合計250例以上、ゲノムと健常者鎮痛データのセットを100例以上収集し、これらのセットの相関解析を行う。特に、健常者鎮痛データセットでは網羅的多型解析を行う。平成19年度は、相関解析を終了し、遺伝子検査キットを開発する。



鎮痛薬効果には大きな個人差があり、鎮痛(緑)が十分で副作用(赤)を少なくする必要があります。遺伝子解析により、効果を予測して、適切な疼痛治療を行う。

図9 (ファーマコゲノミクス分野) の例

(3-4) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

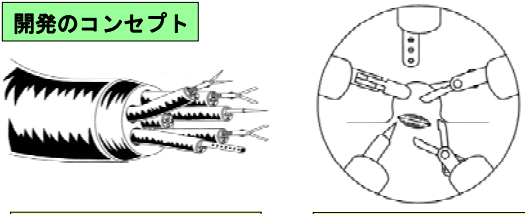
今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、医療・福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。このことを踏まえ、厚生労働省としても平成15年3月に「医療機器産業ビジョン」を策定している。本研究事業は、そのアクションプランの一環として平成15年度から開始された新規研究事業である。本事業は、近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシー

ズを選択・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ことを目的としている。本事業は、現在、国として着実な推進を図る指定（プロジェクト）型で進めており、H17年度からは、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きたが引き続き一層推進すべき分野である。

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

- 一般に手術器具が入りづらく見えづらい領域では、優秀な外科医でも手術が難しい。またこれまでの手術用ロボット装置は、このような領域では手術が難しく、素材や構造からMRIやCTとの併用も難しかった。
- そこで軟性内視鏡的な挿入部とロボットの操作性を持ち、画像機器と併用できる、新たな手術用ロボット装置を開発する。これまで軟性内視鏡的な構造と素材からなる手術装置の概念を検証するための装置を試作し、胃（ブタ）の内腔での粘膜切除実験に成功した。現在、この結果を基にして新たな機器装置の開発中である。
- 今後、早期臨床適用を目的とした機器から、高度な手術を可能とする機器装置まで幅広く開発を行っていく。

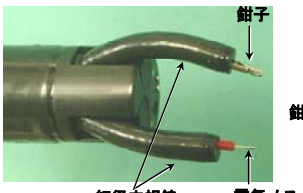
開発のコンセプト



軟性内視鏡的な構造と素材

ロボットのような操作性

概念検証用試作装置



2本の細径内視鏡的手術器具

胃の内腔での粘膜切除実験

図10（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）の例

（４）臨床応用基盤研究事業

臨床応用基盤研究事業は、「基礎研究成果の臨床応用推進研究領域」、及び「治験推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

（４－１）基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

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 対応内視鏡の開発及び 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。

術中MRI下腹腔鏡下手術システムの確立

【分かっていなかったこと】腹腔鏡下手術は体に優しい治療として普及していますが、がんの位置や治療効果が手術中に分からないので、がん治療への適用が困難でした。

【今回の成果】腹腔鏡下手術とMRI(磁気共鳴画像診断装置)による診断を同時に行うために、MR対応内視鏡を開発しました。MRIを腹腔鏡下手術に導入するための手術準備、手術手順をマニュアル化しました。

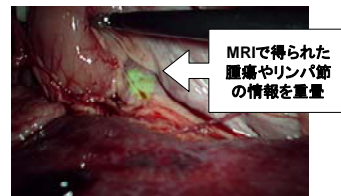
【今回の成果の意義】腹腔鏡下手術中にMRIを撮像することで、人間の眼には見えないがんやリンパ節の位置が分かり、治療効果を確認しながら手術ができるので、がん治療の精度、安全性向上が期待されます。



術中MRI下腹腔鏡下手術の実験



MR対応内視鏡システム



腹腔内の内視鏡映像

図 1 1 (基礎研究成果の臨床応用推進研究事業) の例

(4-2) 治験推進研究事業

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あらわ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一つであり、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。

表5「疾病・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
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	(7-1) 第3次対がん総合戦略
	(7-2) 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	(9-1) 障害保健福祉総合
	(9-2) 感覚器障害
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	(10-1) 新興・再興感染症
	(10-2) エイズ対策
	(10-3) 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	

(5) 長寿科学総合研究事業

従前の認知症・骨折臨床研究事業は、平成17年度から長寿科学総合研究事業に統合した。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へ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労働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。

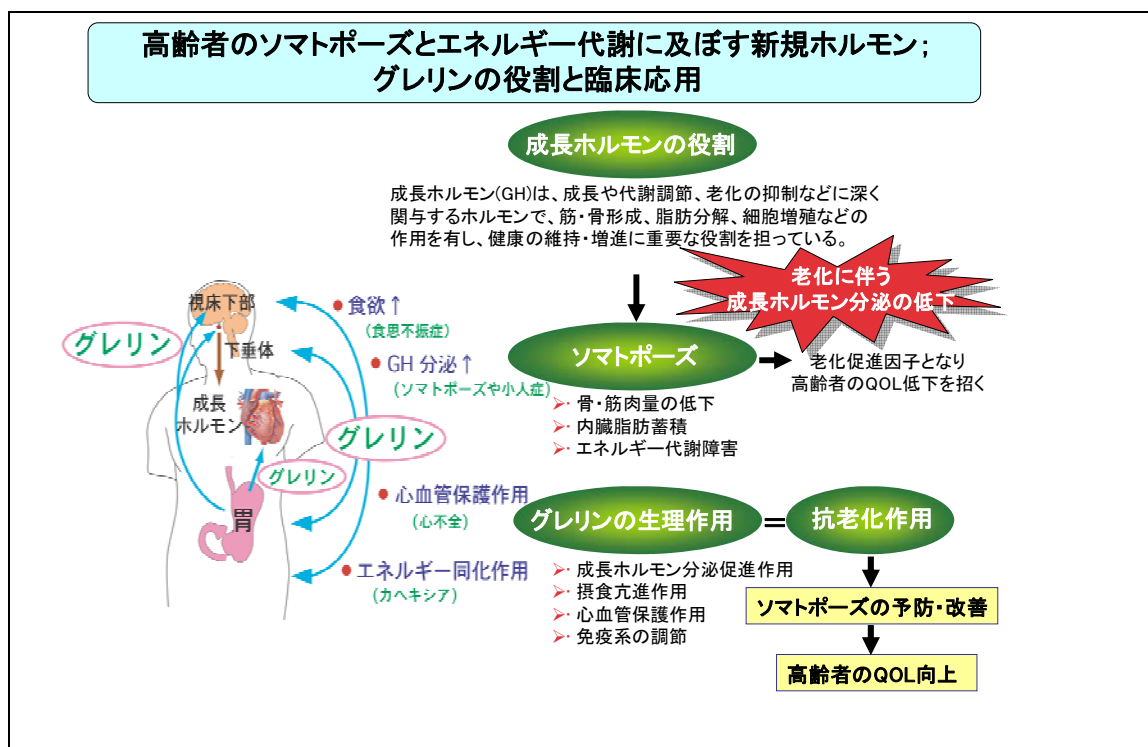


図 1 2 (長寿科学総合研究事業) の例

(6) 子ども家庭総合研究事業

子ども家庭総合研究事業は、「子ども家庭総合研究領域」及び「小児疾患臨床研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(6-1) 子ども家庭総合研究事業

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、本事業の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。

多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成

【わかってきたこと】早産予防のために経陰超音波による子宮頸部の観察が有用であること。頸管長短縮例に対する頸管縫縮術と Urinary Trypsin Inhibitor の有用性を検証することが急務であること。

