

# 厚生労働科学研究費補助金の成果の評価

(平成 14 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 15 年 5 月 30 日

## 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏名	所属・役職
今井通子	株式会社 ル・ベルソー代表取締役社長
垣添忠生	国立がんセンター総長
加藤尚武	鳥取環境大学学長
金澤一郎	国立精神・神経センター総長
岸本忠三	大阪大学総長
北村惣一郎	国立循環器病センター総長
黒川清	東海大学総合医学研究所長
佐藤徳太郎	国立身体障害者リハビリテーションセンター総長
柴田鐵治	元朝日新聞社論説委員
高久史麿	自治医科大学学長
竹中登一	山之内製薬株式会社代表取締役社長
寺尾允男	財団法人日本公定書協会会長
寺田雅昭	財団法人先端医療振興財団副理事長
中尾一和	京都大学大学院医学研究科教授
長尾拓	国立医薬品食品衛生研究所長
中村桂子	J T生命誌研究館館長
長谷川眞理子	早稲田大学政治経済学部教授
松本恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
南砂	讀賣新聞社編集局解説部次長
矢崎義雄	国立国際医療センター総長
吉倉廣	国立感染症研究所長

(平成15年4月30日現在 五十音順 敬称略)

## 厚生労働科学研究費補助金の成果の評価（平成14年度報告書）

### 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	3
1) 評価プロセスの決定	3
2) 平成14年度終了課題等の成果の収集	4
3) 各研究事業の概要	4
4) 科学技術部会における評価	5
4. 厚生労働科学研究費補助金各研究事業の成果について	6
4. 1 記述的评价	6
<行政施策研究分野>	6
(1-1) 政策科学推進研究事業	6
(1-2) 厚生労働科学特別研究事業	6
(1-3) 統計情報高度利用総合研究事業	7
(1-4) 社会保障国際協力推進研究事業	7
<総合的プロジェクト研究分野>	8
(2-1) がん克服戦略研究事業	9
(2-2) 長寿科学総合研究事業	9
(2-3) 障害保健福祉総合研究事業	9
(2-4) 子ども家庭総合研究事業	10
(2-5) ヒトゲノム・再生医療等研究事業－ヒトゲノム分野	10
(2-6) ヒトゲノム・再生医療等研究事業－再生医療研究分野	11
(2-7) 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業	12

<先端的厚生科学研究分野>	13
(3-1) 新興・再興感染症研究事業	13
(3-2) エイズ対策研究事業	13
(3-3) 感覚器障害研究事業	14
(3-4) 萌芽の先端医療技術推進研究事業	14
(3-5) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業	15
(3-6) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業	16
(トランスレーショナルリサーチ)	
(3-7) こころの健康科学研究事業	16
(3-8) 難治性疾患克服研究事業	17
<健康安全確保総合研究分野>	18
(4-1) 医薬安全総合研究事業	18
(4-2) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業	18
(4-3) 医療技術評価総合研究事業	19
(4-4) 肝炎等克服緊急対策研究事業	19
(4-5) 労働安全衛生総合研究事業	20
(4-6) がん予防等健康科学総合研究事業	20
(4-7) 食品医薬品等リスク分析研究事業	21
4. 2 定量的評価	21
1) 原著論文等による発表状況	22
2) 特許の取得件数	24
3) 施策の形成等への反映状況	25
5. 厚生労働科学研究費補助金全体の評価	28
5. 1 厚生労働科学研究費補助金制度の目的と意義の評価	28
1) 厚生労働科学研究費補助金の「必要性」について	28
2) 厚生労働科学研究費補助金の「効率性」について	29
3) 厚生労働科学研究費補助金の「有効性」について	29

5. 2 制度の仕組みに関する評価	30
1) 「透明性の確保」について	
－公募・評価方法・申請者への評価結果の通知等－	30
2) 「公正性の確保」について－課題採択・資金配分等－	30
3) 倫理性への配慮	31
4) 推進事業について	31
6. 厚生労働省の研究全般に対する意見	32
1) 競争的資金の位置づけについて	32
2) 研究期間について	32
3) 研究実用化の推進について	33
4) 他省の研究費等との関係について	33
7. まとめ	34

## 1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的としている。独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について、競争的な研究環境の形成を行いつつ、厚生労働科学研究の振興を一層推進することとしている。

厚生労働省の科学技術政策においては、新たな知見を得ることに止まらず、科学技術や研究の成果を国民に還元するため、国民の需要を踏まえた応用を進めることが特に重要であることから、政府全体で科学技術システム改革が進められる中で、厚生労働省における研究やその成果の応用の推進方策について、検討を継続することが求められている。

一方、平成7年には科学技術基本計画が策定され、わが国の科学技術振興の方向付けがなされた。平成13年1月には、内閣府に総合科学技術会議が設置され、科学技術における基本的な政策や資源配分の方針などの重要事項について調査・検討が行われている。そして、平成13年3月には、平成17年度までの5カ年を計画期間とする「科学技術基本計画」が閣議決定され、厚生労働省と関わりの深いライフサイエンスをはじめとする4分野について、優先的に研究開発資源を配分すること等が定められている。

わが国の科学技術政策のうち、競争的研究資金制度は、創造的な研究開発活動の展開を促し、優れた成果を生み出すために重要であるが、資金の拡充が図られる中で一層効果的・効率的な実施が求められており、研究成果についても評価を行うことが求められている。

このような状況を踏まえ、厚生科学審議会科学技術部会において、厚生労働省の所管する競争的研究資金の中で代表的な競争的研究資金である厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果が適切か、研究成果やその他の成果が十分に得られているか評価を行うこととした。

本研究成果の評価は、総合科学技術会議の競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎となるものである。

