

厚生労働科学研究の成果の概要
(案)
(平成 26 年度)

平成 27 年〇月

厚生労働省

目 次

1. 厚生労働科学研究費補助金の研究事業の一覧	5
2. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究費補助金）	6

I. 行政政策研究分野

I. 行政政策研究分野

(1) 政策科学総合研究事業	6
(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	10
2. 厚生労働科学特別研究事業	13

II. 厚生科学基盤研究分野

1. 臨床応用基盤研究事業

(1) 未承認薬評価研究事業	15
----------------	----

III. 疾病・障害対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

(1) 健やか次世代育成総合研究事業	17
--------------------	----

2. がん対策推進総合研究事業

(1) がん政策研究事業	19
--------------	----

3. 生活習慣病・難治性等生活習慣病対策政策研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	21
-----------------------------	----

(2) 難治性疾患等政策研究事業

ア. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究分野）

	24
--	----

イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

	27
--	----

ウ. 難治性疾患政策研究事業

	31
--	----

(3) 慢性の痛み政策研究事業	34
-----------------	----

4. 長寿科学総合研究事業

(1) 長寿科学政策研究事業	36
----------------	----

(2) 認知症対策政策研究事業	38
-----------------	----

(3) 障害者政策総合研究事業	41
-----------------	----

5. 感染症対策総合研究事業

(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	44
----------------------------	----

(2) エイズ対策研究事業	47
---------------	----

(3) 肝炎等克服政策研究事業	50
-----------------	----

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	53
2. 労働安全衛生総合研究事業	56
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業・カネミ油症に関する研究事業	59
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	63
(3) 化学物質リスク研究事業	67
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	70

3. 厚生労働科学研究委託費の研究事業の一覧	75
------------------------	----

4. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究委託費）	76
----------------------------	----

（平成27年度以降は国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移行される研究）

I. 行政政策研究分野

1. 政策科学総合研究事業	
(1) 地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業	76
(2) 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際医学協力研究）	82

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	85
(2) 創薬基盤推進研究事業	87
(3) 医療機器開発推進研究事業	89
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	91

III. 疾病・障害対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 成育疾患克服等総合研究事業	94
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) 革新的がん医療実用化研究事業	96
3. 生活習慣病・難治性等生活習慣病対策政策研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	99
(2) 難治性疾患等実用化研究事業	

ア. 腎疾患実用化研究事業	102
イ. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	105
ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	107
エ. 難治性疾患実用化研究事業	111
（3）慢性の痛み解明研究事業	114
4. 長寿科学総合研究事業	
（1）長寿科学研究開発事業	117
（2）認知症対策研究開発事業	120
（3）障害者対策総合研究開発事業	123
5. 感染症対策総合研究事業	
（1）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	127
（2）エイズ対策実用化研究事業	130
（3）肝炎等克服実用化研究事業	132
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	137
2. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
（1）医薬品等規制調和・評価研究事業	139

1. 厚生労働科学研究費補助金の研究事業の一覧

I. 行政政策研究分野

政策科学総合研究事業

II. 厚生科学基盤研究分野

未承認薬評価研究事業

III. 疾病・障害対策研究分野

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

がん対策推進総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究分野）

免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

難治性疾患克服研究事業

慢性の痛み対策研究事業

長寿化学総合研究事業

認知症対策総合研究事業

障害者対策総合研究事業

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

エイズ対策研究事業

肝炎等克服政策研究事業

IV. 健康安全確保総合研究分野

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

食品の安全確保推進研究事業・カネミ油症に関する研究事業

医薬品・医療機器品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

健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究費補助金）

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅰ. 行政政策研究分野」
研究事業名	政策科学総合研究事業
主管部局（課室）	政策評価官室、 大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	294,604	81	50
平成25年度 ^{※1}	257,268	91	45
平成26年度	205,813	76	34

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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、科学的根拠に基づく政策立案のための基盤である統計調査の精度や国際比較可能性の向上に資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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・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んだ。
- ・高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究を行い、施策に反映させた。
- ・人口減少を踏まえた次世代将来推計システムの開発に資する成果を算出し、施策に反映した。
- ・東日本大震災関連の研究においては、震災による統計への影響、また、統計を

