

厚生労働省の平成24年度研究事業に関する評価
(概算要求前の評価)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成23年8月26日

厚生労働省の平成24年度研究事業に関する評価

1. 目的	1
2. 評価方法	1
3. 厚生労働科学研究費補助金	8
＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞	
(1) 行政政策研究	8
(2) 厚生労働科学特別研究	24
＜Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野＞	
(3) 先端的基盤開発研究	28
(4) 臨床応用基盤研究	44
＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞	
(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究	51
(6) 第3次対がん総合戦略研究	56
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	62
(8) 長寿・障害総合研究	77
(9) 感染症対策総合研究	90
＜Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野＞	
(10) 地域医療基盤開発推進研究	101
(11) 労働安全衛生総合研究	106
(12) 食品医薬品等リスク分析研究	110
(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	126
＜Ⅴ. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト＞	
(14) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究	133
4. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)	138

1. 目的

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

2. 評価方法

1) 経緯

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

2) 科学技術を巡る最近の動向

我が国の科学技術政策は、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づく「科学技術基本計画」（以下「基本計画」という。）や「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年法律第63号）等に基づき進められているところである。

平成23年度は、第4期基本計画（計画期間：平成23～27年度）の初年度にあたり、平成23年3月まで総合科学技術会議を中心として、基本計画の検討を行ってきた。しかし、3月11日の東日本大震災の発生により、それを踏まえた再検討が行われ、8月19日に閣議決定されたところである。また、基本計画の検討を踏まえつつ、本年7月、科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員により、政府全体の科学技術予算の重点化の誘導をねらいとして「平成24年度科学技術重要施策アクションプラン」が策定され、平成24年度アクションプランにおいては、推進する柱として、東日本大震災を踏まえた新たな柱として「復興・再生並びに災害からの安全性向上」を重点対象とした。また、昨年度の柱「グリーンイノベーション」及び「ライフイノベーション」については見直しを行い、さらに、科学技術イノベーションを支える基盤である「基礎研究及び人材育成」が重点対象に加えられている。

さらに、平成23年6月30日にとりまとめられた社会保障・税一体改革成案（政府・与党社会保障改革検討本部決定）においては、医療イノベーションの推進が、社会保障制度改革の個別分野における充実、重点化・効率化する改革項目として掲げられている。

3) 評価対象

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

4) 評価方法

① 平成24年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

なお、本評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成20年4月1日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）＜参考1＞に基づき行うとともに、政策評価＜参考2＞とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

② 評価にあたって当該報告書では、厚生科学審議会科学技術部会において審議された「今後の厚生労働科学研究について」＜参考3＞、厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会においてとりまとめられた、「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」＜参考4＞を踏まえ、各研究事業における政策との連動性の確保や、どのような研

究に重点を置くのか等を明確に記載した。さらに、「科学技術に関する予算等の資源配分方針」（平成23年7月29日総合科学技術会議）〈参考5〉、「平成24年度科学技術重要施策アクションプラン」（平成23年7月21日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）〈参考6〉で設定された重点対象との関係性を記載した。総合科学技術会議の「平成23年度概算要求における科学・技術関係施策の優先度判定」の評価における指摘事項等への対応等について記載した。

また、社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定）〈参考7〉における医療イノベーションの推進等との関係性を記載した。

〈参考1〉

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

（平成22年11月11日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）

第5編 研究開発施策の評価

第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第4章 評価結果の取扱い

研究開発施策を実施する主体は、その評価結果について、それぞれの特性に応じて予算、人材などの資源配分への反映、当該研究開発施策の改善に反映させる等の活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公表するものとする。公表にあたっては、個人情報・企業秘密、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、それらを保護する観点から十分に配慮することとする。

〈参考2〉

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第2期）

（平成19年3月30日 厚生労働大臣決定、平成19年9月28日、平成20年3月31日、平成21年3月31日、平成22年3月31日一部変更）

第4 政策評価の観点に関する事項

1 政策評価の観点

政策評価の観点としては、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価することとする。

（中略）

(1) 「必要性」の観点

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

(2) 「効率性」の観点

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

(3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

(中略)

第6 事前評価の実施に関する事項

1 事前評価の対象とする政策

(1) 法第9条に規定する政策

イ 個々の研究開発(注1)

(イ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策

(ロ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものを実施する者に対し、その実施に要する費用の全部又は一部を補助することを目的とする政策

(ロ～ニまで略)

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

(2) 上記(1)の政策以外の政策のうち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

(イ 略)

ロ 大綱の指針に基づき事前評価の対象とすることとされた研究開発

(中略)

<参考3>

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

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

○ 健康長寿社会の実現に向けた研究

○ 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

<参考4>

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

<主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

・ 施策への直接反映の可能性(通知・ガイドライン・行政基準等への利用)

・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性

(例:背景データ、基礎データ等としての活用など)

・ 間接的な波及効果等が期待できるか

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

・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

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

VI その他

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

1 重点分野等の設定

○ 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。

○ また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

<参考5>

科学技術に関する予算等の資源配分方針（平成23年7月29日総合科学技術会議）

Ⅱ. 平成24年度における予算等の資源配分方針

1. AP対象施策への最重点化

○我が国としてまず取り組むべき喫緊の重要課題は、東日本大震災からの復興、再生である。また、将来にわたる持続的な成長と社会の発展を実現していくためには、エネルギーの安定確保と両立した低炭素社会の実現と気候変動への対応、そして高齢化の進行と、これに伴う医療、介護の問題への対応が極めて重要である。さらに、基礎研究及び人材育成の強化を図っていく必要がある。このため、第4期基本計画に掲げる政策を推進する中で、特に以下の（AP1）～（AP4）を最重点化対象としてAPを策定しこれらの取組を推進する。

○関係府省の連携の下、APが掲げる「目指すべき社会の姿」、それを実現するための「政策課題」及び課題解決のための科学技術関連の「重点的取組」に示された方向性に合致した有効な施策をAP対象施策として厳選し、当該施策に資源配分を最重点化し、これを予算編成に適切に反映していく。その際、特に機動的・緊急的に取り組むべきもの、広範囲に長期的な波及効果が期待できるもの、といった観点を考慮する。

（AP1）復興・再生並びに災害からの安全性向上

東日本大震災からの復興・再生を遂げ、かつそれをモデルとして、より安全に豊かに暮らせる社会の実現を目指し、地震、津波、放射性物質による影響の3つの災害に対して、生きる必要条件である「命・健康を守る」、「仕事を守り、創る」、「住まいを守り、造る」、生活する上で他地域と交流するのに必要な「モノ、情報、エネルギーの流れを確保し、創る」の4つの政策課題及びこれに基づく重点的取組を設定し、この課題解決に貢献する個別施策を推進する。

研究開発成果の実効性を担保し、復興・再生に迅速に貢献することが何よりも重要であることから、実用化までの時間軸の明確化（2年以内（短期）又は5年以内（中期）に実用化、5年以上（中長期）の研究開発については一部が5年以内の実用化）、成果利用の事業主体を事前に明確化することなどの要件を定め、個別施策の重点化を図る。

（AP2）（略）

（AP3）ライフイノベーション

心身ともに健康で活力ある社会及び高齢者・障がい者が自立できる社会を実現するため、以下の政策課題の解決を目指して有効な施策をAPの工程表により進捗状況を明確化して推進。

- ・大規模疫学調査の研究成果に基づく早期診断・治療により発症率の低下を実現
- ・社会的な影響の大きい、がん、糖尿病等の生活習慣病の合併症、うつ病等の精神疾患について、革新的な診断・治療法の開発による治療率の向上等
- ・我が国が世界をリードしているiPS細胞研究等の再生医療技術により、身体・臓器機能を代替・補完
- ・国民が高水準の医療を享受できるようレギュラトリーサイエンスを推進し、優れた医療技術の開発を促進
- ・認知・身体的機能の補償・代償、介護者の身体的・精神的負担の低減により、高齢者・障がい者の介護・自立を支援

（AP4）（略）

<参考6>

平成24年度科学技術重要施策アクションプラン（平成23年7月21日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）

Ⅱ 復興・再生並びに災害からの安全性向上

1 目指すべき社会の姿

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

具体的には、7月12日の時点において地震、津波により死者約1万5千5百人、行方不明者約5千3百人、建築物被害では全壊・半壊が約22万5千戸となり、多くの人命・財産が奪われ、また、約9万9千人の住民の方々が避難生活を強いられている。（緊急災害対策本部7月12日現在の資料による）

産業においては、製造業、農業、水産業、観光業を含むサービス業など広範に被害が及び地域経済と雇用に大きな打撃を与えた。特に、東北地域の部素材メーカー等が被災したことにより、サプライチェーンが寸断され、自動車、家電・エレクトロニクス、産業機械等の最終製品の生産活動に大きな影響を与え、更に、原子力発電所事故等による電力不足の影響もあり、被災地のみならず我が国の産業の空洞化が進むことが懸念されている。

原子力発電所事故に関しては、周辺の住民の方々が放射性物質による健康への影響など様々な不安を抱

えながらの生活を強いられており、また、放射性物質に関する風評被害や電力不足による大口需要家に対する電力使用制限の実施など国民生活や産業活動にも大きな影響を及ぼしている。

このように、今回の大震災による我が国の社会・経済への影響は甚大かつ広範に及んでおり、我が国の社会・経済システムや国民の人生観・価値観、さらには生き方までもに変革を迫っている。

以上のような現状認識を踏まえ、東日本大震災からの復興・再生を早期に遂げるとともに、地震や津波等による自然災害や重大事故等から国民の生命、財産を守り、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現するため、科学技術政策の推進を通じて、これに貢献することが喫緊の重要課題である。

そこで、目指すべき社会の姿を以下のとおり設定した。

○東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民がより安全に暮らせる社会

○東北地域の復興・再生をモデルとして、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現する国

平成 24 年度アクションプラン - 復興・再生並びに災害からの安全性向上 -

目指すべき社会の姿	政策課題	重点的取組		
		地震	津波	放射性物質による影響
・東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民がより安全に暮らせる社会 ・東北地域の復興・再生をモデルとして、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現する国	災害から命・健康を守る	<ul style="list-style-type: none"> ●地震発生時に必要な情報の住民へのより正確かつ迅速な伝達 ●地震で倒壊したガレキや崩れた土砂からのより迅速な人命救助 	<ul style="list-style-type: none"> ●発生した津波の情報のより迅速、正確な把握 ●避難情報のより迅速、的確な住民への伝達と避難行動の促進 ●津波現場からのより確実な人命救助 ●被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持 	<ul style="list-style-type: none"> ●放射性物質による健康への影響に対する住民の不安を軽減するための取組 ⇒・食品、水の放射性物質による影響の低減 ・放射性物質により汚染された大量の災害廃棄物等の安全かつ低コストな処理 ・モニタリング情報のより正確でわかりやすい住民への伝達
	災害から仕事を守り、創る	<ul style="list-style-type: none"> ●農林水産業および製造業施設の耐震性能の向上 ●産業施設の火災等の二次災害防止機能の強化 	<ul style="list-style-type: none"> ●津波被害からの農場・漁場の早期再生 ●強い競争力をもつ新しいかたちでの農林水産業の再生 	<ul style="list-style-type: none"> ●農地・森林等における放射性物質のより効果的・効率的な除染 ●農水産物、産業製品の放射性物質のより迅速な計測・評価および除染
	災害から住まいを守り、造る	<ul style="list-style-type: none"> ●既存建造物の耐震性、耐火性の向上 ●新設建造物の耐震性、耐火性の飛躍的向上 ●より低コストな液状化被害防止 	<ul style="list-style-type: none"> ●革新的技術を活用した被災地での起業と産業競争力強化 ●地域の強み(自然、文化、伝統、地理的特徴等)を生かした被災地での起業 	<ul style="list-style-type: none"> ●地理的条件を考慮した住まいの配置とまちの設計による津波被害の軽減 ●大量の災害廃棄物のより迅速、円滑な処理
災害からモノ、情報、エネルギーの流れを確保し、創る	<ul style="list-style-type: none"> ●地震災害時に必要な物資を必要な場所に運ぶ物流の確保 ●地震災害時に必要な情報のより迅速かつ確実な伝達 ●地震災害時の電力、ガス、上下水道のより迅速な機能回復 	<ul style="list-style-type: none"> ●必要な物資を津波による孤立地域に的確に運ぶ物流の確保 ●津波で通信が途絶した地域での必要な情報の確保 ●津波による停電地域を最小限にでき、より迅速に復旧可能な電力の供給 	<ul style="list-style-type: none"> ●放射性物質のより迅速な計測・評価および除染による、生産から消費における円滑な流通の確保 	

Ⅲ (略)

Ⅳ ライフイノベーション

1. 目指すべき社会の姿

今年度に引き続き、「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」を目指す。

<目指すべき社会を実現するための政策課題>

- ・ 生活習慣、生活環境等の影響と個人の遺伝的素因等との関係の研究成果を基に、科学的根拠に基づいたバイオマーカーを開発、利用することで、客観的、確度の高い診断と予測、治療の実現を目指すことが可能となる。そのため、「先制医療（早期医療介入）の実現による発症率の低下」を課題として選択した。
- ・ がんは就労世代において死亡数、死亡率も急増し、社会全体への影響の大きさを鑑みて昨年度選定した。生活習慣病については、特に糖尿病に関しては合併症が重篤な障害をもたらし、社会的な影響も大きい。うつ病、認知症等の精神・神経疾患については、自殺の問題や労働力の損失など影響も大きいことから、「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」を課題として選択した。
- ・ 近年、進展著しい再生医療研究は、今後の医療に大きな可能性を拓くものと期待されている。iPS 細胞研究をはじめ、我が国がこの分野のトップランナーとして世界をリードしていくため、再生医療技術を利用した「身体・臓器機能の代替・補完」を課題に挙げた。
- ・ 優れた医薬品、医療機器等の供給は、国民が高水準の医療を享受するために極めて重要な要素である。また、関連産業の発展は我が国経済発展の強力な原動力となり得る。そのため、「優れた医療技術の開発促進」を課題に挙げた。
- ・ 高齢者人口の増加等の社会状況を踏まえ、高齢者・障がい者の自立支援・社会参加支援のために認知機能・身体的機能を補償・代償すること、また介護者の身体的・精神的負担を大きく低減することが期待されている。そのため、「介護・自立支援」を課題に挙げた。

平成 24 年度アクションプラン - ライフイノベーション -

将来の社会像	政策課題	重点的取組
心身ともに健康で活力ある社会の実現	先制医療(早期医療介入)の推進による発症率の低下	ゲノムコホート研究と臨床関連情報の統合による予防法の開発(継続)
	がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等	がんの早期診断、治療技術の研究開発(肺、膵、肝がんは継続)
		糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発(新規)
	うつ病、認知症等の精神・神経疾患の診断マーカーの探索及び画像診断法の開発とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延(新規)	
身体・臓器機能の代替・補完	再生医療研究開発(新規)	
優れた医療技術の開発促進	医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術開発を促進するためのレギュラトリーサイエンスの推進(新規)	
高齢者・障がい者が自立できる社会の実現	介護・自立支援	高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発(継続)

<参考 7>

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

I 社会保障改革の全体像

2 改革の優先順位と個別分野における具体的改革の方向

(2) 個別分野における具体的改革

個別分野における具体的改革項目については、

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

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

<個別分野における主な改革項目（充実／重点化・効率化）>

I～IV 略

V I～IV以外の充実、重点化・効率化

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

VI 略

II 社会保障費用の全体像 ～ V 社会保障・税一体改革のスケジュール 略

VI デフレ脱却への取組み、経済成長との好循環の実現

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

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

3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成24年度においては5研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施されることを計画している。なお、新規の事業等については、様々な観点からの検討が必要であり、今後、変更があり得る状況である。

研究分野	研究事業
Ⅰ. 行政政策	(1) 行政政策研究事業
	(2) 厚生労働科学特別研究事業
Ⅱ. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	(3) 先端的基盤開発研究事業
	(4) 臨床応用基盤研究事業
Ⅲ. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
	(6) 第3次対がん総合戦略研究事業
	(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
	(8) 長寿・障害総合研究事業
Ⅳ. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	(9) 感染症対策総合研究事業
	(10) 地域医療基盤開発推進研究事業
	(11) 労働安全衛生総合研究事業
Ⅴ. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト	(12) 食品医薬品等リスク分析研究事業
	(13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業
	(14) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞

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

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

（1）行政政策研究

・政策科学総合研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	少子高齢化の進展をはじめとする社会保障をとりまく状況の変化に対応した政策立案のためのエビデンス（科学的根拠）を提
----------------	--

	<p>供し、医療、雇用、福祉、年金などの各制度が内包する課題の解決、各制度の効率化に貢献するという意義がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診断群分類に基づく1日あたり定額払い制度（DPC/PDPS）の普及と提供体制評価への応用を行い、提供される医療に応じた包括報酬算定を確立することで、ひいては効率的な医療提供体制の確立に貢献する。 ・ 貧困・格差の実態を把握し、最低生活費の算定手法の確立に資する。 ・ 社会保障給付のマンパワー把握を網羅的に行い、当該分野における労働インセンティブと社会保障財政の維持可能性に関する研究を行い、両立が可能となる条件を明らかにする。 ・ 医療技術の新規評価（新規保険導入）等にあたり、一部諸外国のような医療経済評価（費用対効果の検討）を仮に導入した際の実務上の利点や欠点に関する検討を行い、医療経済評価の政策応用可能性等を模索する研究を行う。 ・ 患者や医師の動態や偏在ならびに地域の医療機能に関する保健統計を分析し、医療政策へのエビデンスを提供するための研究（患者調査等の活用） ・ 大災害によって特別の調査手法を用いた場合における統計情報の質の確保及び情報提供に関する研究 ・ 保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える国際的な推計手法の日本への適用についての研究 ・ ICD-11への改訂に資する、臨床面からみた分類案及び情報モデルの作成・妥当性に関する研究 ・ 統計調査の情報提供の効果・効率を高めるための研究
--	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野※1の設定	・ 引き続き、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を設定する。
推進分野とする必要性	人口減少及び高齢化による労働力の減少、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化を踏まえた持続可能な社会保障制度を再構築することは、未来への投資であり、喫緊の課題である。近年根拠（エビデンス）に基づいた施策立案が求められており、特に、マクロ的な視点から上記課題解決に資するための理論的・実証的研究が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることができ、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※2に該当するか否か。	<p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>少子化や高齢化といった社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、社会保障に対する国民の理解や納得が得られるようになり、活力あふれる社会の実現に資する。</p>

※1 事業分野ごとに、メリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。以下同じ。

※2 今後の厚生労働科学研究について（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）

において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究をいう。以下同じ。

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係（該当部分）

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

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（継続）

<p>(継続)</p> <p>人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③研究の基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について調査研究を行うもの。</p> <p>A. 一般公募型</p> <ol style="list-style-type: none">① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究④ エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究⑤ 大災害の影響を踏まえた統計情報の分析及び情報提供に関する研究⑥ 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究⑦ 厚生労働統計データの利用促進等に関する研究方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの <p>B. 指定型</p> <ol style="list-style-type: none">① 診断群分類に基づく1日あたり定額払い制度（DPC/PDPS）の普及と提供体制評価への応用に関する研究② 貧困・格差の実態と貧困対策の効果に関する研究③ 費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究④ 我が国の保健医療制度に関する包括的実証研究⑤ 保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える推計手法の日本への適用についての研究 <p>C. 若手育成型</p> <ol style="list-style-type: none">① 一般公募型のうち若手育成に資する研究
--

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

特になし

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

- ・ 社会保障の効率的な推進に資するため、費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究を実施することとした。
- ・ 東日本大震災による統計情報への影響を踏まえ、「大震災の影響評価、統計の質の確保」に関する研究を実施することとした。
- ・ OECD の医療費の評価手法に対応するため、「保健医療の分野全体の医療費をマクロでとらえる推計手法の日本への適用についての研究」を指定研究にて実施することとした。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
376	332	313	287	未定

(12) 22 年度に終了した研究課題で得られた成果

労働力人口減少等の社会環境の変化に対応した、持続可能かつ適切な社会保障制度を再構築するための根拠となる知見の確立のため、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等の社会保障分野における実態把握、分析、および課題解決方法の立案等に資する成果を得た。

- ・ 国や地方自治体が取り組んでいる少子化対策が人々の結婚行動や出生行動に与えている影響を明らかにするため、調査とシミュレーションを行った。その結果、保育所の充実と労働時間短縮施策が出生行動を促進する効果があることや、育休給付の引き上げが女性の就業継続率を引き上げる効果があることを明らかにするなどの成果を得た。
- ・ 子どもへの性的虐待に関して、具体的なシステム構築を行うため、学校現場における性的虐待事例の遭遇実態、教員の理解度等の実態をふまえ、通告、児童相談所における対応、（被害確認面接を含む）、児童福祉施設に入所してからの中長期的ケアという一連の流れについて、全国的な標準となりうる実務的ガイドラインを策定した。
- ・ 欧米諸国の最低所得保障制度および関連する諸制度について横断的に取り上げ、最低賃金制度および就労インセンティブに着目した比較法的研究を行った。給付付き税額控除と最低賃金の関係について、就労インセンティブを重視して関係を持たせない考え方（イギリス）と両者を関連させる考え方（フランス）の2種類に分類し長所短所を整理した。求職者支援給付の妥当性や就労インセンティブの持たせ方についての課題を明らかにした。
- ・ 子育て世帯へのセーフティネットのあり方に関する総合的研究を行った。出生時における経済学的格差の実態とそれをもたらす要因として、避妊行動と社会的・経済的地位の関連が有意であることを明らかにした。また、親の社会的・経済的地位によって子どもの健康格差が生じていることも明らかにした。

- ・東アジア伝統医学分類に基づいて日本版の東アジア伝統医学情報モデルを作成し、その結果を伝統医学国際分類 ICTM のモデルと比較解析した。その結果を踏まえ、作成した日本案インフォメーションモデルを WHO 関連の ICTM 情報モデル作成作業に提案を行った。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況がそれぞれ大きく変化している中、変化に対応し、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で医療、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障を構築するためにも、**①必要な効率化を併せて実施する必要がある**。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、**②社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である**。

平成 24 年度は、高額な医療技術等に対して、外国において行われているような医療経済評価（費用対効果の検討）導入を検討するにあたっての実行可能性・政策応用可能性等を検証する研究を行う等厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組む。

また、新統計法において、公的統計は「合理的な意志決定を行うための基盤となる重要な情報である」と位置づけられており、統計を高度に分析することにより**③政策立案のためのエビデンスを提供**することが必要である。また国家的な危機である東日本大震災に関して、**④大災害による統計への影響評価及び統計の質の確保**が必要である。さらに統計手法の向上、国際統計への貢献・対応ならびに統計データの利用促進を図ることにより、**⑤厚生労働統計の基盤整備**を図ることが必要である。

(2) 研究事業の効率性

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

(3) 研究事業の有効性

本研究領域において平成22年度に実施した多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、欧米諸国の最低所得保障制度に関する研究を行い、求職者支援給付の妥当性や就労インセンティブの持たせ方についての課題を明らかにするなどの成果を得た。

さらに、独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで医療・介護・福祉活動の経済波及効果が産業全体の中で高い位置にあることを明らかにする等、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、統計データを蓄積する研究成果もあり、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

また、上記④については、「社会保障改革案」では「病院・病床機能の分化・強化と連携」や「マンパワーの増強」が主な改革項目にあげられ、都道府県では次期医療計画における「医療提供体制の機能強化」や地域医療再生計画等における「医師確保対策」が課題となっているが、厚生労働統計を高度に分析することにより政策立案のためのエビデンスを提供するこ

とが可能である。また医療費の推計には「国民医療費」等が用いられているが、OECD 等による保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える推計手法（SHA）の活用により、国際比較も可能となる。⑤については、東日本大震災を経た我が国の状況を正しく把握することや、大災害時において統計の質を確保することが可能となる。⑥については、患者調査等について、オンライン調査の導入・拡充やDPC調査等の行政記録情報の活用が可能となる。また、ICD（国際疾病分類）の改訂に向けた作業がWHOにて本格化しているが、我が国の専門家からの国際社会に向けた積極的な情報発信や、国際分類の適切な国内への導入が可能となる。

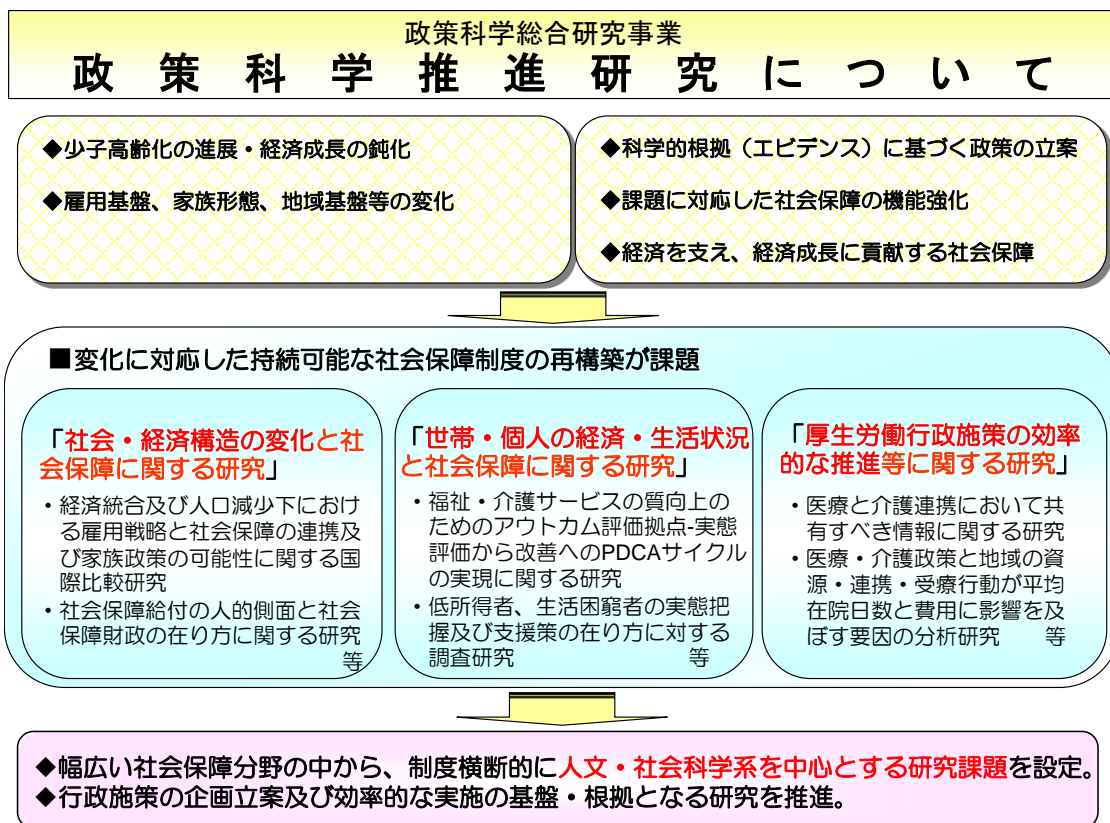
(4) その他

特になし

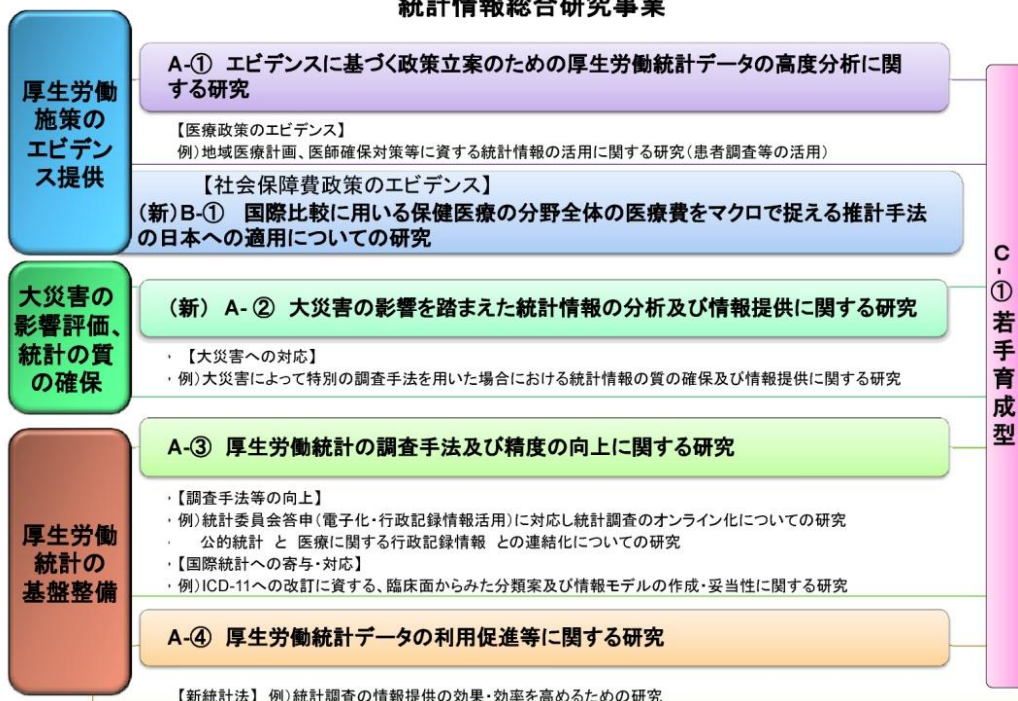
3. 総合評価

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

4. 参考（概要図）



統計情報総合研究事業



・地球規模保健課題推進研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

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

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際保健課題としての母子保健対策等に関する我が国の技術移
---------	--

	<p>転</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際保健分野における先端的科学技術の活用 <p>【国際医学協力研究】 アジア地域のニーズに沿った疾病等に関する研究</p>
推進分野とする必要性	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国連ミレニアム開発目標（MDGs）における主要項目である母子保健分野の対策等を推進する必要がある、そのためには、我が国の技術を途上国に移転する必要がある。 ・ 最先端の科学技術を実用化することにより、現在の科学技術では解決困難な地球規模の保健課題の解決に資する。 <p>【国際医学協力研究】 日米医学協力計画は、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野を設定しており、今後も引き続き、アジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を行う必要がある。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>【地球規模保健課題推進研究】 本分野の推進により、保健分野において諸外国に貢献し、かつ、我が国の存在感を高めることが期待される。</p> <p>【国際医学協力研究】 アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、アジア地域の疾病の予防及び治療に役立ち、ひいては我が国の国際貢献と世界の医学協力の進展に寄与する。また、各種疾病が急速にグローバル化するなか、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られる。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>【国際医学協力研究】</p> <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究 アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られ、その結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係（該当部分）

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

(7)事業の内容（新規・一部新規・継続）

【地球規模保健課題推進研究】

ア 一般公募型

(ア) 技術移転に関する研究（継続）

アジアやアフリカ等の開発途上国における保健分野の開発について、我が国の科学技術力を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、我が国の優れた科学技術を国際貢献に活用できるよう、効果的に基盤整備を図るための手法等に関する研究を行う。

① 国際保健課題としての母子保健（継続）

戦後、日本においては、母子保健の増進と結核をはじめとする感染症対策を中心とした対策を講じ、保健システム強化や学校保健等を徹底する包括的な施策等と相まって、国民全体の保健衛生水準の向上と健康の増進につながった。こうした我が国の知見及び経験を、より積極的に開発途上国と共有し、世界的な保健水準の改善に資する手法等に関する研究を行う。

② 国際保健課題としての「水」対策（継続）

日本では99%の人が安全な飲料水を入手することができるが、サハラ砂漠以南のアフリカにおいては、依然安全な飲料水を入手することができる人の割合は37%にとどまっている。一昨年のG8北海道洞爺湖サミットでは、水・衛生に関する取組を強化するとされたところであり、保健分野の根幹に関わる問題として、当該分野の技術移転促進に関する研究を行う。

③ 国際保健課題としての道路交通安全（継続）

近年、世界各国において自動車等による交通事故が増加しており、外傷の疾病負担の軽減という観点から、健康問題として非常に重要である。日本におけるこれまでの取り組みを、保健衛生の観点から諸外国への貢献に活かすため、研究を行う。

④ 国際保健分野における先端的科学技術の活用（継続）

我が国におけるこれまでの保健水準の向上においては、医用品・薬品の開発等、科学技術力の向上が寄与してきた面も大きい。開発途上国において死亡者の多いマラリア等の疾患対策に資するよう、開発途上国への技術協力の強化を目的として先端的な科学技術開発の活用の促進に関する研究を行う。

⑤ 開発途上国における人材育成（継続）

これまで我が国においては、二国間協力等を通じ医療従事者の育成を行ってきたところである。この経験を活用し、我が国が主導となって開発途上国の人材育成とその課題対処能力の向上を図るための、人材育成研究を行う。

(イ) 気候変動に伴う健康影響に関する研究（継続）

一昨年のG8北海道洞爺湖サミットにおける最大のテーマである気候変動問題については、気候変動が健康に与える影響が危惧されているところであるが、世界的にその知見はほとんどない状況である。当該研究では、気候変動と健康に関する生物学的・疫学的知見の集積を行う。

(ウ) 地球規模保健課題対応力養成研究（継続）

日本の保健専門家・研究者の現状を分析し、途上国への技術協力、国際的な調整・交渉等において中枢的役割を担い、地球規模の保健課題の解決に貢献しうる人材を育成し、活用する仕組みの構築について検討を行う。

(エ) アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究（新規）

アフリカ各国に対する保健分野での研究に関する支援量は増加しているが、アフリカ諸国間での連携が十分ではない。G8会合（ラクイラサミット）において、ア

フリカにおける研究ネットワークを構築する必要性が指摘されていることから、アフリカにおける保健分野の研究体制の現状を調査し、連携体制の構築に資する研究を行う。

イ 指定型

(国際課分)

国際保健分野における知的所有権に関する研究（新規）

先進国は、知的所有権は、新薬の開発へのインセンティブであると考えているが、途上国では、知的所有権が保護されていることにより、必要な医薬品等が入手できないと主張している。近年、国際保健分野では、こうした医薬品等の知的所有権の取り扱いが大きな課題となっていることから、保健分野以外を含め、国際的な知的所有権の取り扱いに関する知見の集積を行う。

(医薬食品局分)

新成長戦略において、アジア等海外市場への展開促進、アジア経済戦略が掲げられていることを踏まえ、アジア等を含む国際的な枠組みに着目し、国際的な視点から研究を行う予算について重点化するものである。

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

平成 19 年 4 月の日中韓三国保健大臣会合において発表された「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、これまで実施してきた日中韓での同一プロトコールによる臨床試験研究の取組みをさらに推進させるため、従来の薬物動態学の観点からだけでなく、薬力学（臨床効果）の点から、今般、臨床効果への民族差の影響を検討するための研究を行う。

