

厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(平成22年度報告書)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成23年7月25日

厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成22年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	5
1) 評価の対象と実施方法	5
2) 各研究事業の記述的評価	5
3) 終了課題の成果の評価	6
4) 評価作業の手順	7
4. 評価結果	8
1) 各研究課題の記述的評価	
< I. 行政政策研究分野 >	9
(1) 行政政策研究事業	9
(2) 厚生労働科学特別研究事業	12
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	13
(3) 先端的基盤開発研究事業	13
(4) 臨床応用基盤研究事業	18
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	21
(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	22
(6) 第3次対がん総合戦略研究事業	22
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	24
(8) 長寿・障害総合研究事業	27
(9) 感染症対策総合研究事業	30
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	33
(10) 地域医療基盤開発推進研究事業	33

(11) 労働安全衛生総合研究事業	34
(12) 食品医薬品等リスク分析研究事業	34
(13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	37
2) 終了課題の成果の評価	39
5. おわりに	42

1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究には、目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) という役割があり、国民の健康を守る政策等に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

平成18年3月に閣議決定された第3期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている（3ページ〈参考1〉参照）。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年法律第63号）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発

評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された（4ページ〈参考2〉参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では平成14年8月に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月、平成21年12月、平成22年4月、平成22年11月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成22年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした（3ページ〈参考3〉参照）。

2. 評価目的

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

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

<参考1>

「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定）

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

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

<参考2>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日）

第5編 研究開発施策の評価

第1章 評価の実施主体

研究事業等の所管課が外部評価により評価を行う。なお、評価者の選任に当たっては、公平性の確保の観点から利害関係者を加えないことを原則とし、評価者名を公表する。

第2章 評価方法

研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、評価については、総体としての目標の達成度合いを成否判定の基本とするとともに、その成否の要因を明らかにする。また、個別課題の研究開発成果等に対して繰り返して重複した評価が実施されないよう、個々の個別課題等の評価結果を活用するなどしてそれらを全体として効果的・効率的に評価する。

第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく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、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「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4章 評価結果の取扱い

研究開発施策を実施する主体は、その評価結果について、それぞれの特性に応じて予算、人材などの資源配分への反映、当該研究開発施策の改善に反映させる等の活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公表するものとする。公表に当たっては、個人情報・企業秘密、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、それらを保護する観点から十分に配慮することとする。

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業（4 研究分野の 13 研究事業）及び (2) 平成 22 年度終了課題の成果である。

なお、平成 22 年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」(図 1) に登録された平成 23 年 6 月 10 日時点のデータを基礎資料として使用した。

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

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した 4 研究分野 13 研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて、各研究事業所管課（室）が評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「厚生労働科学研究費補助金 平成 22 年度個別の事業の概要」（資料 1-3）を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ① 研究事業の目的
- ② 課題採択・資金配分の全般的状況
- ③ 研究成果及びその他の効果

※論文、学会発表等の件数は、平成 22 年度終了課題を集計したものである。

- ④ 課題と今後の方向性

3) 終了課題の成果の評価

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

表1

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

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

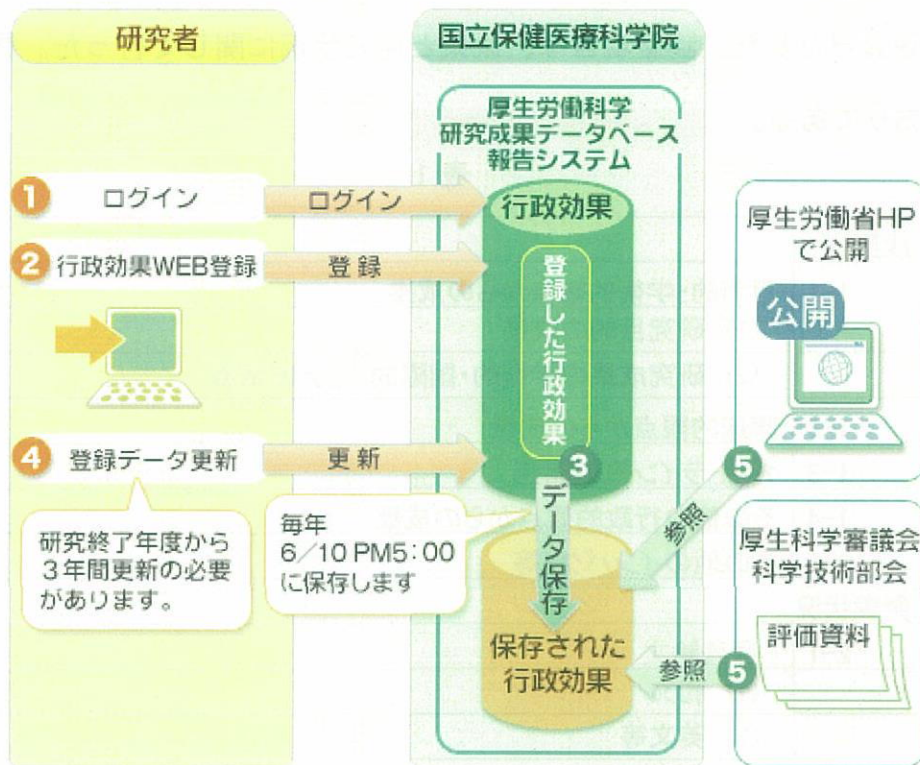


図 1

4) 評価作業の手順

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

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（4ページ<参考3>参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野13研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		地球規模保健課題推進
	2. 厚生労働科学特別研究	
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療実用化
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合
III. 疾病・障害対策	5. 成育疾患克服等次世代育成基盤	
	6. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
		がん臨床
	7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
		腎疾患対策
		免疫アレルギー疾患等予防・治療
		難治性疾患克服
	8. 長寿・障害総合	長寿科学総合
		認知症対策総合
		障害者対策総合
9. 感染症対策総合	エイズ対策	
	肝炎等克服緊急対策	
	新型インフルエンザ等新興・再興感染症	
IV. 健康安全確保総合	10. 地域医療基盤開発推進	
	11. 労働安全衛生総合	
	12. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進
		医薬品・医療機器等リスク管理・サイエンス総合
		化学物質リスク
13. 健康安全・危機管理対策総合		

