

厚生労働科学研究費補助金の 成果の概要

(平成 24 年度)

平成 2 5 年〇月

厚生労働省

各研究事業の概要

<Ⅰ. 行政政策研究分野>

- | | | |
|-----------------|-----------|----|
| 1. 行政政策研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 3 |
| 2. 厚生労働科学特別研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 13 |

<Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>

- | | | |
|----------------|-----------|----|
| 3. 先端的基盤開発研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 17 |
| 4. 臨床応用基盤研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 24 |

<Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

- | | | |
|------------------------|-----------|----|
| 5. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 28 |
| 6. 第3次対がん総合戦略研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 31 |
| 7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 35 |
| 8. 長寿・障害総合研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 50 |
| 9. 感染症対策総合研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 59 |

<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>

- | | | |
|-----------------------|-----------|----|
| 10. 地域医療基盤開発推進研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 69 |
| 11. 労働安全衛生総合研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 72 |
| 12. 食品医薬品等リスク分析研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 75 |
| 13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業 | ・ ・ ・ ・ ・ | 83 |

<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 | ・ ・ ・ ・ ・ | 88 |
|----------------------------|-----------|----|

I . 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

研究事業名：政策科学総合研究事業			
所管課：政策統括官付政策評価官室 統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室			
① 研究事業の目的			
本事業は人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とする。			
② 課題採択・資金配分の全般的状況（平成24年度）			
・ 事業予算額 294,604 千円（対 平成23年度予算比 102.8%）			
・ 申請件数 81 件			
・ 採択件数 50 件			
参考）			
	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・ 事業予算額	310,817 千円	311,332 千円	286,656 千円
・ 採択件数	51 件	60 件	57 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・ 医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化に関する研究では、正確な原価計算を行うことで、病院経営の最適化、特に人事評価・業績評価の重要なツールになるだけでなく、診療報酬改定のエビデンスも提供できることが明らかになり、この成果を踏まえ医療情報学連合大会においてワークショップを開催したほか、病院原価計算研究会等で発表、ディスカッションを行った。また研究成果はMEDIFAX や RISFAX 等のメディアで取り上げられた。（※）			
・ 診断群分類を用いた急性期医療、亜急性期医療、外来医療の評価手法開発に関する研究では診断群分類に関するデータ分析に基づく診断群分類の統合または精緻化、コード体系の整備のあり方を検討し平成26年度以降のCCPマトリックスを含む診断群分類整備方針を検討した。具体的にはDPC病院の診療内容の透明化、医療の質の確保、DPC情報の精度向上のために病院指標の開発と検証が進め、この成果は平成24年度及び今年度の中医協DPC評価分科会に中間報告として提出された。（※）			
・ 要介護高齢者の生活機能向上に資する医療・介護連携システムの構築に関する研究では多重ロジスティック回帰分析により、退院後のケアプランへの適切なリハビリテーション導入に関する検証を行い、この成果は、第47回日本理学療法士学会で報告したほか、医師と介護支援専門員の連携強化を目的としたテキスト「疾患の観察ポイントと医療連携－脳卒中－」を作成した。（※）			
・ 患者調査、医療施設調査等から得られる地域の患者動態や医療機能に関する情報を地域保健医療計画の策定と評価へ活用する手法に関する研究では、医療施設調査、患者調査のデータを分析するプログラムを開発し、地域保健医療計画の策定と評価に向けて、地域医療の評価指標の作成、二次医療圏の実態分析と圏域の再評価、個別医療機関の医療機能の分析と機能集約の評価などに活用できることを示した。（※）			

※は平成24年度終了課題。

③－2 評価

【必要性】

少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を併せて推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。

【効率性】

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

【有効性】

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。

③－3 研究事業の課題等

社会保障をとりまく環境がいっそう厳しくなる中、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。例えば平成26年度においても診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析等を行い、その際の知見を参考に、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組む。

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

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）								
原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許等（件）	その他（件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
75	133	61	0	197	107	0	14	39

研究事業名：地球規模保健課題推進研究事業			
所管課：医薬食品局 大臣官房国際課 大臣官房厚生科学課			
①研究事業の目的			
1. 地球規模保健課題推進研究事業 我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより諸外国への貢献を図ること、及び得られた研究成果をもとにより効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図ることを目的とする。また、医薬品の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、医薬品・医療機器の審査基準や規格の国際調和に関する調査研究、血液製剤にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関係の諸課題の改善に取り組む。 2. 国際医学協力研究事業 わが国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾患といった幅広い分野における諸課題の改善・克服に向けて取組み、その結果を日米両国政府に対し報告及び勧告を行う。			
②課題採択・資金配分の全般的状況 平成24年度			
・事業予算額 329,322 千円（対 平成23年度予算比96.7%） ・申請件数 66 件 ・採択件数 37 件 { 【うち復興特会】 ・事業予算額 20,000 千円 ・申請件数 12 件 ・採択件数 5 件			
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	481,920 千円	455,090 千円	362,480 千円
・採択件数	22 件	21 件	22 件
③研究成果及び施策等への反映			
1. 地球規模保健課題推進研究事業 ③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） ・「日本の国際貢献のあり方に関する研究」では、①世界の疾病負担、②我が国の国際保健戦略、③途上国における保健財源、④介入戦略について、先行研究の文献調査や系統的レビュー、既存統計の利用による分析を行い、平成24年度12月のランセット誌に5編の論文として、これらの結果を掲載した。 ・「東アジア低出生力国における人口高齢化の展望と対策に関する国際比較研究」では、韓国・台湾・シンガポールの東アジア先進国で突出して進行する出生力低下			

とそれを取り巻く家族人口学的変動を比較分析し、それぞれの国（特に韓国と台湾）がその出生率を示すに至った要因等を論文化し、日本人口学会をはじめとする各種学会で発表した。

- ・「グローバルエイジングへの国境なき挑戦—経験の共有と尊重を支える日本発学際ネットワークによる提言に関する研究」では、高齢化を迎えている諸外国の実態と課題を明らかにし、また、高齢化が進行する途上国（エチオピア、バングラデッシュ、チリ等）における実態に関する検討及び論文化を行った。
- ・「健康の社会的決定要因に関する研究」では、近年、国際保健課題として取り上げられることが多い本テーマに関して、①国内外の関連情報収集、②個人・地域データの調査・分析、③対応方策の創出、④対策の試行、⑤情報の国内外への発信の5本柱で研究を実施し、日本における健康の社会的決定要因の状況やグッドプラクティス等を含めた研究成果を論文化した。また、これらは日本公衆衛生学会学術総会をはじめとする各種学会で発表した。

これらの結果については、WHO 等の開催する国際会議の場や、国連ミレニアム開発目標（MDGs）後の国際的な保健課題の設定に関する議論の場において活用されている。

- ・東アジアにおける薬物濃度の民族差に関して検討を行うため、日中韓の協力により同一プロトコールで実施した臨床試験結果の追加解析によって、薬物代謝酵素の遺伝子多型だけでは説明できない薬物代謝に関わる個別要因を明らかにした他、これらの研究の成果に基づき、国際共同治験、特に東アジア地域での国際共同治験を実施する際の留意点等を検討し、その結果を「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」として、平成24年9月5日付け事務連絡にて公表した。
- ・わが国の献血推進の歴史的経緯と献血率の推移を含めた献血の浸透状況を調査・分析し、わが国で献血が普及した背景・効果的と思われる施策を取りまとめ、その内容を平成25年5月に開催された血液の国内自給及び安全性に関するWHO 専門家会議において発表した。

③－2 評価

【必要性】

- ・本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国は地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定過程への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材育成等により積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成のあり方等の検討を行い、我が国の貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引きつづき、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。
- ・東アジアにおける薬物濃度の民族差に関して検討を行うため、日中韓の協力により同一プロトコールで実施した臨床試験結果の追加解析によって、薬物代謝酵素

の遺伝子多型だけでは説明できない薬物代謝に関わる個別要因を明らかにした他、これらの研究の成果に基づき、国際共同治験、特に東アジア地域での国際共同治験を実施する際の留意点等を検討し、その結果を「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」として、平成24年9月5日付け事務連絡にて公表した。

- ・ 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が重要である。東アジア地域での共同研究が成功すれば、一気に大規模な治験を行うことが可能となることから、引き続き、研究を続ける必要がある。
- ・ 日本の献血制度について、整理分析し、途上国へ広めて行くことは、国際貢献上、重要であることに加え、国際調和、血液製剤の安全性の向上につながり、重要な調査・研究である。献血制度に関する技術移転について研究を続けることは、国際貢献、品質・安全性の確保上も有効であり、継続して実施する必要がある。

【効率性】

- ・ 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。

【有効性】

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

③－3 研究事業の課題等

- ・ 日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には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といった国内施策とも連動し、また我が国が多くの知見・経験を有する分野の国際保健分野における重要性が高まっている。このような新たな保健課題もとり入れていく。
- ・ 医薬品の臨床効果への民族差の影響を検討するための研究や医療機器等の審査基準や規格の国際調和を図るための研究を推進し、革新的医薬品・医療機器等の実用化の促進を図る。

- ・ 献血制度の技術移転等に関する研究については、今後、WHOとの連携を図りながら、未だ献血が普及していない国に対して日本の献血普及手法を提供し、献血を普及させるパイロットスタディを実施する予定である。
- ・ 医療機器分野においては、平成24年度に、国際規格を医療機器の認証基準に活用できる可能性について検討し、国際規格の直接引用が可能とされた画像診断分野について、最新の国際規格を認証基準（JIS）に加えて運用を試行すべきと提言されたことから、今後、具体的内容を検討することとしている。

2. 国際医学協力研究事業

③—1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・ 魚介類の喫食を介した腸炎ビブリオ食中毒が、日本では減少しており、その原因と考えられる厚生省の衛生対策(2001)を全地球規模に広げるために、それをコーデックス委員会の衛生規範に反映させてきた。今回その最終段階として、途上国でも実施可能な実用的な検査法を開発し、第1回目の国際的 validation の対象として採用された（FAO 主催ワークショップ、2012年11月）。(※)
- ・ 結核菌臨床分離株のゲノム情報を用いて、日本・韓国・台湾など東アジア地域における結核菌株の拡散・定着・変遷の推定のための比較分析を行い、各国に固有の蔓延菌株が存在する可能性が示唆され、結核制圧施策の向上に反映された。(※)
- ・ 狂犬病はアジア地域における重要なウイルス性疾患の一つである。この狂犬病ウイルスに対する血中ウイルス中和抗体価の簡便迅速測定法を確立し、論文化した。また、本法は特許申請中であり、さらに動物用体外診断用医薬品としても農林水産省へ製造・販売承認申請中である。(※)
- ・ 土壌伝播ぜん虫症やフィラリア症制御に関連する迅速免疫診断キットの開発を進め、エキノコックス症(多包虫症、単包虫症)、囊虫症に関する迅速免疫診断キットが完成し、市販されるにいたった。(※)
- ・ 北京と日本国内（日本海沿岸地点など）で同時期に経日的に大気汚染状況を化学成分と遺伝毒性の両面から調査した。調査した黄砂期を通じて、北京は大気粉塵濃度、発がん性金属濃度、発がん性多環芳香族炭化水素濃度、遺伝毒性のいずれも非常に高く、発がん物質による越境汚染を観測したと判断される日があった。また、微小粒子状物質（PM2.5）に発がん物質が高濃度に含まれており、それが飛来していることを示す結果を得た。市民に対し、本研究成果を公開シンポジウム（2013年5月25日開催、日本環境変異原学会主催）において公表し、解説した。(※)
- ・ アジアにおいて多数の患者数が認められる肝炎ウイルス関連疾患における発現遺伝子解析を行った。これにより、発現様式によって肝癌の予後が規定されるという研究成果が得られ論文化した。肝癌患者の予後推定という施策に反映された。(※)
- ・ 日本人の中で流行する HIV の特徴に基づき、突然変異前後の HIV 由来の抗原と細胞傷害性 T 細胞の T 細胞受容体の複合体の結晶構造を解き、HIV の免疫逃避機構

の一部を明らかにした。EID シンポジウムが開催される機会に日米エイズパネル合同会議を開催し、上記の研究成果等について発表・討議し、情報交換を行った。
(※)

- ・ A(H1N1) pdm09 インフルエンザのマウス感染実験により重症化の病態の一部が解明され、ウイルスの飛沫感染モデルが確立され、動物実験により伝播様式が明らかにされた。本成果は日米急性気道感染症合同部会で報告、討議され、合同会議に参加した米国、フィリピン、中国、タイ、バングラデシュの研究者に対しても非常に重要な情報として提供された。(※)
- ・ 我が国と東南アジアの研究者による共同研究体制により、主軸研究 Vietnam study と新たな前向き介入研究プログラム、ベトナム及び東南アジア諸国における栄養調査を発展させ、これらの地域の主に糖尿病と動脈硬化症に関わる栄養学的現状に関する論文化を行った。(※)

③－２ 評価

【必要性】

- ・ 我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも、必要な研究であると評価できる。

【効率性】

- ・ 取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み、集中的に取り組む課題を抽出し、分野ごと 5 年ごとに計画を作成し、5 年終了後に評価するとともに、毎年、日米両国の日米医学協力委員により研究の実施状況等について評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われていると評価できる。

【有効性】

- ・ 我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査等を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。

③－３ 研究事業の課題等

- ・ 我が国は、アジア地域を中心とした医学の進展に貢献していく必要があり、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、生活習慣病に関する疫学研究、がんなどの疾病の環境要因に関する基礎研究等を推進することが求められている。今後は、組織再編を実施し、各専門部会の研究結果を日米医学協力委員会が総括し、その結果を日米両国政府に報告ないし勧告するという本来の目的に沿った仕組みとしつつ、引き続き、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くのアジア地域の研究者の参加を得て、研究に取り組む予定である。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
38	269	119	43	317	164	3	1	17

2. 厚生労働科学特別研究事業

研究事業名：厚生労働科学特別研究事業			
所管課：大臣官房厚生科学課			
① 研究事業の目的			
国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、行政による緊急、かつ、効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする。			
② 課題採択・資金配分の全般的状況			
・ 事業予算額 283, 415 千円（対 平成 2 3 年度予算比 99. 9%）			
・ 申請件数 36 件			
・ 採択件数 36 件			
参考)			
	平成 2 1 年度	平成 2 2 年度	平成 2 3 年度
・ 事業予算額	422, 350 千円	283, 843 千円	283, 700 千円
・ 採択件数	28 件	25 件	17 件
③研究成果及び施策等への反映			
③ー 1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・ 印刷事業場で集団発症した胆管がんの原因調査に関し、罹患率等を解析・数値化し、「印刷事業場で発生した胆管がんの業務上外に関する検討会」に提供した。胆管がんに関する罹患率推移や地域的偏り、印刷業での罹患状況、化学物質の発がん性等に関する研究を実施し、化学物質管理規制の強化の基礎資料として活用された。			
・ 違法ドラッグの迅速な規制が求められる中、違法ドラッグに含まれることが多い合成カンナビノイド系物質が結合するカンナビノイド CB ₁ 受容体の発現細胞株 CHO-Hcb ₁ -hG _{α16} 細胞を樹立し、これを利用して合成カンナビノイド系物質の迅速かつ高感度な検出法を確立した。			
・ 平成 24 年 5 月に利根川水系の浄水場において水質基準を超えるホルムアルデヒドが検出された水質汚染事故を受けて、ホルムアルデヒドの前駆物質の抽出、ホルムアルデヒドの簡易分析法や前駆物質の一斉分析法の検証等を行った。本研究の結果は当該水質事故を踏まえて設置された「水道水源における消毒副生成物前駆物質汚染対応方策検討会」のとりまとめに盛り込まれ、都道府県及び全国の水道事業者等に周知された。			
・ 薬物相互作用に関して、最新の知見を整理し取り入れた実効性の高い新しいガイドランス案を作成した。これは、医薬品開発時の検討方法や判断基準を明確にしただけでなく、医療現場で利用しやすい情報提供として、添付文書に薬物相互作用を最新の知見でリスクに応じた整理・記載を行うための基準を初めて導入した※ものである。			
※最新の知見に基づく添付文書の義務づけは、今国会に提出した薬事法改正案に盛り込まれている。			
・ 診療報酬における病院の入院基本料（一般病棟）の算定の基準となっている、重症度・看護必要度のアセスメント項目について、現行の項目の妥当性に関する			

