

第 47 回科学技術部会	参考資料 4
平成 20 年 10 月 6 日	

厚生労働省の平成21年度研究事業に関する評価  
(概算要求前の評価)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成20年 7 月23日



## 厚生労働省の平成21年度研究事業に関する評価

1. 目的	1
2. 評価方法	1
3. 厚生労働科学研究費補助金	4
< I. 行政政策研究分野 >	4
(1) 行政政策研究	4
(2) 厚生労働科学特別研究	15
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	18
(3) 先端的基盤開発研究	18
(4) 臨床応用基盤研究	46
※ スーパー特区事業 (仮称)	60
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	65
(5) 子ども家庭総合研究	65
(6) 第3次対がん総合戦略研究	68
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 (仮称)	74
(8) 長寿・障害総合研究 (仮称)	82
(9) 感染症対策総合研究 (仮称)	91
(10) こころの健康科学研究	99
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	103
(11) 地域医療基盤開発推進研究	103
(12) 労働安全衛生総合研究	107
(13) 食品医薬品等リスク分析研究	110
(14) 健康安全・危機管理対策総合研究	126
4. がん研究助成金	131
5. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)	136

## 1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、厚生科学審議会科学技術部会において評価を行うものである。

## 2. 評価方法

### 1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定めた。以後、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の各事業及びがん研究助成金について、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである(平成16年度より独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興勘定運営費交付金の基礎研究推進事業費(平成17年度に独立行政法人医薬基盤研究所へ移管)を追加)。

### 2) 科学技術を巡る動向

我が国の科学技術政策は、科学技術基本法(平成7年法律第130号)に基づく「科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定。計画期間:平成18~22年度。以下「第3期科学技術基本計画」という。)や長期戦略指針「イノベーション25」(平成19年6月1日閣議決定)に基づき進められているところである。本年、福田総理の施政方針演説に基づき、「革新的技術戦略」(平成20年5月19日総合科学技術会議決定)が取りまとめられた他、経済財政諮問会議における提案を踏まえた、『「先端医療開発特区(スーパー特区)」の創設について」(平成20年5月23日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に基づき、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、より開発の促進を図ることとされている。さらに、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率の推進等に関する法律」(平成20年法律第63号)が本年6月に公布された。

### 3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中から、①主に競争的資金で構成される厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、②独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金のうち基礎研究推進事業費、及び、③予算額が大きく「分野別推進戦略」(平成18年3月28日総合科学技術会議)の「戦略重点科学技術」(参考1)と強い関連がある、国立高度専門医療センター特別会計によるがん研究助成金を対象とした。

### 4) 評価方法

平成21年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

なお、本評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」(平成20年4月1日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)(参考2)に基づき行うとともに、政策評価(参考3)とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

また「第3期科学技術基本計画」で設定された理念や政策目標(参考4)及び「分野別推進戦略」で示されている戦略重点科学技術を踏まえて評価を行った。「平成21年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」と各研究事業の関係についても明示し、優先順位付け等における総合科学技術会議からの指摘事項を踏まえた対応等についても記載した。

<参考1>

「分野別推進戦略」（平成18年3月28日 総合科学技術会議）

I. ライフサイエンス分野

3. 戦略重点科学技術

(2) 戦略重点科学技術の選定

- ①「生命プログラム再現科学技術」
- ②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」
- ③「標的治療等の革新的がん医療技術」
- ④「新興・再興感染症克服科学技術」
- ⑤「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」
- ⑥「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」
- ⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」

<参考2>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成20年4月1日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第2章 評価の観点

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

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

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

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

第3章 評価結果

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

<参考3>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第2期）

(平成19年3月30日 厚生労働大臣決定、平成19年9月28日、平成20年3月31日一部変更)

第4 政策評価の観点に関する事項

1 政策評価の観点

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

(中略)

(1) 「必要性」の観点

イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。

ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

(2) 「効率性」の観点

イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。

ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。

ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

(3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

(中略)

#### 第6 事前評価の実施に関する事項

##### 1 事前評価の対象とする政策

###### (1) 法第九条に規定する政策

###### イ 個々の研究開発(注1)

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

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

(ロ～ニまで略)

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

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

(イ 略)

ロ 大綱的指針に基づき事前評価の対象とすることとされた研究開発

(中略)

#### <参考4>

「科学技術基本計画」（平成18年3月28日 閣議決定）

#### 第1章 基本理念

##### 3. 科学技術政策の理念と政策目標

###### (1) 第3期基本計画の理念と政策目標

###### 理念1 人類の英知を生む

～知の創造と活用により世界に貢献できる国の実現に向けて～

###### ◆目標1 飛躍知の発見・発明 ー未来を切り拓く多様な知識の蓄積・創造

(1) 新しい原理・現象の発見・解明

(2) 非連続な技術革新の源泉となる知識の創造

###### ◆目標2 科学技術の限界突破 ー人類の夢への挑戦と実現

(3) 世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

###### 理念2 国力の源泉を創る

～国際競争力があり持続的発展ができる国の実現に向けて～

###### ◆目標3 環境と経済の両立 ー環境と経済を両立し持続可能な発展を実現

(4) 地球温暖化・エネルギー問題の克服

(5) 環境と調和する循環型社会の実現

###### ◆目標4 イノベーター日本 ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現

(6) 世界を魅了するユビキタスネット社会の実現

(7) ものづくりナンバーワン国家の実現

(8) 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

###### 理念3 健康と安全を守る

～安心・安全で質の高い生活のできる国の実現に向けて～

###### ◆目標5 生涯はつらつ生活 ー子供から高齢者まで健康な日本を実現

(9) 国民を悩ます病の克服

(10) 誰もが元気に暮らせる社会の実現

###### ◆目標6 安全が誇りとなる国 ー世界一安全な国・日本を実現

(11) 国土と社会の安全確保

(12) 暮らしの安全確保

### 3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成21年度においては4研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施されることを計画している。なお、特に新規の事業については、様々な観点からの検討が必要であり、今後、変更があり得る状況である。

表1. 研究事業について

研究分野	研究事業
I. 行政施策	(1) 行政政策研究事業
	(2) 厚生労働科学特別研究事業
II. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	(3) 先端的基盤開発研究事業
	(4) 臨床応用基盤研究事業
	※スーパー特区事業（仮称）
III. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	(5) 子ども家庭総合研究事業
	(6) 第3次対がん総合戦略研究事業
	(7) 生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業（仮称）
	(8) 長寿・障害総合研究事業（仮称）
	(9) 感染症対策総合研究事業（仮称）
	(10) こころの健康科学研究事業
IV. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	(11) 地域医療基盤開発推進研究事業
	(12) 労働安全衛生総合研究事業
	(13) 食品医薬品等リスク分析研究事業
	(14) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

#### ＜ I. 行政政策研究分野 ＞

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

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

##### （1）行政政策研究

- ・ 政策科学総合研究
- ・ 地球規模保健課題推進研究（仮称）（国際医学協力研究）

分野名	行政政策研究分野
事業名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 政策科学総合研究</li> <li>・ 地球規模保健課題推進研究（仮称）（国際医学協力研究）</li> </ul>
主管部局（課室）	政策統括官付政策評価官室 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室 大臣官房厚生科学課
運営体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営。</li> <li>・ 国際医学協力研究事業については、日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営。</li> </ul> （大臣官房国際課、健康局総務課生活習慣病対策室、疾病対策課、結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室）

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活 安全が誇りとなる国
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 暮らしの安全確保

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、労働力等限られた資源の、社会保障への効率的活用等に資する政策研究を推進し、人口減少に対応するための社会的基盤整備の確立のための新たな知見を得る。</li> <li>・2015年頃までに、人口減少に対応するための社会的基盤整備を確立するための技術を確立する。</li> <li>・2010年までに、医療のIT化に対応した効率的で質の高い統計調査の手法を確立する。</li> <li>・2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された目標の達成にいたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。</li> <li>・2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発を実現する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、少子・高齢・人口減少社会において持続可能な社会保障制度の構築に確実な貢献を行う。</li> <li>・2010年頃までに、統計データに基づく福祉政策決定をさらに確実なものとし、国民の生活の質の向上を実現する。</li> <li>・2015年頃までにWHO等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。</li> <li>・2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）：該当なし

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）



**(政策科学総合研究)**

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

**A. 一般公募型**

- ①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ③社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究
- ④厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ⑤厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究
- ⑥厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ⑦厚生労働統計データの情報発信等に関する研究
- ⑧その他の厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの

**B. 指定型**

- ①包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究

**C. 若手育成型**

- ①一般公募型のうち若手育成に資する研究

**(地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))**

本研究事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症(細菌性・ウイルス性・寄生虫)、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野(9分野)の諸課題の改善・克服に向けて取り組むもの。

**(6) 平成21年度における主たる変更点**

**(政策科学総合研究)**

政策立案に関係する各部局の意見やこれまでの成果を踏まえ、引き続き人口・少子化問題、社会保障全般に関する保健、医療、福祉、労働安全衛生等の統計調査の手法、処理システム、分析、そして情報発信に関して研究を実施する。具体的には、医療と福祉の産業連関に関する研究、厚生労働省施策に関する広報の推進に関する研究、死亡統計システムの改善とデータの有効利活用に関する研究、大規模データを行政施策の立案につなげるための高度分析に関する応用研究、情報発信力強化に資する統計公表の妥当性や適時性に関する研究、について公募する。更にこれらの研究テーマについて若手育成枠を設け、現在不足がちな若手研究者の育成を図る。

**(地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))**

地球規模保健課題推進研究(仮称)の新設に伴い、平成21年度は国際医学協力研究のみを行う。

**(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担**

**(政策科学総合研究)**

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

**(地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))**

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

(8) 予算額 (単位: 百万円)

<政策科学総合>

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

<地球規模保健課題推進研究 (仮称) ※>

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

※平成 20 年度までは社会保障国際協力推進研究として実施。

(9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

**(政策科学総合研究)**

人口減少の局面に入り、それに見合った社会保障制度の設計を行うことが求められている中、本研究事業では、制度設計、政策立案に資する観点から、省内関係部局と調整の下、様々な視点から真に必要で緊急性の高い課題について、理論的・実証的研究を実施し、施策の企画立案及び推進に寄与する研究結果を得た。

- ・現在までの少子化関連施策の効果を評価することにより、子育て家族への支援水準（保育需要への対応や児童手当等の支給水準）や雇用労働環境（男女の就業時間、非正規就業の割合等）改善の必要性を示し、更にこれら施策改善が将来の労働力供給対策に有効性があることを示した。
- ・DPC（包括支払い方式）の効果的な実施と医療の質の評価を実施し、1入院当たり包括支払い方式の開始など平成 20 年度診療報酬改定の基礎資料となった。
- ・外科手術のアウトカム要因解析と評価方法の研究を行い、施設症例数の多寡により診療報酬点数に格差を設ける妥当性が明らかでないことを示した。
- ・個々の現場で独自に実施している生活保護の相談援助の質の底上げ・標準化を実施するために、相談援助業務に関する評価指標を開発し、自治体の研修で活用できる業務支援ツールを開発した。
- ・漢方医学を含む東アジアの伝統医学分類の原案を日中韓合同で開発し、WHO で国際的分類とすることが提案された。
- ・政府によるパネル調査 (21 世紀出生児縦断調査、成年者縦断調査、中高年者縦断調査) データの有効な活用に資する データベースシステム (PDB21) ・総合分析システムを開発し、統計的分析を試行した。

**(社会保障国際協力推進研究 (国際医学協力研究) )**

- ・集団下痢症の原因として毒素原性大腸菌が重要であること、さらにコレラ菌が我が国の環境中で生息できる可能性を示唆した。多種類の細菌性腸管感染症の病原体を同時にスクリーニングする遺伝子検査法を構築した。
- ・東ロシアの野鳥におけるウエストナイルウイルス感染を示唆した。狂犬病について、フィリピンのウイルス株に対して 3 種の単クローン抗体を作成し、診断のための基盤を確立した。
- ・フィラリア症の尿診断法を確立し、スリランカにおける乳幼児での感染状況を明らかにした。また、国内に生息し、デング熱などの媒介能のあるヒトスジシマカの分布が北進していることを明らかにした。
- ・メタボリックシンドロームの病態は人種により異なり、日本人では耐糖能が正常であってもインスリン分泌能が低下すること、肝機能障害や高尿酸血症が高頻度にみられるなどの特徴があることを明らかにした。
- ・発がん因子特異的に DNA メチル化のパターンが形成される可能性が高いことが示唆さ

れ、今後、各個人の胃粘膜の DNA メチル化パターンを解析することで、例え血清抗体が消失していても、過去の感染歴を判定できるようになる可能性を示した。

- ・アジア地域における HBV/HCV/HEV/HIV の疫学的調査の結果、インドネシアの離島においては HCV も HIV も未到達であることが判明し、防疫上、重要な示唆を与えるとともに、アジアでは HBV と HEV が最大の制御対象であることを明らかにした。
- ・モンゴルで発見された H5N1 亜型インフルエンザウイルスの致死的な病原性と特異遺伝子の関与を明らかにした。さらに、A 型インフルエンザウイルスゲノム転写・複製阻害物質の大規模スクリーニングを可能とする vRNA 安定発現細胞株を樹立した。また、アマンタジン耐性インフルエンザウイルスの M2 と HA 遺伝子変異連動から、耐性株伝播率向上機序を明らかにした。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### (政策科学総合研究)

中・長期的な観点から社会保障に関する制度改革の必要性を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効果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や、施策の制度設計や評価の基となる統計情報について、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。また、社会保障関連施策は、他の政策分野に比べ国民の期待が従来から高く、その企画・立案に直結する当該研究事業の推進は不可欠であり、国民のニーズに合致している。本研究事業は、国民の安心と生活の安定を支える持続可能な社会保障制度の構築に資する研究成果が期待でき、必要なものである。

#### (地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))

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

### (2) 研究事業の効率性

#### (政策科学総合研究)

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

#### (地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み集中的に取り組む課題を抽出し、5カ年ごとに計画を作成するとともに日米両国の日米医学委員が研究の実施状況等について毎年、評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

#### (政策科学総合研究)

公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。また、平成 18 年度から若手育成型研究を導入したことは、長期的な視点で当該分野の若手人材を育成するという観点から評価できる。

#### (地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))

本研究事業においてはウイルス、細菌等感染症、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9 課題）の研究を実施しており、それぞれの分野の日本、米国の研究者が共同で研究を実施し、アジア地域の保健衛生の向上に貢献してきた。また、アジア地域の研究者とも共同研究等を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成を有効に図っており有効性の高い研究である。

#### (4) その他

##### (政策科学総合研究)

平成 18 年 5 月 26 日にまとめられた「社会保障の在り方に関する懇談会」報告書では、急速に進む少子高齢化の中で社会保障制度を持続可能なものとするためには、予防や自立支援を推進し、健康寿命や労働寿命を延ばして社会保障に対する需要を抑制していくことが不可欠と強調されている。また、給付と負担のあり方を不断に見直すこととされ、社会保障制度にとどまらず関係諸施策を含めて一体的な検討が必要と指摘されており、懇談会の報告書を踏まえた研究を引き続き行う必要がある。

また、平成 19 年 5 月 23 日に「統計法(平成 19 年法律第 53 号)」が公布され、政府は社会全体の情報基盤としての公的統計という認識に立ち、体系的な整備に関する基本計画を策定し、有用性の向上を図り、統計データの二次利用を促進することとなり、現在平成 21 年度の全面施行に向けて、基本計画の内容や具体的対応が議論されているところである。また、「医療制度改革大綱(平成 17 年 12 月 1 日)」において、行政施策の立案や評価のためには、地域医療計画や医療費適正化計画を進めるに当たって、地域の特性を把握し、具体的な指標や目標値を活用することとされている。このように、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性は益々高まっていると言える。さらに、後期高齢者医療制度(長寿医療制度)や年金財源の在り方等、社会保障制度に関する国民の関心は益々高く、社会保障国民会議等政府全体において、今後の在り方が議論されている。一方、地方分権推進会議や規制改革会議での議論が進む過程で、保育所の指針等厚生労働省が定める規制に対して科学的根拠が問われ、本事業で検討を行っているように、施策実施の基盤となる理論的・実証的根拠作りが必要であり、本事業の必要性は高い。

##### (地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))

特になし。

### 3. 総合評価

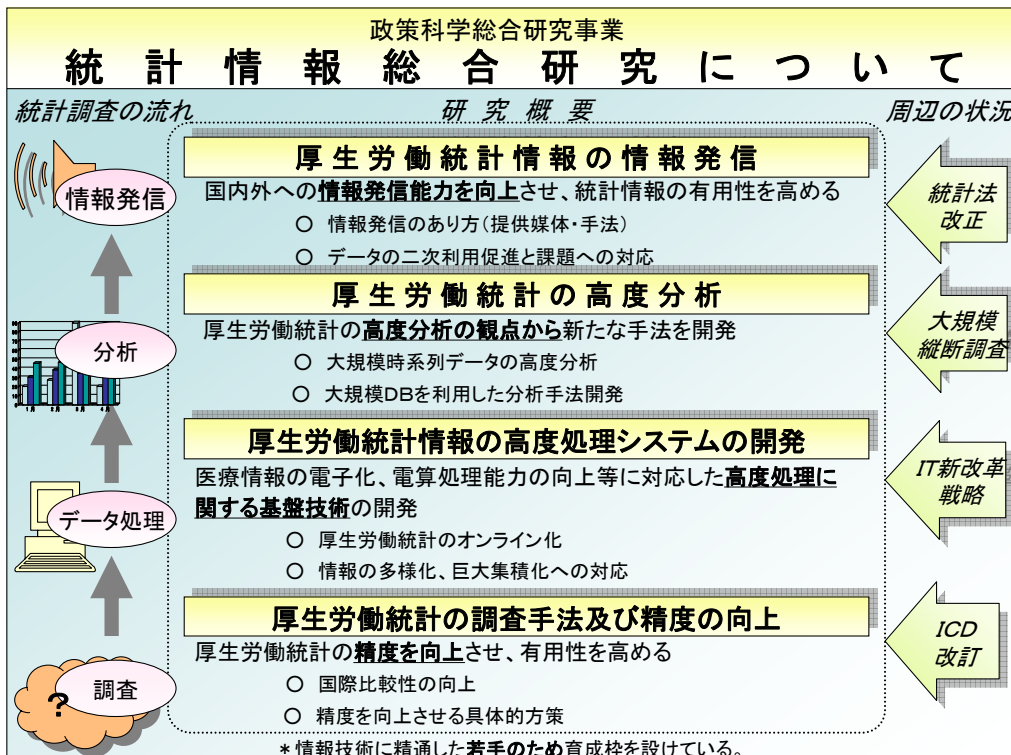
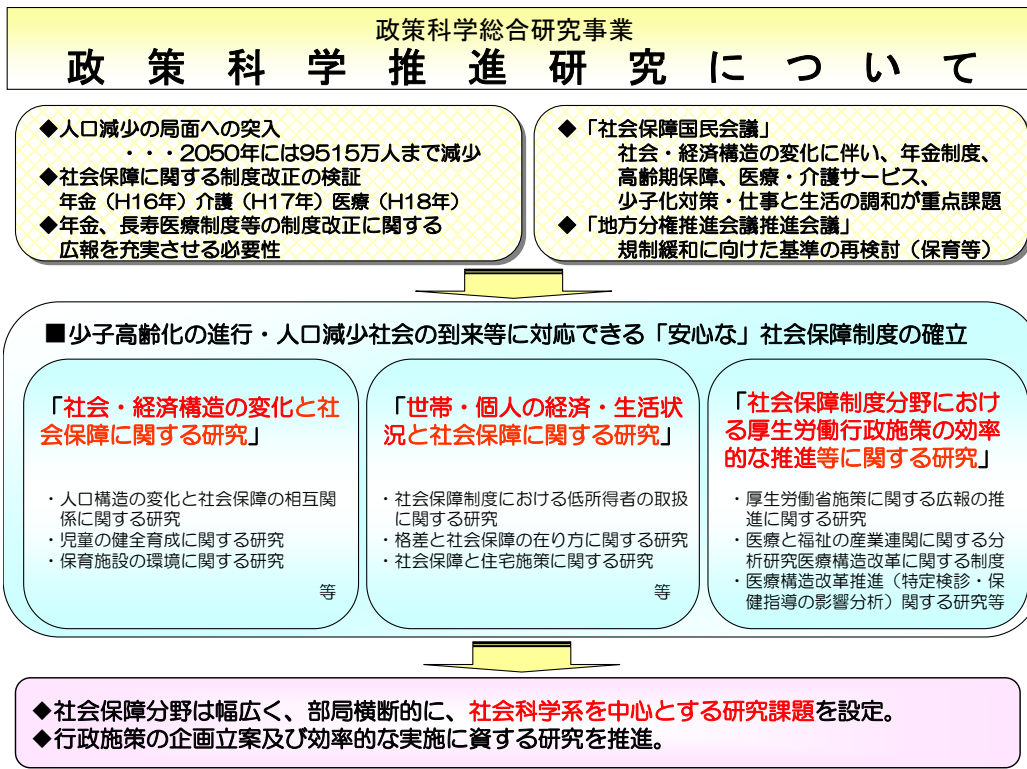
##### (政策科学総合研究)

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

##### (地球規模保健課題推進研究(仮称)(国際医学協力研究))

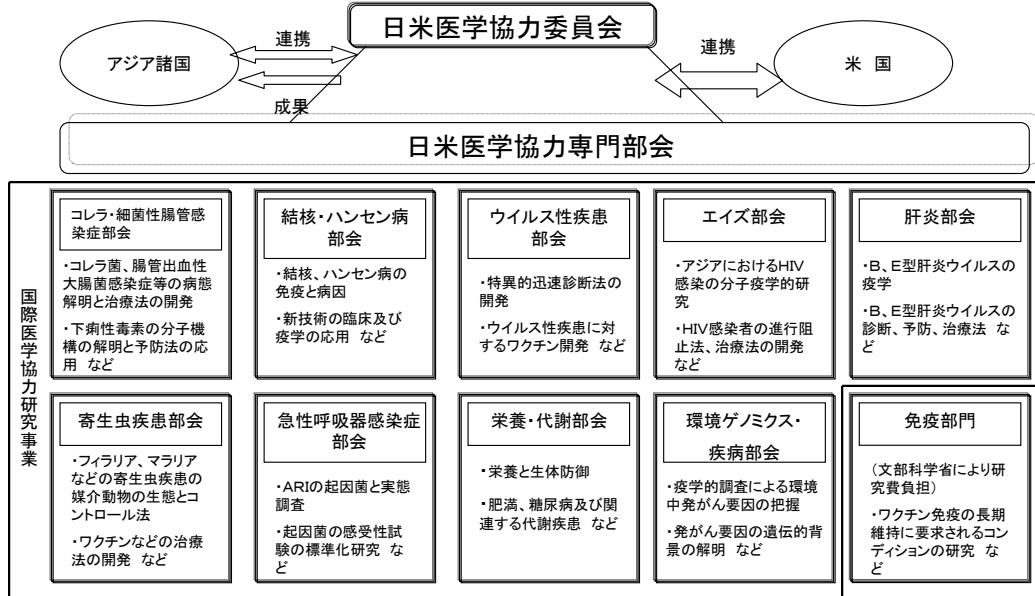
本研究事業は、アジア地域にまん延する疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、アジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。今後もアジア地域の研究者の参加を得て、感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等を推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）



## 日米医学協力計画

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



### (1) 行政政策研究

#### ・地球規模保健課題推進研究（仮称）

分野名	I. 行政政策
事業名	地球規模保健課題推進研究（仮称）
主管部局（課室）	大臣官房国際課 医薬食品局総務課（指定型研究の一部）
運営体制	省内の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課や雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整しつつ、事業を運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活 安全が誇りとなる国
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
研究開発目標	2010年までに国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示された目標の達成にいたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。
成果目標	2015年頃までにWHO等の国際機関に対する主要分担金負担国た

	る我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。
--	--

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	②臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	4. 世界的課題解決に貢献する社会 5. 世界に開かれた社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(i) 産業の国際競争力強化 (ii) 健康な社会構築 (iii) 日本と世界の安全保障
革新的技術	感染症ワクチン開発技術

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分)

第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進 2. 我が国の先端的な科学技術を活用した科学技術協力の強化 (1) 国際共同研究等の主導的な実施
---

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

A. 一般公募型 (1) 技術移転に関する研究 アジアやアフリカ等の開発途上国の保健分野における開発に、我が国の科学技術力を移転し、途上国の健康向上のみならず、我が国の優れた科学技術に対する国際的なブランドイメージを確立するとともに、我が国が各国にとって信頼されるパートナーとなるよう、国際的な存在感 (プレゼンス) を高める。 a) 母子保健 戦後、日本においては、母子保健の増進と結核をはじめとする感染症対策を中心に取り組み、保健システム強化や学校保健等を徹底する包括的な施策等と相まって、国民全体の健康の増進につながった。こうした自らの発展の経験を、より積極的に開発途上国と分かち合うための研究を行う。 b) 国際保健課題としての「水」対策 「水」については、日本では 99% の人が安全な飲み水を入手することができるが、サハラ以南アフリカでは 37% にとどまる。ダボス会議において福田首相が G8 サミットで「水」に焦点をあてたいと言及したところであり、保健問題の根幹に関わる問題として技術移転促進研究を行う。 c) 国際保健課題としての道路交通安全 道路交通安全については、外傷の疾病負担の軽減という観点により、健康問題として非常に重要である。日本におけるこれまでの取組を、保健衛生の観点により諸外国への貢献に資するよう、研究を行う。
---

d) 国際保健分野における先端的科学技術の活用

マラリアに対しては、日本における先端的科学技術を活用し、マラリアのワクチンやマラリアから防護する蚊帳等の開発等を行っているところであるが、こうした途上国において死亡者の多い疾患対策に資するよう、開発途上国への技術協力の強化を目的として先端的科学技術開発を行う。

e) 人材育成

これまで日本においては二国間協力等を通じ医療従事者の育成を行ってきた。この経験を活用し、我が国が主導して、開発途上国の人材育成とその課題対処能力の向上を図るための、人材育成研究を行う。

(2) ボーダレス保健課題研究

北海道洞爺湖サミットにおける最大のテーマである気候変動問題について健康影響が危惧されているところであるが、その知見は世界的にほとんどない状況である。気候変動と健康に関する、生物学的・疫学的知見の集積を行う。

(3) 国際会議における効果的インターベンションのあり方に関する研究（地球規模保健課題対応力養成研究）

国際会議の場で扱われる議題の世界的トレンドのレビュー、国際会議でのキープレイヤーのキャリアパス、OJT、サポート体制についての分析、日本の保健専門家、研究者の分野別データベース作成、実践的な分野別タスクフォースの構築を通じて、国際会議の場で日本の国益を確保しつつも適切な提言を行いうる人材育成・組織構築を目指す。

B. 指定型

(4) 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究

「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、国際共同開発及び臨床データ共有を推進するため、各国の規制制度の範囲内で民族的要因等を明らかにするための研究を行う。

(5) 国際保健分野における人材育成の在り方に関する研究（地球規模保健課題対応力養成研究）

学際的な国際保健分野の専門家育成のためのシステム確立のため、欧米、アジア等の公衆衛生大学院におけるカリキュラムの分析、大学院生のキャリアパス・構想の分析、学位取得者の追跡調査・分析等を通じ、人材育成プログラムの開発を行うとともに、人材養成プログラムにおける講師陣・フィールド確保データベース作りの基礎研究を行う。

C. 若手育成型

地球規模保健課題に取り組む若手研究者を育成するため、新たに課題として注目されている国際保健分野（HIV/AIDS、精神疾患等）に関する若手育成型研究を設置する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また先端的科学技術を活用して科学技術協力を強化する等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高めることを目的として、地球規模保健課題推進研究を新設する。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

当研究事業は、省内外の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課、雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。なお、新興再興感染症対策については、危機管理の観点等から、国内施策と一体的な関係であることから、健康局結核感染症課の所管する研究事業において国際的な研究を行う。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
—	—	—	—	未定



#### (9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

平成 21 年度からの新規事業であるが、平成 19 年度に行われた社会保障国際協力推進研究における主な成果としては以下のようなものがある。

- ・途上国における医療安全の確保に関する取組の現状等について、WHO、WPRO、医療の質・安全学会と協力して国際シンポジウム及びワークショップを開催した。
- ・保健医療分野の各種国際イニシアティブ、保健医療分野で活動する国際機関や国際的基金等の活動内容や意志決定メカニズム等に関して分析した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

地球規模の課題として国際保健分野の比重が増してきており、厚生労働省が自らの知見をもとにより強力に保健分野において国際協力を行うことが求められている。加えて、新型インフルエンザをはじめとする健康危機管理やたばこ枠組み条約、医薬品の知的所有権をめぐる協定等、厚生労働行政の遂行にあたっては、国際的な諸要素を考慮し、国際協調を行わなければならない局面が増加してきており、関係各国と国際共同研究に取り組むべき課題もある。

このため、WHO 等の国際機関も含め、国際的な動向を把握し、また国際的課題についての研究成果を行政施策としてより強力に活用するため、国際機関等との連携を有機的に図る必要がある。

さらに、現在、国際協力の推進体勢について世界的に大きな変革がみられ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金や GAVI (Global Alliance for Vaccine Initiative) 等、既存の国際機関や二国間協力の枠組みにとらわれない、NGO や民間基金といった市民社会がより深く参画する新たな官民協力 (Public-Private Partnership) の形態が台頭し始めており、国際機関のメジャードナーとして、また、科学技術・社会保障政策先進国として、このような新しい枠組みをも含めた国際的な枠組みに対してどう対処すべきか戦略的な対応が求められている。一方、近年、我が国の ODA 予算は減少傾向が続いている。限られたリソースの中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化する方策を検討していく必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

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

### (3) 研究事業の有効性

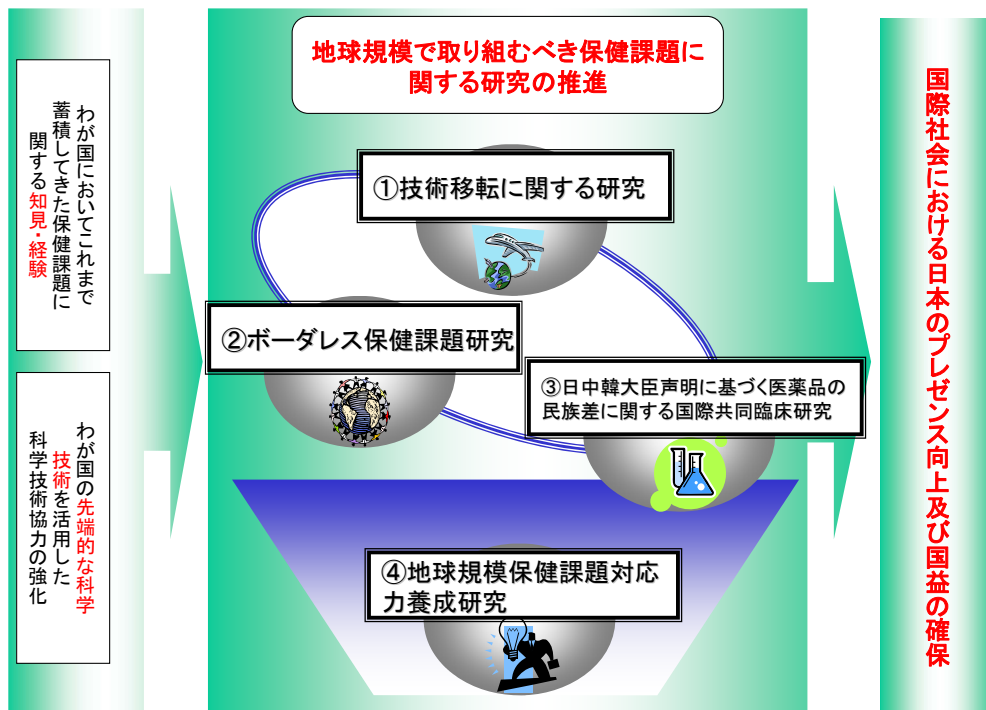
公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また先端的な科学技術を活用して科学技術協力を強化する等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

#### 4. 参考（概要図）



#### (2) 厚生労働科学特別研究

分野名	行政政策研究分野
事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局（課室）	大臣官房厚生科学課
運営体制	所管課単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全な誇りとなる日本
中目標	暮らしの安全確保

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	重要な研究開発課題のうち、厚生労働省が所管する研究事業に関係するもの全て。
研究開発目標	—
成果目標	—

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係があり得る。
----------------------	--

「研究開発内容」のうち、 本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) イノベーション 25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）：該当なし

(3) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）：該当なし

(4) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的な研究を支援して、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、新たな感染症の発生など極めて緊急性が高く、社会的要請の強い諸問題について研究を行う。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について研究を実施する場合がある。

(6) 平成21年度における主たる変更点：特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(8) 予算額（単位：百万円）

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

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業は、国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成19年度には、インフルエンザ様疾患患者に対するタミフル投与と異常行動との関連についての研究や、フィブリノゲン納入医療機関における投与記録保存の実態についての研究など、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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

(2) 研究事業の効率性

本研究事業の特性上、研究期間は1年以内であるが、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家による事前評価を実施している。また、ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関

係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、効率的に実施されている。短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多くあり、その費用対効果は高いと言える。

### (3) 研究事業の有効性

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

### (4) その他

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

## 3. 総合評価

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

今後とも、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。

## 4. 参考（概要図）

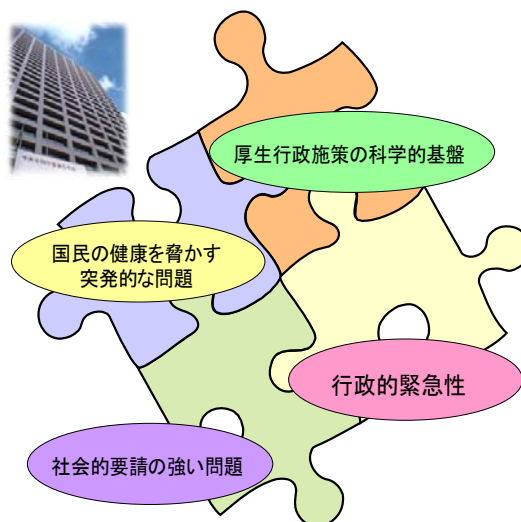
### 厚生労働科学特別研究事業



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している。

#### 平成19年度研究成果例

- ・医師確保に視する医療機関内の環境改善に関する研究
- ・診療行為に関連した死亡に係る死因究明などのための調査のあり方に関する研究
- ・医薬品の市販後安全性研究等と利益相反の関係についての研究
- ・フィブリノゲン納入医療機関における記録保存の実態に関する研究



## <Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究について補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」、「臨床応用基盤研究事業」及びスーパー特区事業（仮称）からなる。「先端的基盤開発研究事業」には創薬基盤推進研究、再生医療実用課研究、医療機器開発推進研究があり、「臨床応用基盤研究事業」には医療技術実用化研究がある。

### (3) 先端的基盤開発研究

#### ・創薬基盤推進研究

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明</li> <li>創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発</li> <li>感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <li>研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</li> <li>2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。</li> <li>2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。</li> <li>2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質デー</li> </ul>

	<p>タベースを構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞込み精度の向上等創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</li> <li>・ 我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等（生体由来試料を含む）を世界最高水準のものとして維持する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年頃までに、化合物選択の歩留まりを高めることにより、新薬開発期間を大幅に短縮し、2015年頃までに革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間を更に短縮し、新薬開発コストを削減する。</li> <li>・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実地とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・ 2020年頃までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発、環境因による精神疾患治療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 世界最高水準の生物遺伝資源（生体由来試料バンクを含む）を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等につなげる。</li> </ul>
--	---

<b>戦略重点科学技術の 該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備</li> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝産物など生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互作用を解明する研究</li> <li>・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報のデータの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発</li> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験</li> <li>・ 研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保</li> </ul>
<b>推進方策</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命プログラム再現への取組</li> <li>・ 知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・ 臨床研究推進のための体制整備</li> </ul>

	① 支援体制等の整備・増強 ③ 研究推進や承認審査のための環境整備
--	--------------------------------------

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	-

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	・ 創薬技術 i P S 細胞活用毒性評価技術

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を旨とする研究事業である。</p> <p>なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。</p> <p><b>(ヒトゲノムテーラーメイド研究)</b></p> <p>本研究は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指す事業であり、イノベーション 25 の目標である「個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発」に該当するものである。</p> <p>【一般公募型】</p> <p>① ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究</p> <p><b>(創薬バイオマーカー探索研究)</b></p> <p>たんぱく分野としては、生体由来たんぱく質について質量分析装置を利用して配列同定等の研究を中心に行うものであるが、解析方法等の多様化、高感度化等の解析技術の確立や検体の保管等の基盤の整備を指定型研究として推進するとともに、個々の疾患等のテーマ毎に他の解析方法等も利用しつつ、研究機関と企業による共同研究を進めることで、創薬関連の薬効評価等のバイオマーカーの探索等を行い、医薬品等の開発推進に資する研究を実施する。</p> <p>トランスクリプトーム分野としては、創薬に活用できる安全性に係るトランスクリプトームに関して、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行う。</p> <p>イノベーション 25 の目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築」に該当するものである。</p> <p>【たんぱく分野】</p>
--



〔一般公募型〕

- ① 疾患テーマ別に創薬バイオマーカーを探索し、構造解析、検証等（高次機能解析、代謝物発現解析、画像解析、臨床研究等を含む）を行うための研究

〔指定型〕

- ① 血清、組織等ヒト試料解析標準プロトコールの確立に関する研究
- ② 品質の高いヒト試料の提供システムの提供体制に関する研究
- ③ スループット法の開発

【トランスクリプトーム分野】

〔一般公募型〕

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ② 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究

〔若手育成型〕

- ① トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究

〔指定型〕

- ① トランスクリプトーム手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究

（政策創薬総合研究）

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないことから、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

〔一般公募型〕

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

〔指定型〕

- ① 政策的に対応を要する研究

（次世代ワクチン開発研究）

本研究は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発や、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNAワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。

