

厚生労働省の平成23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22年8月23日

## 厚生労働省の平成23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	6
< I. 行政政策研究分野 >	
(1) 行政政策研究	6
(2) 厚生労働科学特別研究	22
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	
(3) 先端的基盤開発研究	26
(4) 臨床応用基盤研究	43
< 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	74
(9) 感染症対策総合研究	85
< 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	95
(11) 労働安全衛生総合研究	98
(12) 食品医薬品等リスク分析研究	102
(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	117
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)	125

## 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評価を行うものである。

## 2. 評価方法

### 1) 経緯及び科学技術を巡る動向

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。

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」（平成18年3月28日閣議決定。計画期間：平成18～22年度。以下「第3期科学技術基本計画」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。また、一昨年7月には、臨床研究の成果を活用して、新医薬品及び新医療機器を開発し、それを社会に迅速に定着させることによって、国民生活の向上及び国際競争力の強化を図るために、橋渡し研究及び臨床研究の司令塔として、内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣により健康研究推進会議が設置された。この会議において、研究資金の統合的運用、先端医療開発特区（スーパー特区）への取組みがなされている。さらに、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、我が国を取り巻く課題の克服を目指し、2020年を見据え「平成23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23年度は、新成長戦略の重要課題であるグリーン及びライフの2大イノベーションが先行課題として位置づけられている。

### 2) 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。なお、平成15年度より概算要求前の評価を行ってきたがん研究助成金については、平成22年4月1日の国立高度専門医療センターの独立行政法人化に伴い該当する事業がなくなった。

### 3) 評価方法

平成23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。

また、昨年12月より、厚生科学審議会科学技術部会において審議されている「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することとした。さらに、「平成23年度の科学・技術に関する予算等の資源配分の方針」（平成22年7月16日総合科学技術会議）〈参考5〉、「平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン」（平成22年7月8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〉で設定された施策パッケージを踏まえて評価を行い、総合科学技術会議からの優先順位付け等における指摘事項を踏まえた対応等についても記載

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20年4月1日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

**第2編 研究開発施策の評価の実施方法**

**第2章 評価の観点**

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、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「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3章 評価結果**

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

<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)

□ 大網的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>

平成23年度科学・技術に関する予算等の資源配分の方針（平成22年7月16日総合科学技術会議）

### I. 基本的考え方～予算編成プロセス改革元年～

総合科学技術会議は、我が国を取り巻く課題の克服と持続的成長を目指し、予算編成プロセス改革を実行する。

平成23年度は改革元年と位置づけ、新たな仕組み（資源配分方針の基本指針の提示、アクション・プランの策定）と優先度判定等を駆使し、従前より格段に質の高い施策により予算を編成し、新成長戦略の実現に貢献する科学・技術予算の充実を図る。

○ 科学・技術重要施策アクション・プラン（以下「AP」という。）

・ 概算要求に先立ち、各府省の協力を得て統合的に政策を構築する。

・ 国家戦略に当たる新成長戦略を、科学・技術・イノベーション政策推進の観点から具体化する第4期科学技術基本計画を見据えた平成23年度の施策の方向を提示するものであり、平成23年度は、グリーン及びライフの2大イノベーション等を対象に策定する。

・ 総合科学技術会議有識者議員（以下「有識者議員」という。）は、APの策定後も概算要求に向けて各府省と協力し、課題解決に有効な施策立案を実現する。

・平成23年度は、先行的に2大イノベーションの一部を対象にAPを策定し推進する。次年度以降、対象の拡充、検討体制の充実を含め必要な改善を図る。

## II. 重点化対象課題

### 1. 最重点化課題

新成長戦略に示された、

- ・ 持続可能な低炭素・自然共生・循環型社会の構築を実現するグリーン・イノベーション
- ・ 医療・介護・健康の質の向上を実現するライフ・イノベーション

の2大イノベーションの推進は、世界に先駆けて我が国の強みを活かして課題を解決し、その成果をアジア・アフリカ等国際社会に展開することで我が国の成長を実現するために必要不可欠であり、科学・技術による貢献が重要である。

一方、新たな価値を生み出し、経済・社会に大きな変化をもたらすイノベーション創出には、成果目標と期限を明確化した施策パッケージを一体的に推進することが有効である。このため、2大イノベーション施策のうち、平成23年度は以下の(1)、(2)を対象にAPを策定し推進。その際、イノベーション創出を横断的に支える情報通信技術等を駆使し迅速に課題解決を図る。

#### (1) グリーン・イノベーション

低炭素・自然共生・循環型社会を実現し、環境に配慮した質の高い生活を送る「環境先進国日本」の構築を目指し、以下の4つについて有効な施策を戦略的に推進する。

- 再生可能エネルギーへの転換
- エネルギー供給・利用の低炭素化
- エネルギー利用の省エネ化
- 住まい、交通、水、食料生産等の社会インフラのグリーン化

#### (2) ライフ・イノベーション

元気にあふれ、いきいきと働き暮らせる「健康大国日本」の構築を目指し、以下の3つについて有効な施策を戦略的に推進する。

- 予防医学の推進による罹患率の低下
- 革新的診断・治療法の開発による治療率の向上
- 高齢者、障がい者の科学技術による自立支援

なお、今回、2大イノベーションの個別施策のうち、APの策定対象外の施策については、具体的成果目標と明確な期限を設定するものに限って推進する。

### <参考6>

平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン（平成22年7月8日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）

#### 1. 2 平成23年度に向けて策定するアクション・プラン

- 我が国が目指す将来のあるべき姿・社会を実現するため、成長を支える基盤として以下をはじめとする科学・技術全体の底上げが重要
  - ・ 基礎研究や人材育成の強化による我が国の基礎体力強化
  - ・ 国家を支え新たな強みを生む課題解決型研究開発
  - ・ イノベーション創出に資する研究開発システム改革
- 平成23年度は予算編成プロセス改革の初年度として、以下に示すように、グリーン及びライフの2大イノベーションの一部及び競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化についてアクション・プランを策定する。

#### (1) グリーン及びライフの2大イノベーションを対象とする考え方

2大イノベーションは、世界に先駆けて我が国の強みを活かして課題を解決し、その成果を国際社会に展開することで我が国の成長を実現するのにふさわしい課題である。イノベーション創出は、「新たな価値を生み出し、経済・社会の大きな変化をもたらすこと」であり、目標実現に向けて多様な知恵を競わせて最適に統合化した施策のパッケージにより推進することが必要である。目標を事前に提示するアクション・プランの仕組みを適用することにより、科学・技術・イノベーション政策の一体的な推進が可能となる。

このため、本アクション・プランでは、各イノベーションについて、

- ① イノベーションが目指す社会の『将来像』
  - ② その将来像を実現するために解決すべき『課題』
  - ③ 課題解決に向けて取り組むべき『方策』
    - ・ 推進方針及び効果等
    - ・ 施策パッケージ（※）
    - ・ 施策パッケージのロードマップ
- を記述している。

※「施策パッケージ」は、方策推進に当たっての具体的な成果目標、その目標に向けた具体的取組（施策）、その取組を担う府省とその連携・分担関係を簡潔にまとめ、重複を排除し、重点化したものであり、以下の観点で作成。

- ・ 複数の府省にまたがるものであり、どのように府省連携するかを明確化して進めることが急がれるもの（ただし、複数府省が連携すべき方策でも、既に役割分担が明確なもの等は、今回、施策パッケージを作成していない）
  - ・ 2020年までの目標が明確であること
- なお、平成23年度に向けては、後述する課題解決に必要な方策の中から、府省連携の必要性や2020年の目標設定等を踏まえて、先行的に、施策パッケージを取りまとめる。総合科学技術会議は、今後の予算編成プロセスにおいて、各施策パッケージの推進に万全を期す。
- 各施策パッケージを構成する個別施策の評価については、より客観性を高めるために、パブリックコメントの募集に加え、第一線の若手研究者などからの意見を求め、優先度判定に反映することとする。
  - なお、予算執行後においても、PDCAサイクルを確立する観点から、個別施策ごとのレビューを行い、事後チェックを徹底することとする。ただし、施策パッケージの策定対象外の2大イノベーション施策についても、具体的成果目標と明確な期限が設定され、別途優先度判定等において実施すべきと確認した施策は、施策パッケージを構成する施策と同様に推進する。

(1-1) 略

(1-2) ライフ・イノベーション

《ポイント》

- 心身健康活力社会、高齢者・障がい者自立社会（「病気にならない」、「病気に罹っても苦しまずに治る」、「自立した生活を過ごせる」）の実現に役に立つ科学・技術を開発し、「心身ともに健やかで長寿を迎えたい」という人類共通の願いを実現する。
- 我が国が急速に少子・高齢化時代を迎える中でこのような社会を実現することにより、世界共通の課題解決へ貢献すると同時に、この分野における我が国の新産業の育成・成長、雇用の拡大を図る。
- このような、元気にあふれ、いきいきと働き暮らせる「健康大国日本」を世界に先駆けて構築することを目指し、以下の構成によりまとめる。

将来像	課題	方策
心身健康活力社会の実現	予防医学の推進による罹患率の低下	ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発
	革新的診断・治療法の開発による治療率の向上	早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発
高齢者・障がい者自立社会の実現	高齢者・障がい者の科学技術による自立支援	高齢者・障がい者の生活支援技術の開発

- 今回は上記3方策について、施策パッケージを作成。

### 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23年度においては4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
	(9) 感染症対策総合研究事業
IV. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	(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
	(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

#### ＜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	政策科学総合研究経費
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を行い、成長戦略の中核としての社会保障施策を立案する。</li> <li>・診断群分類の精緻化を行い、標準的医療情報システムの確立に資する。</li> <li>・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。</li> </ul>
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床面からみた分類案及び情報モデルの作成、妥当性の検討により、ICD11（国際疾病分類 第11版）への改訂に資する。</li> <li>・患者調査により把握される患者の動態や地域の医療機能に関するデータを反映させるモデル作成等を通じ、地域の実情に合わせた実効性の高い医療計画策定に資する。</li> <li>・公的統計の整備に関する基本的な計画（平成21年3月13日閣議決定）において、公的統計の二次利用を推進するとされていることを受けて、統計データの匿名化、オーダーメイド集計等に関する課題やそれを解決する手法の研究を通じ統計情報の有効活用の促進を図る。</li> <li>・医師不足・地域医療体制の整備といった喫緊の課題に関して、施策の充実に資するような統計調査手法の開発の研究を行う。</li> <li>・公的統計の整備に関する基本的な計画に定められた報告者負担・行政コストの削減や、レセプトデータベース等行政記録情報の活用等、調査の効率化に資する。</li> </ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2) 推進分野の設定等について

推進分野※1の設定	社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
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、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。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 該当なし 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。

※1 各事業分野ごとに、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。

※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

(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）：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当なし

(6) **その他**

・ **低炭素社会の実現**：該当なし

・科学技術による地域活性化戦略：該当なし

(9) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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。

A. 一般公募型

- 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 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ⑤ 厚生労働統計データの高度分析及び政策立案に資するデータ分析方法に関する研究
- ⑥ 厚生労働統計データの利用促進等に関する研究
- ⑦ その他の厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施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

