

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

# 厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(案)

(平成 25 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 26 年〇月〇日

## 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成25年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	6
1) 評価の対象と実施方法	6
2) 各研究事業の記述的評価	6
3) 終了課題の成果の評価	7
4) 評価作業の手順	8
4. 評価結果	9
1) 各研究課題の記述的評価	11
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	11
(2) 地球規模保健課題推進研究事業	13
2. 厚生労働科学特別研究事業	16
II. 厚生科学基盤研究分野	
1. 先端的基盤研究事業	
(1) 再生医療実用化研究事業	17
(2) 創薬基盤推進研究事業	18
(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	20
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	22
2. 第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業	23
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	25
(2) 腎疾患対策研究事業	26
(3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	27
(4) 難治性疾患克服研究事業	28
(5) 慢性の痛み対策研究事業	29
4. 長寿・障害総合研究事業	
(6) 長寿科学総合研究事業	31
(7) 認知症対策総合研究事業	32

(8) 障害者対策総合研究事業	・ ・ 33
5. 感染症総合研究事業	
(1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業	・ ・ 35
(2) エイズ対策研究事業	・ ・ 36
(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業	・ ・ 37
(4) B型肝炎創薬実用化等研究事業	・ ・ 38
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	・ ・ ・ ・ ・ 40
2. 労働安全衛生総合研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 41
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	・ ・ ・ ・ ・ 43
(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	・ 44
(3) 化学物質リスク研究事業	・ ・ 45
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・ ・ 46
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	・ ・ 48
・ 難病関係研究分野	・ ・ 48
・ がん関係研究分野	・ ・ 50
・ 肝炎関係研究分野	・ ・ 51
・ 精神疾患関係研究分野	・ ・ 52
・ 再生医療関係研究分野	・ ・ 52
・ 早期・探索的臨床試験分野	・ ・ 53
・ 国際水準臨床研究分野	・ ・ 54
2) 終了課題の成果の評価	・ ・ ・ ・ ・ 56
5. おわりに	・ ・ ・ ・ ・ 58

# 1. はじめに

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

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

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」 (平成20年法律第63号) の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された。

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

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

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成25年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした(3ページ<参考3>参照)。

## 2. 評価目的

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

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行

うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

<参考1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成24年12月6日内閣総理大臣決定）  
第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

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

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

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

<参考2>

「科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定）  
V. 社会とともに創り進める政策の展開

3. 実効性のある科学技術イノベーション政策の推進

(4) 科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立

② 研究開発評価システムの改善及び充実

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

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日）  
第5編 研究開発施策の評価

第1章 評価の実施主体

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

## 第2章 評価方法

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

## 第3章 評価の観点

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

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

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

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

## 第4章 評価結果の取扱い

研究開発施策を実施する主体は、その評価結果について、それぞれの特性に応じ

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



### 3. 評価方法

#### 1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業 (5 研究分野の研究事業) 及び (2) 平成 25 年度終了課題の成果である。

なお、平成 25 年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)<sup>注1</sup>」(図 1) に登録された平成 26 年 6 月 10 日時点のデータを基礎資料として使用した。

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

#### 2) 各研究事業の記述的評価

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

その過程で各研究事業所管課(室)に「厚生労働科学研究費補助金の成果の概要(平成 25 年度)」(資料 1-1)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究事業の改善が必要な点及び課題等
- ④論文数などの成果

※論文、学会発表等の件数は、平成 25 年度終了課題を集計したものである。

### 3) 終了課題の成果の評価

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

表1

1.成果	
1-1	専門的・学術的観点からの成果
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2	臨床的観点からの成果
1-3	ガイドライン等の開発
1-4	その他の行政的観点からの成果
1-5	その他のインパクト等
2.発表状況	
2-1	原著論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	その他の論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	学会発表
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	その他の成果
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
3.【主な原著論文20編】	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

## 行政効果報告 WEB 登録のイメージ

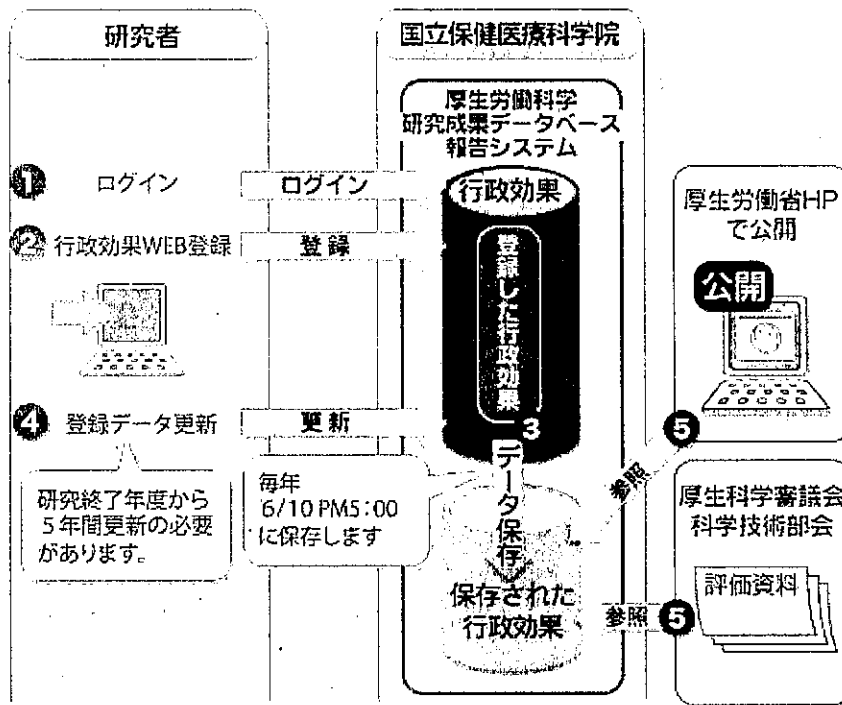


図 1

#### 4) 評価作業の手順

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

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（3ページ<参考3>参照）で示されている観点等を参考にした。