1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野13研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

< I . 行政政策研究分野 >

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

表3 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	(1-1) 政策科学総合
	(1-2) 地球規模保健課題推進
2. 厚生労働科学特別研究	

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、及び国際協力事業と密接な関係のある地球規模の保健課題に取り組む「地球規模保健課題推進研究」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(1-1) 政策科学総合研究

厳しい経済情勢の中、少子・高齢化の進展等によってもたらされる、労働力人口の減少や社会保障費の増加等は、社会環境の変化要因として重要となって

いる。今後、それらの変化に対応し、持続可能かつ適切な社会保障制度を再構築することが求められており、そのための根拠となる知見の確立が必要である。平成22年度に実施した多くの研究が、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等の社会保障分野における実態把握、分析、および課題解決方法の立案をテーマとして扱っている。

たとえば、国や地方自治体が取り組んでいる少子化対策が人々の結婚行動や出生行動に与えている影響を明らかにするため、調査と分析を行い、保育所の充実と労働時間短縮施策が出生行動を促進する効果があることや、育休給付の引き上げが女性の就業継続率を引き上げる効果があることを明らかにするなど、政策立案に直結する成果が多数上がっており、テーマに沿った進捗があったと評価できる。近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められているため、本事業を推進し、よりよい社会保障制度の再構築に資することが重要である。

（1－2）地球規模保健課題推進研究

（a）地球規模保健課題推進研究

本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定過程への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材の育成等により、より積極的に貢献する必要がある。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を通じて、我が国の貢献が、国際レベルにおいて存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進すること

が求められている。本事業の研究成果は、国連のミレニアム開発目標（MDGs）の達成に資する我が国の新国際保健政策へ反映されるなど、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義があるものと高く評価出来る。

また、平成19年4月に発表された「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有を推進する観点から、東アジアにおける薬物濃度の民族差に関して検討を行うため、日中韓で同一プロトコールによる臨床試験を実施した。その結果、体重差、代謝経路、腎機能等の要因が薬物濃度に影響を与えることが示唆された。

今後、従来の薬物動態学の観点からだけではなく、薬力学（臨床効果）の点から、臨床効果への民族差の影響を検討するための研究を行う。このほか、血液製剤にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策等に関する研究について推進する。

（b）国際医学協力研究

本事業は、米国と共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。22年度も、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の予防法、診断法等の開発を行い、基礎的な研究についても着実に成果を上げており、疾病の予防・治療方法の開発につながるものが期待されることから、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くのアジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、生活習慣病に関する疫学調査、がん

などの疾病の環境要因に関する基礎研究等に取り組むべきである。

(2) 厚生労働科学特別研究事業

本事業は、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、その成果を短期間で集約し、行政施策に活用することが求められている。

母乳を介した母子感染予防等の HTLV-1 対策の総合的取組を目的として、官邸に「HTLV-1 特命チーム」が平成 22 年 9 月に設置され、公費負担の妊婦健康診査項目に HTLV-1 抗体検査が追加された。このような背景から、緊急に HTLV-1 の母子感染予防に関する研究が採択され、母子保健指導に参考となるマニュアルが作成され、厚生労働省が全国の自治体等へ配布するなど、母子感染予防の体制整備が行われた。

また、全国的に、原因不明と処理された食中毒様の事例の増加に対応した、研究では、毒性評価、疫学調査の結果から、2 種類の寄生虫の強い関与を明らかにし、発症暴露量の推定を行い、水産現場でのモニタリングに用いるための検査法を開発した。予防対策として、養殖場段階におけるモニタリング等、冷凍、冷蔵などの流通・加工段階における対策が有効であることを明らかにした。その結果を受け、厚生労働省は、予防対策について自治体に向けて平成 23 年 6 月に通達を発出した。

本事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえて採択を行っており、平成 22 年度からは事後評価も加え、今後の研究課題や研究者の指定に参考としている。今後とも、社会的重要性の高い研究課題を効率的かつ効果的に実施していくべきである。

< II . 厚生科学基盤研究分野 >

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

表 4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	(3-1) 再生医療実用化
	(3-2) 創薬基盤推進
	(3-3) 医療機器開発推進
4. 臨床応用基盤	(4-1) 医療技術実用化総合

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療実用化研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(3-1) 再生医療実用化研究

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。再生医療の実用化に向けた研究の推進、技術水準の向上を図るため、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、品質及び安全性に配慮した技術開発が重要であり、本事業の必要性は高い。

平成 22 年度の本事業において、低心機能で重度の心不全を伴う冠動脈バイパス手術症例に対し、世界初の心筋幹細胞+bFGF ゼラチンシート移植術を実施したほか、細胞加工センターにおける品質管理・安全管理の評価系の確立等