B. 指定型

- ① 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究
- ② 貧困・格差の実態と貧困対策の効果に関する研究
- ③ 欧米諸国における障害年金を中心とした障害者に係る所得保障制度に関する研究
- ④ 我が国の保健医療制度に関する包括的実証研究
- ⑤ 厚生労働統計データの高度分析に関する研究

C. 若手育成型

- ① 一般公募型のうち若手育成に資する研究

(10) 平成23年度における主たる変更点

特記なし。

(11) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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。

(12) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
470	376	332	350	未定

(13) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業では、制度設計、政策立案に資する観点から、省内関係部局と調整の上で様々な視点から真に必要で緊急性の高い課題について、理論的・実証的研究を実施し、施策の企画立案及び推進に寄与する研究結果を得た。

- ・喫煙、運動等の生活習慣や血圧等の健診結果と平均余命・生涯医療費との関係を、約5万人のコホート（40歳～79歳の国民健康保険加入者が対象）を用いて定量的に解析し、良好な生活習慣及び適正体重等が、寿命の延長及び生涯医療費の減少と関連している可

能性が示唆され、これまでの医療制度改革の重要性を裏打ちする結果を得た。

- ・ 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は産業全体で見ても高いことを明らかにし、各分野への財政支出を検討する上での参考資料となる結果を得た。
- ・ 「国民生活基礎調査」等の大規模調査の個票分析や独自の全国調査の分析によって、低所得者層における社会保険・公的扶助の実態把握を行い、その結果を基にしたマイクロシミュレーション等により、制度検討に当たって有用な知見を明らかにした。
- ・ 医療・介護保険・健診の統合的データベース構築とその分析が制度的・技術的に可能であることを立証し、現場マネジメントの推進と地域特性を踏まえた医療関係計画等への活用の可能性を示した。
- ・ ベルギー等で用いられている保育の質評価を調査・研究し、子どもを主体にした保育の質を評価する尺度の日本版を開発した。また、それらを用いた研修の有効性を検討し、全国的な保育者の資質向上に資する結果を得た。
- ・ 医療費適正化に資する観点から、受診歴と健診歴を分析することによって、特定健診を重点的に勧奨すべき対象を発見する手法を開発し、一部の地方自治体の健康日本21計画等に活用された。
- ・ 生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの活用状況と収入等の関係を分析し、自立支援プログラムの効果を明らかにした。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。これから到来する急激な人口減少と高齢化による社会保障費の増加は大きな社会環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。また近年、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められている。特に平成22年4月に発表された厚生労働省の目標では、成長戦略の中核に社会保障の展開を位置づけており、今後その基本的考え方も踏まえた厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

また、我が国の経済・社会を取り巻く環境が大きく変化している中で、公的統計は、平成19年に改正された統計法において「国民にとって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」と位置づけられているとおり、社会の様々な局面で有効に活用され得る情報基盤として、ますますその重要性を増している。今後は、さらに、政策立案に資する統計データの合理性・客観性の担保、経済・社会状況の変化に対応した統計ニーズの多様化・高度化への対応、国際的な比較可能性の向上等の対応が求められているところである。また、国際的な動向としてICD（国際疾病分類）の改訂に向けた作業が、2014年WHO総会での承認を目指して本格的に始まっており、我が国においても、これらに適宜対応していくことが求められている。

### (2) 研究事業の効率性

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

### (3) 研究事業の有効性

本研究領域において平成21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、生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの効果を明らかにする等の成果があ

った。それらは、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、省内横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。

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。

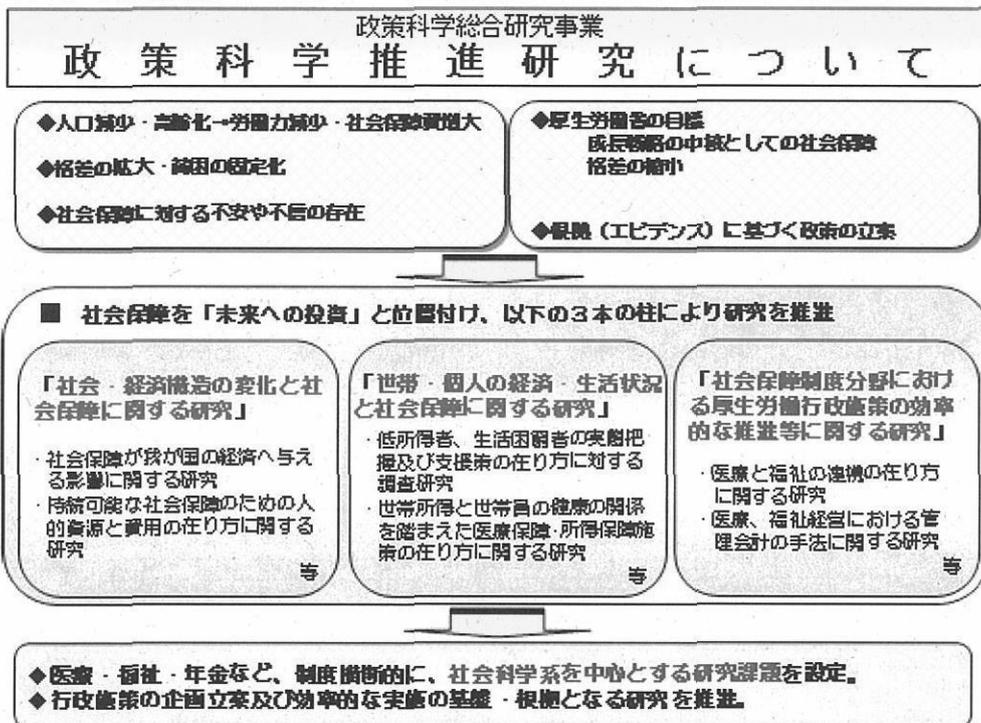
(4) その他

特になし

### 3. 総合評価

社会保障に関する国民の関心が益々高まる中、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、各局横断的に、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）



# 統計情報総合研究について

統計調査の流れ

研究概要

周辺の状況



調査

## 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上

厚生労働統計の精度を向上させ、有用性を高める

- 国際的な比較可能性の向上
- 精度を向上させる具体的方策

ICD改訂



データ処理

分析

## 厚生労働統計情報の高度分析

医療環境の電子化等に対応した情報の高度処理に関する  
基盤技術の開発及び統計ニーズの多様化・高度化への対応

- 厚生労働統計のオンライン化
- 政策立案に資するデータの分析方法の開発

IT新改革  
戦略



情報発信

政策への  
利活用

## 厚生労働統計データの利用促進

国内外への情報発信能力の向上及びデータの二次利用の促進

- データの二次利用促進と課題への対応

新統計法

\* 情報技術に精通した若手のための育成枠を設けている。

**(1) 行政政策研究**

・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）

**2. 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><b>【地球規模保健課題推進研究】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・間接的な波及効果等（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）</li> </ul> <p><b>【国際医学協力研究】</b></p> <p>本研究事業は、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

<p>推進分野の設定</p>	<p><b>【地球規模保健課題推進研究】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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転</li> <li>・国際保健分野における先端的科学技術の活用</li> </ul> <p><b>【国際医学協力研究】</b></p> <p>アジア地域のニーズに沿った疾病等に関する研究</p>
<p>推進分野とする必要性</p>	<p><b>【地球規模保健課題推進研究】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【国際医学協力研究】</b></p> <p>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>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p><b>【地球規模保健課題推進研究】</b></p> <p>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><b>【国際医学協力研究】</b></p> <p>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>
<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><b>【地球規模保健課題推進研究】</b></p> <p>■該当なし</p> <p><b>【国際医学協力研究】</b></p> <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>（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、我が国の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) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 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>
-----------------------------------------------------------------------

(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。

2. 我が国の先端的な科学技術を活用した科学技術協力の強化

(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。

(6) その他：

- ・低炭素社会の実現：該当なし
- ・科学技術による地域活性化戦略：該当なし

(9) 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・交渉等において中核的役割を担い、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 (新規)

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、平成21年度より2年計画で東アジア民族間の医薬品の植物動態特性の比較に関する臨床研究を実施しているところであるが、この研究で得られた成果も利用して、医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有において考慮すべき東アジアにおける民族的要因の明確化について研究を行う。

(イ) 東アジア諸国のGCP及び治験実施に関する調査研究 (新規)

東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供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のGCPの実施状況調査が必要である。また、治験の実施状況について定量的な状況についても把握する。

(ウ) アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 (新規)

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。

多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有しておらず、分画を行うために他国へ原料血液を輸出したり、輸入製剤に頼らざるを得ない状況にある。

このため、我が国が有する安全で安心な技術・制度の普及を通じて、アジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行う。

(エ) 漢方製剤の標準化を指向した東アジアを産地とする生薬の多様性に関する研究 (新規)

漢方製剤に使用される東アジア産の生薬のうち、特に種、産地、成分等に多様性があると考えられる生薬の特徴を解析する。さらに、このデータより指標となる成分等を決め、漢方処方標準化を検討する。同時に、指標成分を利用して、漢方処方における生物学的同等性について検討する。

(オ) 医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究 (新規)

アジアを含む各国との間で、一般的名称及び品目情報を関連付けし、アジア各国との輸出入や、不具合や回収発生時の国際的な情報交換を円滑化することが望まれている。そこで、米国が導入検討中のUDI (固有機器データベース) や欧州のEUDAMED (欧州データバンク) の施行にあわせて、日本の医療機器情報の承認番号、名称、使用目的・効能・効果等の基本情報について、日英両方の言語による公開データベース化や、安全対策情報交換の基盤となる各国データベース間の品目情報の関連付けを行うための基盤整備についての調査研究を行う。

(カ) 再生医療・先端医療機器等に関する規格・審査基準の国際標準化に関する研究 (新規)

日本発の再生医療・先端医療機器分野の技術について、品質確保のための規格や審査に資する基準の作成を行うとともに、ISO/TC194などの国際会議に国際標準化のための提案を行うための調査研究を行う。また、ISO/IEC基準やGHGF基本要件に基づき日本が作成した約400種類の基本要件チェックリストを専門的見地からの留意事項とともにアジア途上国に提供するなど、我が国が有する安全で安心な審査基準の普及のため、我が国が貢献しうる内容についての調査研究を行う。

(キ) 国際標準化機構機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における各種国際規格の策定に関する研究 (新規)

我が国の医療機器は、ISO/IEC等の国際規格に準拠したものが広く製造販売されることが多い。一方、当該規格について我が国の規格である日本工業規格 (JIS) に引用することは多いものの、JISがISO/IEC等に採用されことはほとんどなく、この理由としては、我が国の規格に携わる研究者が、国際的な会合等へ出席する機会が少ないこと、アジアなど諸外国との連携が不十分であること等が挙げられる。本研究において、アジア諸国と連携しつつ、国際的な規格として採用されるような規格の作成に関する研究、国際標準化機構の会合への出席を支援することにより、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なるとともに、医療機器に関する規格のさらなる国際整合を図ることを目的とする。

