

# 厚生労働科学研究の成果に関する評価

(平成 26 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 27 年 7 月 17 日

## 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成 26 年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	6
1) 評価の対象と実施方法	6
2) 各研究事業の記述的評価	6
3) 終了課題の成果の評価	7
4) 評価作業の手順	8
4. 評価結果	10
1) 評価対象である研究事業の一覧	14
2) 各研究事業の記述的評価（厚生労働科学研究費補助金）	14
I. 行政政策研究分野	14
1. 行政政策研究事業	
(1) 政策科学総合研究事業	14
(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事	15
2. 厚生労働科学特別研究事業	16
II. 厚生科学基盤研究分野	
1. 臨床応用基盤研究事業	
(1) 未承認薬評価研究事業	17
III. 疾病・障害対策研究分野	
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	18
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	20
3. 生活習慣病・難治性等生活習慣病対策政策研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	21
(2) 難治性疾患等政策研究事業	
ア. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究分野）	22
イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	23
ウ. 難治性疾患政策研究事業	25
(3) 慢性の痛み政策研究事業	26
4. 長寿科学総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	27
(2) 認知症対策政策研究事業	28

(3) 障害者政策総合研究事業	29
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	30
(2) エイズ対策研究事業	32
(3) 肝炎等克服政策研究事業	34
IV. 健康安全確保総合研究分野	
1. 地域医療基盤開発推進研究事業	36
2. 労働安全衛生総合研究事業	37
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業・カネミ油症に関する研究事業	39
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	40
(3) 化学物質リスク研究事業	42
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	44
3) 各研究事業の記述的評価（厚生労働科学研究委託費）	46
I. 行政政策研究分野	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業	46
(2) 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際医学協力研究）	49
II. 厚生科学基盤研究分野	
1. 先端的基盤開発研究事業	
(1) 再生医療実用化研究事業	51
(2) 創薬基盤推進研究事業	53
(3) 医療機器開発推進研究事業	54
2. 臨床応用基盤研究事業	
(1) 医療技術実用化総合研究事業	55
III. 疾病・障害対策研究分野	
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 成育疾患克服等総合研究事業	56
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) 革新的がん医療実用化研究事業	58
3. 生活習慣病・難治性等生活習慣病対策政策研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	59
(2) 難治性疾患等実用化研究事業	
ア. 腎疾患実用化研究事業	60
イ. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	61
ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	62
エ. 難治性疾患実用化研究事業	64
(3) 慢性の痛み解明研究事業	65

4. 長寿科学総合研究事業	
(1) 長寿科学研究開発事業	66
(2) 認知症対策研究開発事業	68
(3) 障害者対策総合研究開発事業	69
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	70
(2) エイズ対策実用化研究事業	72
(3) 肝炎等克服実用化研究事業	74
IV. 健康安全確保総合研究分野	
1. 地域医療基盤開発推進研究事業	76
2. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 医薬品等規制調和・評価研究事業	77
4) 終了課題の成果の評価	79
5. おわりに	82

# 1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究には、目的志向型研究（Mission-Oriented Research）という役割があり、国民の健康を守る政策等に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「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）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された。

その後、平成23年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画には、科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立が謳われており、研究開発評価システムの改善及び充実が必要とされた。総合科学技術会議における意見具申を受け、平成24年12月に「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改正された。（3ページ<参考1>参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では平成14年8月に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月、平成21年12月、平成22年4月、平成22年11月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。（3ページ<参考3>参照）。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成26年度の厚生労働科学研究（補助金及び委託費）の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした（3ページ<参考3>参照）。

## 2. 評価目的

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

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行

うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

<参考 1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成24年12月6日内閣総理大臣決定）

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、その成果の利用、活用に至るまでの科学技術イノベーションの一体的、総合的な推進に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

<参考 2>

「科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定）

V. 社会とともに創り進める政策の展開

3. 実効性のある科学技術イノベーション政策の推進

(4) 科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立

② 研究開発評価システムの改善及び充実

研究開発の実施段階における評価は、研究開発の質を高め、PDCAサイクルを確立する上で重要な役割を担っている。一方で、研究開発の高度化と複雑化に伴い、評価に求められる視点も多様化し、これも一因となって、評価の重複や過剰な負担の問題が指摘されている。このため、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）に沿って研究開発評価システムの一層の改善と充実を図り、優れた研究開発活動の推進や人材養成、効果的、効率的な資金配分、説明責任の強化等への評価結果の活用を促進する。

<参考 3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成26年2月18日一部改正）

第5編 研究開発施策の評価

第1章 評価の実施主体

研究事業等の所管課が外部評価により評価を行う。なお、評価者の選任に当たっては、公平性の確保の観点から利害関係者を加えないことを原則とし、評価者名を公表する。

## 第2章 評価方法

研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、評価については、総体としての目標の達成度合いを成否判定の基本とするとともに、その成否の要因を明らかにする。また、個別課題の研究開発成果等に対して繰り返して重複した評価が実施されないよう、個々の個別課題等の評価結果を活用するなどしてそれらを全体として効果的・効率的に評価する。

## 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。公表に当たっては、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。

### 3. 評価方法

#### 1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業及び(2) 平成 26 年度終了課題の成果である。

なお、平成 26 年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)<sup>注1</sup>」(図 1)に登録された平成 27 年 6 月 10 日時点のデータを基礎資料として使用した。

<sup>注1</sup>：「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成 17 年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から 3 年間は随時 WEB 上でデータを更新することをお願いしている。

#### 2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した各研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて、評価委員会委員等外部有識者が作成した。

その過程で各研究事業所管課(室)に「厚生労働科学研究費補助金の成果の概要(平成 26 年度)」(資料 2-2)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

1. 研究事業の基本情報
2. 研究事業の予算、課題採択の状況
3. 研究事業の目的
4. 研究成果及び政策等への活用状況
5. 研究成果の評価
6. 改善すべき点、及び今後の課題

※論文、学会発表等の件数は、平成 26 年度終了課題を集計したものである。

### 3) 終了課題の成果の評価

平成 17 年度より、研究代表者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成 17 年度終了研究課題より、当該研究課題の研究代表者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表 1 のとおりである。

表 1

<b>1.成果</b>	
1-1	<b>専門的・学術的観点からの成果</b>
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2	<b>臨床的観点からの成果</b>
1-3	<b>ガイドライン等の開発</b>
1-4	<b>その他の行政的観点からの成果</b>
1-5	<b>その他のインパクト等</b>
<b>2.発表状況</b>	
2-1	<b>原著論文</b>
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	<b>その他の論文</b>
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	<b>学会発表</b>
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	<b>その他の成果</b>
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動

<b>3.【主な原著論文20編】</b>	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

## 行政効果報告 WEB 登録のイメージ

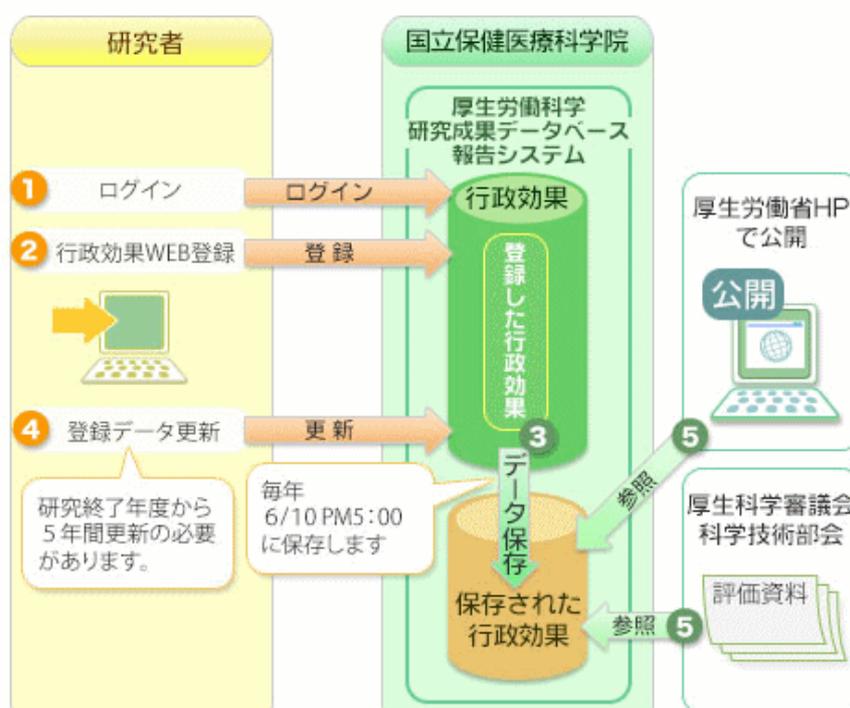


図 1

#### 4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の研究代表者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う

際の指針（3 ページ〈参考3〉参照）で示されている観点等を参考にした。

## 4. 評価結果

### 1) 評価対象である研究事業の一覧

#### 【厚生労働科学研究費補助金】

#### I. 行政政策研究分野

##### 1. 行政政策研究事業

(1) 政策科学総合研究事業

(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

##### 2. 厚生労働科学特別研究事業

#### II. 厚生科学基盤研究分野

##### 1. 臨床応用基盤研究事業

(1) 未承認薬評価研究事業

#### III. 疾病・障害対策研究分野

##### 1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

(1) 健やか次世代育成総合研究事業

##### 2. がん対策推進総合研究事業

(1) がん政策研究事業

##### 3. 生活習慣病・難治性等生活習慣病対策政策研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

(2) 難治性疾患等政策研究事業

ア. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究分野）

イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

ウ. 難治性疾患政策研究事業

(3) 慢性の痛み政策研究事業

4. 長寿科学総合研究事業

(1) 長寿科学政策研究事業

(2) 認知症対策政策研究事業

(3) 障害者政策総合研究事業

5. 感染症対策総合研究事業

(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

(2) エイズ対策研究事業

(3) 肝炎等克服政策研究事業

IV. 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 労働安全衛生総合研究事業

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業・カネミ油症に関する研究事業

(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

(3) 化学物質リスク研究事業

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

## 【厚生労働科学研究委託費】

### I. 行政政策研究分野

#### 1. 政策科学総合研究事業

- (1) 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- (2) 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際医学協力研究）

### II. 厚生科学基盤研究分野

#### 1. 先端的基盤開発研究事業

- (1) 再生医療実用化研究事業
- (2) 創薬基盤推進研究事業
- (3) 医療機器開発推進研究事業

#### 2. 臨床応用基盤研究事業

- (1) 医療技術実用化総合研究事業

### III. 疾病・障害対策研究分野

#### 1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

- (1) 成育疾患克服等総合研究事業

#### 2. がん対策推進総合研究事業

- (1) 革新的がん医療実用化研究事業

#### 3. 生活習慣病・難治性等生活習慣病対策政策研究事業

- (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- (2) 難治性疾患等実用化研究事業

##### ア. 腎疾患実用化研究事業

- イ. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）

ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

エ. 難治性疾患実用化研究事業

（3）慢性の痛み解明研究事業

4. 長寿科学総合研究事業

（1）長寿科学研究開発事業

（2）認知症対策研究開発事業

（3）障害者対策総合研究開発事業

5. 感染症対策総合研究事業

（1）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

（2）エイズ対策実用化研究事業

（3）肝炎等克服実用化研究事業

IV. 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 食品医薬品等リスク分析研究事業

（1）医薬品等規制調和・評価研究事業

## 2) 各研究事業の記述的評価（厚生労働科学研究費補助金）

平成 26 年度 政策科学総合研究事業

### （研究事業の概要）

政策課題に対応した科学的根拠を提供するために必要な統計データの精度の向上や国際比較可能性の向上をはかること、また、人文・社会科学系を中心とした研究等に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とする。

### （研究事業の成果）

東日本大震災が統計へ与えた影響の解析、統計調査を用いて震災の影響や復興状況を分析し公表した。

また、保健医療支出に関する速報値の推計手法を開発し、それを用いて OECD に値を報告した。

厚生労働行政施策の企画立案・推進等に資する診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析等を行った。

