

第 73 回 科学技術部会	資料 1 - 3
平成 24 年 8 月 20 日	

厚生労働省の平成25年度研究事業に関する評価
[概算要求前の評価]

(案)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成24年〇月〇日

厚生労働省の平成25年度研究事業に関する評価

1. 目的	1
2. 評価方法	1
3. 厚生労働科学研究費補助金	8
＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞	
(1) 行政政策研究	8
(2) 厚生労働科学特別研究	27
＜Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野＞	
(3) 先端的基盤開発研究	31
(4) 臨床応用基盤研究	50
＜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	58
(6) 第3次対がん総合戦略研究	63
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	69
(8) 長寿・障害総合研究	84
(9) 感染症対策総合研究	98
＜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	111
(11) 労働安全衛生総合研究	116
(12) 食品医薬品等リスク分析研究	123
(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	140
＜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	147
4. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)	159

1. 目的

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

2. 評価方法

1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成15年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

2) 科学技術を巡る最近の動向

我が国の科学技術政策は、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づく「科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定。第4期計画期間：平成23～27年度。）や「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）等に基づき進められているところである。

また、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）を踏まえ、医療分野における戦略の実現に向け、本年6月には医療イノベーション会議において、「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日）が取りまとめられ、革新的医薬品・医療機器の創出、世界最先端の医療実現等が掲げられ、医療研究開発の取組みが推進されているところである。

さらに、本年7月には、科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員により、政府全体の科学技術予算の重点化の誘導をねらいとして「平成25年度科学技術重要施策アクションプラン」が策定され、平成25年度アクションプランにおいては、「復興・再生並びに災害からの安全性向上」「グリーンイノベーション」及び「ライフイノベーション」が重点対象として掲げられている。

3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中から、①主に競争的資金で構成される厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、②独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金のうち基礎研究推進事業費を対象とした。

4) 評価方法

① 平成25年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

なお、本評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）〈参考1〉に基づき行うとともに、政策評価〈参考2〉とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

② 評価にあたって当該報告書では、厚生科学審議会科学技術部会において審議された「今後の厚生労働科学研究について」〈参考3〉、厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会においてとりまとめられた、「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」〈参考4〉を踏まえ、各研究事業における政策との連動性の確保や、どのような研究に重点を置くのか等を明確に記載した。さらに、「科学技術に関する予算等の資源配分方針」（平成23年7月29日総合科学技術会議）〈参考5〉、「平成25年度科学技術重要施策アクションプラン」（平成24年7月19日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）〈参考6〉で設定された重点対象との関係性を記載した。

また、社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定）＜参考7＞における医療イノベーションの推進等との関係性を記載するとともに「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日医療イノベーション会議）との関係性を示した。

＜参考1＞

「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 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）

第5編 研究開発施策の評価

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。公表にあたっては、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。

＜参考2＞

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第3期）
（平成24年3月30日 厚生労働大臣決定）

第4 政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の（1）から（5）があり、評価の際には、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価を行うこととする。（中略）

(1) 「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

(2) 「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

(3) 「有効性」の観点

- 政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- （中略）

第6 事前評価の実施に関する事項

1 事前評価の対象とする政策

事前評価の対象とする政策は以下のとおりとし、事業評価方式を基本とする。

- (1) 個々の研究開発（注1）

- イ 10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策
- ロ 10億円以上の費用を要することが見込まれるものを実施する者に対し、その実施に要する費用の全部又は一部を補助することを目的とする政策
- ハ 「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。以下「大綱的指針」という。）に基づき事前評価の対象とされた研究開発（2）～（5）まで（略）

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

2 略

<参考3>

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について（案）」（厚生科学審議会科学技術部会）

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

<参考4>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

<主な重点評価項目>

（1）政策等への活用（公的研究としての意義） ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性（通知・ガイドライン・行政基準等への利用）
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
（例：背景データ、基礎データ等としての活用など）

・ 間接的な波及効果等が期待できるか

（例：民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）

・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

VI その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。
- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

<参考5>

科学技術に関する予算等の資源配分方針（平成24年〇月〇日総合科学技術会議）

I. 我が国が直面する重要課題への対応

（1）科学技術重要施策アクションプラン

我が国が直面している、重要課題の達成に向け、「復興・再生並びに災害からの安全性向上」、「グリーン・イノベーション」、「ライフ・イノベーション」それぞれについて、産学官の幅広い関係者が連携・協働する場を新たに設定した。そして、そこでの意見を集約し、最優先で進めるべき重点的取組等を明示した、科学技術重要施策アクションプランを各省とも協力し策定した。

平成25年度においては、優れた施策を厳選するための基準等を設定し、各府省から重点的取組に該当するとして提案されたものについて、この新たに設定した基準等を適用し特定した対象施策に資源配分を最重点化する。これにより、重要課題の達成に向けた、研究開発の推進から、その成果の利用、活用に至るまでの一体的、総合的な取組を推進する。

(2) 重点施策パッケージ
(略)

II. 基礎研究及び人材育成の強化

イノベーションの基盤を成す基礎研究の推進と、科学技術イノベーションを担う人材の育成は、科学技術イノベーションを支える基盤を形成するものである。近年、我が国の基礎研究の国際的な地位の低下、若手人材の育成の重要性が指摘されている中、基礎研究及び人材育成については、国家戦略として長期的視野に立って強化していくことが益々必要となっている。このため、産学官の幅広い関係者が連携・協働する場を新たに設定し、そこでの意見を集約した、基礎研究及び人材育成の強化のための取組についての取りまとめ等を踏まえつつ、運営費交付金による取組等を効果的・効率的に推進する。

<参考6>

平成25年度科学技術重要施策アクションプラン（平成24年7月19日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）

II 復興・再生並びに災害からの安全性向上

1. 目指すべき社会の姿

(1) 東日本大震災の被害の概要

〔被害の概要〕

東日本大震災は、大規模な地震、津波に加え、原子力発電所の事故で放出された放射性物質による環境影響等の甚大かつ複合的な災害であり、その被害は、岩手県、宮城県、福島県に加え、広く東日本全体に及んだ。

(住民の直接的被害)

被災地においては、死者15,867名、行方不明者2,909名、建築物被害では全壊・半壊が約39万4千戸（以上7月11日現在）に及ぶなど、多くの人命・財産が奪われ、また、依然34万4千人以上（7月5日現在）の住民の方々が避難生活を強いられている。

(経済活動等への影響)

産業においては、製造業、農業、水産業、観光業を含むサービス業など被害は広範に及び、地域経済と雇用に大きな打撃を与えた。また、東北地域の部素材メーカー等の被災によりサプライチェーンが寸断され、自動車、家電・エレクトロニクス、産業機械等の最終製品のみならず一般消費財の生産活動にも大きな影響を与えた。関係者の取組により、様々の経済指標も回復の傾向を示しているが、未だ震災前の状況に回復するものは少なく、雇用情勢も求職と求人とのミスマッチを抱えた状況にある。更に、電力不足の影響も重なり、被災地のみならず我が国の経済社会活動に大きな影響を及ぼした。

(放射能被害など原子力発電所事故の影響)

東京電力福島第一原子力発電所事故（以下「原子力発電所事故」という。）に関しては、避難指示区域からの避難者約11.1万人を含む約16万人の福島県民の方々が避難生活をされるなど、放射性物質による健康への影響の不安や自宅への帰還見込みの立たないままの不安定さを抱えながらの生活を強いられている。また、放射性物質に関する風評被害は一次産品にとどまらず、がれきの広域処分にも影響を及ぼし、原子力発電所の稼働停止による電力不足も重なり、今夏も国民生活や産業活動に大きな不安の影を落としている。東日本大震災による社会・経済への影響は、震災後一年余を経た現在においても、被災地域は言うに及ばず、我が国全体に甚大かつ広範な影を落としており、我が国の経済社会システムや国民の人生観・価値観、さらには生き方までも変革を迫った。

〔復旧・復興の概況〕

現在、被災地の主なライフラインや公共サービスについては、家屋等流出地域や原子力発電所事故の警戒区域等を除けば、応急復旧はほぼ完了し、本格的な復旧が国の事業計画や工程表等に沿って推進されている。また、被災市町村の復旧計画の策定も進み、防災集団移転促進事業などの事業計画の策定・実施のための調査・事業も開始するなど、復旧作業が進められている。

しかし、産業の本格的な復興、雇用創出やミスマッチの解消、原子力発電所事故の避難指示区域等の帰還支援、除染、インフラ復旧などの課題も残している。東日本大震災からの復興・再生を早期に遂げることは、被災者や被災地のみならず、我が国全体の経済社会システム、あるいは国民一人一人にとって喫緊の重要課題であり、地震や津波等による自然災害や重大事故等から国民の生命や財産を守り、安全かつ豊かで質の高い国民生活を実現するため、科学技術が果たすべき役割は少なくない。このため、平成25年度の科学技術政策について、平成24年度同様に、復興・再生並びに災害からの安全性向上のためのアクションプランを策定する。

(2) 「目指すべき社会の姿」の設定

被災地の復興・再生の進捗状況に照らし、引き続き、東日本大震災からの早期復旧を実現するとともに、被災者の生活及び被災地の経済活動が、震災前と同等以上となるように、質と量の一層の改善を目指す。また、東日本大震災の経験に基づいた取組に焦点をあて、経済社会のシステムが速やかに回復できる強靭さ（レジリエンス）を備えた国づくりを目指すこととする。このため、科学技術が主体的に先導・誘導し、被災地の方々や産学官の関係分野の方々とともに実現を目指す「社会の姿」の一部を見直す。

- 東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会
- 東北地域の復興・再生をモデルとして、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現できる強靭な国

目指すべき社会の姿	政策課題	重点的取組		
		地震	津波	放射性物質による影響
・東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会	命・健康を、災害から守る	① 地震発生情報の正確な把握と迅速かつ適切な発信	② 津波発生情報の迅速かつ的確な把握	⑱ 放射性物質による健康への影響に対する住民の不安を軽減するための取組
		③ 迅速かつ的確な避難行動をとるための備えと情報提供		
	仕事を、災害から守り、新たに創る	④ 災害現場からの迅速で確実な人命救助	⑤ 被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持	
⑥ 競争力の高い農林水産業の再生		⑦ 革新的技術・地域の強みを活用した被災地での雇用創出・拡大と産業競争力強化		
・東北地域の復興・再生をモデルとして、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現できる強靭な国	居住地域を、災害から守り、新たに創る	⑧ 災害時の行政機関・事業所等の事業継続の強靭性の向上		⑳ 放射性物質の効果的・効率的な除染と処分
		⑨ より低コストな液状化被害防止	⑩ 地理的条件を考慮した配置・設計によるまちの津波被害の軽減	
	⑪ 災害に対する構造物の強靭性の向上		⑫ 大量の災害廃棄物の迅速、円滑な処理と有効利用	
モノ、情報、エネルギー等の流れを、災害時も確保し、新たに創る	⑬ 産業施設等による火災等の二次災害の発生防止機能の強化	⑭ 新しいコミュニティづくりを促すコア技術の開発と実装		
		⑮ 迅速かつ的確に機能する強靭な物流体系の確保	⑯ 必要な情報の把握・伝達手段の強靭性の確保	
	⑰ 電力、ガス、上下水道の迅速な機能回復	㉑ 農水産物、産業製品の放射性物質の迅速な計測・評価、除染及び流通の確保		
㉒ 被災地である東北が故に可能な、あるいは、積極的に東北から全国・海外に発信可能な取組				

III (略)

IV ライフイノベーション

1. 目指すべき社会の姿

平成24年度に引き続き、「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現」を目指す。このため、平成25年度は新たに、重点的取組に「小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発」を追加した。なお、アクションプランに掲げる政策課題について「医療イノベーション5か年戦略」等の国家戦略に到達目標等が掲げられている場合は、アクションプランにおいてもその達成を目指すものとする。また、ライフイノベーション推進に際しては、

常に国際的な展開を視野に入れて、国際共同研究や国際標準化等を先導することで我が国の経済発展に繋げるといった視点が重要である。

＜目指すべき社会を実現するための政策課題＞

- ・ 生活習慣、生活環境等の影響と個人の遺伝的素因等との関係の研究成果を基に、科学的根拠に基づいたバイオマーカーを開発、利用することで、客観的、確度の高い診断と予測、治療の実現を目指すことが可能となる。また、がんは就労世代において死亡数、死亡率も急増し、社会全体への影響の大きさを鑑みて平成23年度選定した。生活習慣病については、特に糖尿病に関しては合併症が重篤な障害をもたらす、社会的な影響も大きい。うつ病、認知症、発達障害等の精神・神経疾患については、自殺の問題や労働力の損失など影響も大きいことから、「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治療率の向上」を課題として選択した。
- ・ 近年、進展著しい再生医療研究は、今後の医療に大きな可能性を拓くものと期待されている。iPS細胞研究をはじめ、我が国がこの分野のトップランナーとして世界をリードしていくため、再生医療技術を利用した「身体・臓器機能の代替・補完」を課題としている。
- ・ 優れた医薬品、医療機器等の供給は、国民が高水準の医療を享受するために極めて重要な要素である。また、関連産業の発展は我が国経済発展の強力な原動力となり得る。そのため、「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」を課題としている。
- ・ 少子高齢化の社会状況を踏まえ、高齢者及び障がい児・者、小児疾患患者の日常生活動作(ADL: Activities of Daily Living)の改善及び小児期に起因する疾患の予防と予後の改善によって自立や健全育成が進むこと、また介護者・保護者の身体的・精神的負担を大きく低減することが期待されている。そのため、「少子高齢化社会における生活の質の向上」を課題とした。

平成25年度アクションプラン - ライフイノベーション -

将来の社会像	政策課題	重点的取組
心身ともに健康で活力ある社会の実現	がん等の社会的に重要な疾患 ^{*1} の予防、改善及び治療率の向上	① 個人の特性に着目した予防医療(先制医療(早期医療介入))の開発
		② がんの革新的 ^{*2} な予防・診断・治療法の開発
		③ 生活習慣病の合併症に特化した革新的な予防・診断・治療法の開発
		④ うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発
	身体・臓器機能の代替・補完	⑤ 再生医療の研究開発
	革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保	⑥ レギュラトリーサイエンスの推進による医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術の開発
高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現	少子高齢化社会における生活の質の向上	⑦ 高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発
		⑧ 小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発

＜参考7＞

社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定）

I 社会保障改革の全体像

2 改革の優先順位と個別分野における具体的改革の方向

(2) 個別分野における具体的改革

個別分野における具体的改革項目については、

- ① 5月23日及び30日に総理から示された「安心」3本柱、「支え合い」3本柱、「成長」3本柱について、着実な実行を図る。
- ② 負担と給付の関係が明確な社会保険（＝共助・連帯）の枠組みの強化による機能強化を基本とする。
- ③ ①及び②を前提に、社会の分断・二極化、貧困・格差の再生産の防止の観点から、社会保険制度において適用拡大や低所得者対策を実施するなどにより、セーフティネット機能の強化を図る。
- ④ 世代間のみならず、世代内（特に高齢世代内）での公平の確保、所得再分配機能の強化を図る観点から、給付・負担両面での見直しを行う。
- ⑤ 医療・介護・保育等のサービス分野における多様な主体の参加、「新しい公共」の創出など、成長に貢献し、地域に根ざすサービス提供体制の実現を図る。

といった点を基本に、必要な機能の充実と徹底した給付の重点化・制度運営の効率化を同時に実施する。

<個別分野における主な改革項目（充実／重点化・効率化）>

I～IV 略

V I～IV以外の充実、重点化・効率化

- ・ サービス基盤の整備、医療イノベーションの推進、第2のセーフティネットの構築、生活保護の見直し（就労・自立支援の充実、医療扶助等の適正化、不正受給防止対策の徹底、関係機関の連携強化などの重点化・効率化）、総合的な障害者施策の充実（制度の谷間のない支援、地域移行・地域生活の支援）、難病対策の検討、震災復興における新たな安心地域モデルの提示
- ・ また、社会保障制度の持続可能性向上のためには、次世代を担う子ども・若者の育成が肝要であり、上記の社会保障制度改革と併せて、雇用流動化に対応して、手に職をつけ就業につなげるための教育環境整備や、教育の質と機会均等を確保するための方策、特に生計困難でありながら好成績を修めた学生等への支援の強化に取り組む。

VI 略

II 社会保障費用の全体像

～ V 社会保障・税一体改革のスケジュール 略

VI デフレ脱却への取組み、経済成長との好循環の実現

デフレからの脱却を実現するため、政府として強力かつ総合的な政策努力を最大限行うとともに、日本銀行に対しては、引き続き、政府と緊密な情報交換・連携を保ちつつ、適切かつ機動的な金融政策運営により経済を下支えするよう期待する。これにより、我が国経済を本格的な成長軌道に乗せていく。また、社会保障・税一体改革により、社会保障分野における潜在需要を顕在化し、安心できる社会保障制度を確立することが、雇用を生み、消費を拡大するという経済成長との好循環を通じて、成長と物価の安定的上昇に寄与する。

社会保障は需要・供給両面で経済成長に寄与する機能を有しており、医療や介護分野での雇用創出や新たな民間サービス創出のための環境整備、ICTなどのテクノロジーを活用した社会保障費用の最適化、サービスの質の向上、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグラグ・デバイスラグの早期解消、先進医療制度の運用改善、民間企業を含めた多様な事業主体の新規参入促進、「新しい公共」の創造など、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の諸改革を進める。

3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成25年度においては5研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施されることを計画している。なお、新規の事業等については、様々な観点からの検討が必要であり、今後、変更があり得る状況である。

研究分野	研究事業
Ⅰ. 行政政策	(1) 行政政策研究事業
	(2) 厚生労働科学特別研究事業
Ⅱ. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	(3) 先端的基盤開発研究事業
	(4) 臨床応用基盤研究事業
Ⅲ. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
	(6) 第3次対がん総合戦略研究事業
	(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
	(8) 長寿・障害総合研究事業
	(9) 感染症対策総合研究事業
Ⅳ. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	(10) 地域医療基盤開発推進研究事業
	(11) 労働安全衛生総合研究事業
	(12) 食品医薬品等リスク分析研究事業
	(13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業
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

＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞

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

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

（１）行政政策研究

・政策科学総合研究

分野名	Ⅰ. 行政政策
事業名	政策科学総合研究経費
主管部局（課室）	政策統括官付政策評価官室 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
運営体制	省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	少子高齢化の進展をはじめとする社会保障をとりまく状況の変化に対応した政策立案のためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包する課
----------------	---

題の解決、各制度の効率化に貢献するという意義がある。

また、厚生労働統計の精度及び国際比較可能性を向上させるとともに、高度に分析すること等によって厚生労働行政における政策立案及び評価に必要な背景データや基礎データを提供することができる。

・児童虐待相談対応件数が増加するなか、平成24年4月より児童虐待の深刻な事例において親権を最長2年まで停止することが可能となった。今後、児童虐待を行った保護者に対する指導・支援の需要増加が見込まれる。この問題に対応するため、児童相談所の類型化を検討し、地域類型別の実情を考慮した上で親支援プログラムに関する総合的なモジュールを作成することに資する研究を行う。

・貧困・格差の実態を把握し、最低生活費の算定手法の確立に資する研究を行う。

・医療技術の費用対効果評価（医療経済評価）の手法の検討等を行い、それぞれの手法の実務上の利点・欠点を明らかにすることで、実行可能性・政策応用可能性等を検証し、現在中央社会保険医療協議会で行われている、医療保険制度における医療技術の費用対効果評価の導入の検討に資する研究を行う。

・平成24年度診療報酬改定以降の社会保障・税一体改革への着実な対応に向けて、入院医療のさらなる効率化・標準化に資する研究を行う。当面の具体的な課題として、

1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療提供のための診療報酬評価手法の検討

2) 外来も含めた急性期入院の一体的な診療報酬評価手法の検討

3) 診療内容を評価するための病名等の情報の質的改善手法の開発

が挙げられる。また、内閣府IT戦略本部においてDPCに関するデータの医療現場での利活用を推進することとされていることから、DPCデータ利活用のあり方とその方策を検討し、診療報酬改定やデータ利活用についての検討に資する研究を行う。

・患者、医師及び医療施設に関する保健統計等を分析し、医師の必要数の推計や医療提供体制の在り方等の医療政策の評価・立案に資するエビデンスを提供するための研究を行う（患者調査、受療行動調査、医師・歯科医師・薬剤師調査、医療施設調査等の利活用）。

・厚生労働統計にかかる国際比較可能性を高めることを目的とし、現在改訂作業中のICD-11について、臨床面からみた分類案や情報モデルの作成・妥当性の検討、日本版漢方分類の妥当性の検証等、新分類の改訂及び日本導入に資する研究及びICF（生活機能分類）の統計基準としての活用に関する研究を行う。

・保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える国際的な推計手法の日本への適用についての研究を行う。

・今後の厚生労働統計の在り方について具体的な方策を検討するために、現行の厚生労働統計調査の方法及び内容に関する評価を踏まえた新しい調査の枠組みに関する検討や、医療計画の策定や医療の質の評価等に利用可能な調査の在り方に関する研究を行う。

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	・引き続き、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を設定する。
推進分野とする必要性	人口減少及び高齢化による労働力の減少、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化を踏まえた持続可能な社会保障制度を再構築することは、未来への投資であり、喫緊の課題である。近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、上記課題解決に資するための理論的・実証的研究が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることができ、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 少子化や高齢化といった社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、社会保障に対する国民の理解や納得が得られるようになり、活力あふれる社会の実現に資する。

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係（該当部分）

社会保障・税一体改革成案に該当するか否か。	・ 子ども・子育て新システムの制度実施等に伴う地域の実情に応じた保育等の量的拡充、幼保一体化などの機能強化 ・ 地域の実情に応じた医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化 ・ 保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化、逆進性対策 等
-----------------------	--

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	【Ⅲ-1-6】イノベーションの適切な評価 ○ 革新的医薬品・医療機器の開発のためのインセンティブを高めるため、保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価する。 （1）医薬品にあつては、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の効果等を検証し、継続を検討する。（診療報酬改定に併せて実施する。：厚生労働省） （2）保険償還価格の評価手法・手続き等の明確化により、国民、医療界及び産業界にとって予見性を確保するとともに、医療機器・医療材料の医療上の価値に見合う評価手法を引き続き整備する。（診療報酬改定に併せて実施する。：厚生労働省）
-------------------------	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資すること

を目的とし、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③厚生労働統計の精度及び国際比較可能性の向上、高度分析によるエビデンスの創出、今後のあり方等について調査研究を行うもの。

A. 一般公募型

- ① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究
- ④ エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ⑤ 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ⑥ 今後の厚生労働統計調査の在り方に関する研究

B. 指定型

- ① 医療資源の必要量の定量とその適正な配分からみた医療評価の在り方に関する研究
- ② 医療給付制度における医療経済評価の応用における技術的課題に関する研究
- ③ 保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える推計手法の日本への適用についての研究

C. 若手育成型

- ① 一般公募型のうち若手育成に資する研究

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

社会保障の効率的な推進に資するため、医療分野における効率化の推進と負担の適正化を図ることが重要であることから、医療資源の必要量を定量化に関する研究を実施することとした。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
332	311	287	275	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

労働力人口減少等の社会環境の変化に対応した、持続可能かつ適切な社会保障制度を再構築するための根拠となる知見の確立のため、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等に資する成果を得た。

- ・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。
- ・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・生活支援に関する実証研究等の基礎、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。
- ・ICD11 への対応として、日本版漢方分類を作成し国内への普及を図るとともに、英語版も

作成することによって、国際社会への理解を深めている。また、生活機能分類（ICF）についても、慢性疾患モデルの活用を検討し、その利用可能性を明らかにした。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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、エビデンス（科学的根拠）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。

厚生労働統計は、行政にとって施策立案の為に重要な背景及び基礎情報であるとともに、国民にとっても、合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。このため、国民や行政のニーズに、厚生労働統計は適切に対応していかななくてはならない一方、どれほど精緻な統計を迅速に作成しても、それが利用されなければ無価値であるため、同時に、統計の有用性も確保することが喫緊の課題となっている。こうした課題を踏まえ、平成25年度は①厚生労働統計の基盤整備、②厚生労働統計情報の利活用の推進、③今後の厚生労働統計の在り方の検討を三つの柱とした研究を推進する。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、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。

(3) 研究事業の有効性

本研究領域において、平成23年度に実施した多くの研究が、少子高齢化の進展や経済成長の鈍化などに伴う社会構造の変化により顕在化した喫緊の行政ニーズを反映しており、貧困・格差の実態を把握する研究を行い、最低生活費の算定手法の開発を行うなどの成果を得た。

また、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が、平成25年度は、平成26年度診療報酬改定における試行的導入を含めた検討が行われている医療技術の費用対効果評価について、評価手法の検討等を行う等、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。

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ている。

また、精度や国際比較性を向上しつつ、国民や行政のニーズに対応した厚生労働統計の整備と、その利活用にかかる手法の開発することによって、厚生労働行政や地方行政に必要なエビデンス（科学的根拠）の創出に貢献することが見込まれる。

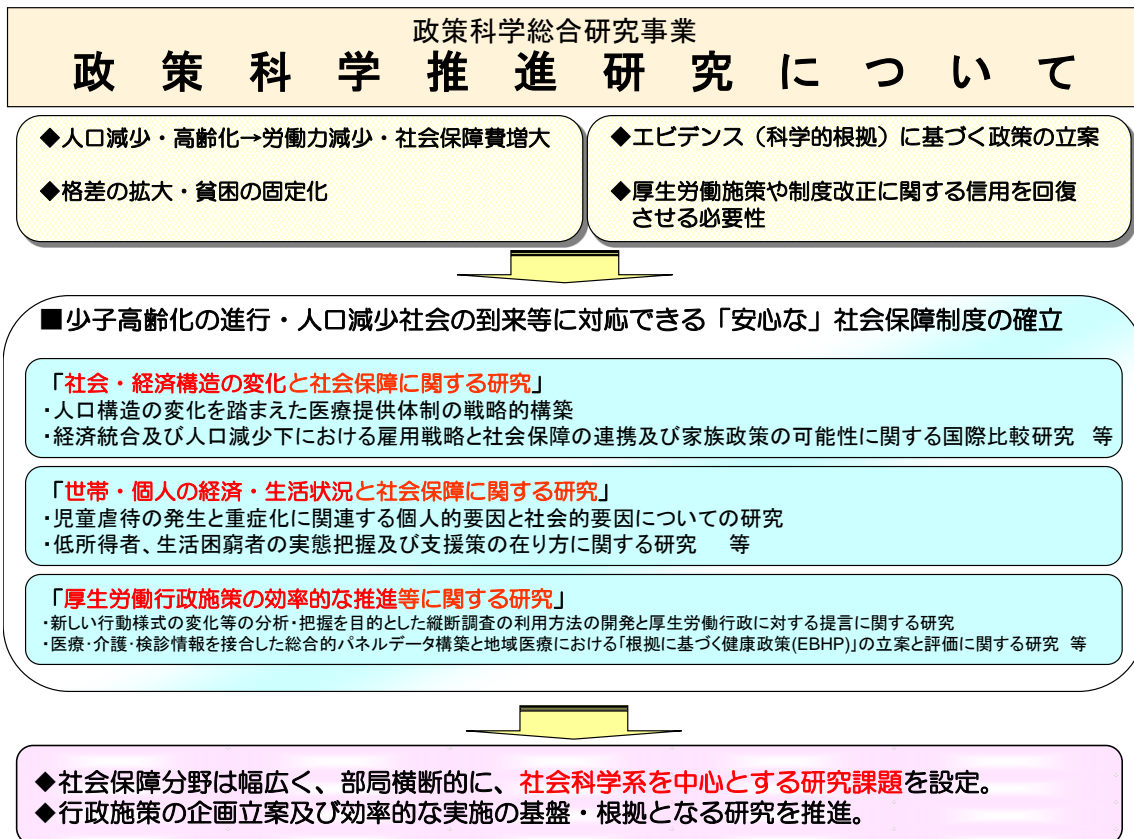
(4) その他

なし

3. 総合評価

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、介護、社会福祉、年金、雇用等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

4. 参考（概要図）



統計情報総合研究事業について

厚生労働統計の使命

政策立案のための
エビデンスの提供

国民の意思決定に必要な
情報の発信

研究の推進に資する
データの提供

統計の基盤整備

厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究

精度・国際比較可能性の向上

Ex) ICD11改訂作業への対応、ICFの活用の推進、医療費の国際的推計手法の活用 等

統計情報の 利活用の推進

エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究

厚生労働統計を高度に分析にすることによってエビデンスを創出

Ex) 医師の必要数や医師の動態・偏在に関する解析、医療提供体制や患者の受療行動に関する解析 等

今後の統計の 在り方の検討

今後の厚生労働統計の在り方に関する研究

国民・行政・研究者のニーズに即した統計調査の在り方の検討

Ex) 国際的要請や社会的・政策的ニーズに対応した調査項目の検討、行政情報やレセプト・DPC情報の有効利用に関する検討 等

次世代の保健医療をはじめとする厚生労働統計の専門家の育成を図るために若手育成枠を設定

・地球規模保健課題推進研究

分野名	I. 行政政策研究
事業名	地球規模保健課題推進研究 国際医学協力研究
主管部局（課室）	【地球規模保健課題推進研究】 大臣官房国際課 医薬食品局総務課（指定型研究の一部） 【国際医学協力研究】 大臣官房厚生科学課
運営体制	【地球規模保健課題推進研究】 省内の地球規模保健課題関連部局（健康局水道課、医薬食品局等）と調整しつつ、事業を運営。 【国際医学協力研究】 日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営。（大臣官房国際課、健康局総務課生活習慣病対策室、疾病対策課、疾病対策課肝炎対策推進室、結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室）

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議において地球規模保健課題に関する政策形成の過程等における参考として直接的・間接的に利用される可能性（背景データ、基礎データ等としての活用） ・保健人材や保健システムを強化することにより地球規模の保健課題に対応する能力等の技術水準の向上、国際保健における水と衛生、予防医学等の政策上有意な研究の発展に貢献する可能性（間接的な波及効果等） ・医薬品・医療機器等の審査基準や規格の国際調和を図ることにより、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に貢献するほか、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消にも寄与する。 ・献血制度等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諸課題に取り組むことで、地球規模での保健衛生の向上と国際貢献に寄与する。 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>本事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むものであり、米国と日本との医学協力により、アジア地域に蔓延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。今後も、途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎</p>
----------------	---

	太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。
--	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際保健課題としての母子保健対策等に関する我が国の技術移転 ・国際保健分野における先端的科学技術の活用 ・地球規模での薬事規制当局との連携に関する研究（新規） <p>【国際医学協力研究】</p> <p>アジア地域のニーズに沿った疾病等に関する研究</p>
推進分野とする必要性	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国連ミレニアム開発目標（MDGs）における主要項目である母子保健分野の対策等を推進する必要がある、そのためには、我が国の技術を途上国に移転する必要がある。 ・最先端の科学技術を実用化することにより、現在の科学技術では解決困難な地球規模の保健課題の解決に資する。 ・第4期科学技術基本計画及び医療イノベーション5か年戦略においても、欧米、アジア等の薬事規制当局との連携の強化が指摘されており、医薬品・医療機器等の規制・基準等の理解度向上と国際整合化に向けた研究の推進が必要である。 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>日米医学協力計画は、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野を設定しており、今後も引き続き、アジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を行う必要がある。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本分野の推進により、保健分野において諸外国に貢献し、かつ、我が国の存在感を高めることが期待される。 ・本事業の推進により、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化、地球規模での医薬品・医療機器等の品質確保 ・安全対策の向上及び国際貢献が期待される。 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、アジア地域の疾病の予防及び治療に役立ち、ひいては我が国の国際貢献と世界の医学協力の進展に寄与する。また、各種疾病が急速にグローバル化するなか、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られる。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>海外の薬事規制当局との連携強化や医薬品・医療機器等の審査基準・規格の国際調和を図ることにより、革新的医薬品・医療機器の迅速な実用化（承認）がなされ、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

	<p>【国際医学協力研究】 アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られ、その結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>
--	--

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係（該当部分）

<p>【地球規模保健課題推進研究】 【国際医学協力研究】 第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進 1. 地球規模の課題解決に向けた開発途上国との科学技術協力の強化 (1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証 地球温暖化、感染症、水・食料、災害等の地球規模の課題について、当該国の社会的ニーズに応じて、開発途上国との科学技術協力を実施する。 2. 我が国の先端的な科学技術を活用した科学技術協力の強化 (1) 国際共同研究等の主導的な実施 世界的な課題の解決に資する研究開発の推進、政府や研究機関による多国間の共同研究の推進に向けた新たな枠組み作り等を、国際協調の下、我が国が主導して実施する。</p>

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>【地球規模保健課題推進研究】 イ) 一般公募型 (ア) 我が国の知見や技術の途上国移転に関する研究および国際的な規範設定への貢献 アジアやアフリカ等の開発途上国における保健分野の課題について、我が国の経験や知見・科学技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定にするための研究を行う。 ① 国際保健課題としての「高齢化」への対応（継続） 日本のこれまでの知見を役立てつつ、地域毎の高齢化の状況と高齢者を取り巻く環境を把握し、現在、世界的に抱えている課題を整理した上で、日本が果たすべき役割とその方法等に関する研究を行う。 ② 国際保健課題としての「生活習慣病対策」の推進（継続） 近年、先進国・途上国を問わず、糖尿病などの生活習慣病が大きな課題として取り上げられている。こうした国際的な動向を踏まえ、我が国の「健康日本21」などの取組みを、効果的・効率的に各国における対策に反映させるための研究を行う。 ③ 国際保健課題としての「保健医療制度」の確立（新規） 日本では、保健所や医療機関の配置、保健人材の育成などの保健医療提供体制の整備に加えて、国民皆保険制度を導入し、全ての国民が必要な保健医療サービスを受けられる制度を構築してきた。これらの経験を共有し、途上国における保健医療体制の確立に活かすための研究を行う。 (イ) 国際的取組みの推進・評価に関する研究 国際機関等における世界的な保健課題解決に向けた既存の取組みを評価し、今後、</p>

より一層、保健課題解決に向けた取組みを推進するために必要な研究を行う。

① 国際的な保健医療人材の育成（継続）

世界的な保健課題を克服する上で保健医療人材の不足が大きな問題となっている。保健医療人材の育成について、現在、世界的に抱えている課題を整理し、世界で活躍する人材の育成も含め、日本が果たすべき役割とその方法を提案する研究を行う。

② 健康の社会的決定要因（継続）

世界的な健康指標については一定の改善が見られるものの、集団毎の不均衡・不平等は拡大している。この背景にある健康に影響を及ぼす様々な社会的な決定要因が明らかになっていることを踏まえ、世界保健機関から提唱されたアプローチなどを用いて、実際に健康の社会決定要因から、健康上の不均衡を低減する方策や具体的なプログラムの提案に関する研究を行う。

③ 保健関連国連ミレニアム開発目標の達成（継続）

国連ミレニアム開発目標の達成に向けた取組みについて評価を行うとともに、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた取組みの方向性について提案を行う研究を実施する。

④ 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究（新規）

2000年9月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標（millennium Development Goals, 以下「MDGs」とする）が2001年にまとめられた。MDGsの達成期限が2015年に迫る中、2015年以降の国際目標としてのポストMDGs設定に向けた議論が開始されている。MDGsの中でも保健分野は特に遅れているとされ、2015年以降も引き続き取り組みが必要とされる。一方で、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015年以降はより広い保健課題に取り組む必要性がある。このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案を行う研究を採択する。

(ウ) 日本の国際貢献の在り方に関する研究（継続）

近年、国際的な保健分野を取り巻く状況は大きく変わり、より一層複雑になっており、これを受けて、個別の疾患や特定分野での取組みだけでなく、保健システム全体の強化が不可欠となっている。こうした状況の下、世界保健機関（WHO）との関係を含め、我が国の国際貢献の在り方や具体的な方策に関する研究を行う。

(エ) アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究（継続）

アフリカ各国に対する保健分野での研究に関する支援量は増加しているが、アフリカ諸国間での連携が十分ではない。G8会合（ラクイラサミット）において、アフリカにおける研究ネットワークを構築する必要性が指摘されていることから、アフリカにおける保健分野の研究体制の現状を調査し、連携体制の構築に資する研究を行う。

(オ) 医薬品のアクセスと知的財産権に関する研究（継続）

途上国における保健課題を克服する上で医薬品へのアクセスが必須であり、知的財産権がその妨げになっているとの途上国からの主張がある。一方、知的財産権は医薬品等の開発に必要不可欠なインセンティブでもある。こうした状況を踏まえ、知的財産権の問題も含め、先進国の立場から、途上国における医薬品のアクセスを改善するための方策を研究する。

(カ) 効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究（新規）

近年、国際保健分野を取り巻く状況は大きく変わり、従来の国際機関や政府組織に限らず民間基金や財団、また企業がより積極的に国際保健分野に参加するようになっている。また、国際的な経済情勢を反映してより効果的・効率的な援助の必要性が指摘されている。とりわけ、途上国特有の熱帯病に対してはWHOにおいても途上国特有の熱帯病対策に関する研究開発促進のための専門家会合が設置され、医薬品のR&D（研究開発）を推進するための企業との連携が提案されている。この他、WHOが製薬企業