〔一般公募型〕

<p>① ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究</p> <p>② ワクチン臨床評価に関する研究</p> <p>③ ワクチンの免疫増強剤に関する研究</p> <p><b>(生物資源・創薬モデル動物研究)</b></p> <p>厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や疾患モデル動物等の実験動物等の生物資源が必須なものとなっている。本事業は、当該研究の推進及び行政活動の実施に必要なとされる生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備を図り、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究の充実化を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。また、iPS細胞を用いた医薬品の有効性、安全性のスクリーニング方法の開発等に係る研究を実施する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発</p> <p>② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究</p> <p>〔指定型〕</p> <p>① 創薬モデル動物データベース構築に関する研究</p> <p>② iPS細胞による創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究</p>
---

(6) 平成21年度における主たる変更点

<p><b>(生物資源・創薬モデル動物研究)</b></p> <p>当該事業の指定型研究において、新規課題として「iPS細胞による創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究」を設定し、研究を開始する。</p>
---

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p><b>(ヒトゲノムテラメード研究)</b></p> <p>昨年度、総合科学技術会議から指摘を受け、文部科学省の SNP 関係の事業と整合性を図るため、内容について精査を行い、戦略的にバイオマーカー探索へ発展させるよう必要な研究を推進することとしている。</p> <p><b>(生物資源・創薬モデル動物研究)</b></p> <p>本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」(平成19年文部科学省・厚生労働省・経済産業省)の下で推進する研究であることから、文部科学省及び経済産業省との連携を取っている。</p>
--

(8) 予算額 (単位：百万円)

	H17	H18	H19	H20	H21 (概算要求)
(ヒトゲノム)	2,288	2,012	-	-	
(テラメード)	-	-	1,937	1,438	
(トキシ)	1,150	805	544	-	
(タンパク)	661	562	393	-	
(創薬バリエーション)	-	-	-	1,171	
(政策創薬)	1,997	2,139	2,071	1,968	
(次世代ワクチン)	-	-	-	100	
(生物資源)	-	-	300	-	
(生物・モデル動物)	-	-	-	425	
(総額)	6,238	5,518	5,245	5,102	未定

(9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

**(ヒトゲノムテラーメード研究)**

〔成果例〕

- ・ 導入遺伝子が必要な期間だけ発現した後は消滅する、新しいセンダイウイルスベクターの開発と大量生産に成功した。造血幹細胞の増幅能が明らかな HoxB4 遺伝子を搭載するセンダイウイルスベクターを用いて、霊長類 ES 細胞の造血分化促進効果を確認した。
- ・ 進行したパーキンソン病 (PD) 患者 2 例にアデノ随伴ウイルスベクターを定位脳手術的に両側被殻に注入する遺伝子治療を実施した。ベクターの安全性に問題なく、L-DOPA の服用により治療 6 か月でも PD 症候の改善と導入遺伝子の発現が FM T-PET で観察された。
- ・ 血小板インテグリンの活性化に關与する制御因子と ADAMTS13 結合タンパク質をゲノム網羅的手法を用いて同定した。一般住民約 1,600 名の血小板凝集活性能のデータベース化を行った。
- ・ アトピー性皮膚炎について SNP による全ゲノム連鎖解析により 1 番及び 15 番染色体に連鎖領域を見だし、15 番染色体連鎖領域の SMAD3 遺伝子とアトピー性皮膚炎との関連を同定した。
- ・ 新生児期から乳児期早期にかけて発症する難治性のてんかん性脳症である大田原症候群の原因遺伝子を発見した。
- ・ 疼痛について、医薬品の効果に關わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析し、その臨床的な意義について確認した。

**(創薬バイオマーカー探索研究)**

本研究事業は、平成 20 年度に組み替えを実施した事業であり、当該事業での成果は報告されていないが、組み替え前の「トキシコゲノミクス研究」及び「疾患関連たんぱく質解析研究」において、成果が報告されている。

〔成果例 -トキシコゲノミクス研究-〕

- ・ ヒト ES 細胞由来神経系細胞を用いて薬剤応答性評価試験を実施するための技術体系を確立し、ヒト神経幹細胞/前駆細胞を含む複数のヒト細胞種における複数の薬剤応答性に関するデータベース並びにトランスクリプトームデータベースを構築した。
- ・ 薬剤性間質性肺炎副作用が問題になっている抗リウマチ薬等に関してトランスクリプトーム解析を行い、これらの医薬品が抗炎症作用を持つタンパク質の発現を強く抑えることがこの副作用の原因であることを示唆するデータを得るとともに、その実験動物モデルの確立に成功した。
- ・ ラット及びヒトの尿を試料とし、LC/MS/MS による網羅的プロテオーム解析システムの技術開発に成功した。

〔成果例 -疾患関連たんぱく質解析研究-〕

- ・ 各研究機関から提供された日本人健常者及び糖尿病等 23 疾患の患者の血清 (624 検体) のすべてについて、cI-CAT 法による高発現血清たんぱく質 (上位約 140 種類、累計約 350 種類) の同定と比較定量解析を終了し、その解析結果と臨床情報から構成するデータベースを構築した。
- ・ 各種がん患者組織試料 (がん組織・正常組織等合計 34 検体) を cI-CAT 法により解析し、患者毎に 600-1000 種類のたんぱく質の同定と比較定量 (がん組織/正常組織) を行い、スキルス胃がんに特徴的な十数種類のたんぱく質を見出した。
- ・ SELDI-QqTOF-MS 法を導入して、糖尿病患者の血清 (合併症有・無の患者の血清、合計 124 検体) 及び健常人の血清 (40 検体) を解析し、合併症に関連して観察されるたんぱく質と考えられる複数のシグナルを見出した。
- ・ 脳脊髄液を用いた cI-CAT 法による解析法を検討し、約 310 種類のたんぱく質を同定・比較定量した。

**(政策創薬総合研究)**

- ・ これまでに類例のない HCV エントリー受容体 CD81 を直接の分子標的とする新規の HCV エントリー阻害剤を同定した。
- ・ エイズ関連悪性腫瘍の原因として重要な EBV EBNA-1 タンパク質の oriP への結合阻害活性をもつ化合物の探索を行い、いくつかの候補化合物を同定した。
- ・ 新たな HIV ワクチンの研究において、新しい粘膜性免疫による機序のワクチンを開発し、サルにおいて高い免疫原性を示した。ヒト臨床試験の準備を計画中。
- ・ ヒト ES 細胞を用いて、高効率な無フィーダー血液細胞、好中球分化誘導法を確立した。
- ・ 新規遺伝子組み換えアルブミン(2 箇所のアミノ酸を改変)を作製、人工合成したプロトヘムを結合させた物質(酸素運搬を行うことが可能と判断)を作製した。
- ・ 血管炎モデルマウス(川崎病、腎炎)開発とそれに有効なマウス型人工ガンマグロブリンを完成させ、ヒト型に特化した人工型ガンマグロブリンのプロトタイプの作製に成功した。
- ・ ヒト用ワクチン株作製用 GMP-LLCMK2 細胞を用いることにより、わが国でもヒト用の H5N1 弱毒化ワクチン株の作製と供給が可能となった。
- ・ H3N2 型インフルエンザウイルスを中和できる抗体の単離・解析により、ヒト体内に存在する中和抗体レパートリーの全体像を明らかにした。

#### (次世代ワクチン開発研究)

本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であり、当該事業での成果は報告されていない。

#### (生物資源・創薬モデル動物研究)

本研究事業は、平成 20 年度に組み替えを実施した事業であり、当該事業での成果は報告されていないが、組み替え前の「生物資源研究(平成 19 年度が初年度)」において、成果が報告されている。

- ・ 南米産生薬 46 種、東南アジア産 39 種、独立行政法人医薬基盤研究所北海道研究部保有植物 109 種、同筑波研究部保有植物 225 種、同種子島研究部保有植物 327 種、合計 746 種類等についてアッセイを実施した結果、現在までにチョウジ、シクンシ科の植物等 12 種にアミラーゼ阻害活性、糖吸収抑制活性が認められた。(抽出された成分が、アミラーゼ阻害活性(デンプンの加水分解の阻害活性)や糖吸収抑制活性を示すことは、その成分が血糖値上昇抑制薬に成りうる可能性を示している。)
- ・ ES 細胞の血清除去による心筋への効率的分化誘導と、網羅的発現遺伝子の探索により心筋及び心筋前駆細胞で発現する候補マーカーを同定した。
- ・ 病理解剖バイオリソースの法的検討において、「病理解剖組織バンク」を直接規定する法律はないこと、研究用組織利用の利用範囲と違法性に関する研究を行った結果、研究用組織利用の必要性と適正さを提示する必要があることが判明した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とした事業である。なお、「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション 25」、「ワクチン産業ビジョン」、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 か年戦略」、「第 3 期科学技術基本計画」及び「経済成長戦略大綱」において、医薬品開発に資する基礎・基盤研究の推進が述べられており、本事業は強力に推進する必要がある。

個別の研究事業に関する必要性は以下のとおり。

#### (ヒトゲノムテラーメード研究)

本研究事業は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子やその他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を

図ることを目的としており、より安全・安心な医療技術を国民に提供するうえで、必要性は高い。

#### **(創薬バイオマーカー探索研究)**

本研究事業は、たんぱく分野及びトランスクリプトーム分野から構成されている。たんぱく分野としては、生体由来たんぱく質について質量分析装置を利用して配列同等の研究を中心に行うものであるが、解析方法等の多様化、高感度化等の解析技術の確立や検体の保管等の基盤の整備を指定型研究として推進するとともに、個々の疾患等のテーマ毎に他の解析方法等も利用しつつ、研究機関と企業による共同研究を進めることで、創薬関連の薬効評価等のバイオマーカーの探索等を行い、医薬品等の開発推進に資する研究を実施するものであり、官民共同で当該研究を実施する必要性は高い。

また、トランスクリプトーム分野は、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大や iPS 細胞等の活用を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行うものであり、その必要性は高い。

#### **(政策創薬総合研究)**

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はまだまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。また、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものであり、必要性は高い。

#### **(次世代ワクチン開発研究)**

本研究事業は、「ワクチン産業ビジョン」(平成 19 年厚生労働省)において開発を促進すべきとされており、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられていることから、その必要性は高い。

#### **(生物資源・創薬モデル動物研究)**

本研究事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 か年戦略」の下で推進する研究課題である。また、先に決定された「第 3 期科学技術基本計画」においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目として位置づけられたところであり、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。

創薬に利用可能な疾患モデル動物に関するバイオリソースデータベースの需要が高く、それに関する研究を指定型研究として実施する必要性は高い。同時に、昨年より iPS 細胞に関する研究が注目されていることから、今後必要とされると思われる iPS 細胞を用いたモデル動物を作成し、創薬スクリーニングに生かす新規の研究を実施する必要性は高い。

### **(2) 研究事業の効率性**

本事業を実施することにより、科学技術の進展における人材育成(政策創薬総合研究)、創薬の開発期間の短縮(生物資源・創薬モデル動物研究、創薬バイオマーカー探索研究)、薬事承認に関する時間と費用の削減(創薬バイオマーカー探索研究)、副作用等に対応するコスト削減(ヒトゲノムテラーメード研究)、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長(次世代ワクチン開発研究)などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の低価格化及び国民の健康福祉の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

#### **(ヒトゲノムテラーメード研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」において、

創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発が述べられており、強力に推進する必要がある。本事業の成果により、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムが開発されれば、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与も期待できる。

#### **(創薬バイオマーカー探索研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、強力に推進する必要がある。たんぱく分野については、たんぱく質の解析を行う事業において使用する質量分析以外の方法も活用することとしている。トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、同時にこれらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することにより、薬事承認に関する時間と費用の削減のみならず、開発される医薬品の価格及び医療費削減への寄与が期待でき、費用対効果に優れた事業である。

#### **(政策創薬総合研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、引き続き推進すべき研究事業である。創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じたポスドクの育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性をふまえると、その費用対効果は大きいと思料される。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこととしている。このように、効率的な事業運営がなされており、当該事業の生み出す成果は投資に十分見合ったものである。

#### **(次世代ワクチン開発研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」が述べられており、推し進めるべき事業である。感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果は、国民の健康福祉を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。

#### **(生物資源・創薬モデル動物研究)**

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」に「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー（天然資源、生物資源及びその解析データ）を形成または強化する。」が、また、「イノベーション25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」が述べられており、引き続き、強力に推進すべき事業である。本研究事業による、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製は、創薬の開発期間の短縮に不可欠であり、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供することは、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できる。

### (3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現（ヒトゲノムテラーメード研究）、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応（創薬バイオマーカー探索研究）、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発（政策創薬総合研究）、国民の健康福祉の増進（次世代ワクチン開発研究）及び創薬研究の推進（生物資源・創薬モデル動物研究）が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民の健康福祉の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

#### （ヒトゲノムテラーメード研究）

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

#### （創薬バイオマーカー探索研究）

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も提供されたすべての各種疾患患者血清及び癌などの組織を用いて、血中及び組織中のたんぱく質を同定及び比較定量を実施するだけでなく、バイオインフォマティクスによる解析、臨床評価との関連などバリデーションを行い、薬効評価等に利用できるバイオマーカーを検証する等のさらなる成果の実現が期待される。このような臨床評価を伴ったバイオマーカーを探索することにより、レギュラトリーサイエンス分野にも応用でき、医薬品の開発・承認審査の迅速化にも資することも期待されている。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

#### （政策創薬総合研究）

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行う。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」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。

#### （次世代ワクチン開発研究）

ワクチン＝感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等に対するワクチンなどの開発の実施や、注射という古典的な予防接種技術に拘らず、経鼻等の新投与経路によるワクチンなどを開発することは、国民の健康福祉の増進及び医療現場等における患者への投薬の選択肢を増やすことができることから、その有効性は高い。

#### （生物資源・創薬モデル動物研究）

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

### (4) その他：特になし

### 3. 総合評価

厚生労働省においては、官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係省庁や産業界とも連携しながら、研究資金の集中投入を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しているところであり、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、産業界からの意見も踏まえつつ実施している当該事業は積極的に推進していくべきである。

#### (ヒトゲノムテーラーメイド研究)

疼痛について医薬品の効果に関わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析するなど個別化医療に関して重要な成果が得られており、評価できる。

#### (創薬バイオマーカー探索研究)

今後の医薬品の研究開発の基盤となる重要な成果が得られており評価できる。前年度までの技術を基盤として、ニーズの高い新たな薬効評価等に用いるバイオマーカーの探索が行われる研究の今後の展開が期待される。

#### (政策創薬総合研究)

国内におけるヒト用H5N1弱毒化ワクチン株の作製など多くの成果が得られており、評価できる。

#### (次世代ワクチン開発研究)

本事業は、平成20年度から開始された事業であるが、その内容は非常に重要であり、引き続き研究を実施すべきである。

#### (生物資源・創薬モデル動物研究)

初年度ではあるが多くの研究成果が得られており、評価でき、その成果を基盤として、今後iPS細胞を用いた研究の進展などが期待できる。

### 4. 参考 (概要図)

#### 創薬基盤推進研究事業(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

##### 事業概要

これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患(がん、認知症、生活習慣病等)について**遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法(遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等)の実用化**を図る研究である。

##### 研究課題例 ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

###### (これまでに得られた成果例)

【課題】 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

【成果】 鎮痛薬感受性と関連する遺伝子多型の発見

- 鎮痛関連遺伝子の多型同定・選定：39遺伝子に関して終了
- ゲノムと表現型データの収集：963例のデータ収集(目標1000例) 健常者の麻薬感受性など貴重なデータ
- 遺伝子多型と鎮痛効果との関連**  
ミューオピオイド受容体、GIRK、POMC遺伝子の多型と鎮痛薬感受性が関連

【課題】 慢性疾患としての糖尿病の病期に注目した病態の解析と、新たな診断・治療法の探索

【成果】 世界初の解析系の確立と多くの新規分子の同定。有望な創薬スクリーニング系も構築。

- 糖尿病の病態に最も重要な膵β細胞の動態の解明  
マウスES細胞やカエル胚からの膵分化系、フタ膵幹細胞候補の単離を**世界で初めて実現し**、膵分化に関与する新規分子を多数同定。
- 非肥満糖尿病モデルSendaiラットの病態を世界で初めて解析**。また1500人を超える、ゲノム・血清・詳細な臨床情報の**完備したパネル**を構築。

###### (継続課題)

○パーキンソン病遺伝子治療臨床研究における安全性評価とpositron emission tomography(PET)による有効性の評価

○抗精神病薬と抗うつ薬のファーマコジェネティクス

○ゲノム解析によるパーキンソン病遺伝子同定と創薬・テーラーメイド研究

他 17課題

###### (新規課題(H20～))

○ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに関連疾患遺伝子・分子標的解明に基づく診断・治療法の開発

○関節リウマチをモデルとした病型・病態進行予測ツールおよび遺伝子検査システムの開発

他 6課題

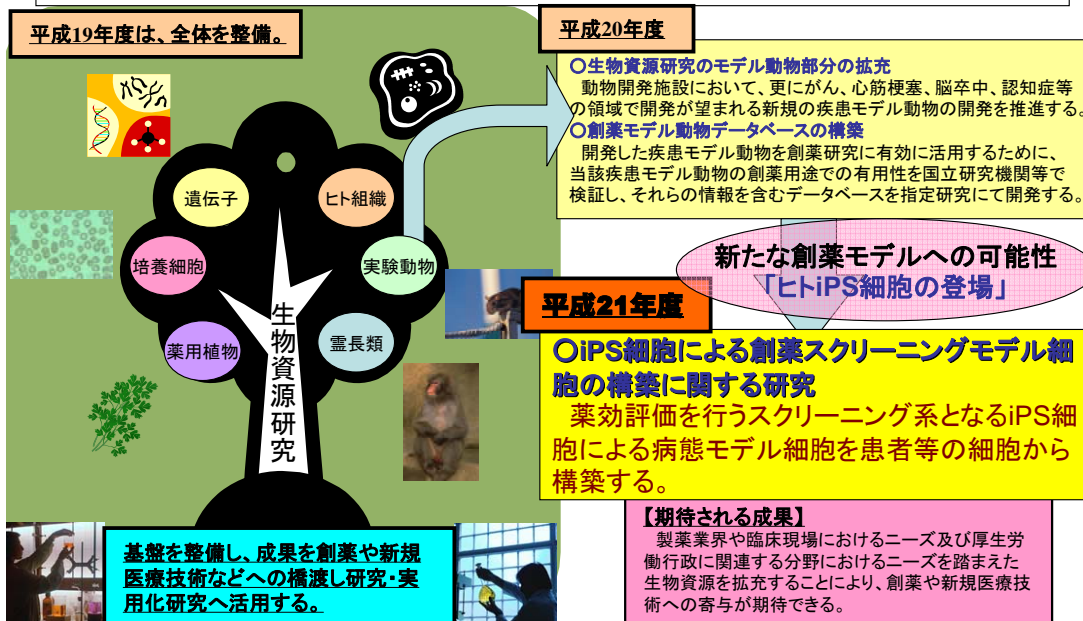


ヒトゲノムテーラーメイド研究の成果に基づいた革新的な解析技術や新薬の創出による国際競争力強化



生物資源・創薬モデル動物研究(継続)

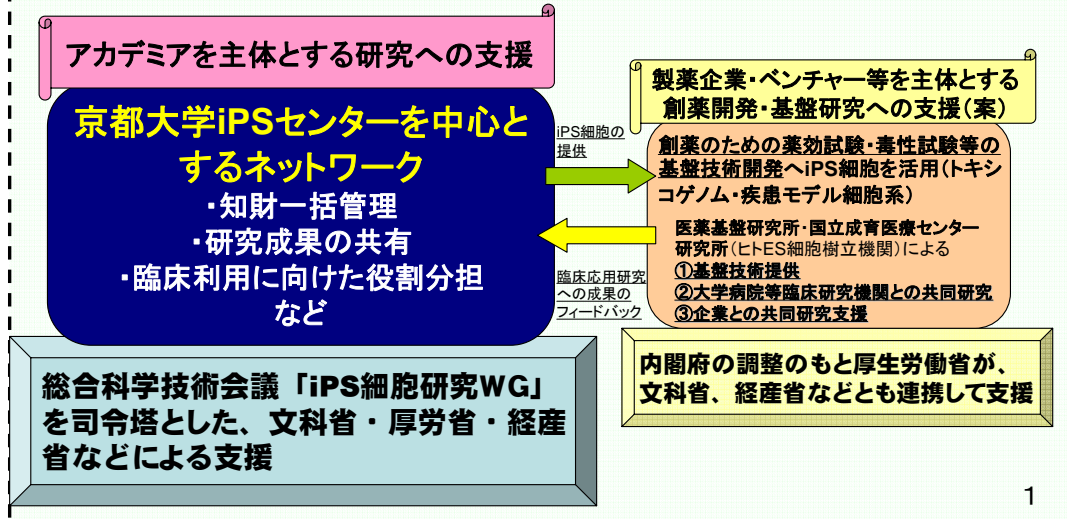
目的: 培養細胞や実験動物等の生物資源を整備し、厚生労働科学研究を推進する。  
第3期科学技術基本計画においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目とされている。



## iPS細胞の実用化に向けた新たな支援策(案)

iPS細胞実用化への出口拡大のためには、アカデミアによる研究への支援のみならず、製薬企業・ベンチャーによる創薬基盤研究等への支援も行うことで、製薬企業研究も含めた「オールジャパン」体制を構築することが必要

### 産・官・学連携による「チーム山中」の形成



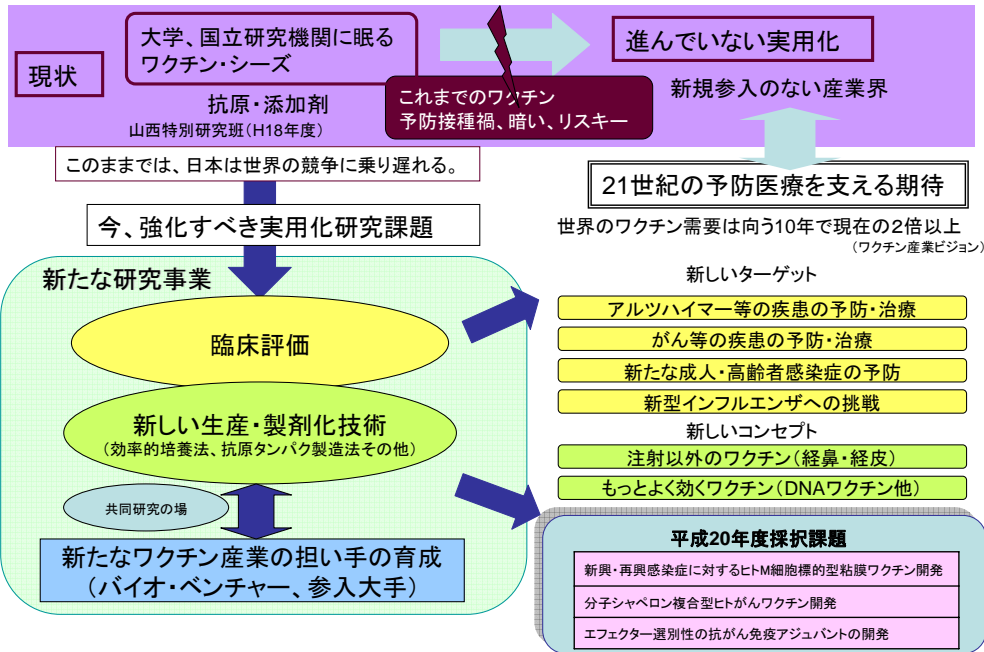
1

## 現在の産学官の連携に関する状況

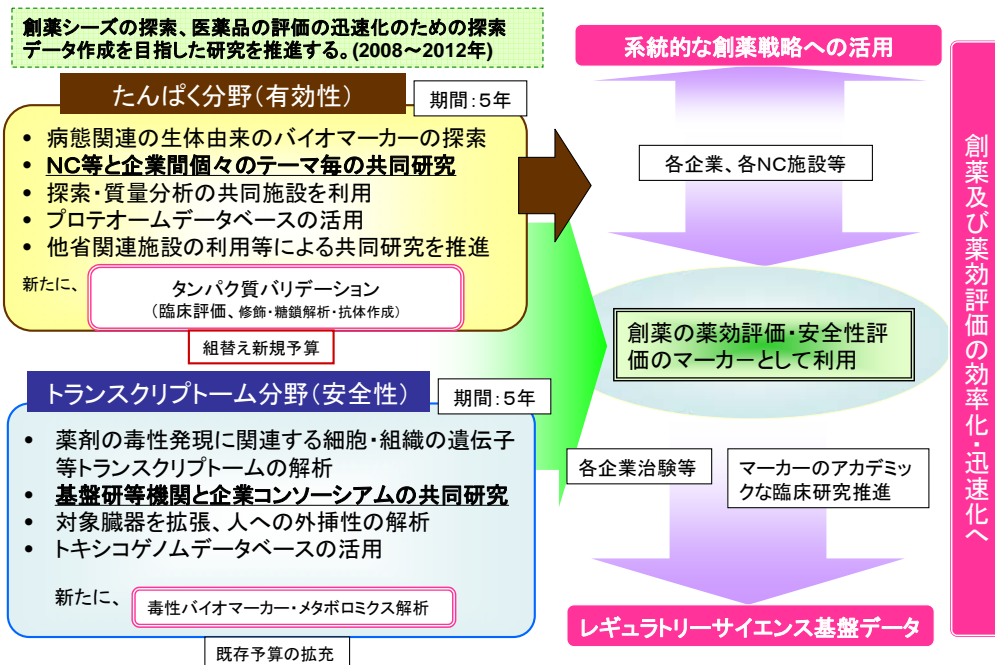
- レギュラトリーサイエンスへのiPS活用の要素技術開発
  - － 医薬基盤研究所、国立成育医療センター、国立医薬品食品衛生研究所等関連機関で実施予定－
  - － 医薬基盤研究所と京都大学の間での医薬品の安全性評価系(トキシコゲノミクス・プロジェクト)に関する共同研究を開始予定。
    - ※現状は製薬企業は絡まないが、製薬企業との将来的なアライアンスを検討中。
  - － (厚労科研費 生物資源・創薬モデル動物研究)有効性評価系に関する技術開発を開始予定(国立成育医療センター・医薬基盤研究所)

2

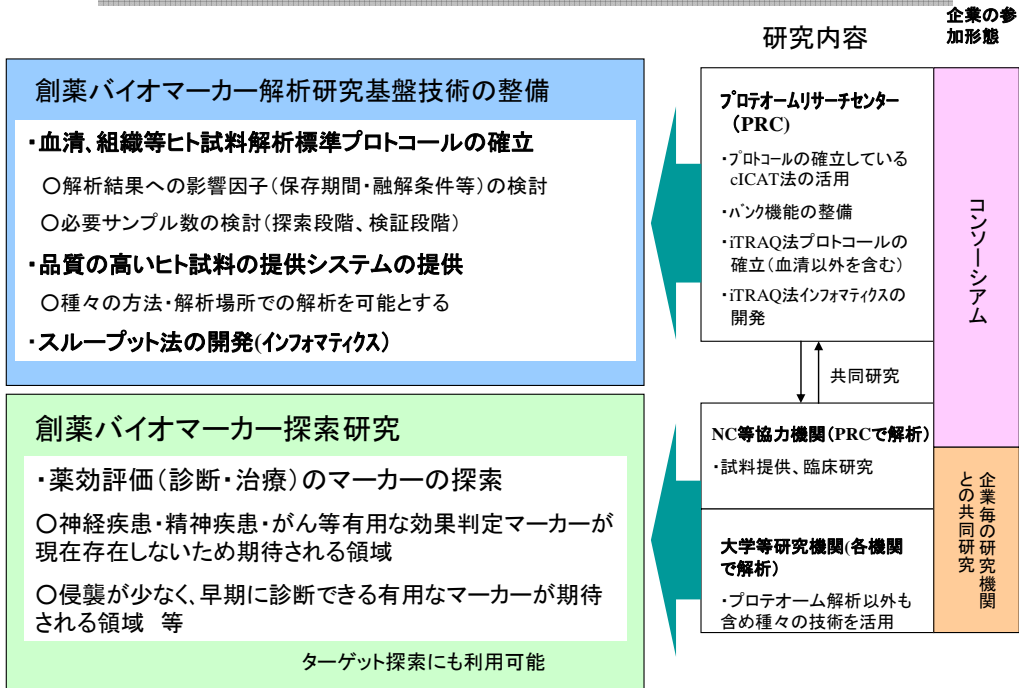
## 次世代ワクチン戦略研究(継続)



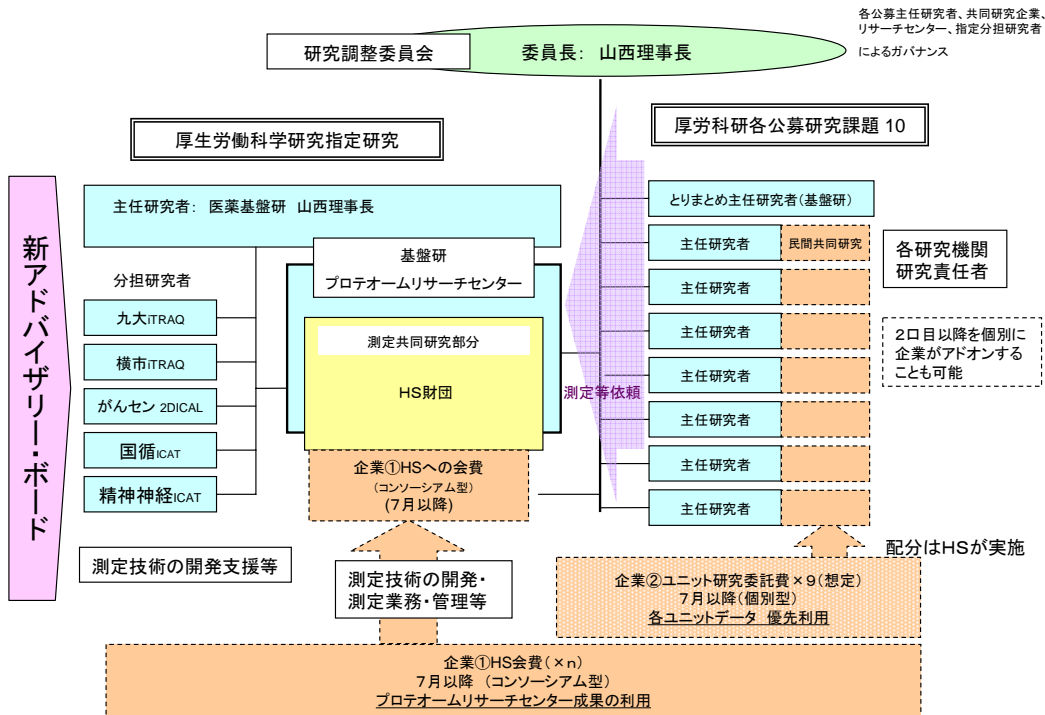
## 創薬バイオマーカー探索研究(組替え)の目標



# 創薬バイオマーカー探索研究の目標



# 創薬バイオマーカー探索の研究体制について(案)



## 製薬協がNC等協力研究機関に望む プロテオームリサーチセンター(PCR)事業

### 【PCR事業の目的】

- ① 共同研究による**特定疾患の診断、病態把握、薬物治療効果モニターに利用可能なバイオマーカー**の獲得。(→創薬標的のバリデーションは対象外。)
- ② PCRで開発されるプロテオーム技術の参加企業への普及展開。

### 【共同研究について】

- 基本は**Case-Control研究を実施**することによる**マーカーの臨床的有用性**。  
→Case群、Control群を注意深く選抜する必要がある。
- 十分な背景データを持ったサンプル**が100検体程度必要。

### 【PCRの機能について】

- 大量のヒト試料を迅速かつ、高い品質に処理分析すること。  
→試料の大量処理に適した技術開発を行う。  
→大学の研究室で確立した技術をPCRに技術移転
- 当面はiCAT、iTRAQを実施すること。  
→新たな分析法の導入も検討していく
- PCRの機能させるためには、大型データ処理に対応できる体制を強化すること。

タンパクに限らず、  
さまざまなメカニズムで、  
患者の病態解明や進行などの  
研究で成果を上げている  
臨床医を含めた  
共同研究を実施したい。

## トランスクリプトーム分野研究について

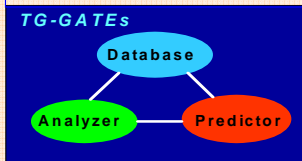
### 事業概要

- 以下のような研究により創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析を目指す。
- これまでの成果である動物におけるトキシコゲノミクス・データベースを活用した研究
  - ヒトへの安全性評価の外挿性の向上
  - 肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究、

### 研究課題例

#### 指定研究

製薬企業14社との共同研究

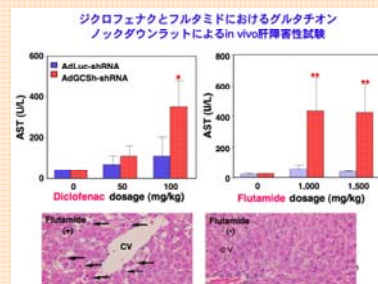


- ・**安全性バイオマーカーの開発**  
血液のトランスクリプトミクス(\*)  
安全性 in vitro評価系(\*)  
安全性メカニズムの解析

- ・トランスクリプトームデータ  
バリデーション
- ・ガイドンス案の作成

#### 公募研究

特異体質性薬物肝障害の発症機構解明と予測実験系の開発



産学官連携

### (3) 先端的基盤開発研究

- ・再生医療実用化研究
- ・医療機器開発推進研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤
事業名	再生医療実用化研究経費 医療機器開発推進研究経費
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>・DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>・超微細加工技術を利用した機器</li> <li>・リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>・臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。</li> <li>・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> <li>・2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。</li> <li>・2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・2011年までに、in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</li> <li>・ 2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・ 2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2011年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</li> <li>・ 2011年までに、DDS技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</li> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を2011年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。</li> <li>・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療</li> </ul>

	<p>技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
--	--

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端のナノバイオ・医療技術</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> </ul>
推進方策	<ol style="list-style-type: none"> <li>支援体制等の整備・増強</li> <li>人材育成と拠点形成</li> <li>医理工連携等の推進</li> <li>産学官および府省の連携</li> </ol>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現</li> </ul>

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療工学技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲医療機器技術 (触覚センサー内蔵型内視鏡)</li> <li>心機能人工補助装置技術</li> </ul> </li> <li>再生医療技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>iPS細胞再生医療技術</li> </ul> </li> <li>創薬技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>iPS細胞活用毒性評価技術</li> </ul> </li> </ul>

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究 (ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究、医工連携研究推進基盤研究) からなる、「社会還元プロジェクト」 (イノベーション 25) 等に関連する施策である。当該研究事業は、各研究と超微細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工学が連携した教育研究の取組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発であり、具体的には先端的予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術 (ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等) の確立を目的とした事業である。</p> <p>(再生医療実用化研究事業)</p> <p>「社会還元プロジェクト」 (イノベーション 25) にて早急に開始すべきとされている「生</p>
--



涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。なお、本事業は、再生医療の臨床研究及び治験等の実用化を目指した研究を重点的に行うものであり、平成20年度より①各分野（心臓・血管、感覚器他）における再生医療技術の臨床応用に向けた研究、及び②再生医療実用化に関連した細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究の二つを柱とした一般公募型に加え、若手育成型を設け、再生医療技術開発に繋がる有望なシーズも支援しているところである。

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

平成21年度も引き続き当事業での支援により、優れた再生医療技術が、安全性等配慮の上で、早期に臨床応用されることを目指すものである。

公募については、一般公募型と若手育成型の2類型を設定する。

〔一般公募型〕

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発

〔若手育成型〕

- ① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

**（医療機器開発推進研究事業）**

本事業は、「ナノメディシン研究」、「活動領域拡張医療機器開発研究」及び「医工連携研究推進基盤研究」により構成される事業であり、医療機器の開発に係る基盤整備を進めるとともに、産学官患の連携の下によるニーズに合った非侵襲・低侵襲医療機器の開発や他省庁の研究事業と連携の下での開発支援等により、医療機器の研究開発を総合的に推進することを目指すものである。

産学官の連携の下、他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を行う研究等について、経産省又はNEDOとのマッチングファンドを行い、実用化を視野に入れている研究を重点的に採択する方針である。

ナノメディシン研究

本事業は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進している。

なお、本事業では、広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。また、一般公募型については民間企業との連携を図って推進する。更に、平成17年度からは分子イメージングの手法を用いたがんの超早期診断・治療システムの開発研究枠を一般公募型として新設しており、産学官の連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化を推進している（NEDO（経産省所管）「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト）。

〔一般公募型〕

- ① 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究
- ② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究
- ③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

〔若手育成型〕

- ① 一般公募型の①～②の研究課題において主体となって行う先端的あるいは基盤的研究

**活動領域拡張医療機器開発研究**

先端的技術を基礎とし、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、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行って新しい発想による機器開発を推進する。産官学に「患者の視点」を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的とした研究である。

当研究の採択課題の一部が、「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当する見込みであり、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探ってまいりたい。

〔一般公募型〕

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野
- ② 社会復帰型治療機器開発分野
- ③ 革新的在宅医療機器開発分野

〔指定型〕

- ① 身体機能代替ロボット開発に関する研究
- ② 生体内部機能代替機器開発に関する研究
- ③ 先端画像解析・バイオリアクターに関する研究

医工連携研究推進基盤研究

工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を推進するための研究である。また、各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に対する技能研修やトレーニング行うことが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究医療機関における医工連携研究実施基盤整備研究

(6) 平成21年度における主たる変更点

**(活動領域拡張医療機器開発研究)**

本事業で実施していた「ブレインーマシンインターフェース（BMI）技術を用いた障害者自立支援機器の開発分野」については、平成21年度より、所管を社会・援護局障害保健福祉部へ移すこととなった。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

**(再生医療実用化研究事業)**

厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

**(医療機器開発推進研究事業)**

他府省との関連事業との役割分担

ナノメディシン研究：NEDO（経済産業省所管）「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト体制を実施している。