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

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

(ウ) 血液製剤にかかる途上国への技術移転等に関する研究

平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。多くのアジアをはじめとする途上国に対して、我が国が有する安全で安心な血液製剤に関する技術・制度の普及を通じて、アジア諸国等への貢献を行う方策についての調査研究を行う。

(エ) 地球規模での市販後安全総合戦略に関する研究

模造医薬品、GMP 等の品質管理基準、世界的に流通する医薬品の副作用情報に関する調査研究等を行い、アジア等の途上国をはじめとする諸外国のみならず、我が国で使用される医薬品等の安全性の向上を目的とする調査研究を行う。

(オ) 東アジア諸国の GCP 及び治験実施に関する調査研究

アジア地域で実施された国際共同治験で得られた臨床データが申請資料として提出されることが増加している中、データの品質を担保する上で基礎資料となる各国（中

国、韓国、シンガポール、台湾)のGCPの実施状況調査を行い、また、治験の実施状況に関する定量的な状況を把握し、我が国の承認審査においてアジア地域の治験データを利用促進するための効果的かつ効率的なアジア治験データの利用方法を開発する。

ウ 若手育成型

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

非感染性疾患対策(新規)

開発途上国でも、従来から重要な課題であるたばこやアルコールに関する健康被害に加えて、近年、脳卒中、急性心筋梗塞等が大きな問題となってきている。我が国は、「健康日本21」やメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導を実施するなど、積極的に生活習慣病対策に取り組んできている。こうした我が国の取り組みにおける知見を、諸外国に活かすための研究を行う。

【国際医学協力研究】

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

該当なし

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

【地球規模保健課題推進研究】

日本の知見や経験を活用し、保健分野においてさらに国際社会に貢献できるよう、研究班の体制は維持しつつ、研究内容を見直し、保健分野における国際会議における議論に資する研究を強化

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【地球規模保健課題推進研究】

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

【国際医学協力研究】

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

(11) 予算額(単位:百万円)

H20	H21	H22	H23	H24(概算要求)
185	482	455	362	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

【地球規模保健課題推進研究】

・平成22年度に終了した研究課題「国際保健分野の人材育成のあり方に関する研究」では、日本の国際社会に対する貢献が、より効果的で存在感のあるものとなるよう、保健医療政策策定に資する人材養成のあり方を体系的に整理し、それらの人材を効果的に活用す

る方策を検討した。これらの研究成果は、国連ミレニアム開発目標 (MDGs) の達成に関連し我が国の新国際保健政策へ反映されるなど、我が国がより効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義があるものと高く評価できる。

- ・本研究では、(1) 諸外国の大学院における人材養成プログラムの分析、および卒業生の進路に関する追跡調査などを実施し、(2) 日本国内の複数の教育研究機関から構成されるコンソーシアムによる人材育成プログラムのモデル開発を行い、(3) オペレーションリサーチとしてコンソーシアムによる人材育成プログラムの試行が行われた。
- ・人材養成を複数の教育研究機関で実施するシステムについては、日本の国際保健分野では初めての試みであり、人材養成プログラムの成果は、市民社会やボランティアで国際保健医療協力を行う専門職や市民にも還元できる性質のものであり、日本全体の国際貢献という観点からもその社会的な影響は大きい。
- ・本研究成果については、論文化され「日本公衆衛生雑誌 (59 (3), 291-297, 2010)」への掲載、第 29 回日本国際保健医療学会西日本地方会基調講演での発表、第 25 回日本国際保健医療学会で二議題発表されるなど、その成果が広く発表された。

【国際医学協力研究】

- ・アジア各地の市販食材の腸管感染症原因菌による汚染実態を論文化した。また食品の殺菌剤に関する国内特許を取得し国際特許を出願した。
- ・ハンセン病流行国への還元のため、らい菌の増殖と発症を抑制する細胞性免疫賦活ワクチンを作製し論文報告した。宿主免疫抑制経路の及ぼす結核菌感染病態を明らかにし、結核ワクチン開発に必須な免疫機構を解明し論文とした。
- ・ロタウイルスワクチンの導入が、ロタウイルス下痢症の発症予防に有効に働くことを疫学調査により明らかにした。本結果は日本及びアジアにおける本ワクチン導入の有用性の科学的基盤となる。結果は学会発表された。
- ・乳幼児フィラリア症の尿サンプルによる診断法を開発した。また遺伝子組み換え Em18 によるエキノコックス症血清診断法は米国疾病情報対策センター (CDC) で採用された。また薬剤開発のためのリーシュマニアミトコンドリア呼吸鎖複合体 II の精製に成功し論文化した。
- ・ベトナムにおいて全国規模の栄養調査が実施され、臨床試験および遺伝子の解析を共同研究として行い、西洋人において糖尿病の感受性 SNIP とされる変異の一部は、ベトナム人では感受性変異とならないことを明確にした。
- ・食品由来ニトロソ化合物と *H. pylori* 感染の複合作用が胃がんの発生要因となる可能性を論文化した。発がん物質特有な microRNA 発現・網羅的 DNA 付加体解析による新規発がん要因の検索、酸化ストレス誘発発がん機構に関して国際学会で発表した。
- ・我が国とアジア諸国における A 型肝炎、E 型肝炎の実態が明らかになり、現状を改善するためにとるべき方策の方向性が明らかにされた。
- ・日本社会において、時の経過とともに AIDS の進行に対して防御的に働くと言われる HLA 型の影響が失われつつある可能性を見出し、論文発表した。
- ・AH1N12009、「新型インフルエンザ」の疫学・臨床像・病態・耐性ウイルスの出現の有無などを明らかにし、「新型インフルエンザ」の感染対策に寄与した。また、細菌感染症特に、肺炎球菌・インフルエンザ菌の薬剤耐性の現状と耐性獲得のメカニズムを明らかにし、今後の薬剤耐性菌対策に貢献しうる結果を示した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【地球規模保健課題推進研究】

本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定過程への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材の育成等により、より積極的に貢献することが求

められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を行い、我が国の貢献が、より効果的で国際レベルにおいて存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

また、東アジアにおける民族的要因に関する研究については、従来の薬物動態学の観点からだけでなく、薬力学（臨床効果）の点から、臨床効果への民族差の影響を検討するための研究を行う。このほか、血液製剤にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策等に関する研究について推進する。

【国際医学協力研究】

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、我が国のみならずアジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、米国等と共同研究を行うことによりアジア地域の研究者の育成にも寄与してきた。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、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも必要な研究である。

(2) 研究事業の効率性

【地球規模保健課題推進研究】

本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

【国際医学協力研究】

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

(3) 研究事業の有効性

【地球規模保健課題推進研究】

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

【国際医学協力研究】

我が国のみならず、アジア地域において問題となる細菌性疾患、ウイルス性疾患、寄生虫疾患の予防及び治療に向けた分子・細胞レベルの探索等の基礎的な研究、疫学調査等のほか、栄養・代謝分野としてメタボリックシンドロームのアジアにおける疫学調査、環境中発がん物質の検索等により、疾病の予防・治療につながる基礎的な研究をも含めた成果を今後とも着実に上げる必要がある。特に、糖尿病等アジア独自の研究が期待されている分野も多く、日米医学がアジアで展開する研究開発の役割は大きい。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

【地球規模保健課題推進研究】

日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、医薬品・医療機器分野を含めた先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等によ

り、諸外国への貢献を図ること、及びアジア地域を中心とする保健医療に関する研究協力の充実を図ることは重要であり、今後も強力に推進して行く。

【国際医学協力研究】

米国と共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取組んでいる。本事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果もあり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

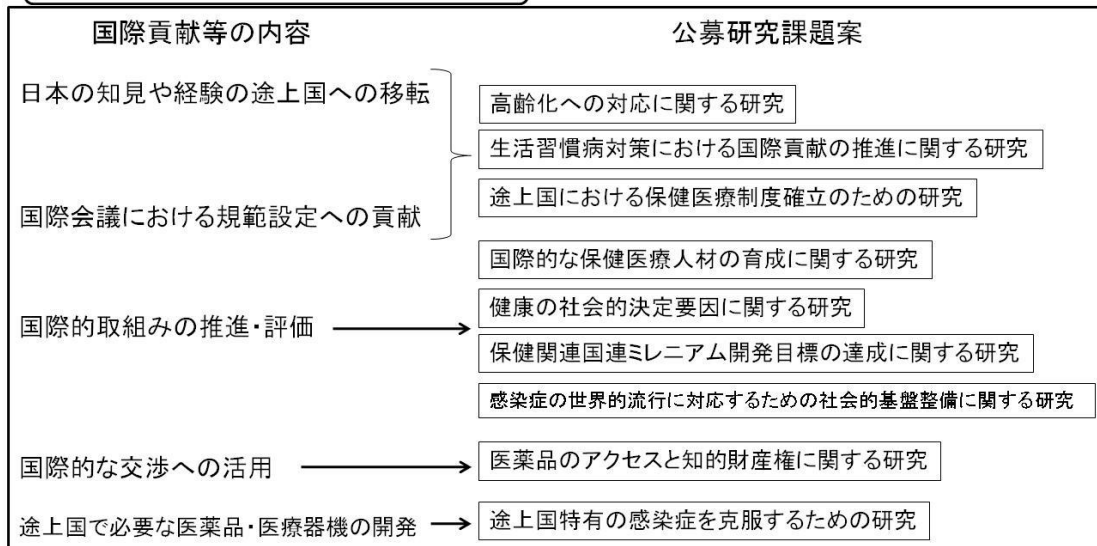
4. 参考（概要図）

地球規模保健課題推進研究事業の採択課題の方向性

地球規模保健課題推進研究事業の目的

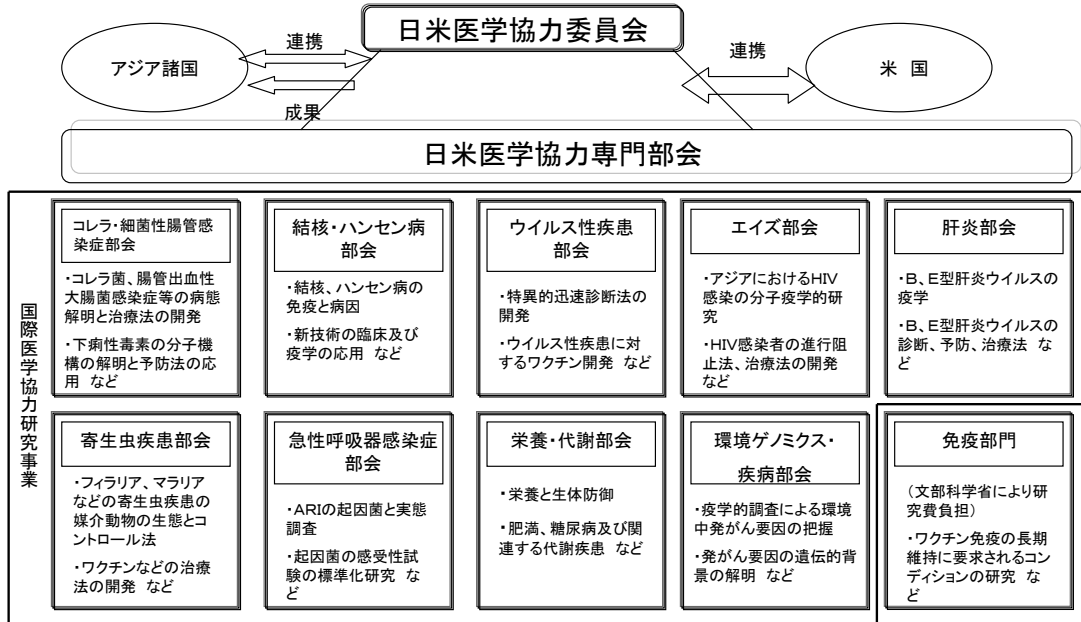
○日本の知見や経験を活用して、保健分野において国際社会に貢献するとともに、保健分野における国際会議における議論に資する研究を実施する。

地球規模保健課題推進研究事業の分類



日米医学協力計画

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



(2) 厚生労働科学特別研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

<p>政策等への活用を具体的に記載</p>	<p>緊急性や行政的必要性が高い多様な分野の研究課題、例えば、平成 22 年度において、HTLV-1 の母子感染予防対策、臓器移植等の医療体制の整備、生鮮食品による食中毒や A 型肝炎等の予防策等について実施し、科学的知見が得られ、迅速に研究成果が施策に活用された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HTLV-1 母子感染予防のための保健指導の標準化に関する研究では、母子保健医療従事者が保健指導を行う際に参考にできるマニュアル（主な内容は、HTLV-1 感染症の基礎知識、キャリア妊産婦の管理、栄養方法の選択、新生児の管理、乳幼児期の管理等）を作成した。厚生労働省は、マニュアルを、全国の自治体や保健所、関係学会等へ配布し、本研究成果を元にポスターやリーフレットを作成した。 ・臓器提供施設における院内体制整備に関する研究では、平成 22 年 7 月の改正臓器移植法の施行にともない、小児の特性を考慮した脳死判定の方法を検討し、「法的脳死判定マニュアル」及び、「臓器提供施設マニュアル」を改定した。 ・A 型肝炎発生報告増加に対する食品衛生上の原因究明と予防対策に関する研究では、2010 年に多発した A 型肝炎事例について、疫学的解析を実施するとともに国内で流通する国産カキ等の二枚貝、輸入魚介類等の A 型肝炎ウイルス (HAV) 汚染実態調査を行い、2 種類のクラスターの HAV の関与、HAV 常在国からの渡航者由来、輸入魚介類の HAV 汚染リスクが高いことが明らかになった。これを踏まえ、厚生労働省と自治体間での食中毒支援調査システム (NESFD) 内に A 型肝炎ウイルスの系統樹解析結果を掲載し、情報共有した。また、広域集団発生が疑われた場合に活用する「A 型肝炎簡易調査票」や「A 型肝炎症例質問票」を作成する等、A 型肝炎の食品衛生上の予防対策を取りまとめた。 ・生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒に対する食品衛生上の予防対策に関する研究では、近年、全国的に、一過性の嘔吐や下痢を呈し軽症で終わる原因不明と処理された食中毒様の事例が増加していることから、疫学調査を実施し、二種類の寄生虫の強い関与を明らかにし、発症暴露量の推定を行い、水産現場でのモニタリングに用いるための検査法を開発した。予防対策として、本研究で確立した検査法を用いて養殖場段階におけるモニタリング等、冷凍、冷蔵などの流通・
-----------------------	---

	加工段階における対策が有効であることを示し、6月17日付で自治体向けに通達を発出した。
--	---

(2) 推進分野の設定等について

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

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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おり、例えば、新たな感染症の発生など極めて緊急性が高く、社会的要請の強い諸問題について研究を行う。

(8) 平成24年度における主たる変更点

特になし

(9) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

特になし

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしている。当該課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課において、ヒアリング及び事前評価委員会の評価結果を踏まえ選定している。各事業内容を精査した後は、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び研究進捗管理等を行っている。
--

(11) 予算額（単位：百万円）

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
483	422	284	284	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

本事業は、国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、

緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成 22 年度については、1. (1)に同じ。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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

(2) 研究事業の効率性

本事業の特性上、研究期間は 1 年以内であるが、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本事業に関する評価指針を策定し、専門家による事前評価を実施している。また、ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、効率的に実施されている。短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多くあり、その費用対効果は高いと言える。さらに、今年度の課題から、事後評価を導入することとなっている。

(3) 研究事業の有効性

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

(4) その他

本事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であり、具体的な目標を明示しつつ、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、計画性も担保されている。

3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出現してくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応していく必要がある。

また、研究成果に基づいた施策立案や制度改正等に向けて、PDCAサイクルを意識した研究課題の設定、研究の評価、フォローアップ等に留意する必要もあり、本年度から導入する事後評価の効果的な活用と運営を根付かせる必要がある

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

4. 参考（概要図）

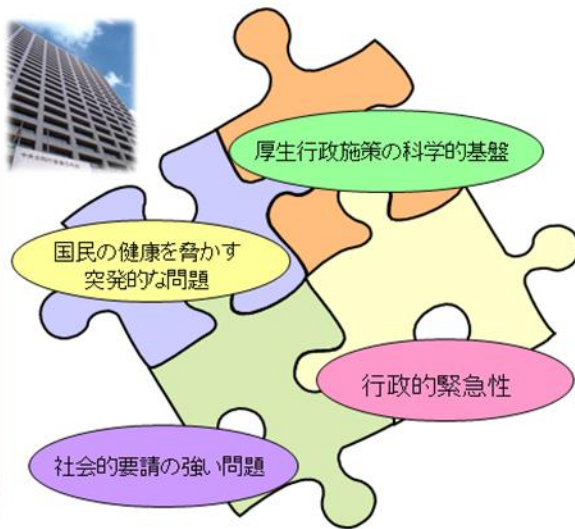
特別研究事業



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

平成22年度研究成果例

- ・HTLV-1の母子感染予防対策のマニュアルを作成
- ・臓器提供施設マニュアル、及び、法的脳死判定マニュアルの改定
- ・A型肝炎簡易調査票の作成等、食品衛生上の予防対策の策定。
- ・原因不明とされていた食中毒様症状に対する検査法の確立、及び、予防対策の策定。



<Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>

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

(3) 先端的基盤開発研究

・再生医療実用化研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業は、ヒト体性幹細胞を用いた臨床研究を重点的に推進することにより、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生の高度医療による実用化が期待でき、医療イノベーション等で求められている再生医療の早期実用化に資するものである。</p> <p>また、本事業は、厚生労働省が平成23年度から実施する「再生医療臨床実現化ハイウェイ研究事業」（ハイウェイ事業）の目的に資するものである。ハイウェイ事業は、ヒト幹細胞を用いた研究のデータを集約・分析し、臨床応用に際しての必要な基準（分化・誘導の基準、臨床評価の基準等）を確立することを目的としており、本事業で得られた研究データも当該基準確立のために活用することが可能である。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示380号。以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施する臨床研究
推進分野とする必要性	新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）、社会還元加速プロジェクト（長期戦略指針「イノベーション25」（平成19年6月1日閣議決定）に掲げられた社会の実現を目指すプロジェクト）、平成24年度科学技術重要政策アクションプランや医療イノベーション会議において、再生医療技術の早期実用化が求められており、ヒト体性幹細胞を用いた、心筋、歯、軟骨、角膜等の臨床研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、ヒト体性幹細胞を用いた、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療の実用化が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当する	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>ヒト体性幹細胞を用いた、心筋、歯、軟骨、角膜等の臨床研究を推進することにより、これらの分野について再生医療の実</p>

か否か。	用化が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。
------	-------------------------------

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	ライフ「身体・臓器機能の代替・補完」
重点的取組	ライフ「再生医療研究開発（新規）」
取組の目標	再生医療研究開発の社会還元を加速して、安全性を確認しつつ早期の臨床応用を目指し、我が国において最新の再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにする。

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現
-----------------------	-------------------------------------

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業では、再生医療技術の臨床応用に向けた研究、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する研究を重点的に推進する。なお、再生医療技術の臨床応用に向けた研究については、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究を中心に支援する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究</p> <p>② 再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発</p> <p>〔指定型〕</p> <p>① 臨床研究等に資することを目的とした iPS 細胞及び ES 細胞などの細胞バンク事業</p> <p>〔若手育成型〕</p> <p>① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究</p>

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

<p>○「着実、効率的に実施すべきである」</p> <p>→昨年度に引き続き、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究を重点的に推進する。</p>
--

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

特になし

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(11) 予算額 (単位: 百万円)

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4 (概算要求)
529	540	566	523	未定

(12) 22 年度に終了した研究課題で得られた成果

<平成 22 年度成果の代表例>

- ・平成 21 年 9 月に厚生労働科学審議会科学技術部会「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」において承認されたプロトコールに基づき、ヒト心臓幹細胞と幹細胞増殖因子 bFGF のハイブリッド自家移植療法の第 I 相安全性確認臨床研究 (目標症例 6 例) を世界で初めて実施した。平成 23 年 3 月までに 3 例のプロトコール治療が終了し、いずれの症例においても有害事象は認められなかった。
- ・再生医療・細胞治療に関与する細胞加工センターに対して、品質管理・安全管理の観点から、高感度迅速多項目微生物検出系、微量異常・変異細胞検出系等の評価系を確立し、実際に 4 箇所以上の再生医療・細胞治療製剤を提供する施設において安価・簡便かつ高感度な検査系として導入されるに至った。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。再生医療の実用化に向けた研究の推進、技術水準の向上を図るため、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、品質・安全性に配慮した技術開発を推進することが必要であり、本事業の必要性は高い。

また、新成長戦略 (平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)、社会還元加速プロジェクト (長期戦略指針「イノベーション 25」 (平成 19 年 6 月 1 日閣議決定) に掲げられた社会の実現を目指すプロジェクト)、平成 24 年度科学技術重要政策アクションプランや医療イノベーション会議において、再生医療技術の早期実用化を目指した研究開発の推進が強く求められていることから、今後もより一層、本事業を推進すべきである。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、文部科学省、経済産業省の研究事業との重複がないように、ヒト体性幹細胞を用いた、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究の支援に重点化しており、また、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援しており、評価できる。

さらに、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラムディレクター (PD)、プログラムオフィサー (PO) を導入し、研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築すべきである。

(3) 研究事業の有効性

平成 22 年度の本事業において、低心機能で重度の心不全を伴う冠動脈バイパス手術症例に対し、世界初の心筋幹細胞 + bFGF ゼラチンシート移植術を実施したほか、細胞加工センターにおける品質管理・安全管理の評価系の確立等を行うなど、着実に成果をあげており、評価できる。また、本事業は、平成 23 年度から厚生労働省が実施するハイウェイ事業の目的 (ヒト幹細胞を用いた研究のデータを集約・分析し、臨床応用に際しての必要な基準を確立すること) に資するものである。

今後も、これらの成果を踏まえ、基礎医学研究により見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けた橋渡しの支援ができるよう、安全かつ有効な医療への実現の可能性の高い研究を重点的に支援することにより、再生医療の早期実用化を図っていくべきである。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

再生医療については、医療イノベーション等において早期実用化を目指した研究開発の推進が強く求められていることから、本事業ではヒト体性幹細胞を用いた、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究を重点的に支援しており、本研究の推進により、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療による早期実用化が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

4. 参考（概要図）

再生医療実用化研究事業

事業概要

新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図る。臨床応用に近い段階にある研究に対して支援の重点化を図り、安全かつ有効な治療法として再生医療がより早期に実用化されることを目指す。

研究課題例

[1] 各分野(における再生医療技術の臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究

- ヒトiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植の実用化研究
 - 細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究
 - ヒト幹細胞を用いた臨床研究のエビデンス創出から高度医療制度による実用化を目指した研究
- 他10課題

[3] 臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業(指定型)

ヒトES/iPS細胞の実用化における幹細胞バンクの基盤整備についての研究

[2] 治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発

- ヒト胚性幹細胞をドナー細胞とする再生医療の汎用性向上のための基盤技術の創成
 - 再生医療早期実現化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発
- 他2課題

[4] 革新的治療技術開発(若手育成型)

- 低侵襲・ヒト幹細胞デリバリーシステムによる重症心不全治療実用化基盤技術の開発
 - 工学的アプローチに基づく細胞シート培養器具の開発
- 他1課題

・創薬基盤推進研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（バイオマーカーの探索、疾患モデル動物の開発、ワクチンの基盤技術開発等）を実施し、また、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同研究を推進することにより、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）で求められている我が国からの革新的医薬品の創出に資するものである。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の有効性や安全性に係るバイオマーカーに関する研究 ・ワクチンのアジュバントの安全性等評価データベース構築及びバイオマーカー探索に関する研究
推進分野とする必要性	新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、我が国からの革新的医薬品の創出が求められており、医薬品開発を迅速化するためには、創薬シーズの探索や薬効評価等への活用を促進するバイオマーカーの発見が必要。また、本年7月15日に成立した「予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律」の附帯決議において、ワクチンの研究開発力の強化が求められており、ワクチン開発に係る基盤技術研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	バイオマーカーに関する研究の推進は、薬効評価等への活用により医薬品の迅速な開発が期待できるほか、医薬品との同時開発を推進することにより、個別化医療への貢献が期待できる。また、免疫増強剤（アジュバント）研究において、個々の免疫増強剤の免疫増強効果と安全性の評価手法を確立することにより、ワクチン開発の迅速化が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>薬効評価等へ活用できるものとして、薬剤の有効性や安全性に係るバイオマーカーに関する研究を推進するとともに、医薬品との同時開発を促すことにより、医薬品開発の迅速化や個別化医療への貢献が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7)事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（バイオマーカーの探索、疾患モデル動物の開発、ワクチンの基盤技術開発等）や官民共同研究の推進を目的とし、下記の4研究事業を実施する。

（創薬総合推進研究）

本事業は、疾患モデル動物等の開発、次世代ワクチンに係る基盤技術研究を主とした、創薬基盤推進全般のための研究を行う。

〔一般公募型〕

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発又は自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究
- ② ワクチンの基礎生産技術、臨床評価及び免疫増強剤に関する研究
- ③ 漢方薬の作用機序を解明するための研究
- ④ 漢方薬に用いる薬用植物の総合情報データベースを構築するための基盤整備

〔指定型〕

- ① 創薬モデル動物データベース構築に関する研究
- ② iPSによる創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究
- 新③ ワクチンのアジュバントの安全性等評価データベース構築及びバイオマーカー探索に関する研究

〔若手育成型〕

- ① 若手研究者が主体となって行う、創薬基盤推進全般のための研究

（政策創薬マッチング研究）

本事業は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない希少疾病用医薬品等について、官民共同研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 政策創薬総合研究

〔指定型〕

- ① 政策的に対応を要する研究

（創薬バイオマーカー探索研究）

本事業は、医薬基盤研究所、国立高度専門医療研究センター等の機関と連携を図り、たんぱく質、トランスクリプトームの分野におけるバイオマーカーの探索、機能解析等の研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 疾患関連バイオマーカーの探索、構造解析、高次機能や画像情報の解析、臨床研究による機能の解析
- ② 創薬候補物質によるタンパク質や代謝物発現状況に関する技術に関する研究
- ③ 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ④ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究
- ⑤ ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

〔指定型〕

- ① 疾患関連たんぱく質解析の効率化に関する研究
- ② 創薬バイオマーカー探索に資する細胞・組織の安定供給に係る研究

（政策創薬探索研究）

本事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を実施する。なお、本事業は昨年度の医薬基盤研究所に対する行刷新会議による事業仕分けの結果を受け、平成 23 年度より実施している。

〔一般公募型〕

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

〔若手育成型〕

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

- 「具体的な成果目標と出口戦略を示し、資金配分体制を明確にした上で公募すべきである」
 - 「目標設定を各分割毎に明確にし、その目標以上の課題を公募採択すべき。」
 - 「このままではばらまきになることが危惧される。」
- 研究開発等のマネジメントを担うプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）を活用し、医薬品の実用化までの道筋が明確な研究に対して重点的に支援する。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

- （創薬総合推進研究）
 医薬基盤研究所でのトキシコゲノミクスプロジェクトで得られた安全性データベースの手法を活用し、平成 24 年度よりワクチンの免疫増強剤（アジュバント）の安全性等の評価データベース構築及び安全性指標バイオマーカーの探索に関する研究を実施する。
- （政策創薬マッチング研究）
 本事業が、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同型研究の推進を意図していることがより明確になるよう、「政策創薬総合研究」から名称を変更した。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

- （創薬総合推進研究）
 疾病・障害対策研究分野の各研究事業では、新型インフルエンザワクチン、がんペプチドワクチン、アルツハイマー病に対するワクチン等、疾病をターゲットとしたワクチン開発研究を推進しているのに対し、本事業の次世代ワクチン開発分野では、組織培養ワクチン、貼るワクチン等、ワクチン開発に係る基盤技術研究を推進している。
- （政策創薬探索研究）
 本事業では、疾病をターゲットとした研究を推進する疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、医薬品・医療機器の実用化に焦点を当て、実用化までの道筋が明確な研究に対して重点的に支援する。

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
5,102	3,956	3,700	3,328	未定

(12) 22 年度に終了した研究課題で得られた成果

- <平成 22 年度成果の代表例>
 （創薬総合推進研究）
 ・マウス心筋細胞において、ジフテリア毒素受容体の発現を誘導させ、ジフテリア毒素で

任意に心筋細胞死の割合を制御することで、心不全発症の経過を自在にコントロールできる新規モデルマウスを作製した。当該モデルマウスは、心不全の病態解明や薬物治療の評価において有用と期待される。

- ・ iPS 細胞への高効率遺伝子導入法の開発、iPS 細胞から成熟肝細胞への高効率分化誘導法の開発、内胚葉系の細胞への効率的な分化誘導に関する評価方法の開発等を行った。これにより、in vitroにおける安全性・有効性の評価系開発に資する iPS 細胞の品質管理技術を推進した。

(政策創薬マッチング研究)

- ・ エイズ動物モデルで確認されている生ワクチンが誘導する感染抑制のメカニズム解明を目的に、アカゲザルの感染制御と相関する免疫応答、遺伝子発現について解析した結果、生ワクチン株の糖鎖変異が感染抑制に働く宿主応答を誘導することを明らかにした。この結果は新たな HIV ワクチン開発に資するものと考えられる。
- ・ 巨核球系細胞の増殖能及び未分化細胞からの誘導効率は高くなく、血小板の試験管内産生は未だ困難である。巨核球系細胞群や造血幹細胞の新しい制御系として注目される Lnk/SH2B3 依存性制御系をコントロールすることで、巨核球への高効率な分化、増殖誘導が可能となり、これは血小板の試験管内産生につながる成果である。

(創薬バイオマーカー探索研究)

- ・ 臨床使用され、重篤な肝障害が発症することが報告されている、ハロタン、ジクロフェナク、ジクロキサシリン、テルビナフィン、メベンダゾール等において、反応性代謝物や免疫毒性の観点から肝障害発症のメカニズムを明らかにし、特異体質性薬物誘導性肝障害のバイオマーカーの探索検討及び予測試験系の開発を行った。
- ・ 肺がん患者を対象にした尿中バイオマーカーの評価、慢性腎臓病患者由来の腎生検を用いた検討から、尿中の MCP-1 を始め数種のペプチド性小分子が高感度な薬剤性腎障害のバイオマーカー候補であることを見出し、シスプラチンを中心に投与している肺がん患者に対して有用な非侵襲バイオマーカーの同定に成功した。
- ・ 3 世代以上にわたり糖尿病患者が存在する糖尿病家族歴濃厚家系の患者のうち、既知の MODY1-6 遺伝子変異を有さない糖尿病関連自己抗体陰性の患者を集積し、全ゲノム連鎖解析、ハプロタイプ解析及び候補遺伝子のデータベースを利用した塩基配列決定を行うことで、Kir6.2 の遺伝子異常が糖尿病発症原因となることを発見した。

(政策創薬探索研究)

平成 23 年度新規事業のため、平成 22 年度に終了した研究課題はない。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(創薬総合推進研究)

創薬に関する基礎研究で得られた知見を実用化するための基盤研究を推進し、技術水準の向上するためには、創薬基盤推進のため特定分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化といった、医薬品開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立に向けた研究の推進が必要であり、本事業の必要性は高い。

また、本年 7 月 15 日に成立した「予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律」の附帯決議において、ワクチンの研究開発の促進が求められており、ワクチン開発に係る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は高い。

(政策創薬マッチング研究)

政策的にも重要な課題である希少疾病用医薬品の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないため、これらの領域について優れた医薬品の開発を支援すべく、国立試験研究機関や大学が持つ有用なシーズを創薬に結び付けること等を目指した官民共同研究を推進する必要がある、本事業の必要性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究)

新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)において、我が国からの革新的医薬品の創出が求められており、新薬開発を促進するためには、創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のためのバイオマーカー探索、有効性や安全性に係るデータベースの構築を目指した研究を推進する必要がある、本事業の必要性は高い。

(政策創薬探索研究)

画期的な医薬品・医療機器の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会においても大きな役割を果たすものがある。近年、病因遺伝子の解明や遺伝子治療をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げており、保健医療分野へも大きな貢献をしてきているが、疾病の克服には、実用化に向けたさらなる技術開発が必要であり、その基盤となる基礎的研究を行う本事業の必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、医薬品の実用化に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援しており、評価できる。また、政策創薬マッチング研究では、民間企業では費用対効果等の面から開発が困難な希少疾病用医薬品に対し、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者や研究資源のマッチングを行っており、これらの分野のシーズの実用化に向けて、効率性が高いものと評価できる。

さらに、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(P0)を導入し、研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築すべきである。

(3) 研究事業の有効性

(創薬総合推進研究)

平成22年度においては、心不全発症を自在にコントロールできる新規モデルマウスの作製や、in vitroにおける安全性・有効性の評価系開発に資するiPS細胞の品質管理技術の開発といった成果をあげており、評価できる。

今後も、これらの成果を踏まえ、生物資源の整備と共に、創薬の開発期間の短縮につながるような疾患モデル動物の作製に係る研究を推進し、また、それら資源のデータベースを構築し、データを研究者に提供することにより、創薬研究の推進を引き続き図っていくべきである。また、ワクチンに関する新たな生産技術等の開発によるワクチン製造の低コスト化、新投与経路によるワクチンの開発等に係る研究の基盤技術開発を推進し、ワクチンの国内開発能力の向上を目指すべきである。

(政策創薬マッチング研究)

平成22年度においては、官民共同研究により、エイズ動物モデルで確認されている生ワクチンが誘導する感染抑制のメカニズムの解明や、血小板の前駆細胞である巨核球への高効率な分化、増殖誘導を可能とする等の成果をあげており、評価できる。

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

(創薬バイオマーカー探索研究)

平成 22 年度においては、薬剤性肝障害発症のメカニズムを明らかにし、また、薬剤性腎障害のバイオマーカーの同定など、成果をあげており、評価できる。

今後も、医薬基盤研究所、国立高度専門医療研究センター等の機関との連携し、薬効評価等へ活用できるものとして、薬剤の有効性や安全性に係るバイオマーカーに関する研究を引き続き推進するとともに、個別化医療の実用化の観点から、特に医薬品との同時開発を目指す研究を重視すべきである。

(政策創薬探索研究)

