

## 平成24年度の厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する評価 (概算要求前の評価)について

平成23年8月26日

厚生科学審議会科学技術部会

厚生労働科学研究が、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の効率的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元できるように、平成24年度予算の概算要求に先立ち、平成24年度の研究事業の方向性等の評価を行った。

### 1. 科学技術施策関連の周辺動向

(1) 平成23年6月に、政府・与党社会保障改革検討本部により「社会保障・税一体改革成案」がまとめられ、その中で、社会保障改革と経済成長との好循環を実現するために、「医療イノベーション、ライフイノベーションの推進」等により、利用者・国民の利便の向上と新たな産業分野育成の観点から諸改革を進めるとされている。

また、厚生労働省における、「医療イノベーションの推進」の具体的内容の1つとして、“日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化”があり、そのために、日本発の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進と臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備等を進めることとし、前者については、日本の臨床研究の質・量の向上、個別重点分野（がん、再生医療等）の研究開発支援を具体的に挙げている。

(2) 他方、政府の科学技術の振興に関する基本的な計画である第4期科学技術基本計画（計画期間：平成23年度～平成27年度）が閣議決定され、内閣府総合科学技術会議においては、昨年度に引き続き、「平成24年度科学技術重要施策アクションプラン」を策定し、推進する柱として、4つの「重点対象」、第一に「復興・再生並びに災害からの安全性向上」、次に、「グリーンイノベーション」と「ライフイノベーション」、さらに「基礎研究及び人材育成」を設定している。

このなかで、「ライフイノベーション」の政策課題として、がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等、身体・臓器機能の代替・補完、優れた医療技術の開発促進、介護・自立支援等を挙げている。また、東日本大震災を踏まえ、震災からの復興・再生を遂げ、より安全に豊かに暮らせる社会の実現を目指し、「災害から命・健康を守る」を含めた4つの政策課題を設定し、これら政策課題を解決するために最優先で進める取り組みを併せて示している。

(3) 平成24年度予算の概算要求については、政府全体の方針として、裁量的経費の対前年度▲10%の削減が求められており、昨年度に引き続き厳しい状況にある。

## 2. 厚生労働省としての方向性

### (1) 基本的考え方

- ① 厚生労働科学研究の平成24年度概算要求においては、最近の主な科学技術政策の動向に対応をした必要な事項、東日本大震災に係る事項も含め、研究課題を着実に推進する。
- ② 厚生労働科学研究について、資源が限られている状況下にあることから、各研究事業において政策関係との連動をより明確にしつつ、「推進分野」により具体的な設定を行うなど、メリハリを付け取組んでいく。
- ③ 他方、厚生労働科学研究は、厚生労働施策の幅広い課題に対応する要請を併せ持つことから、過度な選択や集中をしないように留意し、厚生労働政策の幅広い課題に対応できるよう工夫して進める。

### (2) 科学技術施策関連等への対応

#### ① 社会保障と税の一体改革、医療イノベーションへの対応

厚生労働科学研究では、医療イノベーションの推進における「日本発の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進」として、がん、再生医療、医療機器、個別化医療等の個別重点分野の研究開発に重点を置き、「臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備」として実用化を見据えたレギュラトリーサイエンス研究を推進する。

※日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化、ドラッグラグ・デバイスラグのさらなる短縮を図るため、医薬品・医療機器の開発研究においては **PMDA** との人事交流（医師、薬剤師等の専門家）や **PMDA** 経験者が研究計画に参画している研究を優先的に採択するものとする。

#### ② 科学技術重要施策アクションプランへの対応

##### (i) 復興・再生並びに災害からの安全性向上

東日本大震災における被災者の健康状態等に関する研究、大規模災害時の医療の確保に関する研究、食品中の放射性物質に係る研究、水道システムに係る災害時を含めた場合のリスクの低減対策等を行い、被災者の健康状態等の改善に活用しつつ、今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応し、国民の安全・安心と健康の確保を目指す。

##### (ii) ライフイノベーション

重点的取組に挙げられている各項目について、研究開発を推進する。

がんについては、がんペプチドワクチンの実用化、がん幹細胞を死滅させる革新

的治療法の開発、バイオマーカーを用いた先進的な画像診断技術の開発等の研究を推進する。

糖尿病等の生活習慣病については、合併症に特化した画期的な予防、診断、治療等に関する研究開発を推進する。

認知症については、発症と進展に係るマーカー及び画像による評価指標の開発、根本的治療薬の開発等を推進する。

再生医療については、再生医療技術の早期実用化を目指し、関係省とも連携し切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とするとともに、幹細胞を用いた臨床研究に重点化し推進する。