## 2. 評価目的

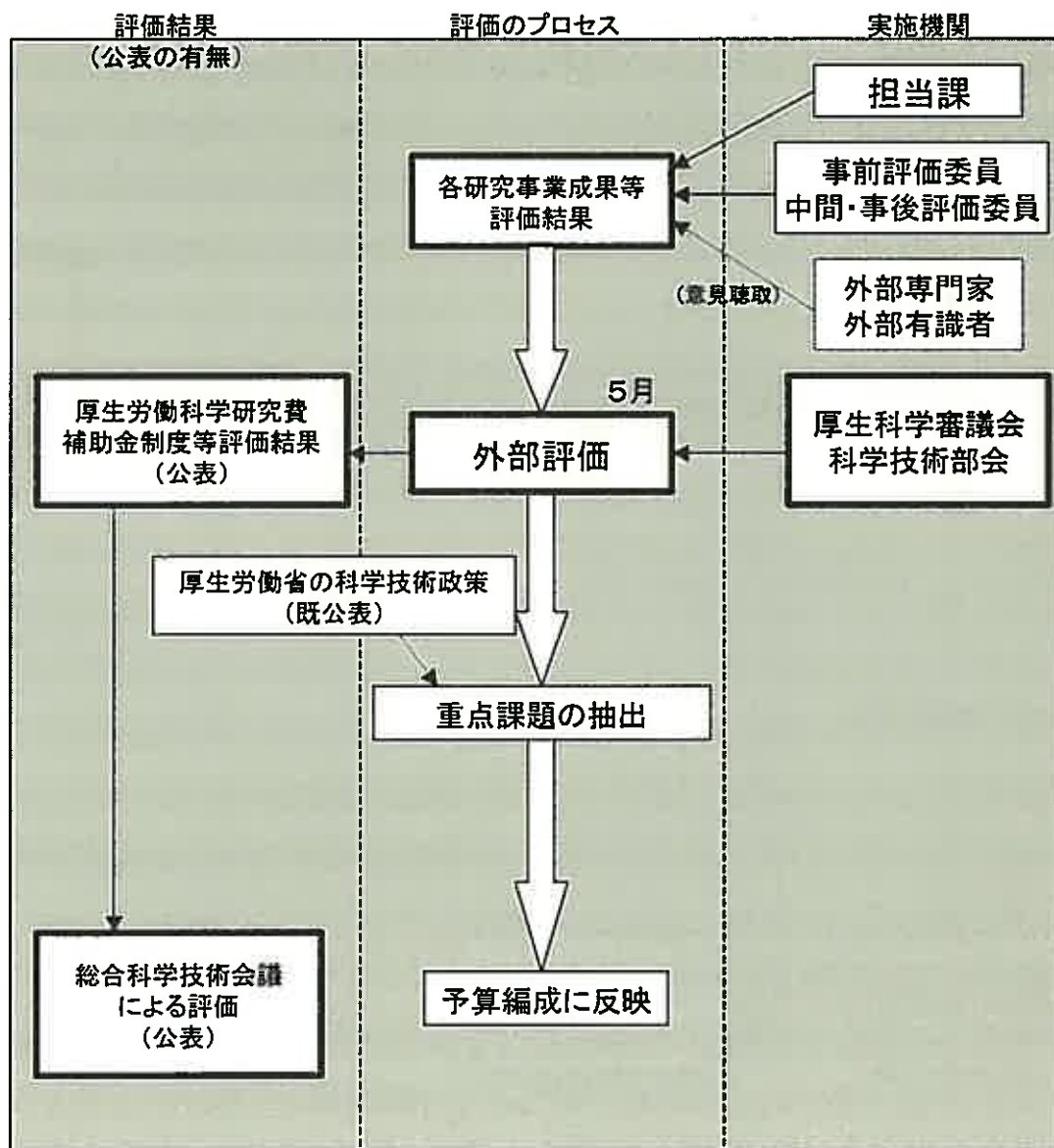
厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究費補助金について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、評価を実施する。

評価結果については、研究費等の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。

### 3. 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、以下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。





## 2) 平成 14 年度終了課題等の成果の収集

平成 15 年 3 月～4 月、厚生労働科学研究費補助金の各研究事業を所管する厚生労働省関係部局は、大臣官房厚生科学課と調整の上、各研究事業の研究課題について成果を収集した。

平成 14 年度終了 325 課題、および、その他の研究\*167 課題から具体的な回答を得た。（\* 平成 14 年度終了課題がない研究事業等）

調査項目：

### (1) 専門的・学術的観点

ア 研究目的の成果

イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

### (2) 行政的観点

期待される厚生労働行政に対する貢献度等

### (3) その他の社会的インパクトなど（予定を含む）

発表状況 原著論文（件）、その他論文（件）、口頭発表等（件）

特許の出願及び取得状況

### (4) 研究の成果が分かるホームページの URL など

## 3) 各研究事業の概要

2) の成果の個票及びこれまでの事業の成果を基に、評価委員会委員等外部有識者の評価を踏まえ、以下の項目について「各研究事業の概要」を作成した。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果
- ④事業の目的に対する達成度
- ⑤行政施策との関連性
- ⑥今後の課題
- ⑦研究事業の総合評価

#### 4) 科学技術部会における評価

平成15年5月9日、厚生科学審議会科学技術部会において、「制度の目的や投入予算に照らして、課題採択や資金配分の結果が適切か、研究成果やその他の効果が十分に得られているか」について評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たっては、各研究事業の内容について、研究事業所管課評価を行う際の指針（下記参考）で示されている観点等を参考として実施した。

#### <参考>

「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。

#### 4. 厚生労働科学研究費補助金各研究事業の成果について

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成14年度においては4つの研究分野に属する25研究事業に分かれて実施されている。その詳細は別途資料に詳細に記載されている。本報告においては、平成14年度に終了した研究課題を中心として、各研究事業の成果について評価を行った。

まず、各研究事業について、それぞれの研究事業に設けられた評価委員等外部有識者のご意見を踏まえ、各担当課より提出された記述的評価を以下に示し、次いで提出された成果の定量的評価を試みた。

##### 4. 1 記述的評価

###### <行政施策研究分野>

###### (1-1) 政策科学推進研究事業

少子高齢化や働き方の変化など、ますます高まっている社会保障制度に対する国民の関心を踏まえ、人文・社会科学系を中心とした社会保障及び人口問題に関する政策、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り込むことにより、厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進に資することを目的としている。

公募の段階で施策を検討する上での課題を対象とし、施策の評価や新たな施策を構築していくための基礎資料の作成を行う研究を行う事業であるため、すべての研究が施策と密接に関連している。多面的な研究を行う性格上、研究成果が全て施策に反映されるわけではないが、施策を検討する上で必要となる多くの基礎資料を蓄積していくために本研究事業は重要であり、今後も充実していく必要がある。

###### (1-2) 厚生労働科学特別研究事業

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関する先駆的な研究を実施している。

病原体の迅速測定方法の開発や、食品中、家庭用品中の化学物質の分析など、

学術的成果のみならず、国民の安全確保に関連する情報の他、倫理指針策定に際して指針の問題点の集積結果が改正に反映されるなどしている。また、パブリックアクセプタンス（国民理解の浸透）については、今後推進事業を活用した研究成果の発表を予定している。

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。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と組み合わせ、重要な研究を適宜実施する体制とすることが望ましい。

なお、本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり、公募は行っていないものの、事前評価委員会による評価を行った上で研究を実施している。

#### （１－３）統計情報高度利用総合研究事業

統計情報の高度利用の総合的推進に資する研究を実施している。

電子政府・電子自治体の推進、地方分権の進展など新たな行政制度・施策が展開されているなかで、統計行政についても、社会経済情勢の変化に対応した統計の整備、報告者負担の軽減、統計データの提供の充実等を一層推進していくことが求められており、「統計行政の新たな展開方向について」（平成14年6月26日各府省統計主管部局長等会議申合せ）により統計行政の新たな展開方向についての検討がなされていることから、厚生労働統計においても、大きな課題として把握されており、今後、検討に沿った方向で研究課題の設定や研究成果の行政施策への展開も必要になると考えられる。

#### （１－４）社会保障国際協力推進研究事業

医療保険・年金、公衆衛生等を含めた広義の社会保障分野における国際協力の在り方や国際協力を推進するための方策等の検討に資する知見を得ることを目的としている。

平成11年度から平成13年度の3年間の当研究事業により、基本的な知見の集積が達成されたと評価できる。今後も引き続き当研究事業を継続し、より

体系的、戦略的な国際協力の実施に関し、効果を上げる必要がある。

### ＜総合的プロジェクト研究分野＞

#### （２－１）がん克服戦略研究事業

平成６年度から平成１５年度までを目標とする「がん克服新１０か年戦略」を策定し、従来のがんの本態解明の研究の充実と併せて、本態解明の研究成果を生かした新しい予防法・診断法・治療法の開発を目的とし、下記の７つの重点分野につき研究を推進している。