と連携して熱帯病対策に対する医薬品の提供を推進するなど、企業の優位性を活かした援助形態も徐々に広まりつつある。このような状況を踏まえ、より効果的かつ効率的な官民連携の在り方についての提言を行うため、好事例の収集及び系統的な文献レビューを行う研究を採択する。

(キ) 東日本大震災からの復興支援、国際協力等に関する研究

① 国際緊急人道支援に係る研究

東日本大震災にあたっては、各国から海外医師団が派遣されたが、日本の医療チームと如何に連携することができるか、今後来るべき災害時に備えた研究を行う。

② 日本の保健医療体制における震災対応及び復興スキームの技術移転研究

日本においては、災害救助法や厚生労働省防災業務計画、また医療法に基づく医療計画等により、国及び地方公共団体における災害時対応が明記されているところである。これらに加え、このたびの東日本大震災により、津波後の感染症対策や避難所における健康管理対策、また仮設住宅における医療アクセスの確保等を日本は行ったが、当該知見を開発途上国をはじめとした世界へ共有するための技術移転研究を行う。また、震災対応急性期後の復興に係る保健医療課題の整理を行うことが望ましい。

③ 災害からの復興に与えるソーシャルキャピタルの影響に関する研究

災害の復興におけるソーシャルキャピタルの重要性は、これまでの研究から明らかになっている。ソーシャルキャピタルと復興の関連を調査し、これまで報告されている研究成果と国際比較することにより、ソーシャルキャピタルを考慮した効果的な復興支援に関する知見に資するための研究を行う。

④ 国際社会に対する効果的なヘルスリスクコミュニケーションのありかたに関する研究

大規模災害時のヘルスリスクコミュニケーションの重要性は、広く認識されてきたが、特に国際社会に対し、どのような情報発信が有効か検証を行う。

ロ) 指定型

新成長戦略において、アジア等海外市場への展開促進、アジア経済戦略が掲げられていること、また、第4期科学技術基本計画においても、アジア諸国と協力し、我が国の技術や規制、基準、規格の国際標準化を図るとされている。こうした中、アジア等を含む国際的な枠組みに着目し、国際的な視点から研究を行う予算について重点化するものである。

(ア) 医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有の推進に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究

これまで実施してきた日中韓での同一プロトコールによる臨床試験研究の取組みをさらに推進させるため、従来の薬物動態学の観点からだけでなく、薬力学（臨床効果）の点から、今般、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。

(イ) 医療機器の海外規制、国際規格等の国際的な情報収集・交換等に関する調査研究

アジアを含む諸外国との間で、規格・審査基準の統一化等の推進の実現によるデバイス・ラグの解消を図るべく、海外規制当局等との情報収集や情報交換を進めるための研究を行う。また、我が国が有する安全で安心な審査基準の普及や我が国の規格を国際規格化するべく国際会議等への専門の研究者の参加等を進め、我が国の規格を国際的に打って出ることができるようにし、医療機器に関する規格のさらなる国際整合を図るものである。

(ウ) 血液製剤にかかる途上国への技術移転等に関する研究

平成22年5月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。多くのアジアをはじめとする途上国に対して、我が国が有する安

全で安心な血液製剤に関する技術・制度の普及を通じて、アジア諸国等への貢献を行う方策についての調査研究を行う。

(エ) 地球規模での市販後安全総合戦略に関する研究

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、模造医薬品の国際的な蔓延、GMP等の品質管理基準や管理手法の国際的な調和、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、アジア等の途上国をはじめとする諸外国のみならず、我が国で使用される医薬品等の安全性の向上を目的とする調査研究を行う。

ハ) 若手育成型

地球規模保健課題に取り組む若手研究者を育成するため、若手育成型研究を設置し、新たに課題として注目されている国際保健分野（生活習慣病、健康増進、精神疾患等）に関する研究を行う。

① ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究（新規）

2000年9月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標（millennium Development Goals, 以下「MDGs」とする）が2001年にまとめられた。MDGsの達成期限が2015年に迫る中、2015年以降の国際目標としてのポストMDGs設定に向けた議論が開始されている。MDGsの中でも保健分野は特に遅れているとされ、2015年以降も引き続き取り組みが必要とされる。一方で、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015年以降はより広い保健課題に取り組む必要性がある。このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案を行う研究を採択する。

② 効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究（新規）

近年、国際保健分野を取り巻く状況は大きく変わり、従来の国際機関や政府組織に限らず民間基金や財団、また企業がより積極的に国際保健分野に参加するようになってきている。また、国際的な経済情勢を反映してより効果的・効率的な援助の必要性が指摘されている。とりわけ、途上国特有の熱帯病に対してはWHOにおいても途上国特有の熱帯病対策に関する研究開発促進のための専門家会合が設置され、医薬品のR&D（研究開発）を推進するための企業との連携が提案されている。この他、WHOが製薬企業と連携して熱帯病対策に対する医薬品の提供を推進するなど、企業の優位性を活かした援助形態も徐々に広まりつつある。このような状況を踏まえ、より効果的かつ効率的な官民連携の在り方についての提言を行うため、好事例の収集及び系統的な文献レビューを行う研究を採択する。

③ ユニバーサルカバレッジ達成に向けた保険制度に関する研究（新規）

全ての人々が最低限の医療を平等に受けられる概念を指す「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」の重要性が指摘されており、2001年にはメキシコにてWHOユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する閣僚級会合が開催され、また同年のWHO総会の一般演説テーマもユニバーサル・ヘルス・カバレッジがとりあげられるなど、国際社会のモメンタムが高まっている。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けて鍵となる要素の一つに医療保険制度が上げられる。我が国では2011年に国民皆保険制度60周年を迎えるなど諸外国に率先して医療保険制度に関する知見を有する。このような我が国の知見を諸外国に生かすための方策や、金融セクター、財政援助を行っている国際機関等との在り方の連携について行う研究を採択する。

④ 非感染性疾患対策のための研究

途上国でのみ問題となっている感染症については、治療薬の開発が進まないことが問題となっている。こうした治療薬等の開発環境の整備や個別の治療

薬開発など、途上国特有の感染症の克服に資する研究を行う。

⑤ 途上国特有の感染症を克服するための研究

世界的な規模の感染症の流行が問題になっており、その対応については国際的に大きな議論がなされている。国際保健機関では国際保健規則（IHR）が採択され、世界保健機関西太平洋事務局においても各国の対応能力向上に向けた取組みが行われている。これらを踏まえ、特にアジア地域を念頭に置き、感染症発生状況の把握や感染拡大の予測を可能とするために必要な取組みに資する研究を行う。

【国際医学協力研究】

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

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

【地球規模保健課題推進研究】

- ・日本の知見や経験を活用し、保健分野においてさらに国際社会に貢献できるよう、研究班の体制は維持しつつ、研究内容を見直し、保健分野における国際会議の蹴る議論に資する研究を強化
- ・地球規模で販売される医薬品が増加する中で、民族別に副作用の発症頻度や重篤性が異なる場合も多いことから、平成25年度から、新たに「医薬品による副作用の発症における遺伝的要因の民族差に関する研究」を行い、当該研究の結果に基づき、民族毎の副作用要因の評価を行うと共に、副作用リスクの低減など、医薬品の安全対策につなげる手法について検討する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【地球規模保健課題推進研究】

当研究事業は、省内外の地球規模保健課題関連部局（健康局水道課、医薬食品局等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。

【国際医学協力研究】

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

(10) 予算額（単位：百万円）

H21	H22	H23	H24	H25（概算要求）
485	455	362	309	未定

(11) 平成23年度に終了した研究課題で得られた成果

【地球規模保健課題推進研究】

- ・「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。
- ・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。

【国際医学協力研究】

- ・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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【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り、そのための研究を推進する必要がある。
- ・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、重要な調査・研究である。
- ・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。

【国際医学協力研究】

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。

(2) 研究事業の効率性

【地球規模保健課題推進研究】

- ・本研究事業の公募課題は、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。
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、国際共同治験の推進や審査基準、規格の国際調和を図るため、アジア地域での共同研究を進めており、効率的に事業を進めている。
- ・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るものであり、効率的な事業である。
- ・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うことは、医薬品等の安全性対策の向上のみならず国際貢献を併せ持つ効率的な事業である。

【国際医学協力研究】

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み、集中的に取り組む課題を抽出し、分野ごと5カ年ごとに計画を作成し、5カ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。

(3) 研究事業の有効性

【地球規模保健課題推進研究】

- ・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。
- ・本事業の実施により、医薬品・医療機器等の審査基準や規格の国際調和を図ることにより、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に貢献するものである。
- ・献血制度等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諸課題に取り組むことで、地球規模での保健衛生の向上と国際貢献に寄与する有効な事業である。

【国際医学協力研究】

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。

(4) その他

なし

3. 総合評価

【地球規模保健課題推進研究】

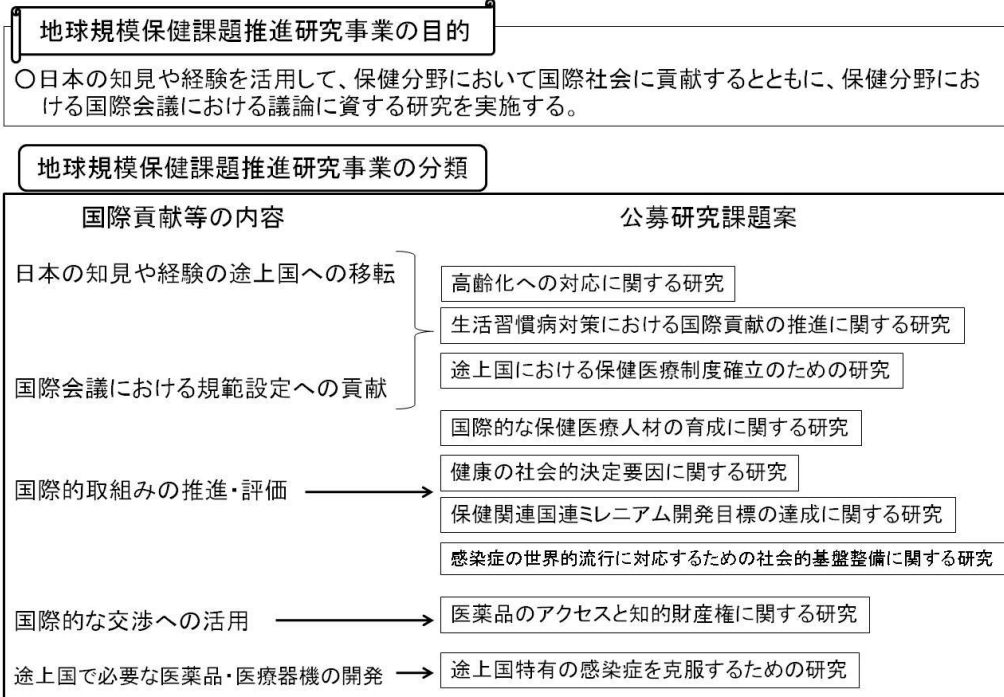
- ・日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的に国民の健康と安全を守るための研究である。
- ・ミレニアム開発目標（MDGs）の達成期限が2015年に迫る中、保健関連目標は特に進捗が遅いとされ、今後もMDGs達成に資する研究を推進していく。加えて、生活習慣病対策や高齢化対策、医薬品の研究開発といった国内施策とも強く連動し、また我が国が多くの知見・経験を有する分野が国際保健分野でも重要性が高まっている。このような新たな保健課題にも対応すべく、今後も強力に推進していく。
- ・新成長戦略において、アジア等海外市場への展開促進、アジア経済戦略が掲げられていること、また、第4期科学技術基本計画及び医療イノベーション5か年戦略においても、欧米、アジア等の薬事規制当局との連携の強化が指摘されており、本事業は、医薬品・医療機器等の規制・基準等の理解度向上と国際統合化に向けた研究である。
- ・本事業の実施により、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化、地球規模での保健衛生の向上及び国際貢献が期待されることから、強力に推進を図る。

【国際医学協力研究】

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。本事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、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もあり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

4. 参考（概要図）

地球規模保健課題推進研究事業の採択課題の方向性



地球規模保健課題推進研究事業（医薬品・医療機器等分野）

平成25年度概算要求額 未定（平成24年度 130百万円）

（医薬品・医療機器等分野）研究事業の概要

- 第4期科学技術基本計画及び医療イノベーション5か年戦略においても、欧米、アジア等の薬事規制当局との連携の強化を図るよう指摘されており、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研究事業である。

本事業の主な研究分野

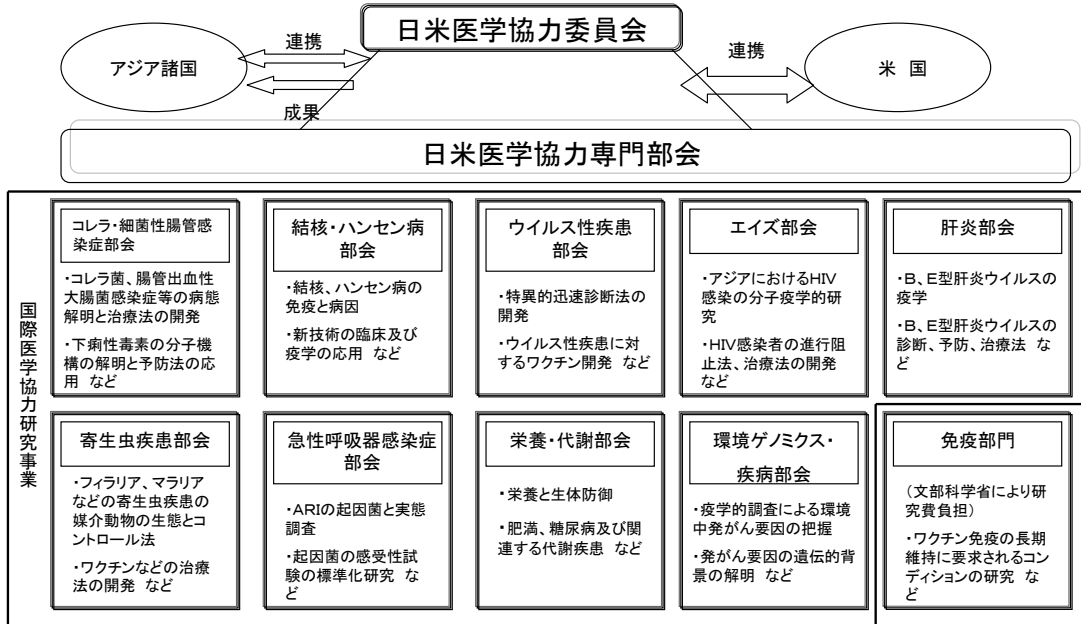
- | | |
|--|---|
| 1) 医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有の推進に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究 | 3) 医療機器の海外規制、国際規格等の国際的な情報収集・交換等に関する調査研究 |
| 3) 血液製剤にかかる途上国への技術移転等に関する研究 | 4) 地球規模での市販後安全総合戦略に関する研究 |

研究事業の成果

- 医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化、革新的医薬品・医療機器等の早期実用化（承認）
- 献血制度等の制度の国際理解の向上、血液製剤の安全性の向上
- 地球規模での医薬品・医療機器等の品質確保・安全対策の向上

日米医学協力計画

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



(2) 厚生労働科学特別研究

分野名	I. 行政政策
事業名	厚生労働科学特別研究
主管部局（課室）	厚生科学課
運営体制	所管課単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

<p>政策等への活用を具体的に記載</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
-----------------------	---

	<p>ものとして現場で利用されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
--	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題は全ての研究事業の推進分野と関係があり得る。
推進分野とする必要性	—
推進分野の推進により期待される効果	—
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野	■ 該当なし

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本研究事業については、社会的要請の強い諸課題に対応するために必須である先駆的な研究を支援して、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的として実施しており、例えば、感染症の発生、災害対応など極めて緊急性が高い諸問題について研究を行う。</p>

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

なし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>本事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない課題についての研究を推進することとしている。課題については各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを実施し、事前評価委員会の評価結果により研究の実施を決定している。</p> <p>研究の実施にあたっては、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理等を行っている。</p>

(10) 予算額 (単位 : 百万円)

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5 (概算要求)
422	284	284	283	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

本事業による研究実施期間は単年度であり、具体的な成果については、1 (1) に同じ。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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

(2) 研究事業の効率性

本事業は、緊急性に鑑み、課題の選択にあたって公募は行っていないが、事前評価委員会における評価により採択を行うこととしており、研究の緊急性、研究計画の妥当性、行政的意義等について適切に評価を実施している。また、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が実施されている。

(3) 研究事業の有効性

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

(4) その他

本事業では、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であり、具体的な目標を設定しつつ、推進体制の適切性、省内関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を検討しながら採択しており、計画性も担保されている。

3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、新たに出現してくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応するための先駆的な研究を実施し、今後とも、社会的要請の高い課題に対する厚生労働省における対応力等の向上を図るために、当該研究事業を実施する意義は高い。

なお、「厚生労働省の研究助成のあり方に関する省内検討会報告書(平成 22 年 7 月 29 日)」においては、研究成果と施策の連動性を高めることや、効率的・効果的な運営の確保など多くの国民の理解と納得を得られるよう、指摘されているが、本事業は、この指摘に対応し得る研究事業であり適切に推進する必要がある。

4. 参考（概要図）

特別研究事業



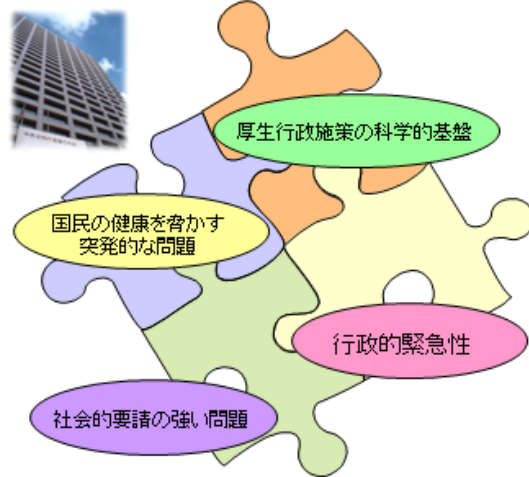
国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としている。

平成23年度研究成果例

・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)の活動状況調査等を実施し、一部は検討会資料として活用、DMATの活動要領の改定に反映された。

・東電福島原発の事項を受け実施した研究により、食品中の放射性物質基準値案をとりまとめた。

・平成23年4月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による食中毒事件について分析を行い、菌の特異的な性状等が報告され、食中毒対策の審議に活用された。



<Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>

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

(3) 先端的基盤開発研究

・再生医療実用化研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>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。</p> <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おり、医療イノベーション5か年戦略等で目指している再生医療の早期実用化に資するものである。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	・ヒト幹指針に従って実施する臨床研究（継続）
推進分野とする必要性	平成25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5か年戦略において、再生医療技術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おり、ヒト幹指針に従って実施されるヒト体性幹細胞等を用いた、心筋、歯、軟骨、角膜等の臨床研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、ヒト体性幹細胞等を用いた、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療の実用化が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>ヒト体性幹細胞等を用いた、心筋、歯、軟骨、角膜等の臨床研究を推進することにより、これらの分野について再生医療の実用化が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係

目指すべき社会の姿又	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
------------	------------------------

は将来の社会像	
政策課題	ライフ「身体・臓器機能の代替・補完」
重点的取組	ライフ「再生医療の研究開発」
取組の目標	再生医療研究開発の社会還元を加速して、安全性を確認しつつ早期の臨床応用を目指し、我が国において最新の再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにする。

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	【Ⅲ-2-1-1の1.(1)】iPS細胞を含む幹細胞を用いた再生医療をいち早く実現するために、関係府省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した支援する。
-------------------------	--

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業では、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できるよう、安全かつ有効な医療として実現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おり、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究を中心に支援する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究</p> <p>② 再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発研究</p> <p>〔指定型〕</p> <p>① 臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業</p> <p>〔若手育成型〕</p> <p>① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究</p>

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

なし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>再生医療の研究については、文部科学省ではヒトES・iPS細胞を用いた基礎研究、経済産業省では再生医療の基盤となる細胞評価装置、培養装置等の周辺機器などの開発研究、また厚生労働省医薬食品局では細胞・組織利用製品についてのレギュラトリーサイエンス研究を実施しており、これらの研究事業と重複がないよう、本事業では、ヒト体性幹細胞等を用いた臨床研究等を重点的に推進している。</p>
--

(10) 予算額（単位：百万円）

H21	H22	H23	H24	H25（概算要求）
540	566	523	443	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

＜平成 23 年度成果の代表例＞

- ・ 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 度中の高度医療に向けての申請も準備中。
- ・ 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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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。

また、平成 25 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5か年戦略において、再生医療技術の早期の臨床応用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。

(2) 研究事業の効率性

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、ヒト体性幹細胞等を用いた、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。さらに、平成24年度からは、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ことにしており、効率性が高いものと評価できる。

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。

(3) 研究事業の有効性

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。

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。

(4) その他

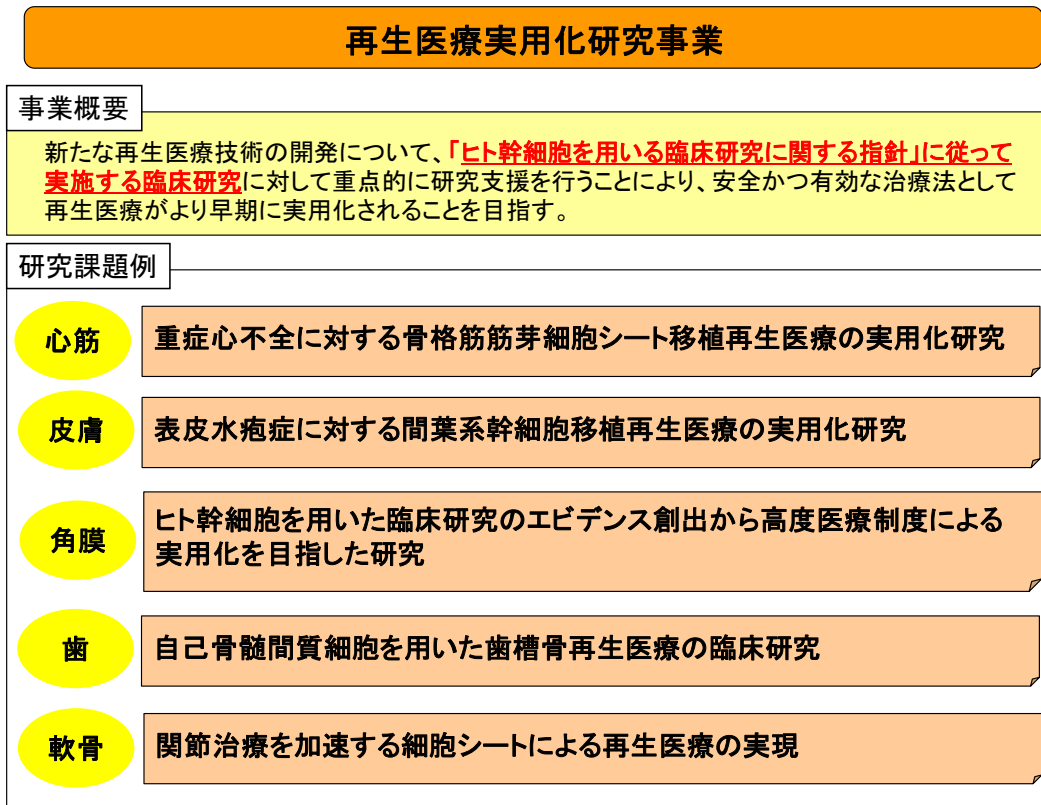
なし

3. 総合評価

再生医療については、医療イノベーション5か年戦略等において早期実用化を目指した研究開発を協力を推進することとしている。本事業ではヒト体性幹細胞等を用いた、ヒト幹指

針に従って実施する臨床研究を重点的に支援しており、本研究の推進により、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療による早期実用化が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

4. 参考（概要図）



・創薬基盤推進研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>本事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（バイオマーカーの探索、疾患モデル動物の開発、ワクチンの基盤技術開発等）を実施し、また、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推進することにより、医療イノベーション5か年戦略で目指している我が国からの革新的医薬品の創出に資するものである。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究（新規） ・ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に資する研究（新規） ・ 官民共同研究（継続） ・ 個別化医療に資するバイオマーカーに関する研究（新規） ・ ヒトiPS細胞等を用いて安全性等を確認する研究（継続） ・ ヒトiPS細胞等を医薬品・ワクチンの製造に用いるための研究（新規）
推進分野とする必要性	<p>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から、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援が必要。</p> <p>また、医療イノベーション5か年戦略において、官民共同研究の推進、個別化医療の推進、ヒトiPS細胞等を用いた医薬品の安全性評価や製造技術の開発が求められている。</p> <p>これらのことから、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する支援、個別化医療に資するバイオマーカーに関する研究、iPS細胞等を用いた安全性評価技術の開発に関する研究及び革新的医薬品等を創出するための製造技術に関する研究の推進が必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援は、薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬の一層の安定供給が期待できる。</p> <p>官民共同研究の推進は、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、政策的にも重要な課題である希少疾病用医薬品の開発の促進が期待できる。</p> <p>また、治療薬の効果や副作用リスクを予測するためのバイオマーカー探索研究を推進し、当該治療薬と同時に使用する体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の開発につなげることにより、個々人に適した、有効かつ副作用の少ない医療（個別化医療）の提供が期待できる。</p> <p>さらに、ヒトiPS細胞等を用いた医薬品等の安全性評価技術や製造技術に関する研究において、医薬品の開発の迅速化が期待で</p>

	きる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 漢方薬の安定供給、医薬品開発の迅速化、個別化医療への貢献が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	<p>【Ⅲ-1-1の2. (3)】産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発</p> <p>【Ⅲ-2-1-1の3. (3)】ヒトiPS 細胞等から、 ① 新薬開発の効率性の向上を図るため、iPS 細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発する ② 目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、安全性が高く有効な革新的ワクチン、医薬品等を創出するための基盤技術を開発する。</p> <p>【Ⅲ-2-2-3の(1)】分子標的薬と、その治療薬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）の同時開発を推進する。</p>
-------------------------	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（バイオマーカーの探索、疾患モデル動物の開発、ワクチンの基盤技術開発等）や官民共同研究の推進を目的とし、下記の5研究事業を実施する。</p> <p>（創薬総合推進研究） 本事業は、疾患モデル動物等の開発、次世代ワクチン、薬用植物に係る基盤技術研究を主とした、創薬基盤推進全般のための研究を行う。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① がん、認知症、生活習慣病等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究 ② 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）の開発に関する研究 ③ 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術に関する研究 ④ 人口血液製剤の開発に関する研究</p> <p>新⑤ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に資する研究</p> <p>〔指定型〕</p> <p>① 生物資源等のデータベース構築に関する研究 ② 漢方薬に用いる薬用植物の総合情報データベースを構築するための基盤整備研究 ③ ワクチンの免疫増強剤（アジュバント）の安全性等評価データベース構築に関する研究</p>

〔若手育成型〕

- ① 若手研究者が主体となって行う、創薬基盤推進全般のための研究

（政策創薬マッチング研究）

本事業は、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希少疾病用医薬品等について、官民共同研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 政策創薬総合研究

〔指定型〕

- ① 政策的に対応を要する研究

（創薬バイオマーカー探索研究）

本事業は、新薬開発時の迅速化を目指し、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実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品開発時の安全性評価に有用な新規バイオマーカーの開発研究
② 医薬品開発時の有効性評価に有用な新規疾患バイオマーカーの開発研究

〔指定型〕

- ① 新規バイオマーカー探索に資する分析技術等の基盤技術研究
② 創薬バイオマーカー探索に資する細胞・組織の安定供給に係る研究

新③ 個別化医療に資するバイオマーカーの開発研究

（政策創薬探索研究）

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実施する。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年度より実施している。

〔一般公募型〕

- ① 画期的医薬品の開発を目指した研究
② 画期的医療機器の開発を目指した研究
③ 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究

〔若手育成型〕

- ① 若手研究者が主体となって行う、画期的医薬品・医療機器の開発又は医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究

（iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた創薬基盤研究）

本事業は、平成24年度より開始した事業であり、ヒトiPS細胞から肝細胞などの目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、医薬品の候補物質に対する安全性・毒性等の評価技術の開発に関する研究を実施する。

〔一般公募型〕

新① ヒトiPS細胞等を医薬品・ワクチンの製造に用いるための研究

〔若手育成型〕

- ① ヒトiPS細胞等を用いて安全性等を確認するための研究

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

（創薬総合推進研究）

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強化するとともに、既存薬に新たな希少疾病の効能を追加（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。

(創薬バイオマーカー研究)

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として、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支援する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(創薬総合推進研究)

疾病・障害対策研究分野の各研究事業では、新型インフルエンザワクチン、がんペプチドワクチン、アルツハイマー病に対するワクチン等、疾病をターゲットとしたワクチン開発研究を推進しているのに対し、本事業の次世代ワクチン開発分野では、組織培養ワクチン、貼るワクチン等、ワクチン開発に係る基盤技術研究を推進している。

(政策創薬探索研究)

本事業では、疾病をターゲットとした研究を推進する疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、医薬品・医療機器の実用化に焦点を当て、実用化までの道筋が明確な研究に対して重点的に支援する。

(iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた創薬基盤研究)

iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた研究については、文部科学省ではヒトES・iPSを用いた再生医療に関する基礎研究、経済産業省では再生医療の基盤となる細胞評価装置、培養装置等の周辺機器などの開発研究、厚生労働省医薬食品局では細胞・組織利用製品についてのレギュラトリーサイエンス研究であるのに対し、本事業で支援する研究は、創薬技術に関する研究であり、医薬品の候補物質に対する安全性・毒性等の評価技術や製造技術に関する創薬基盤研究を重点的に推進している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
3,956	3,700	3,328	2,812	未定

(11) 平成23年度に終了した研究課題で得られた成果

<平成23年度成果の代表例>

(創薬総合推進研究)

- ・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。
- ・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。

(政策創薬マッチング研究)

- ・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。

(創薬バイオマーカー探索研究)

- ・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)、HP 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。

- ・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。

(政策創薬探索研究)

- ・ 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。
- ・ 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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(創薬総合推進研究)

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。

(政策創薬マッチング研究)

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り、本事業の必要性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究)

医療イノベーション5か年戦略において、我が国からの革新的医薬品の創出及び個別化医療の推進を目指しており、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こと、また、バイオマーカーは個別化医療を進めるために当たって強力なツールとなることから、本事業の必要性は高い。

(政策創薬探索研究)

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。

(2) 研究事業の効率性

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おり、評価できる。また、研究課題の採択にあたって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」の活用状況を重視し、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おり、評価できる。

さらに、平成 24 年度からは、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ことにしており、効率性が高いものと評価できる。

政策創薬マッチング研究では、民間企業で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。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。

(3) 研究事業の有効性

(創薬総合推進研究)

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。

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。

(政策創薬マッチング研究)

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。

(創薬バイオマーカー探索研究)

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、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。

(政策創薬探索研究)

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。

(4) その他

なし

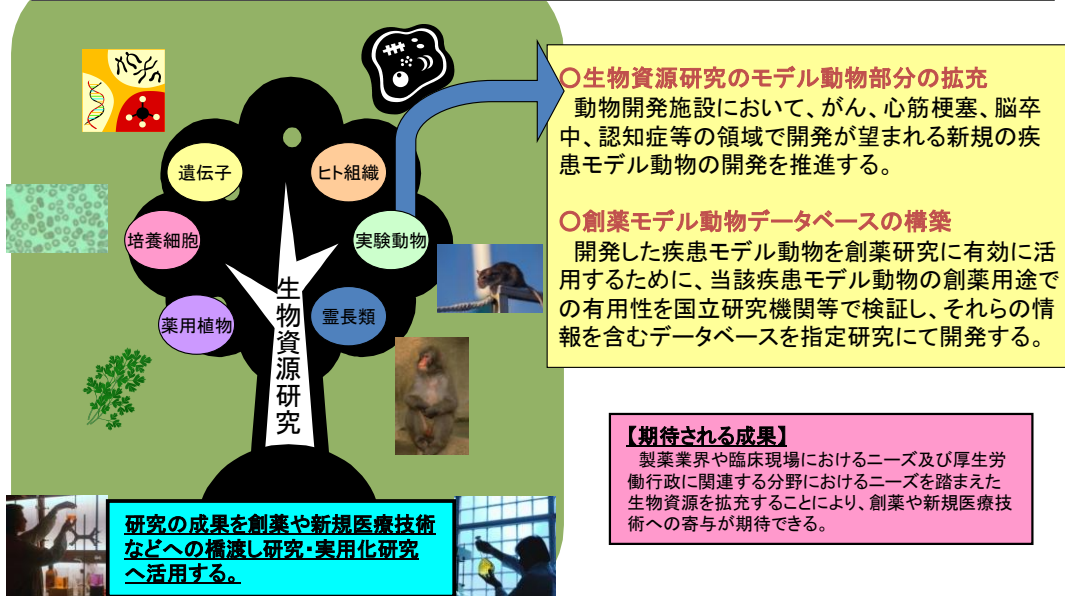
3. 総合評価

我が国から革新的医薬品を創出することは、医療イノベーション 5 年戦略の主たる目標の 1 つであり、本事業は、新薬開発を加速するための基盤技術研究を推進するとともに、官民共同研究を活性化することにより、医薬品の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

4. 参考（概要図）

創薬総合推進研究事業（1）生物資源

目的：厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる、培養細胞や実験動物等の研究を推進する。



創薬総合推進研究事業（2）次世代ワクチン

次世代の免疫医薬として期待されるアジュバントの開発研究（有効性）および審査行政（安全性）に寄与するバイオマーカー探索可能なデータベースを構築する。

アジュバント有効性マーカーの必要性

- ワクチンによる予防医学の普及は医療費削減に貢献すると期待されている。
- 2011年ノーベル賞を受賞した自然免疫研究により、ワクチン開発にはアジュバントが必須と判明。
- そのため感染症、がん、アレルギーワクチンへのアジュバントの開発研究は世界的な競争に
- しかし、他の創薬（低分子医薬、抗体医薬）に比べ、アジュバントの有効性指標は未開拓分野

アジュバント安全性マーカーの必要性

- 外資のアジュバント付与新型インフルワクチンの導入などによるアジュバントの安全性への社会的関心の高まり
- 日本の産学官連携や支援、そして審査行政の立ち遅れ
- アジュバントの安全性に関する有効な指標の不足

日本発の次世代アジュバント創薬

アジュバント開発企業との有効性指標、免疫制御バイオマーカーの検索

次世代アジュバント研究会（産学官コンソーシアム）

認可済みから開発中まで、多岐にわたるアジュバントによるヒト細胞、マウス個体の生物反応（特にマイクロRNA）を総合的に解析したデータベースを構築

検定、審査機関との評価法バリデーション

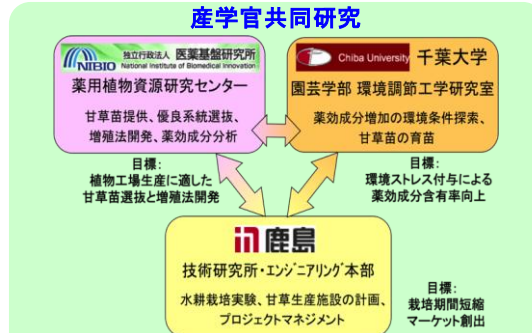
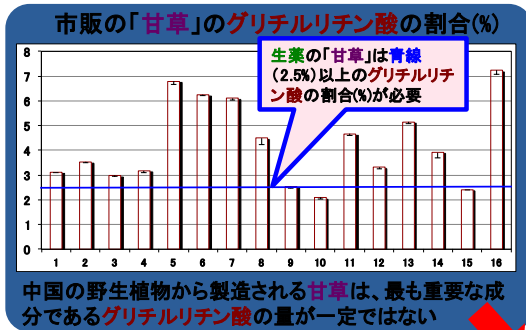
アジュバント安全性評価法の確立

日本ならではの高品質で安全なアジュバントの創製へ

創業総合推進研究事業 (3) 漢方

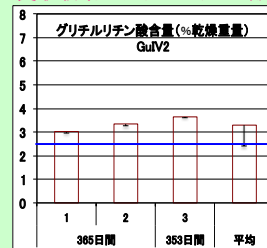
中国での薬用植物の価格高騰を受け、国内自給率向上が求められていることから、**薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究**を推進する。