る検討と項目の追加・削除の必要性を検討するために、全国調査を行い、結果を中央社会医療協議会入院医療等の調査・評価分科会に提出し、入院医療に関する検討の基礎資料とした。

- ・医療機関において、医療従事者と患者・家族とのコミュニケーションを仲介する者（以下「医療対話推進者」という。）について、実態把握及び育成のための研修等について検討し、医療対話推進者の業務指針及び研修プログラム作成指針を作成した。同指針は、診療報酬における患者サポート体制充実加算の要件として位置づけられた。
- ・厚生労働科学研究における戦略研究の新規課題実施に向け、研究のフィージビリティについて検討された「生活習慣病重症化予防のための戦略研究」実施計画書を策定した。研究実施計画書は厚生科学審議会科学技術部会に提出され、研究実施が承認された。

③－２ 評価

【必要性】

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。

【効率性】

本事業は、原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。

【有効性】

これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、概ね事業の目的に沿った成果を得ている。

③－３ 研究事業の課題等

厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対応して知見が必要となった場合に、本研究を迅速に実施するための体制を維持する。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
13	29	37	0	41	18	0	10	13

Ⅱ．厚生科学基盤研究分野

3. 先端的基盤開發研究事業

研究事業名：再生医療実用化研究事業			
所管課： 医政局研究開発振興課			
① 研究事業の目的			
本研究事業は、再生医療の早期実用化を目指し、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究として、心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等の分野において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 22 年厚生労働省告示 380 号。以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施する質の高い臨床研究を推進する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・ 事業予算額 599,659 千円（対 平成 23 年度予算比 114.7%）			
・ 申請件数 37 件			
・ 採択件数 19 件			
参考)	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
・ 事業予算額	539,674 千円	566,388 千円	522,756 千円
・ 採択件数	23 件	20 件	19 件
③ 研究成果及び施策等への反映			
③－ 1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・ ラット脊髄損傷モデルに対して、ヒト歯髄幹細胞を移植することにより、下肢運動機能が回復することを見出した。本研究結果は米国臨床研究会の J. Clin. Invest. 2012 に掲載され、現在、特許出願中である。（※）			
・ ヒト幹指針に基づき、ヒト角膜輪部上皮細胞から作成した角膜上皮シートの移植を行う臨床研究を実施したところ、3 例中 2 例において視力の改善を認めた。さらにロット間のばらつきを無くすべく、新規培養法を開発して、その培養法に基づいて作成した角膜上皮シートの移植を行う臨床研究を厚生労働省に新たに申請し、本年 1 月に実施が認められた。（※）			
③－ 2 評価			
【必要性】			
再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援が求められており、再生医療の臨床研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。			
【効率性】			
本事業では、平成23年度より、ヒト幹指針に基づき、厚生科学審議会科学技術部会で実施が認められた臨床研究等、科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究のみを募集対象として、新規採択課題を決めるための事前評価を実施しており、質の高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。			
【有効性】			
本事業では、平成 24 年度より新たに、再生医療の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、			

その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

③－３ 研究事業の課題等

再生医療研究については、③－２の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に加え、再生医療の研究開発や普及の促進に係る議員立法が成立、また、再生医療等の安全性を確保するための法律案が国会に提出されている状況を踏まえ、再生医療研究をより一層推進すべく、来年度は再生医療の研究支援を大幅に拡充し、特に iPS 細胞を用いた新しい再生医療研究について、「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、文部科学省と連携して研究開発から実用化まで一貫した研究支援を実施していく必要がある。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表 (件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
1	6	5	0	40	13	3	0	0

研究事業名：創薬基盤推進研究事業															
所管課：医政局研究開発振興課															
① 研究事業の目的															
本研究事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究等を推進する。															
②課題採択・資金配分の全般的状況															
・事業予算額 3,595,674 千円（対 平成23年度予算比108.0%） ・申請件数 192 件 ・採択件数 86 件															
参考）															
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成21年度</th><th>平成22年度</th><th>平成23年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・事業予算額</td><td>3,957,185 千円</td><td>3,700,038 千円</td><td>3,328,041 千円</td></tr> <tr> <td>・採択件数</td><td>82 件</td><td>86 件</td><td>88 件</td></tr> </tbody> </table>					平成21年度	平成22年度	平成23年度	・事業予算額	3,957,185 千円	3,700,038 千円	3,328,041 千円	・採択件数	82 件	86 件	88 件
	平成21年度	平成22年度	平成23年度												
・事業予算額	3,957,185 千円	3,700,038 千円	3,328,041 千円												
・採択件数	82 件	86 件	88 件												
③研究成果及び施策等への反映															
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）															
・遺伝子改変マウスを用いた基礎研究により、サイクロフィリンAが動脈硬化や心不全の進行に関与していることを確認し、論文化した。さらに、サイクロフィリンAは動脈硬化性疾患の発症前診断が可能なバイオマーカーとして有用であることを確認した。現在、特許出願中である。（※） ・重要薬用植物約75種について、成分分析データ、形態情報、遺伝子鑑別情報、植物組織培養物情報、植物体栽培情報、漢方処方関連情報等を搭載した薬用植物総合情報データベースを構築し、平成25年4月に医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターのホームページで公開した。（※） ・ハトムギとシャクヤクについて、収量向上を目的とした品種改良研究を行い、ハトムギの新品種「はとろまん」が平成25年3月に登録品種として認可された。シャクヤクの新品種「べにしずか」については、現在、品種登録申請中である。（※）															
③－2 評価															
【必要性】															
「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）において、バイオ医薬品の効率的な開発が求められていること、また、「科学技術イノベーション総合戦略」では更に、高精度で効率的な薬用植物の栽培システムの構築が求められていることから、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究や薬用植物の新たな育種、栽培研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。															
【効率性】															

本事業では、平成24年度より新たに、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

【有効性】

本事業では、平成24年度より新たに、医薬品の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

③－３ 研究事業の課題等

③－２の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等では、個別化医療の推進も求められていることから、本年度より、コンパニオン診断薬（治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬）の研究支援を新たに開始しており、来年度も引き続き、研究支援を行っていく必要がある。

また、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、来年度も引き続き、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究を重点的に支援していく必要がある。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
40	539	155	78	910	463	38	7	43

研究事業名：医療機器開発研究事業				
所管課：医政局研究開発振興課				
①研究事業の目的				
医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、医療機器開発に関する研究の中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究等を推進する。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
・事業予算額 1,226,955 千円（対 平成23年度予算比86.5%）				
・申請件数 147 件				
・採択件数 29 件				
参考）	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
・事業予算額	2,429,457 千円	2,291,073 千円	1,417,842 千円	
・採択件数	55 件	37 件	31 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
・ ¹⁵ O-標識ガスを用いて、脳虚血性疾患の病態診断に必要な神経細胞の酸素消費等の情報を、正確かつ迅速に定量評価することができるPET検査システムを開発した。また、 ¹⁵ O-標識ガスを供給する ¹⁵ O-標識ガス全自動合成・供給装置は、医療機器として昨年薬事承認された。（※）				
・病変に対する自動追尾を可能とし、集束超音波を用いて、腫瘍栄養血管の血流を遮断して腫瘍細胞を死滅させる医療機器を開発し、動物実験にて有用性を明らかにした。本機器について、4件の特許出願を行い、うち1件について特許を取得した。（※）				
③－2 評価				
【必要性】				
医療機器の研究開発については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）において、非侵襲・低侵襲で早期診断・治療を行う医療機器等、革新的な医療機器の研究開発の推進が求められており、アカデミア等で実施している医療機器の研究開発を後押しし、臨床研究・治験に橋渡しする本事業の必要性は非常に高いと考えられる。				
【効率性】				
本事業では、平成24年度より新たに、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医療機器の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するため				

の評価の効率化が図れている。

【有効性】

本事業では、平成24年度より新たに、医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

③－３ 研究事業の課題等

医療機器については、③－２の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に加え、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正案や「医療機器の研究開発や普及の促進に係る議員立法」が国会に提出されていることを踏まえ、来年度は医療機器の研究支援を大幅に拡充し、日本のものづくり力を活かした医療機器開発を強力に推し進めていく必要がある。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2	80	20	8	68	37	18	0	2

4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業名：医療技術実用化総合研究				
所管課：医政局研究開発振興課				
①研究事業の目的				
日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出することを目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験を推進する。また、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とし、平成24年3月に厚生労働省と文部科学省が合同で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、行政的に検討すべき課題等について研究を実施する。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
【全体】				
・事業予算額	4,273,801	千円	(対 平成23年度予算比85.1%)	
・申請件数	133	件		
・採択件数	61	件		
【うち復興特会】				
・事業予算額	1,000,000	千円		
・申請件数	21	件		
・採択件数	16	件		
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
・事業予算額	6,181,945	千円	6,013,996	千円
・採択件数	88	件	71	件
			66	件
③研究成果及び施策等への反映				
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
・病的未分化細胞に発現する可溶性受容体LR11を標的とした非臨床試験において、抗LR11中和抗体の有用性を確認し、国内製薬企業との共同研究に進展させた。また、臨床研究により、このLR11は、心筋梗塞、白血病、アルツハイマー病の診断マーカーになることを明らかにし、論文化、特許化するとともに、LR11の診断・治療指針を作成し、公表した。(※) ・既存治療抵抗性の統合失調症を対象として、標準治療への抑肝散上乘せ効果を検証する二重盲検比較試験（臨床研究）を実施した結果、重篤な有害事象は認められず、抑肝散群において精神症状の改善が認められた。(※)				
③－2 評価				
【必要性】				
臨床研究や医師主導治験については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）及び「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）において、日本版NIHの創設とともに、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、質の高い臨床研究や医師主導治験を支援して、医薬品・医療機器の薬事承認を目指す本事業の必要性は非常に高い				

と考えられる。

【効率性】

本事業では、平成 24 年度より新たに、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、臨床の専門家や生物統計家等が臨床研究実施計画書（プロトコール）の内容を十分に精査した上で、より科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究と認められる研究課題のみに対して事前評価を実施しており、実用化が見込め、かつ、質も高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。

【有効性】

本事業では、平成 24 年度より新たに、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

また、医師主導治験については、データの信頼性の確保も重要であるため、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研究進捗管理等を実施しており、これまでも新型インフルエンザワクチン等を薬事承認にまで結び付けているなど、研究支援における有効性は高い。

③－３ 研究事業の課題等

臨床研究や医師主導治験については、③－２の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等を踏まえ、来年度は臨床研究や医師主導治験に対する研究支援を大幅に拡充し、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を強力に推し進める必要がある。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
143	298	81	9	314	199	8	0	30

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

5. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

研究事業名：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

所管課：雇用均等・児童家庭局母子保健課

③ 研究事業の目的

政府の最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、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について募集を行う。

④ 課題採択・資金配分の全般的状況

・事業予算額567,928千円（対平成23年度予算比129.1%）

・申請件数43件（新規27+継続16）

・採択件数27件（新規11+継続16）

うち復興特別会計

・事業予算額180,000千円

・申請件数3件

・採択件数3件

参考)

平成21年度

平成22年度

平成23年度

・事業予算額483,534千円

529,815千円

439,871千円

・採択件数23件

28件

24件

③研究成果及び施策等への反映

③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

・「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断の手引き改訂第2版」を作成。

・小児慢性特定疾患治療研究事業に関し「慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方（中間報告）」を取りまとめた。（※）

・大学生の保健指導と健康教育プログラムの推進目的にパンフレット「自分の身体を知って、ライフプランを考えよう！」を作成。（※）

・「東日本大震災・被災地から学ぶ母子保健活動の手引き」を作成。（※）

・「乳児家庭訪問事業における訪問拒否等対応困難事例への対応の手引き」を作成し、全市町村に配布。（※）

・「健やか親子21」最終評価に必要となる調査設計や、次期プラン策定に必要となるベースラインを把握するための調査を実施。（※）

・特定不妊治療助成の治療成績等を分析、結果を「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」に活用。（※）

・「低出生体重児保健指導マニュアル～小さく生まれた赤ちゃんの地域支援」を作成し、保健指導への活用を周知。（※）

・「抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療の手引き」を作成。（※）

③－2 評価

【必要性】

母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、乳幼児健診等を一定の水準で実施し、乳児死亡率等の我が国の母子保健の水準を高く保つためにも本事業は重要

である。

【有効性】

本事業で作成されたマニュアルやパンフレットは実地臨床や自治体での保健活動等に活用されている。また、小児慢性特定疾患や不妊治療等に関する研究成果は検討会において利用し、政策の検討に資する研究となっている。

【効率性】

本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当て、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、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。

③－３事業の課題等

成育疾患に関する予防研究や治療研究、「子ども・子育て支援」に関する研究を行い、また、生殖補助医療等の母子保健に関わる新たな医学的・倫理的課題等に対して、それらの課題の解決のために研究を推進していく必要がある。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文 (件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
80	447	265	10	779	200	2	13	52

6. 第3次対がん総合戦略研究事業

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業				
所管課：健康局 がん対策・健康増進課				
⑤ 研究事業の目的				
「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を目的とし、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発等をはじめ、多施設共同臨床研究による標準的治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の促進、がん患者の QOL 向上等に資することを目的とする。				
⑥ 課題採択・資金配分の全般的状況				
・事業予算額 3,707,788 千円（対 平成23年度予算比 80.0%）				
・申請件数 404 件				
・採択件数 156 件				
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
・事業予算額	5,834,769 千円	5,805,595 千円	4,634,736 千円	
・採択件数	132 件	149 件	163 件	
⑦ 研究成果及び施策等への反映				
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
＜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。				
・ NCYM 蛋白質の発見と機能解明により、遺伝子進化によるヒト神経芽腫特有の発がん機構とがん病態特性があることが明らかとなった。（※）				
・ 急性骨髄性白血病のがん幹細胞では、M-CSFR 及び TIM3 を強く発現することを明らかにするとともに、ヒト造血幹細胞および AML 細胞を移植したマウスに抗 TIM-3 抗体を投与し、その有効性を証明した。				
・ HPV を標的とする発がん予防について、現行ワクチン接種者や自然感染者での、血清中の抗 HPV16 および 18 抗体価を簡便に測定する方法を確立した。また、HPV に対する経口治療ワクチン投与により、E7 特異的 CTL を誘導し子宮頸部の前がん病変治療を目的とする端索敵第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験を実施し、経口薬による CIN3 病変に対する治療効果を世界で初めて示した。				
・ 慢性骨髄性白血病細胞株 KCL-22 では、BCR-ABL1 以外に第2の強力ながん遺伝子として RAC2 (P29Q) を有することが示された。（※）				
・ がんと血液凝固に関する研究において、外因系凝固のトリガー蛋白である Tissue factor (TF) の抗マウスおよびヒトの抗体を作製し、その結合能などの科学的特性および、抗凝固能や抗転移能などの特性を明らかにした。				
・ がん患者のリハビリテーションにおけるガイドラインを作製し、全国のがん診療連携拠点病院へ配布された。（※）				
・ 地域がん登録標準データベースシステムの開発、普及を進め、37 都道府県にて導入された。				