#### ＜重点研究課題＞

分野１：発がんの分子機構に関する研究

分野２：転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究

分野３：がん体質と免疫に関する研究

分野４：がん予防に関する研究

分野５：新しい診断技術の開発に関する研究

分野６：新しい治療法に関する研究

分野７：がん患者のＱＯＬに関する研究

がんの本態解明の研究においては、複雑なヒトがんの多段階発がん過程の理解が、各がん腫において着実に進んでいる。ある分野では世界初の知見が得られるなど、その成果は世界の一流誌に掲載され注目を集めている。がんの予防の研究では、がんの予防に役立つ薬剤や食品や生活習慣の改善が明らかになりつつある。がんの診断や治療の研究においては、がんの本態解明の研究成果をもとにした分子診断法や分子治療法が現実のものとなってきている。またヘリカルCT開発とその肺がん検診への応用による早期肺がんの発見率の向上の与えた社会的インパクトはかなり大きく、医療費節約の観点からも重要と思われる。また遠隔ロボット外科技術の開発など画期的な新技術が工夫されてきており今後のさらなる発展が期待される。がん患者のＱＯＬに関する研究では、各臓器における機能を温存する外科療法が開発されるなど入院期間の短縮や術後後遺症の軽減につながる具体的成果が得られてきており、日本のがん対策において

本事業が果たす役割は非常に大きい。今後がんの罹患や予後に関する正確な実態把握をさらに進めることにより、本研究事業が行政施策の推進に大きく貢献が期待できる。

### (2-2) 長寿科学総合研究事業

老年医学に加え疫学、介護、リハビリテーション、社会科学等長寿に関連する分野の総合的な研究を行うことを目的としており、今後は介護保険、ゴールドプラン21、老人保健事業及び地域リハビリテーション等の高齢者施策に直結した分野を強化していくこととしている。

本研究事業における基礎・臨床的な研究成果により東洋医学を含む高齢者医療の進展がみられ、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その前進に大きく寄与してきた。今後とも保健・医療・福祉の全般にわたり本研究事業が重要な役割を果たすことが期待される。

### (2-3) 障害保健福祉総合研究事業

平成15年度から開始される「新障害者基本計画」及びその重点施策実施5か年計画（「新障害者プラン」）に基づいて、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。そのため、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進している。

行政的な課題に基づいた基礎的資料の収集を念頭においた行政研究として、施策の推進に大きく貢献している。

研究成果の効果的な施策への反映をめざし、近年、関係課室のヒアリングを実施した上で、学術的な観点からの意見を聞いて公募課題を決定することとしており、さらに行政ニーズ密着研究事業として効果的な成果が期待できる。

既存の障害種別を超えた研究、障害横断的な研究も実施されており、身体障害、知的障害、精神障害等を一つの研究事業の中で取り組む意義は大きい。

#### (2-4) 子ども家庭総合研究事業

乳幼児の障害の予防、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見据えて、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、母子保健の推進及び子育て支援を総合的・計画的に推進するための児童家庭福祉の向上に資することを目的とする。

母子保健行政・児童家庭福祉行政を効果的・効率的に推進するための基礎として、大きな成果を得ており、今後とも一層の研究の充実が必要である。

#### (2-5) ヒトゲノム・再生医療等研究事業－ヒトゲノム分野

新しい千年紀のプロジェクト、すなわち「ミレニアム・プロジェクト」のうち、高齢化分野のプロジェクトを構成する事業の一つとして、高齢者等の主要な疾患の遺伝子の解明に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現、自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療の実現、生命工学を利用した疾患予防・健康維持のための高機能食品の開発などを目指すものである。

本研究事業は、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る。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、病変の遺伝子診断技術、研究資源の提供を目的とした細胞バンクなどの管理基盤整備に関する総合的研究など、トランスレーショナル研究やその基盤的支援技術に繋がる研究を実施してきた。本研究事業は、病態診断、分子標的治療、予測医療等、健康増進への寄与が期待される新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、今後、一層推進すべき分野である。

#### (2-6) ヒトゲノム・再生医療等研究事業－再生医療研究分野

自己組織の自律的な修復能力を高めることによる治療方法の実現を目指すとともに、現在行われている臓器移植・骨髄移植の改良に寄与する研究を行う。

##### 1) 骨・軟骨分野

高齢者の骨関節障害による運動機能の低下は容易に寝たきりに移行し、最終的には身体機能全体の破綻につながる。骨関節障害患者は我が国の人口の1%にのぼり、その治療のために年間5万件の骨移植手術が行われている。本事業では、新たな低侵襲治療システムの開発を行った。

## 2) 血管分野

血管新生、再生、保護を制御する血管医学の展開を図り、これを応用した虚血性疾患の新しい治療法の開発を目的としている。本研究では、今までにはなかった以下のような技術の開発を行った。

- ・冠動脈創成を心筋組織内で誘導する技術
- ・虚血肢に対しての自己骨髄細胞移植による血管新生治療

## 3) 神経分野

神経幹細胞の単離、分化、増殖機構の解明を行っているところであるが、本研究では以下のような技術の研究を行った。

- ・脊髄内神経幹細胞からの神経細胞の分化促進する遺伝子治療
- ・低分子化合物によって神経幹細胞の分裂増殖を促進する治療

## 4) 皮膚・角膜分野

同種皮膚の無細胞化マトリクスを用いた臨床研究を行い、これまで困難であった難治性皮膚潰瘍、熱傷等の疾患に対し良好な成績を収めている。

## 5) 血液・骨髄分野

機能障害に陥った自己造血幹細胞を他家幹細胞を用いた治療成績（さい帯血移植、末梢血幹細胞移植、ミニ移植）のエビデンスを得ることが出来た。

## 6) 移植技術・品質確保

自己、同種を含め、各種の組織移植に伴う免疫機能の解析を行い、免疫寛容を起こさせる基礎的なメカニズムを解明するとともに、臓器移植に関する新たな基準づくりに寄与した。

事業全体としては、着実な成果を挙げている。

特に5) 血液・骨髄分野6) 移植技術・品質確保の分野に関しては、現在行われている臓器及び骨髄移植の質の向上に寄与し、様々なガイドラインや基準



の改正に対して影響を与えている。

#### (2-7) 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine, EBM) の推進を図るため、がん、心筋梗塞・脳卒中等の生活習慣病、痴呆・骨折、小児疾患に関して、より効果的な保健医療技術の確立を目指し、研究体制の整備を図りつつ、日本人の特性や小児における安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することを目的とする。

胃がんの4種類の手術療法、肺がんの手術療法・放射線療法・化学療法、乳がんの手術療法、大腸がんの手術療法の標準的治療法 (クリニカルパス) が完成した。このように主ながん疾患における標準的医療手順が完成し、実際の臨床応用も一部始まっており、今後医療経済的観点からの成果も期待できる。

ヘリカルCTによる肺がん検診やペプシノーゲン法による胃がん検診の有効性を死亡率減少効果で評価する臨床研究が始まっている。

その他、従来エビデンスが乏しく意義が確立していなかったがん治療に関する複数の無作為比較試験が開始されるなど、今後の標準的治療のあり方につき一石を投じる重要な結果が得られてくるものと期待される。

糖尿病と生活習慣との関係を調べる研究や長期大規模介入臨床研究の知見が集まってきており、これらの中で日本人の患者の特性が明らかになってきた。これらの成果を糖尿病合併症の発生予防に役立てられるものと期待される。