## 4. 評価結果

表2 評価対象である5研究分野の研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策研究分野	1. 行政政策研究事業	(1) 政策科学総合研究事業
		(2) 地球規模保健課題推進研究事業
II. 厚生科学基盤研究分野	3. 先端的基盤開発研究事業	(1) 再生医療実用化研究事業
		(3) 創薬基盤推進研究事業
		(4) 医療機器開発推進研究事業
III. 疾病・障害対策研究分野	4. 臨床応用基盤研究事業	(1) 医療技術実用化総合研究事業
	1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
		2. 第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業
	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
		(2) 腎疾患対策研究事業
		(3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
		(4) 難治性疾患克服研究事業
		(5) 慢性の痛み対策研究事業
	4. 長寿・障害総合研究事業	(1) 長寿科学総合研究事業
		(2) 認知症対策総合研究事業
		(3) 障害者対策総合研究事業
	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
		(2) エイズ対策研究事業
(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業		
(4) B型肝炎創薬実用化等研究事業		
IV. 健康安全確保総合研究分野	1. 地域医療基盤開発推進研究事業	
	2. 労働安全衛生総合研究事業	
	3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	(1) 食品の安全確保推進研究事業
		(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
		(3) 化学物質リスク研究事業
	4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	

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
--	---------------------------

# 1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である5研究分野の各研究事業の概要は次のとおりである。

## I. 行政政策研究分野

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である「1. 行政政策研究事業」と、社会的要請が強く緊急性のある課題に関する研究を支援する「2. 厚生労働科学特別研究事業」から構成されている。

表3 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策研究事業	(1) 政策科学総合研究事業
	(2) 地球規模保健課題推進研究事業 ・地球規模保健課題推進事業 ・国際医学協力研究事業
2. 厚生労働科学特別研究事業	

### 1. 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、及び国際協力事業と密接な関係のある地球規模の保健課題に取り組む「地球規模保健課題推進研究」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

## (1) 政策科学総合研究事業

厳しい経済情勢の中、少子高齢化の進展等によってもたらされる、労働力人口の減少や社会保障費の増加等は、重要な社会環境の変化要因となっている。今後、それらの変化に対応し、持続可能かつ適切な社会保障制度を再構築することが求められており、そのための根拠となる知見の確立が必要である。これまで本研究事業で実施した多くの研究が、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等の社会保障分野における実態把握、分析及び課題解決方法の立案や厚生労働省が実施している統計調査（患者調査、医療施設調査等）の精度の向上をテーマとして扱っている。

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ため、引き続き本事業を推進しよりよい社会保障制度の再構築に資することが重要である。

## (2) 地球規模保健課題推進研究事業

### ・地球規模保健課題推進研究（大臣官房国際課）

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、これまで以上に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等を通じて、我が国の貢献がより効果的かつ国際レベルにおいて存在感を発揮することが重要であり、今後も引きつづき、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進することが求められている。本研究事業では、従来から我が国が取り組みを続けていた、途上国における感染症や母子保健対策等に加え、社会構造・疾病負荷の世界的な変化等によって、新たに出現した生活習慣病対策や高齢化対策といった、我が国が比較優位性を有する分野の保健課題についても、我が国の経験や現状及び国内施策をどのように他国に適応できるかという国際協力の観点から研究が行われている。また、その成果については WHO 等の開催する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設定に関する議論の場等にも活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌で取り上げられ、WHO のガイドラインにも反映されており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価出来る。

### ・地球規模保健課題推進研究（医薬食品局）

本事業では、医薬品・医療機器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、審査基準や規格の国際調和に関する調査研究を行う他、献血制度等に係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連の諸課題の改善に取り組んでいる。

主な成果としては、1) 東アジアにおける民族差を検討するため、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、2) 日本の献血制度の経緯等を調査・分析し、日本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、カンボジアでのモデルケースとしたなど、薬事行政上、有用な成果が得られている。

アジアを含む国際的な取組みに着目し、国際的な視点からの医薬品・医療機器等の開発支援、規制の国際調和、アジア諸国等への技術移転、地球規模での市販後安全対策等に取り組む本事業は、これまでも十分な成果が得られており、引き続き、推進する必要がある。

#### ・ 国際医学協力研究事業

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

平成 25 年度についても、我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。

また、平成 25 年度から研究事業に係る組織体制が変更されたことにより、日米医学協委員が各専門部会を効果的に総括できている。これにより日米医学協力委員の意志決定等が研究活動に反映できる体制となっており、日米医学協力計画として効率的な研究が行われていると評価できる。

今後としては、各専門部会において次世代を担う若手研究者を育成することが重要な課題である。

また、本研究事業は、感染症から慢性疾患と対象範囲が広く、各研究の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研究事業である。今後、各専門分野間の交流を密にするための仕組みを考えることが課題の一つである。

さらには、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得られるような研究を推進すべきである。

平成 27 年度は日米医学協力計画が発足 50 周年となることから、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と考え