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

(4) その他

特になし

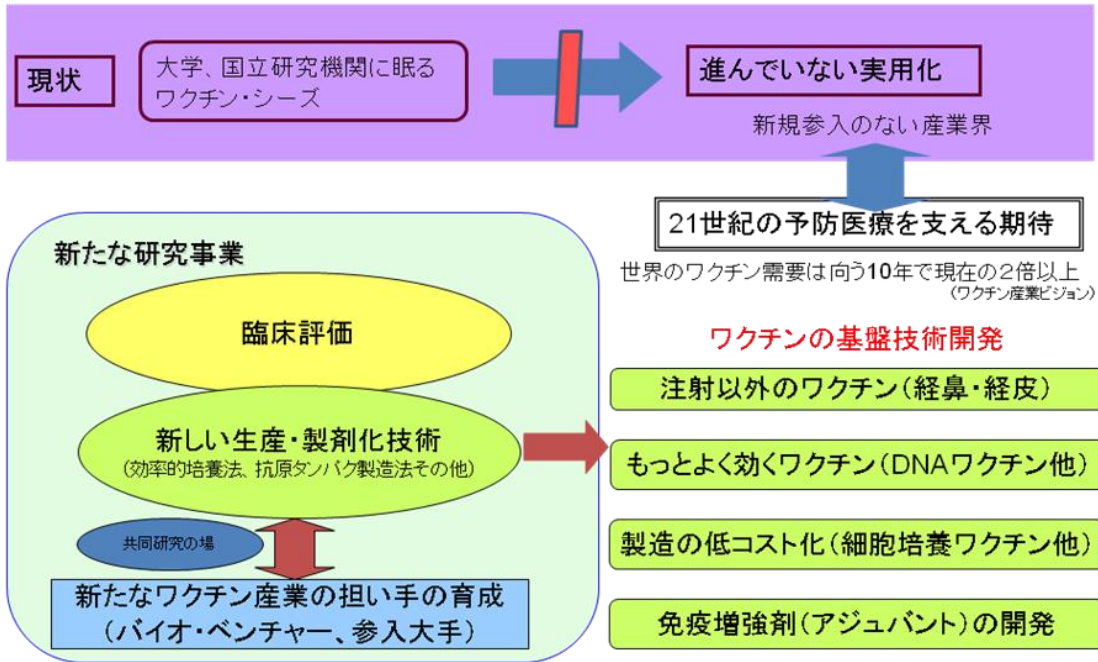
3. 総合評価

我が国から革新的医薬品の創出をすることは、新成長戦略(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)で強く求められている。本事業は、新薬開発を加速するための基盤技術研究を推進するとともに、官民共同研究を活性化することにより、医薬品の実用化への促進が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

4. 参考 (概要図)



創薬総合推進研究事業 (2)次世代ワクチン

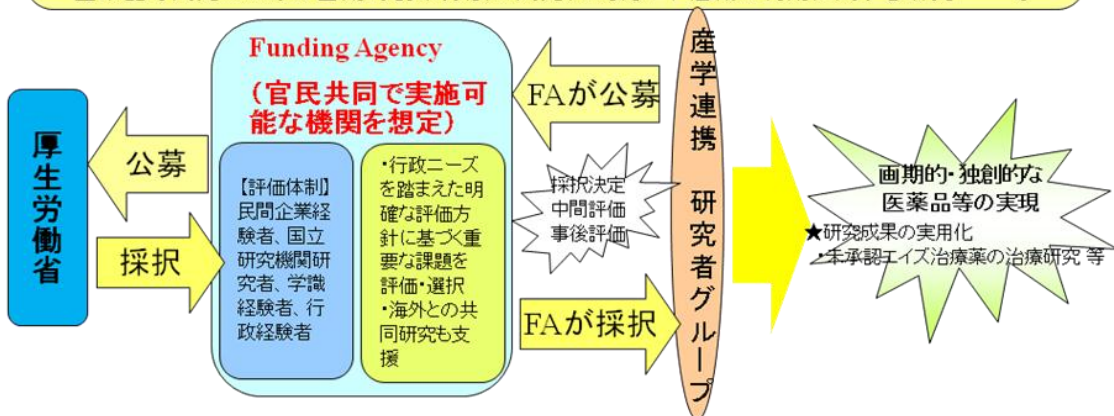


政策創薬マッチング研究事業

希少疾患やエイズ等に対する治療薬、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない領域について、優れた医薬品・医療機器(医薬品等)の開発を行うため、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成のための技術開発を行う。

【対象研究分野】

- ・希少疾病治療薬の開発に関する研究
- ・医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ・エイズ医薬品等開発研究
- ・医薬品等開発のための画期的創薬方法の開発、およびヒト組織の利用に関する研究 等



創薬バイオマーカー探索研究

創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のための探索データ作成を目指した研究を推進する。

たんぱく分野(有効性)の例

- 病態関連の生体由来のバイオマーカーの探索
NC等と企業間個々のテーマ毎の共同研究において得られた生体試料を用いて、従来法では不十分であった精製法の開発やハイスループット性を高めた微量タンパク質の発現解析・質量分析の技術開発・体制整備及びデータベースの作成・活用(プロテオーム解析)を行い、バイオマーカーの探索をおこなっている。

トランスクリプトーム分野(安全性)の例

- 薬剤の毒性発現に関連する細胞・組織の遺伝子等トランスクリプトームの解析
基盤研等機関と企業コンソーシアムの共同研究により得られた毒性のデータを収集(対象臓器を拡張し、人への外挿性も解析)し、トキシコゲノムデータベースを作成・活用(毒性バイオマーカー・メタボロミクス解析)することで、薬物の安全性解析をおこなっている。

系統的な創薬戦略への活用

各企業、各NC施設等

創薬の薬効評価・安全性評価のマーカーとして利用

各企業治験等

マーカーのアカデミックな臨床研究推進

レギュラトリーサイエンス基盤データ

創薬及び薬効評価の効率化・迅速化へ

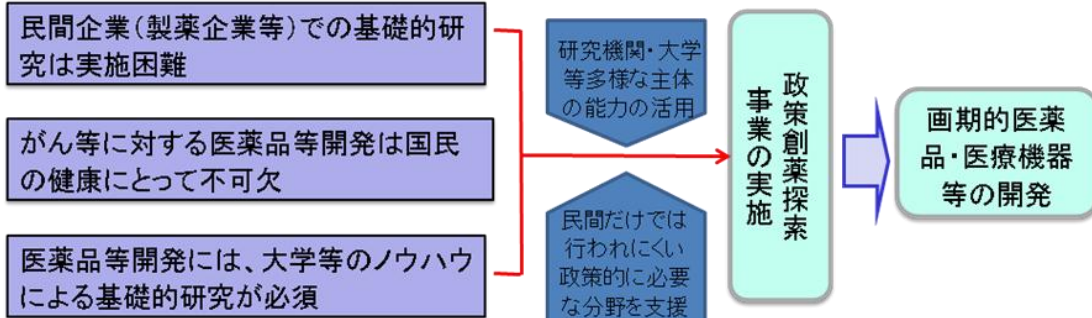
政策創薬探索研究

目的：国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立研究機関や大学等と研究契約を締結して実施し、その成果を広く普及。

【対象研究分野】

医薬品等開発にあたり、リスクが高い分野、公的支援の必要な研究分野に重点化した募集等を実施

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



・医療機器開発推進研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本事業は、工学者を医療機関でトレーニングするための人材育成プログラムの作成を行うなど、医療機関に対して、医学者と工学者の連携を活性化するための基盤構築を重点的に推進しており、我が国で行われている医工連携研究の質を向上するとともに、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲医療機器開発の研究を推進することにより、医療イノベーション会議で求められている、被災地域における先端医療の実現に向けた医療機器の開発の推進に資するものである。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	医工連携研究の推進に向けた基盤構築に関する研究
推進分野とする必要性	医療イノベーション会議において、企業と医療機関との連携体制の構築が求められており、医学と工学とを緊密に融合するための医療機関に対する基盤構築が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、企業と医療機関が連携して実施する医工連携研究が促進され、新規医療機器の実用化に向けた開発の促進が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>工学者を医療機関等の医学研究機関等でトレーニングする等、医療機関において医学と工学とを緊密に融合するための人材育成プログラム等に関する研究を推進することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の効率的な開発が促進され、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）で求められている我が国からの革新的医療機器の創出、ひいては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業は、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲医療機器開発に資する研究や医学と工学とを緊密に融合するための人材育成プログラム等の医療機関における基盤整備に関する研究を重点的に推進する。</p> <p>〔一般公募型〕</p>

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究
- ② 低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器及び革新的在宅医療機器の開発に関する研究
- ③ 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究

〔指定型〕

- ① 生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究
- 新② 被災地域の特色・強みを活かした医療機器開発の推進に向けた基盤整備研究

〔若手育成型〕

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発のうち若手研究者が主体となって行う研究

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

- 「着実、効率的に実施すべきである」
 - 「開発リスクの高い医療機器や、対象患者が少なくても当該患者にとって高い効果が見込まれる医療機器などの開発は、臨床、研究者、産業界が共同研究体として連携して開発を進めていく必要がある」
- 今後も引き続き、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲の医療機器の開発研究や医工連携研究の推進に向けた基盤構築に関する研究等を推進していく。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

医療イノベーション会議において、「被災地域における先端医療の実現に向けた医療機器の開発の推進」が強く求められていることを受け、平成24年度より被災地域における医療機器開発の推進に向けた基盤整備研究を実施する。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医工連携研究については、経済産業省において医療現場と企業との共同研究を推進していることに対し、本事業では、工学者を医療機関でトレーニングする等、医学と工学とを緊密に融合するための主に人材育成に関する研究を推進している。

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
2,698	2,429	2,291	1,418	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

- <平成22年度成果の代表例>
- ・悪性脳腫瘍に対する新規治療法として、DDSを用いた腫瘍血管からがん組織への移行性を高めるリガンド分子の導入と腫瘍血管特異的に物質透過性を高める薬剤の併用、の2つの治療戦略の有効性を明らかにした。
 - ・3テスラMRI装置による血管壁の高精細画像を目的とした撮像シーケンスの最適化を行った。また、PETプローブとして^[18F]SAV47を用いた線維性皮膜の可視化評価及び^[123I]oxLDLを用いた酸化LDLの体内動態及び血管内皮への取り込みの評価、並びに、PETを利用した脳酸素代謝量の撮像で問題となる残留放射能を計測するためのPET画像解析の数理論の開発を行った。さらに、汎用性の高い1.5テスラMRIを用いたヒト冠動脈・頸動脈プラークの撮像による不安定プラークの組織性状診断法を確立した。
 - ・体験型教育環境技能研修室、GLP対応実験室、医療情報解析室を創設し、医学者に対しては手術トレーニング、工学者に対しては臨床ニーズに応えた新たな医療機器開発に係る教育等、それぞれ特徴の異なる体験型教育・研究環境を整備した。

・15 の新規医工融合シーズにおいて、それぞれ若手研究者及び企業参画研究者が主体的に取り組む場を整備し、医学者及び工学者が医療機器の開発立案から検証、臨床使用まで一連の流れを体感する機会を推進してきた。その結果、目標以上となる3つの新規シーズを探索的臨床研究あるいは医師主導治験の実施につなげることに成功し、実学的医工学を実現する一つのモデルケースを形成することができた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医療機器の創出が求められており、また、医療イノベーション会議においても、企業と医療機関との連携を活性化し、先端医療の実現に向けた医療機器の開発の推進が強く求められていることから、それに資する本事業の必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等々を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲の医療機器等の開発に対して、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援しており、評価できる。さらに、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）を導入し、研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築すべきである。

(3) 研究事業の有効性

平成22年度において、悪性脳腫瘍に関する新たなDDS製剤の開発、MRI・PETを用いた新たな動脈硬化の撮像法の開発、医療機器開発に係る教育プログラムの整備強化等、着実に成果をあげており、評価できる。今後も、これらの成果を踏まえ、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲医療機器開発に資する研究や、臨床現場のニーズに応える新規医療機器のより効率的な開発のために、工学者を医療機関等の医学研究機関等でトレーニングする等、医学と工学とを緊密に融合するための基盤整備に関する研究をより一層重点的に推進すべきである。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

我が国から革新的医療機器の創出をすることは、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）で強く求められている。本事業は、医療機関における医学と工学とを緊密に融合するための人材育成プログラム等の基盤整備に関する研究を重点的に支援し、経済産業省と連携して、質の高い医工連携研究の活性化を図るとともに、ナノテクノロジー等の技術を用いた低侵襲・非侵襲医療機器開発に資する研究を推進することにより、医療機器の実用化への促進が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

4. 参考（概要図）

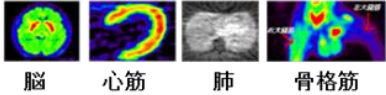
医療機器開発推進研究事業（1）ナノメディシン分野

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

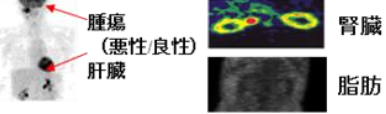
- 事業の特徴**
- ①超微細画像技術を用いた診断機器の開発
 - ②低侵襲・非侵襲医療機器の開発
 - ③疾患の超早期診断・治療システムの開発

ナノレベルイメージングの一例

・全身組織の循環代謝・生理画像の定量化

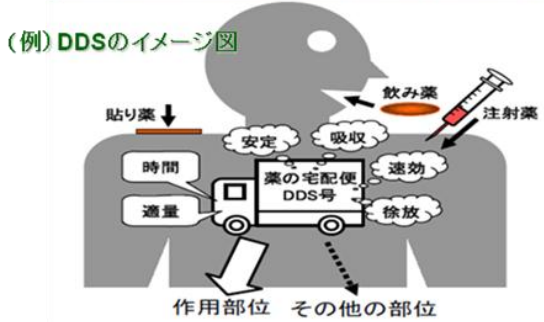


脳 心筋 肺 骨格筋



腫瘍
(悪性・良性) 腎臓 肝臓 脂肪

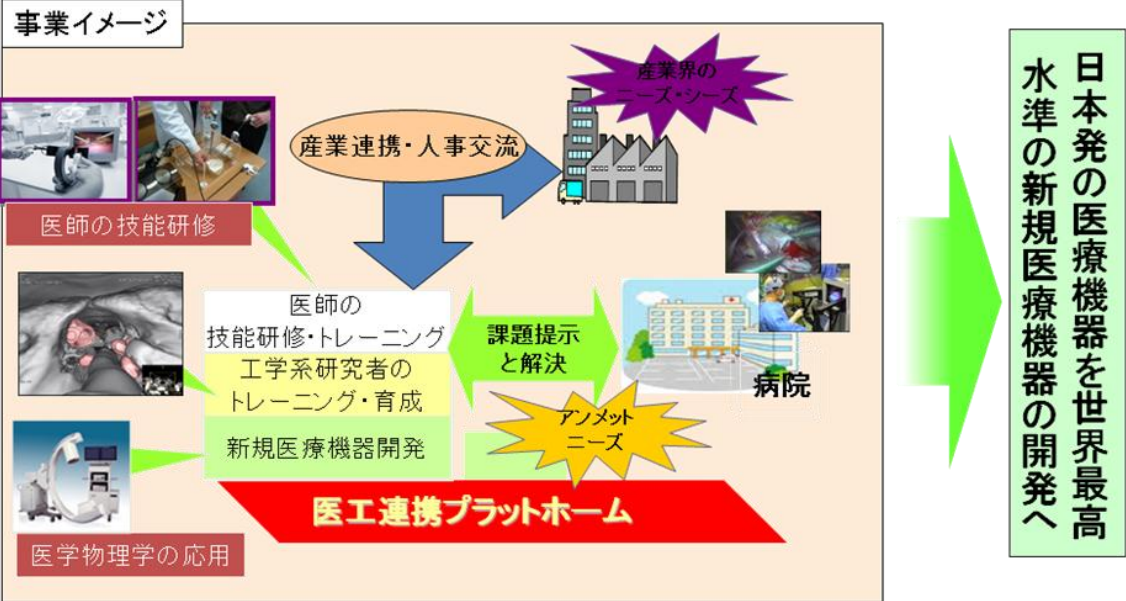
- 取組みの概要**
- ドラッグデリバリーシステム(DDS)、ナノレベルイメージング等に関する基礎技術の開発を推進。
 - ・既存の薬剤溶出ステントが有する問題(重大な副作用(血栓、心筋梗塞)及び体内永久残存)を解決する、生体吸収性合金製かつ血管保護作用を有するステントを創出。
 - ・胎児手術における超高精度3D/4D超音波誘導下の超高感度胎児内視鏡手術システムを開発



医療機器開発推進研究事業（2）医工連携研究推進基盤分野

事業概要

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



(4) 臨床応用基盤研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本事業は、「新たな治験活性化5ヵ年計画」に基づいて、治験・臨床研究の実施体制を整備すべきマイルストーン（人材、機能、患者対応、事務・IRB等）を達成するとともに、医師主導治験・高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究を推進することにより、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）で求められている我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に資するものである。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究
推進分野とする必要性	新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品等の研究開発の推進が求められており、高度医療評価会議で十分なプロトコール等の評価を経たものなど実用化に結びつく可能性が高い臨床研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、基礎研究の成果がより一層、治験、薬事承認等、実用化に結びつくことが期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化への促進が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業は、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とし、下記の3研究事業を実施する。</p> <p>（治験推進研究）</p> <p>本事業は、日本医学会分科会から推薦され、平成23年1月20日に新たに整理した医療上必須な未承認又は適応外の医薬品・医療機器について、日本医師会に設置されている治</p>

験促進センターが研究課題（医師主導治験）を採択し、研究実施の管理を行うことにより、医師主導治験の円滑な遂行及び信頼性の高いデータを確保することで、医薬品・医療機器の安全性・有効性に関するエビデンスを収集し薬事承認を取得することを目標としている。

〔指定型〕

- ① 医薬品及び医療機器の医師主導治験に関する研究

（臨床研究基盤整備推進研究）

「新たな治験活性化5ヵ年計画」に基づき、本事業は中核病院を整備し、個々の医療機関における治験や臨床研究を推進する人材、体制等の基盤整備や、臨床研究に関する教育プログラムを広く提供することによって、質の高い臨床研究や医師主導治験を推進していくことを目的とする。

〔一般公募型〕

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究

〔指定型〕

- ① 臨床試験情報の公開システム整備研究

（臨床研究推進研究）

本事業では、基礎研究成果を臨床に橋渡しする研究（臨床研究の実施に必要な非臨床研究）、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を重点的に推進する。なお、臨床研究については、高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究を中心に支援する。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品又は医療機器に係る基礎研究成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化に関する研究
- ② 臨床研究のプロトコール作成研究
- ③ 高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究
- ④ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究
- ⑤ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究
- ⑥ 漢方薬の有効性・安全性のエビデンスを創出する研究

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

（臨床研究基盤整備推進研究）

- 「全体の成果目標を明示し、着実に推進すべきである」
 - 「治験推進を拠点で行うこと」
 - 「GCP 基準で臨床研究をやることに統一すること」
 - 「各拠点をオープンにしてオールジャパンで行うこと。将来的に、3省合同（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）のプロジェクト化を検討すべきである」
- 新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）に基づいて、「安全性が高く優れた日本発の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進」を目指し、質の高い臨床研究・医師主導治験を推進していく。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

特になし

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

（臨床研究基盤整備推進研究）

臨床研究基盤整備推進研究に関連する各省の取り組みについては、文部科学省では医療として実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果（シーズ）を開発している大学等の研究機関を対象に臨床研究への橋渡しを支援する体制を構築し、経済産業省では各拠点と連携した産学官連携体制を構築してバイオベンチャー等企業が活用するための共通基盤技術の開発を実施している。本事業では、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有する病院の整備を行う。

（臨床研究推進研究）

本事業では、疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、これらの研究事業で対象としている疾患と異なる疾患の臨床研究や高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究に対して重点的に支援する。

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
4,957	6,182	6,014	5,019	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

（治験推進研究）

平成 22 年度において、13 課題の医師主導治験を実施した。そのうち、ミトコンドリア病に対する L-アルギニンの医師主導治験については、1 施設、予定症例数の治験を終了し、他の実施施設では現在も治験中である。また、悪性胸水に対する胸膜癒着剤として利用する滅菌調整タルクについては、予定していた全ての実施施設（6 機関）で予定症例数の治験を終了し、平成 23 年度中の薬事承認申請を予定している。

（臨床研究基盤整備推進研究）

1. 実施に困難を伴う治験・臨床研究を企画・実施できる、高度かつ専門的な知識や豊富な経験が必要な専門部門及びスタッフを有する中核病院を 10 機関整備した。

成果は以下のとおり。

（1）中核病院における治験・臨床研究の専門部門及びスタッフ数

- ・臨床研究コーディネータ：H21 年 233 名→H22 年 249 名
- ・生物統計家：H21 年 13 名→H22 年 13 名
- ・ローカルデータマネージャ（DM）（実施医療機関ごとの DM）
：H21 年 13 名→H22 年 22 名
- ・セントラル DM（データセンターで一括管理する DM）
：H21 年 16 名→H22 年 18 名
- ・治験事務職：H21 年 85 名→H22 年 100 名
- ・その他（IRB 委員等）：H21 年 65 名→H22 年 76 名

その結果として、

（1）医薬品の治験実施数（のべ数）

- ・平成 21 年度 1002 件（うち、国際共同治験 264 件、医師主導治験 25 件）
- ・平成 22 年度 1038 件（うち、国際共同治験 301 件、医師主導治験 23 件）

（2）医療機器の治験実施数（のべ数）

- ・平成 21 年度 22 件（うち、国際共同治験 3 件、医師主導治験 0 件）
- ・平成 22 年度には 33 件（うち、国際共同治験 1 件、医師主導治験 0 件）

（3）医薬品・医療機器の臨床研究実施数（のべ数）

- ・平成 21 年度 571 件（うち、医薬品 455 件、医療機器 116 件）
- ・平成 22 年度 619 件（うち、医薬品 559 件、医療機器 60 件）

となり、国内の医薬品・医療機器の開発に寄与している。

2. 臨床研究に係る教育プログラムに関する研究として、いつでも誰でもパソコン上で臨床研究教育を受講できる e-learning サイトを作成し、臨床研究に携わる全ての人向け、研究者向け、倫理審査委員向けの教育コンテンツを提供した。

(1) e-learning サイト「ICRweb」を用いた研究者等支援プログラムにおいて、生物統計学や研究倫理指針、治療開発に必要な規制に関する講義を数多く実施し、30 以上のコンテンツを ICRweb にアップした。また、ICRweb 利用の普及に努め、この平成 21 年度、平成 22 年度で登録者数を約 10,000 人増加させることと、臨床研究に関する倫理指針で義務化された教育に対応する初級編の修了認定を約 5,000 人に対し発行することができ、多くの研究者・研究支援者の教育を行うことができた。

(2) web 上にコンテンツを提供するだけのこれまでの e-learning とはまったく異なる、教授陣との双方向性や掲示板を利用した討論可能な教育プログラムを考案し、実質的な学習効果が得られ、研究期間終了後も持続可能性のある遠隔学習プログラムの開発を目指している。平成 22 年度はそのプログラムを利用して、科学的・倫理的な研究デザインの基本、計画作成法、実施方法、データ解析に関する基本的知識・スキルを教授するプログラムを実施した。また、モデル研究プロジェクトの計画作成を行い、平成 22 年度には当該モデル研究プロジェクトの実施を開始し、データ収集、データ管理を行った。

(臨床研究推進研究)

<平成 22 年度成果の代表例>

- ・生活習慣病におけるレプチン治療の有用性の検討を目的として、レプチン抵抗性及びインスリン分泌低下による 2 型糖尿病モデル動物等を用いたレプチンの 2 型糖尿病への有用性及び非アルコール性脂肪肝モデル等を用いたレプチンの非アルコール性脂肪肝における有用性を明らかにした。その結果を基に、現在はレプチンの薬事承認申請を見据えた医師主導治験と、長期有効性及び安全性評価を目的とした高度医療（第 3 項先進医療）を実施中である。
- ・急性脊髄損傷に対する G-CSF 神経保護療法の Phase I/IIa 及び Phase IIb の臨床研究（多施設前向き比較対照試験）の結果から、G-CSF 神経保護療法は急性期脊髄損傷患者及び圧迫性脊髄症急性増悪患者における脊髄障害を軽減させる効果が示唆された。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(治験推進研究)

医療上必須でも不採算の医薬品・医療機器に関しては、企業治験が期待できない状況にあり、当該領域の患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことを目的に、エビデンス創出のための医師主導治験を支援し、我が国の治験の活性化を図ることが必要であり、本事業の必要性は高い。

(臨床研究基盤整備推進研究)

我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、質の高い臨床研究や医師主導治験を推進していくことを目的に、治験や臨床研究を推進する人材、体制等の基盤整備や、臨床研究に関する教育プログラムを広く提供するために、本事業の必要性は高い。

(臨床研究推進研究)

革新的な医薬品・医療機器の研究開発を推進し、国民の保健や医療の向上に寄与するため、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくことが重要である。そのため、必要な技術開発、臨床研究の推進とともに、医薬品や医療機器を用

いた治療法及び診断法について臨床で適切に実施するために必要なエビデンスの確立が求められており、本事業の必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

(治験推進研究)

本事業の実施にあたっては、日本医学会分科会の協力の下、医療上必須な未承認又は適応外の医薬品・医療機器について、日本医師会に設置されている治験促進センターが、専門的な知見を持って適切な課題の選択と進捗管理を行い、医師主導治験の円滑な遂行及び信頼性の高いデータの確保を行っており、評価できる。

(臨床研究基盤整備推進研究)

本事業では、研究の進捗を評価するため、年に1回、厚生労働省より各医療機関に「基盤整備状況調査」「パフォーマンス調査」を実施し、省内で評価を行い、成果の可視化を図っている。

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

(臨床研究推進研究)

本事業は、他の研究事業と重複がないように、高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究の支援に重点化しており、また、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化に結びつく研究課題を選別して重点的に支援しており、評価できる。

さらに、より一層、研究を確実に成果に結びつけるため、事前評価において十分なプロトコルの評価を行うなど実用化に結びつく可能性が高い臨床研究を重点的に採択する体制や、研究開発等のマネジメントを担うプログラムディレクター (PD)、プログラムオフィサー (PO) を導入し、研究課題の進捗管理、計画見直しを含めた指導・助言までを一貫して行う体制を構築すべきである。

(3) 研究事業の有効性

(治験推進研究)

平成15年度～22年度までに23課題の医師主導治験を実施し、そのうち、新生児及び小児の全身麻酔の補助を適応としたフェンタニルクエン酸塩等、医薬品6品目について薬事承認を取得するなど、着実に成果をあげており、評価できる。

今後も、医師主導治験の円滑な遂行及び信頼性の高いデータを確保することにより、医薬品・医療機器の安全性・有効性に関するエビデンスの収集及び薬事承認の取得につなげていくべきである。

(臨床研究基盤整備推進研究)

平成22年度までに、治験・臨床研究に係る高度かつ専門的な知識や豊富な経験が必要な専門部門及びスタッフを有する中核病院を10機関整備するとともに、臨床研究に係る教育プログラムに関する研究として、e-learningサイトを作成し、臨床研究に携わる全ての人向け、研究者向け、倫理審査委員向けの教育コンテンツを提供するなど、着実に成果をあげており、評価できる。

今後も引き続き、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）に基づいて、「安全性が高く優れた日本発の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進」を目指し、質の高い臨床研究・医師主導治験を推進していくべきである。

(臨床研究推進研究)

平成 22 年度においては、2 型糖尿病及び非アルコール性脂肪肝に対するレプチンの有用性を非臨床レベルで明らかにし、また、急性脊髄損傷に対する G-CSF 神経保護療法の有用性を明らかにするなど、着実に成果をあげており、評価できる。

今後も、これらの成果を踏まえ、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進するとともに、高度医療での実施が認められた臨床研究等、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進すべきである。

(4) その他

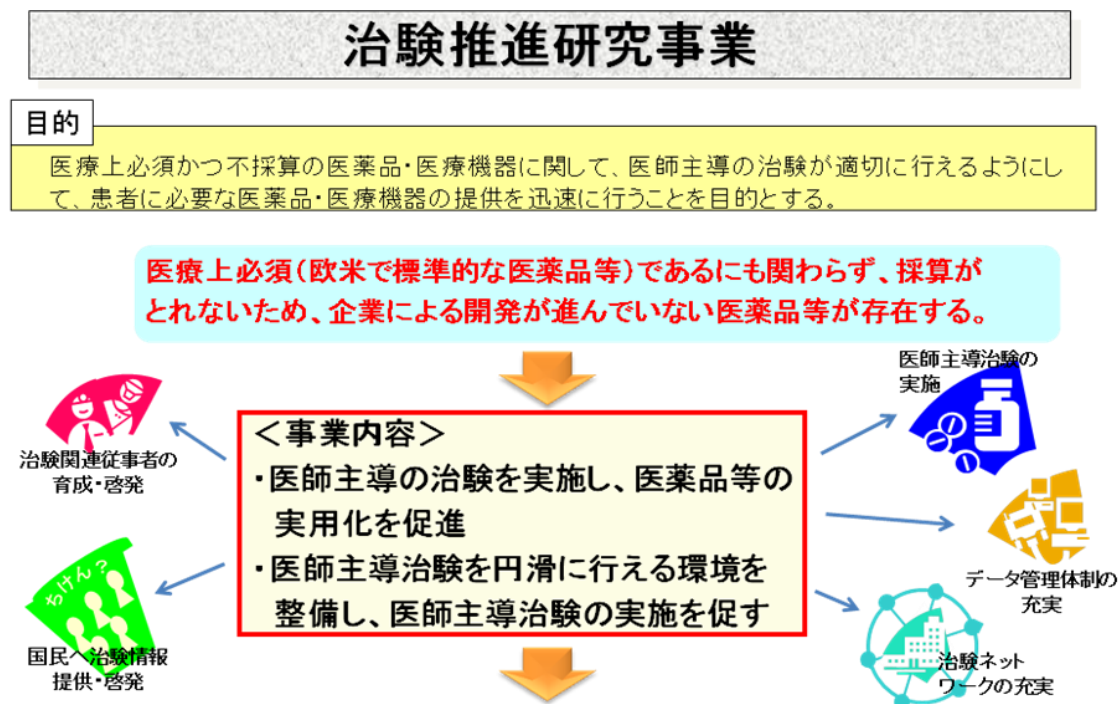
特になし

3. 総合評価

我が国から革新的医薬品・医療機器の創出をすることは、新成長戦略（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）で強く求められている。本事業は、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の活性化を目指して、中核病院における治験や臨床研究を推進する人材、体制等の基盤整備を行うとともに、医師主導治験や高度医療（第 3 項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究を重点的に推進することにより、医薬品・医療機器の実用化への促進が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

本事業の成果は、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供するものと考えられる。

4. 参考（概要図）



臨床研究基盤整備推進研究事業

目的

我が国で行われる治験・臨床研究の質の向上を目標に、中核病院を整備し、個々の医療機関における治験・臨床研究を推進する人材や体制等の基盤整備や、臨床研究に関する教育プログラムを広く提供することによって、質の高い臨床研究や治験を推進する。

①医療機関における
治験・臨床研究基盤整備
1施設あたり 8,000万～1億円程度

- ①院内人材(若手医師、看護師、薬剤師、生物統計学者等)の育成・確保
- ②倫理委員会の設置
- ③共同審査委員会の設置・活用
- ④データ管理体制の整備
- ⑤関連施設の教育

②治験・臨床研究基盤をつくる
教育プログラムの開発研究
1案件 1,000～3,000万円程度

- ①臨床研究教育プログラムの開発
- ②臨床研究教育の実施
(対象:医療従事者、倫理委員会等)
- ③臨床研究プロトコル作成支援
- ④臨床研究教育担当者の育成
- ⑤データ管理支援 等

①中核病院

慶應義塾大学医学部
国立がん研究センター
国立循環器病研究センター
国立成育医療研究センター
独立行政法人国立病院機構本部

北里大学医学部
大分大学医学部附属病院
国立国際医療研究センター
国立精神・神経医療研究センター
千葉大学医学部附属病院

②教育プログラム

・遠隔学習プログラム(京都大学大学院医科学研究科)
・スーパー特区における臨床試験の基盤形成と完遂を促進する教育プログラム(京都大学医学部附属病院)
・ICRweb(国立がん研究センター)

中核病院における臨床研究・治験の基盤を整備し、我が国で行われる治験・臨床研究の質を向上させることで患者に必要な医薬品・医療機器の迅速な提供を実現できる。

臨床研究推進研究事業

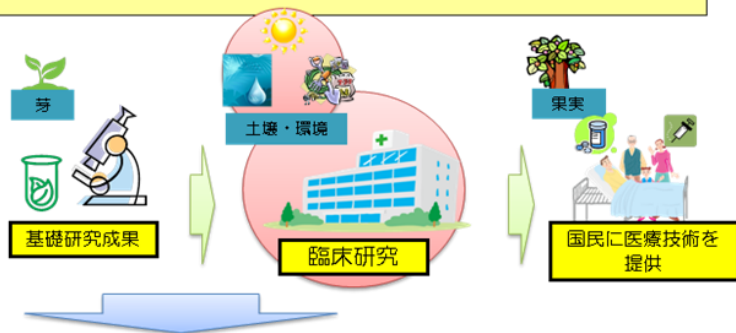
目的

基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進する。また、倫理性及び科学性が十分に担保されている質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。

基礎研究の技術や医薬品等を実用化するためには...