活動領域拡張医療機器開発研究：当研究の採択課題の一部が、内閣府「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当する見込みであり、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探ってまいりたい。

(8) 予算額（単位：百万円）

	H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1 (概算要求)
(再生)	935	837	460	529	
(ナノ)	1,416	1,646	1,937	1,937	
(活動)	1,113	946	823	561	
(医工)	-	-	-	200	
(総額)	3,464	3,429	3,220	3,227	未定

(9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

<p><b>(再生医療実用化研究事業)</b></p> <p>〔成果例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>骨髄間葉系幹細胞の心筋への直接注入による難治性心不全の心筋機能への有効性と安全性が確認された。さらに心筋シートを用いた心筋再生の前臨床研究も進んでいる。</li> <li>すでに臨床応用されている培養口腔粘膜上皮細胞シートによる角膜再生において、フィーダー細胞として異種細胞ではなく自己細胞を使用することが可能となった。</li> <li>ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝機能改善効果を検証。SCID マウスへの移植で安全性が確認された。</li> </ul> <p><b>(医療機器開発推進研究事業)</b></p> <p><u>ナノメディシン研究</u></p> <p>〔成果例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>構造明確な糖鎖を固定化したバイオデバイス「シュガーチップ」及び糖鎖固定化金ナノ粒子「SGNP」を用いて迅速な検査・診断法を開発。インフルエンザウイルス、ヘルペスウイルスなどの株の識別が可能であった。</li> <li>各種自己免疫疾患の自己抗体診断用プロテインチップ自動測定装置を開発した。</li> <li>「がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム」を開発し、ラット癌移植モデルにおいて、薬物・MRI 造影剤とともに輸送可能な高分子ミセルが病巣に高濃度で集積することを定量的に確認した。</li> </ul> <p><u>活動領域拡張医療機器開発研究</u></p> <p>〔成果例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究では、距離・血流測定装置を組み込んだ複合型光ファイバ스코ープ、マニピュレータ位置決め用ロボットアームなどの各種要素技術を開発。</li> <li>高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発においては、短潜時誘発脳波記録法を確立し、磁気刺激に伴う物理学的ノイズを顕著に軽減することに成功した。</li> </ul> <p><u>医工連携研究推進基盤研究</u></p> <p>本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であることから、まだ成果の報告はされていない。</p>
--

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

<p>「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」に向け、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、これを待つ国民にとって再生医療の発展、実現化は一縷の光明であり、治療を享受する国民にとって健康向上との観点からまさに望まれるべき施策である。また、医療機器開発の推進は、患者の活動領域を広げるといった観点からも推進することが喫緊の課題であり、科学技術基本計画のいう「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、当該研究事業は推進する必要がある。また、これら再生医療及び医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野であり、成長力、競争</p>
--

力の強化に資する分野である。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療及び医療機器にかかる研究の推進が述べられており、当該事業は推進する必要がある。また、当該事業により我が国産業の競争力の強化が図られると考えられる。

医療産業立国をめざす我が国において、重要な施策対象であり積極的に推進する必要性を認め、「第3期科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らしてまさに妥当な施策であろう。

## (2) 研究事業の効率性

### (再生医療実用化研究事業)

再生医療は、世界規模に見て10兆円市場とされ、我が国において1兆円市場に至ると推計されている。再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約14万人、腎不全による透析患者は約20万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康福祉への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官あげて確保してその保護育成を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持つことで密に連携をとり、文部科学省などの研究状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている課題に関しては当方の研究事業でさらに臨床化へ向けた段階に進めることで、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行うものである。

### (医療機器開発推進研究事業)

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

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

## (3) 研究事業の有効性

### (再生医療実用化研究事業)

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

### (医療機器開発推進研究事業)

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

の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

(4) その他：特になし

### 3. 総合評価

「再生医療実用化研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」については、産業界からのニーズが高く、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向け平成19年4月に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、研究資金の集中投入すべき分野として挙げられている領域である。特に再生医療実用化研究事業（心筋機能再生研究）は、5年以内に実用化を目指す「社会還元加速プロジェクト」のテーマとして選ばれるなど、早期の実用化への期待が高い。実用化に近い革新的な先端医療技術や製品を国民に迅速に提供するための研究開発支援は重要であり、当該事業の積極的な推進が必要である。

#### （再生医療実用化研究事業）

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おり、本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓、肝臓等に関する基礎研究が進められ、その有効性を示す研究成果が報告され、さらに角膜、心臓に関しては臨床応用も開始されたところである。引き続き一層推進すべき分野である。

#### （医療機器開発推進研究事業）

##### ナノメディシン研究

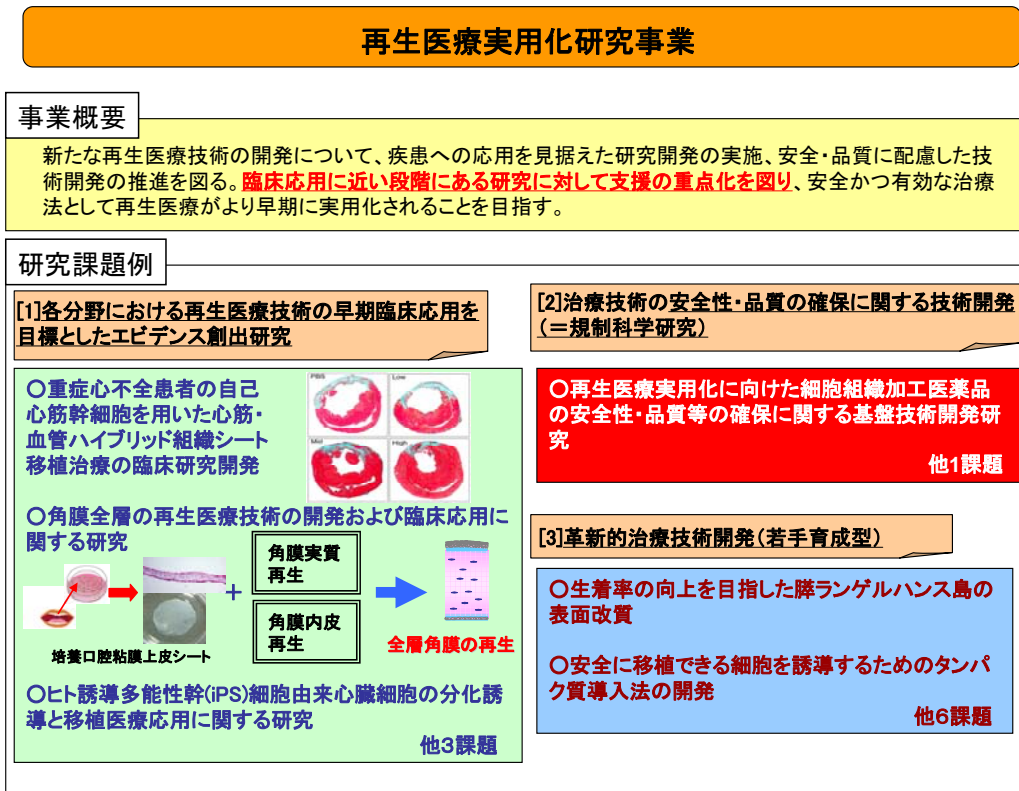
本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。

診断技術やドラッグデリバリーシステムの開発等において実用化を見据えた成果が得られており、今後も推進すべきである。

##### 活動領域拡張医療機器開発研究

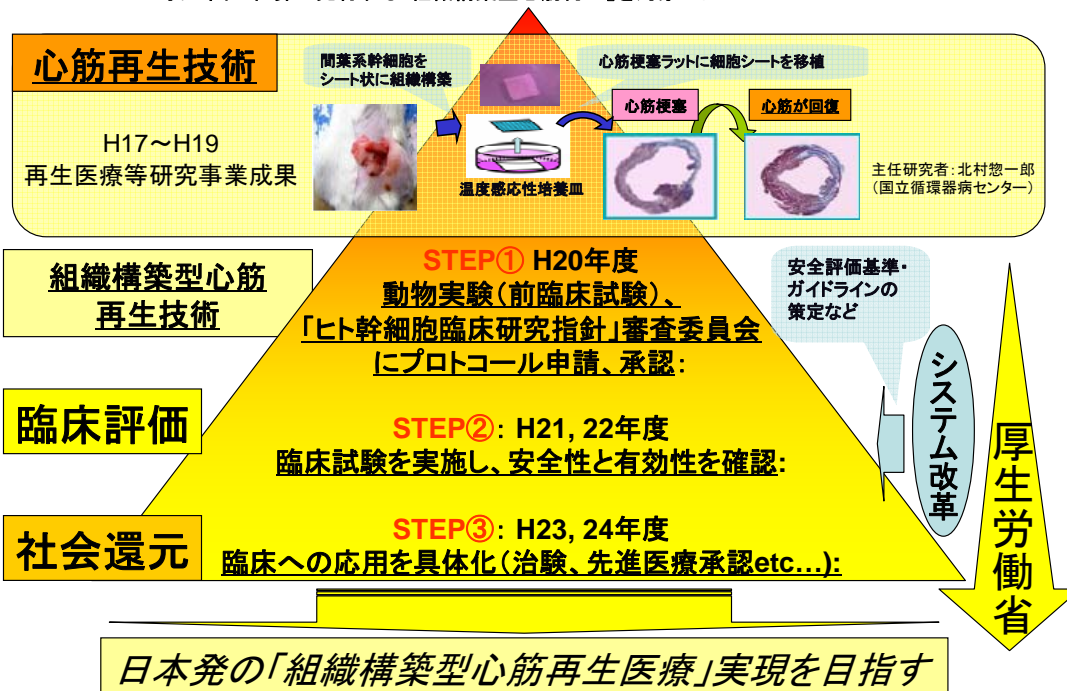
本事業は、近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進するものである。これまでの研究において、内視鏡手術などの支援装置や埋め込み型の補助心臓装置など多くの成果を得ており、非常に評価でき、今後は府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探るなどの対応をとって推進すべきである。

#### 4. 参考（概要図）

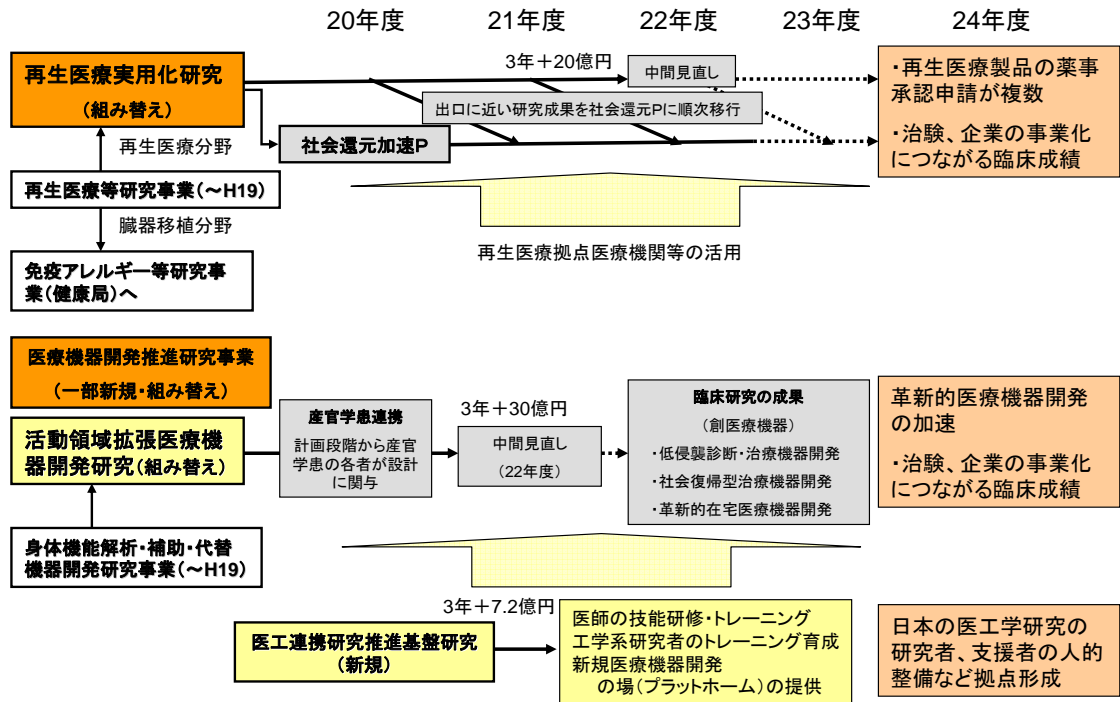


### 社会還元加速P(再生医療実用化研究事業の一部)

目標 再生医療実用化研究事業等の成果を社会に速やかに還元する  
 -我が国が世界に先行する「組織構築型心筋再生」を対象として-

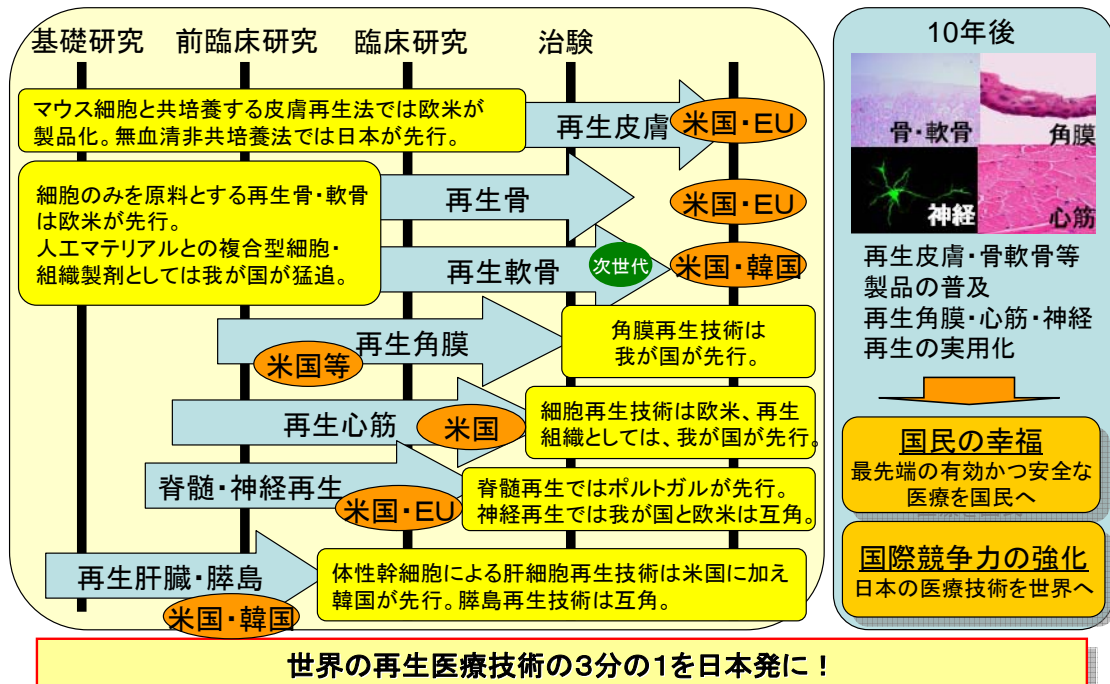


# 再生医療実用化研究事業・ 医療機器開発推進研究事業のロードマップ



## (参考)これまでの再生医療研究の成果

細胞・組織片を用いて培養等により組織を再生し、治療の目的で使用する医療。  
 欠損した臓器・身体機能の補完・強化等が可能。



## ナノメディシン研究

### 事業概要

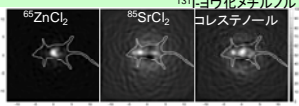
ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産官学の連携をもって推進し**、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す。製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、経済産業省(NEDO)との**マッチングファンドによる共同事業**を実施。

### 研究課題例

#### [1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

○種々の $\gamma$ 線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)

◆正常ICRマウスにおける複数核種同時 $\gamma$ 線代謝イメージング



○生体超微細1分子可視化技術によるナノDDSとがん標的治療 他

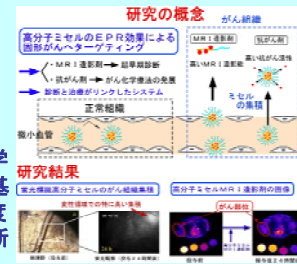
#### [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

- 胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発: 超高精度3D/4D超音波誘導下での超高感度胎児内視鏡手術
- 血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

#### [3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

OPETを用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及

○がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム(右図)



○高磁場MRIと核医学・分子イメージングに基づく動脈硬化の高感度かつ定量的な診断と新しい予防戦略の構築 他

#### 若手育成型研究

- RNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立
- 核医学的アプローチによる機能性精神疾患の病態解明を目的とする分子イメージング法の開発 他

## 活動領域拡張医療機器開発研究

### 事業概要

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

### 研究課題例

#### 代表例

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

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



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

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

#### [1]低侵襲診断・治療機器開発分野

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

#### [2]社会復帰型治療機器開発分野

- 高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

#### [3]革新的在宅医療機器開発分野

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

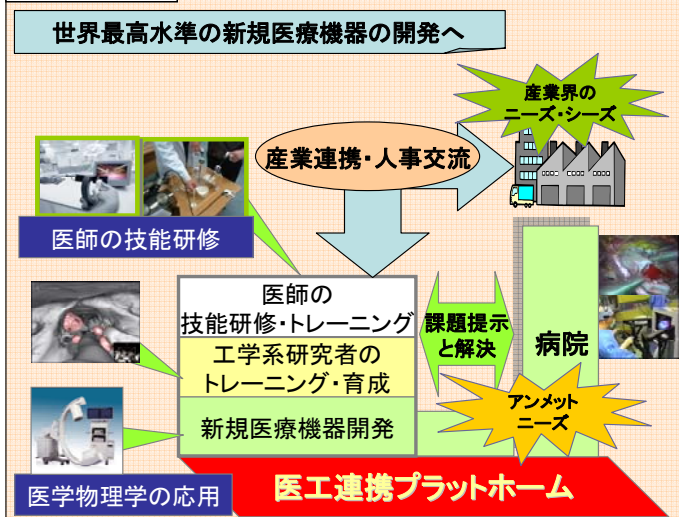


## 医工連携研究推進基盤研究

### 事業概要

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

### 事業イメージ



### 平成20年度採択課題

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

## (4) 臨床応用基盤研究

- ・ 医療技術実用化総合研究

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	障害はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、膵臓弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・ 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究</li> </ul>
-----------	--

	<p>究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。</li> <li>・ 2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。</li> <li>・ 2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。</li> </ul>

<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
-------------	--

<p><b>戦略重点科学技術の該当部分</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 新興・再興感染症克服科学技術</li> </ul>
<p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備</li> <li>・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> </ul>

推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究のための体制整備</li> <li>成果に関する国民の理解促進</li> </ul>
------	---

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1) 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略 との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交 との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び基礎研究成果の臨床応用推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション 25 における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための 5 年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。

なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。

**(治験推進研究)**

大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。

[一般公募型]

- ① 医薬品の医師主導治験に関する研究
- ② 医療機器の医師主導治験に関する研究

**(臨床研究基盤整備推進研究)**

我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。

[一般公募型]

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究
- ② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発

**(臨床研究・予防・治療技術開発研究)**

バイオマーカー等の標準診断・治療法の開発研究、治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究 (生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、心の健康科学、ワクチン開発、統合医療) 等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究の推進を実施する。

[一般公募型]

- ① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究
- ③ 医薬品や医療機器のうち、適応外使用を含む技術の治療効果の臨床的エビデンス創出に関する研究
- ④ 重大疾病分野における治療効果の臨床的エビデンスの実証に関する研究

<p>⑤ 統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出に関する研究  <b>(臨床疫学基盤整備研究)</b>          医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行うものである。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究  <b>(臨床研究支援複合体研究)</b>          臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を全国2カ所程度で行う。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究          ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究  <b>(基礎研究成果の臨床応用推進研究)</b>          疾患の発症の機序等基礎研究成果について、その成果を臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点の洗い出し等の研究を推進する。</p> <p>[一般公募型]</p> <p>① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）          ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用するための応用研究であって、安全性及び薬理・効果試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）</p>
---

(6) 平成21年度における主たる変更点：特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

各省連携戦略プロジェクトの一つとして、臨床研究推進プロジェクトが選定されており、臨床研究基盤整備推進研究が、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(8) 予算額（単位：百万円）

	H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1（概算要求）
(TR)	1,004	854	1,064	1,164	
(小児)	252	223	-	-	
(臨床試験)	-	-	570	-	
(臨床研究)	-	-	-	757	
(治験)	1,082	1,180	1,263	1,356	
(臨研基(チーム))	174	-	-	-	
(臨研基)	-	1,081	1,232	1,479	
(臨床疫学)	-	-	-	100	
(支援)	-	-	-	100	
(総額)	2,512	3,338	4,129	4,957	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

**(治験推進研究)**  
 本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな

治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。平成19年度までに16課題の医師主導治験課題を採択し、11課題について治験届を提出している。

なお、具体的には、

- ・ クエン酸フェンタニル（新生児及び小児の全身麻酔の補助）、沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1型）など3品目について薬事法上の承認を取得した。
- ・ フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）、塩酸ベプリジル（持続性心房細動）、アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）の3品目につき薬事承認の申請を行った。

などが成果として得られている。

また、これまでに治験インフラの整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成20年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施している。このように一般的な企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認等の実用化に結びついている。

#### （臨床研究基盤整備推進研究）

本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つである、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備に係る事業であり、臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から10施設を選定し、これらの施設において、臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）を雇用して、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っている。

（基盤整備型実施病院）

慶應義塾大学病院（H18～）、国立がんセンター（H18～）、国立成育医療センター（H18～）、国立循環器病センター（H18～）、国立病院機構本部（H18～）、北里大学医学部附属病院（H19～）、千葉大学医学部附属病院（H19～）、大分大学附属病院（H19～）、国立精神・神経センター（H19～）、国立国際医療センター（H19～）

治験等に係る人材育成等を充実させるために各種研究を実施する教育研究機関5施設を選定し、臨床研究機関と連携して、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行い、ホームページ上で公開するほか、作成した教育プログラムを学部教育やOJTで実践することにより、臨床研究への理解促進につなげ、当該プログラムの普及を図っている。

（教育型実施機関）

国立がんセンター研究所（H18～）、京都大学大学院医学系研究科（H18～）、滋賀医科大学（H18～）、北里大学薬学部（H18～）、聖マリアンナ医科大学（H19～）

#### （臨床研究・予防・治療技術開発研究）

本研究事業は、平成20年度に組み替えを実施しており、当該事業での成果は報告されていないが、組み替え前の「臨床試験推進研究」において、次のような成果が報告されている。

- ・ 胎児治療法を確立することが期待されている三つの胎児疾患〔双胎間輸血症候群（TTTS）、胎児胸水、胎児頻脈性不整脈〕に対する治療法の有効性・安全性を評価する臨床試験を実施して、三つの胎児治療法を臨床的に確立した。
- ・ 患者数が少なく、企業が開発が困難である希少疾病用の医薬品に関して臨床試験を実施し、適切な医薬品の組み合わせに基づき治療する必要性を示した。
- ・ 小児がん領域（小児急性リンパ性白血病）における寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験を行い、登録した全150例を厳密に評価した結果、寛解導入率97%が得られたことから、当該レジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認できた。

#### **(臨床疫学基盤整備研究)**

本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であり、まだ成果は報告されていない。

#### **(臨床研究支援複合体研究)**

本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であり、まだ成果は報告されていない。

#### **(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**

基盤研究成果の臨床応用に向けて、研究課題の公募を行い、専門家等による評価により支援課題を決定している。なお、平成 19 年度の研究成果として、

- ・ 「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」において、無血清培養下での血管内皮前駆細胞分画の分化・増幅誘導を目指した体外培養法の完成や、CPC の標準手順書及び臨床試験全体のプロトコルの作製もほぼ完了し、臨床研究の申請段階にはいることが可能となった。
- ・ 「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」において、関節摺動面を構成する金属表面の MPC ポリマー処理方法の確立、MPC ポリマー処理したポリエチレン表面の生体内安全性（復帰突然変異試験、コロニー形成阻害試験、染色体異常試験、感作性試験、急性毒性試験など）について確認した。
- ・ 「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」において、経鼻投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に向けサル等での感染防御効果、交叉防御効果が示され、シーズナル、新型それぞれに対応したワクチン候補株の選定を行うとともに、ほぼ全ての亜型の系列保存も終了した。
- ・ 「咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」において、脳温の低下幅に影響を与える咽頭冷却カフの至適灌流速度及び至適灌流圧を決定するとともに、冷却水灌流装置の各ユニット（送液、熱交換、リーク検出など）の開発をした。

といった成果が報告されている。

## **2. 評価結果**

### **(1) 研究事業の必要性**

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。他方、我が国においては、臨床試験の実施体制及びその基盤の脆弱さが指摘されている。本研究事業は、これらの状況を鑑み、我が国における臨床研究を推進するため、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」の研究事業により、臨床研究に関する環境の充実・強化を図るものである。

なお、個別の事業に関する必要性については、以下のとおり。

#### **(治験推進研究)**

医薬品が上市されるためには治験が不可欠である。我が国における治験の実施状況を見ると、最近やや回復傾向にあるが、90 年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。平成 19 年度より「新たな治験活性化 5 年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられており、当該研究事業は推進する必要がある。また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、日本国民がアクセスできないものが存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にあり、新たに治験を行う必要があるが、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行い医療上必要な医薬品等について、早期承認に結び付ける必要がある。

#### **(臨床研究基盤整備推進研究)**

当該事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことを目指している。臨

床研究の支援体制の整備については、「科学技術基本計画－ライフサイエンス分野」において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、さらに、治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ、必要性は高い。また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

#### **(臨床研究・予防・治療技術開発研究)**

本事業は、平成20年度より、それまでの臨床研究推進研究及び他事業の介入的臨床研究を集約し、標準診断・治療法の研究、臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究(生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、こころの健康科学、ワクチン開発、統合医療)をカバーする第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究推進事業に改編したところである。

また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

#### **(臨床疫学基盤整備研究)**

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートや薬剤疫学で利用可能なデータベース構築を行う研究事業であるが、我が国ではそのようなデータベースが十分に整備されていないため、疫学研究において諸外国と比べ利用できるデータが限られ、研究の進展に支障を来しているという実態がある。これを改善するため、患者背景データ等の分野別の大規模コホートのデータベースの構築や薬剤疫学データに関する評価方法の研究を行うものである。これにより、臨床疫学研究が推進され、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性が見込まれるため、必要性は高い。

#### **(臨床研究支援複合体研究)**

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待できるものであり、当該事業において人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、臨床研究における計画作成相談の提供なども含め、臨床研究が円滑に実施されるので、必要性は高い。

#### **(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**

民間企業は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ため、基礎段階における研究成果が十分に活用されないという問題がある。本事業では、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が増加することが見込まれるものであり、その必要性は高い。

また、「科学技術基本計画」において、臨床研究への橋渡し研究の推進が述べられており、当該事業を推進する必要がある。本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

## **(2) 研究事業の効率性**

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

#### **(治験推進研究)**

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

#### **(臨床研究基盤整備推進研究)**

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治



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

**(臨床研究・予防・治療技術開発研究)**

省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことは、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

**(臨床疫学基盤整備研究)**

患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際にそこから必要な情報が得られるということで、効率的かつ調査費用等の軽減を図ることができる。

また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

**(臨床研究支援複合体研究)**

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、効果的な臨床研究の実施方法に関する相談の提供等のハブ機能を有する医療機関ができることで、医療機関が個々で実施している臨床研究業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

**(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民へ新しくて有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

**(3) 研究事業の有効性**

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

**(治験推進研究)**

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

**(臨床研究基盤整備推進研究)**

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

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

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

**(臨床研究・予防・治療技術開発研究)**

研究成果の臨床への活用や、バイオマーカー等の標準診断・治療法の研究、治療薬の臨床的エビデンスの収集といったように、臨床情報の収集が可能であることから、有用性は高い。

**(臨床疫学基盤整備研究)**

患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、非常に有用である。また、薬剤疫学的データもそこから得られる情報の可能性を考えると有用であり、本事業は有効性の高い事業である。

**(臨床研究支援複合体研究)**

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、各医療機関での臨床試験が円滑に行われることとなり、臨床研究の推進の観点から有効性は高い。

**(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**

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

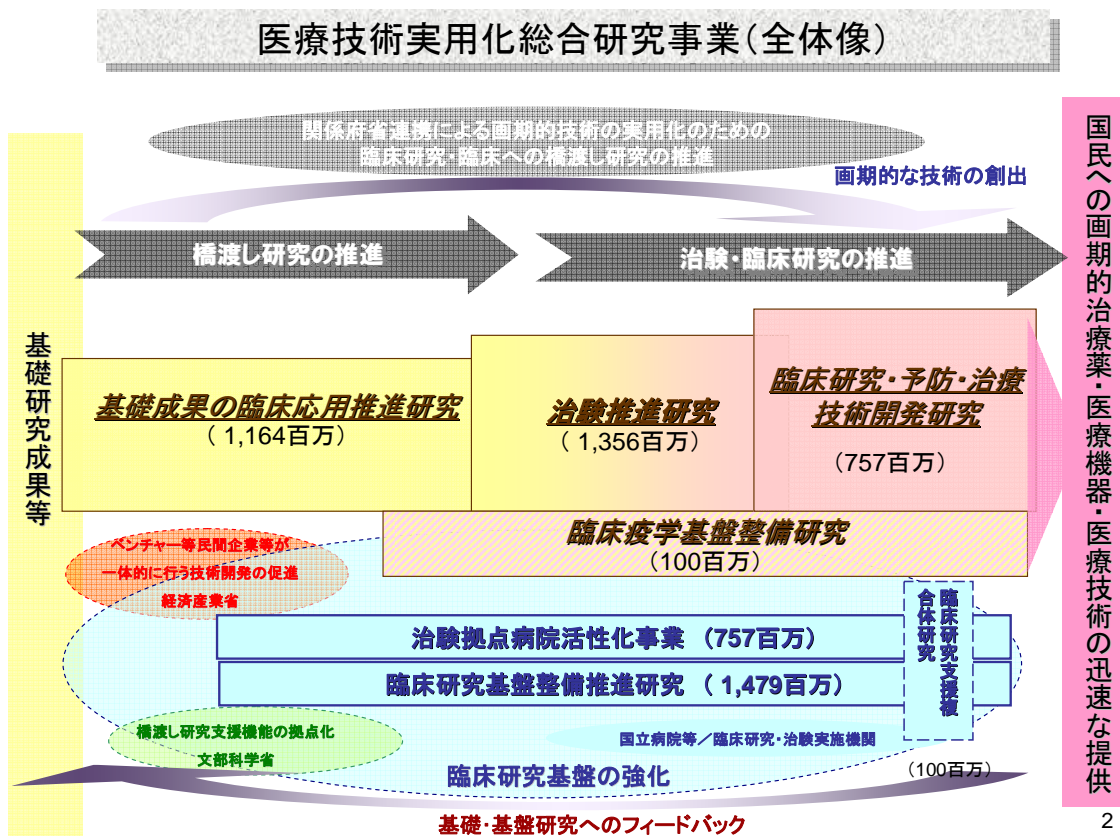
(4) その他：特になし

**3. 総合評価**

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っており、第3期科学技術基本計画や総合科学技術会議における臨床研究の総合的推進に係る提言等においても言及されている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係省庁や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しているところである。

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

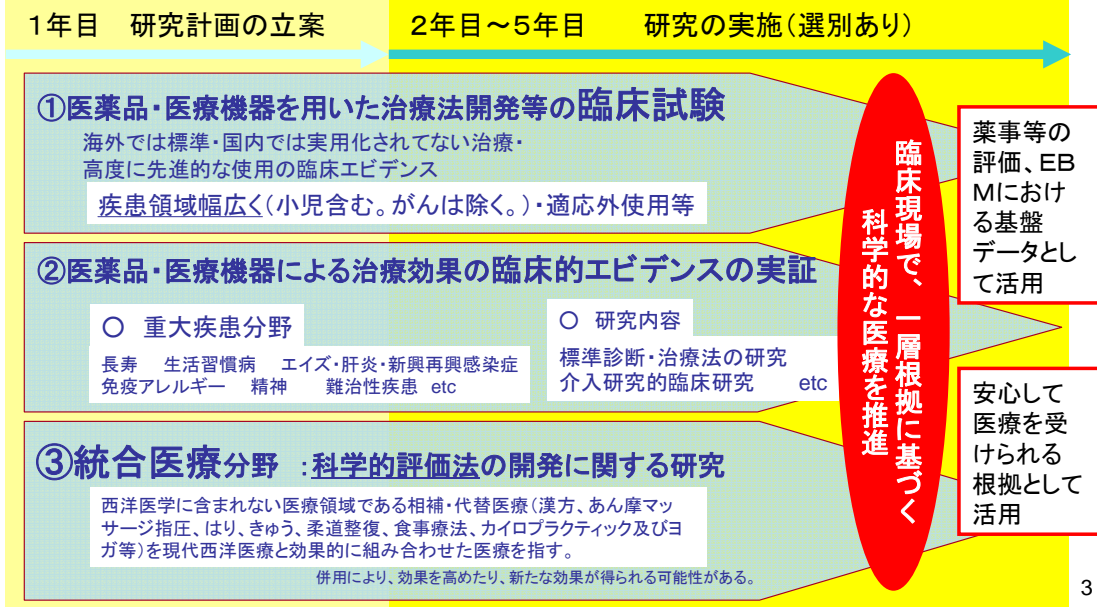
**4. 参考（概要図）**



## 臨床研究・予防・治療技術開発研究

### 第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

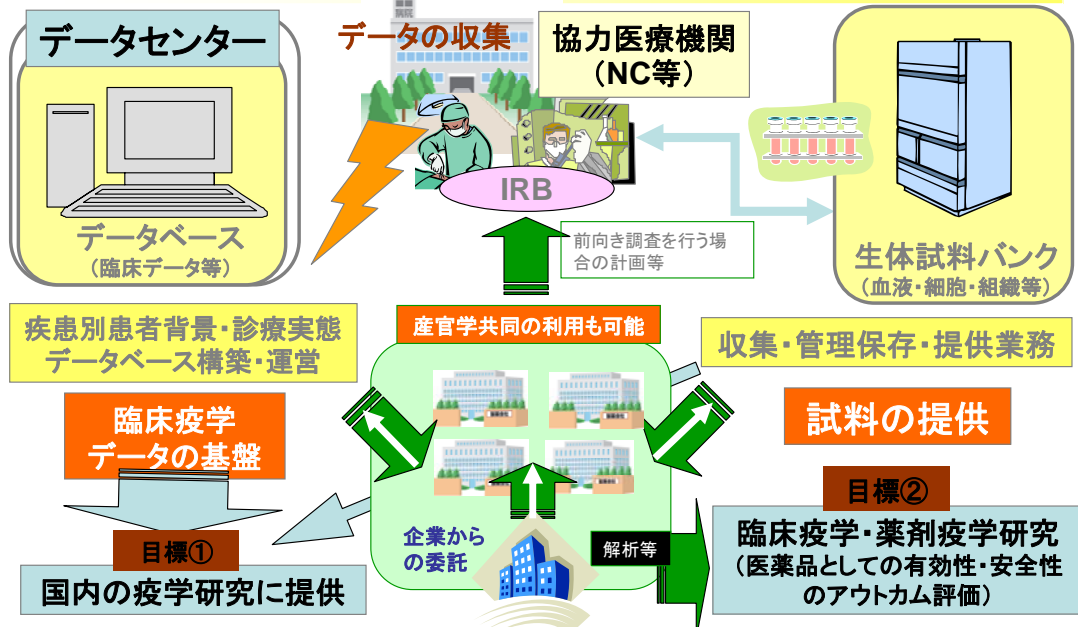
医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究。



## 臨床疫学基盤整備研究

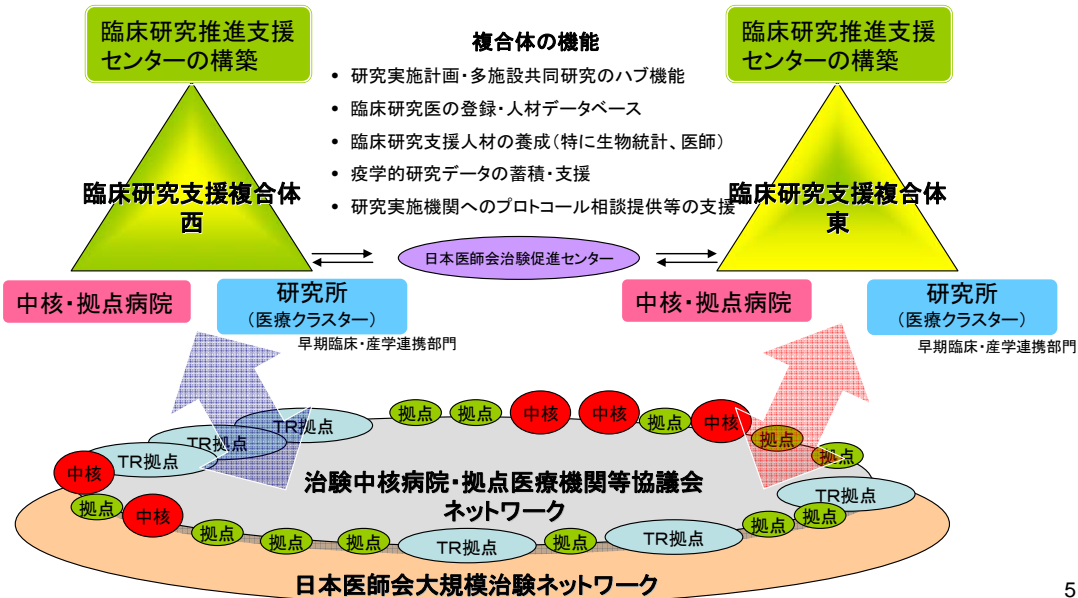
**目標** 臨床疫学基盤構築から、根拠に基づく臨床研究・創薬の促進を目指す

- 臨床疫学の基礎となる主要疾患の患者の診療実態(practice pattern)の記述(実態調査)データ
- 臨床疫学研究等に活用可能なヒト試料バンクの確立、管理。