の成果をあげており、評価できる。

平成 24 年度科学技術重要施策アクションプラン等において、再生医療の早期実用化が強く求められていることから、今後は、基礎医学研究により見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けた橋渡しの支援ができるよう、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 22 年厚生労働省告示 380 号）に従って実施する臨床研究等、安全かつ有効な医療への実現の可能性の高い研究を重点的に支援することにより、再生医療がより早期に実用化されることを目指すべきである。

(3-2) 創薬基盤推進研究

(a) ヒトゲノムテーラーメイド研究

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などのゲノム関連知見を基に、個別化医療の実現を目指した、がん、認知症、生活習慣病その他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診断、治療法の実用化が求められている。

平成 22 年度の本事業においては、新たな糖尿病発症原因となる遺伝子異常の発見や、骨粗鬆症及び関連疾患において発現の変化が認められる遺伝子を解析し、診断法及び治療薬の選択法に関わる遺伝子・ゲノムマーカーを複数同定した。これらの成果を知財化できるように国内特許出願、国際特許 PCT 出願を行う等の成果をあげており、評価できる。

今後は、事業の効率化の観点から、本事業で実施してきた研究のうち、バイオマーカーの探索に係るものについては、創薬バイオマーカー探索研究事業に組み入れ、ゲノム情報に関連し、医薬品評価等に利用可能なバイオマーカー探

索に資する研究を重点的に推進していくべきである。

(b) 創薬総合推進研究事業

創薬に関する基礎研究で得られた知見を実用化するための基盤研究の推進、技術水準の向上を図るためには、創薬基盤推進のため特定の分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化といった、医薬品開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立が重要であり、本事業の必要性は高い。

平成 22 年度の本事業においては、心不全発症を自在にコントロールできる新規モデルマウスの作製や、*in vitro* における安全性・有効性の評価系開発に資する iPS 細胞の品質管理技術の開発といった成果をあげており、評価できる。

今後は、生物資源の整備と共に、創薬の開発期間の短縮につながるようなモデル動物の作製に係る研究を推進し、また、それら資源のデータベースを構築し、データを研究者に提供することにより、創薬研究の推進を図ることが重要である。また、ワクチンに関する新たな生産技術等の開発によるワクチン製造の低コスト化、新投与経路によるワクチンの開発等に係る研究の基盤技術開発を推進し、ワクチンの国内開発能力の向上を目指すべきである。

(c) 政策創薬総合研究事業

政策的にも重要な課題である希少疾病用医薬品の開発は、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が多いため、これらの分野について、官民共同型研究として効果的に創薬支援を行うことが重要であり、本事業の必要性は高い。

平成 22 年度の本事業において、エイズ動物モデルで確認されている生ワク

チンが誘導する感染抑制のメカニズムの解明や、血小板の前駆細胞である巨核球への高効率な分化、増殖誘導を可能とする等の成果をあげており、評価できる。

今後とも優れた医薬品の創出を目指して国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同型研究を推進し、効果的に研究支援を実施すべきである。

(d) 創薬バイオマーカー探索事業

新成長戦略（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）において、我が国からの革新的医薬品の創出が求められており、新薬開発を促進するためには、創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のためのバイオマーカー探索が重要であり、本事業の必要性は高い。

平成 22 年度の本事業においては、薬剤性肝障害発症のメカニズムを明らかにし、また、薬剤性腎障害のバイオマーカーの同定等の成果をあげており、評価できる。

今後は、ヒトゲノムテーラーメイド研究と統合し、ゲノム情報に関連し、医薬品評価等に利用可能なバイオマーカー探索に資する研究についても推進するとともに、医薬基盤研究所、国立高度専門医療研究センター等の機関との連携を図り、薬剤の有効性や安全性に係るデータベースを構築するなど、バイオマーカー探索のために必要な研究を推進すべきである。

(3-3) 医療機器開発推進研究

(a) 低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、患者にとってより安全・安心な非侵襲・低侵襲を目指した革新的医療機器の開発促進、技術水準の向上が求められており、本事業の必要性は高い。

平成22年度の本事業において、悪性脳腫瘍における腫瘍血管からがん組織への移行性の向上を目的としたナノテクノロジーを利用した新たなDDS製剤の開発及びMRI・PETを用いた新たな動脈硬化の撮像法を開発する等の成果をあげており、評価できる。

今後は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジー等の技術を用いた非侵襲・低侵襲医療機器開発に資する研究を重点的に推進すべきである。

(b) 医工連携研究推進基盤研究事業

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、革新的な医療機器の創出が求められており、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は、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備が重要であり、本事業の必要性は高い

平成22年度の本事業において、医学者に対しては手術トレーニング、工学者に対しては臨床ニーズに応えた新たな医療機器開発に係る教育等、医学者・工学者それぞれ特徴の異なる体験型教育プログラムの整備等の成果をあげており、評価できる。

今後は、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のために、工学者を医療機関等の医学研究機関等でトレーニングする等、医学と工学

とを緊密に融合するための基盤整備に関する研究について重点的に推進すべきである。

(4) 臨床応用基盤研究事業

(4-1) 医療技術実用化総合研究

(a) 治験推進研究

医療上必須でも不採算の医薬品・医療機器に関しては、企業治験が期待できない状況にあり、こうした患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことを目的に、エビデンス創出のための医師主導治験を支援し、我が国の治験の活性化を図ることが重要であり、本事業の必要性は高い。

具体的な成果として、平成15年度～22年度までに23課題の医師主導治験を実施し、そのうち、新生児及び小児の全身麻酔の補助を適応としたフェンタニルクエン酸塩等、医薬品6品目について薬事承認を取得するなど成果をあげており、評価できる。