- ・有効性
- ・安全性

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



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

を採択する

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

<Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」及び「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

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

(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、以下の点で母子保健・児童福祉の政策と密接に関連している。</p> <p>小児慢性特定疾患治療研究事業の分析や世界保健機関国際先天異常監視研究機構（ICBDSR）と共同で先天異常モニタリングによる先天異常発生要因の分析のほか、健やか親子21、特定不妊治療費助成事業、新生児スクリーニング等の研究を行い、成果を母子保健・児童福祉の政策や事業の見直しの検討等に活用</p> <p>その他、妊婦・乳幼児の死亡原因、地域における周産期医療システム等の解決のための基盤的研究等を実施し、成果は臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉の質の向上に寄与している。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・子どもが成育疾患にならないための研究 ・子どもが成育疾患を克服するための研究 ・生まれてくる子どもを歓迎できる、子どもが健やかに成長できる環境整備を推進するための研究
推進分野とする必要性	<p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業そのものが、「少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」であるが、本年1月29日に閣議決定された少子化対策基本法に基づく新たな大綱である「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。従って、「子ども・子育てビジョン」の実現を担う成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においても、特に「子ども・子育て支援」に関する研究を推進していく必要がある。</p>

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

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民がより安全に暮らせる社会」
政策課題	復興「災害から命・健康を守る」
重点的取組	復興「被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持」
取組の目標	

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：

社会保障・税一体改革成案に該当するか否か。	「社会保障・税一体改革成案」の基本理念（子どもが家族や社会と関わり良質な環境の中でしっかり育つ社会を目指す。支援を必要とする人の立場に立った、包括的な支援体制を構築し、また、地域で尊厳を持って生きられるよう支える医療・介護が実現した社会を目指す）を実現するため
-----------------------	--

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

評価なし

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向け成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の研究の質の向上を図る。特に、子どもの心の問題や慢性疾患児の成人移行など

の母子保健・児童福祉の課題や東日本大震災についての研究等を戦略的に拡充する

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においては、各疾患対策に対応した研究ではなく、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、保健・医療・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を実施している。具体的には、特定不妊治療費の助成、妊婦・乳幼児健診、新生児マス・スクリーニング、小児慢性特定疾患治療研究事業、子どもの心の診療拠点病院等の母子保健関係・児童福祉施策に関連する研究課題を実施している。また、他の研究事業の研究課題と重複しないよう、適宜、他の研究事業の所管課と意見交換や研究課題の確認を行っている。

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
542	484	530	450	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

本事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で大きな成果が得られている。

以下において、本事業の成果の例をあげる。

- ・子どもの心の診療医育成研修を開発し、こころの健康づくり対策事業思春期精神保健研修事業「医療従事者専門研修」として実施。
- ・タンDEMマススクリーニング対象疾患の一般向けのガイドブックを作成。
- ・NICU スタッフの長期入院児の退院に向けた意識付けガイドライン、栄養管理マニュアル、乳幼児在宅医療支援マニュアルを作成。
- ・日本における不育症の頻度を分析（2回以上流産頻度が4.2%、3回以上の流産頻度0.88%、毎年3万人の不育症）。ホームページを開設
- ・「男女の生活と意識に関する調査」を実施（反復中絶が35.6%と高率で、過去5回の調査の中でも最多）
- ・平成22年度乳幼児身体発育調査の企画・実施に貢献。乳幼児身体発育曲線を簡便な数式で表した。
- ・要保護児童の状態像を類型化し、提供されているケア量・ケア内容を調査。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。また、社会や家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。このような状況の下、子どもの成育疾患を予防・克服し、次世代の健全育成を図るため、妊婦と子どもの二つの世代の保健・医療・福祉分野の多様な課題に戦略性を持って対応する研究事業が求められている。

(2) 研究事業の効率性

小児医療・産科医療、子育て支援、子どもの心の問題等の母子の保健・医療・福祉分野の多様な課題に取り組み、成果は臨床現場に還元されるとともに母子保健・児童福祉の行政施策へ効率的に反映されている。また、対応の必要性が特に高い分野について、戦略的に取り

組むことにより、効率的な事業運営に努めているところである。

(3) 研究事業の有効性

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

(4) その他

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

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

3. 総合評価

社会、家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、戦略性をもって成育疾患対策の強化・充実を図るために、子ども家庭総合研究事業を22年度に組み替えた。

本事業では、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な行政的課題に対応し、小児慢性特定疾患や子どもの先天性・難治性疾患、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化、新生児のスクリーニング、周産期医療や次世代育成支援の向上等のための課題設定を行い、政策提言型の研究が実施されている。成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉の行政施策にも活用されており、少子化社会対策基本法に基づく大綱「子ども・子育てビジョン」が目指すべき社会の一つである「妊娠・出産・子育ての希望が実現できる社会」の実現に寄与しており、子ども・子育て支援施策の推進にとっても極めて重要な研究である。

4. 参考（概要図）

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

目的

母子保健医療分野、児童福祉分野の次世代を担う子どもの健全な育成のための科学研究に取り組むことにより、少子化社会対策基本法に基づく大綱の目指すべき社会の一つである「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現に資する。

研究分野

1. 小児慢性疾患分野
小児の難治性疾患、先天性疾患の病態解明や治療法確立、成人期の課題解決のための研究
2. 周産期医療分野
安心・安全なお産を確保するため、産科合併症や他科合併症妊娠の病態解明、予防・治療法確立のための研究
3. 生殖補助医療分野及びこれに関連する生命倫理分野
生殖補助医療技術の高度化標準化、不妊症・不育症の病態解明、治療法確立を図るためのヒト受精卵作成を伴う研究とこれに関連する生命倫理的課題等に関する国民的合意形成促進のための研究
4. 母子保健・児童福祉分野
子どもの心の問題への対応を含む母子の健康保持増進、科学的根拠に基づく子育て支援等のための研究

研究成果

○次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、広範な分野の課題に総合的に取り組み、成果は現場に還元され活用されており、我が国の母子保健医療、児童福祉の研究基盤となっている。
○また、周産期医療体制の充実や小児慢性特定疾患治療研究事業見直しの資料等として活用されており、母子保健行政、児童福祉行政にとって不可欠な研究である。

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

「子ども・子育て支援」に関する研究の推進・拡充

1. 子どもが成育疾患にならないための研究
・母子感染（CMV, HTLV-1）予防対策 ・周産期管理の充実 他
2. 子どもが成育疾患を克服するための研究
・成育疾患の遺伝子診断基盤整備 ・子どもの心の問題への対応 他
3. 生まれてくる子どもを歓迎できる、子どもが健やかに成長できる環境整備を推進するための研究
・生殖補助医療の標準化及び長期予後 ・慢性疾患児の成人期の課題解決 他

東日本大震災による影響についても研究

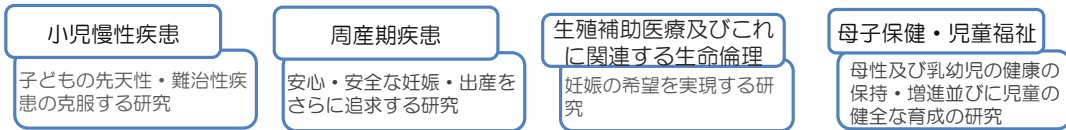
子どもの育ちと子育てを支援することを第一に考えた研究を推進

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

～「少子化対策」から「子ども・子育て支援」へ～

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

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



(6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	がん対策推進室の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>がん対策基本法のもとで策定されたがん対策推進基本計画の全体目標として、がんによる死者数の減少や全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上が掲げられており、その実現に向けて、がん研究の推進を含め、分野別施策を実施しているところ。</p> <p>本事業は、がん治療をはじめ、緩和ケア、在宅医療、診療ガイドラインの作成などによるがん医療の向上や、がん診療連携拠点病院等の医療機関の整備、がんの相談支援及び情報提供、がんの予防や早期発見等の分野別施策に対して、総合的かつ戦略的な研究体系を構築している。</p> <p>科学的な研究として、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法および有用な早期診断技術についての研究開発、難治性がんに関する研究等、また、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、必要性・重要性の高い研究を推進し、施策の実施に活用。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

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

推進分野の推進により期待される効果	本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術をはじめ、個人の特性に応じた副作用の少ない治療や創薬等の実用化を図ることで、がん医療の質の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>本事業における研究分野の重点的推進により、がんによる死亡者数の減少や全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上をはかることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながる事が十分に見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	ライフ「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」
重点的取組	ライフ「がんの早期診断、治療技術の研究開発（肺、膵、肝がんは継続）」
取組の目標	がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少（2015年）【がん対策推進基本計画】 肺、膵、肝がん等の生存率の向上

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>がんは死因の第1位であり、我が国において国民の健康に対する大いなる驚異となっていることにより、政府によるがん対策として、昭和59年より開始された「対がん10カ年総合戦略」及びこれに引き続き平成6年から開始された「がん克服新10カ年戦略」、平成16年からは「第3次対がん10カ年総合戦略」が掲げられ、「第3次対がん総合戦略研究事業」及び「がん臨床研究事業」を推進してきた。本事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等に取り組んでいるところである。</p> <p>さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められているとともに、本法に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本事業は、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指しているものである。</p>
--

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

<p>○「がんの罹患率や死亡率を減らすために、がん対策研究を推進することは重要である」</p> <p>○「多施設共同研究についても、成果として標準的治療法の確立を目指すこと」</p> <p>○「平成23年度は最終年度であるため、特に基礎研究の成果を確実に生かすトランスレーショナル・リサーチを着実に進め、成果を社会に還元すべきである」</p>

→昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえ、がんの罹患率や死亡者数を減らすため、標準的治療法の確立を目指し、成果を社会に還元出来るよう、ICH-GCP に準じた臨床試験の推進など、さらに強力に本事業を推進する。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

これまでの探索的臨床研究に加え、基礎的研究成果を実用化に向けて推進するため、特に「がん臨床研究事業」において、ICH-GCP に準じた研究体制のもとで日本発の創薬に向けた臨床試験を推進出来る領域を設定する。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
6,487	5,835	5,806	4,634	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

<第3次対がん総合戦略研究>
 がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL 向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。

- ピロリ菌感染による炎症が胃粘膜での DNA メチル化異常誘発の原因であることや誘発に関与する炎症関連遺伝子を同定する等、今後のピロリ除菌による胃がん発症抑制に寄与した。
- NLRR1 に対する治療用単クローン抗体の同定や TrkB 等に対する分子イメージングによる低分子化合物阻害剤の同定等により、難治性神経芽腫に対する治療法開発に貢献した。
- 乳がん治療標的分子 RPN2 のがん幹細胞制御のメカニズムを解明し、創薬に向けた前臨床試験の段階に入った。
- 世界で初めて ATL マウスモデルを確立し、今後の ATL 研究にとって重要な基盤構築に貢献した。
- 急性骨髄性白血病において、M-CSF 受容体の発現が高いがん幹細胞に細胞死を誘導することでがん幹細胞を除去すると、白血病が完全に治癒することを証明し、白血病根治術の開発に貢献した。
- 子宮頸がん予防ワクチンとして、交差性中和エピトープを持つ型共通次世代 HPV ワクチンを開発し、製薬企業とのライセンス契約を完了し、創薬に向けた治験段階に入った。

- 被爆がかなり少ない胸部トモシンセシス、乳房トモシンセシスの開発を行い、一般検診応用への可能性が高まった。
- 独自開発した cDNA exon-capture 法を用いた次世代シーケンサーを用いた解析により、効率的に造血器悪性腫瘍の発がん原因の同定を可能にし、新たな分子標的薬の開発基盤に貢献した。
- 高転移性ヒト肺癌細胞株 LNM35 株と N15 株を用いてリン酸化タンパクの網羅的発現プロファイルの比較を進め、これまでに 30000 以上のペプチドのリン酸化に関する発現情報の取得を完了し、分子標的薬の創薬開発基盤を築いた。
- 難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。
- 東アジア（日本、韓国、香港、シンガポール）における胃、肺、大腸、乳房、子宮頸部がんの死亡率の傾向とリスク要因及び対策の影響を米国や英国のデータと対比・検討した。その結果、日本に於ける胃がんの減少は胃がん検診の普及や治療改善効果であり、米英と異なり、今後も罹患率の減少による死亡率の低下は当分継続する事が明らかとなる等、今後のがん検診システム等の政策決定等に貢献した。
- 地域がん登録データベースシステムの開発導入を進め、国内での地域がん登録の推進に大きく寄与した。

<がん臨床研究>

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者の QOL の向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。

- がん領域における地域連携を促進させる地域連携クリティカルパスを5大がん（肺、胃、肝、大腸、乳房）における代表的な治療計画として開発し、全国のがん診療連携拠点病院に普及させ、地域連携の一助となった。
- 粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究として、全国における粒子線治療実績を明らかにするとともに、粒子線治療ガイドライン等を作成した。

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

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

がんによる死亡者数が 34 万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成 19 年 4 月 1 日に施行されたがん対策基本法のもと、同年 6 月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」および「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標に、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「医療機関の整備等」、「がん医療に関する相談支援及び情報共有」、「がん登録」、「がん予防」、「がんの早期発見」という分野別施策を、総合的かつ計画的に実施しているところである。

がん研究に関しては、昭和 59 年度から開始された「対がん 10 ヶ年総合戦略」、平成 6 年度から開始された「がん克服新 10 ヶ年戦略」、平成 16 年度に開始された「第 3 次対がん 10 力年総合戦略」に示された研究戦略のもと、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」として、「第 3 次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」等を推進してきたところである。

本事業は、こうした目標を達成するために、必要な研究事業である。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、第3次対がん10ヶ年総合戦略に掲げられた、1) 学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進、2) 基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、3) 革新的な予防法の開発、4) 革新的な診断・治療法の開発、5) がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及という重点分野に対して、第3次対がん総合戦略研究事業及びがん臨床研究事業において重点的に、かつ、計画的・効率的に研究の推進を行っている。

(3) 研究事業の有効性

本事業は、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法および有用な早期診断技術についての研究開発等の他、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進しており、学術的・社会的な両側面において有効性の高い事業である。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

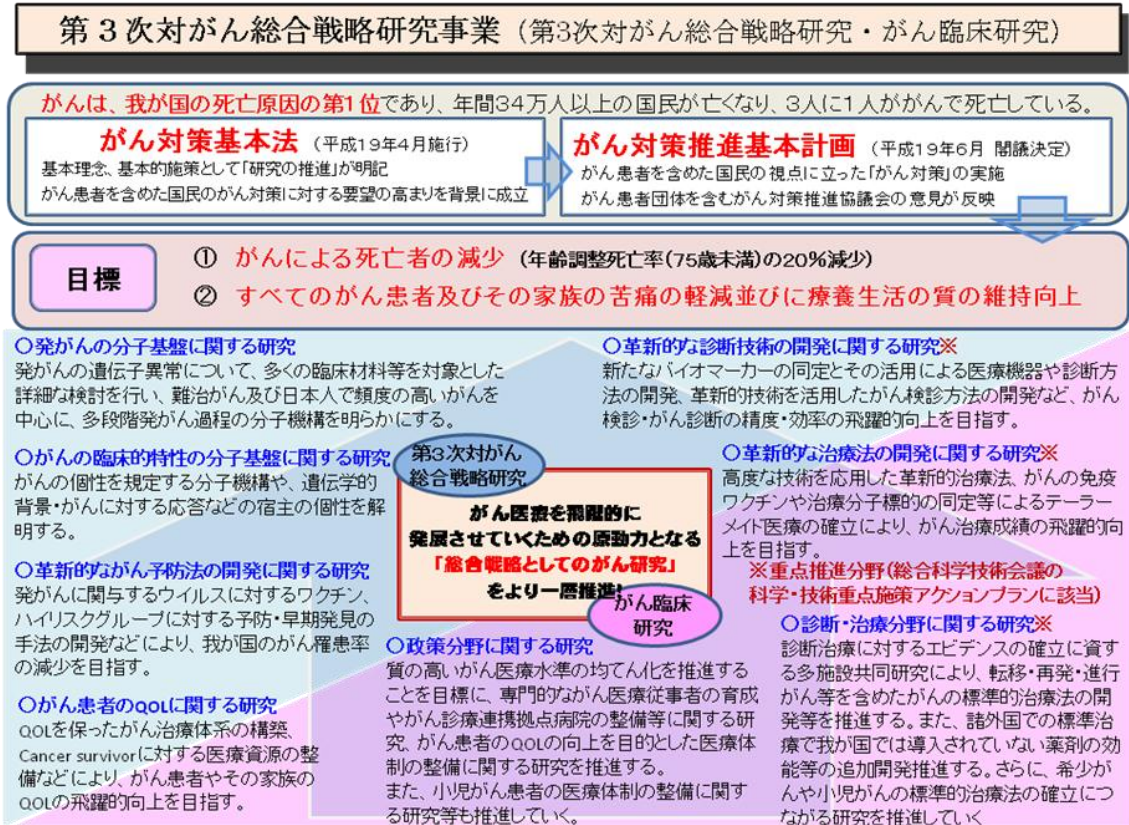
がんによる死亡者数が34万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法のもと、同年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」および「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標に、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「医療機関の整備等」、「がん医療に関する相談支援及び情報共有」、「がん登録」、「がん予防」、「がんの早期発見」という分野別施策を、総合的かつ計画的に実施しているところである。

がん研究に関しては、昭和59年度から開始された「対がん10ヶ年総合戦略」、平成6年度から開始された「がん克服新10ヶ年戦略」、平成16年度に開始された「第3次対がん10ヶ年総合戦略」に示された研究戦略のもと、「第3次対がん総合戦略研究事業」として、「第3次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」等を推進してきたところである。

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

今後、平成24年度に閣議決定される次期がん対策推進基本計画を軸に、第3次対がん10ヶ年総合戦略の次なる研究戦略も視野に入れ、戦略的、計画的に研究を展開していくことが重要である。

4. 参考（概要図）



(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>生活習慣病対策は、健康日本21や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。その一方、我が国における肥満者数は年々増加しており、糖尿病が強く疑われる人、糖尿病の可能性を否定できない人も増加傾向にある。そのため、より一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、そのためには日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。本事業においては、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病について、予防から診断、治療まで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得ている。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】 （腎疾患対策研究事業）</p> <p>我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、慢性腎不全（CKD）の病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指しており、その結果については、医療技術の水準の向上及び今後の腎疾患対策への反映が期待できる。</p> <p>（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究）</p> <p>本事業は、平成17年度に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会が策定した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」における取組みの柱のひとつである「研究開発等の推進」に位置づけられたが、引き続き平成23年度の厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会において策定された「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」においても取組みの柱のひとつとして「研究開発等の推進」があげられている。本事業においてリウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患に係る医療の標準化や均てん化に努めている。</p> <p>また、疾患の自己管理可能を目標とし、一般向けの自己管理マニュアルの作成する、研究により得られた最新の知見をHPの活用により広く公開する等により、医療従事者・一般の国民に対する情報提供・啓発に努めている。</p>
----------------	---

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

(2) 推進分野の設定等について

<p>推進分野の設定</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 糖尿病等の生活習慣病合併症減少に関する研究 (平成24年度からのアクションプラン)</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)</p> <p>リウマチ・アレルギー分野では、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等を重点的に推進し、移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの症例登録や臓器提供施設における院内体制整備に関する研究を推進する。</p> <p>（難治性疾患克服研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 難病対策に関する行政的課題に対して、行政施策への反映が期待できる研究。 ・ 難治性疾患患者のニーズを反映し、病態の改善・治療に導くような治療薬のシーズの発見及び治療法が開発が期待できる研究。 <p>【慢性の痛み対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 慢性の痛みに関する現状把握に関する研究 ・ 痛みに関する評価法および治療法の開発に関する研究
----------------	--

	<p>・痛みに関する教育と情報提供システムの構築に関する研究</p>
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成12年度から開始されている「健康日本21」においても、糖尿病等の生活習慣病やその原因となる生活習慣の改善等に関する課題があげられている。</p> <p>その一方、我が国における肥満者数は年々増加しており、糖尿病が強く疑われる人、糖尿病の可能性を否定できない人も増加傾向にある。そのため、より一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、そのためには日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】 （免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）</p> <p>免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。リウマチ分野では新規治療薬や治療戦略による寛解導入率の向上、アレルギー分野では喘息死患者の更なる減少やアレルギー疾患の自己管理手法の普及や発症の予防が今後の課題とされており、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等の推進が必要である。また、移植医療分野では、臓器移植法の改正を踏まえ、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進するため、ドナー及びレシピエント双方の安全性を向上することや臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進する必要がある。</p> <p>（難治性疾患克服研究事業）</p> <p>難病対策については、これまで対象疾患が拡大してきたこと等に伴い安定的な財源確保が困難である状況など様々な行政的課題があり、また、難治性疾患患者のニーズとして、臨床現場への応用が期待できる研究推進を強化すべきとの強い要望があり、それらの課題を解決する必要がある。</p> <p>【慢性の痛み対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の基盤形成、行政施策の推進のために、慢性の痛みを来す疾患の頻度、受療施設、対応方法、治療効果等痛みに関して大規模な疫学研究を行うことにより現状把握を行う必要がある。 ・痛みを理解し、痛みと向き合うための重要なツールとして痛みに関する評価法や新規治療法の開発を推進する必要がある。 ・痛みに関する診断、治療法等の正しい情報を科学的根拠に基づいて整理し、医療従事者や患者等において痛みやその診療に対する共通した認識を持つことが必要である。
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 糖尿病を中心に、生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療、QOL、医療費に関する研究を重点的に推進していくことにより、糖尿病発症の予防、患者のQOLの向上、社会活動の継続、Health Technology Assessmentに基づく社会が受容可能な医療への政策提言が期待される。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】 （免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）</p>

	<p>リウマチ分野では、寛解導入患者の増加による重症リウマチ患者の減少が期待され、アレルギー分野では自己管理法の普及による喘息死患者や入院患者の減少、アレルギー症状の緩和が期待される。また、移植医療分野では、臓器移植法の改正を踏まえ、ドナー及びレシピエント双方の安全性を向上することや臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進することにより、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進することが期待される。</p> <p>(難治性疾患克服研究事業)</p> <p>行政的課題の解決、及び臨床現場で実用可能な新たな治療薬・治療方法の開発の推進が期待できる。</p> <p>【慢性の痛み対策研究】</p> <p>本分野を推進することにより、下記の効果が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・痛みを対象とした医療体制の整備 ・痛みに関する正しい情報の提供 ・難治性の痛みへの対策の推進 ・臨床現場における問題点の解決
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発推進により、糖尿病をはじめとする生活習慣病対策に必要なエビデンスが構築され、またそれらを施策に反映することで、高齢でも糖尿病、糖尿病合併症を発症せず心身ともに健康で活力のある健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】</p> <p>(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)</p> <p>リウマチは現在約80万人が罹患しているが、その多くが中高年層であり今後も増加することが予測される。また、病状の進行に伴い関節破壊を生じ、日常生活に著しい障害をきたす。</p> <p>アレルギー疾患のひとつである気管支喘息では、喘息死の約90%を高齢者が占めるなど、高齢者においても解決すべき課題のひとつであることから、これらの解決は、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>(難治性疾患克服研究事業)</p> <p>難治性疾患克服研究事業を推進し、本年度から開始する「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」との連携を図る。それにより、難治性疾患の病態解明、及び新たな治療法の開発が促進され、難治性疾患患者の医療水準の向上と、健康長寿社会の実現につながるが期待される。</p> <p>【慢性の痛み対策研究】</p> <p>慢性の痛み対策研究事業を推進し、慢性疼痛疾患の病態解明及び診断法・治療法の開発につなげ、慢性疼痛疾患患者の医療水準の向上が期待され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

<p>目指すべき社会の姿又は将来の社会像</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」</p>
--------------------------	---

政策課題	【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 ライフ「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」
重点的取組	【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 ライフ「糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発（新規）」
取組の目標	【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 糖尿病の合併症の発症の減少

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に実施して、その成果をより効果的・効率的な施策の推進へ結びつけていく。具体的には、糖尿病発症予防のための有効な保健指導の研究、糖尿病による動脈硬化性の心疾患、脳卒中およびそれらの重症化による心不全や痴呆症に対する研究を QOL、費用対効果の評価を踏まえて行う。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】 （腎疾患対策研究事業）</p> <p>我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向で、死因の第 8 位を占めており、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数が約 1330 万人、成人の有病率は約 12%とも言われている。</p> <p>CKD は自覚症状が乏しく、その重要性が見過ごされがちなか中、国民に CKD について啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。</p> <p>このように腎機能が長期にわたり低下する CKD が国民の健康に重大な影響を及ぼしていることから、腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止することなど、CKD 重症化予防対策の方向性に関して「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）がとりまとめられた。</p> <p>その中では、CKD の進行は腎機能の悪化のみならず、循環器系疾患の発症にかかる危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要性が指摘されており、これらのニーズを踏まえ、CKD の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、我が国の CKD 対策の向上のため研究を推進している。</p> <p>（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）</p> <p>免疫アレルギー疾患は国民の約 30% 以上が罹患し、ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発を推進する。</p> <p>造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用し、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出する技術の開発を推進する。また、移植医療はドナーを必要とすることから、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保と QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図る。</p>

(難治性疾患克服研究事業)

未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療開発のため、疾患遺伝子の解析、最新技術を駆使した病因病態解明の基礎的研究を推進するほか、臨床現場における医療の質向上を図り、国民への研究成果の還元を図るために、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進める。

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

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

【慢性の痛み対策研究】

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

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

- 「疫学研究は重要である。予防が一番国民の健康に効率が良い」
 - 「大規模コホート共用研究の優れた成果を期待する。コホートに対する研究資金を増額してもよいのではないか」
 - 「厚生労働科学研究費は、基本的に出口を明確化した質の高い臨床研究に特化すべきであるが、まだ、その道筋が明示されていない」
 - 「研究目標を十分明確にすべき。得られた研究成果の社会還元等を期待する」
- コホート研究については、継続的に重点的な資金配分をしているところ。得られた研究成果の社会還元の一層の推進のため、企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会を実施し、研究の質や成果の改善・向上を図っている。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

(難治性疾患克服研究事業)

研究を効果的に行うべきとの指摘があり、研究班の整理統合を行っている。平成23年度から開始している「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」と連携し、難治性疾患の原因解明を推進する。

- 「継続施策は着実に推進すべきであるが、原因究明以後の医療までの見通し感を持つことが重要である」
- 研究課題として重点研究分野、ならびに横断研究分野の整理を行うとともに、原因究明研究と、医療現場への研究成果の反映を目指した研究としてそれぞれ組み換えを行った。その結果、重点研究においては医薬品開発に重点を置き、横断研究分野では患者のQOLやADLに重点を置いた研究課題として再編を行った。
- 「難治性疾患克服研究は非常に重要であり、原因解明及び新たな治療法の開発を期待するが、他の重要疾患に比べ予算が過大」

→研究分野の拡張の一方で、研究費の集中的投資による治療法の開発をさらに進め、約5000-7000あるとされる希少性疾患の研究をより効果的に推進させている。特に治療法開発では遺伝子治療や再生医療の応用が必要な分野であることから、本事業内での技術開発の成果は、他の重要疾患研究にも有益なものとなることが期待される。

○「国が行う必要があるものなので、効率を上げる方法を考えるべきではないか」
→希少性疾患の研究は国が実施する必要がある事業であり、より効率的に治療法の開発を行っていく必要がある。今回、重点研究分野ならびに横断研究分野の再編成を行うことによって、従来以上に目的の明確化と研究段階のマネジメントを可能とする体制を構築した。今後も、研究過程などのマネジメントを意識し、研究事業のより効率的な運営を可能とする編成を行っていく予定である。

【慢性の痛み対策研究】

○「重要な対象であり推進すべきであるが、例えば、線維性筋痛症等の具体的疾患、病態を想定し、その上で目標を設定して研究を開始すべき」
→線維筋痛症等、具体的疾患や病態に対し診断・治療体系の確立等の目標を設定し、各研究を開始している。今後も具体的目標を設定し、その目標を達成すべく、研究の推進に努める。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

平成24年度科学技術重要施策アクションプランにおいて「糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した、予防、診断、治療に関する研究開発」が重点的取組とされたことを受け、糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した分野の研究開発をより一層推進する。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

これまで、腎疾患対策研究事業、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業、難治性疾患克服研究事業としてそれぞれ研究を実施してきたが、それぞれの研究事業の効率化を図る観点から、難治性疾患克服研究事業内で同時に行える研究事業に関しては、3つの研究事業を統合し、「難治性疾患等克服研究事業（仮称）」として実施する。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

創薬開発のための研究等の基礎研究は、省内外にて行われていることから、当室の研究においては、コホート研究、介入研究といった橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）を実施している。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

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

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

（難治性疾患克服研究事業）

・「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携

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

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

携

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

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

【慢性の痛み対策研究】

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

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
6,912	13,402	13,109	10,413	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

- ・わが国のコホート研究に基づく19万人、追跡人年約200万を有した総死亡データベースを用い、喫煙と総死亡との詳細な関連を検討し、学術的評価を得た（Preventive Medicine 2011;52:60-65）。
- ・受動喫煙防止対策の方向性は喫煙室等を設置する空間分煙ではなく、建物内の全面禁煙が必要であることを示した。本研究成果は、タクシー、JRの在来線等の全面禁煙等に寄与した。
- ・日本全国で糖尿病専門医の診察を受けている患者の糖尿病管理状況と合併症の実態を明らかにしたことにより、今後イベント発生とそれに関連するリスク因子を同定することにより、有効かつ効率的な介入戦略を示すことができる。
- ・わが国独自の低用量 rt-PA 静注療法の適正性を証明し、本治療成績を予測し得る背景危険因子や画像所見を同定した。超急性期脳出血患者への降圧治療の安全性を証明した。抗凝固療法中に発症した脳卒中患者への、超急性期のワルファリン是正手段や抗凝固再開時期に施設間の差が大きいことを示し、治療方針の標準化の必要性を示した。
- ・日本人のメタボリック症候群の予備群および該当者に対する6ヶ月間の保健指導介入の効果を明らかにし、この制度の予防政策の効果に関する概ねの基準が示された。
- ・脳卒中データベースの改良により、超急性期脳卒中の実態に関するデータが蓄積されるようになり、また、急性期データベースと病院前脳卒中救護データベース及び地域連携パスとの連携も可能となったことで、発症からリハビリテーション、在宅療養までの全体を網羅するデータベースに進化した。
- ・統計分析手法を用いて、歯科疾患のリスク等の効率的なスクリーニング及び地域住民の歯科保健行動の変容が可能となる、指標の抽出及び質問項目の設定を行い、実施マニュアルを作成した。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

（腎疾患対策研究事業）

- ・腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書（以下、報告書）を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。なお、平成22年度については、当事業の三年計画の二年目となるため、最終的な成果ではない。
- ・「CKDの早期発見・予防・治療標準化・進展防止に関する調査研究」においては、CKDと

循環器疾患やメタボリックシンドロームとの関連について疫学的研究を実施し、CKD 診療ガイドラインへの反映を目指している。平成 22 年度は 3 年計画の 2 年目であり、引き続き患者登録を実施し、CKD における心血管イベントの危険因子の解析に取りかかっている。また、血清シスタチン C を用いて GFR の推算式に関する改良を加え、検証に取りかかっている。

- ・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、糖尿病性腎症は新規透析導入の原因疾患として最も多いことから、本疾患の予後改善に向けてデータベースを構築し、病期評価の為のバイオマーカーや新規治療法の開発を目指している。平成 22 年度は 3 年計画の 2 年目であり、多施設共同のコホート研究による患者登録を実施し、約 1300 例のレジストリ登録を行い、糖尿病性腎症の病態解明と適切な病期分類の為のメタ解析に取りかかっている。
- ・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」においては、CKD の有病率や将来の循環器疾患の発症率を明かにしつつ、医療費負担の程度について定量的に推計することを目的としている。平成 22 年度は 3 年計画の 2 年目であり、末期腎不全患者の登録として約 26,000 名を行い、さらにレセプトデータベースの構築を行い、CKD 患者の医療費分析を行おう落としているところである。
- ・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」においては、CKD 患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討するため、2 群の介入群を割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している。平成 22 年度は 5 年計画の 4 年目であり、患者の登録数としては最終的に 2,417 名の登録が行われ、腎臓専門医としては 530 名が登録され、クラスターごとに介入群別の参加者への介入を実施し、引き続きデータ収集を行っている。

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

<アレルギー分野>

- ・NSAIDs 不耐症の病院病態解明を進め、アスピリン喘息 (AIA) が日本人における成人喘息の難治化とリモデリングの強い危険因子であることを初めて証明するとともに、日本人成人における AIA の正確な頻度が 8% であることを前向き研究により明らかにした。また、病因としては AIA の遺伝子多型が明らかとなり、メディエーターにおけるアンバランスが証明された。
- ・アトピー性皮膚炎の標準的治療のよりどころとなる EBM ウェブサイトの 2010 年版アップデートを終え、公開した。
- ・スフィンゴシン 1 リン酸 (S1P) をはじめとする脂質関連分子とその供給源となる食餌性脂質、さらにはそれらの代謝を抑制するビタミンなどの食餌性成分が密接に関連して腸管免疫の制御を行っており、その制御機構が食物アレルギーと関連しているのではないかという示唆を得た。また、摂取した脂肪酸組成の違いにより腸管免疫の活性化が起きること、その活性化の一端をパルミチン酸が担うこと、さらに脂肪酸間でその活性制御における階層が存在し、その制御により生体防御を増強させつつアレルギー反応を抑制できることが示唆された。

<リウマチ分野>

- ・他施設共同利用が可能なリウマチデータベースを構築し、登録患者数は三年間で 5500~7000 例を維持しており、リウマチ患者の治療効果と有害事象をより確実に把握するシステムの構築を行った。
- ・リウマチ患者の予後調査を実施し、リウマチ患者の死因にも人種差があることを証明し、特に本邦のリウマチ患者においては肺疾患、感染症による死亡が多く、心疾患が多い欧米とは事情が異なることを明らかとした。このことから、リウマチ患者の予後調査においては欧米の報告に依存せず、日本独自の調査が極めて有効であることを明らかとした。
- ・リウマチ患者のプライマリケア医から専門医まで保険診療内で実施できる関節破壊『ゼロ』を目標とした治療ガイドラインを作成し、早期リウマチ患者を対象とした試験 (ZERO-J) により、一年後の関節 X 線写真を評価し、MTX と TNF 阻害薬の併用により臨床

的寛解とともに、構造的寛解、すなわち「関節破壊をゼロ」にできることを検証した。また、リウマチにおける関節破壊関連因子のうちPADI4、TTP、CDK4/6の関節破壊における役割を解明した。さらに、ヒト間葉系細胞から骨芽細胞への誘導培養系を確立し、ナノファイバーによる3次元骨形成系を確認し、関節破壊の根治・修復療法の基礎を築いた。

<移植医療分野>

- ・非血縁者間骨髄移植の移植成績に及ぼす組織適合性の関与を保存サンプルを用いて検討し、その結果をドナー選択の判定基準に還元することにより、移植成績の向上を図ることができた。
- ・欧米での実態調査を踏まえ、我が国に相応しい臓器移植のドナーの評価・管理、臓器摘出時の呼吸循環管理法のマニュアルを作成した。
- ・免疫抑制性T細胞の誘導による免疫寛容誘導治療法を用いた動物実験系での成績に基づき、ヒトでの同種腎移植後の拒絶反応抑制に向けて臨床試験を進めた。

(難治性疾患克服研究事業)

平成21年度より、臨床調査研究分野においては、130の希少難治性疾患を対象に専門家が組織的に研究班を編成し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。また、平成21年度より130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患であり、かつ未だ実態が明らかでない疾患について、「研究奨励分野」を創設し、疾患概念の確立等を目指す研究を開始した。「研究奨励分野」においては、初年度の平成21年度は177疾患を、平成22年度は214疾患を対象に研究を推進し、希少難治性疾患の疫学情報の把握や疾患概念を検討し、新たな診断・治療法の開発を目指している。

主な成果は、以下の通り。

<重点研究分野>

- ・「筋萎縮性側索硬化症(ALS)」の研究において、平成21年度より臨床試験のために、マーマセットを用いて肝細胞増殖因子(HGF)の髄腔内投与を行い副作用の検証、臨床用量の設定を行っている。平成22年度は、さらに研究を重ね、第I相臨床試験開始を可能にする3要件である、1)髄腔内投与によるHGFの安全性を確認、2)治験薬製造、3)ヒト患者用プロトコルを作成し、PMDAにおける事前相談を経て第I相臨床試験への準備を整えた。