## 2. 厚生労働科学特別研究事業

本事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、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、その成果を短期間で集約し、行政施策に活用することが求められている。

本研究事業は厚生労働行政に直結する内容を扱い、研究結果は、厚生労働省の各部局における施策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。

また、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。

本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の選択にあたって公募は行っていないが、事前評価委員会における評価により採択を行うこととしている。

本事業は、厚生労働行政に関して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り、当該研究事業を強化していくべきである。

## 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対し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、「先端的基盤研究開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 先端的基盤開発研究事業	(1) 再生医療実用化研究事業
	(2) 創薬基盤推進研究事業
	(3) 医療機器開発推進研究事業
2. 臨床応用基盤研究事業	(1) 医療技術実用化総合研究事業

### 1. 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療実用化研究事業」、「創薬基盤推進研究事業」、「医療機器開発推進研究事業」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

#### (1) 再生医療実用化研究事業

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。

平成25年度の本事業においては、重症低ホスファターゼ症に対して間葉系幹細胞移植が行われ、骨の石灰化が回復したことが報告された。また、自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生医療の研究においては、培養骨の製造方法に関す

る特許を取得するなど、再生医療研究が着実に実施され成果をあげている。

また本事業では、応募対象を「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づいて厚生科学審議会科学技術部会で実施が認められた、質の高い臨床研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

今後は、「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状況を踏まえ、再生医療の研究支援を大幅に拡充し、特に iPS 細胞を用いた新しい再生医療研究について、研究開発から実用化まで一貫した研究支援を実施すべきである。

## (2) 創薬基盤推進研究事業

創薬研究については、「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)等において、バイオ医薬品の効率的な開発及び個別化医療の推進が求められており、また、「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)では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)の研究支援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。

平成25年度の本事業においては、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、論文化したことや、心筋再生を向上させるRNAの断片を特定し、現在、特許出願中であること、

また、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、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するなど、創薬基盤研究が着実に実施され成果をあげている。

また本事業では、応募対象を医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を受けた実用化を見据えた研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

今後は、「日本再興戦略（平成25年6月閣議決定）」にて「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官民共同による医薬品開発促進プログラムを推進するべきである。さらに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進めていくべきである。

### **（3）医療機器開発推進研究事業**

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・治療を行う革新的医療機器の開発促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する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成25年度の本事業において、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、有用性を確認したことや、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等を構築し、手術トレーニングセミナーを開催するなど、医療機器の開発研究が着実に実施され、成果をあげている。

また本事業では、応募対象を医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を受けた実用化を見据えた研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、研究支援における有効性も評価できる。

今後は、「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進めていくべきである。

## 2. 臨床応用基盤研究事業

臨床応用基盤研究事業は、医療技術実用化総合研究事業から構成されている。それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

### (1) 医療技術実用化総合研究事業

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）、「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、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。

平成 25 年度の本事業において、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を活用して実施した結果、有効であることが確かめられ、薬事承認されたことや、国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発として「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・分析が行われたことなど、臨床研究が着実に実施され、成果をあげている。

また本事業では、応募対象を医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を受けた実用化を見据えた研究に限るなど、評価における効率化が図れており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、特に医師主導治験では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も評価できる。

今後は、「日本再興戦略」等を踏まえ、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押し進めるべきである。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。



### 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・障害や領域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・難治性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」、「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

表5 「疾病・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
2. 第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業	
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
	(2) 腎疾患対策研究事業
	(3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
	(4) 難治性疾患克服研究事業
	(5) 慢性の痛み対策研究事業
4. 長寿・障害総合研究事業	(1) 長寿科学総合研究事業
	(2) 認知症対策総合研究事業
	(3) 障害者対策総合研究事業
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
	(2) エイズ対策研究事業
	(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業
	(4) B型肝炎創薬実用化等研究事業

#### 1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等次世代

育成基盤事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の増進並びに児童福祉の向上に向けて、戦略性をもちながら、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。

本事業では、母子保健事業の主要な施策である、小児慢性特定疾患治療研究事業、健やか親子21事業、特定不妊治療費助成事業等に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた、健やか親子21の最終評価並びに次期計画の目標値の設定のためのベースとなるデータの収集・分析、生殖補助医療技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討、慢性疾病を有する児の自立にむけた小児科医向けの成人期の診療科への移行支援ガイドブック作成等の研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元されるなど、高い有効性が評価されている。また、行政施策の検討においても活用され、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」を踏まえた妊娠・出産・育児の支援体制の確保や不妊治療への支援、母子保健の国民運動計画である健やか親子21（第二次）の推進等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。

今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う倫理的な問題も含めた様々な課題や、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。

## 2. 第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業

がんによる死亡者数は年間約36万人と、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に基づき、同年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」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」を全体目標に、がん対策が進められたところである。その後、平成24年6月には新たながん対策推進基本計画が閣議決定され、全体目標には「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が追加され、分野別施策としては、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「がんに関する相談支援と情報提供」、「がん登録」、「がんの予防」、「がんの早期発見」、「小児がん」、「がんの教育・普及啓発」、「がん患者の就労を含めた社会的な問題」を掲げ、総合的かつ計画的に実施され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か年戦略」、平成16年度に開始された「第3次対がん10か年総合戦略」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」等が推進されてきた。

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きた。

平成25年度で「第3次対がん10か年総合戦略」が終了することから、平成26年度からのがん研究は、「がん対策推進基本計画」に基づいて新たに策定された「がん研究10か年戦略」を踏まえて、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進していくべきである。