用いた震災の影響と復興状況の分析を行った。研究結果はホームページで広く情報公開されている。

- ・ OECD の System of health account (SHA) に関する研究では、2011 年に改訂された保健医療支出の推計手法に準じた日本の総保健医療支出の速報値の推計手法を開発し、その結果を OECD に報告した。

- ・ ICD-11 への改訂作業において日本版漢方分類の導入の妥当性を検討し、伝統医学分類の章に対して日本の意見を反映させた。

- ・ 医療施設調査、患者調査データから DPC 病院とそれ以外の病院についてその特質の分析等を行い、各調査に今後求められる事項について提言を行った。

(2) 論文数などの業績 (平成 26 年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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
4	32	4	2	35	7	0	0	1	2

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>○ 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。</p> <p>○ 厚生労働省で実施している各種調査について、様々な制約がある中でどのように統計の正確性と代表性を担保するか、また利用者のニーズに応えるかなどの課題に対応している。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東日本大震災という未曾有の災害を受けた後の集計結果の解釈方法の研究 ・ 縦断調査において必ず起こる脱落の補正手法の研究 ・ 医師の動態や患者満足度に関する高度分析など、今後の保健医療政策の立案のための科学的根拠を創出する研究 <p>などが行われている。</p>
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>○厚生労働省から、WHO や OECD など国際機関への情報提供を適時・適切に行い、比較性を担保するための研究を行っている。具体的には</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WHO における ICD-11 の改訂に際し伝統医学の分野に日本の漢方分類を導入するための研究 ・OECD における System of health account2011 に準じた総保健医療支出を推計し、その推計値を報告するための研究 <p>などである。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>研究は事前評価委員会の審査を受けて採択され、毎年中間・事後評価委員会で評価がなされ、研究者へ研究計画の助言も行っており、研究計画や費用対効果等の妥当性等を踏まえて研究の採択・実施が行われている。</p> <p>また、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。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>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も取り組んだ。</p> <p>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。</p> <p>医師確保に資する医師の動態の研究や、医療機関における患者満足度の既定要因の研究など、少子高齢社会においてますます対策が望まれる保健医療政策に関して政策に直結する種々の知見が得られている。複数の公的統計を複合的に集計・活用できる研究を推進し、政策形成に直結し説得力のある根拠を提供できるようにしている。</p> <p>また、研究結果から得られたデータを国際機関に提出するなど、公的統計の集計結果の解釈の検討のために有用な研究がなされている。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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。

また、厚生労働省の公的統計の効果的な実施及び有効性の確保を図り、国民生

活の向上に寄与する研究を実施する観点から、既存の統計調査の枠組みにとらわれずに、統計調査そのものを改善するような提言を生み出す研究を採択することを検討するとともに、研究成果の普及のためにも論文化、研究発表を進めていくことが重要である。

政策評価を担える研究事業、という新たな視点からの応募も生まれてくることを一層期待したい。東日本大震災の研究がその先駆けとなっている。

また、統計の国際比較可能性の向上のみならず、統計分野において世界をリードする知見を生み出し、かつ政策評価を継続的にできる国際標準作りにも寄与すべきである。

今後も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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房国際課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}			
平成25年度 ^{※1}	84,407	15	10
平成26年度	37,724	14	8

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・東アジア低出生力国における人口高齢化の展望と対策に関する国際比較研究では、出生促進策に加え、ジェンダー政策、年金制度、移民・外国人労働者政策について考察して論文化された他、韓国及び中国からの研究者を招聘して国際セミナーを開催し、成果の普及が図られた。また、中国社会科学院で行われたセミナーの成果が刊行され、研究報告が中国語訳されて収録された。
- ・エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析では、非感染性疾患等による疾病負担の増大及び高齢化社会といった政策決定者が直面する重要な課題が体系的に評価された。WHO 西太平洋地域の「Health Systems in Transition (HIT)」の枠組を活用し、近年の我が国の政策の変遷を考慮に入れた HIT レポートの改訂版の初稿が作成され、成果は7編の英文査読論文及び2つの国際学会発表として公表された。本成果は、2016年開催予定のG7サミットの保健アジェンダとして寄