【今回の成果】頸管長短縮例を対象に、不顕性感染の有無で細分化した管理方法に関する臨床研究のプロトコールを作成し、症例登録を開始した。

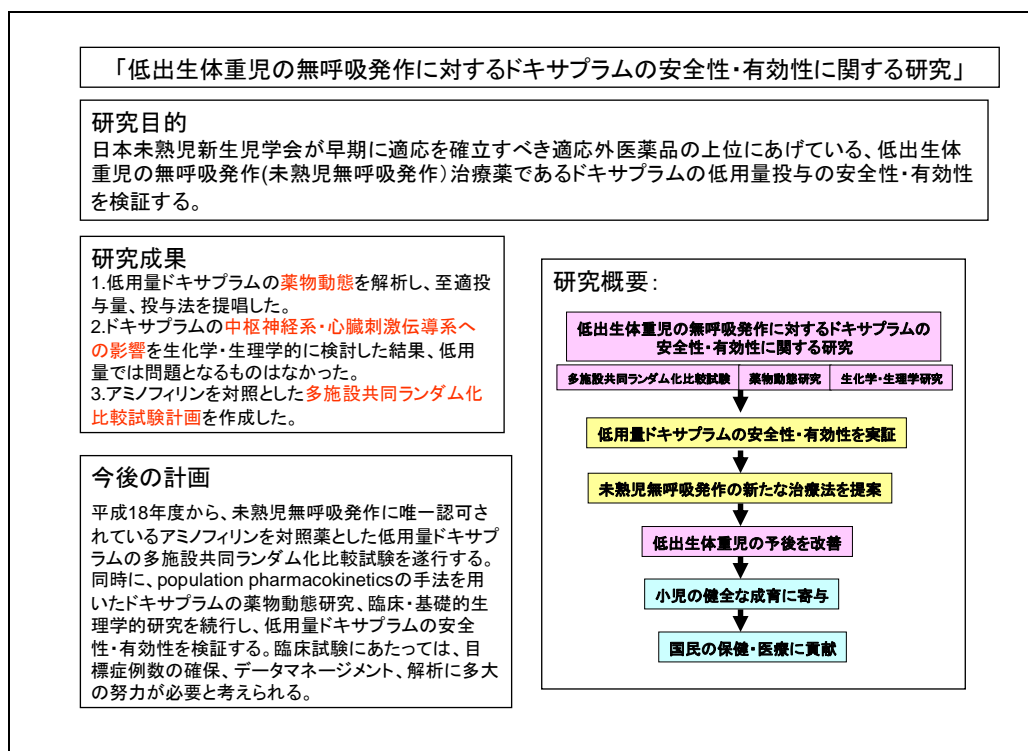
【今回の成果の意義】早産予防に対する取り組みの必要性の認識が広まった。

図 1.3 (子ども家庭総合研究事業) の例

(6-2) 小児疾患臨床研究事業

我が国では、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が脆弱であり、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を図り、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。

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、所要の成果を上げてきた。



平成16年度から開始された「第3次対がん10カ年総合戦略」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、基礎研究の成果を積極的に応用することで、より大きな成果をあげつつある。今後、多段階発がん過程のシナリオの全貌を明らかにすることを目的とする発がんの分子基盤に関する研究等を進めるとともに、がんに関する疫学的研究等を推進することで効果的ながん検診方法を開発し、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを明らかにしていくことで効果的かつ効率的で実践的な予防方策の構築等にも重点を置いていく。また、精度が保たれたがん登録を円滑に進めるためのシステム構築に関する研究等も推進し、さらに、患者の視点を重視した患者支援システムの開発、がん患者の生活の質（QOL）の向上を目指した緩和ケア技術の開発・普及等についても取り組んでいく必要がある。

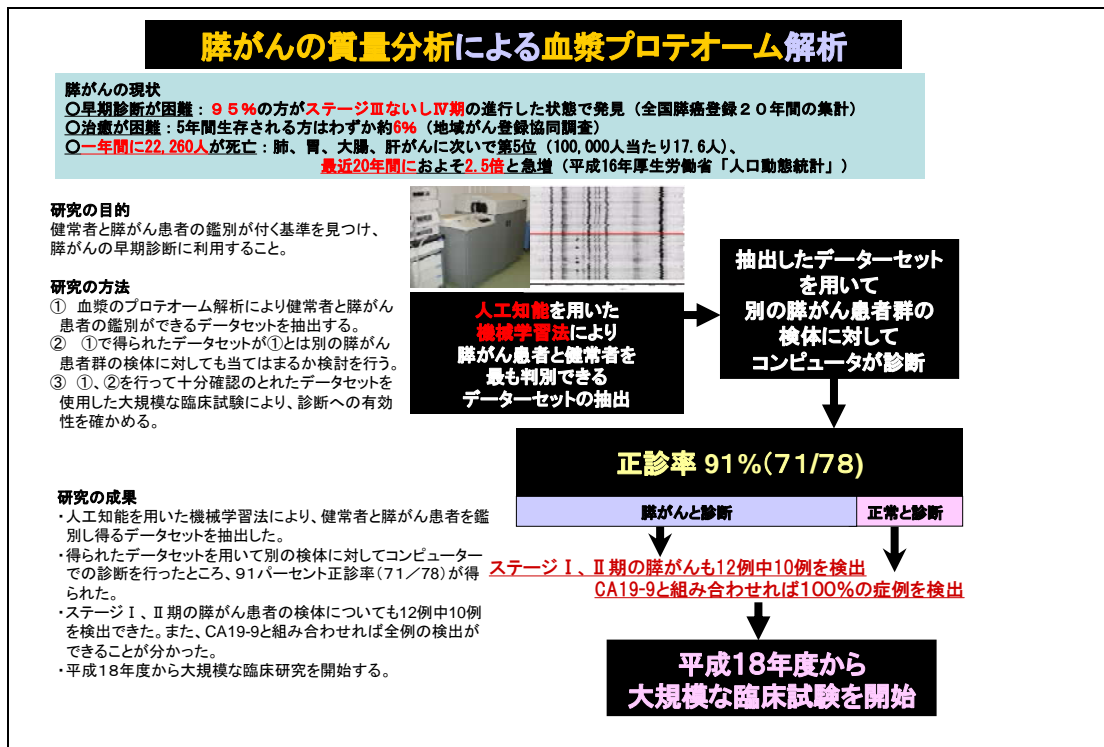


図15（第3次対がん総合戦略研究事業）の例

(7-2) がん臨床研究事業

本研究事業は、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すものであり、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進するために、がん診療連携拠点病院の機能向上に関する臨床研究や、がん患者の生活の質(QOL)の維持向上のために、がん患者の状況に応じて緩和ケアや精神的ケアが早期から適切に行われること、在宅がん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保すること、がん患者の家族に対して効果的な支援を行うことに資する研究についても取り扱う。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発や延命効果のある効果的治療法の開発、患者のQOLを重視した低侵襲性治療法の開発等を推進する臨床研究を取り扱う。

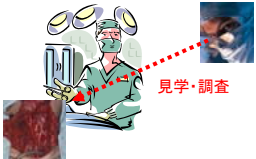
頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究

目的：頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する最も一般的な治療法である頸部郭清術に関して、その手術内容や適応が施設毎に異なる現状を改め、施設差の解消を図ること

研究内容：

1. 頸部郭清術の手術術式の均一化

ある施設の頸部郭清術を他施設の医師が直接見学し、調査を行うことにより、頸部リンパ節切除範囲や切除する非リンパ組織の種類など術式の細部に関して均一化を図る。



平成18年4月28日までに189例の見学を実施した。(症例集積3年間の予定)

施設差の存在する術式細部について参加施設間で意見調整を行い、頸部郭清術手順指針原案を作成した。
2. 頸部郭清術に関するガイドラインの作成

原発部位別、進展度別に標準的な頸部郭清範囲を決定し、手術適応の統一を図る。

舌がんの頸部リンパ節転移に関する治療ガイドライン案を修正し、さらに文献考証を行った。また、術前進展度診断の均一化を目指して画像診断基準の作成を開始した。
3. 頸部郭清術の術後後遺症に関する調査

頸部郭清術式の内容と術後後遺症の関係を検討する。

術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究を継続中(症例集積は完了)。切除範囲の縮小や術後リハビリテーションが術後機能の向上に貢献していることがわかってきた。
4. 頸部郭清術の術後補助療法に関する検討

頸部郭清術後の補助療法について検討する。

術後補助療法としての化学放射線同時併用療法に注目し、同療法に関する第1・2相試験を開始した。

図 1 6 (がん臨床研究事業) の例

(8) 循環器疾患等総合研究事業

我が国の3大死因のうち、2位と3位を占める重要な疾患である脳卒中、心疾患及びその原疾患である糖尿病等の生活習慣病に対する予防・診断・治療法について研究を進める本研究事業は、厚生労働行政の中でも重要な位置を占めている。これまでの研究で、糖尿病と生活習慣との関係や合併症予防に関する欧米人におけるエビデンスとは異なる日本人の新たな知見等が明らかとなり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。また、高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性が示される等の重要な知見も得られた。今後、新しい高血圧治療や動脈硬化性疾患等の診療ガイドライン等の参考資料となることが期待される。特に、近年その患者数が増加している糖尿病については、平成17年度より「糖尿病予防のための戦略研究」(図17)が開始され、介入のためのプロトコールが取りまとめられた。

これらの成果は、厚生労働行政に貢献するところが大きく、医療経済的にも重要な成果が得られたと考えられる。今後はさらに糖尿病に関する研究の強化や、メタボリックシンドロームの実態把握とその有効な対策に資するエビデンスの構築など循環器系疾患等の生活習慣病の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

