

# 厚生労働科学研究費補助金

## 平成 23 年度個別の事業の成果の概要

平成 2 4 年〇月

厚生労働省

## 各研究事業の概要

### < I. 行政政策研究分野 >

- 1. 行政政策研究事業 . . . . . 3
- 2. 厚生労働科学特別研究事業 . . . . . 11

### < II. 厚生科学基盤研究分野 >

- 3. 先端的基盤開発研究事業 . . . . . 16
- 4. 臨床応用基盤研究事業 . . . . . 29

### < III. 疾病・障害対策研究分野 >

- 5. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 . . . . . 37
- 6. 第3次対がん総合戦略研究事業 . . . . . 40
- 7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 . . . . . 45
- 8. 長寿・障害総合研究事業 . . . . . 59
- 9. 感染症対策総合研究事業 . . . . . 67

### < IV. 健康安全確保総合研究分野 >

- 10. 地域医療基盤開発推進研究事業 . . . . . 75
- 11. 労働安全衛生総合研究事業 . . . . . 78
- 12. 食品医薬品等リスク分析研究事業 . . . . . 81
- 13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業 . . . . . 89

### < V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト >

- 14. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 . . . . . 93

## **I . 行政政策研究分野**

# 1. 行政政策研究事業

研究事業名：政策科学総合研究事業			
所管課：政策統括官付政策評価官室、統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室			
①研究事業の目的			
<p>本事業は人文・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する。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	286,656 千円	(対平成22年度予算比89.8%)	
・申請件数	102 件		
・採択件数	57 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	345,355 千円	310,817 千円	319,327 千円
・採択件数	53 件	51 件	60 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療環境の変化に対応する DPC 診断群分類の今後の維持・整備手法を明らかとし、次期以降の改訂手法の基盤を提供する研究を行い、特に地域医療の観点からの医療機関の機能評価手法を示し、新たな機能評価係数の策定に必要な情報を提供した。研究成果は、中医協 DPC 評価分科会等で、平成24年度版診断群分類改定案の作成、機能評価係数Ⅱの地域医療およびカバー率等の評価の見直し、基礎係数のあり方に関する検討、平成24年度からの外来 EF データの収集方法、医療機関機能評価公表のあり方等の検討に利用され、地域医療 GIS 分析は医療計画策定に関する検討に用いられた。(※)</li> <li>・新たな貧困指標の開発、今後、整備されることが考えられる新たな所得保障・生活支援に関しての実証研究等の基礎、実証、政策研究を実施し幅広い知見を得た。研究成果は、第6回社会保障審議会生活保護基準部会での検討に用いた。(※)</li> <li>・死亡診断書の精度向上は、関係する統計の根幹に関わるために重要性が高く、死亡診断書の精度向上をはかるために、診療情報管理士のためのテキスト（「死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士による人的支援の研究における原死因選択ルールについてのテキスト」）作成、教育プログラム整備、研修会の実施を行った。(※)</li> <li>・総保健医療支出に関する国際指標（SHA）準拠の総保健医療支出を公的統計として位置づけるかどうかについて、統計法の基本計画で検討が求められているため、2011 年末に策定された SHA2011 に準拠する試算を各国に先駆けて行った（例えば、2008 年の総保健医療支出について 2008 年の総保健医療支出は約 46 兆 9890 億円（GDP 比率は 9.3%）との試算を得た。）。(※)</li> </ul>			
③-2 評価			
【必要性】少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等			

の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障を構築するためにも必要な効率化を併せて実施する必要がある。加えて、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ことから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。

【効率性】本事業の公募課題は、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取り上げられてきた。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。

【有効性】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、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。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。

### ③-3 研究事業の課題等

社会保障をとりまく環境がいつそう厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度を構築するため、特に、効率的な社会保障制度の構築に資する研究課題を推進することが重要である。平成25年度は、平成26年度診療報酬改定における費用対効果評価の試行のための分析等を行い、その際の知見を参考に、日本において費用対効果評価を行うための評価ツールの開発等厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組む。

また、事前評価においては厚生労働行政の政策立案・運営、統計情報の整備及び利用の総合的な促進に資することが十分に見込めるテーマを厳選し、中間評価においては、必要に応じて研究内容・方向性や期間の見直しを行うことで、研究費の有効活用を図るとともに、必要な研究費の確保に努める。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
90	96	61	0	121	45	0	10	39

研究事業名：地球規模保健課題推進研究事業			
所管課：医薬食品局 大臣官房国際課 大臣官房厚生科学課			
①研究事業の目的			
1. 地球規模保健課題推進研究事業			
我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより諸外国への貢献を図ること、及び得られた研究成果をもとにより効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図ることを目的とする。また、医薬品の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、医薬品・医療機器の審査基準や規格の国際調和に関する調査研究、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に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関係の諸課題の改善に取り組む。			
2. 国際医学協力研究事業			
わが国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾患といった幅広い分野における諸課題の改善・克服に向けて取り組む。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額 362,480 千円 (対 平成22年度予算比79.7%)			
・申請件数 26 件			
・採択件数 22 件			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	185,137 千円	481,920 千円	455,090 千円
・採択件数	12 件	22 件	21 件
③研究成果及び施策等への反映			
1. 地球規模保健課題推進研究事業			
③-1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む)			
・「MDGs 4・5を達成するための保健システム強化に関する研究」では、MDG 4・5達成のために不可欠とされる介入や日本の小児・母胎死亡率の改善に対する保健システム、皆保険制度の分析等を行った。研究成果は皆保険制度50周年に当たる平成23年度に出版されたランセット日本特集号に論文として掲載され、我が国の過去50年間と今後の保健医療課題を総括し国内外に発信し、我が国のグローバルヘルスに関してエビデンスに基づいた提言を行った。(※)			
・「地球規模での保健課題に対応する人材養成に関わる研究」及び「国連ミレニアム開発目標達成のための保健人材強化に関する研究」では国内外双方における国際保健分野に携わる人材の育成・強化に焦点を当てた研究を行った。途上国における保健人材育成に関する成果は、WHO や世界保健人材連盟(GHWA)等の各種ガイドライン策定に活用されるとともに、国内においては国際保健人材養成			

講座を実施し、実証研究を通じて国際保健分野の人材養成のカリキュラムモデルを構築した。(※)

- ・「日本の道路安全と外傷予防に関する経験を活用した途上国の外傷予防に関する研究」では我が国のチャイルドシート着用義務や運転手の労働安全等道路安全対策についてアジア諸国で実践的研究を行い、その成果について論文として取り纏めた。また成果は英語に翻訳され、途上国で活用されている。(※)
- ・「サハラ以南のアフリカにおけるエイズ・結核研究ネットワークの構築に関する研究」では、エイズ感染者における結核菌に対する免疫応答に関する研究成果を南アフリカにて行われたシンポジウムで報告した。
- ・薬物動態の東アジアにおける民族差に関して検討を行うため、日中韓で、同一プロトコールで臨床研究を実施した。結果、体重差、代謝経路、緑茶飲用習慣等の要因が薬物動態に影響を与えることが示唆されることが明らかとなった。
- ・日本の献血推進の歴史的経緯と献血率の推移を含めた献血の浸透状況を調査・分析し、わが国で献血が普及した背景・効果的と思われる施策を取りまとめ、その内容を平成23年9月に開催されたWHO国内自給専門家会議において発表した。
- ・インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する調査結果について、平成23年11月2日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて報告され、抗インフルエンザ薬の安全対策の検討に活用した。(※)

### ③-2 評価

#### 【必要性】

- ・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育成等により積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成のあり方等の検討を行い、我が国の貢献がより効果的で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、今後も引きつづき、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消のためには、国際共同治験の推進や審査基準、規格の国際調和を図ることは重要である。東アジア地域での共同研究を進めており、効率的な研究で、引き続き、研究を続ける必要がある。
- ・日本の献血制度について、整理分析し、途上国へ広めて行くことは、国際貢献上、重要であることに加え、国際調和、血液製剤の安全性の向上につながり、重要かつ、効率的な調査・研究である。献血制度に関する技術移転について、研究を続けることは、国際貢献、品質・安全性の確保上も有効であり、継続して実施する必要がある。

- ・インフルエンザ罹患及び抗インフルエンザ薬投与後の異常行動については、国際的にも関心が高く、行政施策上も重要であり、効率的な調査・研究である。異常行動に関する研究については、その原因や発生機序に不明な点があり、また、新たな抗インフルエンザ薬も承認されていることから、継続して行う必要がある。

#### 【効率性】

- ・本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の上、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、効率良く、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。

#### 【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等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、長期的な視点で党外分野の若手人材の育成を図る。

### ③－３ 研究事業の課題等

- ・日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、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、最終的に国民の健康と安全を守るための研究である。
- ・ミレニアム開発目標（MDGs）の達成期限が2015年に迫る中、保健関連目標は特に進捗が遅いとされ、今後もMDGs達成に資する研究を推進していく。加えて、生活習慣病対策や高齢化対策、医薬品の研究開発といった国内施策とも強く連動し、また我が国が多く知見・経験を有する分野が国際保健分野でも重要性が高まっている。このような新たな保健課題にも対応すべく、今後も強力に推進していく。
- ・また、医薬品の臨床効果への民族差の影響を検討するための研究や医療機器等の審査基準や規格の国際調和を図るための研究を推進し、革新的医薬品・医療機器の実用化の促進を図る。
- ・献血制度の技術移転等に関する研究については、今後、WHOとの連携を図りながら、未だ献血が普及していない国に対して日本の献血普及手法を提供し、献血を普及させるパイロットスタディを実施する予定である。
- ・医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する地球規模での諸課題について、例えば、模造医薬品対策、世界的に流通する抗インフルエンザ薬、ワクチン等の医薬品の副作用情報に関する調査研究等を行い、医薬品等の安全性の向上を目的とする調査研究を行う。

## 2. 国際医学協力研究事業

### ③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・ベトナムにおける多剤耐性結核菌感染による難治性結核患者における治療効果判定に用いる免疫学的生体防御反応能を測定する技術の開発を行い、難治性結核治療指針の作成施策に反映された。（※）
- ・腎症候性出血熱（HFRS）とハンタウイルス肺症候群（HPS）流行血清型を全て検出するスクリーニング用抗原と鑑別用 ELISA 抗原を確立した。この結果は、日本及び近隣アジア諸国における本症の侵入や流行防止法策定のための科学的基盤となる。結果は学会発表ならびに論文発表された。（※）
- ・コムギ胚芽無細胞タンパク質合成系を用い未知の原虫分子 GPI-anchored micronemal antigen (GAMA) がマラリア赤血球期ワクチン候補となることを論文化した。（※）
- ・ベトナムにおける肥満関連遺伝子 FTO 遺伝子 993960 変異と肥満と糖尿病に関する疫学調査により、この変異の頻度は肥満との相関は認められず、耐糖能異常および高血圧との相関が認められた。肥満関連遺伝子が食生活の違いにより異なる意義を持つことを論文化した。（※）
- ・バングラデシュにおいて、C 型肝炎ウイルス蔓延対策および E 型肝炎ウイルスについての実態解明と対策へ向けた試みを行ない、アジアにおけるウイルス肝炎対策に関する論文化を行なった。（※）
- ・抗 HIV 薬に対する新たな耐性化機序の解明、HIV 感染による T リンパ球の活性化などを研究成果として論文化したとともに、エイズ問題に関する日米の専門家が一堂に会し、シンポジウムの発表と討論を通じて、最新の情報交換を行った。（※）
- ・新型インフルエンザのウイルス学・病態解析により、より病原性の強いウイルスの出現するメカニズムと重症化の病態が解明され、小児インフルエンザ重症肺炎の診療戦略に反映された。さらに気道感染菌の研究成果は急性中耳炎診療ガイドライン、急性鼻副鼻腔炎診療ガイドラインの作成・改訂に反映された。（※）

### ③-2 評価

【必要性】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原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも、必要な研究であると評価できる。

【効率性】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、分野ごと 5 年ごとに計画を作成し、5 年終了後に評価するとともに、毎年、日米両国の日米医学協力委員により研究の実施状況等について評価・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と評価できる。

【有効性】我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療

について、基礎的な研究、疫学調査等を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。

### ③－３ 研究事業の課題等

我が国は、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、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研究、がんなどの疾病の環境要因に関する基礎研究等を推進することが求められている。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、研究に取り組む予定である。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
35	453	85	108	493	383	8	3	6

## **2. 厚生労働科学特別研究事業**

研究事業名：厚生労働科学特別研究事業			
所管課：大臣官房厚生科学課			
① 研究事業の目的			
国民の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、行政による緊急、かつ、効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする。			
② 課題採択・資金配分の全般的状況			
・ 事業予算額 283,700 千円 (対 平成22年度予算比99.9%)			
・ 申請件数 17 件			
・ 採択件数 17 件			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・ 事業予算額	482,686 千円	422,350 千円	283,843 千円
・ 採択件数	33 件	28 件	25 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)			
・ 東日本大震災の災害急性期における災害派遣医療チーム (DMAT) の活動状況の調査、広域医療搬送やドクターヘリによる搬送実態の調査、被災県や患者を受け入れた県等への調査、被災県警察本部及び被災地病院アンケート調査等を実施。一部は「災害医療等のあり方に関する検討会」の資料として活用され、DMAT活動要領の改定に反映された。(※)			
・ 東日本大震災の被災者の健康状態等を調査し、発災後6ヶ月時点で睡眠障害、心理的苦痛が全国平均よりも高く、その要因として震災後の転居回数、経済状況、失業の有無が抽出された。今後も被災者の健康を長期的に把握する基盤を整備するとともに、発災時の医療ITの活用、在宅医療支援のあり方等を検討する必要があることが示唆された。(※)			
・ 東電福島原発の事故を受け、食品中の放射性物質基準値案をとりまとめた。放射性物質の海洋放出など世界的にも前例がない事態において、①今次事故でヒトが摂取する可能性のある核種の整理、②成長期にある子供、妊婦・胎児等、特に注意を要する集団への対応方針、③法的規制として適切な食品の分類方法等を検討し、放射線被ばく量のシミュレーションに基づく、我が国に最適化された基準値案を計算した。当該基準値案を基に薬事・食品衛生審議会で検討が行われ、本年4月1日に食品衛生法の規格基準として施行された。(※)			
・ 平成23年4月下旬に、富山県を中心に同一焼肉チェーン店で発生した腸管出血性大腸菌O111による大規模な食中毒事件について、疫学、細菌学、臨床、病理学の観点から分析を行った。ユッケによる牛肉の生喫食が発症に有為な関連があることが検証され、菌の特異な性状が報告されたほか、溶血性尿毒症症候群(HUS)発症・急性脳症の発生に関して、患者の重症化等に関するデータ等がまとめられた。結果は薬事・食品衛生審議会の部会に報告され、食中毒対策の審議に活用された。(※)			
・ 円滑で正確な法的脳死判定と臓器提供施設の負担軽減に資するため、過去に臓			

器移植専門委員会及び検証会議において検証が行われた 102 例を対象とし、課題や解決法を検討した。この結果をもとに、脳死下での臓器提供事例に係る検証会議において総括を行い、1 例ごとの検証では明らかにすることが困難であった、提供施設での救命治療・法的脳死判定の現状等が明確となった。また、この検討で得られた課題等を踏まえ、法的脳死判定のためのチェックフォーマット（案）を作成した。本（案）については、検証会議で検討されたのち、各関連学会のホームページに掲載されるなど、各方面からの協力を得ながら、現在行われている脳死判定において、正確な法的脳死判定に資するものとして現場で利用されている。（※）