与する予定。

・世界の保健人材政策研究では、多職間研究の成果が WHO の革新的教育ガイドラインに採用され、途上国で実践的に活用されるための研究活動が実施された。特にタンザニアにおいては、国際的に高く評価されている栄養研究の成果が同国保健省の政策に反映される予定。また、アジア太平洋保健人材連盟の年次大会を介して成果が発表された。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
40	74	52	10	186	41	1	0	7	64

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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。
効率性 の観点 から	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。
有効性 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

これまでの成果として、本事業の研究結果は、WHO 等が開催する国際会議や国連ミレニアム開発目標（MDGs）後に世界的に取り組むべき保健課題を選定する際の国際的な議論の場で我が国の対処方針等が研究結果を根拠として作成される等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライ

ン等に取り上げられている。

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	行政政策研究分野
研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房厚生科学課
関係部局	厚生労働省内部局

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	283,415	36	36
平成25年度 ^{※1}	282,836	36	36
平成26年度	299,530	45	45

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」では、カラーコンタクトレンズの規格適合性判定には、試験条件の厳密な設定が必要であること、試験機関間の差を十分考慮する必要があることを明らかにするとともに、色素の露出状況を判定可能な新たな解析法を提案等を行い、カラーコンタクトレンズの品質管理の徹底の観点から、事業者に対する行政指導等に成果を活用した。
- ・「いわゆる脱法ドラッグの迅速分析法に関する研究」では、危険ドラッグの効率的かつ効果的な監視指導・取締ができる。また、血清中の危険ドラッグ成分も効率的に分析できるようになり、今後、危険ドラッグの使用にかかる取締にも利用の可能性がある。
- ・「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する研究」では、平成28年4月からの改正感染症法の施行に先立ち、病原体検査の基準等を規定予定の省令及び通知作成の際に「病原体検査指針案」を活用する予定である他、感染症発生動向調査事業の交付要綱等の見直しに当たって、インフルエンザ等の基準検査数を参考とすることを予定している。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （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
4	46	8	2	28	5	0	0	5	12

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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 の観点 から	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 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

特になし。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」
研究事業名	未承認薬評価研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課
関係部局	健康局疾病対策課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	3,595,674	192	86
平成25年度※ ¹	4,411,432	113	73
平成26年度	106,000	1	1

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。平成24年度は創薬基盤推進研究事業、平成25年度は医療技術実用化総合研究事業にて支援。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要									
<ul style="list-style-type: none"> 平成26度は全体で8種類の薬剤を研究班から申請のあった施設へ送付した。 平成26年4月1日より平成26年12月31日までに、延べ87症例に173回薬剤を送付し、治療研究に充てられた。 									
(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （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
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

5. 研究成果の評価

必要性	本事業にて支援している研究は、薬害エイズ等により、HIVに感染
-----	---------------------------------

の観点から	した血友病患者を救済するために平成8年度に発足した研究であることから、本事業は行政的な観点から必要性は非常に高い。
効率性の観点から	ホームページにて薬剤の情報を患者と医療者双方へ迅速に提供をするとともに、最新の治療情報の提供や新たな導入薬の情報を提供し、また、製薬会社による臨床試験が困難な薬剤について、迅速に使用経験を収集して日本人特有の問題の有無を探る役割を果たしており、効率的である。
有効性の観点から	これまでに複数の薬剤の承認に際して、日本人における治療経験と有害事業の発生状況を提供しており、有効性は非常に高い。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策分野」
研究事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部研究企画課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	567,928	38	22
平成25年度 ^{※1}	704,460	40	21
平成26年度	119,705	25	13