# 臨床研究支援複合体研究

臨床研究・治験を円滑に実施するため、研究の実施方針の策定、医師・統計家等の人材の配置、中核・拠点ネットワークの管理、データベースの構築等に係る全国2箇所程度の支援複合体を形成するためのモデル研究事業。

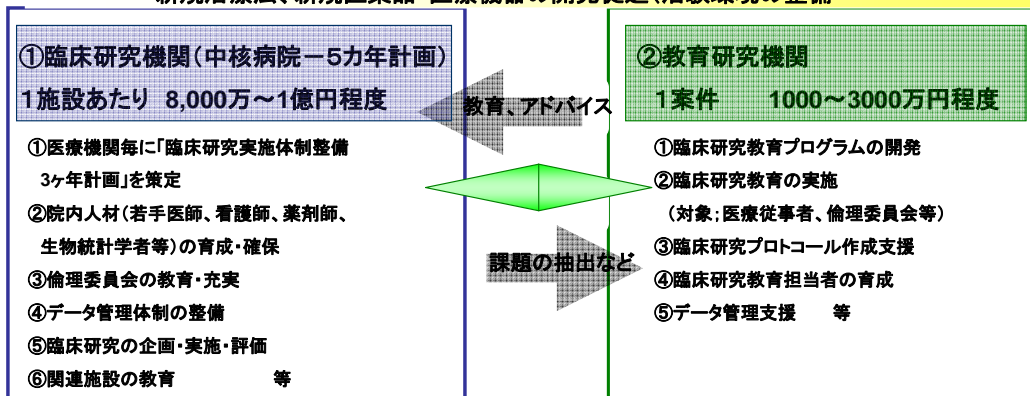


5

# 臨床研究基盤整備推進研究

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

- 国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
- 新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)



H18年度採択機関  
慶應義塾大学医学部  
国立がんセンター  
国立循環器病センター  
国立成育医療センター  
独立行政法人国立病院機構本部

H19年度採択機関  
北里大学医学部  
大分大学医学部附属病院  
国立国際医療センター  
国立精神・神経センター  
千葉大学医学部附属病院

H18年度採択機関  
京都大学大学院医科学研究科  
国立がんセンターがん予防・検診研究センター  
滋賀医科大学医学部  
北里大学薬学部

H19年度採択機関  
聖マリアンナ医科大学

6

## 治験拠点病院活性化事業(参考)

平成19年度より中核病院、地域の医療機関等と連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関(拠点医療機関)を選定している。

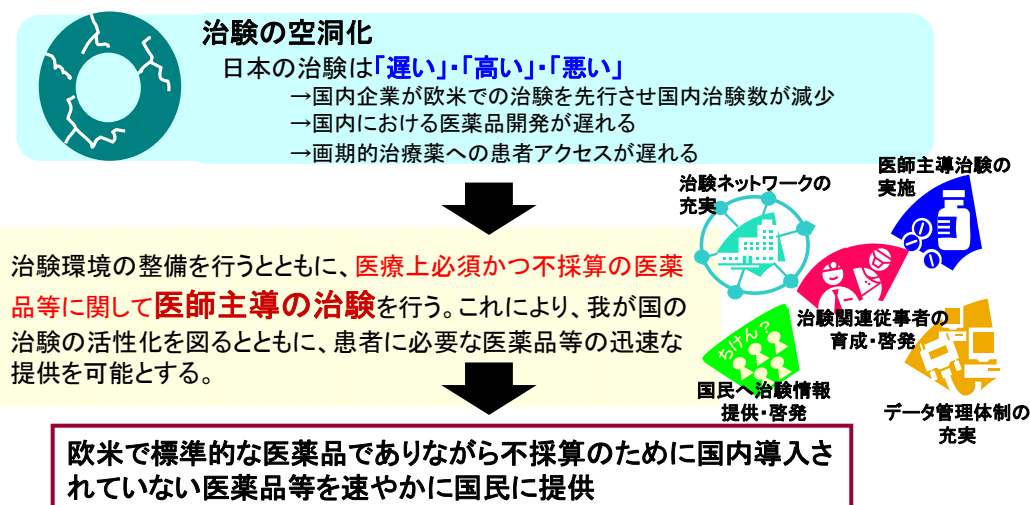
※ 事前評価会議において、治験実績、治験実施体制、人材等を評価し、30機関採択した。

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・岩手医科大学附属病院</li> <li>・自治医科大学附属病院</li> <li>・群馬大学医学部附属病院</li> <li>・虎の門病院</li> <li>・順天堂大学医学部附属順天堂医院</li> <li>・東京慈恵会医科大学附属病院</li> <li>・東京女子医科大学病院</li> <li>・東京都立清瀬小児病院</li> <li>・日本大学医学部附属板橋病院</li> <li>・神奈川県立こども医療センター</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・聖マリアンナ医科大学病院</li> <li>・東海大学医学部付属病院</li> <li>・新潟大学医歯学総合病院</li> <li>・金沢大学医学部附属病院</li> <li>・静岡県立静岡がんセンター</li> <li>・聖隷浜松病院</li> <li>・浜松医科大学医学部附属病院</li> <li>・名古屋大学医学部附属病院</li> <li>・三重大学医学部附属病院</li> <li>・大阪市立大学医学部附属病院</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・近畿大学医学部附属病院</li> <li>・大阪府立成人病センター</li> <li>・大阪府立母子保健総合医療センター</li> <li>・兵庫県立がんセンター</li> <li>・岡山大学医学部・歯学部附属病院</li> <li>・広島大学病院</li> <li>・山口大学医学部附属病院</li> <li>・徳島大学病院</li> <li>・久留米大学医学部附属病院</li> <li>・福岡大学病院</li> </ul> |
|---|--|--|

7

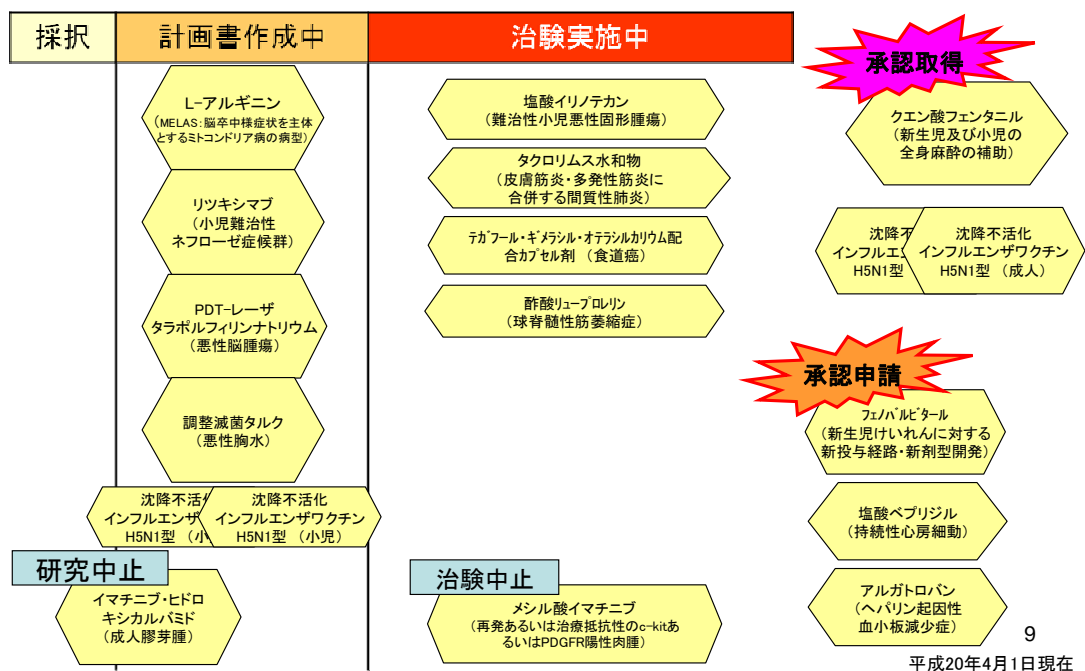
## 治験推進研究

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



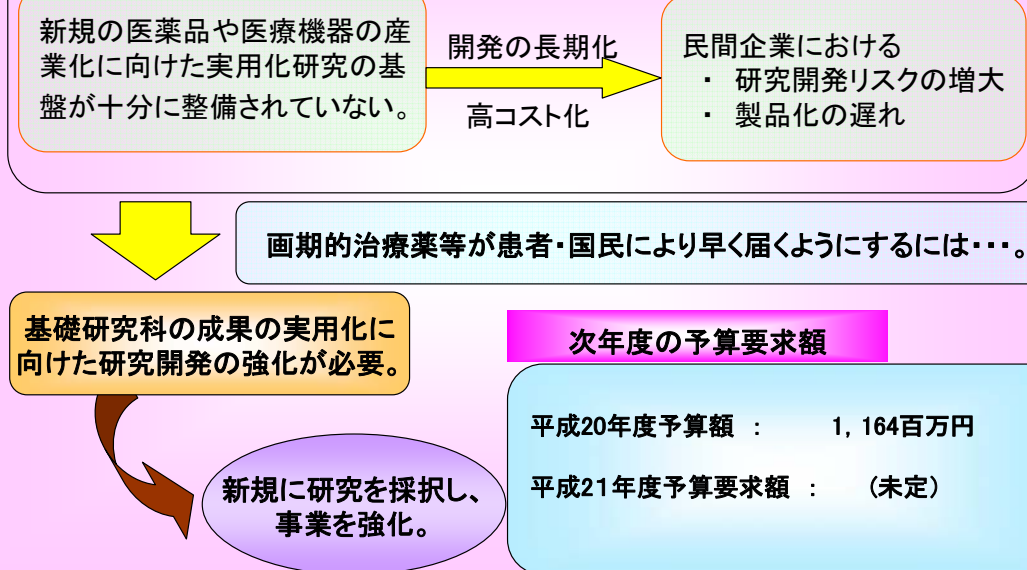
8

## 治験推進研究事業における医師主導治験の実施状況



## 基礎研究成果の臨床応用推進研究

### 第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進計画より



## ※ スーパー特区事業（仮称）

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤
事業名	スーパー特区事業（仮称）
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	厚生労働省、文部科学省、経済産業省と調整しつつ事業を運営（現在、調整中）

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>（革新的な医療機器の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</li> <li>QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>超微細加工技術を利用した機器</li> <li>リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> </ul> <p>（革新的バイオ医薬品の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明</li> </ul>
研究開発目標	<p>（革新的な医療機器の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</li> <li>2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</li> <li>2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> <li>2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機</li> </ul>

	<p>能イメージング技術を開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011年までに、in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</li> <li>・ 2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・ 2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。</li> </ul> <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築する。</li> <li>・ 2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> </ul>
成果目標	<p>(革新的な医療機器の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、生体機能とコンピュータ機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・治療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、医療従事者の負担を軽減するとともに患者の症状に応じた適切な治療を提供できる、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立す</li> </ul>



	<p>る。また、2025 年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011 年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</li> <li>・2011 年までに、DDS 技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</li> <li>・ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を 2011 年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。</li> <li>・2015 年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</li> </ul> <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020 年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。</li> <li>・2015 年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</li> </ul>
--	--

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイオ・医療技術</li> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・ 臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 支援体制等の整備・増強</li> <li>－ 研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul> </li> </ul>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	－

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	・ 医療工学技術

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

(4) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当せず

(5) 事業の内容（**新規**・一部新規・継続）

「スーパー特区」は、下記の分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」（従来の複合体参加機関毎の研究課題よりも高次の課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として公的資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に要する時間を短縮することや、実用化される製品・技術の質的・量的な向上を図ることなど、国民の良質な先端医療技術に関するアクセスに貢献する公募課題を提示することとしている。

- (1) i P S細胞応用
- (2) 再生医療
- (3) 革新的な医療機器の開発
- (4) 革新的バイオ医薬品の開発
- (5) その他、国民保健に必要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）を目指した研究

(6) 平成21年度における主たる変更点：該当なし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関係府省で連携して取り組む事業であり、詳細について調整中。

(8) 予算額（単位：百万円）

H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1（概算要求）
—	—	—	—	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果：該当なし

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

平成21年3月、経済財政諮問会議からの提案を受け、「先端医療開発特区（スーパー特区）」が創設されることとなった。これは、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について重点分野を設定し、分野ごとに「先端医療研究拠点を中核とした複合体」を公募・選定し、関係各省連携・マッチングにより研究資金の拠点への重点化・集中配分を行い、①研究資金の統合的かつ効率的な運用、②開発段階からの薬事相談などを行うことにより医療技術の研究開発を加速することを目的とする。「スーパー特区」については、「経済財政改革の基本指針2008」（平成20年6月27日閣議決定）においても、研究開発費を確保し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進するとされている。

平成20年度夏より拠点の公募・選定を行い、平成21年度より本格的な運用、研究費配分を行う予定である。

(2) 研究事業の効率性

関係府省による、研究予算の統合的かつ効率的な運用により、効率化される。同時に、開発段階からの規制当局との並行協議により、無駄のない効率的な研究開発が進展する。スーパー特区の公募は、一元的に内閣府より実施され、採択・評価も内閣府で一元的に実施するものであり、効率的な採択手続きが実施される。

(3) 研究事業の有効性

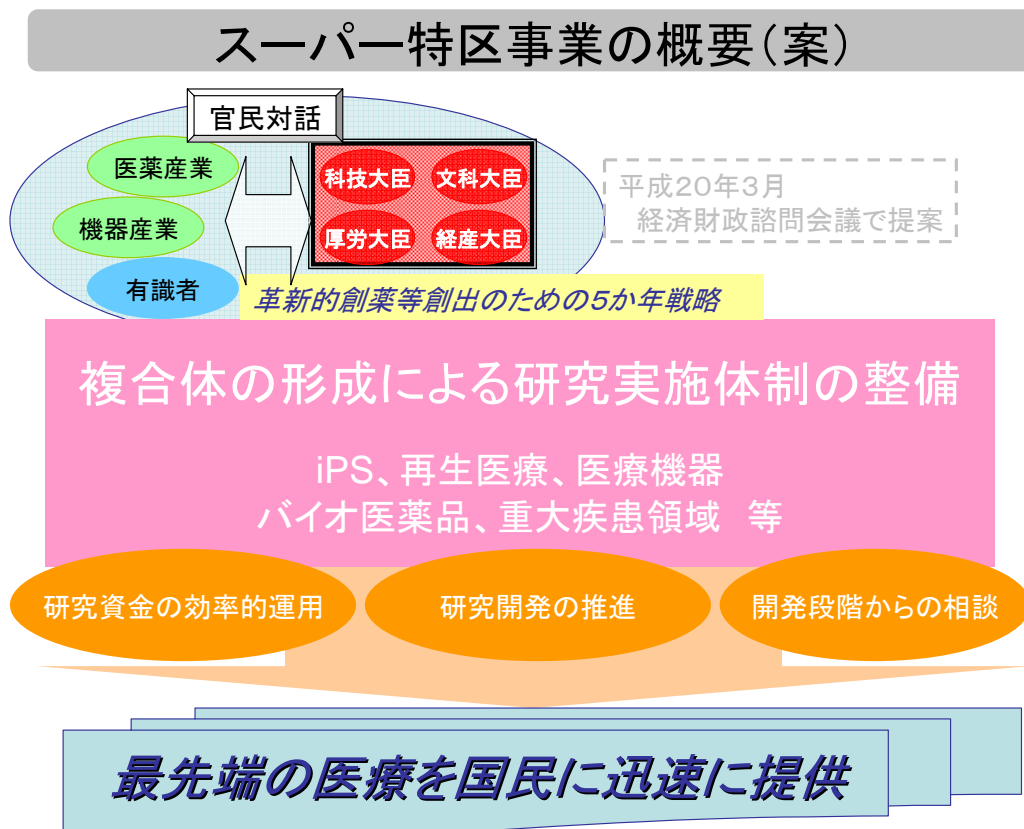
より実現性の高い事業に対して、研究資金の選択と集中を行うことによる、これまでの研究資金ではなしえなかった実用化の加速効果があると期待されている。

(4) その他：特になし

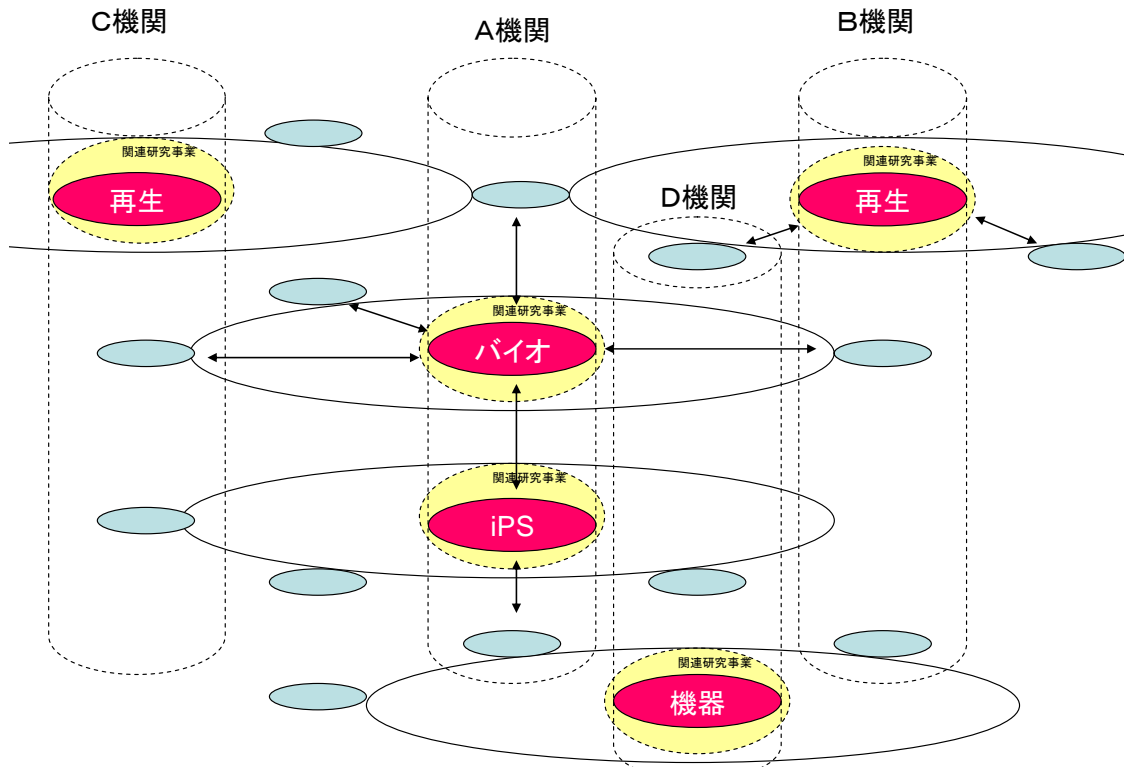
3. 総合評価

「スーパー特区」は、各分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」(複合体に参加する各々の機関が実施している従来の研究課題よりも横断的かつ統合的な研究課題をいう。)の下で連携し、複合体形成の効果として研究資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に向けた時間を短縮することや、実用化の目標とする製品・技術の質的・量的な向上を図るものである。研究資金の提供だけでなく、実効性のある研究の効率化に資する制度的な支援を同時に提供する従来にない取組みであり、本施策は今後のモデルとしても、積極的に推進する必要がある。

4. 参考 (概要図)



## クラスターの研究ネットワークの事例イメージ



### <Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「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」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業（仮称）」、「長寿・障害総合研究事業（仮称）」、「感染症対策総合研究事業（仮称）」及び「こころの健康科学研究事業」から構成されている。

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

#### (5) 子ども家庭総合研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	子ども家庭総合研究事業
主管部局（課室）	雇用均等・児童家庭局母子保健課
運営体制	所管課単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活～子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服 誰もが元気に暮らせる社会の実現

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発 ⑤—1
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させる。</li> <li>・2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確立し、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、より安全・安心な不妊及び周産期の医療を提供する。</li> <li>・2015年頃までに、単一遺伝子疾患・小児難治性疾患の効果的治療法・予防法の確立や小児への有効かつ安全な医薬品使用の実現により、安全・安心な母子保健医療を提供する。</li> </ul>

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備</li> </ul>
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ①支援体制等の整備・増強 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

急速な少子化は、労働力人口の減少、高齢者比率の上昇や市場規模の縮小、現役世代の負担の増大などを通じ、経済成長へのマイナス効果や地域社会の活力の低下、子どもの健全な成長への悪影響など将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。このため、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策が推進されているが、更なる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科
---

学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。とりわけ、少子化対策の入口として、妊娠、出産、育児の安心・安全を確保するとともに、子どもの健やかな育ちを支援する体制を構築することが重要であり、本研究事業においては、不妊症、異常妊娠、小児の難治性疾患、先天性疾患等の成育疾患の克服を目指すとともに、次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤を整備するための研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

行政的に緊急性の高い研究課題に対し、重点化を一層推進する。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしているが、必要に応じ、他の関連事業と連携して事業を実施する。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
645	678	678	542	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

子ども家庭総合研究事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、周産期医療、生殖補助医療、子どもの先天的疾患・難治性疾患、子どもの心の問題、児童虐待など各領域で大きな成果を得られている。

以下において、本研究事業の成果の例をあげる。

- ①児童虐待に関する介入研究等を実施し、予防・治療・在宅支援・分離ケアの各領域で多くのプログラムや治療法が開発された。
- ②子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する検討を行い、異なる専門性を有する医師、看護、コメディカルの教育・研修システムが構築された。
- ③保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発を実施し、行動観察法を標準化するとともに、指導マニュアルを作成した。
- ④子どもの病気に関する包括的データベースの構築に取り組み、インターネット等を通じ、小児慢性疾患の登録状況等について広く国民に周知可能となった。
- ⑤乳幼児健診の実態を全国規模で把握し、課題・問題点を解析することにより、今日の育児実態に応じた乳幼児健診ガイドラインの作成が可能となった。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策を推進しているところである。

少子高齢化が進む中、高齢出産の増加、低出生体重児の増加、不妊治療のニーズの急増など産科医療を巡る新たな課題が山積し、また、小児先天性疾患や難治性疾患、あるいは子どもの心の問題に対する支援の重要性が一層高まっており、これらの課題に対応するための科学技術研究の一層の推進が求められている。

## (2) 研究事業の効率性

小児医療・産科医療の充実、多様な子育て支援サービスの推進、不妊・生殖補助医療や子どもの心身の発達障害、児童虐待等の新たな社会的課題に対する行政施策を支える研究成果が得られているところであり、これらは行政施策へ効率的に反映されている。近年は、特に、効果が期待できる研究課題の重点的設定と研究予算の配分等により、効率的な事業運営に努めてきた。

## (3) 研究事業の有効性

「新健康フロンティア戦略」や「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」を推進するための行政施策に有効な研究を推進するために全国の小児科・産科・周産期施設からなる多施設共同研究等が各研究課題ごとに実施されており、母子保健医療及び小児疾患に関する幅広い全国的情報・データが収集されており、これら知識を集約した上で関連領域の研究を効率的に進めている。

## (4) その他：特になし

### 3. 総合評価

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、多様化している中、子ども家庭総合研究事業においては、「新健康フロンティア戦略」「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」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われている。

本研究事業では、具体的には、周産期医療体制の充実、生殖補助医療の医療技術の評価・高度化、子どもの先天性疾患・難治性疾患の克服、子どもの心の診療体制の充実、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。本研究事業は、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

### (6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	疾患・障害対策研究分野
事業名	第3次対がん総合戦略研究経費 がん臨床研究経費
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	国立がんセンターがん対策情報センターがん対策企画課研究企画室

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

#### 1. 事業の概要

##### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発」、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活
-----------	---

	習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発」、「治験を含む新規医療開発型の臨床研究」
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・ 2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる治験を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズにあった新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・ がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究</li> <li>・ がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(4) 成果に関する国民理解の促進</li> <li>(5) 医療における IT の活用</li> </ul>



(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっていることより、政府において、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、本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究に取り組んでいるところである。

さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められるとともに、本法律に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本研究事業は、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指しているものである。

(6) 平成21年度における主たる変更点

戦略重点科学技術「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進において重要な位置を占める研究であり、引き続き、トランスレーショナル・リサーチ、標準的治療法の確立やがん医療の均てん化に資する研究を、着実、効率的に実施していく。また、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指し閣議決定された「がん対策推進基本計画」において、がん対策をより一層推進させていくために今後取り組むべき必要があるとされた研究について、着実に取り組んでいく。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)がある。

- ・がん研究助成金事業は、がん対策推進基本計画及び第3次対がん10か年総合戦略等に示されている、我が国のがん対策における国立がんセンターの使命を着実に果たすため、我が国のがん研究にとって貴重な研究資源の維持や、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る、公共的性格の強い研究(例えば、長期かつ大規模の集団観察研究、多施設共同臨床研究の調整、支援など)を主な対象として補助を行っている。
- ・「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」は、基礎研究成果からのシーズを臨床試験・治験へ導入する課程を支援する。
- ・一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療等の現場の問題から求められる技術革新に取り組もうとするニーズアプローチにより研究が推進されている。現場のニーズから採択される基礎的研究の成果を、トランスレーショナル・リサーチとして革新的な予防・診断・治療技術に結実させることを目的とし、さらに、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOLの維持向上等に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進め、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものである。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

H17	H18	H19	H20	H21 (概算要求)
4,865	5,528	6,178	6,487	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

- がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療法等の開発や、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。
- ・ 難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定及びその有用性の検証作業の実施
  - ・ 新しい発想の化学療法剤（シスプラチン内包ミセル、SN-38内包ミセル、キガマイシン）の開発及びその薬効研究の実施
  - ・ アテロコラーゲン DDS による RNAi 創薬と転移がんの治療薬開発研究の実施
  - ・ 手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の開発、泌尿器領域における広汎前立腺全摘及び女性の膀胱全摘を安全に行う技術の開発等の多くの医療技術の開発
  - ・ がん罹患・死亡動向の実態把握の研究の進展、院内がん登録の標準化等のがん情報の基盤整備の推進
  - ・ 発がんの分子基盤に関する研究において、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価・予後予測・治療応答性予測等の研究の実施
  - ・ 新しい診断用技術の確立のため、各種診断用機器等の開発の推進
  - ・ がん診断・治療開発のために重要ながん浸潤・移転の動物モデルの開発、マトリックスメタロプロテアーゼ (MMPs) の阻害剤スクリーニングのための ELISA 方法の確立、白血病モデルマウスの作成
- エビデンスに基づいたがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数百例から千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。
- 具体的には、進行性大腸がん、直腸がん、進行胃がん、難治性白血病、進行・再発子宮頸がん、子宮体がん、進行卵巣がん、早期前立腺がん等について、より有効性の高い標準治療法の確立を目的とした多施設による無作為化比較試験を実施し、症例登録を進めた。
- また、症例登録が終了した腹膜転移を伴う進行胃がん（登録者数 237 例）、小細胞肺癌（登録者数 281 例）、再発高危険群の大腸がん（登録者数 1101 例）等の試験について追跡を行っており、今後、追跡期間が終了し次第、順次解析を行った上で公表を予定している。
- 卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、日米同時承認を目指して無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、平成 19 年 1 月より症例登録を進め、医師主導治験初の国際共同試験として実施した。
- また、手術可能な HER2 過剰発現乳がんの術前化学療法における Trastuzumab の薬事法上の効能・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験についても取り組み、予定症例数 100 例に対して、12 ヶ月で 86 例の登録を行い、順調な症例集積を実施した。
- 以上の取り組みを通じて、医師主導治験の実施に必要な体制整備及び人材育成に貢献するとともに、海外との Drug Lag の解消を目指した医師主導治験のあり方についても示した。
- 悪性中皮腫の病態把握と診断、治療法の確立に向けた中皮腫登録システムを構築し、関係学会の協力の下、病理及び臨床データの集積を開始した。
- がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行った。
- 具体的には、「がん対策推進基本計画」に基づき、平成 20 年度より全国で開催される緩和ケア研修会について、その内容の質を確保し適切に実施していくためのプログラム

のあり方の検討を行った。

- がん対策のための戦略研究においては、「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」と「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」に取り組んだ。

前者は、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49歳の女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験（RCT）であり、1年間で約1万人の症例登録を行った。

また、後者については、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにし、全国に普及させることを目的とするものであり、平成19年度では、介入地域の住民8000人を対象とした実態調査を行い、その結果を踏まえた緩和ケアのモデルプログラムの作成を行った。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がん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」が策定され、平成16年度からスタートしたところである。

がんが国民の健康に対する大いなる脅威となっていることを受け、分野別推進戦略（第3期科学技術基本計画）における「戦略重点科学技術」に、がんに関する研究が「標的治療等の革新的がん医療技術」として選定され、予防・診断・治療技術の向上、標準的治療法の確立、地域格差の解消を目指したがん医療水準の向上・均てん化に資するものが重点的に推進していく研究として定められた。

さらに、平成19年4月に「がん対策基本法」が施行されたところであり、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念の一つに、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」の促進が求められている。政府は、がん対策基本法に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するため、がん対策推進基本計画を策定し、「がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していく」ことが目標として掲げられている。

これらの状況を踏まえて、がん対策に資する研究の一層の充実を図る必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」を担う本研究事業は、研究開発投資の効果的・効率的推進を目指した科学技術の戦略的重点化の方針に沿って、基礎から臨床分野まで、一貫した研究を推進することで事業全体を効率化し、戦略的に高水準の評価能力・計画性を実現するものである。

また、がん対策を推進していく上で必要な研究課題を設定した上で公募を行い、申請されてくる研究計画に対して、専門的・学術的観点から研究企画・事前評価委員会による審査を行い、最も効果的に目標を達成し得る研究計画を採択するとともに、中間・事後評価委員会では、研究の進捗状況について評価し、研究の継続の可否について審査し、効率的に本研究事業を進めていくための体制を整備している。

### (3) 研究事業の有効性

がんによる日本人の年間死亡総数は約33万人にも上り、日本人の3人に1人ががんで死亡する状況において、がんの罹患率や死亡率を減らし、がん患者の療養の質の向上に資するがん研究の推進は、国民に対して大きく貢献するものである。

また、公募を行い、申請されてくる研究計画については、研究企画・事前評価委員会にお

いて専門的・学術的観点から審査された上で採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正に評価を行っているところであり、その有効性について十分に検討した上で、研究費の配分を行っている。

(4) その他：特になし

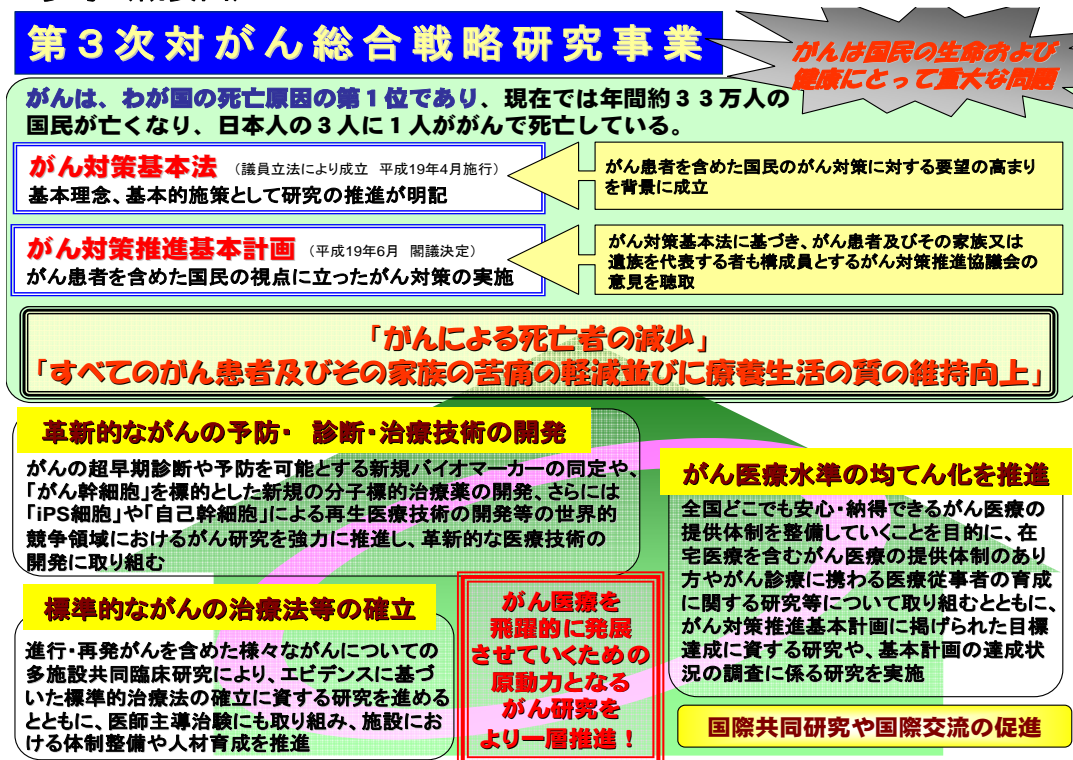
### 3. 総合評価

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

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

がん医療を飛躍的に発展させ、更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していく必要があり、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的な予防、診断、治療法の開発、臨床研究により根拠に基づく効果的な治療法の開発、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究等を推進していく「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。

### 4. 参考（概要図）



## (7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究（仮称）

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	①循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業 ②免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 ③難治性疾患克服研究事業 ④腎疾患対策研究事業（仮称）
主管部局（課室）	①健康局総務課生活習慣病対策室 ②、③、④健康局疾病対策課
運営体制	主管部局単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>2010年までに、糖尿病などの生活習慣病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。</li> <li>2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。</li> <li>2010年までに、多様な難病患者の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるよう知的基盤を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>2015年頃までに、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法を可能とする。</li> <li>2015年頃までに多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療法を適切に評価し、情報提供する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	②臨床研究、橋渡しの研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<p>生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備</li> <li>臨床研究推進に資する人材養成・確保</li> <li>創薬プロセスの効率化などの成果の実用化を促進する研究推進</li> </ul>
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略 との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交 との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p><b>【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】</b>  平成 18 年に法案が成立し、本年度より施行となった医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進することとされており、平成 19 年 4 月の新健康フロンティア戦略においては、メタボリックシンドロームへの対策に向けた研究開発・普及を行うことが必要とされている。また、本年度から開始された特定健診・保健指導は、予防を重視した生活習慣病対策の具体的取組であり、こうした取組の推進に直結するエビデンスの構築が求められている。  これらのニーズを踏まえ、循環器疾患等の生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施する。</p> <p><b>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】</b>  慢性の経過をたどる免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及をすすめると共に、文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。特に、リウマチ、花粉症等、国民の QOL を大きく損なっている疾患について、治療法の実用化や最適化を図る。  近年の免疫学の成果等を活用し、拒絶反応の抑制など治療成績と安全性を向上するための技術革新を推進する観点から、平成 20 年度より、移植医療に関する研究を本事業の一分野として行っており、免疫造血幹細胞移植等の移植医療の治療効果の向上とエビデンスの確立とともに、臓器移植における拒絶反応の抑制など安全性を向上させる技術を推進する。</p> <p><b>【難治性疾患克服研究事業】</b>  未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等をすすめ、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、臨床現場における医療の質の向上を推進し、国民への研究成果の還元を進める。  特定疾患に関する調査研究を行う「臨床調査研究グループ」、特定疾患の病因・病態の解明並びに社会疫学に関する研究を行う「横断的基盤研究グループ」及び難病患者の生活の質の向上を目指した新規治療法の開発に関する研究を行う「重点研究グループ」の 3 グループが相互に連携し、疾病毎に重点的・効率的に研究を行うことにより、画期的な診断・治療法の開発及び患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。</p> <p><b>【腎疾患対策研究事業】 (仮称)</b>  我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第 8 位を占めている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病 (CKD) は患者数が約 600 万人、成人の有病率は約 6%とも言われている。CKD は自覚症状が乏しく、医療現場においても糖尿病</p>
--

や高血圧などの他の疾患よりも、その重要性が見過ごされがちなか中、国民にCKDについて啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。また、CKDの進行は、腎機能の悪化のみならず、循環器系の疾患の発症の強い危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要がある。

これらのニーズを踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行うことで、より効果的・効率的な研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

これまで当該事業の中で戦略型として行っていた腎疾患に係る研究事業を、新規に腎疾患対策研究事業として再編し、当該事業においては、循環器等の生活習慣病の予防、診断、治療に係る研究に特化し、より一層の充実を図る。

【腎疾患対策研究事業】（仮称）

これまで循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業の戦略型研究として行われてきた腎疾患対策分野を効率的・効果的に推進するため、独立した事業として行うとともに、診療のエビデンス確立及び実践並びに病態の解明と治療法開発のための国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究を公募し、腎疾患研究のより一層の充実を図る。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

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

○「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携

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

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
5,556	6,003	6,548	6,916	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

○疾病予防サービスに係わるエビデンス構築のための大規模コホート共同研究

・約18万人、平均追跡期間約10年である13のコホートの統合データベースを用いて、血圧及び肥満と総死亡への影響について解析し、各年齢で血圧上昇に伴い死亡率が増加する傾向と、BMI18.5未満とBMI30.0以上でリスク増加傾向があるという結果が得られた。

○受動喫煙対策にかかわる社会環境整備についての研究

・健診と医療を連携させて禁煙を推進した場合の経済効果の推定を行い、医療費や特定保健指導費用の低減効果を明らかにするとともに、たばこ価格・税の引き上げを含め、日本学術会議における「脱タバコ社会の実現に向けて」の作成に関与した。

○疾病予防サービスの精度に関する研究

・特定保健指導プログラムを先行的に実施し一定の効果が認められたが、参加率は2割程度であり、情報提供による受診勧奨の必要性が示された。また、健保の5年間の健診

データの分析結果では (n=3,750)、情報提供群から動機づけ・積極的支援群になる割合は年間 4.8%で、特定保健指導群からの改善者数を大きく上回っており、生活習慣病減少の目標達成には、情報提供により悪化者を減じることが重要であることが明示された。