レギュラトリーサイエンスについては、革新的な医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法の研究、市販後安全総合戦略に関する研究等を推進する。

高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術については、先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成、障がい者及び認知症者の自立を促進する技術開発等の研究を推進する。

#### ④ その他の厚生労働省における重要事項への対応

上記の政府全体としての科学技術施策に関するものの他、厚生労働省における重要事項として、厚生労働科学研究では、難治性疾患の治療薬のシーズの発見及び治療法の開発が期待できる研究、B型肝炎の新規治療薬の開発につながる基盤研究、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）関連疾患の疫学的な実態把握、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究等を重点的に推進する。

### 3. 評価

厚生労働科学研究の平成24年度概算要求において、医療イノベーション、科学技術重要施策アクションプラン、東日本大震災に係る事項等の政府全体としての科学技術施策の動向に重点を置くとともに、厚生労働省における重要事項についても重点的に研究を推進しようとしていることは全体の方向性として適当である。

厚生労働科学研究については、資源が限られている状況下で、政策関係との連動の明確化、「推進分野」の具体的な設定などにより、メリハリを付け取り組んでいくことは重要であるが、他方、厚生労働施策の幅広い施策に対応できるよう過度な選択や集中をしないように留意して進めることも肝要である。

以上

厚生労働科学研究費の平成24年度概算要求(科学技術政策等への対応)

	I		II		III				IV				V	
	(1) 行政施策研究	(2) 厚生労働科学特別研究	(3) 先端的基盤開発研究	(4) 臨床応用基盤研究	(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究	(6) 第3次対がん総合戦略研究	(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	(8) 長寿・障害総合研究	(9) 感染症対策総合研究	(10) 地域医療基盤開発推進研究	(11) 労働安全衛生総合研究	(12) 食品医薬品等リスク分析研究	(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	(14) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究
<b>I 社会保障・税一体改革成案・医療イノベーション</b>														
1 子ども・子育て	◎				◎									
2 医療・介護	◎				◎			◎						
3 医療イノベーション			◎	◎		◎		◎				◎		◎
3-1 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発・実用化とレギュラトリーサイエンスの推進				○								○		○
3-2 個別重点分野														
3-2-1 医薬品 がん・認知症などに係る橋渡し支援、質の高い臨床試験の推進						○		○				○		
3-2-2 医療機器 医工連携等の医療機器開発に生かす仕組みづくり、開発の推進			○									○		
3-2-3 再生医療 切れ目のない基礎研究から臨床研究を可能とする仕組みづくり・実用化への推進			○									○		○
3-2-4 個別化医療 バイオバンクの構築、医療情報データベース(医薬品等安全対策関係)の構築							○					○		
<b>II 科学技術重要施策アクションプラン</b>														
1 復興・再生並びに災害からの安全性向上					◎			◎		◎		◎	◎	
1-1 災害から命・健康を守る					○			○		○			○	
1-2 災害からモノ、情報、エネルギーの流れを確保し、創る												○	○	
2 ライフイノベーションの推進			◎			◎	◎	◎				◎		◎
2-1 がんの早期診断、治療技術の研究開発						○								○
2-2 糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発							○							

	I		II		III				IV				V	
	(1) 行政施策研究	(2) 厚生労働科学特別研究	(3) 先端的基盤開発研究	(4) 臨床応用基盤研究	(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究	(6) 第3次対がん総合戦略研究	(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	(8) 長寿・障害総合研究	(9) 感染症対策総合研究	(10) 地域医療基盤開発推進研究	(11) 労働安全衛生総合研究	(12) 食品医薬品等リスク分析研究	(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	(14) 実用化研究 難病・がん等の疾患分野の医療の
2-3 うつ病、認知症等の精神・神経疾患の診断マーカーの探索及び画像診断法の開発とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延								○						
2-4 再生医療研究開発			○											○
2-5 医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術開発を促進するためのレギュラトリーサイエンスの推進											○			
2-6 高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発								○						
<b>III その他</b>														
1 難治性疾患							◎							◎
2 B型肝炎								◎						
3 HTLV-1関連疾患					◎	◎	◎	◎						◎