研究遂行の効率性の観点から、今後も本事業の実施にあたっては、日本医学会分科会の協力の下、適切な課題の選択と進捗管理を行い、医師主導治験の円滑な遂行及び信頼性の高いデータを確保し、医薬品・医療機器の安全性・有効性に関するエビデンスの収集及び薬事承認の取得につなげていくべきである。

(b) 臨床研究基盤整備推進研究

質の高い臨床研究や医師主導治験の推進を目的として、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省）において、治験や臨床研究を推進する人材・体制等の基盤整備や、臨床研究に関する教育プログラムを広く提供することが求められており、本事業の必要性は高い。

これまでに、治験・臨床研究に係る高度かつ専門的な知識や豊富な経験が必要な専門部門及びスタッフを有する中核病院を10機関整備するとともに、臨床研究に係る教育プログラムに関する研究として、e-learning サイト「ICRweb」(<http://www.icrweb.jp/icr/>) を作成し、臨床研究に携わる全ての人向け、研究者向け、倫理審査委員向けの教育コンテンツを提供するなど成果をあげており、評価できる。

中核病院については、「新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会」報告において、平成23年度末までに体制整備すべきマイルストーン（人材、機能、患者対応、事務・IRB等の各々で定められている）が示されているところであり、本事業においては、採択された10研究機関すべてがこのマイルストーンを達成することを目標に推進すべきである。

（c）臨床研究推進研究事業

革新的な医薬品・医療機器の研究開発を推進し、国民の保健や医療の向上に寄与するため、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくことが重要である。そのため、必要な技術開発、臨床研究を推進するとともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法について臨床で適切に実施するために必要なエビデンスの確立が求められており、本事業の必要性は高い。

平成22年度の本事業においては、レプチンの2型糖尿病及び非アルコール性脂肪肝への有用性を非臨床レベルで明らかにし、また、急性脊髄損傷に対するG-CSF神経保護療法の有用性を明らかにする等の成果をあげており、評価できる。

引き続き、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とともに、効果的にエビデンス構築を行うべく、高度医療での実施が認められた臨床研究等、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進すべきである。

(d) 臨床疫学基盤整備研究

本事業は、臨床疫学の基礎となる疾患分野別の診療コホートのデータベース（患者毎のデータ、診療・処方実態などを含む。）の構築を行うことを目的としている。

平成22年度の本事業において、循環器内科領域において、冠動脈カテーテルを用いた検査や治療の情報を搭載したデータベースシステムに臨床情報を入力するための症例入力システム及び検査・処方データを搭載した病院情報システムを組み込んだ臨床疫学データベースを構築し、これを活用した心臓カテーテル治療(PCI)施行後の新規病変の危険因子の検討等の臨床研究を複数実施することができた。また、循環器内科領域の臨床疫学データベース構築で培ったノウハウを応用して眼科疾患（加齢黄斑変性）のデータベースの構築を行うなど成果をあげており、評価できる。

今後は、事業の効率化の観点から、本事業と同じく質の高い治験・臨床研究の推進を目的とした臨床研究基盤整備推進研究事業に整理・統合した上で、治験・臨床研究の質の向上を目指した医療機関・教育機関等の基盤整備に資する研究を重点的に実施することが適当である。

(e) 臨床研究支援複合体研究

各種医学研究指針の策定・改定や高度医療評価制度の創設、臨床研究登録制度の開始に伴い、治験外の臨床研究についても高い品質を確保する必要性が増している。本事業は、我が国の臨床研究の質を向上させ、医療への還元を促進することを目的に、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行う研究を推進するものである。

平成 22 年度の本事業では、先端医療振興財団において、大学等の研究者に対する臨床研究相談サービスの体制整備を行った。また、標準書式、推奨表現、注意事項を整備した臨床研究や医師主導治験用のプロトコルテンプレートを作成し、ウェブサイト上で公開することにより、治験・臨床研究の質の向上に貢献するなど成果をあげており、評価できる。

今後は、事業の効率化の観点から、本事業と同じく質の高い治験・臨床研究の推進を目的とした臨床研究基盤整備推進研究事業に整理・統合した上で、治験・臨床研究の質の向上を目指した医療機関・教育機関等の基盤整備に資する研究を重点的に実施することが適当である。

＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」、「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

表5 「疾病・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5. 成育疾患克服等次世代育成基盤	
6. 第3次対がん総合戦略	(6-1) 第3次対がん総合戦略
	(6-2) がん臨床
7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	(7-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	(7-2) 腎疾患対策
	(7-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療
	(7-4) 難治性疾患克服
8. 長寿・障害総合	(8-1) 長寿科学総合
	(8-2) 認知症対策総合
	(8-3) 障害者対策総合
9. 感染症対策総合	(9-1) エイズ対策
	(9-2) 肝炎等克服緊急対策
	(9-3) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症

(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

社会、家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、「子ども家庭総合研究事業」を22年度に組み替え、戦略性を持って、母子保健医療分野、児童福祉分野の次制代を担う子どもの健全育成のための科学研究を推進・拡充することとした。

本事業では、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な行政的課題に対応し、小児慢性特定疾患や子どもの先天性・難治性疾患、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化、新生児のスクリーニング、周産期医療や次世代育成支援の向上等のための課題設定を行い、政策提言型の研究が実施されている。22年度の子どもの心の診療医の養成方法の開発、乳幼児身体発育調査やタンデムマススクリーニングの検討などの成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉の行政施策にも活用されており、少子化社会対策基本法に基づく大綱「子ども・子育てビジョン」が目指すべき社会の一つである「妊娠・出産・子育ての希望が実現できる社会」の実現に寄与している。