○研究課題例: 甘草の人工水耕栽培研究



水耕栽培での根の肥大に成功

1年間の養液栽培でグリチルリチン酸含量2.5%以上を達成



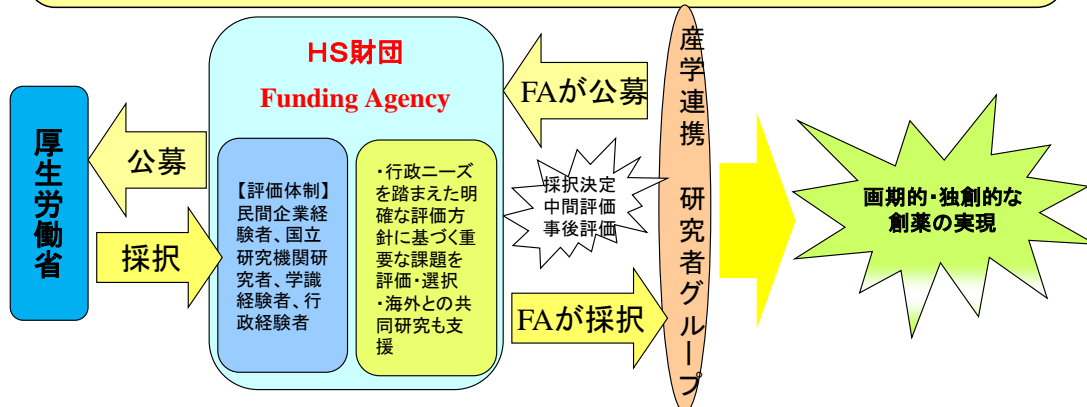
安定的に高品質な甘草を生産する技術を世界で初めて開発

政策創業マッチング研究事業

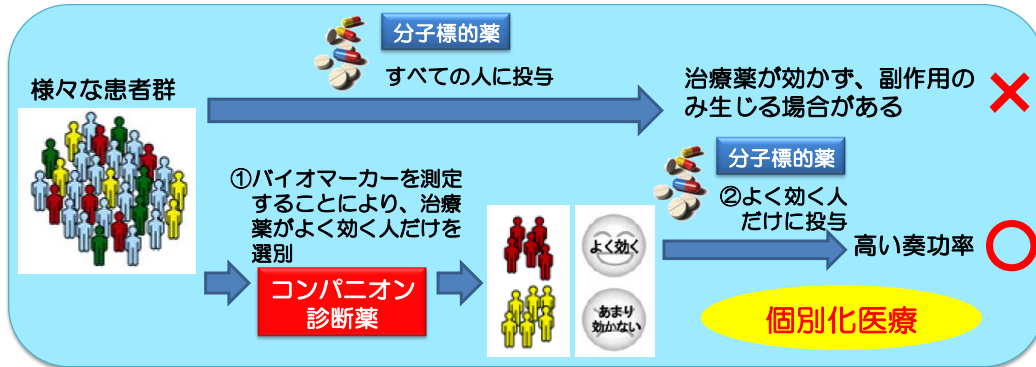
希少疾患やエイズ等に対する治療薬、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない領域について、優れた医薬品の開発を行うため、**国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品の創成のための技術開発を行う。**

【対象研究分野】

- ・医療上未充足の疾患領域(希少疾病、エイズ等)における医薬品開発に関する研究
- ・医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ・政策的に対応を要する疾患(肝炎、免疫性疾患等)の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ・医薬品等開発のための先端技術・方法の開発(ヒト組織・細胞の利用等)



創薬バイオマーカー探索研究



分子標的薬を効果的に使用するためには、コンパニオン診断薬が必要

研究内容

コンパニオン診断薬に利用可能なバイオマーカーを探索する

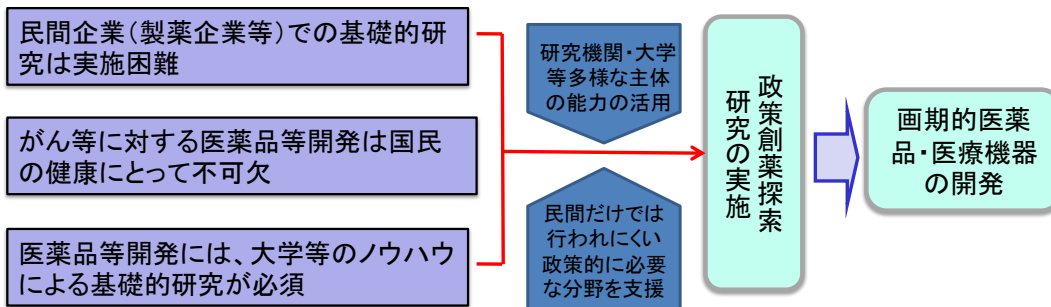


政策創薬探索研究

目的：国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や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国立研究機関や大学等と研究契約を締結して実施し、その成果を広く普及。

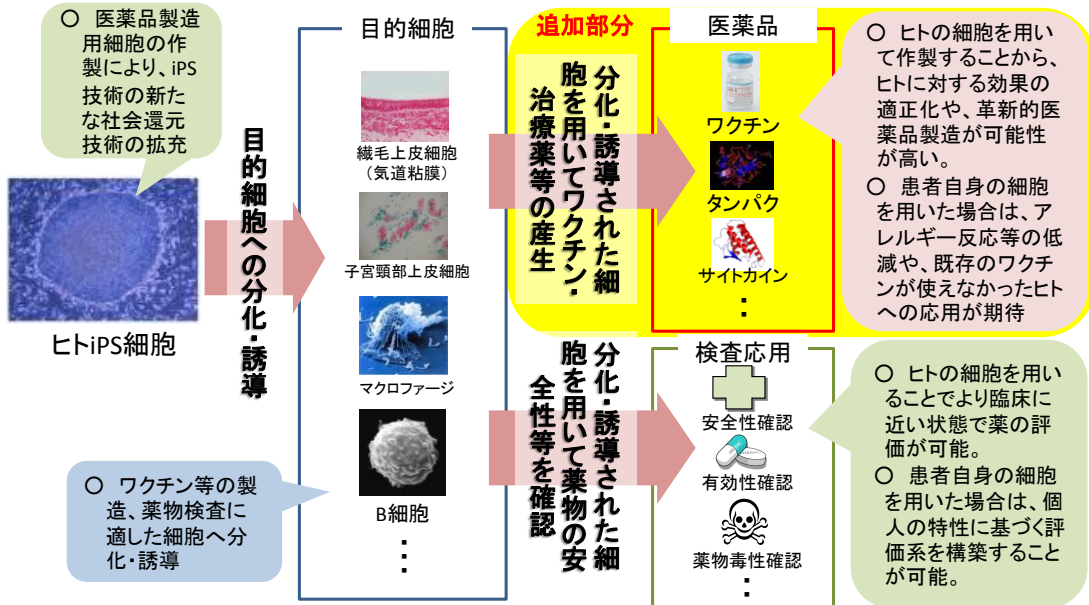
【対象研究分野】

- 医薬品等開発にあたり、**リスクが高い分野、公的支援の必要な研究分野**に重点化した募集等を実施
- ・画期的医薬品の開発を目指した研究
 - ・画期的医療機器の開発を目指した研究
 - ・医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究



iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた創薬基盤研究事業

- ヒトiPS細胞等から目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、これらの細胞で安全性が高くで治療予防に関して有効な革新的なワクチン、医薬品等の創出のための基盤技術の開発を行う。



・医療機器開発推進研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>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）を活用した研究を実施している。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を推進している。今後さらに、日本が世界をリードする医工学・運動工学分野の成果を活用した、個別化医療を支える新たな医療機器開発に関する研究や、医薬品と医療機器が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推進することにより、医療イノベーション5か年戦略で目指している、日本発の革新的医療機器の創出に資するものである。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・医工連携研究の推進に向けた基盤構築に関する研究（継続） ・基礎研究の成果を産官学連携により臨床研究に橋渡しするための研究（継続） ・医工学・運動工学分野の成果を、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（新規） ・医薬品と医療機器が融合したコンビネーションプロダクトの開発に関する研究（新規）
推進分野とする必要性	<p>医療イノベーション5か年戦略において、大学等と医療機関の連携を促進し、医療ニーズに沿った医療機器開発を促進するとともに、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用した医療機器、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトなどの革新的な医療機器の開発が求められている。</p> <p>このことから、医学と工学とを緊密に融合するための医療機関に対する基盤構築研究、基礎研究の成果を産官学連携により臨床研究に橋渡しするための研究、医工学・運動工学分野の成果を活用した、個別化医療を支える新たな医療機器の開発に関する研究、医薬品と医療機器が融合したコンビネーションプロダクトの開発に関する研究などの推進が必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>本分野の推進により、企業と医療機関が連携して実施する医工連携研究の促進、新規医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本発の革新的医療機器の創出が期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当する	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>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、医療機関において医学と工学とを緊密に融合するための人</p>

か否か。	材育成プログラム等に関する研究等を推進することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の効率的な開発が促進され、医療イノベーション5か年戦略で目指している日本発の革新的医療機器の創出、ひいては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。
------	---

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	<p>【Ⅲ-1-1の2. (3)】産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発</p> <p>【Ⅲ-1-1の2. (5)】高度なものづくり技術を有する大学・研究機関、中小企業・異業種企業と医療機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発</p> <p>【Ⅲ-1-1の3. (2)②イ】医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL 向上に資する医療機器の研究開発を進める。</p> <p>【Ⅲ-1-1の3. (2)②エ】医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療等に資する小型製品の研究開発を行う。</p>
-------------------------	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業は、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医工学・運動工学分野の成果を活用した、個別化医療を支える新たな医療機器開発に関するための研究や、医薬品と医療機器が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を新たに推進する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等の開発に関する研究</p> <p>② 革新医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究</p> <p>新③ 医工学・運動工学を活用した革新的医療機器等の開発に関する研究</p> <p>新④ 医薬品と医療機器が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</p> <p>〔指定型〕</p> <p>① 医工連携研究の推進に向けた人材の育成方法等に関する研究</p> <p>〔若手育成型〕</p> <p>① 若手研究者が主体となって行う、革新的医療機器等の創出を目指した研究</p>
--

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

医療イノベーション5か年戦略を踏まえ、日本が世界をリードする医工学・運動工学を

活用した個別化医療を支える新たな医療機器の開発に関する研究や、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実施する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療機器に関する研究については、経済産業省において医療現場と企業との共同研究を推進していることに対し、本事業では、大学等における臨床研究への橋渡しするための研究を推進している。また、特定の疾患の治療のための医療機器や、介護用医療機器等については、疾病・障害対策研究分野の各研究事業で支援しており、本事業とすみわけを図っている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
2,429	2,291	1,418	1,203	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

<平成 23 年度成果の代表例>

- ・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た脳内デリバリー法を開発。特許出願し、論文文化した。
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。
- ・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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

医療イノベーション5か年戦略において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医療機器を目指しており、それに資する本事業の必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

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々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おり、評価できる。また、研究課題の採択にあたって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」の活用状況を重視し、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おり、評価できる。

さらに、平成 24 年度からは、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ことにしており、効率性が高いものと評価できる。

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を強化する必要がある。

(3) 研究事業の有効性

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。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

医療イノベーション5か年戦略において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医療機器を目指しており、それに資する本事業は公的研究として極めて重要である。

4. 参考（概要図）

医療機器開発推進研究事業（1）ナノメディシン分野

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。

事業の特徴

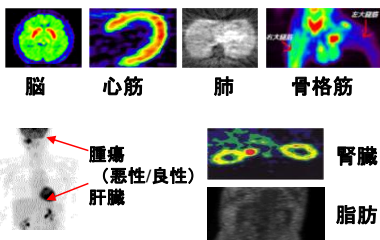
ドラッグデリバリーシステム(DDS)、ナノレベルイメージング等に関する基礎技術の開発を推進。

研究課題例

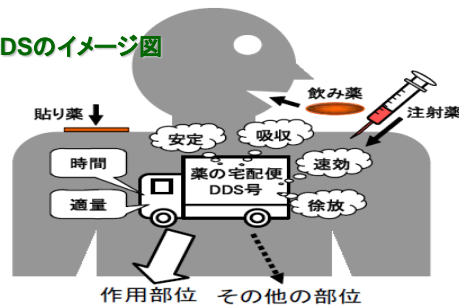
- ナノDDSと脈波衝撃投与DDSカテーテルの融合による低侵襲かつ安全安心な血管内ナノ治療システムの実用化と臨床試験
- 循環腫瘍細胞観察可能なナノ粒子質量顕微鏡開発に関する研究

ナノレベルイメージングの一例

・全身組織の循環代謝・生理画像の定量化



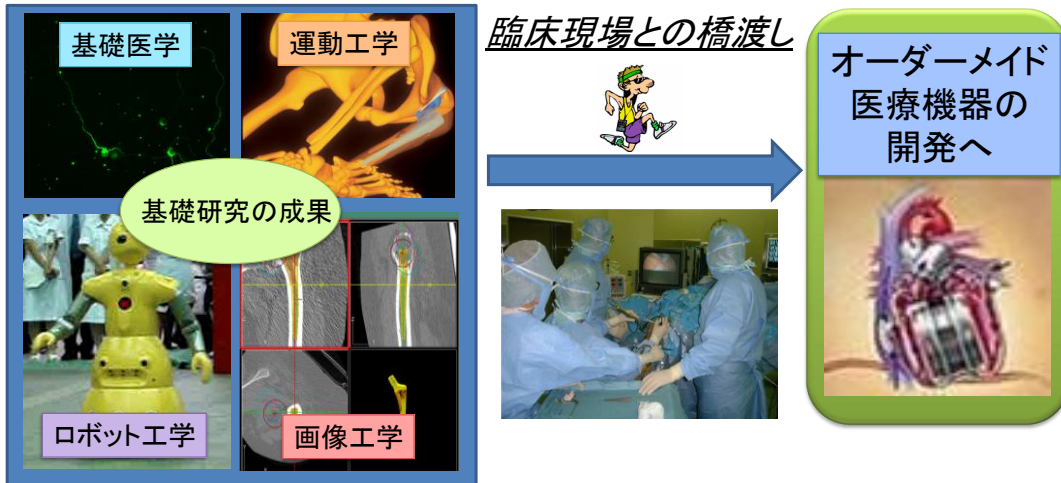
(例) DDSのイメージ図



医療機器開発推進研究事業（2）革新的医療機器開発分野

事業概要

患者の苦痛がより少ない非侵襲・低侵襲の医療機器や医工学・運動工学を活用した個別化医療を支える新たな医療機器、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトなど、革新的医療機器の創出を目指した研究を支援する。



医療機器開発推進研究事業（3）医工連携研究推進基盤分野

事業概要

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

事業イメージ



(4) 臨床応用基盤研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本事業は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づいて、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の活性化に向けた支援を行うとともに、医師主導治験のほか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等、質の高い臨床研究を重点的に推進することにより、医療イノベーション5か年戦略で求められている我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に資するものである。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験（継続） ・ 高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究（継続）
推進分野とする必要性	医療イノベーション5か年戦略において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品等の研究開発の推進が求められており、医師主導治験や高度医療評価会議で十分なプロトコル等の評価を経た臨床研究など実用化に結びつく可能性が高い治験及び臨床研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、迅速な薬事承認申請につながる事が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医師主導治験高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究等の質が高い臨床研究を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の促進が期待でき、健康長寿社会の実現につながる事が見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	<p>【Ⅲ-1-1の2. (4)】医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する）。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。</p> <p>【Ⅲ-1-1の3. (2)②オ】内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指したGLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、</p>
-------------------------	---

	<p>医師主導治験を進める。</p> <p>【Ⅲ-1-4の3. (1)⑤】e-learning の更なる整備等、医師に対して、臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大を図る。</p> <p>【Ⅲ-1-4の4. (1)】臨床研究・治験の意義に関する普及啓発やベネフィット・リスクに関する理解促進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究・治験に関する情報提供を行うウェブサイト国民・患者視点に立った、よりわかりやすい内容とするなど積極的に取り組む。</p> <p>【Ⅲ-1-7の1. (2)】革新的医薬品・医療機器の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験に積極的に取り組む医療機関に対して、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。</p>
--	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、医薬品・医療機器の開発に関連する治験・臨床研究の推進を目的とし、下記の4研究事業を実施する。

（治験推進研究）

本事業は、日本医学会分科会から推薦され、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研究課題（医師主導治験）を採択し、研究実施の管理を行うことにより、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で、医薬品・医療機器の安全性・有効性に関するエビデンスを収集し薬事承認を取得することを目標としている。

〔指定型〕

- ① 医薬品及び医療機器の医師主導治験に関する研究

（臨床研究基盤整備推進研究）

本事業は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、e-learningを用いた臨床研究に携わる人材の育成、国民・患者への普及啓発等に関する研究を、支援していくことを目的とする。平成25年度も引き続き、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」で必要とされた研究を支援する。特に、医療イノベーション5か年戦略で求められている、臨床研究・治験環境整備や国際共同治験・臨床研究の推進に関する研究を支援する。

また、「新たな治験活性化5か年計画」に基づき整備を行った治験中核病院等が、今後も自立しつつ、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する。

〔一般公募型〕

- ① e-learning システムを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法等に関する研究
- ② 国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究
- 新③ 臨床研究の支援組織（いわゆるARO等）の機能構築等に関する研究
- 新④ 国際共同治験・臨床研究の円滑な実施のための方法及び必要な人材育成に関する研究

〔指定型〕

- ① 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において、政策的に対応を要する研究
- 新② 治験中核病院等の今後の在り方に関する研究

(臨床研究推進研究)

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研究や、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を重点的に推進する。なお、臨床研究については、先進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や臨床研究計画書から質が高いと評価された臨床研究を中心に支援する。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験等に橋渡しするための非臨床試験に関する研究
- ② 臨床研究のプロトコール作成研究
- ③ 高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究
- ④ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究)

本事業では、「日本再生の基本戦略」（平成23年12月24日閣議決定）の趣旨を踏まえ、被災地域の大学、研究機関等を対象とし、被災地域での産業や雇用の創出に繋げるべく、被災地域の大学、研究機関等とのシーズを用いた研究であって、薬事戦略相談の活用等、出口戦略を明確にした研究や先進医療として実施が認められた質の高い臨床研究、薬事承認を目指した医師主導治験等を推進する。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験等に橋渡しするための非臨床試験に関する研究
- ② 医薬品又は医療機器としての薬事承認申請を目指した医師主導治験
- ③ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究

〔指定型〕

- ① 高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究
- ② 東北地方で実施する医療機器の治験に橋渡しするための非臨床試験に関する研究

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

(臨床研究推進研究)

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ー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を強化する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(治験推進研究、臨床研究推進研究、被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究)

本事業では、疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、これらの研究事業で対象としている疾患と異なる疾患の医師主導治験や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に対して重点的に支援する。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
6,182	6,014	5,019	4,240	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

(治験推進研究)

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。

(臨床研究基盤整備推進研究)

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。

(臨床研究推進研究)

- ・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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(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、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。

(臨床研究基盤整備推進研究)

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。

(臨床研究推進研究、被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究)

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。

(2) 研究事業の効率性

(治験推進研究)

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、医師主導治験の円滑な遂行及び信頼性の高いデータの確保を行っており、評価できる。

(臨床研究基盤整備推進研究)

本事業では、研究の進捗を評価するため、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。

(臨床研究推進研究、被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究)

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。

(3) 研究事業の有効性

(治験推進研究)

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。

(臨床研究基盤整備推進研究)

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、倫理審査委員会委員向けの教育コンテンツをウェブサイト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。

(臨床研究推進研究)

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。

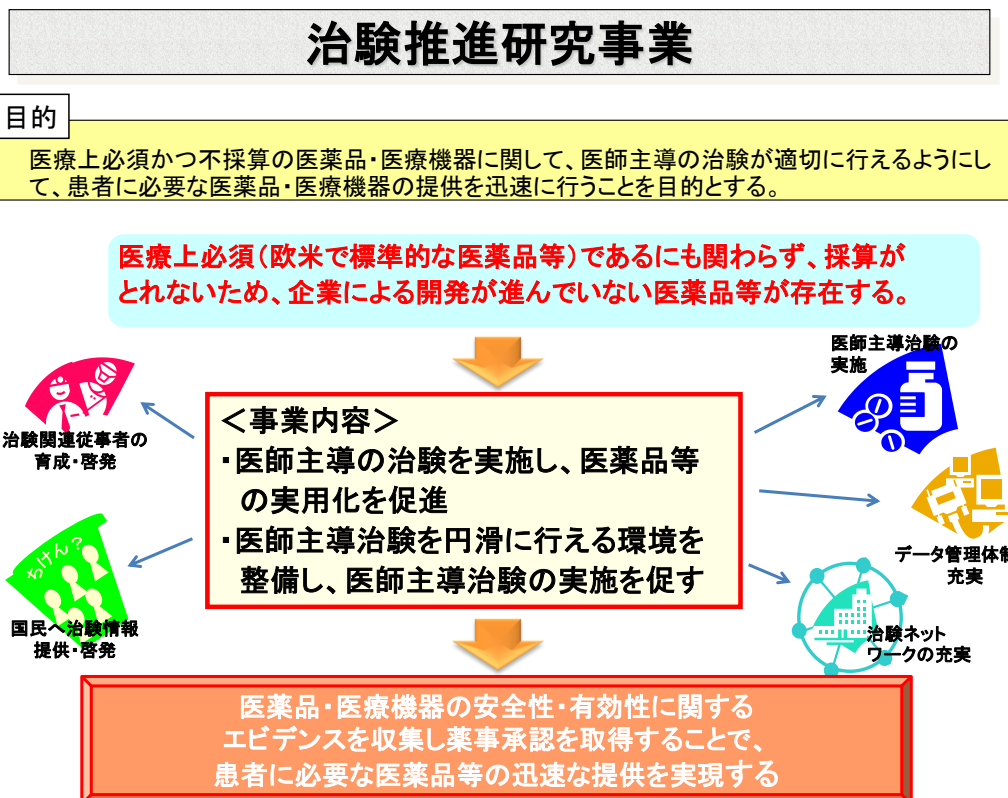
(4) その他

特になし

3. 総合評価

我が国から革新的医薬品・医療機器の創出をすることは、医療イノベーション5か年戦略の主たる目標の1つである。本事業は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」に基づいて、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の活性化に向けた支援を行うとともに、医師主導治験・高度医療として実施が認められた臨床研究等、質の高い研究を重点的に推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

4. 参考（概要図）



臨床研究基盤整備推進研究事業

目的

我が国で行われる臨床研究・治験の質の向上を目標に、従来から取り組んできた治験中核病院等の体制を維持、向上し、さらには臨床研究の実施体制の強化を図ることによって、国際的にも通用する質の高い臨床研究や治験を推進する。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の実施に必要な研究を支援

1. 9年間の活性化計画を踏まえた
更なる飛躍と自立

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器
等創出に向けた取組(イノベーション)

<取組内容>

国際対応も含めたより良い治験・臨床研究
実施体制の整備

- ① 症例集積性の向上
- ② 治験手続きの効率化
- ③ 国際共同治験も実施可能な医師等の
人材育成及び確保(体制整備も含む)
- ④ 国民・患者への普及啓発
- ⑤ コストの適正化
- ⑥ IT技術の更なる活用 等

<取組内容>

- ① 臨床研究の支援組織(ARO等)の整備
- ② 臨床研究等における倫理性及び質の向上
- ③ 開発が進みにくい分野への取組の強化等
- ④ 大規模災害が発生した際の迅速な対応



目指すべき方向性

・日本の医療水準の向上 ・日本発のイノベーションを世界に発信

臨床研究推進研究事業

目的

基礎研究の成果を適切に臨床に応用し、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。また、倫理性及び科学性が十分に担保されている質の高い臨床研究に対して重点的に研究支援を行う。

基礎研究の技術や医薬品等を実用化するためには...

- ・ 有効性
- ・ 安全性

に関する根拠が必要なため、
治験・臨床研究を実施してそれらのデータを取得する。



- ・ 基礎研究成果を臨床に橋渡しする研究
- ・ 倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究
(特に**高度医療として実施が認められたもの**)

を採択する

- ・ 医薬品、医療機器の開発を推進
- ・ エビデンスに基づく医療を推進
- ・ 実用化された医療技術を広く国民に提供

被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究事業

日本再生の基本戦略

東日本大震災からの復興においては、被災地の発展が持続的なものとなり、被災地の復興が日本再生の先駆例となるよう、新産業の創出など新成長戦略を先取りして実施する。

 **ライフイノベーション**を推進し、産業・雇用の創出に結び付ける。

補助対象研究機関

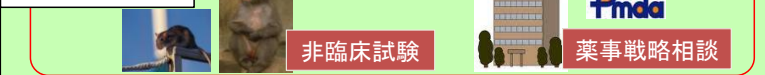
「東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律」に規定する「**特定被災地方公共団体**」※に所在

※青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、千葉県、新潟県、長野県

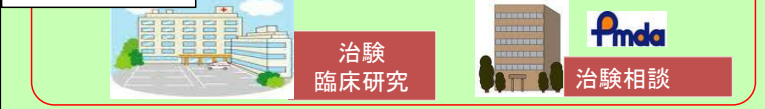
事業概要

- ①基礎研究の成果を適切に治験・臨床研究に橋渡しするための非臨床研究
- ②医師主導治験及び質の高い臨床研究（高度医療として実施が認められたもの等）

①治験等へ橋渡し



②治験・臨床研究



日本発の革新的医薬品・
医療機器を創出

＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞

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

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・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」、「難治性疾患等克服研究」及び「慢性の痛み対策研究」から、長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究」及び「障害者対策総合研究」から、感染症対策総合研究事業は、「エイズ対策研究」、「肝炎等克服緊急対策研究」、「B型肝炎創薬実用化等研究」及び「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究」からなる。

(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費
主管部局（課室）	雇用均等・児童家庭局母子保健課
運営体制	所管課（母子保健課）の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、以下の点で母子保健・児童福祉の政策と密接に関連している。</p> <p>小児慢性特定疾患治療研究事業の分析や世界保健機関国際先天異常監視研究機構（ICBDSR）と共同で先天異常モニタリングによる先天異常発生要因の分析のほか、健やか親子21、生殖補助医療出生児の予後、等の研究を行い、成果を母子保健・児童福祉の政策や事業の見直しの検討等に活用。</p> <p>その他、母子健康手帳の交付や低出生体重児の保健指導に関するマニュアルの作成や、遺伝子診断や遺伝子治療臨床研究の基盤整備などにより母子保健・児童福祉の質の向上に寄与している。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・子どもが成育疾患にならないための研究 ・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
推進分野とする必要性	<p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業そのものが、「少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」であるが、平成22年1月29日に閣議決定された少子化対策基本法に基づく新たな大綱である「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。従って、「子ども・子育てビジョン」の実現を担う成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においても、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。</p>
推進分野の推進により	「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての

期待される効果	希望が実現できる社会」を実現する。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 子どもの健全な発育のための環境整備、成育疾患の予防法・治療法開発に関する研究を推進することによって、妊娠、出産、子育ての希望をかなえることにより、少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」 ライフ「高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現」
政策課題	復興「命・健康を、災害から守る」 ライフ「少子高齢化社会における生活の質の向上」
重点的取組	復興「被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持」 ライフ「小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発」
取組の目標	「小児の死亡率・罹患率の減少」

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	【Ⅲ-1-1の3.(2)イi】小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等 【Ⅲ-1-4の1.】質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルールの推進
-------------------------	--

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。また、社会や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。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの健全育成を保障する社会基盤を強化することが不可欠であり、厚生労働科学研究において今後、重点化すべき主な分野として「少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」を掲げ推進しているところである。</p> <p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においては、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子保健・児童福祉の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究に総合的に取り組んでおり、政府の少子化対策の推進と厚生労働科学研究の重点化分野の推進も担うものである。</p>
--

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

<p>少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向け成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の研究の質の向上を図る。平成25年度は、母子感染対策や小先天性難治性疾患に対する遺伝子・細胞治療などの研究を戦略的に拡充する</p>
--

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、母子保健・児童福祉施策に関連する研究課題を実施している。また、他の研究事業の研究課題と重複しないよう、適宜、他の研究事業の所管課と意見交換や研究課題の確認を行っている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
484	530	451	568	未定

(11) 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業では、「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い、各領域で大きな成果が得られている。

以下において、平成 23 年度に終了した研究事業の成果の例をあげる。

- ・ 10 年ぶりの母子健康手帳改正に伴い、関係する研究班で、「推定胎児体重と胎児発育曲線」保健指導マニュアル、母子健康手帳交付・活用マニュアル、乳幼児身体発育評価マニュアルを作成
- ・ 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、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。
- ・ 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。
- ・ 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 & A が発出された。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。また、社会や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。このような状況の下、子どもの成育疾患を予防・克服し、次世代の健全育成を図るため、妊婦と子どもの二つの世代の保健・医療・福祉分野の多様な課題に戦略性を持って対応する研究事業が求められている。

(2) 研究事業の効率性

母子の保健・医療・福祉分野の多様な課題に取り組み、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へ効率的に反映されている。また、対応の必要性が特に高い分野について、戦略的に取り組むことにより、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) 研究事業の有効性

少子化社会対策基本法に基づく大綱である「子ども・子育てビジョン」が目指す「妊娠・出産・子育ての希望が実現できる社会」の実現に寄与するとともに、母子の保健医療・児童福祉の質の向上に寄与している。

(4) その他

妊産婦と子どもの二つの世代や保健・医療・福祉分野のそれぞれにとどまらない複数の領域にまたがる課題の解決に向けても研究に取り組んでいる。

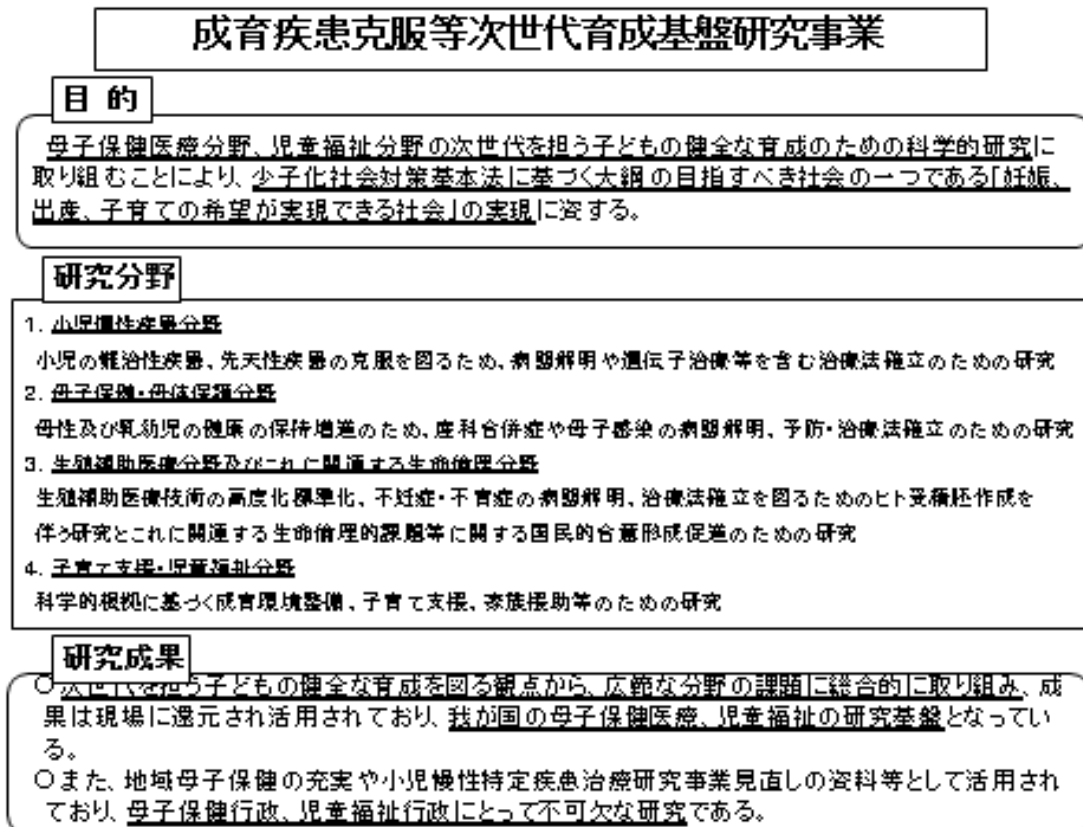
今後も戦略性をもって成育疾患克服、次世代健全育成のための研究推進を図る必要がある。

3. 総合評価

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、戦略性をもって成育疾患対策の強化・充実を図ることを目的としている。

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・科学的必要性に対応し、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など母子保健や次世代育成支援の向上等のための研究が実施されている。母子健康手帳の改正に伴い作成された各種母子保健に関するマニュアルや小児先天性疾患及び難治性疾患の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・児童福祉の行政施策にも活用され、高い有効性、効率性が認められる。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」の実現に寄与しており、子ども・子育て支援施策の推進にとっても極めて重要な研究である。

4. 参考（概要図）



成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

「子ども・子育て支援」に関する研究の推進・拡充

1. 子どもが成育疾患にならないための研究
 - ・母子感染予防対策
 - ・成育疾患の原因・病態解明
 - 他
2. 子どもが成育疾患を克服するための研究
 - ・小児慢性疾患の治療法開発
 - 他
3. 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
 - ・母子保健施策や児童福祉施策の課題解決
 - 他

子どもの育ちと子育てを支援することを第一に考えた研究を推進

子ども・子育てビジョン（平成22年1月29日閣議決定） （少子化社会対策基本法第7条に基づく大綱）

～「少子化対策」から「子ども・子育て支援」へ～

- 妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会
- ・子どもの健康と安全を守り、安心して医療にかかれる
- ・特に支援が必要な子どもが健やかに育つ

広範なテーマの研究を推進、成果は行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元

小児慢性疾患

子どもの先天性・難治性疾患の克服する研究

母子保健・母体保護

母性及び乳幼児の健康の保持・増進のための研究

生殖補助医療及びこれに関連する生命倫理

妊娠の希望を実現する研究

子育て支援・児童福祉

子育て支援及び児童の健全な育成の研究

(6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究
主管部局（課室）	健康局がん対策・健康増進課
運営体制	がん対策・健康増進課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>がん対策基本法のもとで策定されたがん対策推進基本計画の全体目標として、がんによる死亡者の減少や全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の医事向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築が掲げられており、その実現に向けて、がん研究の推進を含め、分野別施策を実施しているところである。</p> <p>本事業はがん治療をはじめ、緩和ケア、在宅医療、診療ガイドラインの作成などによるがん医療の向上や、がん診療連携拠点病院等の医療機関の整備、がんの相談支援及び情報提供、がんの予防や早期発見等の分野別施策に対して、総合的かつ戦略的な研究体系を構築している。</p> <p>科学的な研究として、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、難治性がんに関する研究等、また、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、必要性・重要性の高い研究を推進し、施策の実施に活用している。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>昨年度より継続し、第3次対がん10ヶ年総合戦略に掲げられた以下の重点分野に従い、第3次対がん総合戦略研究事業及びがん臨床研究事業において、計画的・重点的な推進分野を設定している。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進 2) 基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進 3) 革新的な予防法の開発 4) 革新的な診断・治療法の開発 5) がんの実態把握とがん情報・診断技術の発信・普及
推進分野とする必要性	<p>我が国で生み出された基礎研究成果を活用し、先進的な早期診断技術をはじめ、個人の特性に応じた副作用の少ない治療方法や創薬へ向けた臨床研究等の実施により、実用化が期待される。また、本推進分野は、総合科学技術会議で掲げられた科学技術重要</p>

	施策アクションプランの重要な位置を占めており、本事業の必要性は極めて高い。
推進分野の推進により期待される効果	本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術をはじめ、個人の特性に応じた副作用の少ない治療や創薬等の実用化を図ることで、がん医療の質の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>本事業における研究分野の重点的推進により、がんによる死亡者数の減少や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図ることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながる事が十分に見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	ライフ「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」
重点的取組	ライフ「がんの革新的な予防・診断・治療法の開発」
取組の目標	「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	<p>【Ⅲ-1-1の3.(2)アi】「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡率を20%減少させる。（平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少）</p> <p>【Ⅲ-1-1の3.(2)アv】がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法（診断薬、診断機器、検診方法）の開発・普及を進めるとともに、革新的外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技術を応用した治療機器の開発・整備を行う。また、造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。</p>
-------------------------	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>がんは死因の第1位であり、我が国において国民の健康に対して大きな影響を持っていることから、政府によるがん対策として、昭和59年より開始された「対がん10ヵ年総合戦略」及びこれに引き続き平成6年から開始された「がん克服新10ヵ年戦略」、平成16年からは「第3次対がん10ヵ年総合戦略」が掲げられ、「第3次対がん総合戦略研究事業」及び「がん臨床研究事業」を推進してきた。本事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等に取り組んでいるところである。</p>
--

さらに、平成19年には「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められているとともに、本法に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本事業は、がんによる死亡者の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を実現していくことを目指しているものである。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

平成24年6月に閣議決定された、「がん対策推進基本計画」の記載に基づき、がん登録の更なる充実を通じて、がん政策科学へのエビデンスの提供を推進するとともに、予防・検診・診断ガイドラインの作成やがん予防の実践、がん検診の精度管理、がん医療の質評価、患者の経済的負担や就労等に関する政策研究に対して効果的な研究費配分を行うこととする。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」等が挙げられる。「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」では革新的シーズを橋渡し研究につなげ、評価・改善するシステムなどの構築を推進している。一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療の現場の問題から求められる技術革新に取り組もうとするニーズアプローチにより研究が推進されている。現場のニーズから採択される基礎的研究の成果をトランスレーショナル・リサーチとして革新的な予防・診断・治療技術に結実させることを目的とし、さらに、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備 QOLの維持向上等に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進め、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものである。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
5,834	5,805	4,634	3,707	未定

(11) 平成23年度に終了した研究課題で得られた成果

<第3次対がん総合戦略研究>
 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。

- 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。
- プロリン水酸化 α -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。
- 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。
- 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。

<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。
- 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。

この他、ATL、難治性白血病、膀胱がん切除例、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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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。

(2) 研究事業の効率性

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。

(3) 研究事業の有効性

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む、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。

(4) その他

なし

3. 総合評価

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に基づき、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」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」を全体目標に、がん対策を推進してきたところである。その後、平成24年6月には新たながん対策推進基本計画が閣議決定され、全体目標には「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が追加され、分野別施策としては、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「がんに関する相談支援と情報提供」、「がん登録」、「がんの予防」、「がんの早期発見」、「小児がん」、「がんの教育・普及啓発」、「がん患者の就労を含めた社会的な問題」を掲げ、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。

4. 参考（概要図）

第3次対がん総合戦略研究事業（第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究）

がんは、我が国の死亡原因の第1位であり、年間34万人以上の国民が亡くなり、3人に1人ががんで死亡している。

がん対策基本法（平成19年4月施行）
 ・基本理念、基本的施策として「研究の推進」が明記

がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）
 ・がん患者を含めた国民の視点に立った「がん対策」の実施

目標

- ①がんによる死亡者の減少（年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少）
- ②全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ③がんになっても安心して暮らせる社会の構築

○発がんの分子基盤に関する研究

発がんの遺伝子異常について、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、難治がん及び日本人で頻度の高いがんを中心に、多段階発がん過程の分子機構を明らかにする。

○がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

がんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性を解明する。

○革新的ながん予防法の開発に関する研究

発がんに関与するウイルスに対するワクチン、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

○がん患者のQOLに関する研究

QOLを保ったがん治療体系の構築、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

○革新的な診断技術の開発に関する研究※

新たなバイオマーカーの同定とその活用による医療機器や診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

○革新的な治療法の開発に関する研究※

高度な技術を応用した革新的治療法、がんの免疫ワクチンや治療分子標的の同定等によるテーラーメイド医療の確立により、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

※重点推進分野（総合科学技術会議の科学・技術重点施策アクションプランに該当）

○政策分野に関する研究

質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、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等に関する研究、がん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究を推進する。また、小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等も推進していく。

○診断・治療分野に関する研究

診断治療に対するエビデンスの確立に資する多施設共同研究により、転移・再発・進行がん等を含めたがんの標準的治療法の開発等を推進する。また、諸外国での標準治療で我が国では導入されていない薬剤の効能等の追加開発推進する。さらに、希少がんや小児がんの標準的治療法の確立につながる研究を推進していく

第3次対がん
総合戦略研究

がん医療を飛躍的に
発展させていくための原動力となる
「総合戦略としてのがん研究」
をより一層推進!

