

厚生労働省の平成18年度研究事業に関する評価
(予算概算要求前の評価)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成17年7月13日

厚生労働省の平成18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	5
<Ⅰ. 行政政策研究分野>	7
(1) 行政政策研究事業	7
(2) 厚生労働科学特別研究事業	23
<Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>	26
(3) 先端的基盤開発研究事業	26
(4) 臨床応用基盤研究事業	54
<Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>	66
(5) 長寿科学総合研究事業	67
(6) 子ども家庭総合研究事業	70
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	73
(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業	76
(9) 障害関連研究事業	80
(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	87
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	95
(12) こころの健康科学研究事業	99
(13) 難治性疾患克服研究事業	106

<IV. 健康安全確保総合研究分野>	113
（14）医療安全・医療技術評価総合研究事業	113
（15）労働安全衛生総合研究事業	119
（16）食品医薬品等リスク分析研究事業	122
（17）地域健康危機管理研究事業	131
4. がん研究助成	134
5. 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）	138

1. 目的

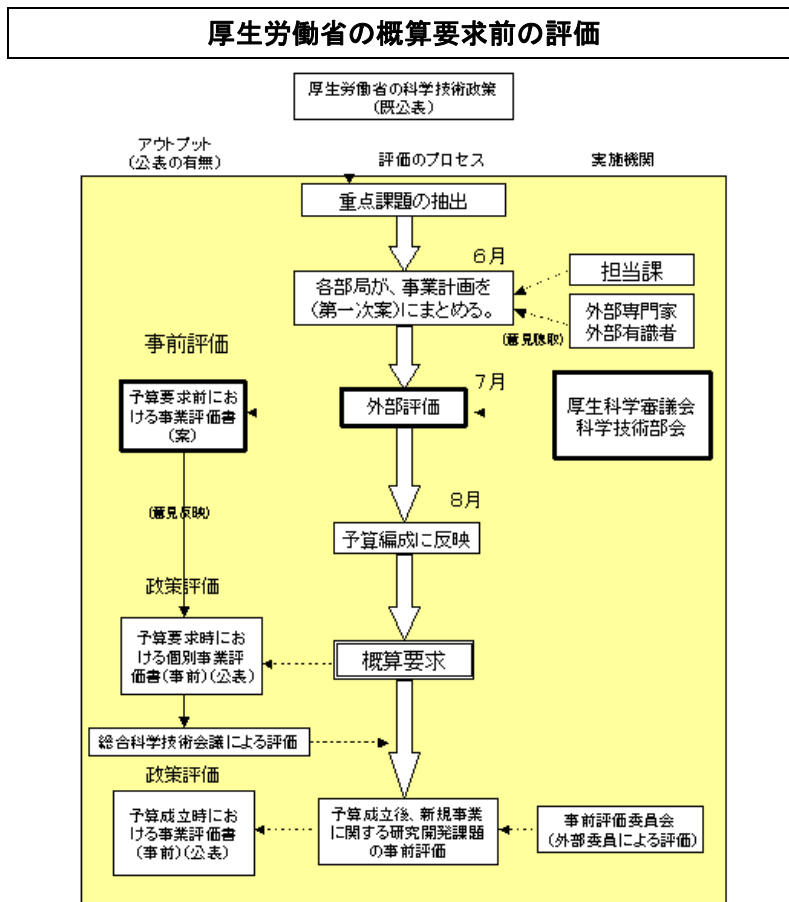
厚生労働省は、実施する研究事業について、行政施策との連携を保ちながら、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、評価を行うこととしている。今般、厚生科学審議会科学技術部会において、厚生労働省の科学技術施策に関する予算概算要求前の評価を行う。

本評価結果は、総合科学技術会議の科学技術関係予算に関する評価の基礎となるものであり、研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

2. 評価方法

1) 評価のプロセスの決定

平成 15 年 2 月 27 日、厚生科学審議会科学技術部会は、総合科学技術会議が行う評価の方法も踏まえ、次の要領で厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を行うことを定めた。その中で、厚生労働省の科学技術施策に関する概算要求前の評価については、厚生科学審議会科学技術部会において行うこととした。



2) 評価対象

総合科学技術会議の「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」において、優先順位付け等の対象範囲は、基本的に、(イ)1億円以上の新規施策等及び(ロ)概算要求額又は業務規模(見込み)が10億円以上の継続施策等、とされたことから、厚生労働省の科学技術関係予算の中から、以下の事業を対象として実施する。

- | |
|-----------------------|
| ● 厚生労働科学研究費補助金の各研究事業 |
| ● 国立病院特別会計によるがん研究助成金 |
| ● 独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金 |

3) 評価方法

今回の評価は、各研究事業の内容について、平成15年5月に公表された、「厚生労働科学研究費補助金の成果の評価」及び、平成15年7月に総合科学技術会議において決定された「競争的資金制度の評価報告書」において行われた評価結果を参考として実施する。

平成18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を行う。

なお、評価は、研究事業所管課評価を行う際の指針(参考1)及び総合科学技術会議の「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」(参考2)で示されている観点等を参考として実施するものである。

また、今回の評価は、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、総合的に評価するものである(参考3)。

<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14年8月27日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

1. 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。

2. 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の目標、制度、成果等について、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

研究事業等の特性に応じて柔軟に評価を行うことが望ましいが、「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、緊急性等)、専門的・学術的意義(重要性、発展性等)、目的の妥当性等の観点から、「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から、また「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、人材の養成等の観点から評価を行うことが重要である。

3. 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。

<参考2>

「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」p.24 科学技術関係施策の優先順位付け等（平成17年6月16日、総合科学技術会議）

1) 対象

優先順位付け等の対象範囲は、基本的に、(イ)1億円以上の新規施策等及び(ロ)概算要求額又は業務規模（見込み）が10億円以上の継続施策等、とする。

ただし、以下の経費に係る施策等は、原則として除く。

- ・ 人件費
- ・ 調査費
- ・ 制度運営のための管理費
- ・ 国庫債務負担行為の歳出化経費

なお、この他の施策等であっても、総合科学技術会議有識者議員が重要性等の観点から特に指定したものを対象とすることがある。また、各府省から要望があれば対象とすることを検討する。

2) 観点

優先順位付け等の検討に当たっては、各府省の考えを十分聴取しながら、分野・事項を横断し、以下の観点を含む総合的な見地から実施する。

○必要性：国にとって必要であり、現時点で国が関与しなければ実施ができないものか。

- ・ 国が関与する理由（研究開発については、理念から導かれる大きな政策目標の実現に必要な個別政策目標を実現するために国が投資しなければならない理由 等）
- ・ 中長期的な科学的・経済的・社会的インパクトと我が国の科学技術の国際的水準を踏まえた戦略の妥当性
- ・ 国際的視点からの必要性（世界的な研究動向、知的財産の形成、国際市場の創造等）
- ・ 総合科学技術会議の各種意見具申をはじめとする各種政府方針との整合 等

○計画性：目的を実現するための手段・体制が計画として適切か。

- ・ 中間及び事後的に評価可能な具体的な達成目標の明示
- ・ 推進体制の適切性（研究・制度を総括する責任者、産学官の連携等）
- ・ 関係府省との分担、連携
- ・ 類似又は関連する施策等との分担、連携

- ・実施方法の妥当性（フィージビリティスタディを行うべきではないか等） 等
- 有効性：期待される効果は十分なものか。
 - ・個別政策目標を実現するために達成すべき研究開発等の目標の妥当性、目標の達成度
 - ・期待される成果の科学的、経済的、社会的影響
 - ・成果の波及性 等
- 効率性：期待される成果は、投資に見合うものか。
 - ・費用対効果
 - ・必要経費、投資計画の妥当性 等
- 評価等の実施・反映状況
 - ・各府省等における事前評価及び中間評価の実施状況、評価結果並びにその反映状況
 - ・過去に優先順位付け等を実施した施策等について、指摘事項等の反映状況 等

3) 結果

科学技術政策担当大臣及び総合科学技術会議有識者議員が、次の区分で施策の優先順位を付けるとともに、その理由や留意事項を明らかにする。

- S：特に重要な施策であり、積極的に実施すべきもの
- A：重要な施策であり、着実に実施すべきもの
- B：問題点等を解決し、効果的、効率的な実施が求められるもの
- C：研究内容、計画、推進体制等の見直し求められるもの

優先順位、その理由及び留意事項については、各府省からの意見を十分聴取した上で、10月中旬を目途に決定し、関係各府省に伝達するとともに原則として公表し、総合科学技術会議に報告する。

独立行政法人、国立大学法人等については、優先度等の検討結果を踏まえて見解をまとめ、当該法人の主務省に伝達するとともに原則として公表し、総合科学技術会議に報告する。関係府省においては、この見解とりまとめの結果を踏まえた取組が必要である。

また、優先順位付けの結果を十分に踏まえた予算編成が行われるよう、必要に応じて財政局と連携を図る等適切な対応を行う。

<参考3>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」

(平成14年4月1日、厚生労働省大臣決定、平成16年4月1日改正)

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

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18年度においては4つの研究分野に属する17研究事業に分かれて実施されている（表1参照）。

表1. 研究事業について

研究分野	研究事業
I. 行政政策	1) 行政政策
	2) 厚生労働科学特別
II. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	3) 先端的基盤開発
	4) 臨床応用基盤
III. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	5) 長寿科学総合
	6) 子ども家庭総合
	7) 第3次対がん総合戦略
	8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	9) 障害関連
	10) エイズ・肝炎・新興再興感染症
	11) 免疫アレルギー疾患予防・治療
	12) こころの健康科学
	13) 難治性疾患克服
IV. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	14) 医療安全・医療技術評価総合
	15) 労働安全衛生総合
	16) 食品医薬品等リスク分析
	17) 地域健康危機管理

「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」中間報告書に基づく平成18年度研究事業について

基本理念	政策目標	主要な実現目標*	研究事業
I. 行政政策研究分野	厚生労働行政の基盤となる政策研究の推進	少子・高齢・人口減少社会において持続可能な社会保障制度の構築 (1-1-1) 政策決定及び評価の過程において活用される統計データの増加 (1-1-2) 主要ドナー国たる我が国の効果的・積極的な国際社会への参画 (1-2) 我が国を含めた国際的枠組みの強化、および人材育成・効果的活用 (1-3)	1. 行政政策 (政策科学推進<1-1-1 政策科学推進, 1-1-2 統計情報総合>、1-2 社会保障国際協力推進<1-2-1 社会保障国際協力推進, 1-2-2 国際医学協力>、1-3 国際健康危機管理ネットワーク強化)
		政策に直結し緊急性の高い研究の推進	2. 厚生労働科学特別研究
II. 厚生科学基盤研究分野 (先端医療の実現)	先端医療実現のための基盤技術の開発	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現 再生医療分野における新たな治療技術の開発及び確立 (3-1 再生医療研究)	3. 先端的基盤開発 (3-1 ヒトゲノム・再生医療等、3-2 萌芽的先端医療技術推進、3-3 身体機能解析・補助・代替機器開発 3-4 創薬基盤総合研究事業<3-4-1 トキシコゲノミクス, 3-4-2 疾患関連たんぱく質解析, 3-4-3 政策創薬総合 (旧創薬等ヒューマンサイエンス総合)> 4. 臨床応用基盤 (4-2 医療技術実用化総合研究<4-2-1 小児疾患臨床>)
	臨床研究 (治験) 基盤の整備の推進	国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供	4. 臨床応用基盤 (4-1 基礎研究成果の臨床応用推進、4-2 医療技術実用化総合研究<4-2-2 治験推進, 4-2-3 臨床研究基盤整備推進>)
III. 疾病・障害対策研究分野 (健康安心の推進)	生活習慣病対策とこころの健康の推進	健康維持、生活習慣病の発症及び死亡の減少等による健康寿命の延伸 うつ病対策等による自殺率の低減 精神疾患の病態解明と画期的な治療法の開発	8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合 12. こころの健康科学
	がん予防・診断・治療法の開発	がん患者の5年生存率の改善	7. 第3次対がん総合戦略
	生涯を通じた女性の健康の向上・次世代育成	調整中	6. 子ども家庭総合
	介護予防の推進	自立高齢者の要介護状態への移行及び軽度要介護者の悪化の防止 (低減)	5. 長寿科学総合
	障害・難病等のQOLの向上	障害者の自立を支援する手法の開発 (9) 難病患者のQOLの指標及び治療効果測定手法の確立 (13)	9. 障害関連 13. 難治性疾患克服
	免疫・アレルギー-疾患の克服	平成22年度までに免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及	11. 免疫アレルギー-疾患予防・治療
IV. 健康安全確保総合研究分野 (健康安全の確保)	新興・再興感染症対策等の充実	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症 (10-1 新興・再興感染症、10-2 エイズ対策、10-3 肝炎等克服緊急対策)
	食の安全の確保	食品による健康被害事例の低減	16. 食品医薬品等リスク分析 (16-1. 食品の安心・安全確保推進)
	健康危機管理対策の充実	安心・安全な社会の形成にむけた地域健康危機管理の基盤形成、安全な水の安定供給確保、安全な生活環境の形成に資する研究の推進	17. 地域健康危機管理 (旧 健康科学総合)
	医療等の安全確保	事業場における安全衛生水準の向上 (15)	
医薬品・医療機器・薬物等の安全確保のためのレギュレーション整備 (16-2) 化学物質のヒト健康影響に関する効率的な新評価手法の開発 (16-3) ナノ物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法の開発 (16-3)			16. 食品医薬品等リスク分析 (16-2 医薬品・医療機器等レギュレーション総合、16-3 化学物質リスク)

*実現目標：「基本理念」の下に国民に分かり易い「政策目標」の達成に資する評価可能な目標（「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」中間報告書から）

<1. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、「行政政策研究事業」と、「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている（表2）。

表2. 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1) 行政政策	1-1) 政策科学推進
	1-2) 社会保障国際協力推進
	1-3) 国際危機管理ネットワーク強化
2) 厚生労働科学特別研究	

1) 行政政策研究事業

1-1) 政策科学推進研究

1-1-1) 政策科学推進研究

事務事業名	政策科学推進研究経費（仮称）
担当部局・課主管課	政策統括官付政策評価官室
関係課	

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	行政政策研究分野における科学技術の振興
施策目標	厚生労働行政の基盤となる政策研究の推進
実現目標	少子・高齢・人口減少社会において持続可能な社会保障制度の構築

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

少子高齢化の進展、人口減少社会の到来等社会保障を取り巻く状況が大きく変化する中、社会保障制度に対する国民の関心の高まりを踏まえ、人文・社会科学系を中心とした、年金、医療、福祉、人口問題等社会保障全般に関する研究等に取り組み、厚生労働行政施策の企画立案と施策の効率的推進、国民への成果還元に資することを目的としている事業。

A. 一般公募型

- ①少子高齢・人口減少社会における持続可能な社会保障制度の構築に関する研究
- ②現在の社会保障制度改革に対する評価・分析に関する研究
- ③地域における社会保障制度のあり方に関する研究

B. プロジェクト提案型

- ①中長期に安定的な社会保障に関する研究

②年齢や障害等にかかわらず安心して暮らせる社会保障に関する研究

C. 若手育成型

①持続可能で安定的な社会保障のための実践研究を推進する若手研究者の養成

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
919	809	766	659	（未確定値）

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

各研究課題が社会保障に関係する重要な問題を取り扱い、施策を直接所管する省内関係部局との連携を取り、研究成果を施策へ反映させている点においてその存在意義は大きい。

○「医療と福祉の産業連関に関する分析研究」

・社会保障分野（医療、介護・福祉等）産業に関し、その社会的・経済的影響を産業連関表を用いて分析。「社会保障在り方懇」等の厚生労働省提出基礎資料として使用。

○「診断群分類を活用した医療サービスのコスト推計に関する研究」

・平成 18 年診療報酬改定に向けて検討されている DPC (Diagnosis Procedure Combination) の拡大導入などを検討する際の必須資料。

○「男性の育児休暇取得を促進する具体策に関する調査研究」

・政府の少子化社会対策大綱等で、2014 年までの 10 年間で男性育休取得率 10%の目標が掲げられているが、その目標達成の障害となる要因を分析し、具体的対応策を提言。

など、政策を立案・実施する際の基礎資料として活用され、大きな成果を上げている。

2) 残されている課題

平成 16 年度の総合科学技術会議で、「行政的な関連が強い課題を対象としているため重要」との評価はなされているが、「効率性を上げるためには現在のシステムの改善が必要」「一貫したポリシーのもと、結果のチェックを十分に行う必要がある」との指摘を受けた。前者に対しては、研究費早期交付を行い研究者の利便に供し、事前、中間・中間評価委員会の早期開催によって、その結果を迅速に研究者にフィードバックし、次年度の研究計画に反映するように改善がなされた。後者に対しては、中間・事後評価委員会のより一層の適切な運営を図ると共に、終了課題について、国民的視点からの評価のため、その概要をプレスを通じて公表することを開始した。

3) 今後この事業で見込まれる成果

少子高齢・人口減少社会に対応できる持続可能な社会保障制度の構築が喫緊の課題となる中、現在及び将来の社会状況が社会保障に与える影響の分析、それを踏まえた今後の社会保障制度改革に資する基礎的な理論の整理・データの蓄積等により、施策に反映できる具体的な提言等が見込まれる。

2. 評価結果

(1) 必要性

国民の最も関心の高い事項（「H14 国民生活選考度調査」のニーズ分析等より）である社会保障関連施策の企画・立案に直結する当該研究事業を推進することは、国民のニーズに合致しており、国民の安心と生活の安定を支える持続可能な社会保障制度の構築に資する研究成果が期待できる本研究事業は、「社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術」として必要なものである。

(2) 効率性

公募課題は、省内関係部局と調整の下、真に施策に必要で緊急性の高いものが取り上げられており、さらに、有識者による学問的観点及び行政担当者による行政的観点をあわせた適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究成果が導かれている。

(3) 有効性

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。また、長期的な視点で当該分野の若手人材を養成するため、平成 18 年度から若手育成型研究を導入することは非常に重要である。

(4) 計画性

本研究事業の研究課題は、短期の問題解決型と、長期的な施策立案を図る上での基礎資料を蓄積するものに二分でき、前者については喫緊の問題に対応する課題を選定し、後者については研究成果が活用される時期を見込んだ長期的視野による課題設定を行っている。また、中間評価により、必要に応じて研究内容の見直しや継続不可とすることで、研究費の計画的かつ有効な活用が図られている。

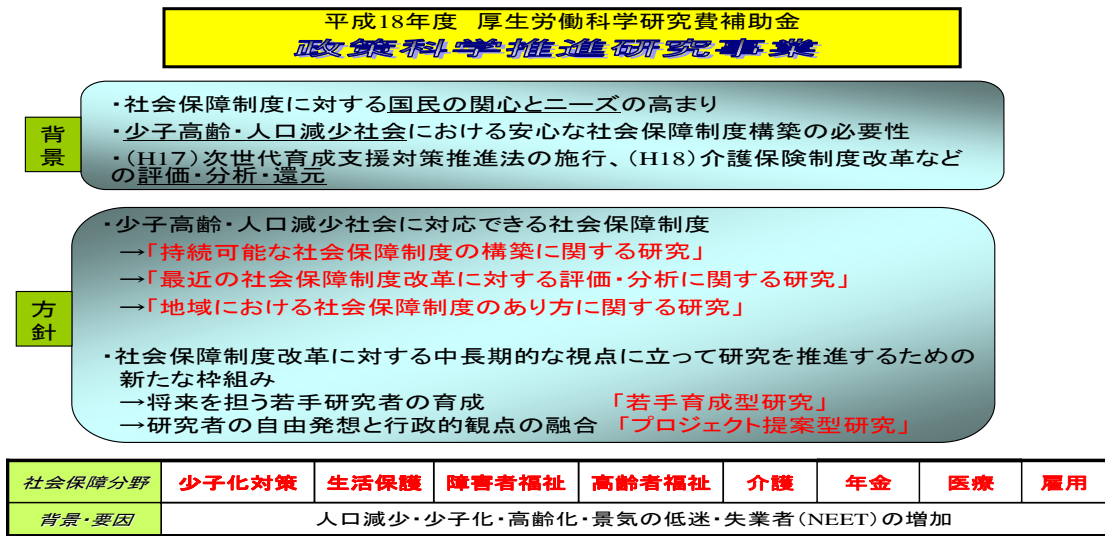
(5) その他

第 162 回国会（H17.1.21）の小泉内閣総理大臣施政方針演説の中においても、国民の「安心」の確保の観点から、人口減少社会、少子高齢化の進展の中で、社会保障制度を持続可能なものとするため、一体的見直しのための早急な取り組みが強調されている。

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、その成果が様々な分野の厚生労働行政に活用されている点で評価できる。さらに、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、データを蓄積する役割も担っており、本研究事業は社会・国民に支持され、その成果は現在の国民だけでなく、将来の国民にも還元されるものと評価できる。今後とも事業の充実が必要である。なお、今後の事業推進にあたり、研究成果のより積極的な周知広報の実施等に留意する必要がある。

4. 参考（概要図）



1—1—2）統計情報総合研究（仮称）

事務事業名	統計情報総合研究経費（仮称）
担当部局・課主管課	大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
関係課	

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	行政政策研究分野における科学技術の振興
施策目標	厚生労働行政の基盤となる政策研究の推進
実現目標	政策決定及び評価の過程において活用される統計データの増加

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

<p>本研究事業は、厚生労働統計調査の流れ（データ収集処理→データ高度分析→情報発信）に沿って、以下の3本柱から構成されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働統計情報の高度処理システムの開発 統計調査の電子化、電算処理能力の向上等に対応した高度処理に関する基盤技術を開発する。 ○厚生労働統計の高度分析 厚生労働統計の高度分析の観点から新たな手法を開発する。 ○厚生労働統計情報の情報発信 国内外への情報発信能力を向上させ、統計情報の有用性を高める。 	
--	--

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
4 1 百万	3 5 百万	3 2 百万	2 7 百万	(未確定値)

(3)趣旨

本研究事業で得られた研究成果は、当部が所管する各種の統計調査の充実・改善に有用であるとともに、既存統計調査の高度利用の推進にも貢献する内容となっており、事業目的を達成しているといえる。具体例を以下に示す。

- ・当室所管の指定統計である患者調査の平成17年度の実施に当たっては本研究事業で考案された新しい層の設定や患者数の推計法の改良等を実施することにより、調査精度の向上を図ることが可能となった。
- ・本研究事業で検討されたレコードリンケージは当室所管の各種調査間レコードリンケージの可能性を示した。その研究成果は患者調査・医療施設調査・受療行動調査間におけるレコードリンケージ実施に生かされている。
- ・パネル調査分析システムの開発研究成果は現在統計情報部で実施している21世紀出生児縦断調査・21世紀成人者縦断調査の分析において活用が期待できる。

2. 評価結果

(1)必要性

各府省統計主管部局長等会議で検討された「統計行政の新たな展開方向（平成15年6月27日）」において、社会・経済の変化に対応した統計の整備、統計調査の効率的・円滑な実施、調査結果の利用拡大、国際協力の推進等が重要施策として位置づけられた。具体的には、より活用しやすいデータ提供のあり方、ジェンダー統計の整備や世帯機能の把握といった社会等の変化に対応した統計の整備、政策評価への統計活用等の推進、IT化に対応した調査・報告のあり方（オンライン調査・報告）、データリンケージなどの多面的利用方策の検討、国際比較可能性を高めるための基本的な情報の収集・共有化の推進等が課題となっている。これらの課題のいくつかについては、すでに本研究事業の研究成果を用いて推進されつつある。今後も、これらに沿った方向で研究課題の設定を行い、研究成果の行政施策への展開を図るとともに、その他の課題についても対応を行っていく必要があると考えられる。

(2)効率性

本研究は統計施策上、必要な課題が設定されており、本年度は新規3課題、継続3課題の計6課題（一課題あたり、4,118千円）を採択した。1課題あたりの金額は少ないものの、その成果は実際の統計調査に活用されており、その効率性は高いと考えられる。

(3)有効性

本研究事業は、統計情報の高度利用の総合的推進という観点から、新規課題については毎年公募課題を設定し、事前評価委員会により評価を行っている。また、継続・終了課題

については、中間・事後評価委員会により評価を行っている。評価委員会は専門委員、行政委員から構成され、それぞれ「専門的・学術的観点」及び「行政的観点」から評価を行っており、学術性、必要性・緊急性の高い課題が採択されている。

(4) 計画性

本研究はここ数年継続的に3つのテーマを設定し、その大枠の中で学術性、必要性、緊急性の高い課題を採択している。採択に当たっては評価委員会により研究者の能力、研究の計画・実施体制の妥当性、予想される成果等が評価されている。各委員のコメントは各研究者に書面でフィードバックされており、各研究者はそのコメントを元に研究計画の見直しが可能である。

(5) その他

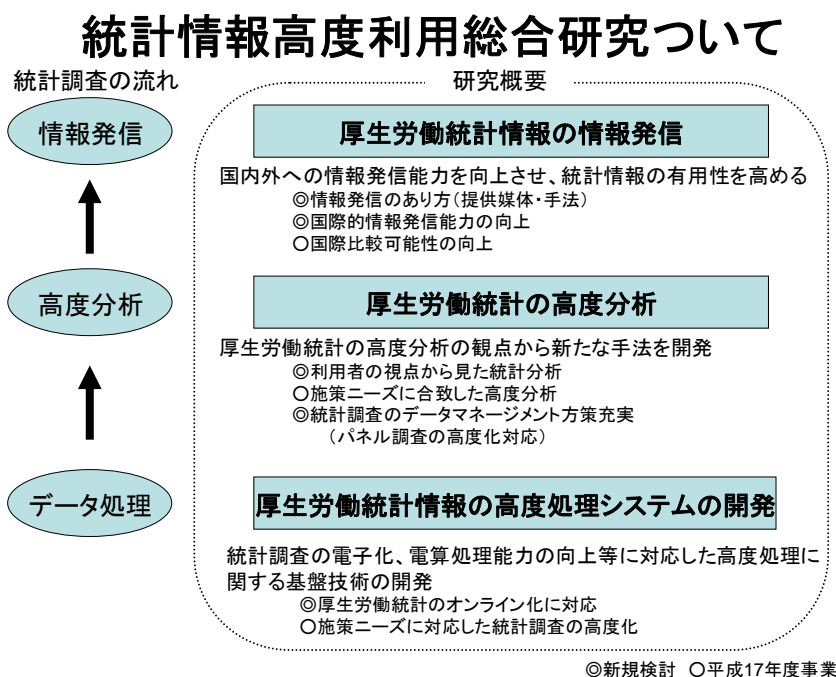
本研究事業は、統計調査自体の充実・改善、高度利用のみならず、統計調査結果の改善、高度利用を通じ、行政政策の企画・立案・評価に活用されるなどして省内の関係部局にも還元されうるといった特徴があり、有用性の高い研究事業である。

3. 総合評価

本研究事業は、統計情報部所管の統計調査に実際に応用可能な研究成果が得られており、厚生労働行政の推進に資するという目的を達成している。また、論文執筆、学会発表、啓発等においても成果を挙げている。

今後の新規・継続課題についても、統計調査の更なる向上に寄与しうる成果が期待できると考えており、有用性の高い事業である。

4. 参考（概要図）



1-2) 社会保障国際協力推進研究領域

1-2-1) 社会保障国際協力推進研究

事務事業名	社会保障国際協力推進研究経費
担当部局・課主管課	大臣官房国際課
関係課	政策統括官（社会保障担当）

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	行政政策研究分野における科学技術の振興
施策目標	厚生労働行政の基盤となる政策研究の推進
実現目標	主要ドナー国たる我が国の効果的・積極的な国際社会への参画

(2) 事務事業の概要

事業内容（一部新規）

現在、国際協力の推進体勢について世界的に大きな変革がみられ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金やGAVI(Global Alliance for Vaccine Initiative)等、既存の国際機関や二国間協力の枠組みにとらわれない、NGOや民間基金といった市民社会がより深く参画する新たな官民協力(Public-Private Partnership)の形態が台頭し始めている。本研究は、こういった国際社会の新たな動きに対応することを目的としており、具体的には以下の研究を実施する。

- 多国間協力事業の進捗管理及び評価手法のあり方に関する研究
 - ・例えばWHO関連パートナー(Stop TB や GAVI)、世界エイズ・結核・マラリア対策基金など、民間企業やNGOなどの市民社会が参画する事業を対象とする。
- 社会保障分野に関する国際協力の在り方に関する研究
 - ・途上国の開発レベルに応じた、途上国への適切な社会保障システムの導入とその充実を図る。
- 我が国主導の新たな国際イニシアティブの開発に関する研究
 - ・情報の収集、現状の分析した上で、国際社会に対して新たな視点の提案を行う。
- 国際機関の組織機構の改善に関する研究
 - ・我が国の拠出金の有効的・効率的な活用を目的に、保健セクターのあるべき組織の姿について提案を行う。
- 国際的課題に対する歴史的変遷を踏まえた戦略的取組みに関する研究

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
57	49	45	39	(未確定値)

(3)趣旨

我が国は、国際機関のメジャードナーとして、また、科学技術・社会保障政策先進国政府として、上記のような新しい枠組みをも含めた国際的な枠組みに対してどう対処すべきか積極的・戦略的な対応が求められている。そのためには、世界の現状についての情報の収集、現状の分析した上で、我が国主導で国際社会に対して新たな視点での提案を行う必要がある。

2. 評価結果

(1)必要性

9. 11以降、世界的に ODA が伸び、国際機関への分担金が増加する中、我が国の ODA 予算は減少傾向が続いている。限られたリソースの中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化する必要がある。そのため、当該事業による、効率的・効果的な社会安全保障分野に関する国際協力を実施していくための方策の研究は、目的として妥当性があると考えられる。

(2)効率性

当該事業の実施により期待される成果は、我が国主導の効果的な国際協力の実施である。厚生労働科学研究費補助金の全体額 41,964 百万円（平成 16 年度予算額）の約 0.1% の 45 百万円の予算により、社会安全保障分野の国際協力のニーズに応え、また国際機関への拠出金がさらに有効に活用されるということであれば、費用対効果があるのではないかとと思われる。効果的な国際協力の実施により、開発途上国との友好関係の構築や国際協力による国際機関との信頼関係の樹立に役立つと考えられる。

(3)有効性

当該事業は、効果的な国際協力の実施のために、効果的な国際協力推進システムの構築を事業の目的にしている。

その達成のため、これまでに、①社会保障に係る国際協力の状況分析に関する研究、②社会保障に係る国際協力の方法論に関する研究、③社会保障に係る国際協力の在り方に関する研究、等についての研究が実施され、社会保障協力に関する基本的な考え方に関する知見の集積が一定程度達成されたと考える。今後は、これまでの成果を踏まえ、更に国際協力を推進するための具体的な方策について、特に国際機関への提言を行うことを視野に本事業を推進する方針である。

(4)計画性

国際協力の効果的実施に資する各種調査研究を実施することにより得た成果により、社会保障分野の国際協力の施策へ反映させる。今後の国際社会の変化に対応していくために、本研究は一定の規模において恒常的に実施していく。

(5) その他

社会安全保障分野の開発途上国や国際機関に係る国際協力を所管する国際課が、より体系的、戦略的な国際協力を推進して行くために、当該事業の主管課であることは妥当であると考えます。また、当該事業の研究を行ってきた大学や研究所等との協力により、今後適切な産学官の事業を推進する体制につなげることを期待しています。

省内の関係課は、政策統括官（社会保障担当）である。政策統括官（社会保障担当）の担当は、国内の社会保障政策の企画・立案、推進などである。今後は、我が国の社会安全保障分野の経験・知識を国際協力を役立てることからも、国際課と政策統括官（社会保障担当）の連携があってもよいのではないかと考える。

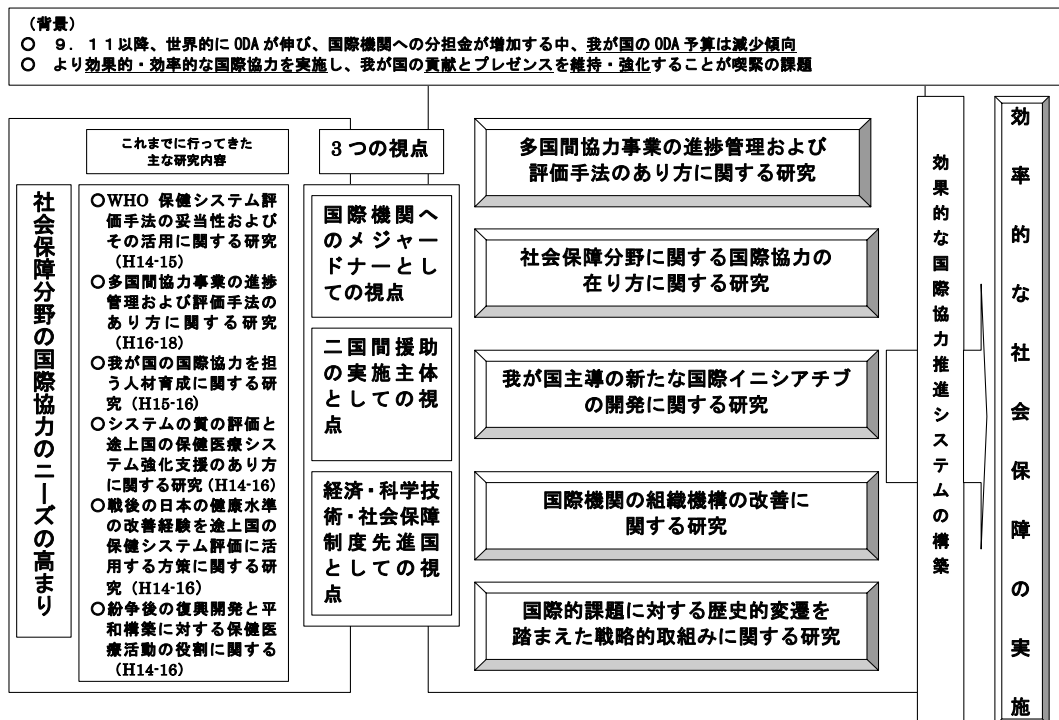
また、外務省との連携についてこれまで行われてきたところが、今後はさらなる関係強化を図っていきたい。

3. 総合評価

感染症、栄養、災害等に加え、近年の人口の急速な高齢化、都市部への人口集中、疾病構造の変化などに伴い、医療保険年金、公衆衛生等を含めた広義の社会安全保障分野全体を視野におく国際協力は、メジャードナー国である我が国が、今後も積極的に取り組み、推進していかなければならない事業であると考えます。

当該事業を継続するに当たり、研究課題の新陳代謝を図り、また、その時々々の政策課題に適時適切に対応するため、毎年、一定の新規課題が選択採択されるよう各研究課題の周期を調整していくことに留意する必要があると考えられる。

4. 参考（概要図）



1-2-2) 国際医学協力研究経費 (仮称)

事務事業名	国際医学協力研究経費 (仮称)
担当部局・課主管課	大臣官房厚生科学課
関係課	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、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) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	行政政策研究分野における科学技術の振興
施策目標	厚生労働行政の基盤となる政策研究の推進
実現目標	主要ドナー国たる我が国の効果的・積極的な国際社会への参画

(2) 事務事業の概要

事業内容

昭和40年、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、アジア地域にまん延している疾病に関し、日米両国が共同で研究を行うこととして、日米医学協力計画が発足した。現在、結核、ハンセン、コレラ、エイズ、肝炎等の10の専門部会を設置し、それぞれの専門部会において取り組むべき課題について日米共同でガイドラインを策定し、これに基づき両国において研究を行っている。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
177	190	171	167	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果

アジア地域でまん延しているB型肝炎のワクチンの開発など、アジアでまん延している感染症などの疾病の機序解明、予防等に貢献してきた。

2) 残されている課題

生活習慣病やエイズ感染者の増加など我が国においても対策が必要な疾病や、新興再興感染症や寄生虫疾患など我が国で発生していないもののアジア地域では問題となっている疾病などについて、病因や機序の解明、発生の減少及び克服のため今後取り組むべき課題は多い。

3) 今後この事業で見込まれる成果

疾病の克服につながる予防法、治療法などの開発及び共同研究を通じたアジア地域の研究者の育成。

2. 評価結果

(1)必要性

日米医学協力計画は、昭和40年佐藤総理大臣及び米国ジョンソン大統領の共同声明に基づく閣議了解により発足された協力計画であり、この40年間、我が国と米国が共同でアジア地域の疾病の研究を行うことにより、我が国を含むアジア地域の保健医療の向上に貢献するとともに、米国と共同研究を行うことにより我が国の研究者の育成にも寄与してきた。我が国はアジアの牽引役として、今後とも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、当該事業は我が国の国際貢献の一つとして機能するものである。

(2)効率性

疾病の予防及び治療につながるワクチンの開発や、サーベイランスシステムが不十分な国において、これまで不明であった感染源の分布が疫学調査の結果判明するなど、アジア諸国の保健衛生の向上に貢献してきた。本事業が取り組むべき課題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性などに鑑み集中的に取り組むべき課題を抽出し、5カ年ごとに計画が策定されている。

(3)有効性

各専門部会の研究内容や研究計画の進捗状況等について、日米両国の委員が第三者評価を行い、各専門部会に助言等を行うことにより、効果的な研究体制の構築が図られている。また、アジア地域の研究者と共同研究を行うことにより、研究者の育成及び現地の状況を反映した研究が実施されている。

(4) 計画性

日米医学協力委員会において、各専門部会が取り組むべき課題及び期待される成果について5年ごとの計画をガイドラインとして定め、日米両国の専門部会がこのガイドラインに従って研究計画を策定し、計画的に研究を推進している。