<臨床調査研究分野>

- ・「プリオン病および遅発性ウイルス感染症」の研究においては、プリオン病に関するサーベイランス委員会の設置により国内全例登録を目標にサーベイランス体制を確立し、全例調査を可能にするところまで体制を整えた。サーベイランスについては、行政的要請の高い課題として再編成され、平成22年度より指定研究班として独立した。また、プリオン病においては世界初のQUIC法による髄液中の異常プリオン蛋白の検出方法を開発し、これまでは生検脳あるいは死後剖検脳によってでしかできなかった確定診断を、生前に髄液で実施できる可能性に道を開いた。また、SSPEでは全国調査体制を構築し、ガイドラインを作成しリバビリン臨床試験等を実施している。
- ・「原発性免疫不全症候群」の研究においては、診断基準、診断ガイドラインを策定した。フローサイトメトリーなどを用いることにより、20の原発性免疫不全症の迅速診断を確立・公開し、疾患の早期診断を可能にした。また、PIDJ(Primary Immunodeficiency Database in Japan)プロジェクトをホームページ上に公開し、確定診断率の向上に貢献している。

<研究奨励分野>

- ・日本における先天性QT延長症候群の遺伝子異常の実態を明らかにするため、本症候群の遺伝子診断を行っている3施設が共同でデータベースを作成し、登録された613例について分析を行った結果、310例で責任遺伝子変異を同定できた。さらに責任遺伝子変異が同定できた患者の家族で確認された変異キャリアの293例を加えて、合計603例の分析を行い、先天性QT延長症候群タイプ2における予後因子として、徐脈が非常に重要であることを明らかにした。また、603例の遺伝的背景としては、単変異のみが568症例、2

種の変異が 35 症例であり、複数変異を有する QT 延長症候群の臨床像は単変異例よりも重篤であることが明らかとなった。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第 2 位、3 位を占め、また、これらの疾患に係る糖尿病の患者数は、強く疑われる人と可能性を否定できない人を合わせると約 2,210 万人と、この 5 年間で約 36%の増加認めている（平成 14、19 年国民健康・栄養調査）。このように生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、健康日本 21 や、平成 20 年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。

これまで本事業においては、糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目した大規模疫学研究等を行い、生活習慣病について、予防から診断、治療までの体系的なデータを得て、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げている。これら施策を的確に推進するためには、引き続き、本事業において、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

（腎疾患対策研究事業）

平成 19 年度より腎不全への進行予防のための戦略研究を開始し、特に糖尿病性腎臓病患者を対象に、腎疾患の発症、進展を予防するため、医師間の連携の強化、患者情報の共有化、診療の役割分担協力等にかかる研究を推進し、国民への普及啓発にも努めており、継続して実施する必要がある。さらに「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）に基づき、CKD 重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKD の診療水準を向上させるとともに、CKD の発症原因は、年齢、高血圧、糖尿病、慢性糸球体腎炎や薬剤等さまざまであることから、原因毎の病態を解明し、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKD の発症予防、進展の阻止につなげるための研究が必要である。

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

アレルギー性疾患は国民の約 30%以上が罹患し、また罹患患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、患者の QOL の損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患の発症・増悪・寛解には多くの要因が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元するとともに着実に臨床の現場に反映し、良質かつ適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

移植医療については、最新の免疫学的知見も活用しながら、免疫寛容を導入することなどにより移植成績を向上させるための新たな治療技術の開発を推進する必要がある。また、国際的な動向も踏まえ、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保するとともに、QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究も推進する必要がある。

（難治性疾患克服研究事業）

希少難治性疾患は、患者数が少なく、原因が不明かつ治療法が未確立であり、予後不良で極めて長期にわたり生活への支障をきたす疾患である。患者数が少ないため、民間資金や他の研究事業から研究資金を得ることが困難である。このような背景から、本事業により診断法・治療法を確立し、症状の改善や進行を阻止することが急務である。現在、研究対象となっていない疾病を含め広く臨床知見等を集積することにより実態を把握し、我が国における標準的な臨床情報を取りまとめることによって、当該疾患の研究の発展と、治療の確立・向上を目指していく必要がある。

【慢性の痛み対策研究】

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化すること

で、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、慢性の痛みは著しいQOLの低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。ある調査によると、慢性疼痛保有率は13.4%、日本全国で1700万人程度と報告されており、多くの国民は何らかの痛みを有していると考えられるが、これまで痛みに着目した総合的な研究や対策は実施されてこなかった。厚生労働省で開催した「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると議論された。痛みに関する研究の推進は喫緊の課題であり、本事業を推進することにより、課題の克服を図る必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

生活習慣病対策は、病気に対する治療法の開発のみならず、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、省内関係部局や各分野の専門家で構成される評価委員から広く意見を聴取し、また国立高度医療センターや国立健康・栄養研究所等とともに連携して研究事業を効率的に推進している。また、研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

（腎疾患対策研究事業）

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

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえ、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。研究事業を効率的に進めるために、免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発を当面達成すべき目標にし、自己管理方法や生活環境整備に関する研究を推進している。また、類似性の高い応募課題や研究遂行に困難の予測される応募課題について研究班の統合を図る、分担研究者を紹介するなどして、研究課題自体の効率化を図るよう努めている。特に、免疫性疾患に関する研究成果については、難治性疾患克服研究事業等の研究に応用を図るなど、事業間の連携を進め効率化を図っている。また、かつては、リウマチの症状は継続的に悪化し、患者によっては、強い疼痛や変形・拘縮などによる上下肢の機能障害などによってQOLの低下が生じていたが、近年の研究成果により特に新規にリウマチを発症した患者においては、早期から積極的な治療を開始することで、リウマチによる関節破壊の完全な阻止を期待できる治療方法が確立されつつある。

移植医療については、移植専門医のみならず幅広い分野の専門家・団体等が関係するが、研究を行うにあたっては、関係する各団体から幅広く研究者の参加を得て班を構成するなど効率的に進め、本研究の成果は移植医療の成績向上、患者のQOL向上や社会復帰に結びつくものと期待される。

（難治性疾患克服研究事業）

本研究の成果は、難治性疾患の知識の普及と啓発を通じて、治療成績の向上や、それに伴う患者の社会参加の可能性など、大きな効果を示す可能性があるものと考えられる。また、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ており、これらの蓄積されたデータを基礎に、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業及び障害者対策総合研究事業等との連携を行うなど効率的に研究を推進している。

【慢性の痛み対策研究】

慢性の痛み対策研究においては、痛みという症状を切り口として、疾患横断的に効率的な対策を行うことに資する研究を推進する。また、疾患横断的な検討と同時に個々の疾患対策について検討する。

(3) 研究事業の有効性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

（腎疾患対策研究事業）

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

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

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

移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの追跡調査を行う研究や海外での取組みを参考に、臓器提供希望者の意思を尊重できるシステムを医療機関へ導入する研究など、適切な移植医療推進のための基盤整備に取り組んでいる。

（難治性疾患克服研究事業）

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

【慢性の痛み対策研究】

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

(4) その他

特になし

3. 総合評価

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

循環器疾患、糖尿病等のがんを除いた生活習慣病は、我が国の死因の約 3 割を占めており、平成 20 年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。本事業においては、日本における質の高いデータに基づき、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病について、その予防、診断、治療に関する施策や医療現場での活用が可能なエビデンスを構築し、広く国民の健康づくりに係る厚生労働施策の基盤となる成果を上げている。特に、

近年患者数が増加している糖尿病については、大規模な介入研究を行っており、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られている。

【難治性疾患等克服研究事業（仮称）】

（腎疾患対策研究事業）

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

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

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

移植医療においては、免疫学的な知見を活用し、移植片や宿主の免疫応答を改善することで更なる移植成績の向上を目指すとともに、ドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究を引き続き実施し成果を上げることが期待される。

（難治性疾患克服研究事業）

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

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

【慢性の痛み対策研究】

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

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

4. 参考（概要図）

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費の概要

慢性疾患の克服

本研究により期待される成果

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

具体的な研究成果の一例

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病の予防、診断、治療を効果的に推進

腎疾患対策研究事業

慢性腎臓病の病態解明、予防、早期発見、診断、治療等について体系的な研究の推進

慢性の痛み対策研究事業（仮称、新規）

慢性の痛みに関する現状把握及び評価法、治療法の開発に関する研究の推進

難治性疾患克服研究事業

希少難治性疾患は、原因不明、治療法未確立、予後不良で長期にわたり支障を来す疾患であり、患者数が少ないことから国として研究を推進

免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

免疫アレルギー疾患等の原因究明及び根治的治療法開発を総合的に推進

- 予防法の確立
 - ・生活習慣病、慢性腎臓病予防のための栄養、運動指針の策定
 - ・健診、保健指導体制の構築
- 診断・治療法の開発
 - ・再生医療等の先進技術を臨床に応用した難病の治療法開発
 - ・ワクチン等によるアレルギー疾患の根治療法開発
- 標準的な治療法の普及
 - ・糖尿病、喘息、アトピー性皮膚炎等、各疾患の診療ガイドラインやAEDの使用法を含む救急ガイドラインの策定
 - ・難病に関する治療指針の改訂
- QOLの向上
 - ・在宅医療への先端技術の導入、医療体制の整備による自立促進
 - ・CKDの重症化予防による透析導入患者の減少
- 臨床研究の推進
 - ・大規模臨床研究により、日本人における生活習慣病に関するエビデンスの確立

(8) 長寿・障害総合研究

・長寿科学総合研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	長寿科学総合研究事業の研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、当該研究は、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	・先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成
推進分野とする必要性	先進的な介護機器などについては以前から開発が進められている。しかし、実際の介護現場で使用するためのマニュアル開発や人材育成、マニュアルを運用するためのネットワーク作りについては発展途上にある。開発されたマニュアルが多くの自治体で利用されることにより、高齢者が自立して生活できる社会の実現に向けて、その推進の必要性は高い。
推進分野の推進により期待される効果	先進的な介護機器を用いた介護予防プログラムを導入することにより、高齢者の身体機能が維持・改善し、高齢者の生活の質を保つとともに、介護の質の向上と効率化、介護者の負担軽減が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>長寿科学総合研究事業の推進によって得られるさまざまな研究成果は、健康長寿社会の実現及び少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「高齢者・障がい者の科学技術による自立支援」
政策課題	ライフ「介護・自立支援」
重点的取組	ライフ「高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発（継続）」
取組の目標	介護予防を推進する支援技術による要介護者の増加率の抑制、介護の質の向上と効率化、介護者の身体的、精神的負担の大幅な軽減化。

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：

<p>社会保障・税一体改革案に該当するか否か。</p>	<p>「1. I. 社会保障改革の基本的考え方」の中の「地域で尊厳を持って生きられるよう支える医療・介護が実現した社会を目指す」に該当する。</p> <p>また、「I. 2. (2). II. 医療・介護等」の中の「地域の実情に応じたサービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化を図る」における「予防対策の強化」、「介護予防・重度化予防」に該当する。</p>
-----------------------------	---

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

<p>○「経済産業省等により開発された機器を介護現場で安全に使えるよう、介護予防プログラムの開発とプログラムを提供する人材育成に特化すること」</p> <p>→平成23年度の新規課題採択において、上記内容に該当する研究の採択を行い、現在研究を進めているところである。</p>

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

<p>特になし</p>

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>（当該研究とその他省内外の研究事業の関連について）</p> <p>文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。</p>

(11) 予算額（単位：百万円）

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
1,098	720	688	637	未定

(12) 22 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・医療者向け「災害時高齢者医療ガイドライン」と一般救護者向け「一般救護者用被害時高齢者医療マニュアル」を策定した。(日本老年医学会 HP に 3 月 23 日掲載)
- ・運動器症候群等の運動機能不全の早期発見、診断ツール「足腰指数 25」を開発した。
- ・訪問看護ステーションの効率性を測定する指標 (DEA: Data Envelopment Analysis) を開発した。DEA を用いて「地域特性に応じた 24 時間訪問看護体制構築のマニュアル」を平成 24 年度に作成予定であり、より効率的なサービス提供に役に立つと期待される。
- ・変形性膝関節症に関する重症度定量ソフトウェアを開発した。この成果は「International Journal of Epidemiology」に掲載された。
- ・変形性膝関節症の臨床症状・重症度・変形の程度を示す新たなパラメータ (膝内反モーメント、膝内反スラスト量) を得たため、これにより、変形性関節症のより詳細な評価が可能となる。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

高齢化社会がすすみ、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会の実現が求められている。本事業は、高齢者に特徴的な疾病や病態の解明、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進し、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。

(2) 研究事業の効率性

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

(3) 研究事業の有効性

高齢者の生活の質向上や介護予防対策の一層の推進が求められる中、平成 22 年度の研究結果においても、運動機能低下の早期発見、早期診断ツールの開発や、変形性膝関節症の重症度を測るソフトウェアの開発、24 時間訪問看護・介護の効果的・効率的な実施方法の開発研究等、各研究に関して、介護予防や介護の質の向上などに資する成果が着実に得られている。

(4) その他

高齢化社会が進み、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組の重要性がますます増加するなか、今後、本事業の強化・充実は非常に重要である。

3. 総合評価

今後、更なる高齢者の増加が見込まれる中で、介護予防や健康保持を推進し、高齢者が健康で自立した生活を営み、介護が必要となった後でも尊厳を維持し、その有する能力に応じ、自立した日常生活を営むことができる社会の実現は喫緊の課題であり、本事業の推進は非常に重要と考えられる。

4. 参考 (概要図)

長寿科学総合研究事業

事業概要

高齢化率が上昇するなか、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題。本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

研究の内容

長寿科学 総合研究	老年病等長寿科学技術分野	・高齢者の健康保持等に向け、高齢者に特有の疾病・病態等（老年病等）に関する研究を実施。
	介護予防・高齢者保健福祉分野	・要介護の原因となる疾患等の対策、介護予防の評価、口腔機能向上や栄養管理等に関する調査研究を重点的に実施。
	運動器疾患総合研究分野	・介護予防の更なる推進に向け、腰痛、膝痛及び骨折予防等の運動器疾患対策に関する調査研究を集中的に実施。

事業の成果等

長寿科学総合研究事業は、臨床現場に還元されるとともに、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、当該研究は、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。

・ 認知症対策総合研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>認知症高齢者は今後四半世紀以上にわたって増加し300万人を大きく越えることになると推計されている。特別養護老人ホームの入所者の多くが今や認知症患者とも言われるように、認知症患者の増加が保健制度や福祉制度へもたらす影響も、今後増加の一途であると考えられ、認知症への対応は急務の課題となっている。</p> <p>認知症に関する実態の把握、発症促進/抑制因子の解明、早期診断法の確立、治療薬の開発、適切なケア手法の開発等を通じて、より早期から効果的な対策を立てることで、医療保険財政および介護保険財政、地域社会への負担軽減に繋げる必要がある。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	・ 認知症の発症と進展に係る評価指標の開発と根本的治療薬の開発促進（継続）
---------	---------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> ・避難所生活が高齢者の認知機能に与える影響に関する研究（新規） ・認知症に係る自立支援機器の普及・開発（継続）
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症の治療薬開発に際しては、症状の進行が緩徐なため効果判定にも長い期間がかかり、巨額の開発費が必要となることが世界的な課題となっている。 ・今回の東日本大震災において、避難所生活により認知機能および実行機能の低下を来し、退所の際に従前の生活に戻ることができず入所等の介護ニーズ増大が生じる例が多く報告されている。 ・認知症の方に対して効果的な自立支援機器を開発することにより、住み慣れた自宅での生活の限界を高めるための支援をする必要がある。
推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ・症状の進行を待つことなく、薬剤の効果を判定できるような客観的指標があれば、創薬に必要な期間の大幅な短縮と開発経費の削減が期待される（現在日米豪を軸とした国際的連携のもとで指標開発を開始しているところ）。 ・避難所生活による認知機能の低下を防ぐことにより、高齢者のQOLの向上、家族等の介護者の負担軽減が期待される。 ・認知症の方が住み慣れた自宅で生活することを効果的に支援し入院入所時期を遅らせることが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <p>認知症対策総合研究事業の推進によって得られる各種の研究成果は、健康長寿社会の実現及び少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	<p>復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民がより安全に暮らせる社会」</p> <p>ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」</p> <p>ライフ「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」</p>
政策課題	<p>復興「災害から命・健康を守る」</p> <p>ライフ「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」</p> <p>ライフ「介護・自立支援」</p>
重点的取組	<p>復興「被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持」</p> <p>ライフ「うつ病、認知症等の精神・神経疾患の診断マーカーの探索及び画像診断法の開発とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延」</p> <p>ライフ「高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発」</p>
取組の目標	<p>ライフ「認知症の患者数の抑制」</p> <p>ライフ「介護予防を推進する支援技術による要介護者の増加率の抑制」</p>

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：

社会保障・税一体改革成案に該当するか否か。	「1. I. 社会保障改革の基本的考え方」の中の「地域で尊厳を持って生きられるよう支える医療・介護が実現した社会を目指す」に該当する。
-----------------------	---

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	・「多様な人生を送れる社会を目指して」 高齢者・有病者・障がい者への先進的な在宅医療・介護の実現
-----------------------	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

<p>○「ADNI のように一企業ではできないものが重要である」 →J-ADNI を主体とした認知症早期診断と進展に係る客観的評価指標開発に係る研究と、認知症根本的治療薬開発に係る研究を柱として重点化した。</p> <p>○「認知症の早期における生活支援に必要な機器が何かについては、今後、国として研究を進めるべきである」 →間歇的な人的介護では困難な、認知症の方の「見守り」に焦点を置いた研究を推進することとした。</p>
--

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

特になし

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
—	349	365	339	未定

(12) 22 年度に終了した研究課題で得られた成果

<ul style="list-style-type: none"> 最新の医学的診断基準に基づく国際的にも貴重な全国的認知症患者実態調査を行い、本邦の地方市町村における疫学的データを算出した。 アルツハイマー病診断におけるアミロイド PET 撮像法の標準化を達成し、困難であった施設間のデータ共有を容易とすることで全国的な共同研究の飛躍的發展が可能となった。 アルツハイマー病根本的治療薬の開発ではβアミロイド除去や HDL に着目した候補物質などを複数同定するに至った。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

社会の急激な高齢化に伴って認知症患者は増加の一途を辿り、今後四半世紀のうちに 300 万人を大きく越えることになると推計されている。このままではご本人やご家族はもちろん、地域社会、社会の活力や経済活動の持続性に対する悪影響は甚大なものとなる。認知症患者の増加抑制に資する取組、すなわち発症リスクの低下や早期発見、進行遅延及び根本的治療薬の開発に係る研究の促進は国民的要求となっている。

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

(2) 研究事業の効率性

H24 年度からは今までに増して、実態把握・発症抑制、早期診断・治療薬開発に重点を絞った資源配分を行っていく。

特に、早期診断に係る画像撮像法の標準化や診断指標の開発、根本的治療薬開発などは、特定の研究所や企業単位で行うのは困難である。本事業において国内の多くの研究施設をとりまとめ、必要に応じて経産省等との協力も行いつつ支援を行っていくことが、効率的かつ迅速な成果の達成に繋がると期待される。

(3) 研究事業の有効性

認知症の発症促進/抑制因子を解明することで、認知症の新規発症者の減少が期待される。また、進行を遅延させる薬や治療法の開発と早期診断法の確立により、発症後の重症化を遅らせ、重度認知症患者数の増加を抑制し、ひいては減少させることが可能となる。そして、根本的治療薬の開発自体を推進するとともに、症状の悪化を待つことなく病状の進展を客観的に評価できる指標を開発し、それを加速することにより、最終的には認知症患者の大幅な減少を目指す。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

認知症高齢者の数が 300 万を越えて増加すると推計される中、「認知症になっても安心して暮らせる社会」の構築は国民的な要求である。これには、認知症自体の進行を遅延もしくは停止させるような薬の開発とともに、その早期の診断や、発症後の適切なケア手法の開発も含まれる。本事業においてこれらを推進することで、現在既に認知症を発症した方々はもちろん、将来的に認知症を発症する可能性のある存在としての全ての国民にとって、不安無く安心して現在を暮らせる社会の構築に繋がることが期待される。

4. 参考（概要図）

認知症対策の全体像

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

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

・ 障害者対策総合研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究の成果物を、通知・ガイドライン等に活用している。 (例：補装具等の価格に関する適正な価格設定に資する研究成果に基づく支給単価等の設定への反映、東日本大震災に際し、災害精神保健医療マニュアルを都道府県へ周知等) ○ 研究成果を政策形成過程で参考にしている(随時) ○ 研究成果等について、例えば、メンタルヘルス対策のための情報提供サイト(厚労省ホームページ内)において、情報ソースとして活用するとともに、国民にわかりやすい形での情報提供にも活用している。 ○ また、被災地の健康調査項目の作成にあたり、睡眠やこころの不安に関する項目や介入基準の検討に活用している。 ○ 神経・筋疾患については、疫学的調査によるデータの蓄積と
----------------	---

	解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上が期待できる。
--	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。 ○ 感覚器障害分野においては、視覚・聴覚の機能障害に対する早期発見治療、補助・代替技術等の充実を強化する。 ○ 精神障害分野においては、精神医療の質の向上を支援する研究及び災害時の精神保健活動の質を向上する研究を強化する。 ○ 神経・筋疾患分野においては、難治性疾患克服研究事業の対象以外の疾患を中心に、病態解明や治療法開発を強化する。
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野においては、現在、障害者に関し、「制度の谷間のない」総合的な福祉制度を創設する議論が、障がい者制度改革推進会議・総合福祉部会等で進められており、今後、一層の障害者施策の充実が求められることが予想されている。そのため、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する ○ 精神分野においては、自殺者が3万人を超える状態が10年以上続いており、原因としては健康問題、うつ病等が第一位となっている。このため、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が必要。また、本年3月、東日本大震災が発生し、メンタルヘルスに関する支援は中長期的に必要となるため、今後、PTSD（心的外傷後ストレス障害）の予防・治療やメンタルヘルス活動の推進に資する研究が必要。 ○ 神経・筋疾患分野においては、病態解明及び治療法開発を進める疾患が多岐にわたるため、効果的な研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野の推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域での自立生活支援の向上が期待される。 ○ 精神分野の推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期によりすぐれた医療サービスの提供が期待される ○ 神経・筋疾患分野において効果的な研究を推進することにより、多種類の疾患について病態解明及び治療法開発の推進が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <p>本事業を推進することにより、早期診断・治療のための診断・介入方法の開発や優れた治療技術の開発等を通じて、健康長寿社会の実現、少子・高齢化に対応した活力あふれた社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」
-------------------	--------------------------

政策課題	ライフ「介護・自立支援」
重点的取組	ライフ「高齢者・障がい者の機能代償・自立支援技術開発（継続）」
取組の目標	介護予防を推進する支援技術による要介護者の増加率の抑制、介護の質の向上と効率化、介護者の身体的、精神的負担の大幅な軽減化。

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	「多様な人生を送れる社会を目指して」 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現
-----------------------	---

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的として、総合的な支援を推進するための研究を行う。また、障害者基本計画、基本計画、イノベーション25でも指摘されているように、高齢社会の中で、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的技術の開発が期待されているように高齢社会の中で、障害の予防、リハビリ、補完を行う革新的な技術開発を推進する。</p> <p>本事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。</p>
--

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

<p>○「関係省とのより一層の一体的連携、一体化が望まれる」 →他省庁と情報共有を進めながら研究を進めている。</p> <p>○「BMI を利用した機器開発と比較して、良い方を加速する。また、再生医療との協調が必要である」 →引き続き、障害を招く疾患等の治療法、診断法等の研究・開発についても推進する。また、障害原因の軽減や根本治療についての再生医療研究については、今後とも専門家の意見を聞きつつ、検討していく。</p>
--

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

特記なし

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(11) 予算額（単位：百万円）

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
2,469	2,269	2,055	1,709	未定

(12) 22 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 障害者自立支援機器の一つであるブレイン・マシン・インターフェースの実用化に向けて実証研究が進められ、平成 24 年度の目標である「BMI により障害者の自立を支援するための技術体系の作成」に向けて着実な成果が得られた。
- ・ 在宅の障害児・者（これまでの法制度では支援の対象とならない者を含む。）の生活実態とニーズを把握するための調査の、調査方法及び調査項目の有効性の検証が行われた。この研究成果は、平成 23 年度に実施する全国在宅障害児・者実態調査（仮称）の基礎資料として活用している。
- ・ 青年期・成人期の発達障害者を効果的に支援するためのネットワーク支援の在り方について検討が行われ、ガイドライン案が策定された。
- ・ 難聴について、従来の検査法に新規難聴遺伝子の解析等の検査を組み合わせることで、50%以上の難聴の原因を特定することが可能となり、遺伝子型に基づく、サブタイプに応じた適切な介入法の選択につながる成果が得られた。
- ・ 小児の人工内耳術後の聴取能・言語力の発達に、手術年齢、難聴の原因、重複障害の有無などが影響することが明らかにされた。
- ・ 我が国の失明原因の第一位である緑内障の主病型である原発開放隅角緑内障について、簡便で低侵襲な血液検査によるリスク判定実現を目的とした研究が実施され、実用化が期待される SNP マーカーと血中サイトカイン濃度を組み合わせる総合的診断アルゴリズムが構築された。
- ・ 精神障害者を地域で支援するための多職種サービスの内容等及び役割分担等が明らかにされるとともに、評価項目の基礎調査が行われ、平成 23 年度から実施するモデル事業に活用された。
- ・ 統合失調症などの精神病性障害を対象に、臨床症状や認知機能（神経心理検査）を脳機能画像（NIRS）・脳構造画像（MRI）・事象関連電位（ERP）と対応づけ、リスク期・前駆期・進行期など「臨床病期 clinical staging」を判断できる実用的で客観的な診断法を確立する研究により、当該画像検査について先進医療に認められた。
- ・ 東日本大震災の発生を踏まえ、既存のガイドラインを抜粋・改定した「災害時精神保健医療マニュアル」を作成し、心のケアに関する支援チームの活動に活用された。
- ・ 福山型筋ジストロフィーは、大多数が生涯歩行能力を獲得せず、同時に精神発達遅滞を伴い、20 歳以前に死亡する難病である。その発症機序研究によって、本症の原因がフクチン遺伝子の変異であり、異常スプライシングによって異常フクチン蛋白が産生される‘スプライシング異常症’であることが明らかにされ、フクチン蛋白の機能喪失が、福山型筋ジストロフィーの筋と中枢神経系の異常に関与することが明らかになった。
- ・ マイオスタチンは骨格筋量を負に制御する TGF- β ファミリー分子である。作用機序の異なるマイオスタチン阻害薬の治療効果及び安全性を確認するために、筋ジストロフィーモデルマウスに投与し、骨格筋量の増大を認め、副作用は認めなかった。
- ・ 治療法が確立しておらず、生命予後不良な筋萎縮性側索硬化症 (ALS) について、遺伝性 ALS の原因遺伝子の一つである SOD1 変異 ALS 患者の皮膚由来 iPS 細胞を樹立した。さらに、この iPS 細胞由来星状膠細胞を用いて、異常 SOD1 量を低下させる既存薬を同定した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

- 今後も引き続き障害者の自立を支援する技術開発等の障害者の総合的な保健福祉施策に貢献する研究開発を促進するとともに、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての病因・病態の解明、効率的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進することが必要である。
- 精神医療分野においては、近年、うつ病等の精神疾患患者が 320 万人を超えて増加しており、また、精神疾患は罹患すると長期間にわたることから、その社会的損失は甚大であ

る。このため、早期発見のための診断技術の開発、効果的な治療法の開発等の精神医療の質の向上に資する研究が必要である。さらに、東日本大震災等の災害時には、PTSDの予防等のため、メンタルヘルス活動が重要であり、それらの活動の質の向上に資する研究も必要となっている。医療の進歩とともに、精神医療及び精神保健活動の質の向上に資する研究を継続的に推進していく必要がある。

- 神経・筋疾患分野においては、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あることから、当分野において引き続き研究を推進していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

- 障害関連研究は広い範囲を対象とするものであることから、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。

また、平成22年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を実施しており、平成23年度には国立保健医療科学院を当該研究事業のFAとして認定する予定である。

(3) 研究事業の有効性

- 障害者対策総合研究事業は、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している。障害者自立支援の拠り所となる、障害者のニーズ調査、施策の企画・施行・検証に関する調査、障害を予防・軽減・除去する技術、障害のある機能を代替する機器の開発等、本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り、これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後とも障害者施策の充実に貢献するものである。

- 精神医療の分野では、例えば、認知療法・認知行動療法マニュアルの開発・普及、精神疾患の実際に関する普及啓発、災害時精神保健医療マニュアルの作成・周知による災害支援チームによる活用など、精神医療の質の向上に貢献している。

- 神経・筋分野では、多種類の疾患について基礎的な病態解明及び治療法開発と共に、実践的治療と介護技術の成果の普及活動を行うことにより、臨床現場における技術水準の向上推進が期待され、神経・筋疾患患者の療養改善にも還元されている。

(4) その他

特記なし

3. 総合評価

- 本事業において、障害発生の予防、原因疾患の治療法開発、障害を補完する機器開発等を推進することで、障害を克服し、障害者の地域生活を支える環境が充実することが期待される。

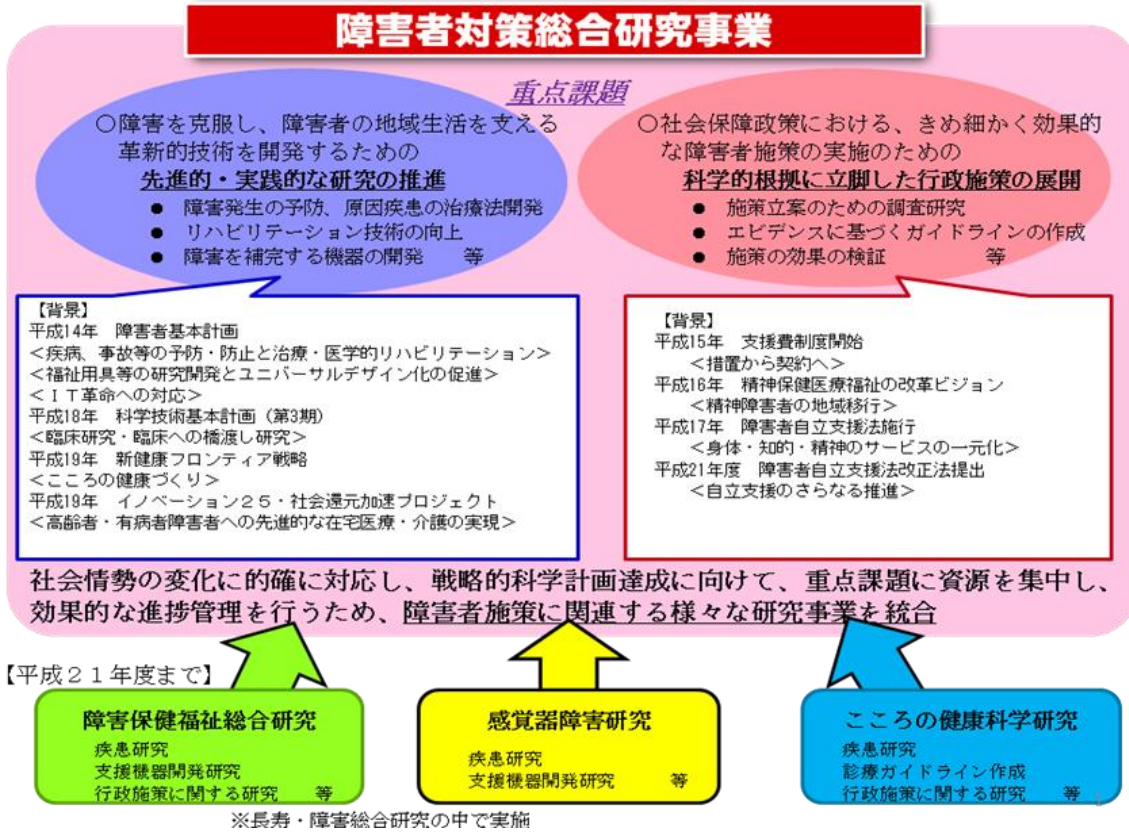
- エビデンスに基づくガイドラインの作成、施策効果の検証等を推進することで、社会保障施策におけるきめ細かく効果的な障害者施策の実施のための根拠に立脚した施策の展開が期待できる。

- 精神疾患に関する治療法の開発・普及等をはかり、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年、増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献している。

- 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向

上と、神経・筋疾患及び精神患者の治療方法への還元に貢献している。

4. 参考（概要図）



(9) 感染症対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	エイズ対策研究 肝炎等克服緊急対策研究 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ、肝炎） 結核感染症課
運営体制	疾病対策課の単独運営及び結核感染症課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後の新型インフルエンザ対策行動計画及びガイドラインの改定への活用。 ・アジア地域における国立研究機関のラボネットワークを強化することによる日本及び周辺諸国の感染症危機管理能力の向上。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝炎治療ガイドライン等を作成する研究を行い、肝炎対策をより効果的に推進。 ・病態別の患者推計や将来予測を行うことで、政策目標の評価・見直し等への活用。 ・ウイルス因子、宿主因子の解析等により、テーラーメイド治療への活用の可能性があり、効率的な治療の促進。 <p>【エイズ対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エイズ対策研究は「エイズ予防指針」に沿って課題を設定し、研究の推進を行っており、政策的に重要な研究事業である。例えば、HIV医療体制の整備、検査相談体制の充実、男性同性愛者等重点施策層への対策等の課題の克服を目指している。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型インフルエンザ関連分野（継続） ・予防接種関連分野（継続） <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進等を目指す研究（継続） ・HBVの感染複製機構の解明、HBVレセプター等の探索・構造解析を目指す研究（新規） ・低下した肝臓機能を補完・再生する医療の実現を目指す研究（新規）等 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療体制の整備に関する研究（継続） ・HIV感染症治療に伴う合併症の課題を克服する研究（継続） ・男性同性間性的接触に関する研究（新規）
推進分野とする必要性	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型インフルエンザ関連分野においては、2009年に発生したインフルエンザ(H1N1)2009を踏まえ、今後想定される更なる流行への対応や、高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)から新型インフ