### 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」、「腎疾患対策研究事業」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業」、「慢性の痛み対策研究事業」、「難治性疾患克服研究事業」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

#### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

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

平成25年度の本事業の成果は、健康日本21（第二次）の推進、特定健診・保健指導の改善、救急医療や脳卒中に係る医療計画の策定・推進等に直接的に活用されている。例えば、本事業の研究成果により、「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が提供され、「健康づくりのための睡眠指針2014」にその成果が掲載されるなど、直接施策に結びついた成果をあげていると評価できる。さらに、健診結果に基づく健診受診者自身の意識付けが、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、その結果は「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）」に掲載されるなど、国の健康増進施策の推進に寄与していると評価できる。

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

## （2）腎疾患対策研究事業

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しているところである。

具体的には、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、予後改善を目指した研究が進められた。また、「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あり、本邦に極めて多く、その約4割が末期腎不全に至る予後不良疾患である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が見いだされ、それらバイオマーカーを用いた高診断率（特異度81%・感度91%）の診断スコアリングシステムを開発され、1500人に対し有用性を検証された。

なお、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極めて重要な課題であり、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。

### **(3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業**

免疫アレルギー疾患は長期にわたり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ことが必要である。

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り、平成23年に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・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、本事業を着実に推進することが重要である。

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し、効果的かつ効率的な研究推進体制を構築する。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をこれからも着実に進めることが望まれる。

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。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といった、これまでの本事業による研究成果を活用し、日本人の特性に着目した標準的な造血幹細胞移植の開発や、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) 難治性疾患克服研究事業**

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、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。

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」を創設され、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。

具体的には、「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、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られ。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

重点研究分野では「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、平成24年度より63例の患者に対しを治験が開始された結果をもとに、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。

今後は難病医療の更なる発展のために、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ともに、革新的診断・治療法の開発も推進すべきである。

## （5）慢性の痛み対策研究事業

慢性の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、社会



的にも経済的にも損失が大きい。慢性の痛みに対する現状把握をおこない、診療ユニットのあり方を検討し、慢性痛の評価の作成、新たな治療法の開発をおこなう必要がある。

本事業では以下をはじめとする成果を得た。「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、リハビリテーション医学用、医師用）が作成され、平成24年8月に運用を始めた。平成26年2月で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が確認された。

「難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度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を行った。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が報告した。

本研究事業では、難治性の慢性疼痛に関する多くの課題に取り組み、疫学調査による問題点の抽出し、教育システム・診療システムを整備しながら新しい治療の開発等を推進すべきである。

## 4. 長寿・障害総合研究事業

長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究領域」、「認知症対策総合研究領域」、「障害者対策総合研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

### (1) 長寿科学総合研究事業

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や、介護従事者の負担軽減について、より効果のある手法を検討・普及する必要がある。今後更なる超高齢化社会を迎えるにあたり、個々の高齢者が健康で自立した生活を営むためにも、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作りに関する研究の推進が必要である。

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。

今後は、介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、今までの本事業における取組を着実に推進するとともに、新たな課題に対応するためにも本事業の益々の強化・充実が必要である。

特に、介護労働者の負担軽減のためにロボット介護機器開発に資する研究や、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防が地域として取り組まれること

を推進するために、地域作りの具体的な取組手法に関する研究に着実に取り組んでいくことが必要である。

また、国民が適切な介護サービスを選択することや、介護予防に資する地域作りに役立つ情報を保険者に提供することを可能とする介護・医療関連情報の「見える化」を活用した地域の介護予防対策の推進等に関する研究が必要である。さらには、介護サービス利用者の状態の改善する取組を促すため、介護サービスの客観的な評価手法を確立するための研究が必要である。

## (2) 認知症対策総合研究事業

社会の急激な高齢化に伴って認知症患者は増加の一途を辿っており、平成 21 年度から認知症対策総合研究事業を創設し、認知症に関する研究を総合的に推進してきた。

平成 25 年度には、認知症の経済的影響に関する研究から、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 億円であったことが推計された。また疫学研究からは、認知症発症や、BPSD（認知症の行動・心理症状）の発言に関係する可能性のある生活習慣や関連候補遺伝子等が明らかにされた。また、急性期病院における研究からは、認知症患者の実態と課題が明らかになった。

ご本人や家族はもちろん社会的/経済的にも大きな影響を与える認知症は、高齢者の増加と共に増加し続け、超高齢社会における今後の最も大きな課題の一つであり、本研究事業の益々の強化・充実が必要である。

### (3) 障害者対策総合研究事業

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総合的な施策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してきた。

平成24年度は、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研究に新たに取り組むとともに、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・治療法の開発に取り組んだ。

本事業の主な成果としては、身体障害者の呼吸器機能障害の認定基準となる「指数」を算出するための肺活量の予測式の変更による影響を検討し、呼吸器機能障害の認定基準に関して具体的な見直し案の作成に向けた検討準備が行われている。また、精神疾患患者に対するアウトリーチ（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、治療内容等が明らかになり、研究成果が、本年施行された改正精神保健福祉法の「精神障害者の医療に関する指針」等に活用された。

平成25年度からは、障害者総合支援法、障害者虐待防止法といった新たな法制度の施行に伴う課題や向精神薬適正処方対策のための実態調査、人材育成等に取り組んでいる。

さらに、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26年4月に施行された改正精神保健福祉法に関

するモデル事業や人材育成といった課題への対応が必要となっている。

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貢献する研究を推進していく必要がある。

## 5. 感染症対策総合研究事業

感染症対策総合研究事業は、「エイズ対策研究事業」、「肝炎等克服緊急対策研究事業」、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