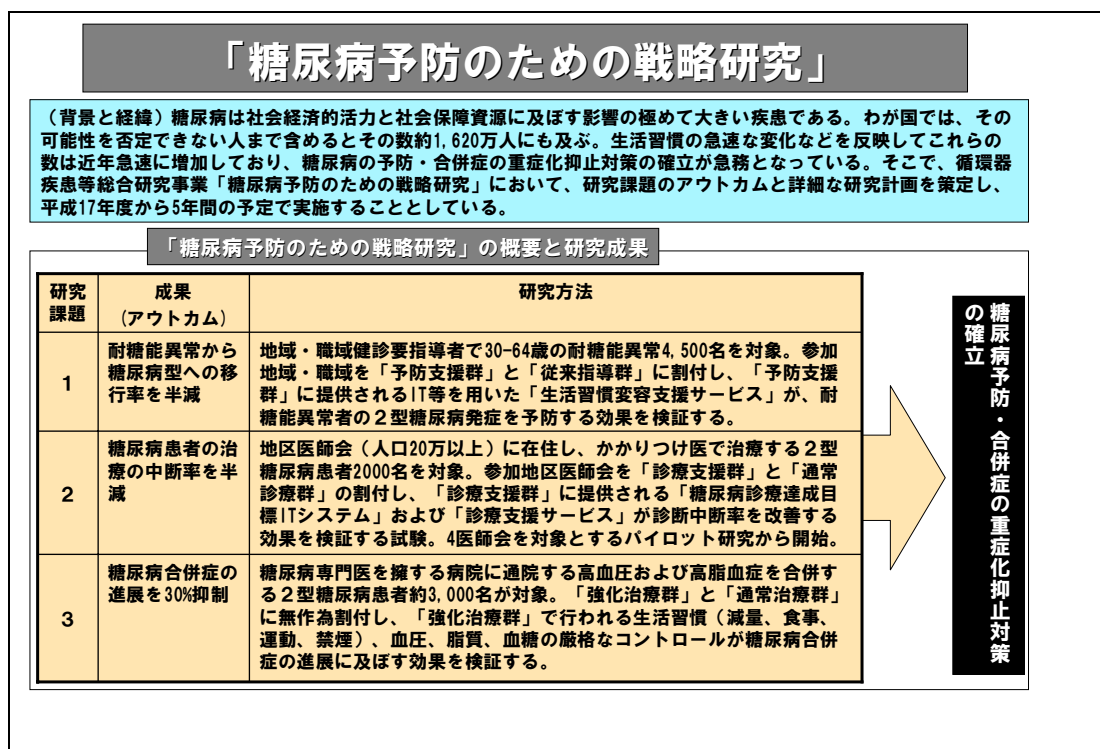


図 1 7 (循環器疾患等総合研究事業) の例

(9) 障害関連研究事業

障害関連研究事業は、「障害保健福祉総合研究」及び「感覚器障害研究」から構成されている。それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(9-1) 障害保健福祉総合研究事業

障害保健福祉施策においては、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に、平成18年4月施行の「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することが課題となっている。

本研究事業においては、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実施している。これらは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、施策決定の上での基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等大きな成果をあげている。

障害保健福祉施策は、今後、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、発達支援など総合的に取り組む必要があり、行政ニーズの一層の明確化を図るとともに、本研究事業の継続的な充実が必要である。

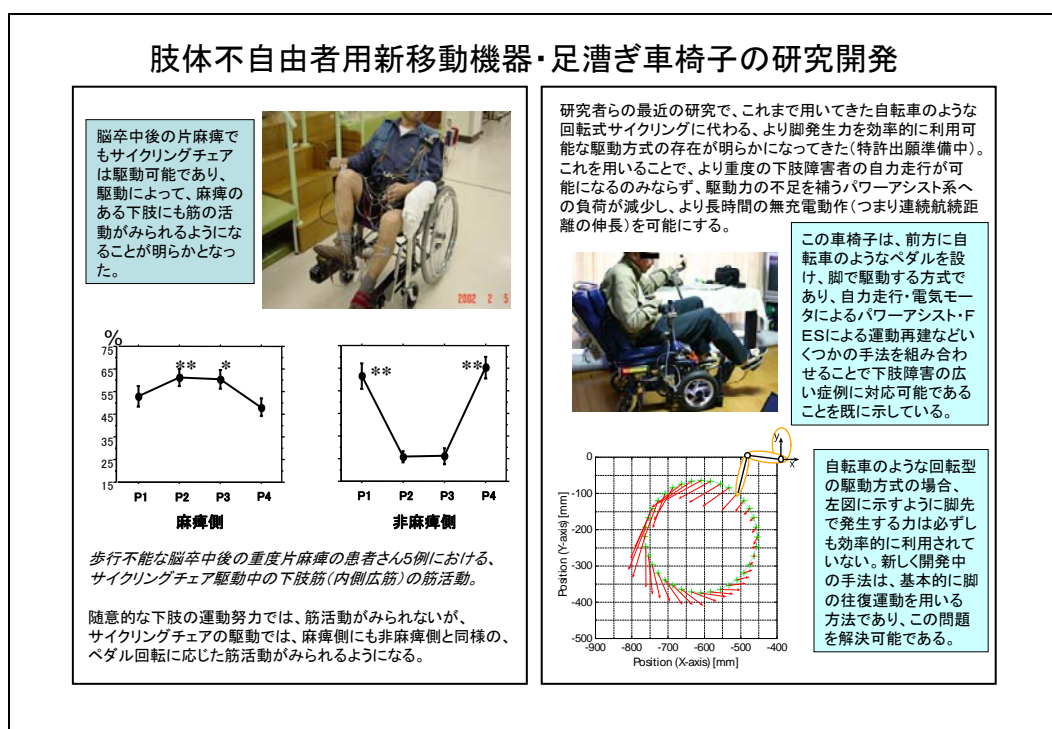


図 18 (障害保健福祉総合研究事業) の例

(9-2) 感覚器障害研究事業

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、本研究事業では、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、障害を有する者に対する重症化防止、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一貫して推進している。

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。具体的には正常眼圧緑内障の疫学的研究、人工視覚システムの開発、難聴胎児の診断法、人工内耳の客観的評価法の開発などがある。

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対策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必要がある。

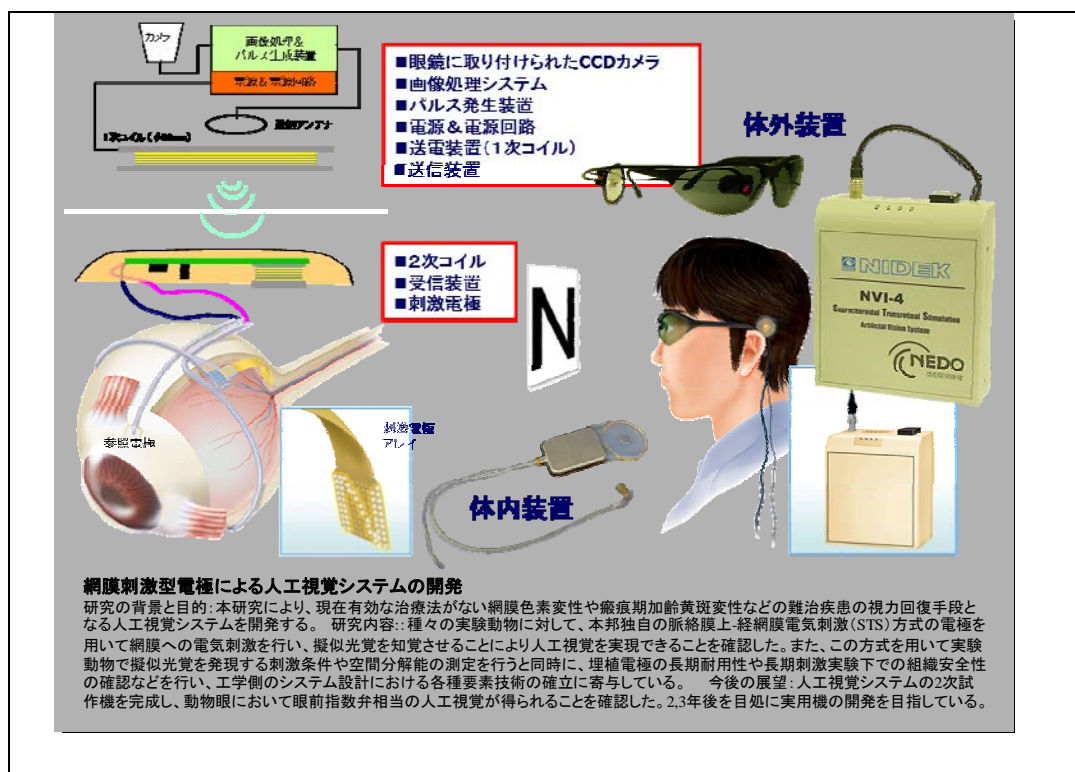


図19 (感覚器障害研究事業) の例

(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業は、「新興再興感染症研究領域」、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(10-1) 新興・再興感染症研究

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。当該研究事業で、昨今話題となっている SARS、新型インフルエンザを始め、近い将来克服されると考えられていたが再興が見られる結核等種々の感染症に関して、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、幅広い研究が推進されている。このようなことから、本研究事業は、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。