がん臨床
研究

(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 ①循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 ②難治性疾患等克服研究 ③慢性の痛み対策研究
主管部局（課室）	①健康局がん対策・健康増進課 ②③健康局疾病対策課
運営体制	主管部局単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 平成25年度からの健康日本21（第2次）では、健康寿命の延伸と健康格差の縮小を実現するため、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病対策や栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善等に取り組むこととしている。本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は、健康日本21（第2次）の目標設定や各種学会における診療ガイドライン等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、健康づくりの指標として広く活用されている運動基準や食事摂取基準等の改訂に直接活用される。さらに、平成25年度からの3ヶ年で実施される研究は、平成28年度に予定されている健康日本21（第2次）の中間評価、第7次医療計画、第3期医療費適正化計画のための議論に資するデータを提供することを求められており、政策に直結した研究事業であると言える。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 （腎疾患対策研究事業） 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、慢性腎不全（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しており、その結果については、医療技術の水準の向上及び今後の腎疾患対策への反映が期待できる。</p> <p>（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究） 本研究事業は、平成17年度に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会が策定した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」における取組みの柱のひとつである「研究開発等の推進」に位置づけられたが、引き続き平成23年度の厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会において策定された「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」においても取組みの柱のひとつとして「研究開発などの推進」があげられている。本研究事業においてリウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患にかかる医療の標準化や均てん化に努めている。また、疾患の自己</p>
----------------	--

	<p>管理可能を目標とし、一般向けの自己管理マニュアルの作成する、研究により得られた最新の知見をHPの活用により広く公開する等により、医療従事者・一般の国民に対する情報提供・啓発に努めている。</p> <p>移植医療分野については、治療成績と安全性を向上するための新たな治療技術の開発を推進するとともに、移植医療に関する正しい知識の普及を行い、適切に臓器提供へつなげるための有効なシステムを構築するなど、社会的課題の解決に努めている。</p> <p>(難治性疾患克服研究事業)</p> <p>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く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、診断法の確立と進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な治療法を開発を行い、医療技術の水準向上を図る。また、難病患者の地域医療体制やQOL向上に関する研究のほか、難病対策に関する行政的課題を解決するため、今後の難病対策のあり方に関する研究を実施しており、その成果は今後の難病対策の政策立案への反映が期待できる。</p> <p>【慢性の痛み対策研究】</p> <p>「平成19年国民生活基礎調査」によると、受療頻度が高い上位5疾病に腰痛症、肩こり症が挙げられており、同調査による頻度の高い自覚症状として、腰痛、肩こり、手足の関節痛、頭痛が上位を独占していることから、国民の多くが痛みを抱えて生活していることがわかる。痛みは主観的な体験の表現であり、客観的な評価が困難であるため、治療に抵抗性をしめす慢性の痛みの診療に対しては、標準的な評価法や診断法が未確立であり、診療体制も十分整っておらず適切な治療が行われているとは言い難い。</p> <p>慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。このような背景のもと、慢性の痛みという症状に着目して、疾患横断的に効率的な対策を講じるために、本研究事業の推進を図る。本研究事業は平成23年度より新規事業として取組み始めたところである。</p>
--	---

(2) 推進分野の設定等について

<p>推進分野の設定</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>危険因子としての糖尿病・高血圧・脂質異常症が、合併症としての虚血性心疾患・脳卒中・糖尿病腎症による人工透析導入に至る流れを食い止めるために、①合併症を減少可能な危険因子コントロール方法の大規模コホートによる証明、②合併症ハイリスク者に対する先制医療の実現と合併症に対する超急性期医療技術の刷新、③合併症を引き起こす慢性炎症の制御による革新的な合併症予防薬の開発、を研究の三本柱として位置づけ、市民への啓発から超急性期医療の向上までを視野に入れた包括的な循環器疾患対策を行う。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)</p> <p>リウマチ・アレルギー分野では、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自</p>
----------------	---

	<p>己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等を重点的に推進し、移植医療分野では、引き続き、造血幹細胞移植・臓器移植・組織移植のそれぞれについて、社会的基盤に関する研究及び成績向上に関する研究を推進する。</p> <p>(難治性疾患克服研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病対策に関する行政的課題に対して、行政施策への反映が期待できるもの。 ・難治性疾患患者のニーズを反映し、病態の改善・治癒に導くような治療薬のシーズの発見及び治療法の開発が期待できるもの。 <p>【慢性の痛み対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性の痛みに関する現状把握に関する研究 ・痛みに関する評価法および治療法の開発に関する研究 ・痛みに関する教育と情報提供システムの構築に関する研究
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>糖尿病・高血圧・脂質異常症が、虚血性心疾患や脳卒中を引き起こして壮年期死亡や要介護の主因となり、また、糖尿病腎症は透析導入の原因の大半を占め、医療費負担が過大となる。循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底を図ることとした「健康日本21（第2次）」の趣旨を踏まえ、こうした合併症の発症予防及び重症化予防に焦点をあてた研究を推進する必要がある。また、現実的には生活習慣病における治療アドヒアランスの保持には限界があること、炎症の慢性化機構に着目した基礎研究の知見が蓄積されつつあること等を踏まえ、薬物療法で危険因子を（コントロールではなく）解消させることを目指した革新的な合併症予防策の開発に長期的な視点で取り組む必要が生じている。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】</p> <p>(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)</p> <p>免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。リウマチ分野では新規治療薬や治療戦略による寛解導入率の向上、アレルギー分野では喘息死患者の更なる減少やアレルギー疾患の自己管理手法の普及や発症の予防が今後の課題とされており、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等の推進が必要である。また、移植医療分野では、最新の免疫学的な知見も活用し、治療成績と安全性を向上するため、新たな治療技術の開発を推進する必要がある。また、適切な移植医療の推進のためには、医療従事者を含めた、国民に広く正しい理解を促すとともに、我が国の実情に適したシステムを構築し、移植医療の普及と共に発生する政策的・社会的課題の解決を着実に進める必要がある。</p> <p>(難治性疾患克服研究事業)</p> <p>難病対策については、これまで対象疾患が拡大していることや安定的な財源確保が困難など様々な行政的課題があり、及び難治性疾患患者のニーズとして、臨床現場への応用が期待できる研究</p>

	<p>推進を強化すべきとの強い要望があり、それらの課題を解決する必要がある。</p> <p>【慢性の痛み対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の基盤形成、行政施策の推進のために、慢性の痛みを来す疾患の頻度、受療施設、対応方法、治療効果等痛みに関して大規模な疫学研究を行うことにより現状把握を行う必要がある。 ・痛みを理解し、痛みと向き合うための重要なツールとして痛みに関する評価法や新規治療法の開発を推進する必要がある。 ・痛みに関する診断、治療法等の正しい情報を科学的根拠に基づいて整理し、医療従事者や患者等において痛みやその診療に対する共通した認識を持つことが必要である。
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 危険因子としての糖尿病・高血圧・脂質異常症の早期発見・継続治療の重要性が国民に理解され、エビデンスに基づく適切な危険因子の治療がなされることにより、重篤な合併症である虚血性心疾患・脳卒中・糖尿病腎症による人工透析導入が減少する。また、合併症が発症するとしても、その発症以前に診断・予測し、個人の特性に応じた適切な治療的介入をすることによって合併症の発症遅延・発症防止が可能となる。さらに、発症した場合でも、早期発見・早期治療を経て円滑な社会復帰が可能となる。これらにより、健康寿命が延伸し、生活習慣病の合併症による医療費・介護給付費の伸びの抑制も期待できる。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業) リウマチ分野では、寛解導入患者の増加による重症リウマチ患者の減少が期待され、アレルギー分野では自己管理法の普及による喘息死患者や入院患者の減少、アレルギー症状の緩和が期待される。移植医療については、国民の間で正しい理解を得ながら、提供の意思が最大限に尊重されつつ、ドナー及びレシピエント双方の安全性がさらに向上することが期待される。</p> <p>(難治性疾患克服研究事業) 行政的課題の解決、及び臨床現場で実用可能な新たな治療薬・治療方法の開発の推進が期待できる。</p> <p>【慢性の痛み対策研究】 本分野を推進することにより、下記の効果が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・痛みを対象とした医療体制の整備 ・痛みに関する正しい情報の提供 ・難治性の痛みへの対策の推進 ・臨床現場における問題点の解決
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■健康長寿社会の実現に向けた研究 ■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <p>高齢化に伴って確実に増加する生活習慣病について、危険因子の治療と合併症の発症予防・重症化予防を徹底することにより、危険因子を持ちながら高齢になっても合併症を発症しないようにすることで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につなが</p>

	<p>る。また、要介護となる高齢者が相対的に減少し、医療費・介護給付費の伸びを抑制することで社会保障制度の維持に資するため、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 【慢性の痛み対策研究】</p> <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)</p> <p>リウマチは現在約80万人が罹患しているが、その多くが中高年層であり今後も増加することが予測される。また、病状の進行に伴い関節破壊を生じ、日常生活に著しい障害をきたす。</p> <p>アレルギー疾患のひとつである気管支喘息では、喘息死の約90%を高齢者が占めるなど、高齢者においても解決すべき課題のひとつであることから、これらの解決は、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>(難治性疾患克服研究事業)</p> <p>難治性疾患克服研究事業を推進し、本年度から開始する「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」との連携を図る。それにより、難治性疾患の病態解明、及び新たな治療法の開発が促進され、難治性疾患患者の医療水準の向上と、健康長寿社会の実現につながることを期待される。</p> <p>(慢性の痛み対策研究)</p> <p>慢性の痛み対策研究事業を推進し、慢性疼痛疾患の病態解明及び診断法・治療法の開発につなげ、慢性疼痛疾患患者の医療水準の向上が期待され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>
--	---

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	ライフ「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」
重点的取組	ライフ「生活習慣病の合併症に特化した革新的な予防・診断・治療法の開発」
取組の目標	糖尿病の合併症の発症の減少【参考値：糖尿病性腎症によって、新規に透析導入となった患者数1年間に16271人（「図説わが国の慢性透析療法の現況2010年12月31日現在」日本透析医学会）】

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するかどうか。	<p>【Ⅲ-1-1の3.(1)①】(1)医薬品・医療機器分野の中で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。①がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等</p> <p>【Ⅲ-1-1の3.(2)アv】造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。</p>
--------------------------	--

【Ⅲ-1-1の3.(2)①イ i】難病・希少疾病、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。特に虚血性心疾患や脳卒中といった合併症は医療費の1/4、死亡者数は1/3を占め、要介護となる主因であるほか、新規透析導入の約半数は糖尿病に起因する。こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すことが重要である。本研究事業は、がん以外の生活習慣病について、保健・医療におけるこうした一連の対策の各局面に必要なエビデンスを提供し、生活習慣病対策に資するものである。

【難治性疾患等克服研究事業】

（腎疾患対策研究事業）

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向で、死因の第8位を占めており、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数が約1330万人、成人の有病率は約12%とも言われている。

CKDは自覚症状が乏しく、その重要性が見過ごされがちな中、国民にCKDについて啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。

このように腎機能が長期にわたり低下するCKDが国民の健康に重大な影響を及ぼしていることから、腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止することなど、CKD重症化予防対策の方向性に関して「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書（腎疾患対策検討会 平成20年3月）がとりまとめられた。

その中では、CKDの進行は腎機能の悪化のみならず、循環器系疾患の発症にかかる危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要性が指摘されており、これらのニーズを踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進している。

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

免疫アレルギー疾患は国民の約30%以上が罹患し、ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発を推進する。

造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用することで、免疫寛容の導入や拒絶反応の軽減のための技術開発を推進する。また、ドナーを必要とするという移植医療の特徴を踏まえ、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保し、良質かつ安定的に、適切な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図る。

（難治性疾患克服研究事業）

未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療

開発のため、疾患遺伝子の解析、最新技術を駆使した病因病態解明の基礎的研究を推進するほか、臨床現場における医療の質向上を図り、国民への研究成果の還元を図るために、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、130の希少難治性疾患に関する調査研究を行う。「重点研究分野」においては、難治性の希少性疾患に対して生活の質の向上を目指した新規治療法の開発の研究を行うとともに、先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された課題の推進を図る。また、横断的基盤研究分野で研究班の整理統合を行う。これらの分野が相互に連携し、疾患毎に重点的・効率的に研究を行うことにより、画期的な診断・治療法の開発と患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。

また、これまで「臨床調査研究分野」の対象となっていなかった疾患についても、「研究奨励分野」において疾患概念の確立を目指す研究等を行い、我が国の難病研究の裾野を広げるとともに、その成果の臨床応用を一層推進する。

【慢性の痛み対策研究】

慢性の痛みをきたす疾患は、変形性脊椎症や腰痛症などの筋骨格系及び結合組織の疾患から、神経疾患、リウマチ性疾患などの内科的疾患、さらには線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群等の原因不明のものまで多種多様である。しかし、痛みについては客観的な指標がなく、周囲の理解が得られにくいなど、受療頻度が高い自覚症状であるにもかかわらず、有効性の乏しい治療が実施されている場合や患者が多くの医療機関を渡り歩いて診療を受けている場合もあるなど、適切な治療が選択されているとは限らず、罹患患者の実態把握・病態把握すら不十分である。

変形性脊椎症や神経障害性疼痛等の慢性の痛みに関する実態把握、病態解明、評価法の確立、診断・治療法の開発等、痛みに関する研究を早急に推進する必要がある。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

まず、平成24年7月10日に大臣告示された健康日本21（第2次）を踏まえ、研究の観点を見直す。具体的には、合併症の発症予防・重症化予防に重点を置き、COPDやロコモティブシンドロームといった新たな分野を対象に含めるほか、健康格差の縮小を目指した研究課題を設定する。また、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予定されており、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るため、初年度である平成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て課題設定を見直す。さらに、より多角的な議論が行われるように、研究班間の連携や統合などを積極的に促進し、分野横断的な議論を推進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

本事業では、保健・医療の現場や行政施策に直接活かせるエビデンスを得ることに主眼があることから、主に臨床研究や疫学研究を取り扱っており、基礎研究を主に扱う他省庁や省内の他部局との役割分担を図っている。

【難治性疾患等克服研究事業】

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

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

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

(難治性疾患克服研究事業)

・「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携

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

・「難治性疾患克服研究事業」と「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」の連携

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業においては、次世代遺伝子解析装置を用い、遺伝性、神経系、小児系、内科系、循環器系等難病群毎に集中的に遺伝子解析を実施する。

難治性疾患克服研究事業の各研究班は拠点研究班、一般研究班と有機的な連携を図り、複数存在する難病の原因（遺伝子）を横断的に特定し、診断・治療へ繋げることによって希少性疾患患者の医療水準向上を図る。

【慢性の痛み対策研究】

本研究事業は、「原因がわからなくて対応に苦慮する痛み」「ある程度はつきりしている原因に対して適切な対応を行っているにもかかわらず、痛みが残存するもの」を対象とし、痛みという症状を切り口として疾患横断的に、効率的な対策を行うものとしている。一方、老健局で実施している長寿科学の研究では、高齢化、介護予防の観点から関節症等に対する予防や対策を対象としている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
13,402	13,109	9,243	9,113	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

・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繁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。

・大規模コホート研究（NIPPON DATA 80/90）の成果が、高血圧学会ガイドライン及び動脈硬化性疾患予防ガイドラインに活用された。

・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」の平成 23 年度中の議論に科学的根拠を提供した。

・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。

・口腔の健康と QOL との関連について、咬合支持数が減少した場合は、現在歯数の多

い群の方が口腔関連のQOLの低下のリスクが上昇することや高齢者ほどそのリスクが高くなること、また、地域在住高齢者を対象とした横断研究により社会経済状況と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た。

- ・事業全体で、原著論文として和文134本、英文等390本を発表し、3件の特許等を取得した。

【難治性疾患等克服研究事業】

(腎疾患対策研究事業)

- ・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。
- ・「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。糖尿病性腎症レジストリーの拡充と病期分類の改訂に向けた提言は、糖尿病性腎症の研究の今後の発展にとって重要な礎となると思われる。(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。)
- ・「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。
- ・「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。その結果、戦略研究の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評価するには、当初の研究期間(5年間)を終了することが必要である。多くの地区医師会の協力を得て進行している本研究の意義を考慮すると、診療連携が透析患者数を減らし得るかどうかに関する主要評価項目に関する明確な結論が得られることの意義は大きい。

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

<アレルギー分野>

- ・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分子の花粉症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 Intelectin 1 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。

- ・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る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。

<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。

(難治性疾患克服研究事業)

<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数する治験準備のための治験実施計画書案が策定された。
- ・「薬事申請を目指した結節性硬化症(TSC)の皮膚病変に対する副作用の少ない外用剤の開発と臨床応用」においては、結節性硬化症に対するラパマイシン外用薬の治療効果を実証した。ラパマイシン外用剤の調整と前臨床試験の実施により医師主導型知見の準備を十分整えた。

<臨床調査研究分野>

- ・「特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究」においては、疫学、膠原病内科、循環器内科、整形外科、基礎科学の専門度高い研究者で集学的な研究が遂行されている。また、個々の研究者が個別に研究を進めるのではなく、班全体として特発性大腿骨頭壊死症の疫学、病態、診断、治療、予防法の 5 項目を全国の 23 名からなる研究者による学際的研究を実施して、その発症頻度が 100 万当たり 2.5 人であることを明らかにした。ステロイド誘発骨壊死病態モデルから予防薬の効果を実証した。

<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。

- ・「Rubinstein-Taybi 症候群の臨床診断基準の策定と新基準にもとづく有病率の調査研究」においては、Rubinstein-Taybi 症候群の新規遺伝子診断を確立し、診療精度を向上させた。また、確定診断に寄与する重要な診断法を示した。

【慢性の痛み対策研究】

- ・「難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究 継続的反复的経頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析」においては、難治性神経因性疼痛に対して反复的経頭蓋磁気刺激 (rTMS) による大脳一次運動野刺激の継続的治療効果を多施設共同研究 (7 施設) で検証し、有効性を検討した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

生活習慣病及びその合併症の社会的重要性は高齢化に伴って増している。健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには本研究事業で保健・医療の向上を目指す必要性が高い。糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目した大規模疫学研究等を行い、生活習慣病患者・予備群の減少を達成するための様々な施策や診療ガイドラインの根拠を得ているが、充足しているとは言えず、合併症の発症予防・重症化予防をさらに推進する必要があるため、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。

【難治性疾患等克服研究事業】

(腎疾患対策研究事業)

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

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけではなく、医師以外の医療従事者を対象としたマニュアルの作成を通じた医療の提供に資する取組み、一般向けの自己管理マニュアル作成も行うなど、関係者や国民への普及啓発にも貢献している。また、新規にリウマチを発症した患者においては、早期から積極的な治療を開始することで、リウマチによる関節破壊の完全な阻止を期待できる治療方法が確立されつつある。本治療法の確立、ならびに均てん化をなすことにより、重症例を減らすことで医療費の削減が可能となりうる。

移植医療分野については、臓器移植に関連し、臓器移植法改正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になっている。また、造血幹細胞移植、組織移植についても、臍帯血バンク・組織バンクの支援など、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。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。

(難治性疾患克服研究事業)

本研究事業においては、難治性疾患の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発に結びついている。また、これまで研究が取り込まれていなかった希少難治性疾患について実態把握等の研究を行い、それらの研究成果につ

いてはホームページへの掲載やシンポジウムの開催により、その成果の医療従事者、患者やその家族への普及に貢献している。

【慢性の痛み対策研究】

痛みに関する実態把握を行うとともに、病態解明から治療法開発に至るまで様々な取り組みを進めいく。また、医療者および患者向けのガイドラインやパンフレットを作成し、社会全体で痛みを理解するための普及啓発等も行い、国民への還元に努める事業とする。

(2) 研究事業の効率性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

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、研究結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。研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

【難治性疾患等克服研究事業】

(腎疾患対策研究事業)

国民の健康に重大な影響を及ぼしている腎疾患対策を行うことにより、透析導入患者数が減少することが期待される。また、CKDの進行は、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを高めており、本研究の成果によりCKDに伴う循環器系疾患の発症を抑制するなど、生活習慣病対策への応用も見据えながら、国民の健康の向上と医療費の適正化に向けて効率的に推進している。

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。研究事業を効率的に進めるために、免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発を当面達成すべき目標にし、自己管理方法や生活環境整備に関する研究を推進している。また、類似性の高い応募課題や研究遂行に困難の予測される応募課題について研究班の統合を図る、分担研究者を紹介するなどして、研究課題自体の効率化を図るよう努めている。移植医療分野について、本分野の対象となる患者は、他分野と比較して多くはないものの、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。

(難治性疾患克服研究事業)

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。

【慢性の痛み対策研究】

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。

(3) 研究事業の有効性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

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、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。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。本事業は、公衆衛生や循環器疾患等の第一線の研究者が研究代表者となっており、各々の研究班において有効な研究成果が提供されている。

【難治性疾患等克服研究事業】

(腎疾患対策研究事業)

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

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけではなく、医師以外の医療従事者を対象としたマニュアルの作成を通じた医療の提供に資する取組み、一般向けの自己管理マニュアル作成も行うなど、関係者や国民への普及啓発にも貢献している。また、新規にリウマチを発症した患者においては、早期から積極的な治療を開始することで、リウマチによる関節破壊の完全な阻止を期待できる治療方法が確立されつつある。本治療法の確立、ならびに均てん化をなすことにより、重症例を減らすことで医療費の削減が可能となりうる。

移植医療分野については、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。

(難治性疾患克服研究事業)

本研究事業においては、難治性疾患の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発に結びついている。また、これまで研究が取り込まれていなかった希少難治性疾患について実態把握等の研究を行い、それらの研究成果についてはホームページへの掲載やシンポジウムの開催により、その成果を医療従事者、患者やその家族へ還元し、知識の普及と啓発に貢献している。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。

【慢性の痛み対策研究】

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。

(4) その他

なし

3. 総合評価

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診

療ガイドラインの根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康日本 21（第 2 次）の取組を促進し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献する。

【難治性疾患等克服研究事業】

（腎疾患対策研究事業）

「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）では、CKD 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進するべきであるとされており、本研究事業は、その方向性に沿ったものである。平成 19 ～ 23 年度におこなわれた戦略研究の成果も活用し、より一層の成果を上げることが期待される。

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者の QOL を大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等により最近 10 年間で喘息の死亡患者数が半減し、長期入院患者も著減、リウマチにおける新規治療薬、治療戦略の普及により寛解患者が増加したなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。今後も予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究を推進し、一層の成果を上げることが期待される。

移植医療においては、免疫学的な知見を活用し、移植片や宿主の免疫応答をコントロールすることで、更なる移植成績の向上を目指すとともに、ドナー及びレシピエントの安全性確保と QOL 向上による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を引き続き実施し成果を上げることが期待される。

（難治性疾患克服研究事業）

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のみならず家族の生活を大きく損ない、QOL を低下させるものである。難治性疾患克服研究事業において、各疾患についての診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発に取り組んでいる。研究の実施にあたっては、臨床への応用を重視するとともに標準的な治療の普及を進めており、我が国の難病研究の中核として、今後も臨床に応用できる成果を上げることが期待される。

また、難病患者の地域医療体制や QOL 向上に関する研究のほか、難病対策に関する行政的課題を解決するため、今後の難病対策のあり方に関する研究を行い、その結果今後の難病対策の政策立案に反映させることにより、研究成果の有効活用が期待される。

【慢性の痛み対策研究】

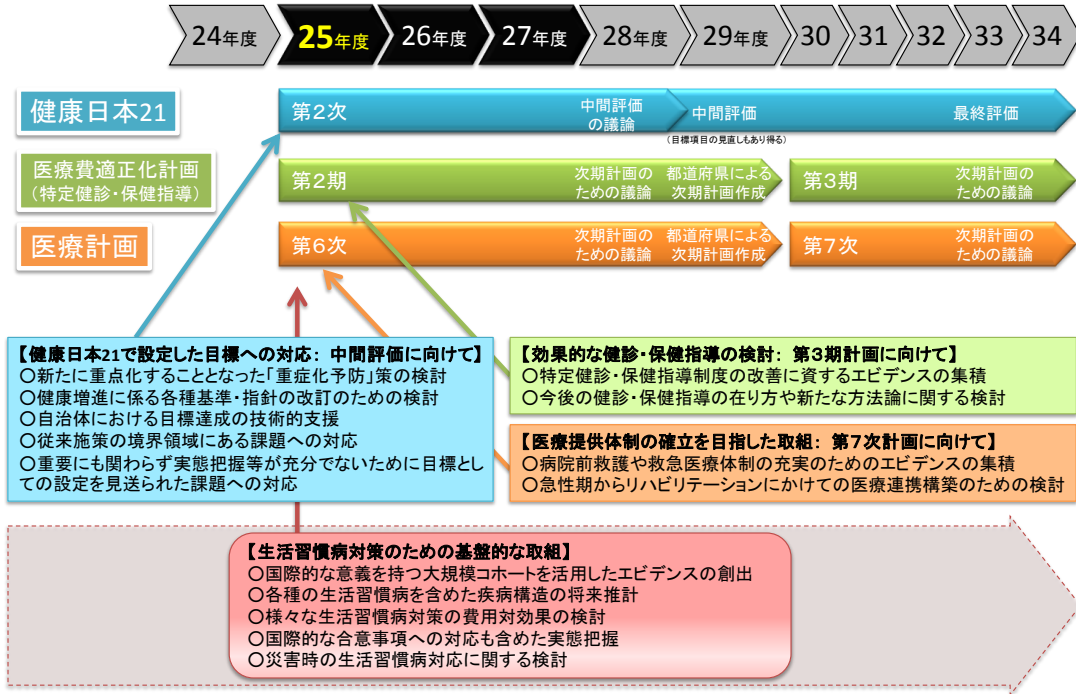
慢性の痛みに関して、痛みを消失させることが理想であるが、実際には痛みを軽減させ、痛みを受容しつつ生活の質を向上させることを目標とすることも重要である。痛みを有することで、就労や就学が困難となったり、医療機関を渡り歩いたり等、社会的損失が大きいことも問題であるため、痛みを患者や家族、医療関係者だけの問題として捉えるのではなく、社会全体で痛みに関心を持ち、理解することが重要である。患者が痛みと共存し、よりよい社会生活を送れるよう、国民はそれぞれの立場で支援していく必要がある。

本研究事業で得られた成果をもとに、痛みに関するより良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上を図り、痛みによる社会的損失の軽減に繋がることを期待される。

4. 参考（概要図）

平成25年度循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の意義と目的

平成25年度からの3年間の研究は、平成28年度に予定されている種々の計画に関する議論に資する根拠を提供する。



生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費の概要

腎疾患、免疫アレルギー疾患等、難治性疾患、慢性の痛みの克服

本研究により期待される成果

- 効果的な疾病予防及び治療成績の向上による死亡率の減少及び健康寿命の延伸
- 疫学的手法を駆使した臨床データの分析及びさらなる今後の研究発展への礎となる知見の創出
- 各研究事業の成果の応用及び連携推進により戦略的、効率的な研究をさらに推進



(8) 長寿・障害総合研究

・長寿科学総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野
事業名	長寿科学総合研究経費
主管部局（課室）	老健局総務課
運営体制	老健局総務課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>高齢化が急速に進行するなか、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題である。</p> <p>当事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、運動器疾患・嚥下機能障害・老年症候群など高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防・早期診断・治療・介入プログラム等の確立に向けた研究を推進する。</p> <p>当事業の研究成果は、高齢者医療・介護の現場に還元され、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用される。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>① 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（継続）</p> <p>② 東日本大震災における高齢者特有の影響とその予防法に関する研究（新規）</p>
推進分野とする必要性	<p>① 歩行アシスト機器等の先進的な介護予防機器などについては以前から開発が進められているが、実際の介護現場で使用するためのマニュアル開発や人材育成、マニュアルを運用するためのネットワーク作りについては発展途上にある。今後健康で自立した高齢化社会を目指す上で、介護予防機器を活用するためのマニュアルを開発し、普及させることにより、急速な増加が見込まれる75歳以上の後期高齢者を中心に生活機能の維持・向上をはかる必要がある。</p> <p>② 東日本大震災被災地において、多くの高齢者の生活状況が変化し、慢性的なストレスのもとでの生活を余儀なくされた。その結果、特に高齢者の問題として、心身の機能や生活機能の低下が著しく、回復が困難であったとの報告がある。高齢者の身体的特性や生活環境の変化をとらえ、それが生活機能の変化にいかに関与を与えるかに関して、あるいは健康状態や生活機能を維持する方策に関しては具体的な知見が不足しており、今般の被災者に対する支援や今後の災害対策に向けて早急な対応が求められている。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>① 歩行アシスト機器等の先進的な介護予防機器を用いた介護予防プログラムを導入することにより、高齢者の身体機能が維持・改善し、高齢者の生活の質を保つとともに、介護者の負担軽減が期待される。</p> <p>② 東日本大震災における生活環境の変化が高齢者に及ぼす影響を調査し、健康状態等を維持するための予防プログラムを開発</p>

	する。開発された予防プログラムを避難所や仮設住宅、また、日常生活に復帰した場合において、自治体主導により高齢者自身が実施できる体制を敷くことにより、災害時に急激に生活が変化しても、高齢者の心身の機能が維持・改善できるようになる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>長寿科学総合研究事業の推進によって得られるさまざまな研究成果は、健康長寿社会の実現及び少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現」 復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」
政策課題	ライフ「少子高齢化社会における生活の質の向上」 復興「命・健康を、災害から守る」
重点的取組	ライフ「高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発」 復興「被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持」
取組の目標	介護予防を推進する支援技術による要介護者の増加率の抑制、介護の質の向上と効率化、介護者の身体的、精神的負担の大幅な軽減化。

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	【Ⅲ-1-8】医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進
-------------------------	------------------------------------

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>高齢化社会が進み、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会を実現することが喫緊の課題である。本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進し、介護の質の向上や、介護者の身体的・精神的負担の軽減化を目指す。</p> <p>長寿科学総合研究事業には下記の分野を設定している。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 老年病等長寿科学技術分野（継続） 高齢者の健康保持等に向け、高齢者に特有の疾病・病態等（老年病等）に関する研究を行うことにより各々の病態に対応した介護の質の向上や、介護者の身体的・精神的負担を図る。 2. 介護予防・高齢者保健福祉分野（継続） 要介護の原因となる疾患等の対策、介入研究による介護予防の評価、口腔機能の向上や栄養管理等に関する調査研究を重点的に実施し、要介護者の増加率の抑制を目指す。 3. 運動器疾患総合研究分野（継続） 腰痛、膝痛及び骨折予防、筋肉減少症等の運動器疾患対策に関する調査研究を集中的に実施し、介護予防や介護の質の向上と効率化に資する研究を行う。

-東日本大震災復興特別会計より- 東日本大震災における被災者の健康状態等及び大規模災害時の健康支援に関する研究（新規）
被災した住民の健康的な生活や安心・安全を確保するため、被災者の健康状態等を継続的に把握し、必要に応じて専門的なケアにつなげるとともに、今後の支援体制、ひいては将来の第3期災害発生時の保健活動の在り方についての研究を行う。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

なし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
720	688	637	565	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・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。
- ・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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

高齢化社会がすすみ、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会の実現が求められている。特に今後は75歳以上の後期高齢者が急速に増大し、生活を支えるという観点から高齢者の特徴に着目した医療・福祉技術の開発が重要課題となっている。

本研究事業は、高齢者に特徴的な疾病や病態の解明、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進し、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。

(2) 研究事業の効率性

長寿科学総合研究においては、3つの重点的分野（老年病等長寿科学技術分野・運動器疾患総合研究分野、介護予防・高齢者保健福祉分野）を設定し、その重点に適合した調査研究を集中的に実施することにより、効率的な研究体制を取っている。

(3) 研究事業の有効性

「老年病等長寿科学技術分野」では、高齢者特有の疾病・病態等（老年病等）に関する研究を行うことにより、各々の病態に対応した診断・治療技術の向上、介護者の身体的・精神的負担の軽減、具体的には高齢者に対する薬剤投与に関する副作用等の有害事象についての対策等により、老年病研究に寄与した。

「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、介護予防の評価方法の開発や介護予防事業の有効性を証明するなど、実際に介護予防施策の運用等に資する成果を得た。

「運動器疾患総合研究分野」では、骨折・関節疾患・筋肉減少症についての危険因子解明や予防方法の開発、治療ガイドラインの作成等に資する研究を推進し、運動器疾患の有病率や運動器疾患を有する高齢者の要介護状態への移行率を解明するなどの成果を得た。

(4) その他

本事業は、今後の厚生労働科学研究において重点化すべき2分野「健康長寿社会の実現に向けた研究」「少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」にいずれも合致している。また、科学技術重要施策アクションプランの重点的取組においては、「高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発」「被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持」に、医療イノベーション5カ年戦略においては、「医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進」に該当する。

このように、長寿科学総合研究事業は、日本の抱える少子高齢化という重要課題の解決に向けた国家戦略の柱となる事業である。

3. 総合評価

高齢者になっても住み慣れた地域で生活をおくることは、多くの国民の願いである。そのためには医療・介護・予防を含む「地域包括ケア」の実現が重要であり、それぞれの分野の技術開発と連携システム作りが急がれるところであり、本研究事業の推進は非常に重要である。

4. 参考（概要図）

長寿科学総合研究事業

事業概要		
<p>高齢化率が上昇するなか、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題。本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。</p>		
研究の内容		
長寿科学 総合研究	老年病等長寿科学技術分野	・高齢者の健康保持等に向け、高齢者に特有の問題（老年病等）に関する研究を実施。
	介護予防・高齢者保健福祉分野	・要介護の原因となる疾患等の対策、介護予防の評価、口腔機能向上や栄養管理等に関する調査研究を重点的に実施。
	運動器疾患総合研究分野	・介護予防の更なる推進に向け、腰痛、膝痛及び骨折予防等の運動器疾患対策に関する調査研究を集中的に実施。
東日本大震災における被災者の健康状態等 及び大規模災害時の健康支援に関する研究		・被災した住民の健康的な生活や安心・安全を確保するため、被災者の健康状態等（原発事故による放射線の影響を除く。）を継続的に把握し、必要に応じて専門的なケアにつなげるとともに、今後の支援体制、ひいては将来の大規模災害発生時の保健活動の在り方についての研究を行う。
東日本大震災復興特別会計より計上		
事業の成果等		
<p>長寿科学総合研究事業及び認知症対策総合研究事業の研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、当該研究は、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。</p>		