今後は、特に、子どもが成育疾患にならないための研究や子どもが成育疾患を克服するための研究、生まれてくる子どもを歓迎できる、子どもが健やかに成長できる環境整備を推進するための研究を推進する必要がある。

(6) 第3次対がん総合戦略研究事業

がんによる死亡者数が34万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、

国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成 19 年 4 月 1 日に施行されたがん対策基本法のもと、同年 6 月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」および「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標に、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「医療機関の整備等」、「がん医療に関する相談支援及び情報共有」、「がん登録」、「がん予防」、「がんの早期発見」という分野別施策を、総合的かつ計画的に実施しているところである。

がん研究に関しては、昭和 59 年度から開始された「対がん 10 ヶ年総合戦略」、平成 6 年度から開始された「がん克服新 10 ヶ年戦略」、平成 16 年度に開始された「第 3 次対がん 10 カ年総合戦略」に示された研究戦略のもと、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」として、「第 3 次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」等を推進してきたところである。

本事業においては、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法および有用な早期診断技術についての研究開発等の他、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者の QOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。

今後、平成 24 年度に閣議決定される次期がん対策推進基本計画を軸に、第 3 次対がん 10 カ年総合戦略の次なる研究戦略も視野に入れ、戦略的、計画的に研

究を展開していくことが重要である。

(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究領域」、「腎疾患対策研究領域」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究領域」、「難治性疾患克服研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(7-1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究

生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、健康日本 21 や平成 20 年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。また、平成 27 年度までに生活習慣病患者・予備群を 25%減少させるという政策目標実現のために、より一層効果的な生活習慣病対策が必要である。

本事業においては、予防から診断、治療に至るまで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得ている。特に、疫学研究として、約 20 万人規模の日本人集団における最大規模のコホート統合データベースを構築し、循環器疾患死亡及び総死亡と危険因子との関連の詳細な解析を行い、公衆衛生施策の立案等の貴重なデータとなっている。また、日本人のメタボリック症候群の予備群および該当者に対する 6 ヶ月の保健指導介入が有効であることを明らかにした研究や、糖尿病患者の寿命・QOL を低下させている血管合併症を半減させるための予防対策・治療手段の確立を目標とした研究等を行っている。このように本事業は、生活習慣病対策において必要な、多くの研究成果を得ており、厚生労働行政に活用されている。

今後一層、効果的な生活習慣病対策を推進するために、引き続き、本事業において、日本人を対象とした質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。

(7-2) 腎疾患対策研究

我が国の慢性腎臓病（CKD）患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。腎機能異常を早期に発見し、治療を行うことにより、腎疾患の進行を阻止することが可能であることから、厚生労働省において、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。

本事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明や、レセプトデータを用いたCKDに関する医療費推計など社会医学的な研究を実施しているところである。

今後、引き続き、腎疾患の予防・進行阻止のため、総合的に研究に取り組んでいく必要がある。

(7-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究

アレルギー性疾患は国民の約30%が罹患し、また罹患患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患予防・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方法の開発・普及を当面達成すべき目標とし、喘息やアトピー性皮

膚炎、花粉症、食物アレルギー、関節リウマチ等の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拡充して推進してきた。

例えば、「アレルギー分野」では、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等への取組みにより、喘息の死亡者数の減少に寄与し、また、「リウマチ分野」では、生物学的製剤の投与によりリウマチの寛解導入が期待できることが明らかになる等、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。

さらに、先端技術を駆使した抗原認識等、免疫システム・発症機序解明の基盤研究により得られた知見に基づき、より実践的な早期診断・治療、予防法の開発に資する研究等を推進し、得られた成果を臨床の現場に反映させ、より適切な医療提供が実現されることを目指している。

「移植医療分野」では、ドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度の確立に向け、登録システムの試験運用を開始するなどの成果があり、良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究等を今後も推進する必要がある。

(7-4) 難治性疾患克服研究

難病は予後不良であるだけでなく、極めて長期にわたり患者のQOLを低下させるために、患者や家族の生活を大きく損なうものである。

平成22年度は、引き続き、「臨床調査研究分野」において、130の希少難治性疾患を対象に、多数の専門家を組織した研究班を編成し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法ガイドラインの確立に向けた研究を実施し、治療薬の臨床試験に結びつくような研究成果も出された。さらに、疾患横断的な疫学・社会医学的研究等にも取り組み、予後やQOLの向上に繋げるべく臨床への応用を

重視するとともに、各疾患の研究者を国内の広範な地域に網羅した研究体制を構築して、標準的な治療の普及と均てん化を進めた。さらに、平成 21 年度から、臨床調査研究分野に含まれる 130 疾患以外に、原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない臨床調査研究分野に含まれない 177 疾患を研究奨励疾患として研究を推進し、平成 22 年度は 214 疾患を対象を拡大し、希少難治性疾患の疫学情報の把握や疾患概念を検討し、新たな診断・治療法の開発をおこなった。

これらの研究を推進することにより、原因解明と新たな診断・治療方法の開発を引き続き進めて行くとともに、研究成果を地域における保健医療福祉の充実・QOL の向上を目指す医療・福祉施策の推進に活用することによって、研究成果の行政施策への反映と社会還元を目指す。

(8) 長寿・障害総合研究事業

長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究領域」、「認知症対策総合研究領域」、「障害者対策総合研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(8 - 1) 長寿科学総合研究

平成 22 年度長寿科学総合研究事業では、「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」「運動器疾患総合研究分野」の 3 分野の研究を推進した。