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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、特に本研究事業においては母子保健関連の行政施策の推進に資する研究等を通じて、次世代を担う子どもの健全育成と、妊産褥婦等の健康の支援に資することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・市町村と都道府県が、乳幼児健診や関連した母子保健事業を実施するための標準的な事項を整理し、「標準的な乳幼児期の健康診査と保健指導に関する手引き「健やか親子21（第2次）」の達成に向けて～」を作成した。
- ・病児・病後児保育の社会的理解普及を目的として保護者支援ツール「はたらくパパ・ママ 知ってる？ 病児・病後保育～子どもの病気 あわてないガイド～」を作成した。
- ・モデル地区における、妊娠中から産後3ヶ月までのメンタルヘルスを中心とした縦断的データベースを構築した。これにより、今後の妊産褥婦のメンタルヘルス研究の基盤の一部が構築された。
- ・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であるコクラン共同計画の方法論にのっとった、コクラン系統的レビューの著者数及び出版数が増加した。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （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
1	0	48	30	42	12	0	0	4	5

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、乳幼児健診や保健指導等の母子保健事業を適切に実施し、我が国の母子保健の水準を高く保つためにも本事業は重要である。
効率性 の観点 から	本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等の事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。
有効性 の観点 から	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、小児慢性特定疾病対策や健やか親子 21 に関する研究成果等は研究会等において利用し、政策の検討に資する研究となっている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>成育疾患に関する支援や医療提供体制の整備や「子ども・子育て支援」に関する研究等を行い、また、産前・産後の妊産婦支援といった母子保健領域の新たなに認識された医学的・社会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。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	がん政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課
関係部局	特になし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 24 年度※ ¹	6,567,788 の内数	463 の内数	176 の内数
平成 25 年度※ ¹	6,171,920 の内数	398 の内数	151 の内数
平成 26 年度	358,271	168	27

（※ 1）平成 24～25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※ 2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本研究事業では、がんと診断された時からの緩和ケアの推進やがん登録、がんの予防・早期発見、がんの就労を含めた社会的な問題等を含めたがん対策に関するさまざまな課題を解決するための研究に取り組むことにより、以下のものを含む知見等が得られた。

- ・平成 26 年度にがん対策推進基本計画の評価指標を策定・調査し、調査結果を随時、「がん対策推進協議会」で報告して、がん対策推進基本計画中間評価のとりまとめに貢献した。
- ・平成 26 年度に、「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」について外部評価を実施し、評価結果を第 87 回厚生科学審議会科学技術部会で報告した。今後、同評価結果を基礎資料として、総合科学技術・イノベーション会議で事後評価が行われる予定である。

（2）論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 （件）	その他の論文 （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
32	632	137	24	742	330	15	4	3	72

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究事業においては、行政的・社会的な研究として、緩和ケアや情報提供に関する研究に代表される「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、がん診療情報の集積やがんの予防・早期発見分野のエビデンス-プラクティスギャップの解消に関する研究に代表される「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」等、がん対策を推進する上で必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。今後も「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 の観点 から	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おり、4（1）に記載したような成果が得られているところであるが、がん対策の推進に資する有用な研究成果を継続的に出していくため、行政的な研究に対する予算の増額が望まれる。
有効性 の観点 から	「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築」と、「がん対策の効果的な推進・普及」のための研究を推進し、上記4（1）に記載したような知見等が得られた。これらの研究成果を検討会で報告する等、がん対策の推進に寄与した。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」等の目標を達成するため、がん対策を推進してきたところであるが、国立がん研究センターがん対策情報センターの推計によると、がんの年齢調整死亡率の減少が鈍化してきており、目標達成が危ぶまれている。こうした状況を踏まえ、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、「がん研究10か年戦略」に基づいて、総合的かつ計画的に展開していくことが求められる。また、平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容を踏まえて、「充実したサバイバーシップを実現するための社会の構築をめざした研究」等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進する。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策 研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課
関係部局	医政局地域医療計画課・歯科保健課・健康局疾病対策課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	991,664の内数	157の内数	66の内数
平成25年度 ^{※1}	1,080,666の内数	216の内数	73の内数
平成26年度	308,103	45	25