＜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。

- ・働くがん患者と家族に向けた包括的就業支援システムの構築をめざした研究にて、各関係者対象の実態調査結果に基づき、患者向け及び種々の関係者向けの支援リソースを開発した。（がん患者向け就労 Q&A 集、事業所向け「がんと診断された従業員支援マニュアル」、医療ソーシャルワーカー向け「がん治療と就労の両立支援事例集」等）（※）
- ・「内視鏡的ポリープ摘除後の大腸がんの早期発見に関する適正な検査間隔」を検証するための前向き臨床試験において、2183 名に対して、研究計画通りのフォローアップ全大腸内視鏡検査が終了した。（※）
- ・「臨床病期Ⅱ・Ⅲの株直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム比較試験」について登録が終了し、データ解析並びにフォローアップ中であるが、術後性機能障害、排尿障害については両群で有意差が無いことが示された。
- ・切除不能胆道がんに対して、S-1 単独療法と S-1 とゲムシタビンの併用療法（GS 療法）とのランダム化第Ⅱ相試験にて、1 年生存割合で GS 療法が上回ることを確かめた。その後、現在の標準治療と GS 療法との効果を比較する第Ⅲ相試験を計画中。（※）
- ・慢性 C 型肝炎患者 6500 名、HCV 孕性肝癌患者 1600 名のサンプルを収集し、発がんリスク予測因子の探索を行い、多変量解析の結果、3 つの遺伝子多型が肝硬変の発症リスクと独立して関連することが明らかとなった。

この他、ATL、難治性白血病、膵がん切除例、限局型小細胞肺癌、悪性リンパ腫、子宮体がん、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象とし、手術・化学療法・放射線療法等のエビデンスに基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。

③－２ 評価

【必要性】

本研究事業においては、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法及び有用な早期診断技術についての研究開発等の他、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者の QOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。今後、第 3 次対がん 10 カ年総合戦略の次なる研究戦略の策定を視野に入れ、戦略的に研究を展開していくことが重要である。

【効率性】

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

【有効性】

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

③-3 研究事業の課題等

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する様々な研究を、今後より一層推進していく必要がある。また、「第3次対がん10か年総合戦略」が今年度で終了することから、平成26年度からのあらたながん研究戦略を策定するために検討が進められており、今後も新たながん研究戦略に基づくがん研究を、総合的かつ計画的に展開していくことが求められる。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
420	1,395	327	50	2,109	533	5	38	183

7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

研究事業名：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業				
所管課：健康局（部）がん対策・健康増進課				
⑧ 研究事業の目的				
生活習慣病は、急速な高齢化を背景に患者数が増加しており、医療費の約３割、死亡者数の約６割を占め、合併症対策を含めた総合的な施策が求められている。 本事業は、根拠に基づく生活習慣病対策に必要な科学的知見を得ることを目的とする。				
⑨ 課題採択・資金配分の全般的状況				
・ 事業予算額 991,664 千円（対 平成２３年度予算比 84.7%）				
・ 申請件数 157 件				
・ 採択件数 66 件				
参考）	平成２１年度	平成２２年度	平成２３年度	
・ 事業予算額	2,020,800 千円	1,572,311 千円	1,170,616 千円	
・ 採択件数	80 件	79 件	67 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③－１ 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
・ 地方自治体における健康日本２１（第二次）を踏まえた健康施策の策定及び目標設定を支援するため、地方自治体が活用可能な分析ツール、普及啓発ツールを開発し、その普及啓発として手引きと電子媒体を作成することで、地方自治体の健康増進施策が支援された。				
・ 健康日本２１（第二次）等の国が使用する健康寿命に関して、算定方法の指針と算定プログラムを開発し、ホームページに掲載することにより、都道府県健康増進計画に利用可能な健康寿命の現状値が提供されることで、自治体等の健康増進施策が支援された。				
・ 禁煙によって将来高額な医療費を必要とする状態に陥るリスクが低下することや、全国の官公庁の受動喫煙対策の状況を調査し実態把握したこと、喫煙室の内部で微小粒子状物質（PM _{2.5} ）の濃度が危険なレベルに達している場合があること等が認められ、今後のたばこ施策の検討に有効なエビデンスが得られた。				
・ 大規模コホート研究のリスクチャートが、絶対リスクの評価指標として、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版に用いられた。これにより医療の必要性が高い個人に適切な治療が行われていくことが期待される。（※平成２４年度終了課題の研究成果）				
・ 「健診・保健指導の在り方に関する検討会」における議論に科学的根拠を提供し、研究成果である、健診結果通知の際に活用できるフィードバック文例集や、保健指導で活用できるようにツールとしてまとめた AUDIT は、平成２５年４月に策定となった「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」に掲載された。（※AUDIT に関しては平成２４年度終了課題の研究成果）				
・ 標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】の内容に合わせて「研修ガイド				

ライン」の改訂や特定健診・保健指導のモデル事例集の作成を行い、研修の充実と保険者の効率・効果的な事業運営に寄与した。

- ・「運動基準・運動指針の改定に関する検討会」における議論に科学的根拠を提供し、平成25年3月に策定となった「健康づくりのための身体活動基準2013」に、その研究報告書が掲載された。（※平成24年度終了課題の研究成果）
- ・口腔の健康と全身の健康との関連について、特定の歯周病原菌に対する血漿抗体価が高い場合に冠動脈性心疾患の発症リスクの高いことや、一定の期間歯周病に罹患していた場合、脳卒中発症リスクが高まることを示唆された。また、口腔のQOLの低下が高齢者の精神状態や栄養状態に悪影響を及ぼすことを明らかにした。
- ・脳卒中については、従来の薬物治療を主とする治療に加えて、看護師や保健師らによる、基礎疾患・危険因子のコントロール（疾病管理）に向けた患者教育（開発した指導教材及び保健指導プログラムに基づく教育）を行うことが再発予防に有効であることが示された。
- ・救急蘇生統計の分析によって発表された医学論文の評価に関する検討が行われ、現時点での我が国の救急救命士が行う救急救命処置（特定行為）の効果に関してまとめられた。この報告書は、全国のメディカルコントロール協議会や消防機関に周知される予定である。

③－２ 評価

【必要性】

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から得られる科学的根拠を基に、保健・医療の向上を目指すことが重要であり、不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。

【効率性】

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

【有効性】

日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、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。

③－３ 研究事業の課題等

- ・平成２５年度から開始した健康日本２１（第二次）の推進に寄与する科学的根拠をさらに創出し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援していく必要がある。
- ・平成２８年度、平成２９年度には、健康日本２１（第二次）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、計画作成がそれぞれ行われる予定であるため、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。
- ・成長戦略においても、健康寿命の延伸が柱の一つとして掲げられていることから、インセンティブ付与等の新しい視点も含めて、日本の成長に資する研究を推進する必要がある。
- ・本研究事業の中には、１０年単位継続している大規模コホートが含まれる。こうした研究は長期的な公衆衛生施策の立案に不可欠であり、国際的な意義も大きく、効率的に科学的知見が得られることから、確実に研究を継続していく必要がある。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
55	324	416	52	479	177	0	6	16

研究事業名：腎疾患対策研究事業			
所管課：健康局疾病対策課			
①研究事業の目的 我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKDの病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指す。			
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 192,516 千円（対平成23年度予算比86%） ・申請件数 9 件 ・採択件数 9 件			
(参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	292,500 千円	291,735 千円	223,388 千円
・採択件数	4 件	7 件	5 件
(当研究事業は、平成21年度創設)			
③研究成果及び施設等への反映 ③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） 腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書（以下、報告書）を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。			
・「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」においては、新規透析導入の原疾患55%以上を占める糖尿病性腎症、腎硬化症に対し、尿検体収集を伴った糖尿病性腎症レジストリーの充実、糖尿病性腎症、腎硬化症の予後を反映する病理診断基準案、診断フローチャートの作成、バイオマーカー開発を通じて、診断水準向上から重症化予防、予後改善を目指している。本レジストリーは日本腎臓学会が推進している腎臓病総合レジストリーシステムと連関し、平成24年12月末までに17施設から574例が登録され、236例の経時データが登録された。さらに、平成24年度に、糖尿病性腎症、腎硬化症の病理評価項目及びスコア案を決定し、この評価項目を用いて両疾患の病理評価を行った。今後、本邦における糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の病態解明、予後改善、有効な治療法開発に向けた総合的なシステム構築を目指している。			
・「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」では、世界で最も頻度の高い原発性糸球体腎炎であり、本邦に極めて多く、その約4割が末期腎不全にいたる予後不良の疾患であるIgA腎症について、糖鎖異常IgAおよびその糖鎖異常部位を認識する自己抗体との免疫複合体(GdIgA-IC)が病因と深く関わり、疾患活動性とよく相関することを見出し、それらバイオマーカー			

一を用いた高い診断率（特異度 81%・感度 91%）の診断スコアリングシステムを開発した。この診断方法を用いて、健康診断・人間ドッグ（1 次スクリーニング）受診者中の、年間 300 万人といわれる尿潜血陽性者における潜在的 IgA 腎症患者の割合を推定し、早期診断・治療介入の礎となることを目的としている。都内および宮崎県における 8 健診施設において適正な研究登録体制と、検体およびデータの管理体制を確立し、初年度で 900 例以上の登録を得た。これら新規バイオマーカーによる診断法を用い、一般人口における潜在的 IgA 腎症患者の割合を調べることが可能となり、IgA 腎症の早期発見・診断のための行政施策にむけた基礎となるエビデンス構築ができ、画期的な慢性腎臓病重症化予防の試みであるといえる。

- ・「CKD 進展予防のための特定健診と特定保健指導のあり方に関する研究」においては、血清クレアチニンを自主的に測定している自治体の特定健診のデータを用いて、もし血清クレアチニンが測定されなかったらどの程度 CKD を見逃す可能性があるかを検証することを目的とし、20 府県の 2008 年の健診受診者のうち血清クレアチニンが自主的に測定されていた 578,965 人のデータを用いて検証した。その結果、血清クレアチニンを測定しない場合の CKD の見逃しが、CKD 全体の 71.5%にもなることが示された。CKD は末期腎不全のみならず心血管疾患の高危険群であるから、特定健診を活かして CKD 対策を立てることは国民の健康を維持するために喫緊の課題であり、特定健診で血清クレアチニンの測定を必須化することが必要であることが示された。（※）

③－2 評価

【必要性】

糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も 2011 年に 30 万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は極めて重要な課題であり、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。

【効率性】

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・事業化の可能性が高い研究課題を選別して重点的に支援している。

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

【有効性】

糖尿病性腎症レジストリーの充実によって、糖尿病性腎症の診断水準、標準化が進み、糖尿病性腎症の早期発見や治療法の向上につながり、透析患者の減少に大きく貢献することが期待される。特定健診での血清クレアチニンの測定を必須化する必要が示される等、行政への反映が期待される研究成果もあり、有効性が

示唆される。

③－３ 研究事業の課題等

腎疾患対策研究事業については、報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成２１年度から CKD の病態解明・治療法開発等を始めた。併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による透析導入減少に向けた介入研究の成果を踏まえ、引き続き研究事業を実施し、透析導入患者数の抑制を目指すことが喫緊の課題である。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
15	18	1	0	2	0	0	0	0

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業				
所管課：健康局 疾病対策課 臓器移植対策室				
⑩ 研究事業の目的				
免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているため、免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、既存の治療の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。 また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。				
⑪ 課題採択・資金配分の全般的状況				
・事業予算額 743,429 千円（対平成23年度予算比86%） ・申請件数 96 件 ・採択件数 44 件				
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
・事業予算額	1,242,806 千円	1,242,806 千円	862,647 千円	
・採択件数	51 件	50 件	44 件	
⑫ 究成果及び施策等への反映				
③ - 1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
A. アレルギー・リウマチ分野				
・アレルギー疾患は小児から成人までかつ多臓器に症状がわたることから、診療科が多岐にまたがる。各科の垣根を越えて医療経済学的手法なども交えた横断的な臨床研究を行い、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにして、科学的根拠に基づく生活指導や治療指針を提示して論文化した。 ・アトピー性皮膚炎(AD)の研究において、新生児期から積極的なスキンケア介入がADの予防に有効であることが示され、未だ予防方法が未確立なアレルギー疾患の発症と重症化を防ぐ可能性を得た。これらの知見を裏付ける周辺研究を論文化するとともにさらなるデータの集積を行っている。「(※)」 ・食物アレルギーに対して世界最多の285例を対象とした経口免疫療法(OIT)の症例集積を行い、急速OITの有効性と限界を示した。その過程で遺伝子レベルの解析を行い、事前にOITの有効例を抽出できる可能性を示し、これらを論文化して食物アレルギー診療ガイドラインへの反映を行う。 ・関節リウマチ(RA)の治療方法は生物学的製剤の導入により大きく変貌しており、治療の標準化を目指した多層的な研究を行い、適宜論文化しながらエビデンスに基づいた新しい関節リウマチガイドライン策定を進めている。 ・RA治療における生物学的製剤の適正使用についての研究では、多角的な分析を行い、関節破壊が進行しない早い段階で積極的に使用することで、ADLの低下を抑制し、寛解導入後に中止する方法を検討してこれらを論文化した。これにより医療経済性も高める可能性がある。「(※)」				

B. 臓器移植分野

- ・ 脳死下臓器提供事例におけるコーディネートに関する研究においては、臓器摘出術中のコーディネーター業務等、コーディネーターの専門的業務について、マニュアルを作成した。
- ・ 異なる造血幹細胞ソース（血縁、非血縁や骨髄、臍帯血など）を用いた移植症例の一元的な登録システムの確立に関する研究においては、関係する多施設研究者の協力を得て、データクリーニングプログラムの更新や、統計解析者用の解析スクリプトの開発、登録患者の長期フォローアップシステムの設計などを行った。この成果を活用し、平成25年度より「造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業」を開始した。
- ・ 同種骨移植の社会的基盤に関する研究においては、同種骨の採取・処理・保存に要する費用等の積算を行い、新たな骨バンクの立ち上げを念頭に置いた運営費用を明らかにした。

③－2 評価

A. アレルギー・リウマチ分野

・「必要性」

免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。また、高額な生物学的製剤の適正使用も求められている。本研究事業において得られた知見は直接的、間接的に患者のQOL向上に資するものである。

・「効率性」

平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。

・「有効性」

免疫アレルギー疾患では生後からの予防や薬物療法以外の手法を用いることも有効で、これらを多角・横断的に研究することで問題解決に近づいている。効果的な治療という面では生物学的製剤を適切に使用することが、医療経済的にも求められており、③－1に示したような成果をガイドラインに組み込むことで広くアレルギー疾患の対策効果が上がっている。

B. 臓器移植分野

【必要性】

移植医療分野については、臓器移植に関連し、臓器移植改正法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、社会的に関心の高い事項となっている。また、造血幹細胞移植についても、造血幹細胞の提供を推進する法律が成立したところであ

り、体制整備に必要な科学的知見の収集を進める必要がある。また、ドナー及びレシipient双方の安全性を確保し、適正な移植医療を実施するためにも、本研究は重要である。

【効率性】

本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないものの、全国の移植医療関係施設間で共同して研究を行うこと等により、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われるとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待される。

【有効性】

これまでの取り組みでは、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、臓器移植ネットワークにおけるあっせん業務改善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、行政施策に幅広い反映されることが期待される。

③－３ 研究事業の課題等

A. アレルギー・リウマチ分野

前述のように免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。早期の解決は困難で、平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性を進めていく。当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理を目標とする。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止、入院患者数の減少を目指す。長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。