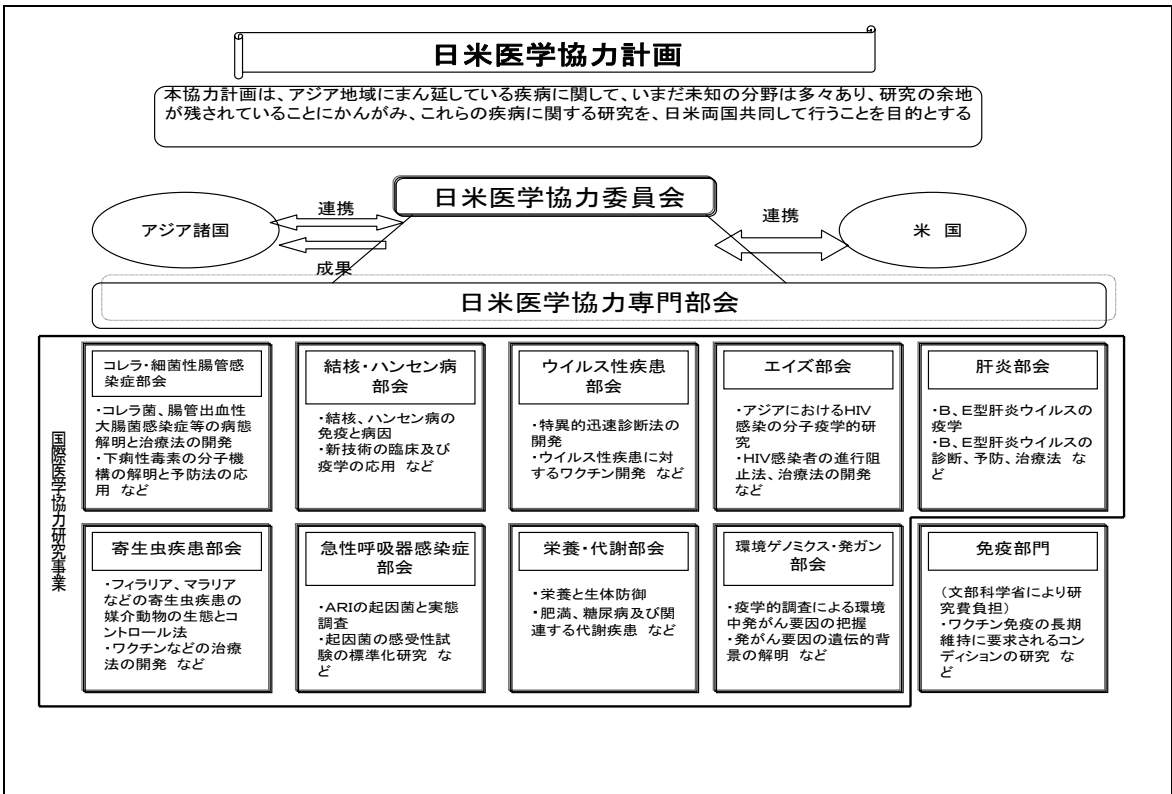
(5) その他

当該事業は、閣議了解に基づく日米医学協力計画下において実施されるものである。

3. 総合評価

当該事業は、我が国の国際貢献として果たす役割も大きく、行政的意義は高い。また、米国の研究者と連携し研究活動がなされていることは我が国にとって有効かつ有益である。これまでの実績を踏まえ、より実用的な成果が得られるよう引き続き推進していく必要があると考える。

4. 参考（概要図）



1-3) 国際危機管理ネットワーク強化

1. 国際健康危機管理ネットワーク強化研究経費

事務事業名	国際健康危機管理ネットワーク強化研究経費
担当部局・課主管課	大臣官房国際課
関係課	大臣官房厚生科学課、健康局結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	行政政策研究分野における科学技術の振興
施策目標	厚生労働行政の基盤となる政策研究の推進
実現目標	我が国を含めた国際的枠組みの強化、および人材育成・効果的活用

(2) 事務事業の概要

事業内容（一部新規）

エボラ出血熱、SARS（重症急性呼吸器症候群）及び鳥インフルエンザの流行、更にバイオテロの勃発など、人に健康被害を与えうる事象に対して、国民の健康被害を最小限にするためには、国外からの情報等に基づく健康危機管理体制の強化が重要な課題であり、具体的には下記のような課題を設定する。

- ネットワーク強化事業研究
- NBC災害・テロへの対応・必要資材の開発と備蓄に関する研究
- 国際的な枠組みに対する我が国の効果的・主導的関わり方
- 人材育成・研究者間ネットワーク強化
- 国際的枠組に対する、我が国の効果的・主導的関わり方に関する研究

研究の成果を、情報基盤整備及び健康危機管理人材養成に活用することにより、我が国の保健医療システムが強化され、国民の健康に対する不安が払拭され、安心・安全な社会の確保を目指す。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
—	—	72（新）	72	（未確定値）

(3) 趣旨

近年の状況を踏まえ、国際社会において激動の動きがある。国際交通や経済に与える影響を最小限に抑えるべく、WHOによる国際保健規則の改正（2005.5）、GOARN（世界警報リスポンスネットワーク）を通じた各国の迅速なアウトブレイク対応など、この分野における近年の世界の動きはめまぐるしいものがある。そういったで、国民の健康を守

るためには、上記枠組み等を有効活用した上で、迅速な情報収集と、我が国がイニシアティブを持って活動できるリソースの確保・強化が喫緊の課題である。また、それを実現することで、国民の不安払拭につながるものである。

2. 評価結果

(1) 必要性

感染症等流入、NBC災害、テロによる国民の健康被害の危機は、行政の保健医療分野を担当している厚生労働省が国民の健康被害を最小限にするため、早急に取り組まなければならない。

SARS（重症急性呼吸器症候群）、鳥インフルエンザ、エボラ出血熱等の新興感染症、更に甚大な被害が惹起され社会に与える影響の大きい核・生物・化学物質（NBC）による災害、国際テロ事案等、国際情勢の緊張が高まる中、国民の健康不安は増大する一方である。国内外におけるこれらの事象に起因する国民の健康被害を最小限にするためには、国外からの速やかな情報収集、国内における緊急対応などの健康危機管理体制の強化・充実が重要かつ緊急の課題である。

国際的視点からも感染症拡大の防止のため、我が国の国際健康危機管理ネットワーク構築及び国際健康危機管理の人材養成マニュアルの作成の必要があると思われる。

当該事業を実施することにより、国民の健康に対する不安を除去し、安心・安全な社会の確保をすることとなり、平成17年度の科学技術分野の「安心・安全な社会を構築するための科学技術の総合的・横断的な推進」に資する重点分野の研究事業となる、目的として妥当性を有する事業であると思われる。

(2) 効率性

当該事業の実施により期待される成果は、国民の健康に対する不安の除去、安心・安全な社会の確保である。厚生労働科学研究費補助金の全体額41,964百万円（平成16年度予算額）の約0.2%の95百万円の予算により、国民の健康に対する不安の除去、安心・安全な社会の確保という成果を得られるとすれば、予算額に見合う十分な効果があるのではないかとと思われる。

当該事業の研究成果により、感染症等流入による国民の健康被害の危機の国外情報の効果的かつ迅速な入手、活用が強化され、その結果国民全体に活用されるため、費用対効果は非常に高いものになると思われる。

期待される科学的影響は、国際健康危機管理の人材養成マニュアルが作成されることにより、国際健康危機管理の専門家が養成され、また同専門家の技能が向上することが考えられる。

経済的影響については、保健医療システムが強化され、安心・安全な社会が確保されれば、ビジネス、貿易、観光などの経済活動の促進がなされと考えられ、更に重要なことは、万一感染症等流入による国民の健康被害の危機が発生した場合には、国際健康危

機管理ネットワーク及び国際健康危機管理の人材養成マニュアルにより養成された専門家の対処により、経済へのマイナス効果を最小限に食い止めることができると考えられる。

社会的影響については、国民の健康に対する不安の除去がなされることにより、安心・安全で快適な社会の構築に貢献できると考えられる。

(3) 有効性

本研究事業は、国際健康危機管理ネットワークに関する基本的な知見を集積すると同時に、国際ネットワーク強化、国際健康危機管理の人材養成マニュアル、NBCテロの初動体制マニュアルなど、具体的な成果物を入手することを目標にしていることから、本計画は、無理のない、実現可能性の高いものである。

当該事業経費（案）は、研究事業として、71百万円と、推進事業24百万円（外国への日本人研究者派遣事業経費（米国の国際機関等に2名6ヵ月派遣）と研究成果等普及啓発事業経費及び研究支援事業経費）の合計95百万円であり、厳しい財政状況の中で妥当な金額ではないかと思われる。

(4) 計画性

感染症等の発生動向の監視評価や国内外の情報収集と解明のための国際機関等とのネットワークのあり方や国際的な健康危機管理に必要な人材養成に関する各種調査研究、NBC災害、テロに関する初動体制の整備、および備蓄に関する研究を実施することにより得た成果により、国際健康危機管理ネットワーク強化の施策へ反映させる。

今後の国際社会の変化に対応していくために、本研究は一定の規模において恒常的に実施していく。

(5) その他

国際社会においては、WHO等国际機関を中心としたネットワークによって危機管理システムがすでに構築にされており、その観点から国際機関に係る事項などを所管する厚生労働省大臣官房国際課が、当該事業の主管課となることは、国際課が保健医療分野について、横断的に国際情報を一元管理できるため適当であると思われる。

関係する省庁については、厚生労働省大臣官房国際課と外務省国際社会協力部専門機関課は、WHO等の国際機関に係る業務で連携があり、外務省からは主にWHO等に関わる在外公館等からの情報が厚生労働省に提供され、厚生労働省からは保健医療分野におけるWHOをはじめとした国際機関への意見等を外務省に提供している。厚生労働省大臣官房国際課は保健医療分野において、WHO等の国際機関に関する政策・戦略、作業計画、予算事業の対処方針（案）作成等を担当しており、外務省国際社会協力部専門機関課は国連のWHOをはじめとした専門機関などに関する外交政策を担当している。

また、今後は文部科学省の「新興再興感染症研究ネットワーク」との有機的連携・協力が必要であると考えている。

厚生労働省内においては、大臣官房厚生科学課、健康局結核感染症課、医薬局食品保健部企画課検疫所業務管理室が関係課であり、国際課がWHOなどから得た海外の感染症発

生等の情報を関係課に提供するなどして、省内関係課と連携をとっている。

なお、省内関係課の分担は次のとおりである。

- ・ 大臣官房厚生科学課は国内の健康危機管理への対処を担当。
- ・ 健康局結核感染症課は国内の結核その他の感染症（エイズを除く）の発生及び蔓延防止や港及び飛行場における検疫に関することを担当。
- ・ 医薬局食品保健部企画課検疫所業務管理室は船舶又は航空機等の衛生検査、検疫所に関することを担当。

3. 総合評価

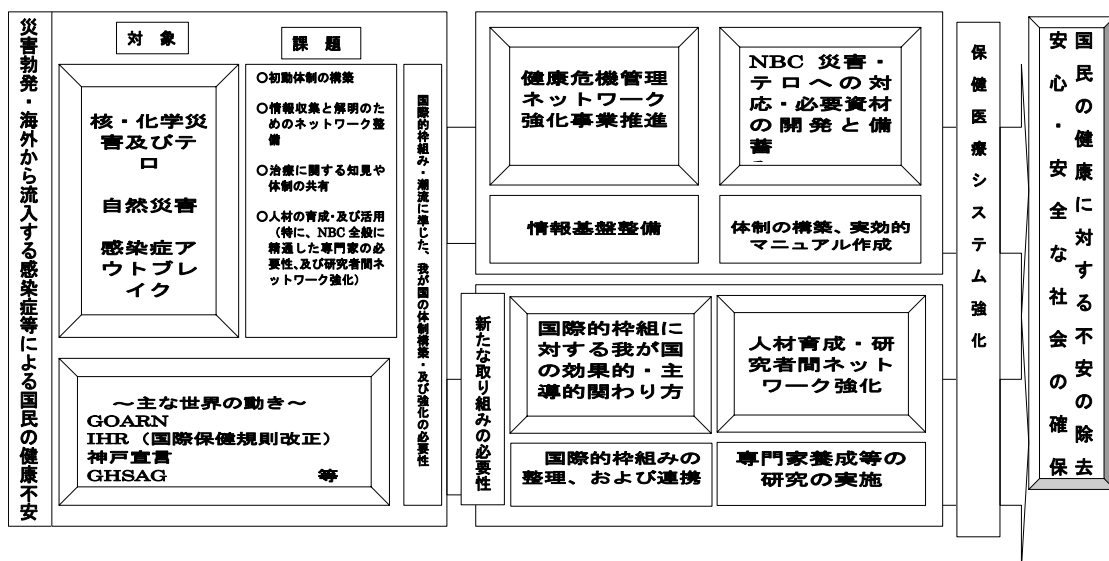
SARS（重症急性呼吸器症候群）、鳥インフルエンザ、エボラ出血熱等の新興感染症、更に甚大な被害が惹起され社会に与える影響の大きい核・生物・化学物質（NBC）による災害、国際テロ事案などに対して、国民の健康被害を最小限にすることは、厚生労働省が早急に取り組み、推進していかなければならない事業である。

なお、厚生労働省内の大臣官房厚生科学課及び健康局結核感染症課並びに医薬局食品保健部企画課検疫所業務管理室と関連する事業であるため、省内での連携が重要であると考えられる。また、これまで以上に文部科学省、外務省、農林水産省との連携も必須である。

また、国民の健康に直接関わる緊急性を要する分野であることから、研究成果をいかに迅速に厚生労働省の施策へ反映させ、実行していくかが重要であると考えられる。

4. 参考（概要図）

<p>(背景)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ SARS、及び新型インフルエンザ、更に核・生物・化学物質（NBC）災害・テロの勃発などに対して、国外からの情報等に基づく健康危機管理体制の強化が国民の健康被害を最小限にするためには必須な状況となっている。 ○ これらの国外情報の効率的かつ迅速な入手・活用を強化するため、国際健康危機管理ネットワーク強化について、今後特に重点的に取り組むことが急務。 	<p>(このプロジェクトのポイント)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ネットワークの構築又は強化のために実施すべき政策課題の解明を主眼に研究を推進（平成16年より）。 ○ ネットワーク構築の具体的な柱は以下の4つ。①情報基盤整備、②NBC災害・テロへの対応、③国際的枠組みに対する我が国の効果的・主導的関わり方、④人材の育成・研究者間ネットワーク強化
---	--



(2) 厚生労働科学特別研究事業

事務事業名	厚生労働科学特別研究経費
担当部局・課主管課	大臣官房厚生科学課

A. 研究事業概要

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	行政政策研究分野における科学技術の振興
施策目標	厚生労働行政の基盤となる政策研究の推進
実現目標	政策に直結し緊急性の高い研究の推進

(2) 事務事業の概要（継続）

<p>厚生労働科学の新たな進展に資することを目的とする独創的な研究及び社会的要請の強い諸問題に対する先駆的な研究について実施する。新たな感染症の発生に対する緊急研究など、政策に直結し緊急性の高い研究が対象となる。平成16年度の研究には、スギヒラタケ中の有害成分の分析に関する研究、新潟県中越地震を踏まえた保健医療における対応・体制に関する調査研究、健康フロンティア戦略における科学的知見の集積に関する循環器疾患関連緊急調査研究、Webサイトを介しての複数の同時自殺の実態と予防に関する研究等があり、緊急性のある課題に対して行政施策と関連性ある成果が極めて効果的に出されている。</p>
--

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
382（研究費）	387（研究費）	352（研究費）	350（研究費）	（未確定値）

(3) 趣旨

<p>社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは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いる。厚生労働科学研究においては、新たな感染症の発生など、極めて緊急性が高く、社会的な要請の強い諸問題について研究を行う必要がある。各事業ごとの公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について、研究を実施する必要がある場合がある。</p>
--

B. 評価結果

(1) 必要性

<p>緊急性ある行政課題に対して科学的かつ迅速に対応することを目的として実施される重要な研究を支援するために、極めて必要性が高い。たとえば平成17年度から創設し</p>
--

た新たな厚生労働科学研究の枠組みである戦略研究課題について、戦略的アウトカム研究策定に関する研究としてその枠組みと内容についての研究がなされ、成果は今年度の研究の基盤となっている。

(2) 有効性

研究事業の特性上、研究期間は1年以内であるが、きわめて必要性の高い研究課題に対して、有効な成果が輩出されており、事業の目的に対する達成度が高い。本研究事業について、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家等により、適切に評価（事前評価・中間・事後評価）を実施している。

(3) 計画性

本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であることから、具体的な目標を明示しつつ、推進体制の適切性、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、緊急性の高い研究経費ながら計画性を担保している。

(4) 効率性

たとえば平成16年度の研究には、スギヒラタケ中の有害成分の分析に関する研究において急性脳症多発事例の検討を行い今後の対策の方針の策定に寄与したこと、平成17年度に実施する大規模な戦略研究課題が効率的に着実な成果をあげるために、平成16年度の特別研究として研究計画を事前に策定し厚生科学審議会科学技術部会に報告したことなど、効率的に研究がなされている。

(5) その他

特になし

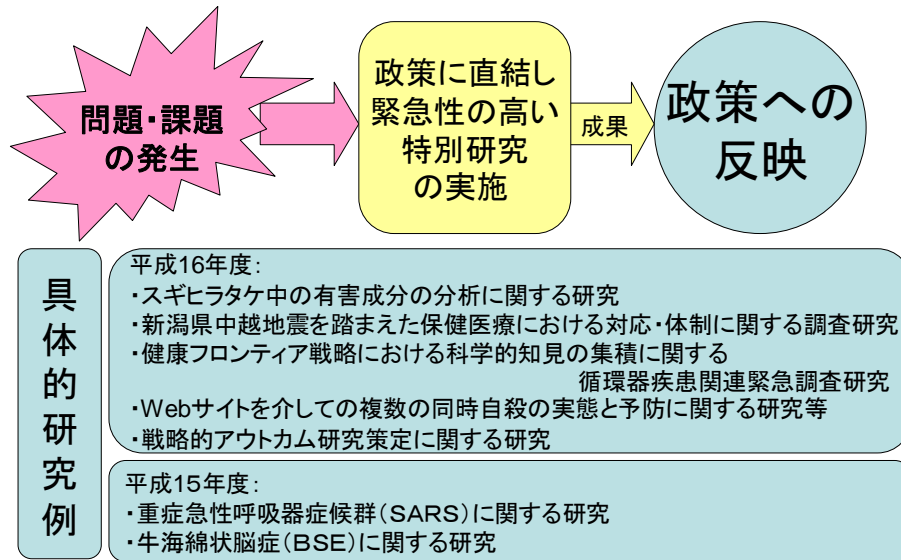
C. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、極めて効果的に事業が実施されており、必要性も高い。新規に出てくる健康危機管理の緊急課題については、これまで通り迅速に対応する。健康機器管理担当職員の資質向上や保健医療・厚生科学研究事業の効率化等、常時実施する必要がある研究についても、着実に成果が出ており、継続の必要性が高い。

今後とも、一層の予算確保に努めると共に、健康危機管理に関する継続的な情報収集等も含めた行政的に重要な研究を、適切に実施する体制とすることが望ましい。

4. 参考（概要図）

厚生労働科学特別研究



<II. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている（表3参照）。

表3. 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3) 先端的基盤開発	3-1) ヒトゲノム・再生医療等
	3-2) 萌芽的先端医療技術推進 (ナノメディック・トシコゲノミクス)
	3-3) 身体機能解析・補助・代替機器開発
	3-4) 創薬基盤総合
4) 臨床応用基盤	4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進
	4-2) 医療技術実用化総合

3) 先端的基盤開発研究事業

3-1) ヒトゲノム・再生医療等研究

i ヒトゲノム研究

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	ヒトゲノム・再生医療等研究経費（ヒトゲノム・遺伝子治療分野）
担当部局・課主管課	医政局 研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等のゲノム科学の進展を受けて、ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究競争が国際的に激化している。このような状況において、本研究事業により、ヒトゲノム研究を強力に押し進め、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要となっている。

具体的には我が国の主要な疾患に関連する遺伝子を解明し、個人におけるゲノムレベルの特徴に応じた革新的な医療の実現などに資する以下の研究を実施する。

- ①我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究
- ②遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究
- ③ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及び再生医療分野研究に関連する倫理に関する研究

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
2, 356	2, 118	2, 179	2, 288	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続）

これまでに、SLE、リウマチなどの自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定やその感受性 SNP と自己抗体産生能の関連性の解明、骨粗鬆症関連遺伝子の SNP と骨量との相関関係を明らかにする等着実に成果をあげている。

2) 残されている課題

臨床応用、多因子性疾患への戦略を明確にしたヒトゲノム研究を協力を推し進め、幅広い分野での新産業の創出に結びつけるように図ることが今後の課題である。また総合科学技術会議において指摘された関係各省との連携等については既に平成 17 年度採択課題の事前評価より対応しているが、その方策についてさらなる検討が必要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

先端的な技術を臨床応用に導く極めて新しい研究分野であり、疾患関連遺伝子の同定、遺伝子治療製剤の臨床研究や安全性に関する研究、疾病の遺伝子診断技術などを実現する研究である。画期的な治療法・予防法の開発につながる可能性があり、重要な研究テーマである。

2. 評価結果

(1)必要性

医療分野においては、ヒトの遺伝子情報の解析により、病気の発生原因や発病メカニズムを根本から解明し、がん、認知症、糖尿病、高血圧等、従来手法では解決することが難しかった疾病も克服することが可能となると予測されている。また、ヒトゲノムの多様性を解析することにより、個人の特性にあった診断・治療・予防が可能となり、いわゆるオーダーメイド医療の実現が可能となると考えられている。しかしながら、我が国のバイオテクノロジーに関する研究開発、特にヒトゲノム分野においては研究の水準、研究者の層や民間投資のいずれにおいても、欧米に大きく水をあけられている。個人の特徴に応じた革新的な医療を実現し、幅広い分野における新しい産業の創出を図るため、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要である。

(2) 効率性

ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究を推進し、優れた医薬品を創製し、革新的な医療の実現を図ることを目標としており、それに対しての寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な運営がなされていると考えられる。

(3) 有効性

本研究事業に関する評価指針を策定し、我が国の主要疾患に関連する遺伝子を解明し、個人の特徴に応じた革新的な医療の実現を図るため、研究課題を専門家等により、厳正に評価（事前評価、中間・事後評価）を実施しているところであり、妥当である。さらに、当該事業の成果を活用することにより、ゲノム創薬・テーラーメイド医療の実現につながり、保健医療への貢献度は高い。

(4) 計画性

ゲノム創薬に向けた研究開発が国際的に激化する中において、生物遺伝資源に係る研究を国家的事業として推進していくことが極めて重要であり、本事業において指定型の研究として推進することとしている。また、競争的資金による公募型研究課題を採択することにより、幅広い分野での新産業の創出、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化を行う。

(5) その他

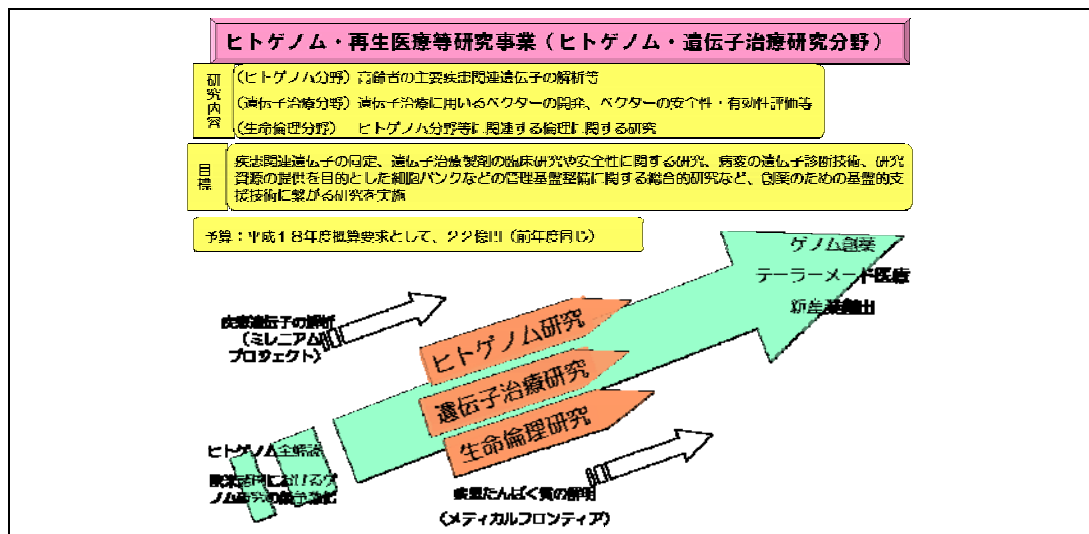
特になし

3. 総合評価

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受けて、ゲノム創薬、テーラーメイド医療等の次世代医療の中心を担う分野の研究競争が国際的に激化している。このような状況において、本研究事業により、ヒトゲノムに係る研究を強力に推し進め、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要である。

本研究事業においては、これまでに自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定やその感受性 SNP と自己抗体産生能の関連性解明、骨粗鬆症関連遺伝子の SNP と骨量との相関関係を明らかにする等着実に研究成果をあげてきたところであり、一層推進すべき分野として、今後の研究の進展に期待したい。

4. 参考（概要図）



ii 再生医療研究

平成18年度研究事業に関する評価（予算概算要求前の評価）

1. ヒトゲノム・再生医療等研究事業（再生医療分野）経費

事務事業名	ヒトゲノム・再生医療等研究事業(再生医療分野)
担当部局・課主管課	健康局疾病対策課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	再生医療分野における新たな治療技術の開発及び確立（細胞の自己修復機構を活用した再生医療、移植医療の応用により、動脈硬化症、虚血性心疾患、脳血管障害、痴呆、褥瘡、骨折等に対して、新たな知見に基づいた、革新的な治療技術の確立を目指す）

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

新たな再生医療技術の開発について、神経・運動器分野、血管・循環器分野、皮膚・感覚器分野、血液・造血器分野、移植技術分野、安全・品質管理分野を設定し、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図る。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究を実施し、医療現場への速やかな成果の還元を目指す。また再生医療研究分野における国際的な競争力を維持するため、優れた若手研究者等による研究領域の活性化、また若手研究者等の育成と活躍の場を確保する観点から、一般公募型に加えて新たに若手育成型の新規領域を設定する。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1, 1 0 4	9 9 3	9 3 3	9 8 5	(未確定値)

(3)趣旨

<p>1) これまでの研究事業の成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● C型ナトリウム利尿ペプチドを用いた軟骨再生による軟骨無形成症治療の検討 ● 自家骨髄細胞移植による末梢血管再生療法の臨床研究 ● 神経幹細胞の分離培養技術の開発と霊長類への導入技術の開発 ● 無細胞真皮マトリックスを用いた人工皮膚移植の開発、 ● 角膜培養上皮シート及び口腔粘膜上皮シートによる難治性角膜疾患の臨床研究、 ● 造血幹細胞の体外増幅法に関する霊長類モデル確立、 ● 血液型不適合腎移植症例及びHLA二座不適合造血幹細胞移植の解析 ● 細胞増幅時のウイルス検出能の高感度化と混入防止法の開発 <p>2) 残されている課題</p> <p>実用化を予見させるこれまでの成果を踏まえ、特に臨床応用に近い研究への支援の強化と実用化フェーズの加速、実用化において重要な品質管理・安全性に関する研究の充実が必要である。また総合科学技術会議からは、他府省における同様の研究事業との棲み分け、研究フェーズから実用化を見越した品質・安全性の確保、企業等民間の参画のあり方について留意すべきとの指摘がなされている。</p> <p>3) 今後この事業で見込まれる成果</p> <p>想定される具体例として、神経幹細胞による神経変性疾患の治療、心筋内冠動脈再生による重症虚血性心疾患の治療等、さらに将来的にはES細胞の活用等がある。これらの成果と安全・品質分野の成果が融合することにより、臨床への着実な普及が図られるものと考えられる。</p>

2. 評価結果

(1)必要性

<p>再生医療という革新的医療技術に対する期待は大きく、これまでも当該分野への支援が求められてきたところであり、また当該技術がもたらす国民の健康向上の観点からも、国の施策として積極的に関与していく必要性が認められる。</p>
--

(2)効率性

<p>本研究分野の対象とする循環器、血液系疾患等に要する国民医療費は、年間約9.2兆円といわれており、本研究事業の実用化に伴う医療費削減効果を0.1%と仮定しても約92億円であることや、患者の社会復帰による経済効果も考慮すれば投資効率は充分見込めるものと考えられる。</p>

(3)有効性

<p>難治性疾患に対する再生医療が、安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者のQOL向上に大きく寄与すると期待される。</p>

(4)計画性

<p>本分野の成果は今後発展が期待される基礎的成果から、高度先進医療などほぼ実用化に至った成果にまで及ぶが、今後臨床に近い研究への支援を重点化するなど、事業の進展を踏まえた配慮がなされている。また一方で国際競争力の維持、研究領域の活性化といった観点から若手育成型プログラムを開始するなど、長期的展望にも配慮している。</p>
--

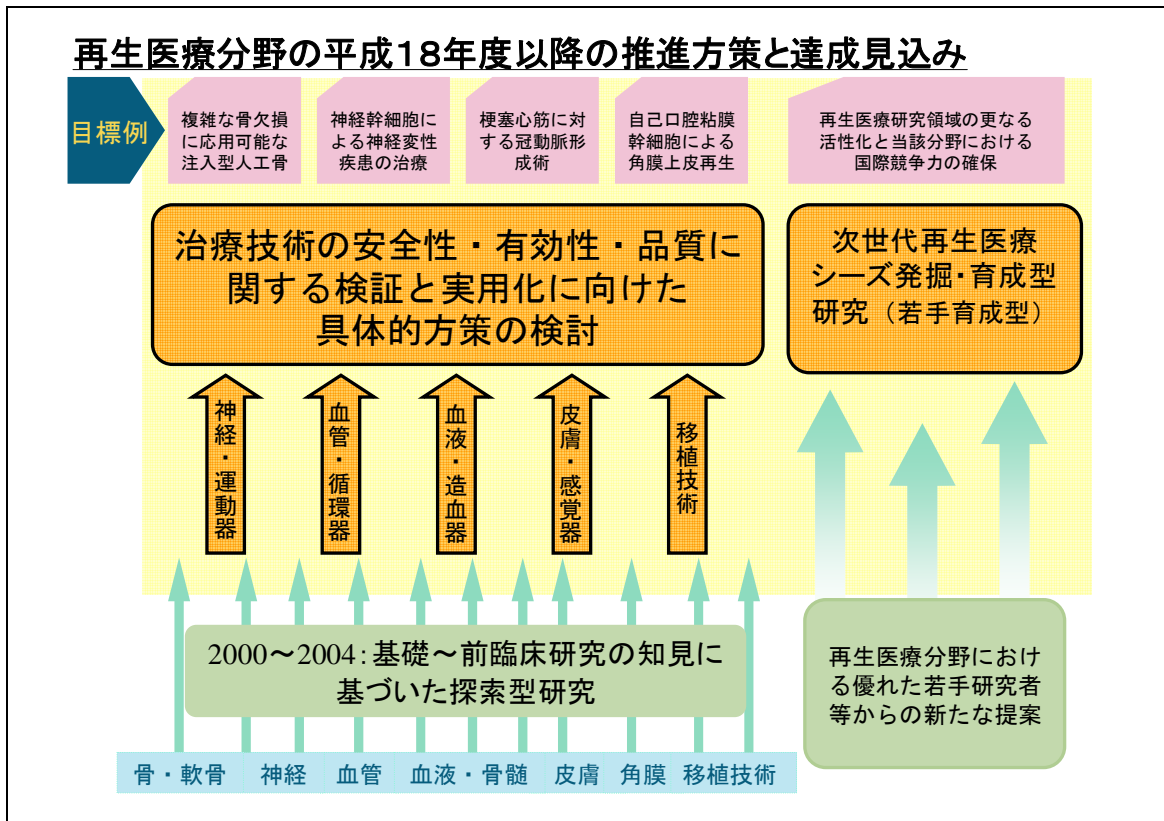
(5)その他

特記なし

3. 総合評価

再生医療はこれまで完治が困難とされている疾患への革新的な医療技術としてその実現が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成12年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。また若手育成型プログラムを新たに開始し、優れた若手研究者等による研究領域の活性化と競争力の維持を図るなどの取り組みも、将来を見据えた展開として評価できる。

4. 参考（概要図）



3-2) 萌芽的先端医療技術推進研究

3-2-1) 萌芽的先端医療技術推進研究（ナノメディシン分野）

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	萌芽的先端医療技術推進研究経費（ナノメディシン分野）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

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。具体的にはナノテクノロジーを用いた、より精密な画像診断技術の開発、生体適合性の高い新材質の開発、より有効性・安全性の高い医療機器・医薬品の研究開発等を産学官連携の下、以下の具体的な目標に関して研究を行う。

- ①超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用
- ②微小医療機器操作技術の開発
- ③薬物伝達システム（ドラッグ・デリバリー・システム）への応用

- ④がんの超早期診断・治療システムの開発（平成18年度はがん以外の疾患も対象）

このうち、昨年度新設された④については、医薬工連携を前提とし、PET等の画像診断装置やナノメディスン（DDS）による分子イメージングの手法を組み合わせ展開する画期的な診断・治療手段に関する研究を公募している。さらに、平成18年度は、がん以外の疾患（アルツハイマー等）についても対象を拡大する予定。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,384	1,203	1,302	1,416	（未確定値）

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

指定（プロジェクト）型研究において心筋トロポニンの結晶構造の分子イメージング化の成功、電子的かつ知的に生体調節系を代替しその異常を是正するナノバイオニック治療

装置の技術開発等、公募型研究においては、ターゲティングと徐放を併せ持つDDS製剤の開発（製薬企業と共同研究開始）、ナノ粒子を用いた超高感度な蛍光計測系の確立、世界で初めて動物の生体内（マウス）で有効なペロ毒素活性阻害剤の開発、ナノ技術集積型埋め込み式心室補助装置の開発等、着実な研究成果をあげている。

2) 残されている課題

指定（プロジェクト）型研究においては、適切な予算額の確保が必要であり、安易な研究費削減は、プロジェクトの達成に大きく影響を及ぼし、当初予定していた研究課題の実施が困難となることから、所要の予算額の確保が今後の課題。

公募型研究においては、新規公募の事前評価及び中間・事後評価を適切なタイミングで効果的かつ厳正に実施することにより、採用又は継続する研究課題のレベルを高く保つことが重要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

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・開発を官民共同で推進することにより、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り、健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。

2. 評価結果

(1) 必要性

総合科学技術会議の資源配分方針における重点4分野に含まれていることから明らかに、ナノテクノロジーは非常に重要になる基盤的技術であることから、この5年～10年の間に集中的に公的資金によりナノテクノロジーの研究開発を進めることで我が国が世界的にも優位な立場に立つことが必要とされている。なかでも、医療分野においては、ナノテクノロジーの応用分野として非常に期待されている分野である。当該事業では、ナノテクノロジーを医療分野に活かす研究として4つのテーマを掲げており、より効果的で侵襲性の低い診断・治療機器の開発を目指すものである。

(2) 効率性

厚生労働省においては、医薬品産業ビジョン（2002年8月）及び医療機器産業ビジョン（2003年3月）において医薬品・医療機器産業の国際競争力強化のためのアクション・プランを打ち出したところである。本研究事業は、この両アクション・プランに基づいて、画期的な医薬品や医療用具の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ることとしており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な運営がなされていると考えられる。

(3) 有効性

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に対する評価指針を策定し、専門家等による評価（事前評価、中間・事後評価）を実施しており妥当である。

さらに、当該研究事業の成果により、ナノテクノロジーを活用した非侵襲・低侵襲の医療機器等の開発が進み、より安全・安心な医療技術が提供できるようになることが考えられ、保健医療への貢献度は高い。

(4) 計画性

ナノメディシン分野における国際競争力強化のために国家事業として着実に推進していくことが極めて重要である分野については、重点的資金による指定型の研究として推進することとしている。また同時に、競争的資金による公募型研究課題を採択することにより、広く、多様な研究者が有する研究資源や研究手法についても情報を収集し、優れた研究を推進することとしている。さらに平成17年度からは従来のテーマに加え、がん以外の疾患に対する分子イメージング技術を用いた超早期診断・治療システム等の新しい医療技術の創生を促す。

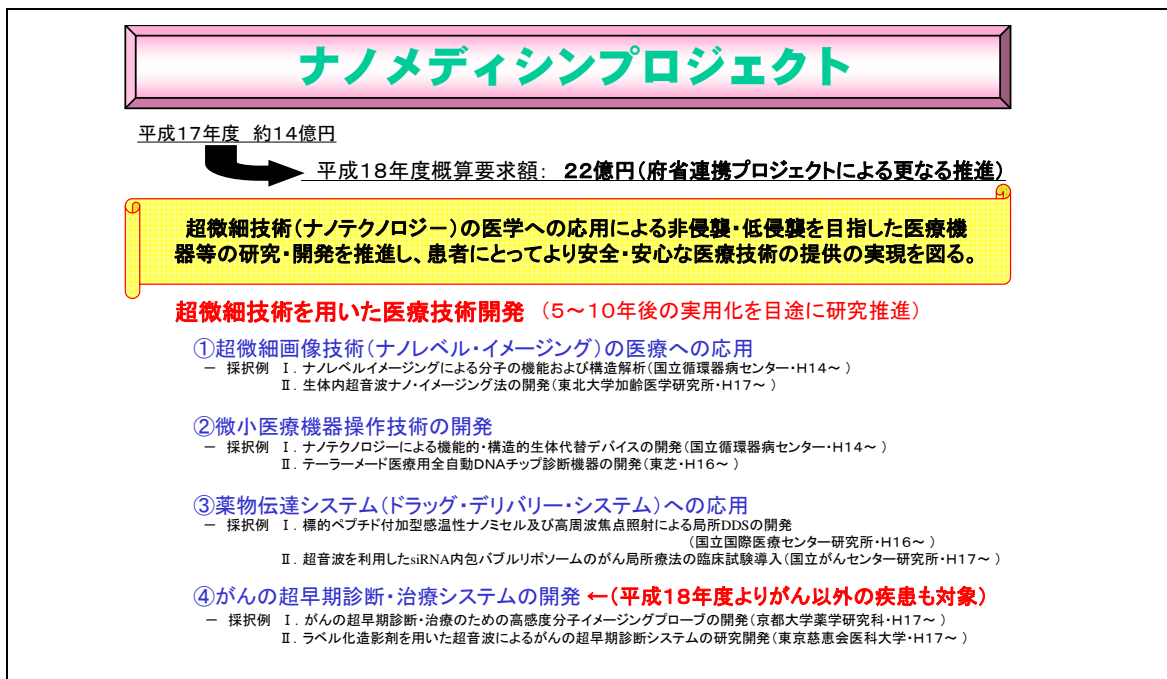
(5) その他

特になし

3. 総合評価

ナノテクノロジーという我が国が国際的に優位性を持っている技術をライフサイエンス分野の医療に応用するという取り組みであり、異分野との融合研究という観点からも、その意義は高い。また、研究テーマの選定も将来に向けた応用の基礎となる分野であり適切である。研究実施体制についても、医工連携のような学際間の連携及び民間企業との連携が図られており、より安全・安心な医療技術の提供の実現、医薬品及び医療機器産業における国際的競争力の強化等の成果が期待される。