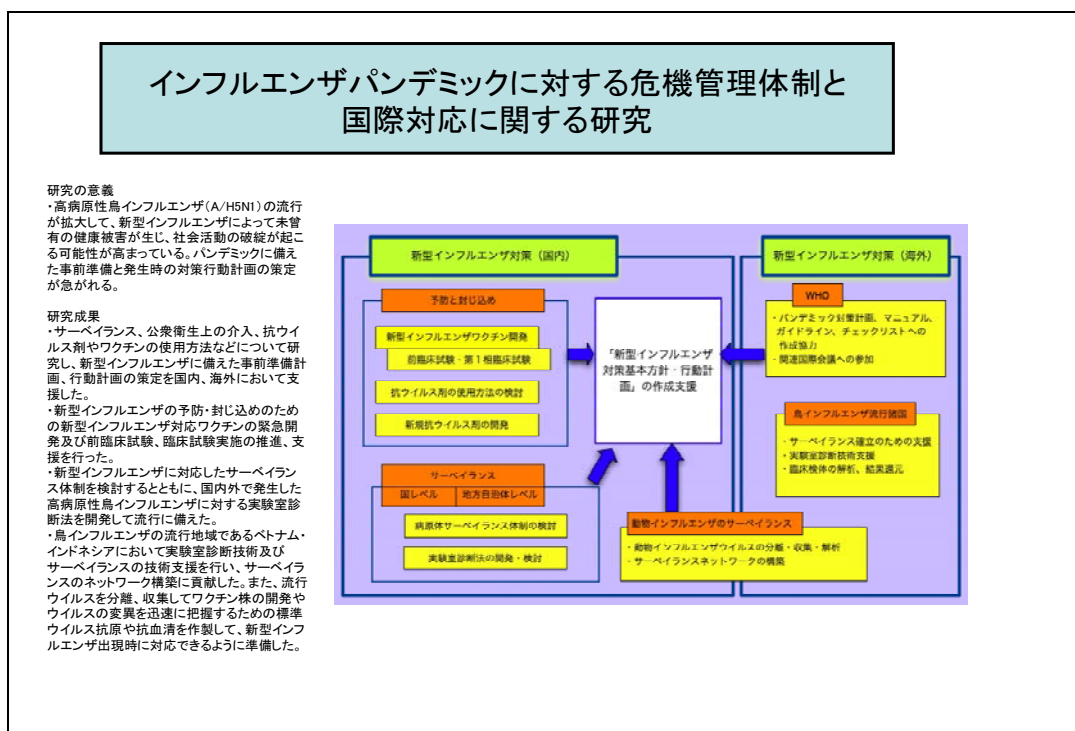


図20 (新興・再興感染症研究) の例

(10-2) エイズ対策研究事業

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、新規のHIV感染者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するため、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。

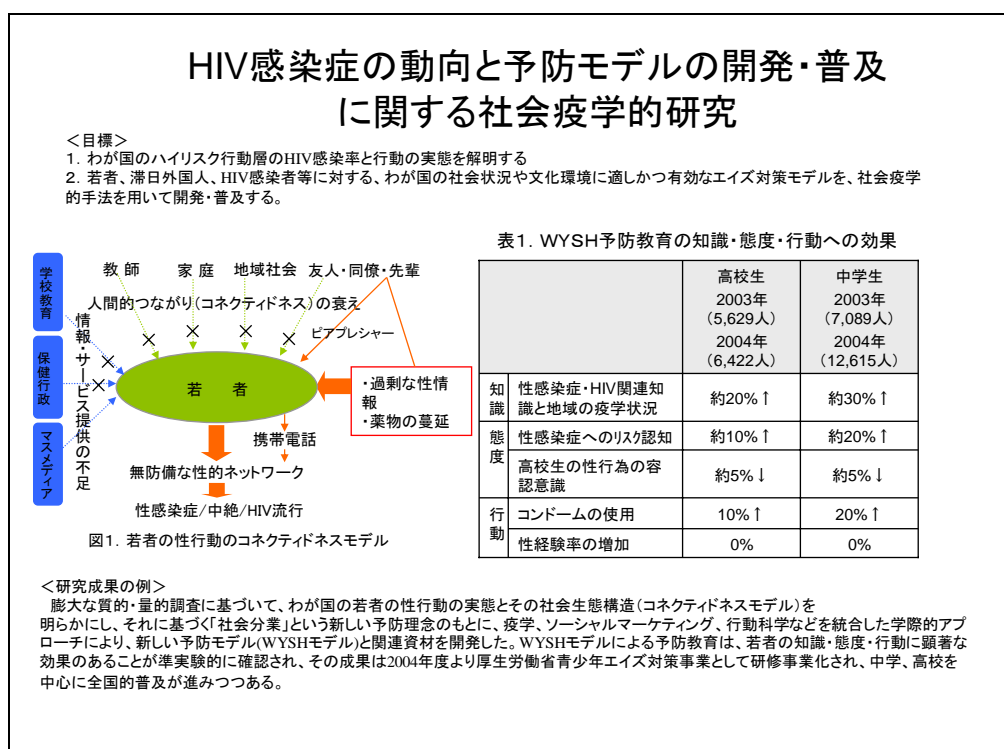


図21 (エイズ対策研究事業)の例

(10-3) 肝炎克服研究事業

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。

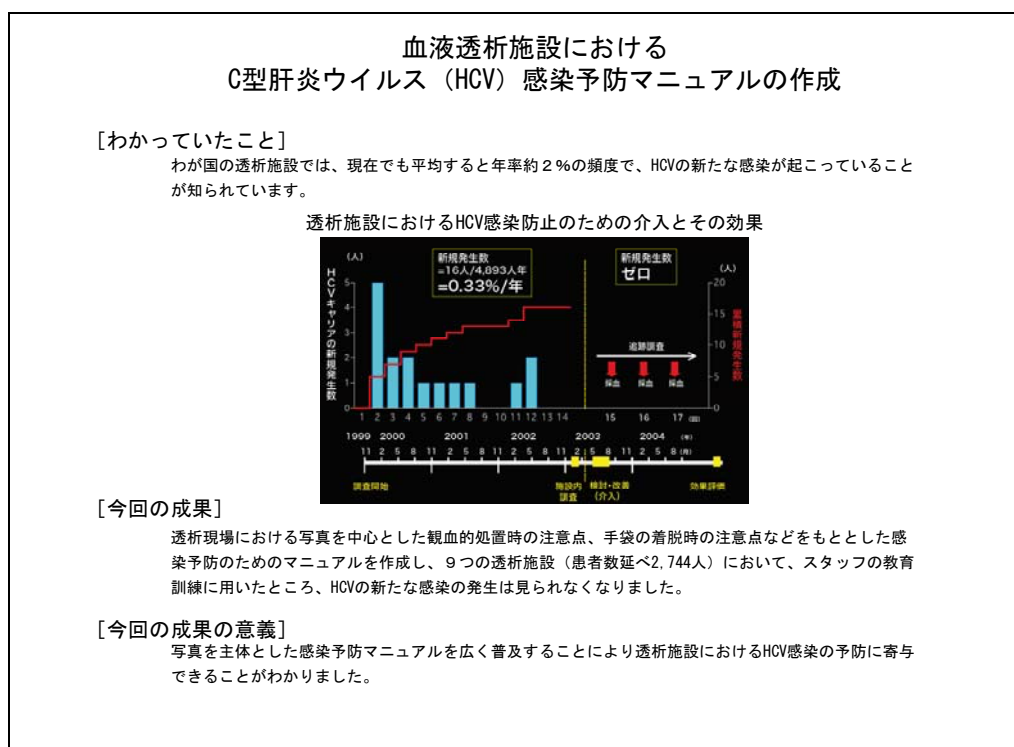


図 2 2 （肝炎等克服緊急対策研究事業）の例

(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎等のアレルギー疾患やリウマチ・膠原病等の免疫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（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法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。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、免疫アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠の収集・分析する。

「食物アレルギーの診療の手引き2005」の作成

【わかっていただくこと】食物アレルギーは小児から成人まで認められていましたが、対応が医師によりまちまちで患者さんどのようにしたらよいか困るケースもありました。
 【今回の成果】小児科・皮膚科・内科・耳鼻科の医師が討議を重ね、厚生労働科学研究の研究成果を図表にまとめ、食物アレルギーの病型分類を行い、病型別のアルゴリズムを示した「食物アレルギーの診療の手引き2005」を公開しました。
 【今回の成果の意義】食物アレルギーの診断の基本となる食物負荷試験のネットワークを全国的にも立ち上げ負荷試験に基づいた食物アレルギーの診療の基本を一般の医師を対象に提示し病診連携を推進し食物アレルギーの患者さんの生活の質の改善に役立てることが出来ます。