## 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た。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。

〈新規の再掲（課題名のみ）〉

**ア 一般公募型**

（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

**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

（医薬食品局分）

（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

（イ）東アジア諸国の GCP 及び治験実施に関する調査研究

（ウ）アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究

（エ）漢方製剤の標準化を指向した東アジアを産地とする生薬の多様性に関する研究

（オ）医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究

（カ）再生医療・先端医療機器等に関する規格・審査基準の国際標準化に関する研究

（キ）国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準会議（IEC）における各種国際規格の策定

に関する研究

**ウ 若手育成型**

非感染性疾患対策

**【国際医学協力研究】**

本研究事業は、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。

(10) 平成23年度における主たる変更点

**【地球規模保健課題推進研究】**

新規課題として、公募型1件、指定型8件、若手育成型1件を新たに追加。

(11) 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。

(12) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
189	185	482	455	未定

※平成20年度までは社会保障国際協力推進研究として実施。

(13) 21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】**

・ミレニアム開発目標の達成のための国際協力を効果的に推進するために必要な方策等

を検討する研究として、「MDG4・5 を達成するための保健システム強化に関する研究」、「国連ミレニアム開発目標達成のための保健人材強化に関する研究」、「水供給分野の国際協力における総合援助手法に関する研究」、「コムギ無細胞タンパク質合成法を活用したマラリアワクチン候補抗原の網羅的探索技術の開発に関する研究」を行っている。

- ・ 気候変動の健康影響や新興国における交通外傷の増加など、国際社会が新たに直面している課題に対しても、「熱帯地域における紫外線による眼疾患の実態調査と小児期眼部被曝の影響の解明に関する研究」や「日本の道路安全と外傷予防に関する経験を活用した途上国の外傷予防に関する研究」で対応を検討している。
- ・ 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。
- ・ 医薬品の薬物動態特性を東アジア民族間で厳密に比較するため、臨床研究の対象薬の選定及び同一研究計画に基づく臨床研究の実施を行った。
- ・ 平成 21 年度に同一研究計画に基づく臨床研究を実施するための体制を構築した。

#### 【国際医学協力研究】

主な成果としては以下のようなものがある。

- ・ アジアにおいて大きな問題となっているウイルス感染症、特に蚊媒介性感染症（デング熱・チクングニア熱）、ウイルス性出血熱（ハンタウイルス感染症）、ウイルス性下痢症（ロタウイルス、ノロウイルス感染症）、狂犬病について、新たな検査診断法の確立を行い、疫学的状況を明らかにした。
- ・ 腸管感染症病原体 10 種類を一度に高感度で迅速かつ簡便に検出するシステムを開発し国際特許を出願した。腸炎ビブリオでは世界的に流行している新型クローンの分離・同定に成功し、輸出入二枚貝が伝搬経路となっていることをパルスフィールド系統解析により証明した。
- ・ 遺伝子傷害性の解析から自生植物由来のアリストロキア酸 (AA) をバルカン腎症の原因物質であること特定した本研究や他の研究者の報告と合わせて、アリストロキア酸は、「IARC 発がん性リスク一覧」で、Group 2A から 1 にアップグレードされた。
- ・ ベトナムにおけるメタボリックシンドローム及び糖尿病の疫学調査を行い、データが集積され、日・米及びベトナムとの比較検討が可能な状況となりつつある。
- ・ 新型インフルエンザについては脳症や重症肺炎（わが国の小児で多発）などの合併症の現状と病態など重要な知見が得られた。

## 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、平成 19 年 4 月の「日中韓保健大臣会合」において、民族的要因の明確化を図ることが医薬品開発の促進のため重要であると確認されたこと受け、日本の取組として開始され

た事業については、遺伝的な背景が類似していると考えられる東アジア民族間で、医薬品の薬物動態特性を比較するための臨床研究を実施した。人口も多く、医薬品の臨床開発の場として急成長している東アジアにおいて、民族的要因の明確化により臨床データの相互利用が進むことにより、有効で安全な医薬品を速やかに提供する成果も期待されている。今後は、得られた知見を中国及び韓国と共有することにより、3国間の協力を強化することとしている。

#### 【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】

本研究事業の公募課題は、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（特に、アジア地域に多い非肥満インスリン分泌不全型の糖尿病については、病因、病態、治療法とも欧米に多いインスリン抵抗性糖尿病異なることから、合併症防止の観点から、アジア独自の研究が期待されており、日米医学がアジアで展開する研究開発の役割は大きい）、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。

#### (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】

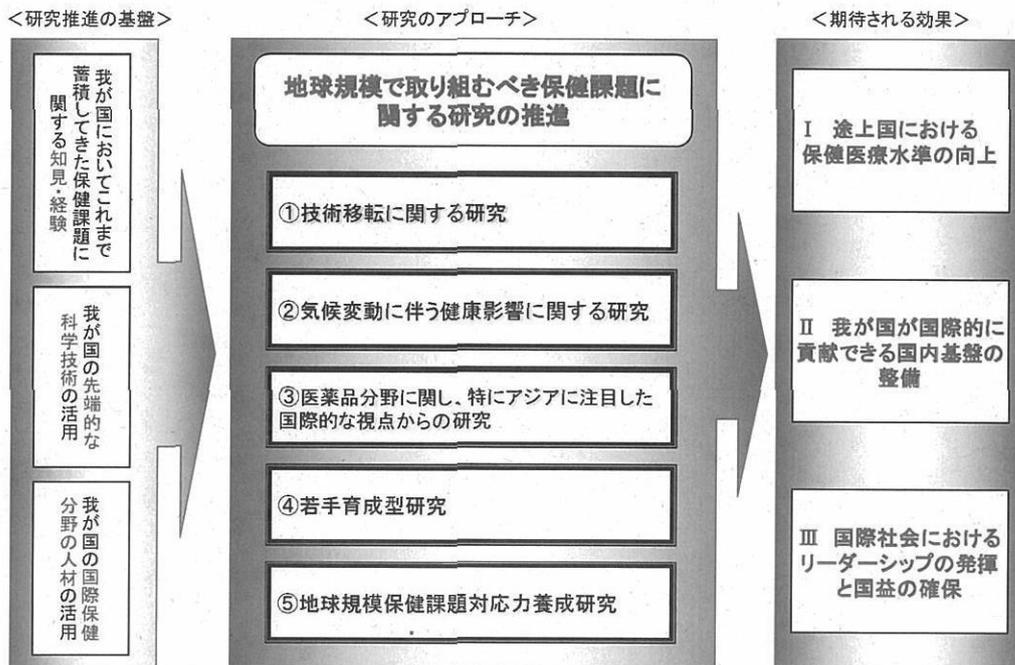
日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

### 【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・克服に向けて取り組んでいる。本研究事業は、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、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

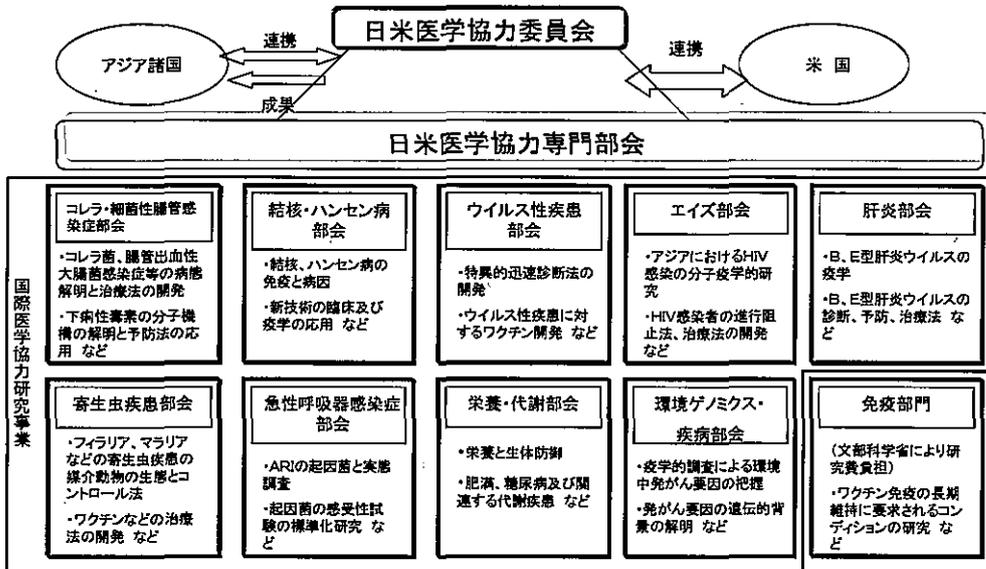
### 3. 参考（概要図）

#### 地球規模保健課題推進研究事業（平成21年度～）



## 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）	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）

政策等への活用を具体的に記載	<p>緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。特に、年度当初から感染が報告された H1N1 新型インフルエンザに関する対策については、迅速に研究成果が施策に活用された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・H1N1 死亡例が多数報告されていたメキシコ国立呼吸器センターにて、死亡事例の検討を行い、主な合併症や発症から治療（タミフル投与）開始までの時間が長いこと、及び、重症肺炎例は DAD（びまん性肺胞障害）であったこと等が明らかになった。</li> <li>・我が国においても、H1N1 の臨床像を踏まえ、診療に関するガイドライン及び症例集を作成、厚生労働省のホームページにおいて公表した。特に、小児の喘息患者における重症化の機序を解明し、診療の手引き暫定版 ver. 3 や H1N1 インフルエンザによる小児の呼吸不全症例に対する治療指針を作成することで、小児喘息患者が新型インフルエンザに罹患した場合の重症化予防対策について普及を図った。</li> <li>・また、慢性疾患を有するハイリスク者に向けて、その効果的な情報伝達の手法を明らかにし、ぜんそくや糖尿病等の患者が中心となって 4 種類のパンフレット（「ぜんそくなどの呼吸器疾患のある人へ」、「糖尿病または血糖値が高い人へ」、「がんで治療中の人へ」、「妊娠中の人や授乳中の人へ」）を作成し、2009 年 12 月には厚生労働省のホームページに掲載し、多数のアクセスがあった。また、それぞれの患者団体関係者により、情報誌、ホームページ、講演会等を通じて広報・普及が行われた。</li> </ul> <p>新型インフルエンザ以外の研究課題としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HTLV-I 母子感染について、4ヶ月以上の母乳哺育で 17.7% と高率となること、症例数は十分ではないが、3ヶ月以内の母乳哺育や凍結母乳により母子感染率を約 3% まで減少させることを明らかにした。また一次抗体スクリーニングで 0.05-0.59% の偽陽性が生じるため、ウエスタンブロット法による確認試験が必要であることが判明した。さらに確認試験を行っても 15-20% 前後が判定保留となるため、これらの症例に対する PCR 法をも含めたスクリーニング法並びに哺乳法の選択を検討するためのフローチャートを作成した。</li> </ul>
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### (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、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての推進分野との関係があり得る。
---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

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。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**：該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**：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、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。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について研究を実施する場合がある。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、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

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
430	483	422	284	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業は、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21年度には、緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。特に、年度当初から感染が報告されたH1N1新型インフルエンザに関する対策