・認知症対策総合研究

分野名	III. 疾病・障害対策
事業名	認知症対策総合研究経費
主管部局（課室）	老健局総務課
運営体制	老健局総務課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>認知症は既に200万人を大きく越え、今後も四半世紀にわたって激増すると推計されている。今後の認知症者の増加が保険制度や福祉制度にもたらす影響はさらに大きくなると考えられる中、今年6月には、「今後の認知症施策の方向性について」がとりまとめられ、認知症高齢者が住み慣れた地域で過ごすための方策が打ち出された。</p> <p>今後、本施策を完遂するためには早期発見、根本的治療法の開発、独居の認知症高齢者をサポートするための技術開発が必要である。医療・介護の「連携を還元することにより、認知症の本人の生活の質の向上や家族の負担軽減に資するとともに、医療/介護保険財政、地域社会への負担軽減に繋げる必要がある。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ol style="list-style-type: none"> ① 認知症の発症と進展に係る評価指標の開発と根本的治療薬の開発促進（継続） ② 避難所生活が高齢者の認知機能に与える影響に関する研究（継続） ③ 認知症に係る自立支援機器の普及・開発（継続）
推進分野とする必要性	<ol style="list-style-type: none"> ① 認知症の根本的治療薬を用いる際、効果的治療のためには極早期での使用が必要とされるが、そのような時期における治療薬開発に際しては、ほぼ症状が無いためにその効果判定が困難である。またそれには長い期間がかかり、巨額の資金が必要となる。 ② 今回の東日本大震災において、避難所生活により認知機能および実効機能の低下を来し、退所の際に従前の生活に戻ることができず入所等の介護ニーズ増大が生じる例が多く報告されている。しかし避難所生活が高齢者の認知機能に与える影響に関しては先行研究が乏しい。 ③ 認知症者が住み慣れた自宅での安全な生活を継続するために求められる「見守り」等の継続的支援は、訪問介護のような間歇的な訪問サービスでは限界があり、効果的な自立支援機器の開発が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	<ol style="list-style-type: none"> ① 症状が無くとも薬剤の効果を迅速に判定できるような客観的評価指標があれば、極早期における治療薬開発が可能となるのみならず、創薬に必要な期間の大幅な短縮と開発経費の削減が期待される（現在、日米豪を軸とした国際的連携のもとで指標開発を進めている）。 ② 避難生活による認知機能低下を防ぐことで、ご本人のQOL向上や家族等の介護負担軽減が期待される。 ③ 認知症者が住み慣れた自宅で生活することを効果的に支援

	し入院入所時期を遅らせることができれば、介護保険/医療保険財政への負担を軽減することが出来る。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>認知症対策総合研究事業の推進によって得られる各種の研究成果は、健康長寿社会の実現および少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	<p>復興 「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」</p> <p>ライフ 「心身ともに健康で活力ある社会の実現」</p> <p>ライフ 「高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現」</p>
政策課題	<p>復興 「命・健康を、災害から守る」</p> <p>ライフ 「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」</p> <p>ライフ 「少子高齢化社会における生活の質の向上」</p>
重点的取組	<p>復興 「被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持」</p> <p>ライフ 「うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発」</p> <p>ライフ 「高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発」</p>
取組の目標	<p>「認知症の患者数の抑制」</p> <p>「介護の質の向上と効率化」</p>

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	【Ⅲ-1-1の3.(1)】医薬品・医療機器の分野で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。①（中略）精神疾患（以下略）
-------------------------	--

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>認知症対策総合研究事業は、それまでの長寿科学総合研究事業から、認知症に焦点を絞った研究事業として平成21年に分離創設されたばかりではある。早期の確定診断を基盤とし、そのステージに応じた研究・開発を促進していく。具体的には、①発症予防対策（予防因子の解明、予防方法の確立）、②診断技術の向上（早期診断等）、③治療方法の開発（βアミロイド蓄積阻止等）、④発症後の対応（適切なケアの提供）という視点から推進していく。</p>

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

なし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

文部科学省の「脳科学研究戦略推進プログラム」において平成24年から認知症の発症メ
--

カニズムに関する基礎的な研究が始まっており、その成果を将来的には本研究事業における臨床研究に反映していく。

(10) 予算額 (単位: 百万円)

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5 (概算要求)
349	365	339	301	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

社会の急激な高齢化に伴って認知症者は増加の一途をたどり、今後四半世紀のうちに 300 万人を大きく越えることになることと推計されている。介護保険の要介護/要支援認定者の約半数は認知症を有しており、このままではご本人やご家族はもちろん、地域社会や医療保険財政、介護保険財政への負担は激増し、社会の活力や経済活動の持続性に対する悪影響は甚大なものとなる。認知症者の増加抑制に資する取組、すなわち発症リスクの低下や早期発見、進行遅延及び根本的治療薬の開発に係る研究の促進は極めて重要である。

第 4 期科学技術基本計画に向けての答申「科学技術に関する基本計画について」では「認知症による社会的、経済的な損失や負担の大きさを踏まえ、積極介入研究を推進することにより、認知症の発症防止や、早期診断、進行の遅延技術等の研究開発を推進する」と明記され、また介護保険法の改正に際しては国と地方公共団体に対し、認知症の予防・診断・治療・介護方法等に関する調査研究の推進が、努力義務として新たに規定された。

(2) 研究事業の効率性

H24 年度にも増して、発症抑制・根本的治療薬開発、といった根源的な研究に注力することが、限りある研究資源の効率的な活用に繋がる。

具体的には、治療薬開発に必要な評価指標の開発、画像検査の撮像法標準化、根本的治療薬創薬に向けたシーズ開発、全国各地の疫学コホートを研究機関の枠を越えて組織化した全国規模のデータベース構築など、特定の研究機関や民間企業単位では行うことが困難なものを本研究事業で推進することにより、認知症の発症抑制因子探索や根本的治療薬開発の加速が期待される。

(3) 研究事業の有効性

認知症の発症促進/抑制因子を解明することで、認知症の新規発症者の減少が期待される。また、進行を遅延させる薬や治療法の開発と早期診断法の確立により、発症後の重症化を遅らせ、重度認知症数の増加を抑制し、ひいては減少させることが可能となる。そし

て、発症前から治療可能（先制医療）な根本的治療薬の開発自体を推進することで、最終的には認知症者の大幅な減少が期待される。

また、認知症の人への最適な介護のあり方を研究することで、認知症になっても住み慣れた環境での生活をおくることができるような社会の構築に資することができる。

(4) その他

今年 6 月には、藤田厚生労働大臣政務官を主査としてとりまとめられた報告書「今後の認知症施策の方向性について」において、「認知症になっても本人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で暮らし続けることができる社会」の実現が謳われたところである。

また、諸外国においても、この動きは活発化しており、米国においては 2012 年と 2013 年の認知症研究予算を合計 1 億 3000 万ドル（約 99 億円）分増額することを発表し、英国は 2015 年までに認知症研究予算を 6600 万ポンド（約 86 億円）に倍増することを発表している。このように、認知症に対する国家的対処への決意とそれへの研究費投入は世界的な要求であり、我が国における認知症研究の加速が求められる。

3. 総合評価

認知症高齢者の激増が推計される中、「認知症になっても安心して暮らせる社会」の構築は国民的な要求である。これには、認知症自体の発症および進行を遅延もしくは停止させるような薬の開発とともに、その早期の診断や、発症後の適切なケア手法の開発も含まれる。本研究事業においてこれらを推進することで、現在既に認知症を発症した方々はもちろん、将来的に認知症を発症する可能性のある存在としての全ての国民にとって、不安無く安心して現在を暮らせる社会の構築に繋がることが求められる。

4. 参考（概要図）

認知症対策の全体像

今後の認知症対策は、早期の確定診断を出発点とした適切な対応を促進することを基本方針とし、具体的な対策として、①実態の把握、②研究開発の促進、③早期診断の推進と適切な医療の提供、④適切なケアの普及及び本人・家族支援、⑤若年性認知症対策を積極的に推進する。

	実態把握	研究開発	医療対策	適切なケアの普及 本人・家族支援	若年性認知症
現状と課題	<ul style="list-style-type: none"> 正確な認知症患者数や、認知症に関わる医療・介護サービス利用等の実態は不明 	<ul style="list-style-type: none"> 幅広い分野にわたり研究課題を設定しており、重点化が不足 	<ul style="list-style-type: none"> 専門医療を提供する医師や医療機関が不十分 BPSDの適切な治療が行われていない 重篤な身体疾患の治療が円滑でない 	<ul style="list-style-type: none"> 認知症ケアの質の施設・事業所間格差 医療との連携を含めた地域ケアが不十分 地域全体で認知症の人や家族を支えることが必要 認知症の人やその家族に対する相談体制が不十分 	<ul style="list-style-type: none"> 若年性認知症に対する国民の理解不足 「医療」・「福祉」・「就労」の連携が不十分
方向性	<ul style="list-style-type: none"> 医学的に診断された認知症の有病率の早急な調査 要介護認定で使用されている「認知症高齢者の日常生活自立度」の見直し 	<ul style="list-style-type: none"> 各ステージ（①発症予防対策、②診断技術向上、③治療方法開発、④発症後対応）毎の視点を明確にした研究開発の促進 	<ul style="list-style-type: none"> 早期診断の促進 BPSD急性期の適切な医療の提供 身体合併症に対する適切な対応 	<ul style="list-style-type: none"> 認知症ケア標準化・高度化 医療との連携を含めた地域ケア体制の強化 誰もが「自らの問題と認識し、認知症に関する理解の普及・認知症の人やその家族に対する相談支援体制の充実 	<ul style="list-style-type: none"> 若年性認知症に関する「相談」から「医療」・「福祉」・「就労」の総合的な支援
対策	<ul style="list-style-type: none"> 認知症の有病率に関する調査の実施 認知症に関わる医療・介護サービスに関する実態調査の実施 より客観的で科学的な日常生活自立度の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 経済産業省、文部科学省と連携し、特に①診断技術向上、②治療方法の開発を重点分野とし、資源を集中 アルツハイマー病の予防因子の解明（5年以内） アルツハイマー病の早期診断技術（5年以内） アルツハイマー病の根本的治療薬実用化（10年以内） 	<ul style="list-style-type: none"> 【短期】 認知症診断ガイドラインの開発・普及支援 認知症疾患医療センターの整備・介護との連携担当者の配置 認知症医療に係る研修の充実 【中・長期】 認知症に係る精神医療等のあり方の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 【短期】 認知症ケアの標準化・高度化の推進 認知症連携担当者を配置する地域包括支援センターの整備 都道府県・指定都市にコールセンターを設置 認知症を知り地域をつくる10か年構想の推進 【中・長期】 認知症ケアの評価のあり方の検討 認知症サポーター増員 小・中学校における認知症教育の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 【短期】 若年性認知症相談コールセンターの設置 認知症連携担当者によるオーダーメイドの支援体制の形成 若年性認知症就労支援ネットワークの構築 若年性認知症ケアのモデル事業の実施 国民に対する広報啓発 【中・長期】 若年性認知症対応の介護サービスの評価 就労継続に関する研究

・ 障害者対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	障害者対策総合研究経費
主管部局（課室）	社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神障害保健課、健康局疾病対策課
運営体制	障害者対策総合研究事業は、社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課、健康局疾病対策課が共同して運営。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> 研究の成果物を、通知・ガイドライン等に活用している。 （例：補装具等の価格に関する適正な価格設定に資する研究成果に基づく支給単価等の設定への反映、東日本大震災に際し、災害精神保健医療マニュアルを都道府県へ周知等） 研究成果等について、例えば、メンタルヘルス対策のための情報提供サイト（厚労省ホームページ内）において、情報ソースとして活用するとともに、国民に分かり易い形での情報提供にも活用している。 疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準を向上させている。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> 身体・知的等障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。 感覚器障害分野においては、視覚・聴覚の機能障害に対する早期発見治療、補助・代替技術等の充実を強化する。 精神障害分野においては、精神医療の質の向上を支援する研究及び災害時の精神保健活動の質を向上する研究を強化する。 神経・筋疾患分野においては、難治性疾患克服研究事業の対象以外の疾患を中心に、病態解明や治療法開発を強化する。
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野においては、本年度、障害者総合支援法案が成立したことを踏まえ、治療からリハビリテーションに至る適切なサービスや社会参加を推進し、地域における生活を支援する体制を整備する必要がある。 精神分野においては、自殺者が3万人を超える状態が10年以上続いており、原因としては健康問題、うつ病等が第一位となっている。このため、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が必要である。また、東日本大震災におけるメンタルヘルスに関する支援は中長기에必要となるため、引き続きPTSD（心的外傷後ストレス障害）の予防・治療を推進させる必要がある。 神経・筋疾患分野においては、病態解明及び治療法開発を進める疾患が多岐にわたるため、効率的な研究の推進が必要である。

推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野の研究推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域での自立生活の向上が期待される。 精神分野の研究推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期に適切な医療サービスの提供が期待される 神経・筋疾患分野の研究推進により、多種類の疾患について病態解明及び治療法開発が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>本研究事業を推進することにより、早期診断・治療のための診断・介入方法の開発や優れた治療技術の開発等を通じて、健康長寿社会を実現し、少子・高齢化に対応し活力あふれた社会の実現につなげることができる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	<p>復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」</p> <p>ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」</p> <p>ライフ「高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現」</p>
政策課題	<p>復興「命・健康を、災害から守る」</p> <p>ライフ「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」</p> <p>ライフ「少子高齢化社会における生活の質の向上」</p>
重点的取組	<p>復興「津波発生情報の迅速かつ的確な把握」</p> <p>復興「被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持」</p> <p>ライフ「うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発」</p> <p>ライフ「高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発」</p>
取組の目標	<p>「精神疾患に起因した自殺の減少」</p> <p>「介護の質の向上と効率化、介護者の身体的、精神的負担の大幅な軽減化」</p>

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略※に該当するか否か。	<p>【Ⅲ-1-1の3.(2)②イ】BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた医療機器の研究開発</p> <p>【Ⅲ-1-1の3.(2)①イi】難病・希少疾病、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等。</p>
--------------------------	--

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的として、総合的な支援を推進するための研究を行う。また、障害者基本計画、科学技術基本計画、イノベーション25にも記載があるように、高齢社会の中で、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的技術の開発を推進する。</p>

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、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・開発を推進する。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

なし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

BMI に関して、文部科学省は基礎研究・革新技術の開発等を行っており、当省はその臨床応用研究や安全性検証、効果判定等を中心としている。なお医療機器としての市場化は経済産業省が担うこととなる。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
2,269	2,055	1,709	1,464	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

A. 身体・知的等障害分野

- ・ 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。
- ・ 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。

B. 感覚器障害分野

- ・ 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。
- ・ 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。

C. 精神障害分野

- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 「孤発性 ALS の分子異常を標的とした治療技術の確立」においてはグルタミン酸受容体の RNA 未編集部位の同定から、ALS の分子病態の本質に迫る画期的な成果を挙げた。さらに、この RNA 編集を特異的に触媒する ADAR2 活性の賦活化を行った。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

A. 身体・知的等障害分野

障害者総合支援法が成立したことに伴い、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って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。

B. 感覚器障害分野

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障害者にとって、貴重かつ必要不可欠な臨床的研究である。

C. 精神障害分野

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、本研究事業の推進により、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。

D. 神経・筋疾患分野

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。

(2) 研究事業の効率性

A. 身体・知的等障害分野

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。

B. 感覚器障害分野

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。

C. 精神障害分野

精神疾患分野については、本研究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。

D. 神経・筋疾患分野

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。

また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。

(3) 研究事業の有効性

A. 身体・知的等障害分野

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

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

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(DALY)が最も大きい精神疾患の克服に繋がることが期待されるため、社会的にも大変意義がある。

D. 神経・筋疾患分野

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。

(4) その他

なし

3. 総合評価

- ・ 本事業において、障害発生の予防、原因疾患の治療法開発、障害を補完する機器開発等を推進することで、障害を克服し、障害者の地域生活を支える環境が充実することが期待される。
- ・ エビデンスに基づくガイドラインの作成、施策効果の検証等を推進することで、社会保障施策におけるきめ細かく効果的な障害者施策の実施のための根拠に立脚した施策の展開が期待できる。
- ・ 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年、増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献している。
- ・ 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上と、神経・筋疾患及び精神疾患の治療方法への還元貢献している。

4. 参考（概要図）



(9) 感染症対策	Ⅲ. 疾病・障害対策
総合研究分野名	
事業名	エイズ対策研究 肝炎等克服緊急対策研究事業 B型肝炎創薬実用化等研究事業 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究
主管部局（課室）	健康局疾病対策課 健康局疾病対策課肝炎対策推進室 健康局結核感染症課
運営体制	疾病対策課の単独運営、肝炎対策推進室の単独運営及び結核感染症課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正に向けた基礎資料の作成及び改正内容を踏まえた施策への活用。 HIV医療体制の整備、検査相談体制の充実、男性同性愛者等個別施策層への対策等のガイドライン等の作成によるエイズ対策の推進。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> 肝炎治療の標準化を目指す研究を行い、肝炎対策をより効果的に推進。 病態別の患者推計や将来予測を行うことで、政策目標の評価・見直し等への活用。 ウイルス因子、宿主因子の解析等により、テーラーメイド治療への活用の可能性があり、効率的な治療の促進。 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> C型肝炎と比べて治療成績の低い、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進することにより、B型肝炎患者の治療成績の向上につながるような成果の獲得を目指す。 <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新型インフルエンザ等の、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、迅速診断検査法やワクチン開発等の研究、感染症対策の点検及び再構築、感染症全体の基盤整備を強化するなどの研究を行う。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療体制の整備に関する研究（継続） HIV感染症治療に伴う合併症・長期予後に関する研究（継続） 男性同性間性的接触に関する研究（継続） HIV感染症の早期発見・早期治療に関する研究（新規）
---------	---

	<p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進等を目指す研究（以上継続） ・小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究 ・ウイルス性肝炎に対する科学的根拠に基づいた診療ガイドラインの構築に関する研究（以上、新規）等 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・候補化合物の大規模スクリーニング等によるB型肝炎の新規治療薬の開発に関する研究等 <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新ワクチンの開発に関連する分野（新規） ・予防接種の有効性/安全性に関連する分野（継続） ・新型インフルエンザ関連分野（継続）
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わが国におけるHIV感染者・エイズ患者の報告は増加傾向にあり、全国的な医療体制の整備を推進する必要がある。 ・近年HIV感染症・エイズは、コントロール可能な慢性感染症へと疾患概念が変化しつつあり、それに伴う新たな課題への対策を推進する必要がある。 ・新規HIV感染者の約70%を占める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。 ・新規エイズ患者の報告が増加傾向にある中、検査・相談体制の充実を含む早期発見・早期治療は、引き続き重要な課題である。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国では、小児のB型肝炎キャリア率や水平感染の実態が明らかではなく、専門家等から実態把握の必要性が求められている。これをふまえ、全国規模の大規模な実態把握調査とそれに基づいたワクチン戦略の再構築に関する研究を実施する。 ・肝炎患者の高齢化や新しい治療法の薬事承認・保険適用をふまえ、新規治療法の円滑な医療現場への導入を図るため、科学的根拠に基づいた診療ガイドラインを作成し、広く普及させる必要がある。 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般にスクリーニング等を行い、候補となる化合物を発見できる確率は0.1~0.01%程度といわれていることから、短期間で創薬のシーズとなる化合物を同定するためには、より大規模でスクリーニングを行う必要がある。 <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新ワクチンの開発に関連する分野について、平成24年5月の「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」で、「ワクチンの研究開発の

	<p>促進と生産基盤の確保」が必要であると提言されている。また、平成24年6月に策定された「医療イノベーション5カ年計画」においても新ワクチンの開発が求められているところであり、ワクチンギャップの解消に向けた国内での使用に加え、我が国発のワクチンを世界に向けて展開するため、新ワクチン開発に関する研究を推進する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種の有効性・安全性に関連する分野について、平成21年12月から予防接種部会において予防接種制度の見直しの検討が行われている。今後、予防接種を推進していくためには、議論の核となる有効性・安全性にかかる基礎データを集積し、科学的根拠に基づいて対策を向上していく必要がある。 ・ 新型インフルエンザ関連分野においては、2009年に発生したインフルエンザ（H1N1）2009を踏まえ、今後想定される更なる流行への対応や、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する場合に備えて、新型インフルエンザに関する重症化機序の解明や、診断・治療技術の向上等研究をさらに推進していく必要がある。また、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症への対応に関する研究についても、事前に準備しておけるよう、推進していく必要がある。
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、HIV感染者に係る医療体制の向上、長期予後における合併症等の克服、個別施策層に対する効率的かつ効果的なHIV感染予防の効果、早期発見と早期治療の促進等が期待される。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、ウイルス性肝炎の治癒率の向上、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少、効果的・効率的な肝炎対策の推進が期待される。 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、より短時間で、現在用いられている核酸系逆転写酵素阻害剤と同等あるいは更に強力で、かつ耐性機序が異なる新規の薬剤の開発が期待される。 <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新ワクチンの開発により、社会的影響の大きい感染症への対策を推進するとともに、これらの国内外への普及、展開を促進することで開発・生産体制の基盤を強化し、ワクチンギャップの解消に努める。また、今後公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、混合ワクチン等社会のニーズに合わせた利便性の高いワクチンの研究開発を進めることで、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等に貢献することが期待される。 ・ 予防接種により予防可能な感染性疾患に対するワクチンの有効性・安全性・医療経済的な知見を蓄積・評価し、予防接種施策を科学的な知見に基づき適宜改善していくことにより、国民の健康を向上させることが出来る。

	<p>・本分野の推進により、新型インフルエンザの診断・治療技術の向上や効果的な公衆衛生対策の確立など、感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめ、新型インフルエンザ発生時の医療機能、社会・経済機能への影響を最小限に抑えられるとの政策目標に資することが期待される。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>【エイズ対策研究】 医療体制の整備、合併症の克服、個別施策層への対策、早期発見・早期治療に関する研究を推進することにより、HIV感染者、エイズ患者等の長期予後が改善され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】 B型肝炎の新規治療薬の開発を目指した研究を推進することにより、治癒率の上昇、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少につながり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】 感染症対策及び予防接種に関する研究を継続して推進することにより、最新かつより科学的な根拠に基づいた行政施策の実施がより可能となり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】 子供の予防接種は、時代を担う子供たちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たすものであり、予防接種施策の推進に寄与する研究を推進することは、活力あふれる社会の実現に資するものである。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係

<p>医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。</p>	<p>【Ⅲ-1-1の3.(1)】医薬品・医療機器分野の中で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。①肝炎</p> <p>【Ⅲ-1-1の3.(1)イ】Ⅲ-1-3の創薬支援ネットワークを活用しつつ、難病や肝炎等の希少性、難治性疾患等に対する革新的な実用化研究を推進し、5年以内に患者に希望をもたらす新規治療法等を提供することを目標とする。</p> <p>【Ⅲ-1-1の3.(2)イ】インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチン（新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組み換えワクチンなど）の開発、国際協力を通じた日本から世界初となるエイズ予防ワクチンの開発</p>
--------------------------------	---

(6) 科学技術外交との関係（該当部分）

「新興・再興感染症研究」

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

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

【エイズ対策研究】

本研究領域では、基礎、臨床、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防、新たな治療法の開発、医療体制の確や早期発見に係る普及啓発等エイズ対策を総合的に推進している。

具体的には①臨床分野においては、HIV感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究やHIV垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。②基礎分野においては、エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、薬剤耐性ウイルスの発生機序解明等の研究を行う。③社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるNGO等の関連機関の連携体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④疫学分野においては、HIV感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性HIVウイルスに対するサーベイランス研究を行う。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

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、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。現在、我が国では、小児のB型肝炎キャリア率や水平感染の実態が明らかではなく、専門家等から実態把握の必要性が求められている。このような現状を踏まえ、小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究を行う。また、肝炎患者の高齢化や新しい治療法の薬事承認・保険適用をふまえ、新規治療法の円滑な医療現場への導入を図る必要があることから、科学的根拠に基づいた診療ガイドラインの構築に関する研究等を行い、医療現場での円滑な治療の導入を図る。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

肝炎研究の推進により、C型肝炎については、難治とされる症例でも約70～80%の根治率が期待できるまで治療成績の向上がみられているが、B型肝炎については、C型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与が行われている。しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、ウイルスの遺伝子変異が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現しない例においても5年から10年以上の長期投与が必要という問題がある。以上を踏まえ、本事業では、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。

本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる感染症、国内では少ない

が国外から持ち込まれる可能性がある感染症等に対し、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、②これらを予防するにあたり重要なワクチンの開発、③迅速な診断法や治療等の研究開発、④これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止など政策課題に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

【エイズ対策研究】

平成24年1月に改正されたエイズ予防指針において、より効果的な研究の実施が必要であるとされたことを踏まえ、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、疫学等の総合的な研究の一層の推進を図っている。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

平成20年度より「肝炎研究7カ年戦略」に沿って基礎・臨床・疫学研究等を進めてきたところであるが、中間年にあたる平成23年度に中間見直しを行い、平成24年度を初年度とする新たな「肝炎研究10カ年戦略」をとりまとめた。引き続き、「肝炎研究10カ年戦略」に沿って、肝炎に関する治療成績の向上等に資する研究を推進していく予定としている。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

なし

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

平成24年5月の「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」で、「ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保」が必要であると提言されており、また平成24年6月に策定された「医療イノベーション5カ年計画」においても新ワクチンの開発が求められていることから、新ワクチンの開発に関する研究の強化を図っている。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内では、感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の選定を行っている。また、医政局所管の創薬基盤推進研究事業においては医薬品・医療機器の開発に係る基盤的研究を、本研究事業においては実用化に向けた研究を推進するとの役割分担の下に事業を実施している。

他府省での関連事業に関し、文部科学省が実施している感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（J-GRID）とは密に情報交換を行い、双方の成果が社会に還元できるよう、効率的な運営に努めている。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、同研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、他のがん研究の事業（第3次対がん総合戦略研究、がん臨床研究）との重複排除の調整を行う。

B型肝炎創薬実用化等研究事業では、既存の研究事業と重複がないよう、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発に焦点を当て、実用化までの道筋において、必要な研究課題を重点的に推進する。

(10) 予算額（単位：百万円）

【エイズ対策研究】

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5 (概算要求)
1, 771	1, 729	1, 442	1, 253	未定

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5 (概算要求)
1, 839	1, 995	1, 611	1, 289	未定

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5 (概算要求)
—	—	—	2, 800	未定

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5 (概算要求)
2, 616	2, 889	2, 249	1, 992	未定

(11)平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

【エイズ対策研究】

H I V 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。

- ・ H I V 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 H I V 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 H I V 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。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

○臨床研究

- ・ 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。
- ・ B型肝炎に対して核酸アナログ製剤を長期に投与しても単純中止可能な症例は増えないことを明らかにし、「核酸アナログ薬中止に伴うリスク回避のための指針 2012」を作成した。

○基礎研究

- ・ 鉄代謝、肝脂肪化、インスリン抵抗性がC型肝炎の進展に与える影響、肥満度とHCV感染症病態の関係、HCV感染による糖代謝の変化、脂質代謝とHCV増殖の相互作用などを解析し、HCV感染症が肝臓、代謝、循環器等を含む全身疾患であることを明らかにした。
- ・ 血小板減少が肝線維化の増悪因子であり、血小板が肝線維化や劇症肝炎等の肝疾患に対して肝保護的に作用していることを明らかにした。
- ・ C型肝炎ウイルスの感染培養系等を用いた解析により、スタチン製剤がHCVの増殖を抑制する作用をもっていることを明らかにした。

○疫学研究

- ・ 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。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

なし（平成24年度から開始した新規事業のため。）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究領域においては、多岐にわたる新興・再興感染症研究を対象としているが、新型インフルエンザ等の新興感染症に対する国内対応の準備、薬剤多剤耐性菌による院内感染など、行政対応の判断に資する成果並びに国際的視野に立った研究の連携・協力体制の構築等、我が国の感染症研究促進の基盤整備に資する成果等が得られている。

具体的には、下記の通りの主な成果をあげた。

○新型薬剤耐性菌等に関する研究

・新型のメタロ-β-ラクタマーゼ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。

○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子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 O-157 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。

○節足動物が媒介する感染症への効果的な対策に関する総合的な研究

・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。

○動物由来クラミジアの自然界における存在様式の解明

・自然界における動物由来クラミジアの実態調査を行うとともに、遺伝子解析等を通して、特異的な診断法・検出法を開発した。

○性感染症に関する予防、治療の体系化に関する研究

・性感染症病原体による咽頭感染の重要性、尖圭コンジローマを含む HPV 感染予防のためのワクチン接種の必要性、性感染症定点調査の定点の設定基準に問題があること等を明らかにし、「性感染症に関する特定感染症予防指針」の改正議論において有益な提言を行った。

○HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究

・HTLV-1 抗体検査（ウエスタンブロット法）での判定保留症例に対応するため、核酸検査法でのプロウイルス DNA の検出法の整備を進め、標準品の設定を行った。

○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。また、日本脳炎ワクチンの必要性、効果、副反応に関する研究を実施し、細胞培養日本脳炎ワクチンの定期勧奨接種につながる根拠となった。

○インフルエンザ脳症など重症インフルエンザの発症機序の解明とそれに基づく治療法・予防方法の確立に関する研究

・インフルエンザ脳症の病態解明を進め、「インフルエンザ脳症ガイドライン」の改訂を行うことで、新型インフルエンザ脳症の予後改善に寄与した。

○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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【エイズ対策研究】

わが国におけるHIV感染者・エイズ患者の報告は1985年のサーベイランス開始以来、増加傾向にあり、引き続き、新規HIV感染者の約70%を占める男性同性愛者に対する効果的な介入等、より効率的な感染予防対策を推進する必要がある。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慢性感染症へと疾患概念が変化しつつあるとともに、薬剤耐性ウイルスの出現、エイズ関連悪性腫瘍の好発、肝障害等の合併症や薬剤そのものによる副作用の出現等、新たな課題への対策が求められている。

さらに、これまで取り組んできたHIV治療法の開発や薬害エイズ患者を含めた血友病の治療研究、HIV医療提供体制の構築による医療水準の向上、HIV/エイズのまん延防止対策等、エイズ対策に関する行政的課題の解決に向けた研究に取り組む必要がある。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

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。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

B型肝炎については、C型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与が行われている。しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、ウイルスの遺伝子変異が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現しない例においても5年から10年以上の長期投与が必要という問題がある。以上を踏まえ、本事業では、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究については、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。

(2) 研究事業の効率性

【エイズ対策研究】

本事業では、基礎、臨床、社会医学、疫学等の総合的な研究が行われており、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を共有し、効率化を図っている。また、研究内容及び本研究で得られた知見と実績についてはプライバシーの保護などに充分配慮したうえでのインターネットなどを通じた周知、また学術論文としての発表や治療などに関わるガイドライン・マニュアル等の作成を通して有効に活用し、周知の効率化を図っている。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

研究事業内に課題の重複のチェックを行い、また関連する分野については、各研究班で合同班会議を開催する等、相互に連携を図りながら行われており、基礎から臨床への成果の移行、疫学研究等の成果からの速やかな行政施策の反映を目指している。

また継続課題は、年度毎に評価委員会で中間評価を、終了課題は同委員会で事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに行政施策に反映させることを目指している。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

各研究は、B型肝炎の画期的な新規治療薬を開発する目的を共有し、かつ専門性をもった研究者で推進されており、内容が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効率的に推進されている。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

本事業は、行政のニーズに応じた研究を実施し、行政施策にその成果を反映させることが目的となっており、予防接種制度の見直しの作業における科学的根拠の提供、マイコプラズマの多剤耐性菌が問題となった際に緊急に全国調査を行うなど、研究成果が効率よく行政に反映されるよう常に行政と研究者間の連携を図っている。

(3) 研究事業の有効性

【エイズ対策研究】

本事業では、基礎、臨床、社会医学、疫学等の観点から総合的なエイズ対策を推進しており、HIV治療薬の開発や合併症の治療法の開発等、HIV感染症の治療効果の向上のについて多くの成果を上げているとともに、本事業を通じたHIV診療の均てん化が図られている。また、ガイドライン・マニュアル等の作成個別施策層への介入方法の確立など、研究の成果は広く国民へ還元されている。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

本事業の成果により、インターフェロン治療の副作用に関連する遺伝子要因の一部が明らかとなった。これにより、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となった。他にも臨床現場で活用される診療指針が作成されるなど、成果が着実に国民に還元されている。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

本事業の実施により、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発につながり、治療成績の向上、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長に貢献することが見込まれる。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザに備えるため、パンデミック出現リスクの評価方法の開発や、細胞培養法を用いたワクチン製造の実用化に向けて、昨年度の非臨床試験成績に基づき臨床第1、2相試験を実施した。また、予防接種制度の見直しにおいて、有効性を判断する基準となる疾病のサーベイランス体制の構築や安全性に関する副反応情報の活用について基礎となる研究を行った他、避難所における感染対策マニュアルを作成するなど、研究成果が効率よく行政に反映されるよう常に行政と研究者間の連携を図っている。

(4) その他

なし

3. 総合評価

【エイズ対策研究】

本事業を推進することにより、最新のHIV感染症・エイズの診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与するとともに、多剤併用療法を導入による治療の長期化に伴う、薬剤耐性ウイルスや副作用等の新たな課題を克服することが可能となる。また、これまでの首都圏を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が拡がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況の変化を踏まえた総合的なエイズ対策を実施することが可能となる。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

C型肝炎に関しては、本研究事業により治療効果や副作用に影響する宿主側及びウイルス側因子の同定が進んだことから、治療前に至適な治療法や薬剤投与量を選択し、副作用の軽減を図ることが可能となった。一方、我が国では、小児のB型肝炎キャリア率や水平感染の実態が明らかではなく、専門家等から実態把握の必要性が求められている。これをふまえ、全国規模の大規模な実態把握調査とそれに基づいたワクチン戦略の再構築に関する研究を実施する必要がある。また、肝炎患者の高齢化や新しい治療法の薬事承認・保険適用をふまえ、新規治療法の円滑な医療現場への導入を可能とするため、科学的根拠に基づく診療ガイドラインを作成するための研究等を行い、成果物を広く普及させる必要がある。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

本事業の実施により、C型肝炎と比較して治療成績が低いB型肝炎の治療成績の向上につながる画期的な新規治療薬の開発につながり、健康長寿社会の実現に寄与することから、引き続き、本事業の推進に取り組むべきである。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

・本事業を推進することにより、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服されると考えていたが再興がみられる麻疹や結核（再興感染症）、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症などから、①病態の解明や、②これらを予防するにあたり重要なワクチンの開発、③迅速な診断法や治療法等の研究開発並びに④感染症が発生した場合の国民への情報提供のあり方（リスクコミュニケーション）等を幅広く研究することにより、国民の健康を守ることができる。

特に、殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、ワクチンの基礎的研究のみならず実用化のための治験支援を含めた開発、H5N1 インフルエンザウイルス等を想定したパンデミックの準備として検討を行ってきた様々な政策（検疫、サーベイランスなど）の有効性を評価する研究を実施することで、我が国の今後の新型インフルエンザに関する施策に大きく資するものと考えられる。

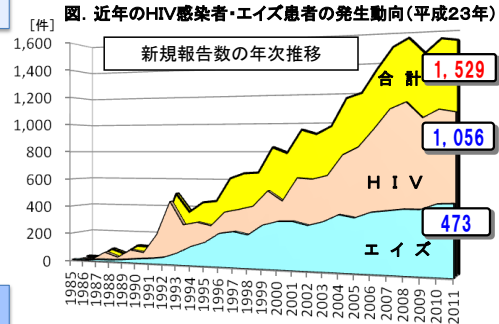
これまでも、定期の予防接種対象及び対象となっていない予防接種についての安全性・有効性に関する研究を進めてきたところだが、今後の予防接種法の抜本改正にむけて、より一層研究を推進することで、科学的根拠に基づいた予防接種行政を実施することが可能となる。

4. 参考（概要図）

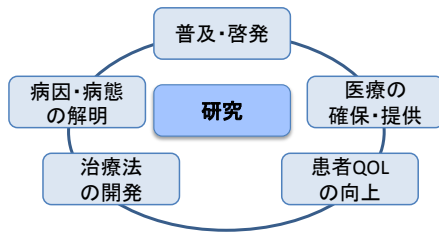
エイズ対策研究事業

(1) 背景

- ・わが国におけるHIV感染者・エイズ患者の報告は増加傾向にあり、地域的、年齢的にも広がりを見せている。
- ・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慢性感染症へと疾患概念が変化しつつあるとともに、新たな課題が生じている。



(2) 研究の推進・成果



<これまでの主な成果>

- ・耐性を獲得しにくく、獲得しても他薬剤との交差耐性を有しない新規のプロテアーゼ阻害剤(ダルナビア)を開発し、米国及び日本において承認され実用化された。
- ・HIV母子感染予防の第1歩は妊娠初期に感染が明らかにされることであることが確認され、妊娠初期のHIV検査率の向上に貢献した。
- ・HIV検査相談マップ(WEB)等を作成・活用し、HIV検査・相談の機会拡大を達成するとともに、相談、カウンセリング、検査技術の質的向上を推進した。



効果的なエイズ対策を行うため、基礎、臨床、社会医学、疫学等の総合的な研究を推進。

肝炎等克服緊急対策研究事業

- B・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者^{※1}
→全国で300~370万人
- 肝硬変・肝がんによる死亡者数^{※2}
→全国で年間約4万3千人

- ・国内最大の感染症
- ・肝がんへと進展

※1 平成16年度厚労省研究班報告書(吉澤班)より推計
※2 平成20年人口動態統計(確定数)の概況より推計

肝炎研究 10カ年戦略

平成24年度より
新たに推進

- 肝疾患病態別のキャリア数推計の把握
- 標準的な肝炎治療法等の確立
- 肝硬変に対する根治治療技術の開発
- 肝がんの早期診断・治療技術の開発 等

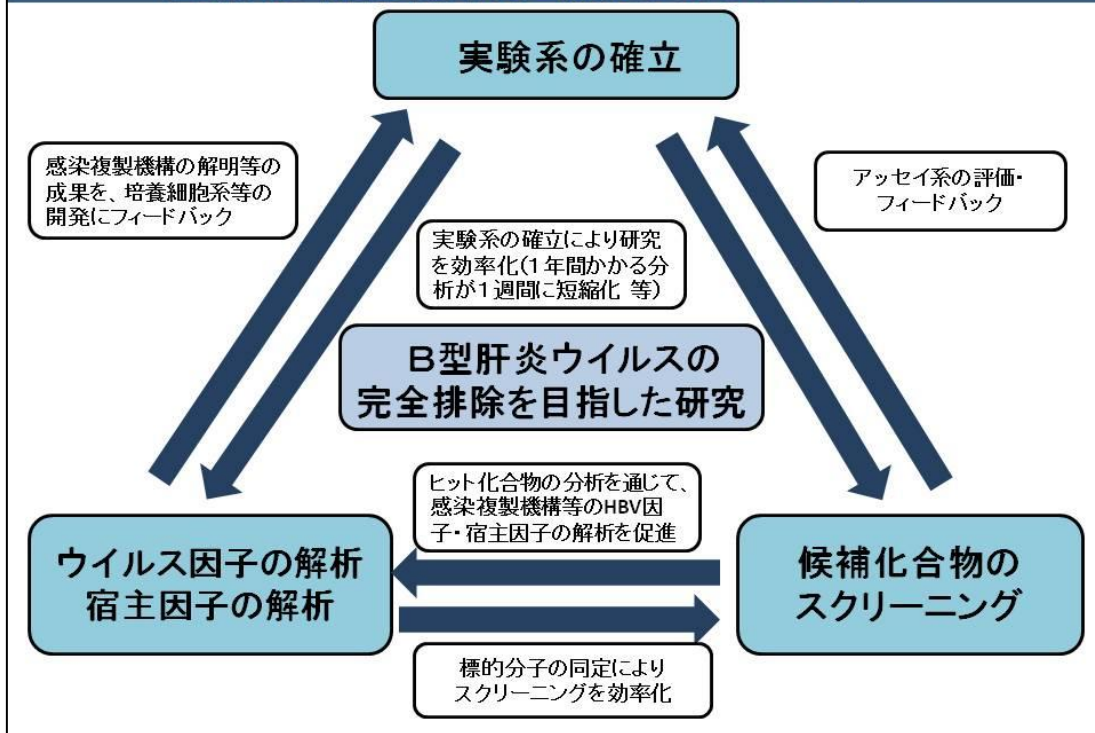
肝炎対策基本指針の策定 (H23年5月16日)

- ・肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- ・肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項等

肝疾患医療を発展させる
基盤となる肝炎研究をより一層推進!