### （成果の評価）

国際機関へのデータ提供に研究成果を活用する他、保健医療政策に関して政策に直結する種々の知見が得られている。

近年、科学的根拠に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案等に資する専門的・実務的観点からの理論的実証的研究成果が得られた。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

統計調査そのものを改善する提言を生み出す研究を採択するとともに、論文化、研究発表を進めていくことが重要である。また、統計分野において世界をリードする知見を生み出し、かつ政策評価を継続的にできる国際標準作りにも寄与すべきである。

社会保障をとりまく環境がいつそう厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度を構築するため、特に、効率的な社会保障制度の構築に資する研究課題を推進することが重要である。

## 平成 26 年度 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に 関する研究事業

### （研究事業の概要）

我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより諸外国への貢献を図ること、及び得られた研究成果をもとより効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図ることを目的として、事業を実施している。

### （研究事業の成果）

エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析では、非感染性疾患等による疾病負担の増大及び高齢化社会といった政策決定者が直面する重要な課題が体系的に評価された。WHO 西太平洋地域の「Health Systems in Transition (HIT)」の枠組を活用し、近年の我が国の政策の変遷を考慮に入れた HIT レポートの改訂版の初稿が作成され、成果は 7 編の英文査読論文及び 2 つの国際学会発表として公表された。

### （成果の評価）

現在、我が国には、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への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材育成等により積極的に貢献することが求められている。本研究事業の公募課題は、適切な事前評価・中間評価により、効率良く、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が実施されている。また、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が遂行されている。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

今後も引き続き、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、人材育成のあり方等の検討を行い、保健分野において我が国の貢献がより効果的で国際的に存在感を発揮するものとなるよう、ユニバーサルヘルスカバレッジ実現等における我が国の貢献に関する政策決定を行うための研究を推進していくことが必要である。

## 平成 26 年度 厚生労働科学特別研究事業

### （研究事業の概要）

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

### （研究事業の成果）

具体的には、「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」では、国民生活センターが実施したカラーコンタクトレンズの安全性調査において、その品質が疑われる事例の報告を踏まえ、カラーコンタクトレンズの品質管理の徹底の観点から、事業者に対する行政指導等にあたり成果を活用する等を行ったなど、国民の健康を脅かす可能性のある健康課題の解決のための基礎的な資料を提供する研究が進められた。

### （成果の評価）

福島原発事故の避難患者や介護施設入所者の受け入れ側となる医療機関や福祉施設の事業継続計画のガイドライン作成を行い、今後の危機管理に貢献することが期待される他、また地域医療構想を踏まえた医療計画の立案・評価に携わる人材育成など医療分野の質の向上等に貢献するものであり、行政的な意義は大きい。

また危険ドラッグの研究では、成分を網羅的に、かつ迅速に分析する手法を確立する等、研究は目標をおおむね達成しており、今後取り締まり等に活用されることが期待される。

研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

特になし。

## 平成 26 年度 未承認薬評価研究事業

### (研究事業の概要)

新たに開発された日本で承認されていないH I V治療薬等を国民に提供することによって、未承認薬の有用性を評価し、日本への導入を検討する研究事業。海外の承認条件に基づいて治療に応用し治療成績を収集する形で、薬剤の緊急導入を可能にし、至適治療法の開発を目指す。

### (研究事業の成果)

平成 26 度は全体で 8 種類の薬剤を平成 26 年 4 月 1 日より平成 26 年 12 月 31 日までに、延べ 87 症例に 173 回薬剤を送付し、治療研究に充てられた。

### (成果の評価)

本事業にて支援している研究は、薬害エイズ等により、H I Vに感染した血友病患者を救済するために平成 8 年度に発足した研究であることから、本事業は行政的な観点から必要性は非常に高い。

さらに、ホームページにて薬剤の情報を患者と医療者双方へ迅速に提供をするとともに、最新の治療情報の提供や新たな導入薬の情報を提供し、また、製薬会社による臨床試験が困難な薬剤について、迅速に使用経験を収集して日本人特有の問題の有無を探る役割を果たしており、これまでに複数の薬剤の承認に際して、日本人における治療経験と有害事業の発生状況を提供しているため、有効性は非常に高い。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

本事業は、薬害エイズ訴訟の和解措置として、H I Vに感染した血友病患者等に対する未承認薬の有用性を評価し、至適治療法を開発する研究を推進するとともに、訴訟後の行政対応として極めて重要であり、引き続き支援していく必要がある。

## 平成 26 年度 健やか次世代育成総合研究事業

### (研究事業の概要)

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向けた研究等を実施している。

### (研究事業の成果)

本事業では、母子保健事業の主要な施策である、乳幼児健康診査、健やか親子 21 等に関する研究等が実施されている。

これらの研究を通じた、健やか親子 21 の最終評価・課題分析のための検討や、乳幼児健康診査と保健指導のための手引き等の研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元するなど、高い有効性が評価される。

### (成果の評価)

母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、乳幼児健診等を適切に実施し、我が国の母子保健の水準を高く保つためにも本事業は重要である。

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

本事業で作成されたマニュアルやパンフレット等は実地臨床や自治体での保健活動等に活用されている。また、小児慢性特定疾病や健やか親子 21 に関する研究成果等は研究会等において利用し、政策の検討に資する研究となっている。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

社会や家庭環境の変化に伴い、母子保健領域の課題は刻々と変化し、また多岐に渡るようになってきている。特に、妊娠・出産・子育てに伴う医学的、社会的課題についての情報の必要性はますます高まっている。

今後は新生児マス・スクリーニング検査や乳幼児健診等、疾患の早期発見等のための事業の実施体制の研究等に加えて、妊娠中や出産後における支援のあり方についての課題などへの研究等を通じて、子どもを成育疾患から守り、健

やかに成長するための環境整備を推進するため取り組みを着実に実施することが求められる。

## 平成 26 年度 がん政策研究事業

### (研究事業の概要)

がん研究 10 か年戦略に基づいて、「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築」と、「がん対策の効果的な推進・普及」のための研究を推進し、がん対策推進基本計画の目標達成をめざす。

### (研究事業の成果)

平成 26 年度の主な成果としては、がん対策推進基本計画の評価指標を策定・調査し、がん対策推進基本計画中間評価のとりまとめに貢献したことと、「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」について外部評価を実施し、評価結果を第 87 回厚生科学審議会科学技術部会で報告したこと等が挙げられる。

### (成果の評価)

本研究事業においては、行政的・社会的な研究として、「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」等、がん対策を推進する上で必要性・重要性の高い研究を推進したことで、着実な成果を上げており、がん対策の推進に寄与した。妥当な研究計画・実施体制・目標管理のもと、効率良く研究が進められているが、がん対策の推進に資する有用な研究成果を継続的に出していくため、行政的な研究に対する予算の増額が望まれる。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、「がんの年齢調整死亡率(75 歳未満)の 20% 減少」等の目標を達成するため、がん対策を推進してきたところであるが、目標達成が危ぶまれており、がん医療を飛躍的に発展させるべく、がんに関する様々な研究を、「がん研究 10 か年戦略」に基づいて、総合的かつ計画的に展開していくことが求められる。また、平成 27 年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容を踏まえて、「充実したサバイバーシップを実現するための社会の構築をめざした研究」等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進する。

## 平成 26 年度 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

### （研究事業の概要）

生活習慣病は、急速な高齢化を背景に患者数が増加しており、医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占める重要な課題である。平成 25 年度より開始された「健康日本 21（第二次）」においても、より一層生活習慣病対策を推進していくこととされている。本事業は生活習慣病対策に必要な科学的知見を得ることを目的としており、成果が速やかに施策として活かされる研究が多い一方で、生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果等を証明するために長期間の研究継続が必要な研究もあることから、長期的視点に立ち、実施を進めていく必要がある。

### （研究事業の成果及び成果の評価）

平成 26 年度の本事業の成果は、健康日本 21（第二次）の推進、特定健診・保健指導の改善に直接的に活用されている。例えば、本事業の研究成果により、健康日本 21（第二次）の推進における議論に科学的根拠が提供され、「健康日本 21（第二次）実践マニュアル」策定し、全国の市町村に対して具体的な取り組み方法を啓発するなど、直接施策に結びついた成果をあげていると評価できる。さらに全国の主要な 121 地方自治体の禁煙対策と喫煙率を分析した結果、職場の禁煙化や勤務時間中の喫煙禁止等に取り組むことで喫煙率を短時間で大幅に低下させられることを明らかにするなど、今後の喫煙・受動喫煙防止対策に活用され、国の健康増進施策の推進に寄与すると評価できる。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

今後も、循環器疾患、糖尿病、栄養・食生活、身体活動、飲酒、喫煙、歯・口腔の健康、医療提供体制等の様々な分野での研究を推進し、健康日本 21（第二次）の最終的な目標である健康寿命の延伸と健康格差の縮小に寄与する科学的知見を創出していくとともに、平成 28 年度より予定されている、健康日本 21（第 2 次）の中間評価、第 3 期医療費適正化計画及び第 7 期医療計画策定のための議論に資する研究成果をあげることが必要である。

平成 26 年度 免疫アレルギー疾患等政策研究事業  
(免疫アレルギー疾患政策研究分野)

免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

免疫アレルギー疾患に関して、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進めるめるとともに、得られた成果をガイドラインなどに反映させて、医療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。

具体的には、リウマチについて、エビデンスに基づいた一般医向けの診療ガイドラインの作成をめざし、これによって、我が国の治療の標準化を図る。

免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり QOL を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるような必要な施策を講じることとされている。

前述のように免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。これらの研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。免疫アレルギー疾患等政策研究事業においてはまずは各疾患の現状（患者数、医療機関の受診状況、自己管理法等）を把握するための大規模疫学調査が必要である。

平成 26 年度 免疫アレルギー疾患等政策研究事業  
(移植医療基盤整備研究分野)

(研究事業の概要)

本研究事業は造血幹細胞移植領域および臓器移植領域双方について患者・ドナー双方の立場からみた適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目的として、造血幹細胞移植ドナーの安全性や QOL 向上のための研究やそのための情報システムの構築のための研究、さらに適切な臓器提供を可能とするスタッフの教育プログラムの開発や脳死患者の家族への選択肢提示の適切な対応のあり方を構築するための研究などを実施している。

(研究事業の成果)

具体的には、造血幹細胞移植領域では、40 例の非血縁者間末梢血幹細胞採取ドナーに対するアンケート調査および副作用・合併症発現プロファイルの作成により策定したドナー適格基準や採取マニュアルが適切であったことの証明、骨髄細胞数および末梢血幹細胞数の測定標準化についての実態解明、造血幹細胞ドナー安全情報の国際的な情報収集と実態把握などの成果が得られた。臓器移植領域ではクオリティ・マネジメントセミナーやドナーアクションプログラムセミナーを介した教育効果の把握、脳死下臓器提供における脳死患者家族の選択肢提示に係る課題の把握、安定した組織移植体制の構築のための状況の把握などの成果が得られた。

(成果の評価)

造血幹細胞移植については平成 26 年 1 月施行の「造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」、臓器移植については平成 22 年施行の改正臓器移植法があり体制整備に必要な知見の収集が重要となっている。第三者であるドナーに注目したスタッフの教育研修プログラムの開発研究成果、造血幹細胞移植ドナー安全性確保などの研究成果はそれぞれ安定した体制整備構築に必要な知見を収集しており行政的意義が大きい。また、造血幹細胞移植データ一元化管理システム構築や臓器あわせん業務の分析等の成果はこれまでも移植医療分野に大きく貢献してきたところであるが、造血幹細胞移植ドナーの QOL 向上のための研究や脳死患者の家族への選択肢提示に関する研究などにより、我が国固有の課題に即したガイドラインの作成などの有効性も期待できる。各研究事業の推進に当たっては、全国の各医療関係施設間や各バンク、コーディネートを担当する施設等で共同して研究を行い効率的に研究事業が遂行された。

(改善すべき点、及び今後の課題)