臨床型分類

臨床型	発症年齢	頻度の高い食品	耐性の獲得(寛解)	アナフィラキシーショックの可能性	食物アレルギーの機序
新生児消化器症状	新生児期	牛乳(育児用粉乳)	(+)	(-)	IgE非依存型
食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎*	乳児期	鶏卵、牛乳、小麦、大豆など	多くは(+)	(-)~(+)	主にIgE依存型
即時型症状(じんましん、アナフィラキシーなど)	乳児期~成人期	乳児~幼児: 鶏卵、牛乳、小麦、そば、魚類など 学童~成人: 甲殻類、魚類、小麦、果物類、そば、ピーナッツなど	鶏卵、牛乳、小麦、大豆など(+) その他の多く(-)~(±)	(++)	IgE依存型
食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FEIA/FDEIA)	学童期~成人期	小麦、エビ、イカなど	(-)~(±)	(+++)	IgE依存型
口腔アレルギー症候群(OAS)	幼児期~成人期	果物・野菜など	(-)~(±)	(±)~(+)	IgE依存型

*喉の下唇などの消化器症状、気道自由症を合併する例もある。全ての乳児アトピー性皮膚炎に食物が関与しているわけではない。

食物負荷試験

【スケジュール】

時間(分)	食物負荷										
	開始時	15	30	45	60	90	2h	3h	4h	6h	24h
症状観察	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
負荷量	1/20	1/10	1/5	3/10	残り						

【厚生労働科学研究班による食物負荷試験の結果】

	食物負荷試験	IgE CAP RAST	皮膚テスト
鶏卵(全卵)	229/379 (60%)	309/369 (84%)	189/213 (89%)
鶏卵(卵黄)	20/ 82 (24%)	66/ 81 (81%)	53/ 57 (93%)
牛乳	115/263 (44%)	194/259 (75%)	116/146 (79%)
小麦	47/140 (34%)	117/140 (84%)	59/ 77 (77%)
大豆	12/ 81 (15%)	62/ 78 (79%)	24/ 43 (56%)
合計	423/945 (45%)	748/927 (81%)	441/536 (82%)

図23 (免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業)の例

(12) こころの健康科学研究事業

従来から精神保健福祉の重要な課題である統合失調症に加え、近年、高い水準で推移し、平成15年には過去最高となった自殺問題や、患者数の多いうつ病、睡眠障害等のこころの健康に関わる問題、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、精神保健福祉行政においては新たな課題が山積している。

特に行政的に大きな課題である自殺問題については平成17年度より「自殺対策のための戦略研究」(図24)が開始され、介入のための研究プロトコールがとりまとめられた。また思春期保健関連、さらには、司法精神医学に係る研究など、行政施策に直接的に反映された研究も多く、本研究事業は大きな成果をあげているといえる。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関

して病態解明から予防法や治療法の開発まで、多くの成果があげられ、成果の還元、活用も着実に進んでいる。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、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・開発を推進していくことが重要である。

今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まっていくことは間違いなく、本事業を強力に推進していく必要がある。

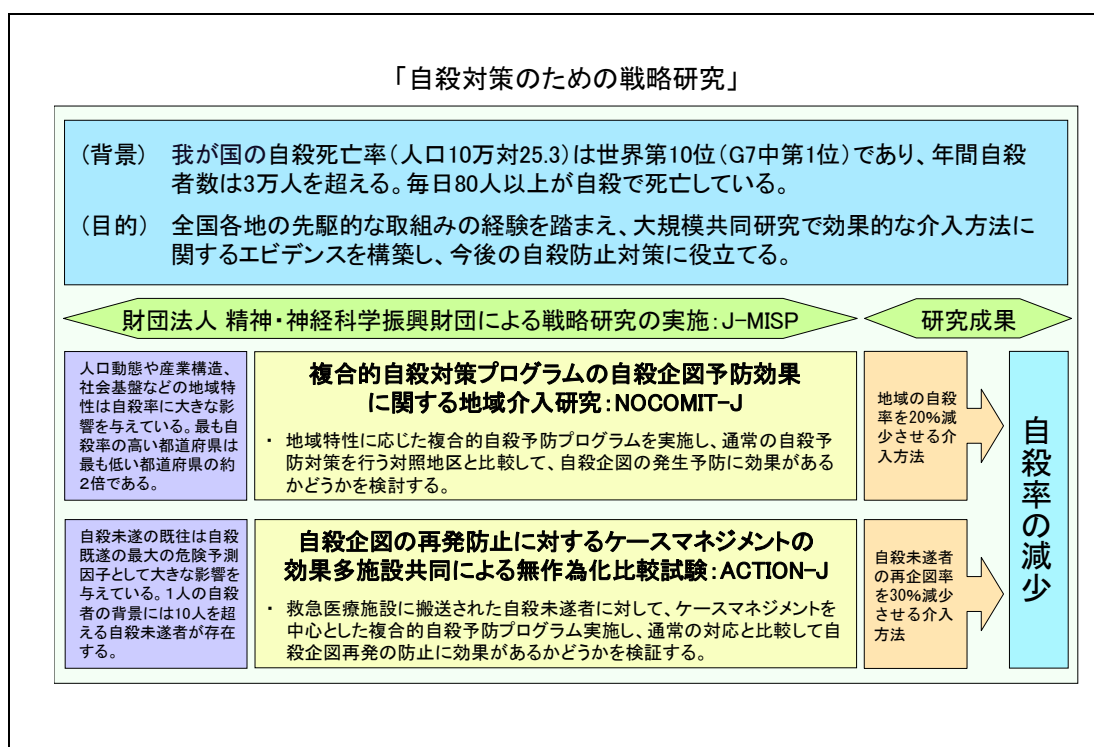


図 2 4 (こころの健康科学研究事業) の例

(13) 難治性疾患克服研究事業

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した研究を推進していく必要がある。

現在までに、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。

引き続き、災害時における難病医療提供等に関する研究、疫学研究、診断基準や治療指針の改訂を進めるとともに、各疾患の研究の進捗状況や対策の緊急性等を十分考慮した上で、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を強力に推進していく必要がある。

自己免疫疾患・神経疾患等をはじめとした難治性疾患の克服を目指した研究の推進

【難治性疾患】

原因不明、治療法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少ない疾病または、経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家族の負担が重く、また、精神的にも負担が大きい疾患。

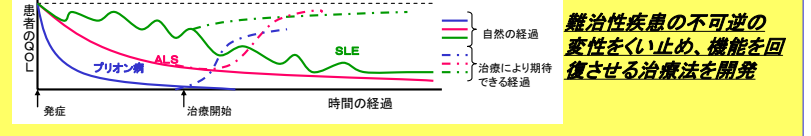
- 例 ①プリオン病等の従来にはない病因の伝播を示す疾患
 ②筋萎縮性側索硬化症(ALS)等の**難治性の神経疾患**
 ③アレルギー性肉芽腫性血管炎や全身性エリテマトーデス(SLE)等の**難治性のアレルギー疾患・自己免疫疾患**等

現在の難治性疾患を取り巻く問題点

- ・根本的な治療法が確立していない多くの難治性疾患の存在
- ・患者のQOLの向上

今後の難治性疾患研究の在り方

- ・革新的技術の導入
- ・重点化
- ・到達目標の明確化(治療成績の向上)



難治性疾患の不可逆の変性をくい止め、機能を回復させる治療法を開発

重点研究
難治性の疾患に対する画期的診断・治療法を開発し、患者の予後やQOLの改善を目指す。
 ・ゲノム関連技術等の革新的技術を基にした診断・治療法の開発

横断的基盤研究
他の研究事業の成果(ヒトゲノム研究等)と情報交換、技術的な連携を図り、特定疾患の基礎的な知見を集積し、臨床研究の支援・促進に役立てる。

見込まれる成果

- 難治性疾患の治療成績の向上
- 治療・寛解した患者の社会参加の促進

「難治性疾患患者への福音 = 治療法の確立」

図 2 5 難治性疾患克服研究事業の概要

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

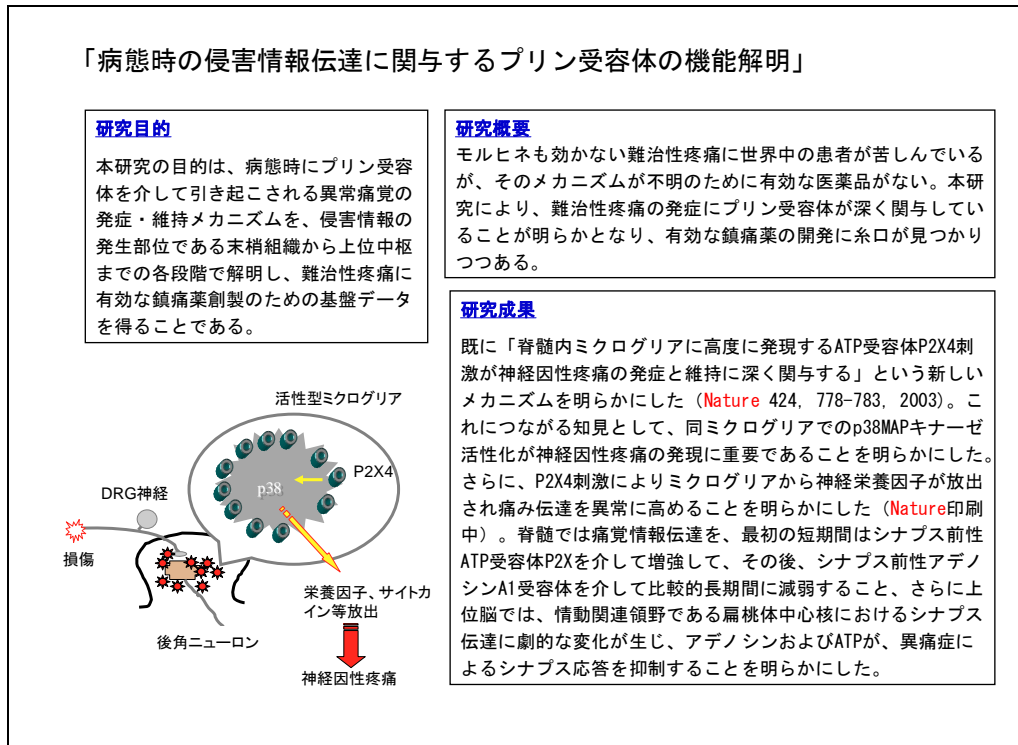
健康安全確保総合研究分野は、「創薬等ヒューマンサイエンス総合」、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「健康科学総合」の各事業から構成されている。

