

第 85 回 科学技術部会	資料 2 - 1
平成 26 年 7 月 18 日	

**厚生労働科学研究費補助金の
成果の概要
(案)
(平成 25 年度)**

平成 26 年〇月

厚生労働省

目 次

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

(2) 地球規模保健課題推進研究事業 4

2. 厚生労働科学特別研究事業 11

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 15

(2) 創薬基盤推進研究事業 17

(3) 医療機器開発推進研究事業 19

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 21

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 24

2. 第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業 26

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 29

(2) 腎疾患対策研究事業 32

(3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 35

(4) 難治性疾患克服研究事業 38

(5) 慢性の痛み対策研究事業 41

4. 長寿・障害総合研究事業

(1) 長寿科学総合研究事業	43
(2) 認知症対策総合研究事業	46
(3) 障害者対策総合研究事業	49
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業	53
(2) エイズ対策研究事業	55
(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業	57
(4) B型肝炎創薬実用化等研究事業	59

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	63
2. 労働安全衛生総合研究事業	65
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	67
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業	69
(3) 化学物質リスク研究事業	72
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	76

V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

(1) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	
・ 難病関係研究分野	80
・ がん関係研究分野	83
・ 肝炎関係研究分野	85
・ 精神疾患関係研究分野	87
・ 再生医療関係研究分野	89

• 早期 • 探索的臨床試驗分野 91
• 國際水準臨床研究分野 93

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
(2) 地球規模保健課題推進研究事業	4
2. 厚生労働科学特別研究事業	11

研究事業名：政策科学総合研究事業

所管課：政策統括官付政策評価官室 統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室

① 研究事業の目的

本事業は人文・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する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 257,268 千円 (対 平成24年度予算比 87.3%)
- ・申請件数 91 件
- ・採択件数 45 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	311,327 千円	286,656 千円	294,604 千円
・採択件数	60 件	57 件	50 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・地域に求められる医療機能と医療提供体制の変化に対応した医療施設調査、患者調査のあり方とその評価・分析に関する研究では、医療施設調査、患者調査の分析によって病床の機能、特に一般病床の急性期機能と非急性期機能の差異を明らかにできる可能性が示された。これらの研究結果により、今後、病床機能分化をすすめる今後の医療計画等の策定に有用なデータを提供し、幅広く医療の現状分析、医療政策研究に活用できる調査内容の方向性が示唆された。

③-2 評価

【必要性】

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

【効率性】

本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊

急性の高いものが取り上げられてきた。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。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。

【有効性】

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

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。例えば平成27年度においても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い、その際の知見を参考に、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組む。

また、事前評価においては厚生労働行政の政策立案・運営、統計情報の整備及び利用の総合的な促進に資することが十分に見込めるテーマを厳選し、中間評価においては、必要に応じて研究内容・方向性や期間の見直しを行うことで、研究費の有効活用を図る。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
27	51	42	7	90	27	0	8	36

研究事業名：地球規模保健課題推進研究事業

所管課：大臣官房国際課、医薬食品局、大臣官房厚生科学課

①研究事業の目的

1. 地球規模保健課題推進研究事業（国際課）

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に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する。

2. 地球規模保健課題推進研究事業（医薬食品局）

医薬品等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、医薬品・医療機器等の審査基準や規格の国際調和に関する調査研究、血液製剤にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関係の諸課題の改善に取り組む。

3. 国際医学協力研究事業（厚生科学課）

わ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、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾患といった幅広い分野における諸課題の改善・克服に向けて取組み、その結果を日米両国政府に対し報告及び勧告を行う。

②課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 313,821千円（対 平成24年度予算比95.3%）
- ・申請件数 52件
- ・採択件数 39件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	455,090千円	362,480千円	329,322千円
・採択件数	21件	22件	37件

③研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

1. 地球規模保健課題推進研究事業（国際課）

- 1) 「日本の国際貢献のあり方に関する研究」では、①世界の疾病負担、②我が国の国際保健戦略、③途上国における保健財源、④介入戦略について、系統的レビュー分析等の成果を踏まえ我が国の国際貢献戦略の提言をまとめた。また、本研究で得られた成果について、ランセット誌等の海外学術誌に計8論文が掲載された。
- 2) 「サハラ以南アフリカにおけるエイズ・結核研究ネットワーク構築に関する研究」では、本研究を発端として南アフリカ共和国と二国間共同事業やウガンダ

との共同研究体制が構築されるなど将来につながる成果を上げた。また、HIV や結核菌の薬剤耐性の解析やバイオマーカー等に関する研究成果については、論文化され、国内外 8 つの学術誌に掲載された。

- 3) 「東アジア、オセアニアにおける生活習慣病対策推進のための学際的研究」では、当該地域における生活習慣病の実態と危険因子を明らかにし、各国の社会的、文化的背景に適合した対策を提言することを目的として、疫学調査（パラオ）、インタビュー調査（中国）を実施すると共に、WHO のデータベースを基に東アジア、東南アジア、オセアニアの 28 カ国における生活習慣病等の危険因子のパターン化を行った。また、これらは日本公衆衛生学会学術総会をはじめとする各種学会で発表され、論文化された。
- 4) 「ポスト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」では、地域における保健医療従事者の役割分析やアジア太平洋保健人材連盟（AAAH）と連携の下で、途上国における多職間教育推進のための研究等を行った。これらの研究結果は、国際会議の場や、国連ミレニアム開発目標（MDGs）後の国際的な保健課題の設定に関する議論の場において活用されており、一部は WHO ガイドラインに反映された。

2. 地球規模保健課題推進研究事業（医薬食品局）

- ・効率的な医薬品開発に向けた取り組みの一つとして、遺伝的背景が比較的類似している東アジアを一つの地域として症例を登録する大規模な国際共同治験があげられる。一方で、医薬品への応答性は遺伝などの内的要因や環境などの外的要因にも影響を受ける。東アジア諸民族の民族差の内的要因について、薬物動態学及び薬力学的観点から検討を行い、代表的な薬物に関して、関与しているいくつかの遺伝子多型を明らかにした。また、外的要因としては、緑茶の摂取が薬物トランスポーターを介して医薬品の応答性を変化する一因となることを見いだした。
- ・わが国の献血推進の歴史的経緯と献血率の推移を含めた献血の浸透状況を調査・分析し、わが国で献血が普及した背景・効果的と思われる施策をとりまとめ、パッケージ化、献血推進プロジェクトをカンボジアで展開しモデルケースとした。
- ・画像診断分野の医療機器の認証基準において国際規格を活用するため、これまでの JIS に加え、国際電気標準会議（IEC）が定める規格を認証基準として追加した（平成 26 年 3 月）。

3. 国際医学協力研究事業（厚生科学課）

第 16 回汎太平洋新興感染症国際会議（以下「EID」という。）が 2014 年 2 月 9～11 日にバングラデシュ・ダッカの国際的下痢症等研究機関（ICDDR, B）で開催され、コレラ・腸管感染症部会、急性呼吸器感染症部会（細菌）、結核・ハンセン病部会、

寄生虫部会が中心的な役割を果たすこととなった。日本からコレラ・腸管感染症部会 21 名、急性呼吸器感染症部会 8 名、寄生虫部会 13 名、結核・ハンセン病部会 4 名、さらに医学協力委員 4 名、厚労省担当者 1 名、計 51 名が参加した。開会式には、Dan W. Mozena 駐バングラデシュ米国大使、佐渡島志郎駐バングラデシュ日本大使も出席し、挨拶をされた。セッションは、プログラム委員会の尽力で感染症の分子疫学、病原微生物の分子生物学、ワクチン開発などの分野で、様々な病原体に関する講演が各セッションにちりばめられたシンポジウムとなった。

また、2 月 11 日に日米医学協力合同委員会が開催され、平成 26 年度の第 17 回 EID は、2015 年 1～2 月に台北を第 1 候補として計画することとなった。参加する部会は、エイズ部会、肝炎部会、急性呼吸器部会（ウイルス）、ウイルス性疾患が中心となる。また、栄養・代謝部会、環境ゲノミクス・疾病部会から参加できるようなテーマも考えること及び免疫部会は分野横断的に参加することなどが話し合われた。（※）

（コレラ・細菌性腸管感染症部会）

腸管感染症関係では、腸管出血性大腸菌が産生する志賀毒素と新しい毒素（SubAB）の構造と機能、コレラ菌、ピロリ菌、多種の腸内細菌に関する、アジアでの環境水や患者内の変動、検査法（血清型別、全ゲノム解析、簡便・迅速遺伝子検査）に関する研究が実施された。特に、魚介類からの病原性腸炎ビブリオの定量検出法は高感度で、かつ途上国でも実施可能な簡便法で、FAO が主催した validation で高い評価を受け、世界標準法の最有力候補になっている。（※）

（急性呼吸器感染症部会）

アジアの途上国においては、NDM 型、KPC 型や OXA-48 型カルバペネマーゼを産生する多剤耐性菌が広く蔓延し、医療機関において深刻な問題となっている。日本においては、これらの分離例は 2013 年 12 月までの時点でそれぞれ十数例にとどまり、そのほとんどがアジアと途上国で入院歴がある輸入例だった。途上国で感染対策が極めて不十分なことが背景と考えられた。これらの状況を踏まえ、平成 26 年度にカルバペネム耐性菌を感染症法に基づく届出感染症に加えることが検討されている。2014 年 2 月 12 日に、ダッカの国際下痢疾患研究センター（ICDDR, B）において日米合同会議を開催し、で日米双方の研究者及びベトナム National Institute of Hygiene and Epidemiology（NIHE）の研究者と議論を行った。（※）

（結核・ハンセン病部会）

ベトナム医療従事者の解析を行い、IL-12 受容体 $\beta 2$ 鎖遺伝子プロモーター領域の機能的遺伝的多型が潜在結核感染群と関連することを見出した。多剤耐性結核菌 178 株のリファンピシンとイソニアジド耐性を解析し、ミャンマー国の結核対策上の問題点を明らかにした。らい菌の遺伝子診断を容易にするため、LAMP 法と特殊濾紙を組み合わせると PCR 法と同等の検出感度を示し、ハンセン病濃厚流行地での遺伝子診断を可能とした。2014 年 2 月 12 日に、ダッカの国際下痢疾患研究センター（ICDDR, B）において、急性呼吸器感染症部会と合同で日米合同会議を開催した。（※）

(寄生虫部会)

マラリア、住血吸虫症、赤痢アメーバ症、クリプトスポリジウム症を対象に、流行地の研究者および関連する米国の研究者と協力して、予防や治療に寄与する研究を行った。その結果、三日熱マラリアのクロロキン耐性遺伝子の拡大様式、マラリアワクチンの新たな候補分子、住血吸虫ゲノム内の新たな治療薬標的分子、赤痢アメーバに特有なミトソーム関連分子、アスコフラノンの抗クリプトスポリジウム活性を発見した。2014年2月11~12日に、ダッカの国際下痢疾患研究センター(ICDDR, B)において日米合同会議を開催した。(※)

(ウイルス性疾患部会)

国内での重症熱性血小板減少症候群(SFTS)患者の確認を受け、原因ウイルス(SFTSV)に対するリアルタイムPCR法を開発し、ダニの分子疫学的調査、感染経路などを解析した。ロタウイルスワクチンの導入を受けて、国内の分子疫学的調査をするための基盤整備、アジアの途上国におけるワクチンの効果を解析した。腎症候性出血熱を起こすハンタウイルス種を鑑別する免疫クロマト法を開発し、疫学調査を進めている。狂犬病、日本脳炎、デング出血熱の分子疫学を明らかにした。さらに、狂犬病ウイルスの増殖にオートファジーが関与する可能性を見いだした。蚊媒介性フラビウイルスが特異的に発現するNS1'蛋白質を解析したところ、この蛋白質を発現しないウイルス株と比較して鳥細胞での増殖能が優れていた。NS1'蛋白質が鳥での伝搬に役立っている可能性が示唆された。ベトナムにおいてデングウイルスの分子疫学的調査を行ったところ、デング4型についてはタイ国から侵入した系統が増え始めている事が明らかになった。(※)

(肝炎部会)

日米肝炎部会が、アジアに特に蔓延する肝炎ウイルスとしてB型とE型(HBV, HEV)、将来の感染拡大が懸念される肝炎ウイルスとしてC型(HCV)を主要標的として定めたことに呼応し、本研究班の今年度の研究活動も主にこの三種の肝炎ウイルスに関するものであった。更に、最近A型肝炎についても対象として研究を行っている。B型肝炎ウイルスに関しては、家族内キャリア集積の現状把握と解析、HBV培養細胞系の開発とHBV複製機序の解析、miRNAによるHBV複製制御の機構解析、バングラデシュにおけるB型肝炎対策、肝発癌制御の試み等を、E型肝炎ウイルスについては、バングラデシュにおける実態解明と対策へ向けた試みを、A型肝炎についてはアジアにおける流行の実態解明を継続して行なった。アジアのウイルス性肝疾患の制御に資するため、更なる基礎研究、国際医学協力による肝炎対策を進めていく。(※)

(エイズ部会)

日米医学協力米側初代エイズ専門部長かつ前日米医学協力委員長であるAshley Haase教授(ミネソタ大学)を2013年9月に日本に招聘し、日本側のエイズ専門家と情報交換やエイズ部会のあり方等に関して議論を行った。アジアで流行するHIV-1の補助レセプター指向性を安全かつ簡便に測定できるアッセイ系

DSP-Pheno を開発し、報告した。HIV-1 プロテアーゼ (PR) の二量体化ダイナミクスの解明と DRV の PR 二量体化阻害効果の作用機序を明らかにした。MHC-I ハプロタイプ E 共有サル群で SIV 感染後誘導される CTL エピトープを Nef 領域に同定し、その CTL からの逃避変異を見出した。東南アジア地域に特徴的な HLA B*35:05 アリールは、HIV-1 の宿主内増殖に対して防御的に機能している。アジア地域における HIV ワクチンに必要な中和エピトープを同定した。単クローン抗体の樹立によって、中和抗体誘導のヒントが得られる。末梢血のウイルス量が検出感度以下となった HAART 治療中の患者の回盲部粘膜内の NKT 細胞が R5 型 HIV の感染の温床となっており、それを近傍の $\gamma\delta$ 型 T 細胞が制御する可能性を見いだした。タイにおける d4T 服用に伴うリポアトロフィーの発症に Fas 遺伝子の多型が関与することを明らかにした。(※)

(栄養・代謝部会)

ベトナムやカンボジアなどの経済成長による生活環境の急激な変化が著しい地域での栄養素摂取調査や肥満や生活習慣病の頻度調査を行うことで、これらのアジア地域の栄養摂取と生活習慣病発症の関係を明らかにすることが可能となる。また経済成長後の日本で得られた生活習慣病の予測因子や薬物の治療効果をこれらの地域で検証することで、欧米人とは異なるアジア人での肥満や生活習慣病の予防法や治療法を確立できる可能性がある。(※)

(環境ゲノミクス・疾病部会)

環境要因では、中国の PM2.5 による大規模な大気汚染の際には、北京の大気中の粉塵や重金属濃度、粉塵の変異原性が非常に高かった (2013 年日本環境変異原学会公開シンポジウムで発表)。日中では脂質酸化由来 DNA 付加体 profile が異なり、誘発される変異 profile も異なる可能性がある。ABAQ はマウスモデルで大腸発がん促進作用を示した。遺伝的要因では、肥満・糖尿病関連遺伝子の SNP と膵がんリスクに有意な関連を認めた。発がん解析系では、腸管・肺・胆管・膵臓の正常上皮由来 3D 培養系で、遺伝的再構成による発がんを確認した。(※)

③-2 評価

1. 地球規模保健課題推進研究事業 (国際課)

1) 研究事業の必要性

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。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、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を発揮できるものとなるよう、今後も引き続き、こうした体系的・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。

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上、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、効率的な研究事業を実施する。

3) 研究事業の有効性

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。

2. 地球規模保健課題推進研究事業（医薬食品局）

- ・医薬品、医療機器等の迅速な承認のためには、国際共同治験の推進や審査基準、規格の国際調和を図ることが重要である。東アジア地域での共同研究が成功すれば、一気に大規模な治験を行うことが可能となることから、引き続き、研究を継続する必要がある。
- ・日本の献血制度について、整理分析し、途上国へ広めていくことは、国際貢献上重要であることに加え、国際調和、血液製剤の安全性の向上につながり、重要な調査・研究である。

3. 国際医学協力研究事業（厚生科学課）

日本が蓄積してきた知見・経験及び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、保健分野における国際貢献を推進することで、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。

ミレニアム開発目標（MDGs）の達成期限が2015年に迫る中、保健関連目標は特に達成の遅れが指摘されているため、今後もMDGs達成に資する研究を推進していく。加えて、社会構造・疾病負荷の変化等によって新たに出現した生活習慣病対策や高齢化対策といった、我が国が多く知見・経験を有する分野の保健課題についても、国内施策とも連動しつつ、取組を進めて行く。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

1. 地球規模保健課題推進研究事業（国際課）

日本が蓄積してきた知見・経験及び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、保健分野における国際貢献を推進することで、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。