移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も大きな課題となる部分である。そのため造血幹細胞移植に係る患者・ドナーの一元的登録システムや、臓器あっせん機関によるドナーコーディネート過程の分析結果などについて引き続き研究を進める必要がある。またこれまでの本事業による研究成果を活用し、日本人の特性に着目した標準的な造血幹細胞移植の開発や、造血幹細胞移植ドナーのさらなる安全性の確保、臓器提供施設の負担軽減策の検討や脳死家族への選択肢提示の適切なあり方の検討なども進めていく。さらに、これらに加えドナーの善意を最大限尊重する観点からも、通常の医療以上に良好な治療成績を追及することも重要であり、移植医療に共通した合併症である拒絶反応や感染症の治療・予防のための研究も推進すべきである。

## 平成 26 年度 難治性疾患政策研究事業

### （研究事業の概要）

希少難治性疾患（難病）に対して、診療ガイドラインの策定等を通じた難病医療の均てん化対策、科学的根拠を集積・分析することによる新たな疾患概念の確立、難病患者の QOL 向上のための政策に活用しうる知見の収集を目的として実施している。

### （研究事業の成果）

平成 26 年度の成果の具体例として、「神経変性疾患領域における基盤的調査研究」においては、神経変性疾患のうち 15 疾患を対象とし、実態・疫学調査を行い、平成 26 年度には、9 疾病の診断基準、重症度分類の作成が行われ、指定難病の検討資料として用いられた。また、「国際標準に立脚した奇形症候群領域の診療指針に関する学際的・網羅的検討」においては、先天異常症候群のうち 37 疾病について診断基準が作成され、それらのうち 4 疾病が平成 27 年 1 月 1 日からの指定難病の診断基準として用いられている。

### （成果の評価）

難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、難病のガイドラインの策定や、まだ疾患概念が確立していない疾病については、診断基準の確立を目指す研究を推進する必要がある。各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者から組織されており、効率的に事業が実施されている。臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。具体的には、診療ガイドラインや診断基準の策定が行われており、医療の均てん化にも資する研究事業となっている。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

本事業の成果をもとに難病法における医療費助成疾病「指定難病」の検討が行われるため、引き続き疾患概念の確立を目指した研究を推進する必要がある。更に平成 27 年 1 月 1 日より難病法が施行されたことを受け、同法律において国が推進すべき事項のひとつである難病の患者に対する調査および研究に関して、本事業において推進する必要がある。

## 平成 26 年度 慢性の痛み政策研究事業

### (研究事業の概要)

本研究事業では、疾患名ではなく、慢性の痛みの症状に着目し、職種横断的、診療科横断的に多方面から課題解決に取り組んでいる。疫学調査による慢性の痛み悩まされている患者および診療体制の問題点を抽出し、日本における痛みに対する診療システムの構築、医療従事者および患者に対する教育システムの構築等を行っている。

### (研究事業の成果)

本事業は、通常の診療システムで治らない痛みについて最終的な診療機関として器質的診断・分析し、同時に心理社会的な診断・分析した上で集学的に系統だって治療方針を決めることが出来る“痛みセンターシステム”を構築し、その有用性を研究していくことを目的としている。平成 26 年度は、全国 18 施設で痛みセンターとしての取組みが行われ、従来の治療で改善が得られなかった患者群においても、集学的な治療により痛みの改善、満足度が改善することが明らかにされた。また、この診療システムの費用対効果について QALY(質調整生存年)を用いて定量的に評価すると、重症化した群に対する集学的介入は、薬物療法よりも効果的であることが示された。

### (成果の評価)

難治性の痛みに対しては従来から診断の困難性や治療が奏功しないため患者にとっては医療満足度が低く、日常生活にも多くの障害を与え、かつ社会的・経済的損失も大きい。現状把握をおこない、診療システムのあり方の検討を行う必要がある。現状としては、痛みの診療体制の整備についての研究が行われているが、慢性の痛みの病因や病態が多様なため、さらなる総合的・包括的な研究が行われる必要がある。本事業の取組みは医療現場や国民に反映され、慢性疼痛対策の基盤が構築され、その必要性が理解されつつある。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

本研究事業では、慢性の難治性疼痛に対して、多方面から課題に取り組み、疫学調査による問題点の抽出、教育・診療システムの構築の推進が必要となる。痛みセンターの増加に伴い、データ量が増大しており、データ集計や処理に十分な体制とし、我が国の実態に即した痛みに対する医療提供体制を提示することが重要である。

## 平成 26 年度 長寿科学政策研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、地域包括ケアシステムの構築を推進するため、介護保険に係る諸課題等の解決に資する研究を実施することにより、効果的かつ効率的な介護サービスの提供を図ることを目的としている。

### （研究事業の成果）

具体的には、介護予防事業の保険者ごとの地域間比較システムの構築や、自治体の介護保険と医療保険関連の情報の個人ベースでのデータベース化、介護予防事業のうち訪問系・通所系事業の軽度要介護認定率に及ぼす効果の確認、在宅療養に関する専門職種向けの教育カリキュラムの作成等の成果が得られた。

### （成果の評価）

本研究事業の成果は、2025年に向けた地域包括ケアシステム構築の推進において、効果的な介護サービスの提供に資するものであり、行政的意義が大きい。また、介護予防や要介護度の重度化防止により、介護給付費の適正化等に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の向上に寄与した。

本研究事業の成果の活用によって、高齢者に効果的に介護サービスが提供されるようになるとともに、効率的で持続可能性のある介護保険制度の運営されるようになる。また、成果が広く活用されることにより、高齢者の保健医療水準が向上することが期待される。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

限られた研究費の中でより効率的な研究事業の運営が求められており、介護保険制度に係る政策課題により直結した研究に取り組んで行くこととする。具体的には、平成26年の介護保険法改正で導入された新しい地域支援事業（新しい介護予防・日常生活支援総合事業）の効果的な実施に関する研究、次の介護保険制度見直しのための基礎資料となる研究に取り組む。

## 平成 26 年度 認知症対策政策研究事業

### （研究事業の概要）

認知症の対策には医療分野、福祉分野の効率的な連携による総合的な施策が求められている。本研究事業の基本方針は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立ち、それぞれの観点から施策形成に必要とされる研究を一層推進するものである。

### （研究事業の成果）

認知症の病・診・介護の連携に資するような、双方向型情報交換シートや在宅向け認知症対応マニュアル、医療者の負担軽減を目指した支援プログラム等が開発された。また、認知症の介護・医療地域体制の実態・課題の可視化を目指す研究からは、介護費用に関連する因子が明らかになった。これらは、今後の認知症に関する医療・介護施策の策定などに活用される予定である。

### （成果の評価）

認知症は、国家的に解決が必要とされる社会的課題であり、その対策においては、医療・介護の連携が重要であり、認知症地域連携パスの普及に資する成果、医療・介護者間での双方向型情報交換シート、認知症対応力向上を目指した研修プログラム等が作成されたことは、ご本人・ご家族、介護者の負担を軽減し、ご本人が住み慣れた環境で暮らし続けられる生活の実現という、認知症施策の推進に寄与することであり、本研究事業の成果が有効に貢献すると考える。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

超高齢化の進行に伴って認知症の方の数は今後も増加を続けると予想され、その対策は、わが国の公衆衛生上重要な課題である。認知症の行方不明者、徘徊、関連した列車事故等の社会的な課題もあり。今後は、認知症施策推進総合戦略の推進のため、社会的・政策的な観点に立って、社会的な問題の解決や介護者等の負担軽減に向けた研究の推進が望まれる。

## 平成 26 年度 障害者政策総合研究事業

### (研究事業の概要)

本研究事業は、障害者に関する行政的問題を解決することを目的として、障害者保健福祉施策全般に関する研究を実施している。

### (研究事業の成果)

具体的には、高齢知的・発達障害者のニーズ把握と支援マニュアルの作成、在宅における就労移行支援事業ハンドブックの作成、障害者虐待の防止策および養護者への支援策に関する事例集の作成、聴覚障害者向けの災害時要援護者支援情報機器システムの開発、精神疾患の「重度かつ慢性」の暫定基準案の定義の策定、中長期的な自殺の要因分析の体制整備及び実践的な自殺予防の介入方法の開発、うつ病に対する認知行動療法の現状及び効果的な普及啓発の手法の開発などの成果が得られた。

### (成果の評価)

在宅における就労移行支援事業ハンドブックの作成は就労促進に貢献するものであり、自殺予防の介入方法の成果は自殺者の減少に貢献するものであり、行政的意義が大きい。また、聴覚障害者向けの災害時要援護者支援情報機器システムは、災害時の各種公共施設における聴覚障害者向けの支援情報機器として活用できる可能性がある。うつ病に対する認知行動療法の現状及び効果的な普及啓発の手法の研究は、目標をおおむね達成しており、今後の認知行動療法の研修と評価システムの構築に活用されることが期待された。研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

入院中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現が喫緊の課題となっており、また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、自殺対策および心の健康づくり等を推進することが重要であるため、これら研究の更なる強化・充実が必要である。

## 平成 26 年度 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、国内外の新興・再興感染症から国民の健康を守るために、その時々々の感染症に関する行政課題を解決することを目的として、予防接種を含む新興・再興感染症に対する行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を実施している。

### （研究事業の成果）

具体的には、（１）感染症の全般的対策に資する情報を得るための基盤としてのサーベイランスシステムの改善や集められたデータの利用促進についての検討、（２）鳥インフルエンザ等の新興感染症に対する全国の地方衛生研究所での診断検査の精度管理等の検査体制の評価、（３）予防接種基本計画に定められた優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチン及び既存のワクチン等に関する有効性・安全性等の評価などを実施している。

### （成果の評価）

本研究事業は、個別の研究課題の成果を通じて、我が国の総合的な感染症対策に寄与しており、全体的評価は高い。例えば、感染症サーベイランスは、我が国の感染症対策を行う上で、発生動向の迅速な把握や対策の有効性の評価に非常に重要である。また、ワクチンの有効性・安全性等を評価することは、予防接種施策の推進に資するものとして大変必要性が高く有効な研究である。

また、数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としており、研究の目標や計画についても、行政課題を解決するために最も効率が良いように設計してある。これらのことから、本研究事業は効率性が高いと評価出来る。

さらに、研究者の能力や研究の進捗についても、評価委員会で厳正な審査を行っており、全体として良い評価が得られている。これらのことから、有効性の高い研究が行われており、社会的な貢献が大きいものと評価出来る。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

本研究事業では、その目的を達成するために、現行の感染症対策を評価し改善すべき課題を抽出する研究、感染症サーベイランス体制の維持やさらなる充実のための研究、特定感染症予防指針の改正を行うための基礎となる研究、国内で経験することの少ない感染症に対する診療の質の向上や標準化に資する研究、予防接種に関する政策決定を行うための基礎となるデータを得る研究等の、

国民の健康を守るために重要な研究を行っており今後とも継続していくべきである。

## 平成 26 年度 エイズ対策研究事業

### （研究事業の概要）

近年、日本においては新規 HIV 感染者、エイズ患者が高止まりのまま推移している。本事業では、効果的なエイズ対策を推進すること、また HIV 訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として必要な研究成果を得ることを目的として、エイズに関する研究を総合的に実施している。

### （研究事業の成果）

具体的には、「抗 HIV 治療ガイドライン」の作成、「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）」の作成、「ポジティブな SEX LIFE ハンドブック」の作成、HIV 感染妊婦及び出生時の全国調査、HIV 感染被害者の調査による実態把握などの成果が得られた。また各研究課題の進捗状況について、複数名の有識者出席の上でヒアリング会及び成果発表会が開催され、各研究課題間での情報共有や研究の効率化が図られた。

### （成果の評価）

日本のエイズ対策の拠り所である「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の改正に資する科学的根拠を与える本研究事業の成果は、日本のエイズ対策を展開する上で必要であり、政策立案・実施に貢献するものである。また、血液製剤による HIV 感染被害者に対し、和解の趣旨を踏まえた取組が行われることは重要であり、HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への医学的・行政的対応を適切に行うための調査研究等の成果は必要が高い。また、各種ガイドラインやハンドブックの作成により、エイズ医療及び陽性者支援の標準化や質の向上に貢献した。研究事業の推進にあたっては、研究班でのヒアリング会及び成果発表会に加え、評価委員会での第三者からの評価により、研究計画の適正化が行われるとともに、各研究課題の進捗管理が行われることで、研究が効率的に遂行された。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