#### ○健康診査の精度管理に関する研究

・専門家のコンセンサスや実際の実験結果に基づき、検体検査の検査前手順についてのエビデンスに基づく留意事項をまとめた指針、特定健診用の検査全行程の手順のガイドライン等を作成し、その一部は「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」に活用された。

#### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

#### ○アレルギーの疫学・病態解明

・4ヶ月健診から乳児期コホート調査（約 5000 人）により、乳児期の食物アレルギー・アトピー性皮膚炎を危険因子として 5 歳時調査で気管支喘息、スギ花粉症の罹患率が増加することが判明した。

・アレルギー発症要因を分析疫学的に検討した結果、兄弟数とアレルギー疾患発症のリスクとの間の相関は対象集団により異なり、衛生仮説を全面的に支持することは難しいことが判明した。

・日本人アトピー性皮膚炎患者においても、フィラグリン遺伝子変異が新規の変異を含め複数検出され、欧州患者と同様にアトピー性皮膚炎発症の一因となっている事が明らかにされた。

・金属アレルギー発症の分子機構解明に取り組み、Ni で感作したマウスにおいて、Ni, Pd, Cr, Co はいずれも低濃度で炎症を誘導することが分かった。

#### ○アレルギーの診断

・呼気凝縮液分析で、TNF- $\alpha$ 、TGF- $\beta$ 、IL-4 等の炎症物質の定量が可能となり、治療抵抗性等の喘息病態の評価における有用性が明らかにされた。

・食物アレルギー検査のための負荷試験を普及するとともに、その結果を集積し、食物アレルギーの実態がより明らかになった。

#### ○アレルギーの治療

・ダニアレルギー遺伝子 DNA ワクチンは犬において Th1 型の免疫応答を誘導し、プルラン結合ワクチンは犬において安全性が高いことが判るなど、臨床応用へ向けて進展があった。

・スギ花粉アレルギー発現乳酸菌はマウスのアレルギー症状を緩和した。

・花粉症に対する早期介入の臨床検討が行われている。ミント吸入、鼻翼開大テープ、鼻スチーム療法には鼻腔抵抗を一過性に改善することが確認されたが、個人差や制約が大きかった。

#### ○リウマチの疫学・病態解明

・30 施設での 6 年間に及ぶリウマチ患者のコホート研究により、治療による改善の度合いや、人工関節の予後、投薬による合併症の頻度、間質性肺炎の発生状況等が明らかになった。

#### ○リウマチの治療

・関節リウマチにおける自己抗原を標的とした抗原特異的戦略として、アナログペプチドを用いることにより、関節リウマチの治療及び発症阻止が可能であることを証明した。

・インフリキシマブ、エタネルセプト、トシリズマブなどの生物学的製剤による日本人関節リウマチでの寛解導入率が報告され、それと関連する要因が明らかとなった。

・CD20 抗体療法を、既存の治療に抵抗性を示した重症 SLE に投与し、臨床効果を確認した。

・多発性筋炎のモデルマウスの作成に成功し、それを用いた筋炎の治療法の開発が可能となった。

・人工手関節のプロトタイプを作成し、可動域はほぼ正常であり、関節の適合性も良好であることが分かり、臨床応用への道が開けた。



### 【難治性疾患克服研究事業】

- 多発性硬化症の治療法
  - ・抗 AQP4 抗体／NMO-IgG 陽性例では IFN $\beta$  への治療反応性が異なることが明らかになり、製薬会社からの注意喚起につながるなど成果が直ちに医療現場に還元された。
- メニエール病の病態解明
  - ・ vasopressin type 2 receptor が AQP2 の発現部位と同部位に発現し、内耳水代謝は vasopressin-aquaporin2 系によって制御されていることが確認された。
- プリオン病の臨床研究及び予防
  - ・ 全国サーベイランス体制の強化が進み、1051 例を認定し、非典型的 CJD には MM2 型や MV2 型が多いことなど、多数の疫学・臨床研究の成果を得た。
  - ・ 二次感染予防対策や患者等のケア対策が進展した。
- 肺リンパ脈管筋腫症（LAM）の疫学的研究
  - ・ 基礎および臨床研究を進めると共に、2 回目の全国調査と、以前の症例の追跡調査を行うとともに、調査を踏まえて、診断基準、治療と管理の手引きが作成された。
- バージャー病の病態解明
  - ・ 前向き臨床試験で採取した患者末梢血における遺伝子発現を網羅的に解析し、アウトカムと関連して有意に変動する 74 遺伝子を同定した。
- 「原発性アルドステロン症」、「先天性副腎低形成症」の診断の手引きの作成や、「先天性副腎過形成症」の診断基準の改訂を行った。
- もやもや病の治療法開発
  - ・ 直接バイパス術の効果を検証する多施設間共同研究(JAM trial)を継続するとともに、世界初のもやもや病診断治療ガイドラインを作成した。
- 本邦に多い MPO-ANCA 関連血管炎の重症度別治療プロトコルの有用性を明らかにする前向きコホート研究（JMAAV）を行い、51 症例の組み込みを完了した。
- 特発性間質性肺炎の疫学的研究
  - ・ 前向き登録システムにより臨床情報集積し初めてその解析を行った。
- IgA 腎症の治療法開発
  - ・ ARB 群が ACE 阻害薬群に比し尿蛋白減少作用で差がある可能性が示唆されたほか、IgA 腎症の新たな診断基準（案）の作成を行った。
- 難病患者の入院確保、災害時支援、医療相談のガイドラインを作成するとともに、自動痰吸引器の開発が進展した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第 2 位、3 位を占め、また、これらの疾患に関係する糖尿病の患者数は、強く疑われる人と可能性が否定できない人を合わせると約 1,870 万人と、この 4 年間で約 15%の増加を認めている（平成 14、18 年度国民健康・栄養調査）。このように、循環器疾患等生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、本年度より施行された医療制度改革や、平成 19 年度策定の「新健康フロンティア戦略」においても重要な柱となっている。

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

#### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

花粉症、気管支喘息等のアレルギー性疾患は、国民の約 30%が罹患し、小児から高齢者まで年齢層が幅広く、増加傾向にあるとされている。一方で、アレルギー疾患は多くの要因

が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

また、免疫疾患については、例えば、リウマチでは、運動障害となって現れ、個々の患者のQOLだけでなく、経済的な側面からも労働力・生産力の低下等の様々な問題が生じている。発症早期に診断し治療を開始することにより将来のQOLの低下を予防する診断・治療法の確立が急務である。更に免疫システム解明の基盤研究の知見に基づいた、疾患特異的治療法を開発するとともに、身体機能を評価して機能再建法を確立することが必要であり、継続的な研究推進が重要である。

さらに、国民の間では徐々に移植医療に関する認識が高まりつつある。移植医療に対しての理解を深め、我が国の実情に適したシステムを構築する必要があり、実態把握、世界的情勢や移植方法の検討等も含めた政策的・社会的課題の解決に向け着実に研究を推進していく必要もある。

なお、平成16年4月9日に閣議決定された「平成13年度決算に関する衆議院の決議（警告決議）」について講じた措置にも位置づけられている。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

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

#### 【腎疾患対策研究事業】（仮称）

平成19年度より腎不全への進行予防のための戦略研究を開始し、特に糖尿病腎臓病患者の腎不全を対象に、腎疾患の発症、進展を予防するため、医師間の連携の強化、患者情報の共有化、診療の役割分担協力等にかかる研究を推進し、国民への普及啓発にも努めており、継続して実施する必要がある。さらに腎疾患対策を効率的・効果的に推進するため、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法を開発を行い、CKDの診療水準を向上させるとともに、CKDの発症原因は、年齢、高血圧、糖尿病、慢性糸球体腎炎や薬剤等さまざまであることから、原因毎の病態を解明し、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKDの発症予防、進展の阻止につなげるための研究が必要である。

## (2) 研究事業の効率性

#### 【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

予防から治療まで生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより、効率的な研究の実施が期待される。本年度より開始された特定健診・保健指導の実態に基づいたより効果的な施策の推進に関する研究や、生活習慣病に関する各種ガイドラインの策定に資するエビデンスの構築を図ることにより、国民の健康増進、生活習慣病予防による医療費適正化による経済的貢献が期待される。

#### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫・アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえ、根治的な治療法が確立されていないため、患者のQOLの損失はきわめて大きい。免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業はこのような国民病である免疫・アレルギー疾患を適切に管理するために、重症化予防のための自己管理方法や生活環境整備に関する研究を推進しており、医療の質の向上と国民の健康指標の向上が期待される。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

本研究の成果は、難治性疾患の治療成績の向上や、それに伴って患者の社会参加の可能性を示すものであり、大きな効果を示す可能性があるものと考えられる。また、研究班を構成

する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集されており、疫学を踏まえた研究を効率的に進めている。

**【腎疾患対策研究事業】**（仮称）

国民の健康に重大な影響を及ぼしている腎疾患対策を行うことにより、透析導入患者数が減少することが期待される。また、CKDの進行は、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを高めており、本研究の成果によりCKDに伴う循環器系疾患の発症を抑制し、国民の健康の向上と医療費の適正化に貢献すると期待される。

(3) 研究事業の有効性

各研究事業の実施に当たっては、行政的なニーズ、医学的な重要性等を勘案して研究課題の設定を行い、生活習慣病に関する各分野の専門家による事前評価を実施して採択を決定している。また、中間評価及び事後評価を実施して研究継続の必要性を評価しており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

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

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取り組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけでなく、一般向けのガイドライン作成も行うなど、国民への普及啓発に努めている。

**【難治性疾患克服研究事業】**

本研究事業においては、難治性疾患の克服に向け、予後やQOLの向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発を行うとともにホームページ等を通じて、その成果を医療従事者、患者やその家族への普及も進めている。

**【腎疾患対策研究事業】**（仮称）

本研究事業においては、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行うことで、より効果的・効率的な研究を推進するとともに、CKDの診療においても、適切な医療を国民へ提供できるよう、診療システムの構築と検証といった研究にも取り組んでいく。

(4) その他：特になし

### 3. 総合評価

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

循環器疾患等の生活習慣病は、我が国の死因の約3割を占めており、本年度より施行となった医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進し、生活習慣病有病者・予備軍を25%減少することとしている。本事業においては、日本におけるデータに基づき、循環器疾患等の生活習慣病について、その予防、診断、治療に関する施策や医療現場での活用が可能なエビデンスを構築し、広く国民の健康づくりに係わる厚生労働施策の基盤となる成果を上げている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者のQOLを大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。例えば、最近10年間で喘息の死亡患者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。今後も予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究についてもその展開が期待される。

**【難治性疾患克服研究事業】**

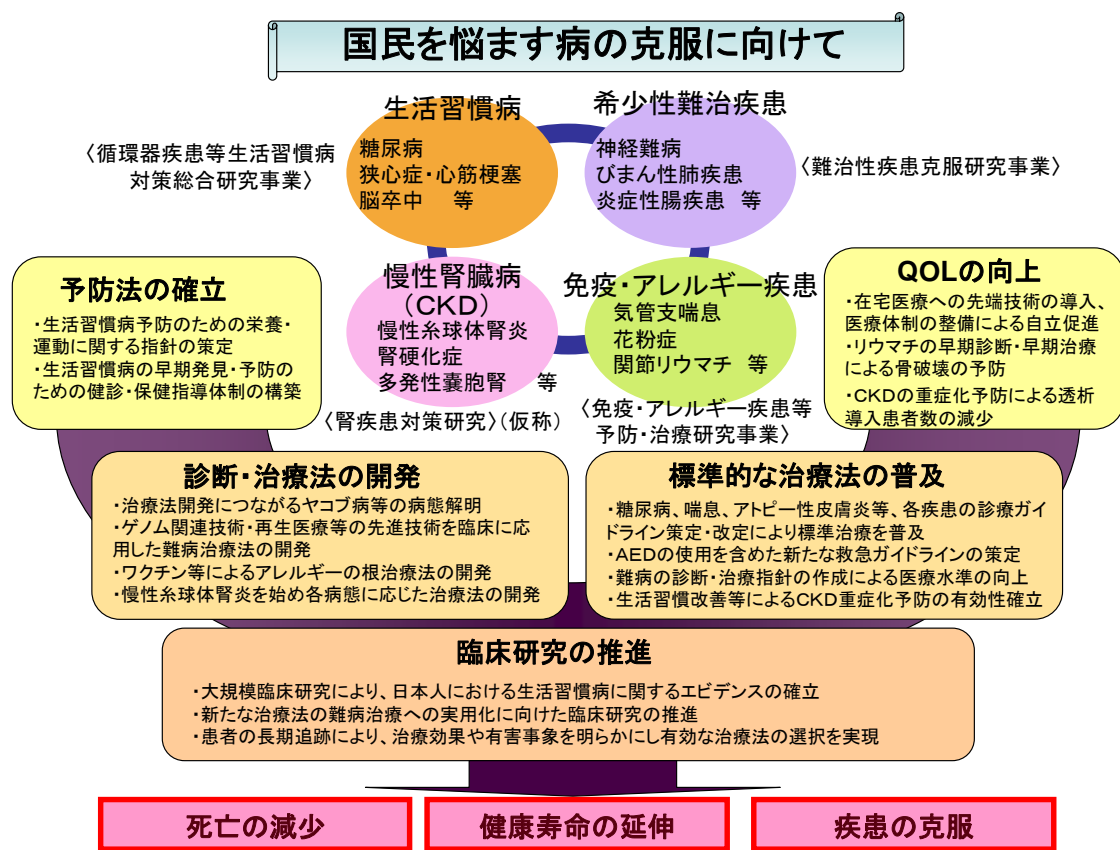
難病は長期にわたり患者のみならず家族の生活を大きく損ない、QOLを損失するものであ

る。難治性疾患克服研究事業において、各疾患についての診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発や疾患横断的な疫学・社会医学的研究等についても取り組んでいる。研究の実施にあたっては、臨床への応用を重視するとともに標準的な治療の普及を進めており、我が国の難病研究の中核として、今後もより一層臨床に応用できる成果を上げることが期待される。

**【腎疾患対策研究事業】**（仮称）

平成 19 年 10 月より「腎疾患対策検討会」において、今後の腎疾患対策のあり方が議論され、平成 20 年 3 月にその報告書がとりまとめられた。報告書では、CKD 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進すべきであるとされており、本研究事業は、その方向性に沿ったものである。平成 19 年度から開始された戦略研究と連携し、より一層の成果を上げることが期待される。

**4. 参考（概要図）**



## (8) 長寿・障害総合研究(仮称)

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	長寿・障害総合研究事業
主管部局（課室）	老健局総務課、社会・援護局障害保健福祉部企画課
運営体制	長寿・障害総合研究事業のうち、長寿科学総合研究事業については、老健局総務課が、障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業については社会・援護局障害保健福祉部企画課が、認知症対策総合研究事業については老健局、障害保健福祉部が共同で運営する。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>ライフサイエンス分野における41の重要な研究開発課題のうち障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、長寿科学総合研究事業、認知症対策総合研究事業が関連する課題は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民を悩ます重要な疾患の一つである骨関節疾患（骨粗鬆症等）の予防（食生活による疾患の予防の研究を含む）・診断・治療の研究開発を行う</li> <li>・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・感覚器等の失われた生体機能の補完やリハビリテーションを含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究</li> </ul>
研究開発目標	<p>（障害保健福祉総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発する。</li> </ul> <p>（感覚器障害研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに再生医学等を適用した感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。</li> </ul> <p>（長寿科学総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。</li> <li>・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術、医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> </ul> <p>（認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、分子イメージング技術の高度化により、腫瘍の治療に対する反応性の評価、転移可能性や予後予測等、腫瘍の性状評価や精神・神経疾患の診断手法、薬効評価手法を開発す</li> </ul>

	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。</li> </ul>
成果目標	<p>(障害保健福祉総合研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。</li> </ul> <p>(感覚器障害研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</li> </ul> <p>(長寿科学総合研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療を実現など診断治療行為を高度化する。</li> <li>・2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。</li> </ul> <p>(認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> </ul>

戦略重点科学技術の 該当部分	②臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患診断法等新規医療技術の研究開発などについて国民へ成果を還元することで、臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進する。</li> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる、橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基盤研究の実用化に向けた研究開発の強化が必要。</li> </ul>
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成 医理工連携等の促進</p>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	<p>1 生涯健康な社会</p> <p>3 多様な人生を送れる社会</p>
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現</li> </ul> <p>※なお当該研究事業では認知症関連の研究を社会還元加速プロジェクトに登録し、推進しているところである。今後、認知症関連の研究を拡大し社会還元加速プロジェクトで推進していく。</p>

(3) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	医療工業技術 ・高齢者、障害者自立支援技術（ブレインマシン・インターフェイス）

(4) **科学技術外交**との関係（該当部分）

第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進 3. 科学技術外交を推進する基盤の強化
---

(5) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

<p><b>【障害保健福祉総合研究事業】</b> 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、居住支援など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><b>【感覚器障害研究事業】</b> 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推進する。 また、平成19年度から聴覚障害児の言語能力等の発達の確保と、視覚障害の発生と重症化を予防するための戦略研究を実施している。</p> <p><b>【長寿科学総合研究事業】</b> 現在我が国では少子高齢化に伴い、要介護者の増加等の問題を抱え、今後益々高齢化が進み、こうした問題がさらに深刻化することが懸念されている。要介護状態になる原因として大きな割合を占める運動器疾患対策は重要である。当該研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、運動器疾患など、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防・早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。</p> <p><b>【認知症対策総合研究事業】</b> 認知症は、罹患している患者自身の精神的苦痛に加え、介護者の介護負担が大きいという点で特徴的な疾患である。このような背景から、本年5月に「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」が設置され、同プロジェクトでは「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点にたつて重点的に認知症対策に関する研究を推進させる必要があるという提言が出された。これを受け、認知症対策に関する研究を集約し、重点的に進めるため、長寿科学総合研究事業の一分野であった認知症総合研究分野を「認知症対策総合研究事業」として独立させる。</p>
---

(6) 平成21年度における主たる変更点

<p><b>【障害保健福祉総合研究事業・感覚器障害研究事業】</b> 21年度は、「新健康フロンティア戦略」に示された人間活動領域の拡張を目指した技術開発を一層強化するとともに、その成果を実際に障害者に提供する体制の整備に関する研究を加える。</p> <p><b>【認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業】</b></p>
--

長寿科学総合研究事業の一分野であった認知症総合研究分野を「認知症対策総合研究事業」として独立させる。社会還元加速プロジェクトに登録し、ロードマップに従って、研究を推進中である。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(こころの健康科学研究事業と障害保健福祉総合研究事業との関連について)

精神障害に関する研究については、障害保健福祉総合事業は障害者保健福祉サービスに関する事項を担当し、こころの健康科学研究事業は精神科医療、精神疾患克服に関する事項を担当している。

(認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業とその他省内外の研究事業の関連について)

- ・ 障害保健部のこころの健康科学で扱っていた一部の認知症研究を認知症対策総合研究として一本化し、障害保健部と共同で運用する。
- ・ 経済産業省と一部共同で研究を推進している。
- ・ 文部科学省は基礎的な研究を、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(8) 予算額 (単位：百万円)

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

(9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【障害保健福祉総合研究事業】**

- ・ 精神障害者の誤嚥による肺炎や窒息事故に対し、リスク評価と支援法の確立を行った。また、これによる身体状況の改善が証明された。
- ・ 遷延性意識障害者の状態改善を目指した看護プログラムの作成など、在宅の重度障害者のケア向上のための方策を確立した。
- ・ 発達障害者の犯罪被害などの状況を分析し、発達障害のある方が地域で生活しやすくする地域啓発プログラムを作成した。
- ・ 国際生活機能分類 (ICF) のわが国での活用方法についてガイドラインを作成し、その利用を促進した。

**【感覚器障害研究事業】**

- ・ 外リンパ特異的蛋白 (CTP) を発見し、続いてこの蛋白を指標とする診断系を作成、難治性の難聴・めまいの原因となる外リンパ瘻の診断治療向上の基盤を構築した。
- ・ 地域ごとに違いのある手話について、日本各地の手話言語に関するデータベースを作成し、手話研究・習得を促進する基盤を構築した。
- ・ 人工内耳手術後の幼児児童について、良好な日本語発達が見られていることを認め、人工内耳の日本語発達に関する有用性を証明した。
- ・ 正常眼圧緑内障の疾患感受性遺伝子を広範に検索することにより、多数の関連遺伝子を見出し、今後の診断や治療法開発の基盤を構築した。

**【長寿科学総合研究事業 (認知症対策総合研究事業)】**

- ・ 継続して要介護認定を受けている者の要介護認定データの分析研究が行われ、その結果は平成 21 年度からの要介護認定のシステムの見直しに活用されている。
- ・ 閉経女性の骨粗鬆症罹患にもっとも関連が強い遺伝子 (IL-6 など) を同定した。この知見は、将来的には、効果的な骨粗鬆症の予防介入をするための対象者選定に役立つものである。
- ・ 114 例の軽度認知障害患者を追跡したところ、1 年目の集計時点で 12 例がアルツハイマー病に進展した。その 12 例はすべて登録時 FDG-PET で陽性所見を示しており、この結果はアルツハイマー病の早期診断に FDG-PET が有効であることを示唆するものである。



## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【障害保健福祉総合事業】

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」が施行され、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である。

また、自立支援のための就労対策・住まい対策などの充実・推進や、発達障害・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。

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つつ、科学的に意義のある知見の発見・開発も目指し、質の高い研究事業として引き続き着実に進めることが必要である。

#### 【感覚器障害研究事業】

情報の80%は視覚を通じて得られると考えられており、視覚障害は生活の質(QOL)を大きく低下させる最大の要因の一つとなっている。日本人の長寿化や欧米式の生活習慣の浸透により加齢性眼疾患による視覚障害者は増加の一途を辿っている。また、同様な社会背景にて聴覚障害者も増加の一途をたどっている。そして、これら障害は円滑なコミュニケーションの障害につながるとともに社会生活上の大きな支障となっている。そのため、650万人といわれる障害者の疾病負担を軽減し、早期の段階での発見・進展防止を図り、新たな予防・診断・治療法に関する日本人特有のエビデンスを確立するとともに、利用者のニーズにあった機器を開発していくことが重要であり、質の高い研究事業として引き続き着実に進めることが必要である。

#### 【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】

介護保険制度における要介護者は334万人(平成19年11月末)に上る。その中でも、要介護状態になる原因として、認知症(12.5%)、骨折・転倒(10.9%)、関節症(8.9%)は大きな割合を占めている。このように加齢に伴う疾患への対策は、要介護状態にならないようにするための介護予防及び要介護状態になった場合の自立支援のために重要で、これらの取り組みを進めることが必要である。

運動器疾患については、大腿骨頸部骨折は年間14万人が発症、変形性膝関節症及び変形性腰椎症は、医療機関を受診していない潜在的なものを含めると、それぞれ3080万人、3300万人が罹患しているといった推計値があるなど非常に頻度の高い疾患群である。潜在的なものについては早期診断・早期治療を実現するなど、症状を呈する前の取り組みが必要である。

認知症については、患者が多いこと(65才以上の有病率6.4%と推定)、罹患している患者自身の苦痛に加え、介護者の介護負担が大きいことから、認知症対策においては、早期診断技術の向上、根本治療薬の開発等が急務である。

### (2) 研究事業の効率性

#### 【障害保健福祉総合事業・感覚器障害研究事業】

障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業とも、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既に実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。また、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において専門的な評価を行い、成果が期待される課題の採択を行っている。研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。研究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

#### 【認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業】

認知症、運動器疾患の課題設定に当たっては有識者からなる検討会等を開催し、検討の結

果、各分野における優先的かつ5年程度で臨床応用が可能である課題や行政的ニーズが高い課題を公募の優先課題に設定している。このように、当該研究事業については、課題を限定して重点的に資金を投入し、効率的に運用されている。

#### (3) 研究事業の有効性

障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、長寿科学総合研究事業とも、学術的な観点からの意見に加え行政的なニーズを把握した上での企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行っている。また課題採択にあたっては、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価（書面審査及びヒアリング）及び、行政的観点からの評価に基づき決定している。これにより、最先端の知見に基づき適切にニーズに応える研究成果を着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査及びヒアリング）の実施により、研究の方向性に関する適切な助言指導を行っている。また、若手研究者の育成に努めており、研究の活性化も併せて図られている。

また認知症対策総合研究事業、運動器疾患対策研究については、5～10年を目途として、ロードマップを作成し、施策への反映、臨床応用を前提として運用している。

なお、当該研究事業の成果は、介護保険制度の見直しや、介護予防等の施策へ反映させるための基礎データとして活用されている。このように、当該研究事業の成果は厚生労働行政にとって重要かつ有効なものである。

#### (4) その他

認知症については、厚生労働大臣の指示の下、本年5月より「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」が設置され、そこでは、認知症の実態把握及び発症予防対策、診断技術の向上、治療方法の開発、発症後の対応についての研究を推進することとされている。当該事業では、関係省庁と連携しながらこれらに取り組むこととする。

### 3. 総合評価

#### 【障害保健福祉総合事業】

障害保健福祉総合研究事業は、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的としている。ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつある。また、障害保健福祉総合研究事業は、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であり、本研究事業によりこれらの連携を進めることが必要である。研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待でき、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の推進が求められる。

これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献している。

障害関連研究は広い範囲を対象とするものであるから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

#### 【感覚器障害研究事業】

感覚器障害研究は、ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつある。また、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、本研究事業によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政

的に重要な課題を中心に、研究の一層の推進が求められる。

また、世界的に見てイノベーションの進展を求めて、研究が活性化しつつある分野であり、世界との競争という観点においても一層の研究開発を進める必要がある。

これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献してきている。

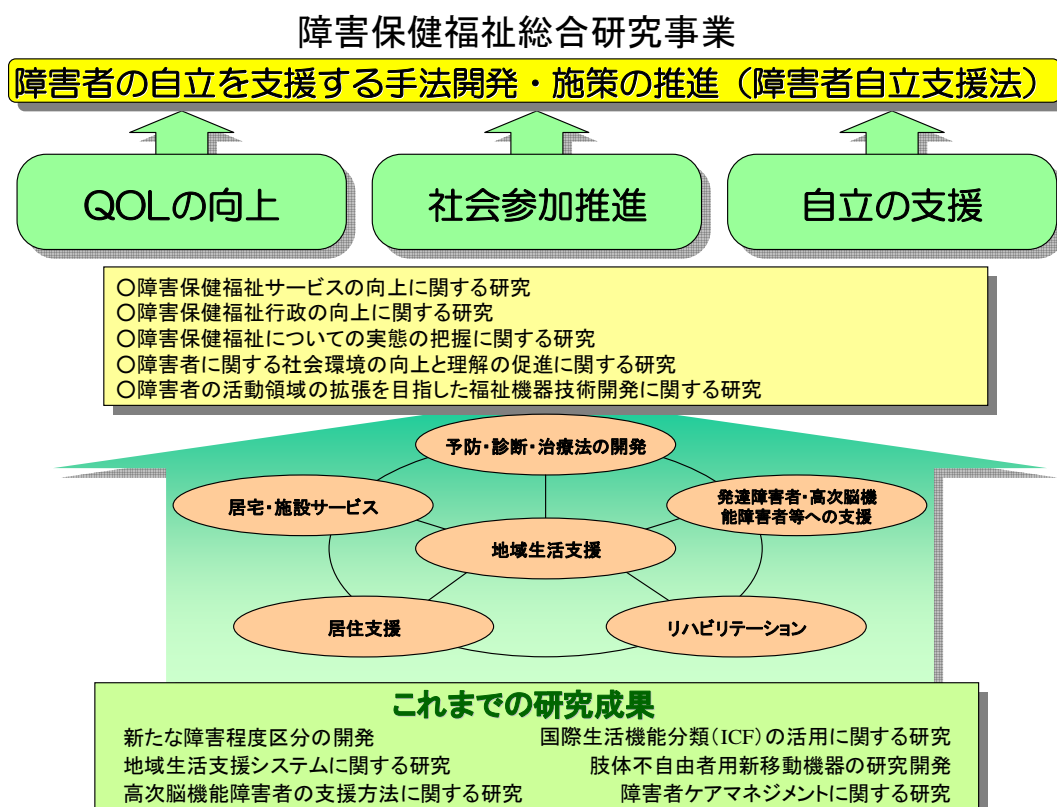
現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの企画及び評価システムをより有効に運営しつつ、研究の推進に努めることが必要である。

**【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】**

当該研究事業は、有病率・罹患率の高い運動器疾患や認知症において早期診断技術の開発や適切な治療・ケアの確立が可能となることを目指している。これにより、現在、高齢者の7人に1人である要介護者を、10年後までに高齢者の10人に1人にまで減少させることができ、ひいては、介護や医療に係る負担の適正化にもつながり、医療や介護を始めとする社会保障制度の持続可能性の確保にも大きく資することとなる。

こうしたことから当該研究事業は非常に重要かつ有効であり、今後も研究事業を推進させていく必要がある。

**4. 参考（概念図）**



## 感覚器障害研究事業

(背景) 情報の80%は視覚を通じて得られると考えられており、視覚障害は生活の質(QOL)を大きく低下させる最大の要因の1つとなっている。日本人の長寿化や欧米式の生活習慣の浸透により加齢性眼疾患による視覚障害者や聴覚障害者は増加の一途を辿っており、円滑なコミュニケーションの障害につながることも社会生活上の大きな支障となっている。そのため、650万人といわれる障害者の疾病負荷を軽減し、早期の段階での発見・進展防止を図り、新たな予防・診断・治療法に関する日本人特有のエビデンスを確立するとともに、利用者ニーズにあった機器を開発していくことが重要な課題となっている。

新健康フロンティア戦略では、人間の活動領域の拡張を目指した技術開発を進めることとされており、21年度はこれら活動領域の拡張の推進に資する研究の拡充を図る。

なお平成19年度から聴覚障害児の言語能力等の発達の確保、視覚障害の発生と重症化を予防するための戦略研究を実施している。

感覚器障害を有する者の就労・日常生活の自立支援に係る機器・技術開発

例) 人工網膜の開発

感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防及び治療法に関する研究

例) 外リンパ瘻の診断法の開発、未熟児網膜症の治療法の開発

感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究

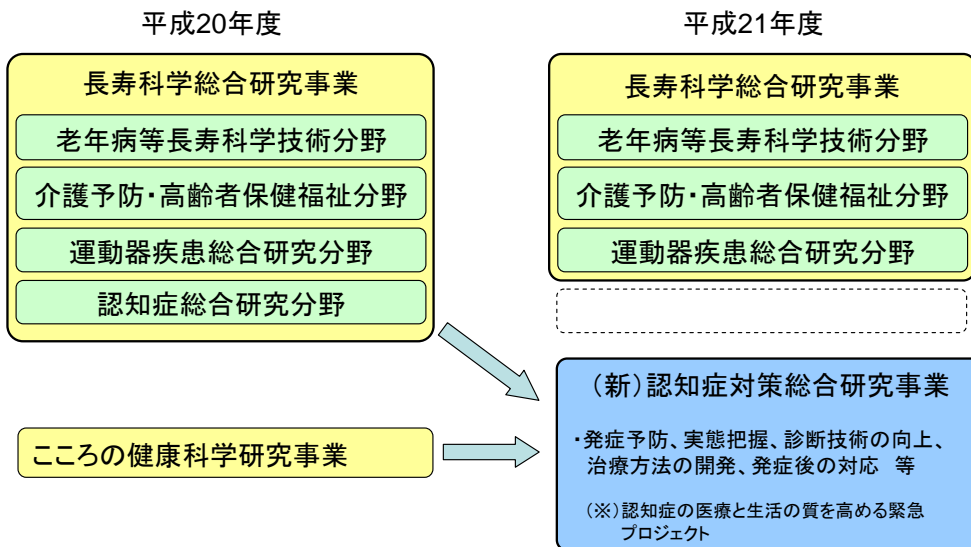
例) 手話のデータベース作成

感覚器障害戦略研究  
(聴覚障害、視覚障害)

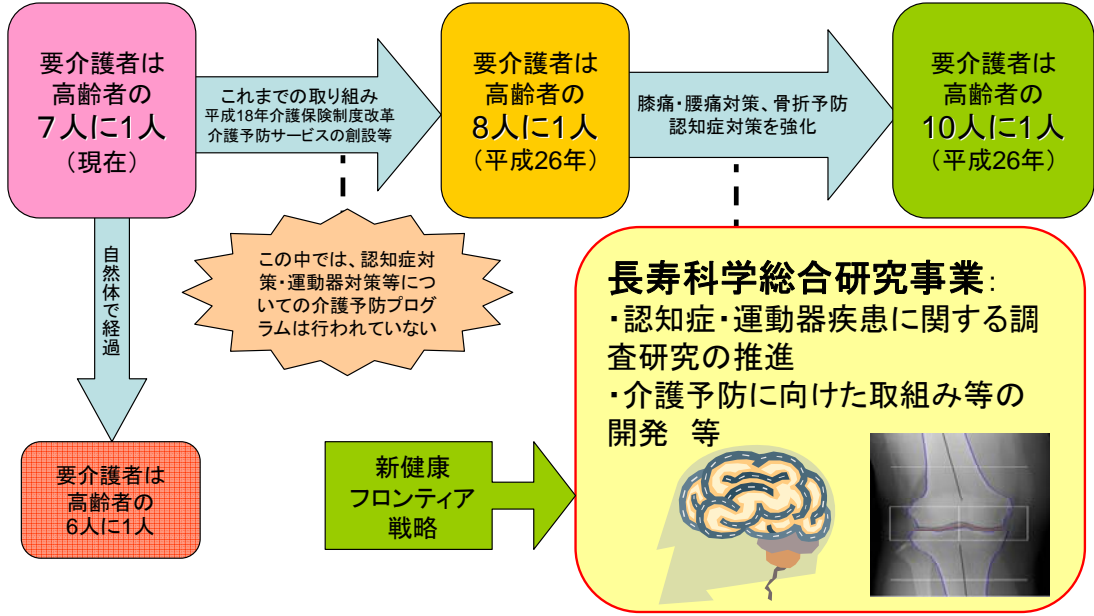
感覚器障害の克服、発生の予防、重症化の防止

## 平成21年度 長寿科学総合研究事業及び認知症対策総合研究事業

認知症の実態把握や診断・治療技術に関する研究開発の促進を図るため、従来「長寿科学総合研究事業」及び「こころの健康科学研究事業」にて実施していた認知症に関する研究を、平成21年度より「認知症対策総合研究事業」として独立させる。また、この「認知症対策総合研究事業」を総合科学技術会議における社会還元加速プロジェクトに位置づける。

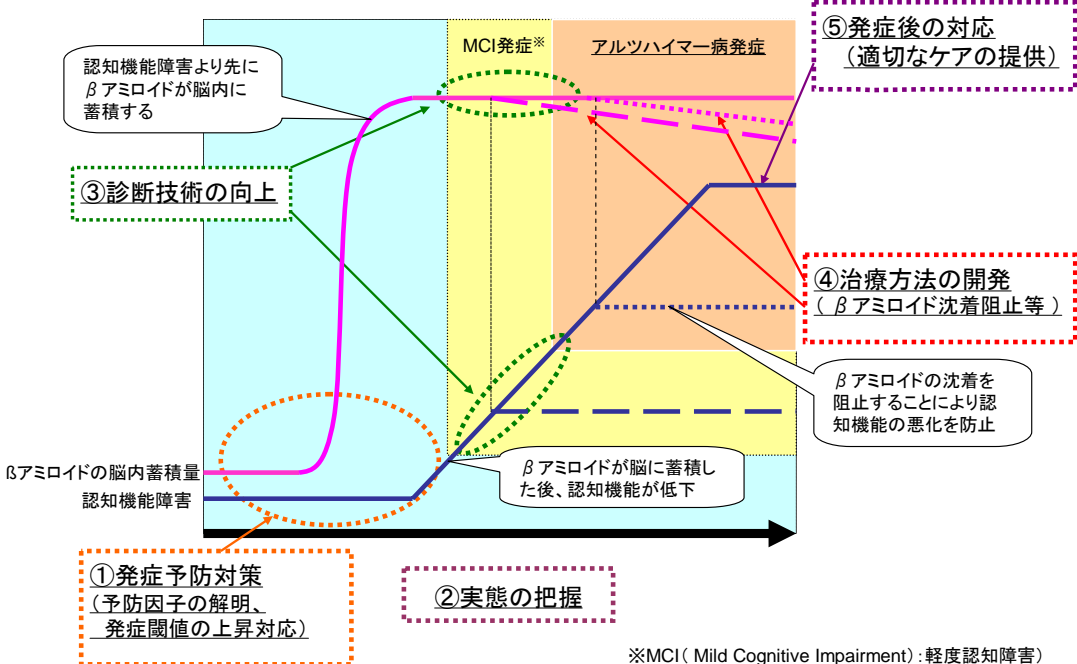


「健康フロンティア戦略」(平成16年5月19日与党幹事長・政調会長)  
 戦略実施期間:平成17年から平成26年までの10年間  
 戦略の目標:要介護者の減少・「7人に1人」を「10人に1人」へ



認知症(アルツハイマー病)の病状進行と課題

○アルツハイマー病対策について、ステージ(βアミロイド沈着の程度、症状の発症)を考慮した対策が重要。



## (9) 感染症対策総合研究(仮称)

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や社会福祉への活用に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、行動変容科学に基づくエイズに関する普及啓発・相談手法の開発、利便性の高い検査体制構築や医療提供体制の再構築を可能とするための研究により、エイズを治療のコントロールが可能な感染症にする。</li> <li>・ 2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された以下の目標の達成に至る方法論について新たな知見を得てとりまとめる。 →HIV/エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。</li> <li>・ 2010年までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、国内への侵入監視、効果的な対応計画の立案等を実現する。</li> <li>・ 2009年までに、感染症、稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の実現する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。</li> <li>・ 2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された以下の目標の達成に至る方法論について新たな知見を得てとりまとめる。 →マラリア及びその他の主要な疾病の発生を2015年までに阻止し、その後発生率を下げる。</li> </ul>

成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までにエイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2010年頃までに、国内外の研究拠点を整備して感染症研究を行い、基礎的知見の集積や人材育成を図る体制を強化する。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、WHO等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。</li> </ul>
------	--