ミレニアム開発目標（MDGs）の達成期限が2015年に迫る中、保健関連目標は特に達成の遅れが指摘されているため、今後もMDGs達成に資する研究を推進していく。加えて、社会構造・疾病負荷の変化等によって新たに出現した生活習慣病対策や高齢化対策といった、我が国が多く知見・経験を有する分野の保健課題についても、国内施策とも連動しつつ、取組を進めて行く。

2. 地球規模保健課題推進研究事業（医薬食品局）

- ・医薬品の臨床効果への民族差の影響を検討するための研究や医療機器等の審査

基準や規格の国際調和を図るための研究を推進し、革新的医薬品・医療機器等の実用化の促進を図る。

- ・アジア諸国の血液自給のためには、献血の制度設計、若者を対象とした献血の思想の普及、市民の参加が重要であり、献血推進運動を持続性のあるものにする必要がある。今後は成功モデルの定着化と、WHO と協力し周辺国を巻き込んでモデルケースの伝達を図る。

3. 国際医学協力研究事業（厚生科学課）

- ・各専門部会において次世代を担う若手研究者の育成に努めることが重要である。
- ・感染症から慢性疾患と対象疾患の範囲が広く、各研究のすすめ方が大きく異なる疾患群を対象に含めているため、各専門分野間の交流が難しい。
- ・各国への政策提言などが実施できるだけの俯瞰的な研究事業とするためには、強いメッセージを発信するだけのエビデンスが必要である。
- ・平成 27 年度は日米医学協力計画が 50 周年目となることから、国内における民官学に対する幅広い広報活動を計画する好機である。

④論文数などの成果（平成 25 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
23	23	18	1	59	6	0	13	20

研究事業名：厚生労働科学特別研究事業

所管課：大臣官房厚生科学課

① 研究事業の目的

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する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 282,836 千円 (対 平成24年度予算比 99.7%)
- ・申請件数 36 件
- ・採択件数 36 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	283,843 千円	283,700 千円	283,415 千円
・採択件数	25 件	17 件	36 件

③ 究成果及び施策等への反映

③ -1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)

・平成25年3月の「東京電力福島第一原子力発電所の事故に関連する健康管理のあり方について(提言)」等を踏まえ、放射線リスク・コミュニケーションにおいて、保健医療福祉職の寄与が求められているが、通常の業務を圧迫せず負担感を感じないような配慮も求められている。

このため、原子力災害からの回復期における地域での取組に関し、保健医療福祉関係者の役割を再整理するとともに、事業展開の展望と業務支援のあり方を検討した。

その結果、知識提供型の手法には限界があり、感情や個別事情に配慮し、多くの関係者で協働するアプローチが、住民サービスの質の観点のみならず、保健医療福祉職の負担感軽減の観点からも有効であることが明確になった。

この結果を踏まえて、放射線リスク・コミュニケーション研修に資する資料(パンフレット、リーフレット)、ウェブ学習ツールを開発するとともに、ウェブ上に公開して希望者が利用可能な状態にして関係者へ周知した。

・南海トラフにおけるマグニチュード8以上の巨大地震の発生確率は今後30年間で60~70%以上とされた報告を受けて、最大被害に備えた場合の必要DMAT数を算定する必要がある。

このため、津波高・震度を入力することにより、それぞれの医療機関の被災の有無を判定できるシステムを開発した。

また、このシステムを活用して、中央防災会議報告書による想定最大津波高・想定震度から、南海トラフ地震被災想定地域の災害拠点病院の被害推計を行い、統一的な指標に基づいて、最大被害想定時の必要DMAT数を定量化した。

このシステムは、DMATの全国的な派遣調整に活用されることになっているほか、必要DMAT数に係る研究結果は、今後のDMAT養成数の見直しへ向けて活用される予定である。

・診療放射線技師法では、病院又は診療所以外の場所で行う多数の者の健康診断においてエックス線照射を行う際は、医師又は歯科医師の立会いを求めているが、必ずしも立会いが無くても安全に実施できるのではないかと指摘されている。

このため、医師又は歯科医師の立会いのない胸部エックス線照射に関する安全性について調査し、「健康診断におけるエックス線撮影時の医師又は歯科医師の立ち会いに関する提言」をとりまとめた。

その結果は、病院又は診療所以外の場所において、健康診断として胸部X線撮影のみを行う場合に限り、医師又は歯科医師の立会いを求めないこととする診療放射線技師法の改正に反映された。

・トコジラミに関する都内の保健所への相談件数が急激に増加していることや国内の旅館に宿泊した外国人旅行者による被害も発生している。

このため、トコジラミの殺虫剤抵抗性に関して調査し、効果のある薬剤を確認するとともに、防除に関して薬剤処理によらない方法も含め、効果的な方法を確認した。

その結果、国内各地から採集したトコジラミ集団において、特にピレスロイド剤に対する抵抗性の発達が明らかとなったことと、これらのほとんどの集団に対しても有機リン剤やカーバメート剤が有効であることが確認された。一部地域では有機リン剤やカーバメート剤に対しても抵抗性を示す集団の存在が確認され、それらに対してはネオニコチノイド系の薬剤が有効であることが明らかとなった。

この結果を踏まえて、一般家庭向けの小冊子案を作成した。また、本研究の成果については、地方公共団体へ周知する予定である。

・国内たばこメーカーが、無煙たばこ・スヌースを一部販売店にて発売する旨を公表したことを踏まえて、スヌースの有害性に関して、早急にエビデンスを得て、今後の対応を検討する必要がある。

このため、無煙たばこ・スヌースに含まれる有害化学物質の定量と健康影響評価を同研究事業において行い、それらの結果を厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会たばこの健康影響評価専門委員会に於いて公表した。

平成25年10月28日には、都道府県等の衛生主管部局長あての通知を発出して、スヌースを使用することで健康に影響を与える危険性があることについて国民に周知した。

・TPP協定の参加交渉において、食品添加物の指定の迅速化に向けた取組みを求められることが必至となる。

このため、迅速化の観点から事業者が実施する食品添加物の指定要請資料作成のマニュアル案（日・英）を作成した。

また、本年中に厚生労働省で発出している食品添加物の指定等要請に係る指針の手引書として発出するとともに、英訳版についても厚生労働省ホームページで公表する予定である。

・呼吸機能障害の身体障害者の認定基準において活用されている肺活量の予測式は、現在の日本人の予測肺活量を必ずしも正確に反映しているとは言えないとの指摘がある。

このため、肺活量の予測式について、年齢別・男女別に予測肺活量がどの程度変化するのかなどのシミュレーションなどを行い、呼吸器機能障害の身体障害認定基準を変更する必要性を検討した。

研究結果は、今後の呼吸器機能障害の認定基準の見直しへ向けて活用される予定である。

③-2 評価

【必要性】

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。

【効率性】

本事業は、原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。

【有効性】

これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、概ね事業の目的に沿った成果を得ている。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対応して知見が必要となった場合に、本研究を迅速に実施するための体制を維持する。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	1	3	1	27	5	1	4	5

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	15
(2) 創薬基盤推進研究事業	17
(3) 医療機器開発推進研究事業	19
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	21

研究事業名：再生医療実用化研究事業

所管課：医政局研究開発振興課

① 研究事業の目的

本研究事業は、再生医療の早期実用化を目指し、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究として、心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等の分野において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成25年厚生労働省告示317号。以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施する質の高い臨床研究を推進する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 806,987 千円（対平成24年度予算比134.6%）
- ・申請件数 44 件
- ・採択件数 23 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	566,388 千円	522,756 千円	599,659 千円
・採択件数	20 件	19 件	19 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・先天性骨系統疾患の一つで骨の石灰化異常を来す重症低ホスファターゼ症に対して、骨化能が正常の同種間葉系幹細胞の移植が2例行われ、骨の石灰化が回復したことが報告された（※）
- ・自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生医療の臨床研究として15例への細胞移植が終了した。現在までに15例全例の骨生検を行い、骨再生を得られたことが認められた。本研究に関連する特許として、平成25年度に1件、平成26年度に2件成立している。（※）

※は平成25年度終了課題。

③-2 評価

【必要性】

再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）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。

【効率性】

本事業では、平成23年度より、ヒト幹指針に基づき、厚生科学審議会科学技術部会で実施が認められた臨床研究等、科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究のみを募集対象として、新規採択課題を決めるための事前評価を実施しており、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】

本事業では、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、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

再生医療研究については、③-2の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に加え、再生医療の研究開発や普及の促進に係る議員立法の成立を受け、再生医療等の安全性を確保するための法律が平成25年11月に成立し、平成26年11月に施行予定である。このような状況を踏まえ、再生医療研究をより一層推進すべく、特に iPS 細胞を用いた新しい再生医療研究について、「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、文部科学省と連携して研究開発から実用化まで一貫した研究支援を実施していく必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2	119	37	8	219	93	6	0	26

研究事業名：創薬基盤推進研究事業

所管課：医政局研究開発振興課

① 研究事業の目的

本研究事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究、コンパニオン診断薬（治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬）、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究等を推進する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 2,705,281 千円（対 平成24年度予算比75.2%）
- ・申請件数 94 件
- ・採択件数 51 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	3,700,038 千円	3,328,041 千円	3,595,674 千円
・採択件数	86 件	88 件	86 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・心不全患者の心筋生検時の細胞を用いた研究により、心疾患発症の抑制に関与する複数の因子を明らかにし、論文化した。さらに、心筋再生を向上させるRNAの断片を特定し、現在、特許出願中である。（※）
- ・細胞のカリウムチャンネル遺伝子の1つであるKCNQ1の1塩基変異による機能亢進型変異体と機能低下型変異体を見出し、遺伝子操作動物を用いて検証したところ、膵β細胞においてKCNQ1の機能を亢進させた場合に耐糖能異常をきたすことを明らかにし、膵β細胞特異的KCNQ1チャンネル阻害薬が、新たな糖尿病治療薬の開発のターゲットとなる可能性が示唆された。（※）

※は平成25年度終了課題。

③-2 評価

【必要性】

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）において、バイオ医薬品の効率的な開発や個別化医療の推進が求められていること、また、「科学技術イノベーション総合戦略」では更に、高精度で効率的な薬用植物の栽培システムの構築が求められていることから、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究やコンパニオン診断薬（治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬）の開発に資する研究及び薬用植物の新たな育種、栽培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。

【効率性】

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づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

【有効性】

本事業では、医薬品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、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

③-2の【必要性】に記載した「日本再興戦略（平成25年6月閣議決定）」では、「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の実現」、「民間資金の積極的活用」について言及されていることから、平成27年度からは官民共同による医薬品開発促進プログラムを推進していくことを目指す。

また、中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、来年度も引き続き、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究を重点的に支援していく必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
68	586	113	19	765	269	29	4	2

研究事業名：医療機器開発推進研究事業

所管課：医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

医療機器分野においては、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、本研究事業は、医療機器開発に関する研究の中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究等を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 966,357 千円（対平成24年度予算比78.8%）
- ・申請件数 64 件
- ・採択件数 27 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	2,291,073 千円	1,417,842 千円	1,226,955 千円
・採択件数	37 件	31 件	29 件

③研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・被曝の心配がなく、また、造影剤を使用することがない超音響画像化技術を用いて微細な血管ネットワークが撮像出来る医療機器を開発し、5例に臨床研究を実施し、有用性を確認した。（※）
- ・冠動脈吻合訓練装置で血管吻合の良否を定量的に評価する手法や、破裂危険度の高い脳動脈瘤菲薄部位を検知できる非臨床評価法を構築し、手術トレーニングセミナーを開催した。（※）

※は平成25年度終了課題。

③-2 評価

【必要性】

医療機器の研究開発については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）において、非侵襲・低侵襲で早期診断・治療を行う医療機器等、革新的な医療機器の研究開発の推進が求められており、アカデミア等で実施している医療機器の研究開発を後押しし、臨床研究・治験に橋渡しする本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

【効率性】

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づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医療機器の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

【有効性】

本事業では、医療機器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、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

医療機器については、③-2の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に加え、医療機器の特性を踏まえた「改正薬事法」、「医療機器の研究開発や普及の促進に係る議員立法」及び「医療介護総合推進法」が成立したことを踏まえ、来年度も引き続き在宅医療機器を含む医療機器開発に関する研究を支援する。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
11	76	27	15	221	92	12	3	219

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業

所管課：医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、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、医師主導治験を推進する。

また、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とし、平成24年3月に厚生労働省と文部科学省が合同で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、行政的に検討すべき課題等について研究を実施する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 3,599,759 千円 (対 平成24年度予算比84.2%)
- ・申請件数 98 件
- ・採択件数 58 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	6,013,996 千円	5,019,471 千円	4,273,801 千円
・採択件数	71 件	66 件	61 件

③研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・高音急墜型難聴に対する新しい治療法である「残存聴力活用型人工内耳」の有効性および安全性に関する臨床研究を先進医療制度Bを活用して24例に実施した結果、24例全例で有効であることが確かめられ、昨年度薬事承認された。

(※)

- ・「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」(文科省・厚労省)において国民・患者への普及啓発として「国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する」ことが求められていることから、一般住民、患者会に所属する患者、通院患者等にアンケート調査を実施し、利用実態とニーズに関して調査・分析が行われた。この結果を踏まえ、本年度には臨床研究・治験のポータルサイトの改修が行われる予定である。(※)

※は平成25年度終了課題。

③-2 評価

【必要性】

臨床研究や医師主導治験については、「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)及び「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定)において、日本医療研究開発機構の創設とともに、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、質の高い臨床研究や医師主導治験を支援して、医薬品・医療機器の薬事承認を目指す本事業の必要性は非常に高いと考えられ

る。

【効率性】

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づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、臨床の専門家や生物統計家等が臨床研究実施計画書（プロトコール）の内容を十分に精査した上で、より科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究と認められる研究課題のみに対して事前評価を実施しており、実用化が見込め、かつ、質も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】

本事業では、医薬品・医療機器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、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・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。

また、医師主導治験については、データの信頼性の確保も重要であるため、日本医師会に設置されている治験促進センターが、専門的な知見を持って研究進捗管理等を実施しており、これまでも新型インフルエンザワクチン等を薬事承認にまで結び付けているなど、研究支援における有効性は高い。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

臨床研究や医師主導治験については、③-2の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等を踏まえ、来年度は臨床研究や医師主導治験に対する研究支援を大幅に拡充し、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を強力に推し進める必要がある。特に、医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が1000人未満と少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器（いわゆるウルトラオーファンドラッグ・デバイス）の開発を推進する必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
15	48	31	19	57	23	6	1	9

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 24
2. 第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業 26
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
 - (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 29
 - (2) 腎疾患対策研究事業 32
 - (3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 . . . 35
 - (4) 難治性疾患克服研究事業 38
 - (5) 慢性の痛み対策研究事業 41
4. 長寿・障害総合研究事業
 - (1) 長寿科学総合研究事業 43
 - (2) 認知症対策総合研究事業 46
 - (3) 障害者対策総合研究事業 49
5. 感染症対策総合研究事業
 - (1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業・ 53
 - (2) エイズ対策研究事業 55
 - (3) 肝炎等克服緊急対策研究事業 57
 - (4) B型肝炎創薬実用化等研究事業 59

研究事業名：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

所管課：雇用均等・児童家庭局母子保健課

① 研究事業の目的

政府の最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究について募集を行う。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 704,460 千円 (対平成24年度予算比122.9%)
- ・申請件数 40 件 (新規32+継続8)
- ・採択件数 21 件 (新規11+継続10)

【うち復興特会】

- ・事業予算額 160,000 千円
- ・申請件数 2 件 (新規0+継続2)
- ・採択件数 2 件 (新規0+継続2)

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	529,815 千円	439,871 千円	567,928 千円
・採択件数	28 件	24 件	21 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・慢性疾患を有する児の自立に向けて、成人科への移行について概説した小児科医向け移行支援ガイドブック（試案）を作成。
- ・網羅的・系統的に集積した科学的根拠に基づく情報発信の基盤整備の一環として、コクランオーストラリアセンター日本支部ブランチのプロトコルを作成。また、系統的レビューの導入ワークショップ及び講義を研究所・大学等で開催。
- ・サイトメガロウイルス・トキソプラズマ感染症について、長崎県における妊婦の抗体スクリーニングシステムを構築。
- ・乳幼児健診の標準的な考え方、あり方を示した「乳幼児期の健康診査と保健指導に関する標準的な手引きの考え方」を作成。
- ・HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究のためのウェブシステムを構築した。また、フォローアップデータを随時集計して実際のフォローアップ状況をモニタするリアルタイム集計機能を構築（※）。
- ・不育症の原因となる抗リン脂質抗体の測定法で CL IgG/M の産科的有効性がないことを示した。今後、日本産科婦人科学会の産科診療ガイドライン2014年版等を通じて普及啓発を行う予定。（※）
- ・原因不明不育症において、Ⅻ因子活性の低下と次回流産率とは関係がなく、Ⅻ因子活性を測定する意義がないこと示した。今後日本産科婦人科学会診療ガイドライン、総説等を通じて啓発を行う予定。（※）

- ・乳幼児健診での聴覚スクリーニングとして、音源への詮索反応を含めたアンケート項目を作成。

③ - 2 評価

【必要性】

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、乳幼児健診等を一定の水準で実施し、乳児死亡率等の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。