「老年病等長寿科学技術分野」では、老化・老年病に関係する研究を多様な側

面から取り扱い、老年病研究に寄与してきたとともに、各々の病態に対応した介護の質の向上や介護者の負担の軽減化を図ってきた。介護予防対策の一層の推進が求められるなか、「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、介護予防サービス利用者における予後予測システムを開発など、実際に介護予防施策の運用等に資する成果が得られたところである。「運動器疾患総合研究分野」では、要介護状態の原因として多い「転倒骨折」対策や、腰痛や膝痛の早期診断・治療法の開発等、運動器疾患を通じた介護予防関連に資する研究を推進してきた。

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

（８－２）認知症対策総合研究

社会の急激な高齢化に伴って認知症患者は増加の一途を辿っており、平成 21 年度から認知症対策総合研究事業を創設し、認知症に関する研究を総合的に推進してきた。

具体的には、最新の医学的診断基準に基づき、全国的な認知症患者の実態調査を行い、地方の市町村における認知症有病率等につき、疫学的な調査研究を推進した。これは国際的にも貴重なデータである。また、認知症の最も多くを占めるアルツハイマー病（AD）治療薬の創薬に資するための客観的評価基準の確立を目的とした大規模多施設共同研究、及び認知症発症/抑制因子・遺伝子同定のための大規模コーホート研究も順調に進行している。AD の根本的な治療薬の開発ではβアミロイド除去や HDL 等に着目した候補物質を複数同定するに至り、その診断法に関しても、アミロイド PET 撮像法の標準化や幾つかの非侵襲的診断マーカーの発見がなされてきている。

ご本人や家族はもちろん社会的/経済的にも巨大な影響を与える疾患である認知症は、高齢者の増加と共に増加し続けるが、超高齢社会におけるもっとも大きな問題の一つであり、本事業の益々の強化・充実が必要である。

(8-3) 障害者対策総合研究

障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されている。

本事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進している。

本事業では、例えば、障害者自立支援機器の一つであるブレイン・マシン・インターフェースについて平成24年度の目標である「BMIにより障害者の自立を支援するための技術体系の作成」に向けて着実な成果が得られる等、多くの成果をあげている。

障害関連研究については、平成22年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を行っている。

今後も引き続き、研究ニーズの一層の明確化を図るとともに、本事業の継続的な充実が必要である。

(9) 感染症対策総合研究事業

感染症対策総合研究事業は、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(9-1) エイズ対策研究

我が国における新規HIV感染者は増加傾向にあり、その感染経路として男性同性愛者による性的接触が約70%を占める。エイズ予防指針にも示されているが、男性同性愛者等の個別施策層に対する感染予防対策は引き続き、重要な課題である。また、近年HIV感染症・エイズは、多剤併用療法の導入により、「コントロール可能な一般的な病」へと疾患概念が変化しつつあるが、薬剤耐性ウイルスの出現、エイズ関連リンパ腫や肝障害等の合併症や副作用の出現等、新たな課題への対策が求められている。

効果的な予防ワクチンや根治的な治療法が開発されていない現状において、本研究領域では、臨床医学、基礎医学、社会医学の観点から、エイズ対策を総合的に推進するとともに、HIV訴訟の和解を踏まえた血友病研究の推進や、エイズ医療体制の確立等に資する研究を行っている。それらの研究の論文化やガイドライン・マニュアル等の作成を推進することで、着実な成果を上げている。

今後も、人権に配慮しつつ予防と医療の両面において研究の推進が期待されている。

(9-2) 肝炎等克服緊急対策研究

平成22年1月に、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする肝炎対策基

本法（平成 21 年法律第 97 号）が施行され、平成 23 年 5 月には、厚生労働大臣により肝炎対策基本指針が策定された。B 型・C 型肝炎ウイルスの持続感染者は 300～370 万人と推計され、国内最大級の感染症であり、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行う本事業は、肝炎対策基本法や肝炎対策基本指針においても、重要な施策の 1 つとして位置づけられているところである。

主な成果としては、疫学研究では、インターフェロン導入における安全性に関する検討が行われ、外来での導入が入院での導入と同等であることが明らかにされた。基礎研究では、抗ウイルス作用を有する薬剤の探索が行われ、いくつかの候補が同定された。臨床研究では、インターフェロン療法患者のデータマイニング解析により、個々の患者の治癒予測を立てる手法及び、個々の肝炎患者の将来の癌のなりやすさを予測することができる手法が開発された。

今後も、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題のバランスを考慮して、研究課題及び研究規模の設定を行うことが重要である。

（9-3）新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究

本事業は、新型インフルエンザをはじめとした多岐にわたる新興・再興感染症を対象としている。

平成 22 年度は、インフルエンザ（H1N1）2009 の流行を受けて開始された新型インフルエンザの重症化機序の解明の研究のほか、新型インフルエンザワクチンの製造法や有効性・安全性の評価等に関する基盤的研究等を開始したところだが、実用化に向けて更に研究を進める必要がある。

そのほか、今後も行政的ニーズに基づき、新興・再興感染症、HTLV-1 関連疾患、予防接種等、優先度が高いと考えられる研究課題について適切かつ確実な

研究の実施を図る方針である。

本事業は①研究対象となる感染症の種類、②臨床分野（基礎から応用、自然科学から社会医学まで）、③短期的・長期的に必要なとされる行政的ニーズ等、幅広く多岐にわたっている。また年度途中で緊急で対応すべき課題が生じることもあり、今後とも緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮し、適切な研究課題及びその研究規模の設定を行うことが必要である。