### (1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

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有効な研究であり、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。

今後は、厚生労働科学研究及び日本医療研究開発機構の両者で研究を実施していくことになるが、感染症研究は、「創薬」を目指した研究のみならず、我が国の危機管理の観点に根ざした感染症の「対策」に関する研究が何より重要である。

したがって、疫学研究等の「対策」に関する研究を今後も強化・推進していくべきである。

その中では、インフルエンザや動物由来感染症、昆虫等節足動物媒介性感症、結核等の抗酸菌感染症、性感染症等の病原体毎の研究が重要であることに加え、

感染症対策全体に横串を刺すような基盤的な研究の実施も重要であり、「感染症対策研究」として一体的な実施をしていくべきである。

## (2) エイズ対策研究事業

近年、日本においては新規 HIV 感染者、エイズ患者が増加傾向にあり、本事業により HIV/エイズに関する研究を総合的に実施することで効果的な対策の推進が期待される。また HIV 訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として必要な研究成果を得ることも本事業の目的とされる。

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。また、薬剤耐性ウイルスの同定や新たな治療法の開発も重要な分野である。これらの課題に対し、平成 25 年度には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改訂が行われ、また日本における薬剤耐性ウイルス同定や治療薬開発の成果が海外に向けて発信された。また HIV 感染症の早期発見のためには検査受診が重要であるが、そのためには国民に対して、時代に即した検査情報の提供が必要である。現在、スマートフォンでも検査・相談マップの情報が入手できるように環境整備が進んでいる。近年は、多剤併用療法 (HAART) の導入によって HIV 感染症の生命予後が著明に改善したことに伴い、長期療養および医療体制の整備が新たな課題となっているが、本事業においては各地域における医療サービスの実態把握を行うとともに、効果的なアプローチ方法についての検討が行われている。

今後の展望としては、新規 HIV 感染者の過半数を男性同性間性的接触が占めていることから、より一層の啓発活動の充実が求められる。また、若者における感染拡大も懸念されることから、個別施策層を対象とした効果的な介入につ

いての検討は今後も重要な課題である。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、エイズ発生动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し、研究成果をあげることが期待される。

### (3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

平成 22 年 1 月に、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）が施行され、平成 23 年 5 月には、厚生労働大臣により肝炎対策基本指針が策定された。B 型・C 型肝炎ウイルスの持続感染者は 300～370 万人と推計され、国内最大級の感染症であり、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行う本研究事業は、肝炎対策基本法や肝炎対策基本指針においても、重要な施策の 1 つとして位置づけられているところである。

主な成果としては、臨床研究では、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が作成された。疫学研究では、肝炎の受診・受療啓発が行われ、その効果が明らかにされた。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ることが報告された。これらの疫学的調査の一部は第 11 回肝炎対策推進協議会で参考資料として用いられた。基礎研究では、情報管理のためのシステム構築に始まり、国内外を問わず多施設共同研究体制を整え、新規ペプチドベクターの同定や、ゲノム解析、ヒト肝細胞キメラマウスを使用した感染系などを用いて、多数の特許が出願・認可された。



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し、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題のバランスを考慮して、研究課題及び研究規模の設定を行うことが重要である。

#### (4) B型肝炎創薬実用化等研究事業

平成22年1月に施行された肝炎対策基本法や平成23年5月に策定された肝炎対策基本指針に則り、施策・研究等の取組が行われているが、B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低いこと等の問題が残されている。このため、新たにB型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を今後取り組むべき研究課題として盛り込み、平成24年度を初年度とする「肝炎研究10カ年戦略」が取りまとめられた。本事業において、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し、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指しているところである。

当該研究事業は、創薬研究の基盤となるモデル開発からウイルスや宿主因子の解析、新規薬剤検索にわたり各班が連携しながら行われた。主な成果としては、B型肝炎ウイルスの細胞培養系やキメラ動物系などの実験系・モデル系の構築のほか、蛍光発色遺伝子組み入れ等の検出系の構築により、薬剤スクリーニングや創薬研究の一層の効率化が進められた。また、HBVの接着侵入、増殖などに関与するウイルス因子や、自然免疫・遺伝子多型等の宿主因子の解析により、HBVの生活環や宿主の反応が検討された。新規薬剤の開発を目指し、これらに作用するヌクレオシド系の新規化合物や人工キメラ遺伝子、免疫応答等の検討が引き続き実施された他、新たに蛋白構造解析による化合物検索やHBVとエクソソームの関連の解析が進められた。

今後も、肝炎研究10カ年戦略に盛り込まれたB型肝炎の創薬実用化を目指し、

基盤技術の開発や臨床研究等を総合的に、着実に推進することが必要である。

## IV. 健康安全確保総合研究分野

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

表6 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 地域医療基盤開発推進研究事業	
2. 労働安全衛生総合研究事業	
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	(1) 食品の安全確保推進研究事業
	(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
	(3) 化学物質リスク研究事業
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	

### 1. 地域医療基盤開発推進研究事業

本研究事業では、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題を迅速かつ的確に解決するための研究が行われており、得られた成果は救急医療体制の整備、チーム医療の推進、医療人材の資質向上、医療安全の推進等を検討するための基礎資料として活用されるなど、新たな施策の推進に繋がっている。