【効率性】

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対して焦点を当て、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。

【有効性】

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等に関する研究成果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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

成育疾患に関する予防研究や治療研究、「子ども・子育て支援」に関する研究を行い、また、生殖補助医療や出生前判断等の母子保健に関わる新たな医学的・論理的課題等に対してそれらの課題の解決のために研究を推進していく必要がある。

④ 論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
16	14	12	0	52	21	0	2	0

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業

所管課：健康局 がん対策・健康増進課

①研究事業の目的

「がんによる死亡者の減少」及び「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」を目的とし、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発等をはじめ、多施設共同臨床研究による標準的治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の促進、がん患者のQOL向上等に資することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 3,083,620千円（対平成24年度予算比83.2%）
- ・申請件数 336件
- ・採択件数 126件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	5,805,595千円	4,634,736千円	3,707,788千円
・採択件数	149件	163件	156件

③研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

1. 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。

○EGFR 遺伝子変異陽性肺がんにおいてEGFR-TKIが標準治療として確立しているがT790Mなどの出現による耐性が問題となっている。高感度コロニーハイブリゼーション法の導入により、活性化変異の存在する患者におけるT790M二次変異は治療前より存在することが示された。（※）

○血漿（糖尿病関連マーカー）、遺伝子多型（飲酒関連、喫煙関連）など、多角的観点から胃がんとの関連を解析し、胃がんのハイリスクグループ同定に寄与し、また、2万人のデータからピロリ菌感染、ペプシノーゲンによる萎縮性胃炎、生活習慣を組み合わせることにより胃がんを発生するリスクを予測するモデルの構築が可能であることを示した。（※）

○グレリン投与による癌治療患者のQOL改善を立証し、グレリン作用のメカニズムを解明した。（※）

○難治性小児がんについて、治療抵抗性の急性リンパ芽急性白血病として近年着目されているETP-ALLやPh-like ALLのわが国における発症の実態とその分子特性を初めて体系的に明らかにした。（※）

○慢性型と急性型ATLのゲノム異常比較において、両者に共通する初期の変化と思われる増幅領域6ヶ所、欠失領域2ヶ所を明らかにした。（※）

○胃がん・乳がん・肝がん・大腸がんのmicroRNA発現解析から、いくつかのmicroRNAが放射線発がんに関わる可能性が示唆された。ラットモデルにおいて、放射線誘発乳がんの特徴的なメチル化異常を伴うがん関連遺伝子候補を複数同定した。（※）

○炎症・肥満・酸化ストレス・放射線などの様々な環境因子が大腸細胞の遺伝子変異と協調的に発がんを促進することを動物モデルで示した。(※)

○純国産ワクシニアウイルスワクチン株を基に、腫瘍細胞における miRNA (let7) の発現低下と TK の発現上昇に依存して、腫瘍細胞特異的に増殖する多因子制御ワクシニアウイルス MDVV の作出に成功し、様々な担癌マウスモデルにおいて MDVV の全身投与によって副作用なく転移した癌を標的破壊できることを実証した。(※)

2. 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。

○悪性胸膜中皮腫に対する縮小手術である胸膜切除・肺剥皮術(P/D)が、侵襲的な拡大手術である胸膜肺全摘術(EPP)と同等の肉眼的完全切除率を得る術式であることが示され、両術式を含めた治療法の安全性が確認された。(※)

○ウイルス感染の慢性化や肝炎から肝硬変、肝癌への進展に関わる遺伝因子を複数同定し、世界に先駆けて報告した。(※)

○進行大腸がんにおける腹腔鏡下手術と開腹手術とのランダム化比較試験を実施し、stage II/III 大腸がんでは、手術療法第Ⅲ相試験ではこれまで類のない 1057 症例もの患者登録を完了させた。短期成績を明らかにし、腹腔鏡手術は出血量が少なく、排ガスまでの日数や術後在院日数、創関連合併症が少ないという結果を明らかにした。(※)

○日本国民へ信頼性の高い診療情報と医療を提供するために、がん診療の基本的データベースとなるがん診療ガイドラインを作成した。(※)

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

③-2 評価

【必要性】

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及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、新たに策定された「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、総合

的かつ計画的に研究を展開していくことが重要である。

【効率性】

毎年 150 前後の課題を採択し、その多くが計画通りの年数にて上記③-1や④に記載したような成果をあげており、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。

【有効性】

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・リサーチとしての革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL 向上に資する低侵襲治療等の開発、また、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に資する研究に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、上記③-1や④に記載したような多くの知見等が得られた。これらを発展させ実用化・事業化へ導出することや行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与した。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

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、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する様々な研究を、今後より一層推進していく必要がある。平成 25 年度で「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」が終了するが、平成 26 年度からも新たに策定された「がん研究 10 か年戦略」に基づいて、がん研究を総合的かつ計画的に展開していくことが求められる。

④ 論文数などの成果（平成 25 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
311	2,814	1,236	150	3,830	1,072	78	32	372

研究事業名： 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

所管課： 健康局がん対策・健康増進課

① 研究事業の目的

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、合併症対策を含めた総合的な施策が求められている。本事業は、根拠に基づく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する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 1,080,666 千円 (対 平成24年度予算比 109.0%)
- ・申請件数 216 件
- ・採択件数 73 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	1,572,311 千円	1,170,616 千円	991,664 千円
・採択件数	79 件	67 件	66 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・大規模コホート研究を用いた解析の結果、喫煙かつCKD群の冠動脈リスクはCKD単独群に比較して約70%高くなること、高コレステロール血症は血圧区分が高くなると冠動脈疾患リスクが明瞭になることなどが明らかにされた。これにより医療の必要性が高い個人に適切な治療が行われていくことが期待される。
(※)
- ・日本人成人のNa摂取量とK摂取量の分布を、24時間蓄尿を用いて明らかにした。これらは我が国の減塩対策を推進してゆく根拠となることが期待される
(※)
- ・健診結果に基づく情報提供プログラムによる手法を用いて行う意識付けが、健診受診者の行動変容を促し、健康維持に貢献することを明らかにした。この結果は「被保険者におけるデータ分析に基づく保健事業事例集（データヘルス事例集）」に掲載された。(※)
- ・COPDの検査法として、簡易型肺機能測定機器を用いた場合、スパイロメトリーと比較して、1秒量では簡易型肺機能測定機器の方が低い、1秒率には差がみられず、簡易型肺機能測定機器での1秒率<75%を気流制限とした場合、80%以上の感度、特異度で気流閉塞をスクリーニングできることを明らかにした。これらの知見がCOPDの早期発見、早期介入方法の開発へ応用されることが期待される。(※)
- ・循環器疾患については、梗塞前狭心症を認めた者は急性心筋梗塞後の長期予後が有意に良好であり、独居の者は発症から医療機関受診までの時間が有意に遅延しているが、長期予後には影響しないことを明らかにした。(※)
- ・糖尿病については、受診中断率は8%程度と推定されることから、その特徴と

対策についてまとめ、「糖尿病受診中断対策マニュアル」の作成を行った。

- ・「健康づくりのための睡眠指針の改定に関する検討会」における議論に科学的根拠を提供し、平成26年3月に策定となった「健康づくりのための睡眠指針2014」策定に貢献した。
- ・救急蘇生統計の分析によって発表された医学論文の評価に関する検討が行われ、現時点での我が国の救急救命士が行う救急救命処置（特定行為）の効果に関してまとめられた。この報告書は、全国のメディカルコントロール協議会や消防機関に周知される予定である。

③-2 評価

【必要性】

生活習慣病及びその合併症の社会的重要性は高齢化に伴って増している。健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには本研究事業から得られる科学的根拠を基に、保健・医療の向上を目指すことが重要であり、不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。

【効率性】

施策を検討・実施する際の行政課題を明確化した上で研究課題を設定しているため、研究成果を施策に直接活かすことができ、効率的である。生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかにできるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、循環器疾患、糖尿病、疫学、栄養、看護、救急、歯科などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

【有効性】

日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- ・平成25年度から開始した健康日本21（第二次）の推進に寄与する科学的根拠をさらに創出し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援していく必要がある。
- ・平成27年度～平成29年度には、健康日本21（第二次）の中間評価、第3期医療費適正化計画及び第7期医療計画のための議論が行われる予定であるため、これらの議論に資する科学的根拠を提出することが求められる。
- ・成長戦略においても、健康寿命の延伸が柱の一つとして掲げられていることから、インセンティブ付与等の新しい視点も含めて、日本の成長に資する研究を推進する必要がある。

- ・本研究事業の中には、10年単位で継続している大規模コホートが含まれる。こうした研究は長期的な公衆衛生施策の立案に不可欠であり、国際的な意義も大きく、効率的に科学的知見が得られることから、確実に研究を継続していく必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
23	184	153	115	116	38	0	2	21

研究事業名：腎疾患対策研究事業

所管課：健康局疾病対策課

① 研究事業の目的

我が国の腎患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後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の確立を目指す。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 169,359 千円（対 平成24年度予算比 87.9%）
- ・申請件数 14 件
- ・採択件数 8 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	291,735 千円	223,388 千円	192,516 千円
・採択件数	7 件	5 件	9 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会平成20年3月）」報告書（以下、報告書）を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。

- ・「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」においては、新規透析導入の原疾患55%以上を占める糖尿病性腎症、腎硬化症に対し、尿検体収集を伴った糖尿病性腎症レジストリーの充実、糖尿病性腎症、腎硬化症の予後を反映する病理診断基準案、診断フローチャートの作成、バイオマーカー開発を通じて、診断水準向上から重症化予防、予後改善を目指している。本レジストリーは日本腎臓学会が推進している腎臓病総合レジストリーシステムと連携し、平成24年12月末までに17施設から575例が登録され、241例の経時データが登録された。さらに、平成24年度に決定した糖尿病性腎症、腎硬化症の病理評価項目を用いて、糖尿病性腎症230例、高血圧性腎硬化症177例の病理評価を行い、その結果、両疾患の臨床に関与する病理学的評価項目が確認された。今後、本邦における糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の病態解明、予後改善、有効な治療法開発に向けた総合的なシステム構築を目指している。
- ・「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」では、世界で最も頻度の高い原発性糸球体腎炎であり、本邦に極めて多く、その約4割が末期腎不全にいたる予後不良の疾患であるIgA腎症について、糖鎖異常IgAおよびその糖鎖異常部位を認識する自己抗体との免疫複合体(GdIgA-IC)が病因と深く関わり、疾患活動性とよく相関することを見出し、それらバイオマーカーを用いた高い診断率（特異度81%・感度91%）の診断スコアリングシステムを開発した。この診断方法を用いて、健康診断・人間ドッグ（1次スクリーニング）受診者中

の、年間300万人といわれる尿潜血陽性者における潜在的IgA腎症患者の割合を推定し、早期診断・治療介入の礎となることを目的としている。全国17施設において適正な研究登録体制と、検体およびデータの管理体制を確立し、1500例以上で検証を行った。これら新規バイオマーカーによる診断法を用い、一般人口における潜在的IgA腎症患者の割合を調べることが可能となり、IgA腎症の早期発見・診断のための行政施策にむけた基礎となるエビデンス構築ができ、画期的な慢性腎臓病重症化予防の試みであるといえる。

- ・「かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究」では、2,417人の患者を対象に弱介入群としてCKD診療ガイドに従って参加者を診療するA群と、強介入群として、診療目標達成支援ITシステム・受診促進支援に加え、コメディカルから生活食事指導をうけるB群でのクラスターランダム化比較研究が平成24年3月まで3年半にわたって行われ、その結果、血清Cre2倍化到達率、50%GFR低下率ともに介入B群で優位に低く、今回の研究で行った職種連携でのCKD対策が有意義であり今後の診療システム構築に寄与するものであった。（※）

③-2 評価

【必要性】

糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を超え、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腎移植の推進やかかりつけ医・腎専門医間の診療システム構築等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。

【効率性】

研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を実行評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化・事業化の可能性が高い研究課題を選別して重点的に支援している。

今後、より一層研究を確実に成果に結びつけるため、各研究課題の進捗管理等を強化すべきである。

【有効性】

糖尿病性腎症レジストリーの充実によって、糖尿病性腎症の診断水準、標準化が進み、糖尿病性腎症の早期発見や治療法の向上につながり、透析患者の減少に大きく貢献することが期待される。特定健診での血清クレアチニンの測定を必須化する必要が示される等、診療システムの構築等、行政への反映が期待される研究成果もあり、有効性が示唆される。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

腎疾患対策研究事業については、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、平成21年度からCKDの病態解明・治療法開発等をはじめた。

併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による透析導入減少に向けた介入研究の成果を踏まえ、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ことが喫緊の課題である。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	14	13	0	6	5	0	0	6

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

所管課：健康局 疾病対策課

① 研究事業の目的

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おり、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とともに、既存の治療の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、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す。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 743,429 千円 (対 平成24年度予算比 100.0%)
- ・申請件数 110 件
- ・採択件数 46 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	1,242,806 千円	862,647 千円	743,429 千円
・採択件数	50 件	44 件	44 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む)

1. アレルギー・リウマチ分野

- ・全年齢にわたるアレルギー疾患の継続的疫学調査を行い、多くの要因との関連性、治療内容、コントロール状態について検討を行い、更なるデータの集積を行っている。こうした調査の結果を基に、新たな治療法、予防方法の開発、ガイドラインの評価および無駄のない医療政策の策定が行われている。
- ・アレルギー疾患患者の年代別の悪化因子についてデータを収集し、これらを日本アレルギー学会ガイドラインへ反映させる。また、アトピー性皮膚炎患者を前方視野的に悪化因子対策介入(ストレス、汗対策)することで533億円/月の削減効果が得られることが明らかになった。「(※)」
- ・関節リウマチの治療の標準化を目指した多層的な研究を行い、エビデンスに基づいた新しい関節リウマチガイドラインを作成した。これにより医療経済性も高める可能性がある。「(※)」
- ・関節リウマチの関節破壊をゼロにするガイドラインを策定し、早期から十分量MTXに高反応性が得られれば、又は、MTX抵抗性でもTNF阻害薬を早期介入すれば、1年後の関節破壊をゼロにできるとの中間結果を得た。最終的な検証が終了すれば、ガイドラインの公布が予定されている。「(※)」

2. 臓器移植分野

- ・臓器提供のコーディネートに関する研究では、ドナー本人の意思表示がない

場合の家族の意思決定を支援するためのコミュニケーション手法等について、過去の厚労科研で作成した、コーディネーター用プロトコールの加筆・修正作業を行った。

- ・ HLA 不適合血縁者間の造血幹細胞移植について、拒絶反応の予防のための我が国の独自の手法を開発し、良好な治療成績が得られた。
- ・ 移植後の GVHD 等に対し、胎児附属物由来の間葉系幹細胞移植を開発するとともに、特に羊膜及び臍帯血由来の間葉系幹細胞については、GVHD に対する医薬品として、承認審査の手続きを開始した。

③-2 評価

1. アレルギー・リウマチ分野

【必要性】

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。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。

【効率性】

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いる。

【有効性】

免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療という面では適切な予防策、自己管理を行うことが、医療経済的にも求められており、③-1に示したような成果をガイドラインに組み込むことで広くアレルギー疾患の対策効果が上がっている。

2. 臓器移植分野

【必要性】

臓器移植については、平成22年の改正臓器移植法の施行により可能となった、家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。また、本年1月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、造血幹細胞に関連した基礎研究や、臍帯血を用いた新たな医療技術の開発の促進が規定された。さらに、いずれの領域についても、ドナーの善意を最大限尊重する観点から、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本

研究は重要である。

【効率性】

本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないものの、全国の移植医療関係施設間で共同して研究を行うこと等により、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われるとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待される。

【有効性】

これまでに、造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や、臓器あっせん業務の分析、より侵襲の少ない移植技術の開発等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところ。現在、移植待機中患者の在宅管理の手法に関する研究などが継続されており、我が国固有の課題に即した研究成果が得られると期待できる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

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。早期の解決は困難で、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を進めていく。当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理を目標とする。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止、入院患者数の減少を目指す。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。移植医療分野においては、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等、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、臓器提供施設の負担軽減策の検討を進める。さらに、ドナーの善意を最大限尊重する観点から、通常の医療以上に良好な治療成績を追及することが重要である。引き続き、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。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
218	972	792	69	1717	556	12	4	9

研究事業名：難治性疾患克服研究事業

所管課：健康局疾病対策課

① 研究事業の目的

「希少性」、「原因不明」、「治療方法未確立」、「生活面への長期の支障」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、患者の実態把握、病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発を推進するとともに、診断基準・治療指針の確立及び普及を通じて、希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的とする。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 8,240,751千円 (対平成24年度予算比102.3%)
- ・申請件数 282件
- ・採択件数 162件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	10,000,000千円	8,000,000千円	8,056,079千円
・採択件数	273件	287件	188件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

臨床調査研究分野においては、130の希少難治性疾患を対象に専門家が組織的に研究班を編成し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。

また、平成21年度より130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設し、平成25年度は69研究班において希少難治性疾患の疫学情報の把握や疾患概念を検討し、新たな診断・治療法の開発をおこなった。難治性疾患克服研究事業全体162課題において、治験が13課題で行われ、診療ガイドラインの作成・改訂（案を含む）が42課題で行われた。主な成果は、以下のとおり。