冠動脈インターベンションの現状が明らかになり、新しい狭心症治療ガイドラインの作成を目指し現在、臨床試験が進行中である。冠動脈インターベンションの治療費は高額であるため、新しいガイドラインの完成により最も有効な治療法が明らかになれば、医療費の節約につながるものと期待される。

以上のような研究の対象疾患をさらに広げることや、これまでに得られた成果の普及・啓発が図られることにより、合理的で患者の満足度が高くしかも医療費の抑制につながる医療が進むものと期待される。

## ＜先端的厚生科学研究分野＞

### （３－１）新興・再興感染症研究事業

近年、新たにその存在が発見された感染症や既に制圧したかにみえながら再び猛威をふるいつつある感染症が世界的に注目されている。

これらの感染症は、その病原体感染源、感染経路、感染力、発症機序、診断、治療法等について解明すべき点が多い。

このため、本事業は、国内外の新興・再興感染症研究を推進し、研究の向上に資するとともに、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。

新興・再興感染症の社会的意義は大きく、直近でもウエストナイル熱、SARSなど枚挙にいとまがない。その中で、本研究はこれらの疾患の診断、治療のみでなく、法改正にも関わる重要な研究結果を出しており、行政的にもその意義は高いと考えられる。

### （３－２）エイズ対策研究事業

我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加しており、特に国内における日本人男性の同性間及び異性間性的接触による感染の拡大が懸念されている。

また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一環としてエイズ治療・研究をより一層推進させることが求められている。

本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を推進するとともに、必要なエイズ対策を行うための研究成果を得ることを目的としている。

エイズは効果的な予防ワクチンも完全治癒となる治療法も開発されていない現在、多剤併用療法(HAART)の導入により、慢性疾患の性格を帯びてきている。また、新規 HIV 感染の7割を越える者が、性的接触に由来するものであり、性感染症としての取り組みも重要になってきている。このような状況に対応するため、本研究事業は、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ

医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

### (3-3) 感覚器障害研究事業

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能を補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者に対する重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進している。

平成10年度より、「感覚器」に特化した唯一の研究事業として実施しており、特に、感覚器障害の予防から支援にわたる基礎的な知見の向上に関する研究支援に大きく貢献している。

研究成果の具体的な施策への反映については、疾病への対応と実際に障害を有する者への対応を所管する部局が分かれており、それぞれの部局において研究の企画・管理および成果の把握を効果的に行う体制の充実が求められている。

### (3-4) 萌芽的先端医療技術推進研究事業

平成14年度から開始した研究で、ナノテクノロジーを活用した医療技術等の研究開発(ナノメディシン)とゲノム科学を活用した創薬基盤技術開発(トキシコゲノミクス)の2つの萌芽的研究分野からなる。

ナノテクノロジー分野については、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲の目指した医療機器等の研究開発を推進している。

トキシコゲノミクス分野については、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している。

両分野とも課題別に、産官連携のプロジェクト型及び公募型の研究を実施し

ている。

本研究事業のうち、ナノメディシン分野については、平成14年度より開始されたものであるが、数課題については、平成12及び13年度から高度先端医療研究事業として実施されており、論文発表、成果発表、技術移転、厚生労働行政への貢献等の成果が上げられている。

今後の継続課題については、更なる努力を重ね、着実に成果を上げられるように期待したい。

本研究事業のうち、トキシコゲノミクス分野については、全課題とも平成14年度より開始され、研究期間が僅か1年間であること、また、産業界との共同研究事業であり、知的財産の取扱等の観点から、特に評価を実施するものではない。

### (3-5) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症のアレルギー疾患やリウマチ・膠原病などの免疫疾患は症状が長期にわたり持続することで健康を脅かす。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境など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、既存の治療法を評価・整理すること等により、適切な医療の提供を目指す。

アレルギー疾患については、アトピー性皮膚炎、花粉症、喘息、食物アレルギー等、疾患が多岐にわたり、またその病態については、①長期にわたり慢性的に持続する、②不適切な治療法の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に抱える問題が様々であり、総合的な取り組みが必要とされているところである。

リウマチ疾患についても、高齢化社会の進行に伴い、その患者数は増加の一途にあり、またその病態は、特に運動障害となって現れることから、個々の患者のQOLのみならず、社会における労働力・生産力の低下等経済的な視野からも様々な問題が生じているところである。

免疫・アレルギー疾患予防・治療研究事業は、小児（アトピー性皮膚炎・小

児喘息等)から高齢者(リウマチ性疾患等)までを対象としており、少子高齢社会を迎えた本国が行政として抱える問題志向と一致しているところである。

またその成果としては、行政的な課題に基づいた基礎的資料の収集のみならず、疾患克服に向けた総合的かつ具体的な行政主導研究として、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

### (3-6) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

#### (トランスレーショナルリサーチ)

基礎研究の成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に提供するために必要な技術開発及び探索的な臨床研究の推進を図る事業である。

本研究事業については、平成14年度にヒトゲノム・再生医療等研究事業から移行して実施されてきたものであるが、基礎研究成果の実用化等に向けた成果が着実に上げられており、また、論文発表、成果発表、技術開発、厚生労働行政への貢献等の成果が挙げられている。

今後の継続課題については、更なる努力を重ね、着実に成果を上げられるよう期待したい。

### (3-7) こころの健康科学研究事業

自殺や睡眠障害、自閉症等のこころの健康問題、精神分裂病(統合失調症)、感情障害(そううつ病)等の精神疾患及び筋委縮性側索硬化症、パーキンソン病等の神経・筋疾患に対して、神経科学及び分子生物学的手法、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、その病因・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、治療等の研究開発を推進する。

わが国の精神疾患による受療者は200万人を超え、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、こころの問題と関連する社会問題も注目されている。このように、「こころの健康問題」は、従来からのテーマである精神分裂病(統合失調症)等の狭義の精神病はもちろん

のこと、軽症のうつ、神経症、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を包含するようになっている。また「こころの健康問題」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、倫理や人権上の配慮まで、重層的な視野での取組みが不可欠である。

「こころの健康科学研究事業（精神分野）」においては、このような状況を踏まえ、平成14年度の事業再編統合から、行政的需要に沿った研究推進と、その適切な評価を進めてきたところである。

この結果、精神疾患の病態解明や精神疾患の診断治療等について研究事業の目的に沿った具体的な成果が得られ、随時、行政にも還元されている。

一方、幅広い「こころの健康問題」の中から特に行政的なニーズの高い分野をよりの確に捉えて効率的な研究を推進する必要があると認識しており、研究事業執行体制の整備も含め対応していかなければならない。

国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性に鑑み、本事業を強力に推進していく必要がある。

神経分野についても、疾病の克服に向けた積極的な診断・治療開発研究が進められており、今後臨床への応用が期待される。

### （3-8）難治性疾患克服研究事業

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、並びに患者の身体機能回復及び再生を目指した画期的な診断法及び治療法の研究開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

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、特定疾患治療研究事業の臨床調査研究等により見いだされた治療方法等の実用化や患者の予後や生活の質の改善を目指すための明確かつ具体的な目標を設定し、画期的な成果を得