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・健康日本21（第二次）を推進するために、全国の市町村に対して具体的な取り組み方法を記載した「健康日本21（第二次）実践マニュアル」を作成した。今後、研修会等を通して健康づくり運動の普及・啓発を推進することが期待される。
- ・冠動脈疾患の予測因子として、LDLコレステロール直接測定法は十分な正確度を示しえないことを明らかにした。また non HDL コレステロールは採血条件からの影響が少なく、冠動脈疾患予測能が LDL コレステロールと同等であることを明らかにした。今後特定健診の項目見直しや、ガイドラインへの活用も期待される。
- ・全国の主要な121地方自治体の禁煙対策と喫煙率を分析した結果、職場の禁煙化や勤務時間中の喫煙禁止等に取り組むことで喫煙率を短時間で大幅に低下させられることを明らかにした。今後の喫煙・受動喫煙防止対策に活用されることが期待される。

・高血圧について、約 3000 人のコホート研究により、独身者において高血圧有病率が高いことが明らかになった。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。

・COPD の地域連携の中で使用することを前提とした、災害時用のアクションプランを作成した。今後の策定する災害マニュアルへの貢献が期待される。

(2) 論文数などの業績 (平成 26 年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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
65	302	416	16	652	245	0	0	7	117

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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 の観点 から	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 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

・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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野)
主管部局(課室)	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	疾病対策課の単独運営

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} (単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成24年度 ^{※1}	743,429	97	44
平成25年度 ^{※1}	571,068	65	26
平成26年度	38,157	2	2

(※1)平成24~25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

(※2)予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要

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

以下に具体的な研究内容を挙げる。

- ・アレルギー疾患については、ガイドラインに準拠した治療を行うことで、多くの患者は日常生活には支障がない程度まで症状をコントロールすることが可能になっている。しかし、アレルギー疾患は有病率が高く、診療にあたる医師が多岐にわたるため、ガイドラインに即した標準治療が臨床現場になかなか普及せず、適切な治療が受けられずに症状が改善しないという訴えが少なくない。2カ年度の研究期間のうち平成25年度については全国の現状確認を行い、平成26年度で関係者への周知を行った。
- ・我が国の関節リウマチ診療ガイドラインは、2004年に出版されたものが最初にして最後であったが、平成23年から平成25年度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研究分野における成果を元に、昨年、専門医向けのガイドラインである「関節リウマチ診療ガイドライン 2014」を策定した。平成 26 年度は、一般医向けのガイドライン策定に着手している。リウマチについて、エビデンスに基づいた一般医向けの診療ガイドラインの作成し、これによって、我が国の治療の標準化を目指す。

(2) 論文数などの業績 (平成 26 年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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
186	519	161	23	1,242	297	0	1	2	10

5. 研究成果の評価

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

6. 改善すべき点、及び今後の課題

前述のように免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。長期的な観点では、免疫アレルギー

一 疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。これらの研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。免疫アレルギー疾患等政策研究事業においてはまずは各疾患の現状（患者数、医療機関の受診状況、自己管理法等）を把握するための大規模疫学調査が必要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)
主管部局(課室)	厚生労働省 健康局疾病対策課 移植医療対策推進室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} (単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成24年度 ^{※1}	743,429	97	44
平成25年度 ^{※1}	571,068	65	26
平成26年度	45,498	7	7

(※1)平成24~25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

(※2)予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

造血幹細胞移植や臓器移植といった移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法であり、さらにその一方で第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあるという特殊な医療である。そのため本研究事業は患者・ドナー双方の立場からみた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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要

1. 造血幹細胞移植領域

- 造血幹細胞移植ドナーの安全性確保とQOL向上を目指した研究において、コーディネート期間短縮のため進めている施策の一つである非血縁者間末梢血幹細胞移植の推進について、40例の非血縁者間末梢血幹細胞採取ドナーに対してアンケート調査を行うとともに副作用・合併症発現プロフィールを作成し検討。非血縁者間末梢血幹細胞採取の全行程について現在のところ重篤な有害事象がないことを確認。策定したドナー適格基準や採取マニュアルが適切であったことを証明できた。今後、非血縁者間末梢血幹細胞移植の推進のため、現在あるドナー制限の緩和について、厚生労働科学審議会 造血幹細胞移植委員会にて検討していく予定である。
- ドナー安全情報の収集・解析・現場への情報発信に関する研究で、血縁者間造血幹細胞移植ドナーの幹細胞提供に関する安全性の質の向上のため、2014年1月から11月までに1029例の観察研究に登録された血縁ドナーについて検討を