- ・平成 23 年 8 月に成立した「歯科口腔保健の推進に関する法律」第 12 条第 1 項の規定に基づき、歯科口腔保健の総合的な実施のための具体的な数値目標を設定した「基本的事項」を定めることが必要とされた。そのため、既出統計データを用いた回帰分析による将来推計と併せて、障害（児）者及び要介護高齢者に対する歯科口腔保健対策の実態把握・分析による具体的な目標値の設定を行い、「基本的事項」に反映した。この「基本的事項」を厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会等の資料として提出し、今後、厚生労働省告示を発出することとしている。（※）
- ・革新的な医薬品の開発環境の整備を目的として(1)開発環境整備のための課題の抽出、(2)DDS 製剤の薬物キャリアであるリポソームの細胞内取り込み等を解析する方法の開発と初回ヒト試験に先立って確認しておくべき事項の抽出、(3)バイオマーカーの探索・検証の基盤となる、ゲノム DNA 解析用血液試料の抽出保管条件の最適化、メタボローム解析血液試料の中の内在性代謝物の影響への検討、(4)ヒト iPS 細胞株 201B7 から分化誘導した心筋細胞、神経細胞の特性解析をおこなった。（※）

### ③-2 評価

【必要性】本事業は、厚生労働行政に関して社会的要請の強い課題に対応するために不可欠な事業である。

【効率性】本事業は原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き対応を有する場合には、各研究事業での評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。

【有効性】これまでの研究成果は、厚生労働省の行政施策に適宜反映されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

### ③-3 研究事業の課題等

厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対応して知見が必要となった場合に、本研究を迅速に実施するための体制を維持するとともに、研究の評価については、研究結果の施策への反映等、研究の効果を具体的に把握し評価する。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
7	10	34	3	117	5	0	5	2

## Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

### **3. 先端的基盤開發研究事業**

研究事業名：再生医療実用化研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
<p>本事業は、基礎研究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て橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現化の可能性が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している。平成23年度からは、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施する臨床研究を中心に支援している。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業予算額 761,965 千円（対 平成22年度予算比134.5%）</li> <li>・申請件数 74 件</li> <li>・採択件数 19 件</li> </ul>			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	528,901 千円	539,674 千円	566,388 千円
・採択件数	16 件	23 件	20 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト幹指針に基づいた腰椎椎間板の変性抑制、再生に対する細胞移植療法を実施し、安全性と有効性を確認した。結果を欧文誌に投稿中であり、平成24年度中の高度医療に向けての申請も準備中。（※）</li> <li>・臨床に使用できる患者 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞の製造方法を確立し、皮膚細胞からの iPS 細胞作製、網膜色素上皮細胞の分化誘導、純化の過程を繰り返し実施して、製造管理・品質管理工程を確立した。これらの結果、ヒト幹指針に基づく臨床研究申請の準備中。（※）</li> </ul>			
③-2 評価			
<p>【必要性】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・安全性に配慮した技術開発を推進することが必要であり、本事業の必要性は高い。</p> <p>また、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）、社会還元加速プロジェクト（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）に掲げられた社会の実現を目指すプロジェクト）、平成24年度科学技術重要政策アクションプランや医療イノベーション会議において、再生医療技術の早期実用化を目指した研究開発の推進が強く求められていることから、今後もより一層、本事業を推進すべきである。</p> <p>【効率性】本事業は、文部科学省、経済産業省の研究事業との重複がないように、ヒト体性幹細胞を用いた、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究の支援に重点化</p>			

しており、また、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援している。

今後、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、各研究課題の進捗管理等を強化すべきである。

【有効性】本事業は、本年度中に腰椎椎間板の変性抑制、再生に対する細胞移植療法の高度医療申請や、患者 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞の臨床研究申請を行う予定であるなど、着実に成果をあげており、評価できる。また、本事業は、平成23年度から厚生労働省が実施するハイウェイ事業の目的（ヒト幹細胞を用いた研究のデータを集約・分析し、臨床応用に際しての必要な基準を確立すること）に資するものである。

今後も、これらの成果を踏まえ、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、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、再生医療の早期実用化を図っていくべきである。

### ③-3 研究事業の課題等

平成24年度科学・技術重要施策アクション・プランにおいて、再生医療研究については安全性を確認しつつ早期の臨床応用が求められていることから、平成24年度以降も引き続き、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究を重点的に支援する予定。

また、平成24年度から、研究のマネジメントを担うプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）が、各研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築する予定。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
68	281	79	21	504	199	13	6	149

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 創薬総合推進研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
① 研究事業の目的			
<p>本事業は、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究や、ワクチンの新たな生産技術の開発、新投与経路ワクチンの開発、ワクチンの新たな免疫増強剤（アジュバント）の開発等のワクチンの基盤技術研究、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究等、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術研究を支援している。</p>			
② 課題採択・資金配分の全般的状況			
・ 事業予算額	640,988 千円	（対 平成22年度予算比136.3%）	
・ 申請件数	131 件		
・ 採択件数	33 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・ 事業予算額	525,000 千円	472,499 千円	470,325 千円
・ 採択件数	25 件	32 件	34 件
③ 研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本研究課題において、カイコを用いた新規生活習慣病疾患モデル動物を作製、6つの特許を出願し、論文化した。（※）</li> <li>・ 新規生活習慣病・難治性疾患モデルラットを樹立、疾患関連候補遺伝子のスクリーニングをほぼ終了した。また、これらの疾患モデルラットの表現型を解析し、肥満やインスリン抵抗性などの原因物質を確認し、学会発表を行った。</li> </ul>			
③-2 評価			
<p>【必要性】基礎研究で得られた知見を創薬に繋げて実用化するための基盤研究を推進し、技術水準の向上するためには、創薬基盤推進のため特定分野・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、一連の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に向けた研究の推進が必要であり、本事業の必要性は高い。</p> <p>【効率性】本事業は、医薬品の実用化に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援している。</p> <p>今後、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、各研究課題の進捗管理等を強化する必要がある。</p> <p>【有効性】平成23年度においては、カイコやラットを用いた生活習慣病・難治性疾患に対する新規モデル動物の作製などの成果をあげており、評価できる。</p> <p>今後も、これらの成果を踏まえ、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疾患モデル動物の作製に係る研究を推進し、また、それら資</p>			

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、創薬研究の推進を引き続き図っていくべきである。

③-3 研究事業の課題等

今後は、中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることをふまえ、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究を重点的に支援するとともに、既存薬に新たな希少疾病に関する効能を追加（ドラッグ・リポジショニング）するなど、希少疾病用医薬品の開発リスク低減を目的として、既存薬と希少疾病を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を新たに支援する予定。

また、平成24年度から、研究のマネジメントを担うプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）が、各研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築する予定。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
44	169	36	4	412	107	6	0	4

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 政策創薬総合研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
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。このため、本事業では、これらの領域について優れた医薬品の創出を目指し、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関とのマッチングを促進し、当該研究機関で実施する官民共同研究を支援している。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	1,264,653 千円	(対 平成22年度予算比82.6%)	
・申請件数	27 件		
・採択件数	26 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,967,822 千円	1,673,283 千円	1,530,875 千円
・採択件数	82 件	22 件	31 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・委縮型加齢黄斑変性の初期病態に類似するとして、霊長類医科学研究センターの黄斑変性カニクイザルを用い、補体抑制薬の投与により、加齢黄斑変性の初期病態を遅延あるいは逆行することを確認することができ、その効果を論文化した。（※）			
・フィブリノゲンペプチド付加・アデノシン5'-2リン酸内包リポソームの効力と安全性について、人工血小板としての適格性を確立し、その成果を論文化した。（※）			
③-2 評価			
【必要性】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ため、これらの領域について優れた医薬品の開発を支援すべく、国立試験研究機関や大学が持つ有用なシーズを創薬に結び付けること等を目指した官民共同研究を推進する必要があるとあり、本事業の必要性は高い。			
【効率性】本事業は、医薬品の実用化に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援している。また、民間企業では費用対効果等の面から開発が困難な希少疾病用医薬品に対し、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者や研究資源のマッチングを行っており、これらの分野のシーズの実用化に向けて、効率性が高いものと評価できる。			
【有効性】平成23年度においては、官民共同研究により、委縮型加齢黄斑変性の初期病態に関する研究の論文化、人工血小板としてのH12 (ADP) LPの機能を論			

文化するなどの成果をあげており、評価できる。

今後も、アカデミア発の優れた医薬品の創出を目指して引き続き、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同研究を引き続き推進すべきである。

③-3 研究事業の課題等

「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日閣議決定）において、官民共同研究の推進が求められており、今後も引き続き、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との共同研究に対して支援を行う予定。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
23	185	30	21	190	112	9	0	3

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 創薬バイオマーカー探索研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
<p>本事業は、新薬開発の迅速化を目指し、新薬候補物質の効率的な選定に資するものとして、ヒトにおける副作用発現予測など、安全性評価に活用可能なバイオマーカーや、医薬品の有効性評価に活用可能なバイオマーカーの開発に関する研究を支援している。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業予算額 1,082,356 千円 (対 平成22年度予算比63.7%)</li> <li>・申請件数 61 件</li> <li>・採択件数 13 件</li> </ul>			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	2,609,258 千円	1,811,403 千円	1,698,838 千円
・採択件数	41 件	28 件	21 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本プロジェクトにおいて、種々の薬剤によるヒト培養肝細胞・ラット肝細胞の暴露試験および薬剤投与したラットの肝障害・腎障害のデータを充実させ 170 化合物のデータベースを構築するとともに、簡易検索機能を付けた形で公開した(Open TG-GATEs)。また、バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) からの公開、冊子体での公開（全国の獣医・薬系大学、毒性関係学会員へ寄贈）、ホームページ上 PDF での公開を行い、産学官問わず薬物の安全性評価の研究に活用されるに至った。(※)</li> <li>・種々の解析を行い、がんやアルツハイマー病などの疾患関連バイオマーカー候補タンパク質を 30 種類以上同定し、成果を論文化した。(※)</li> </ul>			
③-2 評価			
<p>【必要性】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、有効性や安全性に係るデータベースの構築を目指した研究を推進する必要がある、本事業の必要性は高い。</p> <p>【効率性】本事業は、医薬品の実用化に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援している。</p> <p>今後、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、各研究課題の進捗管理等を強化する必要がある。</p> <p>【有効性】平成23年度においては、薬剤性肝障害・腎障害のバイオマーカーに関するデータベースの構築や非臨床・臨床で有用な疾患関連バイオマーカー候補</p>			

タンパク質の同定などの成果をあげており、評価できる。

今後も、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連携し、薬剤の有効性や安全性に係るバイオマーカーに関する研究を推進するとともに、個別化医療の実用化の観点から、特に医薬品と体外診断用医薬品の同時開発を目指す研究を重視すべきである。

### ③-3 研究事業の課題等

「医療イノベーション5か年戦略」で個別化医療の推進が求められていることから、重篤な疾患の患者のゲノム解析研究や得られたゲノム情報を個別化医療に繋げるためのバイオマーカーに関する研究を推進することとし、中でも特に、分子標的薬とその治療の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発に繋がる研究を重点的に支援する予定。

また、平成24年度から、研究のマネジメントを担うプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）が、各研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築する予定。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	36	4	16	80	18	2	0	0

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 政策創薬探索研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
<p>本事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を支援している。なお、本事業は平成22年度の医薬基盤研究所に対する行政刷新会議による事業仕分けの結果を受け、平成23年度より開始したもの。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業予算額 609,440 千円 (平成23年度新規事業)</li> <li>・申請件数 221 件</li> <li>・採択件数 15 件</li> </ul>			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	— 千円
・採択件数	— 件	— 件	— 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・C型肝炎ウイルス（HCV）JFH-1株とHuH-7細胞を用いた培養細胞でのウイルス粒子生成系を用いてワクチン抗原の作製を行い、その結果、抗体の誘導が確認された。</li> <li>・生体親和性に優れたMPCポリマー（PMPC）のナノ表面処理技術を応用し、耐久性と抗感染能に優れた画期的な人工膝関節の開発を目指した。非臨床試験を行い、成果を論文化した。</li> </ul>			
③-2 評価			
<p>【必要性】画期的な医薬品・医療機器の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会においても大きな役割を果たすものである。近年、病因遺伝子の解明や遺伝子治療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おり、保健医療分野へも大きな貢献をしてきているが、疾病の克服には、実用化に向けたさらなる技術開発が必要であり、その基盤となる基礎的研究を行う本事業の必要性は高い。</p> <p>【効率性】本事業は、医薬品の実用化に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援している。今後、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、各研究課題の進捗管理等を強化する必要がある。</p> <p>【有効性】平成23年度の本事業においては、C型肝炎ウイルスに対する細胞培養によるワクチン抗原作製、耐久性・抗感染能に優れた人工膝関節の非臨床試験を実施し摩耗抑制効果や抗感染性を確認するなどの成果をあげており、評価でき</p>			

る。

今後も、医薬品・医療機器の開発にあたり、リスクが高い分野、公的支援の必要な分野に焦点を当て、成果の実用化に向けた明確なロードマップを有する基礎的な研究課題に重点化して引き続き実施すべきである。

### ③-3 研究事業の課題等

平成24年度から、研究のマネジメントを担うプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)が、各研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築する予定。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-

研究事業名：医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
<p>医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本事業は、医療機器開発に関する研究の中でも特に、基礎研究の成果を臨床研究に橋渡しするための研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究を支援している。また、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目的として、工学者を医療機関等でトレーニングする等、医学と工学との連携を図るための基盤整備に関する研究も併せて支援している。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額 1,409,096 千円（対 平成22年度予算比61.5%）</li> <li>・ 申請件数 148 件</li> <li>・ 採択件数 31 件</li> </ul>			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・ 事業予算額	2,697,636 千円	2,429,456 千円	2,291,073 千円
・ 採択件数	53 件	55 件	37 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アルツハイマー病の病態解明に向け、治療薬やPETプローブを血液脳関門を越えて脳内に到達させるための遺伝子ベクターを用いて脳内デリバリー法を開発。特許出願し、論文化した。</li> <li>・ また、PETプローブ開発企業と提携し、アルツハイマー病の凝集体結合ペプチドに上記デリバリー法を組み合わせることでPETによる非侵襲的観測法の構築を開始した。（※）</li> <li>・ 医師・医療技術者と工学技術者の課題解決型 Co-education の柱となる実習環境を整備するなどにより、実習テーマとして内視鏡を用いた低侵襲化手術、遺伝子導入および生体イメージングの選択をカリキュラムとして開発した。</li> </ul>			
③-2 評価			
<p>【必要性】新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医療機器の創出が求められており、また、「医療イノベーション5か年戦略」においても、企業と医療機関との連携を活性化し、先端医療の実現に向けた医療機器の開発の推進が強く求められていることから、それに資する本事業の必要性は高い。</p> <p>【効率性】本事業は、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲の医療機器等の開発に対して、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援している。</p>			

今後、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、各研究課題の進捗管理を強化する必要がある。

【有効性】平成23年度において、アルツハイマー病に関して血液脳関門透過性・中枢神経細胞選択的ペプチドと遺伝子工学技術を用いるという新たな分子イメージング法の開発、医療機器開発に係る技術水準向上のための教育プログラム開発等の成果をあげており、評価できる。

今後も、これらの成果を踏まえ、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲医療機器開発に資する研究や、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をより一層重点的に推進すべきである。

### ③-3 研究事業の課題等

「医療イノベーション5か年戦略」では、日本発の革新的医療機器の創出が求められていることから、今後は、基礎研究の成果を産学官連携により臨床研究に橋渡しするための研究を引き続き支援するとともに、日本が世界をリードする運動工学（バイオメカニクス）分野の研究、高齢化社会に資する個別化医療を支える新たな医療機器の開発に活用するための研究や、医薬品と医療機器を融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究などを新たに支援する予定。