については、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

本研究事業は、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、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

本研究事業の特性上、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、本研究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

本研究事業では、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

本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であり、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、本研究事業は、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。

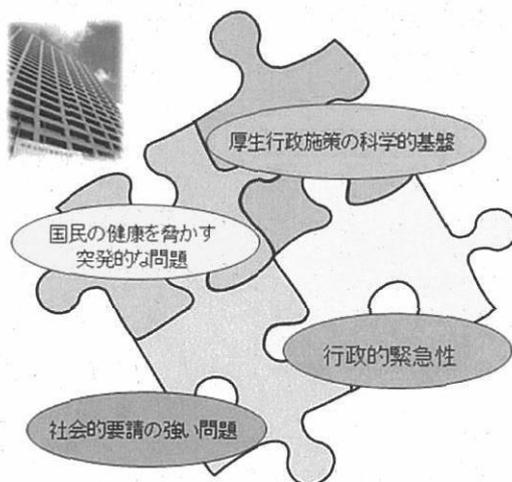
#### 4. 参考（概要図）

##### 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。

- ・新型インフルエンザ対策における検疫の効果的・効率的な実施
- ・秋以降の新型インフルエンザ流行における医療体制・抗インフルエンザ薬の効果に関する研究
- ・小児の喘息患児における新型インフルエンザの重症化機序分析のための全国調査及び対応ガイドライン
- ・HTLV-1の母子感染予防に関する研究



## <Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に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

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品、医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与</li> <li>・再生医療の実用化に向けたの振興促進、技術水準の向上を図る</li> </ul>
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

##### (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"> <li>・再生医療を活用する新規治療技術の実用化のための研究開発</li> <li>・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</li> </ul>
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療分野において、医療技術の実用化が必要との課題が確認されており、その課題を解決するために新規治療技術や周辺基盤技術の研究の推進が必要</li> </ul>
推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本分野の推進により、医療技術の実用化の一層の促進が期待される。</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究</li> <li><input type="checkbox"/> 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</li> <li><input type="checkbox"/> 該当なし</li> <li>・再生医療の実用化を推進することによる医薬品や医療技術の開発の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる</li> </ul>

(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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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</li> </ul>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・**低炭素社会の実現**：該当なし
- ・**科学技術による地域活性化戦略**：該当なし

・革新的技術戦略  
「再生医療技術」：iPS細胞再生医療技術

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

【再生医療実用化研究事業】

本事業は、再生医療の臨床研究及び治験等の実用化を目指した研究を重点的に行うもの。従前より、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技術研究などの一般公募型研究や、臨床研究等に資することを目的とした細胞バンク事業に加え、若手育成型による再生医療技術開発に繋がる有望なシーズなども支援している。

なお、細胞調製施設等、再生医療実用化に必要な施設を有しない研究機関の研究者でも、再生医療拠点機関等と共同研究体制を組むことにより3年程度で臨床研究開始可能ならば、当事業の助成対象となりうる。実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資するものである。

〔一般公募型〕

- 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
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、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技術開発
- ③ 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
- ④ 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従って実施された臨床研究を支援し、実用化に向けた新たなプロトコル作成・実施を推進する研究

〔若手育成型〕

- 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

〔指定型〕

- 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

(8) 平成23年度における主たる変更点

再生医療の実用化をより一層促進するため、「③ 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」及び「④ 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従って実施された臨床研究を支援し、実用化に向けた新たなプロトコル作成・実施を推進する研究」を課題として新たに立ち上げた

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・厚生労働省内での関連事業との役割分担  
医薬品の開発（医政局）及び医薬品の審査（医薬食品局）等に関し、関連部局と情報交換・連携していく

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
460	529	540	566	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

・細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保を目的として、下記の基盤技術の開発を実施し、合理的な品質管理法の策定や安全性の高い細胞組織加工医薬品等の開発および実用化の適正な推進に寄与した。

- ①自己細胞により、角膜の上皮、実質及び内皮の組織再生を期待できる方法を考案しドナー不足や拒絶反応により治療が行えなかった角膜疾患を有する患者に対して根治的治療法を提供することが可能になると考えられる。
- ②臨床で使用されている既存の生体弁と異なる方法論（脱細胞化技術）で作成し、既存の生体弁の欠点であった石灰化や内膜肥厚を抑制できることを示し、我が国において輸入に頼っている既存の生体弁に取って代わる、新規な国産の生体弁を提供することが可能になると期待される。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。本事業では、再生医療の安全性・品質管理に必要なシステムの構築や、細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保のための基盤技術の開発を進めており、再生医療の実用化の推進に寄与している。

またこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓等の臓器で基礎研究が進められ、その有効性を示唆する研究成果が報告され始めており評価できる。今後とも、引き続き一層推進すべき分野である

### (2) 研究事業の効率性

再生医療産業は、将来、世界規模で 10 兆円市場になると予測され、我が国においても 1 兆円市場に至ると予測されている。我が国での、再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官を挙げて確保してその活用を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさせて重点的に支援する。

### (3) 研究事業の有効性

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成とあいまって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者の QOL 向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

### (4) その他

・特になし

## 3. 総合評価

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。

本事業でもこれまでに、細胞製剤の規格作成や安全性の高い細胞組織加工医薬品の開発などの成果が得られており、評価できる。

#### 4. 参考（概要図）

**再生医療実用化研究事業**

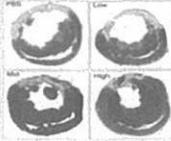
**事業概要**

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早期臨床応用を目標としたエビデンス創出研究**

○重症心不全患者の自己心筋幹細胞を用いた心筋・血管ハイブリッド組織シート移植治療の臨床研究開発



○ヒト誘導多能性幹(iPS)細胞由来心臓細胞の分化誘導と移植医療応用に関する研究

○ヒト心臓内多能性幹細胞と幹細胞増幅因子bFGF徐放シートのハイブリッド移植療法による心筋再生医療の多施設共同型臨床開発

他11課題

**[2] 治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発（＝規制科学研究）**

○再生医療実用化に向けた細胞組織加工医薬品の安全性・品質等の確保に関する基盤技術開発研究

他1課題

**[3] 革新的治療技術開発(若手育成型)**

○新規生理活性ペプチドにより分化を抑制したヒト造血幹細胞増幅法の開発

○遺伝性難聴の根本的治療を目的とした内耳への多能性幹細胞移植療法の開発および安全性・有効性評価

他2課題

#### ・創薬基盤推進

分野名	Ⅱ. 厚生科学基礎
事業名	創薬基盤推進研究経費
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与</li> <li>・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の振興促進、技術水準の向上を図る</li> </ul>
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

##### (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"> <li>・新薬の開発を目的とした総合的研究開発</li> <li>・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</li> </ul>
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術を開発・創薬スクリーニング等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究
推進分野とする必要性	創薬分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品の開発が課題とされており、その課題を解決するため医薬品総合開発、研究機関同士の資源結合、バイオマーカー探索の研究の推進が必要。
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、創薬開発の一層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。	<input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 該当なし ・早期診断・治療を可能とする医薬品の開発の結果、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) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**：該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**：該当なし

・ 革新的技術戦略  
 「創薬技術」：iPS細胞活用毒性評価技術

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を旨とする研究事業である。なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

（創薬総合推進研究）

本事業は、次世代ワクチンや生物資源創薬モデル動物の開発に係る研究を主とした、創薬基盤推進全般のための研究である。

次世代ワクチン開発は、感染症、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられる中、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発や、それらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行うもの。

また、生物資源・創薬モデル動物は、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる、培養細胞や実験動物等の整備を推進するための研究を行うもの。

【一般公募型】

① ワクチンの基礎生産技術、臨床評価、免疫増強剤に関する研究

- ② 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）の開発または自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究。

〔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

〔若手型〕

- 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

（政策創薬総合研究）

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。

このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。しかしながら、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、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。このような状況に鑑み、これらの領域について、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ものである。

〔一般公募型〕

- ① 希少疾患治療薬の開発に関する研究  
② 医薬品開発のための評価科学に関する研究  
③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究  
④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究  
⑤ 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究  
⑥ エイズ発症防止薬の開発に関する研究  
⑦ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

〔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、創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究である。平成22年度の「ヒトゲノムテラメード研究」を整理・統合し、たんに、トランスクリプトーム、ヒトゲノム等の分野における、バイオマーカーの探索、機能解析、臨床研究などを推進する。

〔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 トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究  
④ 臨床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  
⑤ 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  
⑥ ヒトゲノム、遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用したバ

イオマーカの探索に関する研究。

〔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 トランスクリプトーム手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究

(政策創薬探索研究)

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。

政策創薬探索研究事業は、平成 23 年度より実施する事業であり、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実施し、その成果を広く普及することを目的としている。

(8) 平成23年度における主たる変更点

(創薬バイオマーカー探索研究)

研究事業を見直し、「ヒトゲノムテーラーメイド研究」を「創薬バイオマーカー探索研究」に統合することにより、創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究を実施。

(政策創薬探索研究)

医薬品・医療機器等の基礎的段階における研究を支援し、民間だけでは行われにくい政策的に必要な分野の創薬を推進することを目的として、平成 23 年度より新規事業として本事業を実施。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(創薬バイオマーカー探索研究)

総合科学技術会議から指摘を受けた「ヒトゲノムテーラーメイド研究」について、文部科学省の SNP 関係の事業と整合性を図るため、内容について精査を行い、バイオマーカー探索へ発展させるよう必要な研究を推進していく。

(10) 予算額 (単位: 百万円)

H19	H20	H21	H22	H23 (概算要求)
5,305	5,102	3,956	3,700	未定

(11) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

- ・薬物治療の副作用である、薬物誘発性肝障害の発症症例を集積し、遺伝子解析等を網羅的に実施することで、原因薬剤や薬物誘発性肝障害発症に関わる遺伝的要因の解明を行った。これにより、薬物誘発性肝障害の発症メカニズムの解明や適切なテーラーメイド薬物治療に資するものと考えられ、さらに、創薬における肝毒性の評価法の開発に資するものと考えられる。
- ・関節リウマチ治療薬 2 剤と、関節リウマチ治療に関連する遺伝子の多様性 (遺伝的多型) との相関を調査することで臨床的な有用性や副作用の検討を行い、臨床的有用性をサポートするリスク比、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を推定できるようになった。

(政策創薬総合研究)

- ・薬剤耐性の変異 HIV が有するタンパク質の解析を行い、薬剤耐性のメカニズムを解析し、それを基に新規な薬剤設計概念を確立するとともに、経口投与可能な抗 HIV 活性化化合物を創出した。これにより、より安価でかつ安全性の高い国産の治療薬の開発へつながっ

ていくと期待される。

- ・個人によってエイズの進行が異なる原因や抗 HIV 薬の副作用、HIV の薬剤耐性について開発途上国と協力して解析を行い、途上国での医療に貢献した。HIV に対する新たな免疫治療法を開発するために、HIV 中和抗体の作用を高める研究を行うことでその分子メカニズムを明らかにするとともに、免疫細胞が HIV を攻撃するメカニズムの解析に必要な抗体の開発を行い、世界で初めて作成した。