＜Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野＞

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

表6 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
10. 地域医療基盤開発推進	
11. 労働安全衛生総合	
12. 食品医薬品等リスク分析	(12-1) 食品の安心・安全確保推進
	(12-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(12-3) 化学物質リスク
13. 健康安全・危機管理対策総合	

(10) 地域医療基盤開発推進研究事業

本事業は、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し、現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題に対して、迅速かつ的確に対応してきた。また、医療制度の改正に向け、チーム医療の推進、専門医制度のあり方、医療人材の育成・確保、遠隔医療の推進等を検討するための基礎資料となる成果が得られ、新たな施策の推進に繋がっている。

近年は、根拠に基づく医療の確保の一つとして、漢方・相補代替医療に関する研究を実施しており、今後、国民への正しい情報発信等の取り組みに役立つことが期待されている。

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、現在検討されている社会保障制度改革の方向性を踏まえつつ、豊かで安心できる国民生活を実現するため、引き続き、研究を推進する必要がある。

(1 1) 労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生行政においては、平成20年度から平成24年度までの5か年計画である「第11次労働災害防止計画」に基づき、建設業等の労働災害多発業種対策、粉じん障害等の職業性疾病予防対策、化学物質による労働災害防止対策等重点対策の計画的推進を図っている。本事業は、労働安全衛生行政における施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものである。

平成22年度の研究においては、土砂崩壊防止のための対策の研究開発、デジタル胸部エックス線写真の適切な撮影表示条件等の検討、欧米各国の化学物質関連法規と日本の労働安全衛生法との比較調査等、行政施策の推進に必要とされる重要な成果をあげている。

引き続き、行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。

(1 2) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、「化学物質リスク研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(12-1) 食品の安心・安全確保推進研究

食品の安心・安全確保は、第3期科学技術基本計画に位置づけられているほか、偽装表示、輸入食品の安全性、腸管出血性大腸菌等による食中毒の問題など、国民の関心が極めて高い。食品安全行政は平成15年以来、科学に基づく行政に特に重点を置いているが、その中で厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられており、本研究は食品の安全性を確保することを目的として、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資するよう研究を行ってきた。

平成22年度においては、非定型BSEプリオンの試験管内増幅法等の開発、食品中残留農薬等の新たなスクリーニング分析法の開発、健康食品の情報提供システムについての研究、インターネット上で利用可能な食品安全の理解を進めるための独習用クイズの開発等を行った。

今後も引き続き輸入食品、国内での食品に係る監視指導体制の強化、食中毒等に係る検知及び発生の予防、新しい化学物質や添加物等に係る検査法の開発等食品の安全確保の根拠となる研究や国民に対する迅速かつ的確な情報提供のための効率的かつ効果的なリスクコミュニケーション手法についての研究を、様々な角度から推進していく必要がある。

(12-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

本事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上、及び乱用薬物への対策等を政策として実行するために、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を最適なものに調整（レギュレート）するための研究を行うものである。

平成 22 年度までに、再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、これまでの知見も踏まえ、ヒト自己及び同種体性幹細胞、ヒト自己及び同種 iPS 細胞、並びに ES 細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針案を作成した。また、迅速かつ適切な承認審査業務の推進のために睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン、国際調和された医薬品の包括的品質管理監督システムを我が国に導入するために医薬品品質システム (ICH Q10) ガイドラインをそれぞれ作成した。さらに、本事業での成果を元に、輸血副作用の報告体制確立に資する「輸血副作用の症状項目ならび診断項目表」が日本輸血・細胞治療学会から公開された。

今後、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査への応用を強化することや、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策総合戦略に関する研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上対策等の観点から研究を進めることにより、医薬行政全般にわたる取組の強化に取り組んでいく必要がある。

(12-3) 化学物質リスク研究

本事業は、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。数万種にのぼる様々な化学物質の安全性点検を推進するため、化学物質リスク評価手法の迅速化・高度化を図ることを目的として、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を推進するとともに、化学物質の影響をより受けやすいグループとして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、消費者製品由来の化学物質ばく露の解明

等を推進することにより、化学物質のリスク評価を通じた管理に貢献するものである。

平成22年度は、ナノマテリアルの体内ばく露が起こりうる経路の探索や安全性評価を行うための試験法の開発、妊婦・胎児への化学物質曝露の影響に関する試験法の開発や疫学調査研究などにより、化学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報を得たほか、動物試験削減に資する代替試験法の国際ガイドライン化の取り組みを引き続き進めた。

化学物質の安全性に対する国民の関心の高まりを踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。

(13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

本事業では、安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

地域における健康安全の基盤形成に関しては、大規模な自然災害等健康危機管理事案発生に際し、地域における住民の健康と安全を確保するために、地域における保健所と他機関との連携体制のあり方、健康危機管理時従事者のリスク/クライシス・コミュニケーションスキル向上のための研修プログラムの開発等、健康危機管理に関する知見が集積された。さらに、健康危機管理としての初動期医療の提供に関し、NBCテロ発生に対する医療体制及び広域災害医療体制の改善について検討した。また、NBCテロ対策については、テロ発生時の被害想定や世界的な健康危機管理の観点からのテロ標準対応策に関する検討を行った。改正国際保健規則への対応体制構築のため、日本における今後の方向性について提言を行った。加えて、健康危機発生時の多職種間の連携のためのEーラ

クリーニング教材作成、情報システムによるサーベイランスの構築等を行った。国民生活の維持に必須の水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、水道水の配水過程における水質の変化や浄水処理システムの要件の明示、気候変動による水質等への影響及び浄水処理における対応策に関する知見が得られた。生活環境安全対策に関しては、クリーニング所における洗濯物の消毒方法について作業安全ガイドブックの作成、シックハウス症候群の実態調査（要因分析）及び診断基準の妥当性の検証と改善点の整理、地下街における環境衛生の現状と課題、用途別の建築物衛生に関する維持管理の必要性等を明らかにした。