平成 24 年 1 月に改正された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」において、研究については、エイズ発生動向の分析を補完する疫学研究、感染拡大の防止に有効な対策を示す研究等を効果的に行うことなどが必要とされたことを踏まえ、引き続き、HIV・エイズを取り巻く状況の変化に応じて基礎、臨床、社会医学等の研究を総合的に実施する必要がある。治療ガイドライン等の整備については、成果が得られている状況であり、今後も引き続き取

組が行われるべきである。また、今後も個別施策層を対象とした効果的な介入についての検討も重要である。薬害エイズの和解訴訟に基づき医療体制や長期療養の整備を進めているが、未だ不十分であり、今後も本事業での医療体制や長期療養の整備のための検討が必要である。

## 平成 26 年度 肝炎等克服政策研究事業

### （研究事業の概要）

肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の主旨にのっとり、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究が行われている。

### （研究事業の成果）

具体的には、2011 年時点の本邦における HBV、HCV キャリア数は推定 210～275 万人であること、及び肝炎ウイルス陽性者フォローアップ体制について、第 12 回、第 13 回肝炎対策推進協議会で資料として用いられ、参考人発表も行われた。また、小児期における B 型肝炎水平感染の実態等について得られた知見は第 6 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で資料として用いられ、B 型肝炎ワクチン定期接種化の方針が了承された。

### （成果の評価）

平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行され、同法において策定することとなっている肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成 23 年 5 月に告示された。これを受け、研究事業については平成 24 年を初年度とする「肝炎研究 10 力年戦略」に基づいて基礎、臨床、疫学、行政研究を推進してきたところである。これらの成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。

各研究は専門性をもった研究者で推進され、関連する分野については相互に連携を図りながら行われ、効率的な目標・達成管理、費用構造や費用対効果、及び研究開発の手段やアプローチがなされている。

肝炎対策を総合的に推進するための医療体制・社会基盤整備に有効な研究が行われており、研究成果は適宜臨床現場へ還元されている他、肝炎対策推進協議会等での施策協議に貢献しており、健康の保持、増進のために国民に還元されている。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

本邦において、依然多くの肝炎ウイルスキャリアが存在し、その対応が重要である。肝炎ウイルス検査体制の整備や受診勧奨を行っているものの、受検率やウイルス陽性者のフォローアップは十分とはいえず、この点については、今後も引き続き改善にむけて取り組んでいく必要がある。肝炎対策の推進に関する基本的な指針及び肝炎研究 10 力年戦略の中間評価をそれぞれ平成 27 年度、

28年度に迎え、また、画期的なC型肝炎治療薬の登場等により、肝炎等を取り巻く環境は新たな局面を迎えている。今後は、これらの結果をふまえて、これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する研究事業を推進していくことが必要である。

## 平成 26 年度 地域医療基盤開発推進研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題を迅速かつ的確に解決することを目的として、医療提供体制の構築・整備や医療人材の育成・確保などに関する研究事業を実施している。

### （研究事業の成果）

具体的には、機能別病床数の推計に資するデータセット試案の作成、在宅医療構築普及マニュアル案のとりまとめなどの成果が得られた。その他、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」における検討資料や遠隔医療従事者研修で活用する資料、災害医療コーディネート体制を構築するためのガイドラインの策定など、医療政策における各分野の検討に活用されている。

### （成果の評価）

本研究事業の成果は高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供するための体制の整備や、地域で継続して生活を送れるようにする体制の構築などに貢献するものであり、行政的意義が大きい。

本研究事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。また、より行政施策との関連が深い研究課題については、指定型として実施することにより、成果が直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

2025年問題を見据えた地域医療構想の策定や、平成27年度からスタートする医療事故調査制度の運用など、社会保障制度改革の実現や新たな医療政策のニーズに応えるため、引き続き本研究事業を推進する必要がある。また、本研究事業での成果が広く周知、活用されるように実用性を高めていく必要がある。

## 平成 26 年度 労働安全衛生総合研究事業

### （研究事業の概要）

職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業が行われている。

### （研究事業の成果）

これまでの研究成果については、例えば、

- ① 「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」の研究成果については「建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル」等で紹介し、関連の測定技術の向上のための基礎資料として活用
- ② 「印刷労働者にみられる胆管がん発症の疫学的解明と原因追究」の研究成果については、印刷業で発生した胆管がんの原因究明に寄与するとともに、特定化学物質障害予防規則等改正に向けた行政検討会の基礎資料として活用
- ③ 「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」は、その成果が「労働政策審議会（安全衛生分科会じん肺部会）」において活用され、同部会の議論を踏まえ、粉じん障害防止規則の改正において、マスクの着用を義務付ける作業として、「屋外における岩石等の研磨・ばり取り作業」を新たに追加

などがあり、限られた事業予算の中、平成 26 年度については 20 の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果を得ている。

### （成果の評価）

我が国における労働安全衛生を取り巻く課題は多岐にわたるが、第 12 次労働災害防止計画（以下、「12 次防」という。）において掲げる「誰もが安心して健康に働くことができる社会」の実現を図るためには、本研究事業の効率的な実施を通じた科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策の推進が必要不可欠である。このため、本研究事業の実施に当たっては、時事に応じた課題に的確に対応するとともに、行政施策に直結するようなものとする必要がある。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

今後は、「職場のメンタルヘルス対策」、「石綿による健康障害の防止」、国民全体の課題となっている「受動喫煙防止対策」に加え、27年度から施行となるストレスチェック制度に関して「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果」、また12次防の重点対策である3次産業対策に関して「飲食店の労働災害防止のための自主対応を促進するサポート技術の開発とその展開方法」「防爆構造電気機械器具に関する国際規格」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向等に的確に対応したテーマを設定し、研究を適切に推進するとともに、その成果について行政施策に反映させることにより、労働災害防止対策の推進を図る必要がある。

## 平成 26 年度 食品の安全確保推進研究事業・カネミ油症に関する研究事業

### (研究事業の概要)

- 食品にかかるリスク管理機関として、科学的根拠に基づく施策を効果的に実施するために必要な科学的知見の収集及び手法の開発等を行う。
- 「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関して総合的な研究を推進し、ダイオキシン類の生物学的毒性の解明やカネミ油症の治療等の開発等を行う。

### (研究事業の成果)

- 具体的には、薬剤耐性菌の検出状況を一元的に把握できるサーベイランスの構築、国内分類頻度の高い腸管出血性大腸菌の検出法の開発、新規の遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験の有用性の確認などの成果が得られた。
- 具体的には、患者血液中ダイオキシン類濃度と患者の症状や所見との相関、ダイオキシン類の生体内動態の推測、継世代への影響の解析などを行った。

### (成果の評価)

- 食品の安全性の確保は、国民の健康を守るために極めて重要で、多くの国民が高い関心を持っている分野であることから、科学的根拠に基づくリスク管理等の施策を推進する研究は必要不可欠であり、極めて重要な研究事業である。
- 「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき実施され、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るための研究が推進されており、極めて重要な研究事業である。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

- 食品の規格基準や監視指導等に資する研究を行うとともに、最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進のため、より一層研究を充実させるべきである。
- 「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究をより一層充実させるべきである。

## 平成 26 年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

### (研究事業の概要)

医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める。

### (研究事業の成果)

- ・危険ドラッグの毒性評価を実施し、包括指定をする基礎データを得た。これをもとに、800 物質以上のカチノン系化合物を平成 26 年 5 月 1 日に指定薬物として包括指定を行った。
- ・得られた知見をワーキングでの検討に用い、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」（平成 25 年 7 月 10 日付 医薬食品局長通知）に反映された。
- ・一般用漢方処方製剤の「安全に使うための漢方処方の確認票」「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」が作成された。
- ・抗がん剤の使用頻度、有害事象の発生頻度等が推計され、健康被害の救済制度の実現に必要なコストを試算するために活用した。
- ・研究班で献血本数の将来推計、将来推計人口に基づく輸血用血液製剤の需要予測が行われ、需要と供給の差(不足)が毎年増加し 2023 年時点で 75 万本不足と推定された。

### (成果の評価)

- ・危険ドラッグの包括指定にかかる研究として、妥当なデータが得られており、目標は達成された。研究のデータをもとに指定薬物の包括指定が行われており、有用な研究であった。
- ・「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」で議論する上で、必要な知見が提示されるなど、目標を十分に達成された。
- ・一般用漢方処方製剤「確認票」「鑑別シート」があることで消費者や販売者の処方選択基準が明確になり現場で有効利用されることで、安全使用に貢献できることが考えられる。
- ・有害事象の発生頻度を推計するための数理モデルを構築し、そのモデルを医療機関で得られたデータに適用することで、個別の抗がん剤による有害事象の発生頻度を効率的に推計がされた。
- ・自治体別・年齢階級別の“標準化献血比”を算定したことで、地域の血液セ

ンターや自治体にとり献血推進活動の実践のために、強力なツールとして活用されることが期待される。

(改善すべき点、及び今後の課題)

- ・効果的な指定薬物の包括指定のために、対象とする物質群を十分に検討する必要がある。
- ・食薬区分の判断に必要な知見の集積等は、行政的な必要性に基づき今後も実施される。
- ・ネット販売に対応した使用者安全確認シートの作成なども継続して検討されるべきである。
- ・本邦における抗がん剤による有害事象発生頻度等を推計したものの、限られた施設における少数データに基づく推定値であるために、信頼性には限界があり、今後は推計のもととなるデータを増やして、その精度を高める方法を検討するなどの取り組みを進めるべきである。
- ・需要に見合った安全な献血血液の確保のための、有効な献血推進を継続的に実施していくため、LGBT などハイリスク層の実態把握や、海外で我が国に実情が類似した国での、安全で有効な献血推進策の実態調査など、検討されるべきである。

## 平成 26 年度 化学物質リスク研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業では、化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等に対する的確な評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民の不安解消、安全な生活の確保を図ることを目的として、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究などが実施されている。

### （研究事業の成果）

具体的には、遺伝毒性試験 *in vivo* コメットアッセイを開発し国際的な第三者評価を受け、OECD 試験法ガイドラインとして承認されるなどの成果が得られている。また、シックハウス（室内空気汚染）問題に関し、公的な指針値の作成・見直しに向け、その基礎となる室内濃度の実態調査等のデータが本研究事業により取得され、当該データに基づき、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において検討が進められている。

### （成果の評価）

本研究事業は、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、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ものである。研究事業の推進にあたっては、研究班会議への出席など進捗管理が適切に行われており、研究は効率的に遂行されている。また、本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

化学物質によるリスクを最小化した状態で使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていくべきである。本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、新規の代替物質によるシックハウス（室内空気汚染）の問題について、調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指すべきである。研究の実

施に当たっては、同じ研究分野の研究班同士の意見交換を積極的に実施するとともに、将来の化学物質の有害性評価を担う若手研究者の育成も念頭に置くことが必要である。

## 平成 26 年度 健康安全・危機管理対策総合研究事業

### (研究事業の概要)

本研究事業は、安全・安心な国民生活の確保を目的とし、健康危機事象への対応を行う研究を実施している。

### (研究事業の成果)

地域における健康安全の基盤形成に関しては、ソーシャル・キャピタル醸成・活用のための手引きや活用マニュアルを作成し今後の健康増進活動に繋げていくとともに、地域保健に従事する人材の育成や、災害時の情報基盤や連携体制の構築にむけた研究が進められた。

国民生活の維持に必須な水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、紫外線処理の地表水への適用可能性に関する知見、水道水の水源・浄水過程におけるリスク監視及び災害時における貯水槽水道の利用に関する知見を得た。

生活環境安全対策に関しては、公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策の研究で得られた知見によりマニュアルを改正した。墓地埋葬行政に関する研究に関しては、各自治体等へ報告書を送付し、今後の研修での活用などについて検討が行われている。シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究の成果を研修会で発表した。エステティックの衛生管理に関する研究の成果は、関係団体のホームページ上へ掲載する等した。