4. 参考（概要図）



3-2-2) 萌芽的先端医療技術推進研究（ファーマコゲノミクス分野）

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	萌芽的先端医療技術推進研究経費（ファーマコゲノミクス分野）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

これまでに得られたゲノム研究の成果を踏まえ、ゲノムレベルでの個人差を活用して医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発する。これにより、個人の特性に応じた最適な処方を可能とし、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こととしている。平成18年度においても予算を増額し、新たな課題を公募して、より一層の研究の推進を図る予定。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
0	0	0	564	（未確定値）

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

平成17年度から開始した研究事業である。

2) 残されている課題

平成17年度からの新規事業であり、所要の予算額の確保が最も重要な課題である。さらに、関連する施策を実施している文部科学省と情報交換等の連携を十分に行ない、より効果的・効率的な事業運営を図ることが必要と考える。

3) 今後この事業で見込まれる成果

高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、薬剤の効果や副作用の発現に密接に関連するSNPsを同定すること、さらにその成果を踏まえて、簡便で安価な各疾患用DNAチップ等の解析ツールを開発し、最新の検査機器を揃えた大病院だけでなく、一般的な診療所レベルにおいてもゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方を可能とし、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供を実現できる。

2. 評価結果

(1) 必要性

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受けて、ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究競争が国際的に激化している。本研究事業では、これまでに得られたゲノム研究の成果を踏まえ、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発する。これにより、個人の特性に応じた最適な処方が可能となり、患者にとってより安全・安心な医療が提供できるようになる、極めて重要な研究事業である。

(2) 効率性

ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供に結びつけることを目標としており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な事業がなされるものと考えられる。

(3) 有効性

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に対する評価指針を策定し、専門家等による評価（事前評価）を実施している。また、今後は適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、妥当である。さらに、当該研究事業の成果によりゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方が可能になることが考えられ、保健医療への貢献度は高い。

(4) 計画性

研究課題を広く公募し、多様な研究課題や研究手法などについて情報を収集する。応募された課題からゲノムレベルでの個人の特性に応じた最適な処方の実用化を可能とするという当該事業の目的に資する課題を厳正な事前評価により採択する。

(5) その他

特になし

3. 総合評価

当該研究分野は、これまでに得られたゲノム研究の成果を活用し、ゲノムレベルでの個人差を踏まえ、個々の患者に最適な薬剤を選択し、最適な用法用量での投与を実現する画期的な事業であり、ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の推進に重要な役割を果たす研究事業である。本研究事業を着実に推進することにより、簡易で安価な各疾患用DNAチップ等の開発や一般的な診療所レベルの医療機関においてもゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方が実現する等患者にとってより安全・安心な医療の推進が図られることが期待される。

4. 参考（概要図）



3-2-3) 萌芽的先端医療技術推進研究（生体内情報伝達分子解析分野：仮称）

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	萌芽的先端医療技術推進研究経費（生体内情報伝達分子解析分野）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規）

生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究の成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
0	0	0	0	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果

平成18年度より新規に開始する研究分野である。

2) 残されている課題

平成18年度より新規に開始する研究分野である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

これまでに行われてきたゲノム、タンパク質等に関する研究成果に加え、当該研究分野で、生体内において重要な情報伝達分子である糖鎖の構造・機能を解析し、情報伝達のメカニズムを解明することにより、今までにない画期的な医薬品の創出が期待される。

2. 評価結果

(1)必要性

これまで生命科学の分野ではゲノムやタンパク質に関する研究に対して多額の公的研究資金が投入され飛躍的に発展してきた。他方、生命科学の進展に伴い、生体内の反応にはゲノムやタンパク質に加え糖鎖が深く関与していることが明らかになってきた。糖鎖構造に関する研究は、ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野として世界的に注目を集めはじめている。この分野に公的資金を投入して研究開発を進めることにより、優れた医薬品等の開発に結びつく成果が期待される。

さらに、諸外国に先んじてこの分野の研究をすすめることで、生命科学に根ざす産業分野での国際競争力の強化にもつながる。このため、この第3の生命反応因子である糖鎖構造に関する研究を推進する新規の研究開発事業が必要である。

(2)効率性

生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究を推進し、その成果に基づいた画期的な医薬品を開発することによって、患者へのより効果的な医療技術の提供に結びつけることを目標としており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な事業がなされるものと考えられる。

(3)有効性

厚生労働省においては、本研究事業について、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、外部専門家等により研究課題を適切に評価（事前評価、中間・事後評価）する予定であり、妥当と考えられる。

(4) 計画性

研究課題を広く公募し、厳正な事前評価を行うことにより、原則3年間の研究期間において、画期的な医薬品の早期実用化に結びつく生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究等を採択することとする。

(5) その他

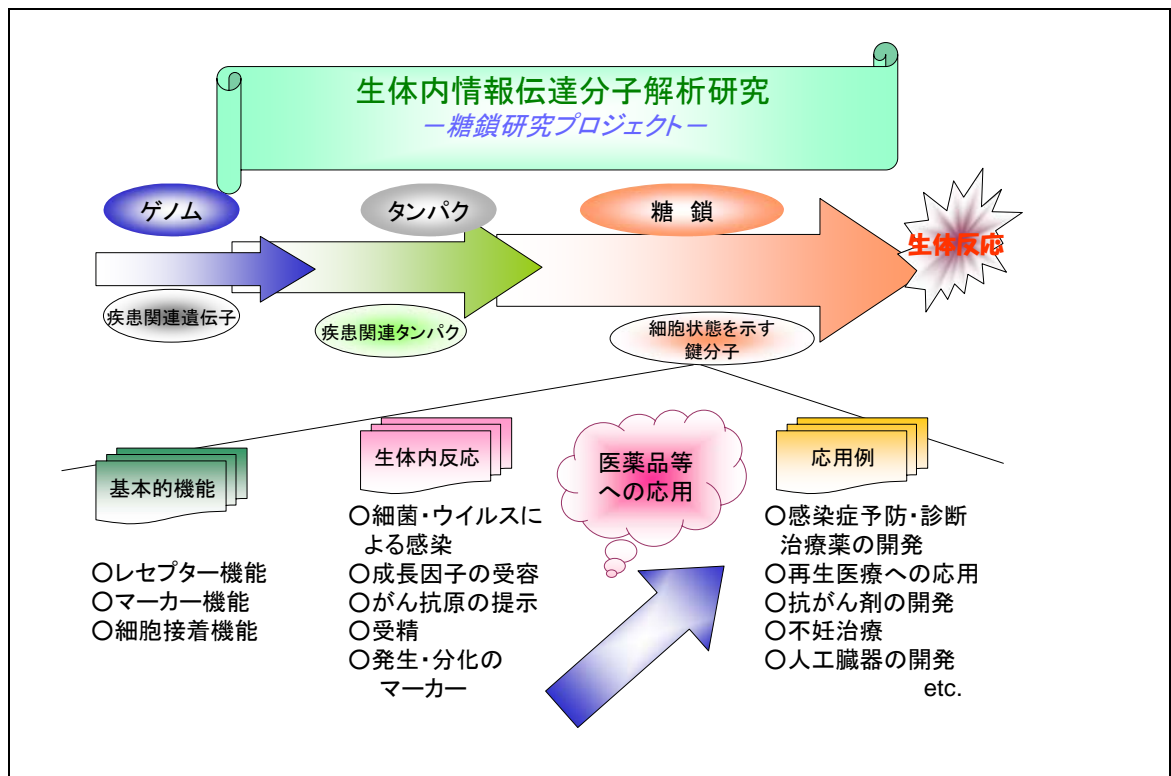
特になし

3. 総合評価

当該研究分野は、ゲノム科学、タンパク質科学等の生命科学研究の進展とともに、近年生体内で重要な役割を担っていることが明らかとなった糖鎖に着目した研究分野である。糖鎖構造に関する研究は、ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野として世界的に注目を集めはじめており、諸外国に先んじて同分野に公的資金を投入し、研究開発を進めることにより、今までにない画期的な医薬品等の開発による生命科学に根ざす産業分野での国際競争力の強化が期待される。

さらに、当該研究事業の成果の活用により日本国内はもとより、世界の患者に優れた医薬品を提供することが期待され、保健医療への貢献度は高い。

4. 参考（概要図）



3-3) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

事務事業名	身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	社会・援護局傷害保険福祉部

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進することを目指している。

平成17年度からは、これまでの指定型研究に加え、脳機能解析装置等の身体機能解析、インテリジェント義肢等の身体機能代替、盲導犬ロボット等の身体機能補助の3分野において公募枠を新設し、民間企業との共同研究を実施する研究者を優先的に採択することにより、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指している。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
0	700	600	1,113	（未確定値）

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

平成15年度から開始した5年間の指定型研究については、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の基本概念の確立及び試作機の作製、超低エネルギー除細動法の基礎検討をシュミレーションで行う等の成果が得られている。

2) 残されている課題

指定（プロジェクト）型研究は、事業の開始時に研究費の額については十分な検討を行った上で算定しており、安易な研究費削減は、プロジェクトの目標達成に大きく影響を及ぼし、予定された研究内容の実施が困難となることから、所要の予算額の確保が今後の最も重要な課題。

公募型研究においては、新規公募の事前評価及び中間・事後評価を適切なタイミングで効果的かつ厳正に実施することにより、採用又は継続する研究課題のレベルを一定水準以上に保ち、明確な目標を掲げ研究を推進する必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

新しい発想による医療機器開発を推進し、画期的な医療機器が開発されれば、身体、臓器に不可逆的な障害が生じても、通常的生活機能を営むことが可能となることが考えられQOLの向上につながる。

2. 評価結果

(1) 必要性

国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。厚生労働省は「より優れた」「より安全性の高い」我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上に貢献し、医療機器産業の国際競争力の強化を図るべく、有識者の意見をふまえ、平成15年3月に「医療機器産業ビジョン」を策定したところである。

本研究事業は、この「医療機器産業ビジョン」における研究開発の考え方に沿ったものであり、行政的、専門的、学術的な意義は大きいと考える。

(2) 効率性

本研究事業により、画期的な医療機器が開発されれば、身体、臓器に不可逆的な障害が生じても、通常的生活機能を営むことが出来るようになり、社会・経済への貢献は大きいと考えられ、それに対しての寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な運営がなされていると考えられる。

(3) 有効性

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家等による評価（事前評価）を実施している。また、今後は適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、妥当と考える。

(4) 計画性

本研究事業は、国として着実な推進を図る必要のある基盤的研究については、指定型で実施し、また、広く知見を集積し、産学官の連携を促進するための研究については、民間企業との共同研究を実施する研究者を優先的に採択し、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げ公募を実施する。

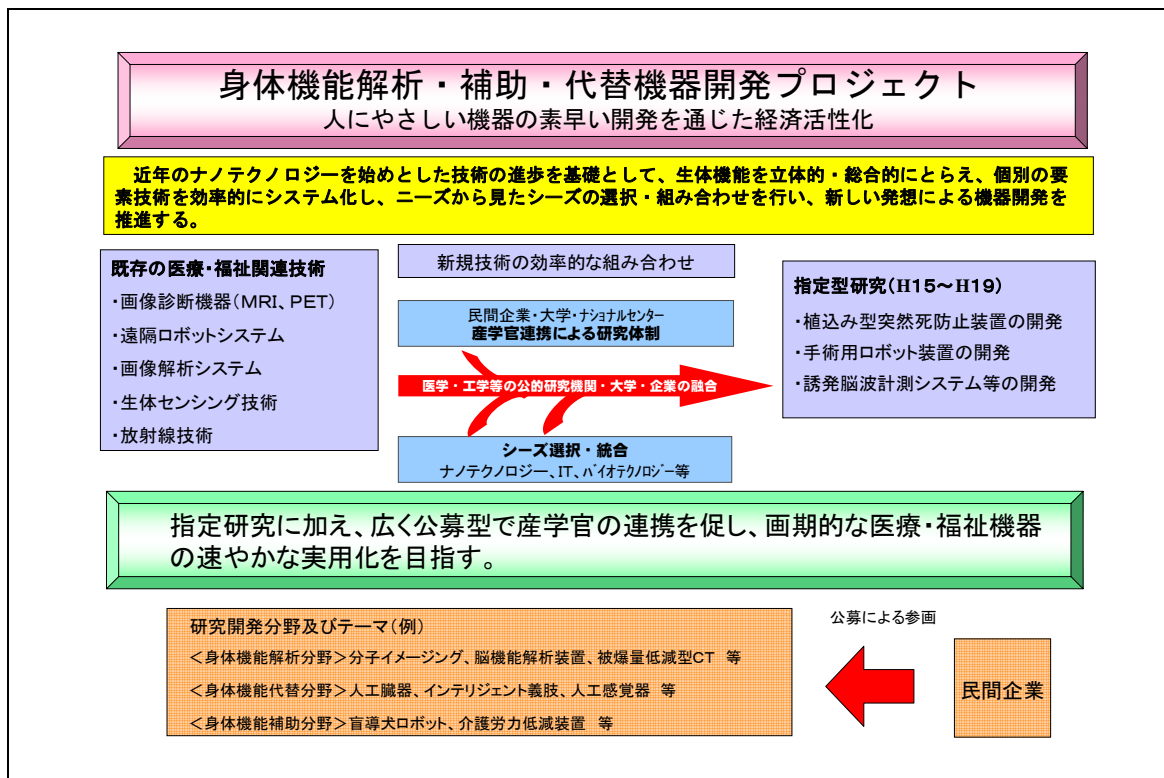
(5) その他

特になし

3. 総合評価

国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。厚生労働省は「より優れた」「より安全性の高い」我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上に貢献し、医療機器産業の国際競争力の強化を図るべく、平成15年3月に「医療機器産業ビジョン」を策定した。本研究事業は、この「医療機器産業ビジョン」における研究開発の考え方にそったものであり、行政的、専門的・学術的な意義は大きいと考える。また、産学官連携の下、速やかな実用化を目指しており、画期的な医療機器が開発されれば、身体、臓器に不可逆的な障害が生じて、通常的生活機能を営むこと可能となることが考えられQOLの向上につながり、社会・経済への貢献は大きいと考えられる。

4. 参考（概要図）



3-4) 創薬基盤総合研究経費 (仮称)

3-4-1) 創薬基盤総合研究経費 (仮称) (トキシコゲノミクス研究)

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	創薬基盤総合研究経費 (トキシコゲノミクス研究) (仮称)
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容 (継続)

医薬品の研究開発の初期段階で、将来の副作用発症の可能性をある程度予測できれば、製薬企業は広範な非臨床試験や臨床試験を行う前に新規化合物の安全性を評価することができ、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に上市することが可能となる。

そこで本事業では、ヒト肝細胞及びラット肝細胞に対して医薬品候補物質を暴露させ、並行してラットに同じ物質を投与する実験系を構築する。そこから得られた遺伝子変異の情報や毒性・副作用情報、病理学的・生化学的情報のデータを集積し、バイオインフォマティクス技術を活用することにより、医薬品候補化合物の安全性を従来の毒性試験よりも早期に評価・予測し、安全性評価 (リスクアセスメント) に用いることができるデータベースを構築する。この研究は、官民が共同して行う。(指定型)

また、多様な研究者が有する資源や研究手法にかかる研究を公募し、競争的資金により支援を行うことにより、ゲノム科学やバイオインフォマティクスを活用した医薬品候補化合物等の選定のための新規スクリーニング技術の開発も併せて行う。(公募型)

なお、より一層の創薬環境の充実・強化を図る観点から、平成18年度より創薬基盤総合研究事業 (仮称) を新たに立ち上げ、その中で引き続きトキシコゲノミクス研究の推進を図る。

予算額 (単位: 百万円)

H14	H15	H16	H17	H18
1,456	1,271	1,176	1,150	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果

指定（プロジェクト）型研究において、医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の3者による共同研究を着実に進展させる（現在150化合物中約120化合物についてデータを解析中もしくは解析完了）と共に、本プロジェクトへ企業からの研究員が派遣されており、これにより当該研究に係る技術の蓄積及び円滑な移転、人材育成がすすめられている。公募型研究においては、迅速・簡便な微量組織トキシコゲノミクス解析法の確立、薬物動態学を用いて、トランスポーターを介した薬物間相互作用の可能性の定量化、独自の手法を用いた、トキシコゲノミクスの手法としての薬剤-蛋白質相互作用に関する網羅的解析法の開発等の研究が進められ成果が得られている。

2) 残されている課題

指定（プロジェクト）型研究において、データベース構築に必要な対象化合物の数を150と設定した。これは同一条件のもとで生成されたデータベースの規模・質としては世界にも類を見ないものである。このようなデータベースの優位性を保つためには、着実に解析を実施することが必須であり、安易な研究費削減はデータベースの質・規模の低下を招き、プロジェクトの目的達成に大きく影響を及ぼす。限られた研究機関内に予定内容を実施し、データベースを完成させるためにも、所要の予算額の確保が今後の最も重要な課題。

また、公募型研究においては、新規公募の事前評価及び中間・事後評価を適切なタイミングで効果的かつ厳正に実施することにより、採用又は継続する研究課題のレベルを一定水準以上に保つ必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法、副作用の解明等の技術に関する研究開発を推進することにより、医薬品開発の促進及び安全性確保の両面に寄与することが期待される。

2. 評価結果

(1)必要性

ゲノム科学を初めとするライフサイエンス分野は、先進国において国家戦略として位置づけられており、我が国においても、ミレニアムプロジェクトによる疾患遺伝子の解明、メディカルフロンティアによる疾患タンパク質の解明を押し進めることにより、画期的な医薬品開発等が期待されているところである。

この中で、「ゲノム創薬」の激しい国際競争に伍していくためには、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性（毒性・副作用）を予測するための技術、すなわち安全性予測技術の開発を行い、我が国の医薬品の開発力の向上を図ることが重要である。

本研究事業では医薬基盤研究所を中核とした医薬品の研究開発に必要となる安全性予測技術の基盤整備を行う指定型プロジェクトの推進や、ゲノム科学やバイオインフォマティクスを活用した医薬品候補化合物等の選定のための新規スクリーニング技術の開発研究を公募型として採択し支援していくことにより、今後も他国に先んじる日本発の画期的な新薬の開発を強力に推進していく必要がある。

(2) 効率性

医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性（毒性・副作用）を予測するための技術、すなわち安全性予測技術の開発するトキシコゲノミクス研究を推進し、我が国のゲノム創薬技術の向上を図ることを目標としており、それに対しての寄与によって達成度が示される。これにより効率的に事業が進んでいると考えられる。

(3) 有効性

指定研究事業においては、当該研究事業に対する評価委員指針を策定し、外部専門家等による評価（中間・年次評価）を実施している。さらに、当該研究事業によって構築されるデータベースの活用により医薬品候補物質の安全性にかかる評価予測がより早期に行えることが出来るようになり、医薬品の開発の迅速化・合理化につながり、保健医療への貢献度は高い。

公募型研究事業では、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に対する評価指針を策定し、専門家等による評価（事前評価、中間・事後評価）を実施している。

(4) 計画性

トキシコゲノミクス研究において、国家事業として着実に推進していくことが極めて重要である分野については、重点的資金による指定型の研究として推進することとしている。

また同時に、競争的資金による公募型研究課題を採択することにより、多様な研究者が有する研究資源や研究手法に関する情報を収集し、その中から特に優れた研究を支援することにより、医薬品の候補化合物等について、迅速・効率的に安全性（毒性・副作用）を予測する基盤技術に関する研究等の新しい技術によるゲノム創薬を推進する。

(5) その他

特になし

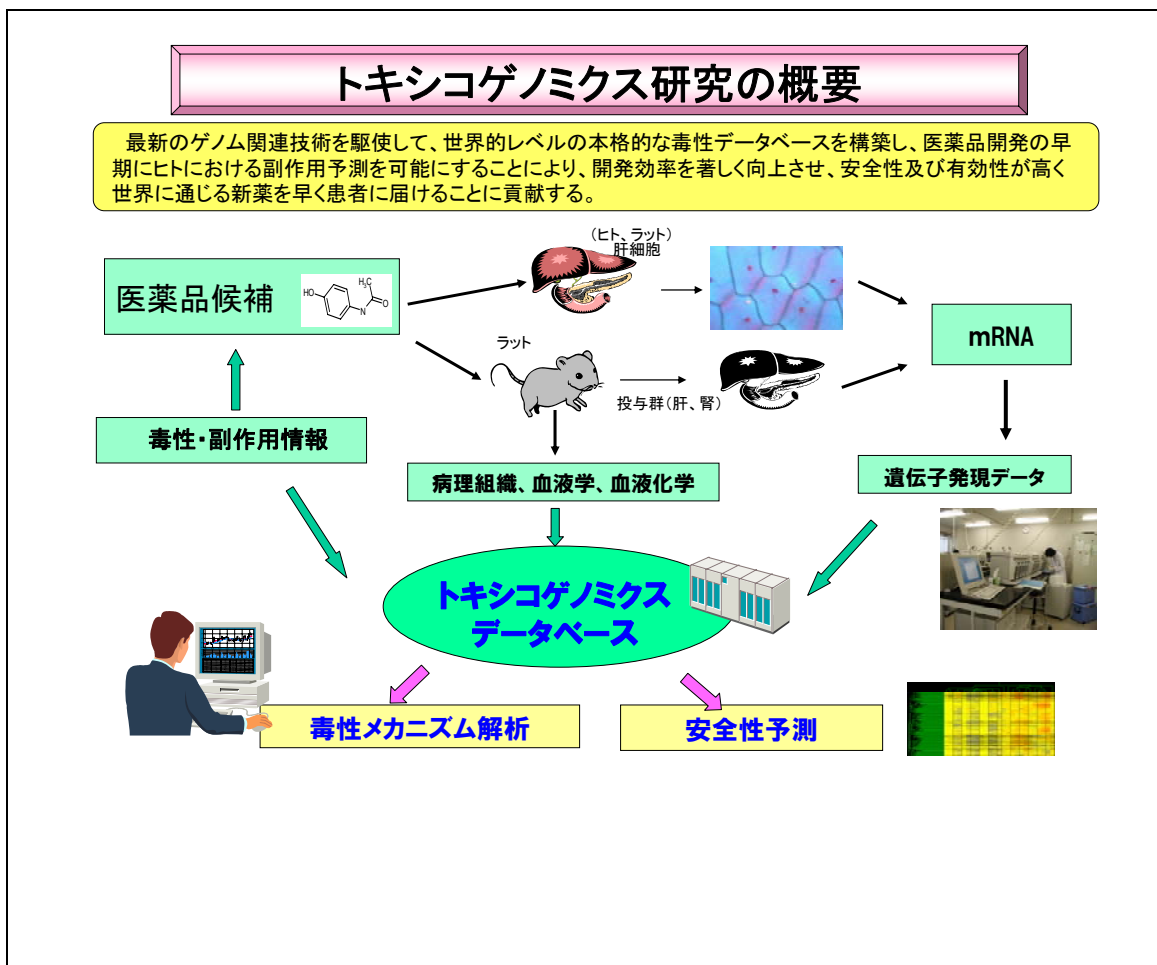
3. 総合評価

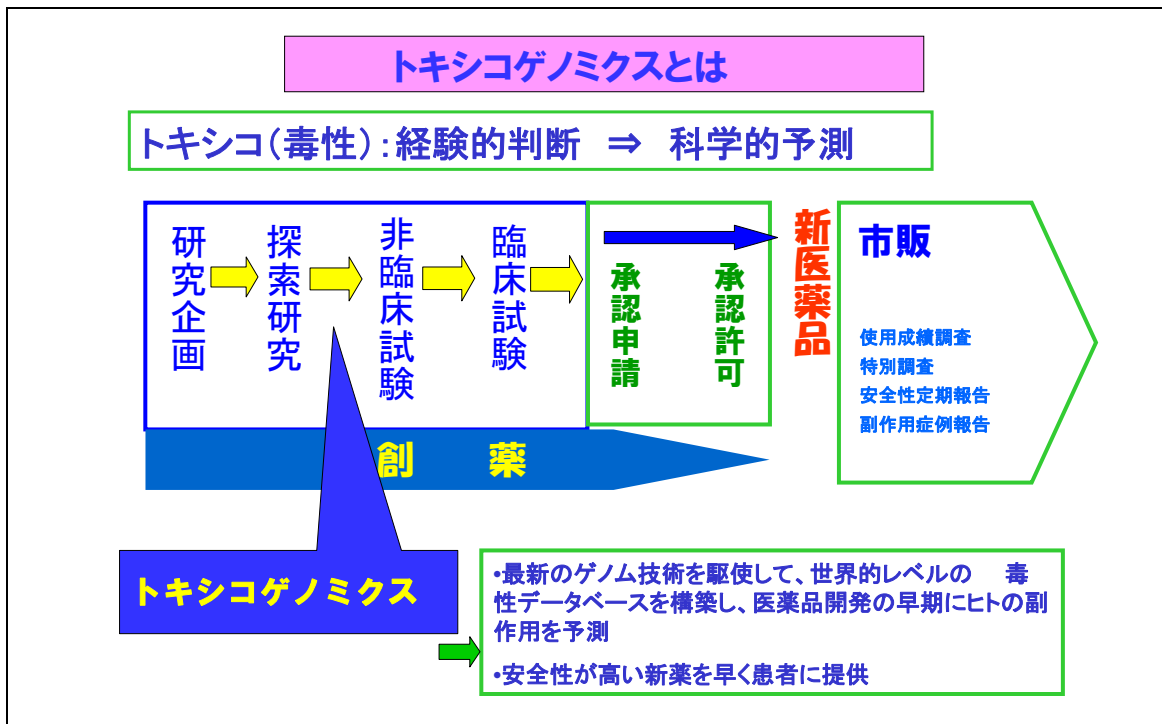
現在、医薬品の開発においては、研究開発の初期段階における動物実験、それに引き続き行われる臨床試験において最終的な安全性を確認することとなるが、この過程で、多大な時間を要するとともに、多数の候補物質が安全性等の問題により製品化が断念される等、時間及び開発費の損失が生じているのが現状である。

本事業において、医薬基盤研究所、国衛研及び国内の製薬企業が共同して、遺伝子発現変化データの精度管理、肝毒性を有する医薬品の遺伝子発現変換解析等を行うことにより、

医薬品候補物質から安全性や有効性に優れた医薬品を選択するための技術である安全性予測技術の開発を着実に推進している。また、公募研究においても、迅速・簡便な微量組織トキシコゲノミクス解析法の確立、薬物動態学を用いて、トランスポーターを介した薬物間相互作用の可能性の定量化、独自の手法を用いた、トキシコゲノミクスの手法としての薬剤-蛋白質相互作用に関する網羅的解析法の開発等着実に成果を挙げているところである。今後とも、我が国におけるゲノム創薬技術の向上を一層推進するため、このトキシコゲノミクス研究の進展に期待したい。

4. 参考（概要図）





3-4-2) 創薬基盤総合研究経費（仮称）（疾患関連たんぱく質解析研究）

1. 先端的基盤開発研究経費

事務事業名	創薬基盤総合研究経費（疾患関連たんぱく質解析研究）（仮称）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質を発見し、その知的財産権を確保することは、激しい国際競争が繰り広げられている医薬品産業の今後の発展に必要不可欠である。このため、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象に、産学官が連携して、大規模かつ集中的に疾患関連たんぱく質を同定し、データベース化を行う基盤的研究、医療機関からの提供サンプルの採取・保存方法や効率的なハイスループット分析方法などの基盤技術を確立するための研究、疾患関連たんぱく質のデータベース構築に必要なバイオインフォマティクスに係る研究などを進め、国際的に競争力のある医薬品開発のシーズの探索を図る。

なお、より一層の創薬環境の充実・強化を図る観点から、創薬基盤総合研究事業（仮称）を新たに立ち上げ、その中で引き続き疾患関連たんぱく質解析研究の推進を図る。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
4,300（補正）	500	662	661	（未確定値）

(3)趣旨

<p>1) これまでの研究事業の成果 本事業は平成15年度から5年計画で指定（プロジェクト）型研究として開始した事業である。これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築し、今年度より試料の解析を開始した。 今後は、引き続き関係医療機関と協力して網羅的な疾患関連たんぱく質解析を進めるとともに、さらなる関連技術の開発を進め、データベース構築を促進する。</p> <p>2) 残されている課題 データベース構築については研究費と成果が得られるスピード及びその質の間にはリニアの関係があり、安易な研究費削減はデータベースの質の低下を招き、プロジェクトの目的達成に大きく影響を及ぼし、限られた研究機関内に予定内容の実施が困難となることから、所要の予算額の確保が今後の課題。</p> <p>3) 今後この事業で見込まれる成果 本事業の成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、日本国内はもとより世界の患者に優れた医薬品を提供することが期待される。</p>

2. 評価結果

(1)必要性

<p>既に欧米諸国では、疾患からのアプローチとしてのプロテオミクス研究に国家的規模のプロジェクトとして取り組みに着手しているが、我が国においては、欧米のような大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に関する研究はない。また、多額の費用を要することなどから企業単独で取り組むことも困難である。このため、我が国においても産学官の連携のもと、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。</p>
--

(2)効率性

<p>創薬研究の活性化につながり、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展を行うことにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供することを目標としており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより効率的に事業が進んでいると考えられる。</p>

(3)有効性

<p>本研究事業の推進にあたっては、独立行政法人医薬基盤研究所、国立高度専門医療センター等の医療機関、製薬企業からなる共同研究体制を構築し、大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に係るハイスループット解析の実現等効率的な事業運営を図るとともに、本研究に関する知見と経験を有するプロジェクトリーダーを置き、その下に独自の倫理審査委員会や部門別実施組織を編成するなど、産学官が連携した有効な共同実施体制が構築されている。</p> <p>さらに、当該研究事業に対する評価指針を策定し、外部専門家等による評価（中間・年次評価）の実施を予定しており妥当である。</p>
--

(4) 計画性

本研究は、産学官連携で実施する共同研究である。これまでに産学官共同による事業運営・実施体制を整備するとともに、サンプルの採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムの構築を終え、実際のヒト試料の解析も開始している。今後は、これらを基盤にして、生体試料分析のための前処理等の研究手法や技術の開発も進めながら、共同研究体制を構築した医療機関の協力により大量の試料を収集し、網羅的な疾患関連たんぱく質解析を進め、データベース構築を推進する予定であり、計画性をもって研究が進められている。

(5) その他

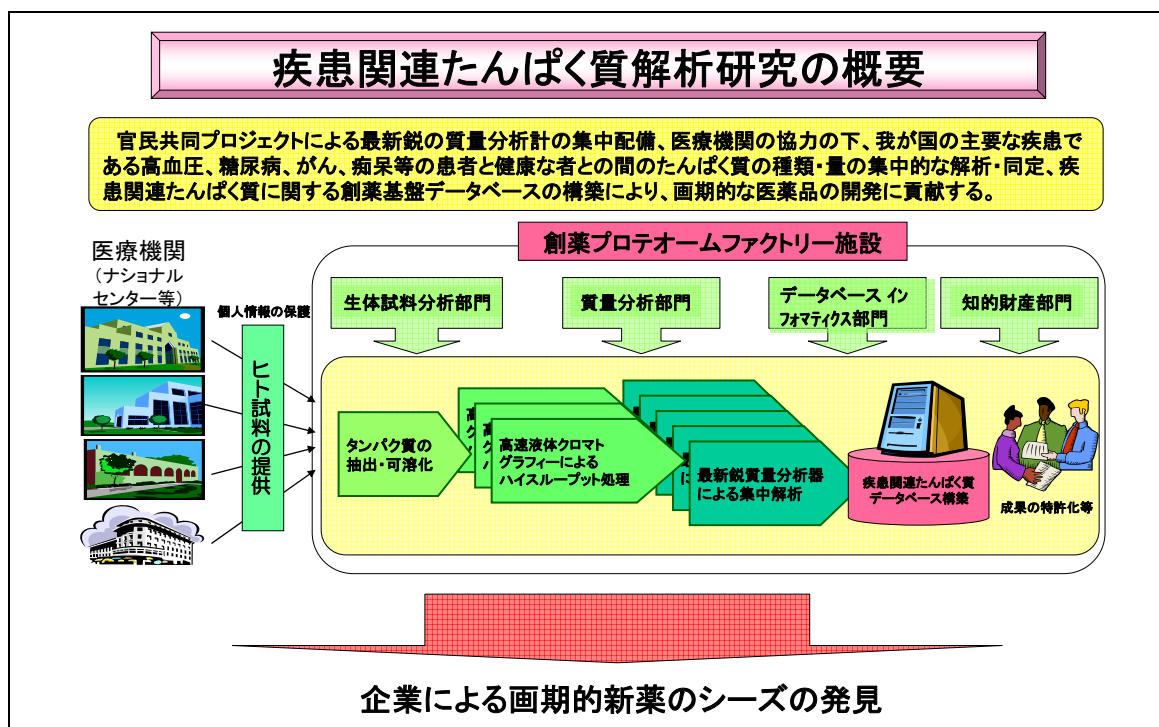
特になし

3. 総合評価

本研究事業は平成15年度より産学官連携の指定（プロジェクト）型研究事業として開始されたものである。これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築し、サンプルの解析を開始したことは評価できる。今後は、欧米諸国との競争を見据えて、可能な限り早期に、医療機関等と共同で大量の疾患関連たんぱく質を解析・同定し、画期的な医薬品の開発に貢献しうる疾患関連たんぱく質データベースの構築を進めるべきと考える。

今後とも、プロテオミクス研究については、疾患からのアプローチという観点から、引き続き着実に推進すべきである。

4. 参考（概要図）



3-4-3) 創薬基盤総合研究経費（仮称）（政策創薬総合研究）

1. 先端の基盤開発研究経費

事務事業名	創薬基盤総合研究経費（政策創薬総合研究）（仮称）
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続（一部改変））

がん・アルツハイマー病など、有効な治療薬が開発されていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発が強く望まれている。このため、（財）ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究等を実施する「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業」を実施してきた。

平成18年度からは、官民共同研究の一層の強化、充実や政策的に必要性の高い分野における創薬への取り組みの推進など、研究事業の目的を明確化し、「政策創薬総合研究（仮称）」として事業を行うこととする。この事業においては以下の2つの研究を行う。

(1) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ① 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ② 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ③ 政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究

(2) エイズ医薬品等開発研究

- ① 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ② エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ③ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

なお、より一層の創薬環境の充実・強化を図る観点から、創薬基盤総合研究事業（仮称）を新たに立ち上げ、その中で政策創薬総合研究（仮称）の推進を図る。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
2,758	2,576	2,528	1,997	（未確定値）

(3)趣旨

＜前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価を参考にしてください＞

1) これまでの研究事業の成果

当該事業は3年毎に公募を行っており、H16年度は新規に課題を採択したところである。このため、具体的な成果の例として平成13～15年度の間に各研究分野の官民共同型研究から得られた実例を以下に示す。

〈創薬等ヒューマンサイエンス総合研究〉

第1分野：いくつかの高感度分析法を開発に成功し事業化への動きを開始した成果がある。

第2分野：低酸素反応因子や血管新生作用を持つRNAiに関する成果を応用した医薬品の開発に着手。

第3分野：超難溶性の薬剤の製剤化技術を開発し、成果は安定性試験のガイドライン設定に反映された。

第4分野：神経毒素精製の研究成果が、稀少疾病治療薬の製剤化に応用された。

第5分野：細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンを開発し、承認申請に向け企業において開発中。

第6分野：医薬品製造のプロセスバリデーションに関する成果が製造現場や薬事監視員の教育等に利用。

第7分野：生体肝移植時の免疫抑制剤の体内動態に関する研究により、移植手術での免疫抑制剤の使用法確立に寄与している。

〈エイズ医薬品等開発研究〉

1) エイズおよびHIV感染症とその合併症の迅速な治療のために日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のEBMの集積を通じて多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

2) 残されている課題

これまで、100件超の特許出願、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究の実施、若手研究者症例研究を通じたポスドクの育成、官民共同研究の実施による研究成果の活用等を通じて、本事業の目的達成を目指しているが、特許については医薬品開発まで相当の時間が必要であり、エイズ治療研究については根本的な治療方法が確立していないため、今後とも継続して研究を実施する必要がある。

また、変化する研究ニーズに迅速に対応するため、平成17年度より毎年公募することとし、さらに平成18年度からは総合科学技術会議の指摘に対応し、事業のあり方を抜本的に見直した。これにより、効率的かつ効果的な事業の運営を図る。

3) 今後この事業で見込まれる成果

官民共同研究により、画期的・独創的な医薬品の研究開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端的、基盤的技術開発に関する研究及びエイズ医薬品等の研究開発の推進が期待される。

2. 評価結果

(1) 必要性

画期的医薬品等の研究開発を推進するためには、我が国の研究開発基盤の脆弱性を補完する上でも国が、重点的にライフサイエンス分野への研究資金投下を行い、しかるべく評価をし、研究を推進する必要がある。

また、エイズ医薬品等開発においては、疾病の重大性を踏まえ、国が主体となってエイズ治療薬の開発推進に取り組む必要がある。

(2) 効率性

創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。さらに、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関し、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラスである。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究を行っており、更に若手研究者奨励研究を通じたポストクの育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこととしている。これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な事業運営がなされている。

(3) 有効性

事業のあり方の抜本的見直しにより平成18年度からは原則として官民共同研究で行う創薬等ヒューマンサイエンス総合研究（4分野）、エイズ医薬品等開発（3分野）に加えて、若手研究者を育成するための若手研究者奨励研究、国際共同研究を推進するための国際グラントを実施している。

これらの研究に対して、外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果に基づき適切な研究費の配分が行われている。また、事業の主たる部分である官民共同研究は、民間からの委託金を当該事業に対する補助金に加える手法によって行われており、研究規模の拡大、人材育成などの様々な点から有効である。