行い副作用・合併症発現プロファイルを作成した。観察期間中 11 例の重篤と思われる有害事象もみられ、今後も引き続き血縁ドナーについても安全性に注視していく必要があることが分かった。また、新規薬剤であるバイシミラー G-CSF 製剤の前向き観察研究を含めた安全性確認を実施する観察研究も開始。現在 15 例の登録がありデータ集積中であるが、現在のところ大きな有害事象はみられていない。

- ・ 造血幹細胞の最適化に関する研究では、特にドナーから採取した骨髄細胞数・末梢血幹細胞数測定についての標準化を目指し調査を開始。検査室間の差の問題を指摘することができた。これに対して今後も検討を重ねていく方針である。また、臍帯血バンクにおいては自発的に多施設評価試験を行っており検査室の標準化が進みつつある状況であることが分かった。
- ・ アジア各国のドナー安全情報の国際的な収集解析を目指し、世界造血細胞移植ネットワーク (WBMT) とも共同し、アジア太平洋造血細胞移植学会 (APBMT) に所属する各国に対してアンケート調査を計画し実施した。引き続きデータ収集中であるが、ドナーの安全性評価システムは各臓器の専門家がドナーを評価するのに非常に有用なことを明らかとすることができ、詳細な検討結果を広く周知するために論文を投稿中である。

2. 臓器移植領域

- ・ 適切な臓器提供を可能とする院内体制整備とスタッフの教育研修プログラムの開発に関する研究においては、平成 22 年に世界保健機構 (WHO) が臓器移植に関する指導指針」を改定したことを受け、我が国での対策を作成するために施行した研究であるが、クオリティ・マネジメント (QM) 研修セミナーの開催やドナーアクションプログラム (DAP) 導入セミナーの開催および参加者からのアンケート調査を実施し教育成果の確認と今後の課題を確認した。今後はこれらで得られた知見をもとに総合的な評価を行い、より教育効果の高く長期的な視点に立ったプログラムの開発を目指していく。
- ・ 改正臓器移植法が施行され、本人の脳死下臓器提供に対する意思が不明であっても、事前に拒否の意思がない場合、家族の承諾によって脳死か臓器提供が可能となった。しかしこれについては悲嘆に暮れる家族に対して本人の意思が不明である、という面も含め家族への円滑な選択肢提示が必要であり、さらにそのための家族と医療スタッフの信頼構築プロセスが必要である。そのため、本研究では「救急医療における脳死患者の対応セミナー」や「小児脳死判定セミナー」などでのグループワークなどを活用し、現在の問題点と課題を明らかにしつつ、参加者の意識を高めることにつなげることができた。
- ・ 脳死下臓器提供の社会的基盤構築のために現状の把握のため法律施行後 2015 年 1 月末時点の本邦で脳死下臓器提供が行われた 308 例を対象として、提供数の推移や人口 10 万人当たりの提供数をもとにした地域別解析、原疾患との関

係について解析を行った。原疾患別の提供数も各地域によって特徴がみられていることが分かり、それぞれの地域の特徴にあわせた家族への選択肢提示が必要であることが分かった。