また、平成24年度から、研究のマネジメントを担うプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）が、各研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築する予定。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
29	514	49	9	736	295	63	1	25

## **4. 臨床応用基盤研究事業**

研究事業名：医療技術実用化研究 治験推進研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
医療上必須でも不採算の医薬品・医療機器に関しては、企業による治験の実施（開発）が期待できない状況にあるため、本事業では、日本医学会分科会の協力の下、当該医薬品・医療機器に対してエビデンスを創出し、薬事承認に繋げるための医師主導治験を支援している。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	960,000	千円（対	平成22年度予算比79.3%）
・申請件数	1	件	
・採択件数	1	件	
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	11,356,405	千円	1,236,880 千円
・採択件数	1	件	1 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・平成23年度においては、18課題の医師主導治験に関する研究等を採択した。そのうち、頭蓋内脳動脈硬化症に対する脳動脈病変治療用ステントの医師主導治験等5課題については、予定していた全ての実施施設で予定症例数の治験を終了し、平成25年度中に企業による薬事承認申請を予定している。			
③-2 評価			
【必要性】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、当該領域の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必要であり、本事業の必要性は高い。			
【効率性】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、医療上必須な未承認又は適応外の医薬品・医療機器について、日本医師会に設置されている治験促進センターが、専門的な知見を持って適切な課題の選択と進捗管理を行い、医師主導治験を円滑に遂行するとともに信頼性の高いデータの確保を行っており、評価できる。			
【有効性】平成23年度においては、18課題の医師主導治験に関する研究を実施し、5課題については、予定していた全ての実施施設で予定症例数の治験を終了し、平成25年度中に企業による薬事承認申請を予定しているなど、着実に成果をあげており、評価できる。			
今後も、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することにより、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。			

③-3 研究事業の課題等

「医療イノベーション5か年戦略」において、革新的医薬品・医療機器の実用化を目指した医師主導治験の推進が求められていることから、今後、より研究支援を強化していく予定。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
3	1	12	36	0	0	0	0	11

研究事業名：医療技術実用化研究 臨床研究基盤整備推進研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的 本事業では、「新たな治験活性化5ヵ年計画」に基づき、治験中核病院の整備等を行ってきた。平成23年度も引き続き治験中核病院の整備等を行うとともに、臨床研究・治験を推進するための人材育成や普及啓発等に関する研究を支援している。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	1,147,326 千円	(対 平成22年度予算比	61.3%)
・申請件数	14 件		
・採択件数	14 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,678,807 千円	2,280,863 千円	1,871,876 千円
・採択件数	18 件	18 件	17 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
1. 実施に困難を伴う治験・臨床研究を企画・実施できる、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治験中核病院を10機関整備した。			
成果例は以下のとおり。			
・ 医師主導治験や自主臨床試験の研究事務局運営を開始するに至った。国際共同臨床研究実施のため、デューク臨床研究所（ノースカロライナ州ダーラム）が企画した多くの臨床研究と連携が可能な組織構築をすべく ARO（Academic Research Organization）機能を強化し、他の機関で実施する研究9件を支援した。			
・ 国際共同多施設臨床試験に国立循環器病研究センターを初めとする国内医療機関が参加するための体制整備を行い、平成23年度中に国内での国際共同多施設臨床試験を開始するに至った。（※）			
2. 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 を構築し、教育支援を行った。平成23年度は、これまでに作成したサイトの改良、周知を続けた結果、1年間で、約6,000人の新規登録を得た。また、新たに臨床研究に携わる者や臨床研究機関に対する数々のシンポジウム、セミナーを行い、教育機会を提供するとともに、20以上の新規コンテンツを配信した。（※）			
③-2 評価			
【必要性】我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、質の高い臨床研究や医師主導治験を推進していくことを目的に、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ために、本事業の必要性は高い。			
【効率性】本事業では、研究の進捗を評価するため、年に1回、厚生労働省より各医療機関に「基盤整備状況調査」を実施し、省内で評価を行い、成果の可視化を図っている。			

さらにそのデータを基に、研究の進捗を評価する中間評価において、計画の妥当性や適切な体制の整備状況について評価を行っており、本事業の効率性を図っている。

【有効性】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治験中核病院を 10 機関整備するとともに、治験・臨床研究に関わる全ての人向け、研究者向け、倫理審査委員向けの教育コンテンツをホームページ等を通じて提供するなど、着実に成果をあげており、評価できる。

### ③-3 研究事業の課題等

平成24年3月に新たに策定された「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」で必要とされた e-learning の一層の活用に関する研究及び臨床研究・治験の情報提供ポータルサイトに関する研究を支援していく。また、「医療イノベーション5か年戦略」において求められている国際共同治験・臨床研究の推進に関する研究を支援していく予定。

さらに、本事業により整備を行った治験中核病院等が、自立しつつ、臨床研究・治験を一層推進していくための在り方に関する研究を、支援していく予定。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
19	92	1	5	76	17	1	1	1

研究事業名：医療技術実用化研究 臨床研究推進研究事業			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的 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、本事業では、我が国で生み出された基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、先進医療として実施が認められた臨床研究等、論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支援している。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	2,401,179 千円	(対 平成22年度予算比	81.9%)
・申請件数	142 件		
・採択件数	51 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,921,511 千円	2,664,202 千円	2,931,320 千円
・採択件数	49 件	69 件	52 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・低出力体外衝撃波治療法の有効性、安全性に係る臨床研究を実施し、同治療法の閉塞性動脈硬化症に対する適応を高度医療として申請準備中。			
・ヒト幹細胞指針に基づき角膜上皮再生治療法の有効性、安全性に係る臨床研究を実施し高度医療制度への申請を行うに至った。			
③-2 評価			
【必要性】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、臨床研究の推進とともに、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。			
【効率性】本事業は、他の研究事業と重複がないように、高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究の支援に重点化しており、また、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援している。			
今後、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、事前評価において十分なプロトコルの評価を行うなど実用化に結びつく可能性が高い臨床研究を重点的に採択する体制とともに、各研究課題の進捗管理等を強化する必要がある。			
【有効性】平成23年度においては、閉塞性動脈硬化症に対する低出力体外衝撃波治療法の基礎研究において有効性を明らかにし臨床試験段階に移行することが			

でき、角膜上皮再生治療の臨床研究で有効性・安全性が確認されるなど、着実に成果をあげており、評価できる。

今後も、これらの成果を踏まえ、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、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。

### ③-3 研究事業の課題等

「医療イノベーション5か年戦略」では、質の高い臨床研究の推進が求められていることから、今後は、先進医療として実施が認められた臨床研究や臨床研究実施計画書から質が高いと評価された臨床研究に対して支援を強化していく予定。

また、平成24年度から、研究の事前評価において十分なプロトコルの評価を行う体制を構築するとともに、研究のマネジメントを担うプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）が各研課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築する予定。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
239	639	172	51	901	415	119	6	90

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

## **5. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業**

研究事業名：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業			
所管課：雇用均等・児童家庭局母子保健課			
①研究事業の目的			
<p>政府の最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究を行う。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業予算額 450,871 千円（対 平成22年度予算比85.1%）</li> <li>・申請件数 37 件</li> <li>・採択件数 24 件</li> </ul>			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	542,212 千円	483,534 千円	529,815 千円
・採択件数	25 件	23 件	28 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・10年ぶりの母子健康手帳改正に伴い、関係する研究班で以下のマニュアル作成 <ul style="list-style-type: none"> <li>「推定胎児体重と胎児発育曲線」保健指導マニュアル（※）</li> <li>母子健康手帳交付・活用マニュアル（※）</li> <li>胆道閉鎖症早期発見のための便色カード活用マニュアル</li> <li>乳幼児身体発育評価マニュアル（※）</li> </ul> </li> <li>作成されたマニュアルは、母子保健課から関係自治体・関係団体等に情報提供された。</li> <li>・不育症相談対応の充実のためのマニュアルの作成 <ul style="list-style-type: none"> <li>2回以上の流産、死産を繰り返す、いわゆる「不育症」については、その多くを占める偶発的流産では、特別な治療を行わなくても次回妊娠予後は良好であること、流産や死産を繰り返す苦しみなどの相談に対応し、正確な情報提供を行うことが重要であることから相談対応マニュアルを作成。作成されたマニュアルは、母子保健課から関係自治体・関係団体等に情報提供された。（※）</li> </ul> </li> <li>・学会と連携した同意書や教育ツール、ホームページの作成の等により、小児先天性疾患及び難治性疾患の臨床的遺伝子診断の基盤整備を行った。（※）</li> <li>・慢性肉芽腫症の造血幹細胞遺伝子治療臨床研究の実施体制を構築した。</li> <li>・東京電力福島第一発電所事故後、8県108人の母乳中の放射性物質濃度を測定し、プレスリリース及び記者会見を行った。調査結果の公表に合わせて、関係学会から結果の評価等に関するQ&amp;Aが発出された。（※）</li> <li>・生殖補助医療出生児の予後調査の結果、新鮮胚移植による出生児の出生体重が、有意に多かったが、1.6歳時のBMIや精神運動発達には有意差がなかった。</li> </ul>			

### ③-2 評価

【必要性】母子の保健・医療・福祉分野の多様な行政的・科学的課題に対応する必要がある。

【有効性】マニュアルや基盤整備などの研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉施策にも活用された。

【効率性】大幅な研究予算の減額にもかかわらず効率的に研究を実施した。

### ③-3 研究事業の課題等

引き続き、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、特に「子ども・子育て支援」に関する研究を推進していく必要がある。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
37	162	188	50	555	111	3	7	24

## **6. 第3次対がん総合戦略研究事業**

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業			
所管課：健康局 がん対策・健康増進課			
①研究事業の目的 「がんによる死亡者の減少」及び「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」を目的とし、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発等をはじめ、多施設共同臨床研究による標準的治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の促進、がん患者のQOL向上等に資することを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	4,634,736千円	(対平成22年度予算比)	79.8%
・申請件数	322件		
・採択件数	163件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	6,486,679千円	5,834,769千円	5,805,595千円
・採択件数	133件	132件	149件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<p>&lt;第3次対がん総合戦略研究&gt;</p> <p>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等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等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・消化器がんにおける、EMT獲得による分子標的治療への耐性獲得機構を明らかにし、今後のEMT抑制による新しい分子標的治療の開発に寄与した。(※)</li> <li>・コンセンサスパネルによるチェックリストによる癌検診の精度管理評価と実態把握を行い、検診の精度向上が期待できる新しい精度管理システムの構築に寄与した。</li> <li>・プロリン水酸化<math>\alpha</math>-フィブリノーゲンやアポリポA2タンパクヘテロダイマーなど、早期診断腫瘍マーカーの同定と大規模検証を行い、がんの早期診断を可能とする腫瘍マーカーの開発に寄与した。2種類のマーカーでは、民間企業との共同で測定キットの構築へ移行している。(※)</li> <li>・治療抵抗性を示すがん幹細胞にまつわる分子メカニズムを解析し、その分子群(RPN2, CD13, CD90, EpCAM等)を明らかにし、今後の核酸医薬の実用化を前提とした、非臨床試験へ移行した。(※)</li> <li>・胃陥凹性病変の良悪性鑑別診断におけるNBI併用拡大内視鏡観察の診断能が白色光非拡大観察と比較して優位に優れていることを明らかにし、胃がんの早期発見に寄与する検査法を確立した。</li> <li>・がん性疼痛に関する遺伝的素因に関して、P2Y12受容体やメタボリック症候群関連サイトカイン等が疼痛強度を規定し新規の疼痛治療薬の標的候補となるこ</li> </ul>			

とを明らかにし、新規鎮痛薬開発シーズの基礎研究へと移行した。(※)

- ・ A T L 検体、H A M 検体、無症候性H T L V - 1 感染者における遺伝子多型の比較解析を行うことにより、疾患特的多型、疾患の進行と関連する多型を明らかにし、A T L の診断、予後の予測、治療法の開発などに貢献した。
- ・ 日本人ががんを予防するためにおこなうべき適切な生活習慣を、科学的証拠に基づいて提示すると共に、それを達成するための具体的な方法を開発し、がん予防等の政策決定等に貢献した。
- ・ 地域がん登録の標準化を行うと共に、地域がん登録と院内がん登録の連携を強化し、量的・質的精度を向上させ、がん対策の企画立案・評価やがん医療の均てん化に資する信頼性の高いがん統計の整備に貢献した。

#### <がん臨床研究事業>

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者の QOL の向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療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等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。

- ・ がん医療に関する報道内容の検証に関する調査研究を行い医学的考察を進めることで、医療報道が、国民のがん医療に対する認識や受領行動、医療側の医療行為に与えている影響を具体的に明らかにすることにより、望ましいがん報道のあり方や医療メディアの取組についての提言をまとめた。(※)
- ・ 医療相談支援ツールの開発と評価を行い、相談関連情報をデータベース化することで、情報の共有化、検索の容易性、収集・集積されたデータの後利用などへの活用や業務分析等への活用を可能にし、院内外のがん相談対応の質の向上に貢献した。
- ・ がん診療ガイドラインについて一定のコンセンサスを形成し、ガイドライン作成・公開の環境整備を進めることで、日本癌治療学会ホームページ上で、21 がん腫および症状緩和、甲状腺、制吐薬の 24 ガイドラインを公開するに至った(18 領域は 3 年以内に新規作成もしくは改定を行っている)。
- ・ バーチャルスライドを利用し、インターネットと光ファイバーを使った学習支援ツールを開発することで、医学生、研修医、大学院生等を対象とし、学習の効率化を目的とした医師学習のための学習支援ツールの活用へ貢献した。(※)
- ・ 咽喉頭癌に対する傾向的切除法のアプローチと主義、さらに早期咽喉頭癌の潜在的リンパ節転移について遡逆的に研究報告(論文化)した。(※)
- ・ stage II/III 大腸癌に関して、1057 例の症例登録を行い、開腹手術に比して腹腔鏡手術では、出血量が少なく、排ガスまでの日数、術後在院日数、創関連合併症が少ないことを明らかにした(ASCO-GI2012 にて発表)。

この他、ATL、難治性白血病、腓がん切除例、限局型小細胞肺癌、悪性リンパ腫、

子宮体がん、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象とし、手術・化学療法・放射線療法等のエビデンスに基づく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、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。

### ③-2 評価

【必要性】本研究事業においては、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及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、第3次対がん10カ年総合戦略の次なる研究戦略の策定を視野に入れ、戦略的に研究を展開していくことが重要である。

【効率性】毎年150前後の課題を採択し、その多くが計画通りの年数にて上記③-1や④に記載したような成果をあげており、妥当な研究計画・実施体制・目標管理のもと、効率良く研究が進められている。

【有効性】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・リサーチとしての革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療等の開発、また、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者のQOLの向上に係る医療体制の整備等に資する研究に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、上記③-1や④に記載したような多くの知見等が得られた。これらを発展させ実用化・事業化へ導出することや行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与した。

### ③-3 研究事業の課題等

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、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、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する様々な研究を、今後、より一層推進していく必要がある。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
390	1144	433	230	1586	542	31	38	206