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	新興・再興感染症克服科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病原体や発症機序の解明などの基礎研究</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> <li>・ 我が国及びアジア地域の拠点の充実及び人材養成</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進</li> <li>(5) 医療におけるITの活用</li> </ul>

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 生涯健康な社会</li> <li>4. 世界的課題解決に貢献する社会</li> </ul>
<b>社会還元加速プロジェクト</b> に該当するか否か。	—

(3) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）

目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>【エイズ対策研究】</li> <li>—</li> <li>【肝炎等克服緊急対策研究】</li> <li>—</li> <li>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）</li> <li>(iii) 日本と世界の安全保障</li> </ul>
革新的技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>【エイズ対策研究】</li> <li>—</li> <li>【肝炎等克服緊急対策研究】</li> <li>—</li> <li>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）</li> <li>—</li> </ul>

(4) **科学技術外交との関係**（該当部分）

「**新興・再興感染症研究**」

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

(5) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

【**エイズ対策研究**】

(1) 臨床分野

日和見感染症に対する診断・治療開発、服薬アドヒアランスの向上、治療ガイドラインの作成。HIV 感染母胎からの垂直感染防止。

(2) 基礎分野

エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、抗HIV 薬・ワクチン等の開発。血友病に対する遺伝子治療法の開発。

(3) 社会医学

個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるNGO等の関連機関の連携。検査体制の構築に関する研究。慢性期の合併症を含めた患者管理の体制の確立。自立困難な患者に対する支援に関する研究。

(4) 疫学

薬剤耐性 HIV ウイルスに対するサーベイランス、先進国の発生動向の調査。

【**肝炎等克服緊急対策研究**】

肝炎ウイルスキャリアの高齢化が顕著であり、他の疾患との合併率も高く、画一的な治療が行えない状況であることから、多様な患者病態に合わせた抗ウイルス治療の適応検討やその副作用対策の研究などの臨床研究をはじめ、臨床現場でのニーズの高い基礎・基盤的研究、医療経済、医療の標準化等の社会医学的研究、肝炎ウイルスキャリアや肝疾患の全体像を把握するための大規模な疫学的研究、さらにはウイルス肝炎から進展した病態である肝硬変や肝がんに関し、再生医療や新規治療法を考慮した研究を行う。

【**新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究**】（仮称）

数十年ごとに多くの死者を出している新型インフルエンザ対策、世界情勢の変化の中で、警戒の必要性が高まっているバイオテロに対応するための迅速診断検査法やワクチン開発等の研究、感染症対策の点検及び再構築、感染症全体の基盤整備を強化するなどの研究を行う。

(6) 平成21年度における主たる変更点

【**エイズ対策研究**】

特になし。

【**肝炎等克服緊急対策研究**】

ウイルス肝炎及びその進展した病態に対する研究の充実。

【**新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究**】（仮称）

新型インフルエンザ対策の研究の強化。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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



(8) 予算額 (単位: 百万円)

**【エイズ対策研究】**

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

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

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

**【新興・再興感染症研究事業】**

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

(9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【エイズ対策研究】**

- ・ 男性同性間性的接触による H I V 感染について、当事者参加型の研究体制を構築し訴求性の高い啓発プログラムを開発した。
- ・ 「男性同性間の H I V 感染対策に関するガイドライン」を作成し、全国の自治体・保健所エイズ担当者、拠点病院、NGO、養護教諭等に配布した。
- ・ 我が国における薬剤耐性 H I V の動向を初めて明らかにした。
- ・ 抗 H I V 薬の血中・細胞濃度を非侵襲的に測定する新たな方法を開発した。
- ・ RNAi 耐性ウイルスに対しても長期間にわたり抗ウイルス活性を示す第二世代 RNAi 医薬品を開発し、今後、従来の多剤併用療法と組み合わせることにより、より効果の高い新規治療法の開発が可能となった。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

(臨床研究、治療法開発)

- ・ ウイルス性肝炎および肝硬変患者に対する治療ガイドラインを策定することにより C 型肝炎ウイルスの根治率が着実に向上した。
- ・ 肝硬変患者に対するウイルス駆除により、発がん抑止効果を確認し、今後、肝がん発生率の低下につながる。
- ・ ウイルス性肝炎により発生した肝がんの治療法及び再発防止の進歩により、肝がんによる死亡率を減少させる可能性がある。
- ・ ウイルス性肝炎に伴伴する全身性疾患の解明により、治療効果及び予後の改善につながる。

(臨床研究、診断系開発)

- ・ 肝がんの新規診断マーカーの開発により、肝がんの生存率を上昇させる可能性がある。

(臨床研究、QOL を考慮した研究)

- ・ 肝がん患者の術後 QOL を客観的指標にて評価した。患者の QOL を考慮した診療ガイドライン作成を目指す。

(ウイルス肝炎研究の基盤となる基礎的研究)

- ・ C 型肝炎ウイルスの感染複製増殖に関与する宿主因子の同定とその分子機構の解明が進んだ。特に宿主脂質の重要性が明らかとなり、新規治療法の開発につながる。
- ・ 肝炎ウイルスの安定した培養系による C 型肝炎ウイルスのワクチン開発を推進した。
- ・ ヒト肝細胞キメラマウスを用いた肝炎ウイルス感染モデルの研究が進み、新規治療薬開発につながる。
- ・ 薬剤耐性肝炎ウイルスの病態を解明し、耐性ウイルス治療法を生み出す。

(ウイルス性肝炎における宿主側から考慮した基礎的研究)

- ・ ジェノミクス技術により、ウイルス性肝炎に関与する宿主因子の網羅的解析をおこなった。
- ・ テーラーメイド治療法開発を目指し、宿主因子およびウイルス側因子を統した肝炎ウイルスデータベース構築を開始した。

(肝炎の状況に関する疫学研究)

- ・肝炎ウイルスキャリアの大規模調査により、我が国のウイルス性肝炎の全体像を把握し、肝炎対策構築に寄与する。

**【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】 (仮称)**

(新型インフルエンザ等に関する研究)

- ・新型インフルエンザ対策として、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製と安全確認、診断キットの開発、海外例のインフルエンザウイルス(H5N1)の分離や遺伝子解析等による型への変異の確認などを行い、我が国の対策の前進に貢献した。
- ・高病原性鳥インフルエンザに関して遠隔診断システムの構築、症例のデジタルデータ管理、臨床専門家の養成等を通じて、アジアでのネットワークを構築した。
- ・インフルエンザ(H5N1)感染症の劇症型ARDSのマーカー同定やサイトカイン動態の評価等を行うとともに、動物実験モデルマウスを確立する等、病態解析と治療法の開発に寄与した。

(バイオテロ対策に関する研究)

- ・バイオテロ対策として、多数のウイルスの網羅的検出法の構築や、各種病原体診断法の確立、天然痘対応指針の策定等、基本的な体制整備を行い、行政施策に貢献する成果をあげた。
- ・バイオセーフティに関し、シンポジウムの開催等による情報収集・普及啓発、管理方法のシステム構築や評価ツール案の策定等、セキュリティシステムの整備を進めた。

(予防可能な感染症等に関する研究・開発)

- ・予防接種で予防可能な多種の疾患に対し、発生動向の疫学調査や重症化などの調査研究及び基礎研究を行い、行政施策の基礎資料としても利用されるなど、実際の感染症対策に貢献した。麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの有効性・安全性等について症例調査、評価を行い、ワクチンによる麻疹排除計画といった政策に寄与した。
- ・インフルエンザ脳症の発症に関与する蛋白の同定や機能分析、ステロイド早期使用による治療法の見直し、ガイドラインの普及による致命率の改善等を進めた。

(アジア地域等における感染症に関する研究)

- ・海外との積極的な研究協力を行い、ゲノム情報の有効活用や疫学情報の各国での把握、診断法の標準化等、アジアにおける感染症ネットワークを構築した。
- ・アジア地域における多剤耐性結核の状況の把握、新たな結核ワクチンの動物実験の検証とともに、研究ネットワークの強化を行った。

(結核等に関する研究)

- ・結核接触者健診の手引きの策定、マニュアル作成、治療中断者の全国調査など、行政施策に貢献した。
- ・BCGと比較して、新しい結核診断法であるQFTが費用対効果に優れるとのデータを示すことにより、QFTの確立に貢献した。
- ・難治性ハンセン病の治療薬や免疫療法の研究開発、講習会やパンフレット作成を通じた普及啓発等を行った。

(寄生虫・動物由来感染症等に関する研究)

- ・遺伝子増幅RPA法を用いた媒介蚊からの迅速検出法を開発・確立し、マラリアの水際での侵入防止等の対策に貢献している。

(性感染症に関する研究)

- ・モデル県を設定し、性感染症の疫学調査、診断キットの配布、検査コーディネーター養成やマニュアル作成等を行うなど、性感染症対策に寄与した。

(サーベイランス等基盤整備に関する研究)

- ・感染症に関する効果的なリスクコミュニケーションに関するツールの開発やその評価を積極的に行い、行政施策に貢献した。
- ・流行把握に有用な発生動向サーベイランスシステムの構築及び改良を行い、感染症行政に貢献した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【エイズ対策研究】

エイズの予防手法や検査法、治療法に関しては未だ確立したものはなく、各国からの情報収集とともに日本に適したマニュアルの作成や普及啓発を通して感染のまん延を防止し、かつ感染者を免疫不全に陥らせないようにするための研究の推進が必要である。さらに、HIV／エイズ患者を取り巻く社会的側面の研究も必要である。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

ウイルス肝炎は国内最大の感染症であり、また、肝炎訴訟等によって肝炎に対する国民の関心は高まっており、肝炎対策に資する研究の必要性は高い。本研究事業では、ウイルス性肝炎及び肝硬変患者に対する治療ガイドラインを策定することによりC型肝炎ウイルスの根治率が着実に向上する等の成果があったが、今後、肝炎等に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究において新たな研究、例えば、肝炎ウイルスの感染機構の解明並びにここから進展する肝炎等における病態の予防及び新規治療法の開発等に関する研究などに取り組む必要がある。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

新興・再興感染症は、国家の安心・安全対策としても、対策を行うべき問題である。研究事業については、昨今話題となっている新型インフルエンザに関する研究、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる麻疹や結核等に関する研究等、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、幅広く研究する必要がある。特に新型インフルエンザについては、インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型への変異の確認や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全確認等、基礎・臨床研究について成果があがっており、それらの研究開発を推進するとともに、我が国の施策の基礎となるエビデンスに基づいた公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を迅速に進める必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

#### 【エイズ対策研究】

HIV／エイズに関する基礎医学・臨床医学・社会医学・疫学が一体となっている研究事業であり、各主任研究者間の調整会議も実施し、一体化の利点を最大化すべく運営されている効率的事業といえる。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

行政施策に反映させることが目的となっており、そのための研究を実施している。また、総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）において、関係府省との研究課題の重複を避けるなど、効率性の高い研究事業と考えられる。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

行政施策に反映させることが目的となっており、平成19年度における新興・再興感染症研究では、新型インフルエンザ対策として、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製と安全確認、バイオテロ対策として、多数のウイルスの網羅的検出法の構築や、各種病原体診断法の確立、麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等について症例調査、評価の実施、新しい結核診断法であるQFTの費用対効果の分析、流行把握に有用な発生動向サーベイランスシステムの構築及び改良など、施策に反映する研究を実施。また、総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）において、関係府省との研究課題の重複を避けるなど、効率性の高い研究事業と考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

#### 【エイズ対策研究】

HIV／エイズ対策の目標は、予防法、治療法の開発である。エイズの予防に係る社会医学的研究については青少年、男性同性愛者等の介入について着実に効果が上がっている。また、治療法としても、新たな機序による HIV 治療薬の基礎となる研究成果や、免疫賦活を利用した治療法の開発、耐性ウィルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

肝炎研究において、臨床研究面では、ペプチドワクチンを用いた新たな治療法の開発による肝がんの再発予防、基礎研究面では、B 型、C 型肝炎ウイルス感染においてリバースジェネティックスの実施できる系の確立から創薬を目指すなど、新たな治療法開発に関して十分な成果が得られている。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型変異に備えた確認法や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全確認、麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等についての症例調査、評価によるワクチンによる麻疹排除計画といった政策の推進など、多くの研究成果が施策の推進を通じ、国民に還元されている。

### (4) その他

感染症対策は国内対応はもとより、国際的な連携が必要であることから、不十分な医療資源下で発生しやすく治療が極めて困難な多剤耐性結核菌、地球温暖化に伴い北進を続けるデング熱、ウエストナイル等の節足動物媒介感染症、旅行者下痢症として問題になっている耐性菌腸チフス等下痢症等、周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることを鑑み、アジア諸国を中心に感染症の状況把握の研究、相手国の感染症対策の質の向上に資する研究等を行う。

このような取組を通じて、新型インフルエンザ対策を含めた感染症対策について、アジア、ASEAN各国のネットワークによる総合的な防護体制を構築する。

## 3. 総合評価

#### 【エイズ対策研究】

エイズ対策については、保健分野だけの問題ではなく、社会・政治・文化・経済・人権全ての分野に関わる重要課題であり、全世界で一丸となって対応すべき問題とされている。エイズに関する研究を推進することは、国内のみならず、我が国よりも更に深刻な状況に直面している開発途上国に対する支援にも結びつくものであり、他の先進諸国とも共同しながら、当該事業を積極的に推進する必要がある。

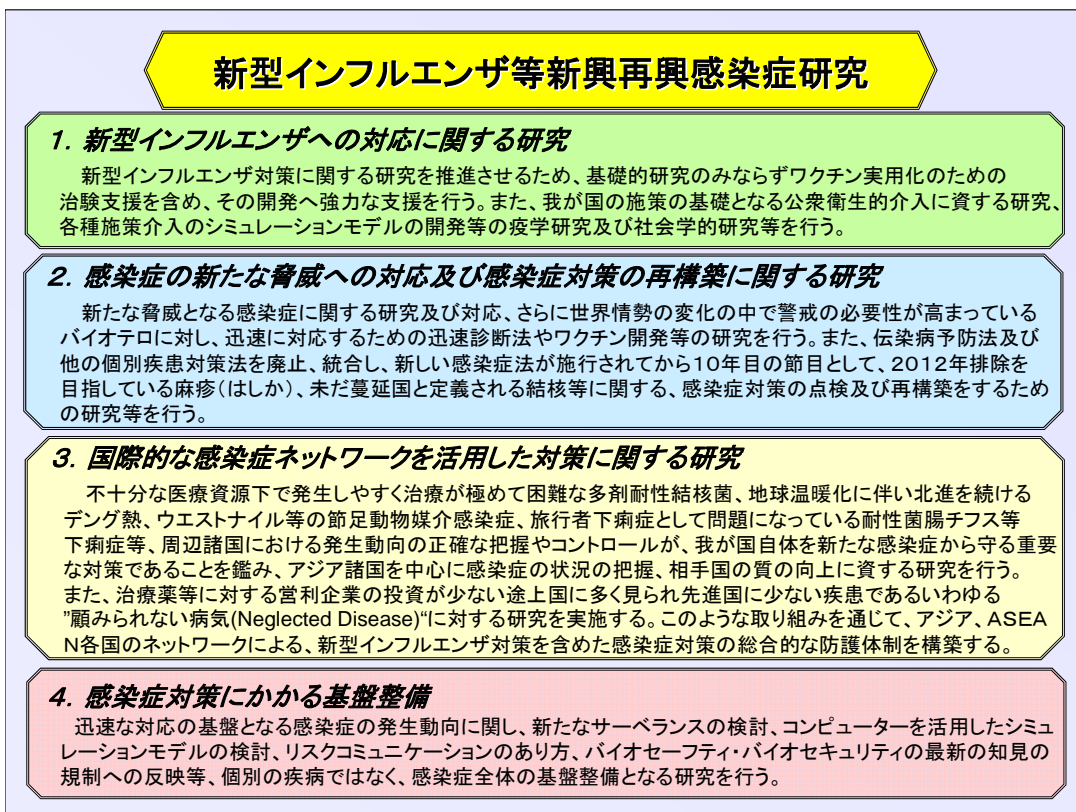
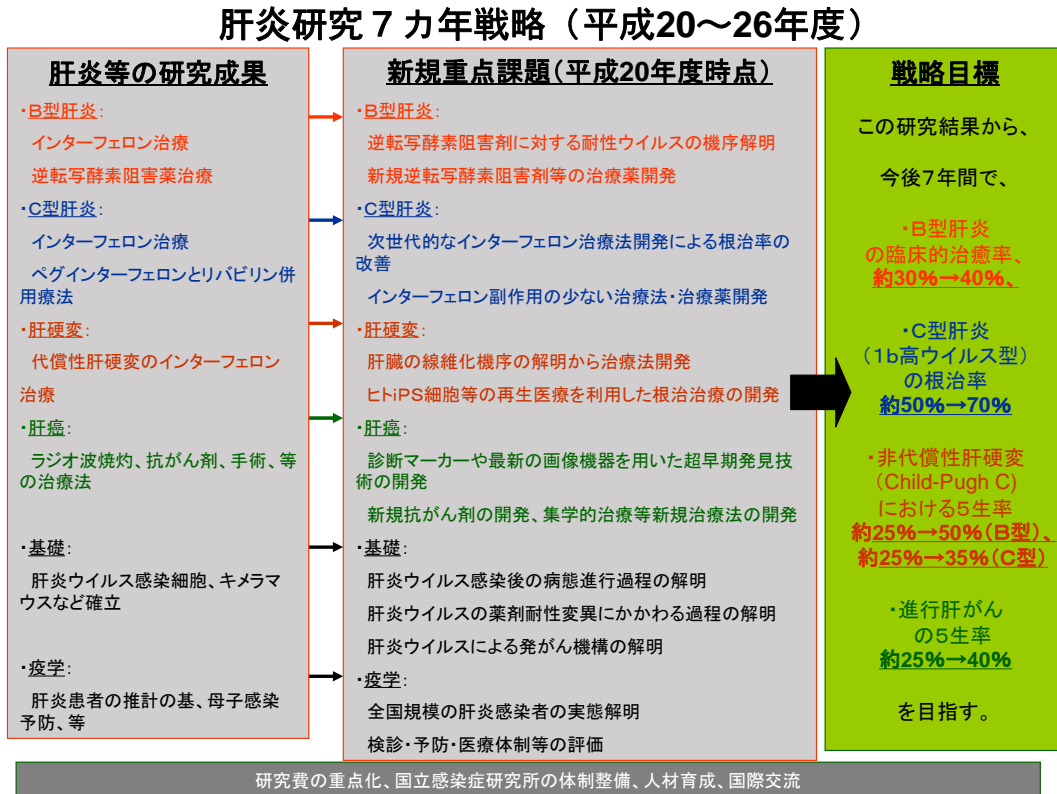
#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

ペプチドワクチンを用いた新たな治療法を開発、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルスの感染とともに、リバースジェネティックスの実施できる系の構築、インターフェロン抵抗性の研究の基礎の構築等を行い、順調に成果をあげており、「肝炎研究 7 年戦略」（平成 20 年 6 月）を踏まえ、今後も推進する必要がある。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、特に、ワクチンの基礎的研究のみならず実用化のための治験支援を含めた開発、我が国の施策の基礎となる公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を実施することで、我が国の施策に大きく資するものと考えられる。また、麻疹や結核等、再び流行が見られる感染症に対する施策にかかる検討、バイオテロに対する迅速診断検査法やワクチン開発、アジア諸国を中心としたデング熱やウエストナイル等感染症の状況の把握や迅速な対応の基盤となるサーベイランスの改良等が必要とされており、これらの研究を推進することで、感染症対策の充実が図られ、国民に貢献すると期待される。

#### 4. 参考（概要図）



## (10) こころの健康科学研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	こころの健康科学研究経費
主管部局（課室）	社会・援護局障害保健福祉部企画課 （執行機関 国立精神・神経センター）
運営体制	精神分野→障害保健福祉部精神・障害保健課 神経分野→健康局疾病対策課

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	こころの発達と意志伝達機構並びにそれらの障害の解明 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、創薬等を活用した治療法の開発に資する病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解する。</li> <li>・2010年までに、神経工学・再生医学を適用した神経疾患の治療法の知見を集積する。</li> <li>・2010年までに地域における自殺率を減少させる介入方法及び自殺未遂者の再発率を減少させる介入方法を開発する。</li> <li>・2015年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等を活用した治療法について研究を行い、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> </ul>
成果目標	・2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見や老化機構に関する知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用を図る。

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	ライフサイエンス分野 臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する
推進方策	臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、成果に関する国民理解の促進等

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

高い水準で推移する自殺問題・患者数が急増しているうつ病・統合失調症・社会的関心の高い外傷後ストレス障害・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。うつ病については、地域における自殺率の減少及び救急部門における自殺再発率の減少を目標に、戦略研究を実施している。

(6) 平成21年度における主たる変更点

21年度は、うつ対策の一層の進展にかかる研究開発の強化充実と、思春期の精神疾患に関する早期介入に関する研究の強化充実を図ることとしている。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

障害保健福祉総合研究事業との関係について  
こころの健康科学研究事業は精神医学に関する事項を担当し、障害保健福祉総合は障害者福祉サービスに関する事項を担当している。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
2,037	2,056	1,953	1,856	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

**【精神分野】**

- ・広汎性発達障害（PDD）及び注意欠陥多動性障害（ADHD）において、脳機能障害の検出に有用な検査法を非侵襲脳計測であるMRI・MEG・EEG等を用いて開発した。
- ・重い精神障害を持つ人々の地域生活を支える包括型地域生活支援プログラム（ACT）の日本における定着可能性を検討するために実証的研究を行い、入院率の低下、就労率や患者満足度の向上等の有効性が示唆された。
- ・心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上のためのモニタリングに関する研究を行い、医療観察法対象者の基礎情報、指定医療機関における治療期間や治療内容、退院に際しての住居の確保、社会復帰における連携状況等に関する情報を収集、解析するシステムを構築し、関係機関にフィードバックし、被害者支援や自殺に関する対策など制度実施に関する示唆を得た。
- ・地域における自殺率の20%減少と、自殺未遂者の再発率の30%減少を目標に自殺対策のための戦略研究を進めており、自殺対策に向けた政策の具体的手法の確立を図っている。

**【神経分野】**

- ・ライソゾーム酵素欠損症へのケミカルシャペロン療法の開発に取り組み、GM1-ガングリオシド-シスモデルマウスへのN-オクチル-4-エピ-β-バリエナミン（NOEV）投与で、早期治療により神経症状の進行が軽減することが分かった。
- ・神経変性疾患におけるSiRNAの遺伝子治療の開発に取り組み、SiRNAをビタミンEで修飾することにより、血液脳関門を超えるSiRNA非ウイルスベクターを開発した。
- ・筋萎縮性側索硬化症に対する肝細胞増殖因子（HGF）による治療の開発に取り組み、動物実験による有効性と安全性の確立が進んだ。
- ・弧発型ALSの病因にADAR2活性の低下によるGluR2のRNA編集異常が密接に関わることを見だし、このメカニズムに基づく治療薬の候補物質を得た。
- ・筋ジストロフィー犬に対して骨髄間質細胞から筋前駆細胞を誘導し遺伝子導入を行った

うえ細胞を移植する細胞移植治療の開発が進展した。

- ・片頭痛が視床下部に始まり、大脳皮質の感受性亢進により前兆を起こし、硬膜及び周辺で血管性頭痛を起こしていることが明らかにされた。
- ・HTLV-1 プロテアーゼ阻害剤による HAM 治療法の開発ならびに HAM 発症予防に関する研究において、アスパラギン酸化合物より HTLV-1 特異的プロテアーゼ阻害剤のスクリーニングを行い、更に構造の分子モデリングを通じて分子の一部の構造変換を行い、強い酵素阻害活性を持つ物質を得た。また、HTLV-1 蛋白が産生されたときのみルシフェラーゼを産生する細胞培養システムを樹立し、ウイルス感染価定量法を開発した。HAM 疾患モデルとして HAM 発症感受性ラットを樹立し、発症機序の解析を行った。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療として、ジストロフィン遺伝子のエクソン 20 を欠失した DMD 患者にエクソン 19 のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドを点滴静注する治療を行い、エクソン 19 のスキッピングを有効に誘導すると共に、ジストロフィンの発現を確認した。
- ・プリオン病の日本初の画期的治療法であるペントサンポリサルフェート脳室内持続投与療法 (PPS 療法) をプリオン病患者に実施し、安全に治療を施行したが、治療効果についてはさらなる検討が必要である。プリオン感染干渉現象を培養細胞で再現し、治療法に結びつく可能性のある成果を得た。
- ・骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導と骨髄間質細胞に vHL 遺伝子を一定の処理後導入すると、神経細胞へ特異的に分化誘導できることを示した。また、サイトカイン刺激及び Notch 遺伝子の導入により筋芽細胞、筋衛星細胞、筋管細胞が誘導されることが分かり、パーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発につながる知見を得た。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

我が国の精神疾患患者数は 300 万人を超え、また年間の自殺死亡者は約 3 万人で推移している。また、思春期のひきこもり・問題行動など、心の問題と関連する社会問題もクローズアップされている。このように、「精神疾患」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ病、神経症、ストレス性障害、発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んでいる。これらの問題の特性として、病因分析、診断法、治療法から社会的な取組に至るまで、幅広い視野での研究が不可欠となってきている。

また、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患についても、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・開発を推進する必要がある。

これらの精神・神経に関する研究については臨床施策の場での具体的な応用に向け、一体的な企画・進行管理を行っていく必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて、本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既に実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。また、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において専門的な評価を行い、成果が期待される課題の採択を行っている。研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。研究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。



### (3) 研究事業の有効性

事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において最新の研究動向をふまえた専門的な評価（書面及びヒアリング）を行い、適切な研究計画の採択と、研究の進捗管理、助言等を行っている。また、若手研究者の育成にも努めており、研究の活性化も併せて図られている。研究による成果は、「精神障害者地域移行推進特別対策事業」「精神科救急体制整備事業」等の政策立案に反映されたほか、「今後の精神保健福祉のあり方等に関する検討会」等の資料として活用されるなど、成果が直ちに行政施策に反映されている。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

精神・神経疾患は、患者数が多く、また深刻な障害の原因となりうることから、国民の健康問題として重要なものとなっている。本研究事業は、これらの疾患について、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療等の研究開発等を行うものとして、平成14年度から既存研究事業の発展的な再編のうえ発足したものである。

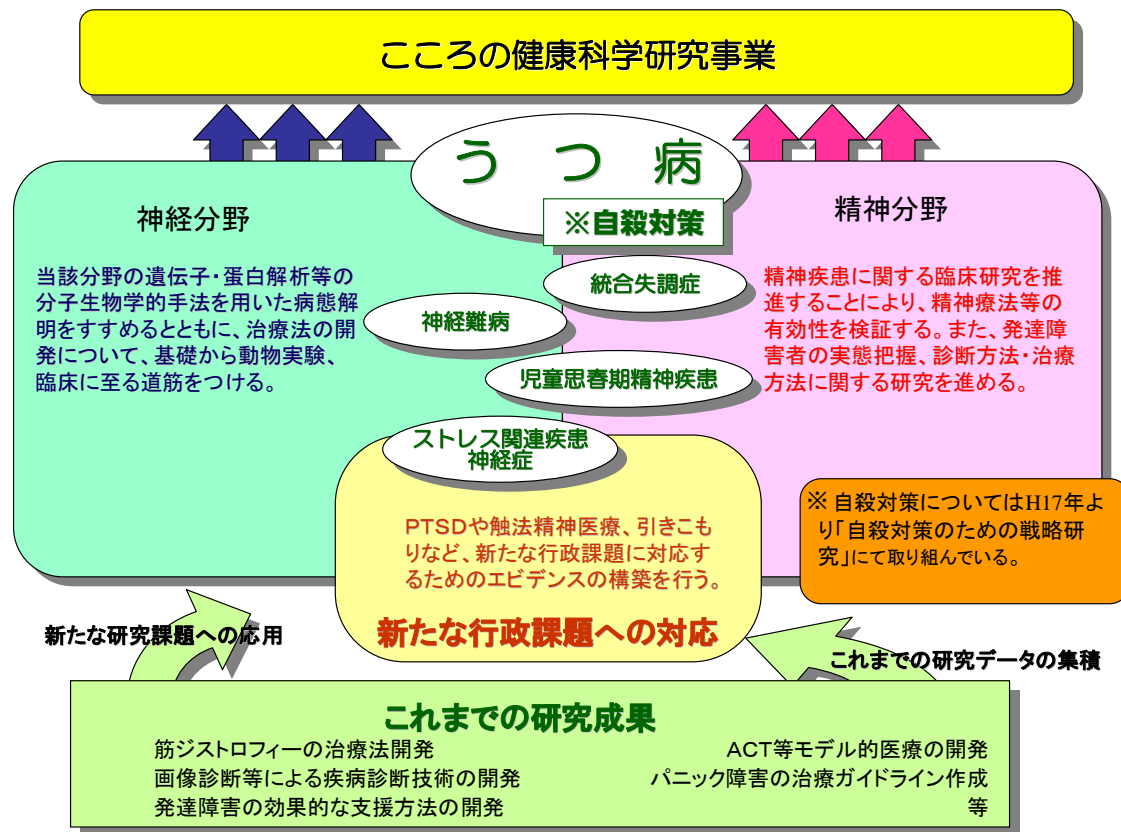
精神疾患の研究については、一般の身体疾患に比べて、疫学調査等の心理・社会的手法、分子生物学的手法及び画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面があり、これらの研究開発を進める必要がある。また、海外では一流の医学雑誌に精神疾患の治療に関する臨床疫学研究が多く発表されるようになっており、世界的にも注目される分野となっている。本研究事業でも研究結果が臨床の向上をもたらすことが期待できるような現場に近い内容での臨床研究を進める必要がある。うつ病に着目した自殺対策のための戦略研究はわが国におけるこの分野の取組として重要であり、引き続き着実な実施が必要である他、臨床疫学研究の一層の推進を図るべきである。

これまでの研究成果は学術的な成果として発表され、本分野の研究の進展に寄与しているのはもちろんのこと、随時行政施策に反映され、こころの健康問題や精神疾患、神経・筋疾患対策の充実に貢献してきている。

神経疾患の研究については、世界をリードする内容となっており、特に筋ジストロフィーの研究については臨床試験を開始しており、医療への貢献のため一層の進展が必要である。引き続き、病態の詳細・原因遺伝子等、疾患の原理を理解するための研究を進展させるために、解明された病態に基づいて、更に細胞治療、再生治療、創薬等、治療法の開発について研究を行い、臨床応用が検討される段階まで到達を目指すことが重要である。

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い課題を適切に選定して効率的に推進することが重要であり、現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて企画運営委員会において公募課題を決定し、応募された課題について事前評価の上採択し、実施した課題について中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に活用することが必要である。

#### 4. 参考（概要図）



#### <IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

食品医薬品等リスク分析研究は、「食品の安心・安全確保推進研究」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究」及び「化学物質リスク研究」からなる。

##### (11) 地域医療基盤開発推進研究

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国—世界—安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。</li> <li>2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。</li> <li>2010年までに、医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系について案を示す。</li> <li>2010年までにヒューマンエラーなどが発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入による影響を把握する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</li> <li>2015年頃までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対する、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入により、事故の未然防止を図る。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 研究推進や承認審査のための環境整備</li> <li>(3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進</li> <li>(4) 成果に関する国民理解の促進</li> <li>(5) 医療におけるITの活用</li> </ul>

### (2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	<ol style="list-style-type: none"> <li>生涯健康な社会</li> <li>安全・安心な社会</li> <li>多様な人生を送れる社会</li> </ol>
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>労働集約型サービスである医療サービスの分野は、人口の少子・高齢化において、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質の医療サービスの提供、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用して、時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築し、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。</p> <p>このため、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</p>
---

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、医療に対する信頼確保に係る研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

「安心と希望の医療確保ビジョン」において課題となっている医師の勤務環境の改善、医療関係職種間の業務分担と協働、在宅医療の推進、救急医療の充実及び遠隔医療の推進といった課題について公募するとともに、「社会保障国民会議中間報告」や「安心と希望の医療確保ビジョン」で指摘された地域医療の基盤が脅かされる要因となっている医師不足・萎縮医療等を解決し、また、地域密着型医療を促進するための研究は、短期間に着実に成果を出し、施策に反映させる必要があることから、指定型研究として実施し、行政施策に確実に反映させていくこととする。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担：特になし

(8) 予算額（単位：百万円）

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

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映することができた。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

安全で良質な医療を受けることはすべての国民の希望であり、その提供は国の重大な責務である。医療技術の高度化が進む中、適切な情報収集と提供、先端医療技術の評価等が国民から求められており、このような研究の進展は社会的なインパクトが極めて大きく、研究を進める意義は大きい。

なお、本研究事業と密接な関係を持つ医療提供体制の改革については、経済財政諮問会議において、「経済財政改革の基本方針 2008」（平成 20 年 6 月）として方針が示されるとともに、第 169 回通常国会において、福田総理より「5つの安心プラン」の中で重要施策として示されたところである。

### (2) 研究事業の効率性

- ・現在、医療事故の発生に伴う医療訴訟が、年間 1000 件ほどあるが、医療安全確保の研究や医療システム構築に係る研究の進展等によって、医療の質が向上し医療事故の発生が減少すれば、医療事故によって死亡する等の患者が減少し、極めて大きな効果を国民が享受することが期待される（米国のデータによると有効性の高い電子システムの開発・導入によって重篤な薬剤事故の 50%以上が削減可能であり、大幅な医療費の削減に繋がる可能性が示唆される）。
- ・また、患者の保険証認証をネットワークで行うことのできるシステムを研究・開発することにより、従来まで当該認証業務に要したコスト（約 800 億円／年）を削減することが可能となる。
- ・複数の医療機関を受診する際に、紙ベースによる診療情報共有のために発生する重複診療のコスト（約 3000 億円／年、年間総医療費の 1%）を、電子署名基盤を利用した医療機関関連連携システムの研究・開発により一定程度削減することが可能となる。
- ・災害医療においては、災害時における救急医療体制の確立によって救命される患者が増加

することが期待され、国民の安全・安心が確保されるという社会的利益も大きい。  
 このような研究とその成果に対する経済的な試算は現時点では困難であるが、生命の危険にさらされ、不安を抱えた患者にとって、適切な医療資源の投入による治療成績の向上や医療に対する信頼の向上はかけがえのないものであり、国民全体にとって大きな効果をもたらすものと考えられる。

(3) 研究事業の有効性

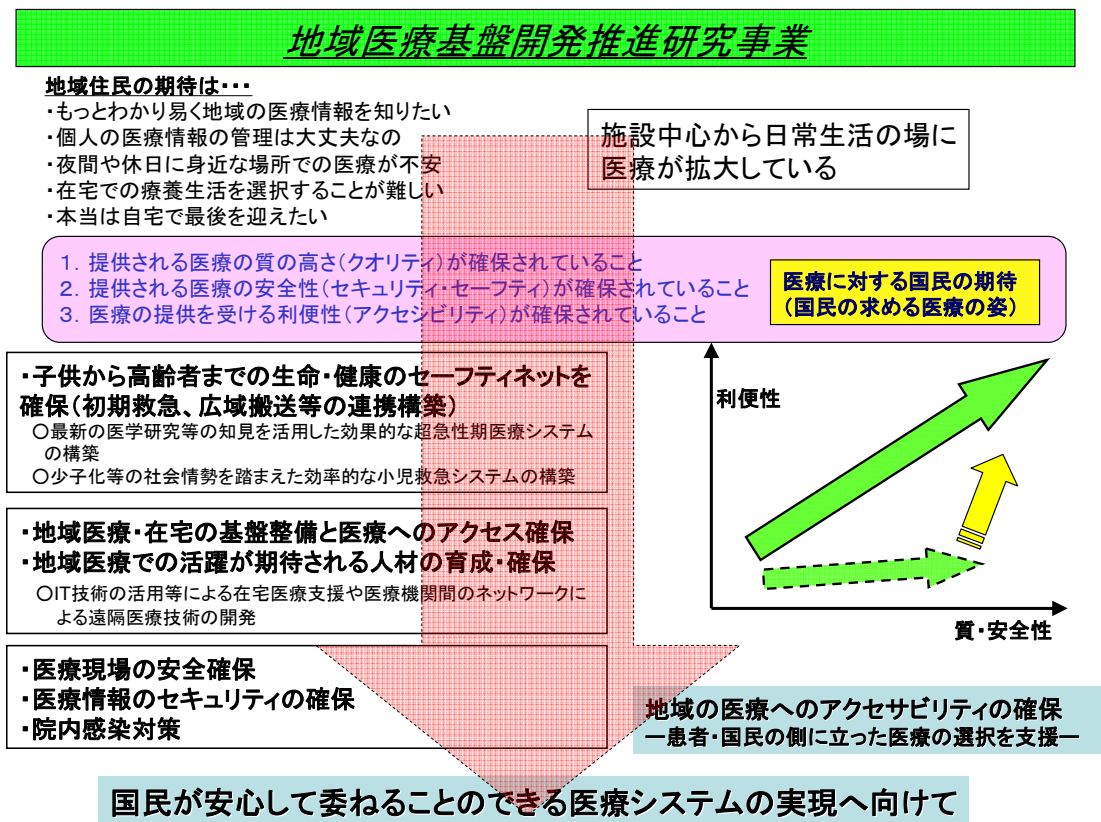
これまで、救急医療をはじめとした適切な医療の提供や医療事故等の予防等に有効性が高い技術、基準、マニュアル等の開発を進めてきた。今後ともこうした取り組みを推進するとともに、研究成果が臨床や医学教育の現場で活用されることにより、医療水準の確保のみでなく、医療を担う人材育成にも貢献する体制を進めていく。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

地域医療基盤開発推進研究事業の成果は、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本研究の充実は不可欠である。

4. 参考（概要図）



## (12) 労働安全衛生総合研究

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	1. 医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 2. こころの発達と意思伝達機構並びにそれらの障害の解明
研究開発目標	1. 2010年までに、労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする。 2. 2010年までに、労働者の実態調査や地域保健との連携のありかたの検討により、労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす。
成果目標	1. 2015年頃までに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成する。 2. 2020年頃までに、職場のメンタルヘルス不調の予防・減少を図ることにより、事業場における安全衛生水準を向上させる。