B. 臓器移植分野

移植医療分野においては、これまでの研究の成果を活用しつつ、例えば一元化管理システムや、ドナー家族のケアに関するコーディネーター業務マニュアルの作成などについて、引き続き研究を進めるとともに、なお課題である免疫抑制剤の使用に伴う感染症等の合併症に関しても研究を進め、治療成績の向上と社会的基盤の構築を目指す必要がある。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
121	617	455	38	546	386	18	0	14

研究事業名：慢性の痛み対策研究事業															
所管課：健康局疾病対策課															
①研究事業の目的															
慢性の痛みという症状に着目して、本事業の成果により、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させることを目的とする。															
②課題採択・資金配分の全般的状況															
・事業予算額 112,677 千円 (対平成23年度予算比87%) ・申請件数 7 件 ・採択件数 7 件															
<table> <tr> <td>参考)</td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td></tr> <tr> <td>・事業予算額</td><td>— 千円</td><td>— 千円</td><td>130,000 千円</td></tr> <tr> <td>・採択件数</td><td>— 件</td><td>— 件</td><td>8 件</td></tr> </table> (当研究事業は、平成23年度創設)				参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	・事業予算額	— 千円	— 千円	130,000 千円	・採択件数	— 件	— 件	8 件
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度												
・事業予算額	— 千円	— 千円	130,000 千円												
・採択件数	— 件	— 件	8 件												
③研究成果及び施策等への反映															
③ー1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）															
本事業では、慢性の痛みについて疫学調査、評価方法、教育システム、診療システム、新しい治療の研究を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。 ・「難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発」の研究においては、疫学調査によって慢性痛とされる人口が本邦で行われた過去の報告と同レベルで人口の17%ほど存在することが明らかとなった。また、慢性痛の診療体制が確立されていない問題に対する対策として、慢性痛を取り扱っている施設の相互訪問「オープン外来」を開催した。これらの成果は、痛みの程度、生活障害度、労働状況、医療費などの面でのエビデンス作りを行う基礎データとなることが示唆された。また得られた知見に基づき医療従事者、国民に配信し、慢性痛について広く周知する。 ・「痛みに関する教育と情報提供システムの構築」の研究においては、平成23年度に教育および情報提供のための教材（医療系学生、医師用）を作成し、平成24年8月に運用を開始した。平成25年5月で2000件あまりのダウンロード数であり、ダウンロードした方へのアンケート調査を実施し、医師以外の医療者、研究者の痛みへの関心の高さと教育の受容が大きいことが確認できたため、歯科医師、リハビリ療法士、薬剤師向けの教育コンテンツの作成を開始した。平成25年度に公開予定である。 ・「難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度を向上させるための研究」では、難治性神経因性疼痛の基礎疾患（多発性神経炎、腕神経叢・腰仙骨神経叢の炎症、手根管症候群など）を明らかにし、これらの基礎疾患に対する簡便な診断基準と治療ガイドラインを作成して、臨床医と国民に広く啓蒙することを目指し、手根管症候群に対する手術効果の客観的評価、高度な手の麻痺を呈する前・後骨間神経麻痺の成因と治療法を確立する目的での多施設前向き研究の開始、本邦における複合性局所疼痛症候群の診断・治療状況の把握、															

上肢から発症する多発神経炎の病態解明、神経痛性筋萎縮症のガイドライン作成とこれを基にした全国疫学調査の結果が報告された。

③－２ 評価

【必要性】

難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。現状把握をおこない、診療ユニットのあり方を検討し、慢性痛の評価、新たな治療法の開発をおこなう必要がある。

【効率性】

現状把握のための疫学研究、痛みの共通なメカニズムに対する基礎的研究、痛みの診療体制の整備についての研究をおこない、慢性の痛みについて総合的・包括的に研究がおこなわれた。

【有効性】

慢性の痛みについての知識や研究成果が医療現場や国民に反映され、慢性疼痛対策の基盤が構築された。

③－３ 研究事業の課題等

欧米諸国では慢性痛に対する集学的（学術的）痛みセンターが構築され、生物・心理・社会モデルに基づいた医療が行われてきている。本研究事業では、多方面から課題に取り組み、疫学調査による問題点の抽出、教育システム・診療システムの構築、新しい治療の開発等を推進する。

④論文数などの成果（平成２３年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
5	52	126	9	160	38	6	0	7

研究事業名：難治性疾患克服研究事業															
所管課：健康局疾病対策課															
①研究事業の目的															
原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、疾患概念の確立、診断基準の作成・普及を図り、機能回復・再生を目指した画期的な治療法の開発を行うことにより、患者の QOL の向上を図ることを目的とする。															
②課題採択・資金配分の全般的状況															
・事業予算額 8,056,079 千円（対 平成 23 年度予算比 100.7%） ・申請件数 263 件 ・採択件数 188 件															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>（参考）</th><th>平成 21 年度</th><th>平成 22 年度</th><th>平成 23 年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・事業予算額</td><td>10,000,000 千円</td><td>10,000,000 千円</td><td>8,000,000 千円</td></tr> <tr> <td>・採択件数</td><td>275 件</td><td>273 件</td><td>287 件</td></tr> </tbody> </table>				（参考）	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	・事業予算額	10,000,000 千円	10,000,000 千円	8,000,000 千円	・採択件数	275 件	273 件	287 件
（参考）	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度												
・事業予算額	10,000,000 千円	10,000,000 千円	8,000,000 千円												
・採択件数	275 件	273 件	287 件												
③研究成果及び施策等への反映															
③－１ 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）															
臨床調査研究分野においては、130 の希少難治性疾患を対象に専門家が組織的に研究班を編成し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。 また、平成 21 年度より 130 疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設した。平成 24 年度は 97 研究班において希少難治性疾患の疫学情報の把握や疾患概念を検討し、新たな診断・治療法の開発をおこなった。 主な成果は、以下のとおり。															
A. 重点研究分野															
・「肝細胞増殖因子による筋萎縮性側索硬化症の新規治療法開発」においては、神経栄養因子 HGF の髄腔内投与による ALS 治療法の臨床開発について、第Ⅰ相臨床試験を継続しつつ（6 例実施済み）、第Ⅱ相臨床試験を開始するために必要な非臨床試験を進めており、第Ⅰ相試験を終了後、すみやかに第Ⅱ相試験に移行できる体制を整えている。 ・「リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの安全性確立のための医師主導治験」においては、平成 24 年 9 月 5 日に患者登録を開始し、12 月 31 日までに 63 例を登録した。稀少疾患への有効未承認薬のオーファンドラッグとしての承認のための初の医師主導治験であり、平成 26 年 12 月 31 日まで 2 年間治験を継続し、研究期間内の薬事承認を目指している。															
B. 臨床調査研究分野															
・「ベーチェット病に関する調査研究」においては、ベーチェット病の国内診療レベルの向上に寄与する診療ガイドラインを確立するとともに、発症に関与する															

病因（遺伝素因、環境因子）を同定し病態を解明し、新規治療法、予防法を開発することを目的としている。遺伝素因に関してはインプレッション法を用いた詳細な解析により、ERAP1 が疾患特異的な自己抗原提示に関与する可能性が示唆された。臨床的には臨床調査個人票を用い、若年であることが悪化のリスクであることを示し、眼病変についてはベーチェット病眼活動性スコア24を作成し、その客観性、妥当性を確認した。神経型に関しては急性型の再発予防にコルヒチンが有効であること等を明らかにし、腸管型では IFX 治療の有効性と安全性を示し、診療ガイドライン改定では標準治療に位置付けた。血管型に関して文献的検索と症例解析をもとにガイドライン案作成に着手した。

- ・「原発性免疫不全症候群に関する調査研究」においては、患者 QOL と医療水準の向上に貢献するために、全国疫学調査を行い、成人患者の臨床像を明らかにした。また、国内患者の on line での患者登録、主治医からの診断治療に関する相談受付、遺伝子解析を理化学研究所、かずさ DNA 研究所と共同で継続し、新規診断法、迅速診断法の開発や、責任遺伝子の同定や病態解明を行った。また治療ガイドライン作成、新規治療法の開発を行い、最新情報を研究会、ホームページなどで患者家族や医療者へ継続的に情報提供を行っている。

C. 研究奨励分野

- ・「遺伝性貧血の病態解明と診断法の確立に関する研究」においては、Diamond-Blackfan 貧血、Fanconi 貧血、遺伝性鉄芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia の4疾患について、既知の原因遺伝子が同定されなかった症例は、次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子解析を担当する「稀少小児遺伝性血液疾患の迅速な原因究明及び診断・治療法の開発に関する研究」班と連携し、新規遺伝子探索を行った。今後は「難治性血液・免疫疾患由来の疾患特異的 iPS 細胞の共同研究拠点」とも連携し、疾患特異的 iPS 細胞を用いて新規責任候補遺伝子の機能解析と新規治療法の開発を目指す予定である。
- ・「肺静脈閉塞症（PVOD）の診断基準確立と治療方針作成のための総合研究」においては、PVOD についての病理病態を解明し、臨床診断法の確立と有効な治療方針の構築を目的として、平成 22 年度から肺高血圧症診療科を有する全国の病院の臨床医・病理医と、PVOD 症例の多施設共同登録研究を進めてきた。病理学的に確定診断された PVOD 症例臨床データ所見の PAH との比較解析を中心に、多角的に PVOD の病態の解明を行った。今後は診断基準および治療選択の指針の作成に向けて研究を継続し、学会での発表等により PVOD の認知度を高めていく予定である。

③－2 評価

【必要性】

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

【効率性】

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

【有効性】

臨床現場における医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。

③－３ 研究事業の課題等

希少難治性疾患について研究を実施しており、全国規模の患者データベースを構築し、国内の専門家を広く網羅した班研究を活用することで、診断基準の確立・治療指針の標準化等を行うとともに、革新的診断・治療法の開発も推進する。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表 (件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
267	1,337	650	276	1,387	637	39	9	110

8. 長寿・障害総合研究事業

研究事業名：長寿科学総合研究事業				
所管課：老健局 総務課				
①研究事業の目的				
高齢者の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。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
【全体】				
・事業予算額	591,967	千円	（対 平成23年度予算比92.9%）	
・申請件数	94	件		
・採択件数	24	件		
【うち復興特会】				
・事業予算額	20,000	千円		
・申請件数	9	件		
・採択件数	1	件		
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
・事業予算額	720,290	千円	687,682	千円
・採択件数	28	件	29	件
③研究成果及び施策等への反映				
③ー1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
・高齢者への多剤投与と予期せぬ相互作用・薬物有害事象の関係を明確化し、「高齢者に対する適切な医療提供の指針」を日本老年医学会を通じて発表した。（※）				
・嚥下機能のリハビリテーションに必要な機能評価手法として、非侵襲的な評価方法（嚥下音解析）を新たに開発した。				
・地域在宅療養中の1100名のコホートを構築し、嚥下障害の存在を疑わせる対象者が約1/3存在することが明らかになった。				
・高齢者2400人を対象に長期追跡を行うコホート研究において、血清コレステロールや尿中ペントシジンが要介護を予測する指標となる事が判明し、研究を通じて、1件の特許取得と1件の特許出願がなされている。（※）				
・膝痛・腰痛・骨折などの運動器障害に関して1万2千人の世界最大の統合コホートを構築し、日本人における膝痛、腰痛を持つ者の推計患者数と、運動器障害が原因で要介護状態に移行する者の人数（111万人／年）が推定できた。また本研究を通じて得られた知見に基づき1件の特許出願がなされた。（※）				
・高齢者の転倒の約60%が足元の不注意によって発生するとされていることを踏まえ、注意が要求されるようなトレーニング用マットを制作し、トレーニングを行ったところ、マット使用者の群においては、転倒者数も骨折者数も半分以上に抑制されるという結果を得た。（※）				
・公正かつ効果的・効率的な介護政策立案のため、高齢者約11万人から得られたデータ等に基づく総合的なベンチマーク・システムをネット上で閲覧できる				

形で開発し、保険者により地域診断指標としての妥当性が評価された。

③－２ 評価

【必要性】

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。

介護保険制度は大きな役割を果たすが、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれる。

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防、介護労働者の負担軽減については、より効果のある手法を検討・普及する必要がある。また高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助により介護予防に取り組む地域作りに関する研究が必要である。

【効率性及び有効性】

高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の病態について研究し、治療法・予防法を見出すことで、多くの国民に研究成果を還元できる。また要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の減少に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の確保に寄与する。

③－３ 研究事業の課題等

- ・高齢者特有のケアに関する指針等の作成、普及に関する研究を継続。
- ・介護労働者の負担を軽減するロボット介護機器の開発に資する研究を予定。
- ・自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防を推進する具体的方策の確立が必要であり、このような地域づくりの具体的取組手法に関する研究を予定。
- ・加齢に伴って増加する骨折・関節症・筋肉減少症などへの対策は非常に重要な課題であり、危険因子の解明、早期診断及び治療法の開発を継続。
- ・介護サービスの質の評価を含めた、介護・医療関連情報の「見える化」の推進については、骨太の方針、成長戦略、新たなIT戦略、健康・医療戦略、科学技術イノベーション総合戦略においても必要性が強調されており、これらの手法等を確立するための研究を予定。
- ・東日本大震災に関する研究としては、震災復興住宅等における生活不活発状態に伴う心身の機能低下と地域コミュニティとの関連について調査研究を予定。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	和文	英文等	和文	英文等
77	433	508	1	849	212	3	2	87

研究事業名：認知症対策総合研究事業			
所管課：老健局 総務課			
①研究事業の目的			
医療・福祉の両分野が連携した総合的な認知症対策を推進するため、「実態把握」「予防」「診断」「治療」「ケア」という複合的な観点に立ち、それぞれについて重点的な研究を推進する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況【全体】			
・事業予算額 302,364 千円（対 平成23年度予算比88.8%） ・申請件数 45 件 ・採択件数 16 件			
【うち復興特会】			
・事業予算額 10,000 千円 ・申請件数 2 件 ・採択件数 1 件			
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	349,300 千円	364,850 千円	339,196 千円
・採択件数	21 件	22 件	23 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・全国規模での認知症有病率および有病者数、認知症の前駆状態である軽度認知障害（MCI）の推定を明らかにする研究において、全国の認知症有病率は15%、MCIの有病率は13%と推定された。（※） ・食事パターンと認知症発症の関係を検討する研究において、大豆製品、野菜、藻類、乳製品等の摂取量が多い食事パターンが認知症発症の有意な防御因子であることを明らかにし、American Journal of Clinical Nutrition 誌に発表した。また大規模ゲノム疫学研究やマイクロアレイ解析の結果、従来考えられていた以外のアルツハイマー病（AD）関連候補遺伝子を明らかにした。（※） ・一次予防に関する健診データと介護保険データを突合した症例対照研究において、喫煙、高血圧、糖尿病が認知症のリスクファクターとして同定された。 ・認知症発症と発症リスクに関わる生体分子を明らかにする研究において、新規の神経細胞由来、炎症関連タンパク質由来、アポ蛋白由来のバイオマーカーペプチドの有効性が確認された。 ・ADの根本治療薬の客観的評価指標の確立を図る全国臨床研究において、アミロイドPETやMRI、脳脊髄液アミロイドβ（Aβ）蛋白等の指標としての確立がなされた。今後はH25年度開始の研究において、前発症期AD（preclinical AD）の実態を明らかにし、薬剤介入研究の開始を計画していく。（※） ・ADの原因として考えられているAβ生成に関わるβ、γセクレターゼ酵素機能の解明に関する研究において、非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）の作用機構を明らかにした。またモデルマウスにおいて、食物ワクチン療法とNSAIDs併用の有効性が示された。（※） ・ADの根本的治療薬開発に関する研究において、microRNAが新規核酸治療薬になる可能性、Aβ結合分子LPLが治療の標的となる可能性等を明らかにした。 ・BPSDへの適切な薬物使用に関する研究により、向精神病薬の使用実態を明ら			