今後、国内では少子高齢化が更に進展すると考えられ、効率的かつ効果的な医療提供体制の構築が喫緊に求められている。また、医療ニーズの多様化・高度化等も見込まれ、これらに対応したEBMの推進やITの活用等も同時に進め、医療の質を向上させていく必要がある必要がある。

これまでも、本事業では医療提供体制の構築・整備に関する研究が行われてきたところであるが、社会保障制度改革を実現するため、引き続き、地域医療の基盤の確立に資する研究をより一層推進すべきである。

## 2. 労働安全衛生総合研究事業

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

これまでの研究成果については、例えば、

- ① 「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を行う上での基礎資料とすることを予定
  - ② 「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」の研究成果については「建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル」等で紹介し、関連の測定技術の向上のための基礎資料として示す予定
  - ③ 「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
- などがあり、限られた事業予算の中、平成25年度については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を得ている。

我が国における労働安全衛生を取り巻く課題は多岐にわたるが、第12次労働災害防止計画において掲げる「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である。

このため、本研究事業の実施に当たっては、時事に応じた課題に的確に対応するとともに、行政施策に直結するようなものとする必要がある。

今後は、「職場のメンタルヘルス対策」、「石綿による健康障害の防止」、国民全体の課題となっている「受動喫煙防止対策」に加え、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、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、研究を適切に推進するとともに、その成果について行政施策に反映させることにより、労働災害防止対策の推進を図る必要がある。

### 3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安全確保推進研究事業」、「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」、「化学物質リスク研究事業」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

#### (1) 食品の安全確保推進研究事業

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。

平成 25 年度においては、食品添加物や残留農薬、遺伝子組換え食品等について新たな分析法を開発されるとともに、広域食中毒疫学調査や野生鳥獣の衛生的な解体処理に関するガイドラインが策定された。また、プリオン病に関する研究(BSE 対策の見直し)、食品中に含まれる放射性物質に関する研究(自治体の検査や監視指導)、健康食品の素材情報や被害関連情報に関する研究(情報提供システムの開発および運用)、食品工場における食品防御に対する脆弱性評価手法の研究(現地調査)など、多くの研究成果が実際に活用されている。

今後も引き続き、食品中の放射性物質についての検査や管理、理解の促進に資する研究、食品に係る監視指導体制の強化、食中毒等に係る検知及び発生の予防、ナノマテリアルを含む新しい化学物質や添加物、農薬等に係る検査法の開発等食品の安全確保の根拠となる研究や国民に対する迅速かつ的確な情報提

供のための効率的かつ効果的なリスクコミュニケーション手法についての研究を進めるべきである。

## (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

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

平成25年には、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等につなげるための新しいガイドライン案を作成した。また、指定薬物に関する研究結果が、指定薬物の包括指定の根拠となったほか、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。その他、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、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など、4項目に関するQ&Aを作成し、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。

引き続き、再生医療等製品も含めた革新的な医薬品・医療機器等をより早く実用化するためにも、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査への応用を強化し、ライフイノベーションの推進に貢献する必要がある。

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、脱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り組みを強化する必要がある。

### (3) 化学物質リスク研究事業

本研究事業は、化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。数万種にのぼる様々な化学物質の安全性点検を推進するため、化学物質リスク評価手法の迅速化・高度化を図ることを目的として、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等のより効率的な評価手法の開発を推進するとともに、化学物質の影響をより受けやすいグループとして子ども等に対する化学物質の影響評価、新規素材であるナノマテリアルの健康影響評価手法の開発、消費者製品由来の化学物質ばく露の解明、室内空気汚染の解明等を推進することにより、化学物質のリスク評価を通じた管理に貢献するものである。平成25年度は、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の国際貢献できるテストガイドラインの提案等を行った。特に、*in vivo* コメットアッセイについては、OECDの専門家審議等を経て、本年7月にOECDガイドライン化される予定となっている。この他の効率的な評価手法の開発、子ども等に対する化学物質の影響、ナノマテリアルの健康影響評価手法、室内空気汚染に関し、新規の科学的知見を得た。化学物質の安全性に対する国民の関心の高まりを踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。



## 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

地域における健康安全の基盤形成に関しては、全国の保健所における健康危機管理の質の向上・均てん化を図るため、標準的な健康危機対応システム

(incident command system) の開発等をするとともに、平常時の人材育成や保健事業の向上にむけた研究が進められた。

健康危機管理・テロ対策に関しては、東日本大震災の災害医療対応の検証に基づき、広域医療搬送の運用ガイドライン策定のための基礎資料を整理し、災害救急医療情報システム (EMIS) のコンテンツの追加や災害時派遣チームの連携を検討した。また、CBRNE 災害現場のシミュレーション訓練プログラムを開発し、CBRNE 専門家と行政とのネットワークを構築した。

国民生活の維持に必須な水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、浄水処理の高濁度原水への対応方策や、水道施設の耐震評価手法に関する手引きの原案作成を行うとともに、水道水の配水仮定における微生物のリスク評価、浄水処理課程で問題となる障害生物種に関する知見を得た。

生活環境安全対策に関しては、レジオネラ属菌の迅速検査の改良、外部精度管理、モノクロラミン消毒効果の評価等、公衆浴場におけるレジオネラ症防止対策について知見を得た。また、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実態調査を行い、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。

本事業は多様な健康危機課題を対象に、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するため

にも、両者とも研究推進を図ることが重要である。機動力のある健康危機管理体制の構築を進めるため、今後は他省庁分野に跨がり、且つ関連機関との連携した研究が必須となる。