ている。

疫学的手法や先進的な自然科学的手法により、診断基準の作成を進めるなど、行政施策の推進についても大きく貢献している。

行政ニーズと学術的な問題点とを十分把握した上で、研究が進められており、研究成果を効果的に行政施策へ反映させている。

特定疾患治療事業と密接な関係があり、行政需要に極めて密着した研究であることから、効果的な成果が期待できる。

### <健康安全確保総合研究分野>

#### (4-1) 医薬安全総合研究事業

医薬品・医療機器等の分野における安全性の向上及び安全対策、薬物乱用の防止対策、人工血液開発等の推進に資することを目的としている。

行政上必要な検討課題について科学的観点から研究を行ってきており、その成果が法令あるいはガイドライン等に数多く反映されている。厚生労働行政及び社会に対する貢献度は極めて大きいといえる。

今後、バイオ・ゲノム等の科学技術の進展や少子高齢化等の社会の変化を踏まえつつ、医薬品・医療技術の安全性・有効性・品質の確保、新しい科学技術を利用するための適正な基準の作成、副作用の発生を未然に防ぎ拡大を防止する体制の構築等、製造から市販後までの総合的な規制科学研究（レギュラトリサイエンス）事業への展開が期待される。

#### (4-2) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

急速に高齢化が進む中で、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、優れた医薬品の開発が一日も早く開発される必要がある。

特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といえるが我が国においても例外ではない。

このため、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ため、厚生労働科学研究費補助金を活用し、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体とした公募方式による「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業」を実施している。

官民共同研究による画期的・独創的な医薬品の研究開発等については、研究成果について、各種科学雑誌への掲載、学会発表等が行われている。

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、さらなる努力が期待される。

#### (4-3) 医療技術評価総合研究事業

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確保に関する研究、根拠に基づく医療（EBM）に関する研究を実施するものである。

医療技術評価総合研究事業は、医療の内容のみならず制度面における推進の重要な役割を果たしており、行政的にもその意義は高いと考えられる。

#### (4-4) 肝炎等克服緊急対策研究事業

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している。

わが国には C 型肝炎の感染者が約 150 万人存在すると推定され、また B 型肝炎の疫学はかなり明らかになった一方、感染者の管理の問題は未解決な面が多



い。また E 型肝炎が国内に常在するか、動物由来感染症との関与の有無など、肝炎ウイルスに関しては、国民の健康に及ぼす影響も含めて解明すべき点が無数に存在するといっても過言ではない。その中で本研究は開始後、短時日でこれらの問題に関して重要な知見を得ており、行政的にも意義が高い。

#### (4-5) 労働安全衛生総合研究事業

本研究事業は、職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に資することを目的とし、平成14年度に開始された。

「職業運転手における腰痛予防に関する調査研究」については、研究の目的である作業の実態を踏まえた車両運転業における腰痛予防対策確立のための基礎資料が得られており、概ね目的は達成されている。

#### (4-6) がん予防等健康科学総合研究事業

国民の健康に大きく関連する、がん等の予防、健康づくり、生活環境及び水循環に関する分野、地域における地域保健サービスのより効果的・効率的な事業実施に関する分野及び、地域における健康危機管理対策に関する分野に対して基礎及び応用にいたる幅広い研究を総合的に推進している。

- 1) がん予防・新規がん検診開発に関する研究分野
- 2) 健康づくり・生活習慣病(がんを除く)予防に関する研究分野
- 3) 地域保健サービスに関する研究分野
- 4) 地域における健康危機管理に関する研究分野
- 5) 生活環境に関する研究分野
- 6) 健全な水循環の形成に関する研究分野

生活習慣病等の予防、生活環境に存在し人体に影響を及ぼす化学物質等については生活習慣病の個別疾患及び個別化学物質等に関する研究も、今後政策を展開していく上で必要である。また、健康危機管理に関する研究は、健康危機管理体制の整備が急がれていることから必要と思われる。

このため、生活習慣病の個別疾病に関する研究、個別化学物質等に関する研

究及び健康危機管理に関する研究を今後より一層、充実していく必要があり、本研究事業の拡充が必要と考える。

#### (4-7) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品中の残留農薬、添加物、汚染物質などによる健康影響や食品衛生法に基づくモニタリング検査のための規格基準や分析法の設定等、食品の安全確保に資することを目的とするとともに、内分泌かく乱化学物質やダイオキシン類など生活環境中の化学物質による健康影響について評価を行い、国民の不安を解消し、安全な生活の確保に資することを目的としている。

体細胞クローン牛の食品としての安全性、アレルギー性物質を含む食品の検査法開発など、研究成果は食品安全行政に反映されており、科学的根拠に基づく規制を支える上で、本研究事業は大変重要かつ有益である。BSEや中国産野菜の残留農薬の問題など、食品の安全性に対する国民の関心は高く、引き続き安全確保に資する研究開発を強化する必要がある。

また、化学物質の安全性についても、内分泌かく乱化学物質関連では、例えば、容器包装の基準、分析法の策定に活用されたほか、スクリーニング試験系として開発された子宮肥大試験は、OECDのテストガイドラインとして採択される方向にあるなど、着実に成果を上げてきたところである。

#### 4.2 定量的評価

本評価においては、研究課題毎の成果について、アンケート調査を行い、成果を一覧にすると共に、学術的な成果の指標の一つとして原著論文数、社会経済的成果の指標の一つとして特許数、行政的な成果の指標の一つとして施策の形成等への反映件数の解析を試みた。特にここで強調しておきたいのは、主任研究者等を中心として提出された資料に全面的に依存しているため、報告基準が異なったり、論文出版までの時間差により過少申告されるなど、ここに示す数値は絶対的ではないことである。

## 1) 原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた 492 課題について、原著論文として総計 19382 件、その他の論文総計 9795 件、口頭発表等総計 20850 件が得られている。表 1 に、研究事業毎の総計を示す。

課題毎の平均では、原著論文 39.4 件、その他論文 19.9 件、口頭発表 42.4 件であった。本集計は、調査時点の報告延べ数（予定を含む）であり、「多数」「英文のみ」と記述されたものについても数値として示された数のみを合計していること、研究の終了直後であり論文等の数については、今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、研究課題毎に研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要があるが、全課題の平均でこれだけの数が上げられていることは、十分な成果が上げられている証左の一つと考えられる。また、がん克服戦略研究事業やヒトゲノム・再生医療等研究事業などにおいて、極めてインパクトファクターの高い論文も多く含まれており、学術上の成果の公表の観点からも、適切に成果の還元が図られていることが分かる。

表 2 に、各研究事業別の原著論文発表件数の平均を示した。本集計は、今回の調査の対象となった課題のみであり、研究事業によっては、継続して実施中の課題（例えば 3 年計画の 2 年目）も含まれることから単純に研究事業の成果を示すものではないが、研究事業それぞれにおいて大きな成果を挙げていることを示すものである。