戦略重点科学技術の該当部分	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）：該当なし

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施している。

平成20年度から平成24年度は、国が定めた第11次労働災害防止計画の計画期間であり、同計画において、メンタルヘルスケアに取り組んでいる事業場の割合を増加させること、作業環境管理の徹底等により職業性疾病を減少させることなどを重点対策とし、石綿に関しては診断技術の向上などによる離職後の健康管理対策の推進、事業場における新型インフルエンザ等の発生に備えた危機管理体制の構築、高齢者労働者対策として身体的特性等につい

での調査研究の推進、就業形態の多様化等に対する対策などが示されている。  
 このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要である。

このため、平成21年度は、新たに以下の研究を実施する。

- メンタルヘルス不調の1次予防の浸透手法に関する調査研究及びメンタルヘルス不調者の職場復帰を推進するための調査研究
- 作業環境測定結果の評価に基づく労働衛生工学的対策等に関する研究
- 中皮腫の診断精度の向上のための研究
- 職場における新型インフルエンザ対策の定着促進に係る研究
- 高齢者等の心身の特性と労働災害リスクに関する研究及び心身状態の特性に応じた職場における健康管理に関する研究
- 派遣労働者の特性等を踏まえた労働災害リスク及びその低減に関する研究

(6)平成21年度における主たる変更点：特になし

(7)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

労働災害防止や職業性疾病予防に関する関連事業はない。

(8)予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
283	254	203	163	未定

(9)19年度に終了した研究課題で得られた成果

平成19年度終了課題においては、労働安全衛生法における定期健康診断の胸部エックス線検査について若年層の実施基準に関する新たな知見を得たほか、石綿について現場で短時間に測定が可能なサンプリング装置及び繊維状粒子の計数法の開発、プレスブレーキ等の災害防止条件と安全システムの明確化などを行い、これらは行政が労働安全衛生施策を推進するための具体的なデータを提供したという点で重要な成果をあげた。

## 2. 評価結果

(1)研究事業の必要性

新たな技術の開発、新たな物質の出現、労働災害防止技術の進歩、労働環境の変化など、労働者の安全と健康を取り巻く状況は刻々と変化しており、労働者の命と健康を守るためにはその変化に対応し、常に最新の科学的知見に基づいて必要な規制や予防のための取組を続けていかなければならない。

最新の科学的知見を得るためには、本研究事業において国の重要政策に関わる調査研究を継続的に行うことが必要不可欠であり、これによって得られた知見が政策に反映されることにより、労働者の安全と健康の確保を図ることが可能となることから、本研究事業の必要性は極めて高い。

(2)研究事業の効率性

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

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

### (3) 研究事業の有効性

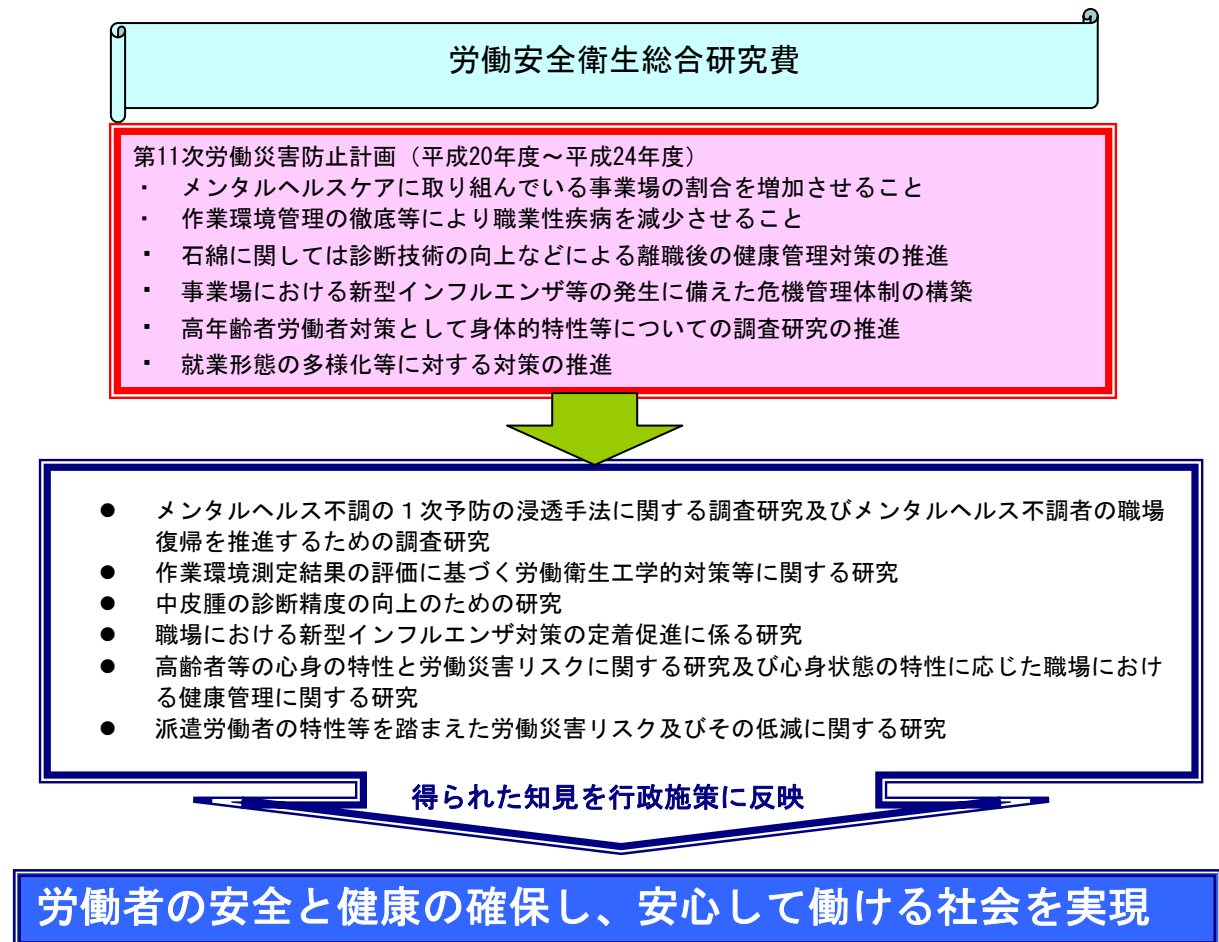
本研究事業において実施されている調査研究は国の施策と密接に関わっており、その成果は有効に活用されている。19年度の成果の例でいえば、労働安全衛生法における定期健康診断の胸部エックス線検査について若年層の実施基準に関する新たな知見を得たほか、石綿について現場で短時間に測定が可能なサンプリング装置及び繊維状粒子の計数法の開発、プレスブレーキ等の災害防止条件と安全システムの明確化など、国の規制等と密接に関わった成果を上げており、有効性は高い。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

労働安全衛生行政は、常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本研究事業は、行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、労働安全衛生行政の推進に重要な成果を上げており、引き続き一層の推進が必要である。

## 4. 参考（概要図）





### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

・食品の安心・安全確保推進研究

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、と畜場等におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化する。</li> <li>・2010年までに、食品等の安全性を科学的に確保するため、遺伝子組み換え食品の意図せざる新規代謝物質等の発現等を検証する手法を確立する。</li> <li>・2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を確立する。</li> <li>・2015年頃までに、科学をベースにした透明性・信頼性の高い、食料・食品の安全性に関するリスク評価手法を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、食品供給行程（フードチェーン）全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を実現する。</li> <li>・2015年頃までに、食品による健康被害事例を低減させる。</li> </ul>

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	④新興・再興感染症克服科学技術 ⑤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
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> <li>・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</li> </ul>
推進方策	（3）安全の確保のためのライフサイエンスの推進

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	2. 安心・安全な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

厚生労働省では、中国産冷凍ゴーザ、清涼飲料水への化学物質混入など、食品の安全を脅かす様々な問題に対し、平成18年のポジティブリスト制度の施行（食品衛生法）などにより、安心・安全な社会の構築を実現するため種々の施策を講じているところであり、それらの科学的根拠を、本研究等の活用により構築する。

(6) 平成21年度における主たる変更点：特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

平成15年の食品安全基本法の制定により、当省はリスク管理について担当しており、その科学的根拠の研究をしている。なお、農林水産省と食品安全委員会と定期的に局長級、課長級、補佐級で協議を行っている。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,352	1,448	1,491	1,752	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ BSEの検査技術においては、偽陽性が陽性の約10倍であった従来の検査方法に対して、4～16倍の感度を持つ検査法を開発できた。
- ・ モダンバイオテクノロジーについて、遺伝子組換え食品の安全性情報の収集整理を行うとともに、プロテオームなどの手法の導入に向けた研究を行った。
- ・ 既存添加物は418品目あるが、含有成分の基礎情報が不足している酸化防止剤、苦味料、増粘安定剤、ガムベースに重点を置き、規格設定に寄与した。
- ・ アレルギー物質の検査法開発に関する研究では、今年度新たに表示義務化したエビ・カニのELISA法、PCR法の開発等を行った。
- ・ 薬剤耐性食中毒菌では、ヒト由来、鶏肉由来、牛由来、ペット由来のものについて、耐性菌の出現率等の状況を把握した。
- ・ 国際協調のあり方に関する研究では、食品の国際規格であるCODEX委員会への対応の体制構築の基礎となる成果が得られた。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

食品の安心・安全確保については、第3期科学技術基本計画にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など国民の関心の極めて高い分野であり、今後、国民の意識はさらに向上すると考えられることから、引き続き食品の安心・安全確保の根拠となる研究を、様々な角度から推進していく必要がある。本研究事業は、食品供給行程（フードチェーン）全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を図るための科学的根拠を作成・収集するものであり、食品による健康被害事例を低減させるために必要な事業である。

### (2) 研究事業の効率性

BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民に関心が高い研究に加え既存添加物など国民生活に影響の大きい研究を同時に実施するなど、食の安心・安全を推進するために効率的に研究事業を行っており、効率性は高いと考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

国民に関心が高い研究に加え、国民生活に影響の大きい研究を実施することにより、国民の食に対する安心・安全に資するもので、有効性は高いと考えられる。

(4) その他

食の「安全」については、科学的な根拠をこれまでも第3期科学技術基本計画等により推進してきたが、昨今、食の「安心」についても行政に強く求められている。特にリスクコミュニケーションについては、総合科学技術会議からの昨年度の指摘やバイオテクノロジー推進官民会議の中間報告において、その充実を求められており、喫緊の課題となっている。

3. 総合評価

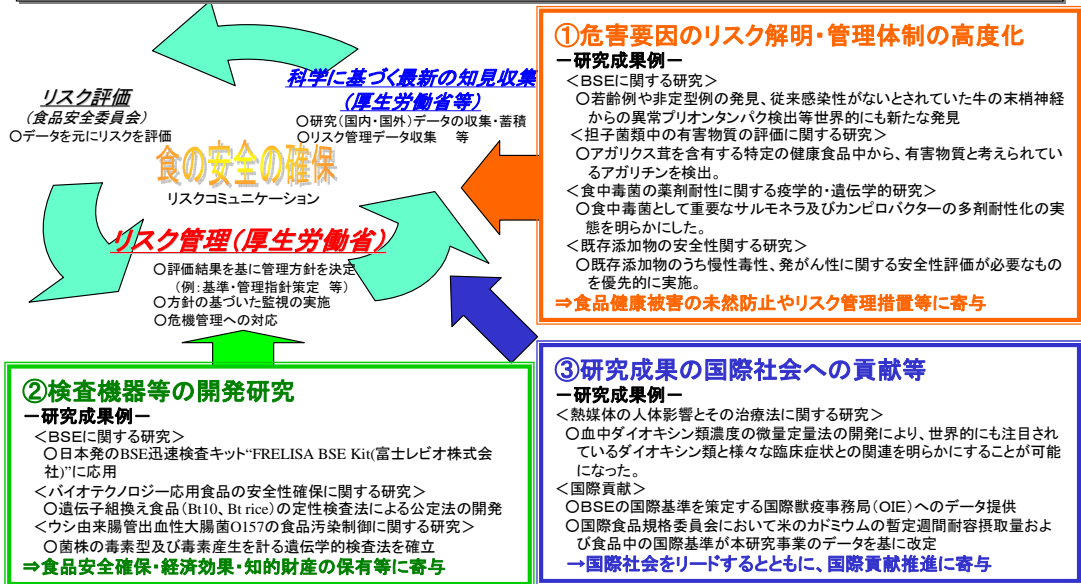
食品の安心・安全確保については、第3期科学技術基本計画にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など、国民の関心の極めて高い分野であるが、本事業を推進することで、行政が種々の施策を実施していく上での根拠となるデータを作成・収集することが可能となり、ひいては国民の食生活の安心・安全に繋がっていくものである。

4. 参考（概要図）

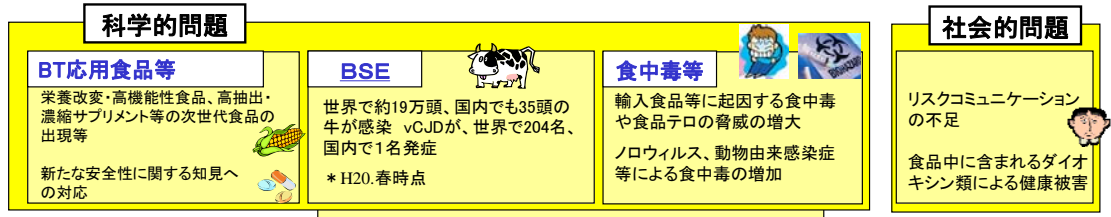
## 食品安全に関する研究と食品安全行政

○昨今、食品安全を脅かす様々な問題（例：BSE、いわゆる健康食品）の発生やポジティブリスト制度の導入などにより、国民の「食」に対する関心が高い。  
 ○また、「**経済財政運営と構造改革に関する基本方針（骨太方針2007）**」や「**第3期科学技術基本計画分野別推進戦略（戦略重点分野に指定）**」で言及されているところであり、さらに、**日本学術会議**でも本年よりレギュラトリーサイエンスとして年度内に意見をまとめる予定など、「食」の安全については政府全体として優先順位の高い施策となっている。

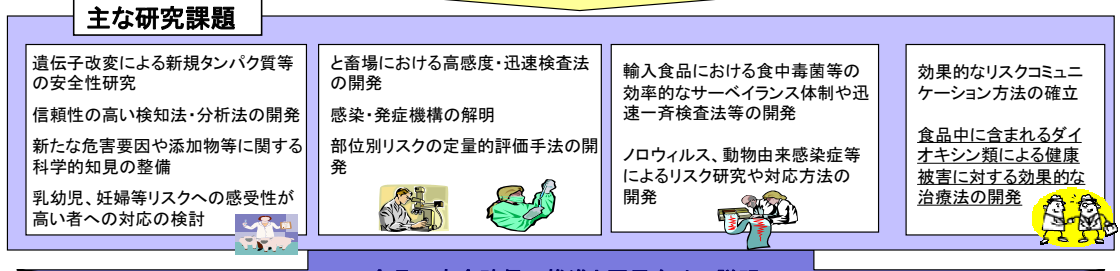
対象：○個別物質：添加物、汚染物質、化学物質、残留農薬、微生物、BSE、健康食品、モダンバイオテクノロジー応用食品、器具・容器包装、おもちや 等  
 ○その他：リスクコミュニケーション、危機管理（テロ対策を含む） 等



# 食品の安全に資する研究の推進



## 食品の安全に対する不安の増大



## 食品の安全確保の推進と国民向けの説明

### 健康安全・安心の実現(2015年頃までに食品による健康被害事例を低減させる。)

成果目標

- 2010年までに、次世代の食品の安全性を確保するため、意図せざる新規代謝物質の発現等の影響を検証する手法を開発
- 2010年までに、輸入食品における食中毒菌等の体系的サーベイランス体制を構築
- 2010年までに、と畜場におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法を実用化
- 2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備
- 2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を体系化

## 牛海綿状脳症(BSE)対策

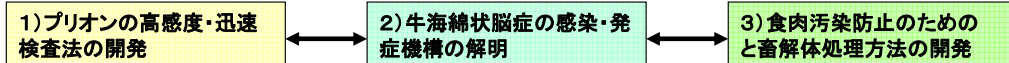
BSE発生 **国内29頭** 世界約19万頭

変異型CJD発生 **国内1名** 世界195名

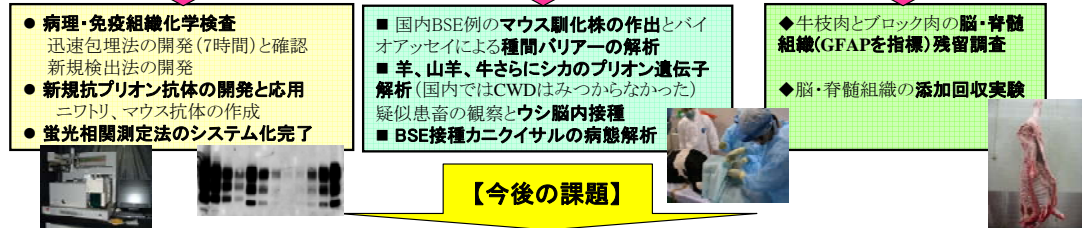
BSEに対する国民の不安は、BSEのヒトへの感染・発症機構が解明されていないことが最大の要因

⇒食品を介するBSEリスクを解明することは、安全・安心で質の高い食生活が可能な国への発展に貢献

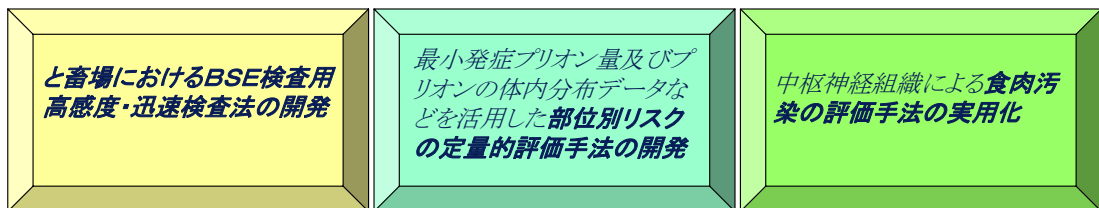
<課題>



<研究成果>



【今後の課題】

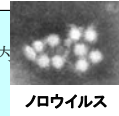


CWD : Chronic Wasting Disease 慢性消耗病      GFAP : Glial Fibrillary Acidic Protein グリア細胞繊維性酸性タンパク

# 食中毒対策

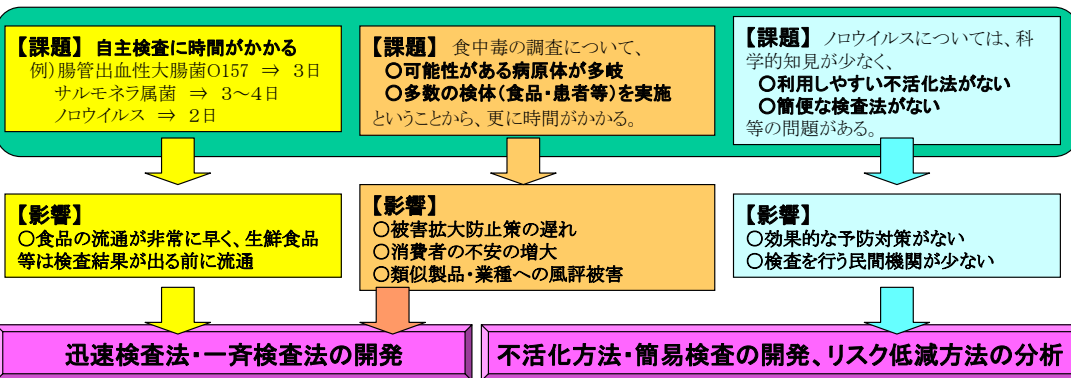
## 【現状】

- 平成18年速報値の食中毒事件数は **1,289(1,491)** 件、患者数 **33,477(39,026)** 人、死者数 **7(6)** 人 \*括弧内
- 近年、減少してきていた**大規模(患者数50名以上)食中毒事件が増加**
- 食中毒事件の**約8割は、微生物**が原因 \*逆に言えば、化学物質、自然毒も2割ほどある
- 近年、**ノロウイルスによる食中毒が増加**(事件数 **344**件、患者数 **18,520**人(H19))
- ノロウイルスについては、近年注目されてきたウイルスであり、**科学的知見が少なく、国際的にも問題となっている**
- 「食品の安全性の観点から、より不安を感じるもの(1番目にあげたもの)」で、「**微生物(17.2%)**」が**第2位、第7位に「ウイルス(7.1%)**」(1位は「食品添加物(18.7%)」)(平成15年12月 国勢モニター課題報告「食の安全性に関する意識調査」より)



ノロウイルス

消費者の食の安全への関心は非常に高くなっており、**食中毒(特に広く流通するもの、原因等の詳細が不明なもの)が発生すると、不安・不信が著しく増大**



# リスクコミュニケーション

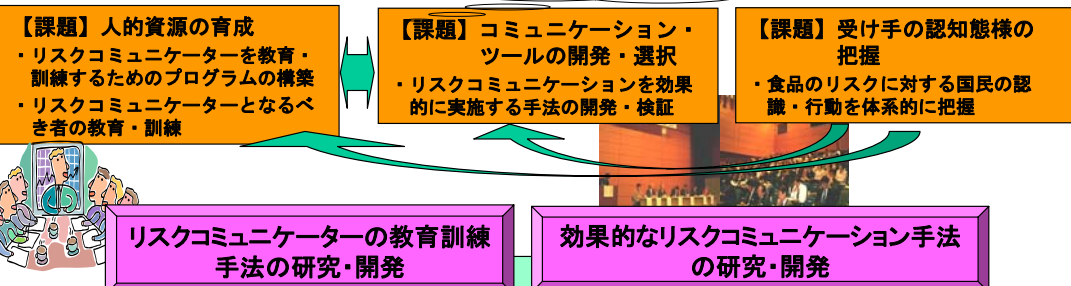
昨今、食品に関する科学技術の発展や、食品流通の広域化・国際化の進展など、我が国の食生活を取り巻く環境は、大きく変化しており、食品に対する国民の関心は極めて高い。(例：BSE、遺伝子組換え食品)

国民の健康の保護を確保するためには、国民が危害にさらされる可能性がある場合、事後の対応よりも、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にすることが重要。我が国では、この国際的にも認められた「**リスク分析**」という概念を、平成15年度、食品安全基本法、改正食品衛生法に導入。

「リスク分析」は、リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションという3つの要素から構成されるが、「**リスクコミュニケーション**」については、食品安全に関する問題や施策を国民に正確に理解されるよう伝え、また、国民からの意見を踏まえて施策を検討するという観点から、食品安全行政上、重要な位置づけ。

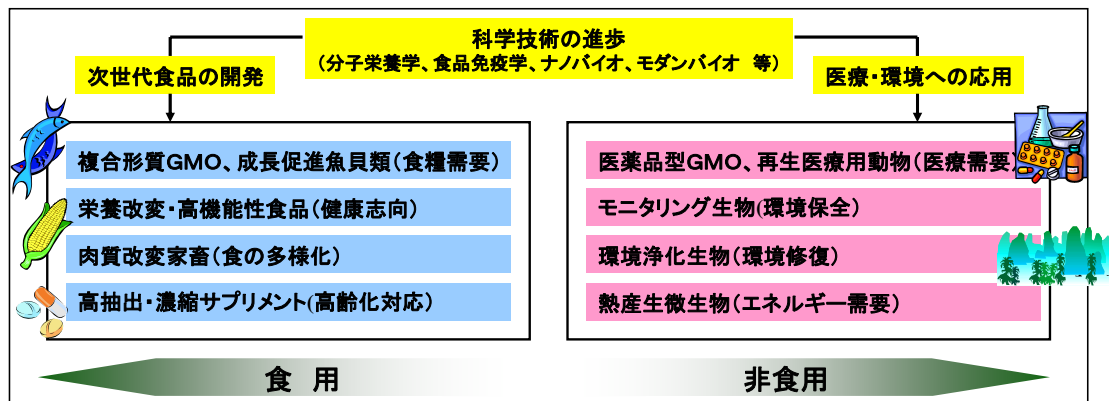
我が国の食品安全分野でのリスクコミュニケーションの取組みは緒に就いたばかり

意見交換会・説明会、ホームページ、パンフレット、新聞、雑誌 等

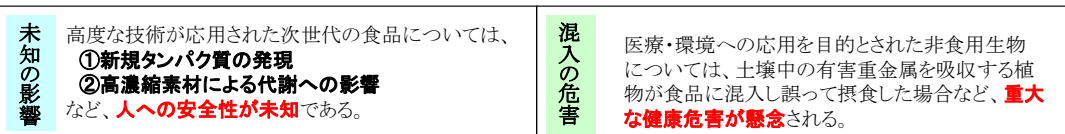


国民との信頼関係を築き、食品安全行政を推進

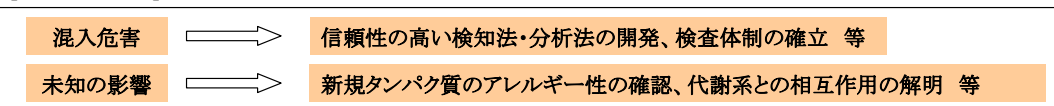
## 次世代食品の安全性確保(モダンバイオテクノロジー応用食品、機能性食品 等)



### 【主な問題点】



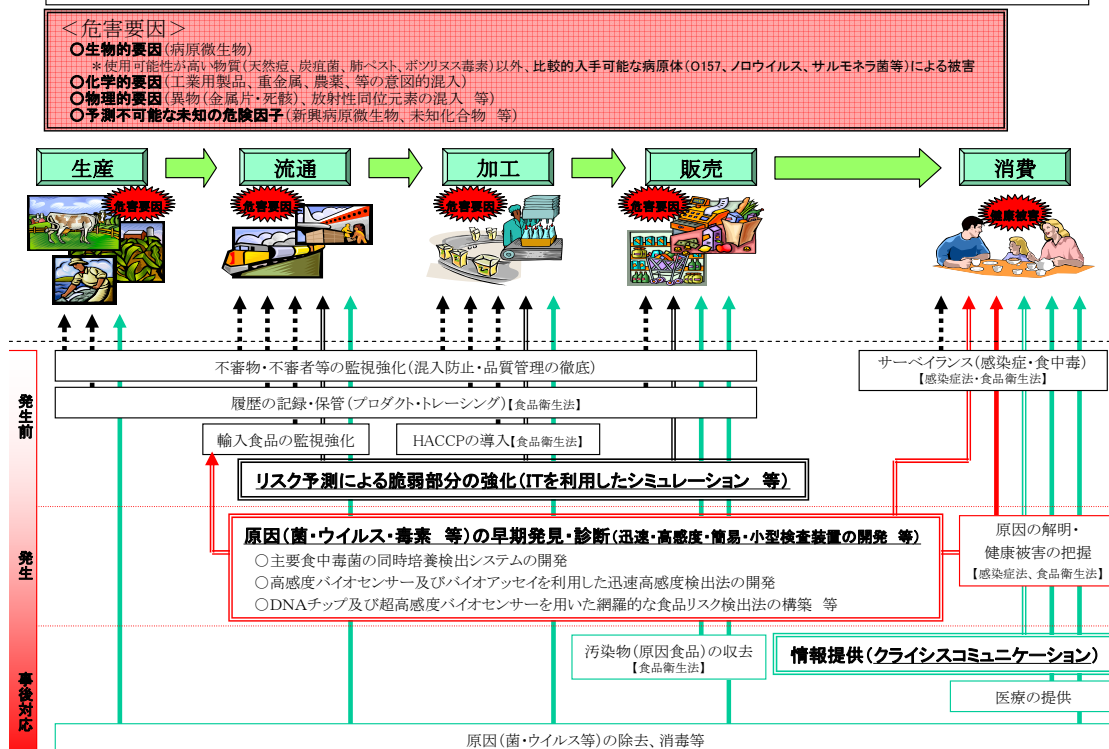
### 【研究の必要性】



GMO: Genetically Modified Organism 遺伝子組換え生物

## 食品テロ対策(バイオテロ等)

テロ対策の中でも、特に食品分野については「脆弱な個所」として指摘されており、その対策が急務。



# 食品中の化合物の安全確認

(現状)  
 ・対象： 添加物、残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物(残留農薬等)、汚染物質、器具・容器包装など  
 ・添加物、残留農薬等はポジティブリストにより管理 → 毒性データに基づくADIの設定(リスク評価)を踏まえ施策(リスク管理)を実施  
 ・国民からの添加物、残留農薬の安全性についての疑問・不安に対し、科学的知見を踏まえた説明(リスクコミュニケーション)が必要  
 (問題意識)  
 食品中の化合物について新たに問題が発生した場合、限られた予算、時間で如何に安全確認を実施すべきか

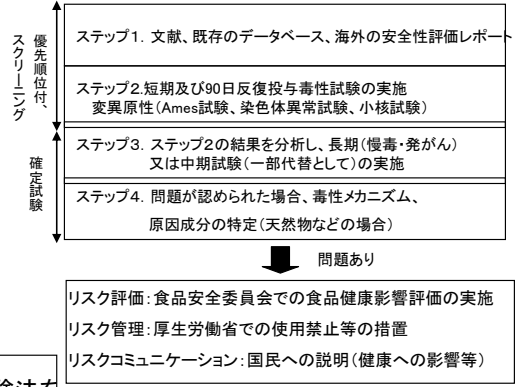
## 課題

- 妊婦、乳幼児などリスク感受性が高い者への対応
- 高額で時間がかかる従来試験法から、迅速で費用がかからない新型試験法へ
- 発がん性、神経系、内分泌・生殖系、免疫系などの社会的関心の高い毒性は多岐。  
別個に試験を実施するのは費用が膨らむ。
- 内分泌かく乱化学物質の毒性研究からの教示  
(転写過程への影響など遺伝子発現の調整機構の重要性)



最新のバイオテクノロジーを踏まえた新しい毒性試験法を食品の安全性確認に導入するための基盤研究  
 生体反応のメカニズムに立脚する安全確認の手法  
 (スクリーニング・優先順位付けの可能性)

## 現在の添加物での安全確認手順(発がん性の場合)



## (13) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国 ~世界一安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> <li>・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究</li> <li>・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。</li> <li>2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえ、テーラーメイド医療に有用な医薬品の承認を実現する。</li> <li>2015年頃までに、薬物の毒性・依存性の迅速な評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。</li> <li>2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、薬物乱用防止の普及・啓発を行い、それらの結果の公表をし、薬物乱用を減少させる。</li> </ul>

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期に実用化を担うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験・創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>①支援体制等の整備・増強</li> <li>③研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	創薬技術 iPS 細胞活用毒性評価技術

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>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では、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、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制・薬事政策全般に対し科学的根拠を与えることにつながる目的志向型研究であり、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」につながる役割は大きい。</p>
---



今後、我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強力に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・医療機器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適正かつ迅速な評価が必要になる。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、我が国が世界をリードしている iPS 細胞に代表される再生医療に係る研究及びその実用化については、国をあげて推進していくこととされており、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

また、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、次世代医療機器等に係る評価指標（バイオマーカー等）・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、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・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに推進する予定である。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等でも求められている医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きに沿ったものである。

さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受け、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

その他、医薬品・医療機器等の薬事監視の強化、医薬品販売等の適正化対策、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。特に、新型インフルエンザワクチンの確保・導入等に関する関連研究を実施する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

1. 再生医療関連を中心とした医薬品の評価手法等の確立研究の強化

総合科学技術会議からは、具体的に

①社会還元加速プロジェクトの枠の中で、「レギュラトリーサイエンス研究等の充実を一層推進し、品質・安全性等を確保するための適切な科学的評価基準を引き続き確立することが求められている」とともに、

②iPS細胞研究WGにおいても今後の研究のあり方について提言を受けているところであり、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

2. 市販後を中心とした安全対策強化に向けた研究の充実

フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受け、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,278	1,086	807	683	未定

#### (9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 本研究を通じ、医薬品開発のための早期探索的臨床試験について、その実施に必要な非臨床試験の範囲と手順を示したことから、行政通知である「マイクロドーズ試験実施のための指針」の発出につながった。
- ・ 本研究を通じ、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用や信頼性調査のあり方などについて提案を行った。
- ・ 本研究を通じ、未承認薬でありながら個人輸入されているサリドマイドの適正使用を登録・管理するシステムの開発と評価を行ったことから、今後、本システムを利用してサリドマイドの個人輸入管理制度の構築が進められる予定である。
- ・ 本研究を通じ、塩化ビニル製医療機器の可塑剤成分の安全性に関する知見を得たので、医療機器の材質成分に対する安全性評価への応用が期待される。
- ・ 本研究を通じ、日本人の遺伝子多型により、ワルファリンや塩酸イリノテカンといった薬物の薬効や副作用の発現頻度に相違が生じることが明らかにされた。
- ・ 本研究を通じ、献血の際の初流血除去法の効果が示されたことから、具体的に「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」の策定につながった。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

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

### (2) 研究事業の効率性

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業は、国民に医薬品や医療機器等を提供するにあたり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、公募により多くの課題を集約し、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学性を付与することができるかどうかの観点と行政的ニーズにマッチしているかという観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を上げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしており、常に行政施策への反映という目的に合致した形で研究事業が進められるよう配慮しているところである。

また、本研究事業を通じて国際水準との整合がとれた評価手法や指針が策定され、企業側に示されることにより、医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省の承認に当たっての考え方が示唆されることから、企業側にとっては、海外で行われた臨床試験データ等が国内でも利用できるなど、データの重複・無駄が回避され、開発時間の短縮化・効率化と研究開発費の節減にも寄与できる。例えば、科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円（2004 年）であり、新薬開発型製薬企業だけで約 7,600 億円（2003 年）の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の 1 である。この確率を研究事業の成果物である指針等によって 10%効率化したとすれば、約 760 億円の費用対効果がもたらされることになり、本研究事業の効率性は大きいと考える。

(3) 研究事業の有効性

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

(4) その他：特になし

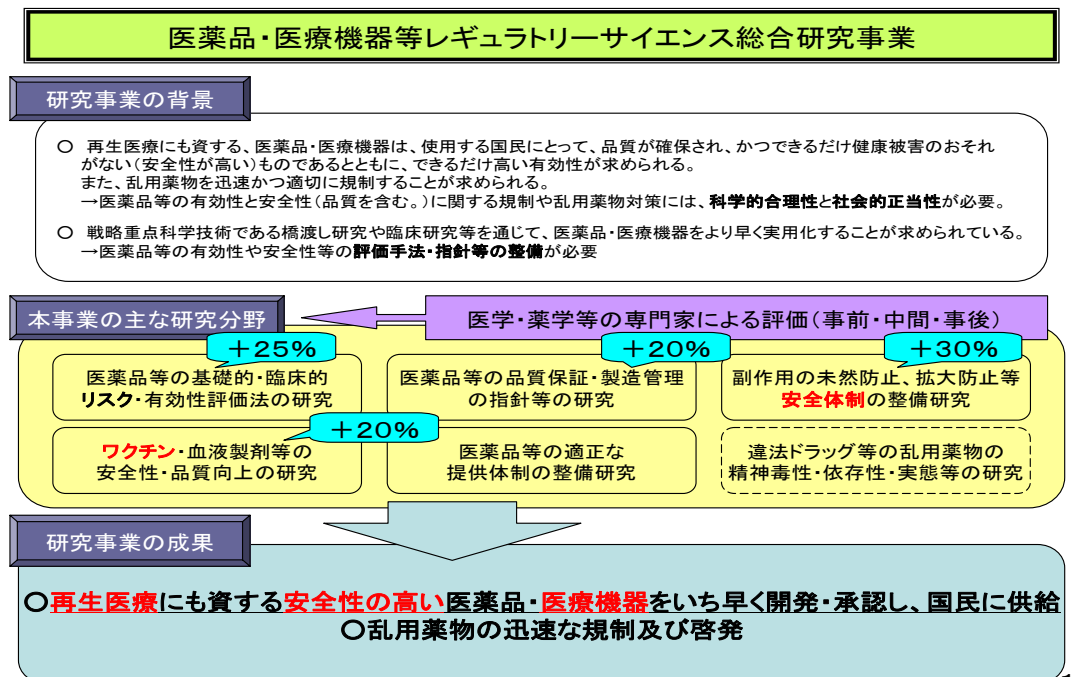
3. 総合評価

本事業では、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いる。

成果目標として掲げた事項としては、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が行われており、目標達成に向けて順調に研究が進められていると考えられる。今後は国際的動向も踏まえつつ、再生医療に係る研究や医薬品安全対策につながる研究等を中心に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、さらに推進する必要がある。

また、本事業は、新たな技術を用いた医薬品、医療機器等の評価手法についての研究開発や、こうした新技術に対応した製品の承認審査基準の策定のための科学的下支えといった位置付けもあり、その一部が社会還元加速プロジェクトや革新的技術戦略にも位置付けられているとおり、政府が取り組んでいる医薬分野でのイノベーションの創造にもつながるものとして重要な研究であるといえる。

4. 参考（概要図）



### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

#### ・ 化学物質リスク研究

分野名	健康安全確保総合研究
事業名	化学物質リスク研究経費
主管部局（課室）	医薬食品局化学物質安全対策室
運営体制	企画運営は当室において、評価・研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	国力の源泉を創る
大目標	環境と経済の両立 イノベーター日本
中目標	環境と調和する循環型社会の実現 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>○化学物質リスク・安全管理研究領域               <ul style="list-style-type: none"> <li>・多様な有害性の迅速な評価技術</li> <li>・環境アーカイブシステム利用技術</li> <li>・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理</li> <li>・高感受性集団の先駆的リスク評価管理</li> <li>・国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> </ul> </li> <li>○ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノテクノロジーの責任ある研究開発</li> </ul> </li> </ul>
研究開発目標	<p>（化学物質リスク・安全管理研究領域）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法について、基盤となるデータを取得する。</li> <li>・2015年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法を実用化する。</li> <li>・2010年までに、疫学的手法を利用して、化学物質の暴露と次世代の健康影響（又は発ガン）等との因果関係について検討し、知見を蓄積する。</li> <li>・2010年までに、生体内計測法を含め、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料の人健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などの知見を得る。</li> <li>・2015年までに、ナノ粒子やナノマテリアルについて、健康影響の評価方法を開発する。</li> <li>・2010年までに、妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団に特有な障害等に関する知見を蓄積する。</li> <li>・化学物質の妊婦や子供への影響について、2015年までに基礎的な知的基盤を整備するとともに、影響評価法を完成する。</li> </ul> <p>（ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年までに、市民対話、アウトリーチ活動、教育活動、人材育成のプログラム開発と運用等の活動を通して、ナノテクノロジーに関するリテラシー向上のための効果的アウトリーチプ</li> </ul>