かにし、ガイドラインを作成した。(※)

- ・認知症の包括的ケア提供体制の確立に関する研究により、認知症疾患医療センターの評価を行い、評価基準(MSD50)、地域包括センターの機能評価基準(CSD30)を開発した。認知症の進行に伴い変化する老年症候群を明らかにした。(※)
- ・支援機器を用いた認知症者の自立支援手法の開発研究において、機器の有効性を明らかにし、支援方法に関して適切な介入方法等の知見を得た。これらをもとに自立支援機器の利活用支援マニュアルを作成した。

③－２ 評価

【必要性】

増加し続ける認知症高齢者に対し、その生活をいかに支えていくか、いかに発症や進行を予防するかは喫緊の課題である。認知症の根本的な原因の解明とともに、原因疾患に対する根本的治療薬の開発、発症後のケア等適切な対処の確立、また疫学調査を用いた進行や発症の抑制因子の解明が必要である。また既に生活機能障害が進んでいるような人々に対する支援体制の構築が求められている。

【効率性および有効性】

A β に関連したAD治療薬の開発がpreclinical ADへと対象をシフトしている現在、超早期の診断法の確立や、A β 以外の治療標的分子探索と治療薬開発体制は欠かすことができない。認知症の進行は緩徐であるため、治療の効果判定に時間を要するが、病態の適切なバイオマーカーの開発により、効果判定を短時間で行うことができ、治療薬開発の効率化、加速化が可能となる。

③－３ 研究事業の課題等

- ・ADの治療は発症後では効果を期待しがたく、preclinical ADが治療ターゲットとなってきたおり、超早期ADの病態に関する客観的指標の確立を推進し、根本的治療薬の開発に資するものとする。
- ・認知症者、MCIが多数存在することが明らかになった現在、ADの根本的治療薬開発を引き続き推進するとともに、AD以外の認知症に対しても、実態調査や治療薬の開発を推進していく。
- ・早期バイオマーカーの確立や、治療標的の探索において、遺伝性の認知症の研究は重要であり、今後探索とコホートの確立を考慮している。
- ・認知機能の低下を抑制できる、またはMCIから認知症へのコンバートを予防できるような予防手段の研究を引き続き推進する。
- ・上記のような研究を認知症疾患全体で行うために、各研究より得られたデータの共有や共同研究体制の構築などを図る。
- ・発症後の人々に必要なケア、看護に対して、エビデンスに基づいた手技・手法の開発や、認知症者の生活を支える機器や環境に関する研究にも注力する。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
55	247	2	10	240	64	0	3	22

研究事業名：障害者対策総合研究事業

所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課

①研究事業の目的

障害全般に関するリハビリテーションの適切な支援、正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり等の障害者保健福祉施策全般に関する研究開発を行うとともに、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

・事業予算額

1,743,111 千円

(対 平成23年度予算比 102.0%)

・申請件数

263 件

・採択件数

124 件

【うち復興特会】

・事業予算額

300,000 千円

・申請件数

15 件

・採択件数

7 件

参考)

平成21年度

平成22年度

平成23年度

・事業予算額

2,218,798 千円

2,055,217 千円

1,709,283 千円

・採択件数

128 件

131 件

126 件

③研究成果及び施策等への反映

③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

本研究事業では、障害者の保健福祉施策全般に貢献する研究開発及び障害を招く疾患についての病態解明、先進的・実践的な診断・治療法の開発等を行い、多くの成果を得た。

A. 身体・知的等障害分野

・身体障害者の障害認定基準のうち、人工関節置換者、ペースメーカー植え込み者の障害認定基準の具体的な見直し案を提言し、それを踏まえ、厚生労働省ワーキンググループでの肢体不自由と心臓機能障害の認定基準の見直しに向けた検討が行われている。

・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（BMI）の実用化に向けて ALS 患者に対して実証研究を実施するとともに、BMI に使用する機器の開発を進め、特に電極について特許出願中である。

B. 感覚器障害分野

・成人を対象とした眼検診について、地域住民を対象としたコホート研究で 3000 名以上の基本データを得るとともに、費用対効果を推計し論文発表等を行った。

・完全埋め込み可能で、外部電源を必要としない人工聴覚器と関連手術手技を開発し、動物実験を行い、臨床応用の実現性を確認した。

C. 精神障害分野

・アウトリーチ（訪問支援）に関する研究により、アウトリーチのチーム構成や対象患者像、治療内容等が明らかになり、研究成果を、本年改正された精神保健福祉法に定める「精神障害者の医療に関する指針」等の検討に用いた。

- ・薬物依存症の治療効果に関する研究により、治療プログラム等の有効性が明らかになり、研究成果を、「依存症者に対する医療及びその回復支援に関する検討会」等での検討に用いた。(※)
- ・てんかんの治療体制の整備に関する研究により、全国の主なてんかん診療施設をホームページで公開し、都道府県がてんかんの医療計画を策定する際の基礎資料として活用された。
- ・睡眠薬の適正使用に関する研究により、医療従事者及び患者向けの「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」を作成した。睡眠薬は非常によく処方される薬剤の一つであり、睡眠薬の適正な使用に寄与することが期待される。(※)

D. 神経・筋疾患分野

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

⑬ 2 評価

A. 身体・知的等障害分野

【必要性】

障害者総合支援法、障害者虐待防止法等の実施に係る課題や身体及び知的障害の分野の研究開発を進めることにより、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果が必要不可欠となっている。

【効率性】

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

【有効性】

障害の予防、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。

B. 感覚器障害分野

【必要性】

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

【効率性】

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

【有効性】

感覚器障害分野における予防、診療、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、感覚器障害者の地域社会における共生の実現、社会的障

壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。

C. 精神障害分野

【必要性】

重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されており、地域精神科医療の全国的な普及を目指すために、実証研究を行うことが必要不可欠である。

近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な補助診断が確立していないため、うつ病等の補助診断を行うための有用なバイオマーカーの開発が急務となっており、本研究の必要性・重要性は非常に高い。

【効率性】

本研究は指定により実施しており、研究代表者の所属機関は、精神医療分野の専門病院と研究所を併設した研究施設であり全国の精神医療の専門職向けの人材養成研修事業を多数実施しており、効率的な運用が可能である。

本研究は、バイオマーカーを開発する上で必要な研究者や研究機材が揃っている大学や研究所、国立精神神経医療研究センターで実施されており、効率的な運用が可能である。

【有効性】

地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療の普及を図ることで精神疾患を抱える患者の入院中心ではない、地域生活の充実に寄与できる。

急増しているうつ病等の気分障害の診断や重症度の判定に、簡便な血液検査等を開発することで、より適切な診断や治療に寄与できる。

D. 神経・筋疾患分野

【必要性】

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

【効率性】

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

【有効性】

計画に基づいた着実な成果をあげており、創薬に結びつく病態機能の解明、神経・筋疾患の医療提供体制の整備など、医学的・社会的にも大変意義がある。

③－３ 研究事業の課題等

障害関連研究の対象範囲は広く、必要性の高い施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。そのため、平成22年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を行っている。

24年度からは、これまでの災害時におけるメンタルヘルス活動等とも合わせ、東日本大震災の復興に資する事業とする。同様に実用化研究事業（特別枠）とし

て、地域精神科医療のモデル作りや気分障害に関する新たな診断・治療法の開発も始めている。

今後も引き続き、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発等の障害者の総合的な保健・福祉施策に貢献する研究開発を促進するとともに、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、先進的・実践的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進することが必要である。

26 年度以降は、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、障害者総合支援法における障害福祉サービスの対象範囲の見直しや、平成 25 年 6 月に成立した精神保健福祉法の改正法の施行に伴うモデル事業や人材育成といった課題に取り組むこととしている。

④ 論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・啓 発
231	341	412	18	1251	310	49	7	356

9. 感染症対策総合研究事業

研究事業名：エイズ対策研究事業															
所管課：健康局 疾病対策課															
⑭ 研究事業の目的 本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、増加傾向にある新規 HIV 感染者、エイズ患者への対策をより一層効果的に推進するとともに、HIV 訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として必要な研究成果を得ることを目的とする。															
⑮ 題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,252,903 千円（対 平成23年度予算比86.9%） ・申請件数 60 件 ・採択件数 32 件															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>参考)</th><th>平成21年度</th><th>平成22年度</th><th>平成23年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・事業予算額</td><td>1,771,398 千円</td><td>1,728,694 千円</td><td>1,441,664 千円</td></tr> <tr> <td>・採択件数</td><td>48 件</td><td>42 件</td><td>36 件</td></tr> </tbody> </table>				参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	・事業予算額	1,771,398 千円	1,728,694 千円	1,441,664 千円	・採択件数	48 件	42 件	36 件
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度												
・事業予算額	1,771,398 千円	1,728,694 千円	1,441,664 千円												
・採択件数	48 件	42 件	36 件												
③研究成果及び施策等への反映 ③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） 本事業では、HIV 感染予防、新たな治療法の開発、医療体制の確立や早期発見に係る普及啓発等、行政課題を踏まえた研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。 ・エイズ患者におけるカポジ肉腫関連ヘルペスウイルス（KSHV）が原因となる疾患の発症機構の解明と予防及び治療法に関する研究において、KSHV 感染疾患の全国調査を行い、実態を把握すると共に、「診断と治療の手引き」を作成した。 ・HIV 感染予防対策の個別施策層を対象にしたインターネットによるモニタリング調査、認知行動理論による予防介入と多職種対人援助職による支援体制構築に関する研究において、個別介入を実際に行うとともに、援助職の実態調査と教育研修の実施、教育委員会等関連機関との連携体制を構築した。 ・多施設共同研究を通じた新規治療戦略作成に関する研究において、アバカビルは日本人に対して安全に使用できるという結論を得て論文化した。 ・HIV 母子感染の疫学調査と予防対策および女性、小児感染者支援に関する研究において、わが国の周産期および小児 HIV 感染症の臨床疫学調査を行い、産科/小児科統合データベースを更新した。 ・国内で流行する HIV 遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究において、研究期間内に登場した新薬（エトラビルン、リルピビルン、マラビロク）の測定法を迅速に開発し、臨床現場において大いに活用された。 ③－2 評価 【必要性】 HIV 感染症に対する新規治療法及び適正な治療法を確立するとともに、HIV 感染症のまん延の防止や医療水準の向上など、エイズ対策に関する行政的課題の解決を図る必要がある。															

【効率性】

研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容についても効率化が図られている。研究内容については、論文発表を行うとともに、インターネットなどで公表し、周知の効率化を図った。

【有効性】

H I V感染症の治療効果の向上及びH I V診療の均てん化など、研究の成果は国民へ還元されている。

③－３ 研究事業の課題等

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

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
44	495	157	21	1052	173	8	3	225

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業			
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室			
①研究事業の目的			
平成22年1月に施行された肝炎対策基本法に基づいて、肝炎克服のための総合対策の一環として、ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等の肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究を進める。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額 1,289,118 千円（対 平成23年度予算比80%） ・申請件数 73 件 ・採択件数 39 件			
参考）	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	1,839,375 千円	1,994,785 千円	1,611,397 千円
・採択件数	44 件	48 件	44 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
【臨床研究】			
・B型・C型肝炎患者に対するインターフェロン治療効果判定報告書の収集・解析を行い、結果を自治体へフィードバックするシステムを構築した。また、1型・高ウイルス量の慢性C型肝炎患者に対するペグインターフェロン・リバビリン併用療法の治療効果に明らかな地域差を認めなかった。 ・既存のガイドラインを補足修正し、ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準化ガイドラインを作成した。 ・統合型肝炎データベースを参照し、患者側の宿主因子の解析により貧血や血小板減少の予測と至適薬剤投与量の設定が可能となった。また別の宿主遺伝子多型の解析によりインターフェロン/リバビリン併用療法前に高い確率で治療効果を予測することが可能となった。これらは日本肝臓学会のガイドラインで参考にされるなど臨床応用されている（※）。 ・現在B型肝炎に保険適応外であるテノホビルだが、既存の薬剤に耐性を示した症例における有効性と安全性を報告し、日本肝臓学会のガイドラインに取り上げられる一定のコンセンサスを得た（※）。			
【基礎研究】			
・ゲノムワイド関連解析により、B型肝炎の慢性化に加えてウイルス排除にも寄与する遺伝子を明らかにした。 ・培養系およびキメラマウスを用いた検討にて、複数の抗ウイルス薬の投与により多剤耐性変異型HCVの出現が確認された。			
【疫学研究】			
・2000年以後に得られたデータにより大規模集団における感染者数等を明らかにし、厚生労働省肝炎対策推進協議会において参考・反映された。また、健康増進法及び特定感染症等検査事業におけるC型肝炎ウイルス検査の手順を提示し、こ			

れに基づき 2013 年 4 月から改訂が行われた（※）。

③－2 評価

【必要性】

平成 23 年 5 月に策定した肝炎対策に関する基本的な指針、平成 24 年度を初年度とする肝炎研究 10 力年戦略を踏まえ、肝炎に関する疫学、基礎、臨床研究等を進め、今後も肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究等を推進していく必要がある。

【効率性】

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

【有効性】

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

③－3 研究事業の課題等

- ・ C 型肝炎ウイルスの薬剤耐性獲得の解析と、それに抗する新規治療法を目指した研究等を推進する。
- ・ 抗ウイルス療法の適応にない症例における非薬物療法や既存の抗ウイルス薬以外の治療法による長期的アウトカムの評価等を行う。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表 (件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
57	1442	162	8	665	800	25	4	22

研究事業名：新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業			
所管課：健康局 結核感染症課			
①研究事業の目的 新型インフルエンザ等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、これらの感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得るための研究を推進し、成果を得ることを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,992,130 千円（対 平成23年度予算比87.3%） ・申請件数 117 件 ・採択件数 71 件			
参考）	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	2,661,676 千円	2,889,085 千円	2,248,795 千円
・採択件数	51 件	57 件	58 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
【新型インフルエンザに関する研究】			
・高病原性鳥インフルエンザの診断・治療ガイドラインを作成した。			
・パンデミックインフルエンザ発生時の被害想定をまとめ、新型インフルエンザ等対策有識者会議での検討に用いた。			
【予防接種の有効性・安全性に関する研究】			
・新たに導入された Hib・肺炎球菌について、疫学的にワクチンの有効性等を評価し、予防接種部会・感染症部会での検討に用いた。			
・予防接種後の副反応について、集計解析システムを構築した。また、国内外の研究・事業成果について解析し、日本脳炎に関する小委員会での検討に用いた。			
【バイオテロに使用される可能性もある病原体の迅速な検出に向けた研究】			
・デング、チクングニア、Q 熱コクシエラ等の迅速検査法を確立し、適宜地方衛生研究所への技術移転を行った。			
【院内感染制御に関する研究】			
・院内感染症対策の一環として、消毒と滅菌に関するガイドライン等を策定した。			
【真菌感染症に対する研究】			
・アスペルギルスに関する新たな診断系を構築するとともに、トンズランス感染症のためのガイドラインを編集した。			
【HTLV-1 感染症に関する研究】			
・キャリアの判定保留例の検討により、PCR 検査の標準化が進捗し、検査試薬の開発へつながった。			
③－2 評価			
【必要性】			
・昨年来、中近東で新型コロナウイルス、中国で鳥インフルエンザの発生があり、さらに国内では初の重症熱性血小板減少症候群が発生しており、新興・			

再興感染症に対する備えは益々重要になっている。

【効率性】

- ・感染症対策は危機管理的な要素があるため、必ずしも効率性が高いとはいえない部分があるが、今年度の鳥インフルエンザに対する迅速な対応への寄与等を考慮すると、平素から研究を進めることで結果的に効率性が高められていると考えられる。