- ・ コーディネーターの視点からみた選択肢提示の諸問題に関する研究では、45名のドナーコーディネーターに対してまずアンケート調査を行い、選択肢提示の際の家族の反応やその際にコーディネーターが困難に感じたことなどを、平成25年度厚生科学研究事業「改正法後の脳死下臓器提供におけるコーディネーターに関する研究」で実施した脳死ドナー家族の調査結果も参考にし、収集・解析を行った。様々な課題が明らかとなりさらにその結果もふまえ、ドナー家族へのインタビュー調査へと進めさらに課題を詳細に明らかなるものとするための研究へと進めた。今後はさらに複数例のドナー家族へのパイロットインタビュー調査を行い課題の抽出と解決策の作成につなげていく予定である。
- ・ 組織の適切な供給体制構築のための基盤兼構築に向けた研究では、法整備も整いつつある臓器移植に比べ決してニーズは低くはないものの、関連の法整備が無いため限定された施設のみ先進医療として取り扱われている組織移植について、国民・医療施設への啓発をテーマにした研究を開始した。まずは各種アンケート調査を行い、一般市民の組織移植の認知率は25%であることなどの様々な結果を得た。これらをさらに解析し課題の抽出と解決策の構築に向けて検討を進めていく予定である。
- ・ また、組織移植について臓器・組織双方のコーディネーターによる情報共有体制の構築や、組織バンク遠隔地からの供給体制の構築をテーマにした研究を開始しているが、これらの体制を構築し運用へつなげていくことを目指し今後も研究を継続していく予定である。

(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>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、平成26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、複雑で難易度の高い医</p>
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	療であるとともに、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要性がある、という観点からも、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。
効率性の観点から	本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないため、全国の各移植医療関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなども共同することにより、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されていることが評価され、今後も期待される部分である。
有効性の観点から	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、造血幹細胞ドナー安全性確保のためのマニュアル・ガイドライン作成、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である。現在、造血幹細胞移植ドナーの安全性のみでなくQOLも含めた研究や適切な臓器提供を可能とする院内体制整備やスタッフの教育研修プログラムの開発研究、脳死臓器提供のあり方に関する研究なども継続されており、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドライン作成や改正などの研究成果が得られると期待できる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も大きな課題となる部分である。そのため造血幹細胞移植に係る患者・ドナーの一元的登録システムや、臓器あっせん機関によるドナーコーディネート過程の分析結果などについて引き続き研究を進める必要がある。さらに、これまでの本事業による研究成果を活用し、日本人の特性に着目した標準的な造血幹細胞移植の開発や、造血幹細胞移植ドナーのさらなる安全性の確保、臓器提供施設の負担軽減策の検討や脳死家族への選択肢提示の適切なあり方の検討なども進めていく。

これらに加えドナーの善意を最大限尊重する観点からも、通常の医療以上に良好な治療成績を追及することも重要であり、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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	8,056,079	295	177
平成25年度 ^{※1}	10,050,000	272	178
平成26年度	1,771,933	196	93

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、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ことを目的とする。

具体的には、診療ガイドラインの策定等を通じた難病医療の均てん化対策、患者の疫学調査に基づいた実態把握を行って、科学的根拠を集積・分析することによる新たな疾患概念の確立、難病患者について、疫学データの継続的な収集・分析、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を疾患横断的に行い難病患者のQOL向上のための政策に活用しうる知見の収集、難病患者への支援体制に関する研究や難病医療提供体制のあり方の検討、難病患者データ登録システムの開発に関する研究を実施することを目的としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本事業における、平成26年度の主な成果は以下の通りである。

・「神経変性疾患領域における基盤的調査研究」においては、筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病といった、神経変性疾患のうち15疾患を対象とし、実態・疫学調査を行い、診断基準や重症度分類の作成・改訂、診療ガイドラインの改訂・作成についての検討を行っている。平成26年度には、進行性核上性麻痺、ハンチントン病、前頭側頭葉変性症等の診断基準の作成、筋萎縮性側索硬化症、原発性側

索硬化症、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、パーキンソン病、ハンチントン病、神経有棘赤血球症、前頭側頭葉変性症等において、重症度分類の作成が行われ、指定難病の検討における資料となった。

・「国際標準に立脚した奇形症候群領域の診療指針に関する学際的・網羅的検討」においては、コステロ症候群、ルビンシュタイン・テイビ症候群、アンジェルマン症候群等の先天異常症候群のうち 37 疾病について、日本小児遺伝学会や日本先手異常学会と連携のもと、平成 26 年度末までに診断基準を作成し、それらのうち 4 疾病が平成 27 年 1 月 1 日からの指定難病の診断基準として用いられている。