- ウイルス性肝炎の
治療率上昇
- 肝硬変・肝がんによる
死亡者の減少

B型肝炎創薬実用化等研究事業において 画期的な新薬を効率的に開発するためのスキーム



新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

- 1. 新型インフルエンザへの対応に関する研究**
 インフルエンザ(H1N1)2009の発生以降、新型インフルエンザの流行は世界的に危惧されており、その際には病原性や感染力がより高い可能性も考えられ、新型インフルエンザへの対応に関する研究は依然重要性が高い。今後の流行に備え、サーベイランス体制の整備、新規ワクチン開発等について引き続き研究を推進していく必要がある。
 ○高病原性の新型インフルエンザ発生に対する事前準備及び、緊急対応に関する研究
 ○重症インフルエンザによる肺炎・脳症の病態解析・診断・治療に関する研究
 ○経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンの有効性に関する研究
 ○細胞培養ワクチンの実用化および流行予測とワクチン株選定に関する研究 等
- 2. 日本の感染症対策の再構築に関する研究**
 ○海外から輸入される多剤耐性結核菌に関する研究
 ○性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究
 ○HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究 等
- 3. 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究**
 ○感染症を媒介する節足動物の分布・生息域の変化、感染リスクの把握に関する研究
 ○アジア諸国とのラボラトリーネットワークの促進と共同研究体制の強化に関する研究(指定研究) 等
- 4. 感染症対策に関する基盤整備**
 ○自然災害時を含めた感染症サーベイランスの強化・向上に関する研究
 ○我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療・予防等の臨床的対応及び積極的疫学調査に関する研究 等
- 5. 予防接種の有効性/安全性に関する研究**
 現在予防接種部会においては予防接種法の改正による新たなワクチンの定期接種への導入が検討されている。予防接種による健康被害が社会的に大きな関心を集めるなど安全性の確保も必要であり、有効性・安全性にかかる研究を強化し推進する必要がある。
- 6. 新ワクチン開発に関する研究**
 現在ワクチンギャップの解消に向け予防接種制度の見直しの議論が進められているが、その中で国がワクチン開発を推進することが求められている。また平成23年度「第4期科学技術基本計画」では、「予防効果の高いワクチンの研究開発を推進するとともに、これらの国内外への普及・展開を促進する」としており、ワクチンギャップを解消するとともに我が国発のワクチンを世界に向けて展開するため、新ワクチン開発に関する研究を推進する必要がある。

<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」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

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

(10) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	Ⅳ. 健康安全確保総合
事業名	地域医療基盤開発推進研究
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内全課で調整しつつ事業を運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・災害時に、被災者に迅速かつ的確な医療を提供し、被災者の生命を守るための体制作りの基礎資料（病院や地方自治体の災害マニュアルやガイドライン作成、広域搬送訓練の見直し等）となる。 ・社会保障と税の一体改革で示された在宅医療の充実、病院・病床機能の分化・強化と連携の推進および地域間・診療科間の偏在の是正に寄与する基礎資料となる。 ・医療制度改革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、遠隔医療の推進等の基礎資料となる。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模災害時の医療の確保に関する研究（継続） ・在宅等、患者が希望する場所での療養生活の選択を支援するための研究（新規）
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・災害医療分野において、これまでも様々な諸施策が導入・推進されてきた。しかし、本震災後も、未だ多くの防ぎ得る災害死があったとの課題も指摘されている。この課題解決のために、本震災全体の疾病構造および防ぎ得る災害死の全体像を把握する研究の推進が必要である。 ・在宅医療分野において、介護者の不在、在宅医療サービス不足、病院のバックアップ体制の不足等の課題が指摘されており、地域全体の在宅医療連携拠点事業が予定されている。今後、全国的な在宅医療連携拠点を形成するために、理念、要件、論点の策定が必要であり、研究の推進が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模災害時に、被災者に対してより迅速で適切な医療が提供されるような体制作りにつながることを期待される。 ・今後全国的に展開される在宅医療連携拠点のコア形成のために活用され、よりいっそうの在宅医療の推進がはかられると考えられる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべ	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究 大規模災害時の医療の確保に関する研究を推進することに</p>

き主な分野に該当するか否か。	より、災害時においても国民に継続的な医療を提供する体制が構築され、健康長寿社会の実現につながると考えられる。 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究在宅等、患者が希望する場所での療養生活の選択を支援するための研究により、今後ますます進展することが予想される少子・高齢化に対応する在宅医療の推進が図られ、活力あふれる社会の実現につながると考えられる。
----------------	--

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」
政策課題	復興「命・健康を、災害から守る」
重点的取組	復興「被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持」
取組の目標	—

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係（該当部分）

社会保障・税一体改革成案に該当するか否か。	・あるべき医療・介護サービス提供体制の実現
-----------------------	-----------------------

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

<p>本事業において、昨年度から継続する「大規模災害時の医療の確保に関する研究」に加えて、「在宅等、患者が希望する場所での療養生活の選択を支援するための研究」を推進することで今後全国的に展開される在宅医療連携拠点の理念、要件、論点を指摘し、在宅医療のよりいっそうの推進をはかる。</p> <p>また、少子・高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療をとりまく環境が大きく変化している中、社会保障制度改正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に研究を推進する必要がある。さらに、病院・病床機能の分化・強化と連携、地域間・診療科間の偏在の是正、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すすめ、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いく。</p>
--

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

<p>社会保障と税の一体改革で示された在宅医療の推進のために、「在宅等、患者が希望する場所での療養生活の選択を支援するための研究」を新たに重点的な推進分野とした。また、東日本大震災に関連した「大規模災害時の医療の確保に関する研究」を引き続き重点的な推進分野とした。</p>
--

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

なし

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
735	692	543	453	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・医療事故・ヒヤリハットの情報の構造化に関するシステムを構築し、その成果が 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。
- ・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、24 年度都道府県が策定する医療計画に活用した。
- ・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。
- ・終末期の在り方に関する調査表の作成や、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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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。

(2) 研究事業の効率性

- ・本事業は、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ため効率性が高い研究である。
- ・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しており、効率性が高い研究である。

(3) 研究事業の有効性

- ・地域密着型医療の促進に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療の安全確保のための研究、地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究等を実施し、各種検討会や審議会での基礎資料となっている。また、医療現場で実際に用いられる実効性のあるガイドラインや指針等の作成につながり、有効性が高い研究である。

(4) その他

- ・東日本大震災に関連し、大規模災害時および平時に国民に対する安心、安全な医療提供体制をより確実なものとするのは喫緊の課題である。また、社会保障と税の一体改革で示された在宅医療の推進に関する研究は、我が国の将来の医療提供体制の基礎資料となるため必要性が高い研究事業である。

3. 総合評価

- ・本事業においては、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、医療制度改革にともなう病院・病床機能の分化・強化と連携、地域間・診療科間の偏在の是正、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保等を検討するための基礎資料となる成果が得られており、新たな政策の推進に貢献するものと考えられる。
- ・東日本大震災に関連し、平時でも災害時でも国民に対し安心、安全な医療提供体制を構築することは喫緊の課題である。また、少子高齢化の進展にともない在宅医療の推進に関する研究も重点的に進める必要性が高い。社会保障制度改革の方向性を踏まえつつ、ますます多様化・高度化する医療現場のニーズに的確に対応し、地域の実情に応じた効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供を実現するため、引き続き研究を推進する必要性が高いと考えられる。

4. 参考（概要図）



地域医療基盤開発推進研究事業

大規模災害時の医療の確保に関する分野

- 大規模災害時の医療の確保に関する研究
- 国立高度専門医療センターによる東日本大震災からの医療の復興に資する研究 等

根拠に基づく医療に関する分野

- 伝統医療・相補代替医療に関する研究
- 医療の質の評価・公表等に関する研究
- 根拠に基づく医療(EBM)の効果的な普及と臨床への適用に関する研究 等

医療現場の安全確保のための分野

- 医療の質と安全性の向上に関する研究
- 院内感染対策に関する研究
- 医療放射線防護に関する研究 等

東日本大震災からの課題



地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する分野

- 在宅等、患者が希望する場所での療養生活の選択を支援するための研究
- 地域の医療資源の適正配置に関する研究 等

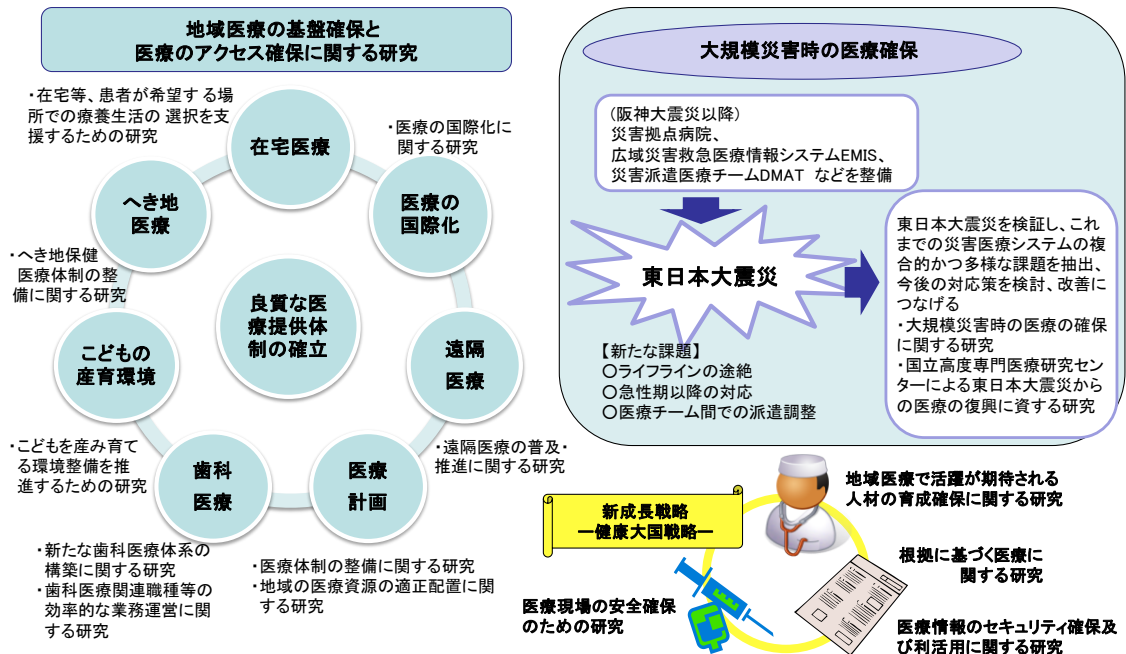
地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する分野

- 地域医療機関における医療提供体制のあり方に関する研究
- 医療現場において活躍できる医師等医療従事者の教育等に関する研究 等

医療情報のセキュリティ確保及び利活用に関する分野

- 医療情報及びシステムに関する標準化と相互運用性に関する研究
- 個人の健康医療情報を自らの健康に役立てる方策と安全な医療情報ネットワークの構築に関する研究 等

地域医療基盤開発推進研究事業



(11) 労働安全衛生総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究分野
事業名	労働安全衛生総合研究
主管部局（課室）	労働基準局安全衛生部計画課
運営体制	各課題の対象分野を所掌する安全衛生部内各課室と調整しつつ事業を運営。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生行政施策の具体的な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り、その成果については、以下のような具体的な活用が期待できるものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働安全衛生関係法令・規制の制定・改廃等の検討にあたり、基礎データ等として利用 ・現場における労働災害防止対策の実施にあたり、活用可能な技術等の提供
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>○労働災害・業務上疾病の発生状況の変化に合わせた対策の重点化に関する研究（一部新規） 昨今注目を集めている介護労働者等の腰痛、労働現場における熱中症、高速バス・トラック等の長距離・深夜運転を行う自動車運転者、職場における受動喫煙防止等の新たな課題に注力する。</p> <p>○精神障害等の職業性疾病の早期発見・改善及びそのための効果的な産業保健活動に関する研究（一部新規） 事業場におけるメンタルヘルス対策に関する研究を引き続き推進するとともに、外部のリソースや企業の自立的取り組みと積極的に協働していく観点から、民間の産業保健機関等との協働のあり方等に関する研究を行う。</p> <p>○リスクアセスメントの適用拡大と労働安全衛生マネジメントシステムの普及のための研究（一部新規） 中小規模事業場向けのリスクアセスメント手法の開発等を行う。</p> <p>○各業界・個別企業の労働環境水準の指標化に関する研究（新規） 外部からの企業評価の指標として活用しうる、企業の労働安全衛生及び労働環境全般の状況を客観的に評価する指標の開発を行う。</p> <p>この他、特に除染等作業を行う者の被ばく防止の取組（新規、平成25年度からのアクションプラン「復興・再生並びに災害からの安全性向上」の対象）を行う。 また、印刷業において複数の胆管がん発生が認められたところ、その原因究明のため、疫学調査等（継続）を実施する。</p>
---------	---

<p>推進分野とする必要性</p>	<p>○労働災害・疾病発生状況の変化に合わせた対策の重点化に関する研究</p> <p>長期的に労働災害は減少傾向にあるが、第三次産業（特に小売業や社会福祉施設）や陸上貨物運送業では労働災害の発生件数に減少傾向が見られない状況にあり、全体に占める割合が増加している。また、高齢化により介護分野のニーズが高まる中、業務上疾病の6割を占める腰痛の予防が喫緊の課題となっている。さらに、東電福島第一原発事故の復旧作業対策、労働現場における熱中症対策、受動喫煙対策など新たに对应すべき課題・社会的ニーズが多数生じてきている。</p> <p>こうしたことから、労働災害・業務上疾病の発生状況の変化に合わせた対策の重点化が求められており、行政施策の具体的検討に資する基礎的なデータ収集や手法論に係る研究が必要。</p> <p>○精神障害等の職業性疾病の早期発見・改善及びそのための効果的な産業保健活動に関する研究</p> <p>依然としてメンタルヘルス不調等による健康障害が深刻な状況にあるとともに、33年ぶりに2年連続で災害が増加するなど、労働災害をめぐる状況が厳しさを増す中、行政だけでなく、労働災害防止団体、事業者団体、民間の安全衛生専門家等が連携し合い、協働して取り組んでいくことが求められている。他方、民間企業において専門的に安全衛生を担う人材を育成することが困難になる中、安全衛生業務を担う専門機関の育成と、企業が専門機関を活用しやすい仕組みが求められる。</p> <p>したがって、事業場におけるメンタルヘルス対策に関する研究を引き続き推進するとともに、外部のリソースや企業の自立的取り組みとの積極的な協働を実現していくため、民間の産業保健機関等との協働のあり方等に関する研究が必要。</p> <p>○リスクアセスメントの適用拡大と労働安全衛生マネジメントシステムの普及のための研究</p> <p>労働現場におけるリスクアセスメントの実施及び自主的安全衛生管理の導入、さらには労働安全衛生マネジメントシステムの導入といった事業者の自主的かつ自律的な労働災害防止に向けての取り組みが重要な役割を果たしている中、中小規模事業場における定着は遅れがちとなっている。このため、特に中小規模事業場向けのリスクアセスメント手法の開発が必要。</p> <p>○各業界・個別企業の労働環境水準の指標化に関する研究</p> <p>安全衛生対策は、企業の中でも担当者のみが関与しているなど広く共有されておらず、一般社会でも認知度が極めて低い状況にある。企業が積極的に安全衛生対策を進めるようにするためには、その取組の進捗が客観的指標により評価できるようになり、外部からの企業評価の指標として活用されることが重要。このため、企業の労働安全衛生及び労働環境全般の状況を客観的に評価する指標の開発が必要。</p> <p>この他、本年から東電福島第一原発周辺での除染等作業が本格化し、厚生労働省としても「除染電離則」の制定等を実施してい</p>
-------------------	--

	<p>る中、福島復興再生特措法（3月30日成立）の付帯決議に除染労働者の線量管理の徹底が盛り込まれ、福島復興再生特措法に基づく福島復興再生基本方針（7月13日閣議決定）にも同様の記載が盛り込まれているなど、除染労働者の放射線障害防止対策の徹底を図りつつ除染等作業を進めることは政府の決定事項であり、それを実現可能とするための研究が必要。</p> <p>また、職場で使われる化学物質のがん原性については、印刷事業者が全国約16,000に及ぶ上、原因として考えられている化学物質が広く使用されているものであることから、印刷業に従事する労働者の化学物質による健康障害防止に寄与するため、疫学調査等の研究が必要。</p> <p>このほか、政府の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においても、2020年までに実現すべき成果目標を、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働災害のない社会を目指しつつ、労働災害発生件数を30%引き下げること ・必要な労働者全てが、メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場にすること <p>とし、これらの中長期的課題について強力に取り組むこととしている。</p> <p>本事業においては、このような行政の中長期的課題を踏まえ、推進分野を設定しているものである。</p>
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、労働者の安全・健康が確保され、安心して働くことのできる環境が整備されることが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>少子・高齢化による労働力人口の減少は、我が国経済社会の成長力の低下を招く恐れがある。このような中、労働者の安全と健康を守るための研究を推進することにより、ワーク・ライフ・バランスの推進の観点からも、安心して働くことのできる環境が整備され、もって活力のある経済社会の維持・発展につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」 ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	復興「仕事を、災害から守り、新たに創る」 ライフ「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」
重点的取組	復興「除染等作業を行う者の被ばく防止の取組」 ライフ「うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発」
取組の目標	「メンタルヘルス上の理由により休業・退職する労働者の抑制」

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

○労働災害・疾病発生状況の変化に合わせた対策の重点化に関する研究（一部新規）
昨今注目を集めている介護労働者等の腰痛、労働現場における熱中症、高速バス・トラック等の長距離・深夜運転を行う自動車運転者、職場における受動喫煙防止等の新たな課題に注力する。

- ①長距離・深夜運転が自動車運転者に及ぼす身体的負荷と交通事故との関係に関する研究（新規）
- ②機械安全規制における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究（新規）
- ③腰痛等防止のための規制導入に向けた調査研究（新規）
- ④熱中症予防対策事業（新規）
- ⑤職場における受動喫煙防止対策に資するための研究（新規）
- ⑥粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究（新規）
- ⑦東電福島第一原発緊急作業従事者を対象とした白内障発症調査（新規）
- ⑧作業環境中の混合有機溶剤の連続モニタリング方式の導入に関する研究（新規）
- ⑨多様な発散抑制方法における施策の効果の把握に係る調査研究（新規）
- ⑩石綿による健康障害の予防等に資する研究（継続）

○精神障害等の職業性疾病の早期発見・改善及びそのための効果的な産業保健活動に関する研究（新規）

事業場におけるメンタルヘルス対策に関する研究を引き続き推進するとともに、外部のリソースや企業の自立的取り組みと積極的に協働していく観点から、民間の産業保健機関等との協働のあり方等に関する研究を行う。

- ①効果的な産業保健体制及び産業保健活動のあり方に関する研究（新規）
- ②事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究（一部新規）

○リスクアセスメントの適用拡大と労働安全衛生マネジメントシステムの普及のための研究（一部新規）

中小規模事業場向けのリスクアセスメント手法の開発等を行う。

- ①中小規模事業場向けのリスクアセスメント手法の開発（新規）
- ②労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究（継続）

○各業界・個別企業の労働環境水準の指標化に関する研究（新規）

外部からの企業評価の指標として活用しうる、企業の労働安全衛生及び労働環境全般の状況を客観的に評価する指標の開発を行う。

- ①各業界・個別企業の労働環境水準の指標化に関する研究（新規）

この他、特に除染等作業を行う者の被ばく防止の取組（新規、平成25年度からのアクションプラン「復興・再生並びに災害からの安全性向上」の対象）を行う。

また、職場で使われる化学物質のがん原性については、印刷業において複数の胆管がん発生が認められたところ、その原因究明のため、疫学調査等を実施する（継続）。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

平成24年度現在、労働安全衛生法第6条に基づき、平成20年度から同24年度にわたる5ヶ年計画として第11次労働災害防止計画（以下「11次防」）を実施してきているところであるが、昨今、11次防策定前の時点に比べて次のような傾向が顕著なものとなってきており、次期第12次労働災害防止計画（以下「12次防」）においては、これらの課題に対応することとしている。

・第三次産業（特に小売業や社会福祉施設）や陸上貨物運送業での労働災害の発生件数に

減少傾向が見られず（それぞれ過去5年で0.6%減、0.9%増）、全体に占める割合が増加している。

- ・高齢化により介護分野のニーズが高まる中、業務上疾病の6割を占める腰痛の予防が喫緊の課題となっている。
- ・東電福島第一原発事故の復旧作業対策、熱中症対策、受動喫煙対策など新たに対応すべき課題・社会的ニーズが多数生じてきている。

このような状況を踏まえ、平成25年度においては、これまで取組が不十分であった労働災害・業務上疾病の発生率の高い業種・業務における対策、及び、昨今の社会的ニーズに即した対策に係る研究に重点を置くため、新規の課題を多数設定した。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

なし

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
142	118	95	90	未定

(11) 平成23年度に終了した研究課題で得られた成果

平成23年度に終了した研究課題（6件）については、労働安全衛生行政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り、その成果は事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与するものである。

- ・職場のメンタルヘルス不調の第一次予防対策について、科学的根拠に基づくガイドラインを開発した。また、同研究の一環として行われた職場のいじめの実態に関する調査の結果が、「職場のいじめ・嫌がらせ問題に関する円卓会議」の検討において引用され、「職場のパワーハラスメントの予防・解決に向けた提言」につながった。
- ・職域における新型インフルエンザ対策について、職場の感染リスクを簡易的に評価し、どのレベルの対策を行うべきかが視覚的にわかるツールを開発した。
- ・外国人が働く職場を対象とした、参加型職場改善のトレーニングツールキットとそれを用いたトレーニングプログラムを開発した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

労働者の安全と健康を取り巻く状況は、社会全体のサービス産業化や雇用形態の多様化、高齢化等に伴って、刻々と変化している。また、東電福島第一原発事故の復旧作業対策、熱中症対策、受動喫煙対策など新たに対応すべき課題・社会的ニーズが多数生じてきている。そのような中において、労働安全衛生行政は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、医学的知見等に適切に対応していく必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠である。

本事業は、労働安全衛生行政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り、その必要性は極めて高い。

また、平成25年度においては、これまで取組が不十分であった労働災害・業務上疾病の発生率の高い業種・業務における対策、及び、昨今の社会的ニーズに即した対策に係る研究に重点を置くため、新規の課題を多数設定することとしている。これらの分野における労働安全衛生行政施策の具体的検討のために必要な知見は特に不足しており、今後の政策立案のために最新の科学的知見、データの集積等を行う本事業が不可欠である。

(2) 研究事業の効率性

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

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

(3) 研究事業の有効性

本事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果は下記のように具体的に活用されていることから、有効性は高い。

- ・労働安全衛生関係法令・規制の制定・改廃等の検討にあたり、基礎データ等として利用
Ex.) 化学物質管理における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究結果については、平成23年度中「職場における化学物質管理のあり方に関する検討会」において活用され、これらの検討会等の報告書を踏まえ、平成24年労働安全衛生規則を改正し、危険有害な化学物質の表示、情報提供制度を義務づけた。
- ・現場における労働災害防止対策の実施にあたり、活用可能な技術等の提供
Ex.) 墜落・転落防止のための新たな機材の開発に関する研究成果については、足場を使った高所作業の安全対策について指導するための「足場からの墜落・転落災害防止総合対策推進要綱」の策定などの行政施策等への反映を行った。

(4) その他

平成25年度からは、労働安全衛生法第6条に基づき、新たな5ヶ年計画である12次防が開始されることとなる。12次防においては、11次防期間中の評価を踏まえ、必要な対策を講じることとしている。このような観点から、労働災害・業務上疾病が多数発生している業種・業務であって、これまでの取組が必ずしも効果的に労働災害・業務上疾病の減少につながっていないものにおける対策、及び、昨今の社会的ニーズに即した対策に係る研究に重点を置くため、新規の課題を多数設定することとした。これらの分野における労働安全衛生行政施策の具体的な検討のために必要な知見は特に不足しており、今後の政策立案のために最新の科学的知見、データの集積等を行う本事業の果たす役割は大きい。

3. 総合評価

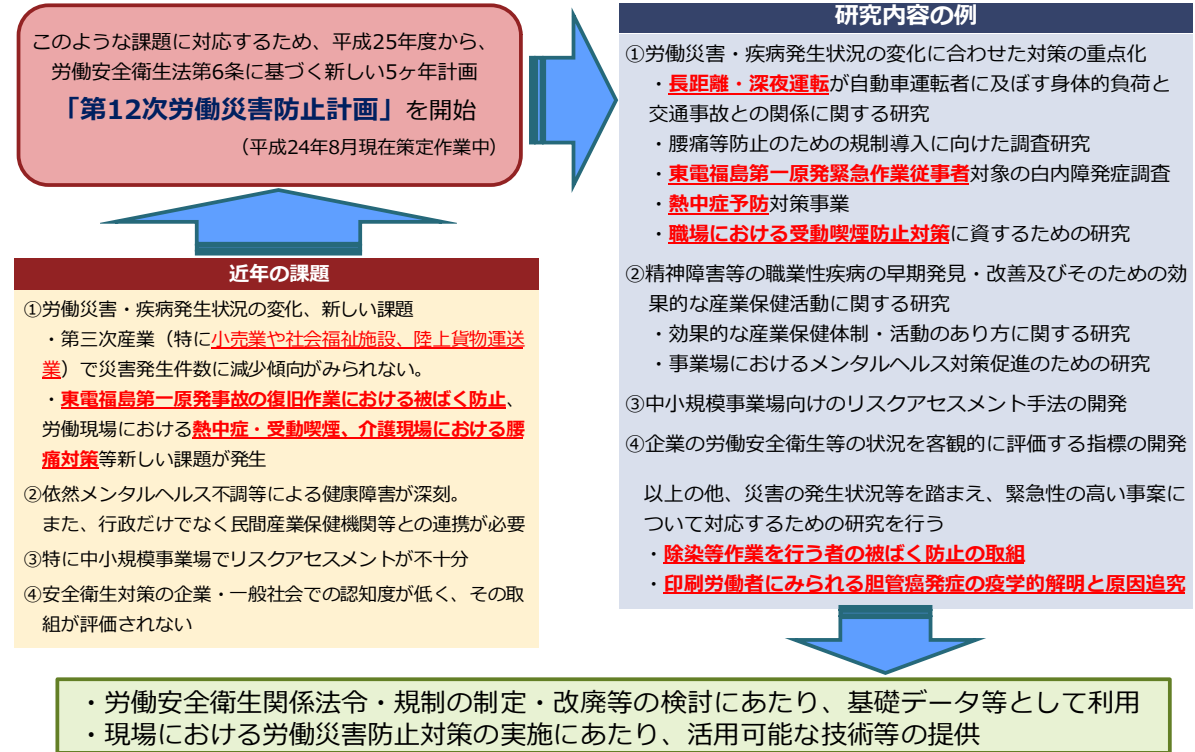
労働災害は長期的には減少してきているが、昨今、社会全体のサービス産業化や雇用形態の多様化、高齢化等に伴って、その発生状況は変化してきている。また、東電福島第一原発事故の復旧作業対策、熱中症対策、受動喫煙対策など新たに対応すべき課題・社会的ニーズが多数生じてきている。そのような中、労働安全衛生行政は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、医学的知見等に適切に対応していく必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠である。

しかしながら、上記のような新しい課題に対応した労働安全衛生行政施策の具体的な検討のために必要な知見は未だ不足していることから、これらの課題に対応した今後の政策立案のためには、最新の科学的知見、データの集積等を行う本事業をより一層強力に推進していく必要がある。

4. 参考（概要図）

労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生行政は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、医学的知見等に適切に対応していく必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠。



(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・食品の安全確保推進研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・ 農薬、微生物、化学物質等に関する知見を収集し、食品衛生分科会において規格基準設定に係る審議や食品の安全確保のための監視指導の基礎データとして活用 ・ 食品中の化学物質の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データとして活用 ・ 本研究事業にて新たに開発、改良された試験法等を迅速に自治体や検疫所等で活用 ・ 国際的にも新規で重要なデータを、CODEXなど国際機関へも情報提供
----------------	--

(1) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ○食品中の化学物質対策に関する研究分野 <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品中の添加物や残留農薬等、カドミウム等重金属、ヒ素、ダイオキシン等の化学物質のリスク管理に関する研究 ○食品中の生物学的ハザード対策に関する研究分野 <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品中の微生物やウイルス、プリオン等の生物学的ハザードからの食品の安全確保に関する研究 ○東京電力福島第一原発事故による食品の放射性物質汚染からの安全確保に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の放射性物質の効率的なモニタリング法の開発、食品の放射性物質濃度の基準値の科学的妥当性の検証、リスクコミュニケーション等に関する研究
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ○かねてより食品の安全確保について国民の関心は高いため、食品中の添加物や残留農薬、重金属等について、適切なリスク管理に資する研究を、引き続き、推進していく必要がある。特に、ヒ素については、近年国際的に基準値設定等に向けた関心が高まっており、日本ではコメにおける濃度が高いことなどが指摘されているため、暴露調査を始めとして、基準値設定等の国際的な議論に資する研究が必要である。 ○食品中の生物学的ハザードのうち、食中毒の発生が多い微生物、ウイルスに関しては、科学的知見の収集や検査法の検討など、より一層の安全確保に資する研究を行う必要がある。また、カビ毒については、発がん等の慢性毒性の指摘も多いが、科学的知見が不足しており、被害の実態把握が進んでいない等の問題があることから、様々なカビ毒に関する基準設定等の国際的な議論に対応できるよう、我が国における摂取の実態や健康影響等の科学データを収集する必要がある。 ○東京電力福島第一原発事故により、食品中に放射性物質が検出されたことを踏まえ、平成24年4月から、食品の放射性物質に

	関する新基準値が設定されたが、食品中の放射性セシウムとその他の核種の比率など、基準値設定の際に置いた前提については、食品の放射性物質の実測データに基づく検証が必要だという指摘がある。食品の安全に関する国民の安心感を確保し、適正なリスク管理を行うために、効率的なモニタリング方法の検討、基準値の科学的妥当性の検証、国民の情報ニーズを把握したリスクコミュニケーションの確立に資する研究が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、より適切なリスク管理が実施され、食の安全の一層の向上が期待される
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>危害要因のリスク解明やその対策に関する研究、リスク管理体制の高度化に関する研究を推進することにより、重篤な食中毒の予防や、慢性毒性物質（発がん性物質等）の適切な管理がなされるなど、食の安全の確保がより一層充実し、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」
政策課題	復興「災害からモノ、情報、エネルギーの流れを確保し、創る」
重点的取組	復興「放射性物質のより迅速な計測・評価および除染による、生産から消費における円滑な流通の確保」
取組の目標	—

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

厚生労働省は、輸入食品の安全確保、食品流通過程での安全確保、食品の化学物質汚染への対応、食中毒への対応、新規科学技術を用いた食品の安全確保など、国民の関心の高い食品の安全確保の分野において、リスク管理機関として幅広く施策を実施している。本研究事業は、そのための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。また、本年度から食品中の放射性物質に関する研究を新規に実施する。
--

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

なし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

なし

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
1,531	1,486	1,140	10,85	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

○リスク管理体制の高度化

- ・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。
- ・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。
- ・有毒植物の誤食やフグ毒の有毒魚介類による食中毒の防止を一層推進するため、自然毒リスクプロファイルの対象種を充実した。
- ・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。

○リスクの把握と国際協調・貢献

- ・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。
- ・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。
- ・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。

○リスクコミュニケーション

- ・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る手法を開発した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

- ・食の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）、放射性物質による汚染、輸入食品の安全性の問題等のように、一旦、問題が起こると国民の健康や生活に与える影響が非常に大きい。また、食の安全確保については国民の関心が極めて高く、厚生労働省としてはその確保に努める必要がある。
- ・食品安全行政は平成 15 年以来、科学的知見に基づく行政施策の実施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」と位置づけられている。そのため、本研究において食品の安全性の確保を目的として、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研究を引き続き実施することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

- ・研究課題のほぼ全てを公募し、専門家による事前評価を経て、研究内容の重複排除や適切な研究者の選択を実施するとともに、必要性の高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進捗や成果を確認し、研究の効率性を評価しており、必要に応じて研究費の減額や研究の中止等、効率性確保のための取り組みを実施している。なお、評価結果は研究者にフィードバックされている。
- ・本研究事業においては、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いる。

(3) 研究事業の有効性

- ・食品の基準や安全性に関して収集した知見は、国内の審議会や CODEX 等の国際機関において、審議の際のデータとして活用されており、食の安全の確保のための検討に貢献している。

・また、研究事業の成果は、リスクプロファイルの公開、公開データベースの更新、情報提供ツールの公開等、インターネットを通じ、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元している。

(4) その他

なし

3. 総合評価

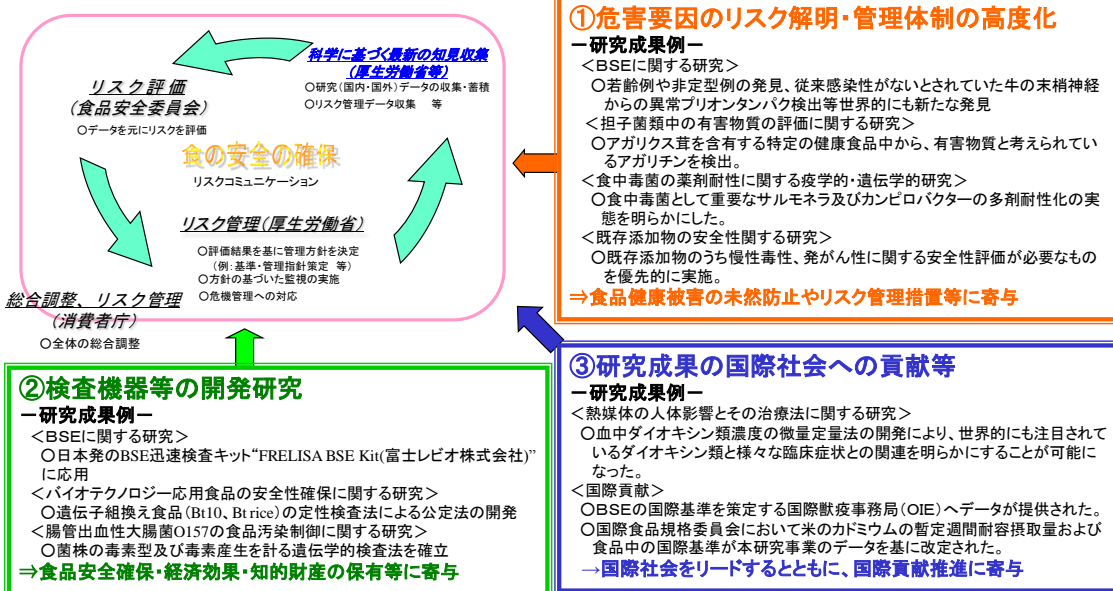
食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適正に行うためには、科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。また、本研究事業にて新たに開発された試験法等が、迅速に自治体や検疫所等で活用される等、研究成果が食品の安全推進に直結していることに加え、得られた知見が国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。