## **7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業**

研究事業名：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業			
所管課：健康局（部） がん対策・健康増進課			
①研究事業の目的			
生活習慣病は、急速な高齢化を背景に患者数が増加しており、医療費の3割、死亡者数の6割を占め、合併症対策を含めた総合的な施策が求められている。本事業は、根拠に基づく生活習慣病対策に必要な科学的知見を得ることを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	1,176,622 千円	（対 平成22年度予算比74.8%）	
・申請件数	136 件		
・採択件数	67 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	2,635,276 千円	2,020,800 千円	1,572,311 千円
・採択件数	79 件	80 件	79 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成23年10月から24年6月にかけて、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会の下に設けられた次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会において、健康日本21（第2次）における目標設定の議論が行われた。この中で、健康寿命の算定、循環器疾患、糖尿病、栄養・食生活、運動・身体活動、飲酒、喫煙等の様々な分野で、本研究事業の研究成果が頻りに根拠として提示され、最終的にとりまとめられた150頁に及ぶ「参考資料」の中でも参考文献として多数引用された。なお、この「参考資料」は、今後10年間にわたる健康日本21（第2次）の解説書として各都道府県の健康増進計画に活用される。</li> <li>・特定健診・保健指導のデータを活用した研究により、特定健診・保健指導による肥満の改善効果や医療費の短期的な削減効果が数値化され、同制度の有効性を示すデータとして健康局の「健診・保健指導の在り方に関する検討会」の23年度中の議論に科学的根拠を提供した。また、保健指導における第三者評価マニュアルを作成し、アウトソーシング先のサービスの標準化及び質の向上に寄与した。さらに、個人や各健保組合の特性を踏まえて健診・保健指導を有効に活用するための手法（情報提供時の媒体や分析ツール）を開発した研究班は、希望した個人や保険者に実際の介入を行い、行動変容に成功したことから、24年度は、こうした手法の普及啓発に努める予定。</li> <li>・日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づいた救急救命士等の救急業務活動に関する検討を行い、救急隊現場活動基準検討報告書を作成した。この報告書を元に、心肺蘇生法委員会での検討後、全国のメディカルコントロール協議会で取り入れられる予定である。また、高次の脳卒中治療を行う包括的脳卒中センターの要件を満たす施設数や地理的要件を調査し、各都道府県における脳卒中の医療計画策定に資する基礎資料を得た。</li> <li>・口腔の状態が全身の健康に及ぼす影響や歯科疾患のより効果的な予防等に関する</li> </ul>			

る研究の推進は「歯科口腔保健の推進に関する法律」第 11 条に掲げられている。23 年度の研究では、咬合支持数が減少した場合には現在歯数の多い方が口腔関連の QOL が低下するリスクが高く、高齢者ほどそのリスクが高いこと、社会経済状況と QOL に影響を及ぼす補てつ物の使用の有無が関連すること等を明らかにし、がん患者等の周術期における口腔管理を通じた医科歯科連携を始めとする今後の効果的な歯科口腔保健施策を検討する上で有用な資料を提供した。

### ③-2 評価

【必要性】生活習慣病患者・予備軍の減少を達成するための施策を検討・実施する上で不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。

【効率性】施策を検討・実施する際の行政課題を明確化した上で研究課題を設定しているため、研究成果を施策に直接活かすことができ、効率的である。生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかにできるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。

【有効性】日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、また、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。

### ③-3 研究事業の課題等

平成 24 年度は、まず、健康日本 21（第 2 次）を踏まえた都道府県における健康増進計画の策定及び目標達成を支援するため、これまでの研究成果を整理・統合しつつ、自治体が活用可能な分析ツールや普及啓発ツールの開発を重点的に進める。また、平成 24 年度の「健診・保健指導の在り方に関する検討会」等において健診・保健指導のあるべき姿を議論する予定であり、こうした議論の根拠として研究成果を積極的に活用していくことが求められている。

平成 28 年度には、健康日本 21（第 2 次）の中間評価、第 3 期医療費適正化計画及び第 7 期医療計画のための議論がそれぞれ行われる予定である。したがって、平成 25 年度からの 3 年間の研究事業はこれらの議論に資する科学的根拠を提出することが求められ、平成 25 年度の研究事業については、これまでの研究成果を踏まえ適切な課題設定を行う必要性が高い。

本研究事業の中には、10 年単位継続している大規模コホートが含まれる。こうした研究は長期的な公衆衛生施策の立案に不可欠であり、国際的な意義も大きいことから、確実に継続していく必要がある。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
134	390	275	24	646	153	3	12	65

研究事業名：腎疾患対策研究事業			
所管課：健康局疾病対策課			
①研究事業の目的			
我が国の腎疾患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。「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）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKDの病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指す。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	33,388千円	（対平成22年度予算比	80%）
・申請件数	5件		
・採択件数	5件		
（参考）	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	—千円	292,500千円	291,735千円
・採択件数	—件	4件	7件
（当研究事業は、平成21年度創設）			
③研究成果及び施設等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「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（以下、報告書）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ている。			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、尿検体収集を伴った糖尿病性腎症レジストリーの拡充を進めた。平成23年12月末現在、420例が登録され、尿検体収集例は228例であり、さらに214例の経時データが登録された。今後も症例登録、データの集積を継続し、本邦の糖尿病性腎症の病態解析、予後評価を行う。さらに、本邦のエビデンスに基づき糖尿病性腎症病期分類の改訂に向けた提言と今後の課題を示した。また、バイオマーカーならびに新規治療法開発においては基盤研究、一部の臨床試験が進行した。（※）</li> <li>・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」では、岩手県北地域コホート研究として生死情報確認、脳卒中と心筋梗塞罹患患者の追跡登録、要介護認定者登録が継続して実施された。岩手県末期腎不全患者登録事業は計画通りに登録事業が実施され、3500件のデータが収集された。同データ及びレセプトデータの照合により、CKDは死亡リスクを1.4倍、心筋梗塞罹患リスクを1.7倍、脳卒中罹患リスクを2.0倍高めていた。医療費支出はCKDにより1ヶ月あたり7,000円過剰に支出していた。（※）</li> <li>・「慢性腎臓病（CKD）に関する普及啓発のあり方に関する研究」においては、10都県にまたがる研究体制を組織し、3年間でCKD啓発ツール開発やCKD認知度調</li> </ul>			

査に取り組んだ。平成23年度はCKD認知度調査を継続し、CKD啓発リーフレットの効果を検証する介入研究を計画した。リーフレットやポスターを活用し、新たにYouTubeを活用し、健康意識の低い若年層へのCKD啓発を行った。また世界腎臓デーなどのCKD啓発イベントを企画運営した。CKD診療連携では、CKD診療ガイド2012に合わせて改訂版を作成した。本研究により、CKD啓発と、成人と小児と別々のマニュアルを活用したCKD診療連携を推進できた。

- ・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」では約2500名のCKD患者を対象とし、地区基幹病院あるいは地区医師会を中心とした「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医間の診療ネットワーク」を募集し、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医との診療連携を促進するための「慢性腎臓病診療連携支援システム導入群」（介入B群）と「通常診療連携群」（介入A群）の2群に割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施した。介入B群に対してかかりつけ医における生活・食事指導法の継続、参加者およびかかりつけ医に対するCKDに対する啓蒙を引き続き行った。その結果、介入A群、B群を合わせた全参加者における腎機能悪化スピードは予想よりも緩徐であることが示された。このことは、介入A群、B群共に腎疾患重症化抑制が図られている可能性がある一方、主要評価項目であるCKDステージ変化率ならびに成果目標である透析導入者数について長期的展望で検証する必要性が示唆された。（※）

### ③-2 評価

【必要性】慢性腎臓病の克服は医学的・社会的に重要な課題であり、各方面からの多面的な対策が必要とされる。

【効率性】各研究班の連携により効率よく研究が進められた。

【有効性】各班員の研究の積み重ねにより国民に還元出来る様々な成果があげられた。

### ③-3 研究事業の課題等

腎疾患対策研究事業については、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・治療法開発等を始め、併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による透析導入減少に向けた介入研究等を実施しているところであり、引き続き研究を実施する。本事業の研究成果は、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
16	180	79	13	160	126	5	2	17

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業			
所管課：健康局疾病対策課			
①研究事業の目的			
<p>リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。</p> <p>これらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。</p> <p>また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	862,647 千円	(対平成22年度予算比	71 %)
・申請件数	118 件		
・採択件数	44 件		
(参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,407,285 千円	1,242,806 千円	1,218,067 千円
・採択件数	54 件	51 件	50 件
③研究成果及び施設等への反映			
③-1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む)			
A. アレルギー分野			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・スギ花粉症に対する舌下免疫療法の効果の有無を治療開始後早期に予測できる遺伝子発現の検討から、有望な遺伝子を同定した。また、CD69分子の花粉尘の重症化への関与から、抗CD69抗体を用いた抗体治療、舌下免疫療法でのバイオマーカーとしてのCD69分子の検証が進んでいる。舌下免疫療法によるスギ花粉症発症に対する二次介入試験が開始された。スギ花粉飛散前のsIgE/tIgEは発症予測因子に、花粉曝露による特異的Th2細胞のクローンサイズの増加は、発症のバイオマーカーとなる可能性が、それぞれ示唆された。またIntelectin1とGene Xがスギ花粉症の感作・発症における重要な因子であることが推測された。(※)</li> <li>・アトピー性皮膚炎(AD)の基礎研究においてNGFのsiRNAを用いてin vivoおよびin vitroでの皮膚炎抑制検証モデルを開発した。また表皮知覚神経線維の表皮内進入・伸長抑制因子であるSema3A軟膏を開発し、ADモデルマウスにおける使用で皮膚バリア機能、掻爬行動、皮膚炎が改善されており、新薬としての臨床応用が期待される。臨床的研究ではAD患者の仕事の生産性、および活動障害は重症度スコアSCORADと有意な相関が認められ、またかゆみと相関する血清中の生理活性物質としてAD重症度マーカーのTARCが同定された。</li> <li>・食物アレルギーの発症要因の解明および耐性化に関する研究では、即時型食物アレルギー全国モニタリング調査において、牛乳・小麦アレルギーの増加が明</li> </ul>			

らかとなった。日本小児科学会研修指導施設のうち外来・入院のいずれかで食物負荷試験を行っている施設は 73.1%に上り、経口免疫療法も広まっていることが明らかになった。(※)

- ・重症・難治性喘息の病因・病態の解明に関する研究では、1) 治療抵抗性の気流閉塞は重症喘息の主要徴候であるが、そのメカニズムとしてT細胞依存性の気流閉塞が重要と考えられること、2) 重症喘息には様々なフェノタイプの存在が示唆され、EBC(呼気凝縮液)中の ECP(Eosinophilic Cationic Protein)高値例や IL-8 高値例といったフェノタイプごとの臨床的特徴が異なること、3) ヒト好塩基球は抗原提示細胞として気管支喘息の病態に関与する可能性があること、4) 好酸球は EMT(上皮細胞が間葉系細胞に変化する現象)を介して気道リモデリングを引き起こす可能性があること、5) 気管支平滑筋細胞の産生するフィブロネクチンが気道上皮細胞遊走因子として作用すること、6) 喘息の発病・増悪に関する因子として近年注目されている代謝異常症について、肥満と喘息の関わり背景に、アディポカイン、特にレプチンの好塩基球機能制御が関与すること、7) ダニ抗原中に含まれる DNA は、抗原提示プロセスを介し、喘息病態の重症化に働くこと、8) 喫煙と Nrf2 の相互作用が喘息重症化に関与すること、9) 非晶質鉄フィルターと活性炭フィルターを組み合わせで構成されている開発中のフィルターは、PAHs、特に分子量の大きいベンゾ a ピレン、ベンゾ a アントラセンによるアレルギー促進作用を抑制し、喘息重症化を予防できる可能性があること、等を明らかにした。(※)
- ・アレルギー疾患の全国全年齢有症率および治療ガイドライン普及効果等の疫学調査に基づく発症要因・医療体制評価に関する研究では、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物アレルギーの記述疫学調査、QOL 調査、治療状況等の全国調査を効率よく実施していくためにインターネット調査を開始し、従来の方法との比較、検証をおこなった結果、本インターネット調査の有用性が示された。

#### B. リウマチ分野

- ・抗体を凌ぐ高い認識特異性と強い結合力ならびに免疫排除の少ない抗 IL-17A RNA アプタマーを利用することで、関節リウマチや多発性硬化症のマウスモデルで優れた発症阻害効果、および明らかな治療効果を示した。修飾塩基の効果的な導入により、当初の 40 倍以上という高い中和抗体を有する誘導体の取得に成功した。また慢性関節リウマチの増悪因子であると考えられる FGF2 のみを阻害する RNA アプタマーの創製にも成功した。(※)
- ・他施設共同で行われる本邦 RA に関する前向きコホート研究により、患者情報を年 1 回収集し、単年度あるいは経年的に解析することで、10 年間の RA データベースが継続的に蓄積された。

#### C. 移植医療分野

- ・生体肝移植においてドナーとレシピエントの末梢血単核球の共培養で得た制御性 T 細胞を用いて、移植肝に対する免疫寛容を誘導する研究においては、こ

の方法によって移植肝の生着と免疫抑制薬の減量・中止を図るために多施設臨床試験を実施し、その結果をとりまとめた。

- ・ 異なる造血幹細胞ソース（血縁、非血縁や骨髄、臍帯血など）を用いた移植症例を一元的に登録する研究においては、関係する多施設研究者の協力を得て、統計を用いた解析に向けたデータクリーニングの計画や、登録患者の長期フォローアップシステムの設計などを行った。
- ・ 同種骨移植の社会的基盤に関する研究においては、細菌学的検査や感染症の追跡における、骨バンクの現状における課題が示された。

### ③-2 評価

#### A. アレルギー分野

【必要性】喘息・アトピー性皮膚炎・食物アレルギー・スギ花粉症など増加傾向がみられるアレルギー疾患の病態・発症機序を解明し、治療・予防法を確立する必要がある。

【効率性】各研究班の連携により効率よく研究が進められた。

【有効性】各班員の研究の積み重ねにより研究の成果があげられた。

#### B. リウマチ分野

【必要性】関節リウマチに対する日常生活動作の正常化を目指した治療を目指すため、多面的にエビデンスを構築する必要がある。

【効率性】各研究班の連携により効率よく研究が進められた。

【有効性】各班員の研究の積み重ねにより研究の成果が示された。

#### C. 移植医療分野

【必要性】移植医療分野については、臓器移植に関連し、臓器移植改正法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、社会的に関心の高い事項となっている。また、造血幹細胞移植についても、その体制について国として整備を行ってきたところである。また、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保し、適正な移植医療を実施するためにも、本研究は重要である。

【効率性】本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないものの、全国的研究体制として組織し共同での研究を行うこと等により、効率化的かつ効果的な臨床への応用や行政への反映が期待される。

【有効性】これまでの取組みでは、造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や、研究の成果をガイドラインに反映するなどして、移植医療分野に大きく貢献してきたところであり、現在継続して行われている研究についても、臨床への応用や行政への反映が期待される。

### ③-3 研究事業の課題等

今後、当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管

理を目標とする。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止、入院患者数の減少を目指す。

長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。

移植医療分野においては、これまでの研究の成果を活用しつつ、例えば一元化管理システムを活用した治療アルゴリズムの確立や、ドナー家族のケアに関する人材育成の研修プログラムの開発などについて、引き続き研究を進めるとともに、なお課題である免疫抑制剤の使用に伴う感染症や移植後の拒絶反応、悪性腫瘍の発生などに関しても研究を進め、治療成績の向上と社会的基盤の構築を目指す必要がある。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
56	462	419	24	687	185	19	3	29