	<p>ルエンザが発生する場合に備えて、新型インフルエンザに関する重症化機序の解明や、診断・治療技術の向上、細胞培養ワクチン、経鼻粘膜ワクチンの開発など研究をさらに推進していく必要がある。また、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症がある感染症への対応に関する研究についても、事前準備しておけるよう、推進していく必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種関連分野について、平成21年12月から予防接種部会において予防接種制度の見直しの検討が行われており、今後新たな疾病・ワクチンについて定期接種の対象とすかどうかの検討を行い、接種を安全に実施するために基礎データを集積する必要がある。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ B型肝炎ウイルスは、ウイルスの感染複製機構の解明がC型肝炎ウイルスに比べ、十分でなく、感染すると完全に体内から排除することが困難である。このため、基礎的研究を行い、B型肝炎ウイルスの解明を行い、創薬につながる研究環境を向上させる必要がある。 ・ 欧米では、進行肝がんや肝不全に対して、広く肝移植が行われているが、本邦では、生体移植がほとんどであるため、必ずしも普及していない。このため、生体肝移植に代わる肝臓機能を保管、再生する治療の実現を目指す研究を推進する必要がある。 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国のHIV感染者、エイズ患者は増加傾向にあり、新規HIV感染者の約70%を占めている男性同性間性的接触や感染割合の高い若年層等への対策を中心に総合的に推進することが重要である。 ・ HIVは不治の特別な病からコントロール可能な慢性疾患のひとつとなりつつある。感染者の長期生存が可能となったことで療養上の問題が生じており、こうした疾患概念の変化に応じた医療体制のあり方や医療内容における課題克服に資する研究を行う必要がある。
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、新型インフルエンザの診断・治療技術の向上や効果的な公衆衛生対策の確立、新規ワクチンの開発の促進など、①感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめ、②新型インフルエンザ発生時の医療機能、社会・経済機能への影響を最小限に抑えられるとの政策目標に資することが期待される。 ・ 予防接種による予防可能な感染性疾患に対するワクチンの有効性・安全性・医療経済性などの知見を蓄積、評価し、予防接種施策を科学的な知見に基づき適宜改善していくことにより、国民の健康を向上させることができる。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、ウイルス性肝炎の治療率の向上、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少、効果的・効率的な肝炎対策の推進が期待される。 <p>【エイズ対策研究】</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・本分野の推進により、青少年や男性同性愛者に対して、効率的かつ効果的な介入を行い、リスクの少ない性行動の普及やHIV抗体検査の受検を促し、HIV感染予防の効果が期待される。 ・疾患概念の変化に応じた医療体制の整備に関する研究ならびにHIV感染症治療に伴う合併症の課題を克服する研究を推進することで、HIV感染者に対するより良い医療の提供や長期療養に伴う合併症等の諸問題の克服ならびに薬剤耐性ウイルスの出現により生ずる治療における課題の克服、服薬に伴う有害事象発現の軽減等が期待される。
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するが否か。</p>	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種に関する研究を継続して推進することにより、科学的な根拠に基づき予防接種行政を適宜改善していくことが可能になり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 ・ウイルス性肝炎の治癒率上昇、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少、及び効果的・効率的な肝炎対策の推進等を目的とする肝炎等克服緊急対策研究を推進することによって、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 ・医療体制の整備に関する研究ならびにHIV感染症治療に伴う合併症の課題を克服する研究、男性同性間性的接触に関する研究を推進することによって、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係（該当部分）

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

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】
 近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。
 中でも、人類のほとんどの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、平成21年4月24日に、世界保健機関（World Health Organization: WHO）から、メキシコ及びアメリカにおける新型と思われるインフルエンザ様疾患の発生が公表されて以来、全世界で対策が進められた。インフルエンザ(H1N1)2009に対しては、平成23年4月からは季節性インフルエンザとしての対策に移行したが、今後新たに高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する蓋然性が未だ低下していないことから、これらに対する研究はますますその重要性を増している。
 本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される

感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる感染症、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症等に対し、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、②迅速な診断法や治療法等の研究開発、③これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止など政策課題に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

【肝炎等克服緊急対策研究】

B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また、わが国の肝がんによる死亡者数は3万人を超え、この約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このような現状を踏まえ、ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進等を目指す研究、HBVの感染複製機構の解明、HBVレセプター等の探索・構造解析を目指す研究、低下した肝臓機能を補完・再生する医療の実現を目指す研究、肝炎対策をより効果的に推進するための肝炎治療のガイドラインを作成する研究等を行う。

【エイズ対策研究】

本研究領域においては、これまで①臨床医学・②基礎医学・③社会医学・④疫学といった幅広い観点からエイズの予防、診断、治療法開発等の研究に取り組んできたが、我が国のHIV感染者・エイズ患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

○「国立感染症研究所において実施されている種々の感染症研究を適切に行政対応に活用するために、国立感染症研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図っている点は評価できる」

→引き続き、国立感染症研究所との情報交換を図っていく。

○「インフルエンザ、エイズに関して、これまでの成果の実用化に向けての方向性を明確化する必要がある」

→これまでの成果の実用化に向けては、専門家等の意見を踏まえつつ、方向性を明確化していく。

例えば、インフルエンザ関連では、細胞培養ワクチンの実用化に向けて重点的に取り組んでおり、平成23年度は品質管理やシードウイルスの開発など、ワクチンの実用化に必要な研究に取り組んでいる。

○「成果を国民に対してきちんと説明すべきである」

→終了した研究課題に関しては、研究成果の概要をホームページ等で国民にわかりやすく公開する予定で、現在準備を進めているところ。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

予防接種法が改正され、また新たなワクチンの導入の検討が行われているなかで、よりいっそうの予防接種に関する研究への取り組みなど、新たに生じた行政ニーズや新興・再興感染症研究事業に関する緊急の必要性に対応するための研究事業の拡充を図っている。また、これまで「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」において実施してきた研究のうち、予防接種の開発・流通等に関するものについては本事業に組み替えて統一的に実施することで効果的な実施を図る予定である。

【肝炎等克服緊急対策研究】

平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行され、平成23年5月には、肝炎対策の推進に関する基本的な指針が策定された。同法・同指針において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。これを受け、本研究の一層の推進及び、行政ニーズに対応する研究事業の拡充を図っている。

【エイズ対策研究】

男性同性間のHIV感染に対する予防と啓発に関する研究等、研究成果を行政施策へ反映させることを十分に意識した研究を推進する。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内においては、エイズ、新興・再興、肝炎に関する研究事業は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行っている。

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

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

(11) 予算額（単位：百万円）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
2,436	2,616	2,889	2,249	未定

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
1,602	1,839	1,995	1,611	未定

【エイズ対策研究事業】

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
1,969	1,736	1,729	1,442	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

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

具体的には、下記の通りの主な成果をあげた。

（新型インフルエンザワクチンに関する研究）

・新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、基礎疾患を

有する者等についても必要な接種回数を検証した。

- ・細胞培養法を用いたワクチン製造の実用化に向けて進めてシードウイルス候補株を作成したほか、パイロットスケールでのウイルス培養や製造法を確立する等を行い、平成 23 年度からの新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（第二次事業）の実施の基礎となった。

- ・新型インフルエンザ対策として、初回接種後、パンデミック時にパンデミック株に類似した株を追加接種することで幅広い交叉免疫が誘導でき、感染防御上効果的であることを示した。

（防疫上緊急を要する一類感染症についての対応に関する研究）

- ・患者搬送を含む連携体制や情報共有システム等、国内対応について提案し、一類感染症発生時のマニュアルを作成した。

（アジア諸国とのネットワーク構築および情報共有についての研究）

- ・コレラ、腸炎ビブリオの解析法を国際標準化し、アジアの研究機関と共有化し迅速で正確な診断が可能になった。

- ・中国で流行した原因不明の新興感染症のウイルスの遺伝情報の解析を行い、国内への侵入の対応の準備を行った。

（結核菌および抗酸菌感染症の病原性や発症についての研究）

- ・MAC（不定型抗酸菌）感染症の迅速血清診断法を開発し、その成果に基づいて安全な体外診断用医薬品が国内で製造販売された。

- ・外国人に多い多剤耐性結核に対する迅速な診断法、入院の必要性の判定法を開発した。多剤耐性菌に有効な新治療薬に関する特許を獲得した。

（地球温暖化に伴い変化する感染症についての研究）

- ・地球温暖化に伴う感染症の増加に備えるため、南アジアにおいて下痢症発生と降雨量との関連を明らかにした。

（HTLV-1 感染および関連疾患についての研究）

- ・国内の HTLV-1 キャリア数および関連疾患患者数等の実態を把握し、官邸で HTLV-1 総合対策をとりまとめ、母子感染対策を充実させる根拠となった。

【肝炎等克服緊急対策研究】

（臨床研究）

- ・データマイニングを用いた解析により、一般検査成績をもとに発癌リスクを予測できるモデルを完成した。また同様の手法により、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法において、ウイルス側要因、宿主側要因、治療要因を網羅的に解析し、再燃予測アルゴリズムを確立した。これらの成果についてはすでに論文化されている。

- ・非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) のうち、予後良好の単純性脂肪肝 (SS) と、肝硬変や肝癌に進行する非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) を鑑別できる血清マーカーを明らかにし、論文化した。また、22 番染色体の PNPLA3 の SNP が、NASH の発症・進展の感受性遺伝子であることを明らかにした。

- ・HBs 抗原陰性ハイリスク群悪性リンパ腫に対するリツキシマブ＋ステロイド併用化学療法治療中の HBV 再活性化について、月 1 回の HBV-DNA モニタリングにより対策が可能であることを明らかにした。

（基礎研究）

- ・ヒト肝細胞置換キメラマウスを用いた肝炎ウイルス (HBV, HCV) の感染実験系を確立し、種々の薬剤のウイルス効果を効率的に評価する道を開いた。これらの成果についてはすでに論文化されている。

- ・HCV 関連の脂質代謝異常・糖代謝異常の分子機構の解析や、ウイルスプロテアーゼの宿主蛋白リン酸化酵素活性への介入の解析を通じて、C 型肝炎の病態解明に資する成果を得た。脂肪酸合成、チロシンキナーゼ、蛋白輸送系など宿主側を標的とした候補阻害剤を見出した。

（疫学研究）

- ・医療費助成を受けたB型およびC型肝炎患者の解析で、1型高ウイルス量、2型高ウイルス量に対するペグインターフェロン/リバビリン併用療法（完遂例）の著効率は、初回治療例 59.6%、83.6%、再治療例 50.7%、70.7%であり、著効率には地域差はないことを明らかにした。

【エイズ対策研究】

- ・耐性を獲得しにくく、獲得しても他薬剤との交差耐性を有しない新規のプロテアーゼ阻害剤（ダルナビア）を開発し、米国及び日本において承認され実用化された。
- ・HIV 母子感染予防の第一歩は妊娠初期に感染が明らかにされることであることが確認され、妊娠初期の HIV 検査率の向上に貢献した。
- ・HIV 検査相談マップ（WEB）等を作成・活用し、一般施策層への HIV 検査・相談の機会拡大を達成するとともに、相談・カウンセリング・検査技術の質的向上を推進した。また、男性同性愛者を対象とした HIV 検査・相談の機会拡大を達成するための基盤も構築した。
- ・HIV に対するワクチン開発に資する粘膜ワクチンアジュバンドとして、TNF α 等が有望であることを世界に先駆けて明らかにした。
- ・エイズ患者の長期予後を規定する最重要因子の一つであるエイズリンパ腫について、「治療の手引き」を策定した。
- ・HIV の薬剤耐性変異と新規承認薬の使用状況について全国調査を行い、薬剤耐性変異の頻度を明らかにするとともに、薬剤耐性検査の標準化作業を完成させた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究については、①研究対象となる感染症の種類、②臨床分野（基礎から応用、自然科学科から社会医学まで）、③短期的・長期的に必要とされる行政的ニーズ等、幅広く多岐にわたっている。また年度途中で緊急に対応すべき課題が生じることもあり、今後とも緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮し、適切な研究課題及びその研究規模の設定を行うことが必要である。

【肝炎等克服緊急対策研究】

B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告され、平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。平成22年1月には、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行され、平成23年5月には、肝炎対策の推進に関する基本的な指針が策定された。同法・同指針において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このような観点から、本事業は国民の健康の安心・安全の実現のために重要である。今後も肝炎に関する、基礎、臨床、疫学の研究を進め、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究に取り組む必要がある。

【エイズ対策研究】

我が国の HIV 感染者、エイズ患者は増加傾向にある。なかでも、新規 HIV 感染者の約70%を占めている男性同性間性的接触や感染割合の高い若年層等への対策を中心に総合的に推進することが重要である。

また、エイズは多剤併用療法の普及により長期生存が可能となりつつあるが、薬剤耐性ウイルスの出現、長期療養に伴う肝障害等の副作用や合併症への対応等、新たな問題への対策が求められており、さらに、これまで取り組んできた新規治療法の開発や血友病の克服に関する研究、医療提供体制の構築等、継続して研究を行う必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

本事業は、行政のニーズに応じた研究を実施し、行政施策にその成果を反映させることが目的となっており、平成 22 年度では、多剤耐性菌が社会問題となった際に緊急にサーベイランスを行う、ワクチンの同時接種による安全性に疑いが生じた際に行政の判断に資する成果を迅速に提供するなど、研究成果が効率よく行政に反映されるよう常に行政と研究者間の連携を図っている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

研究事業内の課題の重複のチェックを行い、また合同班会議を行うことで、基礎から臨床への成果の移行、疫学研究等の成果からの速やかな行政施策の反映を目指している。また、継続課題は年度毎に評価委員会で中間評価を、終了課題は同委員会で事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに行政施策に反映させることを目指している。

【エイズ対策研究】

エイズ対策研究は臨床医学・基礎医学・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を実施するなど、一体化の利点を最大化すべく効率的に運営されている。

(3) 研究事業の有効性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

平成 22 年度は、平成 21 年に引き続きインフルエンザ(H1N1)2009 の対策の基礎となる研究の推進を図ったところであるが、その結果、パンデミックワクチン感染防御上が有効であることやワクチンの接種回数など、対策に直接資する研究成果が得られた。また、今後新たに発生しうる新型インフルエンザに備えるため、細胞培養法を用いたワクチン製造の実用化に向けて、ワクチン製造に用いるシードウイルス株候補株を作成するなど、今後のワクチン生産体制の基礎となる成果も得られた。また、国内の HTLV-1 キャリア数および関連疾患患者数の実態を把握し、母子感染対策を充実させる根拠となるなど、感染症対策の再構築に関する部分においても多くの成果をあげている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

C 型肝炎に関しては、本事業により治療効果に影響する宿主側及びウイルス側因子の同定が進み、治療前に、一定の確率でその効果を予測することが可能となった。また、医療費助成を受けた肝疾患患者の解析で、1 型高ウイルス量、2 型高ウイルス量に対するペグインターフェロン/リバビリン併用療法（完遂例）の著効率には地域差はないことが明らかになった。

【エイズ対策研究】

効果的な予防ワクチンや根治的な治療法が開発されていない現状において、本研究領域では、臨床医学、基礎医学、社会医学、疫学の観点から、エイズ対策を総合的に推進するとともに、HIV 訴訟の和解を踏まえた血友病研究の推進や、エイズ医療体制の確立等に資する研究を行っており、着実な成果を上げている。

(4) その他

該当なし

3. 総合評価

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

本事業を推進することにより、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる麻疹や結核（再興感染症）、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性が

ある感染症などから、①病態の解明や、②迅速な診断法や治療法等の研究開発並びに③感染症が発生した場合の国民への情報提供の在り方（リスクコミュニケーション）等を幅広く研究することにより、国民の健康を守ることができる。

特に、殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、先般のインフルエンザ（H1N1）2009 の発生をうけて、インフルエンザの行動計画、ガイドラインの改定作業を進めているところであり、本事業の成果を積極的に活用していくことが想定される。

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

【肝炎等克服緊急対策研究】

C型肝炎に関しては、本事業により治療効果に影響する宿主側及びウイルス側因子同定が進み、治療前に、一定の確率でその効果を予測することが可能となった。一方、B型肝炎に関しては、薬によりウイルス量を一定程度抑制することは可能とはなってきたものの、完全な排除は未だ困難である。B型肝炎ウイルスは、感染複製機構の解析などが十分ではないため、新規薬剤の開発を目指した研究の推進がC型肝炎と比較すると困難な状況である。また、肝機能が低下するとウイルス排除治療を受けること自体が困難となる。以上を踏まえ、これまでの研究に加え、B型肝炎ウイルスの感染複製機構の解析等を目指した基礎研究、失われた肝臓機能を補完・再生する治療を目指す研究等を重点的に推進する必要がある。これにより、B型肝炎の画期的な薬剤の開発が可能となる環境の整備や、進行肝硬変患者の病態改善をもたらす治療の開発等の成果を得ることが可能となる。

【エイズ対策研究】

エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用両方が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題がでてきており、今後は長期療養を前提として医療体制の整備やメンタルケアを含む前進管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。

また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることをふまえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

4. 参考（概要図）

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

1. 新型インフルエンザへの対応に関する研究

平成21年4月のインフルエンザ(H1N1)2009の発生以来、これまでの研究成果を踏まえつつ医療現場や社会全体で対策がとられ、他国と比較して死亡率が低くとどまるなど対策の目標は概ね達成した。

しかし、次の新型インフルエンザの発生の可能性は続いており、その際には病原性や感染力がより高い可能性も考えられ、新型インフルエンザに対する研究は依然重要性が高い。

- インフルエンザ(H1N1)2009の病態把握、重症化の要因に関する研究
- 新型インフルエンザの早期検知、リスク評価及び大流行に対する事前準備と緊急対応に関する研究
- プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究(指定研究)
- 細胞培養系を用いた新型インフルエンザワクチンの開発に関する研究(指定研究) 等

2. 日本の感染症対策の再構築に関する研究

- 我が国における一類感染症の患者発生時の臨床的対応に関する研究
- 輸入感染症としての多剤耐性結核菌の対策・防御に関する研究 等

3. 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究

- 高病原性鳥インフルエンザの診断・治療に関する国際連携研究
- アジア諸国とのラボラトリーネットワークの促進と共同研究体制の強化に関する研究(指定研究) 等

4. 感染症対策にかかる基盤整備

- 迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向に関する新たなサーベランスの研究
- 予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究
- 病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証
- 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究(指定研究) 等

5. 予防接種の有効性/安全性に係る研究

国民の生命を感染症から守るため、予防接種を有効に活用することは重要である。特にインフルエンザ(H1N1)2009の流行を契機として予防接種に対する期待が高まっており、予防接種部会においては、新たなワクチンの導入について検討が行われている。

一方、予防接種による健康被害が社会的に大きな関心を集めるなど安全性の確保も必要である。このため、予防接種の有効性、安全性に係る研究を強化し推進することが必要である。

肝炎関連の研究事業

■B・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者※1

→全国で300~370万人

■肝硬変・肝がんによる死亡者数※2

→全国で年間約4万3千人

・国内最大の感染症
・肝がんへと進展

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

肝炎研究 7カ年戦略

H20年6月→今年度
見直し

- 肝疾患病態別のキャリア数推計の把握
- 標準的な肝炎治療法等の確立
- 新規治療薬の開発に資する研究の推進
- 肝硬変に対する根治治療技術の開発
- 革新的な肝がんの早期診断・治療技術の開発 等

肝炎対策基本指針の策定(H23年5月16日)

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

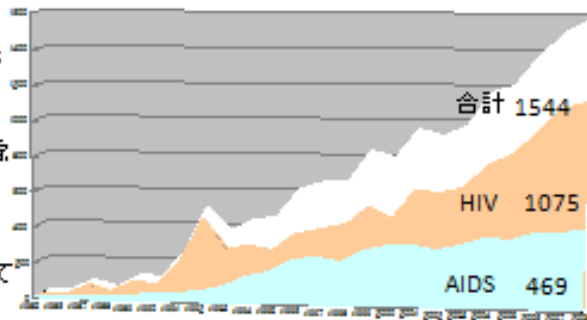
肝疾患医療を発展させる
基盤となる肝炎研究をより一層推進!

- ウイルス性肝炎の
治癒率上昇
- 肝硬変・肝がんによる
死亡者の減少

エイズ対策研究事業

①国が関与する必要性

- わが国において新規 HIV感染者報告数、AIDS患者報告数は増加傾向が続いており地域的、年齢的にも広がりを見せている。
- 予防対策、早期検査と早期治療を人権等に配慮しつつ積極的に推進する必要がある。
- 多剤併用療法の普及によりHIV感染症は慢性疾患の1つとなりつつあるが、療養の長期化や薬剤耐性ウイルスの出現等新たな課題が生じている。



②研究の推進と得られた成果



成果

- 耐性を獲得しにくく、獲得しても他薬剤との交差耐性を有しない新規のプロテアーゼ阻害剤(ダルナビア)を開発し、米国及び日本において承認され実用化された。
- HIV母子感染予防の第一歩は妊娠初期に感染が明らかにされることであることが確認され、妊娠初期のHIV検査率の向上に貢献した。
- HIV検査相談マップ(WEB)等を作成・活用しHIV検査・相談の機会拡大を達成するとともに、相談・カウンセリング・検査技術の質的向上を推進した。

- エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得る。
- HIV・エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。

<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

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

(10) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	Ⅳ. 健康安全確保総合研究
事業名	地域医療基盤開発推進研究
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内関係各課（国立病院課、指導課、医事課、看護課、歯科保健課、経済課）で調整しつつ事業実施

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・災害時に、被災者に迅速かつ的確な医療を提供し、被災者の生命を守るための体制作りの基礎資料となる。 ・医療制度の改革に向けた、目標となる医療機能・医療連携体制の評価指標、チーム医療の推進等の基礎資料として活用。 ・医療分野における情報システムの基盤整備等の開発に向けた研究の推進により、医療安全・質の向上、効率化につながる。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	大規模災害時の医療の確保に関する研究（新規）
推進分野とする必要性	東日本大震災時における災害医療に関して、災害派遣医療チーム（DMAT）や災害拠点病院が大きな役割を果たしたが、その成果は十分に把握されておらず、また、数ヶ月単位での医療の支援体制の構築の必要性などの課題も明らかとなった。今回の震災における災害医療の実態を検証し、従来の災害医療システムにおける課題を抽出することで、今後の対応策を検討し、国民にとってより安心できる災害医療体制を構築することが必要である。
推進分野の推進により期待される効果	大規模災害時に、被災者に対してより迅速で適切な医療が提供されるような体制作りにつながることを期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>大規模災害時の医療の確保に関する研究を推進することにより、災害時においても国民に継続的な医療を提供する体制が構築されることが期待され、健康長寿社会の実現につながると考えられる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	復興「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民がより安全に暮らせる社会」
政策課題	復興「災害から命・健康を守る」

重点的取組	復興「被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持」
取組の目標	

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

本事業において、従来の災害医療システムにおける課題を抽出しつつ、災害医療の実態を検証し、大規模災害時の医療の確保に関する研究を進めることで、被災者に対するより迅速で的確な医療の提供を目指していく。また、少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化しているなか、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し、現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題に対して迅速かつ的確に対応していくとともに、医療制度改革に向け、チーム医療の推進や専門医制度のあり方、医療人材の育成・確保、遠隔医療の推進等を検討するための基礎資料となる成果を出し、新たな施策に繋げることで、豊かで安心できる国民生活の実現を目指していく。

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

○「研究事業として多様なものが入りすぎており、全体として一体的なプロジェクトとして成立しない。施策全体の達成目標を明確にすべきである。行政的課題としての調査と区別する必要がある」
→本事業は、より安全で質の高い医療の提供や国民の安心した暮らしの実現を目標とする。

○「地域格差を無くす方向が重要である。そのための地方自治体との連携も重要となる」
→どこにいても安心して医療が受けられる体制を構築するために、その基礎資料となりえる研究を進めていくこととしている。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

東日本大震災における災害医療の状況を踏まえ、今後の災害時医療提供体制のあり方を検討するため、大規模災害時の医療の確保に関する研究を立ち上げた。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・特になし

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
839	734	692	533	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・医師の専門性について縦断的な調査を行い、診療科や勤務場所の選択等のキャリアパスを詳細に分析し、専門医制度件等のための基礎資料を得た。
- ・院内感染制御策遵守のための e-ラーニングを作成した（厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業のホームページに公開予定）。
- ・介護職員によるたんの吸引と経管栄養の法制化議論のための基礎資料を得た。
- ・歯科補てつ物の多国間流通の実態把握及び検証等の結果が、「歯科医療における補てつ

物のトレーサビリティに関する指針」策定の基礎資料として活用された。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

東日本大震災後、被災地をはじめとして、医療提供体制の見直しが叫ばれている中で、医療に対する国民のニーズを把握することや、国民生活に直結する地域医療の確保、医療の安全性・質の向上について、今後も本事業を推進していくことは必要不可欠である。

(2) 研究事業の効率性

- ・研究期間を2年以下とし、喫緊の課題については、実効性のあるガイドライン等を策定し、迅速かつ効率的に、現場に還元している。
- ・制度改正や新たな施策の実施につながる課題については、必要な知見の創出や集積等を指定型研究で行い、着実に成果を出して、迅速かつ確実に、行政施策に反映させている。

(3) 研究事業の有効性

大規模災害時の医療の確保に関する研究、生命・健康のセーフティネット確保に関する研究、地域密着型医療の促進に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療の安全確保のための研究、地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究等を実施することで、平時、災害時ともに豊かで安心できる国民生活の実現に役立てる。

(4) その他

東日本大震災後、被災地をはじめとして、災害時の医療提供体制をより確実なものとすることは喫緊の課題である。迅速な対応を要する現在の状況下で、大規模災害時の医療の確保に関する研究を進めることにより、今後の災害医療体制の再構築を図る。

3. 総合評価

- ・本事業においては、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し、現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題に対して、迅速かつ的確に対応してきた。また、医療制度の改革に向け、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保等を検討するための基礎資料となる成果が得られており、新たな政策の推進を進め、医療安全・質の向上、効率化に繋がると考えられる。
- ・少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、未曾有の大災害に見舞われ、特に被災地での医療提供体制の再構築が喫緊の課題となっている。新たな医学・医療技術や情報通信技術を活用し、効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供を実現するため、引き続き研究を推進する必要がある。

4. 参考（概要図）

地域医療基盤開発推進研究事業



これらを実現するための研究

-
- 医療現場の安全確保に関する研究
 - 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究
 - 医療情報のセキュリティの確保及び利活用に関する研究
 - 根拠に基づく医療に関する研究
 - 大規模災害時の医療の確保に関する研究
 - 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究

より安全で質の高い医療を提供し、国民の安心した暮らしを実現する

地域医療基盤開発推進研究事業

大規模災害時の医療の確保に関する分野

- 災害亜急性期から慢性期の医療提供体制の研究
- 在宅人工呼吸器患者等の災害時のセーフティネット確保に関する研究 等

医療情報のセキュリティ確保及び利活用に関する分野

- 個人の健康医療情報を自らの健康に役立てる方策と安全な医療情報ネットワークの構築に関する研究 等

医療現場の安全確保のための分野

- 院内感染対策に関する研究
- 医療の質と安全性の向上に関する研究 等

東日本大震災からの課題

新成長戦力 ~ライフイノベーションによる健康大国戦略

地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する分野

- 医療提供体制整備に関する研究
- 生命、健康のセーフティネット確保に関する研究 等

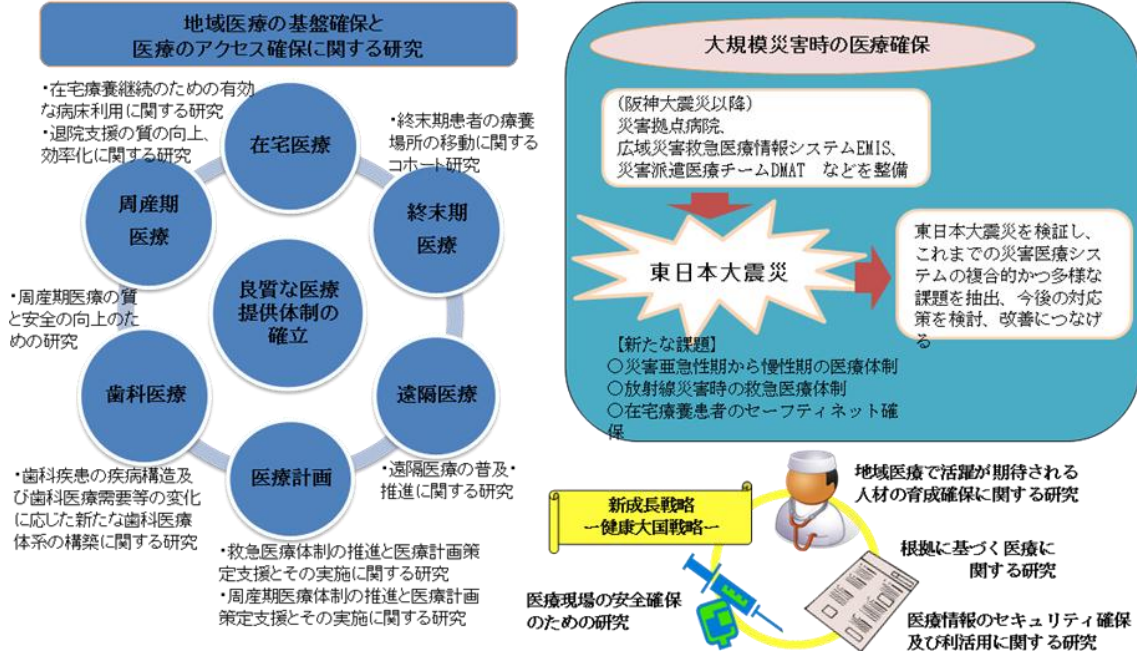
地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する分野

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

根拠に基づく医療に関する分野

- 伝統医学・相補代替医療に関する研究
- 医療の質の評価・公表等に関する研究 等

地域医療基盤開発推進研究事業



(11) 労働安全衛生総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	労働安全衛生総合研究
主管部局（課室）	労働基準局安全衛生部計画課
運営体制	労働基準局安全衛生部計画課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

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

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究 ・石綿による健康障害の予防等に資する研究 ・労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究
推進分野とする必要性	<p>労働安全衛生行政においては、現在、平成20年度から平成24年度までの5か年計画である「第11次労働災害防止計画」に基づき、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働災害防止対策の推進（事業場におけるリスクアセスメントの実施等） ・職場におけるメンタルヘルス対策の推進 ・石綿による健康障害の予防 <p>等の重点対策の計画的な推進を図っているところである。</p> <p>さらに、政府の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においても、2020年までに実現すべき成果目標を、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働災害のない社会を目指しつつ、労働災害発生件数を30%引き下げること ・必要な労働者全てが、メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場にすること <p>とし、これらの中長期的課題について強力に取り組むこととしている。</p> <p>本事業においては、このような行政の中長期的課題を踏まえ、推進分野を設定しているものである。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>本分野の推進により、労働者の安全・健康が確保され、安心して働くことのできる環境が整備されることが期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>少子・高齢化による労働力人口の減少は、我が国経済社会の成長力の低下を招く恐れがある。</p> <p>このような中、労働者の安全と健康を守るための研究を推進することにより、ワーク・ライフ・バランスの推進の観点からも、安心して働くことのできる環境が整備され、もって活力の</p>

ある経済社会の維持・発展につながるが見込まれる。

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生分野の行政課題に対応した調査研究・開発を行う者であり、その成果については行政施策の具体的検討・実施に反映されている。

現在、労働安全衛生行政においては、平成 20 年度から平成 24 年度までの 5 か年計画である「第 11 次労働災害防止計画」に基づき、

- ・労働災害防止対策の推進（事業場におけるリスクアセスメントの実施等）
- ・職場におけるメンタルヘルス対策の推進
- ・石綿による健康障害の予防

等の重点対策の計画的な推進を図っているところである。

さらに、政府の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においても、2020年までに実現すべき成果目標を、

- ・労働災害のない社会を目指しつつ、労働災害発生件数を30%引き下げること
 - ・必要な労働者全てが、メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場にすること
- とし、これらの中長期的課題について強力に取り組むこととしている。

労働安全衛生総合研究事業においては、労働安全衛生行政の中長期的課題を踏まえ、平成 24 年度は以下の研究を実施する。

- ・事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究
- ・石綿による健康障害の予防等に資する研究
- ・労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

特になし

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

特になし

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
163	142	118	95	未定

(12) 22 年度に終了した研究課題で得られた成果

平成 22 年度に終了した研究課題（11 件）については、労働安全衛生行政の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その成果は事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与するものである。

- ・じん肺症例のデジタル写真を収集、適切な表示条件等の検討を行い、その成果はデジタ

ル撮影によるじん肺標準写真集の作成に活用された。

- ・欧州 GLP 規則について調査を行い、その成果は職場における化学物質の管理に係る行政委員会において検討の参考となり、危険有害性情報の伝達及び活用を促進すべきこととされた。
- ・土砂崩壊防止のための対策を研究開発し、その成果は土砂崩壊による労働災害防止対策に係るガイドラインの検討にあたって活用が期待される。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

労働者の安全と健康を取り巻く状況は、新たな技術の開発、新たな物質の出現、労働災害防止技術の進歩など刻々と変化しており、そのような中において、労働安全衛生分野の規制は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、工法、材料（新規化学物質等）、医学的知見等に対応して設定される必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠である。

本事業は、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その必要性は極めて高い。

(2) 研究事業の効率性

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

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

(3) 研究事業の有効性

本事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果については、例えば、

- ・労働安全衛生関係法令・規制の制定・改廃等の検討にあたり、基礎データ等として利用
 - ・現場における労働災害防止対策の実施にあたり、活用可能な技術等の提供
- のように具体的活用が期待できるものであり、有効性は高い。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