【有効性】

- ・重症熱性血小板減少症候群、新型コロナウイルス感染症の発生に際し、検査方法を整備・改良し、地方衛生研究所へ技術移転するなど有効な手立てを講じた。
- ・新たなワクチンの導入に当たって、その対象疾病の疫学研究等を通して、予防接種法改正に向けたワクチンの有効性に関する基礎的エビデンスを提示した。

③－３ 研究事業の課題等

- ・今般、予防接種法が改正され、ワクチン・ギャップの解消に向けて一歩踏み出されたところであるが、昨今も、安全性に関する危惧が生じ、緊急な審議を要する事例が続いており、予防接種施策の適正かつ継続的な推進を図るため、予防接種の安全性に関する研究がさらに必要である。
- ・重症熱性血小板減少症候群など新たな感染症に対する研究を推進していく必要がある。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
153	891	512	81	1440	560	5	23	16

研究事業名：B型肝炎創薬実用化等研究事業（肝炎関係研究分野）			
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室			
⑯ 研究事業の目的			
平成24年度を初年度とする「肝炎研究10カ年戦略」に基づき、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。			
⑰ 課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額 2,800,000 千円（対 平成23年度予算比 —%） ・申請件数 27 件 ・採択件数 17 件			
参考）			
	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	— 千円
・採択件数	— 件	— 件	— 件
⑱ 研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
【実験系の確立に関する研究】			
・ヒト肝細胞キメラマウスを用いて、HBV 感染に対する免疫応答が誘導できるモデルを構築した。 ・ツパイを新たな HBV 感染動物モデルとして検討するため、次世代シーケンサーを用いて95%とほぼ全ての遺伝子を解析することに成功した。 ・HBV 感染可能で免疫応答が正常なマウスモデルとしてチンパンジー肝臓キメラマウスの作成を行うため、チンパンジー由来のiPS細胞を樹立した。 ・ヒトiPS細胞由来分化誘導肝細胞を移植したキメラマウスの作製に成功した。また、同マウスより分離したヒト肝細胞へのHBV持続感染を確認した。 ・ハイドロダイナミック法によるマウス肝細胞へのHBVの感染が確認された。また、NOGマウスを用いてヒト液性免疫応答の惹起を確認した。			
【ウイルス因子の解析に関する研究】			
・HBV-PRE 結合宿主因子、11種類のHBx結合宿主タンパク質の候補や新規分子を各数種類同定した。また、薬剤ライブラリーのスクリーニングや抗HBVアッセイにより、濃度依存的にウイルスの産生を抑制する薬剤を同定した。 ・ヒト肝癌由来培養細胞株にHBVの付着・侵入に関わる因子が存在することを示し、リガンドであるpreS1領域と相互作用する蛋白因子の分離、細胞の濃縮に成功した。 ・受容体分子のスクリーニング系の確立と高感度の感染感知のため、遺伝子組み換えにより外来蛍光蛋白を有するHBVゲノムを構築し、その粒子形成を確認した。 ・HBs抗原やHBV非感染ヒト由来細胞株についてレクチンアレイによって糖鎖プロファイリングによる解析を行い、創薬ターゲットとなるレクチンの候補を決定した。			
【宿主因子の解析に関する研究】			

- ・慢性 B 型肝炎および B 型肝炎の予後因子として MICA 遺伝子多型および MICA が有用であることを明らかとした。
- ・肝細胞株に HBV ゲノムを含むプラスミドを導入してウイルス蛋白質の発現を確認した。また、HBV 蛋白質を発現するアデノウイルスベクターを作成した。

【B 型肝炎ウイルスの完全排除を目指した研究】

- ・B 型慢性肝炎や肝癌組織に於ける遺伝子発現の解析を行った結果、細胞死の誘導・免疫系の抑制、転写因子や癌遺伝子の活性化が明らかとなった。
- ・HBV 遺伝子型に依存しない高度保存領域を抽出することに成功し、それらの領域に対する人工キメラ遺伝子を合成した。
- ・HBV 複製に伴って発現が変化する種々の宿主タンパク質を同定した。阻害剤スクリーニングから、HBV 転写活性を選択的に阻害する抽出物を同定した。

【候補化合物のスクリーニングに関する研究】

- ・B 型肝炎ウイルス感染ヒト肝細胞移植キメラマウスを用いた検討で、抗ウイルス活性を示さないものの HBV による肝線維化を押さえる化合物を取得した。
- ・既存の核酸アナログ製剤の構造を踏まえた新規化合物を合成し、抗 HBV 活性、細胞毒性等を評価し、既存の薬剤と同等の活性を有する 2 種類の化合物を同定した。

③－2 評価

【必要性】

本研究事業は、現在の B 型肝炎の問題点を踏まえ、平成 24 年度を初年度とする肝炎研究 10 カ年戦略に盛り込まれた研究課題の目標達成を目指し取り組んでいるものであることから、引き続き、積極的に推進していく必要がある。

【効率性】

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

【有効性】

基盤技術の開発から創薬まで総合的に推進することで、新規治療薬の開発や治療法の確立等 B 型肝炎治療成績向上に資する知見が揃いつつある。

③－3 研究事業の課題等

- ・本研究事業で得られる新たな知見を踏まえ、B 型肝炎ワクチン不応例の検討や、より効率的なワクチンの研究等を推進する。
- ・HIV 等他のウイルス感染合併例における相互作用、交差耐性の考察と対策の確立に向けた研究等を推進する。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

平成 24 年度終了課題はなし。

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

IV. 健康安全確保総合研究分野

10. 地域医療基盤開発推進研究事業

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業				
所管課：医政局 総務課				
① 研究事業の目的				
豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。				
② 課題採択・資金配分の全般的状況				
【全体】				
・事業予算額	953,209	千円	(対 平成23年度予算比 84.9% (一般))	
・申請件数	146	件		
・採択件数	64	件		
【うち復興特会】				
・事業予算額	500,000	千円		
・申請件数	5	件		
・採択件数	5	件		
参考)				
	平成21年度		平成22年度	平成23年度
・事業予算額	734,566	千円	692,064	千円
・採択件数	74	件	75	件
③ 研究成果及び施策等への反映				
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
・二次医療圏ごとの患者の傷病構造や受療動向などを分析するための方法論を開発し、都道府県の医療計画策定担当者に研修を行うことにより、現状を踏まえた医療計画（平成25年度～）の策定につながった。 ・包括的に診療する高齢者医療の専門医師の重要性や医療介護の連携強化について、社会保障制度改革国民会議における議論の資料として利用された。 ・介護と連携した在宅医療の普及のための推進主体等を明らかにし医療計画に基づく都道府県の在宅医療推進の取り組みの参考資料となった。 ・大規模災害に備えた「がん在宅緩和医療の教育ツール（自宅療養を継続できない理由となる難治性症状に対するアルゴリズム他）」や「被災後の子どもの精神的問題の予防・介入に関する心理教育プログラム（心の教育プログラム「Unit1」「Unit2-1）」等を作成した。 ・「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」の中で研究成果が活用され、救急救命士が行う救急救命処置として2行為が追加されることに寄与した。（※） ・初期臨床研修における基本臨床能力の習得状況や、海外の臨床研修制度の調査等が「医師臨床研修制度の評価に関するワーキンググループ」における基礎資料として活用された。 ・歯科医師臨床研修プログラムの構築・運用改善を行うための「歯科専門職の資質向上検討会」における基礎資料として研究成果の活用を予定。 ・看護師の高度な臨床実践能力に関する基礎調査が「チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループにおける指定研修検討会議」の資料として活用された。				

- ・効果的・有効的な看護職員確保対策を行うための看護職員需給見通しの検証等を行い、今後の看護職員需給見通しに関する検討会の資料として活用を予定。
- ・医療事故の院内調査体制についての実態調査を「医療事故調査に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」の資料として活用した。(※)
- ・外科領域におけるノンテクニカルスキルの教育訓練プログラムを開発した。(※)
- ・医療安全の向上を目的としたシナリオシミュレーション研修を実施した。(※)
- ・学会のガイドライン委員会等で作成支援を行った。(日本鼻科学会の「急性鼻副鼻腔炎診療ガイドライン」が平成25年5月21日に公開。)
- ・臨床検査の相互運用性の確保、医療情報システムの標準化推進の視点から、「臨床検査項目標準マスター運用協議会」を設立し、運用体制の提言を行った。
- ・NCDの登録データと手術台帳等を検証し、各種のデータベース構築に必要なデータの正確性や登録ミスの傾向等を明らかにする基礎資料を得た。
- ・漢方や鍼灸等の国際標準化の研究を行い、その成果を国際標準化機構（ISO）の国際会議（第4回 ISO/TC249 会議）での日本代表の発表資料として活用を予定。
- ・医療機器の保守点検に関して、実施者の職種や病院の機能による確認事項の違いを明らかにすることで、医療機器の保守点検用のガイドラインを効率的に普及させるための方策立案に寄与した。

③ー2 評価

- ・豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築・整備、医療安全や医療情報の標準化などの医療の質向上、医療人材の育成・確保、大規模災害時の医療確保等に関する研究であり、その成果は検討会等でも活用され、施策の実現に寄与する必要性の高い研究事業である。
- ・本事業は、医療の現場における喫緊の課題に対応するため、研究期間を2年以下とし、短期間で実効性のあるガイドライン・指針等を作成し現場に還元している。また、緊急的に対応すべき課題や制度の見直し等に必要な知見の収集等については指定型として実施するなど、効率性及び有効性の高い研究である。

③ー3 研究事業の課題等

- ・現在検討されている社会保障制度改革の方向性を踏まえつつ、地域医療ビジョンの策定や医師・看護師等の需給に関する推計など、医療現場のニーズに的確に対応できるよう、引き続き、本研究事業を推進する必要がある。
- ・また、研究で示された提言やガイドライン等が医療現場で広く活用されるような試行を行い、それらの実用性を高めていく必要がある。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
91	86	21	7	158	15	0	3	15

1 1. 労働安全衛生総合研究事業

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業			
所管課：労働基準局 安全衛生部 計画課			
①研究事業の目的			
職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業を行っているもの。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
【全体】			
・事業予算額	90,706 千円	(対 平成 23 年度予算比 95.9%)	
・申請件数	32 件		
・採択件数	16 件		
【うち復興特会】			
・事業予算額	10,000 千円		
・申請件数	2 件		
・採択件数	2 件		
参考)	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
・事業予算額	113,637 千円	118,198 千円	94,558 千円
・採択件数	18 件	21 件	16 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－１ 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・平成 24 年度中の研究成果として、職場における精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方（※）、石綿関連疾患の診断基準及び手法、大災害時の復旧・復興工事における労働災害の発生要因の分析及び対策などの研究成果を得られた。			
・平成 24 年度の研究成果について、次のように行政施策等へ反映。			
・「職場における新たな精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方」に関する研究成果については、産業保健の実務において問題となっている精神疾患によるメンタルヘルス不調例への対応をパターン別に分析するとともに、産業保健スタッフ・主治医の連携の事例を数多く収集しているため、これらの事例をもとに作成される連携モデルをメンタルヘルス不調者への対応方針等として行政運営に活用する予定。			
・「医師等による就業上の措置に関する意見のあり方等」に関する研究成果については、産業医に対する研修や労働者の就労継続支援に関する施策の企画立案に活用した。また、平成 25 年度の「治療と職業生活の両立等の支援対策事業」において、研究成果を参考に、労働者の就労継続支援の手引きを作成することとしている。			
・「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」に関する研究成果については、今後、建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル等に記載し、その技術の活用を図る予定。			

③－２ 評価

- ・休業４日以上の労働者の死傷災害は平成 22 年以降増加しており、第 12 次労働災害防止計画に基づき、労働災害を減少させ労働者の誰もが安心して健康に働くことができる社会を実現するため、これら課題に取り組む本事業は必要不可欠である。
- ・限られた事業予算の中で、16 の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られており、有効性及び効率性について評価できる。
- ・引き続き、その年々において労働者の安全衛生に係る社会的課題となっている行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。

③－３ 研究事業の課題等

- ・引き続き、労働者の安全衛生に係る社会的課題に関する研究を行っていく必要がある。
- ・平成 25 年度は、社会的課題となっている職場のメンタルヘルス対策、石綿による健康障害の防止、職域のみならず国民全体の課題となっている受動喫煙防止対策、中小企業でのリスクアセスメント手法の開発、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた除染等作業での内部被ばく防止措置の研究等を行う予定。
- ・平成 26 年度以降は、上記に加え、作業環境中の混合有機溶剤の連続モニタリング方式の研究や、水分存在環境下での簡易かつ適正な粉じん濃度測定手法に関する研究等、労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究を行う予定。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
9	1	7	3	40	30	0	0	6

1 2. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業名：食品の安全確保推進研究事業				
所管課： 食品安全部企画情報課				
①研究事業の目的				
食品のリスク管理の観点から、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を行い、食品の安全性を確保することを目的とする。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
【全体】				
・事業予算額	1,084,817	千円	（対	平成23年度予算比95.1％）
・申請件数	71	件		
・採択件数	55	件		
【うち復興特会】				
・事業予算額	100,000	千円		
・申請件数	4	件		
・採択件数	4	件		
参考)	平成21年度		平成22年度	平成23年度
・事業予算額	1,531,308	千円	1,485,939	千円
・採択件数	59	件	57	件
③研究成果及び施策等への反映				
③ー1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
リスク管理体制の強化				
・食中毒の広域散発事例に対応するため、ガイドラインの策定を進め、実際の食中毒事例での疫学調査等に策定した調査票を用いた。				
・食品の残留農薬に関するポジティブリスト制度の導入に伴い整備が急務であった、効率的で信頼性の高いスクリーニング分析法を開発した（※）。				
・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、健康食品の薬物相互作用の情報などのデータベースを作成した（※）。				
・非食用バイオテクノロジー応用生物の食品中への混入防止のための検知法を開発した（※）。				
リスクの把握と国際協調・貢献				
・食品中の微生物対策に資するため、腸管出血性大腸菌等の統括的な検査法を確立した。				
・食品・食品添加物の安全の一層の確保に資するため、食品添加物の摂取量調査等を行い、国際的な整合化を図るとともに、食品添加物公定書策定に資するデータを提供した（※）。				
・器具、容器包装の規格基準について、試験方法、規格値等の検討を実施し、基準改正の基礎データを提供した（※）。				
・食品中の放射性物質の実態把握のために、実際に流通している食品を対象として実施した調査等が、自治体の検査や監視指導の強化、検査結果の信頼性確保に活用された。				
リスクコミュニケーション				

- ・食品安全の重要性について理解を深めてもらうため、対象者別のリスクコミュニケーションについて分析の方法論を確立した。

③－２ 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り、リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。
- ・本研究事業については、BSE 対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギー、食品中の放射性物質などの国民の関心の高い研究に加え、食品中のウイルス制御や食品添加物の安全性など、国民生活に影響の大きい研究を推進し、新たな試験法の開発等の成果があがれば迅速に自治体や検疫所等で活用するなど、効率的に施策へ反映しており、効率性・有効性は高いと評価できる。

③－３ 研究事業の課題等

- ・平成 25 年度以降も引き続き、輸入食品、国内での食品に係る監視指導基盤の強化、食中毒等に係る検知及び発症機序の解明、化学物質や添加物等に係る検査法の開発、ナノマテリアルを含む新規の化学物質等に係る科学的知見の集積、食品の規格基準に関する科学的な国際整合性の検討等、食品の安全性の確保に必要な不可欠な研究を推進する。また、食品中の放射性物質について、その検査や管理に資する研究を重点的に推進する。
- ・これらのほか、国民に対する迅速かつ的確な情報提供のため、効率的かつ効果的なリスクコミュニケーション手法の開発を行うこととする。
- ・さらに、食品のリスク管理、リスクコミュニケーション分野の若手研究者の育成のため、若手研究等について一層推進することとする。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
45	127	63	1	290	125	2	1	6