研究事業名：慢性の痛み対策研究事業			
所管課：健康局疾病対策課			
①研究事業の目的			
慢性の痛みという症状に着目して、本事業の成果により、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させることを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	136,000 千円	(平成23年度新規事業)	
・申請件数	43 件		
・採択件数	8 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	— 千円
・採択件数	— 件	— 件	— 件
③ 研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
本事業では、慢性の痛みについて疫学調査、評価方法、教育システム、診療システム、新しい治療の研究を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。			
・「難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発」の研究においては、疫学調査によって慢性痛とされる人口が本邦で行われた過去の報告と同レベルで人口の17%ほど存在することが明らかとなった。また、慢性痛の診療体制が確立されていない問題に対する対策として、慢性痛を取り扱っている施設の相互訪問「オープン外来」を開催した。			
・「痛みに関する教育と情報提供システムの構築」の研究においては、平成23年度に教育および情報提供のための資材（医療系学生、医師用）を作成し、一般市民への情報発信のためのNPO法人を設立した。			
③-2 評価			
【必要性】難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため、現状把握をおこない、診療ユニットのあり方を検討し、慢性痛の評価、新たな治療法の開発をおこなう必要がある。			
【効率性】現状把握のための疫学研究、痛みの共通なメカニズムに対する基礎的研究、痛みの診療体制の整備についての研究をおこない、慢性の痛みについて総合的・包括的に研究がおこなわれた。			
【有効性】慢性の痛みについての知識や研究成果が医療現場に反映され、慢性痛医療の基盤が構築された。			
③-3 研究事業の課題等			
慢性の痛みについて研究を実施しており、引き続き国内の専門家を広く網羅した班研究により疫学調査による問題点の抽出、教育システム・診療システムの構築、新しい治療の開発を推進する。			

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
20	23	36	19	97	30	3	0	0

研究事業名：難治性疾患克服研究事業			
所管課：健康局疾病対策課			
①研究事業の目的			
原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、疾患概念の確立、診断基準の作成・普及を図り、機能回復・再生を目指した画期的な治療法の開発を行うことにより、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	7,958,433千円	(対平成22年度予算比80%)	
・申請件数	443件		
・採択件数	287件		
(参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	2,379,550千円	9,925,774千円	9,940,619千円
・採択件数	62件	275件	273件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
臨床調査研究分野においては、130の希少難治性疾患を対象に専門家が組織的に研究班を編成し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。			
また、平成21年度より130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設した。平成23年度は234疾患を対象に研究を推進し、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。			
主な成果は、以下のとおり。			
A. 重点研究分野			
・「神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新規医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボットに関する治験準備研究」においては、筋難病疾患の進行抑制効果を得るための下肢装着型補助ロボットに関する治験準備のための治験実施計画書案が策定された。			
・「多発性硬化症に対する新規分子標的治療法の開発」の研究においては、抗repulsive guidance molecule (RGM)抗体治療薬が、自己免疫性脳脊髄炎の発症および増悪を抑制し、さらに修復過程を促進することを見だし、その作用機序を解明した。			
B. 臨床調査研究分野			
・「進行性腎障害に関する調査研究」においては、難治性で進行性腎障害であるIgA腎症、RPGN、難治性NS、PCKの4疾患を対象に疫学調査、データベース構築、診療ガイドラインの改訂、臨床介入試験、病因・病態の解明研究、社会へ			

の啓発など広範にわたり研究計画に沿って順当に進捗している。

- ・「原発性免疫不全症候群に関する調査研究」においては、難治性疾患である原発性免疫不全症候群の実態調査、QOL 調査、迅速検査法の開発とスクリーニング応用、治療ガイドライン（3疾患）の策定と公表、新規責任遺伝子同定に向けた取組、患者日常生活のマニュアル作成が行われた。

### C. 研究奨励分野

- ・「新規疾患, IgG4 関連多臓器リンパ増殖性疾患 (IgG4+MOLPS) の確立のための研究」においては、IgG4 関連疾患という概念を提唱し、大規模な調査と多くの研究者から組織され、共同での診断基準の作成が行われた。(※)
- ・「Perry (ペリー) 症候群の診断および治療方法の更なる推進に関する研究」においては、細胞実験の基礎的研究、ヒトの病態解明から全国疫学まで、重点的に研究されており、臨床像の評価に基づき臨床診断基準の作成・再検討が行われた。

#### ③-2 評価

【必要性】希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

【効率性】各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者から組織され、推進されている。共同での病態解明から診断基準、治療ガイドラインの策定が行われている。また、国際協力関係も構築されている。

【有効性】臨床現場における医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。

#### ③-3 研究事業の課題等

希少難治性疾患について研究を実施しており、引き続き各疾患について、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行い、さらに革新的診断・治療法の開発も推進する。新たな診断法、治療法も確立されつつあるが、難治性疾患は患者数が少ないことより、今後も国際的な連携が必要と考える。

#### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
974	3,903	1,265	522	3,954	1,554	89	27	327

## 8. 長寿・障害総合研究事業

研究事業名：長寿科学総合研究事業			
所管課：老健局 総務課			
①研究事業の目的 高齢者の健康保持や介護予防等に向けた取組を一層推進するため、高齢者特有の疾病・病態等（老年病等）及び腰痛・関節痛などの運動器疾患について予防、早期診断及び治療の確立に向けた研究を行うとともに、その成果を国民に還元する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	637,212 千円	（対 平成22年度予算比92.7%）	
・申請件数	84 件		
・採択件数	27 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,165,629 千円	720,290 千円	687,682 千円
・採択件数	77 件	28 件	29 件
（平成20年度は、当研究事業に認知症総合研究分野を含む）			
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
本事業では、以下をはじめとする多くの成果を得ている。			
・災害の影響により発生する高齢者に特徴的な疾病等に対応するためのガイドラインとして、医療者向け「災害時高齢者医療ガイドライン」と一般救護者向け「一般救護者用被害時高齢者医療マニュアル」を策定した。（※）			
・介護施設における高齢者の薬剤投与に関する実態と副作用等の有害事象の発生状況について把握を行い、対策を提唱した。その成果は「日本臨床」に掲載された。			
・介護予防事業について、高齢者の介護予防事業の利用率が高い自治体ほど要介護認定者数の増加が抑制されることを示し、介護予防事業が施策として有効であることを証明した。（※）			
・高齢者における転倒を防止するための生活上の注意点等を掲載した転倒予防手帳を作成・配布を行うことにより、転倒予防手帳を使用した高齢者の転倒回数が減少することを証明した。（※）			
・骨粗鬆症の新たな検診方法として、尿 $\gamma$ -GTP（uGGT）をマーカーとする検診方法を確立し、その有効性を検証した。			
・変形性膝関節症の重症度を判定するための方法として、エックス線画像を自動解析し、重症度を判定することができる運動器疾患画像自動診断システム（重症度定量ソフトウェア）を開発した。この成果は「International Journal of Epidemiology」に掲載された。（※）			
・運動器疾患に関する大規模コホート研究を実施し、全国における高齢者の要介護状態への移行率や腰痛、膝痛の有病率等を明らかにした。			

### ③-2 評価

【必要性】現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。今後更なる超高齢化社会を迎えるにあたり、個々の高齢者が健康で自立した生活を営むことに資する研究の推進が必要である。

【効率性及び有効性】老年病等への対策としては、高齢者特有の疾病等に特化した研究を実施することで、高齢者医療・介護に特有の問題点、例えば高齢者に対する薬物投与問題等を効率的に検討することができる。また、介護予防の分野においては介護予防の効果判定に関する指標や効果的な介護予防プログラムを開発することにより、効率的に有効性の高い介護予防に資する施策を実施することができる。高齢者の多くが罹患する運動器疾患については、危険因子の解明、早期診断及び治療法の開発を行うことにより、効果的な運動器疾患対策を実施することができる。

### ③-3 研究事業の課題等

高齢者に特有の心身の状態への対策として複数の疾患を有し、病状が非典型である高齢者に対して複合的・総合的な治療のアプローチが十分に確立されていないことが課題として挙げられ、今後、治療ガイドライン等の開発が必要である。また、介護予防の分野の課題としては、要支援～要介護1に分類される軽度者が増加しており、その原因の中には、廃用症候群などの予防可能な疾患が半数以上を占めている状況から、介護予防の効果判定に資する指標及び効果的なプログラムの開発が求められている。高齢者が罹患する疾患の多くを占める運動器疾患については、加齢に伴って増加する骨折・関節症・筋肉減少症などへの対策が非常に重要な課題として挙げられ、危険因子の解明、早期診断及び治療法の開発が必要である。

また、東日本大震災による高齢者特有の影響及びその予防方法に関する調査分析等を行い、震災対策に資する研究を推進する。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	和文	英文等	和文	英文等
96	253	259	36	511	96	253	259	36

研究事業名：認知症対策総合研究事業			
所管課：老健局 総務課			
①研究事業の目的 医療・福祉の両分野が連携した総合的な認知症対策を推進するため、「実態把握」「予防」「診断」「治療」「ケア」という複合的な観点に立ち、それぞれについて重点的な研究を推進する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	339,196 千円	(対 平成22年度予算比93.0%)	
・申請件数	52 件		
・採択件数	23 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	— 千円	349,300 千円	364,850 千円
・採択件数	— 件	21 件	22 件
(当研究事業は、平成21年度創設)			
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的連携のもとアルツハイマー病（AD）の客観的評価基準の確立を目的とした J-ADNI 研究において、脳の特定部位（海馬、嗅内皮質）容積が AD の進行度を、ならびにブドウ糖代謝低下が AD による機能低下を、それぞれ反映していることを確認した。</li> <li>・AD をはじめとする変性性認知症の進行に深く関わるリン酸化タウ蛋白の蓄積機序や伝播機序を明らかにしつつ、凝集阻害剤の効果とワクチンによる蓄積減少効果をマウスレベルで確認した。</li> <li>・認知症による行動・心理症状（BPSD）を呈した認知症の人を地域で支えるための地域連携システムを開発し、平成24年度からの都市規模（兵庫県川西市）での導入が決定した。また、その過程で開発した疾患別重症度別ガイドブックと連携ファイルを一般に公開した。（※）</li> <li>・認知症の様々な障害、生活機能低下に対して、本人が対処するためのマニュアルを作成した。（※）</li> </ul>			
③-2 評価			
<p>【必要性】社会の未曾有の高齢化に伴い、激増する認知症高齢者の生活をいかに支えていくかは喫緊の課題となっている。そのためには、認知症の原因疾患自体に対する根本的治療薬の開発を急ぐ必要があるとともに、既に生活機能障害が進み、または BPSD が出現している人々に対する支援体制の構築が求められている。</p> <p>【効率性及び有効性】世界的に <math>\beta</math> アミロイドに関連した AD 治療薬の開発が難渋する中、タウ蛋白等、他のメカニズムにも着目した重層的な治療薬開発体制は欠かすことができない。認知症は進行が一方向性かつ緩徐であるため、現状での治療薬の効果判定には長い年月が必要であるが、疾患自体の進行度や機能低下を反映</p>			

する指標を開発することで、治療薬の開発を効率化し、大幅に加速することができる。

### ③-3 研究事業の課題等

AD を始めとした認知症原因疾患の根本的治療薬開発を引き続き推進する。

AD は発症・進行してからの治療効果が乏しいことが知られてきており、少しでも早期、望むらくは発症前から用いることのできる治療薬開発が必要である。そのため、次なる J-ADNI 研究の標的を発症前の病期に移し、その潜在的病態の進行に対する客観的指標を開発する。

また、認知症の発症自体を抑制するためには、その進行抑制/促進因子を明らかにする必要があるが、そのための全国各地の疫学調査は相互無関係に進行しており、データも共有化されていない。現在厚労科研で進行中の久山町研究に実績ある他の4ヶ所以上の疫学研究を糾合することで拡大、一元的データベースの構築とプロトコルの共通化を通じて大幅な効率化を図り、その成果を加速する。

加えて、既に病状が進行した人々を支えるために必要な質の高いケアと看護に関する研究にも注力する。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
56	132	170	1	153	63	1	2	9

研究事業名：障害者対策総合研究事業			
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課			
①研究事業の目的			
<p>障害全般に関するリハビリテーションの適切な支援、正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり等の総合的な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する。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	1,709,283 千円	(対 平成22年度予算比 83.2%)	
・申請件数	236 件		
・採択件数	122 件		
(参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	2,468,929 千円	2,218,798 千円	2,055,217 千円
・採択件数	127 件	128 件	131 件
③研究成果及び施策等への反映			
③—1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<p>本事業では、障害者の総合的な保健福祉施策に貢献する研究開発及び障害を招く疾患についての病態解明、診断・治療法の開発等を行い、多くの成果を得た。</p>			
A. 身体・知的等障害分野			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・障害者自立支援機器の一つであるブレイン・マシン・インターフェースの実用化に向けて実証研究が進められ、内閣府総合科学技術会議による「平成24年度科学技術重要施策アクションプラン」の目標として、障害者の自立支援・社会参加支援のために認知機能・身体機能を補償・代償すること等が盛り込まれた。</li> <li>・義肢・装具・座位保持装置等に関し、利用者のニーズ把握や支給実数調査、安全性の確認から製作費用の実態調査等が行われ、補装具支給制度の見直しのための包括的な基礎データとなっている。</li> </ul>			
B. 感覚器障害分野			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・難聴の遺伝子診断に基づく、サブタイプ分類に応じた適切な介入法に関しては、先進医療として認められた。また、新たに「残存聴力活用型人工内耳」を海外から導入し、高度医療の承認を得て、臨床研究を開始している。</li> <li>・未熟児網膜症に対し将来の失明を回避し得る硝子体手術方法を開発し、診療技術の改善・標準化を行った。全国の新生児眼科拠点病院において標準プロトコールが共有されるようになった。(※)</li> </ul>			
C. 精神障害分野			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・自殺の実態と予防法に関する研究により、自殺未遂者への精神科的対応の重要性や、依存症への課題などが明らかにされ、研究成果を平成24年診療報酬改定の検討や、本年予定されている自殺総合対策大綱の見直しの際に活用した。</li> </ul>			

- ・災害時精神保健活動ガイドライン作成のための研究において、東日本大震災における精神保健活動対応マニュアルを作成し、被災地の自治体や被災地に派遣される心のケアチームの活動の際に活用された。

#### D. 神経・筋疾患分野

- ・Duchene 型筋ジストロフィーに対する新規治療法であるアンチセンスヌクレオチドを用いたエクソン・スキップ治療開発を行い、国際共同治験を開始した。
- ・脳脊髄液減少症について、学会の承認を受けた画像判定基準・画像診断基準を作成し、中核病態である脳脊髄液漏出症のコンセンサスが得られ、先進医療制度を活用した臨床研究に結びついた。

### ③-2 評価

#### A. 身体・知的等障害分野

【必要性】障害者自立支援法に代わる障害者総合支援法案が現在国会にて審議中であり、身体及び知的障害の分野における研究開発を進めることにより、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果が必要不可欠となっている。

【効率性】両障害分野について総合的に推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。

【有効性】障害の予防、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、障害者が地域で自立した生活が送れることに繋がることから、社会的にも非常に意義がある。

#### B. 感覚器障害分野

【必要性】視覚、聴覚等の研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の予防、機能の補助・代替等に関する技術的な成果を待望する感覚器障害者にとって、貴重かつ必要不可欠な臨床的研究事業である。

【効率性】感覚器分野については聴覚と視覚分野について総合的に推進しており、病態解明から臨床現場に還元できるような効率的な運用を図っている。

【有効性】感覚器障害分野における予防、診療、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、感覚器障害者が地域で自立した生活が送れることに繋がることから、社会的にも非常に意義がある。

#### C. 精神障害分野

【必要性】精神疾患患者数は300万人を超えて増加しており、有効性の高い治療法や予防法の開発が重要である。そのためには、本事業の推進により、精神疾患の病態解明、診断治療の開発、臨床現場での治療の普及等が必要不可欠である。