表6「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
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	(17-1) 食品の安全性高度化推進
	(17-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(17-3) 化学物質リスク
18. 健康科学総合	

(14) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

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、大きな成果があがっている。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。



(15) 医療技術評価総合研究事業

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究を実施した。医療事故、院内感染等の報道が増加していることに伴い、特に医療に対する信頼確保に係る研究テーマが採択されている。

研究の成果は、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・災害医療、EBM）、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。

今後は、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して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であり、体系的に位置付けられた研究を推進する。

- ・ **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、診療情報や画像データ等の保健医療福祉情報の情報交換の実証実験等を行った。その成果は、本年度より事業化する標準的電子カルテシステム作成の基盤となっている。
- ・ **医療情報ネットワークの構築に関する研究事業**については、既存の病院システムに組み込んで運用する保険証認証システムの実証実験等を行い、全国的規模で実現できる実装システムのモデルとして検討可能な研究成果がまとめられた。
- ・ **E BMの体系化に関する研究事業**については、整形外科領域の5疾患（腰椎椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折等）の診療ガイドラインを完成させ、うち2疾患についてインターネットによる情報提供が行われた。本年度は残り3疾患をインターネットにより広く情報提供する予定である。

図27（医療技術評価総合研究事業）の例

(16) 労働安全衛生総合研究事業

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。

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。

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あげており、一層の推進が必要である。

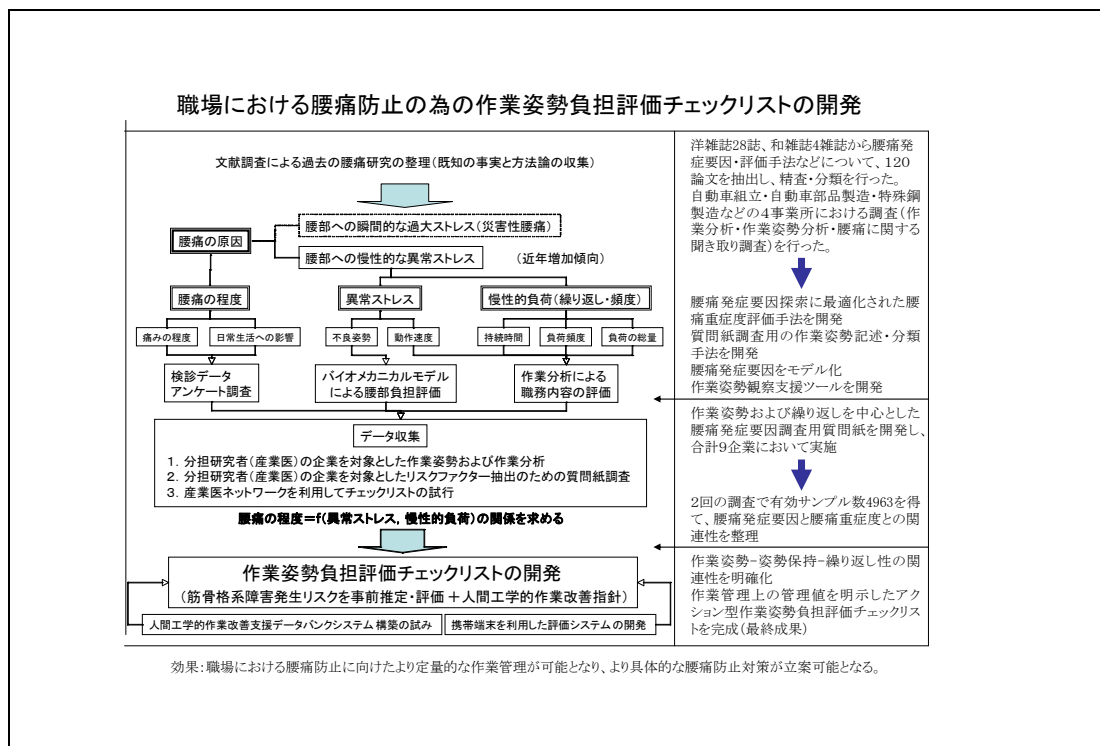


図 2 8 (労働安全衛生総合研究事業) の例

(17) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全性確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、および「化学物質リスク研究領域」から構成されている。なお、それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(17-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

食品の安心・安全に関する様々な問題(例: BSE、いわゆる健康食品等)については、国民の関心が極めて高く、政府においても「経済財政運営と構造改革に関する基本方針(骨太 2005)」や「第 3 期科学技術基本計画分野別推進戦略(戦略重点研究分野に指定)」として高い優先順位付けがなされているところである。

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管理を進める上で、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。

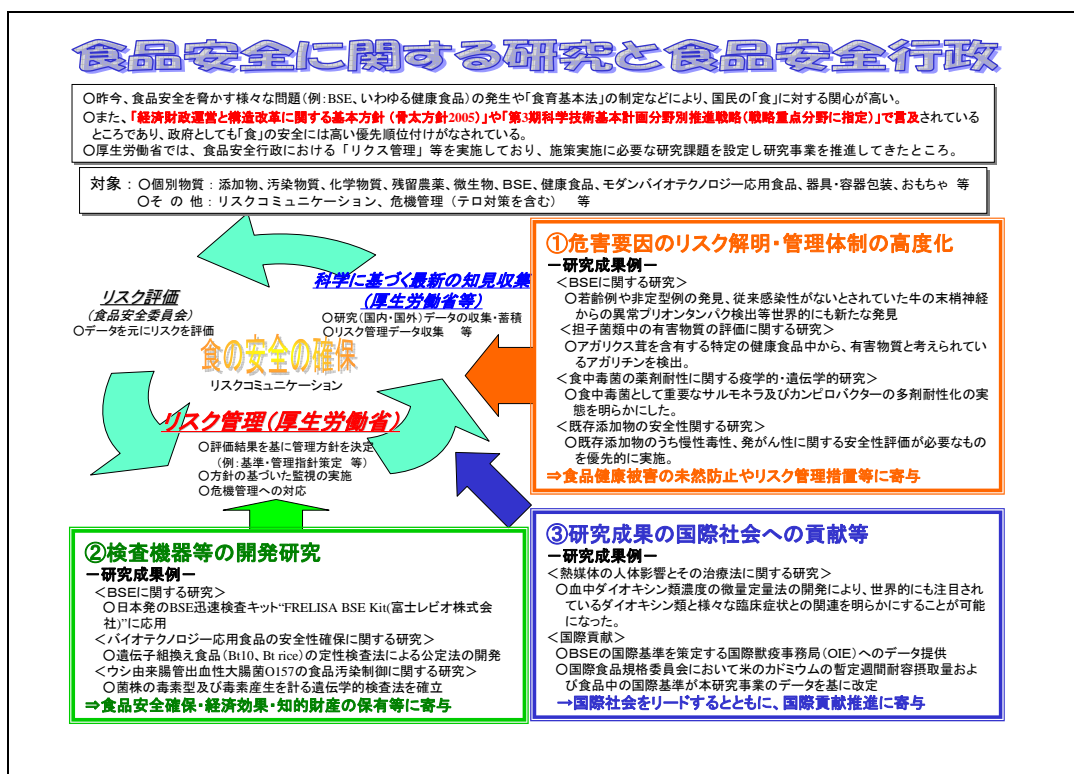


図 29 (食品の安心・安全確保推進研究事業)の概要

(17-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

本研究事業は、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、医薬行政全般の推進を図るものであり、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重要である。

本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後

安全対策などに寄与し、また、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おり、今後は、基礎研究成果の実用化に向けて、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備や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する必要がある。