4. 参考（概要図）

食品安全に関する研究と食品安全行政

○食品の安全確保については、腸管出血性大腸菌による食中毒事件や、放射性物質による食品の汚染、偽装表示や輸入食品による問題などが過去に発生したこともあり、国民の関心の極めて高い分野である。
○食品安全基本法においては、食品の安全確保に関する施策の策定には、科学的知見の充実に努めることが重要であり、科学的知見に基づいて必要な措置が講じられることで、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として安全確保を行わなければならないとされている。

対象：○個別物質：添加物、汚染物質、化学物質、残留農薬、微生物、BSE、健康食品、モダンバイオテクノロジー応用食品、器具・容器包装、おもちゃ 等
○その他：リスクコミュニケーション、食品防衛 等



食品の安全確保推進研究費(H25年度要求)

食品のリスク管理

①リスク管理体制の高度化

- ・規格基準の設定
- ・監視・指導



②リスクの把握と国際協調・貢献

- ・食品、添加物、器具及び容器包装等
- ・食品中の化学物質・微生物・農薬等
- 健康食品、遺伝子組換え食品



③リスクコミュニケーション



疫学的・臨床的、毒性学的研究等

科学的知見の必要性

H24年度の主な研究課題

① 食品中の化学物質対策に関する研究分野

- ・既存添加物の品質評価規格試験法の開発に関する研究
- ・食品添加物等の遺伝毒性・発がんリスク評価法に関する研究

② 食品中の生物学的ハザード対策に関する研究分野

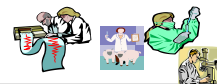
- ・食品を介するBSEリスクの解明と対策等に関する研究
- ・生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒の発症機構の解明

③ 各種の食品の安全確保に関する研究分野

- ・新開発バイオテクノロジー応用食品の安全性確保並びに国民受容に関する研究
- ・いわゆる健康食品による健康被害情報の因果関係解析法と報告手法に関する調査研究

④ 食品の安全確保のための横断的手法に関する研究分野

- ・検査機関の信頼性確保に関する研究
- ・行動科学に基づく対象者別リスクコミュニケーションの手法の開発と評価
- ・食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究



H25年度以降の研究課題

○上記課題に加え、食品の安全性の確保に関する課題が山積

- ・いわゆる「健康食品」と医薬品との併用に関わる安全性評価に関する研究
- ・食品添加物の規格の向上と使用実態の把握等に関する研究
- ・食品中残留農薬等のスクリーニング分析法の開発に関する研究
- ・畜水産食品における動物用医薬品等の安全性確保に関する研究
- ・食品汚染カビ毒の実態調査ならびに生体毒性影響に関する研究
- ・食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性向上に関する研究
- ・食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に関する研究
- ・フグの安全性確保に関する統括的研究
- ・ロタやサボウイルス等の検査法の検討などウイルス食中毒の対応に資する研究
- 等

○食品中の放射性物質に関する研究

- ・放射性物質に係る知見収集及びその健康影響等実証的研究
- ・食品中の放射性物質モニタリングの最適化に関する研究
- 等

・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合
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経費
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	医薬食品局の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・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り、薬事行政上、不可欠である。 ・医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備を図ることにより、評価手法の標準化、臨床試験のデザイン設計の効率化、開発までに必要な試験の明確化等がなされ、企業や大学における医薬品・医療機器等の開発の予見可能性を向上させることで、画期的医薬品・医療機器・再生医療の迅速な実用化（承認）にも寄与する。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ①革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究（継続） ②医薬品、医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究（継続）
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ①革新的な医薬品・医療機器の開発の促進については、新成長戦略やアクションプランの他、医療イノベーション5か年戦略においても言及されている。再生医療を応用した医薬品・医療機器を含め、画期的医薬品・医療機器等の評価手法の開発や標準化等を行う承認審査の基盤整備に関する研究の一層の推進が、必要である。 ②医薬品の安全対策について、政府が推進するIT戦略や新成長戦略及び医療イノベーション5か年戦略で、電子医療情報から構成されるデータベースを活用した安全対策の充実・強化が指摘されるなど、医薬品・医療機器等の市販後安全対策の充実強化が求められており、その推進を図るための調査・研究の強化が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	<p>本推進分野の推進により、我が国の優良な医薬品・医療機器等を安全性の確保を第一にして、国民へ迅速に提供することにつながり、また、医薬品・医療機器等の市販後安全対策が強化されることで、国民の保健衛生の向上が期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医薬品・医療機器等の承認審査の基準策定や安全対策に関する研究を推進することにより、我が国の優良な医薬品・医療機器等が安全性の確保を第一にして、国民に迅速に提供されることに寄与するものであり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	ライフ「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」
重点的取組	ライフ「レギュラトリーサイエンスの推進による医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術の開発」
取組の目標	開発における予見可能性を向上させ、医薬品・医療機器の研究開発を促進することを目指す。 医療上必要性の高い分野の評価のためのガイドラインの策定に取り組む。例えば、再生医療については細胞の種類、対象疾患、開発段階毎のガイドラインを順次作成し、安全性の確認手法を確立する。

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するかどうか。	<p>【Ⅲ-1-3の1.(3)③】効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究及び薬事戦略相談の充実を図る。</p> <p>【Ⅲ-1-3の2.(3)】バイオ医薬品の開発・規制等に関する知識やノウハウの向上を目指し、産学官の関係者の人材交流やコミュニケーションの活性化を図るとともに、バイオ医薬品のレギュラトリーサイエンスを推進する。</p> <p>【Ⅲ-1-5】○ 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究（レギュラトリーサイエンス研究）を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。 ○ 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。</p> <p>【Ⅲ-1-5の2.(2)】世界に通用する革新的医薬品・医療機器の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。</p> <p>【Ⅲ-1-5の2.(3)】医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器（在宅医療で使用されるものを含む）及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。</p> <p>【Ⅲ-1-5の4.(2)】① 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする</p>
--------------------------	---

	<p>範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。</p> <p>② 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。</p> <p>③ 海外市場実績のある医療機器の日本での承認に際しての非臨床試験や臨床試験データの取扱いを明確化する。</p> <p>【Ⅲ-1-5 の 5. (1)】レギュラトリーサイエンス研究を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。</p> <p>【Ⅲ-1-5 の 5. (2)】国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を、国立医薬品食品衛生研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構で推進する。</p> <p>【Ⅲ-1-5 の 5. (3)】レギュラトリーサイエンス研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。</p> <p>【Ⅲ-1-5 の 5. (5)】医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成 23 年度より構築を実施している大規模医療情報データベースについて、レギュラトリーサイエンスに活用するため、目標とする 1000 万人規模のデータを早期に集積し、利用できるよう推進を図る。</p>
--	--

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

	<p>(1) 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究</p> <p>国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」にあたり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究が強力に推進されることに相まって、最終的に国民に対して、革新的医薬品・医療機器をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された薬事規制による適正かつ迅速な評価が必要であり、第 4 期科学技術基本計画及び医療イノベーション 5 年戦略において、レギュラトリーサイエンス研究の推進が求められている。</p> <p>そのため、本研究事業においては、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究を推進し、その成果の承認審査への応用を強化するための研究を重点的に実施する。</p> <p>(2) 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究</p> <p>医薬品等の市販後安全対策の強化については、平成 22 年 4 月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言及び平成 24 年 1 月にとりまとめられた厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書において、種々の課題が指摘されている。その中で、医療情報データベースを活用した薬剤疫学やファーマコゲノミクスを安全対策に利用するための調査研究の促進、医療関係者や患者への情報提供のより効果的な手法の検討等、新たな科学的安全対策手法の導入について多くの提言がなされている。</p> <p>医療現場における安全対策に資するため、薬剤師の専門的資質の向上、薬局等におけ</p>
--	---

る医薬品等の安全管理体制の確立等を含めた様々な検討もあわせて行うことにより、国民が医薬品を入手する際の安全・安心をより一層確保し、ひいては、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進するものである。

(3) 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究

平成22年5月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。

また、高齢社会の進展に伴い、今後、がんや白血病等の疾患の罹患率が増加することにより、血液の需要は増えることが予想されるが、10代、20代の若年者層の献血者数は、減少の一途をたどっている。このような状況の中、国内自給率の向上に関しては、平成22年11月に血漿分画製剤のあり方に関する検討会が設置され、24年2月に報告書が取りまとめられている。

さらに、献血の推進に関しては、将来の少子高齢化による血液不足が懸念されていることから、平成22年11月に、献血推進に係る新たな数値目標を掲げた「献血推進2014」が策定されている。

今後、これらの計画等施策を着実に実施していくために、国内自給率の向上・献血の一層の推進・血液製剤の安全性の向上に資する総合的な調査・研究を行うものである。

(4) 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

違法ドラッグ、覚せい剤、大麻等の乱用薬物対策等に関する研究については、薬物乱用対策推進会議（閣僚が構成員）が策定した「第3次薬物乱用防止5か年戦略」においても強化が求められている。

また、合法ハーブと称した違法ドラッグの使用が、若者を中心に蔓延し、健康被害も生じるなど、社会問題化しており、違法ドラッグに含まれる物質を効果的に指定薬物等に指定し、規制を強化するために必要な調査・研究を推進する。平成25年度も引き続き、薬物規制の行政施策に直結する調査・研究を実施する。

(5) 若手育成型研究

新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題について、若手研究者の参入を促進し、新しい技術をとりこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備するため、引き続き若手育成型の研究の推進を図る。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

- ・医療機器については、各種技術の進歩や、医療現場からのニーズやフィードバックを踏まえて、継続的に改良・改善を行うことにより、より一層の安全性や有効性が確保された新製品を市場に出すことができるなど、医薬品とは異なる特性を有することに留意して対応する。我が国の優れた「ものづくり技術」をもとに、医療機器産業を日本の成長牽引役の1つとして振興し、我が国発のよりよい医療機器を国民に迅速に提供するためには、医療機器に最適化された規制を導入することが必要であることから、医療機器の特性に着目したレギュラトリーサイエンスの充実に新たに取り組むこととする。
- ・厚生労働行政の在り方に関する懇談会の最終報告（平成21年3月30日）において、「研究の成果を政策立案に的確に生かす仕組みと体制を確立すべき」との指摘を受けている。ガイドライン作成や規制の国際調和への対応等を取扱う本研究事業においては、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、研究テーマそのものの該当性に加え、政策立案に直結させるために指定型で研究を実施する方が効果的・効率的であるものは、積極的に指定型研究として実施することとし、本研究事業が薬事行政政策の企画立案の裏付けとなり、かつ、その成果が的確に生かされる仕組みを拡充することとする。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

再生医療やがん治療薬等の開発型の他の研究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、画期的医薬品・医療機器等の迅速な実用化（承認）に向けて、適切な役割分担と連携の下で実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
611	649	516	677	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

幹細胞研究分野等、日本の強みが発揮できると期待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・医療機器の開発にも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、再生医療製品の实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し、安全で有効な医薬品・医療機器の迅速な実用化（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。

また、医療情報データベースを活用した薬剤疫学やファーマコゲノミクスを安全対策に利用するための調査研究の促進、医療関係者や患者への情報提供のより効果的な手法の検討等、新たな科学的な安全対策手法の導入について、多くの提言がなされており、総合的な戦略の下で、市販後安全対策を一層充実させるための研究の強化が必要である。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業は、医薬品・医療機器の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液製剤の安全性・品質向上等の薬事規制全般が、科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付けるための調査・研究であり、通知やガイドラインの発出の他、薬事行政上の諸施策の検討に必要な基礎データの収集等を行うために不可欠なものとして、効率的な研究事業である。

また、若手研究者の参入を促進し、新しい技術をとりこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備するため、若手育成型の研究の推進を図ることで、レギュラトリーサイエンス分野の人材育成も兼ねた効率的な事業である。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、科学的に十分なリスク評価が行われた医薬品・医療機器等が、迅速に国民に提供されることになる。

また、医薬品・医療機器等の市販後安全対策について、必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究等を戦略的に実施する他、血液製剤の安全性・品質の確保、違法ドラッグ等の乱用薬物等の対策に関する研究を推進することで、安全・安心な社会の実現と国民の保健衛生の向上に貢献する。

(4) その他

なし

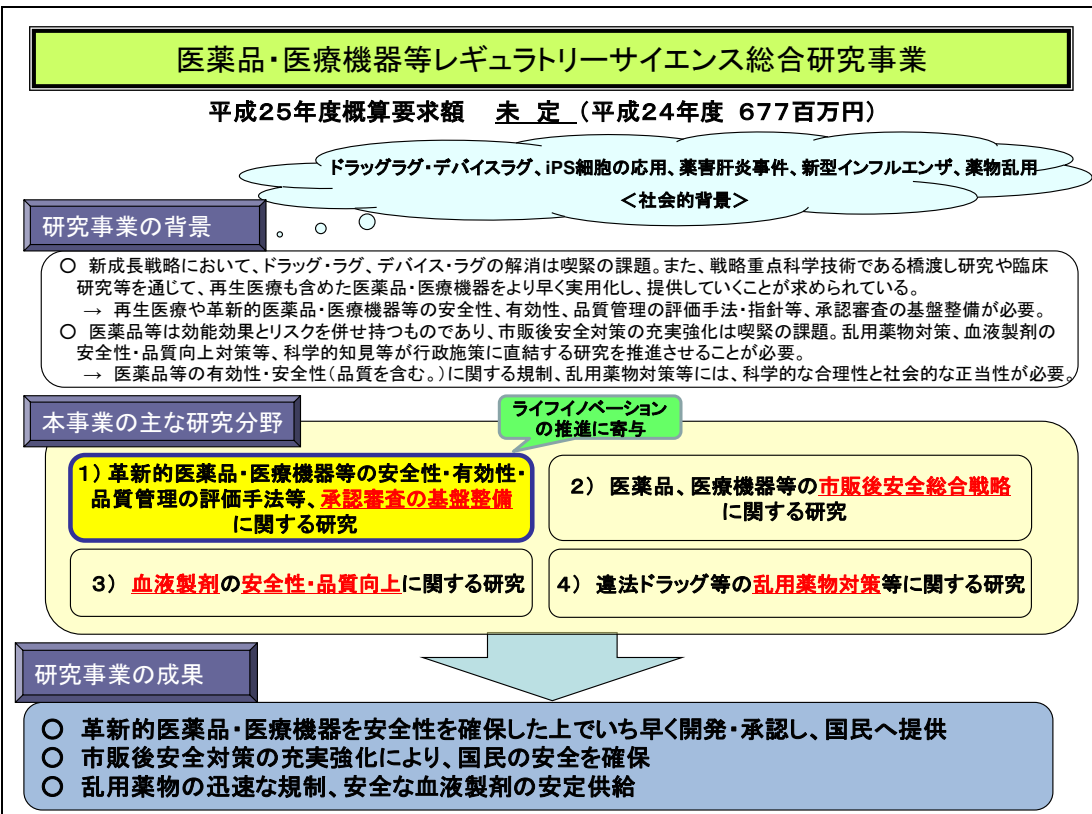
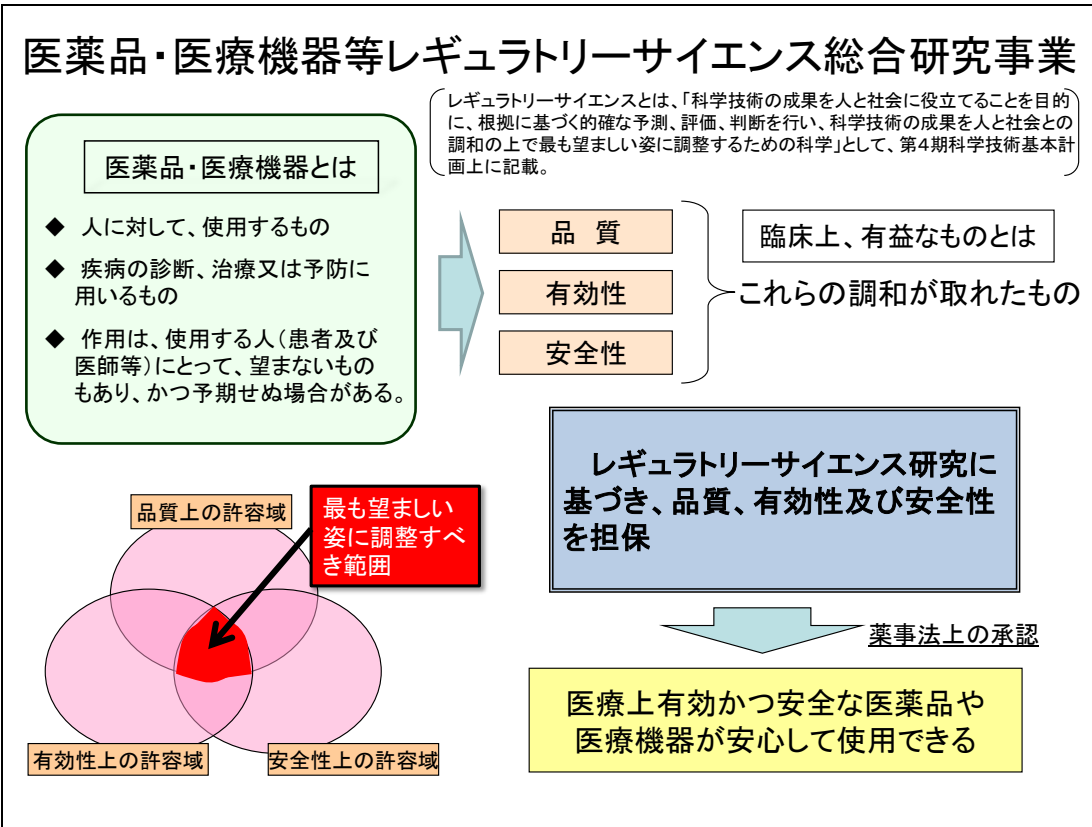
3. 総合評価

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。

引き続き、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. 参考（概要図）



・化学物質リスク研究

分野名	IV. 健康安全確保総合
事業名	化学物質リスク研究経費
主管部局（課室）	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
運営体制	企画運営並びに指定研究の評価及び研究費交付は化学物質安全対策室で、公募研究の評価及び研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究成果を国際ガイドラインに反映 ・ 研究成果を化学物質の安全性評価に利用 ・ 国際機関における化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用 等
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究 ・ 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 ・ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究 ・ 室内空気汚染対策に関する研究
推進分野とする必要性	<p>国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向け、動物愛護の観点も含め、動物試験代替法を含むOECDテストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、化学物質により乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響に関しては、これまでの毒性評価に使用されてきた手法では検出困難なメカニズムや動態による毒性が発現しうることが明らかになってきており、これら領域での物質・素材の安全性を適切に評価する方法を開発することが急務。なお、平成24年6月末、ナノマテリアルについて、内閣府に設置されているナノ・材料WGにおいて、その安全性評価技術の開発が重要であるとのとりまとめをおこなっている。</p> <p>新しいタイプの殺虫剤等、従来にはなかった新規物質の使用によるとされる室内空気質汚染対策に資する実態を把握するための調査研究が急務。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>本分野の推進により、新たな毒性メカニズムを有する物質や新規素材の安全性評価が進展するとともに、これら分野において安全性が十分に解明されていないことによる安全性への不安・心配の解消も期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>これまで解明が十分ではない、乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響を明らかにすることにより、化学物質の適切な管理と使用による健康影響の最小化を通じて、健康長寿社会の実現に寄与することが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

化学物質リスク研究事業は化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。

国際的な協力、役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、平成25年度は動物試験代替法を含むOECDテストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、同様に国際的課題となっている乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響やナノマテリアルの健康影響に関する評価手法の開発をさらに推進する。

OECD テストガイドライン策定等国際貢献に資する研究など、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的なものについては、指定型の研究課題を設定し、競争的環境の確保に配慮しつつ、目標の確実な達成を目指す。また、新しいタイプの殺虫剤等、従来にはなかった新規物質の使用によるとされる室内空気汚染対策のため、室内濃度指針値の見直しを予定している。この見直しに必要な研究成果を得るため、指定型での研究課題を設定し、これらの検討結果を関係省庁に還元することを目指す。

さらに、長期的視点から若手育成型の研究課題を拡充し、若手研究者の参入による新たな技術や視点の取り入れや、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題への対応を図り、若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性を担保する。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

平成22年7月の第58回厚生科学審議会科学技術部会資料「今後の厚生労働科学研究について」では、「ガイドラインの作成、規制の国際調和への対応等、行政施策に直接結びつく研究を実施できる研究者は限られており、一般に応募しにくく、行政目的達成の観点から、行政主導の指定研究もより活用する。」との指摘がある。また、厚生労働行政の在り方に関する懇談会の最終報告（平成21年3月30日）においても、「研究の成果を政策立案に的確に生かす仕組みと体制を確立すべき」との指摘がある。また、昨今の動物愛護の観点から、3Rの考え方に沿った動物試験の方法の開発が求められている。さらに、国際的な協力・役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、その前提となるOECD テストガイドラインの策定につながるような研究を重視すべき本研究事業においては、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的であるものは、積極的に指定型研究とし、化学物質安全対策にかかる行政施策の企画立案に十分資するものとして、指定研究枠を引き続き拡充する。

また、家庭用品対策の一環として、新しいタイプの殺虫剤等、従来にはなかった新規物質の使用によるとされる室内空気汚染対策に資する成果を得て、室内濃度指針値の策定に活用し、最終的な成果を関係省庁に還元することを目指す。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(10) 予算額 (単位：百万円)

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5 (概算要求)
1, 103	1, 084	839	712	未定

(11) 平成 23 年度に終了した研究課題で得られた成果

・ 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
・ 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。
具体的な研究成果としては、
・ 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。
・ 内分泌かく乱化学物質の invitro 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。※
・ 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。
・ 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。
・ 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。
・ 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。
・ 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、室内濃度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。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

本研究事業は、化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。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の子どもなど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、室内空気質汚染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 23 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。

(2) 研究事業の効率性

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

費用対効果に関しては、国内において年間製造又は輸入量が 1,000 トン以上の高生産量化学物質は約 700 種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、1 物質当たり 4 億 5,000 万円以上の費用と 3～4 年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検の実施には 3,150 億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を 10%と仮定すると 315 億円、さらに試験法の迅速化により試験期間の短縮効果があり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待される。これらにより研究事業の効率性は確保されていると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

当該事業においては、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向け、動物試験代替法を含む OECD テストガイドラインの策定などの研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質によるヒト健康への被害を防止する行政施策の科学的基盤となっており、実用化も図られている。さらには、これら研究成果から、新規知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、化学物質の適切な管理に有効な成果を出していると考えられる。

(4) その他

なし

3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

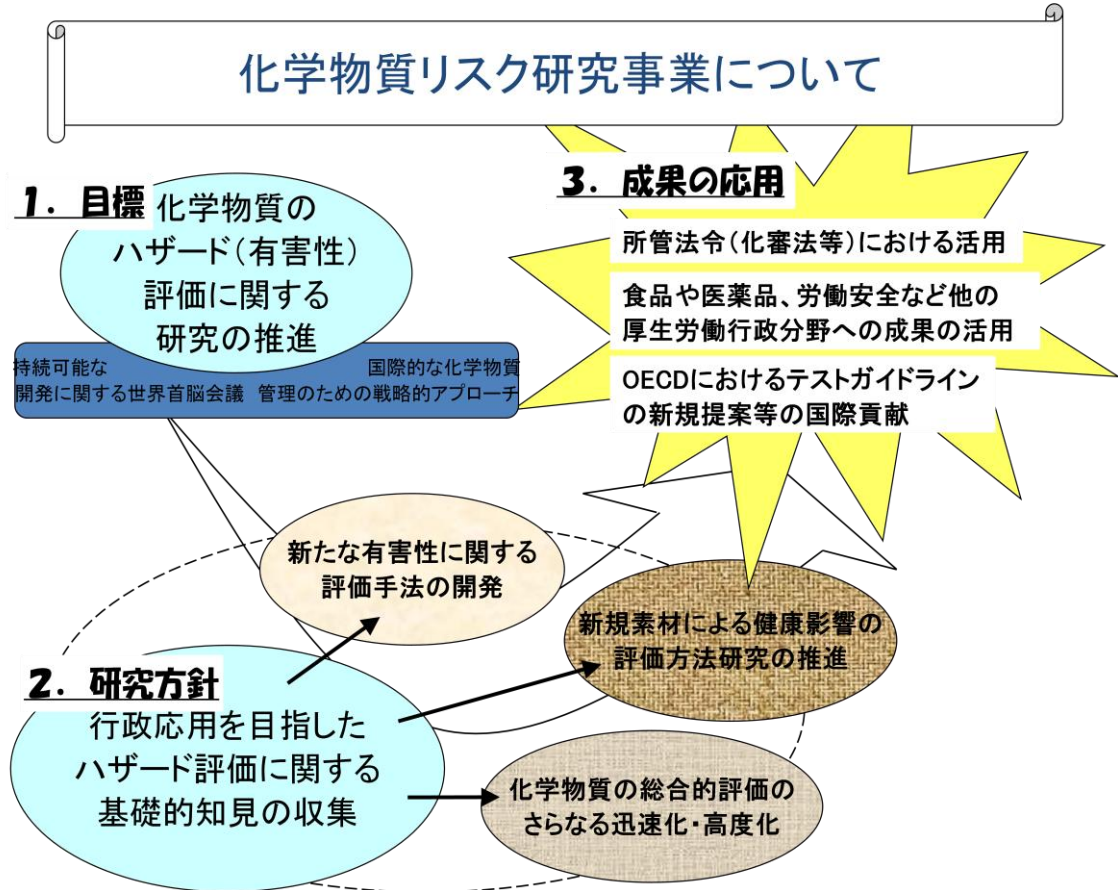
2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、動物試験代替法を含む OECD テストガイドラインの策定への貢献も視野に入れつつ、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究などを推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

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

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用などが可能となり、また、

経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。
 日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、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。

4. 参考（概要図）



(13) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究
主管部局（課室）	健康局がん対策・健康増進課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>東日本大震災等大規模な自然災害など起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。これらの中で国民の安全・安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究における個々の結果は、健康危機管理の為の体制の整備、関係者の情報共有等に活用され、同時にガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用される。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・安心と健康を確保するために、有用な研究事業であり、引き続き研究の推進を図ることが必要である。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の4つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を推進している。</p> <p>今年度は、地域健康安全対策の基盤形成分野では健康危機発生時の地域保健関係機関が担う役割についての研究を新規に実施する。また、水安全対策分野では水源から浄水場、給配水過程に至までの微量化学物質、病原生物、放射性物質等による健康影響について、総濃度評価、複合影響評価等の新たな手法を確立するための研究を、生活環境安全対策分野ではシックハウス症候群の診断基準の観点から室内環境の改善にアドバイスできるような治療の手法を確立するための研究を新規に実施する。健康危機管理・テロリズム対策分野では、化学・生物、核・放射性物質・爆発物（CBRNE）テロリズムに対するリスク・脅威評価からプリペアドネス・管理・コミュニケーションまでの一体的な対策向上と人材育成のための研究を新規に推進し、健康危機管理体制のさらなる整備・強化を目指す。</p> <p>① 地域健康安全対策の基盤形成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康危機管理実務における地域保健に関連する機関との連携のあり方に関する研究 ・地域におけるソーシャルキャピタルに立脚した健康危機管理方針に関する研究 ・地域包括支援センター等の地域保健に関連する機関との連携のあり方に関する研究 ・地域保健活動の質の確保に資する人材活用に関する研究 <p>② 水安全対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究
---------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・水道システムに係る災害時を含めたリスクの低減対策研究 ③生活環境安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・建築物衛生の実態調査及び今後の衛生管理のあり方に関する研究 ・東日本大震災の一連の対応を参考にした大規模災害時における遺体の埋火葬の在り方に関する研究 ④健康危機管理・テロリズム対策 <ul style="list-style-type: none"> ・CBRNEテロ対策の一体的な向上と人材育成のための研究
<p>推進分野とする必要性</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① 大規模な自然災害や新型インフルエンザ等、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、地域保健行政には迅速、かつ、適切に対応することが求められている。また、東日本大震災においては健康危機時の対応として、自治会等のソーシャルキャピタルの重要性が指摘されたところである。これらを踏まえ、推進すべき分野として、保健所や市町村保健センターの他、地域包括支援センター等の地域保健に関連する機関との連携を構築し、地域におけるソーシャルキャピタルに立脚した健康危機管理方策に関する研究を行う必要がある。また、あわせてこれらを実現するための人材を確保する必要がある。 ② 国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直し及びそれらへの対応についての研究成果が必要。さらに、東日本大震災の影響も踏まえ、災害時も含めて安定的に安全な水を供給するために、水道システムに係るリスクの低減対策についての研究成果が必要。 ③ 建築物に関係する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要。 ④ 大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、万一健康被害が発生した場合の対策として、初期対応が出来る適切な医療体制の整備が不可欠。また、東日本大震災及び福島原発事故における対応から現行の健康危機管理体制の検証を行い、また知見を整理し還元していくことが不可欠である。
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① 先進的な取組の分析評価を通じて、関係機関の連携を充実させ、それを全国的に普及させる方法について実践的な方策を明らかにすることにより、地域における健康安全の連携体制が構築されることが期待できる。 ② 水安全対策において水質基準の適時、的確な改正及び水道の安全確保等に資する成果が期待できる。さらに、水道水源及び給水系における障害の発生実態の把握等を行うとともに、浄水処理におけるより効果的な対策の開発が期待できる。 ③ 生活環境安全対策において、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検証及び今後の見直しへの課題の抽出が期待できる。さらに、東日本大震災の一連の対応を参考に、大規模災害が生じた場合における遺体の埋火葬の在り方に関する課題の抽出や、生活衛生関係営業の振興を図り、衛生水準の向上に寄与する方策の在り方に関する課題の抽出が期待

	<p>できる。</p> <p>④ CBRNEテロのような人為的な災害を含む健康危機管理・テロリズム対策において、自然災害等の知見や準備態勢をベースとして活用しつつ、リスク評価手法や対処手法、人材育成の一体的な整備・強化が行われ、オールハザード対応が可能な健康危機の一体的なリスク管理手法を構築することが出来る。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	■ 該当なし

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会」
政策課題	復興「命・健康を、災害から守る」
重点的取組	復興「迅速かつ的確な避難行動をとるための備えと情報提供」 復興「災害現場からの迅速で確実な人命救助」 復興「被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持」 復興「放射性物質による健康への影響に対する住民の不安を軽減するための取組」
取組の目標	—

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係（該当部分）

<p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けた開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p> <p>地球温暖化、感染症、水・食料、災害等の地球規模の課題について、当該国の社会的ニーズに応じて、開発途上国との科学技術協力を実施する。</p>

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において研究を実施している。</p> <p>地域健康安全対策の基盤形成に関する研究分野では、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような健康危機管理対策の研究を推進している。また、公衆衛生行政の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。</p> <p>水安全対策研究分野は、国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していたため、水源から浄水場、給配水過程（配水、給水過程）に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、施設の機能低下、突発的事故、地震等の自然災害等に係るリスクを低減し、安全性を強化していくための方策に関する研</p>

究を推進している。

生活環境安全対策分野では、生活環境の適切な保持が行われなかった場合に発生する健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等を強化するため、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境の衛生状態が人体に及ぼす影響やその対応策等の研究を推進している。

健康危機管理・テロリズム対策研究分野では、テロリズム等の健康危機対策として、大規模健康危機時及び広域災害時現場における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策に関する研究等を推進している。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

健康危機管理・テロリズム対策研究分野において、CBRNE テロリズムに対する対策は、テロリズム対策という国家安全保障と密接に関わる分野であるため、特に行政ニーズに適合した研究成果が求められる分野である。また、リスク・脅威評価などの研究成果はセキュリティ上厳格に管理すべき内容も含まれる。上記のような性質を含む研究を効果的かつ効率的に推進するという観点から、指定研究としての位置づけが必要である。よって、現在一般公募型として行っているこれらの研究を、平成25年度から指定型へ振り替える。平成25年度は、これまでの研究事業の成果をふまえ、化学(C)・生物(B)・核(N)・放射性物質(R)・爆発物(E)テロリズムに対するリスク・脅威評価からプリペアドネス・管理・コミュニケーションまでの一体的な対策向上と人材育成のための研究を新規に推進し、健康危機管理体制のさらなる整備・強化を目指す。実施にあたっては、世界健康安全保障イニシアチブにおける取り組みと同調し、国際的な健康危機健康管理体制の連携強化にも寄与する取り組みを推進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

なし

(10) 予算額（単位：百万円）

H21	H22	H23	H24	H25（概算要求）
409	385	297	455	未定

(11) 平成23年度に終了した研究課題で得られた成果

1. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

- ・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。
- ・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。
- ・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。

2. 水安全対策研究分野

- ・水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して必要な水質項目に関する化学物質、金属類、病原生物等に関する毒性、挙動、低減化、リスク評価や水質管理制度に関する知見を集積し、水道水質に関する省令などに活用された。実用に供することのできる、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。
- ・経年化施設での原水水質悪化等への対応については、高濁度原水への対応として凝集処理実験を行うとともに、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。

- ・水道水の配水過程における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管理や管路の衛生管理のあり方、それを確保する上で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。
 - ・水道法の水質管理目標設定項目に指定されている農薬について、監視対象とすべき農薬を合理的に選定する手法を開発するとともに、モデルシミュレーションと実態調査の比較により、当該手法の有効性を明らかにし、農薬類の再分類を実施した。
 - ・気候変動による飲料水健康危機事例及びその対応策の収集・分析、濁水長期化の事例把握、水源貯水池で増殖が懸念される浄水処理障害生物の解析、高濁度発生の変動パターンの分析及び対策の把握、脆弱性評価のための GIS 表示手法の開発及びリスクマップの作成を行った。
4. テロリズム対策システム研究分野
- ・健康危機管理時、特にテロ対処に必要な医薬品について、脅威となる物質を列挙し海外と国内のギャップを対抗医薬品を網羅的に調査し、国内で確保が必要とされる医薬品を抽出した。医薬品の確保に関連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した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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、本研究事業は、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。

(地域健康安全の基盤形成に関する研究分野)

大規模な自然災害や新型インフルエンザ等、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、地域保健行政には迅速、かつ、適切に対応することが住民より求められている。これら住民の要求に応えるためには、平時からの地域保健サービスの充実、強化を図った上での、健康危機管理体制を構築する必要がある、本研究分野を推進する必要がある。

(水安全対策研究分野)

国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的事故、地震等の自然災害等に係るリスクを低減し、安全性を強化する研究を推進する必要がある。

(生活環境安全対策研究分野)

生活環境が適切に保持されないことによって短時間に重症かつ非特異的な健康被害が複数の者に発生するおそれがあり、多数の者が利用・使用する建築物内や、公衆浴場等の生活衛生関係営業に係る生活環境の衛生状態が人体に及ぼす影響等については未だ不明な部分が多いことから、生活環境の衛生状態に起因する健康危機の未然防止及び発生時の適切な対応等の強化のため、引き続き研究を推進する必要がある。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、既存の自然災害対応体制や経験に立脚しつつ、人為的なテロ等といった脅威をも想定したオールハザード対処体制を構築・強化する必要がある、重点的に研究を推進することが必要である。特に、本分野がカバーする地震・津波等災害に対する DMAT 機能強化や、放射性物質に

よるテロへの対処は、科学・技術重要施策アクションプランの重点的取り組みとして特に重要な研究課題である。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業は、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) 研究事業の有効性

本研究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。

(4) その他

なし

3. 総合評価

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、全国の保健所における健康危機管理の質の向上・均てん化を図るため、標準的な対応システム（incident command system）の開発等をするとともに、健康危機管理に携わる職員等のリスクコミュニケーションスキルの向上プログラムの開発・普及等を行った。

また、健康危機管理・テロ対策については、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の構築を国に提言した。また東日本大震災の災害医療・公衆衛生対応についてCBRNテロ対策等健康危機管理体制整備の観点での還元すべき教訓、改善点を洗い出し今後の検証課題を整理した。加えて、テロ発生時の被害想定やリスク評価、対応方法の標準手順の開発、実働訓練による実地的検証、情報システムによるサーベイランスシステムの構築を行い、順次地方自治体への導入を進めている。

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、公衆浴場におけるレジオネラ症防止対策に関する迅速検査の簡便化、精度管理、有効な消毒法の検証、フェイシャルスキンケアを含むエステティックに起因すると思われる化粧品による皮膚障害、熱を発生するエステ機器による危害の調査、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。

以上、本事業は多様な健康危機課題を対象に、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究を実施し、成果を挙げており、地域の健康危機管理の質的向上及び均てん化や、国民の安全・安心の確保に極めて有用である。

4. 参考（概要図）

平成25年度厚生労働科学研究費補助金 健康安全・危機管理対策総合研究事業

健康安全・危機管理対策総合研究費

地域健康安全対策の基盤形成に関する研究

多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような健康危機管理対策の研究を推進している。また、公衆衛生行政の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。