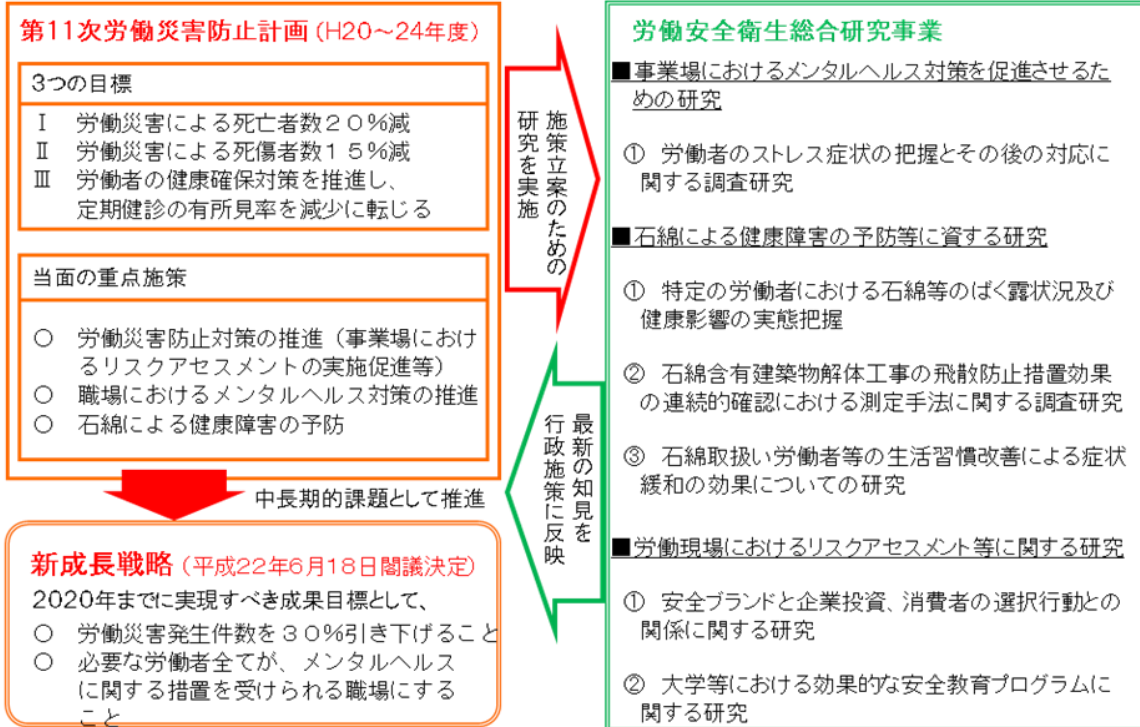
労働災害は長期的には減少してきているが、今なお死亡者数は1,000人を超え、被災者数は約54万人にも上っている状況にある。このような中、国民的課題の一つである労働者の安全と健康の確保を図るため、労働安全衛生行政は常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本事業は行政が必要とする科学的知見の提供、開発等を担うなど、その推進に重要な成果をあげている。

引き続き、行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。

4. 参考（概要図）

労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生分野の規制は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、工法、材料(新規化学物質等)、医学的知見等に対応して設定される必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠。



(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・食品の安全確保推進研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・食品の安全確保に必要な、規格基準設定の際の食品衛生分科会の部会等における審議の基礎データとして、農薬、微生物、化学物質等に関して収集した知見を活用 ・ダイオキシン等の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データとして活用 ・未知のリスクの発見等の研究成果は、食品安全委員会や民間企業でも背景データとして活用 ・検査法等の開発や改良を実施し、自治体・検疫所等へ通知 ・国際的にも新規で重要なデータは、CODEXなど国際機関へも情報提供
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ○食品中の微生物対策分野に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ・微生物による食中毒に対して、微生物の不活化方法・簡易検査法の開発、リスク低減方法の研究 ○食品中の放射性物質に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ・放射性物質の体内動態、影響率等の知見の収集及び健康影響等に関する研究
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ○食中毒の発件数は、微生物によるものが最も多いが、こうした食中毒については、科学的知見が少ないこと、利用しやすい不活化方法がないこと、簡便な検査法がないこと等の問題があることから、不活化方法・簡易検査法の開発に関する研究が必要である。 ○平成23年3月に発生した東京電力福島第一原子力発電の事故後より、食品中から放射性物質が検出された。原子力発電所事故による汚染実態の変化の把握、現行の暫定規制値の見直し、リスクコミュニケーションなどの措置が必要であり、このために、様々な基礎データを収集する必要がある。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、より適切なリスク管理が実施され、食の安全の一層の向上が期待される
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>危害要因のリスク解明やその対策に関する研究、リスク管理体制の高度化に関する研究を推進することにより、重篤な食中毒の予防や、慢性毒性物質（発がん性物質等）の適切な管理がなされるなど、食の安全の確保がより一層充実し、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

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

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

該当なし

(9) 平成24年度における主たる変更点

特になし

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

平成15年の食品安全基本法の制定により、当省はリスク管理について担当しており、その科学的根拠のための研究をしている。

(11) 予算額（単位：百万円）

H20	H21	H22	H23	H23（概算要求）
1,752	1,531	1,486	1,140	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・食肉検査における高感度検出法の開発を目的として、非定型 BSE プリオンの試験管内増幅法等の開発を行った。
- ・食品中残留農薬等の新たなスクリーニング分析法の開発を行った。
- ・妊婦向けにサプリメント（カプセルや錠剤等の健康食品）の利用に関するパンフレットを作成した。
- ・ゴム製器具・容器包装のカドミウム及び鉛の試験法について、分析精度が向上する試験法を開発し、当該試験法が告示改正に資するものとなった。
- ・インターネット上で利用可能な独習用クイズを開発し、消費者理解への有効性を確認した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

食の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）、放射性物質による汚染、輸入食品の安全性の問題等を見ても明らかなように、問題が起これば国民の健康や生活に与える影響が非常に大きい。食の安全確保については国民の関心が極めて高く、厚生労働省としてはその確保に努める必要があることは当然である。

食品安全行政は平成 15 年以來、科学に基づく行政に特に重点を置いているが、その中で厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられており、本研究において食品の安全性を確保することを目的として、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資するような研究を引き続き実施することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

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

平成 22 年度においては、BSE 対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民の関心の高い研究に加え、食品中のウイルス制御や食品添加物の安全性など、国民生活に影響の大きい研究を推進し、新たな試験法の開発等の成果があがれば迅速に自治体や検疫所等で活用するなど、効率的に施策へ反映している。

(3) 研究事業の有効性

食品の基準や安全性に関して収集した知見は、国内の審議会や CODEX 等の国際機関において、審議の際のデータとして活用されており、食の安全の確保のための検討に貢献している。また、研究事業の成果は、リスクプロファイルの公開、公開データベースの更新、情報提供ツールの公開等、インターネットを通じ、行政機関に限らず国民が利用できる形で社会に貢献している。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

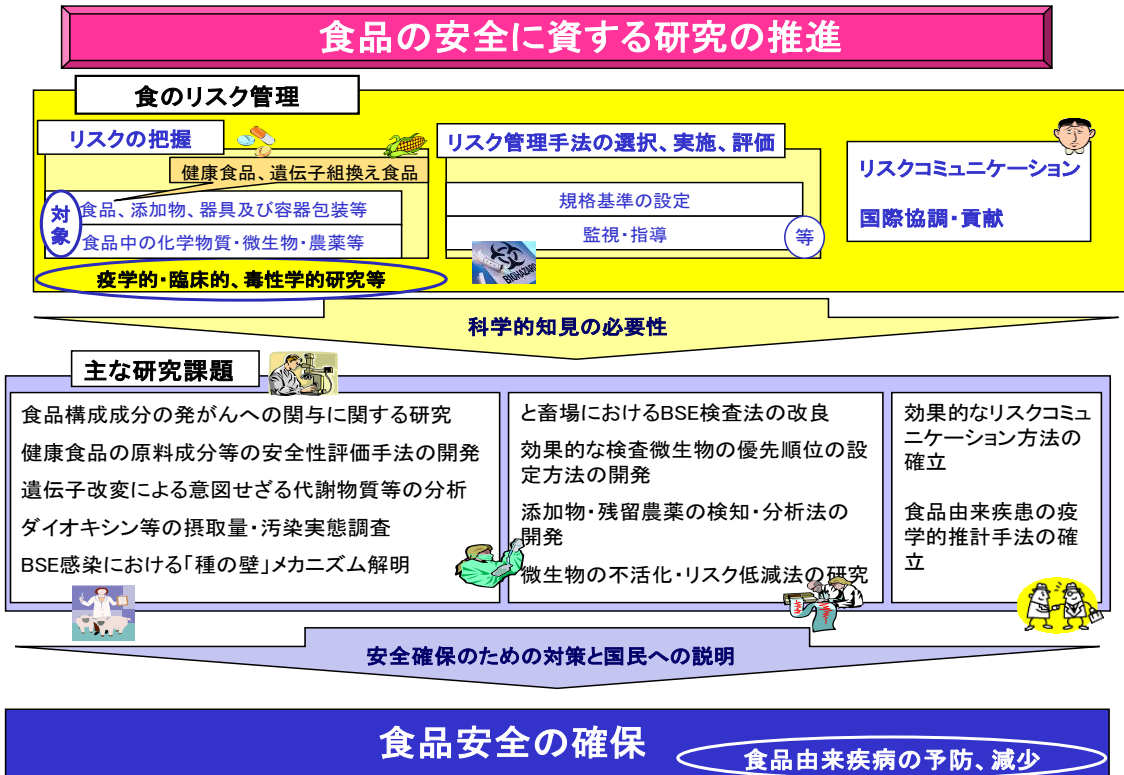
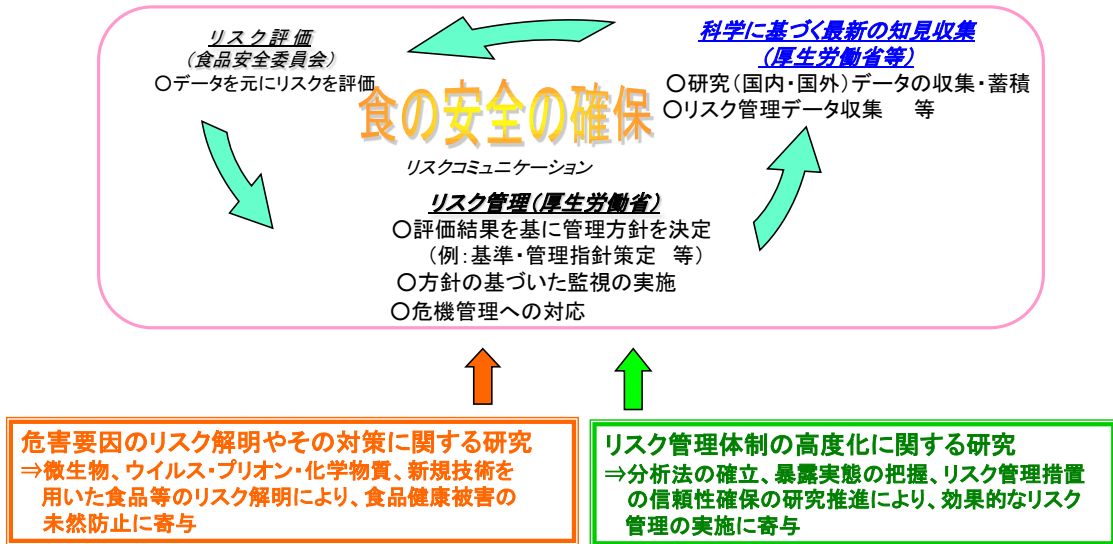
食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野であり、リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。

4. 参考（概要図）

食品の安全確保推進研究

○食品の安全確保については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）や輸入食品による問題などが過去に発生したこともあり、**国民の関心の極めて高い分野**である。

○食品安全基本法においては、食品の安全確保に関する施策の策定には、**科学的知見の充実に努めることが重要**であり、科学的知見に基づいて必要な措置が講じられることで、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として安全確保を行わなければならないとされている。



・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	医薬食品局の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液製剤の安全性・品質向上等の薬事規制全般が、科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付けるものとなり、通知やガイドラインの発出の他、薬事行政上の諸施策の検討に必要な基礎データの収集等を行うために不可欠なものである。 ・医薬品・医療機器の安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを図ることにより、評価手法の標準化、臨床試験のデザイン設計の効率化、開発までに必要な試験の明確化等がなされ、企業や大学における医薬品・医療機器等の開発の予見可能性を向上させることで、画期的医薬品・医療機器・再生医療の迅速な実用化にも貢献する。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ①革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究（継続） ②医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究（継続）
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ①革新的な医薬品・医療機器の開発の促進については、新成長戦略やアクションプランの他、厚生労働省がまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」においても言及されている。再生医療を応用した医薬品・医療機器を含め、評価手法の開発や標準化等を行う承認審査の基盤整備に関する研究の推進が必要である。 ②「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において、医薬品の市販後安全対策の充実強化策として、新たな科学的安全対策手法の導入等が求められている。また、医薬品の安全対策については、政府が推進するIT戦略や新成長戦略においても、電子的医療情報から構成されるデータベースを活用した医薬品等の安全対策の充実・強化を推進することとされており、その推進を図るための調査・研究の強化が必要である
推進分野の推進により期待される効果	我が国の優良な医薬品・医療機器等を安全性の確保を第一にして、国民へ迅速に提供することにつながり、医薬品・医療機器等の市販後安全対策が強化されることで、国民の保健衛生の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 医薬品・医療機器等の承認審査や安全対策に関する研究を推進することにより、我が国の優良な医薬品・医療機器等が安全性の確保を第一にして、国民に迅速に提供されることに寄与するものであり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれ

	る。
--	----

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

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

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 (事業の一部が該当する)
-----------------------	--

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>(1) 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究</p> <p>国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」にあたり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究が強力に推進されることに相まって、最終的に国民に対して、革新的医薬品・医療機器をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された薬事規制による適正かつ迅速な評価が必要であり、第4期基本計画のライフイノベーション推進のためのシステム改革には、レギュラトリーサイエンス研究の推進が盛り込まれる予定である。</p> <p>そのため、本事業においては、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を強化するための研究を行うものである。</p> <p>(2) 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究</p> <p>市販後安全対策は、行政が主体的に対応をとるべきものであるが、対応にあたっては、医療従事者、患者、企業等全ての関係者の適切な関与が求められることから、これらを俯瞰的に連携付けて研究を行う必要がある。さらに、安全対策の検討にあたり求められる研究のアウトプットとしては、対応に際しツールとなる手法開発のための研究、的確な状況把握に向けたデータ収集及びその分析のための研究、薬剤師など医療従事者等関係者の資質向上等に係る研究等、様々な要素を含む研究が互いに緊密な連携を図り、一体的になされることが必要である。</p> <p>よって、医療現場における安全対策に資するため、薬剤師の専門的資質の向上、薬学教育6年制の趣旨を踏まえた実務実習、実践的臨床業務のあり方、薬局等における医薬品等の安全管理体制の確立等を含めた様々な検討もあわせて行うことにより、国民が医</p>

薬品を入手する際の安全・安心をより一層確保し、ひいては、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進するものである。

(3) 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究

我が国においては「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、国内自給を確保することを原則としているが、一部血液製剤については未だ達成されていない状況にある。

また、高齢社会の進展に伴い、今後、がんや白血病等の疾患の罹患率が増加することにより、血液の需要は増えることが予想されるが、10代、20代の若年者層の献血者数は、減少の一途をたどっている。このような状況の中、国内自給率の向上に関しては、平成22年11月に血漿分画製剤のあり方に関する検討会が設置され、本年3月に中間報告が取りまとめられた。また、献血の推進に関しては、将来の少子高齢化による血液不足が懸念されていることから、昨年11月に、献血推進に係る新たな数値目標を掲げた「献血推進2014」を策定した。

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

(4) 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

我が国で最大の乱用薬物は、覚せい剤であるが、次第に大麻や合成薬物（MDMA など）の乱用が深刻化しつつあり、また、乱用者はこれらの薬物を同時に複数使う多剤併用の方向にある。さらに、違法ドラッグと呼ばれる薬物の乱用が注目されており、こうした乱用薬物の多様化に加え、未成年者における薬物対策を早急に講じる必要があるところ。

このような状況を踏まえ、我が国において、薬物対策を一層強力に推進していくために、新たな薬物乱用の状況に対応した調査研究を行うものである。

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

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

- 「新しい医薬品や医療機器を、安全性を担保した上で迅速に開発・実用化していくためには、レギュラトリーサイエンスの推進が重要である」
- 「これまでのレギュラトリーサイエンスに加えて、データベースを基盤とした研究を今後強化していく必要がある」
→電子的医療情報から構成されるデータベースを活用した医薬品等の安全対策について充実・強化の推進を図るための調査・研究を推進する。
- 「医療機器についての施策を充実させていく必要がある」
→我が国発の医療機器を国民に迅速に提供するために、医療機器の特性に着目したレギュラトリーサイエンスの充実に取り組む。
- 「国際レベルでの協調が重要である」
→各種の評価ガイドライン等の策定については、適宜、ICH, GHTF, ISO等の国際会合や海外の規制当局との連携を行い、国際的な整合性を図る。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

- 昨年度の総合科学技術会議による「平成23年度概算要求における科学・技術関係施策の優先度判定結果」における指摘を受けて、以下のような対応を図り、レギュラトリーサイエンスの推進を図る予定である。
1) 電子的医療情報から構成されるデータベースを活用した医薬品等の安全対策につい

- て充実・強化の推進を図るための調査・研究を推進する。
- 2) 我が国発の医療機器を国民に迅速に提供するために、医療機器の特性に着目したレギュラトリーサイエンスの充実に取り組む。
 - 3) 各種の評価ガイドライン等の策定については、適宜、ICH, GHTF, ISO等の国際会合や海外の規制当局との連携を行い、国際的な整合性を図る。
- ワクチンの生産・流通に関する研究は、組織改編に対応して、健康局が所管する「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費」に移管することとする。（平成23年度予算45百万円）
 - 厚生労働行政の在り方に関する懇談会の最終報告（平成21年3月30日）において、「研究の成果を政策立案に的確に生かす仕組みと体制を確立すべき」との指摘を受けている。ガイドライン作成や規制の国際調和への対応等を取扱う本事業においては、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、研究テーマそのものの該当性に加え、政策立案に直結させるために指定型で研究を実施する方が効果的・効率的であるものは、積極的に指定型研究として実施することとし、本事業が薬事行政政策の企画立案の裏付けとなり、かつ、その成果が的確に生かされる仕組みを拡充することとする。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

社会還元加速プロジェクトについては、他省庁（文部科学省、経済産業省）との適切な役割分担の上、実施されることとなる。

(11) 予算額（単位：百万円）

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
683	611	649	516	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・平成22年度までに、再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、これまでの知見も踏まえ、ヒト自己及び同種体性幹細胞、ヒト自己及び同種iPS細胞、並びにES細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針案を作成した。
- ・迅速かつ適切な承認審査業務の推進のために、治験対象医薬品ヒト初回投与試験の安全性、小児用医薬品開発のための幼若動物を用いた非臨床安全性試験、睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン・ガイダンス案をとりまとめ、パブリックコメントを実施した。また、国際調和された医薬品の包括的品質管理監督システムを我が国に導入するために医薬品品質システム（ICH Q10）ガイドライン作成した。
- ・本事業での成果を元に、輸血副作用の報告体制確立に資する「輸血副作用の症状項目ならび診断項目表」が日本輸血・細胞治療学会から公開された。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際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。

本事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上及び乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。

また、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている臨床研究や橋渡し研究の推進など、医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きと相まって、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用体制を強化することにつながるものである。

さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受けた総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言が、平成22年4月28日にとりまとめられた。本提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供のあり方並びにそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところであり、総合的な戦略の下、市販後安全対策をより一層充実させることが求められている。

(2) 研究事業の効率性

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

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

(3) 研究事業の有効性

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

また、本事業による研究成果は、国際的な整合性も考慮しつつ、再生医療などに係る各種ガイドラインの作成を行うことなどにより、承認審査への応用を図るとともに海外データの受入れにもつながる等の効果もあり、本事業の有効性は高い。

(4) その他

特になし

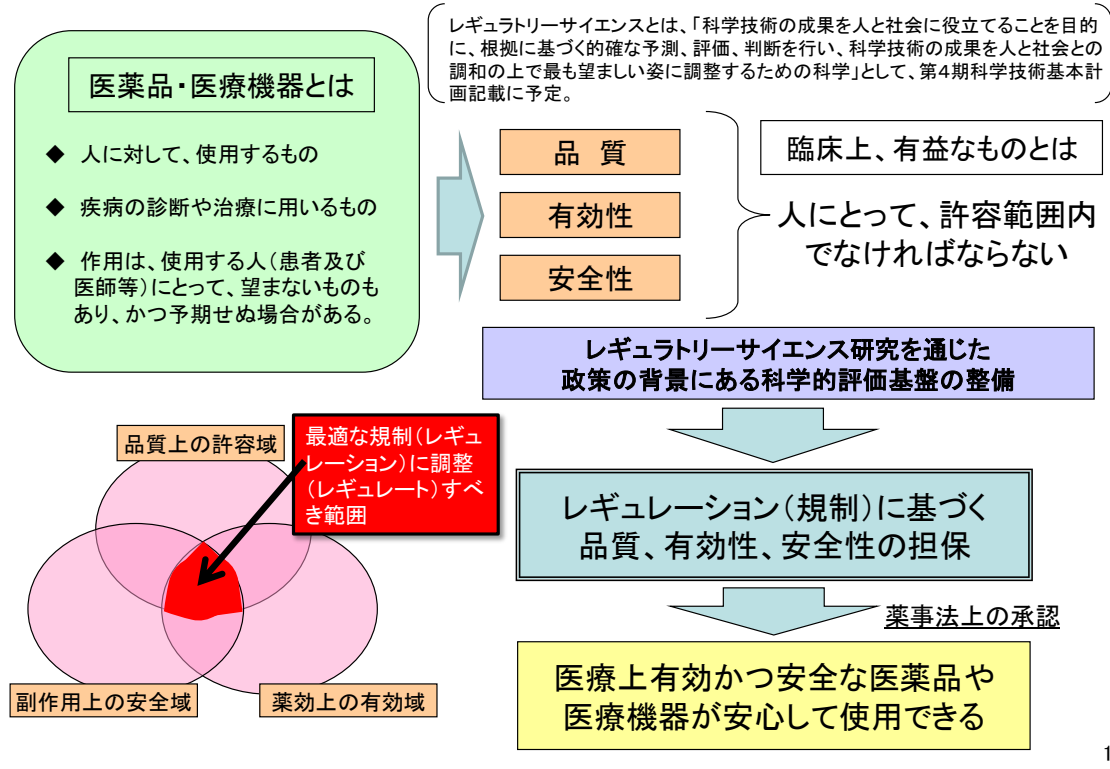
3. 総合評価

本事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上、及び乱用薬物への対策等を政策として実行するために、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を最適なものに調整（レギュレート）するための研究を行うものである。

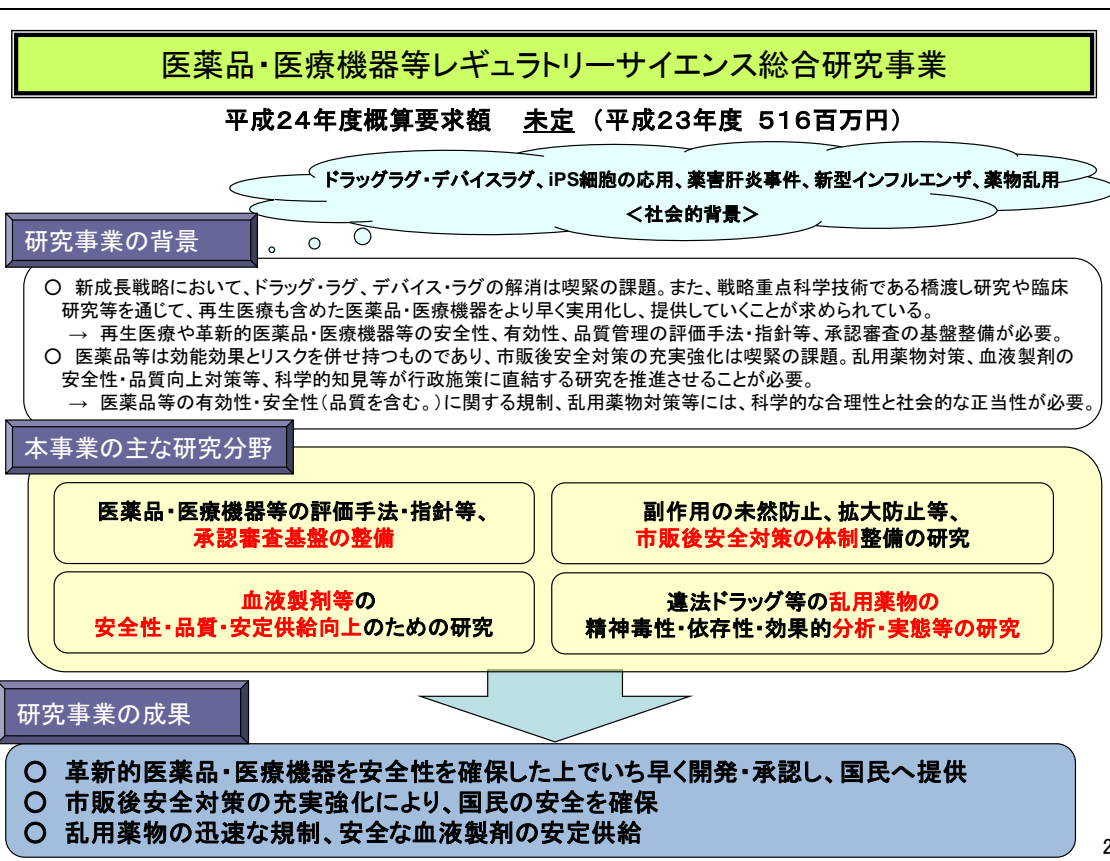
今後、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査への応用を強化することや、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策総合戦略に関する研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上対策等の観点から研究を進めることにより、医薬行政全般にわたる取組みを強化する必要がある。

4. 参考（概要図）

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業



1



2

・化学物質リスク研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

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

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 ・ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究
推進分野とする必要性	<p>国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向け課動物試験代替法を含むOECDテストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、化学物質により乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響に関しては、これまでの毒性評価に使用されてきた手法では検出困難なメカニズムや動態による毒性が発現しうることが明らかになってきており、これら領域での物質・素材の安全性を適切に評価する方法を開発することが急務。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>本分野の推進により、新たな毒性メカニズムを有する物質や新規素材の安全性評価が進展するとともに、これら分野において安全性が十分に解明されていないことによる安全性への不安・心配の解消も期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>これまで解明が十分ではない、乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響を明らかにすることにより、化学物質の適切な管理と使用による健康影響の最小化を通じて、健康長寿社会の実現に寄与することが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

化学物質リスク研究事業は化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科

学的基盤となる研究を推進することを目的としている。

国際的な協力、役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、平成23年度は動物試験代替法を含むOECDテストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、同様に国際的課題となっている乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響やナノマテリアルの健康影響に関する評価手法の開発をさらに推進する。

OECD テストガイドライン策定等国際貢献に資する研究など、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的なものについては、指定型の研究課題を設定し、競争的環境の確保に配慮しつつ、目標の確実な達成を目指す。また、長期的視点から若手育成型の研究課題を拡充し、若手研究者の参入による新たな技術や視点の取り入れや、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題への対応を図り、若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性を担保する。

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

○「本施策は、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法の開発や、ナノマテリアル等新規素材の有害性情報を集積する研究を実施するものであり、重要な政策課題と言える」

○「引き続き、各省庁の役割分担の明確化と重複の排除に注意を払いつつ、着実に進めるべきである」

→引き続き、各省庁の役割分担の明確化と重複の排除に注意を払いつつ、着実に進める。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

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

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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

(11) 予算額（単位：百万円）

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
1,280	1,117	1,084	839	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法に基づく審査・管理等における活用、商品や医薬品など広範な厚生労働省行政分野における活用、OECD テストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な応用事例としては、以下のとおり。

・従来試験法では器質的変化を誘発しないシックハウスレベルの極低濃度吸入ばく露にお

いても、網羅的遺伝子発現解析手法により生体反応を観測することが可能であることから、動物試験での症候検出濃度と、ヒトにおいて報告される症候発現濃度に隔たりがあるという課題を克服しうるということが明らかとなった。加えて、ヒト気道上皮細胞株を用いた *in vitro* の実験系での解析の実用性が示され、ヒトへの外挿性の向上を計ることが可能となった。

- ・母児環境における各種試料の化学物質のばく露状況を分析し、信頼しうるばく露量情報を獲得した。これら微量のばく露量の健康影響を評価する方法として、エピジェネティクス評価法は有用であることが判明した。
- ・微量血液からダイオキシン・PCB、OH-PCB 類の一斉分析ができ、多種類の化学物質の測定が可能となった。汚染実態の解明とともに、先天異常、胎児発育、および生後の乳幼児への発達や健康状態に及ぼす化学物質によるばく露影響とリスクが解明できるようになった。また、血中 BPA の分析方法を確立できたことから、ヒトでの科学的な根拠がこれまでほとんどなかった BPA の生殖内分泌系、神経系への健康リスク評価が可能となった。など、基盤的研究においても化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発や科学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報が成果として得られている。

炭素系ナノマテリアル及び金属系ナノマテリアル等のばく露情報、特に吸入ばく露に関する情報を収集・整理等おこなった。これらの研究成果は、ナノマテリアルによるヒトの健康への影響の評価手法の確立と機序の解明に資することができるものとなった。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在し、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄に至る様々な段階において、様々な経路によるばく露を通じて、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがある。2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」とされている。

また、2006年2月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」においても、WSSDの2020年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。しかしながら、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

化学物質リスク研究事業では、数万種にもものぼると言われる身の回りにある様々な化学物質の安全点検を推進するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究により、これらの新手法に係る科学的基盤について整備されつつあるが、今後はこれら評価手法の精度を高め、実用化に向けた研究の更なる推進と、動物試験代替法を含む OECD テストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるための新手法の開発や各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが極めて重要な課題である。また、SAICM でも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（小児や妊婦等）への取組として、化学物質リスクに係る子どもの安全確保に向けた研究が不可欠な状況となっている。

10億分の1mサイズ（ナノサイズ）の新規素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材にはない特性が見られ、画期的素材として開発が急速に進行している。ナノマテリアルの開発研究においては、我が国は世界でもトップレベルにあり、成長が期待される産業分野である。一方、安全性に関するこれまでの研究からは、同じ物質でも微小化することで体内への取込みが増加することが示唆され、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることに起因すると考えられるアスベスト様の毒性を示すことが明らかになるなど、粒子の形状や大きさと毒性影響とが

関連する可能性が示されてきている。ナノマテリアルには様々な種類のものがあり、また同一名称のナノマテリアルにおいても、その粒子径、アスペクト（長短径）比、化学修飾の有無、表面コーティングや結晶形の違い等により、様々な種類のものが存在している。このような違いが生体への吸収、分布、代謝、排泄、さらに健康にどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど解明されていない。これまで化学物質リスク研究事業ではナノマテリアルのばく露手法の開発や基礎的な安全性試験を実施してきているが、様々なナノマテリアルについてその毒性発現メカニズムを解明し、網羅的かつ簡便な健康影響評価手法を開発することは、ナノマテリアルの適切な規制を実施する上で喫緊の課題であり、重点的かつ計画的に研究を推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

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

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

(3) 研究事業の有効性

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

(4) その他

特になし

3. 総合評価

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

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

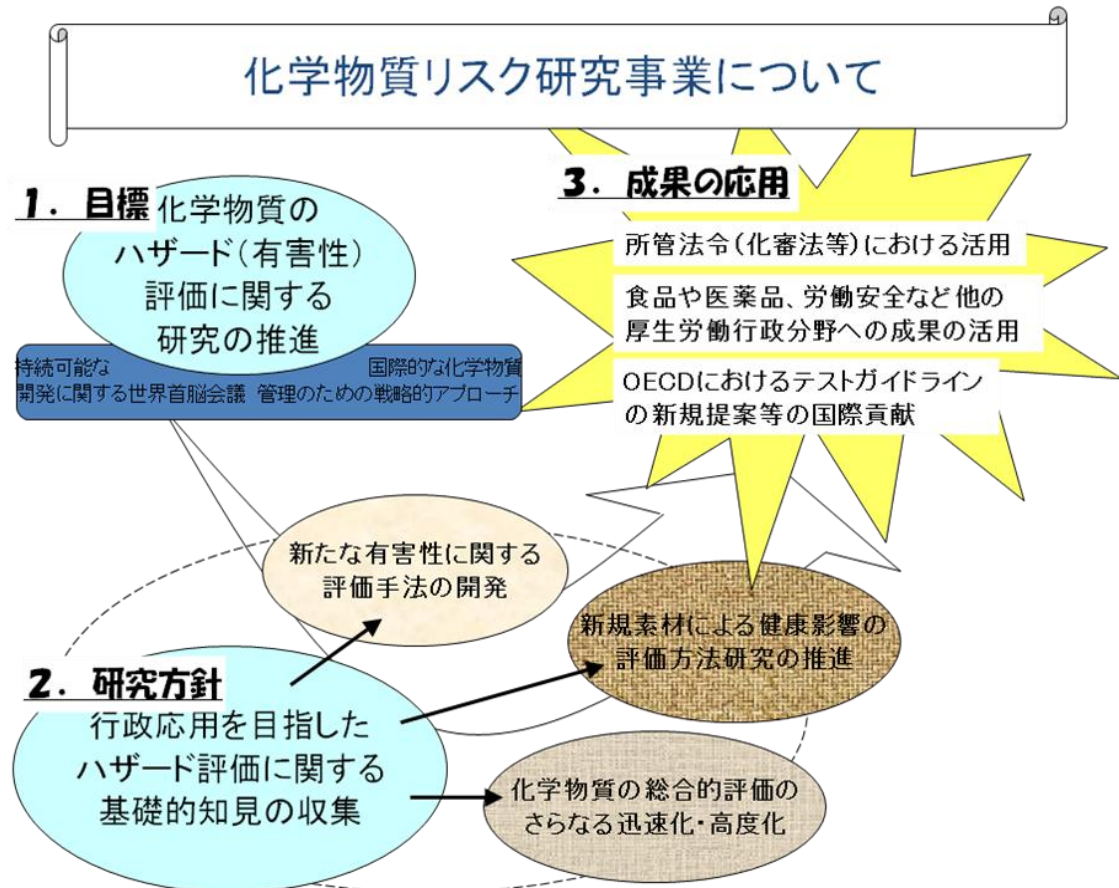
さらに、ナノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキーム

に取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。

4. 参考（概要図）



研究事業における課題と研究の方向性

～ ヒトの健康と安全確保に向けた課題解決のための研究 ～

課題	研究課題の概要	具体的研究内容(例)
多くの化学物質の有害性評価が未実施	○化学物質の評価手法の迅速化、高度化、標準化に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> トキシコゲノミクス、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)等の開発研究 毒性発現の解明・予測に関する研究 OECDテストガイドラインプログラムに資する研究
生活環境中にある化学物質のリスクが不明	○室内空気汚染や毒劇物・家庭用品の安全対策に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> 家庭用品中の化学物質の経気道的または経皮的曝露の評価手法の開発研究 家庭用化学製品のリスク管理に関する調査研究 毒劇物の安全管理に関する研究
脆弱層への影響に対する有害性評価手法が未確立	<ul style="list-style-type: none"> ○化学物質の子供への健康影響に関する研究 ○化学物質の情動・認知行動影響の毒性学的評価に関する研究 	<ul style="list-style-type: none"> 胎児期・新生児期化学物質暴露による毒性評価 内分泌攪乱物質の生体影響メカニズム研究(OECDプログラム関連) 情動・認知機能に関する毒性評価
ナノマテリアル等新素材の評価法が未確立	○ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> 有害性評価および体内動態評価に関する基盤研究 経皮毒性に関する評価手法の開発 経気道毒性に関する評価手法の開発