健康危機管理・テロ対策に関しては、東日本大震災の災害医療対応の検証に基づき、広域医療搬送の運用ガイドライン策定のための基礎資料を整理し、災害救急医療情報システム（EMIS）のコンテンツの追加や災害時派遣チームの連携を検討した。また、CBRNE 災害現場のシュミレーション訓練プログラムを開発し、CBRNE 専門家と行政とのネットワークを維持・強化した。また、SCU、広域医療搬送、ドクヘリを含めた地域医療搬送の運用ガイドライン作成により、南海トラフや首都直下型地震発生時の広域医療搬送の具体的な計画更新に一部貢献した。

### (成果の評価)

本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために必要不可欠なものであり、本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られ

ている。本事業は、更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。

（改善すべき点、及び今後の課題）

健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。また、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。

### 3) 各研究事業の記述的評価（厚生労働科学研究委託費）

平成 26 年度 地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業  
（大臣官房国際課）

#### （研究事業の概要）

我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより諸外国への貢献を図ること、及び得られた研究成果をもとより効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図ることを目的として、事業を実施している。

#### （研究事業の成果）

日本の保健医療体制における震災対応及び復興スキームの技術移転に関する研究では、標準的な技術移転のモデルを提示し、実際にラオスで災害公衆衛生研修を行った。また、ASEAN の災害医療ワークショップ等を通じ、我が国と諸外国の災害保健医療のネットワークが構築された。

#### （成果の評価）

現在、我が国には、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への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材育成等により積極的に貢献することが求められている。本研究事業の公募課題は、適切な事前評価・中間評価により、効率良く、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が実施されている。また、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が遂行されている。

#### （改善すべき点、及び今後の課題）

今後も地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO 等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援し、また、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究を実施していくことが必要である。

平成 26 年度 地球規模保健課題解決推進のための研究事業  
(医薬食品局)

(研究事業の概要)

医薬品や医療機器の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、審査基準や規格の国際調和に関する調査研究を行い、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に貢献する。

(研究事業の成果)

- 医療機器に該当する単体プログラムの基本的考え方及び事例を整理し、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号通知）が発出された。
- 医療機器プログラムの承認（認証）審査、製造、流通、市販後対応等について検討し、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号通知）等が発出された。
- 登録認証機関が審査を行う品目の範囲の拡大（高度管理医療機器の認証移行）に伴い、国内外の認証機関の調査を行い、審査の力量の向上・維持のため提言を行った。また本研究の結果を受け、登録認証機関の業務規程において審査員の力量設定の基準を定めることを行政通知に盛り込まれた。

(成果の評価)

- ・薬事法の改正に伴い、これまで医療機器として扱ってこなかった単体プログラムの法規制上の取扱いを明らかにするための情報を収集・提供する本研究の必要性は非常に高いと考えられる。医療機関・アカデミア関係、産業界関係、審査機関関係等の有識者からなる研究班を組織し、単体プログラムの医療機器としての規制のあり方（対象範囲、製造販売、製造行為、承認審査、流通、表示、不具合報告等）について具体的な検討を行い、その結果が通知等として発出されるなど、研究成果が確実に施策に活かされており、有効性は高い。
- ・薬事法改正に基づき、高度管理医療機器の認証基準を策定したものから、登録認証機関で審査を行うこととなった。このためには登録認証機関の審査員の力量の確保が不可欠であり、本研究の必要性は極めて高い。本研究で得られた調査結果等は、法改正に伴って発出された行政通知にその内容が反映されており、行政施策実施への貢献として評価できる。

(改善すべき点、及び今後の課題)

- ・単体プログラムの医療機器としての規制が開始されて間もないこと、スマートフォンやクラウドサービスを用いた新たな単体プログラムの開発が急速に広がっていること等を踏まえ、今後市場に登場する単体プログラムの実態を調査し、サイバーセキュリティーを含む我が国における単体プログラムの規制のあり方について引き続き検討するべきである。また、改正法施行後に経過措置が執られている基本要件基準(ソフトウェアライフサイクルプロセス)について、IEC62304等の国際規格を踏まえ、国際整合性および市場の実態に則した品質・性能検証プロセスを検討するべきである。

平成 26 年度 地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業  
(国際医学協力研究)

(研究事業の概要)

本研究事業は、アジア地域にまん延している疾病（コレラ、結核、ウイルス性疾患、エイズ、肝炎、寄生虫疾患、代謝疾患等）に関して、諸課題の改善・克服に向けて、日米両国で共同研究する「日米医学協力計画」を実施するものである。

(研究事業の成果)

- ・ 日本では重症ロタウイルス下痢症の大半が 6～35 か月児に発生していることを明らかにした。アフリカ起源のチクングニアウイルスがミャンマーで流行したことを確認した。
- ・ 腸炎ビブリオ感染症および腸管出血性大腸菌感染症を予防するために必要な食材（魚介類と牛肉）の検査法を開発した。
- ・ 栄養士制度のないベトナムの病院で、発芽玄米による栄養介入が生活習慣病改善に大きく貢献した。
- ・ 重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の鑑別に有用な血清診断法を開発した。腎症候出血熱ウイルスと SFTS ウイルスの安全な中和試験を確立した（ウイルス性疾患部会）。
- ・ インフルエンザに対する粘膜ワクチンやアジュバンドの開発、流行の数理モデル予測などに成果をあげた（急性呼吸器感染症部会）。  
B 型慢性肝炎の免疫治療、バングラデシュにおける B 型肝炎対策に関して成果をあげた（肝炎部会）。
- ・ 2014 年 9 月 19 日の感染症法施行規則改正により、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症が 5 類全数把握疾患に追加された。
- ・ 米国 NIH/NIAID との信頼関係が強化され、来年度に予定する日米医学協力 50 周年、第 18 回 EID 国際会議や合同部会を通じて日米両国政府に今後の展望を切り開く新たな提言を行う準備が着実に進んだ。

(成果の評価)

平成 26 年度についても、我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。

また、平成 25 年度に変更された、研究事業に係る組織体制が維持されており、

日米医学協委員が各専門部会を効果的に総括できている。これにより日米医学協力委員の意志決定等が研究活動に反映できる体制となっており、日米医学協力計画として効率的な研究が行われていると評価できる。また、50年にわたる日米医学協力計画に関し、研究代表者の強いリーダーシップと米側との緊密な信頼関係構築により、計画が着実に推進され成果を上げている。

(改善すべき点、及び今後の課題)

各研究部会の研究の格段の推進による(1)研究成果、(2)米国側との協力の実績、(3)アジア地域における若手人材の育成に関し、公開シンポジウムなどを通じた国民への日米医学協力計画の情報発信に努めて欲しい。

一部の研究領域では、基礎実験の推進にとどまっており、東南アジア各国でその成果を踏まえて、予防や治療にどう役立てるかという議論や実践が行われていない。

アジア各国での研究の遂行に際しては、倫理指針の遵守に充分の配慮することが重要である。

## 平成 26 年度 再生医療実用化研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、再生医療臨床研究において、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し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目的としている。

### （研究事業の成果）

- ・ 理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらにより、加齢黄斑変性の患者を対象として、iPS 細胞を用いた世界初の臨床研究において、第 1 例目の移植手術が行われた。
- ・ 東京大学の高戸毅教授らにより、口唇口蓋裂の鼻変形患者を対象として、3次元皮下再生軟骨を移植する臨床研究を実施し、平成 27 年度からは治験を開始する予定である。当該技術が実用化されれば、今後、再生軟骨を必要とするその他の疾患への応用が進むことが期待される。

### （成果の評価）

再生医療の研究開発については、平成 26 年 6 月に閣議決定された「「日本再興戦略」改訂 2014 -未来への挑戦-」等において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援が求められており、再生医療の臨床研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。また、本事業では、文部科学省で支援を受けていた研究を厚生労働省で優先的に採択するなど、質の高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。有効性の観点からは、再生医療の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に配し、所属機関への実地調査等を含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

今後は、iPS 細胞を用いた研究をはじめとして、多くの再生医療研究が非臨床段階から臨床段階へ移行することが予想される。また、臨床研究だけでなく、治験や先進医療に進む研究課題も増加傾向にあることから、研究早期から出口を見据えた計画とすることが重要であるので、個別課題ごとに進捗管理等を行うべきである。

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に掲げられた目標（臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 15 件 等）を達成するためにも、引き続

き切れ目なく一貫した支援を行い、関係各省と連携した施策を行うことが重要である。

## 平成 26 年度 創薬基盤推進研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（疾患モデル動物の開発、コンパニオン診断薬の開発等）を実施し、また、バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究等を推進することにより、健康・医療戦略で目指している日本発の革新的な医薬品の早期実用化に資するものである。

### （研究事業の成果）

具体的には、炎症性タンパク質である leucine-rich alpha-2 glycoprotein (LRG) の測定法を開発し、血清 LRG がリウマチの疾患活動性マーカーとして利用出来ることを明らかにし、特許を取得し、また、心血管系特異的ペプチドが心血管イベント発症の除外診断マーカーとして有用であることを見出し、心血管イベントを早期に検出可能な代用マーカーとして利用できることが明らかにされた。

### （成果の評価）

本事業では、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務付けることなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

医薬品開発経費は年々増加しており、臨床研究や治験の実施に当たり、一層の効率化が求められる。今後、患者レジストリを活用した臨床研究等を実施するべきである。また、医薬品シーズの実用化に際してボトルネックとなるような課題の抽出や、その改善方策の検討など、革新的医薬品の実用化の向上に資する基盤的研究及び開発過程で生じる課題を解決するための個別研究について、創薬支援ネットワークと連携しつつ対応するべきである。

## 平成 26 年度 医療機器開発推進研究事業

### （研究事業の概要）

健康・医療戦略において、日本発の革新的医療機器の開発が求められていることから、本事業では、質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援し、日本発の革新的医療機器の開発を目指す。

### （研究事業の成果）

具体的には、アルツハイマー病における脳内過剰リン酸化タウ蛋白質（以下「タウ」という。）を検出するためのPETアルツハイマー病診断用タウプローブの開発及び探索的臨床研究を実施し、関連特許が企業へライセンスアウトされた。また、結紮を必要としない微細縫合糸の開発に関する前臨床試験を実施し、開胸下手術では既存技術との非劣性、内視鏡下手術では手術時間の短縮等の優位性が示され、本デバイスの特許が出願された。

### （成果の評価）

本事業では、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務付けるなど、評価における効率化が図られており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

平成 28 年度からは、医療機器開発を加速化させるため、産学官連携によるものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器の開発に資する研究を推進すべきである。具体的には、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器等の実用化を目指すべきである。

## 平成 26 年度 医療技術実用化総合研究事業

### （研究事業の概要）

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品・医療機器を創出することを目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等を推進している。

### （研究事業の成果）

具体的には、医師主導治験により、リツキシマブの小児難治性ネフローゼ症候群に対する薬事承認や、小児重症心不全に対する小児用補助人工心臓の薬事承認、さらに、食道癌に対する科学放射線療法不応例に対する救済治療としての、タラポルフィリンナトリウムと半導体レーザーの薬事承認を取得し、医薬品・医療機器の実用化促進に関する成果が得られた。

### （成果の評価）

本事業では、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務付けるなど、評価における効率化が図られており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

小児疾患領域については、採算性が低く、小児患者を対象とする特殊性などから、製薬企業も積極的に開発しない分野であるため、積極的に推進すべきである。また、患者レジストリを活用した臨床研究を推進するなど、臨床研究・治験を一層効率的に進めるべきである。さらに、生物統計家の育成や臨床研究情報のアクセス向上に資する研究を進め、我が国の臨床研究・治験の更なる充実強化を図るべきである。

## 平成 26 年度 成育疾患克服等総合研究事業

### （研究事業の概要）

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等総合研究事業においては、特に、乳幼児健診の効果的実施のための手法開発や遺伝子治療の実施による成育疾患の克服や障害の予防を通じて、母性及び乳幼児の健康の保持増進に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決のための研究等を実施している。

### （研究事業の成果）

本事業では、母子保健事業の主要な施策である、乳幼児健康診査、特定不妊治療費助成事業等に関する研究等が実施されている。

これらの研究を通じた、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や、母子感染の予防や治療に関する研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元するなど、高い有効性が評価される。