研究事業名：医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究															
所管課： 医薬食品局総務課															
①研究事業の目的															
医薬品、医療機器等の適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業															
②課題採択・資金配分の全般的状況															
・ 事業予算額 696,383 千円（対 平成23年度予算比135.0%） ・ 申請件数 87 件 ・ 採択件数 69 件															
参考）															
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成21年度</th><th>平成22年度</th><th>平成23年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・ 事業予算額</td><td>611,168 千円</td><td>649,026 千円</td><td>515,637 千円</td></tr> <tr> <td>・ 採択件数</td><td>85 件</td><td>84 件</td><td>80 件</td></tr> </tbody> </table>					平成21年度	平成22年度	平成23年度	・ 事業予算額	611,168 千円	649,026 千円	515,637 千円	・ 採択件数	85 件	84 件	80 件
	平成21年度	平成22年度	平成23年度												
・ 事業予算額	611,168 千円	649,026 千円	515,637 千円												
・ 採択件数	85 件	84 件	80 件												
③研究成果及び施策等への反映															
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）															
・ 迅速かつ適切な承認審査業務の推進と医薬品開発の効率化を図るため、治験の運用に関する研究成果を踏まえ、平成24年度に、治験の効率的な実施に資するよう、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP 省令）」及び関連通知の改正を行った。 ・ 特定の石鹼による全身性アレルギーの発生事例を踏まえ、加水分解小麦末に起因すると考えられる重篤なアレルギーの問題について、全国の症例の疫学調査を行いELISA 法による特異 IgE 抗体の測定を施行した。その結果、やがて多くの症例で、コムギ摂取が可能となる可能性が示された。 ・ 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤等、一部の特殊な血漿分画製剤は、国内自給率が極めて低い状況で推移しており、未だ海外からの輸入に頼っているため、医療従事者に対して B 型肝炎ワクチンの接種を行い、効率良く高抗体価の保有者をより多く確保する手法（プログラム）を確立した。 ・ 血液製剤の安全管理体制の強化として、最新技術や適応疾患拡大を視野に入れた NAT ガイドライン改訂素案を策定するとともに、西ナイル熱やシャーガス病等についての疫学調査と診断法・スクリーニングの開発を行った。 ・ 指定薬物の中樞神経系への作用を幅広く類推した研究結果が、我が国で初めて実施した指定薬物の包括指定の根拠となった。また、新規に流通が確認された違法ドラッグの成分を同定して化学構造を決定し、指定薬物を指定するための根拠となる研究成果を得た。 ・ 欧州における一般用医薬品の分類やインターネット販売等の販売規制についての調査研究結果について、「一般用医薬品のインターネット等の新たなルールに関する検討会」での検討に用いた（※）。															

③－２ 評価

【必要性及び効率性】

- ・日本の強みが発揮できるとされる再生医療分野を始め、出口（実用化）を見据えて、革新的な医薬品・医療機器等の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を目的とした本事業は、最先端技術を用いた医薬品等の有効性・安全性確保と早期実用化のために、必要不可欠な事業である。また、他事業での臨床研究や橋渡し研究の推進との間で連携や役割分担を図りながら、効率的に実施されている。
- ・「日本再興戦略」「健康・医療戦略」においても、安全で有効な医薬品・医療機器を迅速に承認することの重要性が強調されており、当該事業を継続的に実施することが必要である。研究・実施体制も妥当であり、必要かつ効率的な研究である。

【有効性】

- ・研究の成果は、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP 省令）」の改正、指定薬物の包括指定制度導入といった、医薬品の効率的な開発や安全対策に資する行政効果も出ており、有効な研究である。
- ・今後も、安全な血液製剤の安定供給のための基本方針の策定・実施や医薬部外品及び化粧品に関する副作用報告制度導入等のために、研究成果が活用されることとなっており、引き続き有効な成果が見込まれる。

③－３ 研究事業の課題等

- ・平成 25 年 5 月に、医薬品・医療機器等に係る安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築を柱とする薬事法改正法案を国会に提出したところであり、平成 26 年度は、改正薬事法の円滑な施行に向けた研究を推進していく。
- ・ドラッグラグ・デバイスラグの解消は引き続き課題であり、他事業における臨床研究や橋渡し研究と連携しながら本事業を実施し、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等への応用を強化することにより、医薬品、医療機器、再生医療等製品の早期実用化につなげる。
- ・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組みを強化していく。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
172	336	159	15	456	151	14	9	53

研究事業名：化学物質リスク研究事業				
所管課：医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室				
①研究事業の目的				
化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等に対する的確な評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民の不安解消、安全な生活の確保を図ることを目的とする。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
【全体】				
・事業予算額	711,950 千円	(対 平成 23 年度予算比 15.2%)		
・申請件数	48 件			
・採択件数	25 件			
参考)	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	
・事業予算額	912,780 千円	868,366 千円	839,263 千円	
・採択件数	26 件	30 件	25 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
得られた研究成果は、化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となるほか、				
・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、次のようなものがある。				
③－1－（1）ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究※				
・非晶質ナノシリカやサブナノ白金は、胎盤に集積した後、胎盤関門を突破して胎仔の脳や肝臓にまで移行すること※				
・表面修飾によりナノマテリアル・サブナノマテリアルの物性を制御することで、既述のナノマテリアル・サブナノマテリアルの生体影響を大幅に軽減可能であることを明らかとしたこと※				
ナノマテリアルの安全対策を構築する上で重要な知見を得ており、関係省庁関係部局に対し得られた知見を共有することにより今後の規制等の検討に資するもの。※				
③－1－（2）シックハウス対策について※				
・3年間で評価した室内空気中の揮発性有機化合物 225 物質のうち、50 物質が化学物質の侵害受容に関与する Transient Receptor Potential (TRP) イオンチャネルの TRPV1 を、72 物質が TRPA1 を活性化することを明らかにした。※				
これらの結果はシックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会等における検討の中で指針値見直しの材料として提供されるものである。※				
③－② 評価				

【必要性】

化学物質リスク研究は以下の背景等により、実施の必要がある。

i) 化学物質の有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究

第4期科学技術基本計画で、科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされていること、化学物質の安全対策については2002年の持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD）において、「2020年までにすべての化学物質について人の健康や環境への著しい悪影響を最小化する方法で生産・利用されること」と合意されていること、3Rの観点（動物愛護の観点）、第4次環境基本計画等から、化学物質の有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究を進めるべきである。

ii) 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

第四次環境基本計画等において、化学物質の内分泌かく乱作用については、OECDの取組に積極的に参加しつつ、評価手法の確立と評価の実施を加速化して進めるとともに、必要な調査研究及び国民への情報提供を実施するものとされている。また、科学技術イノベーション総合戦略において、子どもの健康、難治性の慢性疾患等への医療等に関する研究の推進、子どもの健康に影響を与える環境要因の解明を行うとされていること等から、化学物質の子どもへの影響評価に関する研究を進めるべきである。

iii) ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

第4期科学技術基本計画に掲げた課題の達成に向けまとめられたナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討WG報告（内閣府）において、「あらゆる分野への貢献が期待される分野だけに、その開発に際しては安全性の視点を意識し、将来的な社会実装段階でのリスクを可能な限り小さくする努力が必要である。」とされたところである。また、環境基本計画等においても概ね同様の記載がある。これらにより、ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究を進めるべきである。

iv) シックハウス対策に係る研究

SAICM（国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ）国内実施計画において、化学物質等による室内空気汚染対策（いわゆる「シックハウス問題」）については、2012年8月現在13物質について室内濃度指針値が定められているところ、生活環境における新規の代替物質等（殺虫剤を含む）による問題が懸念されていること等を踏まえ、室内空気汚染に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行うとされている。

一方、平成24年9月よりシックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会を開催し、室内濃度指針値の見直しの検討を行っているところ、検討会で議論

するための基礎資料が必要となっている。

これらによりシックハウス対策に係る研究を進めるべきである。

【効率性】

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

【有効性】

本事業は、以下の成果が見込まれることから有効である。

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

③－３ 研究事業の課題等

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

本研究事業では、上記目標達成のため化学物質の総合的評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等新規素材の安全性や胎児・子どもなど脆弱集団に対する化学物質の安全性、新規物質（代替物質）による室内空気の汚染の問題、毒物及び劇物の安全管理（平成26年度から実施予定）について、調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
11	89	4	25	384	124	1	0	0

1 3. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業			
所管課：健康局がん対策・健康増進課地域保健室			
⑳ 研究事業の目的 本研究事業は、健康危機事象への対応を行うため、 ・ 関係機関等との連携による体制整備方策 ・ 具体的な対応力向上のための人材育成方策 ・ エビデンスに基づいた効果的な課題対応方策 など に関する知見等の開発・収集を行い、その整理・分析を通じて、全国に普及可能な方法論等を明らかにすることを目的とするものである。			
21 課題採択・資金配分の全般的状況 【全体】 ・ 事業予算額 455,862 千円（対 平成23年度予算比153.7%） ・ 申請件数 50 件 ・ 採択件数 35 件 【うち復興特会】 ・ 事業予算額 200,000 千円 ・ 申請件数 2 件 ・ 採択件数 2 件			
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・ 事業予算額	408,811 千円	385,320 千円	296,631 千円
・ 採択件数	41 件	36 件	30 件
㉓ 研究成果及び施策等への反映 ㉓ー1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野 ・ 健康危機発生時に効果的な精神保健医療体制を構築するため、研修プログラムの開発、東日本大震災後の精神保健対応の実態分析、及びこころのケアチームの支援のあり方に関し、それぞれの分野で合意形成を行った。（*） ・ 原子力災害対応マニュアルの解釈を示し、福岡県地域防災計画原子災害対策編に応用した。（*） ・ インシデントレポート地域保健版の情報集積および分析を行い、完全版の作成とその運用マニュアルを作成した。 ・ クラウドコンピューティングの枠組みとしてウェブ空間ドキュメント管理共有サービスの開発を行い、一般公開した。（*） 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、検討対象とすべき水質項目にかかる検出状況、監視、低減化技術、暴露評価とリスク評価に関する研究を行い、厚生労働省令や告示等の根拠資料として活用した。（*） ・ 配水過程での微生物学的なリスクを低減化する適切な制御方法および水質管理手法の提案に向け、浄水プロセスにおける大腸菌の不活化、代替粒子を使った病原			

性原虫除去能力のデータ等を収集した。

- ・経年化施設での原水水質悪化等への対応について、高濁度原水への対応に係る「手引き」の原案、耐震化促進の検討として新簡易耐震診断表の適用条件・使用方法等をまとめた「手引き」の原案をそれぞれ作成した。
- ・飲料水の異臭味や着濁障害の原因となる障害生物の発生について、ダム・堰等での水道原水における発生状況を解析するとともに、浄水処理過程で問題となる障害生物種を特定した。

生活環境安全対策研究分野

- ・建築物衛生対策については、建築物における環境衛生の実態を把握するアンケート調査及び建築物における衛生環境の実態測定や調査を行うとともに、空調設備など新技術による維持管理方法のあり方について基礎資料を収集した。
- ・シックハウス対策については、疫学的評価に応用しやすい電源等不要の各種拡散サンプラーを作成し、従来の方法と同等の性能を有することを確認し、室内空気質の実態調査を開始するとともに、QEESI（環境曝露と感受性に関する簡易調査票）調査票を用いて化学物質に対して高感受性を示す人の分布の経年変化を調べた。
- ・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策については、温泉入浴施設にモノクロラミン処理を導入し、常時浴槽水に維持することで、浴槽水やろ過器内水のレジオネラ属菌、アメーバ等は検出されなかった。また、液体培養定量 RT-PCR 法に様々な改良を加え、簡便かつ再現性に優れたレジオネラ生菌迅速検査法を開発した。
- ・エステティックサロンの衛生管理については、実態調査を行い、その結果を踏まえ、衛生管理導入の手引きやチェックリスト等を作成した。

健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

- ・NBC テロに対する急性期医療に関して、前年度に作成した CBRNE-DMAT（Chemical（化学）、Biological（生物）、Radiological（放射線）、Nuclear（核）、Explosive（爆発）-Disaster Medical Assistant Team（災害時派遣医療チーム））の現場活動マニュアルを用いた訓練を実施した。また、一般医療機関における対応マニュアルや爆発物によるテロに対する医療ガイドライン（案）を作成した。
- ・生物テロ対策として、先行研究や過去の新型インフルエンザ対応からの教訓を検討し、天然痘対応指針の改定案を作成した。
- ・東日本大震災の災害医療対応について、災害拠点病院、EMIS（Emergency Medical Information System（広域災害救急医療情報システム））、DMAT（災害時派遣医療チーム）等の有効性を検証し、各種ガイドライン等（局地災害等・消防との連携ガイドライン、統一災害カルテ、ドクターヘリの運用・運行ガイドラインなど）の作成や改訂を行った。

③ - 2 評価

【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すと評価している。

【必要性】

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

【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。

③－３ 研究事業の課題等

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

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
50	81	52	1	249	100	0	28	51

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

1 4. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）				
所管課：健康局疾病対策課				
①研究事業の目的				
難治性疾患の原因の多くは遺伝子異常に関連する疾病であることが明らかになっているものの、これまで網羅的に遺伝子解析を行い、原因遺伝子を同定することは困難であった。しかし近年、次世代遺伝子解析装置の技術進歩により、極めて迅速に遺伝子解析を行うことが可能となったことから、本事業において、集中的に希少難治性疾患患者の全遺伝子を短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法の開発に繋がる研究成果を得る事を目的とする。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
・事業予算額 2,000,000 千円（対 平成23年度予算比 100.0%）				
・申請件数 15 件				
・採択件数 15 件				
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
・事業予算額	— 千円	— 千円	2,000,000 千円	
・採択件数	— 件	— 件	15 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
本事業では、他の難治性疾患克服研究事業の研究班と有機的な連携を図りつつ、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発が促進することで、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図るとともに、健康長寿社会の実現につながることを目指しており、その目標に合致した、以下のような成果があげられた。				
A. 拠点研究班				
・「小児科・産科領域疾患の大規模遺伝子配列解析による病因解明とゲノム解析拠点整備」の研究では、従来の遺伝学的手法では責任遺伝子の同定が困難な、多くの小児先天性疾患、異常妊娠について、次世代シーケンサーやマイクロアレイ技術によるゲノム解析を進めるとともに解析拠点を形成し、データベースを構築している。				
・「網羅的統合オミックス解析を用いた難病の原因究明と新規診断・治療法の確立」では、ゲノム、代謝物、転写物の網羅的解析を組み合わせた、独創性の高い統合オミックス解析を実施し、疾患の予知、診断、予後予測に加え、治療法の開発や創薬のための情報の統合を行うことを目的として、IgG4 関連疾患、肺高血圧症、HTLV-1 関連疾患を選び、難病研究班との連携体制を構築して解析プロトコルを策定し、検体と臨床情報の収集を開始した。また健常者対照群のオミックス情報を分析・解析し、データベースを構築した。				
B. 一般研究班				
・「稀少小児遺伝性血液疾患の迅速な原因究明及び診断・治療法の開発に関する研究」では、14種類の小児遺伝性血液疾患について、既知の原因遺伝子が同定				

されない検体については全エクソーム解析が終了し、いくつかの疾患において新規候補遺伝子が発見された。リシーケンスで同定された候補遺伝子については各疾患担当施設でのバリデーション、機能解析が行われている。先天性血小板減少症では13家系の常染色体優性遺伝家系のうち6家系でACTIN1遺伝子の変異が同定され機能解析の結果を含めて報告された。