## 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

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は、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」で構成されている。

表7 「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」の概要

研究事業	研究分野
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
	がん関係研究分野
	肝炎関係研究分野
	精神関係研究分野
	再生医療関係研究分野
	臨床試験関係研究分野
	早期・探索的臨床試験分野
	国際水準臨床研究分野

### 1. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業は、「難病関係研究分野」「がん関係研究分野」「肝炎関係研究分野」「精神疾患関係研究分野」「再生医療関係研究分野」「臨床試験関係研究分野」「早期・探索的臨床試験分野」「国際水準臨床研究分野」から構成されている。

それぞれの研究分野の内容は次のとおりである。

#### ・ 難病関係研究分野

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。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。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成果があげられた。

「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が構築され、臨床診断を目的とした約 600 症例の解析の結果、23% が確定診断に至った。

「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が行われた。その結果、家族例のある HAM、HTLV-I キャリア、HAM 孤発例の比較解析から 2 つの遺伝的素因が抽出され、また CMT に関して、新規 8 原因遺伝子の同定が行われた。

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べきである。

### ・がん関係研究分野

本研究事業は、平成 22 年 7 月に総合科学技術会議でまとめられた「平成 23 年度科学・技術重要施策アクション・プラン」のライフ・イノベーション・施策パッケージとして「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」において、特に死亡者が多く、5 年生存率が低く、早期診断が困難ながんについて、効率的に研究を推進することが掲げられたことを受け、第 3 次対がん総合戦略研究事業での実績を踏まえ、「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」の一貫として、平成 23 年度より新規に取り組む事業として開始された。「革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」、「革新的がん診断・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「日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究」について重点的に推進し、平成 23 年度には、がんペプチドワクチンの創薬へ向けた研究課題（医師主導治験）が 8 課題採択され、平成 24 年度と平成 25 年度を合わせて、日本発のがん治療薬創薬をめざした非臨床試験が 5 課題、医師主導治験が 8 課題、採択された。

平成 25 年度末時点で 13 課題において、PMDA との薬事戦略相談の上、医師主導治験の患者登録が開始されており、9 課題では登録終了となっている。健康・医療戦略にも掲げられた 5 年以内に日本発のがん治療薬に関する治験へ 10 課題以上導出するという目標に向かって、平成 26 年度以降も日本発のがん治療薬創薬をめざした研究が推進されるべきである。

## ・ 肝炎関係研究分野

平成 22 年 1 月に、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）が施行され、平成 23 年 5 月には、厚生労働大臣により肝炎対策基本指針が策定された。B 型・C 型肝炎ウイルスの持続感染者は 300～370 万人と推計され、国内最大級の感染症であり、主に肝炎対策基本指針において国が行うべきとされている研究について取り組んでいる本研究事業は、肝炎対策基本法や肝炎対策基本指針においても、重要な施策の 1 つとして位置づけられているところである。

主な成果としては、普及啓発について、肝炎に関する正しく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・周知した。ウイルス肝炎患者に対する偏見・差別への対策に関する主要な柱についても、正しい知識の普及が提言された。

検査について、自治体や保健所、医療機関等における肝炎検査体制の調査を踏まえた検査マニュアルを作成したほか、効率的なシステムの作成による受診勧奨の効果、Web サイトやイベントなどによる広報活動の検証が行われた。

受診後および受診中の患者に適切な医療を提供するための体制整備について、診療連携に資するパスを作成しその効果を検証したほか、職域において産業医を含めた肝炎患者支援の好事例の収集とデータベース化が行われた。また肝疾患患者の悩みやストレスを構成する重要な因子を明らかとし、相談支援体制を含めた更なる支援のあり方が検討された。

これらの成果は肝炎対策推進協議会や種々の講習会や研修会で広く国民、医療関係者等へ提供されており、今後も肝炎対策基本指針において国が行うべきとされている研究について継続的、着実に推進していくことが必要である。

## ・精神疾患関係研究分野

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いる。しかしながら、地域精神科医療の全国的な普及を目指すには、地域の実情等を踏まえて推進する必要があるため、その効果に関する実証研究を行っている。

平成24年度は地域の精神科医療モデルのアウトカム評価のためのフォロー等を行い、平成25年度はその調査結果の分析と標準化地域精神科医療モデルの標準化と普及のための研修等の実施を行うことで、各地域における包括的な精神科医療の実現を図り、「地域精神科モデル医療」の在り方を提案した。

また、近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な診断法が確立しておらず、うつ病の診断や重症度を反映する血中バイオマーカーの開発が各方面から求められており、そのための研究も行っている。

平成24年度は、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、平成25年度及び平成26年度は、臨床データや脳画像データ等を解析し、特異的なバイオマーカーを同定し、日常診療に応用可能な血液サンプルを用いたキットを開発する予定である。

## ・再生医療関係研究分野

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、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、iPS細胞を利

用した新たな治療薬の開発が求められており、これら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。

平成 25 年度の本事業において、平成 26 年 11 月から施行予定の再生医療等の安全性の確保等に関する法律の政省令事項の検討を行い、また、ALS 患者 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を構築するなど、再生医療の臨床実用化のための研究が着実に実施され、成果をあげている。

また本事業では、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うなど、研究支援における効率化が図れており、かつ、本研究が更に進捗すれば、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、有効性も評価できる。