	<p>プログラムの開発とその社会科学的評価を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料について生体内計測法を確立し、ヒト健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などを検証し、明かにする。</li> <li>・2015年頃までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料のヒト健康影響の評価方法を開発する。</li> </ul>
成果目標	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年までに化学物質によるヒト健康や環境への影響に関するリスクの最小化を図る。</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年頃までに、ナノ物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法を活用し、ヒト健康影響に関するリスクを最小化し、ヒトへの安全を確保する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理</li> <li>○国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理 (ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</li> <li>○ナノテクノロジーの社会需要のための研究開発</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献</li> <li>・国民の期待と関心に応える情報発信</li> <li>・研究共通基盤の整備・運用 など</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国の関与の必要性和官民の役割分担</li> <li>・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進</li> <li>・国民への研究成果の説明 など</li> </ul>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	2. 安全・安心な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>化学物質リスク研究事業は化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。具体的には、身の回りに存在する数万種にのぼるとも言われている様々な化学物質の安全性点検を推進するため、化学物質のリスク評価手法の迅速化・高度化に向けて構造活性相関やカテゴリーアプローチ等のより効率的な評価手法の開発の促進や化学物質の影響に対して脆弱なグループである子ども等に対する化学物質の影響評価、新規素材であるナノマテリアルの健康影響評価手法の開発等を推進してきた。</p> <p>平成 21 年度は、国際的な化学物質管理の取組に貢献するため、化学物質の有害性評価手</p>
--

法の開発やナノマテリアルの健康影響評価手法の開発をさらに推進する。また、化学物質の新たな有害性として示唆されている情動・認知に対する影響について評価手法の開発に関する研究を拡充する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

- ・化学物質の総合評価のさらなる迅速化・高度化を図るため、これまで開発を行ってきた構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。
- ・ナノマテリアルについては、特異的な物理化学的性状に起因する毒性メカニズムの解明や体内動態（ADME）の把握等にかかる研究など、ナノマテリアルの有害性評価手法の開発にかかる研究を促進する。
- ・化学物質に起因する情動・認知異常という毒性の評価手法の開発にかかる研究をさらに推進し、体系的な毒性評価システムの構築を急ぐ。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(8) 予算額（単位：百万円）

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

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法等における活用、食品や医薬品及び労働衛生など広範な厚生労働行政分野における活用、OECD テストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な事例としては、以下のとおり。

- ・ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究においてカーボンナノチューブ（CNT）がアスベストと同様の毒性（中皮腫）を有する可能性を指摘する動物試験の結果が得られ、ナノマテリアルに関する検討会において安全対策を議論する上で貴重な知見を提供した。
- ・化学物質の評価手法の迅速化に関する研究では、研究成果として構築された構造活性相関（(Q) SAR）モデルを用いて既存化学物質安全性点検事業の物質選定を行った。
- ・化学物質の健康影響評価に関する研究では、ラット周産期における低用量のビスフェノール A 投与による出生後の中枢神経発達に対する影響を示唆する新たな知見を提供した。
- ・評価手法の高度化に関する研究では、遺伝毒性試験であるコメットアッセイについてバリデーションを行い、OECD テストガイドラインとして提案した。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在しており、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄にいたるすべての段階において、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産

されることを2020年までに達成することを目指す。」とされている。

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

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

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

近年、化学物質に起因する情動・認知異常という毒性について指摘されるようになってきているが、情動・認知異常は、既存の毒性評価方法の応用によって評価することが困難であり、行動観察に加え病理組織的な分析や遺伝子発現分析等の解析を組み合わせた体系的な毒性評価システムを緊急に構築する必要があり、平成20年度から開始した化学物質の情動・認知行動影響の毒性学的評価方法に関する研究を推進することが重要である。

## (2) 研究事業の効率性

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

費用対効果の面について検討すると、国内において年間製造又は輸入量が1000トン以上の高生産量化学物質は約700種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、1物質当たり4億5000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検の実施には3150億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を10%と仮定すると315億円であり、さらに試験法の迅速化により試験期間も短縮することが可能となり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待され、効率性は高いと考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

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

(4) その他：特になし

## 3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質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開発等の研究を実施しており、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

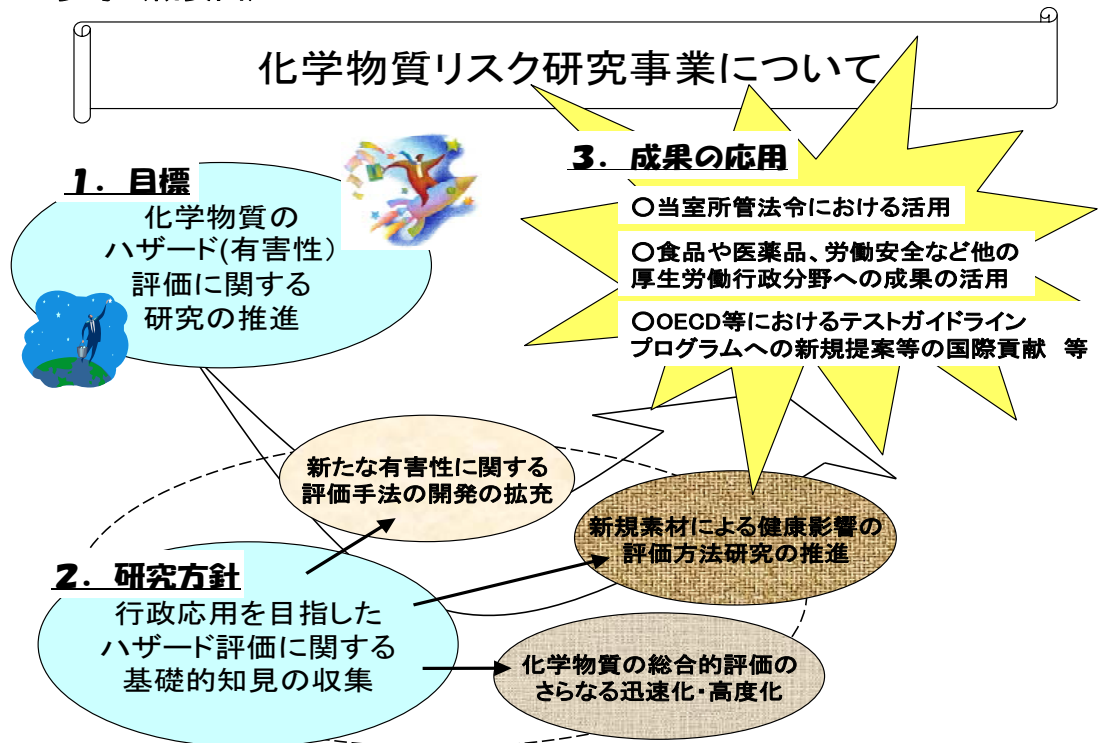
2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取り組みが求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

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

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

安全・安心な国民生活を確保するためには、日常の生活環境の中に無数に存在する化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、当該研究事業を推進する必要がある。

## 4. 参考（概要図）





## 平成21年度化学物質リスク研究事業の方向性

### 化学物質の総合的評価のさらなる高度化・迅速化

膨大な数の化学物質が既に生産され、様々な用途に用いられているが、安全性の点検が行われたのはそのごく一部分である。このため、数万種にも上る化学物質の安全性点検の推進に向けた評価手法の高度化・迅速化が求められている。

すなわち、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の手法の精度を高め、実用化を目指す。

### 新規素材による健康影響の評価方法研究の推進

ナノマテリアルの安全対策については、我が国を含めた先進各国が積極的に取り組んでいる。しかしながら、その評価手法の開発は緒に就いたばかりであり、さらなる研究の推進が必要。

### 新たな有害性に関する評価手法の開発の拡充

情動・認知異常という毒性が存在することが示唆され、毒性学的観点からの化学物質の情動・認知行動に対する影響評価手法の開発に関する研究を昨年度から開始した。情動・認知異常という毒性の評価は既存の評価方法では対応が困難である。このため、評価手法の開発を拡充し、体系的な毒性評価システムの構築を急ぐ必要がある。

## (14) 健康安全・危機管理対策総合研究

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	理念3 健康と安全を守る
大目標	目標6 安全が誇りとなる国
中目標	(11) 国土と社会の安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>(ライフサイエンス分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発</li> <li>医薬品・医療機器、組み換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> </ul> <p>(環境分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際的に普及可能で適正な先端水処理技術</li> </ul>
研究開発目標	<p>(ライフサイエンス分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率</li> </ul>

	<p>化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立する。</li> <li>・2010年までに、シックハウス症候群の治療の普及に役立つ優れた手引きを作成する。</li> <li>・2010年までに、異臭味被害や水質事故を解消するため、既存対策に加えて導入可能な汚染物の監視や浄水技術、水源から給水栓に至るまでのリスク低減方策を開発する。 (環境分野)</li> <li>・2010年度までに、水道の異臭味被害の原因物質を把握するとともに、多様な原水に対応するために必要な浄水技術を開発する。また、水質事故防止のための汚染源等に関する情報管理手法を開発する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する。</li> <li>・2010年頃までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る。</li> <li>・2009年までに水道の異臭味被害率を半減し、2014年頃までに異臭味被害や水質事故をできるだけ早期に解消する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	ライフ② 臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。</li> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> </ul>
推進方策	<p>① 支援体制等の整備・増強</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床医と基礎医学研究者、他領域の研究者(特に工学系、薬学系等)との共同体制の増強</li> </ul>

(2) イノベーション25(社会還元加速プロジェクト)との関係(該当部分)

イノベーション25	2. 安全・安心な社会 4. 世界的課題解決に貢献する社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係(該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係(該当部分)

<p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けて開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p>
--

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

近年、大規模災害やテロリズムなど、国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が頻発しており、また、新型インフルエンザの発症が懸念されるなど、健康不安が増大している。また、健康危機発生時には、迅速で適切な組織的対応が要求されている。健康危機発生に際し、初動体制を整備することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

テロリズムを含む原因不明の健康危機への対策を強化するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野における対策だけでなく、学際的な研究も必要である。本研究事業では、地域レベルあるいは国家レベルにおける、健康危機管理に関する体制について研究を実施する。すなわち、健康危機事例発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する分野、水質事故、災害、テロ時においても安全かつ安定的な水供給に関する分野、建築物や生活衛生関係営業等の生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する分野における研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

地域における健康危機管理研究は、「地域保健対策検討会 中間報告」（平成17年5月）において「今後の地域保健のあり方として有事の健康危機管理対策の重要性が提言されたこと」を踏まえ、研究を実施しているところである。現在、地域健康安全の基盤形成に関する研究分野、水安全対策研究分野、生活環境安全対策研究分野、健康安全・テロリズム対策システム研究分野として研究事業を行っている。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本研究事業では、感染症の病因と治療あるいは医薬品や食品の安全対策といった個別の疾病に対する対応策を明らかにするための研究ではなく、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行う。すなわち、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生のガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,114	657	577	467	未定

(9) 19年度に終了した本研究事業で得られた成果

（地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野）

- ・大規模な自然災害が発生した場合に、住民の健康被害を抑制する方法について検討した。災害発生後の避難生活では、熱中症とエコノミークラス症候群の発生が大きな問題であることが明らかとなり、対応ガイドラインを作成した。
  - ・健康危機発生時の情報収集と情報の質の評価、情報共有等における基本的な問題点を整理し、情報システム構築に関する基本的な概念を提示した。また、化学物質に関連する健康危機情報を整理した。成果は、国立保健医療科学院が健康危機管理対策として運営する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」に公開され全国的に活用されている。
  - ・健康危機発生時に最前線に対応する民間の医療関係者向けに行政の危機管理計画と整合性を図りながら活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。同モデルは、三県市の医師会において各種計画を作成する際に活用された。
  - ・健康危機の原因となりうるウイルス検査等の精度管理の実態を把握したうえで訓練を実施し、健康危機発生時の各検査機関等の連携向上を図るための問題点を抽出した。ウイルスの簡易診断法あるいは多成分一斉迅速検査は、鑑別診断や原因物質特定診断に有用であり、普及を図ることで診断の迅速化が期待できる。
  - ・地域保健業務従事者の効率的な人材育成方法について検討し、ガイドラインを作成した。
- （水安全対策研究分野）

- ・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では、膜ろ過技術を組み込んだ新しい浄水システムの導入に資するガイドラインを作成したとともに、管路の老朽化診断に関する実用的な手法を示した。
  - ・残留塩素に過度に依存しない新しい水道に関する研究では、残留塩素がない場合における微生物再増殖による水質悪化や、給配水過程において水道水質を良好な状態に保つための条件などの水質管理手法等についてとりまとめられた。
  - ・給水末端における水質及び給水装置等の管理に関する研究では、給水装置等の機能不全に由来する水質異常や音・振動、漏水、逆流などの異常の早期検出に資する知見が得られ、給水末端における水質管理・施設管理手法についてとりまとめられた。
- (生活環境安全対策研究分野)
- ・シックハウス対策関連研究については、ダニやカビ等を含めたシックハウス症候群の実態調査を行い、保健所の職員向けにシックハウス症候群に関する相談マニュアルを作成した。
- (テロリズム対策システム研究分野)
- ・健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究において、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与するため、「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定し、それをを用いてNBCテロ・災害研修会の実施、検証をするとともに、米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS) を我が国で開催した。
  - ・改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究において、平成19年6月から施行された改正国際保健規則 (IHR2005) に沿って主要国が法改正等の手続きを経て情報収集体制を構築していることを把握し、我が国がIHR2005遵守のために実施すべき課題を描出した。
  - ・健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討を通じ、危機における情報伝達の諸課題を描出し、シンポジウムを開催し広く一般国民に周知し、また、行政担当者向けのコミュニケーションマニュアルを作成中。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題解決のための対策の一つとなっている。健康危機事例の発生時に国民の健康と生命の安全を確保するためには、平時において健康危機管理体制の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要であり、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

(地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野)

健康危機管理体制の構築は地域保健において重要な課題であり、これまでの成果も多くの自治体、関係者において利用されている。健康と安全の確保に関しては、専門的で迅速な対応が必要であり、地域における健康危機管理対策をより強化するためには、引き続き研究を推進する必要がある。

(水安全対策研究分野)

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、地震による水道施設の損害や老朽化した管路の破損等による断水が市民生活に大きな影響を及ぼす事例が問題となっていることから、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並びに突発的事故・災害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方策、途上国に適した水道技術の検証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。また、安全・安心・快適な水道水の利用が健康増進に果たしている役割など、水道利用に関するソフト面の観点

からの研究を進めることも必要である。

(生活環境安全対策研究分野)

シックハウス症候群やレジオネラ属菌対策等、当初、発症機序等が未解明な分野に関する知見が確実に集積され、実際にマニュアルや指針の作成等具体的な対応策につながっているが、未解明な部分も多く、さらなる対策のため、調査研究の推進が必要である。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

NBC 災害、国際テロ等の国際的健康危機発生に備えた我が国の政策立案に寄与する研究や、我が国の保健医療システムの強化を図ることを目指した研究等が実施されており、それらを通じて、万一健康危機が発生した場合に効果的・効率的に対策を推進するために必要な基礎資料の収集と分析が図られており、引き続き着実な推進が望まれる。

## (2) 研究事業の効率性

研究課題のほとんど全てを公募課題としており、また、試行的 Funding Agency である保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、適切な研究評価がなされ、より多くの研究成果が得られるように配慮している。

本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。大規模な健康危機事例における健康被害による経済的損失は甚大であり、本研究分野の推進によって健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われるため、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られ、極めて有意義な研究事業である。

## (3) 研究事業の有効性

公衆衛生行政には、科学的根拠が強く求められている。特に「指針」、「ガイドライン」「基準値」等の策定や改正にあたっては、基礎的な調査研究が不可欠である。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は積極的に活用されており、また、健康危機管理の基盤を形成することは、国民の安全確保に不可欠であり、安心感の醸成に大きく貢献している。

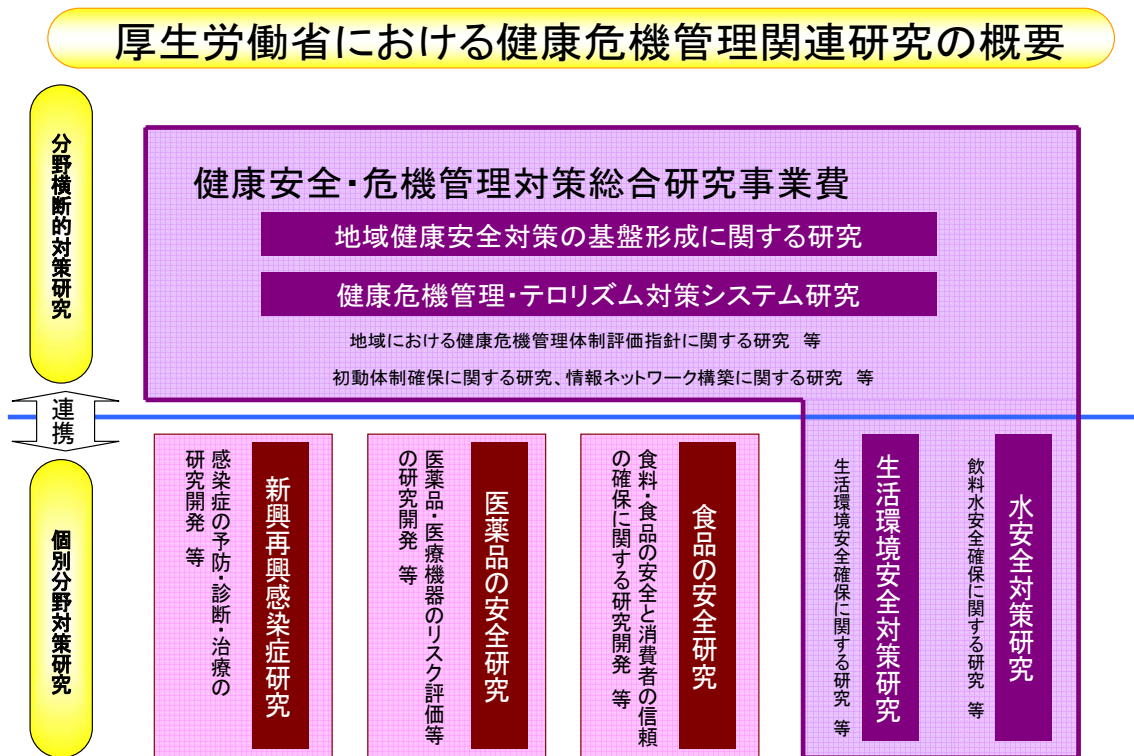
## (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

国民の生命・健康の安全を守ることは国家の責務である。本研究事業における個々の研究結果は、健康危機への対策として活用されており、地方公共団体における体制整備、関係者間の情報共有等に活用されている。また、本研究事業の成果物は、ガイドライン策定や基準値等の改正の際に、科学的根拠として活用されており、公衆衛生施策を進めるにあたって有用な研究事業である。

今後起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。迅速かつ適切に健康危機に対応し、国民の安全を確保するためには、引き続き研究事業の推進を図ることが必要である。

#### 4. 参考（概要図）



#### 4. がん研究助成金

事業名	がん研究助成金
主管部局（課室）	医政局国立病院課
運営体制	運営に係る事務については国立がんセンターがん対策企画課にて行っている。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

##### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	・2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつ

	<p>なげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率を改善させる。</li> <li>・2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究</li> <li>・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> </ul>
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>(10) 知的財産権の戦略的確保と活用</p>

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	—

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>がん研究助成金は「がん対策の企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図る」ことを目的として、厚生労働大臣が必要な研究に対して交付する補助金として、昭和38年度より国立高度専門医療センター特別会計（設立当時は国立病院会計）で予算措置されているものである。</p> <p>研究の形態は、臨床的研究、基礎的研究並びに行政的研究を含めて実施する「総合研究」、関連学会等で重要性が認識されている課題について研究する「計画研究」、がんの診断・治療に必要な機械器具を開発する「機械開発研究」、関連学会や社会的要請に基づき計画的かつ集中的に実施する「指定研究」で構成されており、平成20年度の研究課題数は96（総合研究7、計画研究72、機械開発研究2、指定課題15）となっている。</p> <p>当該助成金にかかる事務は国立がんセンター総長に委任されており、学識経験者や行政関係者で構成される運営委員会を設置の上、研究課題及び研究者の選定や研究費の配分、研究成果の評価を実施している。</p>
---

(6) 平成21年度における主たる変更点

国立がんセンターは平成22年度に研究開発型独法として独立行政法人に移行することを予定しており、これに合わせて本事業の役割をより明確化できるような課題設定や採択を行うこととしている。このため、国立がんセンターが研究開発型独法としてその使命を適切かつ安定的に果たすために実施が必要な研究課題の範囲を明らかとし、その必要とされる基盤的な研究課題について、これまで以上に重点的、積極的に取り組んでいく方針である。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連事業としては、「第3次対がん総合戦略研究事業」（健康局総務課がん対策推進室）がある。

厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」では、がんの本態解明を目指す基礎研究や、その成果を幅広く応用し革新的な予防、診断、治療法の開発等を目指すトランスレーショナル・リサーチ、がん診療連携拠点病院の機能向上、がんの効果的な治療法の開発等を目指す臨床研究に対して、広く全国を対象に研究補助を行っている。

一方、がん研究助成金事業は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命（※1）を果たすための基本となる研究経費であり、がん研究の効率化、相互調整等に係る研究（※2）や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を主な対象としている。

※1 国立がんセンターは、がん対策推進基本計画において「がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っていく。」とされている。また、第3次対がん10か年総合戦略においては、重点的研究分野を推進するため、「研究体制・支援体制の整備」、「トランスレーショナル・リサーチ推進のためのセンター機能や、がん情報、バイオリソースに関する事業等の充実」、「地方中核がんセンターとの情報ネットワーク化」等を行うこととされている。

※2 例えば、長期かつ大規模の集団観察研究、がん研究に必要な研究資源をセンター内外の研究者に提供する研究資源バンク等の構築、外来における集学的がん治療といった新たな医療システムの導入に係る研究、多施設共同臨床研究の調整、支援、統合を通じた標準的治療（エビデンスに基づいた最良の治療）の確立など

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,850	1,803	1,803	1,803	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

代表的な成果としては、長期かつ大規模な集団観察の体制を維持して「身体活動量・コーヒー摂取・葉酸／ビタミンB6／ビタミンB12／メチオニン摂取・大腸がん検診・血中インスリン関連マーカー・ビタミンD値と大腸がんとの関連」、「体格・生殖要因と乳がんとの関連」、「受動喫煙と肺がんとの関連」、「糖尿病歴・肥満・運動・喫煙・飲酒・緑茶及びコーヒー摂取と膵がんとの関連」、「大豆・イソフラボン摂取と前立腺がんとの関連」など、がんの予防に関する示唆に富んだ解析結果を発表した。また、多施設共同臨床研究の調整、支援、統合を行い、それらによって、胃がん、肺がん、食道がん等について提唱されている新しい治療法の評価、確立が行われたことが挙げられる。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっており、今後もこのような状況は続く見込みである。また「がん対策基本法」において、がんに関する研究はその促進が国及び地方公共団体の責務として盛り込まれており、その社会的な要請は非常に強い。



国立がんセンターは、同法に基づいて昨年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画や、第3次対がん10か年総合戦略等により、我が国のがん研究推進戦略上、重要な使命を持つ存在とされている。がん研究助成金は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命を果たすための基本となる研究経費として、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る研究や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を主な対象として補助を行っているものであり、上記理由より、極めて必要性が高いものであると言える。

#### (2) 研究事業の効率性

がん研究助成金の交付対象となる研究課題の選定や評価においては、研究目標の実現性等が評価項目として設定されており、研究の効率性については個々の研究課題毎に評価がなされている。そのため、各々の研究課題においては、効率性が常に意識されている。例えば、地域がん登録精度向上に関する研究では、高い精度で地域がん登録に取り組んでいる自治体の協力を得て、効率的なデータ収集を行い、継続的なものとしては我が国で唯一のがんに関する統計値の整備を行った。この成果はこれまでに様々ながんの研究の推進に寄与している。

なお、がん研究助成金の研究事業自体の効率性以外にも、がん研究助成金の交付を受けた多施設共同研究の質の向上に関する研究によって、臨床試験の品質管理・品質保証を行い、有害事象報告の把握など適切な臨床試験実施体制が築き上げられたことによって、我が国の臨床研究の費用対効果を向上してきたことも特筆すべきである。

#### (3) 研究事業の有効性

がん研究助成金においては、国立がんセンターの使命を意識し、社会的要請を踏まえた上で重要と判断される分野について課題を設定し、年度ごとに評価とフィードバックを行いつつ研究助成事業を進めており、その結果として、全ての交付対象課題において高い有効性が示されている。例えば、がん研究助成金が早期から関与している大腸内視鏡の開発研究においては、その成果が診断・治療に利用され、当初は40%程度であった5年生存率が今日では70%程度にまで改善されている。

また、近年では、がん研究助成金による多施設共同臨床研究の相互調整、支援により、各種がんの診断・治療の標準化にかかる多施設共同臨床研究が効率的に進み、がん医療の均てん化に寄与している。その他、外来通院がん治療の安全性確保に必要な事項を明らかにする研究により、入院せずにごがん治療が受けられる環境の整備が飛躍的に進んだこと、がん検診の適切な方法とその評価法の確立にかかる研究の成果に基づき、市町村で実施されているがん検診の実施手法等の見直しが行われたことなど、がん研究助成金は多種のがん研究を支えることによって、がん医療水準の向上に大きく貢献してきている。

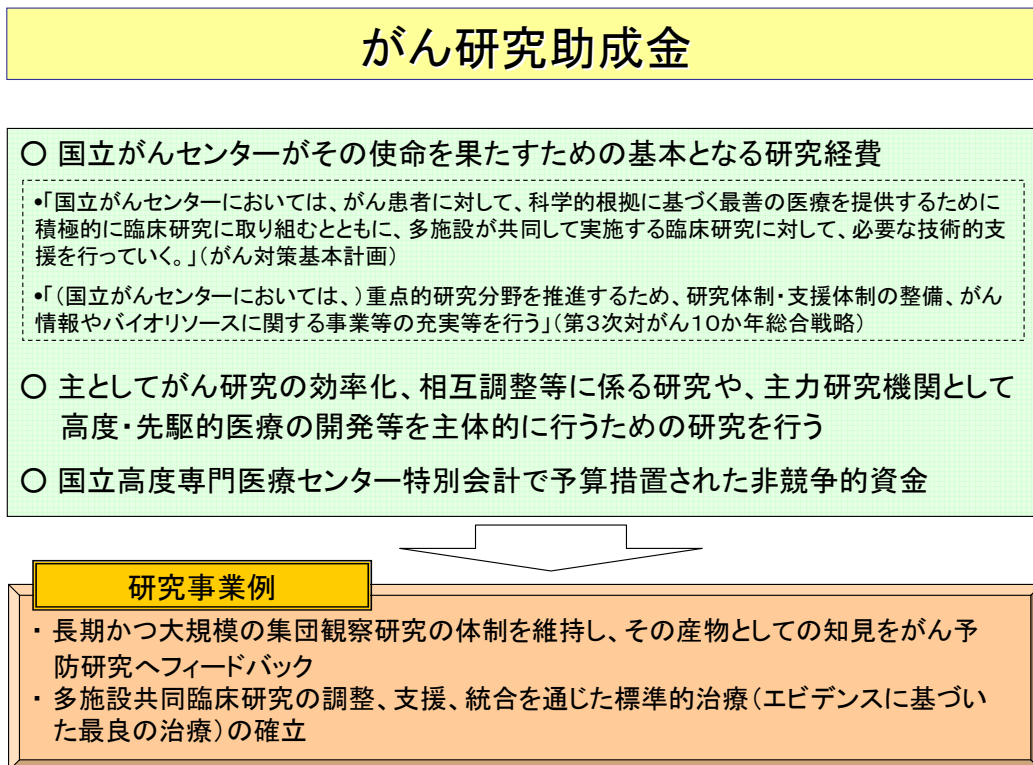
#### (4) その他

全ての研究課題について、毎年度研究者から研究計画やこれまでの成果などについて報告を受け、それらを運営委員会委員が評価し、必要な指摘は研究者にフィードバックしている。

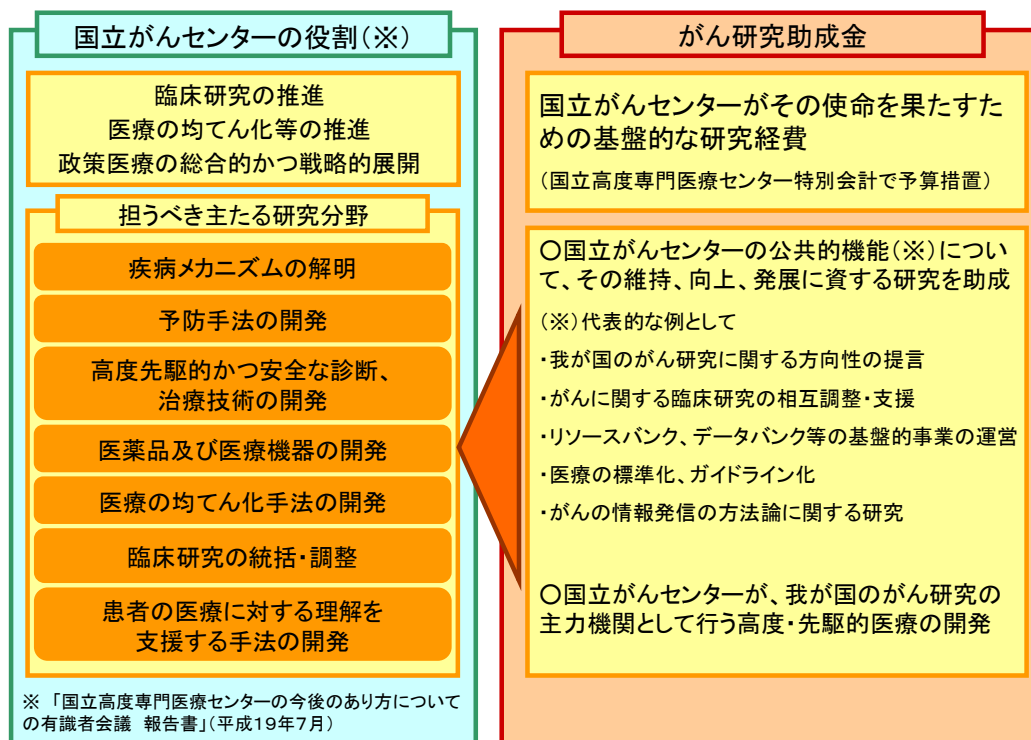
### 3. 総合評価

がん研究助成金は、これまで長年にわたり我が国のがん研究の基盤を築き、がん研究の推進とがん医療水準の向上に寄与してきた。平成22年度に国立がんセンターは研究開発型独法として独立行政法人化が予定されているが、本事業は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命を果たすための基本となる研究経費であり、がん対策推進基本計画などに基づく施策をより一層進める上で重要であり、特に重点的に実施すべき事業である。

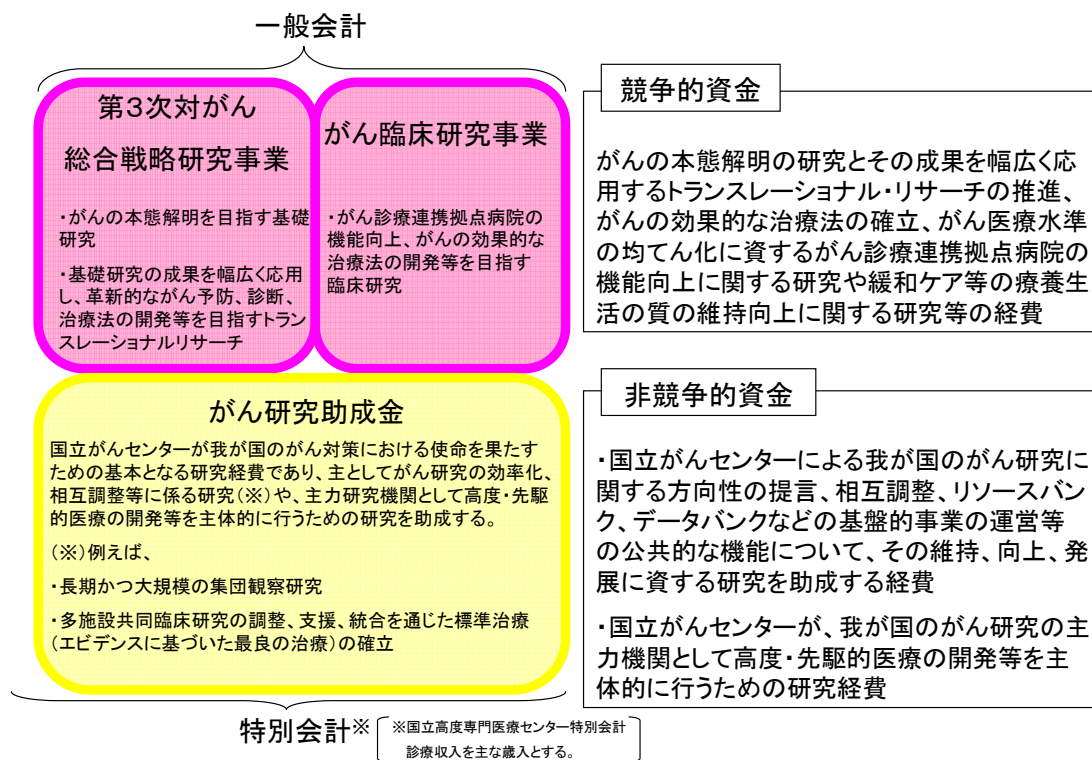
#### 4. 参考（概要図）



#### がん研究助成金の全体像



## がん研究助成金と厚労科研費関係事業の関係



## 5. 基礎研究推進事業費

### (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)

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

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	国力の源泉を創る
大目標	イノベーター日本ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現
中目標	科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

## 3. 事業の概要

### (2) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> </ul>
-----------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> </ul>
<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの精度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>○画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。</li> <li>○神経工学・再生医療学を適応した神経疾患・感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。</li> <li>○再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>○デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使し、生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>○国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の実現を実現する。</li> <li>○がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を集積し、臨床研究に繋げる。基盤の集積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>◆精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法の例を示す。</li> <li>◆低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>◆感染症対策に係る医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>◆国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> </ul>
<p>戦略重点科学技術の該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」</li> <li>③「標的治療等の革新的がん医療技術」</li> <li>④「新興・再興感染症克服科学技術」</li> <li>⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」</li> </ul>

「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治療</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・ がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・ がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究</li> <li>・ がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> <li>・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発</li> </ul>
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>① 支援体制の整備・増強</p>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生涯健康な社会</li> <li>4. 世界的課題解決に貢献する社会</li> </ol>
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) **革新的技術戦略** との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) **科学技術外交** との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。</p> <p>保健医療分野における基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的としている。本事業では、一般公募により、研究課題を採択しており、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発に繋がる可能性の高い研究課題に重点をおいて公募課題を採択して研究を実施している。</p>
--

(6) 平成21年度における主たる変更点

<p>平成 21 年度においては、審査の透明性と評価体制の充実をさらに進めつつ、着実に本事業を実施することとしている。</p> <p>また、平成 20 年度においては、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 核酸医薬品、抗体医薬品等の画期的な新世代型医薬品の開発を目指す研究</li> <li>2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究〔1.に掲げるものを除く。〕</li> <li>3. がんにおけるゲノム変化の網羅的把握 (がん関連ゲノム異常アトラス作成) のための国</li> </ol>
--

#### 際共同研究

#### 4. 独創的な発想に基づく医薬品・医療機器開発プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究

を公募テーマとして、新規研究プロジェクトの募集・採択を行ったところであるが、平成21年度には、社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し社会的ニーズアンケートを実施し、最終的に、外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、公募テーマを決定し、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる実用化に向けた基礎的研究の採択・実施を行うこととしている。

#### (7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働科学研究費補助金事業は「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的または先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関連する研究について競争的な研究環境を形成しているものである。

保健医療分野における基礎研究推進事業では、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究など、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題や、また喫緊の対策が求められているがん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服といった課題に対して有効な対策を講じる必要性から、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を推進し、当該研究において確立された技術を活用することにより国民の健康の保持推進に資することを目的としている。

#### (8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
8,000	7,982	7,977	7,972	未定

#### (9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

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

これまでに得られた主な成果としては、人工万能細胞の創薬及び再生医療への応用に関する研究、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の研究開発、筋ジストロフィーに対する新たな治療薬の研究開発、難治性皮膚潰瘍に対する新たな治療薬の研究開発、肝炎・肝硬変等に対する新たな治療薬の研究開発等が挙げられる他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。また、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成等の成果が出てきている。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、画期的な医薬品・医療機器等の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会にも大きく貢献するものと考えられる。近年の遺伝子治療や再生医療等をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げている中、こうした技術の基盤となる基礎的研究は、ますますその重要性を増している。

本事業では、医薬品・医療機器等の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究を実施しており、これらの研究は疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

#### (2) 研究事業の効率性

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

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

#### (3) 研究事業の有効性

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

#### (4) その他

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

### 3. 総合評価

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究委託を行い、また、研究実施期間は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていると考えられる。

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

#### 4. 参考（概要図）