【効率性】精神疾患分野については、本事業で統一的に進めており、研究成果の期待できる有用性の高い研究事業を優先して効率的に採択している。

【有効性】有効性の高い治療法や予防法の開発が進むことによって、精神障害者でも地域で活動できるようになるなど、障害負担がもっとも大きい精神疾患の克服につながることを期待されることから、社会的にも大変意義がある。

#### D. 神経・筋疾患分野

【必要性】神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あり、多くの患者が成果を待望している。

【効率性】全国的ネットワークを駆使して成果を上げたり、病態解明のため世界最高レベルの器材で集中的に解析を進めたりと、効率的に推進している。

【有効性】計画に基づいた着実な成果をあげており、創薬に結びつく病態機能の解明、様々な創薬シーズの開発、治験の移行等それぞれのフェーズにおいて、有効な結果を創出している。

#### ③-3 研究事業の課題等

障害関連研究は広い範囲を対象としており、施策に有効に還元できる課題を適切に選定することが重要であるため、近年中には国立保健医療科学院を当該研究事業のFAとして認定し、効率化を図ることとしている。

平成24年度からは、これまでの災害時におけるメンタルヘルス活動等とも合わせ、東日本大震災の復興に資する事業とする。同様に実用化研究事業（特別枠）として、地域精神科医療のモデル作りや気分障害に関する新たな診断・治療法の開発も始めている。

平成25年度以降は、向精神薬適正処方対策のための実態調査や障害者虐待防止法、障害者総合支援法案といった新たな法制度の施行に伴うモデル事業や人材育成といった課題にも取り組むこととしている。

#### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
272	688	322	39	1,085	340	11	6	579

## 9. 感染症対策総合研究事業

研究事業名：エイズ対策研究事業			
所管課：健康局 疾病対策課			
①研究事業の目的 本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、増加傾向にある新規 HIV 感染者、エイズ患者への対策をより一層効果的に推進するとともに、HIV 訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として必要な研究成果を得ることを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,441,664 千円（対 平成22年度予算比83.4%） ・申請件数 58 件 ・採択件数 36 件			
参考）	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,969,313 千円	1,771,398 千円	1,728,694 千円
・採択件数	50 件	48 件	42 件
③研究成果及び施策等への反映 ③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） 本事業では、HIV 感染予防、新たな治療法の開発、医療体制の確立や早期発見に係る普及啓発等、行政課題を踏まえた研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。 ・ HIV 感染拡大阻止に必要とされる予防エイズワクチン開発に向け、CTL 誘導ワクチンの抗原選択において重要な知見を得て、公表・論文化した。 ・ 多剤併用療法の普及に伴い、HIV 感染症が「医学的管理が可能な慢性疾患」となったが、他方で副作用、合併症が新たな問題となり、また社会的要因等の課題の多くが残されたままとなっている。これらの課題を克服するため、これまで策定してきた HIV の治療ガイドラインや外来チーム医療マニュアルを改訂するとともに、得られた知見について公表・論文化した。 ・ 各ブロック拠点病院を中心として中核拠点病院との連携を深め、継続可能で格差のない HIV 診療体制の構築に向け、病診連携の活性化、拠点病院間での情報交換・連携の強化を推進し、その取組を公表・論文化した。（※） ・ 新規の HIV 感染者、エイズ患者報告数のうち多くを占める男性同性愛者等を対象に、効果的な普及啓発を行うためのネットワークを構築する等の取り組みを行った。			
③-2 評価 【必要性】 HIV 感染症に対する新規治療法及び適正な治療法を確立するとともに、HIV 感染症のまん延の防止や医療水準の向上など、エイズ対策に関する行政的課題の解決を図る必要がある。 【効率性】 研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容についても効率化が図られている。研究内容については、論文発表を行うとともに、インターネットなどで公表し、周知の効率化を図った。 【有効性】 HIV 感染症の治療効果の向上及び HIV 診療の均てん化など、研究			

の成果は国民へ還元されている。

③－３ 研究事業の課題等

平成24年1月に改正された後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針において、研究については、エイズ発生動向の分析を補完する疫学研究、感染拡大の防止に有効な対策を示す研究等を効果的に行うことなどが必要であるとされたことを踏まえ、引き続き、HIV・エイズを取り巻く状況の変化に応じて基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
132	599	182	50	1086	467	19	13	157

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業			
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室			
①研究事業の目的 平成22年1月に施行された肝炎対策基本法に基づいて、肝炎克服のための総合対策の一環として、ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等の肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究を進める。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	1,611,397千円（対平成22年度予算比80.8%）		
・申請件数	68件		
・採択件数	44件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,602,314千円	1,839,375千円	1,994,785千円
・採択件数	33件	44件	48件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
【臨床研究】			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国各施設から集めた肝疾患患者のゲノムを用いて、ゲノムワイド関連解析を行うことにより、貧血・血小板減少に関連する遺伝子多型を同定した。これにより、インターフェロン治療等の副作用に関連した遺伝子要因の一部が明らかになったことで、治療前に至適薬剤投与量を設定し、副作用の軽減を図ることが可能になった。これらの成果についてはすでに論文化されている。</li> <li>・HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のB型肝炎ウイルス活性化に対する高力価HBs抗体含有免疫グロブリン製剤による予防効果の長期成績を検討した。その結果、25%の症例でHBV活性化を認めていること、中でもHBs抗体エスケープ変異株の出現が大きな問題であることを明らかにした。</li> <li>・ソラフェニブ及びミリプラチンを中心とした新規抗がん剤の治療効果等の調査を行い、「肝がんに対する新規抗がん剤使用に関する指針」としてまとめた。(※)</li> </ul>			
【基礎研究】			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・インターフェロン効果を増強する化合物の大規模スクリーニングが行われ、インターフェロン応答増強効果、及び抗ウイルス効果の増強が認められる化合物を同定した。</li> </ul>			
【疫学研究】			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・1982年から2010年に発生したB型急性肝炎症例1088例の全国調査を行い、genotype Aが首都圏だけでなく、地方部でも急速に増加していること、系統解析の結果大部分の症例が国内感染であることを明らかにした。(※)</li> </ul>			
③-2 評価			
【必要性】平成23年5月に策定した肝炎対策に関する基本的な指針、平成24年度を初年度とする肝炎研究10カ年戦略を踏まえ、肝炎に関する疫学、基礎、臨			

床研究等を進め、今後も肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究等を推進していく必要がある。

【効率性】各研究は、専門性をもった研究者で推進されており、関連する分野については、各研究班で相互に連携を図りながら行われている。

【有効性】臨床現場で活用される診療ガイドライン等が作成されるなど、研究の成果が着実に国民へ還元されている。

### ③-3 研究事業の課題等

- ・臨床研究においては、新規治療薬の保険適用や患者の高齢化などを踏まえ、治療法の標準化や、科学的根拠に基づく診療ガイドラインの作成に関する研究等を推進する。
- ・疫学研究においては、小児や成人の水平感染例の把握などが今後重要と考えられるため、小児における水平感染の実態把握や、急性ウイルス肝炎の発症状況や現在のキャリア数の把握等を行う。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
79	1093	273	305	972	458	13	4	46

研究事業名：新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業			
所管課：健康局 結核感染症課			
①研究事業の目的 新型インフルエンザ等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、これらの感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得るための研究を推進し、成果を得ることを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	2,248,795 千円	(対平成22年度予算比 77.8%)	
・申請件数	106 件		
・採択件数	58 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	2,436,280 千円	2,661,676 千円	2,889,085 千円
・採択件数	50 件	51 件	57 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 研究成果及びその他の効果			
【予防接種の有効性・安全性に関する研究】			
・麻疹、風疹、Hib、肺炎球菌、HPV、水痘、ムンプス、百日咳、ポリオなどのワクチン等に関する有効性、安全性、副反応などに関する科学的な根拠を提供し、厚生科学審議会予防接種部会での予防接種制度改正の審議に活用された。			
【新型インフルエンザH1N1のウイルスの病原性等の解析に関する研究】			
・新型インフルエンザウイルス感染による喘息発作の悪化の病態モデルを構築するとともに、病理学的、免疫学的に解析し、悪化要因を示した。			
【結核対策の評価と新たな診断・治療技術の開発・実用化に関する研究】			
・院内DOTS（直接監視下短期化学療法）、陰圧室の実態に関する調査は、平成24年度診療報酬改定の基礎資料となり、日本版DOTSの改正に反映された。			
【食品由来感染症調査における分子疫学手法に関する研究】			
・食品由来感染症の原因病原体の遺伝型解析をデータベース化することで、2010年6月に発生した腸管出血性大腸菌0157による広域感染症の発生事例等で、探知の迅速化と拡大阻止対策に貢献した。			
【新型薬剤耐性菌等に関する研究】			
・新型のメタローβ-ラクタマーゼ産生株を臨床分離菌から検出するとともに、新型耐性菌の簡便な検査法を構築した。			
【蚊媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に関する研究】			
・現場対応型迅速遺伝子検査法を開発し、高感度デングウイルス分離法を開発した。			
③-2 評価			
【必要性】新型インフルエンザ等の病態解明を図ることは、次にパンデミックが発生した際に被害者を減らす上で必要である。			

【効率性】ワクチンの有効性・安全性を様々な観点から評価し、制度改正の審議に結びつけたことは、効率性が高かった。

【有効性】腸管出血性大腸菌 0157 の遺伝型解析をデータベース化することは、広域感染症の発生事例等に有効であった。

### ③-3 研究事業の課題等

感染症対策上重要な手段である予防接種については、現在予防接種法の改正に向けて検討が進められているが、新たに定期接種化が検討されているワクチンについては長期的な有効性・安全性等について検証する基盤を整備する必要がある。更に混合ワクチン等より利便性が高い新ワクチンのニーズも高まっているため、実用化に向けた研究開発を推進する必要がある。

### ④ 論文などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
124	343	301	154	552	434	11	13	50

## **IV. 健康安全確保総合研究分野**

## **10. 地域医療基盤開発推進研究事業**

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業				
所管課：医政局 総務課				
①研究事業の目的 豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業予算額 533,639 千円（対 平成22年度予算比77.1%）</li> <li>・申請件数 77 件</li> <li>・採択件数 61 件</li> </ul>				
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
・事業予算額	658,877 千円	734,566 千円	692,064 千円	
・採択件数	61 件	74 件	75 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療事故・ヒヤリハット情報の構造化に関するシステムを構築し、その成果が2012年よりICPS(International Classification for Patient Safety)の概念分析フレームワークの国際標準化として用いられた。(※)</li> <li>・患者調査や医療施設調査分析ツールの作成や、ナショナルデータベースの電子レセプトによる集計データが作成され、本年度都道府県が策定する医療計画の研修会に活用する。</li> <li>・医療機関における看護補助者の実務や教育について実態を把握し、今後、チーム医療推進の一環として、看護補助者の活用を推進するための基礎資料を得た。(※)</li> <li>・諸外国の無過失補償制度等についての実態調査が、「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の資料として活用された。(※)</li> <li>・終末期の在り方に関する調査票の作成や、回収率向上のための取り組みに関する知見が示され、本年度開催予定の「終末期のあり方に関する検討会（仮称）」で行う国民意識調査に活用する。</li> <li>・PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT 検査における医療放射線防護に関する知見が示され、本年度の医療法施行規則に係る通知改正に活用する。</li> <li>・日本語診療能力調査（外国の医学校卒業者が日本の医師免許を取得する際に受験）について、海外の事例を参考に適切な評価方法を検討し、実際の日本語診療能力調査において評価方法の検証を行い、標準的な評価方法を開発した。(※)</li> <li>・歯科医療機関における患者への情報提供の実態等が明らかとなり、医療機関のホームページに関するガイドラインの検討の基礎資料が得られた。(※)</li> <li>・医療安全に関するシナリオシミュレーション研修を作成するとともに、インターネット回線を利用することで他施設間の研修を供覧できる遠隔教育が試行的に開始された。(※)</li> <li>・遠隔診療に対する教育や標準化を目的として、遠隔診療の基礎的事項や診察技</li> </ul>				

術を記載した教科書を編纂し出版予定（平成24年度前半）である。（※）

- ・ 医師の専門性について縦断的な調査を行い、診療科や勤務場所の選択等のキャリアパスを詳細に分析し、専門医制度検討のための基礎資料を得た。（※）
- ・ 保健師助産師看護師国家試験において、有効と考えられる出題形式・問題作成方法等を明らかにし、昨年度の「保健師助産師看護師国家試験制度改善検討部会」で検討の際の参考となった他、試験委員会の持ち方等の示唆については、今年度から導入した。（※）
- ・ 歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士の国家試験における技能評価について、諸外国との比較・分析により、これらの国家試験のあり方が提示され、歯科医師試験出題基準等の見直しのための基礎資料が得られた（※）
- ・ 臨床検査マスタの普及のためには、メンテナンス体制を整備することが必要であることが判明したため、関連団体等と協議会を設立することになった。（※）

### ③-2 評価

【必要性】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研究であり、必要性が高い事業である。

【効率性及び有効性】本事業は、医療の現場における喫緊の課題に対応するため、研究期間を2年以下とし、短期間で実効性のあるガイドライン・指針等を作成し現場に還元している。また、緊急的に対応すべき課題や制度の見直し等に必要な知見の収集等については指定型として実施するなど、効率性及び有効性の高い研究である。

### ③-3 研究事業の課題等

- ・ 東日本大震災を踏まえ、平成23年度から実施している大規模災害時の医療の確保に関する研究に加え、平成24年度からは、医療機能の集約や連携とともに、高齢者の在宅医療を推進していくための研究について、重点的に取り組む。
- ・ 今後は、現在検討されている社会保障制度改正の方向性を踏まえつつ、現場のニーズに的確に対応できるよう、引き続き、本事業を推進する。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
151	173	223	28	599	184	3	13	38

## **1 1. 労働安全衛生総合研究事業**

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業			
所管課：労働基準局 安全衛生部 計画課			
①研究事業の目的 職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政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、総合的に研究事業を行っているもの			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	94,558 千円	(対 平成22年度予算比80.0%)	
・申請件数	34 件		
・採択件数	16 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	135,937 千円	113,637 千円	118,198 千円
・採択件数	17 件	18 件	21 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成23年度中の研究成果として、労働者の個人向けストレス対策、管理監督者教育等のガイドラインやマニュアルの開発（※）、ナノマテリアルの簡易測定法の開発、諸外国の産業精神保健法制度の調査結果などの研究成果を得られた。</li> <li>・これまでの研究成果により、平成23年度中次のような行政施策等への反映を行った。</li> <li>・得られた研究成果については、「職場における化学物質管理あり方に関する検討会」において活用され、同検討会の報告書を踏まえ、平成24年労働安全衛生規則の改正を行い、危険有害な化学物質の表示、情報提供制度の義務づけ（努力規定）を行った。</li> <li>・また、得られた研究成果も参考に、平成23年度に「足場からの墜落・転落災害防止総合対策推進要綱」を策定するとともに、そのリーフレット(足場からの墜落・転落災害防止総合対策について)中の「安全対策を検討する上での基本的な考え方」と手すり先行工法の例示の部分に反映した。</li> <li>・そのほか、石綿関連疾患等について、石綿粉じんを取り扱う作業歴を丹念に踏まえた分析結果等研究成果により、石綿健康管理手帳制度(や労災)のより適切な制度の運用に資する基礎的な知見を得るなど、それぞれの研究成果については、その後の労働安全衛生に関する行政運営に活用している。</li> </ul>			
③-2 評価			
<p>【必要性】休業4日以上労働者の死傷災害は平成22年以降増加しており、労働者の心と健康の問題も社会的課題として早期の解決を求められていることから、これら課題に取り組む本事業は必要である。</p> <p>【効率性】限られた事業予算の中で、十数本以上の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られており、効率性につき評価できる。</p>			