(生物資源・創薬モデル動物研究)

- ・マウスのなかで、繁殖が難しいとされている、てんかんモデルマウスの繁殖率の向上に成功した。これはてんかんの治療研究に資するものと考えられる。
- ・ヒトとの類似性の高いカニクイザルから拡張型心筋症モデルを作成し繁殖を開始するとともに、心臓疾患遺伝子についてヒトとの対応を解析しデータベースとして公開した。これらはヒトの拡張型心筋症の治療研究に資するものと考えられる。
- ・ヒトとの類似性の高い小型サルのコモンマーモセットを用いて、ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) 感染モデルを作出すること、及び、ヒト難治性白血病因遺伝子をコモンマーモセットの骨髄に導入することで、骨髄線維症発症モデルを作出することができ、これにより、各種悪性腫瘍の治療研究に資するものと考えられる。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

(政策創薬総合研究)

関節リウマチ治療薬 2 剤と、関節リウマチ治療に関連する遺伝子の多様性 (遺伝的多型) との相関を調査することで臨床的な有用性や副作用の検討を行った。これにより臨床的有用性をサポートするリスク比、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を推定できるようになったと考えられる。また、関節リウマチ治療をモデルとしたテーラーメイド医療の有用性 (倫理、法、医療経済的側面) について検討を行い、患者への説明やカウンセリングに必要なツールの開発、及び、テーラーメイド医療の経済性の分析を行った。

(創薬バイオマーカー探索研究)

- ・本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。また、本研究事業は、これまで明らかになったゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指すものである。
- ・平成 21 年度において、薬物誘導性肝障害のメカニズムの解明と予測試験系の構築や、データベースを用いた安全性バイオマーカー等の開発などの成果が得られた。さらに、肺がんにおけるがん遺伝子 EML4-ALK を発見する、川崎病の発症関連遺伝子を複数同定するなどの重要な結果が得られており評価できる。これらは、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

(創薬総合推進研究)

- ・経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発、それらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究や、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる、培養細胞や実験動物等の整備を推進するための研究を主とした創薬基盤推進全般のための研究技術開発を行うものである。
- ・平成 21 年度において、急性冠症候群 (急性心筋梗塞、不安定狭心症、心突然死等) の疾患モデルウサギを作成した。疾患モデル動物を樹立することで創薬のための新たな基盤技術の開発などの成果が得られ、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

(政策創薬探索研究)

- ・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。

### (2) 研究事業の効率性

本事業を実施することにより、創薬の開発期間の短縮、薬事審査における評価指標の活用、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の開発コストの削減及び国民健康の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

#### (創薬バイオマーカー探索研究)

・たんぱく分野については、たんぱく質の解析を行う事業において使用する質量分析以外の方法も活用することとしている。トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、同時にこれらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして、承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することが可能である。また、個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムが開発されれば、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与も期待できる。

#### (政策創薬総合研究)

・希少疾患やエイズ等の医薬品開発を目的とした治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じた人材の育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これら新医薬品の開発や科学技術の進展における人材育成は重要性が高く、その費用対効果は大きいと思料される。

#### (創薬総合推進研究)

・次世代ワクチン開発分野は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果により、国民健康を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。また、生物資源創薬モデル動物分野は、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製により、創薬の開発期間の短縮が期待され、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供することにより、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できるため、費用対効果が大きいと思料される。

#### (政策創薬探索研究)

・保健医療分野において、重要な疾患領域に対する共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐことにより、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できるため、高い費用対効果が得られると考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応、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患やエイズ等に対する治療薬の開発、国民健康の増進・創薬研究の推進が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民健康の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

#### (創薬バイオマーカー探索研究)

・我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方が実現するなど、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期

待され、有効性は高い。

- ・たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も各種疾患患者血清及び癌などの組織を用いて、血中及び組織中のたんぱく質の同定及び比較定量を実施するだけでなく、バイオインフォマティクスによる解析、臨床評価との関連などバリデーションを行い、薬効評価等に利用できるバイオマーカーの取得・検証等の更なる成果の実現が期待される。このような臨床評価を伴ったバイオマーカーを取得することにより、これをレギュラトリーサイエンス分野にも応用し、医薬品の開発・承認審査の迅速化にも資することが期待されている。
- ・トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

(政策創薬総合研究)

- ・希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、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。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行っている。

(創薬総合推進研究)

- ・次世代ワクチン開発分野は、がん、認知症等の治療に有効なワクチンなどの開発を実施することは、国民健康の増進及び医療現場等における患者への治療の選択肢を増やすことができる。

また、生物資源・創薬モデル動物分野は、本研究事業により、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

(政策創薬探索研究)

- ・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基礎的研究を推進することにより、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。

(4) その他

- ・特になし

### 3. 総合評価

- ・厚生労働省においては、革新的創薬等のための官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しており、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、当該事業は積極的に推進していくべきである。

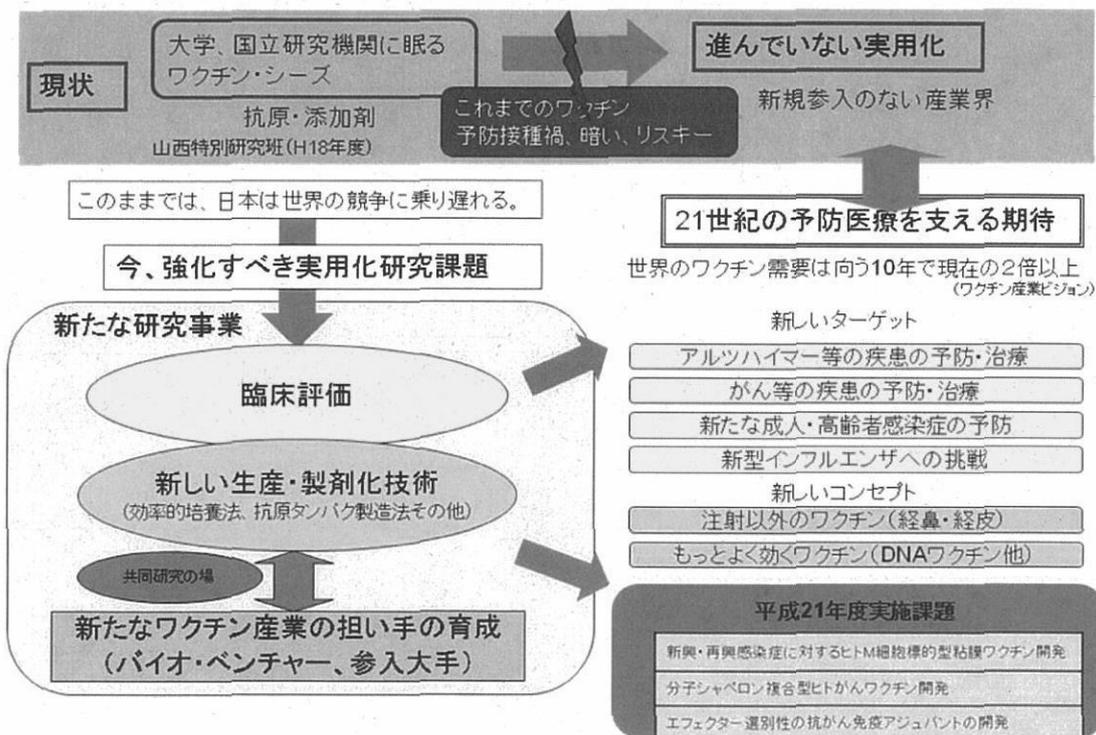
### 4. 参考（概要図）

## 創薬総合推進研究(生物資源・創薬モデル動物)

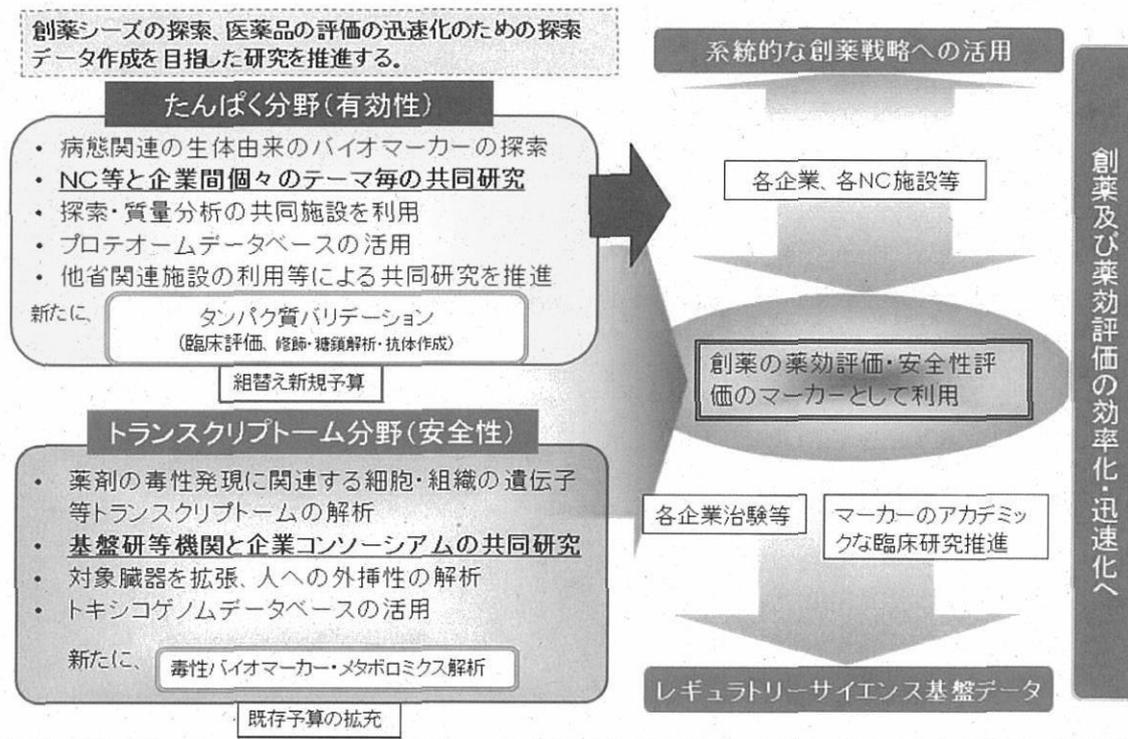
目的: 培養細胞や実験動物等の生物資源を整備し、厚生労働科学研究を推進する。  
 第3期科学技術基本計画分野別推進戦略においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目とされている。