水安全対策研究

国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究とともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究を実施している。

生活環境安全対策研究

生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する、②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える、③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く、等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進している。

健康危機管理・テロリズム対策研究

CBRNE（化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物）テロリズム等の健康危機対策として、大規模健康危機時及び広域災害時現場における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策システムに関する研究を実施し、健康危機管理基盤システムの構築、関係機関・専門家の養成・ネットワーク構築の促進等に関する研究を推進している。

<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>

分野名	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
事業名	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
主管部局（課室）	大臣官房厚生科学課、健康局疾病対策課、健康局総務課がん対策推進室、健康局疾病対策課肝炎対策推進室、医政局研究開発振興課、障害保健福祉部精神・障害保健課
運営体制	大臣官房厚生科学課が全体をとりまとめ、事業は各部局において実施。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・ 難病やがん、肝炎、精神疾患など、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究を行うことにより、これらの疾患等の課題を克服し、健康長寿社会を実現させる。 ・ 肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の趣旨にのっとり、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健康長寿社会を実現させる。 ・ 精神疾患患者の地域移行については、研究成果を、地域移行のための従事者研修会等で活用している。 ・ うつ病等の気分障害の客観的診断法及び効果的治療法の開発研究については、近年増加するうつ病患者への精神医療の質の向上が期待できる。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 革新的な医療の実現に資する研究 ・ うつ病等の気分障害への診断・治療法の研究開発を強化する。
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 難病やがん、肝炎、精神疾患など社会的影響が大きい疾患の分野において、医療の実用化の遅れなどの課題が確認されており、その課題を解決するために革新的な医療の実現に資する研究の推進が必要。 ・ 精神分野においては、今年、自殺総合対策大綱（閣議決定）の見直しの議論の中で、うつ病等の精神疾患の病態解明及び診断・治療技術の開発のための研究開発を進めることが確認されており、そのための研究の推進が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 革新的な医療の実用化の研究を推進することにより、様々な難治性疾患やがんに対する治療法の開発・実用化、肝炎対策の推進、地域精神科医療の普及、再生医療技術の実現化、日本発の革新的新薬の創出などの効果が期待される。 ・ 本分野の推進により、うつ病等への精神医療の質の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>革新的な医療の実用化の研究を推進することにより、健康長寿社会の実現が期待される。また、肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の趣旨に沿った、国民の健康を保持する上での重要な肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政研究の成</p>

	<p>果獲得、引いては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>本分野の研究を推進することにより、精神医療の質を向上させ、うつ病等の精神疾患を克服して社会生活を営むことが可能となることで、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>
--	---

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	<p>ライフ「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」</p> <p>ライフ「身体・臓器機能の代替・補完」</p>
重点的取組	<p>ライフ「がんの革新的な予防・診断・治療法の開発」</p> <p>ライフ「うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発」</p> <p>ライフ「再生医療の研究開発」</p>
取組の目標	<p>「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」</p> <p>「精神疾患に起因した自殺の減少」</p> <p>再生医療研究開発の社会還元を加速して、安全性を確認しつつ早期の臨床応用を目指し、我が国において最新の再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにする</p>

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係（該当部分）

社会保障・税一体改革成案※に該当するか否か。	国際水準の臨床研究中核病院等の創設（臨床研究中核病院等に対し、継続的に研究費を重点配分）
------------------------	--

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係（該当部分）

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	<p>【Ⅲ-1-1の2.(1)】対象疾患の本態解明の進歩に基づく革新的、かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発</p> <p>【Ⅲ-1-1の2.(4)】医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する）。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。</p> <p>【Ⅲ-1-1の3.(2)ア】</p> <p>i 「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡率を20%減少させる。（平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少）</p> <p>iv 日本発の革新的な医薬品を創出するため、難治性がんや希少がん等を中心にがんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等の創薬研究に関し、GLP 準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて1</p>
-------------------------	---

	<p>0種類程度の治験への導出を図る。</p> <p>v がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法（診断薬、診断機器、検診方法）の開発・普及を進めるとともに、革新的な外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技術を応用した治療機器の開発・整備を行う。また、造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。</p> <p>【Ⅲ-1-4の1. (1)】国際水準の臨床研究や難病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となつて行う臨床研究中核病院を整備する。併せて、新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備するため、5か所の医療機関に対して引き続き助成を行う。</p> <p>【Ⅲ-2-1-1 の 1. (1)④】 (1) iPS 細胞を含む幹細胞を用いた再生医療をいち早く実現するために、関係府省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した支援を実施する。具体的には、</p> <p>④ ヒト幹細胞の臨床応用を加速するために必要な研究情報の共有システム等の研究基盤の開発及び細胞の採取、樹立から臨床応用までの効果的、効率的な手順等を確立する。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究事業を実施する。</p>
--	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>難病・がん・肝炎・精神・再生医療・早期探索的臨床試験・国際水準臨床研究の7つの研究分野を設定し、医療の実用化の研究等を効果的に推進する。各分野の内容については以下のとおり。</p> <p>①難病関係研究分野</p> <p>次世代遺伝子解析装置を用い、遺伝性、神経系、小児系、内科系、循環器系等難病群毎に集中的に遺伝子解析を実施する。拠点研究班、一般研究班の共同プロジェクトとして、複数存在する難病の原因（遺伝子）を横断的に特定していく。また、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、希少性疾患患者の医療水準向上を図る。</p> <p>②がん関係研究分野</p> <p>がん治療薬の創薬研究に関して、本事業では、難治性がんや希少がん等を対象とし、日本発のがん治療薬（分子標的薬や核酸医薬、ウイルス療法等の遺伝子治療薬、がんペプチドワクチン等）の創薬に向けた、非臨床研究・治験を支援する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施する GLP に準じた非臨床研究 ・国際水準の「臨床試験の実施の基準（GCP）」に準じた臨床試験体制のもとで行われる、薬事承認を目指した第Ⅰ相および第Ⅱ相（前半）の医師主導型臨床試験を実施する。
--

また、既に特定のがん種において薬事承認を得た治療薬に関して、他のがん種に対しても治療効果が期待できるものにおいては、適応拡大を目指した医師主導型臨床試験を実施する。

さらに、がんの早期発見を行うための革新的な診断方法（診断薬、診断機器、検診方法）の開発を進めるとともに、革新的な外科治療や放射線療法等の集学的治療を実現するための臨床研究を実施する。

③肝炎関係研究分野

平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」に基づき、平成23年5月に策定された「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」の趣旨を踏まえ、各種施設や日常生活の場における新規感染の発生予防等を目的とした肝炎感染予防ガイドライン等の策定のための研究や肝炎診療やケアに当たる医療従事者に対する効果的な研修プログラム策定に関する研究等を行う。

④精神関係研究分野

精神疾患患者の社会復帰を推進するため、重症の精神疾患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できるモデル医療の効果検証及び全国的な普及を目指した研究を推進する。さらに、うつ病等の気分障害に対する精神医療の質の向上のため、客観的診断法及び効果的治療法の開発研究を推進する。

⑤再生医療関係研究分野

ヒト幹細胞を用いた再生医療技術を早期実現化するために、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構築を目的とした研究を実施する。

〔一般公募型〕

新① ヒト幹細胞の安全性評価に関する研究

新② ヒト幹細胞の体内動態把握に関する研究

新③ ヒト幹細胞アーカイブ（保管所）の設置についての可能性、保管方法等の研究

〔指定型〕

- ① ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の早期実用化のための基盤構築に関する研究、及び安全かつ有効な再生医療技術を確立するための研究

⑥早期探索的臨床試験分野

企業・研究機関が有する日本発の有望な新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関に対して、日本発の革新的医薬品等を世界に先駆けて創出するための当該シーズによる早期・探索的な臨床試験（医師主導試験で実施）を推進する。

〔指定型〕

- ① 早期・探索的臨床試験の実施に関する研究

⑦国際水準臨床研究分野

我が国で実施する臨床研究の質を薬事承認申請を活用可能な水準まで向上させることを目的とし、国際水準の臨床研究や難病等の医師主導試験の中心的役割を担う予定の医療機関に対して、当該医療機関で実施する国際水準の臨床研究や難病等の医師主導試験を推進する。

〔指定型〕

- ①国際水準（ICH-GCP 準拠）で実施する臨床研究

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

- ・医療イノベーション 5 か年戦略の記載を受け、がんの早期発見を行う為の革新的な診断方法（診断薬、診断機器、検診方法）や、革新的な外科治療や放射線療法等の集学的治療の実用化を目指した研究を推進する。
- ・医療イノベーション5か年戦略で求められている再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究を新たに支援する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

大臣官房厚生科学課が、各分野の研究担当課室と連携して運営している。

（がん関係研究分野）内閣官房医療イノベーション推進室のもと、文部科学省、経済産業省の4府省で共同事務局を設置し、相互の関連研究事業の役割分担や各評価委員会の開催等、実務的な連携を諮って推進している。

（肝炎関係研究分野）既存の研究事業と重複がないよう、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、取り組んでいる。

（再生医療関係研究分野）「再生医療の実現化ハイウェイ構想」：再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が連続的に支援することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発の支援・橋渡しすることを目指す。文部科学省は、厚生労働省と協働して臨床応用が明確に見据えられる基礎研究課題を採択し、支援する（ヒトES・iPS細胞については5～7年目に臨床研究段階への移行を目指す。）。経済産業省は、再生医療の基盤となる細胞評価装置、培養装置等の周辺機器などの開発を行う。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5（概算要求）
-	-	5,700	7,480	未定

(11) 平成23年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・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。
- ・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を計画している。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

- ・難病・がん・肝炎・精神・再生医療・早期探索的臨床試験・国際水準臨床研究の7つの研究分野を設定し、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、

再生医療技術の臨床実現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、ひいては国民の安全・安心を確保し、健康長寿社会の実現に寄与していることから、これらの各分野の研究の必要性は極めて高い。

- ・がん関係研究分野においては、日本に知財を有する分子標的薬（抗体医薬、低分子化合物）や核酸医薬をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施する GLP に準じた非臨床研究とともに、日本発の分子標的薬（抗体医薬、低分子化合物）や核酸医薬をはじめとするがん治療薬（関連するバイオマーカー診断薬を含む）等の創薬・実用化を目的とした第Ⅰ相および第Ⅱ相（前半）の医師主導型臨床試験を実施することとしている。医療イノベーション5カ年戦略でも掲げられた日本発の革新的ながん治療薬を創出するための非臨床研究、臨床研究・医師主導治験を推進するものであり、今後も重点的に推進していく必要がある。
- ・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ことが必要である。
- ・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。また、うつ病等の気分障害の患者数は、100万人を超える状況で増加しており、社会的な損失も拡大している。早期診断や早期治療など精神医療の質を向上するため、客観的診断法及び効果的治療法の開発研究が必要不可欠である。

(2) 研究事業の効率性

- ・本研究事業は、従来の研究事業との重複を避けつつ、従来の研究事業で得られている既存の研究成果等も活用し、医療の実用化を目指すものであり、効率的に実施されている。また、他省の同分野の研究事業とも連携・協力を行っており、重複を避ける取組がなされている。
- ・平成23年度のがん関係研究分野の採択課題では、日本発の革新的ながん治療薬の創出のための医師主導治験を8課題にて行うこととしており、そのうち5課題にて治験が開始されている。また平成24年度には、全8課題（非臨床試験3課題、医師主導治験5課題）を採択し、研究を進めることとしている。これらの課題は全例PMDAへの薬事戦略相談を義務づけており、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。
- ・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。
- ・本研究の一部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するなど、効率的な運用が可能である。

(3) 研究事業の有効性

- ・本研究事業の実施により、難病・がん等の様々な疾患に対する効果的・効率的な治療法の開発・実用化、肝炎における感染予防ガイドライン等日本初の革新的な医薬品・医療機器の創出や医療の質の向上につながり、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長に貢献することが見込まれる。
- ・平成23年度の肝炎関係研究分野では、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。今後、調査から得られた結果の分析・整理が行われる必要があるが、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。
- ・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。また、うつ病等の気分障害の客観的診断法や効果的治療法の開発を進めることで、早期診断・早期治療などの精神医療の質の向上を図ることで、社会的損失の軽減が期待できる。

(4) その他

なし

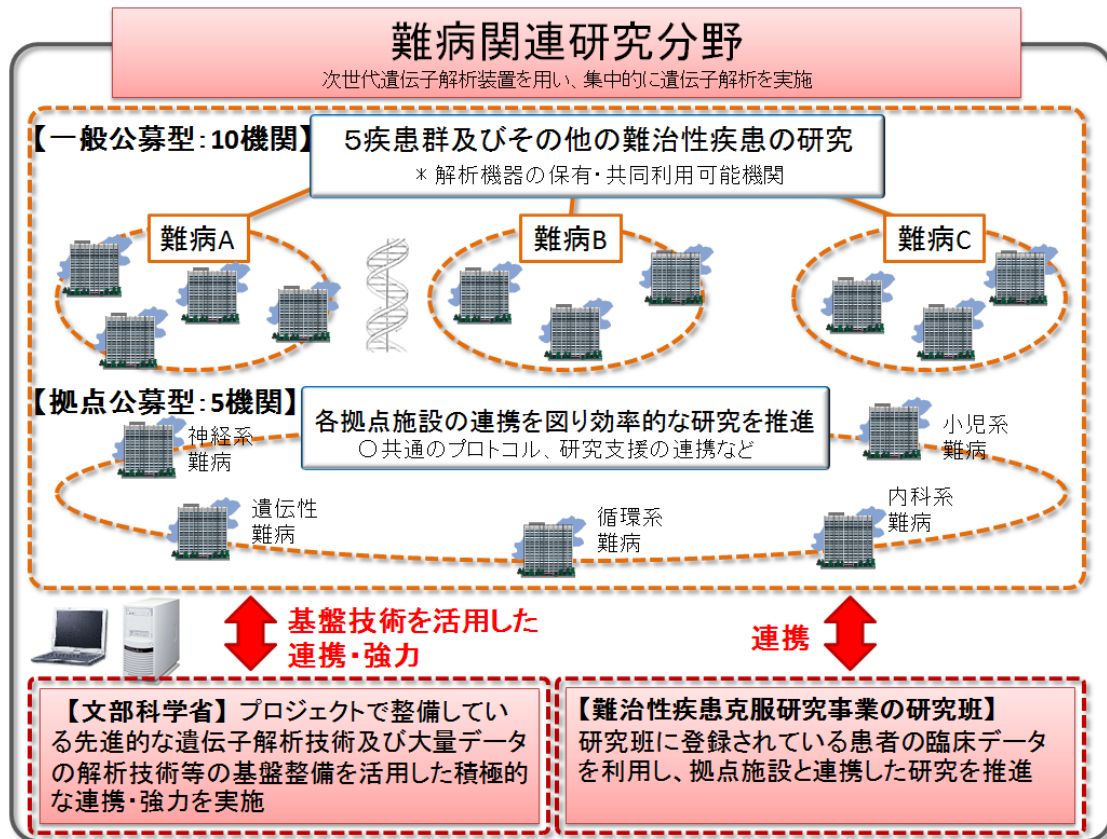
3. 総合評価

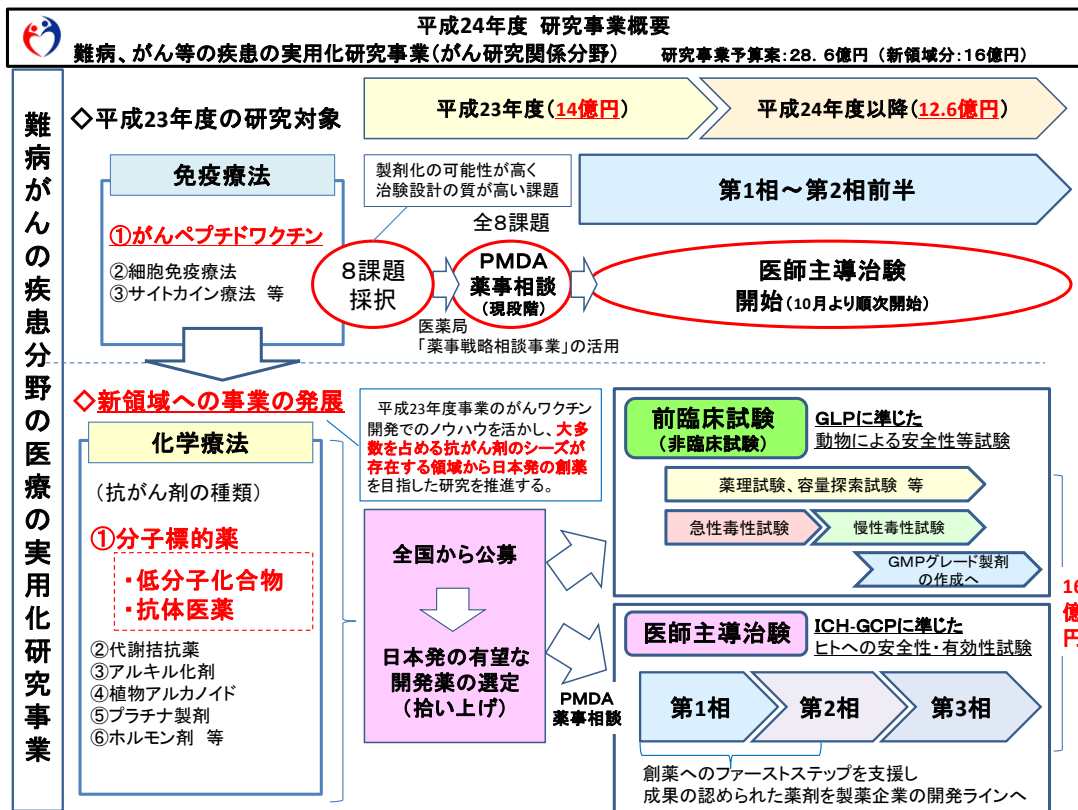
本事業の実施により、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化につながり、また肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の趣旨に沿った、国民の健康を保持する上での重要な肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政研究の成果獲得につながり、健康長寿社会の実現に寄与することから、引き続き、本研究事業の推進に取り組むべきである。

また、がん関係研究分野については、日本発のがん治療薬の創薬を目的として、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が、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つ採択しており、現在8課題中、5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、GLP準拠の非臨床試験と、GCPに準じた医師主導治験について新たに公募を行い、全50課題の応募があった。この中から非臨床試験を行う3課題と医師主導治験を行う5課題を採択し、医療イノベーション5か年戦略にも掲げられた5年以内に日本発のがん治療薬を10程度治験へ導出するという目標に向かって研究事業を進めているところである。今後、この事業を重点的に推進する必要がある。

また、精神疾患は、WHOによれば、罹患期間が長く、生涯疾病負担が最も大きな疾患とされており、精神疾患に関するより質の高い診断・治療法の開発・普及を図るための研究を推進することで、精神医療の質の向上に大きく貢献することが期待できる。

4. 参考（概要図）



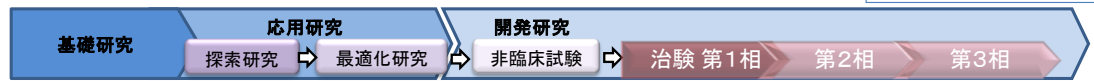


難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 がん関係研究分野 がん対策・健康増進課

- ・実用化にむけた非臨床試験・医師主導治験を強力に推進するとともに、研究の基盤(がんセンターの機能強化・がん登録・拠点病院を活用した臨床研究の推進)を強化し、医療イノベーション5か年戦略に基づいたがん研究を強力に推進する。
- ・平成29年度までに日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類程度の治験への導出を図る。

平成25年度 (予算:未定(平成24年度は28.6億))

○実用化にむけた非臨床試験・医師主導型臨床試験を強力に推進 → 日本発のがん治療薬を創出



この領域を支援 →

◇日本発のがん治療薬の実用化

- ①分子標的薬 ②核酸医薬 ③ウイルス療法 ④がんペプチドワクチン 等

○分子標的薬を中心に、核酸医薬、ウイルス療法、がんペプチドワクチン等のがん治療薬の創薬に向けた研究を重点的に強力に推進する。

○また、新薬については、コンパニオン診断薬※との同時開発を推進する。

※コンパニオン診断薬 治療薬の効果や副作用を予測するための検査薬

◇がん治療薬の適応拡大による実用化

既に特定のがん種において薬事承認を得た治療薬に関して、他のがん種にも効果が期待できるものについて、適応拡大を目指した医師主導型臨床試験を実施する。

- 早期診断を可能とする革新的な診断方法(診断薬、診断機器、検診方法)の実用化
- 革新的な外科治療や放射線療法等の実用化

→ がんの早期発見と集学的治療の実現

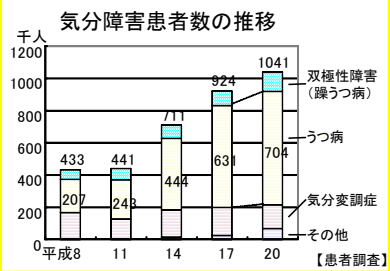
行政的な研究の課題

肝炎対策の推進に関する基本的な指針 第6(2)ウ

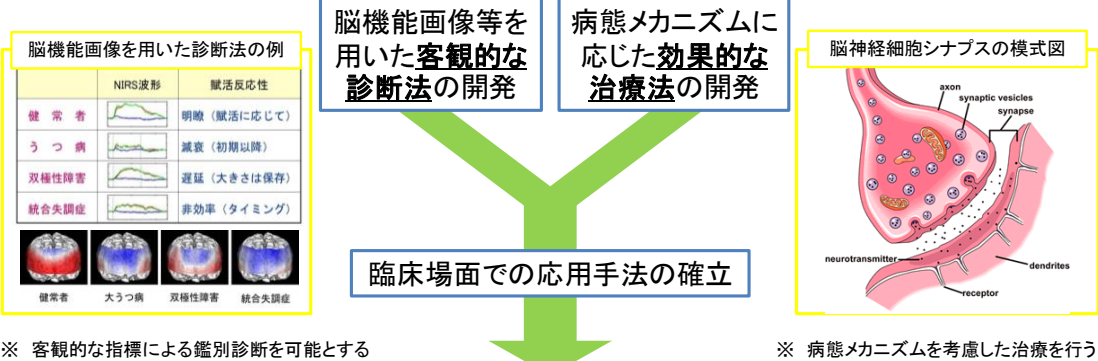
- (ア) 日常生活上の感染予防の留意点を取りまとめた啓発用の資材や、集団生活が営まれる各施設における感染予防ガイドライン等を作成するための研究
- (イ) 医療機関において手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果の説明状況等について、実態を把握するための研究
- (ウ) 地域における診療連携の推進に資する研究
- (エ) 職域における肝炎患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究
- (オ) 具体的な施策の目標設定に資する肝炎、肝硬変及び肝がん等の病態別の実態を把握するための調査研究
- (カ) 肝炎患者等に対する偏見や差別の実態を把握し、その被害の防止のためのガイドラインを作成するための研究
- (キ) その他肝炎対策の推進に資する研究

うつ病等の気分障害に関する客観的な診断法及び効果的な治療法の開発・実用化研究

- 現状と課題**
- 近年、うつ病を含む気分障害の患者は急増し、平成20年患者調査では100万人を超えている
 - 気分障害については、客観的な診断指標が乏しく、効果的な治療法はいまだ確立されていない
 - ※ 平成14-18年に行われた疫学調査からの推計では、生涯で何らかの精神疾患にかかる割合は4人に1人(うち、気分障害は15人に1人)



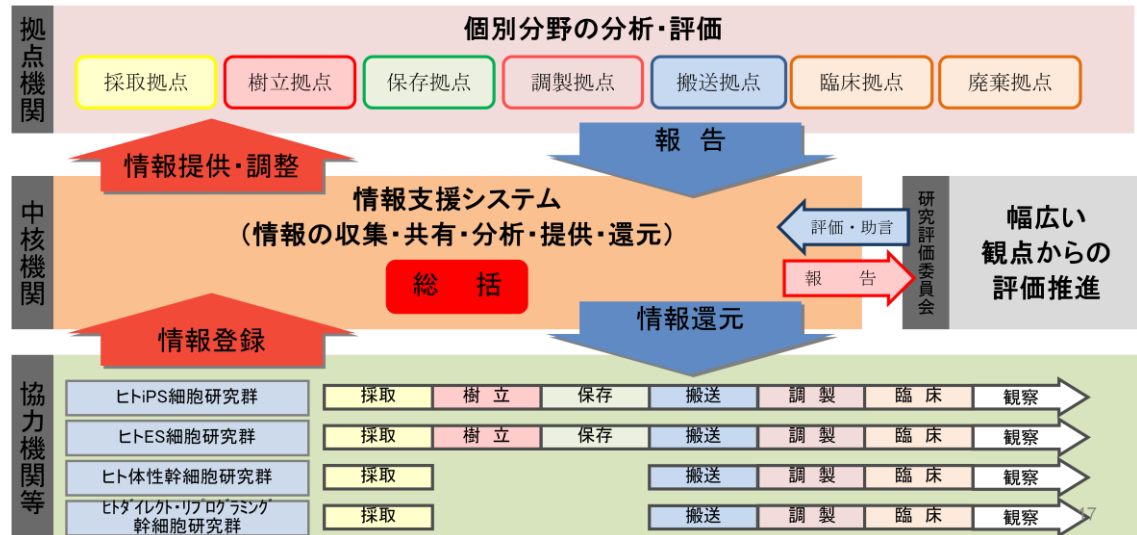
研究手法



客観的かつ効果的な診断・治療法の実用化により、うつ病等の気分障害を克服する

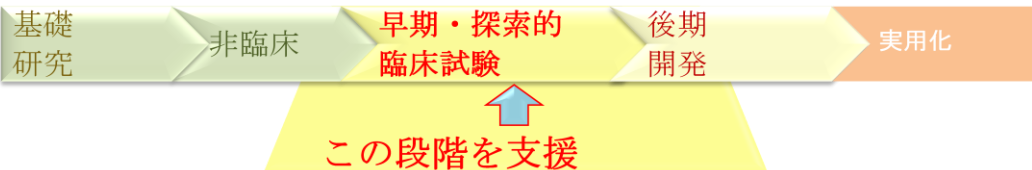
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 再生医療関係研究分野

再生医療研究の研究開発を推進するために、電子ラボノート等のICT技術の活用によりリアルタイムでの情報集約を行い、集約されたデータに対して重複した研究の分析、未着手研究課題の分析、拠点機関として参画している機関による専門的分析を個々の具体的研究結果に基づき基準値、手順等の分析等を実施した後、データ提供を行った協力機関等に対して還元を行うことでより安全で効率的な研究を可能とする研究体制を開発する。



早期・探索的臨床試験分野(整備事業と連動)

「世界に先駆けて臨床試験を実施し、
日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」



ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備



(重点分野の例)

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

- 研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
- 診断機器等設備 等の体制整備

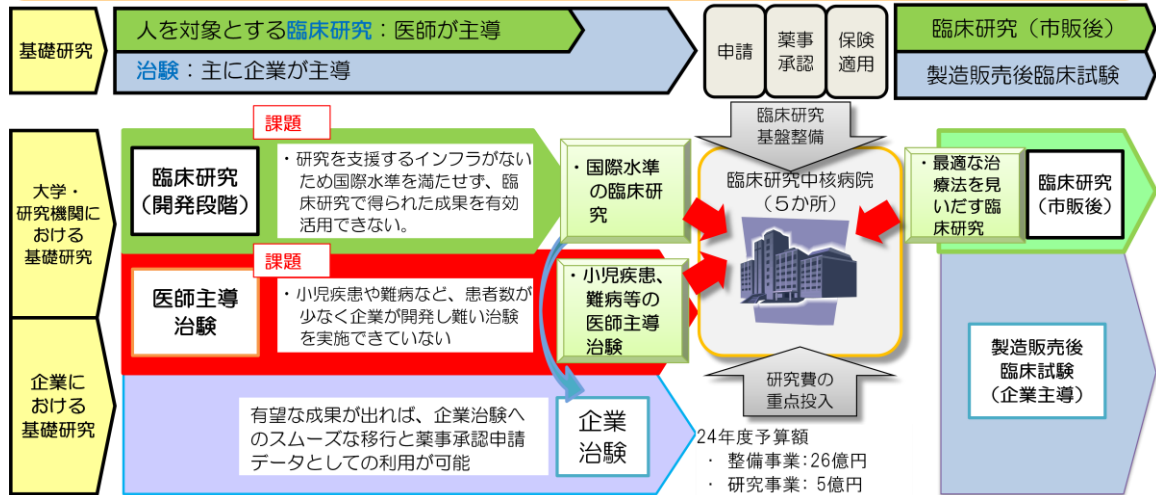
医師主導治験を実施する場合

- 以下の費用を補助
- ・治験薬の製造 (GMP対応)
 - ・プロトコール作成
 - ・データ管理業務
 - ・治験相談費用 等

整備費(クルマ)と研究費(ガソリン)を連動し開発促進

国際水準臨床研究分野(臨床研究中核病院整備事業と連動)

- 我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を5か所整備する（体制整備に必要な人件費、設備整備費等を支援する）。
 - ※ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シース（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。



4. 基礎研究推進事業費

(独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課の密接な連携により事業を推進している。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい領域や、革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を支援し、その成果を広く普及することを目的としている。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい領域における医薬品・医療機器の開発研究 ・ 革新的な技術・手法を用いた先駆的な医薬品・医療機器の開発を目指した研究
推進分野とする必要性	<p>難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい領域や、革新的な技術・手法を用いた先駆的な医薬品・医療機器の開発を目指した研究は、効果的な医薬品開発に関する低い成功確率や患者数の少なさなどによる採算性の面から、現状では、製薬企業等の民間主体では実施が困難。</p> <p>医薬品等の開発を効果的に進めるためには、大学などの多様な研究主体の能力を活用し、相互に連携を図りながら進めていくことが必要であり、特に、がん治療、再生医療などの画期的な医薬品等やその研究に必要な資源（ヒトiPS細胞）等の開発には公的機関による政策的支援等が不可欠。</p> <p>本事業は基盤研が自ら行う共通基盤的な研究と併せ、外部の主体も活用・連携して、民間だけでは行われにくい政策的に必要な分野について総合的に創薬を推進。国民の生命・健康を守るため、本事業を通じ多様な主体による創薬につながる研究を支援し、効果的に創薬を進めていくことが必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、革新的な医薬品・医療機器の開発を目指した基礎的研究の向上及び共通的技術基盤の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医薬品・医療機器等の研究開発を、医薬基盤研究所自らが行う研究と本事業とで協力して推し進めることにより、画期的な医薬品・医療機器等が開発され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 医療イノベーション5か年戦略との関係：

医療イノベーション5か年戦略に該当するか否か。	【Ⅲ-1-3の2.(2)】独立行政法人医薬基盤研究所は、希少疾病用バイオ医薬品の研究開発に対する助成等を行う。 【Ⅲ-1-10】希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。 【Ⅲ-2-1-4の1.(1)②】医薬基盤研究所は希少疾病用再生医療製品の研究開発に対する助成等を行う。
-------------------------	--

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業では、難病、難治性がん等の創薬を目指したアカデミア研究について医薬基盤研究所のプログラムオフィサー等による情報収集や事前実地調査を実施した後、研究者より申請された申請書に基づく外部評価委員による厳格な二段階評価（書面及び面接）を踏まえ、基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発等に繋がる可能性の高い研究課題を採択してきたところである。採択課題の進捗管理として、進捗状況報告会や実地調査を行うとともに、評価委員会を開催し創薬等に向けた研究開発が不十分と思われる課題については、継続にあたっての条件付与や支援打ち切り等も行い、研究費の適正な交付・運用に努めている。

(8) 平成25年度における主たる変更点・見直した点

平成25年度の研究課題の選定、発掘段階において、さらなる透明性および公平性を確保する観点から、変更点として、1) 創薬・医療機器開発に係るアカデミアの有望シーズを広く収集し、申請につなげるため、基盤研HP等を通じ、先駆的な研究アイデア・コンセプトについて広く登録を奨励すること、2) 登録された研究課題について専門委員による書面評価での予備調査を実施し本申請へ進む課題を選定する点、がある。なお、基盤研事務局による研究課題の発掘は引き続き行うこととし、発掘した研究課題については積極的に登録を奨励する。登録された課題については、従来通り、一時評価としての評価専門委員による書面評価と二次評価としての評価委員会による審議を行い、二段階の評価を実施する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

平成24年度の先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業においては、難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい領域や、革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を発掘するなかで、厚生労働科学研究費補助金事業のうち、①難治性疾患克服研究事業や②第3次対がん総合戦略研究事業において採択された研究も対象としており、厚生労働省内での関連事業と連携を行った。 なお、本事業では、これまで新規研究課題採択時に、他の競争的資金との重複の有無を厳格に審査してきたところであり、同一の研究内容に対して研究費を提供することはない。
--

(10) 予算額（単位：百万円）

H21	H22	H23	H24	H25（概算要求）
—	—	—	3,749	未定

(11) 平成23年度に終了した研究課題で得られた成果：H24年度開始事業のため該当なし

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい領域や、革新的な技術・手法を用いた先駆的な医薬品・医療機器の開発を目指した研究は、効果的な医薬品開発に関する低い成功確率や患者数の少なさなどによる採算性の面等から、現状では、製薬企業等の民間主体では実施が困難な状況がある。

本事業では、難病・希少疾患など行政上重要な疾患領域における先駆的な医薬品・医療機器開発を目指した研究を支援し、その成果を広く普及することを目的としており、疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、難病、難治性がん等の創薬を目指したアカデミア研究について医薬基盤研究所のプログラムオフィサー等による情報収集や事前実地調査を実施した後、研究者より申請された申請書に基づく外部評価委員による厳格な二段階評価（書面及び面接）を実施し、基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発等に繋がる可能性の高い研究課題を採択している。また、課題の進捗管理として、採択課題管理者であるプログラムオフィサーやプログラムディレクターによる進捗状況報告会や実地調査等における課題の進捗管理・指導等を実施し、研究目標の達成に貢献している。さらに、各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中毎年度行われる評価では、外部専門家により組織された基礎的研究評価委員会が、評価要領に従って定量的に評価しており、この評価結果に基づき、採択の可否や研究費の配分額の決定、研究計画の見直し等、成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等を実施するなど、効率的な運営が行われている。

(3) 研究事業の有効性

申請研究課題の採択審査については、外部専門家からなる医薬推進研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、評価実施要領に基づき専門的及び行政的観点からの評価を実施し、評価結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、プログラムオフィサーやプログラムディレクター制度を活用しつつ研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等を確認し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行うこととしている。

このような事業体制を踏まえ、各研究課題の成果は、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は非常に高いと考えられる。

(4) その他

なし

3. 総合評価

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であるが、近年、創薬を必要とする疾病の対象として複合的な要因を有する等未だ原因が明らかとなっていない疾患が多く残されているなかで、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等、創薬を目指したアカデミアでの研究の重要性は益々高まっている。本事業では、プログラムディレクター・プログラムオフィサー制度を活用しつつ、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を厳格な評価により選定して研究委託を実施しており、毎年度の評価委員会による課題評価や評価結果に基づく研究費配分額の決定など、適正な事業の運営に努めていると考えられる。このような事業体制により、本事業の研究プロジェクトの成果が、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、今後とも推進すべき研究事業であると考えられる。

4. 参考（概要図）

先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業



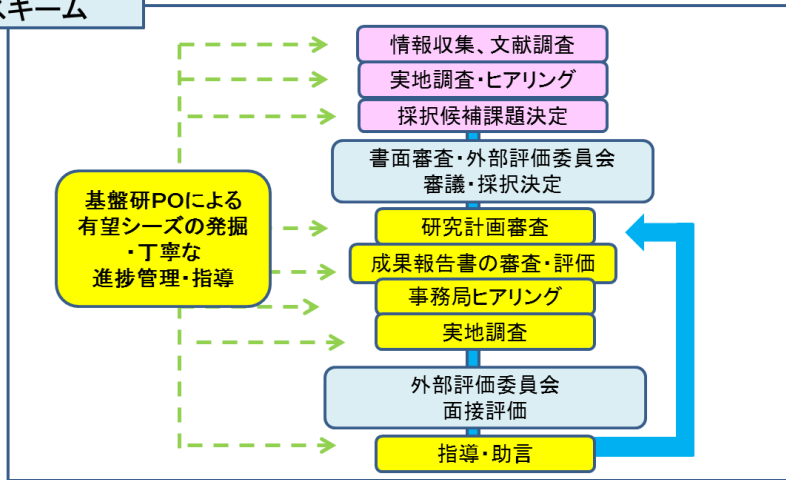
事業の特徴

- 難病・希少疾患等研究開発上のリスクが高く企業の主体的な研究開発が困難な領域、激化する国際競争の中で国策として支援が必要があると思われる革新的な技術・手法を用いる研究を支援
- 基盤研の強力な事務局機能を活用して有望な研究を積極的に発掘し、研究計画策定支援や企業との研究協力構築等含む革新的な医薬品・医療機器の研究開発を支援

強力な事務局機能を活かした研究支援

- (1) 研究の進捗に応じた段階的な研究支援
- (2) 研究1年目から実用化を目指した研究計画支援
- (3) PO等による長期の丁寧な進捗管理・指導
- (4) 交流会開催等による企業とアカデミアの研究協力支援

事業スキーム



先駆的研究支援事業の進捗管理（平成24年度）