1. 臨床調査研究分野

- ・「難治性血管炎に関する調査研究」においては、血管炎の国内診療レベルの向上に寄与する診療ガイドラインを確立すると共に、新規治療法の開発を目指して研究が行われた。大型血管炎分科会では2012年12月より開始された大型血管炎に関する前向き研究が継続された。また中小型血管炎分科会では、前年度から継続の2つの前向きコホート研究が行われ、わが国のANCA関連血管炎患者の特徴を明らかにし、ANCA関連血管炎の診療ガイドラインの改訂が行われた。（※）
- ・「血液凝固異常症に関する調査研究」においては、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、血栓性微小血管障害症（TMA）、特発性血栓症について、分子病態解析に基づいた診断基準・治療指針の確立と普及と検証、疫学的解析による我が国での発症頻度、予後などの正確な把握をめざした。その結果、ITPについては、「成人ITP治療の参照ガイド」及び、新たに「妊娠合併ITP診療の参照ガイド」を産科、小児科、麻

酔科の専門家と共同で作成された。また、TMAについては、本邦のデータベースを用いて平成24年12月までに日本国内から集積した症例1149例の解析により、TTP診断基準案が作成された。また難治性、再発性TTPに対するリツキシマブの医師主導治験が開始された。(※)

2. 重点研究分野

- ・「肝細胞増殖因子による筋萎縮性側索硬化症の新規治療法開発」においては、神経栄養因子HGFの髄腔内投与によるALS治療法の臨床開発について、第Ⅰ相臨床試験が終了し現在データ解析中である。また第Ⅱ相臨床試験を開始するために必要な非臨床試験も終了し、第Ⅰ相試験のデータ解析が終了次第、すみやかに第Ⅱ相試験に移行できる体制が整えられた。
- ・「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」においては、稀少疾患への有効未承認薬のオーファンドラッグとしての承認のための初の医師主導治験が行われており、平成24年9月より63例の患者に対し治験が開始されている。その結果を平成25年10月についてPMDAと相談が行われ、平成26年度中に薬事承認の見込みとなった。

3. 研究奨励分野

- ・「肺静脈閉塞症（PVOD）の診断基準確立と治療方針作成のための総合研究」においては、PVODについての病理病態を解明し、臨床診断法の確立と有効な治療方針の構築を目的として、平成22年度から肺高血圧症診療科を有する全国の病院の臨床医・病理医と、PVOD症例の多施設共同登録研究を進めてきた。病理学的に確定診断されたPVOD症例臨床データ所見のPAHとの比較解析を中心に、多角的にPVODの病態の解明を行った結果、PVOD臨床診断基準案が作成され、PAHとの鑑別が可能となった。(※)
- ・「難治性稀少肺疾患（肺胞蛋白症、先天性間質性肺疾患、オスラー病）に関する調査研究」においては、難治性稀少肺疾患について、臨床調査研究班、学会と連携し、新たな診断治療法の開発、研究基盤整備を目指した。その結果、PAPについて診断、治療、管理指針を発行し、日本呼吸器学会、日本呼吸器学会肺機能セミナー、アジア太平洋呼吸器学会、ヨーロッパ肺胞蛋白症ネットワーク（EuroPAP）で発表され合意を得た。また新たなPAP非侵襲的診断法の実用化のため、保存血清PAP100例について、CYFRA、KL-6、SP-D、他網羅的サイトカイン、自己抗体等の血清バイオマーカー測定した結果、CYFRAはKL-6、CEAと同様PAPの病勢を反映していることがわかり、今後の診断に寄与する見込み。(※)

③-2 評価

【必要性】

希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、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、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

【効率性】

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、推進されている。共同での病態解明から診断基準、治療ガイドラインの策定が行われている。

【有効性】

臨床現場におけ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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

希少難治性疾患について研究を実施しており、全国規模の患者データベースを構築し、国内の専門家を広く網羅した班研究を活用することで、診断基準の確立・治療指針の標準化等を行うと共に、革新的診断・治療法の開発も推進する。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2300	8178	5978	2193	12606	4670	112	47	1070

研究事業名：慢性の痛み対策研究事業

所管課：健康局疾病対策課

① 研究事業の目的

慢性の難治性痛みの克服を目的にする。本事業の成果により、慢性疼痛に対するより良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる行政施策を行う。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 122,677 千円（対 平成24年度予算比100%）
- ・申請件数 7 件
- ・採択件数 7 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	— 千円	130,000 千円	112,677 千円
・採択件数	— 件	8 件	7 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

本事業では、慢性の痛みについて疫学調査、評価方法、教育システム、診療システム、新しい治療の研究を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。

- ・「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」においては、通常の診療システムで治らない痛みについて専門性を持って最終な診療機関として見落としなく器質的診断・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Interdisciplinaryな“痛みセンターシステム”を構築している。また、その有用性を研究していくことを目的とし、全国の痛みセンターにおいて、同時に導入できる器質的要因の評価、精神・心理因子の評価、社会因子の評価、痛みに伴う生活障害の評価の設定を行った。
- ・「難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療を向上させるための研究」では、難治性神経因性疼痛の基礎疾患（多発性神経炎、腕神経叢・腰仙骨神経叢の炎症、手根管症候群など）を明らかにし、これらの基礎疾患に対する簡便な診断基準と治療ガイドラインを作成して、臨床医と国民に広く啓蒙した。なかでも手根管症候群に対する手術効果の客観的評価、高度な手の麻痺を呈する前・後骨間神経麻痺の成因と治療法を確立する目的での多施設前向き研究の開始、本邦における複合性局所疼痛症候群の診断・治療状況の把握、上肢から発症する多発神経炎の病態解明、神経痛性筋萎縮症のガイドライン作成とこれを基にした全国疫学調査の結果などを報告した。
- ・「痛みに関する教育と情報提供システムの構築」の研究においては、平成23年度に教育および情報提供のための教材（医療系学生、医師用）を作成し、平成24年8月に運用を開始した。平成25年度には新たに歯科医師、リハビリ療法士、薬剤師向けの教育コンテンツの運用を開始した。平成26年2月で合計4400件あまりのダウンロード数であり、ダウンロードした方へのアンケート調査の結果、

医師以外の医療者、研究者の痛みへの関心の高さと教育への効果と有用性が大きいことを確認した。(※)

③-2 評価

【必要性】

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を検討し、慢性痛の評価、新たな治療法の開発をおこなう必要がある。

【効率性】

現状把握のための疫学研究、痛みの共通なメカニズムに対する基礎的研究、痛みの診療体制の整備についての研究をおこなっているが、慢性の痛みの病因や病態が多様なため、さらなる総合的・包括的な研究がおこなわれる必要がある。

【有効性】

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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

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。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、教育システム・診療システムの構築、新しい治療の開発等を推進する。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
154	153	57	4	289	111	4	2	2

研究事業名：長寿科学総合研究事業

所管課：老健局 老人保健課

① 研究事業の目的

高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進し、介護の質の向上や、介護者の身体的・精神的負担の軽減化を目指す。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 393,299 千円 (対 平成24年度予算比69.6%)
- ・申請件数 92 件
- ・採択件数 22 件

【うち復興特会】

- ・事業予算額 14,842 千円
- ・申請件数 1 件
- ・採択件数 1 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	687,682 千円	637,212 千円	565,131 千円
・採択件数	29 件	27 件	25 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・10万人以上を対象とした大規模横断調査を実施し、手段的日常生活活動（IADL）に関連する生活習慣、社会経済的状況、心理社会的状態との関連が明らかとなった
- ・地域住民約1万人を対象とした横断調査の結果、加齢性筋肉減弱（サルコペニア）高齢者はそうでない高齢者と比べて、IADL（公共交通機関の利用、日用品の買い物、預貯金の管理等）の低下のリスクが大きいことが明らかとなった。
- ・約2,000名を対象とした縦断調査の結果、サルコペニアと偏食、口腔の不具合が関連していることが明らかとなった
- ・大学病院5施設の入院患者を対象とした薬物有害事象実態調査を行い、700例の解析の結果、14.6%であった。
- ・在宅ロボットリハビリシステムを開発し、特許申請を行うとともに、重症ロコモティブシンドローム患者（6名）に対して当該システムを活用したリハビリテーションを実施して改善を認めた。
- ・一般住民集団（2,468名）を対象とした横断的解析により、ロコモティブシンドロームの評価に必要な運動器の各要素（握力、筋量、歩行速度等）の男女別年齢別基準値が明らかになった。（※）
- ・65歳以上の高齢者（1,773人）を対象とした縦断調査の結果、歩行速度、

握力、膝伸展筋力、椅子立ち上がり時間等が要介護の危険因子となることが明らかとなった。(※)

- ・40～79歳の地域住民（約38,000人）を対象に、筋骨格量の加齢性変化について検証したところ、40歳頃から緩やかに減少し、約35年で、男性で10.8%、女性で6.4%減少する可能性があることが明らかとなった。
- ・介護保険に関連する情報（基本チェックリスト、アセスメント結果、二次予防の事業の種類と参加状況、介護認定情報、介護給付情報）を個人ベースでデータベース化し、地域の被保険者の特徴等の分析を行うためのシステムを開発した。
- ・介護保険施設、在宅の胃ろう患者等を対象とした、横断調査、縦断調査によって、胃ろう抜去に向けた対応策（施設等での嚥下内視鏡検査で精査を行いつつリハビリテーションの実施、退院時の支援等）を提言した。(※)

③-2 評価

【必要性】

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。

介護保険制度は大きな役割を果たすが、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10～15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれる。

このため、高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助により介護予防に取り組む地域づくりを支援する研究が必要である。また、介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防、介護従事者の負担軽減については、より効果のある手法を検討・普及する必要がある。

【効率性及び有効性】

高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の病態について研究し、治療法・予防法を見いだすことで、多くの国民に研究成果を還元できる。また、要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の増加の抑制に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の確保に寄与する。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- ・高齢者特有のケアに関する指針等の作成、普及に関する研究を継続。
- ・介護労働者の負担を軽減するロボット介護機器の開発に資する研究を継続。
- ・加齢に伴って増加する骨折・関節症・筋肉減少症などへの対策は非常に重要な課題であり、危険因子の解明、早期診断及び治療法の開発を継続。
- ・東日本大震災に関する研究としては、震災復興住宅等における生活不活発状態に伴う心身の機能低下と地域コミュニティとの関連について調査研究を継続。
- ・平成26年度から、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防を推進する具体的方策の確立が必要であり、このような地域づくりの具体的取組手法に関

する研究を予定。

- ・平成27年度からは、介護サービスの質の評価を含めた、介護・医療関連情報の「見える化」の推進については、骨太の方針、成長戦略、健康・医療戦略等においても必要性が強調されており、この手法等を活用した地域の介護予防対策の推進等に関する研究を予定。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
105	271	251	6	149	37	0	0	42

研究事業名：認知症対策総合研究事業

所管課：老健局 高齢者支援課 認知症・虐待防止対策推進室

① 研究事業の目的

医療・福祉の両分野が連携した総合的な認知症対策を推進するため、「実態把握」「予防」「診断」「治療」「ケア」という複合的な観点に立ち、それぞれについて重点的な研究を推進する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 502,177 千円 (対 平成24年度予算比166.6%)
- ・申請件数 48 件
- ・採択件数 17 件

【うち復興特会】

- ・事業予算額 15,158 千円
- ・申請件数 1 件
- ・採択件数 1 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	364,850 千円	339,196 千円	301,364 千円
・採択件数	22 件	23 件	17 件

③ 究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・アルツハイマー病の根本的治療薬開発に関する研究から、ApoE-HDL に関係した新たなシズ化合物を同定し、薬剤開発を目指す共同開発へとつながった。また、歯周病、歯牙欠損が AD モデルマウスにおける認知機能障害と AD 分子病態の増悪をおこす事が明らかになった。他に、Aβ 産生経路における膜脂質環境の重要性が明らかになった他、異常タウのプリオン様性質に関する知見が得られた。
- ・わが国における認知症の経済的影響に関する研究からは、わが国の平成24年度の認知症の直接費用に関して、医療費が約3815億円、介護費用が5兆4705億円、計5兆8520億円と推計された。
- ・アミロイドイメージングを用いたアルツハイマー病発症リスク予測法の実用化に関する研究により、標準的プロトコールが策定され、これにより、国際的に互換性のあるデータの収集と解析が可能になったほか、剖検例の検討から、PET 上の PiB 集積と免疫染色による老人斑密度との相関や、アミロイド集積に対する ApoE4, E2 の影響が解明された。これらを受け、アミロイドイメージング適正使用のためのガイドライン作成が行われた。
- ・急性期病院における認知症患者の入院・外来実態把握と医療者の負担軽減を目指した支援プログラムの開発に関する研究からは、救急外来において、認知症患者において自殺企図と関連した搬送が多く、特に DLB 患者に多いといった新たな知見が得られた他、急性期病院入院中の認知症患者の医療・ケアにおける課題が明らかになった。
- ・大規模ゲノム疫学共同研究による認知症の危険因子および防御因子の解明研究からは、中年期及び老年期の喫煙が認知症、特に AD 発症の有意な危険因子であることや、時代と共に VaD の頻度が減少する一方で AD の頻度が増加しているが、特に男性でその傾向が強い事、体力指標が認知機能のライフスタイルマーカーとし

て有用である可能性、などが明らかになった。

- ・ 認知症のための縦断型連携パスを用いた医療と介護の連携に関する研究では、プロトタイプが作成され、その使用状況とともに、「いかに長く継続的に活用できるか」を検討することが課題となることが明らかとなった。
- ・ 東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究からは、被災者において、ADL低下、運動機能低下、食事/栄養の悪化、閉じこもり、鬱、不活発等の傾向が明らかになり、簡易認知機能検査では認知機能低下を示す割合が高いことが明らかになった。これらは、住民同士のつながりが密接であるほど軽度であることが明らかになり、今後の対策について重要な示唆が得られた。
- ・ 病・診・介護の連携による認知症ネットワーク構築に関する研究からはネットワーク間での情報共用化のための情報交換シートが作成され、効果の実証が行われた。
- ・ 認知症非薬物療法の普及促進による介護負担の軽減を目指した地域包括ケア研究により、初期認知症のチェックリスト SED13Q が改良されたほか、認知症疾患医療センターの質の評価などがされた。
- ・ 認知症のケア及び看護技術に関する研究からは、認知症疾患別の認知機能や問題行動の状況および提供されるケアの特徴について基礎的な知見が収集された。
- ・ 認知症一次予防のための多角的データ利用による縦断研究からは、要介護認知症の発症前に、時間とともに拡張期血圧の上昇が発症リスクに促進的に作用することが明らかになった。
- ・ BPSD の予防法と発現機序に基づいた治療法・対応法の開発研究からは、BPSD 予防に有用と考えられる BPSD 出現予測マップが作成され、また MCI の BPSD、睡眠障害と他の BPSD との関連など、BPSD 予防に役立つ知見が得られた。
- ・ 大規模疫学調査による、認知症の発症促進因子および抑制因子の検索に関する研究からは、認知機能の加齢変化には、教育歴の影響が大きい事、認知機能のリザーブ、ADL を維持する事、余暇や趣味を楽しむ事などが認知症の予防に有用な可能性が明らかになった。
- ・ BPSD の症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究からは、病理研究から、海馬、海馬傍回、扁桃核といった辺縁系における tau および α シヌクレインの蓄積を伴う変性が、高齢者の幻覚・妄想の病理基盤となっている可能性が指摘された。
- ・ 認知機能低下高齢者への自立支援機器を用いた地域包括的システムの開発と評価研究からは、赤外線人感センサーによる見守りの有用性が示された。

③-2 評価

【必要性】

増加し続ける認知症高齢者に対し、その生活をいかに支えていくか、いかに発症や進行を予防するかは喫緊の課題である。認知症の根本的な原因の解明とともに、原因疾患に対する根本的治療薬の開発、発症後のケア等適切な対処の確立、また疫学調査を用いた進行や発症の抑制因子の解明が必要である。また既に生活機能障害が進んでいるような人々に対する支援体制の構築が求められている。

【効率性および有効性】

A β に関連したAD治療薬の開発が preclinical AD へと対象をシフトしている現在、超早期の診断法の確立や、A β 以外の治療標的分子探索と治療薬開発体制は欠

かすことができない。認知症の進行は緩徐であるため、治療の効果判定に時間を要するが、病態の適切なバイオマーカーの開発により、効果判定を短時間で行うことができ、治療薬開発の効率化、加速化が可能となる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- ・ 認知症者、MCI が多数存在することが明らかになった現在、ADの根本的治療薬開発を引き続き推進するとともに、AD以外の認知症に対しても、実態調査や治療薬の開発を推進していく。
- ・ 早期バイオマーカーの確立や、治療標的の探索において、遺伝性の認知症の研究や、成人病との関係に着目した研究が重要であり、今後コホートの確立と、それをもとにした大規模な探索研究等が考慮される。
- ・ ADの治療は発症後では効果を期待しがたく、preclinical ADが治療ターゲットとなってきたおり、そこを対象とした研究を推進する。
- ・ 認知機能の低下を抑制できる、またはMCIから認知症へのコンバートを予防できるような予防手段の研究を引き続き推進する。
- ・ 上記のような研究を認知症疾患全体で行うために、各研究より得られたデータの共有や共同研究体制の構築などを図る。
- ・ 発症後の人々に必要なケア、看護に対して、エビデンスに基づいた手技・手法の開発や、認知症者の生活を支える機器や環境に関する研究にも注力する。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
8	145	87	7	171	93	1	1	82