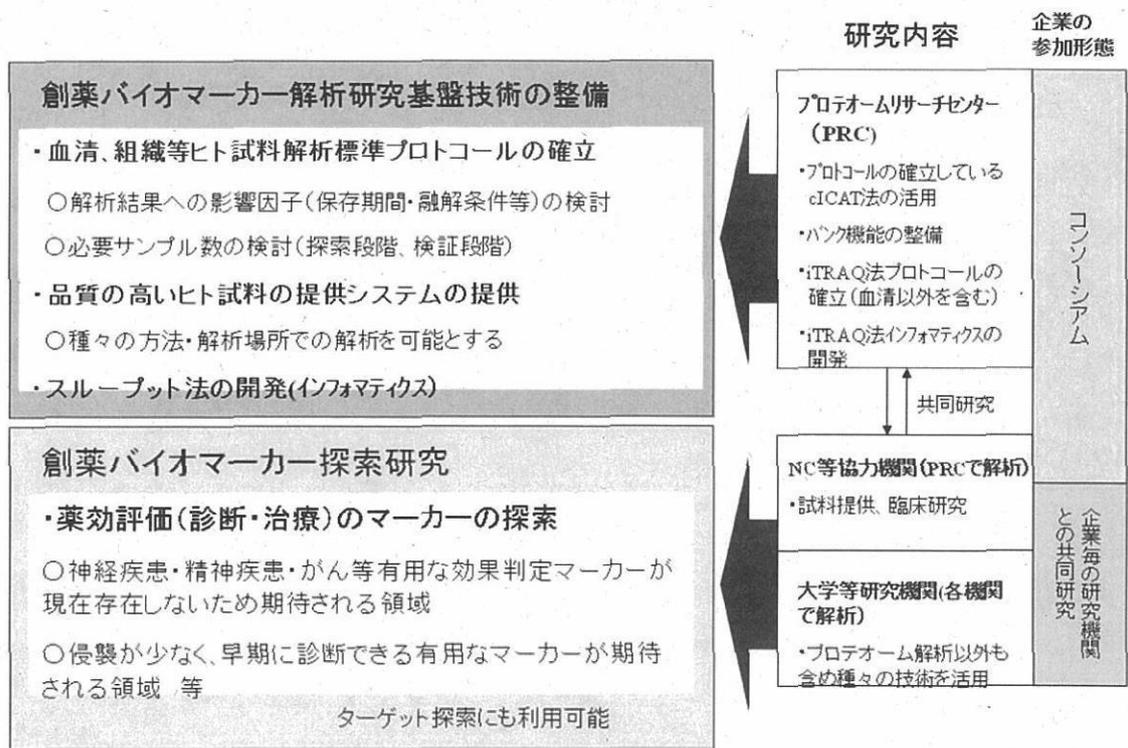
## 創薬総合推進研究(次世代ワクチン開発)



## 創薬バイオマーカー探索研究



## 創薬バイオマーカー探索研究の目標



・医療機器開発推進

分野名	Ⅱ. 厚生科学基礎
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与</li> <li>・患者にとってより安全・安心な非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の振興促進、技術水準の向上を図る</li> </ul>
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	・ナノテクノロジーを医学に応用することにより非侵襲・低侵襲を目指した医療機器の開発を目的とした研究開発
推進分野とする必要性	・医療機器分野において、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため医療機器総合開発の研究の推進が必要。
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、医療機器開発の一層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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</li> <li><input type="checkbox"/> 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</li> <li><input type="checkbox"/> 該当なし</li> <li>・早期診断・治療を可能とする医療機器の開発の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる</li> </ul>

(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) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・低炭素社会の実現：該当なし
- ・科学技術による地域活性化戦略：該当なし

<ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的技術戦略</li> <li>「医療工学技術」：低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡）</li> <li>心機能人工補助装置技術</li> </ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、医療機器の開発に係る基盤整備を進めるとともに、産学官患の連携の下によるニーズに合った非侵襲・低侵襲医療機器の開発や他省庁の研究事業と連携の下での開発
---------------------------------------------------------------------------------

支援等により、医療機器の研究開発を総合的に推進することを目指すものである。

(医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進研究)

平成22年度の「低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究」及び「医工連携研究推進研究基盤研究」を統合した、医療機器開発推進全般のための研究。

低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジー等の技術を用いた、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ている。

医工連携研究推進基盤は、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を目的とする。

[一般公募型]

- ① 超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した医療機器の開発技術について、民間企業との連携・発展させる研究
- ② 低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器開発分野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

[若手型]

- ① ナノテクノロジーを活用した先端的あるいは基盤的研究

#### (8)平成23年度における主たる変更点

(医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進研究)

・研究事業を見直し、低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究」と「医工連携研究推進研究基盤研究」を統合することにより、医療機器開発推進全般のための研究を実施。

#### (9)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療機器の開発(医政局)及び医療機器の審査(医薬食品局)等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

#### (10)予算額(単位:百万円)

H19	H20	H21	H22	H23(概算要求)
2,760	2,698	2,429	2,291	未定

#### (11)21年度に終了した研究課題で得られた成果

(ナノメディシン研究)

・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した。これにより、革新的な国産の低侵襲デバイスが提供されるとともに、循環器疾患に対する新たな治療が可能となる。

・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した。これにより、胎児の生理的子宮内環境を乱すことなく、低侵襲性の治療を行うことが可能となり、母体・胎児の治療成績、予後の改善が期待される。また、治療可能な胎児疾患の適応拡大(胎児心臓、胎児腫瘍(胸部・腹部)、胎児脊髄髄膜瘤(二分脊椎症)に対する内視鏡手術など)による胎児治療全体の飛躍的な進展、さらには、胎児に限ることなく広範な疾患領域での低侵襲手術が一層可能となる。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

・本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、①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とともに、疾患の超早期診断・治療システムを開発すること、②産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらす、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器を開発すること、③我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行うことである。

・平成21年度においては、①についてはヒトの膠芽腫と同様な腫瘍血管構築を有するマウス glioblastoma 細胞の同所移植モデルの作成や、過剰リン酸化タウ蛋白に特異的選択的に結合することによりアルツハイマーの診断が可能な分子有機化合物の開発などの成果が得られており、非常に評価できる。②については、炎症・感染、便尿漏れ、陥入・狭窄を防ぐことが可能なスキンポタンの開発や、長寿命型の人工股関節の開発など多くの成果を得ており、非常に評価できる。③については、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設のパイロットスタディの実施や、先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究の連携体制構築など多くの成果を得ており、非常に評価できる。

これらは今後とも、引き続き一層推進すべき研究分野である。

### (2) 研究事業の効率性

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・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療機器の研究・開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興が期待される。

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに予算に見合ったものとなると考える。

### (3) 研究事業の有効性

本研究事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発を推進することが求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

### (4) その他

・特になし

## 3. 総合評価

本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてN

EDOとのマッチングファンドを実施している。これまでに、DDSの機能評価やよりアルツハイマーの診断が可能な分子有機化合物の開発を進めており、評価できる。また、既存の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発についても推進している。これまでに、スキンボタンや長寿命型の人工股関節の開発などの成果が得られており、評価できる。さらに、本事業は、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するとともに、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施しており、これまでに、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設による人材育成などの成果が得られており、評価できる。

#### 4. 参考 (概要図)

##### 医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進(ナノメディシン)

###### 事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を目標とした医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進**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目指すとともに、製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図る。

###### 研究課題例

###### [1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

- 超高度電気化学イメージング技術を応用したヒト生殖細胞品質診断装置の開発
- 糖尿病関連血管病(動脈硬化・足病変)の早期診断・治療のための高感度分子イメージングプローブの開発

他

###### [3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

- テロメラーゼ依存性蛍光発現ナノバイオ・ウイルス製剤を標識薬剤とする高感度リアルタイム微小癌転移イメージングシステムの開発
- 高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発

他

###### [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

- 自動追尾・照準捕捉を可能とする超高精度“HIFU超音波銃”の開発による、低侵襲・低コストの腫瘍性病変治療
- 血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開

他

###### 若手育成型研究

- Claudin binder修飾ナノリボソームを利用した上皮癌の早期診断・治療法の開発
- 固形がんの標的治療とその治療効果のMRIによる追跡を可能にする診断・治療機能一体型DDSの創製

他

医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進(活動領域拡張医療機器開発)

事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「フィジオーム」を利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的とする。

研究課題例

代表例

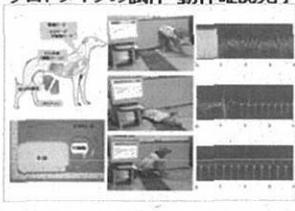
○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確認→商品化に必要な性能の付加確認



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

- ・心室細動なし
- 心室細動の予防(迷走神経刺激)
- ・意識消失なし→即時診断(心室停搏)
- ・ショック(音)なし
- 超低電力除細動(電極最適配置)
- ・状態不明なし→遠隔モニタリング機能

[1]低侵襲診断・治療機器開発分野

- 高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発
- 国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発
- エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療:胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前矯正

[2]社会復帰型治療機器開発分野

- 高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

[3]革新的在宅医療機器開発分野

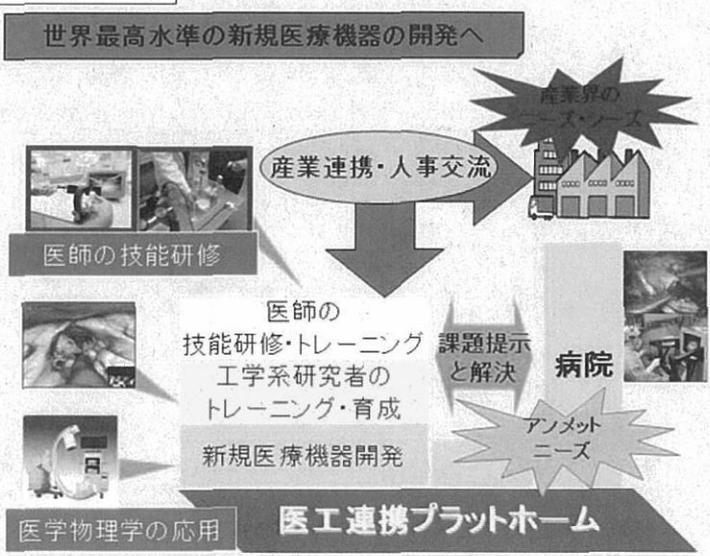
- 皮膚貫通型医療機器及びブストームを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究

医療機器開発(ナノテクノロジー等)総合推進(医工連携研究推進基盤)

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

事業イメージ



採択課題

- 実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)
- 循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)
- 循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

#### (4) 臨床応用基盤研究事業

##### ・医療技術実用化総合研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基礎
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	革新的な医薬品、医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与
----------------	-------------------------------------------

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	革新的な医薬品、医療機器等の開発のための医師主導治験、臨床研究の推進及びそれらの実施のための基盤整備
推進分野とする必要性	医療分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品、医療機器等の開発が求められており、これを達成するために臨床研究、治験及び実施のための基盤整備の推進が必要。
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、医薬品、医療機器等の開発の一層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。	<input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 該当なし ・早期診断・治療を可能とする医薬品、医療機器等の開発の結果、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）

重要な研究開発課題	革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上
方策	早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発
成果目標	・革新的治療用機器の研究開発、がんの増殖阻害や転移の防止等を目指した新規標的薬等の開発と低侵襲な治療法の開発の統合的推進

##### (4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

##### (5) 科学技術外交との関係：該当なし

##### (6) その他

- ・低炭素社会の実現：該当なし
- ・科学技術による地域活性化戦略：該当なし

<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康長寿社会の実現 研究拠点の整備、橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------