### （成果の評価）

母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、乳幼児健診や生殖補助医療、遺伝子治療の開発等を適切に実施し、我が国の母子保健の水準を高く保つためにも本事業は重要である。

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

本事業で作成されたマニュアルやパンフレット等は実地臨床や自治体での保健・医療活動等に活用されている。また、生殖補助医療に関する研究成果等は研究会等において活用され、政策の検討に資する研究となっている。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

社会や家庭環境の変化に伴い、母子保健領域の課題は刻々と変化し、また多岐に渡るようになってきている。特に、これまで小児に伴う医学的、社会的課題についての情報の必要性はますます高まっている。

今後は、成育疾患に対する遺伝子治療の実施や、生殖補助医療等の医療技術

に関して技術進歩に伴う倫理的な問題も含めた様々な課題などへの研究等を通じて、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するため取り組みを着実に実施することが求められる。

## 平成 26 年度 革新的がん医療実用化研究事業

### (研究事業の概要)

基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 年戦略」に基づいて強力に推進する。

### (研究事業の成果)

平成 26 年度の主な成果としては、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトとして関係省庁と連携し、関係省庁から導出された課題について、切れ目のない研究支援ができる体制を整備し、その結果、進捗が良好な課題について、当初の事業終了時期を待たずに非臨床試験や医師主導治験・臨床応用等に導出するなど、研究開発を加速することができた。

### (成果の評価)

本研究事業においては、がんの本態解明に関する研究、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究等、がん対策を推進する上で必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。また、妥当な研究計画・実施体制・目標管理のもと、効率良く研究が進められている。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、「がんの年齢調整死亡率(75 歳未満)の 20% 減少」等の目標を達成するため、がん対策を推進してきたところであるが、目標達成が危ぶまれており、がん医療を飛躍的に発展させるべく、がんに関する様々な研究を、「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 年戦略」に基づいて、総合的かつ計画的に展開していくことが求められる。また、平成 27 年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容を踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究、革新的な医薬品・医療機器等の開発等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進する。

## 平成 26 年度 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

### （研究事業の概要）

生活習慣病は、急速な高齢化を背景に患者数が増加しており、医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について早急な対応が求められている。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、新たな対策に貢献する研究開発を推進している。

### （研究事業の成果及び成果の評価）

平成 26 年度の本事業の成果は、健康日本 21（第二次）の推進、特定健診・保健指導の改善、大規模災害時における循環器疾病診療体制確立の推進等に直接的に活用されている。例えば、本事業の研究成果により、メタボリックシンドロームが心筋梗塞・脳梗塞などの心血管のリスクを増大させること、日本人に適したウエスト周囲長の基準等が示され、一層効果的な特定健診・保健指導の実施が期待される。さらに、東日本大震災、阪神・淡路大震災のいずれにおいても、震災月は心筋梗塞や脳卒中による死亡が増えていたことや、心的外傷後ストレス反応/障害については、地震・津波の両方による被害を受けた症例等が特に頻度が高いことを明らかにし、その結果は「災害時循環器疾患の管理・予防に関するガイドライン」に掲載されるなど、国の健康増進施策の推進に寄与していると評価できる。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

今後も、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の新たな予防・診断・治療・保険指導の方法の開発、社会環境の改善などの革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する。それにより健康日本 21（第二次）の最終的な目標である健康寿命の延伸と健康格差の縮小に寄与する科学的知見を創出していくとともに、平成 28 年度より予定されている、健康日本 21（第 2 次）の中間評価、第 3 期医療費適正化計画及び第 7 期医療計画策定のための議論に資する研究成果をあげることが必要である。

## 平成 26 年度 腎疾患実用化研究事業

### （研究事業の概要）

我が国の透析患者数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。「今後腎疾患対策あり方について（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKD の病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療へつなげる仕組みを確立し、透析導入患者数の減少を目指して実施されている。

### （研究事業の成果）

成果の具体例としては、「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」において、予後を反映する病理診断基準等の検討結果である「糖尿病性腎症と高血圧性腎硬化症の病理診断への手引き」が刊行され、「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の 2 次スクリーニングの試み」において、予後不良の疾患である IgA 腎症について、バイオマーカーを用いた高い診断スコア法、それを用いたスクリーニングスコア法が創出された。

### （成果の評価）

生活習慣病患者の増加に伴い、透析患者数が 2012 年に 31 万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は重要な課題であり、今後は糖尿病対策やかかりつけ医・腎専門医間の診療システム構築等も含めた多面的な対策が必要とされる。研究課題の採択、進捗、適切に行われたか等の事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化・事業化の可能性が高い研究課題を選別して支援している。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、CKD の病態解明・治療法開発が進められており、併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による成果を踏まえ、引き続き研究事業を実施し、透析導入患者数の抑制を目指す必要がある。また、ガイドライン研究については、周知を効率的に行うため学会と連携して進めることが必要である。特に、糖尿病性腎症レジストリーの充実は重要であり、より多くの症例の登録が行われるよう学会と連携して一層の努力することが期待される。

平成 26 年度 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業  
(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

(研究事業の概要)

免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発することにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

(研究事業の成果)

免疫アレルギー疾患について、発症の原因追求、病態の解明を進め、予防、診断、及び治療法に関する新規技術の開発を行ってきた。具体的には、食物アレルギーに対する経口減感作療法の有効性の検証、スキンケアによるアトピー性皮膚炎の発症予防に関する研究がある。

本研究事業において得られた知見は直接的、間接的に患者のQOL向上に資するものである。これまで平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげてきた。

平成26年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされている。

(成果の評価)

前述のように免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。また、アレルギー疾患については相互に関連が指摘されており、一つの疾病の発症、重症化を予防することが他のアレルギー疾患の発症を予防する可能性があり、積極的に取り組むべきところである。アレルギー疾患と環境因子の関連に着目した減感作療法等の治療法開発が行われてきたが、近年、常在菌やウイルス叢等の環境因子についての報告がなされており、更なる病態の追求が必要である。

平成 26 年度 免疫アレルギー疾患等政策研究事業  
(移植医療基盤整備研究分野)

(研究事業の概要)

造血幹細胞移植や臓器移植などの移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法であり、その一方で第三者であるドナーの善意に基づいているという特殊な医療である。そのため本研究事業は患者・ドナー双方の立場からみた移植医療の成績向上や新規治療法の開発、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指した研究を実施している。

(研究事業の成果)

造血幹細胞移植領域では生着不全を克服するための骨髄内臍帯血移植療法の開発研究や移植後 GVHD に対する間葉系幹細胞療法、新規 GVHD 予防法を用いた HLA 不適合移植療法などの新規治療法の開発を行った。また、最適なドナー選択のためのデータベース解析や移植に関する研究データの適切な管理と利用方法の検討による既存のデータの解析やシステム整備を通じて、新たに HLA-DPB1 不一致リスクなどを明らかにした。臓器移植領域では心臓移植待機中の左心補助人工心臓装着患者の現状分析と課題抽出を行った他、新規臍島分離法の開発研究で高い分離成功率を示し平成 27 年度の臨床応用を目指し研究を継続している。

(成果の評価)

臓器移植では平成 22 年の改正臓器移植法の施行により家族承諾による臓器提供が可能となったこと、造血幹細胞移植についても平成 26 年 1 月に施行された「造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」でバンク事業などの体制整備が規定されたなどから今後も体制整備に必要な知見を収集することが重要である。造血幹細胞移植については関連した基礎研究や臍帯血関連の新たな医療技術開発の促進も規定されており、このような観点からも本事業の研究成果は行政的意義が大きい。また造血幹細胞移植および臓器移植の新規治療開発のための研究は、それぞれ目標をおおむね達成しており、今後臨床応用に活用されることが期待される。各研究事業の推進に当たっては、全国の各医療関係施設間や各バンク、コーディネートを担当する施設等で共同して研究を行い効率的に研究事業が遂行された

(改善すべき点、及び今後の課題)

移植医療分野は対象疾患が難治性であることや、治療そのものが特殊で難易度の高いものであることに加え、第三者であるドナーとの関わりが必須である

という複雑性ももった医療である。従来の移植成績の向上のみではなく、移植待機期間での治療成績の向上や新規移植療法などの開発、さらに移植医療の社会的基盤の構築などは今後も引き続き大きな課題となる部分である。移植待機期間の治療についてはデバイスラグの解消につなげる研究や再生医療と関連した研究が今後必要になると思われる。新規移植療法の開発についても引き続き基礎分野での研究を継続しつつ臨床応用に向けた研究が必要であり、iPS細胞移植などとの関連も必要になってくるとと思われる。その一方でドナーの確保や情報管理システムの構築などの社会的基盤の構築についても引き続き研究を継続する必要がある。ドナーの善意を最大限尊重する観点からも通常の医療以上に良好な治療成績を追及するためにも本事業による各種研究を推進し活用すべきである。

## 平成 26 年度 難治性疾患実用化研究事業

### (研究事業の概要)

希少難治性疾患（難病）に対して、病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究とともに、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究の研究を実施されている。

### (研究事業の成果)

平成 26 年度の成果の具体例として、「リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの安全性確立のための医師主導治験」の成果として、平成 26 年度 7 月 4 日にリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの薬事承認が得られた。また「神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための下肢装着型補助ロボット

(HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」の成果として、平成 27 年 3 月 25 日に脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症等の希少性神経・筋難病における歩行不安定症の患者に対する下肢装着型ロボット HAL の薬事承認申請が行われた。

### (成果の評価)

患者数が少ない難病に関しては、企業が実用化研究に着手しにくいいため、公的資金を投じる必要性が高い。また、病態解明、治療法開発に関して、評価に値する成果が残されており、また研究者間が効率よく連携もしながら研究が進められている。本事業の成果により、臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。現在も数々の治験等が進められており、今後も薬事承認等の成果が上がると思われる。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

課題数が多いため、効率的に事業が進むよう個別課題に対しての研究費の分配を検討すべきである。特に実用化に近いものだけでなく、将来のシーズ不足を避けるため、基礎研究に近いものに対しても一定の研究費を投じる等、長期的戦略を見通した研究費投入を行うべきである。また、本事業は省連携プロジェクト「難病克服プロジェクト」として、位置づけられており省連携を文部科学省事業で樹立された疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明や創薬研究をより推進すべきである。

## 平成 26 年度 慢性の痛み解明研究事業

### (研究事業の概要)

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いないが、難治性の慢性疼痛に悩む国民は多く、痛み対策が求められている。本事業では、痛みの症状に着目し慢性の痛みの病態解明や発生機序、治療法確立を目指す研究を行うとともに、それら治療法の普及に資する研究が行われている。

### (研究事業の成果)

平成 26 年度の主な成果として、難治性の脊髄障害性疼痛患者において、fMRI を用いて脊髄視床路から脳に至る神経伝導路において伝達の過剰や下行抑制系の機能低下が示唆されることが明らかにされた。また、慢性疼痛の一種である神経障害性疼痛の病態基盤に脊髄での免疫細胞ミクログリアの制御異常が関与しているとの説があり、その病態解明のためヒトにおける末梢血採血によるミクログリアの動態を検索するためのシステムが開発された。

### (成果の評価)

器質的原因が明らかでない痛みや器質的な原因が明らかであってもそれだけでは説明がつかない難治性の痛みを生じる患者が存在する。それらは、病態解明が不十分であり、診断が困難なため、患者は適切な対応・治療が受けられないばかりでなく、病状を理解されない疎外感等、精神的な苦痛をも背負っており、研究の推進等、難治性の痛みへの対策が求められており、新たな治療法の開発を行う必要がある。また慢性の痛みの病因や病態が多様なため、さらなる総合的・包括的な研究が行われる必要がある。慢性の痛みについての知識や研究成果が医療現場や国民に反映され、慢性疼痛対策の基盤が構築され、その必要性が理解されつつある。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

欧米諸国では慢性痛に対する集学的（学術的）痛みセンターが構築され、生物・心理・社会モデルに基づいた医療が行われてきている。そういった取り組みも参考にしつつ、本研究事業では、慢性の難治性疼痛に対して、多方面から課題に取り組み、海外での治療法のエビデンスの検討や、痛みの評価法の開発など慢性疼痛患者に対して着実に還元されうる研究が行われるべきである。