(13) 健康安全・危機管理対策総合研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

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

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>本事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の4つの分野において研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を推進してきた。これに加え、新たに、東日本大震災のような大規模自然災害を対象とした研究を推進対象に加える。</p> <p>①地域健康安全対策の基盤形成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究 ・地域保健活動に携わる人材育成及び活動の評価等に関する研究 ・東日本大震災後の一連の対応を含む自然災害後の地域保健のサービス体制に関する研究 ・東日本大震災における被災者の健康状態等に関する研究 <p>②水安全対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水道水質基準等の逐次見直しのための研究 ・水道システムに係る災害時を含めた場合のリスクの低減対策研究 <p>③生活環境安全対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・建築物衛生の実態調査及び今後の衛生管理のあり方に関する研究 ・東日本大震災の一連の対応を参考にした大規模災害時における遺体の埋火葬の在り方に関する研究 <p>④健康危機管理・テロリズム対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大規模健康危機時、及び、広域災害時における医療体制に関する研究 ・東日本大震災および東京電力福島第一原発事故対応を踏まえた健康危機管理体制の整備・強化に関する研究
---------	---

<p>推進分野とする必要性</p>	<p>①地域健康安全の中核となる保健所、地方衛生研究所、及び関係機関を含む健康危機管理システムの機能を包括的に評価するための方法が求められ、システムの質の改善のための具体的かつ実践的な方策を明らかにすることが必要。</p> <p>さらに、東日本大震災を契機として、改めて重要視されている、平時からの地域保健サービスの体制や緊急時対応の強化を図ることが必要。また、東日本大震災によって被災した住民の健康な生活や安心・安全を確保するため、被災者の健康状態等を把握し、必要に応じて専門的な介入につなげるとともに、今後の支援体制の在り方等についての研究をすることが必要。</p> <p>②国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直し及びそれらへの対応についての研究成果が必要。</p> <p>さらに、東日本大震災の影響に対応するために、水道システムに係るリスクの低減対策についての研究成果が必要。</p> <p>③建築物に係る生活環境については、その適切な保持が行われない場合、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要。</p> <p>さらに、東日本大震災の一連の対応を参考に、大規模災害が生じた場合における遺体の埋火葬に関する対応等が必要。</p> <p>④大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、万一健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備、水の供給も不可欠。</p> <p>さらに、東日本大震災および福島原発事故における対応から得られた知見を整理し、現行の健康危機管理体制の検証と知見の還元が必要。</p>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>①実践的な方策を明らかにすることにより自治体において円滑な地域健康安全の連携体制の構築が期待できる。</p> <p>②水安全対策において水質基準の適時、的確な改正及び水道の安全確保等に資する成果が期待できる。さらに、水道水源及び給水系における障害生物の発生実態の把握等を行うとともに、浄水処理における生物障害についてより効果的な対策の開発が期待できる。</p> <p>③生活環境安全対策において、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検証及び今後の見直しへの課題の抽出が期待できる。さらに、東日本大震災の一連の対応を参考に、大規模災害が生じた場合における遺体の埋火葬の在り方に関する課題の抽出や、生活衛生関係営業の振興を図り、衛生水準の向上に寄与する方策の在り方に関する課題の抽出が期待できる。</p> <p>④健康危機管理・テロリズム対策において、更なる災害派遣医療チーム（Disaster Medical Assistance Team：DMAT）活動の発展を目指すため、(1)DMATと災害拠点病院等の活動改善に向けた系統的、かつ、効果的な指揮調整等の情報整備、(2)大規模災害時の医薬品、医療資機材の供給法の開発、(3)DMATの継続教育カリキュラムや訓練シナリオの開発と有用性など健康危機管理体制のさらなる整備・強化が期待できる。</p>

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	■ 該当なし
------------------------------------	--------

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	「東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民がより安全に暮らせる社会」
政策課題	「災害から命・健康を守る」 「災害からモノ、情報、エネルギーの流れを確保し、創る」
重点的取組	「被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持」 「放射性物質のより迅速な計測・評価および除染による、生産から消費における円滑な流通の確保」
取組の目標	

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係（該当部分）

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

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において研究を実施している。さらに、東日本大震災のような大規模災害時の健康危機管理体制の強化を図る研究を推進していく。</p> <p>地域健康安全対策の基盤形成に関する研究分野では、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような健康危機管理対策の研究を推進している。また、公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。</p> <p>水安全対策研究分野は、国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していたため、水源から浄水場、給配水過程（配水、給水過程）に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、施設の機能低下、突発的事故、地震等の自然災害、気候変動等に係るリスクを低減し、安全性を強化していくための方策に関する研究を推進している。</p> <p>生活環境安全対策分野では、生活環境の適切な保持が行われない場合に発生する健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等を強化するため、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境の衛生状態が人体に及ぼす影響やその対応策等の研究を推進している。</p> <p>健康危機管理・テロリズム対策研究分野では、テロリズム等の健康危機対策として、大規模健康危機時及び広域災害時現場における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策に関する研究等</p>
--

を推進している。

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

該当なし

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

地域健康安全対策の基盤形成においては、新たに地域において実施する地域保健活動の評価や地域保健を提供する機関の役割や連携の分析、地域保健行政に従事する人材の育成に関する研究、東日本大震災における被災者の健康状態等に関する研究等を行い、地域健康安全対策の基盤形成を推進する。

水安全対策においては、給配水システムに係る飲料水の衛生確保、水道水質基準等の逐次見直しや異臭味被害対策強化研究のための研究に加え、新たに水道システムに係るリスクの低減対策に関する研究として、東日本大震災の影響に対応するためにリスクの低減対策研究を推進する。

生活環境安全対策においては、東日本大震災の知見を集積し、大規模災害が生じた場合における遺体の埋火葬の在り方に関する研究を行う。商店街の活性化により、商店街に参画している多くの生活衛生関係営業の振興を図り、衛生水準の向上に寄与する方策の在り方につながる研究を実施する予定である。

健康危機管理・テロリズム対策においては、①機動的かつ体系的な初動体制として、大規模健康危機事象に対応する初動医療体制の確保及び地震等の広域災害時における災害医療体制の効率的な運用、②健康危険情報の把握と関係機関での情報共有・活用として、健康危機管理・テロリズム対策の被害想定やガイドラインの整備等による改善とその国際比較、③健康危機事態に用いる医学的対処として健康危機管理事態において用いる医学的対処の充実に関する研究を推進する。同時に、東日本大震災および東京電力福島第一原発事故における対応から得られた知見の蓄積とその本分野の研究への活用を図る。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業は、分野横断的対策研究も含んでおり、個別分野対策研究である新興再興感染症研究、医薬品の安全研究、食品の安全研究と連携を図っている。また、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行っており、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生対策に関するガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(11) 予算額（単位：百万円）

H20	H21	H22	H23	H24（概算要求）
461	409	385	297	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

1. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

- ・健康危機管理発生に際し、地域における保健所と他機関との連携体制を強化するためのガイドライン、マニュアル、チェックリスト等の開発を行った。
- ・災害対策における要支援者のニーズとその対応の基準、健康危機管理従事者のクライシスコミュニケーションスキルの向上のための研修プログラムの開発・実施・評価、eラーニングシステムの構築、あるいは、医療従事者向けの感染症危機管理シミュレーション訓練の開発・実施などの健康危機管理体制の基盤となる成果が得られた。

2. 水安全対策研究分野

- ・水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して必要な水質項目に関する化学物質、金属類、微生物に関する毒性、挙動及び低減化や水質管理制度に関する知見を集積し、水道水質に関する省令などに活用された。実用に供することのできる、臭気濃度測定のための機器分析法及び官能試験法を開発・確立した。

- ・浄水プロセスについて、膜ろ過や紫外線処理の高度化を検討するとともに、基幹水道施設について、地震被害の予測計算ソフトの開発、機能診断マニュアル案の作成等を行った。
- ・水道水の配水過程における化学的及び微生物学的水質変化を最小限に抑えるための水質管理や管路の衛生管理のあり方、それを確保する上で必要な浄水水質や浄水処理システムの要件を明らかにした。
- ・水道法の水質管理目標設定項目に指定されている農薬について、監視対象とすべき農薬を合理的に選定する手法を開発するとともに、モデルシミュレーションと実態調査の比較により、当該手法の有効性が明らかになった。
- ・気候変動による飲料水健康危機事例及びその対応策の収集・分析、濁水長期化の事例把握、水源貯水池で増殖が懸念される浄水処理障害生物の解析、高濁度発生の変動パターンの分析及び対策の把握、脆弱性評価のための GIS によるリスクマップの開発を行った。

3. 生活環境安全対策研究分野

- ・クリーニング所における洗濯物の消毒方法については、クリーニング所における実態アンケートを行うとともに、洗濯物の衛生管理と従事者の作業安全ガイドブックを作成した。
- ・シックハウス対策については、真菌・ダニ等を含む全国規模のシックハウス症候群の実態調査（要因分析）を行うとともに、シックハウス症候群（狭義）の定義及び診断基準の運用の試行を行い、その妥当性について検証し、改善点を示した。
- ・建築物衛生対策については、地下街における環境衛生の現状と課題、用途別の建築物衛生に関する維持管理の必要性、省エネルギー技術の導入が建築物の環境衛生に及ぼす影響等を明らかにした。

4. テロリズム対策システム研究分野

- ・NBC テロに対する急性期医療に関して、体制整備に寄与するため、「救急医療機関における NBC テロ対応標準的対応マニュアル」を完成させ、具体的手順及び整備すべき資器材を明確にした。また、主要な災害拠点病院に対してマニュアルに準拠した研修会「NBC テロ対策セミナー」を開発実施した。さらに「NBC テロ現場出動医療チームのあり方」について検討し、現場から高度な医療を開始する医療チームの派遣のための要件として、研修・装備・補償等の検討が必要という課題を明らかにした。
- ・大規模災害に対する初動期医療体制を充実拡大するため、災害拠点病院、広域災害医療情報システム（EMIS）、災害派遣医療チーム（DMAT）、広域医療搬送システム等の充実を行い、有機的な災害対応システムを構築した。
- ・バイオテロ発生時の暴露状況（場所、規模、時間）を推定する統計学的モデルとその暴露状況からの被害予測、公衆衛生的対応の効果を評価した。
- ・改正国際保健規則への対応体制構築において、2012年6月までにこの新しい枠組みに対応するため、WHO における IHR2005 の施行に関するガイドライン作成に技術支援を行った。主要な加盟国の IHR の施行運用状況と各国の進捗状況を調査し、日本における今後の方向性について提言した。
- ・世界的な健康危機管理の標準化に向け、世界健康安全保障グループ（GHSAG）の化学テロ等の作業部会で医療従事者向けの NBC テロ標準対応手段に関する科学的根拠を示す等を行った。
- ・健康危機管理時、特にテロ対処に必要な医薬品について、海外と国内の承認・備蓄状況について網羅的にまとめ、課題を整理した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題を解決するための対策のひとつとなっている。健康危機の発生時に国民の安全・安心と健康

を確保するためには、健康危機管理の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。さらに、テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要とされており、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

(地域健康安全の基盤形成に関する研究分野)

大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の複雑に多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような地域健康安全の基盤形成が必要であり、人材の育成、地域保健サービスの体制や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、機能強化を図るため引き続き研究を推進する必要がある。また、東日本大震災における被災者の健康な生活や安心・安全を確保するため、被災者の健康状態等を継続的に把握する必要がある。

(水安全対策研究分野)

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

(生活環境安全対策研究分野)

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

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、健康被害をもたらす異常事態を早期に発見し、迅速に対応することが重要である。そのためには、国内外の動向を踏まえた、健康危機管理対策のためのサーベイランスシステム、及び、テロリズム対策の改善が、また、万が一に健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備等健康危機管理体制のさらなる整備・強化が不可欠である。以上の点について重点的に研究を推進することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

個々の研究課題において確実な成果を得るため、研究課題のほとんど全てを公募課題とし、円滑かつ効果的な研究事業の推進を図るため、試行的Funding Agencyである保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、研究成果を確実に得られるように配慮している。また、大規模な健康危機の発生における健康被害による経済的損失は甚大であり、本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。本研究分野を推進することで健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われることにより、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られるため有意義な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

公衆衛生行政における「指針」、「ガイドライン」、「基準値」等の策定や改正にあたっては科学的根拠が強く求められている。本研究分野の研究成果はこれらに反映され積極的に活用されている。これらの点からも本研究の有効性は高い。また、健康危機管理に関する基盤形成を強化することによって、国民の安全・健康確保と安心感の醸成に大きく貢献している。

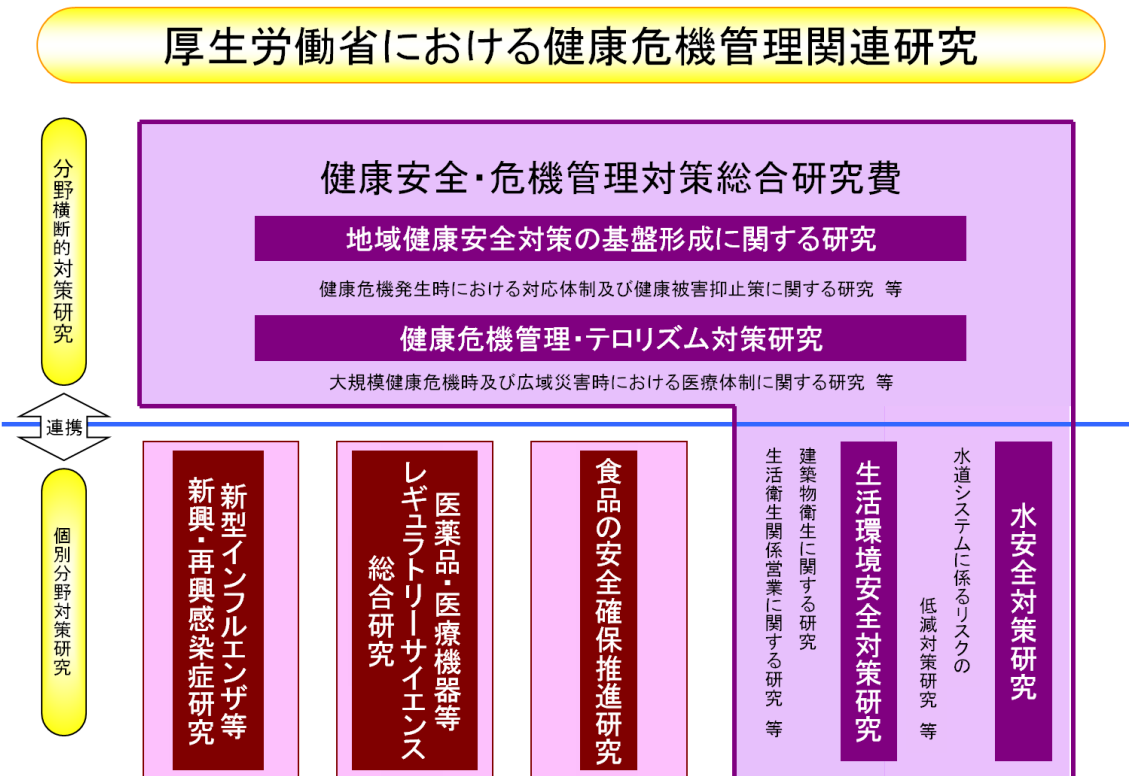
(4) その他

特になし

3. 総合評価

国民の健康と安全を確保するために、中長期的観点から知見の集積を行う一方で、災害や他の突発的事象への対応に関しては、平時における研修・訓練等による担当者の質の維持・向上や地域における危機管理対応体制および国家レベルでの情報収集・伝達・対処能力を確立することが求められている。また、突発的な水質事故や災害発生時等においても安全な水を安定的に供給すること等を目的とした水安全対策の強化に関する研究の実施とともに、生活環境の安全を確保するために生活衛生の対策に関し、短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。

4. 参考（概要図）



< V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト >

分野名	V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト
事業名	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究
主管部局（課室）	大臣官房厚生科学課、健康局疾病対策課、健康局総務課がん対策推進室、健康局疾病対策課肝炎対策推進室、医政局研究開発振興課、障害保健福祉部精神・障害保健課
運営体制	大臣官房厚生科学課が全体をとりまとめ、事業は各部局において実施。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	難病やがん、肝炎、精神疾患など、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究を行うことにより、これらの疾患等の課題を克服し、健康長寿社会を実現させる。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	革新的な医療の実現に資する研究
推進分野とする必要性	難病やがん、肝炎、精神疾患など社会的影響が大きい疾患の分野において、医療の実用化の遅れなどの課題が確認されており、その課題を解決するために革新的な医療の実現に資する研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	革新的な医療の実用化の研究を推進することにより、様々な難治性疾患やがんに対する治療法の開発・実用化、肝炎対策の推進、地域精神科医療の普及、再生医療技術の実現化、日本発の革新的新薬の創出などの効果が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>革新的な医療の実用化の研究を推進することにより、健康長寿社会の実現が期待される。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係（該当部分）

目指すべき社会の姿又は将来の社会像	ライフ「心身ともに健康で活力ある社会の実現」
政策課題	ライフ「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」 ライフ「身体・臓器機能の代替・補完」
重点的取組	ライフ「がんの早期診断、治療技術の研究開発（肺、膵、肝がんは継続）」 ライフ「再生医療研究開発（新規）」
取組の目標	がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少（2015年）【がん対策推進基本計画】 肺、膵、肝がん等の生存率の向上 再生医療研究開発の社会還元を加速して、安全性を確認しつつ早期の臨床応用を目指し、我が国において最新の再生医療を諸外

	国に先駆けて受けられるようにする
--	------------------

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係（該当部分）

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

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>難病・がん・肝炎・精神・再生医療・臨床試験の 6 つの研究分野を設定し、医療の実用化の研究等を効果的に推進する。各分野の内容については以下のとおり。</p> <p>①難病関係研究分野 次世代遺伝子解析装置を用い、遺伝性、神経系、小児系、内科系、循環器系等難病群毎に集中的に遺伝子解析を実施する。拠点研究班、一般研究班の共同プロジェクトとして、複数存在する難病の原因（遺伝子）を横断的に特定していく。また、他の難治性疾患克服研究事業の研究班と有機的な連携を図り、希少性疾患患者の医療水準向上を図る。</p> <p>②がん関係研究分野 がんワクチン療法は、手術療法・化学療法・放射線療法について第 4 の治療法として大きな期待を寄せられている免疫療法の 1 つで、国内において数多くの研究がすすめられてきた。本事業では、日本発のがんペプチドワクチンの実用化に向け、難治性がんを主に対象とする ICH-GCP に準じた質の高い医師主導型臨床試験（第 1 相～第 2 相前半）を推進する。</p> <p>さらに、次世代がん診断治療技術の実用化に向けて、これまでの研究で開発された新たな iPS 技術等を応用し、大腸がんや肝がんなどの固形がんのがん幹細胞を死滅させる革新的治療法の開発研究と共に、がんに関する早期診断の実現を目指し、既存研究事業で明かとなったバイオマーカーを用いた先進的な画像診断技術の開発研究を推進する。</p> <p>③肝炎関係研究分野 ウイルス肝炎の研究は飛躍的に発展した。我が国でなされた研究も大きく貢献しているが、問題は 300～370 万人といわれる B 型、C 型肝炎ウイルスキャリアの対策である。キャリアを個々のレベルで正確に把握し、適切な対応をすることにより、肝炎の発症を未然に防ぎ、進行性肝疾患への進行を阻止することが必要である。</p> <p>平成 22 年 1 月に施行された「肝炎対策基本法」、平成 23 年 5 月に策定された「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」の趣旨を踏まえ、各種施設や日常生活の場における新規感染の発生予防等を目的とした肝炎感染予防ガイドライン等の策定のための研究や慢性ウイルス性肝疾患患者の身体的負担等に配慮した簡便且つ鋭敏な新規検査方法の開発に関する研究等を行う。</p> <p>④精神関係研究分野 地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域医療の普及を図る。そのため、地域の実情を踏まえた実証研究を行う。</p> <p>⑤再生医療関係研究分野 ヒト幹細胞を用いた再生医療技術を早期実現化するために、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とするとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研究を実施する。</p> <p>⑥臨床試験関係研究分野 企業・研究機関が有する日本発の有望な新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関に対して、日本発の革新的医薬品等</p>
--

を世界に先駆けて創出するための当該シーズによる早期・探索的な臨床試験（医師主導治験で実施）を推進する。

(9) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

- ①難病関係研究分野
- 「次世代遺伝子解析装置については、既存の装置を共同利用する、共同研究を行うといったことも含め、効率的に研究を進めることを検討すべきである」
 - 次世代遺伝子解析装置については、既存の装置の有効活用をしたうえで、現存する各研究班との連携、共同研究を進める方向で調整を行っている。
 - 「個人の全遺伝子を解析することとしているが、その先の原因を特定し、効果的、効率的な治療方法の開発に至るまでの研究計画が明確ではない」
 - 臨床研究班を中心に疾患の疫学情報を収集すると同時に、遺伝子の分析を行うことで遺伝疫学的背景を明確にすることがまずは大切である。その後は、各疾患の研究段階に合わせた研究マネジメントを加え、基礎的背景の研究が必要なもの、臨床応用を目指した研究が必要なものに分類し、さらなる研究を加えていく方向性が必要であると考え、これらの段階に応じた研究開発に向けた整備を行っている。
- ②がん関係研究分野
- 「ペプチドワクチンのみでなく低分子化合物の開発も進むと良い。ペプチドワクチンの有効性は十分に検証されているのか明確にしていくべき」
 - 「がんペプチドワクチンの第Ⅲ相に国費を使うのではなく、企業との協同で行うべきである。がん幹細胞、早期診断についてはしっかりと実施すべき」
 - 「縮小し、更に第Ⅱ相の前半を小規模に試みるのが良い」
 - 創薬に結びつく質の高い第Ⅰ相及び第Ⅱ相（前半）の臨床研究を推進すべきとの指摘を踏まえ、前臨床試験のデータを有する GMP グレードの薬剤を用いた、ICH-GCP に準じる医師主導型臨床試験（第Ⅰ相～第Ⅱ相前半）であることなどを採択基準とした。
- ③肝炎関係研究分野
- 指摘なし
- ④精神関係研究分野
- 「成果目標のより分かりやすい提示が必要であるが、並行して、目標へ到達する道筋を明らかにすることが重要である」
 - 1. 各地域のシステム作成、2. 試行（方法論の公開）、3. フォローアップ完了と有効性の評価・普及との年次ごとの具体的な計画と目標を作成した。
- ⑤再生医療関係研究分野
- 「着実、効率的に実施すべきである」
 - 切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする基盤構築に関する研究を重点的に支援する。
- ⑥臨床試験関連研究分野
- 「全体の成果目標を明示し、着実に推進すべきである」
 - 日本発の有望なシーズのファーストインヒューマン試験や POC(Proof of Concept) 試験の実施を目的とする研究を的確に抽出するとともに、プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を通して、着実に臨床試験の実施を図る。

(10) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

特になし

(11) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

大臣官房厚生科学課が、各分野の研究担当課室と連携して運営している。

- ①難病関係研究分野
- 文部科学省とは、同省のセルイノベーションプロジェクト等と十分な連携を図り、効率

的な事業実施を推進する。(情報共有、一部審査委員の共通化等)

②がん関係研究分野

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

④精神関係研究分野

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課と連携し、文部科学省では精神神経疾患の発症メカニズム解明等の基礎的な研究を担当し、厚生労働省では効果的な診断・治療・医療モデルの開発等に資する臨床研究を担当している。

⑤再生医療関係研究分野

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

(12) 予算額 (単位：百万円)

H20	H21	H22	H23	H24 (概算要求)
—	—	—	5,700	未定

(13) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

該当なし(23年度新規)

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

難病・がん・肝炎・精神・再生医療・臨床試験の6つの研究分野を設定し、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究を効率的に行うことは、我が国における各分野の課題を精力的・重点的に解決することにつながり、ひいては国民の安全・安心を確保し、健康長寿社会の実現に寄与していることから、これらの各分野の研究の必要性は極めて高い。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、従来の研究事業との重複を避けつつ、従来の研究事業で得られている既存の研究成果等も活用し、医療の実用化を目指すものであり、効率的に実施されている。また、他省の同分野の研究事業とも連携・協力を行っており、重複を避ける取組がなされている。

(3) 研究事業の有効性

本事業の実施により、難病・がん等の様々な疾患に対する効果的・効率的な治療法の開発・実用化、肝炎における感染予防ガイドライン等日本初の革新的な医薬品・医療機器の創出や医療の質の向上につながり、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長に貢献することが見込まれる。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

本事業の実施により、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開

発、再生医療技術の臨床実現化につながり、健康長寿社会の実現に寄与することから、引き続き、本事業の推進に取り組むべきである。

4. 参考（概要図）



4. 基礎研究推進事業費

(独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課の密接な連携により事業を推進している。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	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などに研究委託を行い、その成果を広く普及することを目的としている。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> 保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを旨とした基礎的研究 医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究
推進分野とする必要性	<p>医薬品・医療機器の基礎的段階における研究は、成功確率が低く、採算が見込まれない等から、製薬企業等の民間主体では実施されにくいのが現状。</p> <p>医薬品等の開発を効果的に進めるためには、大学などの多様な主体の能力も活用し、相互に連携を図りながら進めていくことが必要で、特に、がん治療、再生医療などの画期的な医薬品等やその研究に必要な資源（ヒトiPS細胞）等の開発には公的機関による政策的支援等が不可欠。</p> <p>本事業は基盤研が自ら行う共通基盤的な研究と併せ、外部の主体も活用・連携して、民間だけでは行われにくい政策的に必要な分野について総合的に創薬を推進。国民の生命・健康を守るため、本事業を通じ多様な主体による創薬につながる研究を支援し、効果的に創薬を進めていくことが必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、革新的な医薬品・医療機器の基礎的研究の向上及び共通的技術基盤の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医薬品・医療機器等の研究開発を、医薬基盤研究所自らが行う研究と本事業とで協力して推し進めることにより、画期的な医薬品・医療機器等が開発され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術重要施策アクションプランとの関係：該当なし

(4) 社会保障・税一体改革成案との関係：該当なし

(5) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(6) 科学技術外交との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、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・医療機器等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。本事業ではこれまで、一般公募を行い、プログラムオフィサーによる事前実地調査や外部評価委員による厳格な二段階評価（書面及び面接）を踏まえ、基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発に繋がる可能性の高い研究課題を採択してきたところである。採択課題の進捗管理として、進捗状況報告会や実地調査を行うとともに、評価委員会を開催し創薬等に向けた研究開発が不十分と思われる課題については、継続にあたっての条件付与や支援打ち切り等も行い、研究費の適正な交付・運用に努めている。

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

○「国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や、医療機器の開発に繋がる可能性の高い基礎的な研究は、疾患の基礎研究事業として重要な役割を果たしている」

→引き続き、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指し、その成果の実用化に向けた研究課題の進捗管理・開発支援等を行うことで事業を推進する。

○「本事業は競争的資金制度である。研究者等が効果的に活用できるよう、アクション・プランに沿って、使用に関わる各種ルールの統一化及び簡素化・合理化に取り組むことが必要である」

→アクションプランの具体的検討や関係府省間の調整の場として設置された「競争的資金に関する関係府省連絡会」の下に設置された「競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化に関する検討チーム会合」に出席し、アクションプランの改善の方向性に沿って関係者間で詳細な検討を行っているところである。

(9) 平成24年度における主たる変更点・見直した点

本事業では画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を支援しており、製品化には製薬企業等との研究協力が極めて重要であるが、今般の医薬基盤研究所による研究協力体制の構築支援への要望が多かったことから、基礎研究推進事業における研究課題の中で実用化に比較的近い段階にあると思われる課題を選定し、企業との研究協力を促進・支援するために製薬企業・ベンチャー企業等を対象とした説明会を平成23年7月に初めて開催した。平成24年度以降も引き続き、このような説明会の開催等により企業と研究機関の研究協力を支援し、画期的な医薬品・医療機器の実用化を推進していく予定。

平成23年3月に行った震災被害を受けた研究機関に対する研究費繰越の特例措置や研究費の繰越の手続きの簡素化に加え、平成23年度からは直接経費総額の30%未満の項目間流用を認めるなど研究費の柔軟かつ弾力的な使用を図っており、今後も、より利用しやすい研究費となるよう検討し、改善していく予定である。

(10) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働科学研究費補助金事業は「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、独創的または先駆的な研究や社会的要請の強い諸

問題に関連する研究について競争的な研究環境を形成しているものである。

保健医療分野における基礎研究推進事業では、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究など、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題や、また喫緊の対策が求められているがん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服といった課題に対して有効な対策を講じる必要性から、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等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推進し、当該研究において確立された技術を活用することにより国民の健康の保持推進に資することを目的としている。

なお、基礎研究推進事業では、これまで新規研究課題採択時に、他の競争的資金との重複の有無を厳格に審査してきたところであり、同一の研究内容に対して研究費を提供することはない。

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4（概算要求）
7,972	7,967	6,300	4,599	未定

(12) 22年度に終了した研究課題で得られた成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、各課題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、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指し、成果の実用化に向けた明確な計画のある研究を広く公募採択し実施してきたところである。

これまでに支援してきた合計 128 件の研究課題のうち、本事業の成果を踏まえ、治験の段階まで進んだ研究課題は合計 7 件あり、約 18 分の 1 という高い確率であるなど、臨床応用へ向け、着実に成果を挙げている。また、これまでに得られた主な研究成果としては、未だ有効な治療法がない免疫、腫瘍疾患に対する抗体医薬を用いた新規治療法の開発や、人工万能細胞（ヒト iPS 細胞）の創薬及び再生医療への応用に関する研究、経皮吸収型ワクチン製剤の開発、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の研究開発、多発性硬化症治療と診断キットの開発、新規作用機序による抗がん剤の開発、新規抗生物質の探索研究などが挙げられ、いずれも論文化や特許取得に努めており、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等の成果が着実に出てきている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

保健医療分野において、生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患や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、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。

本事業では、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等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として広く公募採択した基礎的研究の進捗管理や開発支援を実施しており、疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業の研究成果としては、自己免疫疾患に対する新規治療薬の研究開発や人工万能細胞に関する研究など社会的注目度の高い研究成果もある他、本事業で支援してきた合計 128 件の研究課題のうち、本事業の成果を踏まえ、治験の段階まで進んだ研究課題は合計で

7件であり、約18分の1という高い確率を達成している。本事業では、保健医療の向上に結びつく数々の研究成果があり、これらの成果が実用化されることにより、高い費用対効果が得られると考えられる。

また、採択課題管理者であるプログラムオフィサーやプログラムディレクターによる進捗状況報告会や実地調査等における課題の進捗管理・指導等を行っており、各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中毎年度行われる評価では、外部専門家により組織された基礎的研究評価委員会が、評価要領に従って定量的に評価している。この評価に基づき、採択の可否や研究費の配分額の決定、研究計画の見直し等、成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われており、効率的な運営が行われている。

(3) 研究事業の有効性

公募研究課題の採択審査、継続研究課題の年次評価、中間評価、事後評価等については、外部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、評価結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、プログラムオフィサーやプログラムディレクター制度を活用しつつ研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等を確認し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行っている。

このような事業体制により、本事業で支援してきた合計128件の研究課題のうち、本事業の成果を踏まえ、治験の段階まで進んだ研究課題は合計7件であり、約18分の1という高い確率を達成した。各研究課題の成果は、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は非常に高いと考えられる。

(4) その他

本事業は平成8年度に創設され、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。さらに、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たことから、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。

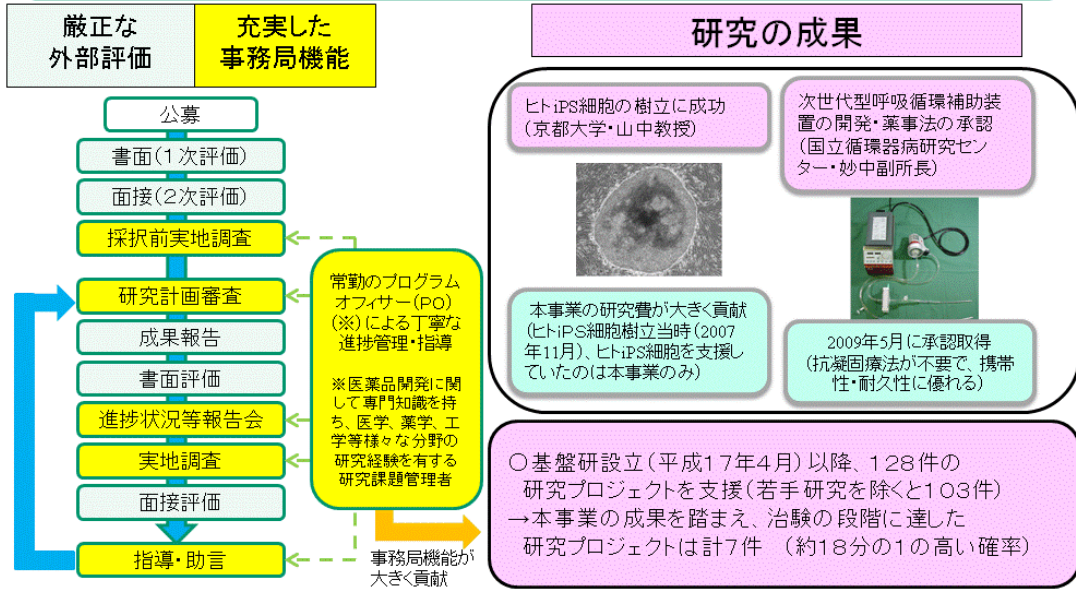
3. 総合評価

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要な不可欠であるが、近年、創薬を必要とする疾病の対象として複合的な要因を有する等未だ原因が明らかとなっていない疾患が多く残されているなかで、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、プログラムディレクター・プログラムオフィサー制度を活用しつつ、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を厳格な評価により選定して研究委託を行い、また、研究実施期間中は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、創薬等の推進に必要な場合には研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていると考えられる。このような事業体制により、本事業の成果を踏まえ、治験の段階まで進んだ研究課題が128件中7件という成果が得られていること等から、本事業の研究プロジェクトの成果が、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は非常に高いと考えられる。さらに、知的財産の形成や、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、今後とも推進すべき研究事業であると考えられる。

4. 参考（概要図）

基礎研究推進事業について

革新的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究について、外部の公的研究機関や大学等に研究委託し、その成果を広く普及する事業



基礎研究推進事業の進捗管理