・革新的技術戦略

「医療工学技術」：低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡）  
心機能人工補助装置技術

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究及び臨床研究推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。

なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。

（治験推進研究）

国際基準に則った新 GCP 施行や外国臨床データ受け入れ拡大等の影響から、我が国での治験の実施数が減少しており（「治験の空洞化」といわれている。）、その結果として、国内における医薬品等の開発が遅れ、画期的な治療薬に対する患者のアクセスが遅れている。このような問題に対応するため、治験環境の整備を行い、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器に関しては、医師主導の治験が適切に行えるようにして、患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことが必要である。

〔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）

平成22年度の「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」を整理・統合し、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を、人材育成等の観点から効率的に行う。

新たな治験活性化5カ年計画の中核病院として、個々の医療機関における治験を含む臨床研究を推進する人材や体制等の基盤を整備や、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試験や医師主導治験を実施している。また、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる大規模コホートのデータベースの構築及び薬剤疫学的データの収集や、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成などについても実施する。

〔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
- ② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発
- ③ 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究
- ④ 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究
- ⑤ 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

〔指定型〕

- ① 臨床試験情報の公開システム整備

（臨床研究推進研究）

我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究。

基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれる。このため、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、論理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、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試験そのものに対して研究資金を提供する。

平成 23 年度から、高度医療評価制度により高度医療として認められた医療技術について、当該技術の実用化を目的とした臨床研究を推進していく。また、平成 20 年 7 月に改正した「臨床研究に関する倫理指針」により、補償保険の導入を一層推進していく。

〔一般公募型〕

- ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ③ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ④ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究
- ⑤ 高度医療を用いた臨床研究の推進

〔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) 平成23年度における主たる変更点

（臨床研究基盤整備推進研究）

・研究事業を見直し、「臨床研究基盤整備推進研究」に「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」統合することにより、臨床研究の質の向上を目標にした、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を実施。

(9) 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は、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
4,129	4,957	6,182	6,014	未定

(11) 21 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 21 年度には、以下のとおり 1 品目について治験を終了し、2 品目について薬事承認の申請を行った。

- ・イリノテカン塩酸塩（難治性小児悪性固形腫瘍）（治験終了）
- ・沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1 型/小児）（2 品目）（申請中）

また、これまでに治験実施体制の整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成 22 年 3 月 31 日現在の登録医療機関数は 1,611 施設）、同ネットワークの中から選定された治験実施医療機関において上記の医師主導治験を実施した。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

- ・咽頭冷却により、蘇生時から安全に急速に脳温を低下させ脳を保護できるか POC 試験を行うに先立って、安全性試験を行い確認した。これにより、日本全国で救急隊員は年間 11 万人に心肺蘇生を施行しているが社会復帰率は数%であり、心停止中に脳が障害されるため多くの方が社会復帰できないでいる。咽頭冷却は蘇生時から安全に急速に脳温を低下させ脳を保護し患者の社会復帰が期待できる。

（臨床研究基盤整備推進研究）

- ・本邦において適正に臨床試験及び治験を行える医師や CRC を養成することを目的とし

て、日本専門医制評価・認定機構に加盟している71学会に理念や統一した教育プログラムについてのアンケート調査を実施した。その結果の実現化のために、「臨床試験を適性に行える医師養成のための協議会」を設立し、第1回協議会を開催し、統一したCRC教育のカリキュラムについて議論を行うとともに、今後も協議会において議論ができるように環境整備した。これらにより、多くの専門医は臨床試験に関する基礎知識を学習したことになり臨床試験の基礎知識を多くの医師に普及するとともに、各領域の学会に対しても臨床試験の基礎的な知識の普及になると考える。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

・本研究では、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群に対する初期治療法のエビデンスを確立するために、国際法(プレドニゾン2ヶ月投与)と長期投与方法(プレドニゾン6ヶ月投与)との比較検討を行う多施設共同ランダム化比較試験を実施できた。平成21年度において、登録症例数は188例であり、250例に近づいた時点で中間解析を行う予定である。・日本での小児ネフローゼ症候群の新規発症患者数は年間約1000人で、そのうち200-300人がステロイド感受性頻回再発ネフローゼ症候群となり長期入院の主要原因疾患となっている。本試験で有効性及び安全性が示されれば、再発回数の減少により、患者の予後とQOLは改善する。また、再発回数の減少により、医療費の削減も期待できると考えられる

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

(治験推進研究)

・本事業は、我が国における治験環境の整備を行うとともに、医療上必要であるが採算が得られにくい等の理由により企業等による治験が実施されにくい医薬品・医療機器において医師主導治験を実施することにより、患者に対して必要な医薬品・医療機器をより迅速に提供することを目的とするものである。なお、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」「治験の調整・管理に関する研究」「治験の実施に関する研究」等の研究を推進しているところであり、平成21年度までに18課題の医師主導治験課題を採択し、医薬品19品目、医療機器1品目について計22件の治験届を提出した。そのうち、医薬品6品目について薬事法上の承認を取得し、医薬品2品目について薬事法上の承認申請中である。その他の医薬品10品目、医療機器1品目について、治験を実施または終了しているところである。以上から、事業として十分な成果が得られていると評価する。

医師主導治験の推進については、平成19年3月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」に基づく取り組みの一つとして実施しているところであり、引き続き一層の推進を実施する必要がある。

(臨床研究基盤整備推進研究)

・本事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床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。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を行うことを目的としている。

本事業は平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関において臨床研究に携わる人材(医師、コーディネーター、データマネージャー)の雇用、研修や研究実施支援の実施、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っており、その有効性に関して評価は高い。

今後とも、引き続き一層の推進を行うべき事業である。

(臨床研究推進研究)

- ・本事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的としている。また、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。

平成21年度の研究では、慢性呼吸不全とその基礎疾患となる慢性呼吸器疾患を対象としたグレリン投与の無作為化二重盲検比較試験、レプチンの医師主導治験による脂肪萎縮症治療薬としての開発などにおいて今後の臨床研究に繋がる非常に重要な研究結果が得られており、高く評価できる。さらに、長期に生存し得る小児悪性固形腫瘍の患者に対して最適な治療を行う医療体制づくりや、ライソゾーム病の酵素補充療法製剤における有効性や安全性に関する情報収集など多くの成果が得られており、評価できる。

これらは今後とも引き続き一層の推進が必要である。

(2) 研究事業の効率性

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

(治験推進研究)

- ・製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われる、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低く抑えられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算等のために企業が治験に消極的な医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民健康への大きな貢献となる。

(臨床研究基盤整備推進研究)

- ・本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

(臨床研究推進研究)

- ・基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。さらに、省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。さらに、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことにより、国民健康への大きな貢献となる。

(3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民健康への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

(治験推進研究)

- ・治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

(臨床研究基盤整備推進研究)

- ・日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材(若手医師・生物統計学者等)を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

(臨床研究推進研究)

- ・本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進し、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用する研究を推進することは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。また、臨床研究を推進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、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ことは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。

(4) その他

- ・特になし

### 3. 総合評価

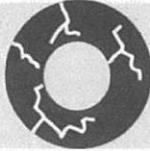
優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施することとされている。

そのような状況にあつて、医療技術実用化総合研究において、「臨床研究基盤整備推進研究」、により臨床研究を実施する体制等インフラの整備を進めつつ、「治験推進研究」、「臨床研究推進研究」により特色に応じた研究開発の支援をすることで、効率性の高い総合的な取組となり、その成果の国民への迅速な還元が期待できるため、各事業を積極的に推進していくべきである。

### 4. 参考 (概要図)

# 治験推進研究

目標：日本の治験を「速い」・「安い」・「質が良い」へ  
 治験期間の半減、コスト低下、質の向上を実現するとともに、国民に、  
 世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する(平成15年度～)。



## 治験の空洞化

日本の治験は「遅い」・「高い」・「質が悪い」

- 国内企業が欧米での治験を先行させ国内治験数が減少
- 国内における医薬品開発が遅れる
- 画期的治療薬への患者アクセスが遅れる

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが不採算の医薬品等に関して**医師主導の治験**を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とする。



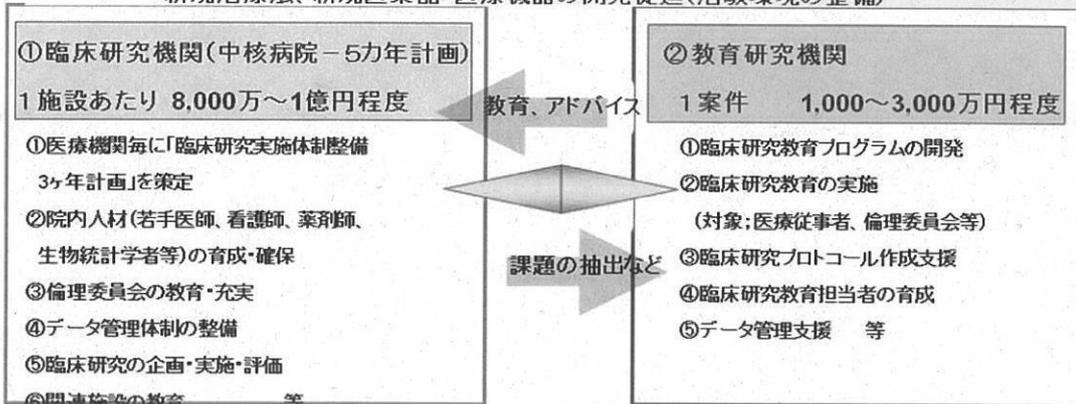
欧米で標準的な医薬品でありながら不採算のために国内導入されていない医薬品等を速やかに国民に提供

1

# 臨床研究基盤整備推進研究

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

- ・国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
- ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)



H21年度採択機関  
 慶應義塾大学医学部  
 国立がんセンター  
 国立循環器病センター  
 国立成育医療センター  
 独立行政法人国立病院機構本部

H22年度採択機関  
 大分大学医学部附属病院  
 国立国際医療センター  
 国立精神・神経センター  
 千葉大学医学部附属病院

H21年度採択機関  
 京都大学大学院医科学研究科  
 京都大学医学部附属病院  
 国立がんセンターがん予防・検診研究センター

2

## 臨床研究推進研究(基礎研究成果の臨床応用推進)

### 第3期科学技術基本計画分野別推進戦略(ライフサイエンス分野)より

新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていない。

開発の長期化  
高コスト化

民間企業における  
・ 研究開発リスクの増大  
・ 製品化の遅れ

画期的治療薬等が患者・国民により早く届くようにするには……

基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要。

新規に研究を採択し、事業を強化

3

## 臨床研究推進研究(臨床研究・予防・治療技術開発)

### 第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究

1年目 研究計画の立案      2年目～5年目 研究の実施(選別あり)