## 平成 26 年度 長寿科学研究開発事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、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、高齢者の ADL を大きく低下させる疾患の予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進するとともに、効果的な介護予防や介護の確立、介護の質の向上を図ることを目的としている。

### （研究事業の成果）

具体的には、サルコペニア予防のための介入方法の検証、装着型機器の嚥下音解析等による誤嚥の診断法開発、介護予防と心不全新規発症の関連の解明、ADL に寄与する要因（保健行動等）の解明、高齢者の慎重投与薬や推奨薬をまとめたガイドライン原案の作成、大規模住民コホートの解析による膝痛や腰痛を持つ高齢者数の推計等の成果が得られた。

### （成果の評価）

我が国では医療ニーズを併せ持つ 75 歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されており、いわゆる団塊の世代が全て 75 歳以上となる 2025 年（平成 37 年）に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される地域包括ケアシステムを構築していくことが喫緊の課題である。

このため、高齢者の ADL を大きく低下させる疾患の対策、効果的な介護予防を含めた地域づくり支援、効果的で質の高い介護の確立等を目的とした高齢者に関する総合的な研究の推進が求められている。

本研究事業においては、この状況に対応して、要介護となる可能性が大きく患者数の多い疾患の対策や、自治体の介護保険介護予防事業で成果の活用が期待できる研究を実施している。本研究事業の成果が広く活用されることで、効果的な介護保険施策の実施に寄与するだけでなく、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の研究の発展に貢献することが期待される。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

2025 年（平成 37 年）に向けて地域包括ケアシステムを構築するため、引き続き、高齢者に関する総合的な研究を推進していく必要がある。具体的には、高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の予防法や治療法開発に関する研究、介護・医療関連情報の「見える化」を活用した地域の介護予防対策の推進等に

関する研究、誤嚥のリスクの高い高齢者の摂食嚥下訓練の開発に関する研究等の取り組んで行く必要がある。

また、平成26年の介護保険法改正、平成27年度介護報酬改定を踏まえて新たな領域の研究を実施していくことも必要である。例えば、介護保険の新しい介護予防・日常生活総合事業の施行を踏まえ、高齢者、NPO等がサービスの担い手となって地域づくりも兼ねた介護予防プログラムの開発に取り組むことが考えられる。また、介護保険のリハビリテーションが心身機能だけでなく活動や参加にバランスよくはたらきかけることを重視されたことから、活動と参加を可能とするようなリハビリテーションプログラムの開発に取り組んで行くことが考えられる。

## 平成 26 年度 認知症研究開発事業

### （研究事業の概要）

高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策、が求められている。平成 26 年度は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立って、それぞれ重点的な研究を一層推進する。

### （研究事業の成果）

認知症予防のための研究からは、アルツハイマー病（AD）の発症リスクに影響する様々な因子が明らかになった。網羅的ゲノム配列解析により AD の発症に関し、APOE4 に匹敵する領域が同定され、また、ドラッグリポジショニングの研究からは新規性低分子が同定されるなど、認知症治療薬の開発につながるものが期待される成果が得られた。また、我が国の認知症に関する社会的費用が推計され、今後の認知症施策に活用される成果が得られた。

### （成果の評価）

認知症の現状について、その実態を正確に把握することは今後の施策決定において重要であり、認知症に関する社会的費用が推計された事は、社会・経済面で基礎となる実態が把握されたことであり、その貢献は高い。APOE 遺伝子など認知症のリスク毎、あるいは年代毎に、リスクに関連する因子が同定された事は、今後の行政的な認知症の予防施策等へ貢献すると考えられる。また、AD に関して、発症に関連する有力な遺伝子領域が同定されたことや、神経エネルギー代謝を改善する可能性がある新規性低分子が同定された事は、今後の治療薬開発へ貢献するものであり、本研究事業は、認知症の根本的な治療法、予防法、医療・福祉両分野が連携した総合的な対策等の開発に対して、貢献できたと考えられる。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

認知症の人が研究へ容易に登録できるような仕組みや、臨床研究を大規模に推進するための認知症に対応する支援体制などが必要と考えられる。平成 28 年度は、これらに関する研究の推進により、認知症の根本的治療薬や効果的な症状改善法、有効な予防法の開発に繋げていく予定である。

## 平成 26 年度 障害者対策総合研究開発事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は研究成果を障害保健福祉施策の推進に反映することを目的として、障害者保健福祉全般に関する研究開発を実施している。

### （研究事業の成果）

具体的には、自閉症児に対する応用行動分析を用いた療育の効果を客観的に行うための方法の開発、風疹ウイルス RNA を保存臍帯から同定する技術の開発、乳幼児に対する簡便かつ効率のよい眼底撮影、緑内障、網膜電図の検査法の開発、統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカー同定及び血液検査方法の開発、ブレインマシーンインターフェース（BMI）を用いたリハビリシステムの開発などの成果が得られた。

### （成果の評価）

自閉症児に対する応用行動分析を用いた療育の効果の研究は、自閉症児への質の高い支援の提供が進むことが期待される。うつ病のバイオマーカー同定及び血液による検査方法開発の研究は、目標をおおむね達成しており、今後うつ病の鑑別診断に活用されることが期待される。風疹ウイルス RNA を保存臍帯から同定する技術開発の研究は、目標をおおむね達成しており、今後、難聴発症のメカニズムの解明や予防のためのワクチン、治療薬の開発に活用されることが期待される。研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

自閉症児に対する応用行動分析を用いた療育の効果の研究は、更に症例を重ねて、効果を統計的に検証する必要がある。風疹ウイルス RNA を保存臍帯から同定する技術開発の研究は、更に効率の高い RNA の精製を開発する必要がある。また、原因不明の難聴患者で実際に使用して検証することが必要である。

うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、自殺対策および心の健康づくり等を推進することが重要であるため、さらなる強化・充実が必要である。

## 平成 26 年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、サーベイランス等の感染症対策に関する基盤研究の強化につなげるとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチン等の開発・実用化につなげることを目的としている。

### （研究事業の成果）

具体的には、無毒化エボラウイルス（エボラ ΔVP30 ウイルス）のサルを用いた効果検証試験の実施（米国科学雑誌 Science, 2015 年 3 月 26 日）、グローバルな病原体・患者臨床情報の共有体制の確立に基づいた全ゲノムデータベースの構築・分子疫学解析ソフトウェアやメタゲノム病原体検索ツールの開発、厚生労働省院内感染対策サーベイランスの海外への展開、新興再興感染症に対する経鼻ワクチンによる粘膜抗体誘導に関する臨床試験の実施など、新たな診断薬、治療薬、ワクチン等の開発・実用化に資する研究成果が得られた。

### （成果の評価）

本研究事業は、個別の研究課題の成果を通じて、我が国の総合的な感染症対策に寄与しており、全体的評価は高い。例えば、エボラ出血熱に対するワクチンに関する研究は、我が国の危機管理上必要性が高く、当該研究におけるワクチンの開発は、国民の生命を守る上で重要な研究であり、研究プロジェクトとしても着実な成果を挙げていると評価される。また、グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の構築は、我が国及び海外における感染症のまん延防止の対策に資するものとして大変必要性が高く有効な研究である。また、数ある感染症の中から、その時々々の行政課題の解決に資する研究や、感染症危機管理の観点から重要な研究に重点的に予算が配分されており、本研究事業は効率性が高いと評価出来る。さらに、研究者の能力や研究の進捗についても、評価委員会で厳正な審査を行っており、全体として良い評価を得ている。これらのことから、有効性の高い研究が行われており、社会的な貢献が大きいものと評価出来る。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づいて、今後とも感染症に関する新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発を推進する必要がある。具体的には、構築した全ゲノムデータベースをもとに、薬剤ターゲット部位の特定

及び新たな迅速診断法等の開発・実用化を、目標に掲げてある 2020 年を目指して着実に遂行すべきである。また、経鼻インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチンの実用化に向けた研究を推進すること、さらに、エボラ出血熱を含めた病原体に対するワクチンの研究開発を進めるとともに、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の研究開発を進めること、加えて、麻しんの排除の維持、ポリオの根絶に向けての感染症対策の世界的戦略に貢献することを、引き続き取り組んでいく必要がある。

## 平成 26 年度 エイズ対策実用化研究事業

### （研究事業の概要）

本事業では、新規 HIV 治療薬の開発や、新規治療戦略を踏まえた HIV 感染及び関連病態の機構解明を推進するとともに、それらの知見を踏まえた治療ガイドラインの作成等によりエイズ医療水準の向上を図ることを目的とする。

### （研究事業の成果）

具体的には、日和見感染症全国調査、薬剤耐性株全国疫学調査が実施された。また、新規 HIV 治療薬候補化合物の合成に成功し、現在は国際特許出願中である。新規抗体医薬品候補物質については、米国での第Ⅰ相臨床試験が終了し、その成果は海外学術誌に発表された。さらにその他の研究についても、その成果が学会や学術論文にて発表されている。

### （成果の評価）

HIV 感染症の予防、予後改善、さらには治癒を目指す新規ワクチン・治療薬の開発を推進することは、国内のみならず世界の約 3,500 万人の HIV 感染者の治療や予後にも貢献することから、科学的・国際的にも重要性、必要性の高い研究成果である。また、多剤耐性ウイルス制御を含めた新規治療戦略開発に結びつく HIV 感染の病態解明を行う研究成果は、HIV 感染治療戦略において有望なシーズを見出し、その実用化に繋がるものであり、世界最先端の医療の実現を目指す上でも必要性が高い。HIV 感染者の生命予後や QOL 低下に寄与する HIV 感染に合併しうる病態（日和見感染症、悪性腫瘍、血友病等）を克服するために、新規治療法開発に資する研究は重要である。これらの取組は、研究開発の推進に資するものであり、後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針にも適合するものである。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

平成 24 年 1 月に改正された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」において、研究については、エイズ発生動向の分析を補完する疫学研究、感染拡大の防止に有効な対策を示す研究等を効果的に行うことなどが必要とされたことを踏まえ、引き続き、HIV・エイズを取り巻く状況の変化に応じて基礎、臨床、社会医学等の研究を総合的に実施する必要がある。新規ワクチン及び治療薬の開発については、顕著な成果が得られている状況であり、日本発の革新的医薬品創出が期待されることから、今後も引き続き取組が行われるべきである。また、日和見感染症全国調査、薬剤耐性株全国疫学調査は、エイズ

発生動向の分析を補完する基礎データとなり、治療ガイドラインの整備にも貢献することから、今後更なる充実を目指す必要がある。

## 平成 26 年度 肝炎等克服実用化研究事業

### (研究事業の概要)

平成 22 年 1 月に施行された肝炎対策基本法に基づいて、肝炎克服のための総合対策の一環として、ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等の肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究を進める。平成 24 年度を初年度とする肝炎研究 10 カ年戦略に基づき、B 型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

### (研究事業の成果)

肝炎等克服緊急対策研究事業の主な成果は、臨床研究では、B 型・C 型慢性肝炎から肝硬変までを網羅したウイルス性肝炎診療ガイドラインが作成され、C 型肝炎患者への抗線維化治療薬の医師主導型治験が開始された。基礎研究では、肝がんの糖鎖変化や HCV 治療ワクチンに関連して特許が出願され、抗 HCV 作用や抗線維化作用を有する複数の化合物等が見出された。B 型肝炎創薬実用化等研究事業の主な成果は、iPS 細胞由来の B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染培養系や新たなモデルマウスの構築に関連して特許が出願され、スクリーニング解析により抗 HBV 作用を有する複数の化合物等が同定された。

### (成果の評価)

肝炎対策基本指針において、肝炎は国内最大級の感染症であり、肝炎医療の水準の向上等に向けて肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進する必要があるとされ、B 型肝炎については肝炎研究 10 カ年戦略における重要課題として新たに B 型肝炎実用化研究が盛り込まれ、研究が推進される必要がある。昨今、C 型肝炎治療は著しい向上を認めているが、ウイルス生活環に基づく新規治療薬の開発も必要である。当研究事業では、研究班をまたいだ共著論文が多く、情報交換や成果物の共有を行いながら、連携して研究が推進されている。肝炎等克服緊急対策研究事業では、HCV の培養細胞系における実験系が確立され、基礎研究は世界をリードし、その成果は着実に論文掲載や特許申請もなされている。B 型肝炎創薬実用化等研究事業では、抗 HBV 作用をもつ複数の化合物等が見出され、創薬に向けて成果がみられている。