表1 厚生労働科学研究費の成果集計表

	対象研究 課題数	発表状況			特許 出願及 び取得 (件)	施策 施策の 推進等 への反 映(件)
		原著論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭発表 等(件)		
<b>行政政策研究分野</b>	<b>77</b>	<b>96</b>	<b>167</b>	<b>156</b>	<b>6</b>	<b>82</b>
政策科学推進研究事業	19	22	68	43	5	19
厚生労働科学特別研究事業	47	69	85	100	1	52
統計情報高度利用総合研究事業	3	3	2	4	0	3
社会保障国際協力推進研究事業	8	2	12	9	0	8
<b>総合的プロジェクト研究分野</b>	<b>148</b>	<b>5993</b>	<b>2581</b>	<b>6259</b>	<b>131</b>	<b>196</b>
がん克服戦略研究事業	34	2424	830	1986	43	33
長寿科学総合研究事業	41	1151	460	1097	25	38
障害保健福祉総合研究事業	10	35	53	85	0	11
子ども家庭総合研究事業	12	29	25	55	0	68
ヒトゲノム・再生医療等研究事業	18	1775	870	2275	60	40
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業	33	579	343	761	3	6
<b>先端的厚生科学研究分野</b>	<b>156</b>	<b>11423</b>	<b>6028</b>	<b>11937</b>	<b>184</b>	<b>208</b>
新興・再興感染症研究事業	24	670	452	1326	15	37
エイズ対策研究事業	18	937	386	1172	46	54
感覚器障害研究事業	14	148	123	396	1	6
萌芽的先端医療技術推進研究事業	8	88	50	226	18	0
免疫・アレルギー疾患予防治療研究事業	13	858	542	888	7	28
基礎研究成果の臨床応用推進研究事業	7	459	239	596	14	4
こころの健康科学研究事業	30	1274	540	1747	37	29
難治性疾患克服研究事業	42	6989	3696	5586	46	50
<b>健康安全確保総合研究分野</b>	<b>111</b>	<b>1870</b>	<b>1019</b>	<b>2498</b>	<b>90</b>	<b>99</b>
医薬安全総合研究事業	23	344	225	681	32	26
創薬等ヒューマンサイエンス研究事業	31	1008	338	1201	51	—
医療技術評価総合研究事業	45	261	263	433	4	43
肝炎等克服緊急対策研究事業	3	199	1	55	1	—
労働安全衛生総合研究事業	1	1	0	1	—	—
食品医薬品等リスク分析研究事業	8	57	192	127	2	30
がん予防等健康科学総合研究事業	0	—	—	—	—	—
<b>合計</b>	<b>492</b>	<b>19382</b>	<b>9795</b>	<b>20850</b>	<b>411</b>	<b>585</b>
<b>課題あたり平均</b>		<b>39.4</b>	<b>19.9</b>	<b>42.4</b>	<b>0.83</b>	<b>1.2</b>

備考:「—」は、平成14年度から開始されたなどの理由により集計を行わなかった研究事業

単位:件

表2 研究あたり原著論文発表件数

原著論文発表件数			
課題あたり		研究費あたり*1	
難治性疾患克服	166.4	難治性疾患克服	19.7
再生医療*2	98.6	基礎研究成果の臨床応用推進	16.6
がん克服戦略	71.3	免疫アレルギー疾患予防・治療	12.1
免疫アレルギー疾患予防・治療	66.0	こころの健康科学	10.8
基礎研究成果の臨床応用推進	65.6	がん克服戦略	9.6
エイズ対策	52.1	長寿科学総合	8.8
こころの健康科学	42.5	再生医療*2	6.9
創薬等ヒューマンサイエンス	32.5	創薬等ヒューマンサイエンス	4.7
長寿科学総合	28.1	新興・再興感染症	3.8
新興・再興感染症	27.9	感覚器障害	3.0

\*1 研究費あたり：1千万円あたり件数

\*2 ヒトゲノム・再生医療等研究事業のうち今回の分析の対象となった再生医療分野

## 2) 特許の取得件数

特許の取得件数については、国際特許、国内特許の合計で411件（予定も含む）が挙げられており、特に表3に示す再生医療やエイズ対策研究事業、萌芽的医療研究事業、基礎研究成果の臨床応用推進研究事業、創薬等ヒューマンサイエンス研究事業、医薬安全総合研究事業において、課題あたりの特許数が高いことが分かる。

研究費あたり特許取得・出願件数においても、上の事業の他に、がん克服研究事業やこころの健康科学研究事業、難治性疾患克服研究事業などが挙げられており、研究の成果が特許となり社会に還元されていることが評価できる。また、国際特許を取得している課題も少なからずあり、社会経済的な面でも効果が期待されている。これらの成果は、テーラーメイド医療の普及や新薬の開発、再生医療など多くの分野における発展が見込まれている。

表3 研究あたり特許取得・出願件数

特許取得・出願件数			
課題あたり		研究費あたり*1	
再生医療*2	3.3	萌芽的先端医療技術推進	0.6
エイズ対策	2.6	基礎研究成果の臨床応用推進	0.5
萌芽的先端医療技術推進	2.3	こころの健康科学	0.3
基礎研究成果の臨床応用推進	2.0	医薬安全総合	0.3
創薬等ヒューマンサイエンス	1.6	創薬等ヒューマンサイエンス	0.2
医薬安全総合	1.4	再生医療*2	0.2
がん克服戦略	1.3	政策科学推進	0.2
こころの健康科学	1.2	長寿科学総合	0.2
難治性疾患克服	1.1	エイズ対策	0.1
新興・再興感染症	0.6	がん克服戦略	0.1

\*1 研究費あたり：1千万円あたり件数

\*2 ヒトゲノム・再生医療等研究事業のうち今回の分析の対象となった再生医療分野

### 3) 施策の形成等への反映状況

厚生労働省をはじめとする、行政政策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等施策の形成等への反映件数および予定反映件数を集計したところ、585件が挙げられた。施策の形成等への反映が行われている主な例を以下に示す。

#### ○子ども家庭総合研究事業（全68件、研究課題あたり5.7件、研究費千万あたり3.4件）

- ・保育所と幼稚園の合同保育に関する調査研究の成果が「幼保一体化特区」の合同保育の指針に活用され、合同保育のマニュアル、事例集、ビデオとなり全国で活用されている。
- ・女性の生涯を通じた健康啓発・支援システム作りに関する研究は性差を考慮した医療(Gender specific medicine)の適正な普及と健康支援に役立てられている。
- ・ITを活用した一人親家庭の母親の在宅終了に関する研究が、母子家庭就業支援センターモデル事業に活用され、e-ラーニングによる研修を経た母親の自立支援に生かされている。

#### ○食品医薬品等リスク分析研究事業（全30件、研究課題あたり3.8件、研究費千万あたり0.4件）

- ・PCB・ダイオキシン類混合暴露における健康被害の解析、同物質群の微量分析制度の向上と

診断基準の見直し、検診システムの構築、排泄促進方法の開発、作用・毒性機序の解析などにより油症の機構解明、患者への知識の普及等に貢献している。

- ・食品表示が与える社会的影響とその対策及び国際比較に関する研究は、食物アレルギーに関する表示制度の改善や普及啓発に寄与している。

#### ○エイズ対策研究事業（全 54 件、研究課題あたり 3.0 件、研究費千万あたり 0.2 件）

- ・新たに開発したプール濃縮による HIV の遺伝子検査法や HIV 抗体の即日検査を保健所等の HIV 検査に試験的に導入するモデル実験を行いその有用性を明らかにした。
- ・HIV 医療における重要なガイドライン・ハンドブックを作成し、HIV 診療に活用されている他、抗 HIV 薬開発や HIV 検査の普及、性感染症・エイズの予防に関する普及啓発等に活用される研究が多く行われている。