#### ① 医薬品・医療機器を用いた治療法開発等の臨床試験

海外では標準・国内では未用化された治療法・薬剤の先進的かつ使用の臨床試験等

疾患領域幅広く(小児含む。がんは除く。)・適応外使用等

#### ② 医薬品・医療機器による治療効果の臨床的エビデンスの実証

##### ○ 重大疾患分野

長寿 生活習慣病 エイズ・肝炎・新興再興感染症  
免疫アレルギー 精神 難治性疾患 etc

##### ○ 研究内容

標準診断・治療法の研究  
介入研究的臨床研究 etc

#### ③ 統合医療分野 科学的評価法の開発に関する研究

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療(漢方、あん摩マッサージ指圧、はり、きゅう、柔道整復、食事療法、カイロプラクティック及びヨガ等)を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を指す。

臨床現場で、  
科学的な医療を推進  
一層根拠に基づく

薬事等の評価、EBMにおける基盤データとして活用

安心して医療を受けられる根拠として活用

4

### <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・慢性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」、「難治性疾患克服研究」及び「慢性の痛み対策研究（仮称）」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
事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児慢性特定疾患治療研究事業の研究実施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を実施する等、母子保健政策そのものとして研究を実施</li> <li>・健やか親子21、小児慢性特定疾患治療研究事業、特定不妊治療費助成事業、ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針の運用、母子健康手帳の内容、児童福祉施設最低基準等の母子保健・児童福祉政策の見直しの検討に研究成果を活用</li> <li>・妊産婦・乳幼児の死亡原因解明、子どもの心の問題の病態解明等の研究結果は、必要に応じて今後の母子保健政策の立案に活用</li> </ul> <p>なお、母子保健・児童福祉政策そのものではないが、子どもの心の診療ガイドライン作成、小児遺伝子診断に必要な書式作成、妊産婦・乳幼児の死亡原因の精査等の基盤的研究の成果は、政策が目指すところの母子保健・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"> <li>・子どもが成育疾患にならないための研究</li> <li>・子どもが成育疾患を克服するための研究</li> <li>・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</li> </ul>
---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

推進分野とする必要性	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。
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：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他：該当なし。

- ・低炭素社会の実現
- ・科学技術による地域活性化戦略

該当なし。

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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、政府としても少子化社会対策推進法と次世代育成支援対策推進法に基づき、各種少子化対策施策を推進しているところである。特に研究に関しても、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。

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。

(8) 平成23年度における主たる変更点

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とともに、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」を踏まえ、「子ども・子育て支援」に関する研究を推進する。

(9) 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、特定不妊治療費助成事業、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等の母子保健事業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。

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
678	542	484	530	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業では、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」（現「子ども・子育てビジョン」）と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、各領域で成果が得られている。

以下において、本研究事業の成果の具体例をあげる。

- ・総合周産期母子医療センターにおける医療の質の評価手法を開発
- ・タンDEMマス法を用いたマス・スクリーニングに関する Q&A を一般向けに作成、市町村等に配布
- ・NICU 長期入院児等のための在宅医療支援マニュアルを医療者向けに作成
- ・種々の成育疾患に関する症例情報を統合し、成育疾患に関する包括的データベースを構築
- ・生殖補助医療により生まれた児の長期予後評価のための長期フォローアップ体制を検証
- ・不育症の症例情報を収集し、原因別頻度等を分析
- ・小児の臨床遺伝子診断を実施する際の統一説明同意文書案を作成
- ・妊産婦死亡原因解明等のために妊産婦死亡剖検マニュアル案を作成

## 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、政府としても少子化社会対策推進法と次世代育成支援対策推進法に基づき、各種少子化対策施策を推進しているところである。

このような状況の下、子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の開発や改善等のために、妊婦と子どもの二つの世代の保健・医療・福祉分野の社会的・行政的な課題に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・福祉分野の社会的・行政的に対応が必要な課題に取り組み、先に述べたような社会システムや行政施策を支える研究成果が得られているところであり、これらの成果は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、研究課題の重点的設定と研究予算

の重点的配分等により、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」や母子保健分野の国民運動である「健やか親子21」を実現するための社会的・行政的研究が実施されているところである。また、診療ガイドライン作成等の母子保健医療分野の質の向上に向けた研究が実施されているところである。

(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。しかし、社会医学的研究についての総合的な課題設定は、成果が見えにくい、課題間の連携が不十分等の指摘があることから、今後も戦略性をもって成育疾患克服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総合的な課題設定が行われている。具体的には、小児慢性疾患分野、周産期医療分野、生殖医療分野及びこれに関連する生命倫理分野、母子保健・児童福祉分野を成育医療の研究分野として総合的に捉えた課題設定が行われ、社会的課題に対応する政策提言型の基盤研究と社会的に対策が求められる成育疾患の病態解明や治療法開発を目指す研究が実施されてきている。これまでの研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉施策の基礎資料として活用されており、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、先天性疾患の克服を図るため、病態解明や遺伝子治療等を含む治療法確立のための研究
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胚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  
科学的根拠に基づく成育環境整備、子育て支援、家族援助等のための研究

### 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（成育疾患予防法開発）  
・母子感染（CMV、HTLV-1）予防対策 ・子どもの心の問題の病態解明 他
2. 子どもが成育疾患を克服するための研究（成育疾患治療法開発）  
・先天性疾患に対する細胞医療研究 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（子どもの健全育成環境整備）  
・慢性疾患児の療育環境改善 ・妊産婦死亡・乳幼児死亡の原因解明 他

当事者の目線で子ども、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

#### 小児慢性疾患

子どもの先天性・難治性疾患の克服する研究

#### 周産期疾患

安心・安全な妊娠・出産をさらに追求する研究

#### 生殖補助医療及びこれに関連する生命倫理

妊娠の希望を実現する研究

#### 母子保健・児童福祉

母性及び乳幼児期の健康の保持・増進並びに児童の健全な育成の研究

## (6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
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が掲げられており、その実現に向けて、分野別施策を実施しているところ。本研究事業は、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>本事業において、23年度重点的・集約的に費用配分を行う研究分野として、「第3次対がん総合戦略研究」にある「革新的な診断技術の開発に関する研究（分野3）」と「革新的な治療法の開発に関する研究（分野4）」、「がん臨床研究」にある「診断・診療分野に関する研究（分野2）」を設定。</p>
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、本研究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	<p>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。</p>

<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          ■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)

<p>重要な研究開発課題</p>	<p>「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」</p>
<p>方策</p>	<p>「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」</p>
<p>成果目標</p>	<p>・新たなバイオマーカーを利用した精度の高い早期診断技術の開発          ・がんの増殖阻害や転移の防止等を目指した新規標的薬の開発と低侵襲な治療法の開発の統合的推進</p>

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

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。本研究事業では、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。

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、本研究事業は、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。

(8) 平成23年度における主たる変更点

総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランの「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」において重要な位置を占める研究である。そのため、平成23年度は、アクション・プランに該当する本研究事業の各分野を重点的推進分野として位置付け、着実に取り組んでいく。

(9) 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。

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
6,178	6,487	5,835	5,806	未定

(11) 21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。

- 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、必要な周辺技術を整備した。
- HPV 感染に対する中間集計では、従来データとは異なり、成人女性の 30%は同時に複数の HPV 型に感染していること、HPV52、16、58、56、51 型が多いことがわかった。
- 乳癌遺伝子発現プロファイルから化学療法効果予測系を樹立した。
- 大腸がんの手術検体から調整したがん幹細胞で肝転移と相関する複数の microRNA を同定した。
- 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。
- 前立腺精嚢浸潤を伴う下部直腸進行癌で Stoma-less が可能な術式を開発した。
- がん対策のための戦略研究では以下の知見を得た。
  - 「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」  
ランダム化比較試験では、平成21年度は29,500人の新規登録者を得、平成19年度からの累積登録者数は66,600人となった。我が国の臨床試験（RCT）で登録者数6万人を超えた例はなく、正に画期的な成果が蓄積されている。
  - 「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」  
地域介入として、1）緩和ケアの標準化と継続性の向上（セミナーの開催、マニュアルの配布など）、2）がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供（講演会の開催、リーフレット・ポスターの配布、図書の設定など）、3）地域の緩和ケ

アの包括的なコーディネーション（相談窓口の設置、地域多職種カンファレンスの開催など）、4）緩和ケア専門家による診療およびケアの提供介入（地域緩和ケアチームの設置など）を、4地域で実施した。

#### <がん臨床研究事業>

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

- がんに関わる医療従事者に対する緩和ケア研修に係る教材「PEACE プログラム」に新しく 6 モジュールと教育用マテリアルを開発した。
- 小児がん登録では、日本小児がん学会と連携して、登録率が向上する WEB 上での登録プログラムを開発し、平成 21 年 12 月から運用を開始した。
- 全国の地域連携パス開発状況調査を実施した。平成 21 年 11 月末現在、全 176 パスで胃 43、大腸 35、乳腺 41、肝 17、肺 21、前立腺 12、膀胱 1、子宮 1、緩和 1、舌 1、膵 1（適応患者数：3542 人）が稼働していることが明らかとなった（平成 20 年 12 月全 63 パス・適応 1320 人）。

この他、ATL、膵がん切除例、限局型小細胞肺がん、悪性リンパ腫、卵巣がん III/IV 期、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象とした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においては、「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。

本研究事業においては、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療に係る技術の開発、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、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、本研究事業を軸に、戦略的に研究を展開していくことが重要である。

## (2) 研究事業の効率性

総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランの「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」を担う本研究事業は、研究開発投資の効果的・効率的推進を目指し、基礎から臨床分野まで一貫した研究を推進し、且つ重点的推進分野を設定することで加速度的に事業全体を効率化し、戦略的に高水準の評価能力・計画性を実現するものである。

また、がん対策を推進していく上で必要な研究課題を設定した上で公募を行い、全研究計画に対して、専門的・学術的観点から専門委員からなる評価委員会による審査を行い、最も効果的に目標を達成し得る研究計画の採択や進捗状況の評価を行い、効率的に本研究事業を推進するための体制を整備している。

## (3) 研究事業の有効性

がんによる日本人の年間死亡数数が34万人を超える状況において、がんの罹患率や死亡率を減らし、がん患者の療養の質の向上に資するがん研究の推進は、国民に対して大きく貢献するものである。

また、全ての研究課題に対して、専門委員からなる評価委員会において、厳正な専門的・学術的観点で審査・採択され、毎年課題目標がどの程度達成されたかについて客観的に評価を行っているところであり、その有効性について十分な検討の上、研究費の配分等を行っている。

## (4) その他

特になし

## 3. 総合評価

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんに関する研究は「標的治療等の革新的がん医療技術」として、第3期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定められており、がんの罹患率や死亡率を減らすために、これに資する研究を強力に推進する必要があるとされている。

また、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、「がん対策基本法」が成立し、その基本的施策として、「国および地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、ならびにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする」と記されている。さらに、がん対策基本法に基づき平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」において、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが、目標として定められたところである。また、総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランとして、がんに対する革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上が掲げられており、がんに対する研究の重要性は今も高い。

がん医療を飛躍的に発展させ、更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していく必要がある。がんの臨床現場の問題から出発した基礎研究の多彩な成果の中から臨床試験等に発展させることを推進するため、がんの本態解明の研究や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、革新的な予防、診断、治療法の開発、多施設共同臨床研究による根拠に基づく効果的な治療法の開発、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究等を推進していく「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。