(4) 計画性

本事業は、官民共同研究方式を原則として国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端的、基盤的技術開発に関する研究を推進するものとしており、公募型研究課題を採択することにより、多様な研究者の有する資源や研究手法を広く集め、研究の推進及び強化がなされている。

(5) その他

特になし

3. 総合評価

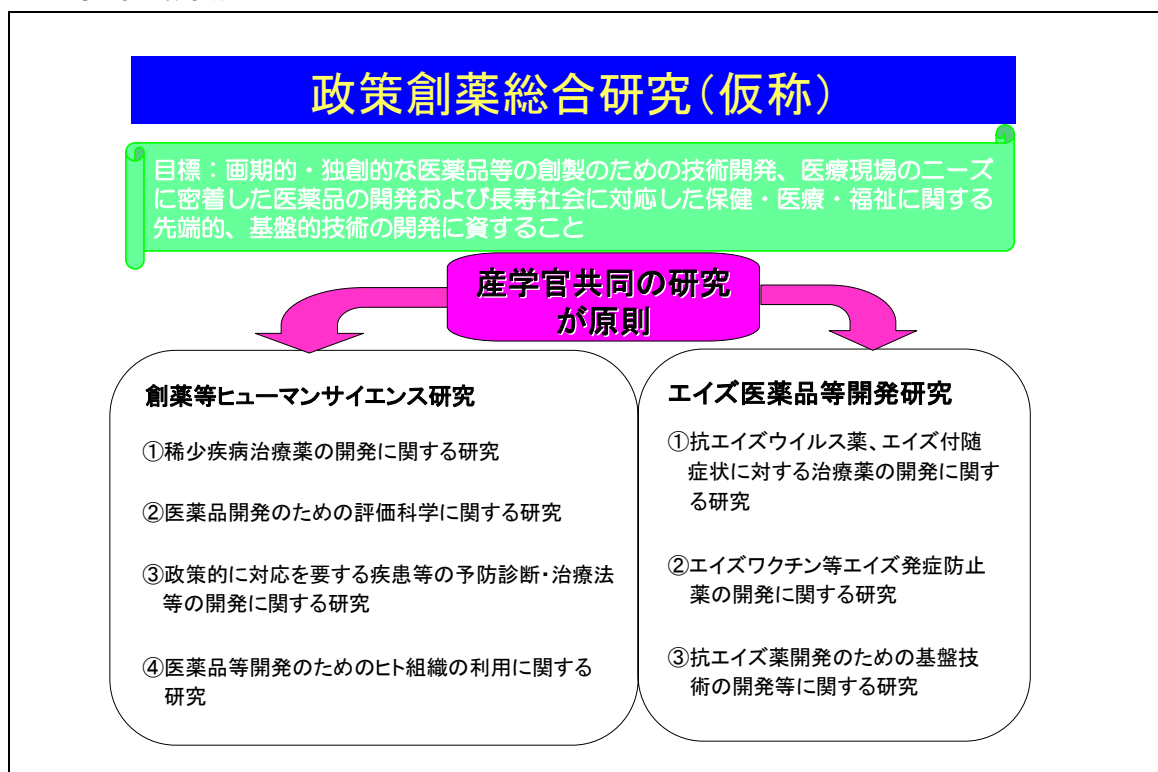
近年、急速に高齢化が進む中、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまで有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、国内の研究基盤を整備する上で、政府が投下するライフサイエンス関係予算を用いた研究の強化によって優れた医薬品が一日も早く開発される必要がある。

また、エイズ医薬品等の研究開発については、行政的に重要性の高い研究事業であり、特に、国内未承認の有効なエイズ/HIV 治療薬における国内の臨床試験の実施については、今後とも精力的に取り組むべき課題である。

さらに、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、アジア諸国でも急増傾向にあるが、本研究事業においては、国際的な共同研究等についても実施されており、さらなる推進が期待される。

これらのことから、官民共同研究により、画期的・独創的な医薬品の研究開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端的、基盤的技術開発に関する研究及びエイズ医薬品等の研究開発を推進する当該研究経費の有用性は高いと考える。

4. 参考（概要図）



4) 臨床応用基盤研究事業

4-1) 臨床応用基盤研究（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

事務事業名	基礎研究成果の臨床応用推進研究経費
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	先端医療実現のための基盤技術の開発
実現目標	世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

(2) 事務事業の概要

事業内容（一部新規）

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進するとともに、画期的かつ優れた治療法の確立を目指すことを目的とする。

具体的には、主任研究者又は分担研究者が出願している薬物又は医療技術等の基本特許を活用して、画期的かつ優れた治療法として3年以内に探索的な臨床研究に着手しうることが明らかな薬物又は医療技術に関する研究を応募にあたっての条件としている。ただし、平成17年度からは、がんに関する研究は採択対象外としている。

また、平成18年度からは、探索的臨床研究成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても公募対象とする。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,250	1,100	1,034	1,004	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

本研究事業により、癌ペプチドワクチンの初期段階の臨床試験の実施（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果が得られている。

2) 残されている課題

本事業等の支援により、探索的臨床研究実施可能な（もしくは数例実施済み）状況に到達する等、一定の成果を挙げているにも関わらず、次のステップである実用化に向けた本格的な臨床研究にスムーズに移行できない事例が多くあることが判明した。

しかし従来の研究事業の中ではそのような段階の研究は採択の対象外となるため、適切な支援をすることが出来ない。そこで円滑に実用化へ移行することができるような対応が必要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

基礎的な段階に留まっている優れた研究成果について実用化を促進することにより、臨床現場への有用な医薬品・医療技術等を迅速に提供する機会が増加することが見込まれる。

2. 評価結果

(1) 必要性

日本の生命科学基礎研究の進歩は目覚ましく、その成果は欧米に劣るものではないが、それらを用いる保健医療分野の臨床研究は、一部に特出した研究があるものの、欧米に比べて一般に活発ではない。このため、治療技術等として医療現場において実用化できる可能性のある画期的な基礎研究成果が、日本で実用化されるよりも前に欧米で実用化される例も見られる（例：乳がんに対する画期的な抗がん剤であるハーセプチン）。

また、日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を見極める研究については投下される資金が少ない。

このような中、本研究事業により基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化が促進され、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性を見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした当該研究を推進する必要がある。

(2) 効率性

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に新たな有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することを目標としており、それに対しての寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な運営がなされていると考えられる。

(3) 有効性

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家等による評価（事前評価、中間・事後評価）を実施している。

さらに、当該研究事業の成果によって、優れた医薬品・医療技術等が国民に提供されることにつながり、保健医療への貢献度は高い。

(4) 計画性

基礎レベルでとどまっている研究成果の臨床応用を促進するため、応募する研究者が薬物又は医療技術等の基本特許を持ち、その特許を活用して、画期的かつ優れた治療法として研究期間内に探索的な臨床研究に着手しうることができる研究を公募し、外部評価委員等が評価して採択している。また、これまでの事業実績に基づいて必要と考えられる研究分野への支援についても対応するなど、計画的に事業を実施している。

(5) その他

特になし

3. 総合評価

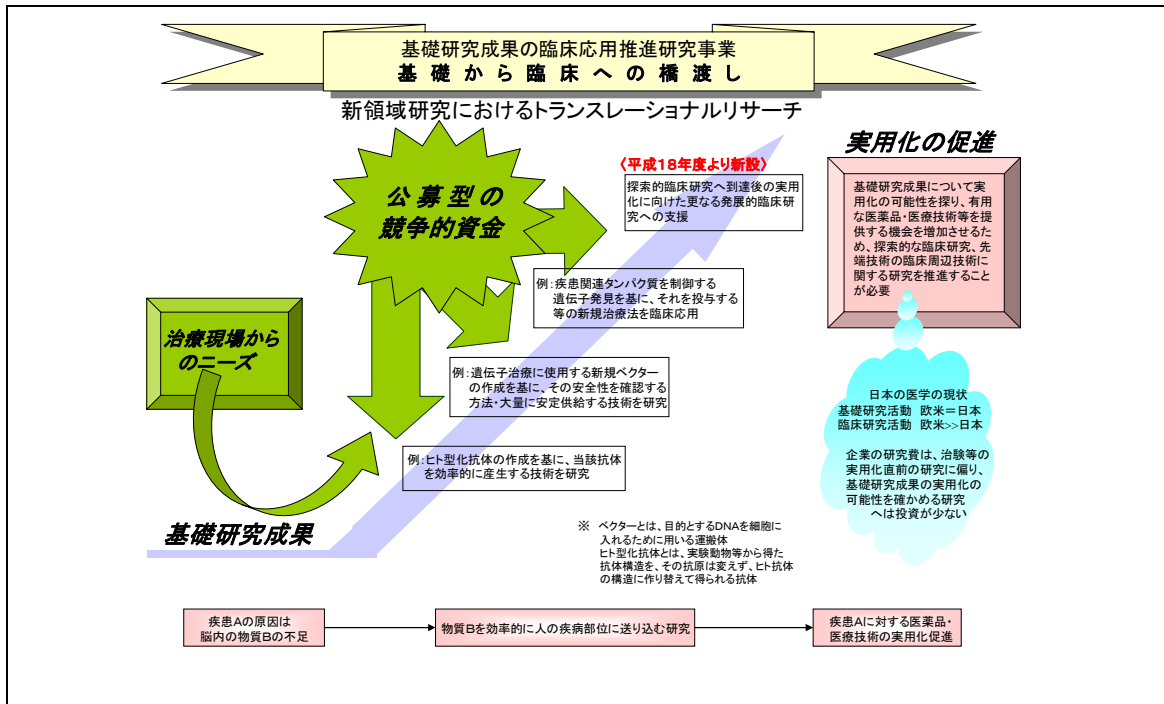
近年、医薬品の研究開発を巡っては製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、残念ながら、創薬環境として我が国の市場は国際的に魅力的なものとはなっておらず、我が国における医薬品等産業の国際競争力の弱体化が懸念されている。さらに、日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に資金を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を見極める研究については投下される資金が少ないのが実態である。

このような状況において、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。こうしたことから、基礎研究成果を臨床に応用することについて、その有用性を見極めや臨床応用に際しての課題を解決することを目的とした研究を推進することは重要と認められる。

平成14年度から開始された事業であるが、すでにいくつかの研究においては、基礎研究成果の臨床応用が開始されておりさらなる成果が期待される。

今後も、基礎研究成果の迅速かつ効率的な臨床応用に向けてより一層の充実が望まれる。

4. 参考（概要図）



4-2) 臨床応用基盤研究（医療技術実用化総合研究）

4-2-1) 臨床応用基盤研究（医療技術実用化総合研究）：小児疾患臨床

事務事業名	医療技術実用化総合研究経費（小児疾患臨床研究）（仮称）
担当部局・課主管課	医政局 研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	臨床研究（治験）基盤の整備の推進
実現目標	国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されている。小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあつては、行政的にその研究を支援する必要がある、さらに小児科領域における根拠に基づく医療（EBM = Evidence Based Medicine）の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験の実施を推進することが重要である。

このような状況をふまえ、本研究事業は、小児科領域における倫理性及び科学性を十分に担保した質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療（EBM）の推進を目指している。さらに、平成17年度からは、当初からの事業内容に加え、小児への適応が未確立な医薬品に対する、安全性・有効性の確認、用法・用量の検討・確立等に関する研究枠を一般公募型として新設した。平成18年度においても予算を増額し、支援する研究事業を増加させ、小児領域の標準的医療技術の確立及び医薬品の適正使用の推進する。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
240	199	194	174	（未確定値）

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

これまでに、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果が得られた。この成果を活用することにより、医師主導による治験の実施に結びつく等の成果を挙げて

いるところである。

2) 残されている課題

小児疾患に関しては、医薬品の7～8割が小児に対する適用が確立されておらず、医療の現場では適応外で使用されている。次世代を担う子供に対して、エビデンスに基づく医療を提供することは、厚生労働行政における重要な課題である。すなわち、小児科領域における根拠に基づく医療を推進するため、倫理性及び科学性が担保された臨床研究の実施をより一層推進する必要がある。このため、所要の予算額の確保が最も重要な課題である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

海外に比べ日本の臨床研究環境は、スピード、費用、質の面で劣っているという指摘があるが、本研究事業を実施することにより、臨床研究の成果を評価・蓄積し、小児疾患分野について根拠に基づく医療（EBM）の推進が図られ、小児分野の標準的医療技術の確立及び医薬品の適正使用に貢献することが期待される。

2. 評価結果

(1) 必要性

小児疾患に関しては、医薬品の7～8割が小児に対する適用が確立されておらず、医療の現場では適応外で使用されているのが現状であり、企業が開発し難い疾患分野にあっては、行政的にその研究を支援する必要がある。さらに小児科領域における根拠に基づく医療の推進を図るため、倫理性及び科学性が担保された臨床研究のさらなる実施を目指す必要がある。

(2) 効率性

小児領域における倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施し、エビデンスを収集して根拠に基づく医療（EBM）を推進することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供に結びつけることを目標としており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な運営がされていると考えられる。

(3) 有効性

本事業に関する評価指針を策定し、小児疾患に係る根拠に基づく医療（EBM）の実現を図るため、研究課題を専門家等により、厳正に評価（事前評価、中間・事後評価）しているところである。さらに、当該研究の成果の活用により、確固としたエビデンスに基づく医療を小児に対して提供できるようになると考えられ、保健医療に対する貢献度は高い。

(4) 計画性

本研究事業は、小児科領域における倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床研究を実施し、エビデンスを収集して根拠に基づく医療（EBM）の推進を目指している。この目的を達成するため、公募による競争的資金により研究の支援を行っている。研究課題の採択にあたっては、公募により広く課題を収集し、その中から優れた研究を選択している。また、平成17年度からは従来の研究内容では対応しがたかった課題に対応するため新

たな研究分野を設けるなど計画的に事業を推進している。

(5) その他

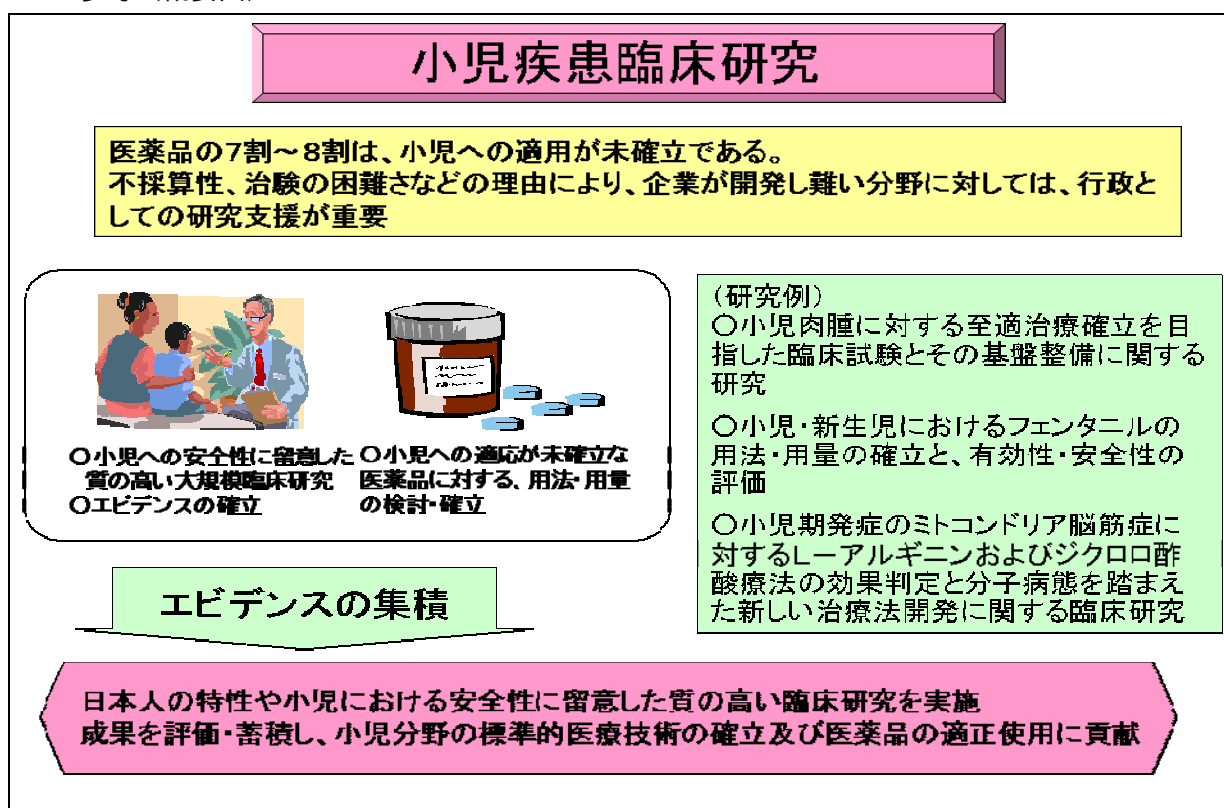
特になし

3. 総合評価

現在、小児科領域の現場では、多くの医薬品について小児に対する適用が確立されていない状況で使用されている。小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあつては、行政としてその研究を支援していく必要があり、根拠に基づく医療（EBM）の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験の実施を目指す必要がある。

海外に比べ日本の臨床研究環境は、スピード、費用、質の面で劣っているという指摘があるが、本研究事業を実施することにより、小児疾患分野についてEBMが推進され、小児分野の標準的医療技術の確立及び医薬品の適正使用、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られることを強く期待する。

4. 参考（概要図）



4-2-2) 臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究): 治験推進

事務事業名	医療技術実用化総合研究経費(治験推進研究)(仮称)
担当部局・課主管課	医政局 研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	臨床研究(治験)基盤の整備の推進
実現目標	国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供

(2) 事務事業の概要

事業内容(継続)

国際基準に則った新 GCP 施行や外国臨床データ受け入れ拡大等の影響から、我が国での治験の実施数が減少している(「治験の空洞化」といわれている)。これにより、国内における医薬品等の開発が遅れ、画期的な治療薬に治験の活性化を図るとともに、患者がアクセスできないなどの問題が生ずると考えられる。このような問題に対応するため、治験環境の整備を行い、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器に関しては、医師主導の治験を行うこと等により、患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことが必要である。

本研究事業は質の高い治験が実施されるように、症例数が速やかに確保されるような体制が整備し治験環境の充実を図るとともに、欧米で標準的な医薬品等に対する日本国民のアクセスを改善するため、モデル事業として医師主導治験の実施を支援することを目的としている。

予算額(単位: 百万円)

H14	H15	H16	H17	H18
	850	1,082	1,082	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果(継続)

- ・ 大規模治験ネットワークを通じて治験インフラの整備を行った。(平成16年度末の登録医療機関数は991施設)
- ・ 臨床現場で必須であるが、市場性の問題などから適用外で使用されている医薬品を日本医学会を通じて情報を収集しリストアップした。この中から上記の大規模治験ネットワ

ークにおいてモデル事業として医師主導の治験を実施することとした。平成16年度までに8医薬品についての医師主導治験課題が採択され、3課題について治験届を提出し治験を開始した。

2) 残されている課題

大規模治験ネットワークについて登録施設数が順調に増加している。今後はさらなる治験インフラの整備に努め、ネットワークの質を向上させていく必要がある。医師主導治験の採択課題数も増加しており、治験が順次開始されていく予定であり、十分な研究資金が確保される必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

大規模治験ネットワーク参加医療機関に対する治験情報の提供、国民に対する治験理解促進のための啓発等を推進事業において行い、治験及び臨床研究の環境の整備を行う。更に、平成16年度までに研究課題として採択した医師主導治験を引き続き実施するとともに、平成17年度においても新たに医師主導の治験を推進する。これにより、医療に必須の医薬品等に対する国民のアクセスの改善が図られる。

2. 評価結果

(1) 必要性

国際基準に則った新 GCP 施行や外国臨床データ受け入れ拡大等の影響から、我が国での治験の実施数が減少している（「治験の空洞化」といわれている）。これにより、国内における医薬品等の開発が遅れ、画期的な治療薬に治験の活性化を図るとともに、患者がアクセスできないなどの問題が生ずると考えられる。このような問題に対応するため、治験環境の整備を行い、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器に関しては、医師主導の治験を行うこと等により、患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことが必要である。

(2) 効率性

本事業に関して、全体的な管理・運営等を実施する総括事務局を設置している。また、外部委員よりなる評価委員会を設置しモデル事業の採択等について評価を行っている。これらにより、効率化が図られている。

(3) 有効性

本事業によって、治験環境が充実することにより質の高い治験が多数実施されるようになり、優れた医薬品等に対する患者のアクセスが促進される。さらにモデル事業である医師主導治験の実施により、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験が適切に行なわれるようになると考えられ、患者に必要な医薬品等の提供を迅速に行うことができるようになり、保健医療への貢献度は高い。

(4) 計画性

日本医師会治験促進センターを事務局とし、900 を越える医療機関からなるネットワークを通じて治験インフラの整備を行う。これらの大規模治験ネットワーク登録施設において、

現在実施している医師主導治験を引き続き実施するとともに、さらに日本医学会から要望された適用外の医薬品等について、今後も新たに医師主導治験の課題を採択していく。採択にあたっては外部委員よりなる評価委員会において、検討を行なっており、計画的に進められていると考えられる。

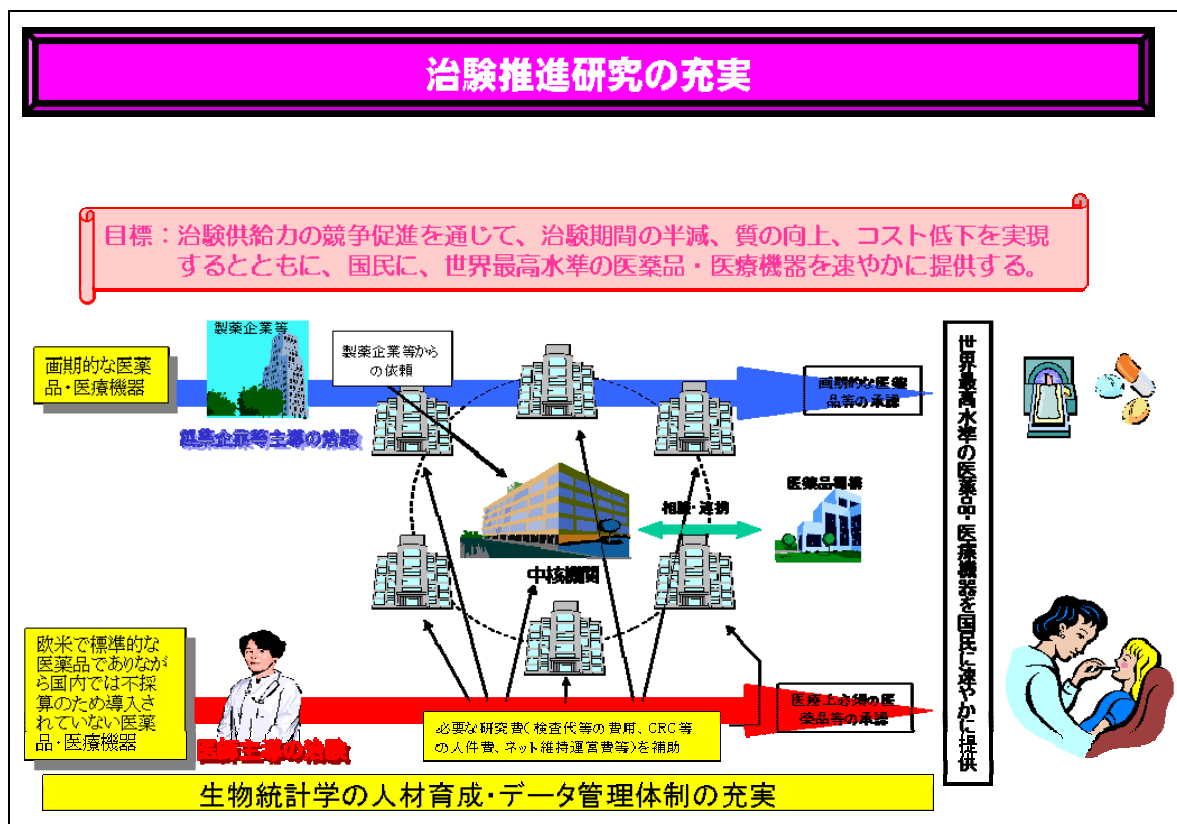
(5) その他

特になし

3. 総合評価

治験環境の充実により、治験が活性化され、最新の医療に患者がアクセスできるようになることや、医師主導の治験実施を通じ、医療上必須かつ不採算の医薬品等が迅速に我が国で使用できるようになることは重要である。そのために、本研究を通じ、総合事務局としての機能をもつ日本医師会治験促進センターと大規模治験ネットワークが整備され、医師主導治験課題が採択されて実際に治験が開始されたことは評価できる。今後は、引き続き、質の高い治験が実施でき、症例数が速やかに確保されるような体制が整備されるように治験環境の一層の充実に努め、併せて医師主導治験の実施を推進するべきと考える。

4. 参考（概要図）



4-2-3) 臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究): 臨床研究基盤整備推進

事務事業名	医療技術実用化総合研究経費(臨床研究基盤整備推進研究)(仮称)
担当部局・課主管課	医政局 研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	先端医療の実現
施策目標	臨床研究(治験)基盤の整備の推進
実現目標	国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供

(2) 事務事業の概要

事業内容(新規)

我が国においては、治験を含めた臨床研究全般の実施体制及びその支援体制が脆弱である。このため、大規模な臨床試験によるエビデンス収集や、そのエビデンスに基づく優れた医療の提供が行われていない。このような状況に対して、臨床研究基盤の強化・充実を通じて、若手医師等を中心として EBM の推進に不可欠な人材の育成を行い、臨床研究の質の向上を図る。

当該事業においては臨床研究の拠点となる施設に、若手医師等から構成される臨床試験実施チームを配置し、EBM の推進に不可欠な人材の育成を行い、臨床研究の実施に適した院内組織作り、多施設共同臨床研究の推進、臨床研究に関する教育(プロトコール作成、臨床疫学に関する教育、インフォームド・コンセントに関する研究、「臨床研究に関する倫理指針」等に関する教育)、国内外の当該臨床研究情報の収集、臨床研究成果の公開等を通じて、臨床研究の質の向上を図る。

予算額(単位: 百万円)

H14	H15	H16	H17	H18
				(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果(継続の場合)

新規の研究事業である。

2) 残されている課題

新規の研究事業である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

臨床研究の拠点となる施設に、若手医師等から構成される臨床試験実施チームを配置し、EBMの推進に不可欠な人材の育成を行うことによりEBMの推進が図られ、我が国発の新しいエビデンスによる新規治療法の開発が見込まれる。それにより、優れた医療の提供を実施が期待される。

2. 評価結果

(1) 必要性

我が国では医薬品の製造承認申請のための「治験」の体制整備が先行して進められてきた経緯があるが、治験を含めた臨床研究全般の環境は未だ不十分であり、大規模な臨床試験によるエビデンス収集や、そのエビデンスに基づく優れた医療の提供が行われていない。

このため我が国における臨床研究の基盤整備を行い、質の高い、国際的に評価される臨床研究データを創出できる体制を整える必要がある。若手医師等を中心としてEBMの推進に不可欠な人材の育成を行い、臨床研究基盤の強化・充実を図る必要がある。

(2) 効率性

若手医師等を中心としてEBMの推進に不可欠な人材の育成を行い、臨床研究の実施に適した院内組織作り、多施設共同臨床研究の推進、臨床研究に関する教育、国内外の当該臨床研究情報の収集、臨床研究成果の公開等の方策を通して、臨床研究基盤の強化・充実を図ることとしている。これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な事業がなされるものと考えられる。

(3) 有効性

厚生労働省においては、本研究事業について、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家等により研究課題を適切に評価（事前評価、中間・事後評価）する予定であり、妥当と考えられる。

(4) 計画性

研究課題を広く公募し、厳正な事前評価を行うことにより、研究期間において、若手医師等を中心としてEBMの推進に不可欠な人材の育成を行い、臨床研究基盤の強化・充実を図ることとする。

(5) その他

<個別項目に関するご指摘・評価意見等>

特になし

3. 総合評価

我が国では治験を含めた臨床研究全般の環境は未だ不十分であり、大規模な臨床試験によるエビデンス収集や、そのエビデンスに基づく優れた医療の提供が行われていない。

このため我が国における臨床研究の基盤整備を行い、質の高い、国際的評価に耐える臨床研究データを創出できる体制を整える必要がある。本研究事業において、若手医師等を

中心として EBM の推進に不可欠な人材の育成を行い、臨床研究基盤を強化することが期待される。

4. 参考（概要図）



<III. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている（表4）。

表4. 「疾患・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5) 長寿科学総合	長寿科学総合、痴呆・骨折臨床
6) 子ども家庭総合	6-1) 子ども家庭総合
	6-2) 小児疾患臨床
7) 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略、がん臨床
8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合	
9) 障害関連	障害保健福祉総合、感覚器障害
10) エイズ・肝炎・ 新興再興感染症	10-1) 新興再興感染症
	10-2) エイズ対策
	10-3) 肝炎等克服緊急対策
11) 免疫アレルギー疾患予防・治療	
12) こころの健康科学	
13) 難治性疾患克服	

5) 長寿科学総合研究事業

1. 長寿科学総合研究経費

事務事業名	長寿科学総合研究経費
担当部局・課主管課	老健局総務課
関係課	老健局計画課認知症対策推進室 老健局老人保健課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	介護予防の推進
実現目標	自立高齢者の要介護状態への移行及び軽度要介護者の悪化の防止（低減）

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

超高齢社会に対応するため、高齢者の保健・医療・福祉に係る総合的な研究事業として、特に以下の課題について研究開発を推進するもの。

- ・ 老化メカニズムの解明等
- ・ 各種老年病の成因の解明と予防・治療方法の開発等
- ・ 高齢者に適した各種リハビリテーション方法の確立及び看護・介護の効果的、効率的実施方法を開発等
- ・ 高齢者に適した機器及び居住環境の知見の整備等
- ・ 高齢者をめぐる社会的諸問題に関する包括的研究等
- ・ 要介護状態の主要な原因である認知症及び骨折等の骨関節疾患について、より効果的な保健医療技術を確立するための臨床研究等

予算額（単位：百万円）

H14（※）	H15（※）	H16	H17	H18
2,311	1,972	2,063	2,077	（未確定値）

（※） 効果的医療技術の確立推進臨床研究経費を含む。

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

本研究事業の推進により、老化のメカニズムや老化予防について、遺伝子的要因の解明及び長期縦断疫学研究によるエビデンスの蓄積が進んだ。また、高齢者に特有の疾患・病態において摂食・排泄障害に関する診断法や治療法に関する研究が進んだ。介護・保健福祉分野においては、幅広い年齢や障害の原因おける要介護状態の評価指標の開発研究が着

手され、終末期ケアの実態や地域連携モデルの構築、高齢者に対する在宅ケアの質の評価等に関する研究が進んだ。

2) 残されている課題

高齢者に特有の疾患・病態である認知症や骨折、摂食・排泄障害に関し、これらの疾患を有する高齢者に対する総合的な医療と介護を提供する体制が十分でない。また、老化のメカニズムや老化予防については、遺伝的要因の解明は進んでいるが、環境要因の解明が途上である。また、これらの基礎研究の成果を臨床応用につなげる研究を推進していく必要がある。介護や保健福祉分野では、介護予防サービスの開発と評価、生活機能低下を重視した保健事業のあり方、認知症高齢者に対するケアモデルの必要性、介護サービスの評価、高齢者虐待を含めた高齢者の権利擁護、終末期ケアのあり方などといった新たな課題に対応する研究を開拓・刷新していく必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

老化機構の解明のさらなる進展とともに、これらの成果の臨床応用に関する研究が期待される。また、新たな介護予防サービスの確立とこれらの評価に関するガイドラインの作成が急務である。本研究事業の推進によりこれらの課題に対応するとともに、要支援・要介護状態への移行や軽度要介護者の重度化の予防、ひいては健康寿命の延伸など「健康フロンティア戦略」における目標達成への寄与が期待される。

2. 評価結果

(1) 必要性

介護保険制度改革や老人保健事業の見直しに伴う介護・保健サービスの充実や高齢者医療との連携の促進が喫緊の課題であり、また重点施策として要介護状態の主要な原因である認知症や骨関節疾患への対策が急務であり、これらについての臨床・政策的研究を推進する必要がある。

(2) 効率性

医学的分野では、老化や老年病発症の機序の解明、骨折予防やリハビリテーション技術の開発が進み、介護分野においては、介護予防事業やケアマネジメントの評価、要介護認定や介護サービスの検証、高齢者の権利擁護等に関する科学的根拠の蓄積に大きな成果が見られた。また、ゴールドプラン21、対がん10か年戦略、メディカル・フロンティア戦略など、様々な行政計画と連動しつつ研究成果がこれらの施策に反映され、本研究事業の目的が十分達成されつつある。

(3) 有効性

本研究事業の実施にあたっては、基礎・臨床・社会医学及び社会福祉の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとされており、また、中間評価及び事後評価を行うことにより、個別研究課題の継続の必要性が評価されることとなっており、客観的かつ公正な実施が期待できる。

(4) 計画性

課題採択後も中間・事後評価により、当初の計画どおりに研究が実施されているか否かを確認し、漫然とした研究継続の抑制に努めている。これは、研究者自身の自律的チェックにもつながるものであり、本研究事業自体の計画的な実施が期待できる。

(5) その他

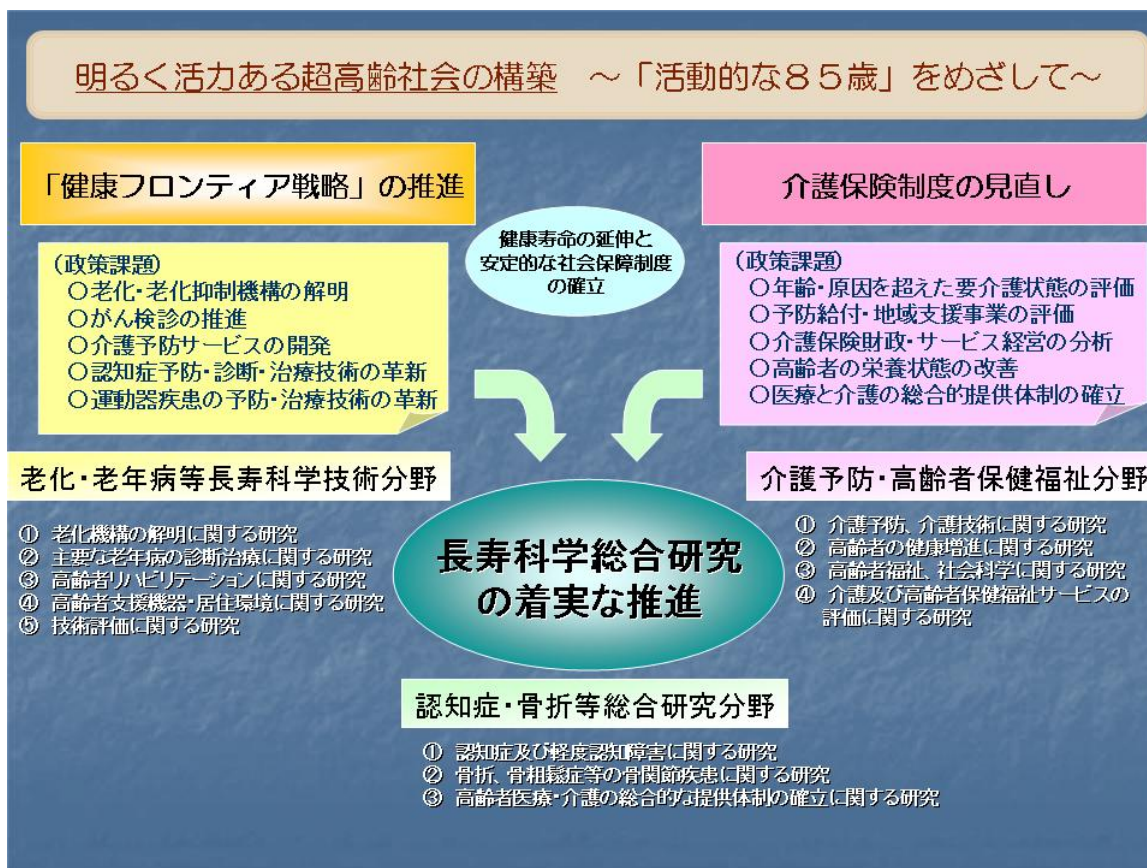
該当なし

3. 総合評価

本研究事業における基礎・臨床的な研究成果により、高齢者医療の進展と標準化が得られ、また、介護や看護技術、保健福祉政策及び社会科学的側面においても研究成果が行政施策の反映や国民の生活向上に大きく寄与してきた。

今後とも長寿科学に関する研究が、保健・医療・福祉の全般にわたり我が国の厚生科学の研究開発において重要な役割を果たし、健康寿命の延伸等「健康フロンティア戦略」の推進や介護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与していくことが期待される。

4. 参考（概要図）



6) 子ども家庭総合研究事業

事務事業名	子ども家庭総合研究経費
担当部局・課主管課	雇用均等・児童家庭局 母子保健課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	生涯を通じた女性の健康の向上・次世代育成
実現目標	

(2) 事務事業の概要

事業内容

乳幼児の発達支援、乳幼児及び生涯を通じた女性の健康の保持増進等について、効果的・効率的な研究の推進を図るとともに、少子化等最近の社会状況を踏まえ、児童を取り巻く環境やこれらが児童に及ぼす影響等についての総合的・実証的な研究に取り組むことにより、母子保健医療をはじめとした次世代育成支援を総合的・計画的に推進し、児童家庭福祉の向上に寄与することを目的として研究を推進している。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
6 9 8	7 9 8	7 3 8	6 4 5	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果

社会的関心及びニーズの高い「子どもの心の問題」、「児童虐待」や「小児医療」などへの取り組みを行い、母子保健医療や児童家庭福祉における「健やか親子 21」や「新エンゼルプラン」などの国の重点課題、施策に応える研究成果が着実に得られている。