#### ○再生医療分野（全 40 件、研究課題あたり 2.2 件、研究費千万あたり 0.2 件）

- ・組織工学技術を用いた骨・軟骨再生に関する研究の成果は、細胞組織医療用具委員会臓器別調査報告書、ガイドラインの作成に貢献した。
- ・臍帯血バンクネットワークの移植ガイドラインなどにも研究成果の展開が図られている。

#### ○免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業（全 28 件、研究課題あたり 2.2 件、研究費千万あたり 0.1 件）

- ・研究の成果により食品衛生法の改正がなされ、アレルギー物質を含む食品の表示において卵・牛乳・小麦・ソバ・落花生の 5 品目の表示が義務づけられた。
- ・アトピー性皮膚炎に関する治療ガイドライン、小児喘息ガイドライン、気管支喘息治療・管理ガイドラインが策定され全国的なスタンダードとなっている。

#### ○新興・再興感染症研究事業（全 37 件、研究課題あたり 1.5 件、研究費千万あたり 0.2 件）

- ・染色体 DNA を分析するパルスフィールドゲル電気泳動(PFGE)法の標準化により、各地で発生した食中毒事件の原因菌の PFGE パターンの電送ネットワークを構築し、0157 によるイクラ汚染事件、韓国産牡蠣の赤痢菌汚染事件の迅速な解明や対策に貢献した。
- ・ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸がインフルエンザ脳症の死亡率を上昇させることが明らかとなり、上記薬剤は小児インフルエンザにおいて原則禁忌となった。

#### ○がん克服戦略研究事業（全 33 件、研究課題あたり 1.0 件、研究費千万あたり 0.1 件）

- ・ヘリカル CT による肺がん検診の実施による早期の肺がんの発見率向上は医療費の抑制の観点からも意義があるほか、構築したがん画像レファレンスデータベースはインターネットを通じて提供されており、G7 グローバルヘルスケア会議において重要なプロジェクトとして評価を受けた。
- ・「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「がん登録実務者のためのマニュアル」の標準化により、わが国の院内がん登録の標準化・整備に向けて大きく貢献した。

また、統計情報高度利用総合研究事業や、政策科学推進研究事業、社会保障国際協力推進研究事業、障害保健福祉総合研究事業等の研究事業においては、研究費の額が限られているが、研究費あたりの施策の形成等への反映件数が高くなっている。以下に例を示す。

○統計情報高度利用総合研究事業（全3件、研究課題あたり1.0件、研究費千万あたり1.1件）

- ・OECDが定めた国際比較のための医療費推計方法であるSHAの基準に従い、日本の医療・保健・介護等のコストを算出する推計手法の開発を行い、国際的に比較可能な指標を推計できたのみならず、精緻化における課題点をOECDに報告できた。
- ・厚生統計におけるレコード・リンケージの可能性が検討され、個票レベルにおけるリンケージを用いた研究が進みつつある。

○政策科学推進研究事業（全19件、研究課題あたり1.0件、研究費千万あたり0.8件）

- ・少子化に関する家族・労働政策の影響と少子化の見通しに関する研究は、社会保障審議会人口部会に本研究成果を用いた資料が提出されるなど、平成14年1月人口推計の基礎資料の一つとして用いられた。

今回の調査は、施策の形成等への反映件数について主任研究者及び所管課において内容と件数を記述した資料より作成したものであること、また、施策への反映は社会的な状況により大きく左右されることなど、この数値の絶対値について現段階で評価を行うことは適切ではなく、このような指標の集計手法には今後も検討を要するが、原著論文や特許が少ない事業においても施策の形成への反映において効果が高い研究事業があることが見受けられる。

なお、今回の解析においては、対象となった課題数が少なかった肝炎等克服緊急対策研究事業、労働安全衛生総合研究事業、平成14年度から開始されたがん予防等健康科学総合研究事業については評価の対象から除外している。



## 5. 厚生労働科学研究費補助金全体の評価

### 5. 1 厚生労働科学研究費補助金制度の目的と意義の評価

まず、全体的な評価を行う上で確認すべきは、評価の視点である。そのため、ここに改めて本研究費補助金の目的と意義を記載する。

厚生労働省は、国民の健康・福祉の増進や安全の確保という視点から、重要な施策を実践している。その施策は適切妥当な科学的エビデンスに裏付けられなければならない、その基盤を形成する研究を実施することが重要である。また、研究の推進により国内および国際的にも貢献する新たな知的基盤を形成すること、そして、保健医療福祉分野のみならず他の分野の科学技術の研究成果を保健医療福祉分野に還元するため、国民の需要を踏まえた研究成果の利用を進めることを目標に科学技術に関する研究の推進が行われている。

中でも、厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とする研究事業の総称であり、厚生労働省の科学技術政策の根幹をなすものである。

この目的を達成するため、厚生労働科学研究費補助金においては、毎年 1400 余りの研究課題を採択し、このような施策の基盤となる規制科学研究（レギュラトリーサイエンス）をはじめ種々の研究を実施している。以下に、「必要性」、「効率性」、「有効性」の観点から、研究成果及び政策の形成・推進に対する効果等について記述する。

#### 1) 厚生労働科学研究費補助金の「必要性」について

厚生労働科学研究費補助金において実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤であり、厚生労働省として実施する意義、行政的意義が極めて大きい。厚生労働科学研究費補助金においては、疾病予防、治療、感染症対策に関係する課題、食品の安全性確保に関する研究など、事業毎

に公募課題が示され、行政施策に関連した目的志向型の研究が実施されている。厚生労働科学研究費補助金の目的である「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」が、直に生かされている研究が多い。例えば、難病研究においては、いわゆる難病と指定された特定疾患（118 疾患）の国内動向を把握し、疾患の診断、治療方針の作成及び新規治療法の開発により、多くの疾患の死亡率が飛躍的に改善されるなど国際的に見ても高い成果を上げている。

また、遺伝子治療の倫理指針の策定など、近年大きな問題となっている生命倫理、個人情報保護など重要な問題を扱う研究も実施されている。

加えて、厚生労働科学研究費補助金は、保健医療福祉の現場にある実践者らの関与による研究の実施に貢献しており、保健医療福祉分野の現状把握と課題の解決に大きな役割を果たしていると考えられる。

## 2) 厚生労働科学研究費補助金の「効率性」について

厚生労働科学研究費補助金においては、1 研究課題あたりの金額は 20,084 千円であり、他の研究制度に比べて金額的に多いものではないが、研究班を構成する研究者らの協力により広範な症例が収集されるなど、適正な規模の研究が効率的に実施されている。

評価方法についても適切に整備され、各評価委員会の評価委員がその分野の最新の知見に照らした評価を行われており、その結果のもとに研究費が配分されていることから、効率性、妥当性が高いと考えられる。

限られた予算の中で、研究課題を公募ののち約 25%の課題を採択し、研究を実施することにより、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると評価できる。研究期間は原則最長 3 カ年であり、研究課題の見直しに反映されるため、効率性が高いと考えられる。

## 3) 厚生労働科学研究費補助金の「有効性」について

いずれの事業においても、研究課題の目標の達成度は高く、行政部局との連携のもとに研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性の高い研究が数多く実施されている。国際的な水準に照らしても有効な研究が推進されており、特に、総合的プロジェクト研究分野、先端的厚生科学研究分野等学術的な新規性の高い研究において、国際的に見ても学術的な新規性の高い研究が多く実施されている。