【有効性】本事業の成果は、上述の成果結果のとおり着実に行政施策への反映がなされており有効性につき評価できる。

引き続き、その年々において労働者の安全衛生に係る社会的課題となっている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。

### ③－３ 研究事業の課題等

- ・引き続き、近年、労働者の安全衛生に係る社会的課題に関する研究を行っていく必要がある。
- ・平成24年度は、社会的課題となっている自殺予防対策等に関連する職場のメンタルヘルス対策や石綿による健康障害の防止等の研究を行う予定
- ・平成25年度以降は、上述に加え、職域のみならず国民全体の課題となっている受動喫煙防止対策やメタボ対策等に関する職場での健康管理等に関する研究や社会全体のサービス産業化、雇用形態の多様化により近年労働災害が増えている分野に対する労働安全衛生対策に関する研究を行う予定

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
6	4	16	1	39	13	0	0	6

## **1 2. 食品医薬品等リスク分析研究事業**

研究事業名：食品の安全確保推進研究事業			
所管課：食品安全部企画情報課			
①研究事業の目的 食品のリスク管理の観点から、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研究を行い、食品の安全性を確保することを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業予算額 1,140,158 千円（対 平成22年度予算比76.7%）</li> <li>・申請件数 79 件</li> <li>・採択件数 57 件</li> </ul>			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,752,041 千円	1,531,308 千円	1,485,939 千円
・採択件数	59 件	59 件	57 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<u>リスク管理体制の高度化</u>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・自治体による食品監視手法の高度化の推進に資するため、食品衛生監視手法のマニュアルや食品衛生監視員の教育・訓練プログラムの作成や監視記録システムのレビューを行った。（※）</li> <li>・消費者への正しい情報の提供に資するため、健康食品の安全性確保に向けた取組として、アドバイザースタッフの養成手法や支援プログラムを作成した。（※）</li> <li>・非食用バイオテクノロジー応用生物についてのデータベースを開発した。</li> </ul>			
<u>リスクの把握と国際協調・貢献</u>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品工場における食品防御対策のチェックリストやガイドラインを作成し、意図的な食品汚染を未然に防止するための手段を提供した。（※）</li> <li>・食品・食品添加物の安全の一層の確保に資するため、新しい食品中の添加物分析法の開発を行った。（※）</li> <li>・実際に流通している食品をもとに、摂取した食品から受ける原発事故由来の放射線量が、天然の放射性カリウムによるものよりも小さいことを明らかにし、正確なリスクの把握と情報提供に活用された。</li> </ul>			
<u>リスクコミュニケーション</u>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・小学校高学年用の教材を開発し、食品安全の重要性について理解を深めてもらう手法ができた。（※）</li> </ul>			
③-2 評価			
【必要性】食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野であり、リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本			

事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。

【効率性及び有効性】本事業については、BSE 対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギー、食品中の放射性物質などの国民の関心の高い研究に加え、食品中のウイルス制御や食品添加物の安全性など、国民生活に影響の大きい研究を推進し、新たな試験法の開発等の成果があがれば迅速に自治体や検疫所等で活用するなど、効率的に施策へ反映しており、効率性・有効性は高いと評価できる。

### ③-3 研究事業の課題等

平成24年度以降も引き続き、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、化学物質や添加物等に係る検査法の開発、新規の化学物質等に係る科学的知見の集積等食品の安全性の確保に必要な研究を推進する。また、食品中の放射性物質について、その検査や管理、理解の促進に資する研究を重点的に推進する。

また、これらのほか、国民に対する迅速かつ確な情報提供のため、効率かつ効果的なリスクコミュニケーション手法の開発を行うこととする。

さらに、食品のリスク管理、リスクコミュニケーション分野の若手研究者の育成のため、若手研究等について一層推進することとする。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
107	403	93	36	693	228	4	10	33

研究事業名：医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究				
所管課： 医薬食品局総務課				
①研究事業の目的				
<p>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。</p>				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額            515,637 千円（対 平成22年度予算比79.4%）</li> <li>・ 申請件数                110 件</li> <li>・ 採択件数                80 件</li> </ul>				
参考)				
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
・ 事業予算額	683,354 千円	611,168 千円	649,026 千円	
・ 採択件数	82 件	85 件	84 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組織加工製品についての安全性評価基準について、平成21年度より、これまでの知見も踏まえ、今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成し、再生医療学会への投稿等の手続を経て、平成23年度に成案を得た。（※）</li> <li>・ 迅速かつ適切な承認審査業務の推進と医薬品・医療機器開発の効率化を図るため、最新の知見をもとに、平成23年度以降は、腎性貧血治療薬、睡眠薬等の実効性ある臨床評価ガイドラインの他、医薬品開発におけるヒト初回投与試験に関するガイダンスを作成し、医薬品・医療機器開発の場面や承認審査において活用されている。（※）</li> <li>・ 患者から副作用情報を受ける方策について、平成23年1月から12月までWeb経由で、実際に患者からの副作用報告を受け付けるパイロットスタディを実施し、課題や解決策の検討を行った。本研究成果を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成24年3月より、Web経由による患者副作用報告システムの運用が開始された。（※）</li> <li>・ 東日本大震災における薬剤師による医療支援活動や被災した薬局等での課題等を調査・検証し、平時からの取り組み、被災地での救援活動等についてまとめ、平成24年3月に「薬剤師のための災害対策マニュアル」を策定した。同マニュアルは、4月5日付事務連絡により、関係団体及び地方自治体あてに周知され、今後の災害への備えと被災時の救援活動等に活用される。（※）</li> </ul>				

### ③-2 評価

#### 【必要性及び効率性】

- ・日本の強みが発揮できるとされる再生医療分野においては、その応用により新たな医薬品・医療機器の開発につながるものと期待されている。新成長戦略やそれに基づく医療イノベーション会議が中心となった関連する取り組みも、引き続き行われており、効率的な研究であり、再生医療製品の実用化に向けて引き続き、推進する必要がある。
- ・革新的医薬品・医療機器に関して、評価手法の開発及び標準化研究を推進し、審査基盤とするためのガイドライン等としてまとめることは、出口（実用化）を見据えた開発を支援することとなり、他事業での臨床研究や橋渡し研究の推進とあわせて実施され、効率的である。当該研究は、安全で有効な医薬品・医療機器の迅速な承認に向けた取り組みであり、継続して実施する必要がある。

#### 【有効性】

- ・患者からの副作用情報の収集は、報告されて来る情報の精度の問題や評価手法が確立されていないなどの課題がある中で、報告システムが運用開始されており、効果的かつ有用な研究であった。
- ・東日本大震災での被災地の薬局や薬剤師の活動等を検証し、速やかに災害対策マニュアルとして整理され、周知しており、効率的であり、次の災害に備えるためにも、有益な研究であった。

### ③-3 研究事業の課題等

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消は、喫緊の課題である。また、他事業における臨床研究や橋渡し研究の推進とあわせて実施し、再生医療製品も含めた医薬品・医療機器をより早く実用化するためにも、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し、ライフイノベーションの推進に貢献する必要がある。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策を戦略的に強化するための研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上、違法ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究を進め、医薬行政全般にわたる取り組みを強化する必要がある。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
162	263	141	48	633	233	1	45	90

研究事業名：化学物質リスク研究事業			
所管課：医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室			
①研究事業の目的 化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等に対する的確な評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民の不安解消、安全な生活の確保を図ることを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	839,263 千円	(対 平成22年度予算比)	96.6%
・申請件数	53 件		
・採択件数	25 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	1,060,574 千円	912,780 千円	868,366 千円
・採択件数	25 件	26 件	30 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
得られた研究成果は、化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となるほか、			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・化審法など法令に基づく化学物質安全管理規制における活用</li> <li>・OECD ガイドラインプログラムへの新規提案や安全性評価などへの国際貢献等にも応用される。</li> </ul>			
具体的な研究成果としては、			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・OECD におけるナノマテリアルプログラムに対応するため、CNT および C60 について①皮膚刺激性試験および②感作性試験を行い、この結果を提出し国際貢献を行った。(※)</li> <li>・内分泌かく乱化学物質の in vitro 試験法として、日米欧でバリデーションを行ったBG1Luc アッセイ(Lumi-cell アッセイ)がOECD ガイドライン457として成立した。(※)</li> <li>・遺伝毒性試験 in vivo コメットアッセイについて、結果判定のアトラスを作成し、最終的な国際バリデーションを終了した。(※)</li> <li>・STTA アンタゴニスト検出系（我が国発 TG455 アゴニスト検出系に追加）および皮膚感作性試験(h-CLAT)については、施設間再現性を目的としたバリデーションを実施中。(※)</li> <li>・ゲノミクスデータを活用して、毒性分子メカニズムを基盤とする毒性予測評価につながるバイオインフォマティクスを構築できた。また、遺伝子発現情報からの毒性予測精度の高い系が確立できた。(※)</li> <li>・構造活性相関((Q)SAR)等の実用化に関する研究において、ICH で議論されてきた染色体異常試験の最高濃度変更による、予測精度について検討し、ICH/IWGTgv の場での濃度決定の議論にデータを提供した。(※)</li> <li>・マイクロチャンバーによる家庭用品からの放散化学物質の定量的評価、家庭用</li> </ul>			

品に由来する室内環境化学物質の空気中・ダスト中からのばく露量解析、家庭用品から皮膚に移行する化学物質の定量的評価および家庭用品から溶出/放散する化学物質の経皮吸収率/吸入率の評価を行った。このうち、一部の成果（特定芳香族アミンを含有する家庭用品の規制基準に係る調査等）は、化学物質安全対策部会に報告後、繊維製品等の規制の是非について調査審議予定。また、シックハウスの指針値の見直しの基礎資料となる予定。（※）

- ・①動物実験での有機水銀における胎生期有機水銀曝露動物のセロトニン神経発達異常、②ヒトでの近赤外線酸素モニターを用いた情動・認知行動異常評価系の開発、③疫学研究で、発達に問題のある児では、微量元素値が低い傾向にある点を明らかにできた。（※）

など、化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発や化学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報、安全性評価に資するデータなどが成果として得られており、事業目的に沿った成果が得られているものと考えられた。

また、これらの研究成果に伴い、マイクロアレイデータ補正技術 MLANG 及びその拡張技術 1 件の特許出願・取得がされている。

### ③-2 評価

【必要性】以下の点から、本事業の必要性は極めて高い。

- ・ナノマテリアルに代表される新素材の安全性評価が未確立であること。
- ・多くの化学物質について、有害性評価が未着手のまま使用されていること。
- ・生活環境中の化学物質について、リスクが把握されないまま使用されていること。（新規物質（代替物質）による室内空気の汚染の問題を含む）
- ・乳幼児・胎児など脆弱層に対する化学物質の安全性について、未解明であること。
- ・「2020 年までに全ての化学物質が人の健康や環境への影響を最小化する方法で生産・利用されること」との国際目標があること。
- ・化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性（2002 年の持続可能な開発に関する世界サミット及びそれを受けて国際化学物質管理会議における国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」として採択した計画の実施を求められていること。

【効率性】化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言をうけ、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室員が班会議に出席し、進捗等を把握し、指摘を行う。

（個別の研究で特に効率的であったと事後評価委員会で評価された点）

- ・日常的な研究資材を工夫し活用することにより、探索的な研究を推進している研究がある。
- ・試験法を開発した複数機関及び複数施設並びに複数国間で協調してバリデーションのマネジメント行うなど効率的に進められている研究がある。

- ・医学分野のみではなく教育関係者などを含み、偏らない運営が行われている研究がある。
- ・研究班と研究協力者等で構成する推進委員会を設置し、進捗管理を行っている研究がある。

【有効性】本事業は、以下の成果が見込まれることから有効である。

- ・化学物質審査規制法、毒劇法、家庭用品規制法等、所管法律における活用。
- ・食品や医薬品、労働安全衛生分野、学校保健、建築基準、製品規格、母子保健分野など他分野への成果の活用。
- ・OECDにおけるテストガイドラインの新規提案等の国際貢献。

### ③-3 研究事業の課題等

化学物質によるリスクを最小化した状態で使用することが化学物質管理の国際的目標（2020年）であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

本事業では、上記目標達成のため化学物質の総合的評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等新規素材の安全性や胎児・子どもなど脆弱集団に対する化学物質の安全性、新規物質（代替物質）による室内空気の汚染の問題について、調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
20	168	48	29	271	147	1	2	7

### **1 3. 健康安全・危機管理対策総合研究事業**

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業			
所管課：健康局がん対策・健康増進課地域保健室			
①研究事業の目的			
国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	296,631千円	(対平成22年度予算比77.0%)	
・申請件数	51件		
・採択件数	31件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	461,455千円	408,811千円	385,320千円
・採択件数	43件	41件	36件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む)			
1. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症発生の早期探知を目的として、学校や薬局等の情報を即時的に収集するシステムを開発し、全国の学校の34.8%、薬局の14%にまで拡大するとともに、東日本大震災被災地避難所の感染症管理でも応用した。</li> <li>・健康危機管理従事者のリスク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及び実践を通じた評価・改良を実施し、自治体研修等での活用が拡大した。(※)</li> <li>・全国の保健所における健康危機管理体制を強化するとともに、自治体間等での対応手順等の標準化・共有化を図るためのシステムであるICS(incident command system)を、健康危機9分野について開発した。</li> </ul>			
2. 水安全対策研究分野			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・気候変動による飲料水健康危機事例等の収集、分析、浄水処理障害生物の解析、高濁度発生の変動パターン分析、脆弱性評価のためのGIS表示リスクマップの作成を行った。</li> <li>・水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して、化学物質、金属類、病原生物等に関する毒性、挙動、低減化、リスク評価等を実施し、省令などに活用された。また、臭気濃度測定のための機器分析法及び官能試験法を開発・確立した。</li> <li>・経年化施設での原水水質悪化等への対応について、高濁度原水への対応として凝集処理実験を行い、耐震化促進の検討として簡易耐震性判定手法の検討を行った。</li> <li>・配水過程での化学的及び微生物学的な水質変化を最小限に抑えるための水質や管路の管理のあり方、必要な浄水水質や浄水処理システムの要件を明らかにした。</li> </ul>			

### 3. 生活環境安全対策研究分野

- ・建築物衛生対策については、建築物における環境衛生の実態を把握するアンケート調査及び建築物における衛生環境の実態調査を行うとともに、空調設備など新技術による維持管理方法のあり方について基礎資料を収集した。
- ・シックハウス対策については、疫学的評価に応用しやすい各種拡散サンプラーを作成し、室内空気質の実態調査を開始するとともに、QEESI 調査票を用いて化学物質に対して高感受性を示す人の分布の経年変化を調べた。
- ・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策については、新規消毒法の評価や、迅速検査法の改良等、実践の場に必要とされる研究を行った。
- ・フェイシャルエステの安全性の検証やエステティックの衛生管理の実態把握とその対策に関する研究を行った。

### 4. 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

- ・NBC テロに対する急性期医療に関して、CBRNE-DMAT の現場活動マニュアル（案）を完成させ、現場で連携する機関との協議を進め、DMAT の現場活動基準とした。
- ・生物テロ発生時に想定される臨時予防接種の円滑な実施体制を検討するため、日本初の実働演習を実施した。
- ・健康危機管理に必要な医薬品の確保に関する問題点を検討し、有効期限を考慮した中長期的な国家購入と都道府県に管理を委託する薬剤備蓄モデルを提言。  
（※）
- ・東日本大震災の災害医療対応について、災害拠点病院、EMIS、DMAT 等の有効性を検証。また、福島第一原発後の公衆衛生対応を時系列に整理評価、分析を行い、放射線事故医療研究会や日米合同委員会科学ワークショップで報告した。