### (改善すべき点、及び今後の課題)

今後は、肝硬変・肝癌に対する肝再生、抗線維化治療や発がん予防治療の開発や、C型肝炎の新規治療薬によるウイルス排除後の病態解析、臨床でのコンセンサスの構築、B型肝炎における創薬実用化等研究、これらを支える基盤的研究等のアンメット・メディカルニーズに応える基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する必要がある。

## 平成 26 年度 地域医療基盤開発推進研究事業

### （研究事業の概要）

本研究事業は、いわゆる「統合医療」について、科学的根拠の収集等を目的として、漢方や鍼灸等の臨床研究や国内外における実態調査などを実施している。

### （研究事業の成果）

自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有用性に関する研究等の「統合医療」の各種療法に関する科学的根拠の収集や EU 諸国での相補代替医療についての使用実態の把握などの成果が得られた。

### （成果の評価）

本事業の成果は、「統合医療」の各種療法について、着実な科学的根拠の収集がなされたほか、国内外の各種療法についての使用実態の把握、国際標準化の動きについての動向把握等多岐にわたる。

また、得られた成果については、「統合医療」に係る情報発信等推進事業において広く発信する予定であり、患者・医療従事者にとって適切な療法の選択に資するものとなっている。

### （改善すべき点、及び今後の課題）

「統合医療」の各種療法における科学的根拠は十分に確立としているとは言えず、引き続き取り組んでいく必要があるが、同時に安全性・有効性の評価手法や、情報発信のあり方についても検討する必要がある。平成 28 年度からは、安全性・有効性の評価手法や、情報発信のあり方に関する研究事業も実施する必要がある。

## 平成 26 年度 医薬品等規制調和・評価研究事業

### (研究事業の概要)

本研究事業は医薬品、医療機器等の適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施している。

### (研究事業の成果)

- ・ iPS 細胞技術を応用した心毒性評価系について、検証試験等を実施し、その進捗状況を米国で開催された国際会議で報告された。
- ・細胞組織加工製品のマイコプラズマ否定試験及びエンドトキシン試験法を開発し、細胞組織加工製品に実施可能な各試験法を明らかとなった。
- 医療機関内で製造される PET 薬剤の特性を踏まえ、製造基準と院内製造 PET 薬剤基準を策定され、日本核医学会の運営する PET 薬剤製造施設認証制度を構築された。
- ・患者向医薬品ガイドの望ましいあり方を検討した。ユーザーテストを実施し、患者向医薬品ガイドの作成要領の改訂案を策定した。
- ・呼吸障害を主訴とする輸血副作用である、輸血関連急性肺障害 (TRALI) と輸血関連循環負荷 (TACO) を鑑別するためのガイドラインが策定された。

### (成果の評価)

- ・ iPS 細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価手法の開発及び国際標準化は、予測性の高い医薬品の安全性評価法として期待される。産官学が協力した研究班で iPS 細胞技術を応用した心毒性評価系の検証試験等を実施し、その進捗状況を米国で開催された国際会議で報告するなど、研究は効率的に進められている。
- ・生物由来原料の研究については、国立研究機関、大学、企業研究所が協力した研究体制でリスク評価の提言をまとめることができ、必要かつ効率的に実施された。医薬品等に用いるウシ由来原料の BSE リスク評価について提言をまとめ、当該提言をもとに平成 26 年に生物由来原料基準の改正を行うなど、薬事行政において研究成果が活用された。
- ・PET 薬剤の品質管理の研究については、関係学会との連携の下、製造基準や個別薬剤の規格の策定、製造施設認証等の制度構築を行い、院内製造 PET 薬剤を臨床応用する際の品質確保の体制を整えた。製造施設認証制度は本研

究終了後も学会により継続維持され、日本における新たな PET 薬剤合成装置の開発や医療への普及、さらには PET を用いた新規薬剤の開発を促進に資すると考えられる。

- ・患者向医薬品ガイドについて、研究班は多職種から構成されており、多様な観点から議論、考察しており効率的な研究である。研究の成果は、現行よりも、患者や患者家族にとって、より理解しやすい患者向医薬品ガイドの作成につながるものである。
- ・TRALI、TACO の鑑別についての研究班のガイドラインは、アルゴリズムにより、分かりやすく工夫されており、客観的な診断を可能にするもので、利用価値が高いと期待する。

(改善すべき点、及び今後の課題)

- ・平成 27 年度以降も引き続き、iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の開発及び国際標準化への提案を進めるべきである。
- ・患者向医薬品ガイドの認知度及び普及状況を改善するために、患者・一般消費者における医薬品情報の入手状況の調査及び普及させるための方策について研究を行うべきである。
- ・平成 28 年度には医療機関の関係者を対象とした研修会の実施結果や MID-NET システムを利用した解析事例など、より実践的な情報を追加し、さらなる改善を図るべきである。
- ・TRALI・TACO の鑑別ガイドライン策定については国内外の基準を参考にしたが、今後、臨床の現場で使用される中で、ブラッシュアップが必要である。

#### 4) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた 712 課題(補助金 353 件/委託費 359 件) について、原著論文として総計 13,180 件(補助金 7,883 件/委託費 5,297 件)、その他の論文総計 4,796 件(補助金 3,450 件/委託費 1,346 件)、学会発表等総計 9,171 件(補助金 1,459/委託費 1,346 件) が得られている。参考表 3 及び 4 に研究事業ごとの総計を示す。なお、1 課題あたりの件数は、補助金では原著論文 22.3 件、その他の論文 9.8 件、学会発表 41.3 件であり、委託費では、原著論文 14.8 件、その他の論文 3.7 件、学会発表 21.5 件であった。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 258 件(補助金 213 件/委託費 45 件) であった。

なお、本集計は平成 27 年 6 月 10 日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文、学会発表、特許の出願及び取得状況、施策への反映等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

参考表 3. 厚生労働科学研究費の平成 26 年度終了課題の行政効果（補助金）

研究事業	課題数	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
		和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願取得	施策への反映	普及啓発活動
政策科学総合研究	9	4	32	4	2	35	7	0	1	2
地球規模保健課題推進研究	13	40	74	52	10	186	41	1	7	64
厚生労働科学特別研究	36	4	46	8	2	28	5	0	5	12
再生医療実用化研究	4	24	67	44	3	243	51	10	0	4
創薬基盤推進研究	9	6	289	49	25	267	96	30	2	16
医療機器開発推進研究	10	93	480	42	11	355	322	39	2	2
医療技術実用化総合研究	11	27	155	39	18	193	97	5	3	32
成育疾患克服等次世代育成基盤研究	4	1	0	48	30	42	12	0	4	5
がん対策推進総合研究	13	32	632	137	24	742	330	19	3	72
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	17	65	302	416	16	652	245	0	7	117
難治性疾患克服研究	42	164	827	390	126	906	430	68	30	181
免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	9	186	519	161	23	1,242	297	1	2	10
腎疾患対策研究	5	15	215	57	8	243	107	2	0	8
慢性の痛み対策研究	1	17	44	48	3	54	11	0	0	8
長寿科学総合研究	6	23	82	80	6	152	39	0	0	6
認知症対策総合研究	3	38	51	44	0	98	27	0	0	10
障害者対策総合研究	33	254	537	382	38	1,120	296	18	9	1,110
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	16	152	410	234	9	1,114	162	14	8	69
エイズ対策研究	16	180	613	234	60	1,702	388	4	11	177
肝炎等克服政策研究	2	4	11	3	0	13	7	0	1	8
肝炎等克服実用化研究	10	33	346	60	11	377	135	6	0	9
地域医療基盤開発推進研究	21	44	70	95	103	164	37	0	5	33
労働安全衛生総合研究	3	0	1	1	0	9	9	0	0	5
食品の安全確保推進研究	16	44	242	30	13	365	81	5	18	34
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	28	51	175	162	25	501	126	1	90	1,057
化学物質リスク研究	6	12	107	28	2	213	123	1	3	16
健康安全・危機管理対策総合研究	10	37	6	33	1	80	13	0	2	23
合計	353	1,550	6,333	2,881	569	11,096	3,494	224	213	3,090

(注) 各集計数は、平成 26 年度に研究が終了した厚生労働科学研究費の採択課題のうち、研究者によって「厚生労働科学研究成果データベース報告システム」に登録された件数を反映している（平成 27 年 6 月 10 日時点）。

また、研究終了の直後であり、「論文件数」、「学会発表件数」、「特許の出願・取得件数」、「施策への反映」等については、今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究事業によって研究班の規模等に差異があること、なども考慮する必要がある。

参考表 4. 厚生労働科学研究費の平成 26 年度終了課題の行政効果（委託費）

研究事業	課題数	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
		和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願取得	施策への反映
地球規模保健課題推進研究	5	3	121	6	0	68	29	2	1	1
再生医療実用化研究	15	5	87	26	9	117	53	5	0	3
創薬基盤推進研究	8	3	99	31	7	152	59	4	9	37
医療機器開発推進研究	16	6	19	13	4	41	30	11	0	2
医療技術実用化総合研究	10	8	70	25	2	83	33	5	6	2
革新的がん医療実用化研究	116	236	1,288	237	85	1,701	544	46	2	14
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究	19	22	61	35	5	96	37	1	6	34
難治性疾患実用化研究	65	198	1,758	339	107	1,954	621	37	9	65
免疫アレルギー疾患等実用化研究	12	52	394	6	9	166	94	4	0	9
腎疾患実用化研究	1	0	0	18	116	28	16	0	0	0
慢性の痛み解明研究	5	5	23	2	0	37	9	0	1	1
長寿科学研究開発	7	0	4	1	4	39	0	0	1	81
認知症研究開発	6	9	40	2	0	65	21	1	1	4
障害者対策総合研究開発	17	18	145	67	16	133	119	1	2	17
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究	21	71	244	72	5	608	88	7	4	9
エイズ対策実用化研究	1	0	32	0	0	64	11	0	0	0
肝炎等克服実用化研究	11	6	213	22	5	251	89	3	0	3
医薬品等規制調和・評価研究	18	3	12	43	25	149	42	1	3	18
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究	6	12	30	1	1	54	11	0	0	0
合計	359	657	4,640	946	400	5,806	1,906	128	45	300

(注) 各集計数は、平成 26 年度に研究が終了した厚生労働科学研究費の採択課題のうち、研究者によって「厚生労働科学研究成果データベース報告システム」に登録された件数を反映している（平成 27 年 6 月 10 日時点）。

また、研究終了の直後であり、「論文件数」、「学会発表件数」、「特許の出願・取得件数」、「施策への反映」等については、今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究事業によって研究班の規模等に差異があること、なども考慮する必要がある。

## 5. おわりに

平成 26 年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では 13,180 件（補助金 7,883/委託費 5,297 件） の原著論文がある等、学術的な成果が示されており、施策への反映について、終了課題に関する集計では 258 件（補助金 213 件/委託費 45 件） あり、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があるものと評価できる。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、補助金では、新規分と継続分を合わせて応募課題数の 67.5%（1,057/1,567） が採択・実施されており、委託費では、応募課題数 28.1%（494/1,758） が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適宜整備されており、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性はあると考えられるが、国民の健康・福祉の向上に一層資する研究がなされるよう、今後とも政策等への活用の観点も踏まえた研究成果の的確な評価及び評価結果を踏まえた研究の推進を図る必要があると考えられる。また、研究成果の報告を WEB 上で一般に公開するシステムが構築されているが、検索機能の強化等システムの機能向上、研究の成果や意義が国民へわかりやすく伝えるためのさらなる拡充等の取り組みも今後の課題と考えられる。

厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果と施策の形成への反映等の行政

的な貢献の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要があるが、  
今後は、政策等への活用、国民へのわかりやすい成果の説明・普及の努力等に  
ついて、事後評価の重点を置くべき観点として留意しつつ、評価を進める必要  
がある。