「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、再生医療の研究支援を大幅に拡充し、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とともに、iPS 細胞を用いた創薬研究についても重点的に支援を進めていくべきである。

#### ・ 早期・探索的臨床試験分野

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、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、早期・探索的臨床試験拠点で行うファースト・イン・ヒューマン（ヒトに初めて新規薬物・



機器を投与・使用する臨床試験)等を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成 25 年度の本事業においては、左心室補助人工心臓を装着した拡張型心筋症に対する臨床研究が実施されたことや、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生体内性能試験を開始し、予備試験において好結果を得るなどの成果をあげており、本事業の目的である早期・探索的な臨床試験の実施に向け、着実に研究が実施されていると評価できる。

また本事業は、整備を行っている早期・探索的臨床試験拠点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が得られるよう、研究支援における効率化が図られており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、有効性も評価できる。

今後も、「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ファースト・イン・ヒューマン試験をはじめとする早期・探索的臨床試験が確実に実施されるよう、引き続き、研究支援を行っていくべきである。

#### ・ 国際水準臨床研究分野

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、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、臨床研究中核病院で行う国際水準の臨床研究(ICH-GCP に準拠した臨床研究)を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

平成 25 年度の本事業においては、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 相試験を実施し、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たことや、新規培養法を用いた自己骨髄間質細胞による脳梗塞の再生医療にて、健常人由来細胞製剤による安全性試験を実施されるなど、本事業の目的

である国際水準の臨床研究や医師主導治験の実施に向け、着実に研究が実施されていると評価できる。

また本事業は、整備を行っている臨床研究中核病院に重点化して研究支援を行うことで、国際水準の臨床研究の適切な実施と成果が得られるよう、研究支援における効率化が図られており、かつ、採択課題に対して研究進捗管理を実施するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組も実施されており、有効性も評価できる。

今後も、「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確実に実施されるよう、引き続き、研究支援を行っていくべきである。

## 2) 終了課題の成果の評価

### 原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた430課題について、原著論文として総計22,495件（英文18,202件、和文4,293件）、その他の論文総計13,220件（英文2,955件、和文10,265件）、学会発表等総計35,335件が得られている。表7に研究事業ごとの総計を示す。なお、1課題あたりの件数は、原著論文52.3件、その他の論文30.7件、学会発表82.2件であった。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ197件であった。

なお、本集計は平成26年6月10日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文、学会発表、特許の出願及び取得状況、施策への反映等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

表7 平成25年度終了課題の研究成果の集計表

平成26年6月10日時点

研究事業名	集計課題数	原著論文		その他の論文		学会発表		その他の成果		
		合計		合計		合計		特許の出願及び取得状況(件数)	施策への反映(件数)	普及・啓発活動(件数)
<b>I. 行政施策研究分野</b>										
行政政策研究事業	22	124	(5.6)	68	(3.1)	182	(8.3)	0	21	56
厚生労働科学特別研究事業	16	1	(0.1)	4	(0.3)	32	(2.0)	1	4	5
<b>II. 厚生科学基盤研究分野</b>										
先端的基盤開発研究事業	26	862	(33.2)	219	(8.4)	1,659	(63.8)	47	7	247
臨床応用基盤研究事業	6	63	(10.5)	50	(8.3)	80	(13.3)	6	1	9
<b>III. 疾病・障害対策研究分野</b>										
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	1	30	(30.0)	12	(12.0)	73	(73.0)	0	2	0
第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業	78	3,125	(40.1)	1,386	(17.8)	4,902	(62.8)	78	32	372
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	130	12,196	(93.8)	9,374	(72.1)	20,114	(154.7)	128	55	1,108
長寿・障害総合研究事業	23	1,389	(60.4)	716	(31.1)	1,312	(57.0)	7	2	129
感染症対策総合研究事業	37	1,827	(49.4)	235	(6.4)	2,508	(67.8)	15	19	113
<b>IV. 健康安全確保総合研究分野</b>										
地域医療基盤開発推進研究事業	33	220	(6.7)	253	(7.7)	667	(20.2)	0	8	27
労働安全衛生総合研究事業	3	21	(7.0)	15	(5.0)	34	(11.3)	0	0	0
食品医薬品等リスク分析研究事業	25	908	(36.3)	192	(7.7)	899	(36.0)	8	39	8
健康安全・危機管理対策総合研究事業	7	31	(4.4)	9	(1.3)	156	(22.3)	0	2	14
<b>VI. 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</b>										
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	23	1,698	(73.8)	687	(29.9)	2,717	118.1	35	5	26
合計	430	22,495	(52.3)	13,220	(30.7)	35,335	(82.2)	325	197	2,114

注1： 各集計数は、平成25年度に研究が終了した厚生労働科学研究費補助金採択課題のうち、研究者によって「厚生労働科学研究成果データベース報告システム」に登録された件数を反映している（平成26年6月10日時点）。

注2：「原著論文」等の「( )」の数値は、1課題あたりの件数を示す。

注3：復興特会による研究課題を含む。

## 5. おわりに

平成25年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では22,000件以上の原著論文がある等、学術的な成果が示されており、施策への反映について、終了課題に関する集計では197件あり、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があるものと評価できる。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分を合わせて応募課題数の53.2%（1426/2681）が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと考えられる。

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

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

厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果と施策の形成への反映等の行政的な貢献の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要があるが、今後は、政策等への活用、国民へのわかりやすい成果の説明・普及の努力等に

ついて、事後評価の重点を置くべき観点として留意しつつ、評価を進める必要がある。