2) 残されている課題

我が国の母子保健の国民運動計画である「健やか親子 21」（2001～2010年）が中間年を迎え、残り5年間の計画を円滑に進めるために必要なエビデンス構築に重点化するとともに、「子ども・子育て応援プラン」の着実な推進を支える研究を推進する。また、生殖補助医療や子どもの先天性・慢性疾患の原因解明、治療、予防法の開発研究。

3) 今後この事業で見込まれる成果

「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。

2. 評価結果

(1) 必要性

我が国は、先進国の中でも最も少子化の進んだ国であり、こうした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しており、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、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化するための科学研究の推進が必要である。

(2) 効率性

子どもの健康確保と母子医療体制の充実等の充実、多様な子育て支援サービスの推進等新たな社会的課題やニーズに対して、具体的かつ施策への実際的应用が可能な研究成果が得られているところであり、本研究事業の成果は行政施策へ着実に反映されている。

(3) 有効性

研究班を構成する研究者から幅広い全国的及び国際的情報・データが収集されており、これら知識を集約した先導的な研究を効率的に進めることが可能である。

(4) 計画性

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も変化し、多様化してきているが、本研究事業においては、「健やか親子 21」等次世代育成支援の推進を始めとして、その行政的課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われている。また、行政ニーズに即応した検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある成果が得られており、今後の研究成果も期待される。

(5) その他

<個別項目に関するご指摘・評価意見等>

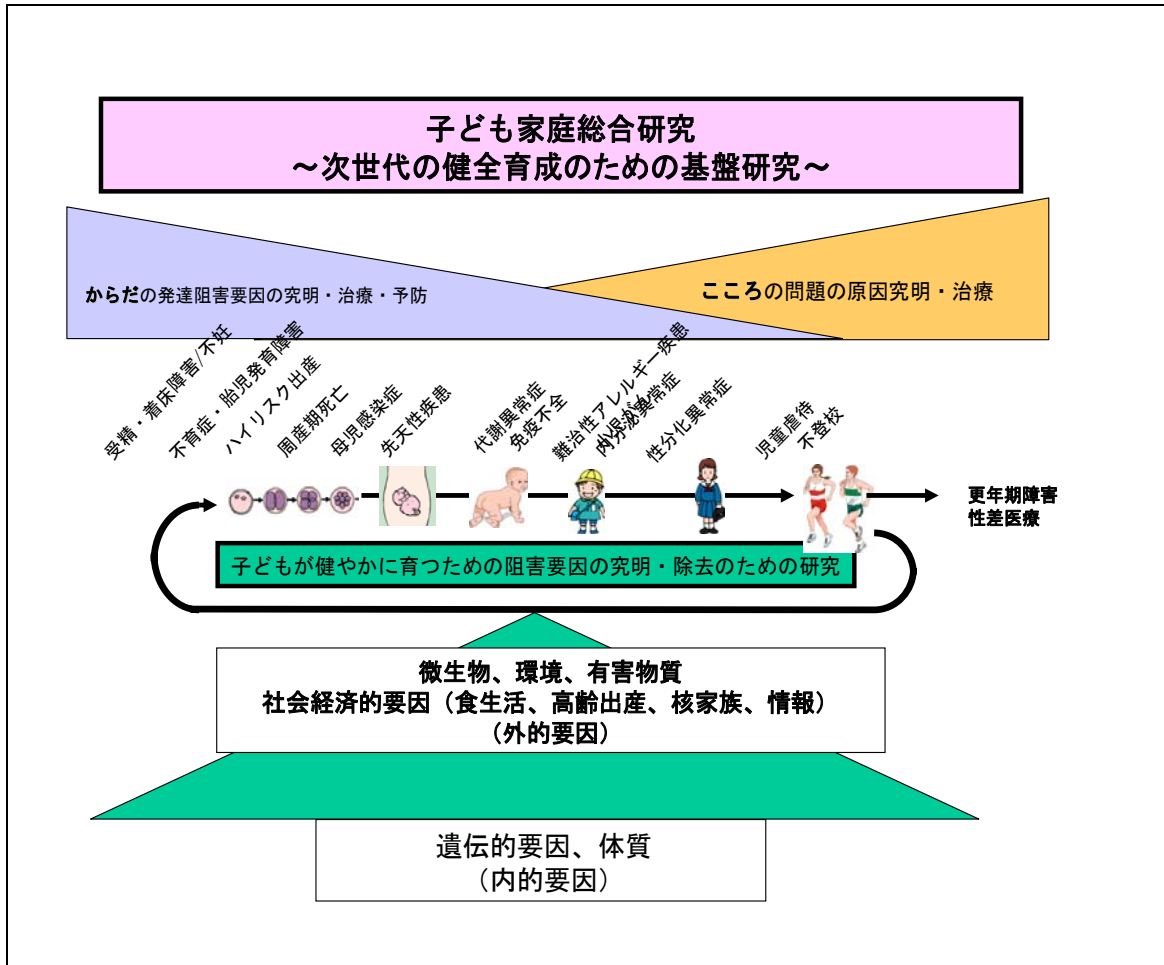
次世代育成支援関係に関する法律等

- ① 少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法の成立（平成 15 年 7 月）
- ② 少子化社会対策大綱の策定（閣議決定）（平成 16 年 6 月）
- ③ 「子ども・子育て応援プラン」の策定（少子化社会対策大綱に基づく重点施策の具体的実施計画（平成 16 年 12 月）
- ④ 次世代育成支援対策推進法の成立を受け、地方公共団体、企業等における行動計画の策定（施行：平成 17 年 4 月）
- ⑤ 「健やか親子 21」の中間年見直し（平成 17 年度）

3. 総合評価

本研究事業は、子どもの心身の健康確保、母子保健医療体制の充実、多様な子育て支援の推進、児童虐待への対応など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的な基盤研究を行い、母子保健医療・児童家庭福祉行政の推進に大きく貢献しており、本事業においては、研究成果は継続的に行政施策に適切に反映されてきている。

4. 参考（概要図）



7) 第3次対がん総合戦略研究事業

1. 第3次対がん総合戦略研究経費

事務事業名	第3次対がん総合戦略研究経費
担当部局・課主管課	健康局総務課生活習慣病対策室
関係課	

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	がん予防・診断・治療法の開発
実現目標	がん患者の5年生存率の改善

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

がんのさらなる本態解明を進めるとともに、応用・臨床研究を推進することにより、基礎的研究の成果を国民の福祉に繋げることとしている。また臨床研究・疫学研究の新たな展開により革新的な予防、診断、治療法の開発を進めるとともに、根拠に基づく医療の推進を図るため、効果的な医療技術の確立を目指し質の高い大規模な臨床研究を推進する。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
3,186	4,183	4,633	4,865	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

- ・ カプセル内視鏡は小腸病変の診断には有用性が高いが、他の消化管病変についてはシステムの改良や工夫が必要であることがわかった。
- ・ 肺がん検診については、低線量のヘリカルCTにより発見される多数の肺結節の解析のために肺結節データベースおよびコンピュータ診断支援装置開発のためのCT画像保存システムを構築した。
- ・ マンモグラフィによる乳がん検診の普及に伴い、診断が難しい症例のフィルムを収集していく教育システムの構築が不可欠であることを示した。

2) 残されている課題

- ・ 緩和医療のエビデンスを作るための研究、緩和医療チームが早期からがん診療をサポートする体制整備に関する研究や、在宅緩和医療の患者数予測・在宅における患者の多様なニーズの研究などを課題設定する方向で検討中である。

- ・ 医療経済性の検討において、早期発見・早期治療による早期退院・社会復帰の実現とサポートや、地域の医療機関の連携によって得られる在宅医療の普及・充実による経済的効果に関する研究や、リテラシー向上が受診率向上や効率的な医療資源の活用に与える影響に関する研究などの課題設定を行う方針である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

「予防」、「診断・治療」、「社会復帰」、「緩和ケア」など、患者にもっとも近い臨床現場に還元できるようなガイドラインやエビデンス作りを推進していく。

2. 評価結果

(1) 必要性

日本人の死因の約3割、医療費の1割弱を占める我が国最大の健康上の問題となっており、厚生労働省として緊急に研究をさらに充実させなければならない分野である。

(2) 効率性

精度の高い診断技術の有効性が迅速に評価され、適切な間隔で多数の人が受診できるようになり、がんの診断・治療については、より正確に、簡便にできるようになり、QOL向上や緩和医療が充実することを目指す。

(3) 有効性

事前評価委員会において「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正な評価を行い、評点を考慮に入れた研究費の配分をする。

(4) 計画性

10年をⅠ期（3年）、Ⅱ期（3年）、Ⅲ期（4年）に分け、各期毎に戦略の推進状況を総合的に勘案し、必要な見直しを行いつつ計画的に推進する。

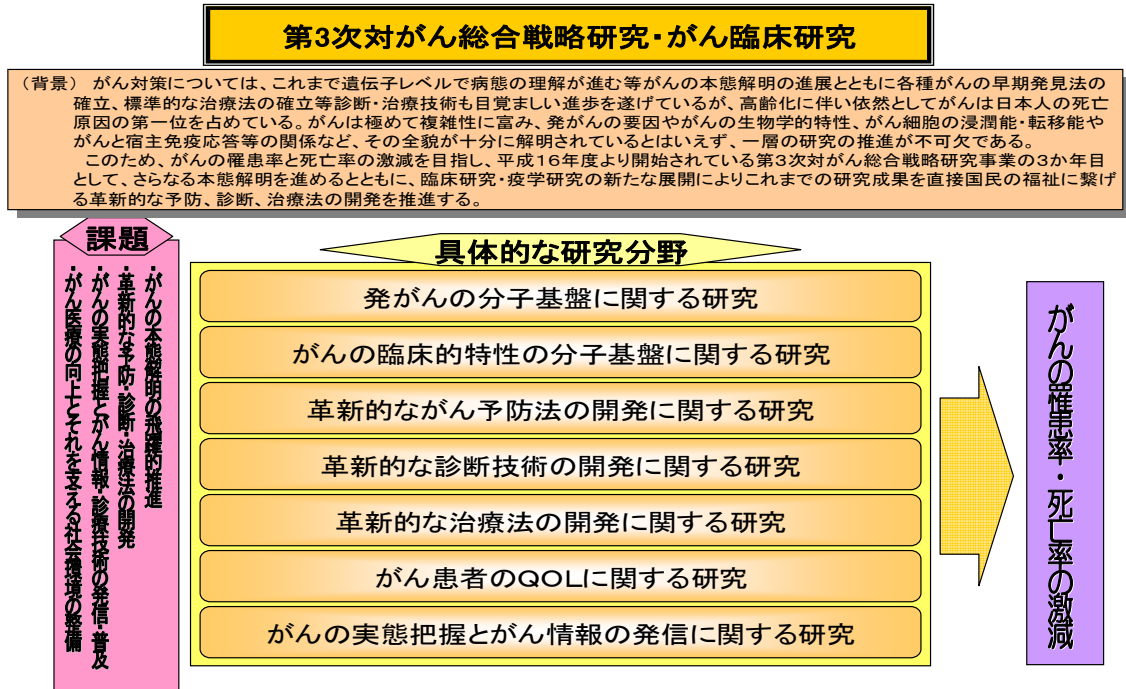
(5) その他

本研究事業の計画は、一昨年の総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価において、最高ランクのS評価を得ている。

3. 総合評価

医療技術のさらなる向上を目指すためには先端的な科学技術を積極的に取り入れた研究が必須であり、産学連携の取り組みをさらに強化することが必要である。緩和医療の普及や、がんの予防・診断・治療方法のさらなる発展が求められており、患者の視点に立ったがん医療の提供に資する研究を推進する必要がある。

4. 参考（概要図）



8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

事務事業名	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費（仮称）
担当部局・課主管課	健康局総務課生活習慣病対策室
関係課	医政局指導課、健康局生活衛生課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	生活習慣病対策とこころの健康の推進
実現目標	健康維持、生活習慣病の発症及び死亡の減少等による健康寿命の延伸

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

これまで、個別に行われてきた、生活習慣病の一次・二次予防に関する「健康科学総合研究事業（健康づくり分野、疾病の早期発見と対策に関する研究分野）」と診断・治療という観点からの生活習慣病対策に係る「循環器疾患等総合研究事業」を統合し、生活習慣病に関する研究を総合的に実施する『循環器疾患等生活習慣病対策総合研究（仮称）』を創設し、生活習慣病の発症予防における栄養、運動に係るエビデンスの構築に関する研究、食育基本法の策定を踏まえた健康づくりの視点からの食育の推進に関する研究、疾病の早期発見と対策に関する研究、エビデンスに基づく生活習慣病対策のための臨床研究、さらには、近年注目が集まっているメタボリックシンドロームの有効な対策に資するエビデンス構築に関する研究や糖尿病にターゲットを絞った糖尿病戦略研究等を実施する。本研究事業は、生活習慣病対策について体系的かつ戦略的に進めていく総合研究事業である。

個別分野には、1. 健康づくりに関する研究分野、2. 疾病の早期発見と対策に関する研究分野、3. 生活習慣病研究分野等があり、この他、身体活動・運動の科学的知見の収集に関する研究として、若手研究者育成型の研究を、糖尿病に関しては、戦略的な長期大規模介入研究を実施する。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1,000	829	1,298	2,177	（未確定値）

※ H17, H16 年度は循環器疾患等総合研究事業の全額

※ H15, H14 年度は効果的医療技術の確立推進臨床研究事業（心筋梗塞分野及び脳卒中生活習慣病分野）の金額。（推進事業・若手医師協力者活用等に要する研究経費は計上していない。）

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

健康科学総合研究事業においては、健康の維持・増進である一次予防（栄養・食生活、身体活動・運動、たばこ、アルコール等対策）と二次予防（疾病の早期発見・対策）に関する研究を実施してきた。これらは、健康増進法を基盤とする国民の健康の増進に必要不可欠な研究であり、集積された科学的知見は健康づくりを進めるための検討会等において活用されるなど、今後の施策に活用可能な多くの研究成果を得ることができた。

他方、循環器疾患等総合研究事業においては、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病の診断、治療等に関する研究を実施し、大きな研究目的毎に全国規模の臨床研究体制が整い、大規模多施設共同研究による日本人における糖尿病と生活習慣の関係や合併症に関する新たな知見、また本邦初の大規模無作為割付試験により低リスク狭心症に対する治療法の確立に資するエビデンスの収集に成功している。

2) 残されている課題

これまでは、生活習慣病対策のための研究が別の事業で実施され、体系的かつ戦略的に研究が進められていない状況にあった。また、近年脳卒中、心筋梗塞等の発症リスクが非常に高まることが指摘されているメタボリックシンドロームに注目が集まっているが、日本人におけるこれらの実態が明らかになっておらず、メタボリックシンドロームの実態把握や、その有効な対策に資するエビデンスの構築等が今後の大きな課題である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

生活習慣病に関する研究を総合的に実施する『循環器疾患等生活習慣病対策総合研究（仮称）』を創設することにより、一次予防から診断・治療に至るまで、体系的・網羅的に実施することが可能になる。

一次予防分野においては、食環境整備等の食育の推進に資する成果、身体活動・運動と栄養の対策にとって必要となるエビデンスの構築が期待される。二次予防分野においては、健康診査等の保健サービスの質の向上に資する研究を進めており、その成果として保健サービスの質が向上することが期待される。

心疾患、脳血管疾患等の循環器疾患の分野について、生活習慣等の発症要因の解明や実態把握に関する研究、テーラメイド治療の確立や注目を集めるメタボリックシンドローム対策に必要な科学的知見の収集が期待され、特に糖尿病については糖尿病戦略研究の推進によりエビデンスに基づく糖尿病の発症、合併症予防に資する研究成果が期待できる。

2. 評価結果

(1)必要性

経済財政諮問会議における「日本21世紀ビジョン」では、健康維持と病気の予防に重点が置かれた社会を目指すことが示され、また中長期的な医療費適正化に向けた積極的な生活習慣病対策の確立は、今後の社会保障施策にとっての喫緊の課題である。さらに、厚

生労働省が推進している健康フロンティア戦略における生活習慣病対策が本格実施され、今後ますます健康増進による生活習慣病対策が重要である。

(2) 効率性

これまで、個別に行われてきた生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより効率的な研究の実施が期待できる。また、今後は若手研究者の育成や健康フロンティア戦略の目標達成に資する研究を実施することとしており、社会的貢献及び医療費適正化による経済的貢献が期待される。

(3) 有効性

本研究事業の実施にあたっては、基礎・臨床・社会医学の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとしている。また、中間評価及び事後評価により研究の継続の必要性が評価されることとなっており、客観的かつ公正な事業実施が期待される。また、今後は生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより、より有効な研究成果が期待できる。

(4) 計画性

研究計画期間は原則3年間とし、毎年中間評価を実施することにより効率的な研究が実施されることとしている。また、戦略研究では、研究目標とプロトコルを事前に検討する等本事業では計画的な研究事業を実施している。

(5) その他

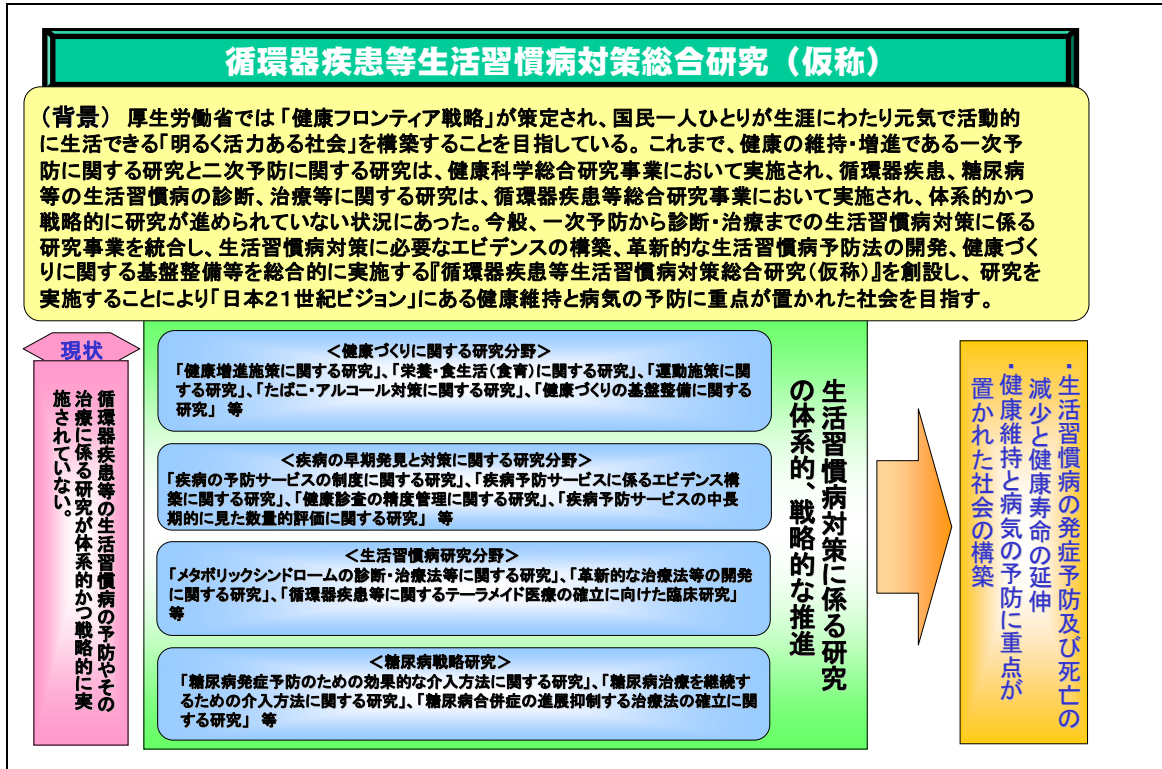
総合科学技術会議の平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分方針においては、重点4分野のライフサイエンスにおいて生活習慣病等の疾病の予防・診断・治療に向けた研究を推進するとされている。

3. 総合評価

今後、一次予防から診断・治療に至るまで生活習慣病対策に係る研究を体系的に実施することは、生活習慣病対策の推進に資するものであり、「日本21世紀ビジョン」における健康維持と病気の予防に重点が置かれた社会を目指し、今後の社会保障施策にとっての喫緊の課題に対応するためには必要不可欠である。また、生活習慣病対策においては特に近年注目を集めているメタボリックシンドロームや糖尿病等についての研究を戦略的に実施する必要もある。

厚生労働省が実施している健康フロンティア戦略の目標を達成するためにも今後とも本事業を推進していくことが必要である。

4. 参考（概要図）



9) 障害関連研究事業

事務事業名	障害関連研究経費
担当部局・課主管課	障害保健福祉部
関係課	大臣官房厚生科学課、障害保健福祉部障害福祉課、精神保健福祉課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	障害・難病等のQOLの向上
実現目標	障害者の自立を支援する手法の開発

(2) 事務事業の概要

事業内容 (新規・一部新規)

今国会に提出している障害者自立支援法案に基づき、「自立と共生の地域社会づくり」をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、①障害保健福祉施策の推進のための社会基盤づくり、②障害者のケアマネジメント手法の確立、③身体障害の予防、治療方法や在宅介護・介助等の支援技術、④知的障害者の地域福祉、医療、社会参加、⑤精神障害者の社会復帰、在宅福祉、就労支援、⑥発達障害に対する発達支援、社会参加支援システムに関する研究、⑦高次脳機能障害に対するリハビリテーション、社会参加支援システムに関する研究、⑧再生医療を応用したリハビリテーション技法及び支援機器開発に関する研究を推進する。

また、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚機能の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を推進する。

これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるととともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

予算額 (単位：百万円)

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
(3 8 3 * ¹)	(3 3 7 * ¹)	(3 1 2 * ¹)	(3 0 6 * ¹)	
(6 8 0 * ²)	(5 8 5 * ²)	(5 4 2 * ²)	(5 4 2 * ²)	(未確定値)

* 1 障害保健福祉総合研究分 (推進事業費を含む)

障害保健福祉総合研究事業は、平成14年度より一部「こころの健康科学」に移行した。

* 2 感覚器障害研究分 (推進事業費を含む)

(3)趣旨

(1)施策の必要性と国が関与する理由

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、措置から契約(支援費制度)への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進み、さらに今国会に提出している障害者自立支援法案に基づく障害者保健福祉施策の見直しに臨み、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進、従来のいわゆる三障害の枠組のみでは十分な対応が難しい発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な取組が求められている。さらにこれらの取組を進めるにあたっては、障害全般、とりわけ精神障害に関する正しい知識の普及・啓発をすすめる、広く国民の理解を増やすことが必須である。

また、高齢化社会の中で感覚器障害はますます重要性を増しており、特に糖尿病性網膜症、緑内障、突発性難聴等への対応が急務となっている。

障害者の予防、治療、リハビリテーション、ケアマネジメントに基づく在宅福祉サービスの各般にわたる基盤整備などのためには、施策立案の基礎的資料収集や実態把握、具体的な支援手法の開発等を総合的体系的に進める必要がある。また、障害者施策に関する調査や研究は、民間による自発的な取組を待つのみでは十分な成果が期待できにくい課題であり、国として研究に取り組むことが不可欠である。

(2)他省との連携

人工視覚に関する研究では、主として工学的研究を担う経済産業省と主として臨床的研究を進める厚生労働省との連携のもとに、その推進を図っている。

(3)期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度

<障害保健福祉総合研究>

(障害の正しい理解と社会参加の促進方策)

- ・ 障害者のエンパワメント向上のためのスポーツ活動への参加および自立基盤づくりの評価に関する支援研究
自閉症児などの障害者に対する水泳教室の実践を行うとともに障害者ネットワークを立ち上げ、全国の障害者組織の活動に関するHPによる情報公開を可能とした。
- ・ 障害者のエンパワメントの視点と生活モデルに基づく、具体的な地域生活支援技術に関する研究
研究成果は、相談支援事業者による「自立支援プログラム」や施設における「地域移行プログラム」の質の向上に資する。
- ・ 精神保健の健康教育に関する研究
本研究成果の「心の健康教育」プログラムは無料で利用できるようにし、全国の中学・高校での実施に資するものとする。
- ・ 精神疾患の呼称変更の効果に関する研究
統合失調症の名称の普及に関する調査を行い、様々な場面での普及に資する成果を得た

- ・ 知的障害者の社会参加を妨げる要因の解明とその解決法開発に関する研究
知的障害者健康生活支援ノートを作成し、知的障害者のご家族等への普及を図った。
(障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発に関する研究)
- ・ 国際生活機能分類(ICF)の活用のあり方に関する研究
生活機能低下に関する普遍的な評価基準である ICF について、中核的な活用法を提示し、高齢者の介護予防に関する施策に反映された
- ・ 精神保健サービスの評価とモニタリングに関する研究
地域等における精神保健サービスの評価指標等を開発し、社会保障審議会障害者部会の精神障害者分会等の資料として活用された
(適切な障害保健福祉サービスの提供体制に関する研究)
- ・ 知的障害児(者)ガイドヘルプの支援技術に関する研究
知的障害者の地域生活支援の重要な技法のひとつであるガイドヘルプについて、その位置づけや方法論を提示した。
など、上記のとおり大きな成果をあげている。

<感覚器障害研究>

- (感覚器障害の病態解明と研究基盤の整備に関する研究)
 - ・ 難聴遺伝子データベース構築と遺伝カウンセリングに関する研究
日本人の難聴遺伝子のデータベースを確立し、「日本人難聴遺伝子データベースホームページ」を開設するとともに、難聴の遺伝カウンセリングのガイドラインの基礎を作成した
(検査法、治療法の開発)
 - ・ 難治性内眼炎の発症機序解明と新しい免疫治療に関する研究
自己免疫性ぶどう膜炎の増強に MCP-1 が関与することを発見するとともに、長期ぶどう膜炎患者に対し、ステロイド徐放剤のインプラント手術・硝子体内注入手術が炎症の軽快と視力向上に資することを確認した
 - ・ 強度近視における血管新生黄斑症の包括的治療法の確立
これまで有効な治療法が確立されていない強度近視眼における血管新生黄斑症に対する光線力学療法の有効性を示した
 - ・ ミトコンドリア DNA 遺伝子変異による高頻度薬剤性難聴発症の回避に関する研究
ミトコンドリア DNA1555A/G 変異を簡易迅速に検出できるベッドサイド遺伝子診断法を開発した
(リハビリテーション技法の開発)
 - ・ 難聴が疑われた新生児の聴覚・言語獲得のための長期追跡研究
新生児難聴スクリーニングで難聴が疑われた新生児の長期追跡研究を行い、早期発見早期教育が有意義であることを臨床疫学的に証明した。研究成果をもとに、単行本「新生児聴覚スクリーニングのすべて」を刊行し、全国の関係者への普及を図っている
などについて研究を進めており、複雑な感覚器障害の全容解明には、まだ多くの課題があるものの、病態解明、検査法、治療法の開発、支援機器の開発に著実な成果をあげている。
- (4) 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取組および事前・中間・事後評価での指摘事項と取組
- 特記事項なし。

2. 評価結果

(1) 必要性

障害保健福祉施策は、今国会に提出している障害者自立支援法のもと、大きな見直しの局面を迎えており、各種障害者施策を適切に推進することが重要な課題となっている。障害者基本計画においては、障害の有無にかかわらず国民が相互に尊重し支えあう共生社会の実現を基本的な考え方とし、その実現のための基本的方向を定めている。

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、モデルの提示などを含め、行政において主体的に進めることが適当である。また、これら課題への対応は、民間単独では取組みにくい分野でもあり、行政的に推進する必要がある。このために行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

また、特に精神障害者の社会復帰対策については、「心神喪失者等医療観察法案」の国会審議の過程で、施策の迅速・着実な展開と進捗状況の継続的な評価が求められているところであり、研究事業を着実に進めることが必要である。

(2) 効率性

障害関連研究は、障害保健福祉総合研究分野と感覚器障害研究分野があるが、効率的な実施体制をとり、有効な研究成果を得ていくこととしている。

障害保健福祉総合研究においては、障害者の保健福祉施策の総合的な推進に有用な基礎的知見を得ることを目的としており、人文社会学的分野を含めた、行政ニーズに基づく研究課題を実施し成果をあげている。

具体的には、

(障害の正しい理解と社会参加の促進方策)

- ・ 障害者のエンパワメント向上のためのスポーツ活動への参加および自立基盤づくりの評価に関する支援研究
自閉症児などの障害者に対する水泳教室の実践を行うとともに障害者ネットワークを立ち上げ、全国の障害者組織の活動に関するHPによる情報公開を可能とした。
- ・ 障害者のエンパワメントの視点と生活モデルに基づく、具体的な地域生活支援技術に関する研究
研究成果は、相談支援事業者による「自立支援プログラム」や施設における「地域移行プログラム」の質の向上に資する。
- ・ 精神保健の健康教育に関する研究
本研究成果の「心の健康教育」プログラムは無料で利用できるようにし、全国の中学・高校での実施に資するものとする。
- ・ 精神疾患の呼称変更の効果に関する研究
統合失調症の名称の普及に関する調査を行い、様々な場面での普及に資する成果を得た
- ・ 知的障害者の社会参加を妨げる要因の解明とその解決法開発に関する研究
知的障害者健康生活支援ノートを作成し、知的障害者のご家族等への普及を図った。
(障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発に関する研究)
- ・ 国際生活機能分類(ICF)の活用のあり方に関する研究

生活機能低下に関する普遍的な評価基準である ICF について、中核的な活用法を提示し、高齢者の介護予防に関する施策に反映された

- ・ 精神保健サービスの評価とモニタリングに関する研究

地域等における精神保健サービスの評価指標等を開発し、社会保障審議会障害者部会の精神障害者分会等の資料として活用された

(適切な障害保健福祉サービスの提供体制に関する研究)

- ・ 知的障害児(者)ガイドヘルプの支援技術に関する研究
 - ・ 知的障害者の地域生活支援の重要な技法のひとつであるガイドヘルプについて、その位置づけや方法論を提示した。
- 等の成果を得た。

一方、感覚器障害研究では、感覚器障害の病態解明から障害の除去・軽減のための治療およびリハビリテーション、支援機器開発まで、総合的な研究事業として実施している。

具体的には、

(感覚器障害の病態解明と研究基盤の整備に関する研究)

- ・ 難聴遺伝子データベース構築と遺伝カウンセリングに関する研究
日本人の難聴遺伝子のデータベースを確立し、「日本人難聴遺伝子データベースホームページ」を開設するとともに、難聴の遺伝カウンセリングのガイドラインの基礎を作成した(検査法、治療法の開発)

- ・ 難治性内眼炎の発症機序解明と新しい免疫治療に関する研究
自己免疫性ぶどう膜炎の増強に MCP-1 が関与することを発見するとともに、長期ぶどう膜炎患者に対し、ステロイド徐放剤のインプラント手術・硝子体内注入手術が炎症の軽快と視力向上に資することを確認した
- ・ 強度近視における血管新生黄斑症の包括的治療法の確立
これまで有効な治療法が確立されていない強度近視眼における血管新生黄斑症に対する光線力学療法の有効性を示した
- ・ ミトコンドリア DNA 遺伝子変異による高頻度薬剤性難聴発症の回避に関する研究
ミトコンドリア DNA1555A/G 変異を簡易迅速に検出できるベッドサイド遺伝子診断法を開発した

(リハビリテーション技法の開発)

- ・ 難聴が疑われた新生児の聴覚・言語獲得のための長期追跡研究
新生児難聴スクリーニングで難聴が疑われた新生児の長期追跡研究を行い、早期発見早期教育が有意義であることを臨床疫学的に証明した。研究成果をもとに、単行本「新生児聴覚スクリーニングのすべて」を発刊し、全国の関係者への普及を図っている、などの成果をあげている。
- これらの研究結果は随時行政施策に反映されるほか、診断、治療、支援技術の改善等を通じて、国民に還元されることとなる。

(3) 有効性

障害関連研究は、障害保健福祉総合研究分野と感覚器障害研究分野があるが、効率的な実施体制をとり、有効な研究成果を得ていくこととしている。

具体的には、障害保健福祉総合研究、感覚器総合研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決

定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行っている。

(4) 計画性

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、行政において主体的に進めることが適当である。このために種々の施策ニーズに応じ、行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。また、感覚器障害においては、高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加しているといわれる糖尿病性網膜症や緑内障、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた対策の樹立は急務である。具体的には、障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行うこととしている。

(5) その他

- ① 障害関連研究においては、行政ニーズに応じた優先度の高い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り、公募課題の選定や研究の事前、中間、事後評価には、当該分野に広く深い学識経験を有する委員を委嘱して当たっていただいているところである。
- ② 平成14年12月の障害者基本計画においても、「研究開発の推進」が項立てされ、障害の予防、治療、障害者のQOLの向上等を推進するための研究開発の推進等を明記している。
- ③ 心神喪失者(等)医療観察法の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。
「政府は、この法律による医療の必要性の有無にかかわらず、精神障害者の地域生活の支援のため、精神障害者社会復帰施設の充実等精神保健福祉全般の水準の向上を図るものとする。」

3. 総合評価

障害関連研究は、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的とする障害保健福祉総合研究と、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を行う感覚器障害研究を総合的に実施している。

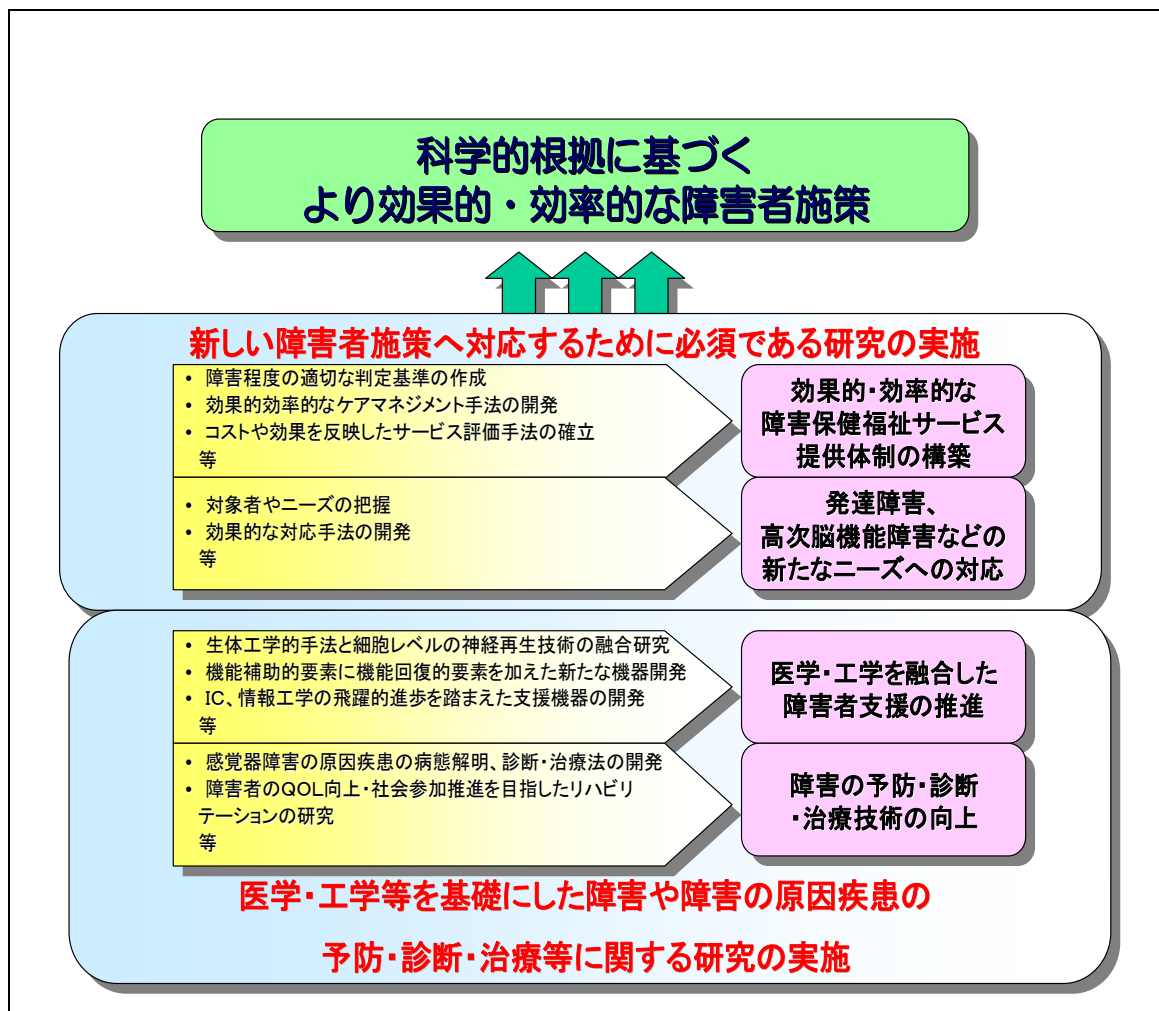
ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつある。また、障害関連研究は、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、

本研究事業によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献してきている。

障害関連研究は広い範囲を対象とするものであるから、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。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

4. 参考（概要図）



10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

10-1) エイズ対策研究

事務事業名	エイズ対策研究経費
担当部局・課主管課	健康局疾病対策課
関係課	

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	新興・再興感染症対策等の充実
実現目標	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

<p>(1) 臨床分野</p> <p>日和見感染症に対する診断・治療開発、服薬アドヒアランスの向上、治療ガイドラインの作成。HIV感染母胎からの垂直感染防止。</p> <p>(2) 基礎分野</p> <p>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、抗HIV薬・ワクチン等の開発。</p> <p>(3) 社会医学</p> <p>個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事・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。検査体制の構築に関する研究。</p> <p>(4) 疫学</p> <p>薬剤耐性ウイルスに対するサーベランス体制確立の研究、青少年への科学的根拠に基づいた性教育による行動変容手法の開発、アジア諸国の発生動向の調査。</p>
--

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,763	1,755	1,799	1,817	(未確定値)

(3) 趣旨

<p>1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）</p> <p>新たな機序による抗HIV治療薬の発見に寄与し、現在米国に於いて治験を実施している。また、HIV感染予防の観点からは、MSM、青少年に対する介入方法がいくつかのモデル地域において効果を示している。</p>
--