患者向医薬品ガイドの検討

添付文書情報 → 知ってほしい内容や内容を分かり易く整理して → 患者用語 → 患者向医薬品ガイド

患者向医薬品ガイド → 良好なコミュニケーション → 医師・患者

【これまでの状況】医療用医薬品の患者向け文書は、臨床現場の薬剤師や製薬企業がそれぞれの意図と努力で作成。

【今回の成果】患者のニーズや諸外国のガイドライン等を調査し、製薬企業が作成する医療用医薬品の患者向医薬品ガイド作成要領案を提示。

【今回の成果の意義】患者向医薬品ガイドの提供により、患者等が医療用医薬品を正しく理解して重大な副作用の早期発見に活用できるなど、安全対策の向上への貢献が期待できる。

(例) 患者向医薬品ガイドの副作用の記述

重大な副作用	主な自覚症状
乳糖アシンボシ症 乳がらるふしど	意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下、深く大きい呼吸、吐き気、むかむかする、もどす、嘔吐、腹痛、下痢
低血糖 めまい	冷や汗、空腹感、動悸、頭痛、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、めまい
肝機能障害 肝臓が腫れ上がる	皮膚が黄色くなる、もどす、嘔吐、白目が黄色くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがかたくなる
黄疸	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる

特にご注意頂きたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期に現れることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

【患者向医薬品ガイドの作成要領】について
(平成17年6月30日厚生労働省医薬食品局長通知)抜粋

「患者向医薬品ガイド」の記載項目及び記載順序

- (1) 作成年月又は更新年月
- (2) 販売名
- (3) 患者向医薬品ガイドについて 添付文書での該当箇所
- (4) この薬の効果は 【効能・効果】【薬効薬理】【薬物動態】
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは 【警告】【禁忌】【使用上の注意】
- (6) この薬の使い方は 【用法・用量】【使用上の注意】
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは 【使用上の注意】
- (8) この薬の形は 【組成・性状】
- (9) この薬に含まれているのは 【組成・性状】
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、脱力感、ふらつき、からだがかたくなる
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、めまい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	もどす、嘔吐、吐き気
胸部	深く大きい呼吸、動悸、むかむかする、吐き気
腹部	空腹感、食欲低下、むかむかする、吐き気、腹痛
手足	羽ばたくような手のふるえ、手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる
便	下痢
その他	判断力の低下

図 3 0 (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) の例

(17-3) 化学物質リスク研究事業

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、有害性評価手法の迅速・高度化等に関する研究を実施している。研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラム等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与している。

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に着手しており、これを引き続き推進する必要がある。

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あげており、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。

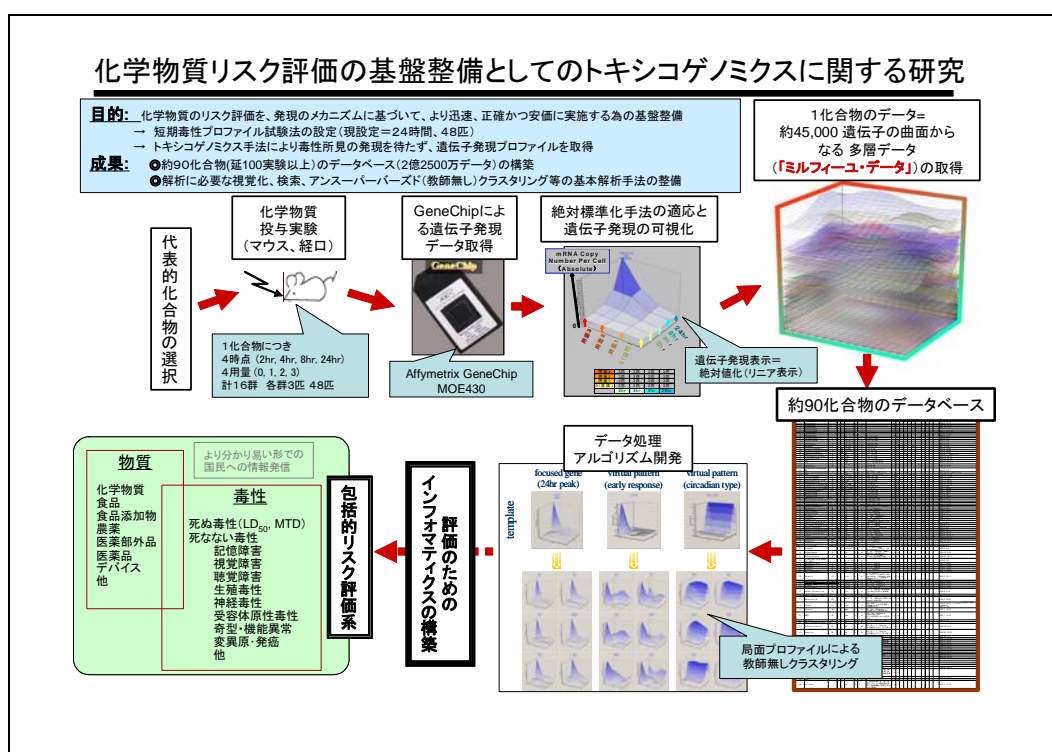


図 3 1 (化学物質リスク研究事業) の例

(18) 健康科学総合研究事業

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、研究の成果が活用されている。

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・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。

健全な水循環の形成に資する浄水・管路技術に関する研究

I 安全でおいしい水を目指した高度な浄水処理技術の確立に関する研究【平成17～19年度】

- [わかっていったこと] 高度経済成長期に建設された浄水施設は今後10年以内に更新時期を迎えますが、その更新の際は、膜ろ過設備等の高度な技術を導入し、省力化・効率化を図れる施設に更新することや、その地域に最適な浄水処理技術を選択することが求められています。
- [今回の成果] 膜ろ過設備を含めた水処理実験施設を建設し、各種水処理方式の組合せ実験を行っています。その結果、原水条件に応じた最適浄水処理プロセスの選定手法を確立することにより、消費エネルギー等の低減及び維持管理の効率化などが図れることがわかりました。
- [今回の成果の意義] 更新時期を迎えている水道施設の効率的な更新を図ることが可能となる、健全な水循環に資する水道技術を確立することができます。



II 管路施設の機能診断・評価に関する研究【平成17～19年度】

- [わかっていったこと] 昭和30～40年代の高度成長期に大量に布設された水道管の老朽化に伴い、漏水事故や断水被害の増加、水質の劣化等が発生するおそれがあります。これらのリスクを回避するためには、管路の実態を把握し、適切に管路を更新する必要がありますが、地下に埋設されている管路の調査・診断や更新には膨大な費用を要するため、思うように進んでいません。
- [今回の成果] 診断コストの低減にむけ、「弾性衝撃波法」や「パルス・エコー法」等の技術が、管路の非開削診断へ適用できることを確認しました。老朽管路が水質に及ぼす影響について、管の種類や埋設期間別に調査し、その関連性を把握しました。
- [今回の成果の意義] 老朽化している管路を低コストで適正に評価・診断することによって、安全・安心な水の安定的な供給が可能となります。

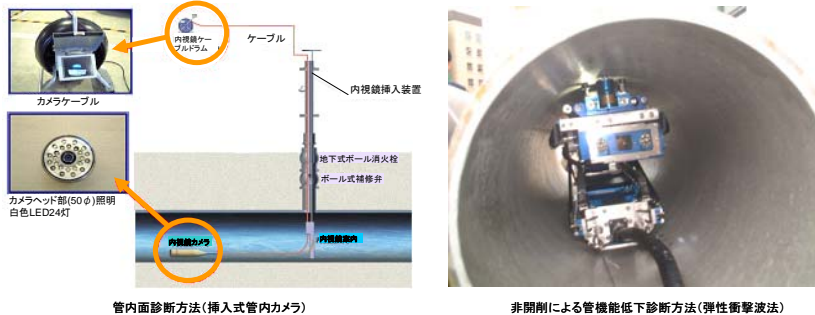


図 3 2 (健康科学総合研究事業) の例

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた 325 課題について、原著論文として総計 7,928 件(英文 6,203 件、和文 1,725 件)、その他の論文総計 4,599 件(英文 780 件、和文 3,819 件)、口頭発表等総計 11,643 件が得られている。表 7 に研究事業毎の総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ、197 件であった。

課題毎の平均を示したのが表 8 である。原著論文 24.4 件、その他論文 14.2 件、口頭発表 35.8 件であった。

なお、本集計は平成 18 年 6 月 7 日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題毎に研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

平成 16 年度終了課題分までの調査は、研究終了後の 4 月から 5 月にかけての調査のみで成果を評価していたが、昨年 6 月の科学技術部会の「研究年度終了直後だけでなく、少し時間をおいた 1 年後ぐらいの成果の発表状況を報告させるべき」との指摘等を踏まえ、今回調査する平成 17 年度終了課題分より研究年度終了後 3 年間随時データの更新を WEB 上で登録できるシステムを構築した。これにより、平成 17 年度終了課題分からは、経時的な評価が可能になっている。