以上、本事業は健康危機発生時の対応及び平時の体制整備に関する研究を実施しており、国民の健康を確保するために極めて有用である。

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた476課題について、原著論文として総計19,430件(英文15,097件、和文4,333件)、その他の論文総計9,459件(英文1,577件、和文7,882件)、口頭発表等総計29,608件が得られている。表7に研究事業ごとの総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ204件であった。

課題ごとの平均を示したものが表8である。原著論文40.8件、その他論文19.9件、口頭発表62.2件であった。

なお、本集計は平成23年6月10日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

表7 研究事業ごとの成果集計表

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	その他の成果		
		合計	合計	合計	特許の 出願及 び取得 状況(件 数)	施策へ の反映 (件数)	普及・ 啓発活 動(件 数)
行政施策研究分野							
行政政策	27	563	267	836	5	5	61
厚生労働科学特別研究	13	5	12	14	0	3	2
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発	51	1860	745	3818	153	3	0
臨床応用基盤	10	229	26	307	3	2	10
疾病・障害対策研究分野							
成育疾患克服等次世代育 成基盤	10	390	405	747	7	35	87
第3次対がん総合戦略	24	1199	530	1896	6	1	14
生活習慣病・難治性疾患 克服総合	150	11146	5702	14547	171	76	690
長寿・障害総合	49	1297	828	2426	37	8	321
感染症対策総合	41	1461	564	2728	49	25	136
健康安全確保総合研究分野							
地域医療基盤開発推進	16	71	42	116	0	17	36
労働安全衛生総合	10	51	58	152	0	3	15
食品医薬品等リスク分析	62	1096	234	1823	14	26	170
健康安全・危機管理対策 総合	13	62	46	198	0	0	21
合計	476	19,430	9,459	29,608	445	204	1,563

注1：集計課題数は、平成23年6月10日時点において成果が登録された課題数のことを指す（研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高い）。

注2：「原著論文」、「その他の論文」、「学会発表」、「特許の出願及び取得」については、平成22年度研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題について、研究代表者が「厚生労働科学研究成果データベース」に登録した数字を集計したもの（平成23年6月10日時点）。

注3：「施策への反映」については、平成22年度研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題について、「研究成果が全国的なスタンダードを提示した」、「審議会で議論された」、「新事業の契機となった」、「法律等作成につながった」、「ガイドラインを作成した」などの件数を、研究代表者が「厚生労働科学研究成果データベース」に登録した数字を集計したもの（平成23年6月10日時点）。

注4：「普及・啓発活動」とは、平成22年度研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題について、研究成果をシンポジウムやウェブ上で普及啓発を行った件数を、研究代表者が「厚生労働科学研究成果データベース」に登録した数字を集計したもの（平成23年6月10日時点）。

表8 研究事業ごとの1課題あたり成果平均

研究事業名	集計課題数	原著論文	その他の論文	学会発表	特許
		平均	平均	平均	平均
行政施策研究分野					
行政政策	27	20.9	9.9	31.0	0.2
厚生労働科学特別研究	13	0.4	0.9	1.1	0.0
厚生科学基盤研究分野					
先端的基盤開発	51	36.5	14.6	74.9	3.0
臨床応用基盤	10	22.9	2.6	30.7	0.3
疾病・障害対策研究分野					
成育疾患克服等次世代育成基盤	10	39.0	40.5	74.7	0.7
第3次対がん総合戦略	24	50.0	22.1	79.0	0.3
生活習慣病・難治性疾患克服総合	150	74.3	38.0	97.0	1.1
長寿・障害総合	49	26.5	16.9	49.5	0.8
感染症対策総合	41	35.6	13.8	66.5	1.2
健康安全確保総合研究分野					
地域医療基盤開発推進	16	4.4	2.6	7.3	0.0
労働安全衛生総合	10	5.1	5.8	15.2	0.0
食品医薬品等リスク分析	62	17.7	3.8	29.4	0.2
健康安全・危機管理対策総合	13	4.8	3.5	15.2	0.0
合計	476	40.8	19.9	62.2	0.9

注:集計課題数は、平成23年6月10日時点において成果が登録された課題数のことを指す（研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高い）。

5. おわりに

平成22年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では19,000件以上の原著論文がある等、学術的な成果が示されており、施策への反映について、終了課題に関する集計では204件あり、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があるものと評価できる。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分合わせて応募課題数の50.7%（1,533/3,021）が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適宜整備されており、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性はあると考えられるが、国民の健康・福祉の向上に一層資する研究がなされるよう、今後とも政策等への活用の観点も踏まえた研究成果の的確な評価及び評価結果を踏まえた研究の推進を図る必要があると考えられる。また、研究成果の報告をWEB上で一般に公開するシステムが構築されているが、検索機能の強化等システムの機能向上、研究の成果や意義が国民へわかりやすく伝えるための成果の発表会のさらなる拡充等の取り組みも今後の課題と考えられる。

厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果と施策の形成への反映等の行政的な貢献の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要があるが、今後は、政策等への活用、国民へのわかりやすい成果の説明・普及の努力等に

ついて、事後評価の重点を置くべき観点として留意しつつ、評価を進める必要がある。

参考文献

1. 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 20 年 10 月 31 日内閣総理大臣決定）
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）
3. 第 3 期科学技術基本計画（平成 18 年 3 月 28 日閣議決定）