#### ③-2 評価

【有効性】本事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる保健所等の全国の機関にとって、すぐさま活用できる「仕組み」、「ガイドライン」や「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られており、これまで以上に高度な専門性、迅速性、広域性が求められている全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たしている。

【必要性】健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、かつ法制度・社会状況等を踏まえた実践によりその体制・仕組みは構築されるものである。このような知見の獲得及び体制の構築の新たな動きを試行的に研究する事業は、本事業を置いて他に存在せず、本事業は、常に効果的な健康危機管理体制の確保にとって必要不可欠なものである。

【効率性】本事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育とが一元的になされるよう配慮している。

③-3 研究事業の課題等

東日本大震災では、被災者の健康管理等においては、地域の保健行政機関の役割だけでなく、地域住民の絆、信頼感等のいわゆるソーシャルキャピタルの果たす役割の重要性が指摘されたところである。

健康危機管理事案の発生に際しては、保健所等の行政機関による行政サービスの充実・強化とともに、関係する職種団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。このような観点から本事業では、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応及び危機発生時の対応について、研究を推進する。

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
4	2	27	15	31	30	0	3	3

## **14. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト**

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）			
所管課：健康局疾病対策課			
①研究事業の目的			
<p>難治性疾患の原因の多くは遺伝子異常に関連する疾病であることが明らかになっているものの、これまで網羅的に遺伝子解析を行い、原因遺伝子を同定することは困難であった。しかし近年、次世代遺伝子解析装置の技術進歩により、極めて迅速に遺伝子解析を行うことが可能となったことから、本事業において、集中的に希少難治性疾患患者の全遺伝子を短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法の開発に繋がる研究成果を得る事を目的とする。</p>			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	2,000,000千円	（平成23年度新規事業）	
・申請件数	59件		
・採択件数	15件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	－千円	－千円	－千円
・採択件数	－件	－件	－件
③研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<p>本事業では、他の難治性疾患克服研究事業の研究班と有機的な連携を図りつつ、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発が促進することで、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図るとともに、健康長寿社会の実現につながることを目指しており、その目標に合致した、以下のような成果があげられた。</p>			
A. 拠点研究班			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「小児科・産科領域疾患の大規模遺伝子配列解析による病因解明とゲノム解析拠点整備」の研究では、従来の遺伝学的手法では責任遺伝子の同定が困難な、多くの小児先天性疾患、異常妊娠について、次世代シーケンサーやマイクロアレイ技術によるゲノム解析を進めるとともに解析拠点を形成し、データベースを構築している。</li> <li>・「遺伝性難治疾患の網羅的エクソーム解析拠点の構築」では、X連鎖性副腎白質ジストロフィー、常染色体劣性遺伝性脊髄小脳変性症、びまん性大脳白質形成不全症、解離性大動脈瘤、Coffin-Siris症候群等の原因が明らかになった。</li> </ul>			
B. 一般研究班			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「次世代シーケンサーを用いたエクソーム配列解析による黄斑ジストロフィーの原因遺伝子と発生機序の解明」の研究では、黄斑疾患を含む遺伝性網膜疾患10疾患について、8施設から約150家系の症例情報とDNA検体が収集され、エクソーム解析を行い、これをもとに候補遺伝子変異を同定した。</li> <li>・「特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子解析と予防法開発への応用」の研究では、特発性大腿骨頭壊死症患者約300名の臨床疫学的情報収集とDNAサンプルの</li> </ul>			

抽出を完了した。さらに骨壊死と類似の臨床像を呈する骨系統疾患患者 3 名からの同様の情報と DNA、ステロイド投与歴があるが大腿骨頭壊死症を発症していない患者 20 例の情報についても収集が完了した。

### ③-2 評価

【必要性】原因不明とされてきた希少難治性疾患の関連遺伝子変異および関連遺伝子多型の同定は、確定診断法の開発に直接つながる。患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法を開発を促進する必要がある。

【効率性】解明した原因遺伝因子を臨床情報と併せて解析することで新たな疾患概念の提唱・予防・予後予測、さらには画期的な治療法の開発への展開応用につながる。各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者から組織され、推進されている。

【有効性】遺伝子変異の解明により疾患の分子疫学が明らかとなり、確定診断につながって患者の受ける医療の質が向上する。

### ③-3 研究事業の課題等

引き続き各疾患について、遺伝子変異や遺伝子多型の解析を進めることで診断基準の確立・治療指針の開発等を推進する。難治性疾患は患者数が少ないことより、今後も施設間の協働が必須であり、これを円滑に行うためのデータベースの構築を進めていく。

### ④論文数などの成果（平成 23 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
—	—	—	—	—	—	—	—	—

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（がん関係研究分野）								
所管課：健康局 がん対策・健康増進課								
①研究事業の目的 G L Pに準じた非臨床研究、もしくは、G C Pに準じた臨床試験体制のもとで薬事承認を目指した医師主導治験を実施することにより、日本の研究機関や企業が知財を有する、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の創薬を実現する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,400,000 千円 （平成23年度新規事業） ・申請件数 74 件 ・採択件数 12 件								
参考）平成20年度 平成21年度 平成22年度 ・事業予算額 — 千円 — 千円 — 千円 ・採択件数 — 件 — 件 — 件								
③研究成果及び施策等への反映 ③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） 平成23年度より開始された事業であり、具体的な研究成果について特記すべき事項は未だ得られていない。  ③－2 評価 特記すべき成果が得られていないため、評価は次年度以降に実施。  ③－3 研究事業の課題等 平成23年度には、がんペプチドワクチンの創薬へ向けた研究課題（医師主導治験）を8つ採択し、現在治験を順次開始する段階となっている。8課題中、4課題において、治験が開始されている。 平成24年度には、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬創薬へ向けた、G L P準拠の非臨床試験と、G C Pに準じた医師主導治験について新たに公募を行い、現在採択へ向け事前評価中である。 今後は毎年途切れることなく、日本発のがん治療薬のシーズを拾い上げ、5年以内に、10種類程度のがん治療薬について、医師主導治験へと導出する予定。								
④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
—	—	—	—	—	—	—	—	—

研究事業名：難病・がん等の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）			
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室			
①研究事業の目的 肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の主旨にのっとり、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を推進する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	500,000 千円	（平成23年度新規事業）	
・申請件数	13 件		
・採択件数	11 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	— 千円
・採択件数	— 件	— 件	— 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・都市形態のパターン化を行い、①医療資源の極端に少ない地域形態、②1つの強力な地域中核病院をもつ地域形態、③大都市ならびにその周辺地域に見られる豊富な医療資源があり、自由なアクセスが可能な地域形態、④②と③の中間的都市形態に分類を行った。肝炎ウイルス検診を行っている、地域別の医師に対してアンケートによる調査を行い、各都市の医療連携の実態を明らかにした。</li> <li>・産業医が労働者に対して行った就業上の措置、配慮等の事例を収集した。産業医の勧奨により、ウイルス肝炎の受診につながられた事例、就業上の措置により治療が円滑に継続できた事例が認められ、産業医が積極的に関わることの重要性を明らかとした。</li> <li>・小児のB型慢性肝炎、C型慢性肝炎の実態調査を行い、B型慢性肝炎420名、C型慢性肝炎394名の報告を得た。B型慢性肝炎では、80%が無治療で経過観察されており、C型慢性肝炎では76%がウイルス排除療法を受けていることを明らかにした。</li> <li>・糖タンパク質マーカーを標的とした線維化進展度迅速測定計の構築に成功した。正当性検証試験により、その検出力は線維化中期から後期の定量化において既存マーカーを凌駕するものであることを明らかとした。</li> <li>・ペグインターフェロン+リバビリン併用療法の導入を行ったHCV1型高ウイルス量症例を対象に、肝発がんに寄与する因子を検討し、年齢、性、IFN治療歴、AST値、血小板数、AFP値、肝硬変の有無、治療効果が関連することを明らかとした。</li> </ul>			
③-2 評価			
【必要性】本事業は、主に、肝炎対策に関する基本的な指針において国が行うべきとされている研究について、平成23年度から3年計画で取り組んでいるもの			

であることから、引き続き、積極的に推進していく必要がある。

【効率性】各研究は、専門性をもった研究者で推進されており、関連する分野については、各研究班で相互に連携を図りながら行われている。

【有効性】将来、臨床現場や施策に還元できる可能性のある知見が揃いつつある。

### ③-3 研究事業の課題等

平成23年度では、多くの研究課題で、現状の実態を把握する調査が行われた。平成24年度では、調査から得られた結果の分析・整理が行われ、平成25年度以降で、成果としてまとめられる予定である。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
—	—	—	—	—	—	—	—	—

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (精神疾患関係研究分野)			
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 精神障害保健課			
①研究事業の目的 重症の精神疾患で通院困難な患者に対して、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できると期待されている。しかしながら、地域の実情が異なる等のため、その効果に関する実証研究は未だ不十分であるため、地域精神科医療の全国的な普及を目指した、地域の実情を踏まえた実証研究を行う必要がある。			
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 130,000 千円 (平成23年度新規事業) ・申請件数 ー 件 ・採択件数 1 件			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	ー 千円	ー 千円	ー 千円
・採択件数	ー 件	ー 件	ー 件
③ 研究成果及び施策等への反映 ③ー1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む) ・入院中心から地域生活中心とするため、多職種アウトリーチチームと認知機能リハビリテーションと援助付き雇用からなる「地域精神科医療モデル」を構築し、約10施設で、対象者のスクリーニングをしつつ、アウトカム、医療経済学的評価等に関するベースラインデータの収集を開始し、標準化のためのモニタリングを行った。			
③ー2 評価 【必要性】重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されており、地域精神科医療の全国的な普及を目指すために、実証研究を行うことが必要不可欠である。 【効率性】本研究は指定により実施しており、研究代表者の所属機関は、精神医療分野の専門病院と研究所を併設した研究施設であり全国の精神医療の専門職向けの人材養成研修事業を多数実施しており、効率的な運用が可能である。 【有効性】地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療の普及を図ることで精神疾患を抱える患者の入院中心ではない、地域生活の充実に寄与できる。			
③ー3 研究事業の課題等 広く精神科病院で活用可能な地域精神科医療モデルを構築するため、平成23年度のモニタリング結果を踏まえて、平成24年度及び平成25年度では、アウトカム評価のためのフォロー、効果や医療経済的な分析を行う必要がある。			

④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・啓 発
—	—	—	—	—	—	—	—	—

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (再生医療関係研究分野事業)			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的 本事業は、文部科学省及び経済産業省と連携し、ヒト ES・iPS 細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、平成23年度より開始した事業であり、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仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤を構築することを目的としている。			
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 860,000 千円 (平成23年度新規事業) ・申請件数 1 件 ・採択件数 1 件			
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	— 千円
・採択件数	— 件	— 件	— 件
③研究成果及び施策等への反映 ③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む) ・再生医療の実用化研究を加速するための研究情報基盤の構築に向けて必要な情報収集を行うと同時に、国内の主要な再生医療研究者らによる研究情報共有体制のための研究を開始した。今年度の共同研究体制の整備による成果として、造血幹細胞と造血前駆細胞における遺伝子発現データ (RNA-Seqデータ) をもとに、どのような遺伝子制御ネットワークの変化があったかを推定し、鍵となる転写因子の候補を得ることができた。 ・また、複数の拠点機関から、SOP (標準作業手順書) を含む、さまざまなデータの提供を受け、それらの分析を通じて、今後の効率的な情報収集体制の構築への検討を進めることができた。 ・加えて、中核機関では、拠点機関研究者を始めとする再生医療研究者等へのインタビューを通じて、モデルタイプとなるような領域において、標準プロセスや品質等一部の評価基準案の初期仮説を構築した。			
③-2 評価 【必要性】本事業は、ヒト ES・iPS 細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、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仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤を構築することを目的としており、再生医療技術の臨床実用化のための研究を効率的に行うことは我が国における各分野の課題を精力的・重点的に解決することにつながり、本事業の必要性は高い。 【効率性】本事業は、文部科学省及び経済産業省と連携しつつも、文部科学省及び経済産業省の研究事業との重複がないように、臨床研究支援体制等の基盤構築			

に関する研究に重点化して支援している。

【有効性】本事業の成果により、ヒト ES・iPS 細胞を用いた臨床研究の、効率的で加速度的な実施が期待でき、安全かつ有効な再生医療技術の確立が見込まれる。

### ③-3 研究事業の課題等

平成24年度も、再生医療について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仕組みを構築し、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤を構築するとともに、移植による再生医療で大きな課題となっている免疫拒絶、造腫瘍性（がん化）等に関する研究、及び移植後の診断検査技術の開発を行い、安全かつ有効な再生医療技術の確立を目指す研究を推進する予定。

また、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について安全性の面から遡及して調査できるようにするためのヒト幹細胞アーカイブの可能性、保管方法等を探る研究を支援する予定。

### ④論文数などの成果（平成23年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (臨床試験関係研究事業)			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器として有望なシーズを世界に先駆けて、ヒトに初めて投与する早期・探索的な医師主導治験を実施する医療機関として「早期・探索的臨床試験拠点」(平成23年度に「がん領域」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域」等を重点分野として公募し、5カ所を選定済み)の整備を行っており、本事業では、平成23年度より、当該医療機関において実施する早期・探索的な医師主導治験で実施を支援している。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	770,000 千円	(平成23年度新規事業)	
・申請件数	5 件		
・採択件数	5 件		
参考)	平成20年度	平成21年度	平成22年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	— 千円
・採択件数	— 件	— 件	— 件
③研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む)			
・乳がんに対する未承認抗悪性腫瘍薬のFirst in human 第I/II相医師主導治験実施に向け、治験実施計画を作成。平成23年度中に治験を実施した。			
・アルツハイマー病に対するβアミロイド抑制薬候補化合物について、PMDAの薬事戦略相談の事前相談等を実施し、平成24年にFirst in human 第I相医師主導治験を開始するための治験実施計画を作成した。平成24年度中に臨床試験の開始が可能となった。			
③-2 評価			
【必要性】「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告(平成22年1月19日)において、「早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより一層の整備が望まれる。」として、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与する医師主導治験等の早期・探索的臨床試験の推進が求められており、また、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において早期・探索的臨床試験拠点の整備が求められていることから、本事業の必要性は高い。			
【効率性】本事業は、文部科学省の研究事業「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」との支援棲み分けを行うため文部科学省と申し合わせを行った上で、重複がないように早期・探索的臨床研究(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の研究支援に重点化している。			
また、研究を確実に成果に結びつけるため、研究のマネジメントを担うプログラムディテクター(PO)、プログラムオフィサー(PO)が、各研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築している。			

【有効性】本事業の実施により、乳がんに対する未承認抗悪性腫瘍薬のFirst in man 第 I / II 相医師主導治験を実施や、平成 24 年開始予定のアルツハイマー病に対する治療薬候補化合物のFirst in man 第 I 相医師主導治験に係るプロトコール作成等の成果をあげている。

今後も、これらの成果を踏まえ、早期・探索的臨床研究を重点的に支援することにより、革新的医薬品・医療機器の創出を図っていくべきである。

③-3 研究事業の課題等

革新的医薬品・医療機器の創出のために、平成 25 年度も引き続き、当該医療機関で実施する早期・探索的な医師主導治験の支援を行う。

④論文数などの成果（平成 23 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-