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	その他の成果		
		合計	合計	合計	特許出 願及び 取得状 況 (件数)	施策 への 反映 (件 数)	普及・ 啓発 活動 (件 数)
行政政策研究分野							
行政政策研究	35	409	80	539	7	7	89
厚生労働科学特別研究	26	75	36	70	2	12	12
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	6	106	20	183	2	0	3
臨床応用基盤研究	3	24	5	12	5	0	0
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	43	972	432	1154	15	10	58
子ども家庭総合研究	14	178	203	379	0	9	195
第3次対がん総合戦略研究	17	1022	250	943	16	1	5
循環器疾患等総合研究	1	21	155	6	0	0	3
障害関連研究	9	147	44	162	2	6	17
エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	43	1825	854	2824	35	63	402
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	7	437	489	944	10	4	80
こころの健康科学研究	16	676	618	1307	24	2	18
難治性疾患克服研究	6	501	830	971	10	0	57
健康安全確保総合研究分野							
創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	10	51	28	106	1	0	10
医療技術評価総合研究	22	59	84	192	2	13	67
労働安全衛生総合研究	4	12	10	22	0	1	31
食品医薬品等リスク分析研究	42	1097	328	1309	21	56	166
健康科学総合研究	21	316	133	520	10	13	48
合計	325	7928	4599	11643	162	197	1261

注：集計課題数は、平成18年6月7日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表7 研究事業毎の成果集計表

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	特許	その 他の 成果	普及・ 啓発 活動 (件 数)
		平均	平均	平均	平均	平均	平均
行政政策研究分野							
行政政策研究	35	11.7	2.3	15.4	0.2	0.2	2.5
厚生労働科学特別研究	26	2.9	1.4	2.7	0.1	0.5	0.5
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	6	17.7	3.3	30.5	0.3	0.0	0.5
臨床応用基盤研究	3	8.0	1.7	4.0	1.7	0.0	0.0
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	43	22.6	10.0	26.8	0.3	0.2	1.3
子ども家庭総合研究	14	12.7	14.5	27.1	0.0	0.6	13.9
第3次対がん総合戦略研究	17	60.1	14.7	55.5	0.9	0.1	0.3
循環器疾患等総合研究	1	21.0	155.0	6.0	0.0	0.0	3.0
障害関連研究	9	16.3	4.9	18.0	0.2	0.7	1.9
エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	43	42.4	19.9	65.7	0.8	1.5	9.3
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	7	62.4	69.9	134.9	1.4	0.6	11.4
こころの健康科学研究	16	42.3	38.6	81.7	1.5	0.1	1.1
難治性疾患克服研究	6	83.5	138.3	161.8	1.7	0.0	9.5
健康安全確保総合研究分野							
創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	10	5.1	2.8	10.6	0.1	0.0	1.0
医療技術評価総合研究	22	2.7	3.8	8.7	0.1	0.6	3.0
労働安全衛生総合研究	4	3.0	2.5	5.5	0.0	0.3	7.8
食品医薬品等リスク分析研究	42	26.1	7.8	31.2	0.5	1.3	4.0
健康科学総合研究	21	15.0	6.3	24.8	0.5	0.6	2.3
合計	325						
平均		24.4	14.2	35.8	0.5	0.6	3.9

注：集計課題数は、平成18年6月7日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表8 研究事業毎の成果平均

5. おわりに

1) 研究成果に対する主な評価結果

厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、成果は学術誌に掲載されているとともに、行政課題の解決に役立っていることが明らかになった。厚生労働科学研究費補助金では、厚生労働行政への政策支援的要素の強い研究課題が少なくないが、各研究が行政からの要請に的確に貢献しているのは、このように公募する研究課題を事前に公表して申請を受け付ける採択プロセスも関係しているものと考えられる。

2) 厚生労働科学研究費補助金の「必要性」について

厚生労働科学研究費補助金により実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤となるものであり、厚生労働省にとって、行政的意義が極めて大きいものである。ただし、その行政的要請は、総合科学技術会議が指摘する通り、「科学技術的要素が強いもの」、「政策支援的要素の強いもの」及び「行政事業的要素が強いもの」など、いくつかの要素に分類できる。

このため、厚生労働科学研究費補助金制度では、それぞれの要素に応じて、平成15年度から「行政政策研究」「厚生科学基盤研究」「疾病・障害対策研究」、及び「健康安全確保総合研究」の4分野に分類されている。例えば、「行政政策研究」は行政施策への政策支援が要請され、また、「厚生科学基盤研究」では政策的に重要で臨床に直結する学術的成果が期待されている。このために、各研究分野において要請されている要素が明確に整理され、それぞれの領域で「行政的に必要な」研究課題の公募がなされていると考えられる。

3) 厚生労働科学研究費補助金の「効率性」について

平成17年度の厚生労働科学研究における1研究課題あたりの金額は、平均23,826千円（戦略研究を除く。）であり、他の研究制度に比べて金額的に多いもの

ではない。

しかし、例えば、医療技術総合研究事業において医療事故の全国発生頻度が明らかされているなど、研究班を構成する研究者らの協力による広範な症例が収集することにより効率的に研究が実施されている。厚生労働科学研究は、保健医療福祉の現場にある実践者らの関与により研究が実施される場合が多く、実践者の積極的な協力が、保健医療福祉分野の現状把握と課題の解決に大きな役割を果たしていると考えられる。

限られた予算の中で、公募研究課題については、新規分と継続分合わせて応募課題数の 45.7% (1,410/3,085) を採択・実施することにより、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると評価できる。研究期間は原則最長3ヵ年(平成17年度より開始された戦略研究は5ヵ年)であり、その成果が研究課題の見直しに反映されるため、効率性が高いものと考えられる。

また、評価方法についても適切に整備され、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されていることから、効率性、妥当性が高いと考えられる。中間評価では、当初の計画通り研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止を決定することにより、効率的に研究費の補助がなされていると考えられる。

4) 厚生労働科学研究費補助金の「有効性」について

いずれの事業においても、研究課題の目標の達成度は高く、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性の高い研究が数多く実施されていた。また、成果は国際的な学術誌へも多数報告されており、治療法等の開発を通じて国民の福祉の向上に資する研究が国際的な水準でなされていると考えられる。なお、成果は4つの研究分野でそれぞれ特徴がある。学術的な成果が多く見られる研究分野がある一方、原著論文や特許が少なくとも施策の形成への反映において効果が高い研究事業を擁する分野が見

受けられるからである。

このように、政策課題への支援及び治療法等の開発を通じた学術研究の成果が、厚生労働科学研究の各研究分野で適切になされていることは、この制度の「有効性」の一端を示している。さらに、研究成果の報告を WEB 上で一般に公開するシステムも構築されており、研究成果の有効な利用を促し「新しい知の創出」に貢献することにもつながっていると考えられる。

5) 本評価の課題

今回の調査は、施策の形成等への反映件数について、主任研究者及び所管課等から提出された資料をもとに集計したものである。施策等への反映は社会的な状況によっても大きく左右されるため、より適切な評価方法への改変を引き続き推進していく必要がある。

一方、今回から導入した研究成果の WEB 登録システムにより、経時的に随時成果の報告をすることが可能になった。これにより、研究補助期間終了後成果が出るまでに時間が必要なために、従来のような研究年度終了直後の調査ではその成果が明らかとなりにくかった分野の研究者に対しても、納得のいく評価が行えるようになったと考えられる。このことは、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」に盛り込まれた「4. 評価システム改革の方向」にある「①創造への挑戦を励まし成果を問う評価」にも合致するものといえる。今後、研究終了から一定期間に新たにこのシステムに蓄積されたデータを用いて継続的評価を行い、その結果に基づいて研究者に研究開発の目標達成や成果の社会的還元の意味の一層の自覚を促すこと等も必要であろう。

6) おわりに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とする研究事業の総称であり、保健医療分野における国内及び国際的な知的基盤の形成に関する研究、科

学技術の成果を臨床に応用する研究など種々の研究を実施している。

厚生労働科学研究においては、学術的に高い成果を挙げている研究事業、特許等で成果を挙げている事業、行政的な成果を挙げている事業等があるが、それぞれの領域において行政的な貢献及び学術的成果の2つの観点から評価した結果、その力点が異なることが改めて明らかになった。このことは、評価の重点を調整しながら研究分野毎に柔軟に評価する必要性を示唆しているものと考えられる。引き続き適切な評価指標の開発を進める必要がある。

参考文献

1. 厚生科学審議会科学技術部会. 厚生労働科学研究費補助金の成果の評価. 平成 15 年 5 月 30 日.
2. 厚生科学審議会科学技術部会. 厚生労働科学研究費補助金の成果の評価. 平成 16 年 6 月 1 日.
3. 総合科学技術会議. 競争的研究資金制度の評価. 平成 15 年 7 月 23 日, p18-22.
4. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針. 平成 14 年 8 月 27 日 (厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定).
5. 国の研究開発評価に関する大綱的指針. 平成 17 年 3 月 (内閣総理大臣決定)
6. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針. 平成 17 年 8 月 25 日 (厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定).
7. 第 3 期科学技術基本計画. 平成 18 年 3 月 28 日 (閣議決定)