2) 残されている課題

国内におけるHIV感染者及びエイズ患者の報告は、増加し続けており（平成16年のHIV感染者報告数は780件、エイズ患者報告数は385件）、数の規模は小さいとはいえ、この傾向は他の先進国と比較しても憂慮すべき状況といえる。継続して、個別施策層に応じた予防法の開発、および感染者・患者の治療・社会環境の分析・改善に係る研究が必要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

エイズの予防手法や検査法、治療法に関しては未だ確立したものはなく、かつ世界的に見ても日進月歩の分野であるため、各国からの情報収集とともに日本に適したマニュアルの作成や普及啓発をとおして感染の蔓延を防止し、かつ感染者を免疫不全に陥らせない手法の開発をとおして、新規感染者の抑制やエイズ患者の治療・生活の支援方策の検討が可能である。

2. 評価結果

(1) 必要性

エイズの予防手法や検査法、治療法に関しては未だ確立したものはなく、各国からの情報収集とともに日本に適したマニュアルの作成や普及啓発をとおして感染のまん延を防止し、かつ感染者を免疫不全に陥らせないようにするための研究の推進が必要である。さらに、HIV/エイズ患者を取り巻く社会的側面の研究も必要である。

(2) 効率性

HIV/エイズに関する基礎医学・臨床医学・社会医学・疫学が一体となっている研究事業であり、各主任研究者間の調整会議も実施し、一体化の利点を最大化すべく運営されている効率的事業といえる。

(3) 有効性

HIV/エイズ対策の目標は、予防法、治療法の開発である。エイズの予防に係る社会医学的研究については着実に効果が上がっている。また、治療法としても、新たな機序によるHIV治療薬の基礎となる研究成果や、免疫賦活を利用した治療法の開発、耐性ウイルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

(4) 計画性

現在求められている課題がほぼ網羅されており、特に、重要課題については重点的な取り組みがなされている。また、それぞれの研究課題は基本的には3年間で実施されているものであるが、評価委員会の評価に基づき、必要な場合には研究機関を短縮するなど効果的な実施が図られているところ。


(5) その他

<個別項目に関するご指摘・評価意見等><下記特記事項があれば記載ください>
→とくになし。


3. 総合評価

エイズ対策については、保健分野だけの問題ではなく、社会・政治・文化・経済・人権全ての分野に関わる重要課題であり、全世界で一丸となって対応すべき問題とされている。エイズに関する研究を推進することは、国内のみならず、我が国よりも更に深刻な状況に直面している開発途上国に対する支援にも結びつくものであり、他の先進諸国とも共同しながら、当該事業を積極的に推進する必要があると考える。


4. 参考（概要図）



エイズ対策研究事業(18億円)



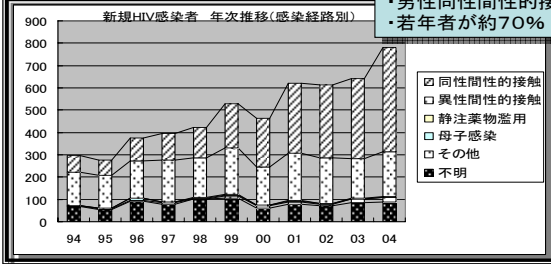
I、これまでの研究の切り口



※ HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一環としても、エイズ研究を推進する必要がある。

II、新規HIV感染者の動向

・患者増加率が上昇
・男性同性間性的接触
・若年者が約70%



III、HIV・エイズ対策の今後の方向性

平成17年2月～6月 「エイズ予防指針の見直し検討会報告書(案)」より

！！これから5年間の方向性！！

- 疾病概念の変化 “不治の特別な病” から “コントロール可能な一般的な病気”
- 国と地方自治体の役割分担の明確化
- 施策の重点化・計画化（普及啓発、早期検査・受診、医療提供体制の整備）

10—2) 肝炎等克服緊急対策研究

事務事業名	肝炎等克服緊急対策研究経費
担当部局・課主管課	健康局結核感染症課
関係課	健康局総務課（生活習慣病対策室）、疾病対策課（臓器移植対策室）、医薬食品局血液対策課、食品安全部監視安全課、安全衛生部労働衛生課、雇用均等・児童家庭局母子保健課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	新興・再興感染症対策等の充実
実現目標	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的とする。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
7 4 4	7 4 3	7 4 3	7 9 3	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

- ① 肝炎の治療効果予測のアルゴリズムを作成し、インターフェロンの投与量や種類などが治療効果に關与し、それぞれの属性を満たす集団の治療率を算出した。
- ② 進行性肝細胞がんに対するインターフェロン化学療法のランダムイズド・コントロール・トライアルを開始するとともに、症例登録を行った。
- ③ C型肝炎陽性妊婦からの出生児を追跡調査し、母子感染率を算定するとともに、HCVキャリア妊婦とその出生児の管理指導指針を策定した。
- ④ 我が国のB型肝炎、C型肝炎キャリアの年齢別偏在の状況を明らかにした。

2) 残されている課題

- ① C型肝炎ウイルス感染による長期の経過、予後の解明、透析施設、歯科診療、母子保健による感染など疫学的に解明すべき点が多い。
- ② 抗ウイルス剤、ペグインターフェロンなど新しい薬剤の実用化（保険診療として認可）を踏まえ、標準的な治療ガイドラインを普及していくことが求められる。
- ③ 肝癌に至った症例に対する肝移植も含めた治療法の進歩も待たれる。

3) 今後この事業で見込まれる成果

① 肝がんの発生・進展の分子メカニズム及び早期診断法の開発

年間3万人に及ぶ肝がん死亡者数の減少を目指し、(1)肝がん発症機構の解析による肝がん進展阻害剤の開発促進、(2)個々の患者に応じた効果的なテーラーメイド治療法の開発（適用薬剤等について、ガイドラインを作成）、(3)肝がんに対する肝移植も含めた治療法に関する研究を行う。

② 肝炎の状況・長期予後の疫学像の解明

C型肝炎ウイルスの感染による長期の経過、予後の解明、透析施設、歯科診療、母子感染の経過に関する疫学的研究を実施する。

③ B型及びC型慢性肝炎の治療法・治療用ワクチンの開発

(1)C型肝炎ウイルスの複製機構の解明によるポリメラーゼ阻害剤の開発促進、(2)C型肝炎ウイルスの免疫回避と持続感染機構の解明による免疫賦活法及び治療用ワクチンの開発促進、(3)B型肝炎ウイルスに対する新たな母子感染予防法の多施設共同による前方視的臨床研究等を実施する。

④ B型及びC型慢性肝炎の治療法の普及

抗ウイルス剤、ペグインターフェロンなど新しい薬剤の実用化を踏まえた、治療用ガイドラインの普及に関する研究を実施する。

⑤ 肝炎研究の基盤となる培養細胞系及び動物実験系の確立

(1) HCVが効率よく感染、増殖する培養細胞系の確立、(2) チンパンジー以外の感染、増殖モデル動物実験系の確立、(3) トランスジェニックマウスによる肝疾患モデルの改良に向けた研究を実施する。

2. 評価結果

(1) 必要性

「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進について検討がなされており、その報告書に沿った施策の推進のための研究を実施する必要がある。

(2) 効率性

C型慢性肝炎におけるペグインターフェロン・リバビリンの併用など、最も効果的でかつ経済的な治療法を確立し、情報提供を行うことによって、地域間、病院間の治療レベルの均てん化に貢献する等、投入された資源量に見合った効果が実際に得られている。

(3) 有効性

本研究によるC型慢性肝炎の治療法の標準化が行われたことにより、平成15年にペグインターフェロン α -2a製剤が保険適用され、平成16年にペグインターフェロン α -2bとリバビリンの併用療法が保険適用された。

(4) 計画性

C型肝炎のキャリアは全国に100万から200万人いると推定されており、本事業により、計画的に、発がん予防、肝硬変・肝がんの治療向上等を行っていくことには、大きな期待が寄せられている。

3. 総合評価

国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

4. 参考（概要図）

C型肝炎等緊急総合対策(抜粋)

3. 治療方法等の研究開発及び診療体制の整備

肝炎・肝硬変・肝がん等の予防及び治療法の研究開発に関する予算額を大幅に増額(H16:7.4億円→H17:7.9億円)し、一層の推進を図る

- ① 肝臓病の新たな治療方法等の研究開発
- ② 有効性が明らかに優れた新薬等の実用化の推進
 - ・インターフェロン関係の保険適用の拡大(リビリンとの併用療法(H13.12)、投与期間制限の撤廃(H14.2)、ペグインターフェロンの保険適用(H15.12)、ペグインターフェロンとリビリンとの併用療法(H16.12))
 - ・生体部分肝移植の成人への保険適用の拡大(H16.1)
 - ・肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法に医療保険を適用(H16.4)
- ③ 治療指針の普及促進や治療体制の整備
 - ・臨床研究班による肝炎治療の標準化とその普及による肝炎治療体制の整備
 - ・独立行政法人国立病院機構長崎医療センター中心に診断・治療法の開発・研究を実施
 - ・地域がん診療拠点病院の整備

10—3) 新興・再興感染症研究

事務事業名	新興・再興感染症研究経費
担当部局・課主管課	健康局結核感染症課
関係課	大臣官房国際課、医政局指導課、研究開発振興課、健康局疾病対策課、医薬食品局血液対策課、食品安全部監視安全課、雇用均等・児童家庭局母子保健課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	新興・再興感染症対策等の充実
実現目標	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

国内外の新興・再興感染症研究を推進し、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明するとともに、迅速な診断法、治療法等の開発に取り組むなど、新興・再興感染症から国民の健康を守るために必要な施策を行うための研究成果を得ることを目的とする。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1, 5 4 9	1, 3 6 3	1, 7 1 3	1, 9 1 7	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

- ① SARSコロナウイルスの迅速診断法として、LAMP法を開発した。
- ② 鳥インフルワクチンの緊急開発、試験製造及び非臨床試験を実施した。
- ③ 性感染症の全数調査データと発生動向調査データを比較し、罹患率の推定方法を開発し、性感染症特定指針、エイズ特定指針の見直しのため、全国自治体の調査を行った。
- ④ リアルタイムRT-PCRによるノロウイルス定量法を確立した。
- ⑤ 生物テロに使用される可能性の高い、天然痘、ペスト菌、炭疽菌、野兔病菌等の核酸迅速診断法を作製し、臨床、検査、治療についてマニュアルを作製した。
- ⑥ 天然痘について、対応マニュアルを作製するとともに、シミュレーションを実施した。

2) 残されている課題

- ① 鳥インフルや西ナイル熱など、アメリカ、ロシア、韓国からの渡り鳥等の野生動物が伝播する感染症について、関係機関が連携したネットワーク研究が必要である。
- ② 生物テロの原因となる病原体検出法の開発・普及と、バイオセキュリティに関する研究、病原体の保管法、輸送法、安全性の強化法、予防・治療法について、関係機関が連携した研究が必要である。
- ③ アジア地域の感染症研究機関のネットワークを構築し、アジアの感染症対策として、鳥インフル、西ナイル熱、マラリア等の予防、診断、治療に関する研究が必要である。
- ④ 性感染症対策のため、迅速診断法の開発を行うとともに、予防のためのスキルの向上に関する研究が必要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

- ① 海外で発生した新興感染症に関する実地調査の迅速な実施
ベトナムにおける鳥インフルの流行、国際保健規則（IHR）の改正を踏まえ、アジア地域の感染症研究所間のネットワークの構築と感染症対策連携システムの開発を行う。
- ② 生物テロ対策の確立
病原性微生物の検出法の開発・普及とバイオセキュリティに関する研究や、その保管方法、輸送法、安全性の強化のためのバイオセーフティに関する研究を行う。
- ③ 若年者における性感染症のまん延防止
迅速かつ的確に検査結果が判明する検査・診断法を開発し、若年者の性感染症を早期に発見し、早期の治療に結び付けるためのモデル的研究を行う。
- ④ 次世代ワクチンの開発
生体の第一線のバリアである鼻腔、口腔における粘膜免疫機構を有効に応用した、次世代ワクチンとして期待される粘膜ワクチンの開発に向けた研究を行う。
- ⑤ 新型インフルエンザ対策の確立
新型インフルエンザ等の新興・再興感染症の発生・伝播モデルを開発し、感染症コントロール法の検証、科学的解析及び流行予測に関する研究を行う。

⑥ 感染症リスクコミュニケーション手法の確立

感染症、予防接種に関する情報伝達・広報の手法について研究を行う。

⑦ 動物由来感染症のコントロール法の確立

鳥インフル及び西ナイル熱等を媒介する渡り鳥の生態活動に着目したネットワーク研究や、食品由来感染症の感染源調査のための遺伝子解析データベース化を行う。

2. 評価結果

(1) 必要性

今後も鳥インフル、SARS等に対するワクチンの開発や、動物由来感染症対策の確立等を目的とした研究が実施される予定であり、その成果に大きな期待が寄せられている。

(2) 効率性

生物テロに使用される可能性のある病原体の迅速診断法の開発や診断治療マニュアルの策定等、投入された資源量に見合った効果が実際に得られている。

(3) 有効性

鳥インフルに対するワクチンの試験製造、前臨床試験を実施し、新型インフルエンザ発生時のワクチンの大量生産と供給を可能にする基盤づくりを行った。

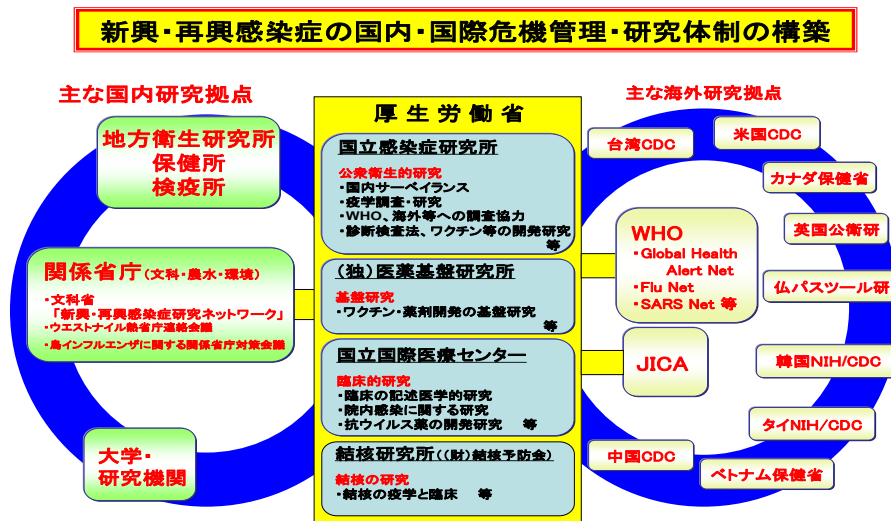
(4) 計画性

新型インフルエンザが発生したときに備えた行動計画を策定するなど、計画的に感染症研究を進めている。

3. 総合評価

SARSや鳥インフルのような新興・再興感染症による危険も増大しており、国民の関心も深い。国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

4. 参考（概要図）



1 1) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究経費

事務事業名	免疫アレルギー疾患予防・治療研究経費
担当部局・課主管課	健康局疾病対策課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	免疫・アレルギー疾患の克服
実現目標	平成22年度までに免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の30%以上に上りますます増加傾向にあるとされている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、患者は長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招く。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、免疫アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠を収集・分析する。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,309	1,137	1,105	1,140	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）：最近の主な成果

（アレルギー疾患に関する研究）

- 花粉症QOL調査を実施し、初期治療を花粉飛散後4週目までに行うと有意にQOLを改善させることがわかった。また、新しい治療法として舌下減感作療法の臨床試験を国内で初めての試みとして行い、その有効性を確認しつつあり、今後対象者の拡大や段階的投与量の決定等検討する必要がある。これら研究成果をもとに一般国民向けパンフレットを作成・普及し、花粉症に関する正しい情報の普及を図った。

（リウマチ等免疫疾患に関する研究）

- 社会的に注目されている線維筋痛症（リウマチ性疾患の一つ）に関して疫学調査が

実施され、欧米と同様に大都市で有病率が高く、また診断まで平均 5 年かかっている現状を示した。

(その他横断的な研究)

- ・ 免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画に関する研究として、花粉症関連医療関係者への相談窓口を開設し、FAQを研究班ホームページに掲載した。

2) 残されている課題

(アレルギー疾患に関する研究)

- ・ 舌下減感作療法等花粉症に関する根治的治療法の開発に関する研究
- ・ 減感作療法等根治的治療法の効能等改善のための、抗原に関する基盤研究
- ・ アレルギー疾患自己管理手法の確立 (抗原特定手法開発・生活環境モニタリング手法の確立)
- ・ アレルギー診療の有効性・安全性評価のためのデータ収集に関する研究

(リウマチ等免疫疾患に関する研究)

- ・ 関節リウマチの克服に関する研究 (発症危険因子を特定する手法の開発及び予防法の開発)
- ・ 関節リウマチの重症化防止のための治療プログラムの確立 (免疫制御・骨破壊制御・軟骨破壊制御)
- ・ リウマチ診療の有効性・安全性評価のためのデータ収集に関する研究

(その他横断的な研究)

- ・ リウマチ・アレルギー疾患の創薬に関する研究

3) 今後この事業で見込まれる成果

○ 免疫アレルギー疾患克服に向けた総合研究 (政策目標)

免疫アレルギー反応の病態解明について文部科学省等における研究成果を活用し、免疫アレルギー疾患の増加の原因究明等とあわせて、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。

特に平成 17 年春は花粉飛散量が多く、多くの国民が花粉症に悩み、花粉症の根治的治療法の開発が強く要望されたところである。厚生労働省においては、舌下減感作療法 (舌裏面に花粉エキスを投与し、徐々に体質改善・根治を図る治療法。) について平成 10 年から研究を開始しており、早急に有効性・安全性を評価し普及することとしている。

○ 慢性期医療管理の支援法の確立 (実現目標)

完全な予防法や根治的な治療法の確立・普及は現時点では限界があることから、慢性の経過をたどる免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及を当面達成すべき平成 22 年度までの目標とする。

(アレルギー疾患に関する研究)

より確実に簡便な診断法の確立により患者がアレルギーの原因物質を日常生活の中で適切に管理できるよう、抗原管理手法の確立や早期診断法の確立に重点化を図る。

(リウマチ疾患に関する研究)

関節リウマチ重症化防止のための治療プログラムの確立により、患者が重症化に至らず生き生きと生活できるよう、早期診断・早期治療と悪化予防法の確立に重点化を図る。

2. 評価結果

(1) 必要性

国民病である免疫アレルギー疾患は、悪化機序等は多くの要因が複雑に絡んで起こっているため、行政が、患者のQOLの向上を図るため、疾患の状況把握と診断・治療指針の整備に関する研究、疾患遺伝子等の技術を駆使した実践的な予防・治療法開発に関する研究等を重点的・効率的に行うとともに、研究によって得られた最新知見を着実に、臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指し、本分野の研究を着実に実施することが求められている。

(2) 効率性

免疫アレルギー疾患の研究成果に関する情報提供媒体の効果的な連携等

平成 16 年 12 月、厚生労働省ホームページに「リウマチ・アレルギー情報」サイトを開設し、研究班ホームページや関係学会ホームページのリンクを掲載するとともに、ガイドラインやパンフレット等研究成果をより効果的に提供できるよう、ホームページに掲載している。

リウマチ・アレルギー相談員養成研修会

- ・ リウマチ・アレルギー疾患についての地域相談体制を整備するため、保健師等従事者を対象とした相談員の養成研修会を開催し、研究成果の積極的な還元を図っている。

平成 17 年花粉症対策及び関係省庁との連携による花粉症対策研究

特に平成 17 年春は全国的に 1, 2 位を争う多さの花粉が飛散すると予測されていたため、厚生労働省においては研究班の主任研究者等の協力を得、医療従事者向け Q & A 集や地方自治体向け相談マニュアルの作成、シンポジウムの開催等を通じて、正しい情報に基づく花粉症の予防や早期治療の更なる徹底を進めた。また、平成 2 年から各省庁（厚労・文科・環境・農水・気象）で連絡会議を開催し適宜情報交換を行ってきたが、先般、総合科学技術会議のもとで、関係省庁における花粉症対策研究の総合的な推進について科学的観点から検討され、減感作療法、花粉症緩和剤、ワクチンの研究開発に重点を置いて研究を推進すべきであると報告された。

(3) 有効性

免疫アレルギー疾患の予防・治療研究は社会より高い必要性、緊急性が求められているところであり、本研究をより戦略的に実施するために、明確な研究事業の目標設定、適切な研究評価及び効果的なフィードバックに努めているところである。また、研究期間は原則 3 年であり、研究課題の見直しに反映されるため事業の目的達成に対する有効性が高いと考えられる。

(4) 計画性

本研究においては、優先度の高い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。現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、応募された課題の専門家、行政官による事前評価と採択、中間・事後評価等を実施している。

(5) その他

② 総合科学技術会議における「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」の中でも、本研究分野が重点事項（ライフサイエンス）に位置づけられた。

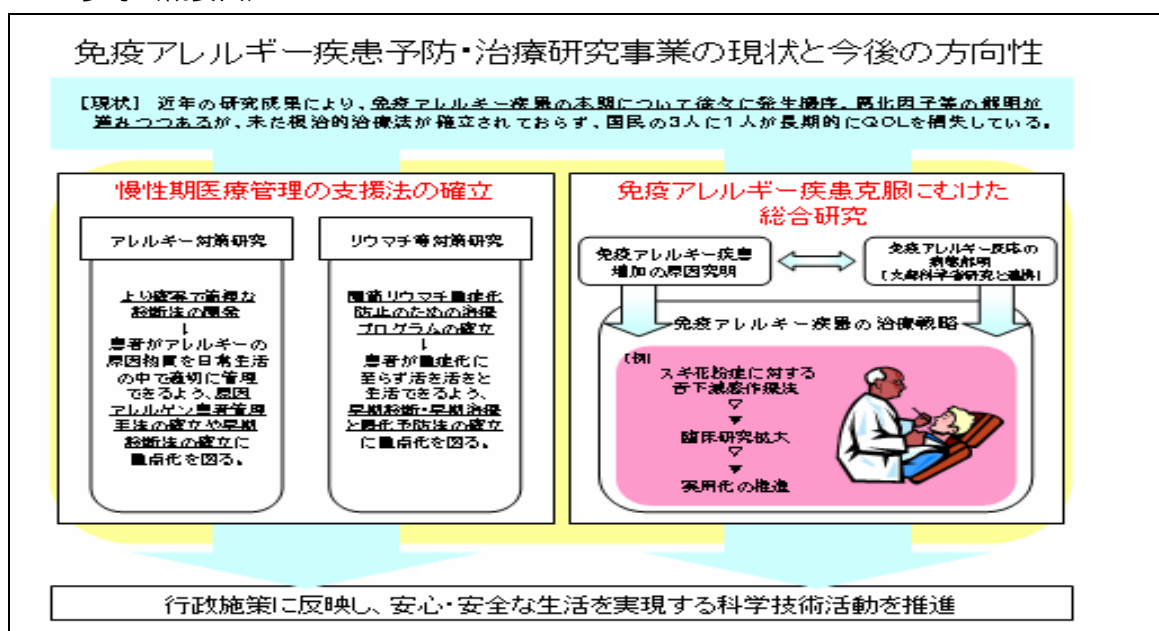
④ 平成16年4月9日に閣議決定された「平成13年度決算に関する衆議院の決議（警告決議）について講じた措置」に位置づけられた。

3. 総合評価

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、患者は長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招く。このような国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

特に、平成16年度は行政と研究者が連携し、研究成果を積極的に活用して一般国民や医療従事者等への普及啓発を実施した点が評価でき、国として進めるべき研究事業の体制が強化されたと考える。

4. 参考（概要図）



12) こころの健康科学研究事業

事務事業名	こころの健康科学研究事業
担当部局・課主管課	障害保健福祉部企画課
関係課	大臣官房厚生科学課、健康局疾病対策課、障害保健福祉部精神保健福祉課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	生活習慣病対策とこころの健康の推進
実現目標	<ul style="list-style-type: none"> ・うつ病対策等による自殺率の低減 ・精神疾患の病態解明と画期的な治療法の開発

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

近年、大きな問題となっている「自殺」「キレる子」「ひきこもり」等の心の健康問題、「統合失調症」「うつ病」等の精神疾患、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」等の発達障害、「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等のストレス性障害、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患に対し、最新の知見に基づいた予防法、治療法等の開発およびこれらを活用した適切な対応を進めるため、心の健康問題や精神疾患、神経疾患等に関して、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法ならびに分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等、最新の医学的知見を適切に施策に反映し、国民のニーズを踏まえた行政課題の解決に資する研究を推進する。

特に重点分野として、

i) 自殺問題やうつ病対策を中心に、長期大規模疫学調査・介入研究等医学的・行政的なアプローチを10か年戦略をたてて進めることにより、その病因の究明及び治療方法の開発等を図る、「こころのデケイド（10か年）」

ii) いまだ難治性疾患である精神疾患、神経・筋疾患について、これまで不十分であった遺伝子解析・脳画像解析等による病因・病態解明を総合的に進め、細胞治療、遺伝子治療、創薬等のブレイクスルーとなる治療法の開発までの明確な道筋をつける、「ニューロジーンプロジェクト」

ことを戦略的研究課題と位置づけるとともに、

実施にあたっては、行政上重要な課題を公募し、行政面の評価に、専門家による学術的観点からの評価を加えた、事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるととともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
2, 1 4 2	1, 8 9 8	1, 6 2 4	2, 0 3 7	(未確定値)

注：平成14年度から「脳科学研究事業」「障害保健福祉総合研究（一部）」を再編・統合して発足した。予算額には推進事業費を含む。

(3)趣旨

(1)施策の必要性と国が関与する理由

近年、高い水準で推移している自殺は、うつ病等の精神疾患と関連が深いと言われるが、高ストレス社会を反映してうつ病を含む気分障害の患者数は急増している。児童や思春期における「キレル子」「ひきこもり」や「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等の社会的問題と関連の深い心の健康問題、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」などの発達障害への対応も大きな課題となっている。

また、「統合失調症」、「うつ病」等の精神疾患、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患は、難治かつQOLへの影響が大きく、国民の大きな健康問題となっている。

しかし、これらの疾患は、一般の身体的な疾患に比べても、疫学調査等の心理・社会科学的な手法、分子生物学的な手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面もあり、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等が求められている。

さらに、こころの健康問題については、家庭・職場・地域等におけるメンタルヘルスに着目した環境づくりや発症前のセルフチェック、こころの問題に対する正しい理解など、一次予防が重要である。

こうした数々の課題に対しては、臨床的な観点からの戦略的な研究への取組が求められるとともに、職場や地域へ対する総合的な対策が必要であり、厚生労働省として研究事業を推進していく必要がある。

(2)他省との連携

特記事項なし。

(3)期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度

平成16年度においては**精神保健福祉分野**では、

- 重症精神障害者に対する、新たな訪問型の包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究（塚田班）
→障害者自立支援法へ記載された。
- 自殺多発地域における中高年の自殺予防を目的とした地域と医療機関の連携による大規模介入研究（酒井班）
→リエゾンナース事業の取り組みが厚生労働省のうつ対応マニュアルに反映された。

- ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発（染矢班）
 - 統合失調症、及び気分障害について、薬物療法の治療反応性及び副作用の予測に、遺伝子多型が予測因子として有用である可能性を示した。この成果は海外誌に掲載され、国内外から大きな反応があった。
- 感情障害の発症脆弱性素因に関する神経発達・神経新生的側面からの検討並びにその修復機序に関する分子生物学的研究（三國班）
 - 感情障害の亜型の区別や重症度の評価に関する客観的検査指標を見出し、保険収載の申請中である。実施されれば18億円の医療費削減に繋がるという試算がある。
- ストレス性精神障害の予防と介入に携わる専門職のスキル向上とネットワーク構築に関する研究（加藤班）
 - 専門職が業務をとおして受ける心理的影響を明らかにした。その成果は複数の消防本部において、惨事ストレス対策を推進する根拠となった。
- 自閉症の原因解明と予防、治療法の開発—分子遺伝・環境・機能画像からのアプローチ（加藤班）
 - 脳画像研究で、高機能自閉症では社会性やコミュニケーションに関わる脳部位のネットワーク障害が存在することを明らかにした。研究成果については、当事者・家族を中心とする1000名規模の公開シンポジウムで発表を行い、当事者・家族の理解が得られた。

などの成果をあげている。

また、**神経分野**については、

- 選択的リンパ球吸着療法による免疫性神経筋疾患の治療に関する研究班
 - 本研究は、全血フロー系で標的となるCD4陽性T細胞を特異的に除去することで免疫調節を行うもので、今後、担体物質の最適化やリガンドの精製技術を改良することで自己反応T細胞または病因となる免疫担当細胞のより選択的な除去・補足による免疫調整技術を更に発展させることが可能である。これらの技術は世界に類をみないもので、全く独創的な研究である。
- ALS2分子病態解明とALS治療技術の開発に関する研究班
 - ALS2遺伝子における56ヶ所における遺伝子多型配列を新たに同定した。ALS2遺伝子産物であるALS2タンパク質が低分子量Gタンパク質Rab5の活性化因子であることを明らかにした。Als2遺伝子ノックアウトマウスの作出に成功した。神経変性疾患原因遺伝子の一つであるALS2の遺伝子産物機能を世界に先駆けて明らかにするとともに、Als2ノックアウトマウスの作出にも成功した本成果は国際誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。
- 発現型RNAiを用いた神経・筋疾患の画期的遺伝子治療法の開発に関する研究班
 - 筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子、脳卒中の発症に係わる細胞接着因子の遺伝子などを効率よく抑制するsiRNAの作製に成功し、筋萎縮性側索硬化症の発症予防等を示した。効果的siRNAデザインシステムを開発しsiRNA発現ライブラリーを構築して、小胞体ストレス経路に係わる新規機能遺伝子を同定した。これらの業績はNature等に掲載され多くのメディアにも取り上げられ国内外から非常に高い評価を受けている。
- 細胞外マトリックスの異常による遺伝性筋疾患の病態解明と治療法に関する研究班
 - 細胞外マトリックスは筋疾患にかかわらず、ガンや血管性疾患を始めあらゆる

疾患において重要な役割をはたし、疾患の発症や進行の予防のターゲットである。本研究では細胞外マトリックスの筋の発生やその維持機構における重要性が示された。また、Schwartz-Jampel 症候群(SJS)モデルマウスの作成と解析により新しいミオトニアの機構が示された。

- 慢性頭痛の診療ガイドライン作成に関する研究班

→診断と治療を包括した頭痛診療ガイドラインが作成された。エビデンスとして外国の成績のみでなく、本研究で臨床研究、評価試験が行われた結果、国内のエビデンスが追加された。本ガイドラインは、慢性頭痛の標準的治療を行う上に必須であり、頭痛医療を効率化する上で極めて重要な行政的意味をもつ。上記の他にも脳・神経疾患について

① 原因遺伝子の単離し、その機能を解明する

② 新たな治療を臨床に応用するなど、

脳機能の解明に基づいた、多くの画期的な成果が得られている。

2. 評価結果

(1) 必要性

わが国の精神疾患による受療者は200万人を超え、また年間の自殺死亡者は3万人を超えている。また、思春期のひきこもり、問題行動など、心の問題と関連する社会問題もクローズアップされている。このように、「こころの健康問題」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ状態、神経症、摂食障害、ストレス性障害、睡眠障害、幼少期からの発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んできている。また高齢化の中で、アルツハイマー病等の神経疾患も重要になってきており、多くの神経・筋疾患は難病として依然、根本的な治療法が無い状態である。

これらの問題の特性として、遺伝子解析・分子機構解明・画像解析等による脳内機構解明から、表現される行動面の評価、福祉を含む社会システムとの関連、倫理や人権上の問題までも含む多角的、重層的な視野での取り組みが不可欠となってきた。

これらのことから、「こころの健康問題」に対する予防、診断、治療法の開発や疫学調査などについて、行政において戦略的、主体的に進めることが適当である。このため、行政上必要な課題を公募し、採択課題に対して補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

(2) 効率性

こころの健康科学研究事業では、精神疾患、神経疾患の病因・病態の解明、遺伝子情報に基づく機能予測、疫学調査等を行うことにより、画期的な予防、診断、治療法等の研究開発を推進するとの目的に添った研究事業を実施しており、平成16年度においては、精神保健福祉分野では、

- ・ 重症精神障害者に対する、新たな訪問型の包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究（塚田班）

- ・ 自殺多発地域における中高年の自殺予防を目的とした地域と医療機関の連携による大規模介入研究（酒井班）
- ・ ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発（染矢班）
- ・ 感情障害の発症脆弱性素因に関する神経発達・神経新生的側面からの検討並びにその修復機序に関する分子生物学的研究（三國班）
- ・ ストレス性精神障害の予防と介入に携わる専門職のスキル向上とネットワーク構築に関する研究（加藤寛班）
- ・ 自閉症の原因解明と予防、治療法の開発—分子遺伝・環境・機能画像からのアプローチ—（加藤進昌班）

などにおいて、その成果を行政施策の決定に活用した。

また、神経分野については、

- ・ こころの健康科学の神経分野の特色は、先端科学研究の成果を活用し、「脳」という側面から、神経・筋疾患の病態解明と治療法開発に関する研究を推進する点にある。このため、「こころ」に関係のある疾患を脳機能という観点で幅広く横断的に捉える（脳を守る）ことも可能であり、更には「脳を育てる」等の周辺研究分野の研究とも密接な繋がりを持つ極めて応用範囲の広い研究分野である。
- ・ このような中、こころの健康科学研究によって解明された神経・筋疾患の病態に基づき予防法や新しい治療の展望が開けており、神経疾患の医療の向上に資する大きな成果を挙げている。
- ・ 平成16年度に終了した6課題全体で、原著論文60件、特許8件、ガイドライン作成1件（慢性頭痛ガイドライン）その他の論文223件と多くの業績を挙げているとともに、シンポジウム等によって積極的な研究成果の活用も図られているところである。
- ・ 選択的リンパ球吸着療法による免疫性神経筋疾患の治療に関する研究やRNAiによる難病の遺伝子治療に関する研究等の新たな治療技術開発に関する研究が進行しており、画期的な治療法の開発という点においても更なる大きな成果が期待されることである。
 - ・ 今後も脳・神経疾患についてゲノム解析や分子生物学的手法を駆使して病因、病態の解明を進めるとともに、これらの成果を遺伝子治療再生治療に繋げるなどして、新しい治療の開発とその臨床応用を目指していく。

これらの研究結果は随時行政施策に反映されるほか、診断、治療、支援技術の改善等を通じて、国民に還元されることとなる。

(3) 有効性

こころの健康科学研究事業では行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。

また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行っている。

(4) 計画性

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い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。現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施している。

特に今後の重点分野として、

i) 自殺問題やうつ病対策を中心に、長期大規模疫学調査・介入研究等医学的・行政的なアプローチを10か年戦略をたてて進めることにより、その病因の究明及び治療方法の開発等を図る、「こころのデケイド（10か年）」

ii) いまだ難治性疾患である精神疾患、神経・筋疾患について、これまで不十分であった遺伝子解析等による病態解明を総合的に進め、細胞治療、遺伝子治療、創薬等のブレイクスルーとなる治療法の開発までの明確な道筋をつける、「ニューロジーンプロジェクト」

ことを戦略的研究課題と位置づけることとしている。

(5) その他

①こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い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り、公募課題の選定や研究の事前、中間、事後評価には、当該分野に広く深い学識経験を有する委員を委嘱して当たっていただいているところである。

②平成14年12月の社会保障審議会障害者部会精神障害分会においても、本研究事業の活用による研究開発の推進を明記している。

③心神喪失者(等)医療観察法の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。「政府はこの法律の目的を達成するため、指定医療機関における医療が、最新の司法精神医学の知見を踏まえた専門的なものとなるよう、その水準の向上に努めるものとする」

3. 総合評価

精神疾患、神経疾患は、患者数が多く、また心身の深刻な障害の原因となりうることから、国民の健康問題として非常に重要なものとなっている。本研究事業は、これらの疾患について、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、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等を行うものとして、平成14年度から既存研究事業の発展的な再編のうえ発足したものである。

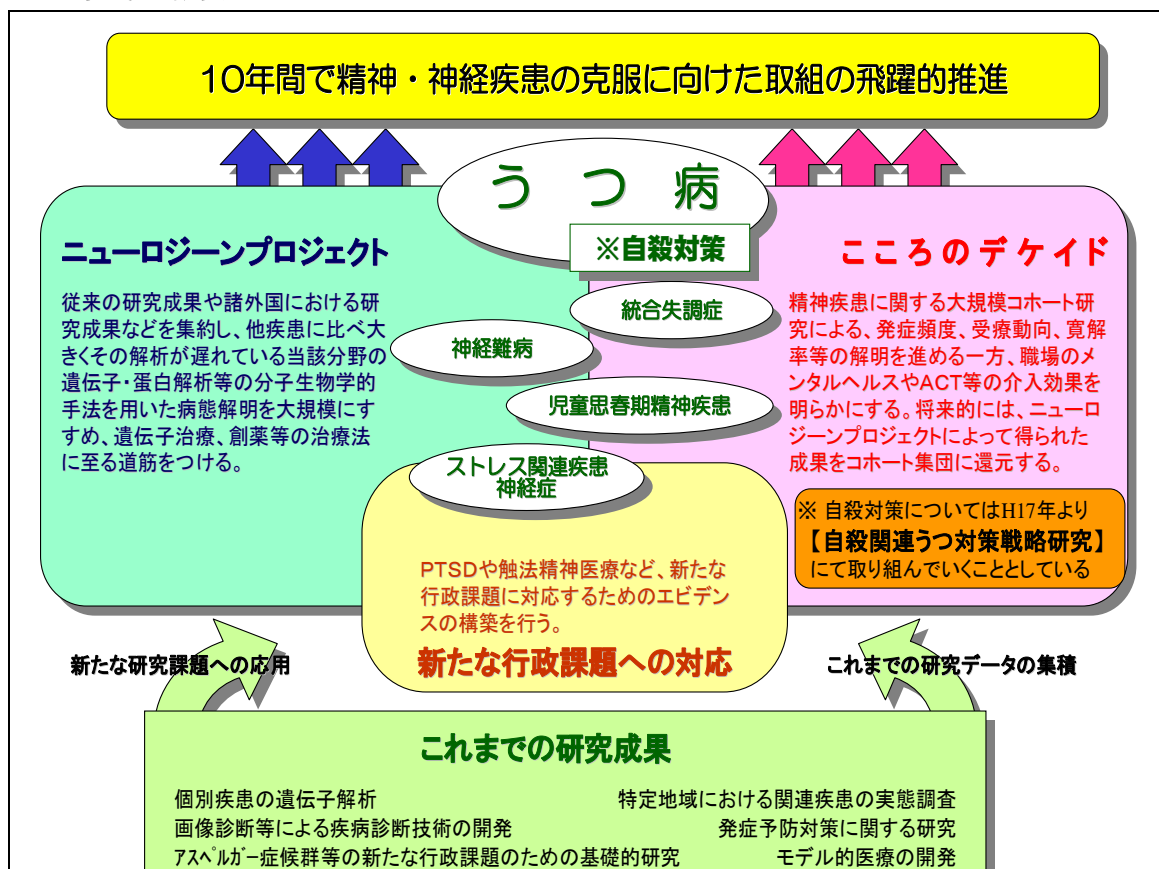
これらの疾患の病態解明や診断治療法の開発は、一般の身体疾患に比べて、疫学調査

等の心理・社会科学的手法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面もある。また、こころの健康科学の研究においては、これら最新の医学医療技術の活用のみならず、福祉を含む社会システムや倫理的課題までを視野に入れた学際的な取り組みも必要となるが、本研究事業の実施によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに新たな研究分野の形成や発展も期待されることである。このため、今後とも、うつ病や自殺対策、遺伝子解析に基づく画期的治療法の開発など行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、学術的な成果として発表され、本分野の研究の進展に寄与しているのはもちろんのこと、随時、行政施策に反映され、こころの健康問題や精神疾患、神経・筋疾患対策の充実に貢献してきている。