研究事業名：障害者対策総合研究事業

所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課

① 研究事業の目的

障害全般に関するリハビリテーションの適切な支援、正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり等の障害者保健福祉施策全般に関する研究開発を行うとともに、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 1,496,767 千円 (対 平成24年度予算比 85.9%)
- ・申請件数 210 件
- ・採択件数 111 件

【うち復興特会】

- ・事業予算額 247,000 千円
- ・申請件数 4 件
- ・採択件数 4 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	2,055,217 千円	1,709,283 千円	1,743,111 千円
・採択件数	131 件	126 件	124 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③ - 1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)

本研究事業では、障害者の保健福祉施策全般に貢献する研究開発及び障害を招く疾患についての病態解明、先進的・実践的な診断・治療法の開発等を行い、多くの成果を得た。

1. 身体・知的等障害分野

- ・身体障害者の障害認定基準のうち、呼吸器機能障害の障害認定基準の具体的な見直し案の作成に向けて、肺活量の予測式の変更による影響を検討した。それを踏まえ、今後、呼吸器機能障害の認定基準の見直しの必要性について、検討準備が行われている。
- ・障害者自立支援機器の一つであるブレイン・マシン・インターフェース (BMI) の実用化に向けて ALS 患者、脊髄小脳変性症患者等に対して実証研究を実施するとともに、BMI に使用する機器の開発を進めた。また、BMI 機器普及に向けた取組として、導電性ゲル電極の市販を開始し、BMI による上肢アシストスーツの改良を行った。

2. 感覚器障害分野

- ・緑内障の臨床データの蓄積とデータ管理環境を整え、コピー数の違いのバリエーション情報を取得・解析し、緑内障統合的診断法の診断アルゴリズムの強化・至適化

を行った。

- ・耳鳴をはじめとする聴覚異常感の病態を解明するために、新しい他覚的評価法について検討し、臨床応用の実現性を確認した。

3. 精神障害分野

- ・アウトリーチ（訪問支援）に関する研究により、アウトリーチのチーム構成や対象患者像、治療内容等が明らかになり、研究成果を、本年施行された精神保健福祉法に定める「精神障害者の医療に関する指針」等の検討に用いた。
- ・薬物依存症の治療効果に関する研究により、治療プログラム等の有効性が明らかになり、研究成果を、「依存症者に対する医療及びその回復支援に関する検討会」等での検討に用いた。
- ・てんかんの治療体制の整備に関する研究により、全国の主なてんかん診療施設をホームページで公開し、都道府県がてんかんの医療計画を策定する際の基礎資料として活用された。

4. 神経・筋疾患分野

- ・脳脊髄液減少症について、平成 25 年度の研究で作成された画像判定基準・画像診断基準を利用し、中核病態である脳脊髄液漏出症につき、先進医療制度を活用した臨床研究が進行しつつある。
- ・Duchene 型筋ジストロフィーに対する新規治療法であるアンチセンスヌクレオチドを用いたエクソン・スキップ治療開発・国際共同治験を行い、世界標準の治療法となりつつある。

③-2 評価

1. 身体・知的等障害分野

【必要性】

障害者総合支援法、障害者虐待防止法等の実施に係る課題や身体及び知的障害の分野の研究開発を進めることにより、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果が必要不可欠となっている。

【効率性】

身体及び知的障害の分野について総合的に推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。

【有効性】

障害の予防、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。

2. 感覚器障害分野

【必要性】

視覚、聴覚等の研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の予防、機能の補助・代替等に関する技術的な成果を待望する感

覚器障害者にとって、貴重かつ必要不可欠な臨床的研究事業である。

【効率性】

感覚器分野については聴覚と視覚分野について総合的に推進しており、病態解明から臨床現場に還元できるような効率的な運用を図っている。

【有効性】

感覚器障害分野における予防、診療、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、感覚器障害者の地域社会における共生の実現、社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。

3. 精神障害分野

【必要性】

重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されており、地域精神科医療の全国的な普及を目指すために、実証研究を行うことが必要不可欠である。

近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な補助診断が確立していないため、うつ病等の補助診断を行うための有用なバイオマーカーの開発が急務となっており、本研究の必要性・重要性は非常に高い。

【効率性】

本研究は指定により実施しており、研究代表者の所属機関は、精神医療分野の専門病院と研究所を併設した研究施設であり全国の精神医療の専門職向けの人材養成研修事業を多数実施しており、効率的な運用が可能である。

本研究は、バイオマーカーを開発する上で必要な研究者や研究機材が揃っている大学や研究所、国立精神神経医療研究センターで実施されており、効率的な運用が可能である。

【有効性】

地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療の普及を図ることで精神疾患を抱える患者の入院中心ではない、地域生活の充実に寄与できる。

急増しているうつ病等の気分障害の診断や重症度の判定に、簡便な血液検査等を開発することで、より適切な診断や治療に寄与できる。

4. 神経・筋疾患分野

【必要性】

神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あり、多くの患者が成果を待望している。

【効率性】

全国的ネットワークを駆使して成果を上げたり、病態解明のため世界最高レベルの器材で集中的に解析を進めたりと、効率的に推進している。

【有効性】

計画に基づいた着実な成果をあげており、創薬に結びつく病態機能の解明、神経・筋疾患の医療提供体制の整備など、医学的・社会的にも大変意義がある。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

障害関連研究の対象範囲は広く、必要性の高い施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。そのため、平成22年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を行っている。

平成24年度からは、これまでの災害時におけるメンタルヘルス活動等とも合わせ、東日本大震災の復興に資する事業とする。同様に実用化研究事業（特別枠）として、地域精神科医療のモデル作りや気分障害に関する新たな診断・治療法の開発も始めている。

今後も引き続き、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発等の障害者の総合的な保健・福祉施策に貢献する研究開発を促進するとともに、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての病因・病態の解明、先進的・実践的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進することが必要である。

平成26年度以降は、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、障害者総合支援法における障害福祉サービスの対象範囲の見直しや、平成25年6月に成立した精神保健福祉法の改正法の施行に伴うモデル事業や人材育成といった課題に取り組むこととしている。

④ 論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
143	717	349	16	618	244	6	1	5

研究事業名：新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

所管課：健康局 結核感染症課

① 研究事業の目的

新型インフルエンザ等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、これらの感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得るための研究を推進し、成果を得ることを目的とする。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 1,802,877 千円 (対 平成24年度予算比90.4%)
- ・申請件数 129 件
- ・採択件数 81 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	2,889,085 千円	2,248,795 千円	1,992,130 千円
・採択件数	57 件	58 件	71 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

1. 性感染症に関する研究

- ・いくつかの県において全数把握を実施し、感染症法上の定点調査と比較した。
- ・定点設定の問題点と妥当性を検討することで、国のよりよい感染症対策について示唆を加えた。

2. 新型インフルエンザに関する研究

- ・H5N1 亜型インフルエンザウイルスによる新型インフルエンザ発生に備え、ワクチンの臨床研究を実施し、有効な接種方法を検討した。

3. 薬剤耐性菌に関する研究

- ・国内のカルバペネム耐性腸内細菌を代表とする薬剤耐性菌情報の収集及び分析を実施し、我が国におけるNDM型及びKPC型カルバペネマーゼ産生菌分離状況等を明らかにした。

4. 結核に関する研究

- ・結核に関する院内（施設内）の感染症対策の手引きを策定した。

5. 腸管出血性大腸菌感染症に関する研究

- ・溶血性尿毒症症候群の診断・治療ガイドラインを作成した。

③-2 評価

本研究事業は、個別の研究課題を通じて、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、新型インフルエンザに関する研究は、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接種方法の検討は、国民の生命を守る上で重要な研究であり、着実な進歩を遂げていると評

価される。また、薬剤耐性菌に関する研究において明らかにされた我が国の耐性菌の蔓延状況は、蔓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と同時に、対策に直接結びつく研究であるという意味で効率性が高い。

③ - 3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

・平成 26 年 4 月に予防接種基本計画が公表され、優先的に開発すべきワクチンが設定されたことに鑑み、それら予防接種に関する費用対効果研究が必要である。また、昨今ワクチンの副反応が問題となる中、予防接種政策の適切な推進を図るため、副反応の疫学的解析を強化する必要がある。

・健康医療戦略の重点施策として、文部科学省の J-GRID と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、患者および病原体サーベイランス等の感染症対策に資する基盤研究の強化を行う。その成果をより効率的・効果的にワクチンの開発等に繋げるため、研究を推進していく必要がある。

④ 論文数などの成果（平成 25 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
233	696	126	59	1076	349	8	15	73

研究事業名：エイズ対策研究事業			
所管課：健康局 疾病対策課			
① 研究事業の目的 本事業は、エイズに関する研究を総合的に実施することで、増加傾向にある新規 HIV 感染者、エイズ患者への対策を効果的に推進するとともに、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する。			
② 課題採択・資金配分の全般的状況 【平成 25 年度全体】			
・事業予算額	1,328,338 千円	(対 平成 24 年度予算比 110.0%)	
・申請件数	59 件		
・採択件数	36 件		
参考)	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
・事業予算額	1,728,694 千円	1,441,664 千円	1,252,903 千円
・採択件数	42 件	36 件	32 件
③ 研究成果及び施策等への反映			
③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）			
・「抗 HIV 治療ガイドライン」および HIV 感染症「治療の手引き」作成。			
・「HIV 診療における精神障害-精神障害の診断治療のためのパッケージ--(暫定版)作成。			
・現存の治療薬よりも良好な血液脳関門透過性を示す新規抗 HIV 治療薬 GRL-04810、GRL-05010 が同定された (Antimicrob Agents Chemother 2013:57:6110-21)。			
・HIV 治療法開発として、臨床試験 (SPARE 試験) を行い、その成果は海外論文に発表された (PLOS One2013:8:e73639)。			
・新たな薬剤耐性変異株を同定し、Los Alamos HIV Sequence Database により承認され、CRF69_01B という番号を発行された。			
・ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」のスマートフォン対応が完了した。			
・HIV-1/2 技術研修会を名古屋医療センターにて開催し、HIV-1 拡散検査法、薬剤耐性検査、サブタイピングなどに関する講義・実習を行った。			
・医療の均てん化を目的とした各種研修会、講演会を開催した。			
・2013 年 2 月脳死肝移植適応評価委員会において、HIV/HCV 重複感染者の医学的緊急度が優先されることが決定し、その後新たに 2 例が待機患者として登録され、脳死肝移植が施行された。また長崎大学にて HIV 感染被害者の肝検診施行。			
・エイズ対策研究事業について評価委員会で事前および中間・事後評価を行った。			
③-2 評価			
【必要性】			
HIV 感染症に対する治療の進歩は目覚ましく、世界に遅れることなく我が国の			

HIV 診療をアップデートする必要がある。故に、治療ガイドラインおよび治療の手引きのアップデートは必須である。また、日本における新たな治療法の開発も重要な分野である。新たな治療法開発のためには薬剤耐性ウイルスの同定も必要である。HIV 感染症の早期発見のためには、検査受診が重要だが、そのためには一般人口に対して時代に即した検査情報の提供が必要である。また、保健所での検査手技も常に向上の必要性がある。薬害エイズ原告団との和解に基づいた方針として、医療体制の確保が求められている。各研究については、その質の担保のために第三者からの評価が行われることが望ましい。

【効率性】

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、研究自体の効率化が行われるとともに、研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容については効率化が図られている。

【有効性】

日常診療の礎となる治療ガイドラインおよび治療の手引きのアップデートが行われた意義は大きい。また、新たな治療法の開発や、その一助となる薬剤耐性ウイルスの同定については、日本における成果を海外に向けて発信できていることからその有効性は高い。時代に即したウェブサイトという形で検査情報を発信できていることも有効性がある。効率性を推進するという観点からは評価委員会での評価は意義があり有効性があるものとする。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- ・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。
- ・新規治療薬の開発や薬剤耐性ウイルス、治療ガイドラインの整備については、成果が得られている状況であり、今後も引き続き取組みを行う。
- ・新しい検査法の開発は今後の重要な課題の一つであり、本事業により、実態の把握と今後の検討を行う方針である。
- ・新規 HIV 感染者の過半数は男性における同性性的接触が原因経路であり、啓発活動の充実が求められる。また、若者においても感染拡大が懸念される。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を研究事業で行う。
- ・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を行う。

④論文数などの成果（平成 25 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
17	227	2	2	298	116	2	3	23

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業

所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室

① 研究事業の目的

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。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 1,289,118千円 (対 平成24年度予算比 100%)
- ・申請件数 79件
- ・採択件数 39件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	1,994,785千円	1,611,397千円	1,289,118千円
・採択件数	48件	44件	39件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)

1. 臨床研究

- ・日本からのエビデンスデータに基づき、肝炎から肝硬変までを網羅した、平成26年ウイルス性肝炎診療ガイドラインを作成した。
- ・C型肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法は、ランダム化比較試験を開始する体制に着手すべく、厚労省「先進医療B」として承認された。
- ・肝移植症例における多施設共同研究において、ドナーおよびレシピエントのIL-28BのSNPを測定することにより、肝移植後のC型肝炎に対するインターフェロン感受性を概ね予測可能であることがわかった。(※)
- ・既存の肝硬変診療ガイドラインにおける栄養療法について、サルコペニア肥満の概念や、新たな栄養評価の指標である血清遊離脂肪酸濃度の有用性を確立し、さらに具体的な運動療法の処方量(1日1エクササイズ、1日1回、週4回)を提言した。(※)

2. 基礎研究

- ・肝再生療法の革新的な治療法へつなぐべく、新たなゲノム編集技術に重要な新規ペプチドベクターを同定し、米国および日本において特許を取得した。
- ・培養細胞でHCV増殖の生活環を完結させる系について研究を発展させ、「肝炎ウイルスの増殖方法、及びその利用」で特許取得(特許第5327793号)。
- ・B型肝炎ウイルスのゲノム解析において、情報管理のためのシステム構築を行い、諸外国との共同体制を整え、2件特許取得した(B型肝炎の慢性化の素因の検出方法、C型慢性肝炎治療効果予測のための検査方法及び検査用キット)(※)
- ・ヒト肝細胞キメラマウスを使用したC型肝炎ウイルスの感染系を用いて、特許1件取得(肝炎ウイルスの増殖方法、及びその利用 特許第5327793号)(※)

3. 疫学研究

・肝炎ウイルス感染状況に関する疫学的調査をもとに受診、受療の啓発を行い、その対策効果を明らかにし、広報活動の重要性を提唱した。また、治療や検査の進歩により、1990年代以降は肝癌＋肝硬変死亡が抑制されたものと示唆された。疫学的調査の一部は第11回肝炎対策推進協議会で資料4として参考に用いられた。

・333例のHBe抗体陽性無症候性キャリアの長期予後を検討した結果、発癌や死亡例はなく、その予後は良好であった。既存のガイドラインにおいて、無症候性キャリアの診断基準や検査回数・間隔に問題点もみられ、今後ガイドラインに反映予定。

・日本で市販されている genotypeC 由来のHBワクチンによって得られたヒトモノクローナル抗体は、genotypeA のHBV に対しても同様に感染防御能を有す事が、in vitro とごく少数のヒト生体において示された。また、「B型肝炎ウイルス母子感染予防のための新しい指針」を作成・公表した。

③-2 評価

【必要性】

平成23年5月に策定した肝炎対策に関する基本的な指針、平成24年度を初年度とする肝炎研究10カ年戦略を踏まえ、肝炎に関する疫学、基礎、臨床研究等を進め、今後も肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究等を推進していく必要がある。

【効率性】

各研究は、専門性をもった研究者で推進されており、関連する分野については、各研究班で相互に連携を図りながら行われている。

有効性：臨床現場で活用される診療ガイドラインが作成されたり、各分野で特許取得されたりするなど、研究の成果が着実に国民へ還元されている。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

・B型、C型肝炎について、新規治療薬の効果、有用性、長期予後等に関する研究を継続的に、多方面から推進する。

・肝硬変症の予後・QOL改善を目指した基礎・臨床研究等の取り組みを推進し、早期の実用化を目指す。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
140	514	23	23	382	287	5	1	17

研究事業名：B型肝炎創薬実用化等研究事業

所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室

① 研究事業の目的

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等を目指し、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。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 2,800,000 千円 (対 平成24年度予算比 0%)
- ・申請件数 21 件
- ・採択件数 19 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	— 千円	— 千円	2,800,000 千円
・採択件数	— 件	— 件	17 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)