例えば、ヘリカルCTの開発・普及による肺がんの5年生存率の向上など、有効性の高い研究が実施され、国民への還元が図られている。

研究事業及び若手研究者育成（リサーチレジデント）事業、外国人招聘事業等を通じて、厚生労働科学研究の視点による研究の実施や施策の形成に資する人材の養成や普及啓発事業を通じた国民向け発表会などが実施されており、有効であると考えられる。

また、社会保障システムの見直しや医療費の効率化、医療技術開発、医薬品の開発等を通じて、社会・経済への貢献が期待されている。

## 5. 2 制度の仕組みに関する評価

### 1) 「透明性」の確保について

#### －公募・評価方法・申請者への評価結果の通知等－

公募課題の設定、インターネットによる公募、評価委員会における評価、評価委員会名簿の公開、申請者への評価結果の通知など公正で透明性の高いシステムを構築している。この評価システムは、時間と労力を要するものであるが、公正で透明性の高い研究評価の推進のため、また、評価を受けることにより、自ら研究の位置づけを確認するという意味もあり、適切な評価は、重要で不可欠なものである。

一方で、申請書の書式の改善など、より効率的で有効性の高い評価システムの開発を継続する必要がある。

## 2) 「公正性の確保」について－課題採択・資金配分等－

各研究事業の評価委員会において、延べ 809 人の評価委員により、評価が行われた後、課題採択・資金配分が行われており、各研究事業の特性を踏まえて、適正に実施されている。研究事業毎に高低はあるが、新規課題の採択率は、約 25%であり、諸外国の競争的研究資金等と比べても、適正な競争が行われていると考えることができる。

評価にあたっては、評価委員名簿を公開している、同一の課題に対し複数の評価者が評価にあたる、評価者は、同じ機関の研究者については評価は行わない、研究者に対する評価結果の通知を行うなど公正性が確保されている。

また、研究課題の主任研究者については、事業内、事業間、他省庁の研究費との重複がないか調査を行い、交付を行っている。分担研究者の研究費重複の審査方法については、研究申請書において他の研究事業への応募状況やエフォート率を記述することにより研究課題の重複をしないよう配慮しているが、今後その審査については、効率的な実施方法を検討することが望ましい。

## 3) 倫理性への配慮

厚生労働科学研究費補助金においては、臨床研究や疫学研究など人間を対象とした研究が多く実施されている。評価においては、各種倫理指針を遵守しているか、学内の倫理審査委員会の審査を受けているか、個人情報保護に配慮がなされているかなど研究の倫理性の審査が厳正に行われており、わが国の研究の倫理面の質の確保に大きな役割を果たしている。

## 4) 推進事業について

厚生労働科学研究費補助金においては、外国人研究者招聘事業、外国への日本人研究者派遣事業、リサーチレジデント事業（若手研究者育成活用事業）等の推進事業が実施されており、国際交流や若手の育成に大きな役割を果たしている。特にリサーチレジデント事業においては、年間約 400 人の研究者が採用されており、保健医療分野の進展に大きな役割を果たしている。

## 6. 厚生労働省の研究全般に対する意見

### 1) 競争的資金の位置づけについて

厚生労働省の研究には、がん登録やワクチン検査、食品の安全性など規制科学研究（レギュラトリーサイエンス）として経常的に実施しなければならない研究や、感染症対策など緊急時に即応できる対応策に関する極めて重要性の高い研究が多く含まれている。これらの研究には、施策として毎年一定の研究費を継続的に確保すべきである。

一方、分野が極めて広汎にわたると共に、科学技術の発達に伴い課題が拡大していることから、研究課題の公募を原則とし、研究評価の具体的基準及び評価体制を整備し、公正で開かれた研究体制を確保しながら大学を含め幅広い研究機関が競い合っ社会的な課題の解決に取り組むとの競争的環境において研究を進めることも必要である。

厚生労働科学研究費補助金については、今後とも、公募課題の設定等において研究の必要性に留意しつつ、研究者の独創的な発想による研究成果を期待できる競争的資金を活用した研究の活性化と成果の還元が求められる。

### 2) 研究期間について

厚生労働科学研究費補助金の研究においては、多くの場合人間を対象としており、臨床症例の集積や経過の追跡など研究に時間を要することが多い。厚生労働科学研究費補助金は原則として最長3ヵ年としているが、適切な時期に厳しく評価を実施すると共に、プロジェクトの進捗等必要に応じて研究期間の延長を認めるなどの柔軟性が求められる。

一方で、予算の制約上、年ごとに研究事業の重点や予算規模、採択課題数が変わるため、研究公募や実施の計画を立てにくい、また、新しい分野の創設時に新規課題を募集すると3年後にほとんどの課題が再募集となり、大きく変わるため、研究公募や実施の計画を立てにくいとの指摘もある。

### 3) 研究実用化の推進について

国立の施設等機関の職員においても、研究を職務の全部または一部とする職員については、研究成果について特許申請やベンチャー企業の設立などが可能であり、実用化を目標とする研究事業においては、技術移転を専門とする評価者を評価委員会に参画させる予定である等、研究実用化の一層の推進が図られている。

### 4) 他省の研究費等との関係について

厚生労働省の研究は、目的志向型の公募課題に応じたものであり、基本的には他府省との重複は少ないと考えられるが、各研究課題の主任研究者について、文部科学省等の研究費と重複がないか調査を行い、交付を行っている。また、臨床医、保健師などは、他府省の一部の競争的資金に応募することが難しく、厚生労働科学研究費補助金は臨床等への応用の観点からこれらの者の研究班への参画が認められており、貴重な研究の機会を提供している。

今後国民に実際に役立つ応用開発研究や臨床研究について国民にいち早く最新の科学技術を応用した医療を提供するため、被験者の人権保護に十分留意しつつ、基礎研究の成果を臨床につなぐトランスレーショナル研究を推進する必要があり、今後も一層、臨床医等の研究への参画を活性化する体制を整備する必要がある。

## 7. まとめ

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とする研究事業の総称であり、施策の基盤となる重要かつ有効な規制科学研究（レギュラトリー・サイエンス）をはじめ、保健医療分野における国内および国際的な知的基盤の形成に関する研究、科学技術の成果を臨床に応用する研究など種々の研究を実施している。

国民の健康・福祉の増進や安全の確保という視点から、科学技術の発展及び政策の形成・推進に対する効果が非常に大きいと評価できる。公募課題の設定等において研究の必要性に留意しつつ、研究者の独創的な発想による研究成果を期待できる競争的資金を活用した研究の一層の拡充が求められる。

厚生労働科学研究においては、学術的に成果が高い研究事業、特許等の成果が上げられている事業と行政的な成果が上げられている事業があり、それぞれの指標により、研究事業の評価が大きく異なる。

このように厚生労働科学研究費補助金においては、行政の施策への還元の観点からの評価も重要であり、今後とも研究評価の指標については、研究の目的を考慮した項目に留意するとともに、評価においても多様性が強く求められる。

また、今回の評価においては、数値化や統一的な評価が困難であり実施することができなかった、患者の治癒率の向上やQOLの向上、健康寿命の延伸、現場における事故率の低下、人材育成における効果、調査結果の公表による社会的インパクトなど、多様な指標があり、今後とも研究評価の指標については十分な検討が必要である。

一方で、研究の評価については、研究者や評価主体に過重な負担となることがないように、長期的な研究の振興に効果的な方法を検討し、目的に応じた効率的な評価を行うことが強く求められる。