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い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。現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

4. 参考（概要図）



13) 難治性疾患克服研究事業

事務事業名	難治性疾患克服研究経費
担当部局・課主管課	健康局疾病対策課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	障害・難病等のQOLの向上
実現目標	難病患者のQOLの指標及び治療効果測定手法の確立

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

<事業内容を具体的に記載ください>

神経疾患、自己免疫疾患、先天性代謝疾患等の難治性疾患に対しては、昭和47年に策定された難病対策要綱に基づいて研究が進められ、一定の成果を上げてきたところであるが、依然、完治に至らない疾患等が存在する。

平成15年度から、「難治性疾患克服研究」を創設し、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより、病状の進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者の生活の質の向上を図っているところある。

その一方で、その発症メカニズムや有効性の高い治療法について、十分に解明が進んでいるとはいえない難病が依然として存在しており、一層の研究の充実が求められている。

このため、平成17年度は「難治性疾患克服研究」において、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、他の分野の基盤開発研究を踏まえた臨床応用の展開をはかり、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うとともに、地域における難病患者のQOLの向上を図ることを目的として研究を推進する。

また、特定疾患治療研究事業もあわせた事業評価を行い、新たな難治性疾患への対応についても検討を進めていく。

こうした研究事業の基盤整備を進めるため、若手研究者育成活用事業、外国人研究者の招へい、外国への日本人研究者等の派遣及び研究成果等の啓発などの推進事業を実施する。

具体的には、

- ・免疫、ゲノム、再生等他の基盤開発研究の成果を活用した新しい治療技術の開発

- ・失われた機能を補完する機器の開発や心理的支援の開発
 - ・緊急性、治療法の開発レベル等を考慮した重点研究
 - ・新しく開発された治療技術の臨床応用（安全性、有効性に関する評価）
- 等の研究を進め専門家、行政官による事前評価に基づき研究補助金を交付し、得られた成果を適切に医療や地域保健の現場に反映させる。

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
2,022（特定）	2,322（特定）	2,126	2,084	（未確定値）
100（こども）	100（こども）			

(3)趣旨

<前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価を参考にしてください>

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

最近の主な成果（抜粋）

（原発性免疫不全症候群に関する調査研究班）

uracil-DNA glycosylase (UNG)の同定に貢献し、UNG 遺伝子変異が高IgM症候群をもたらすことがNature Immunologyに掲載され、国内外から大きな反響があった。

（難治性血管炎に関する調査研究班）

欧米に比べ我が国に多い顕微鏡的多発血管炎に限定した前向き臨床研究は世界初の試みである。病態と密接に関与する遺伝子を3種類同定した。

世界に先駆けてBurger病に対する遺伝子治療の臨床応用実現に向けて大きく前進した。これらの解析を通して血管炎原因遺伝子の同定や血管炎発症機序のさらなる解明が期待される。

（自己免疫疾患に関する調査研究班）

関節リウマチおよびSLEの発症に関与する新たな遺伝子が同定され、Nature Genetics誌に発表され、またマスコミでも報道され社会的な反響をよんだ。

（プリオン病及び遅発性ウイルス感染に関する調査研究班）

未だ発症機序も全く不明であるプリオン病の克服には正確な実態の把握が重要であるがそれが達成されつつあることが示され、この変異型CJD例により脳波上、MRI上の新知見が明らかとなり、2005年5月英国での国際サーベイランス会議で発表しWHOの基準の見直しが進んでいる。キナクリン/ペントサン治療は本邦で開発され英国での治験を指導するまでになっている。プリオン病の発症機序の解明も着実に進んでおり大きな貢献をしている。

SSPEについても実態の把握が進み、疫学的危険因子や遺伝的危険因子、SSPE特有のゲノムが明らかとなり、リバビリンの治験も進んでいる。

PMLについては発症機序解明で大きな進展があったのみならず、診断基準の作成等により全国の実態調査が進んだ。これらの成果は一流の学術誌に掲載され班会議にて発表された

のみならず、2004年にはPMLおよびプリオン病の国際会議を共催し全世界にむけて発信された。

(神経変性疾患に関する調査研究班)

I. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) について

・SOD2遺伝子導入トランスジェニック・マウス作成により発症機構の解明が進んだ(gain of function)。

・世界で初めてトランスジェニック・ラットを作成し、大型動物による実験が可能になり、病態と治療薬の研究が進んだ。

・孤発性ALSの脊髄運動ニューロンではグルタミン酸AMPA受容体GluR2RNAの編集率が正常対象と比較して有意に低下していることを発見した。

・紀伊半島多発地の再調査により、高発生率の持続を確認した。更にグアムと同じパーキンソン痴呆複合(PDC)の存在を発見し、多くが家族性発症であることを確認した。

・電気生理学的検査 Motor Unit Number Estimation (MUNE) を用いて、発症後の運動ニューロン活動量が測定できることを示した。

・人工呼吸器装着後の患者の臨床徴候を長期間研究し、完全閉じ込め症候群(total locked-in: TLI)に至るALS臨床像の全経過を解明した。

・新たに作成した臨床個人調査票を用いて我が国の患者の療養実態を明らかにした。

・メチルコバラミン(ビタミンB12)の臨床効果を検証中である。

II. パーキンソン病 (PD) について

・有用な鑑別診断法として、MIBG心筋シンチグラフィの異常所見が発見された。

・レビー小体出現剖検例の研究により、DLBとPDDの病理学的所見に本質的差異はないことが示された。

・本研究班の分担研究者が中心になって、日本神経学会でPD治療ガイドラインが作成された(2002年)。

・定位脳手術の技術的改良(手術部位決定法、破壊か電気刺激か)が進んでいる。

・MPTP投与PDモデルサルにおいて、アデノ随伴ウィルスベクターによるドパミン合成酵素遺伝子導入治療が成功した。

・患者のQOLを決定する影響因子が解析され、それを利用した改善事項を提唱した。

(モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)に関する調査研究班)

不明な点が多かった本疾患の疫学像、病因・病態の解明に寄与した。また予後不良因子である再出血予防に関する治療指針確立の端緒となった。

(特発性心筋症に関する調査研究班)

心筋症を細分化し、それぞれの診断基準を作成し、国際的な診断・治療のスタンダードを提供した。疫学的検討により予後を評価しようとした。病因の解析について、遺伝子解析や免疫学的解析を中心に検討し、新規の遺伝子や病態を数多く発見した。

(進行性腎障害に関する調査研究班)

IgA腎症の全国疫学調査にて予後に影響するのは、高血圧、高度蛋白尿、腎生検での高度障害であった。IgA腎症予後不良群に対して、ステロイド薬・抗凝固薬・アゾプリン阻害薬による多剤併用療法の有効性が示唆された。MPO-ANCA型急速進行性糸球体腎炎に対するシクロフォスファミドパルス療法の有用性が示唆された。膜性腎症の予後調査について長期予後の点では、発症15年までは良好であるが、それ以降低下する傾向が明確となった。加齢以外にも悪化の要因があると考えられた。治療法別の予後解析では、ステロイド薬単独療法の有効性が示唆された。高血圧を有する多発性嚢胞腎症例に対し、カルシウム拮抗薬投与群に比較して、アゾプリン受容体拮抗薬投与群では、尿中蛋白排泄量やアルブミン排泄量を減少させることが明らかとなった。

(特定疾患の地域支援体制の構築に関する研究班)

精神的支援体制

身体的支援体制整備と並列して精神的・心理的サポート体制の必要性を研究した。療

養環境・生活支援・相談事業など特定モデル地域での成果を全国に普遍化する戦略を確立した。研究事業での成果は利用者の視点から検証し、今後の研究戦略、問題解決策として提言した。研究事業での成果を国の難病対策事業として普遍化、その進捗と効果について研究した。

医療体制

都道府県単位の難病医療ネットワークを構築してより円滑に専門医療を供給できる体制整備、拠点病院と協力病院の役割分担、個々の患者の長期支援に専門医師がより積極的に参画する意義、効果について研究、これらの支援体制整備の具体的な効果を実証できた。

(進行性腎障害に対する腎機能維持・回復療法に関する研究班)

新規腎障害進行因子としてプロレニン・プロレニン受容体を同定し、新たな IgA 腎症進行に関わる遺伝因子を同定した。腎臓の再生に、骨髄間葉系幹細胞および内皮前駆細胞が有用であることが初めて示されるとともに Sall 1 ファミリー、MTF-1 などの分化誘導因子のクローニングを行った。

(筋萎縮性側索硬化症の病因・病態に関わる新規治療法の開発に関する研究班)

変異SOD1特異的に結合するユビキチンライゲースを同定した。また数種の変異SOD1遺伝子導入トランスジェニックマウスを作製し、臨床病像との相関を明らかにした。さらには治療法の開発に応用するために髄腔内への薬剤投与が可能なトランスジェニックラットを作製し、新規治療法の開発を行った。(ウ)特に、ラットによるALSモデルを用いた新規治療法の開発手法に関しては国内外から大きな反響があった。

2) 残されている課題

「難治性疾患克服研究」における臨床調査研究と「特定疾患治療研究事業」が連携し、制度見直しによって改訂された新しい臨床調査個人票を駆使し、難病患者のQOL、介護の状況や障害の状況を詳細に解析することによって、行政施策の推進に大きく寄与してきたが、現時点においても、原因解明、治療法開発に至っていない疾病が存在することから、今後も、患者のQOLの向上も含めた難病研究を推進し、患者の期待に対応していく必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

本研究に関する成果としては、

- ・特定疾患治療研究事業の対象疾患について、患者の療養状況を含む実態、診断・治療法の開発等に大きく寄与しており、これに基づく診断基準の改定・治療指針の改訂は、我が国の医療水準の向上につながっている。
- ・潰瘍性大腸炎に対する遠心分離法を用いた白血球除去療法の開発し、高度先進医療として承認された。
- ・研究成果である新しい治療法により、病気の軽快者も出ており、難病医療に貢献している。
- ・現在でも、多くの難病患者が病院や在宅で療養しているが、「難病患者の心理サポートマニュアル」の作成・改訂や「難病相談・支援センター」の整備等を通じて、福祉施策が大きく進められており、医療福祉環境の向上に寄与している。

また、特定疾患調査解析システムを導入することにより、単に疾患の症状、診断法、治

療法のみならず、国内における疾患の動向を把握している。

今後は、免疫システムに関する分子生物学的研究の成果を活用した難治性自己免疫性疾患の治療法の開発、難病患者の日常生活支援のための研究等について効果的かつ効率的に研究の推進を図っていく。

2. 評価結果

(1) 必要性

難治性かつ患者数が少ない疾患の病態の解明、治療法の開発を進めるためには、行政が、難病患者の臨床データを収集し研究者の英知を集めて、個別の疾患の克服を目指した研究を推進する必要がある。

予後の著しい改善がみられない難病の対策を進めるためには、世界標準の診断法・治療法を確立し、病状の進行阻止を図ることが急務である。また、患者の生活の質（QOL）の向上についても積極的に研究を推進していく必要がある。また、現在、研究対象となっていない疾病についても、緊急性等を考慮して治療法の開発等を推進していくべきである。

本事業は、疾患克服に関して行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させるものであるため、事業全体を外部に委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部へ委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。

(2) 効率性

本事業における目標が達成された場合、難病医療に関して、以下のことが期待される。

1. 多くの難病について標準的な診断・治療指針が示され、国内の多くの医療機関において、稀少性難病の早期診断・早期治療が可能となる。
2. 難病患者の地域における支援ネットワークが整備され、施設、在宅にかかわらず、必要なケアを受けることができる。
3. 有効的な治療法の見出せない難病についても、失われた機能を補完する機器の開発や心理的支援の開発が進み、生活の質を大幅に向上する。
4. 新薬の治験、細胞治療、遺伝子治療等についての臨床研究が大幅に進み、新たな治療法の開発が加速される。
5. 同時に、安全で副作用の少ない、患者個人に最適な治療法の選択が可能となる。
6. 発症メカニズムの解明が進んだ場合は、難病予防への道筋が示される可能性がある。

このような研究とその成果に対する経済的な試算は困難であるが、難病患者にとって、治療成績の向上や社会参加はかけがえのないものであり、約50万人の患者にとって全体として大きな効果を有するものと考えられる。

(3) 有効性

難治性疾患克服研究事業においては、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集され、先端技術を駆使した適正な研究を効率的に進めることが可能であ

る。また、積極的に他の基盤開発研究の成果を適切に活用し、効率的に事業が進められている。

本研究事業の1研究課題あたりの金額は20,000千円—50,000千円程度であり、研究期間は3年程度を限度としている。評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会（事前、中間事後）が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

近年の科学技術の進歩に対応した（ゲノム関連技術、再生医療、免疫メカニズム等に関する）診断・治療技術の開発や国内で開発された新しい治療法の実証的臨床研究を行うことによって、難治性疾患疾患の治療成績向上と治癒・寛解した患者の社会復帰の促進を図る研究であり、高い必要性、緊急性が求められており、また、限られた予算の中で効率的な研究課題の採択が行われている。また、研究期間は原則3年であり、研究課題の見直しに反映されるため事業の目的達成に対する有効性が高いと考えられる。

(4) 計画性

事前、中間事後評価委員会では、各研究成果の評価をもとに、今後の研究事業の在り方を含めた議論がなされており、本事業における研究課題の設定や研究の方向性については、このような専門家の意見を踏まえた上で決定されている。

また、本研究と特定疾患治療研究事業とが連携し計画的に難病の克服を進めるために、有識者による第三者機関である「特定疾患対策懇談会」を開催し、調整を図っている。

(5) その他

<個別項目に関するご指摘・評価意見等><下記特記事項があれば記載ください>

- ① 学識経験を有する者の知見の活用に関する事項、②各種政府決定との関係及び遵守状況、③総務省による行政評価・監視等の状況、④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）、⑤会計検査院による指摘

平成14年8月に示された「厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会」の今後の難病対策の在り方に関する中間報告を踏まえ、事業を実施している。

総合科学技術会議における、「17年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」の中でも、本研究の一分野が重点事項（ライフサイエンス）に位置づけられた。

3. 総合評価

<当該事業を推進すべきかどうかが明確に分かるように、また、事業推進の際の注意事項がわかるように記述してください。>

（新規治療法の開発）

難治性疾患に対し、各疾患群別に国際標準の診断基準と治療方法の導入を図るための調査を行うとともに、対象を重点化し明確な目標を持った上で、ゲノム関連技術、再生医療

等の革新的技術を基にした診断・治療法の開発と実証的臨床研究による実用化を目指す必要がある。

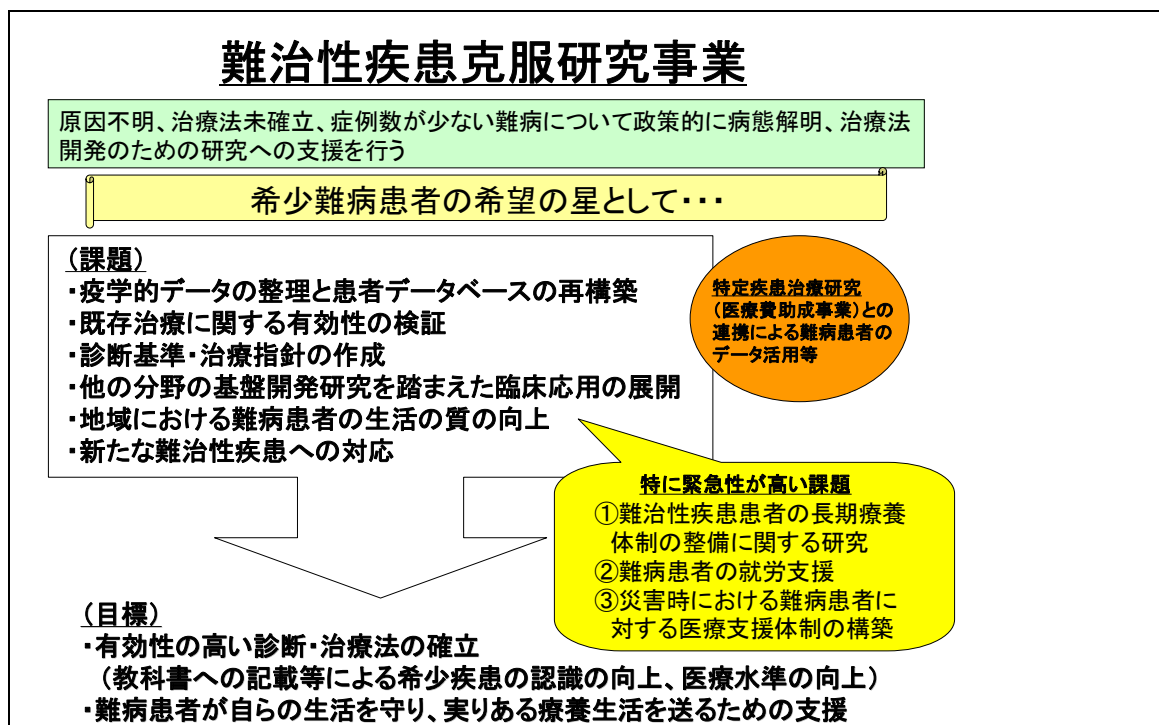
(難病患者のQOLの向上)

難病患者の生活の質の向上を図るため、難病相談支援センター等の難病患者を取り巻く社会基盤の効果的な活用方法に関する研究、患者の心理的カウンセリングに関する研究や難病患者が地域や家庭で生活する上で、有効的に患者とその家族の生活を支援するための用具や機器の開発等を実施する必要がある。

(行政施策との関連)

本事業では、疫学的手法や先進的な自然科学的手法により、特定疾患の診断基準作成を進めるなど、難病施策と密接な関係があり、行政的にも効果的な成果が期待できる。また、いわゆる「難病」については、特定疾患調査研究対象疾患以外にも様々な疾患が存在する。このような疾患の臨床像・疫学像等の実態を把握し、「難病」における特定疾患調査研究の位置づけを明らかにする必要がある。必要な研究に十分な費用が投入できる効率的な研究体制を構築していく必要がある。また、そのためには一刻も早く現在対象となっている難病の克服を進める必要がある。

4. 参考 (概要図)



<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、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「地域健康危機管理」の各事業から構成されている（表5参照）。

表5. 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14) 医療安全・医療技術評価総合	
15) 労働安全衛生総合	
16) 食品医薬品等リスク分析	17-1) 食品の安心・安全確保推進
	17-2) 医薬品・医療機器等RS総合
	17-3) 化学物質リスク
17) 地域健康危機管理	

14) 医療安全・医療技術評価総合研究事業

事務事業名	医療安全・医療技術評価総合研究事業研究経費（仮称）
担当部局・課主管課	医政局 総務課
関係課	指導課、医事課、歯科保健課、看護課、経済課、研究開発振興課、国立病院課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	医療等の安全確保
実現目標	

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

ア. 医療安全・医療技術評価総合研究費
【医療安全の推進に関する研究】
①事件事例等の分析による医療安全対策に関する研究
②医療事故の発生後の課題（裁判外紛争処理・無過失補償制度等）に関する研究
③医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証
④医療安全対策における患者参加のあり方に関する研究
⑤ハイリスクの部署、診療科別、医療行為等個別領域に的を絞った安全と質の確保方策の研究

⑥ ITを活用した医療安全対策に関する研究

⑦安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に関する研究

⑧医療安全に係る教育、訓練、コミュニケーションスキルに関する研究

【医療の質と信頼の確保に関する研究】

①行政処分を受けた医療従事者の再教育、一般の医療従事者の生涯教育

②医療従事者に対する行政処分の在り方（刑事事件とならなかった医療過誤）

③在宅医療及び終末期医療の充実にに関する研究

④医療の質の向上に関する研究（アウトカム指標等）

⑤医療・看護技術の質の向上に関する研究

⑥質が高く、効率的な医療提供体制の在り方に関する研究

【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】

①救急医療体制の推進に関する研究

②災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究

③テロに対する医療体制の充実及び評価に関する研究

④救急救命士の資質の向上に関する研究

⑤小児救急医療体制の整備推進に関する研究

【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と評価に関する研究】

①ヒューマンエラーの体系的防止策の基盤となる電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究

②医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究

③電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究

【医療情報ネットワーク構築の基盤となる情報技術の開発、評価、普及に関する研究】

①保健医療分野における適切な公開鍵基盤構築と電子的認証に関する研究

②医療情報ネットワークのセキュリティ確保に関する研究

③遠隔医療等の情報ネットワーク技術を用いた医療の質向上、効率化に関する研究

【根拠に基づく医療の手法開発と適用、医療技術の評価及び体系化に関する研究】

①国民の視点を重視したEBMの推進に関する研究

②統合医療に関する研究

イ. 医療安全・医療技術評価総合研究推進事業費

(1) 外国人研究者招へい等事業

(2) 外国への日本人研究者派遣事業

(3) 若手研究者育成活用事業

(4) 研究支援事業

(5) 研究成果等普及啓発事業

(6) 診療情報提供事業（EBMデータベースの運営費用）

予算額（単位：百万円）

H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1, 8 9 5	1, 6 6 8	1, 7 1 8	1, 4 3 2	(未確定値)

(3) 趣旨

(1) これまでの研究事業の成果

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施し、様々な有効な成果を得ている。

- ・ 医療事故防止等では、ヒヤリ・ハット及び事件事例収集、分析の実績を踏まえ、要因分析を実施し、間違いやすい医薬品への対応等を行った。また、新医師臨床研修指導者ガイドラインを作成し、現場に周知した。
- ・ EBMの体系化等では、根拠に基づく医療の推進のために、重点20疾患に加え、新たに急性胆道炎、尿路結石症、前立腺癌を対象とした診療ガイドラインの作成支援を行った。
- ・ 標準的電子カルテシステムの開発等では、標準的電子カルテの開発に関する研究事業については、標準的電子カルテ推進委員会において研究成果の報告がなされ、本年5月に公表された最終報告書の内容に反映されており、開発に係る指針やモデル作成の基盤となっている。遠隔医療に関する研究事業では、推進の根拠となる質と経済的実態を定量的に評価する方法について明確化された。
- ・ 救急・災害医療の評価等では、救急医療向上のための病院前医療体制で重要な救命士への医師の指示体制（メディカルコントロール）の現状が把握できた。災害派遣医療チーム（DMAT）の要員訓練の手法が確立された。

(2) 残されている課題

平成15年8月に取りまとめられた医療提供制度の改革のビジョンに示された将来像のイメージが実現されるよう、また、社会保障審議会医療部会で論点となっている点について研究課題を公募し採択する必要がある。

【全般的な課題】

- ・ 患者の視点に立った患者のニーズに応じた医療提供体制の確立

【個別内容に係る課題】

- ・ 患者の視点の尊重として医療に関する情報提供の推進や安全で安心できる医療の再構築
- ・ 質が高く効率的な医療の提供体制の構築や医療を担う人材確保と質の向上
- ・ 医療の基盤整備としての医療分野の情報化の推進

- ・ 医薬品・医療機器、医療関連サービス等の充実
- ・ 統合医療の現状調査 等

(3) 今後この事業で見込まれる成果：

本研究事業の成果は今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM、院内感染）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成、体制の構築（医療安全、医療機関の質の評価、看護技術、遠隔医療、EBM等）などを通じて、医療政策への反映が期待される。

(4) 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

行政施策的な面が強く競争的資金として実施する必要性が不明であり、公募のあり方などを含めて検討が必要との指摘（総合科学技術会議）に対して、平成18年度においては、医療提供体制の改革ビジョン（平成15年8月）で示された医療提供体制の将来像のイメージが実現されるよう、また、社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間まとめ（案）」において個別論点となっている研究課題を公募し、採択する方針であるため、一部研究課題を組み替えを行うことにより、より体系的に位置付けられた研究を推進することとしている。

2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義〈厚生労働省として実施する意義、緊急性等〉、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

本研究事業において実施される研究はいずれも、医療技術、医療システム等の評価し、良質な医療の合理的かつ効率的な提供に資することを目的とした研究であり、厚生労働省として実施する意義が極めて大きい。

研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、遠隔医療、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

また、最近、現代西洋医学に含まれない医療領域への関心が高まっており、これらは統合医療と総称され、漢方、鍼灸からアロマテラピーやいわゆる健康食品、その他の伝統療法を含んでいるか、科学的評価や社会的評価が未だ不十分であるため、国内外における統合医療の現状調査や、その内容、実施規模、経済学的評価等、及び現代西洋医学との併用により、効果の有効性や新たな効果について、統合医療の開発研究を行う必要がある。

(2) 効率性

これまで、限られた予算の中で、公募された研究課題から、必要性、緊急性の高い課題が採択されている。公募される研究課題は、医療政策の推進状況を踏まえて見直されており、本研究は効率的に実施されるものと考えられる。

(3) 有効性

1 (5) 事業の概要図に示されているとおり、いずれの研究においても研究課題の目標の達成度は高く、政策の形成・推進の観点からも有効性の高い研究が実施されていると考えられる。

例えば、これまでの研究により、医療事故やヒヤリ・ハット事例の実態把握が進んでおり、これらを分析することにより、予防対策等をふくめたマニュアルやガイドラインの作成を推進し、新たな課題となっている事故後の原因究明、ADR等に関する基礎資料を作成させることにより、今後、個別領域の医療安全対策や事故後の対応方策が明確にされることによって、事故発生前の防止対策から発生後までの一貫した医療安全対策が構築され、医療の安全性の確保につながりひいては国民が安心して医療を受けるための体制整備が進むものと思われる。

また、標準的電子カルテの開発に関する研究事業の成果は、「標準的電子カルテ推進委員会」の最終報告にも反映され、医療安全確保という医療の根幹を支える機能の実装とそのための課題等が明確化されたところであり、こうした提言を臨床の場で具体化するために、情報技術の進展を踏まえた先進的研究の実施が必要不可欠である。

根拠に基づいた医療（EBM）の分野においては、23疾患の作成支援が終了、がん対策の推進等にも寄与する診療ガイドラインの適用と評価に関する研究事業を推進する見込みである。

(4) 計画性

1 (5) 事業の概要図に示されているとおり、いずれの研究においても、研究課題の目標の達成度は高く、研究課題の最終的な目標の達成に向けて、計画的かつ着実に実施されていると考えられる。

例えば、医療安全対策の確立に向けて、医療安全管理体制整備やヒヤリ・ハット事例等の報告・分析・情報提供等基礎的な研究は最終段階に入っており、次の段階として、ハイリスク領域等における具体的な医療安全対策に関する研究、医療事故発生後の対応に関する研究、医療の安全の評価を行うなど、医療安全対策を推進することが必要である。

また、医療情報技術等（電子カルテ）の開発については、グランドデザイン（特に電子カルテの普及）の実現に向け、政府のIT戦略本部、規制改革会議等から求められていることから、より一層の医療情報技術等の開発を推進することが必要である。

(5) その他

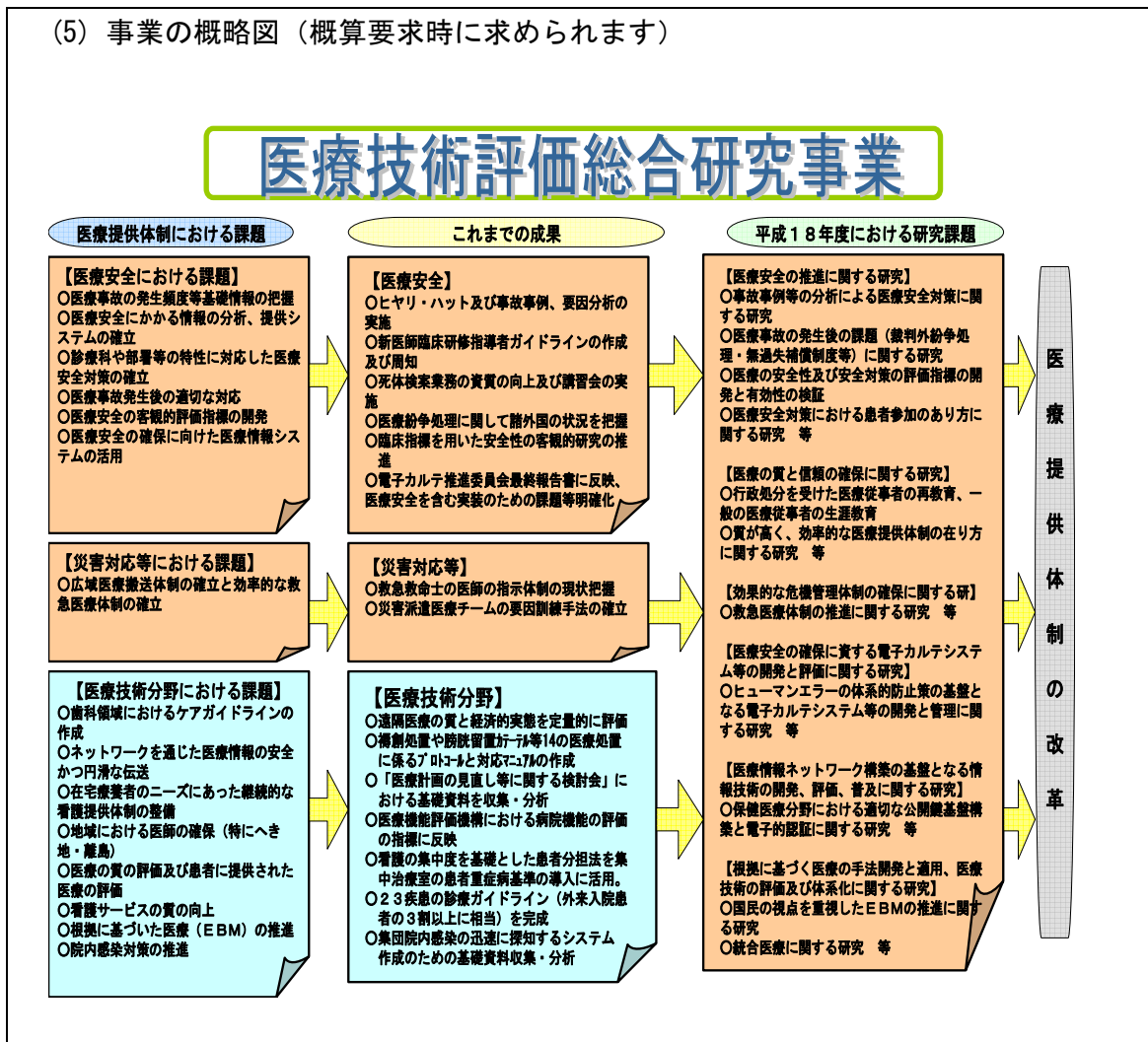
社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間まとめ（案）」において個別の論点となっている検討課題について、公募し採択する等、積極的に取り組むことが必要である。

3. 総合評価

医療技術評価総合研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急医療）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題（医療安全等）の解決を図る研究などを推進する医療技術評価総合研究事業の充実が不可欠である。

(5) 事業の概略図（概算要求時に求められます）



15) 労働安全衛生総合研究事業

1. 労働安全衛生総合研究経費

事務事業名	労働安全衛生総合研究経費
担当部局・課主管課	労働基準局安全衛生部計画課
関係課	

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	医療等の安全確保
実現目標	事業場における安全衛生水準の向上

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施しており、研究成果は事業場における安全衛生活動等に活用されている。

平成18年度においては、新たに以下の研究を実施することとしている。

- ① 製造業における労働災害防止に関する研究
 - ・ 安価で応用可能な本質安全基盤技術の開発に関する研究
 - ・ ヒューマンエラーの要因分析、ヒューマンエラー防止手法とその評価に関する調査研究
- ② 職場における生活習慣病の防止に関する研究
 - ・ 生活習慣病と職場の影響因子に係る調査研究
 - ・ 職場の健康づくりとその効果に関する調査研究
 - ・ 疾病にかかる経営損失コストと健康づくり活動に関する調査研究

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
378	333	308	283	(未確定値)

(3) 趣旨

労働災害で年間54万人が被災し、約1,600人が命を奪われている。また、近年、重大な災害が増加傾向にある。さらに、一昨年夏以降、我が国を代表する企業において災害が頻発し、昨年は、製造業において一度に多数の労働者が被災する災害が大幅に増加したところである。

製造業における災害の主な原因を見ると、機械によるはさまれ・巻き込まれ、高所から

の墜落等の災害が多いが、その背景として、作業手順から逸脱した作業を行ったことによるもの、作業者間の連絡・調整を十分に行っていれば防止できたと考えられるものが見受けられる。こうした中、特に、製造業においては、熟練労働者から若手労働者への安全に係るノウハウの継承も懸念されており、作業者がミスを犯しても安全が確保される本質安全化技術の普及、ヒューマンエラー防止のための対策が必要となっている。

また、生活習慣病対策が国を挙げて取り組む課題となる中、一般健康診断の結果、脳・心臓疾患につながる所見をはじめとして何らかの所見を有する労働者の割合が増加しつづけるとともに、脳・心臓疾患に労災認定件数が増加しているほか、厳しい経営環境を背景として職場の健康づくりの取り組みに後退が見られており、職場における生活習慣病防止のための取り組みの充実・強化が喫緊の課題となっている。

これらの課題に対応するため、18年度においては、①製造業における労働災害防止に関する研究、②職場における生活習慣病の防止に関する研究を重点として労働安全衛生総合研究を推進することとする。

2. 評価結果

(1) 必要性

製造業における重大災害は大幅に増加しており、また、職場における健康づくりの取り組みは後退しているなど、この研究の必要性は高く、成果がもたらす社会的意義は大きい。

(2) 効率性

労働者の安全の確保、労働者の健康の保持増進を図ることは、国民が安全で健康な生活を送るために必須のものであり、この研究の社会的・経済的貢献度は高い。

(3) 有効性

労働災害はヒューマンエラーを間接的要因とするものが多く、本研究を基礎とする行政施策の展開は、これらを要因とする災害の減少に有効である。また、生活習慣病に関する研究は、生活習慣病と職場の健康づくり活動との間に科学的根拠をもたらすものであり、企業の健康づくり活動の促進に有効である。

(4) 計画性

成果の活用と効果について十分な検討がなされており、適正に実施することができると認められる。

(5) その他

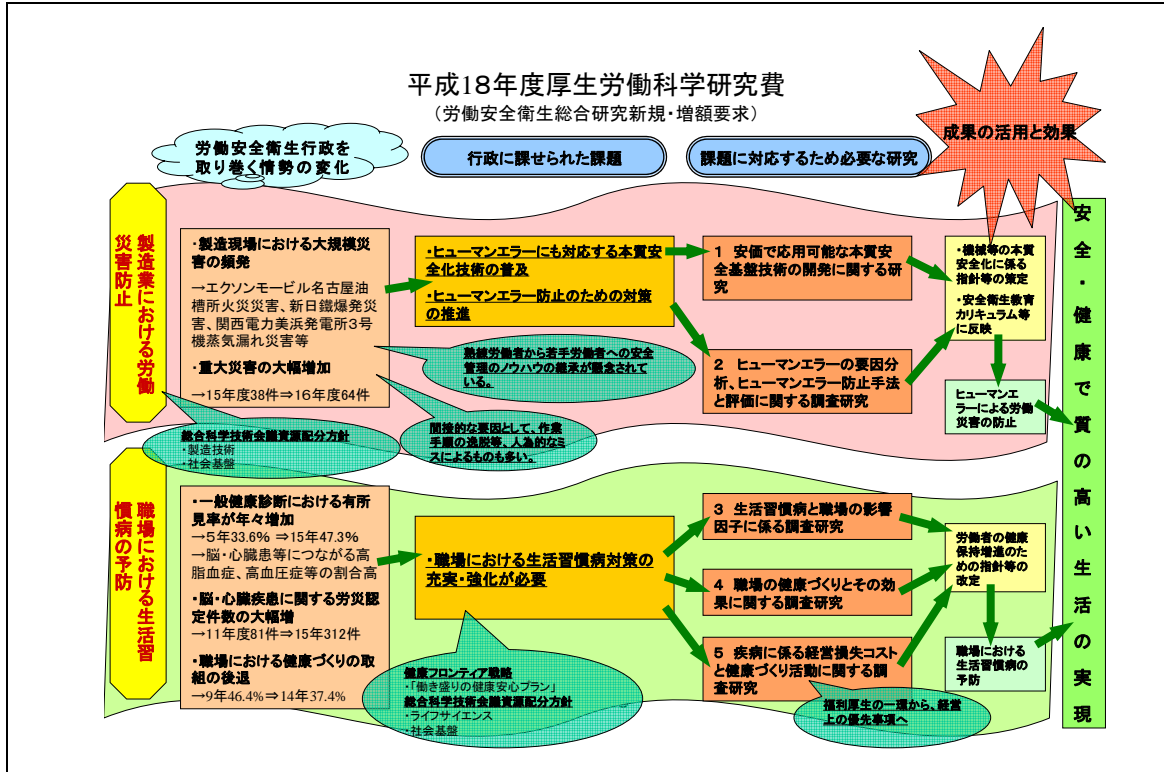
特になし

3. 総合評価

安心して健康に暮らせる社会の実現は国民的課題である。労働安全衛生研究事業は、国民的課題の解決に向けて、職場に焦点をあて、労働者の安全と健康の確保を図るものであり、引き続き実施することが必要である。また、来年度実施予定の「製造業における労働