1. 実験系の確立に関する研究

- ・ヒト肝細胞キメラマウス、in vitro HBV 感染培養系の構築が進み、また新規のゲノム編集技術を用いることでHBV完全排除に向けた創薬研究が可能となった。
- ・ツパイの全ゲノム情報を基にcDNAクローニング、抗体作成を進め、組織・ウイルス学的検討も含めHBV感染モデルとしての有用性を提示した。
- ・HBV感染可能で免疫応答が正常なマウスモデルの作成を目的とし、チンパンジー由来iPS細胞を樹立し、肝細胞への分化誘導法、移植方法、検出系を確立した。
- ・初代肝細胞やヒトiPS細胞由来分化誘導肝細胞を共同研究施設へ提供する体制を確立し、HBV持続感染培養系と薬剤スクリーニング系の構築を進めた。
- ・hydrodynamic法によるマウス肝細胞へのHBV感染、TK-NOGマウスのヒト肝細胞置換、ヒト末梢血単核球の投与等により、免疫反応が誘導可能なモデル開発を進めた。

2. ウイルス因子の解析に関する研究

- ・HBVの初期感染過程を阻害する化合物を同定した他、cccDNAの検出系の構築により、その産生や維持に関する宿主因子や阻害化合物の同定が可能となった。
- ・HBV膜蛋白と相互作用する宿主因子を分離同定、その発現による感染性向上を確認する一方、近年受容体候補として注目されているNTCPの発現は単純にHBV感染を許容しないことを示した。
- ・蛍光発色遺伝子を内包するHBV様粒子を感染させ、レポーター活性によるHBV複製評価、簡便な抗HBV剤スクリーニングが可能となる系を構築した。
- ・HBs抗原の糖鎖解析から簡易検出系の開発へと進んだ。また糖鎖合成の阻害系を用い、抗HBV創薬の標的分子を選定するための基礎情報を取得した。

3. 宿主因子の解析に関する研究

- ・慢性 B 型肝炎患者の予後因子として MICA 遺伝子多型を示し、この発現調節薬剤検索システムを確立し、発現誘導効果を有する薬剤を見出した。
- ・肝細胞株への HBV ゲノム導入により複製が起こること、NTCP 発現と感染との関連を確認し、同系で自然免疫応答により HBV 増殖が抑制されることを示した。

4. B 型肝炎ウイルスの完全排除を目指した研究

- ・正確な cccDNA の測定系を開発し、その存在様式と発現調節機構を検討した。またウイルス排除における樹状細胞等免疫動態の役割を明らかにした。
- ・HBV DNA の配列特異的に作用する人工キメラ遺伝子を作成、最適化し、蛍光遺伝子を改変した切断の可視化モデルで切断活性とウイルス減少を確認した。
- ・HBV 複製培養系、レポーターアッセイで阻害剤の検索を行い、候補化合物を同定。また HBV 複製に伴って発現が変化する種々の宿主因子の解析を実施した。

5. 候補化合物のスクリーニングに関する研究

- ・ウイルスのカプシド形成阻害、ウイルスの侵入阻害、線維化抑制などの HBV の生活環の各ステップに作用する化合物を同定し、活性の検討を行った。
- ・ヌクレオシド系の新規化合物について、抗 HBV 活性、細胞毒性等を評価し、そのうち既存薬に耐性を示す HBV に対しても活性を保持する 2 種を同定した。

6. 新領域探索

- ・HBV ゲノムにコードされている各種蛋白に対して in silico screening を用いて抗ウイルス活性を持つ低分子化合物を検索し、数種類の化合物を取得した。
- ・HBV 感染細胞から分泌されるエクソソームの分離精製に成功し、培養系への導入、プロテオーム解析を行った。

③-2 評価

必要性：本研究事業は、現在の B 型肝炎の問題点を踏まえ、平成 24 年度を初年度とする肝炎研究 10 年戦略に盛り込まれた研究課題の目標達成を目指し取り組んでいるものであることから、引き続き、積極的に推進していく必要がある。

効率性：各研究は、専門性をもった研究者で推進されており、関連する分野について各研究班で相互に連携を図りながら行われている。

有効性：基盤技術の開発から創薬まで総合的に推進することで、新規治療薬の開発や治療法の確立等 B 型肝炎治療成績向上に資する知見が揃いつつある。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

得られた新規化合物の評価と最適化、モデルの開発等を引き続き進めるとともに、近年注目されている HBV 感染受容体候補について現段階では評価が分かれており、この全容解明等により、更に効率的な実験系の確立と新薬探索を推進する。

④論文数などの成果（平成 25 年度終了課題について）

平成 25 年度終了課題はなし。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発

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 63
2. 労働安全衛生総合研究事業 65
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 67
 (2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業・69
 (3) 化学物質リスク研究事業 72
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業 76

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業

所管課：医政局 総務課

① 研究事業の目的

豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 909,376 千円 (対 平成24年度予算比92.1%)
- ・申請件数 101 件
- ・採択件数 70 件

【うち復興特会】

- ・事業予算額 350,000 千円
- ・申請件数 3 件
- ・採択件数 3 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	692,064 千円	533,639 千円	987,409 千円
・採択件数	75 件	61 件	64 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・外国人患者の受入実績、及び外国人患者受け入れの病院の体制等の整備状況についての現状把握を行い、「外国人患者受入れ医療機関認証制度の推進協議会」での検討に用いた。(※)
- ・諸外国における医療に対する法的介入の制度・実態などについての文献研究や専門家へのインタビューを行った成果を医療介護総合確保推進法の立案過程における検討資料として活用した。(※)
- ・統合医療について、安全性・有効性等に関する科学的知見（エビデンス）を収集した（収集したエビデンスは今後インターネットを通じて広く情報発信する予定）。(※)
- ・救急救命士の処置範囲に係る研究を行い、省令改正（平成26年度文部科学省・厚生労働省令第1号）や、通知（平成26年1月31日付け医政指発0131第2号指導課長通知や平成26年1月31日付け医政指発0131第3号指導課長・消防救第13号救急企画室長連名通知）の作成に活用した。
- ・使用頻度が高く台数の多い医療機器の保守点検について調査し、職種の違いを踏まえた教育コンテンツや医療機器の保守点検用のガイドラインを効率的に普及させるための方策立案に活用するとともに、保守管理の現状については論文化された。(※)
- ・行政処分の対象となった医師・歯科医師の再教育研修の充実ため、倫理的な課題に対する研修に資するためのテキストを作成した。(※)

- ・ 歯科医師臨床研修プログラムの構築・運用改善を行うための実態把握を行い、「歯科専門職の資質向上検討会」における基礎資料として活用した。(※)
- ・ 看護師の高度な臨床実践能力に関する基礎調査を行い、「チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループにおける指定研修検討会議」の資料として活用した。(※)
- ・ 看護職員需給見通しの検証等を行った（その結果は「第八次看護職員需給見通しに関する検討会」の資料として活用する予定）。(※)
- ・ 臨床検査の相互運用性の確保、医療情報システムの標準化推進に関する研究を行い、「臨床検査項目標準マスター運用協議会」における臨床検査の標準マスターの改訂原案の策定に寄与した。（改訂原案は公表予定）(※)
- ・ 大規模災害時における在宅心不全患者の重症化回避を目的として保健指導メールを配信する「循環器病管理WEBシステム」、専門の医師が不足している中で地域支援者による被災児の心のケアを支援する「Webを活用した支援者支援プログラム」、医療資源の乏しい高齢化地域において関係機関等が連携して地域包括ケアを行うことを目的とした「認知症高齢者の在宅支援モデル」等を構築した。

③-2 評価

- ・ 豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築・整備、医療安全や医療情報の標準化などの医療の質向上、医療人材の資質向上、大規模災害時の医療確保等に関する研究であり、その成果は検討会等でも活用され、施策の実現に寄与する必要性の高い研究事業である。
- ・ 本事業は、医療の現場における喫緊の課題に対応するため、研究期間を2年以下とし、短期間で実効性のあるガイドライン・指針等を作成し現場に還元している。また、緊急的に対応すべき課題や制度の見直し等に必要な知見の収集等については指定型として実施するなど、効率性及び有効性の高い研究である。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- ・ 地域医療ビジョンの策定や医師・看護師等の需給に関する推計など、社会保障制度改革の実現に向けて、引き続き、本研究事業を推進する必要がある。
- ・ また、研究で示された提言やガイドライン等が医療現場で広く活用されるような試行を行い、それらの実用性を高めていく必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
113	107	178	75	536	131	0	8	27

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業

所管課：労働基準局 安全衛生部 計画課

① 研究事業の目的

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、総合的に研究事業を行っているもの。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・ 事業予算額 110,000 千円 (対 平成24年度予算比121.3%)
- ・ 申請件数 42 件
- ・ 採択件数 24 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・ 事業予算額	118,198 千円	94,558 千円	90,706 千円
・ 採択件数	18 件	21 件	16 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・ 「安全衛生活動の費用対効果を算出する手法の開発とその公表ガイドの作成」については、今後、第12次労働災害防止計画における最重点課題として掲げられている第三次産業における労働災害防止対策において重要となる経営トップへの働きかけ（労働災害防止活動が経営や業務の合理化につながることの理解促進）を行う上での基礎資料とすることを予定している。（※）
- ・ 「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」については、研究成果について「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、その関連の測定向上のための基礎資料として示す予定としている。
- ・ 「除染等作業での内部被ばく防止措置等の最適化のための研究」は、「東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に係る電離放射線障害防止規則」で定める粉じん濃度の簡易な測定方法で必要となる「質量濃度換算係数」設定の際の基礎資料として活用し、研究の途中段階においても同規則改正に多大に寄与したところであり、今後の成果についても引き続き、行政施策への活用が期待される。

③-2 評価

- ・ 我が国における休業4日以上死傷災害は平成22年以降3年連続で増加したところであり、平成25年については前年と比較して減少に転じたものの、今後、景気回復の本格化やオリンピック・パラリンピック招致に向けた建設工事の増加など、再び増加に転じることが懸念される。
- ・ また、労働衛生面についても、職場における過重労働やメンタルヘルスの問題、石綿や化学物質、東京電力福島原子力発電所事故に伴う電離放射線による健康障害の問題など、喫緊の対応が必要な課題も増加している。

- これらの課題を解決し、第12次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働く事ができる社会」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となっている。
- 本研究事業においては、限られた事業予算の中、平成25年度は上記のような問題に対応した24の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られており、その効率性と有効性については高く評価できる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- 労働災害防止対策の推進を図るためには、本研究事業を通じた科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある、特に、研究課題の設定に当たっては、その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となっている。
- このような視点のもと、平成26年度については、「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、労働災害防止対策の「核」となるリスクアセスメントの推進に関しては、「中小企業向け手法の開発」、「諸外国における安全衛生制度の効果等と我が国への適応可能性」などに関する研究を実施しているところである。
- また、平成27年度以降についても、同様の視点に基づき、継続課題を適切に実施し、行政施策に結びつけるとともに、新規テーマとして、「ストレスチェック等によるメンタルヘルス予防や職場環境改善への効果」、「オリンピック関連工事に伴う関係者の連携・協働」、「労働災害によって生ずる企業損失と災害対応コスト」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応したテーマを設定し、研究を推進することを予定している。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
8	13	12	3	28	6	0	0	0

研究事業名：食品の安全確保推進研究事業

所管課：食安全部企画情報課

① 研究事業の目的

食品のリスク管理の観点から、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を行い、食品の安全性を確保することを目的とする。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 961,997 千円 (対 平成24年度予算比88.6%)
- ・申請件数 66 件
- ・採択件数 55 件

【うち復興特会】

- ・事業予算額 80,000 千円
- ・申請件数 3 件
- ・採択件数 3 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	1,485,939 千円	1,140,158 千円	1,084,817 千円
・採択件数	57 件	57 件	55 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

[食品及び食品添加物の安全の一層の確保]

- ・プリオン病について、人への感染リスク、起源の推定、発症機構、疾病対策等の解明に寄与する研究結果を得て、BSE対策の見直し等に活用した。(※)
- ・食品中の放射性物質について、実際に流通している食品を対象とした研究結果を公表するとともに、自治体の検査や監視指導の強化、検査結果の信頼性確保に活用した。
- ・日本での安全性未審査の遺伝子組換え食品について、3種(東南アジア産ヒヨコマメ、中国産Btコメ、東南アジア産バスマチコメ)の検知法を開発した。
- ・食品工場における食品防御に対する脆弱性評価手法を検討し、その方法に基づき、実際の異物混入事例が発生した施設に対する現地調査を行い、現行の管理体制に追加すべき具体的対策の提案及びガイドラインの検証を実施した。

[正確な情報提供による、食への安心・信頼の担保]

- ・健康食品の素材情報や被害関連情報に関するデータベースを作成し、ホームページに公開した。(アクセス件数：1日14,000件以上)
- ・各家庭の食事試料に含まれる放射性物質の測定(陰膳調査)を実施し、実際の食生活における放射性物質の摂取量を把握し、厚生労働省のホームページに公開した。
- ・コーデックスの各部会におけるこれまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・分析し、諸外国と対等に交渉を行

う上で必要となる情報を整理した。(※)

[カネミ油症に関する研究]

油症患者の生体内でのダイオキシン類濃度の推移、症状、検診検査項目との関連性について解析・検討を行い、これらの化学物質が油症の症状形成にいかに関与したかを確認するとともに、患者の体内に残存するダイオキシン類の改良測定方法・排泄方法や、様々な症状を緩和する方法について開発するため、ダイオキシン類の患者生体内での半減期、代謝動態に対する解析を継続した。

③-2 評価

- ・食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野であり、リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。
- ・本研究事業では、BSE 対策、食中毒対策、食品中の放射性物質などの国民の関心の高い研究に加え、野生鳥獣由来食肉の安全性や原因不明食中毒の発症機構の解明など新たな課題への対応や、リスクコミュニケーションの手法の開発や新たな試験法の開発等を行い、成果を迅速に施策へ反映しており、効率性・有効性は高いと評価できる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

平成 26 年度以降も、TPP（環太平洋パートナーシップ）等各種経済連携協定交渉、国際的な普及が進む HACCP の導入推進、BSE 対策の見直しなどの課題に対応するとともに、効果的なリスクコミュニケーションを図るための研究を推進する。また、食品中の放射性物質について、その検査や管理に資する研究を重点的に推進する。食品のリスク管理、リスクコミュニケーション分野の若手研究者の育成のため、若手研究等について一層推進することとする。

また、平成 24 年度に新たに成立した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、平成 26 年度からカネミ油症に関する研究を単独事業として組み替え、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進する。

④論文数などの成果（平成 25 年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
48	46	7	0	94	20	0	3	5

研究事業名：医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

所管課： 医薬食品局 総務課

① 研究事業の目的

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する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 653,195 千円 (対 平成24年度予算比93.8%)
- ・申請件数 96 件
- ・採択件数 73 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	649,026 千円	515,637 千円	696,383 千円
・採択件数	84 件	80 件	69 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・医薬品開発における薬物相互作用に関する試験の効率化、薬物動態学的な分類に基づく注意喚起により医薬品の適正使用の推進につなげるために、最新の科学的知見に基づき、医薬品開発の薬物相互作用の新しいガイドライン案を作成した。
- ・症例数の少ない小児がん領域に特化した医薬品の開発に資するため、患者数や疾患背景を踏まえ、開発戦略や試験デザインなど臨床評価の指針となるガイドラインの素案を作成した。
- ・妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意に関連して、添付文書上、妊婦等が禁忌とされている医薬品のうち、特定の状況下では使用が推奨されるものや妊娠初期に偶発的に服用された場合でも有意なリスク上昇がないものなど、4項目に関するQ&Aを作成し、そのQ&Aが産婦人科診療ガイドラインに収載されることが決定した。(※)
- ・血液製剤の国内自給達成を目的に、国内自給率が極めて低い抗HBsヒト免疫グロブリン製剤の自給率向上を目指して、医療従事者に対してB型肝炎ワクチンの接種を行い、効率良く高抗体価の保有者をより多く確保する手法（プログラム）を確立し、安全性を確認した。
- ・血液製剤の安全管理体制の強化を目的に、最新技術を踏まえてNATガイドライン改正案を策定した。策定したNATガイドライン案は血液事業部会安全技術調査会に諮られ、承認された。また、血液製剤の安全に関し新たに注目されている西ナイル熱やシャーガス病等についての疫学調査と診断法・スクリーニングの開発を行った。

- ・血液製剤の適正使用を目的に、血液製剤の使用指針の大規模改訂を図るべく、日本輸血・細胞治療学会の各専門家からなる「指針改定検討委員会」を組織し、CQ（クリニカルクエッション）の整理を行った。
- ・指定薬物の中枢神経系への作用を幅広く類推した研究結果が、カチノン系指定薬物の包括指定の根拠となった。（※）また、新規に流通が確認された脱法ドラッグの成分を同定して化学構造を決定し、指定薬物を指定するための根拠となる研究成果を得た。（※）
- ・近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形のかかりつけ薬局を推進するための指針として、「薬局の求められる機能とあるべき姿」をとりまとめ、都道府県へ通知するとともに、基準調剤加算の要件として追加した。