- ・「次世代シーケンサーを用いた遺伝性ミオパチーの原因解明」の研究では、次世代型シーケンサーを用い、ヒトゲノム全エクソンまたはターゲット遺伝子全エクソンのシーケンス情報を網羅的に取得し、候補遺伝子を抽出する系を構築した。先天性ミオパチーを中心とする既知遺伝子に対する網羅的既知遺伝子スクリーニング法の立ち上げもほぼ完了した。しかしながら原因遺伝子変異が同定できない例も多々あり、戦略の変更および更なるシステムの向上にむけた検討が必要である。

③－２ 評価

【必要性】

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

【効率性】

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

【有効性】

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

③－３ 研究事業の課題等

引き続き各疾患について、遺伝子変異や遺伝子多型の解析を進めることで診断基準の確立・治療指針の開発等を推進する。難治性疾患は患者数が少ないことより、今後も施設間の協働が必須であるため、難病・希少疾病患者の遺伝子解析拠点を整備し、データベースを構築することで、難病・希少疾病の原因究明や治療法の開発を目指す研究を推進する。

④論文数などの成果（平成24年度終了課題について）

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

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（がん関係研究分野）			
所管課：健康局 がん対策・健康増進課			
①研究事業の目的			
GLPに準じた非臨床研究、もしくは、GCPに準じた臨床試験体制のもとで薬事承認を目指した医師主導治験を実施することにより、日本の研究機関や企業が知財を有する、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の創薬を実現する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額 2,860,000 千円（対 平成23年度予算比 204.3%） ・申請件数 59 件 ・採択件数 20 件			
参考）			
	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	1,400,000 千円
・採択件数	— 件	— 件	12 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
本事業では、平成24年度、「領域1 革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」及び「領域2 革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」、「領域3 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究」、「領域4 日本発の分子標的薬等による革新的がん治療の実用化に関する臨床研究」の4領域について研究を推進しているところ。 このうち、平成23年度に採択した領域3の8課題については、PMDAとの薬事戦略相談の上、計画的に医師主導治験が進められており、全課題にて医師主導治験の患者登録が開始されている。また、そのうち3課題については登録が終了している。 平成24年度に採択した領域4の5課題についても同様に、PMDAとの薬事戦略相談の上、計画的に医師主導治験が進められており、3課題にて医師主導治験の患者登録が開始されている。			
③－2 評価			
【必要性】			
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。健康・医療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。			

【効率性】

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、全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。

【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。

③－３ 研究事業の課題等

平成 25 年度は、これまで進めてきた日本発のがん治療薬創薬をめざした研究に加えて、日本発のがん診断薬や、国内未承認薬や適応外薬の薬事承認をめざした研究についても、GLP 準拠の非臨床試験と ICH-GCP に準じた医師主導治験を強力に推進する。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

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

研究事業名：難病・がん等の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）				
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室				
①研究事業の目的				
肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の主旨にのっとり、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を推進する。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
・事業予算額 450,000 千円（対 平成23年度予算比▽10%）				
・申請件数 12 件				
・採択件数 12 件				
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
・事業予算額	— 千円	— 千円	500,000 千円	
・採択件数	— 件	— 件	11 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③－1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
・事業者、産業医、肝炎患者労働者を対象とした実態調査を行い、地域、事業規模就業条件等による検査実施率等の相違を明らかにした。また、衛生管理者への啓発活動として、2013年1月10日に公開講座「職場検診でよく見られる肝疾患とその対策」を開催した。				
・保健所等における肝炎ウイルス検査の実態、相談体制、広報活動等についてアンケート調査を行い、現状と問題点の把握を行った。また、研究の中でウェブページ「肝炎ウイルス検査マップ」を開設し広報活動を行った。				
・肝疾患連携パスが進んでいない地域を選択して、都市形態別に連携パス導入前のアンケート調査を行い、情報周知の不足している都市形態等が明らかとなった。一方でパスが導入されれば活用するとの回答を多く得た。				
・自治体の肝炎検査陽性者個人情報保管、追跡システムの人的・予算的負担の問題を解決したシステムを構築し、モデル地区を設定し現状把握、治療勧奨を開始した。				
・B型・C型ウイルス肝炎の自然史の経済モデルとの比較により、抗ウイルス薬による増分費用対効果を検討し、医療経済的有用性を示すデータを得た。				
・通院治療を行っている肝疾患患者にアンケート調査を行い、悩みやストレスを構成する因子を明らかにした。また、医師向けのアンケートにより、肝疾患以外の患者に対する肝炎検査結果の説明に関する意識調査を行い、89%が陽性の結果が出た場合に説明しているとの回答を得た。				
・初回献血者における感染率や肝細胞がん罹患数から本邦の肝炎ウイルスキャリア数を推計した。また今回の推計により、今後肝細胞がん罹患率は一貫して減少することが確認された。				
・一般生活者に対する感染防止ガイドラインの原案を作成した。また、一般生活者、医療従事者に対してアンケート調査を行い、病態や感染経路の認知度が十分に浸透していないこと等の問題点を明らかにした。				
・肝線維化の進展度を血清で測定可能な糖タンパク質血清マーカーの測定系を開発し、多施設多検体測定を実施し、従来の他の非侵襲的線維化評価技術およびイン				

デックスと遜色ない、あるいは凌駕する肝線維化との相関が得られた。

③－２ 評価

【必要性】

本研究事業は、主に、肝炎対策に関する基本的な指針において国が行うべきとされている研究について、平成 23 年度から 3 年計画で取り組んでいるものであることから、引き続き、積極的に推進していく必要がある。

【効率性】

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

【有効性】

将来、臨床現場や施策に還元できる可能性のある知見が揃いつつある。

③－３ 研究事業の課題等

平成 24 年度では、前年度に行われた調査から得られた結果の分析・整理が行われており、平成 25 年度以降で、成果としてまとめられる予定である。

本研究事業で得られた成果を施策に反映させ、肝炎対策を総合的に推進していく中で、引き続き調査・検討の継続が求められる。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

平成 24 年度終了課題はなし。

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

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (精神疾患関係研究分野)			
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 精神障害保健課			
①研究事業の目的 重症の精神疾患で通院困難な患者に対して、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できると期待されている。しかしながら、その効果に関する実証研究は未だ不十分であるため、地域精神科医療の全国的な普及を目指した、地域の実情を踏まえた実証研究を行う必要がある。			
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 167,000 千円 (対 平成23年度予算比 128.5%) ・申請件数 2 件 ・採択件数 2 件			
参考)	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	—	—	130,000 千円
・採択件数	—	—	1 件
③研究成果及び施策等への反映 ③ー1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む) ・入院中心から地域生活中心とするため、多職種アウトリーチチームと認知機能リハビリテーションと援助付き雇用からなる「地域精神科医療モデル」を構築し、約10施設で、対象者のスクリーニングをしつつ、アウトカム、医療経済学的評価等に関するベースラインデータの収集を開始し、標準化のためのモニタリングを行った。平成24年度に得られた医療経済学的評価の中間報告に基づき、平成26年度の診療報酬改訂の検討に用いた。 ・うつ病の客観的な補助診断法は確立されておらず、うつ病の診断とその重症度を反映する血中バイオマーカーを開発するため、大学や研究所等5施設でうつ病患者等の血液・髄液サンプル (目標数：1800) の収集を開始し、バイオマーカーの候補物質の解析を行った。			
③ 2 評価 【必要性】 ・重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されており、地域精神科医療の全国的な普及を目指すために、実証研究を行うことが必要不可欠である。 ・近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な補助診断が確立していないため、うつ病等の補助診断を行うための有用なバイオマーカーの開発が急務となっており、本研究の必要性・重要性は非常に高い。 【効率性】 ・本研究は指定により実施しており、研究代表者の所属機関は、精神医療分野の専門病院と研究所を併設した研究施設であり全国の精神医療の専門職向けの人材養成研修事業を多数実施しており、効率的な運用が可能である。 ・本研究は、バイオマーカーを開発する上で必要な研究者や研究機材が揃っている			

大学や研究所、国立精神神経医療研究センターで実施されており、効率的な運用が可能である。

【有効性】

- ・地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療の普及を図ることで精神疾患を抱える患者の入院中心ではない、地域生活の充実に寄与できる。
- ・急増しているうつ病等の気分障害の診断や重症度の判定に、簡便な血液検査等を開発することで、より適切な診断や治療に寄与できる。

③－３ 研究事業の課題等

広く精神科病院で活用可能な地域精神科医療モデルを構築するため、平成 24 年度の間報報告等を踏まえて、平成 25 年度は、調査結果の医療経済面等の分析を行う必要がある。

- ・本研究はうつ病等の患者の面接や血液・髄液採取等により得られたデータを用いた解析を行うため、個人情報の保護を最大限に配慮して進めていく必要がある。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題について）

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

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (再生医療関係研究分野事業)			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
本研究事業は、文部科学省及び経済産業省と連携し、ヒト ES・iPS 細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、平成 23 年度より開始した事業であり、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤を構築することを目的とする。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額 910,000 千円 (対 平成 23 年度予算比 105.8%) ・申請件数 1 件 ・採択件数 1 件			
参考)			
平成 23 年度からの新規事業			
	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	860,000 千円
・採択件数	— 件	— 件	1 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)			
・再生医療研究の情報共有化を目的として、中核機関に研究生データを共有するためのデータセンター、主要な拠点研究機関に情報収集用の計算機を設置するとともに、効率的なデータ収集を可能とするソフトを開発し、情報共有化のための環境を構築した。(※)			
③－2 評価			
【必要性】			
再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)、「健康・医療戦略」(平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せによる決定)及び「科学技術イノベーション総合戦略」(平成 25 年 6 月 7 日閣議決定)において、再生医療の実用化を促進するための環境整備の実現が求められており、ヒト幹細胞の臨床応用を加速するための研究基盤整備を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。			
【効率性】			
本事業では、文部科学省及び経済産業省の研究事業と重複がないように、「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、再生医療研究の中でも、再生医療の臨床研究に必要な安全性の確保に関する研究に重点化して研究支援を行っており、研究支援の効率化が図れている。			
【有効性】			
③－1 に記載した、本事業で現在支援を行っている研究の途中成果から、本研究が順調に進捗すればその成果は、iPS 細胞等の再生医療研究における基礎研究段階から臨床研究段階への円滑な移行に役立つことが期待でき、有効性は高いと			

考えられる。

③－３ 研究事業の課題等

再生医療研究については、③－２の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に加え、再生医療の研究開発や普及の促進に係る議員立法が成立、また、再生医療等の安全性を確保するための法律案が国会に提出されている状況を踏まえ、本年度より、ヒトに投与されたヒト幹細胞等を長期間保管するための「ヒト幹細胞アーカイブ」や、免疫拒絶、造腫瘍性（がん化）等、再生医療の安全性を確保するための研究を新たに開始するとともに、来年度には再生医療に用いる細胞を培養加工等する際の品質管理基準設定のための研究を開始するなど、再生医療の実用化を促進するための環境整備をより一層図っていく必要がある。

また、iPS 細胞を用いた創薬研究についても「日本再興戦略」等に基づき、本年度より新たに研究支援を開始し、来年度も引き続き、重点的に支援を行っていく必要がある。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
5	122	0	0	76	44	6	0	0

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（早期・探索的臨床試験分野）			
所管課：医政局研究開発振興課			
①研究事業の目的			
本研究事業は、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる「早期・探索的臨床試験拠点」（５箇所）で実施する、がん・精神神経疾患・脳心血管系疾患などの分野での、ヒトに初めて医薬品等を投与する早期・探索的臨床試験（医師主導治験で実施）を支援する。			
②課題採択・資金配分の全般的状況			
・事業予算額	693,000	千円（対 平成23年度予算比90.0%）	
・申請件数	5	件	
・採択件数	5	件	
参考）			
平成23年度からの新規事業			
	平成21年度	平成22年度	平成23年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	770,000 千円
・採択件数	— 件	— 件	5 件
③研究成果及び施策等への反映			
③－１ 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・乳癌のがん幹細胞に特異的に発現するRibophorin II をノックダウンする核酸製剤を用いた非臨床試験により、アポトーシスの惹起を確認した。現在、安全性を確認するための GLP 準拠の毒性試験を実施中であり、本試験結果が得られ次第、早期・探索的臨床試験の実施に繋げる予定である。 ・アルツハイマー病の病因であるタンパク質 Aβ 産生阻害薬 TAK-070 の臨床試験プロトコルを作成し、本年３月に健康高齢者を対象とした早期・探索的臨床試験を開始した。本試験にてヒトへの安全性を確認後、有効性を検証するための医師主導治験を実施する予定である。			
③－２ 評価			
【必要性】「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）及び「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）において、日本版NIHの創設とともに、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点で実施する国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、5拠点の早期・探索的臨床試験拠点で行う早期・探索的臨床試験を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。 【効率性】本事業は、予算事業で早期・探索的臨床試験拠点としての体制整備を行っている5拠点の医療機関に重点化して研究支援を行うことで、早期・探索的臨床試験の適切な実施と成果を得ることが効率よくできるようにされている。 【有効性】本事業では、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成る専門家をプログラムオフィサーとして委嘱し、採択課題に対して、所属機関への実地			

調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

③－３ 研究事業の課題等

③－２の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に基づき、早期・探索的臨床試験拠点において早期・探索的臨床試験が来年度も確実に実施されるよう、研究支援を行っていく必要がある。

④論文数などの成果（平成２４年度終了課題なし）

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

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（国際水準臨床研究分野）				
所管課：医政局研究開発振興課				
①研究事業の目的				
本研究事業は、国際水準（I C H（International Conference on Harmonization）－G C P 準拠）での臨床研究や医師主導治験の実施拠点となる「臨床研究中核病院」で実施する、（１）大学等発シーズによる国際水準の臨床研究、（２）患者数の少ない小児、難病等の医師主導治験、（３）市販後に治療法の比較等を行う臨床研究を支援する。				
②課題採択・資金配分の全般的状況				
・事業予算額	500,000	千円	（対 平成 2 3 年度予算比	－ %）
・申請件数	5	件		
・採択件数	5	件		
参考）				
平成 2 4 年度からの新規事業				
	平成 2 1 年度	平成 2 2 年度	平成 2 3 年度	
・事業予算額	－ 千円	－ 千円	－ 千円	
・採択件数	－ 件	－ 件	－ 件	
③研究成果及び施策等への反映				
③－ 1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）				
・単クローン抗体を伴う末梢神経炎（POEMS 症候群）に対するサリドマイドの有効性を検証するための第Ⅱ相医師主導治験のプロトコールを作成した。今後は、本プロトコールに従い、医師主導治験を実施する予定である。 ・難治性全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の第Ⅱ相臨床研究のプロトコールを作成した。今後は、先進医療申請を行い、I C H－G C P に準拠して臨床研究を実施する予定である。				
③－ 2 評価				
【必要性】「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）及び「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せによる決定）において、日本版 N I H の創設とともに、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点で実施する国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、5 拠点の臨床研究中核病院で行う国際水準の質の高い臨床研究を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。 【効率性】国際水準の質の高い臨床研究の適切な実施と成果を得ることを目的として、本事業は、予算事業で臨床研究中核病院としての体制整備を行っている 5 拠点の医療機関に重点化して研究支援を行うことで、国際水準の質の高い臨床研究の適切な実施と成果を効率よく得ることができるようにされている。 【有効性】本事業では、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成る専門家をプログラムオフィサーとして委嘱し、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結				

果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

③－３ 研究事業の課題等

③－２の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に基づき、平成 25 年度に新たに選定した 5 拠点も含めた臨床研究中核病院 10 拠点において国際水準の質の高い臨床研究が来年度も確実に実施されるよう、研究支援を行っていく必要がある。

④論文数などの成果（平成 24 年度終了課題なし）

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