「災害の防止に関する研究」、「職場における生活習慣病の防止に関する研究」は、いずれもその必要性、社会的意義が高く、着実に実施することが必要である。

4. 参考（概要図）



16) 食品医薬品等リスク分析研究事業

16-1) 食品の安心・安全確保推進研究経費

1. 食品の安心・安全確保推進研究経費

事務事業名	食品医薬品等リスク分析研究経費（食品の安心・安全確保推進研究）
担当部局・課主管課	食品安全部 企画情報課
関係課	食品安全部 基準審査課、新開発食品保健対策室、監視安全課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	食の安全の確保
実現目標	食品による健康被害事例の低減

(2) 事務事業の概要

事業内容（一部新規）

厚生労働省の食品安全行政は、国民が製造・加工・流通・消費の各段階での安全性を確保するための施策を実施していることから、今後はそれを念頭に置いた課題を重点的に推進させる。研究方針としては、「レギュラトリーサイエンスの推進」と「健康危機管理の強化」を基本とした目的志向型研究（Mission-Oriented Research）とする。

具体的課題としては、BSEなど食品安全行政の中でも国民の関心が高い案件について重点的に研究を推進させるとともに、科学技術進展により開発された新しい食品の安全性や家畜等への抗生物質投与による薬剤耐性食中毒菌の問題、テロ対策など、新しい課題についても研究を実施させる。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
2,753	1,380	1,430	1,307	（未確定値）

(3) 趣旨

これまで当該研究事業では、例えばBSEに関する研究において、非定型BSEの発見、BSEプリオンの迅速・高感度検出法および新規検出法の開発、肉への中枢神経組織汚染評価法の開発等の成果が得られ、これにより、我が国のBSE確認検査法の樹立（マニュアルの作成）、日本初のBSE迅速キットへの応用が行われるとともに、BSEの国際基準を策定する国際獣疫事務局（OIE）へ日本のBSE調査データ等の研究成果を提供し、国際基準の策定に寄与される等、国内外に広く研究成果が反映されている。

今後は、科学に基づいた食品安全を確保するため、新しい課題（例えば遺伝子組み換え

食品の安全性など）や国際的に問題になっている課題（乳幼児用食品の安全性等）に対して、迅速に研究を行っていく必要がある。

2. 評価結果

(1) 必要性

昨今、食品安全を脅かす様々な問題（例：牛海綿状脳症(BSE)、食中毒 等）の発生や「食育基本法」の制定などにより、国民の「食」に対する関心が高く、安心・安全な社会の構築を実現するため必須の課題である。

このようなことから、厚生労働省において食品安全行政における「リスク管理」を実施し、国民に対し「安全」な食品を提供するためにも、それに必要な課題を設定し研究を推進させることは大変意義が高いと考えられる。

(2) 効率性

当研究事業においては、行政施策に反映させることが目的となっていることから、それに対しての研究が推進されている。例えば、昨年度の終了課題（7課題）においても、国の公定検査法の開発、マニュアルの作成等、施策に反映された件数は21件ある。また、若手研究者の育成や海外研究協力など人材育成も含めた研究基盤の強化も併せて行われている。さらに、関係府省（農林水産省・内閣府食品安全委員会）と連絡会議を設置し、研究課題の重複をさけるなど、非常に効率性に高い研究事業であると考えられる。

(3) 有効性

当該事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されていることもあり、その研究成果は食の安全のため非常に役立っている。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発、国際貢献等の成果も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

(4) 計画性

政策に直結する研究課題を設定していることもあり、それぞれの個別研究課題において、研究が計画的に立案されている。

(5) その他

「食品の安全」については、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針（骨太方針2005）（平成17年6月21日閣議決定）」においても、「BSEへの対策、食品表示基準の見直し、輸入食品安全対策の強化等、科学に基づいた食の安全と消費者の信頼確保に努める。」とされているところであり、政府全体としても重点事項に上げられている。

また、内閣府「科学技術に関する特別調査」でも、国民からは、「安全な社会の実現（食の安全を含む）のため科学技術に政府が支援すべき」との意見が多いという結果が出ている。さらに総合科学技術会議「平成18年度資源配分方針」においても、重点4分野「ライフサイエンス」のなかで、「国民の暮らしの安全確保に向けて、…食品の安全・安心及び消費者の信頼の確保のための研究を推進」とされているところである。

3. 総合評価

当該研究事業は、行政的意義や行政への貢献度が極めて高く、さらに研究事業自体においても、非常に有効性、計画性が高いことから、平成18年度については、引き続き研究を進めるとともに、これからの食品安全問題に迅速に対応できるような体制の拡充を図るべきであるとする。

4. 参考（概要図）



1.6-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費

1. 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

事務事業名	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
担当部局・課主管課	医薬食品局総務課
関係課	医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、血液対策課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	医療等の安全確保
実現目標	医薬品・医療機器・薬物等の安全確保のためのレギュレーション整備

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規—一部新規）

国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等については、使用する国民にとってできるだけ安全を確保しつつ、できるだけ有効性をもたらすことが求められており、それらは、国際的に調和された、科学的でかつ国民的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。

本事業では、臨床上有用な新薬や新医療機器を国民に迅速かつ安全に提供するために必要な安全性、有効性及び品質を確認するための評価手法や基準・ガイドラインの策定等や、麻薬・向精神薬・脱法ドラッグ等の対策に資する調査研究、及びワクチン・血液の安全な供給・開発、新薬開発等のための治験の円滑な実施等のために必要なレギュレーション（規制）の整備等を行う。これらにより、国民の健康安全を確保する。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
—	1,410	1,455	1,278	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

本事業では、臨床上有用な新薬や新医療機器を国民に迅速かつ安全に提供するために必要な安全性、有効性及び品質を確認するための評価手法や基準・ガイドラインの策定等や、麻薬・向精神薬等の対策に資する調査研究や血液等の安全な供給等に関する研究を実施することにより、薬事に関する法改正を含む制度の整備に結びついており、臨床使用されている医薬品・医療機器の有効性を確認（評価）するための各種基準や、安全かつ適正に使用するための患者・国民等への情報提供手法などが整備されてきている。

2) 残されている課題

科学技術の進展等により切れ味の鋭い医薬品・医療機器が増加するとともに、医療の高度化により患者の遺伝的背景の違い等により有効性・安全性等に個人差が示唆される医薬品等も開発されてきている。そのため、これら多様化した医薬品・医療機器等を評価するための手法・基準等の開発及び生体機能に特徴をもつ対象患者（高齢者・小児等）に焦点をあてた課題に取り組む必要がある。また、感染被害防止のための血液に関する研究、ウイルス変異に対応した改良型ワクチンを迅速に開発するための研究、及び社会問題化している脱法ドラッグの乱用防止のための有害性評価手法等に関する研究に取り組む。

3) 今後この事業で見込まれる成果

医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質に関する評価手法の確立等により、有用な新薬・新医療機器等の迅速な承認及び臨床使用につながる。また、ワクチン・血液へのアプローチについては国民を悩ます感染症対策の一翼を担う。さらには、麻薬・脱法ドラッグ対策の整備により青少年の薬物乱用問題の解決につながる等、本事業は社会的に大きな貢献が期待できる。

2. 評価結果

(1) 必要性

我が国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野を中心に重要な役割を果たしており、患者・国民サイドからは有効かつ安全な医薬品・医療機器が迅速に提供されることが望まれている。このような状況の下、医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質を確保するための適正なレギュレーションの整備は不可欠であり、それらに資する研究を推進する意義は大きい。

(2) 効率性

本事業の事業計画は、基本目標及び施策目標に照らして、必要な調査・研究を推進するものとなっており、本事業により導き出された成果は直接国内外の医薬品・医療機器の対策に活用される。また、研究課題の評価委員会において最新の知見に基づく第三者評価がなされており、限られた予算の中で緊急性・必要性の高い課題が取り上げられている。

(3) 有効性

本事業の実施を通じて導き出された成果は、我が国のみならず国際的に調和されたレギュレーション（医薬品に関する各種ガイドライン、ハイリスク医療機器の承認審査ガイドライン等）として活用され、その結果、臨床上有用な医薬品・医療機器等を迅速かつ安全に患者・国民に提供することに貢献している。

(4) 計画性

本事業において実施する研究課題（公募形式）については、現状の医薬品・医療機器が抱える有効性、安全性及び品質に関する緊急的課題のみならず、今後、科学技術の進展を踏まえて開発される医薬品・医療機器等に対応するレギュレーションの整備等も念頭に設定されている。

(5) その他

医薬品・医療機器を安全に臨床使用することは、国民が安心して医療を受けることに大きく貢献するものであり、治療効果の高い高度な医薬品・医療機器ほど副作用等の有害事象のリスクも大きいことから、それらの発現をできるだけ回避して使用することが国民から求められている。また、平成14年7月の衆議院厚生労働委員会における決議として、生物由来製品に関し、「常に最先端の科学的知見をもって市販後安

全対策を推進すること」とされ、人工血液についても「その有効性及び安全性が確保されたものの製品化が促進されるよう、研究開発の促進を図ること」とされている。

3. 総合評価

本事業は全体として研究課題が着実に有用な成果を上げており、その研究過程による科学技術への貢献、行政施策としての国民生活の向上に貢献している。

今後もバイオ・ゲノム等の科学技術の進展や社会的要請等を見据えるとともに、国際的動向も踏まえつつ、先端的かつ国民にとって有益な医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質を確保する必要がある。また、副作用の発現を未然に防ぎ拡大を防止する体制の構築、薬物乱用対策として麻薬等の既存薬物のみならず脱法ドラッグ等の時代に対応した薬物の対策、及び血液・ワクチン対策等、常に国民的視点に立った貢献を視野に入れた総合的な研究の展開が期待できる。

4. 参考（概要図）

事業の必要性 1) 医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性の確保 2) 基準の作成による科学技術の適正な利用の促進
3) 製薬・医療機器企業の国際競争力の確保・強化 4) 少子高齢化社会における医療のリスク低減

もたらされる効果

「バイオ・ゲノム等の科学技術の進歩」、 「少子高齢化」、「国際化」等への対応	適正な医薬品・医療機器を製造するための基準の作成 →日本発の基準の国際標準化	予見性に基づく安全対策手法の開発 →副作用の発生を未然に防ぎ、拡大を防止する体制の構築	使用段階における適切な情報提供等による使用者の安全性確保
---	---	--	------------------------------

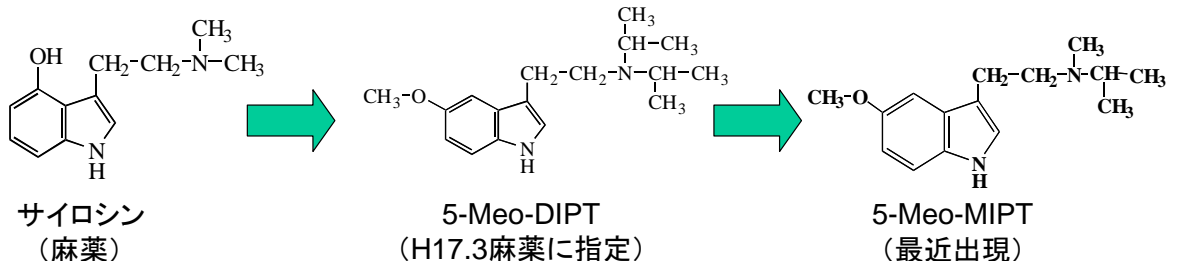
取り組むべき研究

- ・医薬品・医療機器等のリスク評価・リスク管理手法の確立
- ・海外の臨床試験データの利用法の開発
- ・医薬品・医療機器に関する国際基準の開発
- ・高齢者、小児等における医薬品のリスク評価・管理手法の確立
- ・血液製剤等の安全性の確保
- ・人工血液の開発
- ・ワクチンの確保・開発
- ・医薬品情報抽出の高度化・効率化等による市販後安全対策の充実
- ・医薬品・医療機器に係るリスクコミュニケーションの充実
- ・薬剤師の資質の向上等による医薬品等の適正使用の推進
- ・脱法ドラッグ等薬物乱用対策の充実

（研究課題の例）

脱法ドラッグとは

- ・多幸感、快感等を高めるとして販売されている製品。成分が麻薬等に指定されておらず、麻薬及び抗精神薬取締法等の法律で所持や使用が禁止されていないため、「合法」と称してアダルトショップ、インターネット等で販売されている。
- ・乱用による死亡事故等に示される問題の拡大に鑑み、現在(H17.5)法律改正を視野に入れた対策を検討中。
- ・どのような規制を行う場合も、乱用される物質の有害性を評価し、麻薬等に指定すべき物質は迅速に指定することは必須。



1.6-3) 化学物質リスク分析研究経費

事務事業名	食品医薬品等リスク分析研究経費 ○化学物質リスク研究経費
担当部局・課主管課	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	医療等の安全確保
実現目標	・化学物質のヒト健康影響に関する効率的な新評価手法の開発 ・ナノ物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法の開発

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規—一部新規）

<p><事業内容を具体的に記載ください></p> <p>我々の身の回りに数万種存在するといわれる化学物質は生活の利便性や衛生の向上に寄与する一方、ヒトの健康等に悪影響を及ぼす場合もある。化学物質について、その悪影響を最低限に抑えつつ利用するために、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの実施が必要である。</p> <p>化学物質リスク研究経費では、ヒト健康影響の観点からこれらリスク評価等の手法開発等にかかる研究を実施する。特に数万種類の既存化学物質の安全点検の必要性から、迅速かつ効率的な有害性評価手法の開発や、リスク評価に不可欠な暴露情報の評価手法開発を推進する。また、近年開発が著しいナノマテリアルの健康影響評価手法の開発を推進する。</p>
--

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
	2,049	2,049	1,866	(未確定値)

(3) 趣旨

<p><前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価を参考にしてください></p> <p>1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）</p> <p>化学物質リスク研究事業は、緊急に政策的な取組みが必要とされた課題について、その施策の根拠となる科学的知見の集積機能を担ってきた。特に、シックハウス関連化学物質については、室内濃度指針値の策定、内分泌かく乱化学物質問題については、平成17年3月の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2」取りまと</p>
--

めなどの成果が上がっている。

2) 残されている課題

数万種の既存化学物質の安全点検推進の必要性から、有害性評価手法の迅速化、高度化を協力に進める必要がある。さらに適切なリスク評価の観点から、これまで未着手であった暴露評価法の開発に着手する必要がある。

また、特に緊急の課題として総合科学技術会議(「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」)でも重点事項とされているナノマテリアルのヒト健康に及ぼす影響の評価手法の開発について、評価手法の開発を加速化させる必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

開発された評価手法は、国内のみならず、OECDのテストガイドラインへの採用などにより国際的な化学物質管理体制の充実に貢献する。さらに、身の回りにある膨大な種類の化学物質のリスク評価が加速的に実施可能となり、その結果を生かした適切な管理に基づく安全な生活の確保が可能となる。

ナノマテリアルについても開発された評価手法に基づく試験結果の活用により、新たに開発されるナノマテリアルの社会的受容を促進させることになる。

2. 評価結果

(1) 必要性

化学物質リスクの適切な評価・管理により、安全な社会を構築することは重要な政策課題となっている。特に、国民の健康確保の観点から、厚生労働省が毒性学等の専門知識に基づいた最先端の研究を推進し、国内のみならず国際的にも貢献することが必要である。

(2) 効率性

研究計画は、政策課題に対して、効率的な解決法を提示するものとなっている。また、開発された評価手法が、直接、国内外の化学物質管理体制において活用されることとなる。

(3) 有効性

評価手法の開発に当たっては、従来の化学物質管理における科学的知見を基礎とし、最新の科学技術を適用することとなり、実行可能なリスク評価・管理体制の構築が可能となる。

(4) 計画性

公募に当たっては、国内外の化学物質管理の現状、課題等を踏まえつつ、緊急性、必要性の高い政策課題に即した研究課題の設定を行っている。

(5) その他

<個別項目に関するご指摘・評価意見等><下記特記事項があれば記載ください>

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項、②各種政府決定との関係及び遵守状況、③総務省による行政評価・監視等の状況、④国会による決議等の状況(警告決議、付帯決議等)、⑤会計検査院による指摘

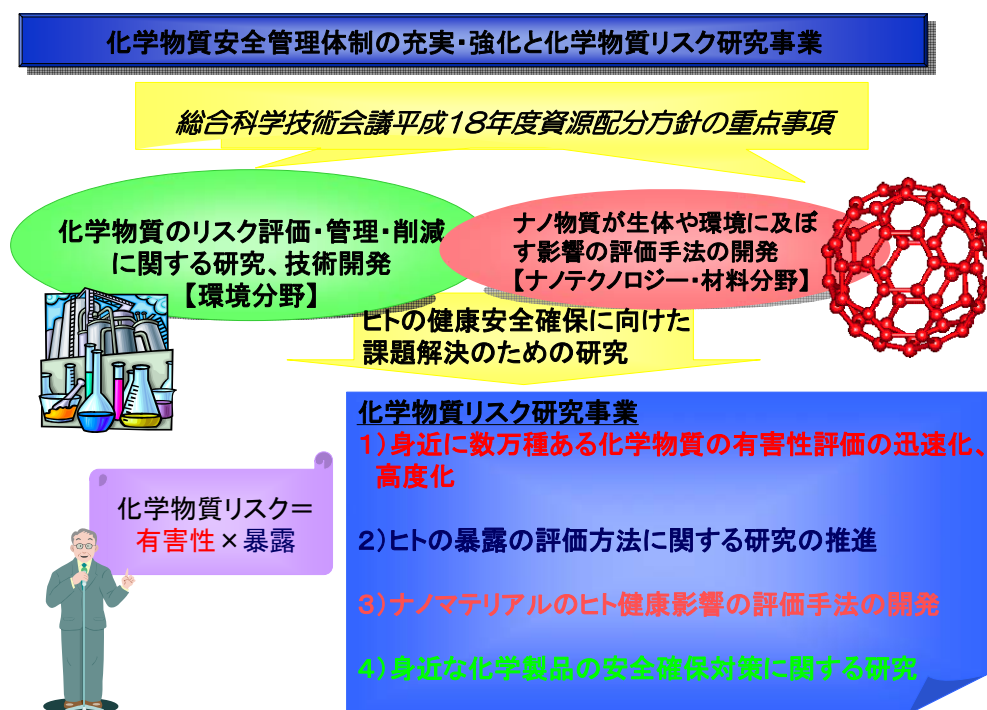
特になし

3. 総合評価

＜当該事業を推進すべきかが明確に分かるように、また、事業推進の際の注意事項がわかるように記述してください。＞

身の回りの数万種類の化学物質の安全点検の推進は、安全な社会の構築に不可欠であり、当該安全点検の効率的な実施を目指した当該研究事業を積極的に推進する必要がある。また、事業の実施に当たっては、国際的な動向を踏まえつつ、国内外の化学物質管理体制の構築に資する成果の創出に努める必要がある。

4. 参考（概要図）



17) 地域健康危機管理研究事業

事務事業名	地域健康危機管理研究経費（仮称）
担当部局・課主管課	健康局総務課地域保健室
関係課	健康局総務課地域保健室 健康局生活衛生課 健康局水道課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	健康危機管理対策の充実
実現目標	安心・安全な社会の形成にむけた地域健康危機管理の基盤形成、安全な水の安定供給確保、安全な生活環境の形成に資する研究の推進

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究」、「水安全対策研究」、「生活衛生安全対策研究」の3分野の研究を行い、①地域における健康危機管理体制の基盤を強化・推進、②水道等による水供給における原水水質事故、災害、テロ等に対してもより安全で安定的な水提供、③建築物や生活衛生関係営業等の生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に資する研究を実施し、国民の安全、安心を確保することを目的とする。

予算額（単位：百万円）（※すべて当初予算額。H15はがん予防除く）

H14	H15	H16	H17	H18
1,032	1,135	1,062	1,114	（未確定値）

(3) 趣旨

1) これまでの研究の成果

従来の健康科学総合研究では、①保健所及び地方衛生研究所の有する健康危機管理能力等の知見の整理及び集積、地域保健対策検討会等の科学的知見として活用、②水道水質基準の見直し検討での活用、③建築衛生法で規定する維持管理基準等に反映、レジオネラ感染症・シックハウス症候群の具体的対応等に関する知見の整理及び集積等が行われた。

2) 残されている課題

今後、ますます多様化・高度化・複雑化する健康危機に対して、適宜適切な対応を図るために、研究成果を問題解決の具体的施策あるいは対応策につなげていく必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

①公衆衛生の新たな課題である初動時に原因が特定できない健康危機事例への対応等、②水供給の安全確保のための予防的措置や浄水処理機能の強化等、③建築物や生活衛生関係営業等における管理手法の見直し、シックハウス症候群等の診断・相談等に活用できるマニュアル作成等の成果等が見込まれ、これらによって一層、国民の安全・安心の確保が図られることとなる。

2. 評価結果

(1) 必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していくべき課題であり、地域における健康危機管理の基盤を強化・推進させる必要がある。また、不適切な水供給や、不衛生な生活環境は、多くの者と関連して、大規模な健康危機に直結する可能性があることから、その適切な確保及び保持が必要となっている。

(2) 効率性

①地域における健康危機管理体制の基盤、②水道等による水供給、③建築物、生活衛生関係営業等を対象とした研究を行い、新たな知見の集積が効率的に行われ、目標に対する達成度は高い。

大規模な健康危機が発生すれば社会経済的損失は莫大なものとなるため、本研究による裨益効果は極めて高い。

(3) 有効性

政策決定の科学的根拠として活用されており研究結果の有効性は高い。

また、「平成18年度の厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方」において「健康危機管理対策」が、また、「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」において「健康危機管理への対応」が提言されており研究の妥当性は高い。

(4) 計画性

従来の健康科学総合研究から健康危機管理に重点をおいた研究へと組み替えを行った。今後、健康危機管理に関する長期的視野にたった課題の抽出を行い、その結果を施策に反映させていくことが必要である。

(5) その他

健康危機管理に関する事項は「平成18年度の厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方」、「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」において提言されている。

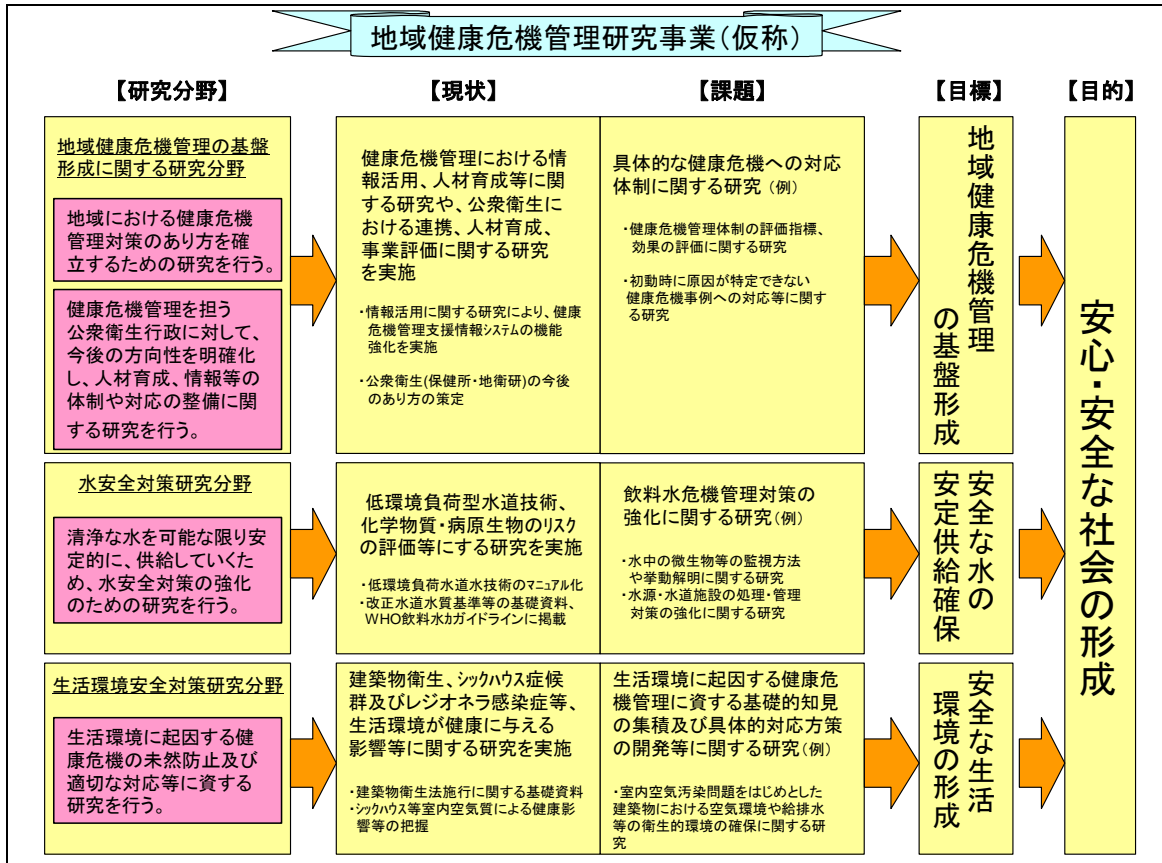
シックハウス対策に関しては、議連、関係省庁連絡会議等が設置されている。

3. 総合評価

これまでの研究成果については、施策等に一定の反映がなされるとともに、今後も施策や対応策として活用される予定となっており、有効な活用が行われているものである。

しかし、健康危機は多様化・高度化・複雑化しており、これらに対応し、国民の安全、安心を確保するため、引き続き研究の推進を図ることが必要である。

4. 参考（概要図）



4. がん研究助成金

1. がん研究助成金

事務事業名	がん研究助成金
担当部局・課主管課	医政局国立病院課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	がん政策医療の推進
施策目標 2	がんに関する高度専門的医療、新たな社会ニーズに対応するモデル的医療の実施
1	国立病院機構の政策医療ネットワークを活かし、多施設共同による新しい診断・治療法の開発普及
	医療内容の高度化・多様化に対応した臨床研修の向上、医療専門職の養成
	研究成果や最新の医療、標準的治療に関する情報発信

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

がん研究助成金は昭和38年に創設され、「がん対策の企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図る」ことを目的として、必要な研究に対して交付されている。

本研究費は、特にがん政策医療の推進やがん医療の全国的な均てん化を推進していく上での基盤作りのための研究等、がんの臨床や研究において将来性の期待される実践的な研究に重点を置いている。

当該助成金にかかる事務は国立がんセンター総長に委任されており、研究課題及び研究者の選定や研究費の配分、研究成果の評価について審議するために、学識経験者や行政関係者で構成される運営委員会を設置している。

なお、平成17年度の研究課題数は94（指定課題10、総合研究8、計画研究74、機械開発研究2）で、研究者総数は808名となっている。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,850	1,850	1,850	1,850	(未確定値)

(3) 趣旨

(1) これまでの研究事業の成果

特筆すべき成果の一つとして、世界的に通用する質の高い臨床試験体制の確立が挙げら

れる。全国のがん専門医療施設約190カ所による多施設共同のがん臨床試験の実施体制（JCOG）が整備され、がん臨床試験の品質管理（データマネジメント）手法が確立した。これによって肺がんに対する化学療法と放射線療法の同時併用による標準的治療法が開発されたほか、1990年からは14万人を対象とした大規模コホート研究が開始され、生活習慣と発がんリスクの関係が徐々に明らかになっている。また、頭頸部がんへの陽子線治療や機能温存手術の開発普及、発がん因子の探索等、がんの診断や治療・予防に関して、国際的にも注目される成果を上げている。

(2) 残されている課題

「第3次対がん戦略」が掲げる、がんの予防法・治療法の開発及び実践、がんの実態把握、がん情報・診療技術の発信・普及だけでなく、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」の最終報告書で示された、がん専門医等の人材育成やがん登録制度、情報提供体制の整備、がんの早期発見に係る体制等の整備に資するような研究課題を公募し採択する必要がある。

(3) 今後この事業で見込まれる成果

がん政策医療ネットワークを構成する全国の国立病院機構施設及びがん専門医療施設等を活用して、①がんの新しい予防・診断・治療法の開発普及、②がん臨床研究体制の確立、③がん情報ネットワークの構築、④がん登録による発生頻度及び死亡率の把握等、主として臨床に直結した成果が今後一層期待される。

(4) 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

本事業に対する平成16年度の総合科学技術会議による評価はAであった。また、「がんは依然として我が国の死因の第1位を占め、国立がんセンターを中心にがん克服10か年戦略とは別に進められてきた本施策は、ある一定の成果と出しており、国民の健康の安心・安全のためにも着実に実施する必要がある。」とのコメントを得ており、本事業は今後とも推進していく必要がある。

2. 評価結果

(1) 必要性

昭和56年よりがんは我が国の死因の第一位であり、国民の関心も高いことから、がん対策は厚生労働省が優先して取り組むべき行政課題である。本研究費は行政課題との関連も深く、政策医療の推進やがん医療の均てん化に果たす意義が大きいため、必要性が極めて大きい。

(2) 効率性

限られた予算の中、公募された研究課題から、必要性や緊急性の高い課題が採択されている。また研究課題を、関連学会や社会的要請に基づいて計画的・集中的に推進する「指定研究」、がんの診断・治療・予防法を確立するための「総合研究」、関連学会等における重要課題に取り組む「計画研究」と分類し、資源を集中して投入している。

(3) 有効性

1. (3)で述べたとおり、いずれの研究課題においてもめざましい成果が得られており、政策医療の推進の観点から有効性が高いといえる。また研究費の交付先としては、文部科学省管轄の大学等が幅広く含まれており、大学における研究成果との融合・発展がなされ、研究者同士の交流が活発となる等、がん領域の研究全体の向上にも寄与している。

(4) 計画性

第3次対がん10ヶ年総合戦略の指針を基に課題選択を行うとともに、厚生労働科学研究費で対応されていない分野を積極的に公募している。運営委員会が研究継続の可否や研究費の配分金額について厳密に評価することで、本研究費の目指すアウトラインに沿った研究が実践されている。

(5) その他

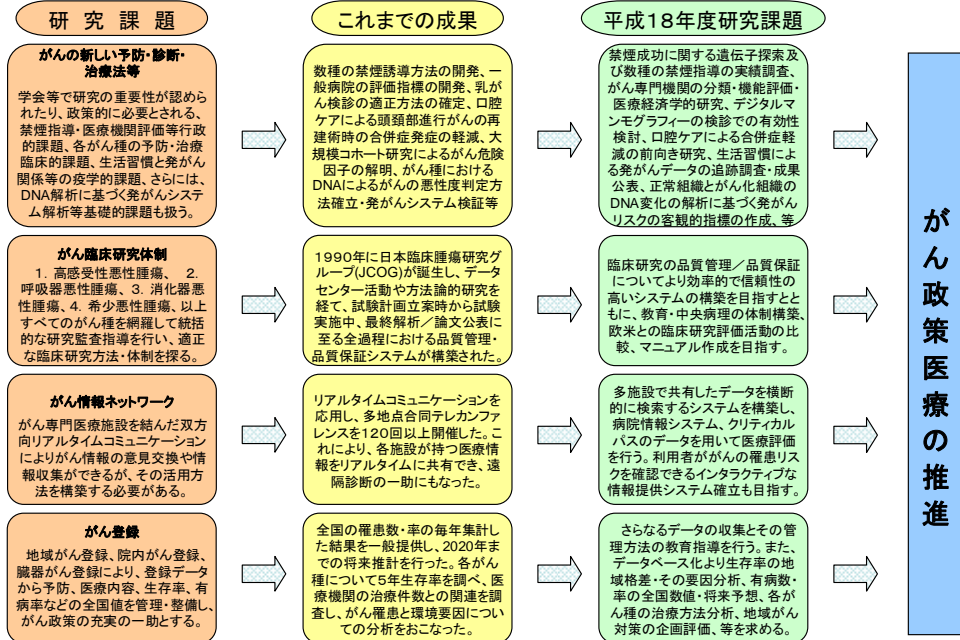
社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間とりまとめ（案）」において個別の論点となっている検討課題について、公募し採択する等、積極的に取り組むことが必要である。

3. 総合評価

がん研究助成金の成果は、医療施策を立案する上での基礎資料の収集に寄与しているだけでなく、政策医療ネットワークを通じた医療の実践等によって、着実に国民に還元されている。国民が抱えるがん問題に対して、安全・安心を提供するため、今後のがん政策医療の推進やがん医療の全国的な均てん化に資する、がん研究助成金による研究制度の充実が不可欠である。

4. 参考（概要図）

がん研究助成金



がん政策医療の推進

5. 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）

事務事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業
担当部局・課主管課	医政局 研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究は、高齢化社会を迎えた我が国の重要な課題であり、またエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、国として、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

保健医療分野における基礎研究推進事業は、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国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的としている。この事業は平成8年度に医薬品・医療機器総合機構（当時は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構）に創設されたが、平成17年4月より医薬基盤研究所に移管された。本事業においては、一般公募による研究事業、メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究（継続のみ平成17年度で終了予定）を実施している。一般公募による研究事業においては、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器の開発に繋がる可能性の高い研究課題に重点をおいて公募課題を採択して研究を実施している。

また、公募課題の採択評価、採択課題の中間・事後評価等のために、医学、薬学の他、生命倫理や知的財産権等の専門家により構成される「基礎的研究評価委員会」を設置しており、同委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、専門的及び行政的観点からこれらの評価等を実施している。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
7,062	6,562	8,071	8,000	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究は、高齢化社会を迎えた我が国の重要な課題であり、またエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、国として、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。このような背景から、本事業では、画期的な医薬品又は新規のコンセプトに基づく医療機器の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を広く公募採択して実施している。また、ゲノム科学、たんぱく質科学や医用工学を応用した新しい治療技術・新薬等の研究開発も実施している。

これまでに得られた主な研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬の研究開発や、クロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の開発等が挙げられる他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。また、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成などの成果が出てきている。

2) 残されている課題

本事業は医薬基盤研究所に対する運営費交付金によって実施されている。独立行政法人に対する運営費交付金は（基本的に）毎年節約によって削減するため所要の予算額の確保が重要な課題である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

これまで治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域（高齢化に伴い増加している生活習慣病など）での診断、治療、予防を目的とした医薬品・医療機器の開発を目指した研究、既存の治療法等における患者負担の軽減や患者のQOLを向上させるような医薬品・医療機器の開発を目指した研究、DDS技術、抗体製造技術、細胞・組織培養技術、バイオインフォマティクス等の新規の医薬品・医療機器の開発の基盤となる技術の開発を目指した研究、疾患関連遺伝子の解析研究に相当の実績を有しており、それらの研究成果に基づいて、がん、高血圧、認知症、糖尿病、アレルギー疾患等の診断、治療、予防を目的とした新規の医薬品・医療機器の開発を目指した研究分野について研究を進めることにより画期的な医薬品・医療機器の開発が振興されることとなる。

2. 評価結果

(1)必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、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、国際社会にも大きく貢献するものと考えられる。近年の遺伝子治療や再生医療等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いる中、こうした技術の基盤となる基礎的研究は、ますますその重要性を増している。

本事業においては、医薬品、医療機器の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究や、疾患関連遺伝子の解析、疾患関連たんぱく質の機能や相互作用の解明、医用工学の応用等により、疾病の診断、治療法の確立やテーラーメイド医療を目指した研究等を実施しており、これらの研究は疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2) 効率性

本事業の研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬品の研究開発やクロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の開発など社会的注目度の高い研究成果もあがっている他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。このように、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成などの成果が出てきており、本事業の目標の達成度や有効性は高いと考えられる。

各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中に毎年度行われる評価においては、外部の専門家により組織された基礎的研究評価委員会による評価が、評価要領に従って定量的に行われており、それらの評価に基づき、研究費の配分額が決定されているほか、研究計画の見直しや成果が上がっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われ、効率的な制度の運営が行われている。

(3) 有効性

公募研究プロジェクトの採択審査、継続研究プロジェクトの年次評価、中間評価、事後評価等については、外部の専門家からなる基礎的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ており、評価の結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、医薬品医療機器総合機構において、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の確認を行っており、妥当である。さらに、当該事業の成果を活用することにより、画期的な医薬品・医療機器の創製に結びつくと考えられ保健医療の貢献度は高い。

(4) 計画性

本事業においては、従来より医薬品医療機器総合機構に研究者出身の顧問を置いて、業務の技術的事項についての助言を受けていたが、平成16年度より、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサーの制度を導入し、研究経験のあるこれらの職員により、本事業の運営について主体的に計画し、実行して行く体制が整えられている。

また、医薬基盤研究所では、各研究プロジェクトの実施状況について提出された研究成果報告書、実地調査等により把握するとともに、採択時及び研究実施期間中に毎年度、基礎的研究評価委員会による評価を行っており、それらの評価の結果を各研究プロジェクトの総括研究代表者に通知し、また、それらをふまえた研究計画の変更等の提言を行っている。

(5) その他

本事業の実施運営主体は、平成15年度までは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構であったが、政府の特殊法人等改革により、同機構が国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター等と統合され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されたことから、平成16年4月より本事業は新独立行政法人に移管された。

更に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の国会審議の際、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会において「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされ、本事業を含む研究開発振興業務が分離されることとなっている。そのため、本事業は平成17年度より新たに設立された「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管された。

3. 総合評価

画期的な医薬品、医療機器の開発は、疾病の克服に必要不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品、医療機器の開発に資する疾病構造の解明や遺伝子治療技術等の基礎研究の重要性は益々高まっている。

本事業は、このような背景の下、画期的な医薬品、医療機器の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究助成を行っており、また、研究実施期間においては毎年度、厳正な評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていることが伺われる。

期待される知的資産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価できる。

以上より、今後とも推進すべき研究事業であると判断する。

4. 参考（概要図）