③-2 評価

- ・日本の強みが発揮できるとされる再生医療分野を始め、出口（実用化）を見据えて、革新的な医薬品・医療機器等の評価手法の開発及び標準化研究を推進し、審査基盤とするためのガイドライン等としてまとめることを目的とした本事業は、最先端技術を用いた医薬品等の有効性・安全性確保と早期実用化のために、必要不可欠な事業である。また、他事業での臨床研究や橋渡し研究の推進との間で連携や役割分担を図りながら、効率的に実施されている。
- ・「日本再興戦略」「健康・医療戦略」においても、安全で有効な医薬品・医療機器を迅速に承認することの重要性が強調されており、当該事業を継続的に実施することが必要である。研究・実施体制も妥当であり、必要かつ効率的な研究である。
- ・研究の成果は、医薬品の有効性・安全性に影響を与える薬物間相互作用の評価や、小児がんに代表される希少疾病領域の臨床評価など、現状の医薬品の評価における課題の解決に資するガイドラインの作成につながるものである。
- ・今後も、安全な血液製剤の安定供給のための基本方針の策定・実施や医薬部外品及び化粧品に関する副作用報告制度導入等のために、研究成果が活用されることとなっており、引き続き有効な成果が見込まれる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- ・平成26年秋より、医薬品・医療機器等に係る安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築を柱とする改正薬事法が施行されることに伴い、今後は、改正薬事法の円滑な施行に向けた研究をより一層推進していく必要がある。
- ・革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化に向けた取り組みは引き続き必要であり、他事業における臨床研究は橋渡し研究と連携しながら本事業を実施し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査等への応用を強化することにより、医薬品、医療機器、再生医療等製品の早期実用化につなげる。
- ・また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策を戦略的に強化するため

の研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上、違法ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究を進め、医薬行政全般にわたる取組を強化していく。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
117	467	97	78	315	92	3	36	1

研究事業名：化学物質リスク研究事業			
所管課：医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室			
① 研究事業の目的 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する。			
② 課題採択・資金配分の全般的状況 【平成25年度全体】 ・事業予算額 630,140千円（対 平成24年度予算比88.5%） ・申請件数 52件 ・採択件数 26件			
参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	868,366千円	839,263千円	711,950千円
・採択件数	30件	25件	25件
③研究成果及び施策等への反映 ③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） 得られた研究成果は、化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となるほか、 ・化学物質安全管理規制における活用 ・OECD ガイドラインプログラムへの新規提案や安全性評価などへの国際貢献等にも応用される。 具体的な研究成果としては、次のようなものがある。			
1. 新規の安全性評価試験法を国際的なガイドラインにするための手法に関する研究			
我が国で開発された試験法のうち、化学物質の安全性評価のための行政試験法として見込みのある方法について、欧米の研究機関と協力し、試験法の開発、バリデーション及び第三者評価を経て、国際的に受け入れられるテストガイドライン案をOECDに提出することを目指しているもの。 ・in vivo コメットアッセイについては、OECDの専門家会議等を経て、本年7月にOECDガイドライン化される予定。 ・形質転換試験(Bhas法)及び眼刺激性試験(STE法)においては、テストガイドライン案をOECDに提出し、OECDの専門家会議等で審議している。			
2. 化学物質の有害性評価手法の迅速化、高度化に関する研究—網羅的定量的大規模トキシコゲノミクスデータベースの維持・拡充と毒性予測評価システムの実用化のためのインフォマティクス技術開発—			

Percellome トキシコゲノミクス研究を基盤に、分子メカニズムに依拠した網羅的毒性評価手法を構築し、毒性予測と評価の一層の迅速化、高精度化を進めるもの。

- ・平成 25 年度末時点で、作用機序の異なる化学物質について、290 を超える実験データを収録した Percellome データベースを参照して、遺伝子発現誘導レベルで類似する化学物質を抽出し、毒性反応を推測できるようにした。
- ・平成 25 年度当初から、トキシコゲノミクスデータベースを、オンラインサービス (PercellomeWeb) やライフサイエンスソフトウェアの国際的共有基盤 (GARUDA alliance) を介して国内外の幅広い分野の研究者に提供する。(平成 25 年度に仮運用開始。平成 26 年度中に一般公開予定。)

③-2 評価

【必要性】

化学物質リスク研究は以下の背景等により、実施の必要がある。

i) 化学物質の有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究

第 4 期科学技術基本計画で、科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされていること、化学物質の安全対策については 2002 年の持続可能な開発に関する世界サミット (WSSD) において、「2020 年までにすべての化学物質について人の健康や環境への著しい悪影響を最小化する方法で生産・利用されること」と合意されていること、3R の観点 (動物愛護の観点)、第 4 次環境基本計画等から、化学物質の有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究を進めるべきである。

ii) 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

第四次環境基本計画等において、化学物質の内分泌かく乱作用については、OECD の取組に積極的に参加しつつ、評価手法の確立と評価の実施を加速化して進めるとともに、必要な調査研究及び国民への情報提供を実施するものとされていること等から、化学物質の子どもへの影響評価に関する研究を進めるべきである。

iii) ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

第 4 期科学技術基本計画に掲げた課題の達成に向けまとめられたナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討 WG 報告 (内閣府) において、「あらゆる分野への貢献が期待される分野だけに、その開発に際しては安全性の視点を意識し、将来的な社会実装段階でのリスクを可能な限り小さくする努力が必要である。」とされている。また、環境基本計画等においても同様の記載がある。これらにより、ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究を進めるべきである。

iv) シックハウス対策に係る研究

SAICM（国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ）国内実施計画において、化学物質等による室内空気汚染対策（いわゆる「シックハウス問題」）については、平成24年8月現在13物質について室内濃度指針値が定められている。更に、生活環境における新規の代替物質等（殺虫剤を含む）による問題が懸念されていること等を踏まえ、室内空気汚染に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行うとされている。

一方、平成24年9月よりシックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会を開催し、室内濃度指針値の見直しの検討を行っており、検討会で議論するための基礎資料が必要となっている。

これらによりシックハウス対策に係る研究を進めるべきである。

【効率性】

化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、必要な指摘を行うなど、進捗管理を行っている。

【有効性】

本事業は、以下の成果が見込まれることから有効である。

- 化学物質審査規制法、毒劇法、家庭用品規制法等、所管法律における活用。
- 食品や医薬品、労働安全衛生分野、学校保健、建築基準、製品規格、母子保健分野など他分野への成果の活用。
- OECDにおけるテストガイドラインの新規提案等の国際貢献。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

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（2020年）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る。

本研究事業では、上記目標達成のため化学物質の総合的評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等新規素材の安全性や胎児・子どもなど脆弱集団に対する化学物質の安全性、新規物質（代替物質）による室内空気の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。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・

								啓発
36	194	7	3	274	104	5	0	2

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業			
所管課：健康局がん対策・健康増進課地域保健室			
① 研究事業の目的 本事業は、健康危機事象への対応を行うため、関係機関等との体制整備方策、対応力向上のための人材育成方策、エビデンスに基づいた効果的な課題対応方策等に関する知見等の開発・収集・分析を行い、全国に普及可能な方法論等を明らかにする。			
② 課題採択・資金配分の全般的状況 【平成25年度全体】 ・事業予算額 448,187 千円（対 平成24年度予算比98.3%） ・申請件数 54 件 ・採択件数 34 件 【うち復興特会】 ・事業予算額 200,000 千円 ・申請件数 2 件 ・採択件数 2 件			
参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	385,320 千円	296,631 千円	455,862 千円
・採択件数	36 件	30 件	35 件
③ 研究成果及び施策等への反映 ③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む） 1. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野 ・健康安全・危機管理対策総合研究事業の効果的・効率的な推進方策を検討することを目的とした、政策開発における「創策パイプライン」を構築した。（※） ・防災意識を高め「受援力」に基づく行動変容を促すための、妊産婦向けパンフレットの作成や、論文発表、新聞等による啓蒙活動を行った。 ・暴力防止マニュアル（初版）を改定し、第2版を作成した。（※） ・地方自治体が行う保健事業の外部委託における事業の質を確保するための研究として、外部委託の好事例自治体（6自治体）に対して調査を行い、質の高い委託を行うためのチェックリストを作成し、妥当性を検証した。 ・地域保健行政従事者の人材育成を目的とし、地方自治体の人事担当者向けの「公衆衛生医師職員の確保・育成ガイドライン(案)」及び「クラウドを活用した自治体職員の研修登録・履歴管理システム要件の概要」を開発・作成した。（※）			
2. 水安全対策研究分野 ・水道法に定める水道水質基準の逐次改正に向け、水道水中の微量化学物質や病原性物等の検出状況、監視、低減化技術及びリスク評価に関する研究を行い、厚生労働省令や告示等の根拠資料として活用した。 ・配水過程での微生物学的なリスクを低減化する適切な制御方法および水質管理手法の提案に向け、浄水プロセスにおける大腸菌の不活化、代替粒子を使った病原性原虫除去能力のデータ等を収集し、水道における微生物問題検討会での検討に用い			

た。(※)

- ・経年化施設での原水水質悪化等に対応するため高濁度原水への対応の手引き、浄水施設の耐震化を促進するため浄水施設簡易耐震診断の手引きについて、それぞれ原案を作成した。(※)

- ・飲料水の異臭味や着濁障害の原因となる障害生物の発生について、現在ダム等で用いられている抑制手法の有効性を確認し、浄水処理過程で問題となる障害生物種を特定するとともに、有効な浄水処理手法を明らかにした。

- ・貯水槽水道における水の滞留の長期化等による水質悪化への具体的な対策について知見が得られた。(※)

3. 生活環境安全対策研究分野

- ・建築物衛生対策については、建築物における環境衛生の実態を把握するアンケート調査及び建築物における衛生環境の実態測定や調査を行い、今後の建築物に必要な環境衛生管理項目のあり方について提案を行った。(※)

- ・シックハウス対策については、疫学的評価に応用しやすい電源等不要の各種拡散サンプラーを作成し、従来の方法と同等の性能を有することを確認し、室内空気質の実態調査を開始するとともに、QEESI(環境曝露と感受性に関する簡易調査票)調査票を用いて化学物質に対して高感受性を示す人の分布の経年変化を調べた。さらに、個人の感受性要因の検討から抗酸化酵素である SOD2 と優位な関連性が認められた。

(※)

- ・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策については、アルカリ性の温泉入浴施設にモノクロラミン消毒を導入し、レジオネラ及びアメーバを不検出としバイオフィルムを低減した。また、生菌を選択的に検出する LC EMA-qPCR 法を開発するとともに、従来の迅速検査法(16SqPCR 法及び LAMP 法)との比較により、各検査法の検査特性・問題点等を明らかにした。

4. 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

- ・CBRNE(Chemical(化学)、Biological(生物)、Radiological(放射線)、Nuclear(核)、Explosive(爆発))災害現場で消防や警察等の関係機関とどのように連携活動するかを議論するシミュレーション訓練である MCLS(Mass Casualty Life Support(多数傷病者への対応標準化トレーニングコース)-CBRNE コースを開発した。

- ・CBRNE 関係の専門家や救急災害医療従事者、行政関係者からなるネットワークを構築した。

- ・CBRNE 事態の発生に備えて、その公衆衛生対策を科学的に評価できるシミュレーションモデルを構築した。

- ・災害時の地域医療搬送の運用ガイドラインを作成するため、搬送に活用可能なリソースや制度的根拠の整理を行うとともに、EMIS(Emergency Medical Information

System (災害救急医療情報システム) の入力項目の見直し、DMAT (災害時派遣医療チーム) と日赤や日本医師会等の関連機関との連携の検討、災害標準カルテの試作、トリアージ手法の見直しを行った。

・災害医療コーディネートの具体的なモデル・手法を開発し、これらを踏まえ、災害医療コーディネートの研修カリキュラムを開発した。

③-2 評価

【必要性】

健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。災害対策については、今後、他省庁の分野との連携を図り、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る。関連機関と連携した研究が必須となる。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る。

【効率性】

本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育とが一元的になされるよう配慮している。

【有効性】

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保健所等の全国の機関にとって実用性が高く「仕組み」や「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。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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

健康危機管理事案の発生に際しては、保健所等の行政機関による行政サービスの充実・強化とともに、関係する職種団体や業界団体、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。このような観点から本研究事業では、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及び危機発生時の対応について、研究を推進する。

④論文数などの成果 (平成25年度終了課題について)

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
9	22	5	4	124	32	0	2	14

V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

(1) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

- ・ 難病関係研究分野 . . . 80
- ・ がん関係研究分野 . . . 83
- ・ 肝炎関係研究分野 . . . 85
- ・ 精神疾患関係研究分野 . . . 87
- ・ 再生医療関係研究分野 . . . 89
- ・ 早期・探索的臨床試験分野 . . . 91
- ・ 国際水準臨床研究分野 . . . 93

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (難病関係研究分野)			
所管課：健康局疾病対策課			
① 研究事業の目的 難治性疾患の原因の多くは遺伝子異常に関連する疾病であることが明らかになっているものの、これまで網羅的に遺伝子解析を行い、原因遺伝子を同定することは困難であった。しかし近年、次世代遺伝子解析装置の技術進歩により、極めて迅速に遺伝子解析を行うことが可能となったことから、本事業において、集中的に希少難治性疾患患者の全遺伝子を短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法の開発に繋がる研究成果を得る事を目的とする。			
② 課題採択・資金配分の全般的状況 【平成25年度全体】 <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,810,000千円 (対 平成24年度予算比 90.5%) ・申請件数 15件 ・採択件数 15件 			
参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	—千円	2,000,000千円	2,000,000千円
・採択件数	—件	15件	15件
③ 研究成果及び施策等への反映 ③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む) 本事業では、他の難治性疾患克服研究事業の研究班と有機的な連携を図りつつ、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発が促進することで、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図るとともに、健康長寿社会の実現につながることを目指しており、その目標に合致した、以下のような成果があげられた。			
1. 拠点研究班 <ul style="list-style-type: none"> ・「小児科・産科領域疾患の大規模遺伝子配列解析による病因解明とゲノム解析拠点整備」の研究では、従来の遺伝学的手法では責任遺伝子の同定が困難な、多くの小児先天性疾患、異常妊娠について、次世代シーケンサーやマイクロアレイ技術によるゲノム解析を進めるとともに解析拠点を形成し、迅速遺伝子診断システムを構築し、臨床診断を目的とした約600症例の解析を行い、23%が確定診断に至った。(※) ・「網羅的統合オミックス解析を用いた難病の原因究明と新規診断・治療法の確立」では、ゲノム、代謝物、転写物の網羅的解析を組み合わせた、独創性の高い統合オミックス解析を実施し、疾患の予知、診断、予後予測に加え、治療法の開発や創薬のための情報の統合を行うことを目的として、IgG4関連疾患、混合性結合組織病：MCTD、肺高血圧症、HTLV-1関連脊髄症、高安動脈炎を選び、難病研究班との連携体制を構築して解析プロトコルを策定し、検体と臨床情報の収集を開始した。また健常者対照群のオミックス情報を分析・解析し、デ 			

一データベースを構築した。その結果、各疾患において2ヶ所以上の遺伝子内に疾患関連領域を同定した。(※)

2. 一般研究班

- ・「次世代遺伝子解析技術を用いた希少難治性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究」では、遺伝性神経疾患（Charcot-Marie-Tooth病：CMT, 遺伝性脊髄小脳変性症、プリオン病、ミトコンドリア病等）およびHTLV-1関連脊髄症：HAMについて、1万を超えるDNA検体を用いて、本邦における希少難治性疾患の遺伝的原因同定を行った。その結果、家族例のあるHAM, HTLV-Iキャリア、HAM弧発例の比較解析から2つの遺伝的素因を抽出し、またCMTに関して、新規8原因遺伝子の同定を行った。(※)
- ・「次世代シーケンサーを用いた遺伝性ミオパチーの原因解明」の研究では、次世代型シーケンサーを用い、ヒトゲノム全エクソンまたはターゲット遺伝子全エクソンのシーケンス情報を網羅的に取得し、候補遺伝子を抽出する系を構築した。先天性ミオパチーを中心とする39の既知遺伝子に対する網羅的既知遺伝子スクリーニング法の立ち上げを完了した。また、120例の変異未確定の先天性ミオパチー例の約半数で変異の同定を行った。(※)

③-2 評価

【必要性】

原因不明とされてきた希少難治性疾患の関連遺伝子変異および関連遺伝子多型の同定は、確定診断法の開発に直接つながる。患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、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がるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

【効率性】

解明した原因遺伝因子を臨床情報と併せて解析することで新たな疾患概念の提唱・予防・予後予測、さらには画期的な治療法の開発への展開応用につながる。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、推進されている。

【有効性】

遺伝子変異の解明により疾患の分子疫学が明らかとなり、確定診断につながって患者の受ける医療の質が向上する。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

引き続き各疾患について、遺伝子変異や遺伝子多型の解析を進めることで診断基準の確立・治療指針の開発等を推進する。難治性疾患は患者数が少ないことより、今後も施設間の協働が必須であるため、難病・希少疾病患者の遺伝子解析拠点を整

備し、データベースを構築することで、難病・希少疾病の原因究明や治療法の開発を目指す研究を推進する。

④ 論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
99	737	210	67	727	292	16	1	21

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
(がん関係研究分野)

所管課：健康局 がん対策・健康増進課

① 研究事業の目的

GLPに準じた非臨床研究、もしくは、GCPに準じた臨床試験体制のもとで薬事承認を目指した医師主導治験を実施することにより、日本の研究機関や企業が知財を有する、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の創薬を実現する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 3,088,300 千円 (対 平成24年度予算比 108.0%)
- ・申請件数 62 件
- ・採択件数 25 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	— 千円	1,400,000 千円	2,860,000 千円
・採択件数	— 件	12 件	20 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)

本事業では、「領域1 革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」、「領域2 革新的ながん治療の実用化に関する非臨床研究および実用化に関する臨床研究等の実施計画(プロトコール)作成研究」および「領域3 日本発の革新的ながん診断・治療の実用化に関する臨床研究」の3領域について研究を推進してきた。

このうち、領域3の16課題については、PMDAとの薬事戦略相談の上、計画的に医師主導治験が進められており、そのうち9課題については登録が終了している。

③-2 評価

【必要性】

がん関係研究分野においては、日本に知財を有する分子標的薬(抗体医薬、低分子化合物)や核酸医薬をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するGLPに準じた非臨床研究とともに、日本発の分子標的薬(抗体医薬、低分子化合物)や核酸医薬をはじめとするがん治療薬(関連するバイオマーカー診断薬を含む)等の創薬・実用化を目的とした第I相および第II相(前半)の医師主導型臨床試験を実施することとしている。健康・医療戦略でも掲げられた日本発の革新的ながん治療薬を創出するための非臨床研究、臨床研究・医師主導治験を推進するものであり、今後も重点的に推進していく必要がある。

【効率性】

平成23年度のがん関係研究分野の採択課題では、日本発の革新的ながん治療薬の創出のための医師主導治験を8課題にて行うこととしており、全課題にて治験が開始されている。また平成24年度には全8課題(非臨床試験3課題、医師主導治験5

課題)、平成 25 年度には全 5 課題 (非臨床試験 2 課題、医師主導治験 3 課題) を採択し、研究を進めることとしている。これらの課題は全例 PMDA への薬事戦略相談を義務づけており、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。

【有効性】

本研究事業の実施により、がんに対する効果的・効率的な治療法の開発・実用化等、日本初の革新的な医薬品・医療機器の創出や医療の質の向上につながり、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長に貢献することが見込まれる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

平成 25 年度で「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」が終了するが、平成 26 年度からも新たに策定された「がん研究 10 か年戦略」に基づいて、がん研究を総合的かつ計画的に展開していくことが求められる。本戦略を踏まえて、これまで進めてきた日本発のがん治療薬創薬をめざした研究に加えて、日本発のがん診断薬や、国内未承認薬や適応外薬の薬事承認をめざした研究についても、GLP 準拠の非臨床試験と ICH-GCP に準じた医師主導治験を強力に推進する。

④ 論文数などの成果 (平成 25 年度終了課題について)

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
34	485	306	0	1,111	244	12	0	0

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
(肝炎関係研究分野)

所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室

① 研究事業の目的

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を推進する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 450,000 千円 (対 平成24年度予算比 100%)
- ・申請件数 12 件
- ・採択件数 12 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	— 千円	500,000 千円	450,000 千円
・採択件数	— 件	11 件	12 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)

- ・肝線維化を測定可能な血清マーカーの測定系を開発し、臨床情報を用いた多施設での検証により、予後予測、発がん予測マーカーとしての有用性を示した。(※)
- ・新たな肝線維化定量的評価系として開発した超音波エラストグラフィについて多施設共同研究で肝生検との比較を行い、その診断的有用性を提示した。(※)
- ・小児期発症のB型およびC型慢性肝炎患者の多施設での実態調査と解析、治療検討上の副作用や予測因子の検討を行い、C型慢性肝炎に関してウイルスの genotype や宿主の IL-28B 遺伝子多型が治療効果と関連することを明らかとした。(※)
- ・実態調査により集積した、産業医を中心とする肝炎労働者支援の好事例をデータベース化の上ホームページで公開し、相談センターや職域において活用を進めた。また2013年11月、研究班と全国の肝疾患相談センターとの連絡会を開催し、研究成果の普及とともに、連携による就労支援に関する協力体制の整備を進めた。(※)
- ・保健所等における肝炎ウイルス検査の実態調査を踏まえ、保健所における肝炎ウイルス検査マニュアルを作成した。また手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の説明状況や体制整備に関する調査結果を報告し、これを踏まえ国は適切な説明が行われるよう関係各所に改めて周知を行った。(※)
- ・都市形態別に医療機関に対し連携パス導入前後のアンケート調査を行い、パスの導入によって専門医へ紹介する機会が増加し、適切な医療が推進できることが判明した。自治体担当者に対する調査でも、肝炎対策の推進において拠点病院を中心とした連携パスなどのツールの活用や研修が重要であることが示された。(※)
- ・自治体の肝炎検査陽性者個人情報保管、追跡システムの人的・予算的負担の問題を解決したシステムを構築し、モデル地区で実績を確認し、各自治体の実情に応じて利用可能なマニュアルを作成し、配布した。(※)
- ・B型・C型ウイルス肝炎の自然史の経済モデルとの比較により、抗ウイルス薬による増分費用対効果を検討し、医療経済的有用性を示すデータを得た。また、B型肝

炎に対するワクチン戦略における医療経済評価を行い、感染症分科会予防接種部会資料として提供を行った。(※)

- ・肝疾患患者に対するアンケート調査を基に、悩みやストレスを構成する背景因子を解析し、相談支援システムを構築した。成果は相談員養成研修会などで広く医療従事者の教育に用いられ、また肝炎対策推進協議会において更なる支援のあり方について協議が行われた。(※)

- ・地域がん登録資料や献血者コホートなどから得たキャリアのHCC累積罹患率から、統計学的な調整と外挿により、日本国内の2010年時点の肝がん患者を除く26～79歳の肝炎ウイルス感染者数を、B型1,279,000人、C型1,294,000人と推計した。これは異なる手法による推計と近似し、推計値の妥当性を示した。(※)

- ・感染症に対する意識調査により、感染経路や感染の可能性に対する正しい知識の重要性を明らかとし、必要な情報を盛り込んだ一般生活者、保育施設、高齢者施設に対する感染防止ガイドラインを作成し、配布・Web公開した。(※)

- ・ウイルス肝炎患者に対する偏見・差別の要因を明らかとし、その対策に関する主要な柱について、正しい知識、治療の確立、偏見差別に関する一般的な教育を提言した。また2013年12月、肝炎免疫研究センター主催の研修会において講演を行い、相談支援や臨床の現場に情報提供を行った。(※)

③-2 評価

必要性：本研究事業は、主に、肝炎対策に関する基本的な指針において国が行うべきとされている研究について、まず平成23年度から3年計画で取り組み、積極的に推進してきたところである。

効率性：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、各研究班で相互に連携を図りながら行われた。

有効性：将来、臨床現場や施策に還元できる可能性のある知見が集積され、肝炎情報センター主催の研修会等で報告し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いる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

平成25年度は、これまでの研究から得られた結果の分析・整理が行われ、成果としてまとめられたところである。

肝炎対策を総合的に推進していく中で、今後も変遷する状況を踏まえ鋭敏な対応が求められており、本研究事業で得られた成果を施策に反映させるとともに、引き続きその検証と新規に生じる種々の課題について、調査・検討の継続が必要である。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

平成25年度終了課題 8課題。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
9	327	80	10	242	46	7	1	3

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
(精神疾患関係研究分野)

所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 精神障害保健課

① 研究事業の目的

重症の精神疾患で通院困難な患者に対して、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できると期待されている。しかしながら、その効果に関する実証研究は未だ不十分であるため、地域精神科医療の全国的な普及を目指した、地域の実情を踏まえた実証研究を行う必要がある。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 261,990 千円 (対 平成24年度予算比 156.9%)
- ・申請件数 6 件
- ・採択件数 6 件

参考)	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	—	130,000 千円	167,000 千円
・採択件数	—	1 件	5 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む)

- ・入院中心から地域生活中心とするため、多職種アウトリーチチームと認知機能リハビリテーションと援助付き雇用からなる「地域精神科医療モデル」を構築し、約10施設で、対象者のスクリーニングをしつつ、アウトカム、医療経済学的評価等に関するベースラインデータの収集を開始し、標準化のためのモニタリングを行った。平成24年度に得られた医療経済学的評価の中間報告に基づき、平成26年度の診療報酬改定の検討に用いた。
- ・うつ病の客観的な補助診断法は確立されておらず、うつ病の診断とその重症度を反映する血中バイオマーカーを開発するため、大学や研究所等5施設でうつ病患者等の血液・髄液サンプル(目標数:1800)の収集を開始し、バイオマーカーの候補物質の解析を行った。

③-2 評価

【必要性】

- ・重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されており、地域精神科医療の全国的な普及を目指すために、実証研究を行うことが必要不可欠である。
- ・近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な補助診断が確立していないため、うつ病等の補助診断を行うための有用なバイオマーカーの開発が急務となっており、本研究の必要性・重要性は非常に高い。

【効率性】

- ・本研究は指定により実施しており、研究代表者の所属機関は、精神医療分野の専門病院と研究所を併設した研究施設であり全国の精神医療の専門職向けの人材養

成研修事業を多数実施しており、効率的な運用が可能である。

- ・本研究は、バイオマーカーを開発する上で必要な研究者や研究機材が揃っている大学や研究所、国立精神神経医療研究センターで実施されており、効率的な運用が可能である。

【有効性】

- ・地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療の普及を図ることで精神疾患を抱える患者の入院中心ではない、地域生活の充実に寄与できる。
- ・急増しているうつ病等の気分障害の診断や重症度の判定に、簡便な血液検査等を開発することで、より適切な診断や治療に寄与できる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

- ・本研究はうつ病等の患者の面接や血液・髄液採取等により得られたデータを用いた解析を行うため、個人情報の保護を最大限に配慮して進めていく必要がある。

④ 論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
6	1	13	1	43	9	0	2	2

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
(再生医療関係研究分野)

所管課：医政局研究開発振興課

① 研究事業の目的

本研究事業は、文部科学省及び経済産業省と連携し、ヒト ES・iPS 細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、平成 23 年度より開始した事業であり、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤の構築、ヒトに投与されたヒト幹細胞等を長期間保管するための「ヒト幹細胞アーカイブ」の構築、ヒト iPS 細胞を種々のヒト細胞に分化・誘導し、その細胞を用いて新たな治療薬を開発することを目的とする。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成 25 年度全体】

- ・事業予算額 1,323,550 千円 (対 平成 24 年度予算比 145.4%)
- ・申請件数 38 件
- ・採択件数 24 件

参考)

平成 23 年度からの新規事業

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
・事業予算額	— 千円	860,000 千円	910,000 千円
・採択件数	— 件	1 件	1 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果 (行政施策等への反映を含む)

- ・本年 11 月に施行される再生医療等の安全性の確保等に関する法律における、再生医療等の提供、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物の製造等に係る基準について検討を行い、これらの検討をもとに科学技術部会の下に設置された「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」での議論を経て政省令事項案が取りまとめられた。(※)
- ・心筋・肝細胞・神経細胞に対し、毒性を呈して治験をドロップアウトした化合物を用いてその毒性を検出する細胞とアッセイ系を、iPS 細胞から作製することを目指し、ALS 患者等の iPS 細胞由来運動神経細胞が細胞死を生じるモデルを用いた化合物スクリーニング系の構築を行った。また、神経毒性評価のアッセイ系を構築した。

③-2 評価

【必要性】

再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)、「健康・医療戦略」(平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せによる決定)及び「科学技術イノベーション総合戦略」(平成 25 年 6 月 7 日閣議決定)において、再生医療の実用化を促進するための環境整備の実現が求められており、ヒト幹細胞の臨床応用を加速するための研究基盤整備、「ヒト幹細胞アーカイブ」の構築、iPS 細胞を利用

した創薬のための研究を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

【効率性】

本事業では、文部科学省及び経済産業省の研究事業と重複がないように、「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、再生医療研究の中でも、再生医療の臨床研究に必要な安全性の確保に関する研究に重点化して研究支援を行っており、研究支援の効率化が図れている。

【有効性】

③-1に記載した、本事業で現在支援を行っている研究の途中成果から、本研究が順調に進捗すればその成果は、iPS細胞等の再生医療研究における基礎研究段階から臨床研究段階への円滑な移行に役立つことが期待でき、有効性は高いと考えられる。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

再生医療研究については、③-2の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に加え、再生医療の研究開発や普及の促進に係る議員立法の成立を受け、再生医療等の安全性を確保するための法律が平成25年に成立し、平成26年11月に施行予定である状況を踏まえ、ヒトに投与されたヒト幹細胞等を長期間保管するための「ヒト幹細胞アーカイブ」や、免疫拒絶、造腫瘍性（がん化）等、再生医療の安全性を確保するための研究、iPS細胞を用いた創薬研究についても引き続き、重点的に支援を行っていく必要がある。本年度からは、より効果的な運用を目的として、本事業と再生医療実用化研究事業を統合して実施することとし、再生医療の実用化を促進するための環境整備をより一層図っていく必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題について）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	3	0	0	1	0

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
(早期・探索的臨床試験分野)

所管課：医政局研究開発振興課

① 研究事業の目的

本研究事業は、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる「早期・探索的臨床試験拠点」(5箇所)で実施する、がん・精神神経疾患・脳心血管系疾患などの分野での、ヒトに初めて医薬品等を投与する早期・探索的臨床試験(医師主導治験で実施)を支援する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 627,165 千円 (対 平成24年度予算比90.5%)
- ・申請件数 5 件
- ・採択件数 5 件

参考)

平成23年度からの新規事業

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
・事業予算額	— 千円	770,000 千円	693,000 千円
・採択件数	— 件	5 件	5 件

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果(行政施策等への反映を含む)

- ・左心室補助人工心臓(LVAD)を装着した拡張型心筋症に対する液性免疫異常の解明と血液浄化治療の確立の研究において、臨床研究を実施している。今後、被験者の自己抗体を測定し、データの解析を行い、研究結果をまとめる予定である。
- ・脳動脈瘤塞栓治療用の新規多孔化薄膜カバーステントの開発で、GMP製造体制下における機器の製造供給体制を整え、生体内性能試験を信頼性保証体制下開始し、予備試験において好結果を得ている。今後は、生物学的安全性試験、非臨床機能評価試験を実施する予定である。

③-2 評価

【必要性】「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)及び「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定)において、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点で実施する国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、5拠点の早期・探索的臨床試験拠点で行う早期・探索的臨床試験を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

【効率性】本事業は、予算事業で早期・探索的臨床試験拠点としての体制整備を行っている5拠点の医療機関に重点化して研究支援を行うことで、早期・探索的臨床試験の適切な実施と成果を得ることが効率よくできるようにされている。

【有効性】本事業では、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成る専門家

をプログラムオフィサーとして委嘱し、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

③-2の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に基づき、早期・探索的臨床試験拠点において早期・探索的臨床試験が来年度も確実に実施されるよう、研究支援を行っていく必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題なし）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-

研究事業名：難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
(国際水準臨床研究分野)

所管課：医政局研究開発振興課

① 研究事業の目的

本研究事業は、国際水準（ICH (International Conference on Harmonization) - GCP 準拠）での臨床研究や医師主導治験の実施拠点となる「臨床研究中核病院」で実施する、(1) 大学等発シーズによる国際水準の臨床研究、(2) 患者数の少ない小児、難病等の医師主導治験、(3) 市販後に治療法の比較等を行う臨床研究を支援する。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

【平成25年度全体】

- ・事業予算額 800,000 千円 (対 平成24年度予算比160.0%)
- ・申請件数 10 件
- ・採択件数 10 件

参考)

平成24年度からの新規事業

- | | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|--------|--------|--------|------------|
| ・事業予算額 | — 千円 | — 千円 | 500,000 千円 |
| ・採択件数 | — 件 | — 件 | 5 件 |

③ 研究成果及び施策等への反映

③-1 主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

- ・難治性自己免疫疾患の完治治癒を狙う新しい治療オプションを社会に提供するために、難治性自己免疫疾患に対する自己造血幹細胞移植の安全性と有効性を検討する臨床第I/II相試験を行った。純化自己造血幹細胞移植により、予後不良の難治性自己免疫疾患患者の多くで長期寛解が得られている。
- ・新規培養法による自己骨髄間質細胞による脳梗塞の再生医療で効果的な脳梗塞の再生医療の開発を目指し、健常人由来細胞製剤による安全性試験を実施している。今後、First in Human 試験を実施する予定である。

③-2 評価

【必要性】

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）及び「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）において、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点で実施する国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、10拠点の臨床研究中核病院で行う国際水準の質の高い臨床研究を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

【効率性】

本事業は、国際水準の質の高い臨床研究の適切な実施と成果を得ることを目的として、予算事業で臨床研究中核病院としての体制整備を行っている10拠点の医療機関に重点化して研究支援を行うことで、国際水準の質の高い臨床研究の適切な実施と成果を効率よく得ることができるようになっている。

【有効性】

本事業では、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成る専門家をプログラムオフィサーとして委嘱し、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・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。

③-3 研究事業の改善が必要な点及び課題等

③-2の【必要性】に記載した「日本再興戦略」等に基づき、臨床研究中核病院において国際水準の質の高い臨床研究が来年度も確実に実施されるよう、研究支援を行っていく必要がある。

④論文数などの成果（平成25年度終了課題なし）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-