・「脊柱靱帯骨化症に関する調査研究」においては、後縦靱帯骨化症、黄色靱帯骨化症、びまん性特発性骨増殖症、進行性骨化性線維異形成症の診断基準や重症度分類、診療ガイドラインの作成・改訂を目標として、多施設研究を中心に臨床研究を行っている。特に後縦靱帯骨化症に関しては、手術における神経合併症のリスクが高く、これらの回避のために術中脊髄機能モニタリングは有用とされており、平成 26 年度は 1636 例の症例を解析し、感度・特異度ともに 90%を超えるモニタリングのアラームポイントの設定が行われた。また、骨化占拠率が 50%を超える頸椎後縦靱帯骨化症に対する手術療法の選択に際して、アライメント後彎例においては、前方除圧固定術が優れている一方で、合併症発生率は後方除圧固定術で優れているとの結果が示され、今後の診療ガイドラインの改訂に資する成果が得られた。

・「スモンに関する調査研究」においては、全国でスモン患者に対する健診を毎年行っている。平成 26 年度は 645 名に対して行い、99%の患者において何らかの身体的随伴症状があり、身体的異常の早期発見から早期治療につなげることが出来た。更に患者や患者家族に対して療養上の留意点等をまとめた資料を配付した。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
164	827	390	126	906	430	55	13	30	181

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	難病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、難病のガイドラインの策定や、まだ疾患概念が確立していない疾病については、診断基準の確立を目指す研究を推進する必要がある。なお、医療費助成の対象疾病としての「指定難病」の要件に、客観的診断基準がある疾病との項目があり、それらの検討のためにも本事業の研究
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	は必要である。
効率性の観点から	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、推進されており、各研究者が連携を取りながら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。
有効性の観点から	臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。具体的には、診療ガイドラインや診断基準の策定が行われており、医療の均てん化にも資する研究事業となっている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

対象となる疾病が非常に多いため、事業全体で疾病の重複がないことを確認、また各個別研究班においては、可能な限り領域毎に複数疾病を同時に対象とする事を推奨する必要がある。また、本事業の成果をもとに難病法における医療費助成疾病「指定難病」の検討が行われるため、引き続き疾患概念の確立を目指した研究を推進する。本事業で行われる難病の疫学調査や診療ガイドライン作成と難治性疾患実用化研究事業で行われる病因・病態解明研究、治療法開発研究は、密接に関わるものであることより、両者の連携を推進する必要がある。更に平成27年1月1日より難病法が施行されたことを受け、同法律において国が推進すべき事項のひとつである難病の患者に対する調査および研究に関して、本事業において推進する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野分野」
研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	112,677	7	7
平成25年度 ^{※1}	112,677	7	7
平成26年度	44,200	1	1

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業では、疾患名ではなく、慢性の痛みといった症状に着目し、職種横断的、診療科横断的に多方面から以下のような課題に取り組む必要がある。疫学調査による慢性の痛み悩まされている患者および診療体制の問題点を抽出し、日本における痛みに対する診療システムの構築、医療従事者および患者に対する教育システムの構築等を推進する。集学的多職種カンファレンスによる分析と多角的な治療の検討、集学的痛み治療チームによる多角的治療アプローチの治療効果を評価する。痛みセンターが必要とされる患者の基準の作成等を行い、日本における痛みセンターのあるべき姿を提案することを目標としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

・「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的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、その有用性を研究していくことを目的としている。平成26年度は、全国18施設で痛みセンターとしての取組みを行い、従来の治療で改善が得られなかった患者群においても、集学的な治療により痛みの改善、痛み関連行動の改善、満足度が改善することが明らかになった。また、この診療システムの費用対効果について QALY（質調整生存

年)を用いて定量的に評価すると、重症化した群に対する集学的介入は、薬物療法よりも効果的であることが確認された。

(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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	44	48	3	54	11	0	0	0	8

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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 の観点 から	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 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

欧米諸国では慢性痛に対する集学的(学術的)痛みセンターが構築され、生物・心理・社会モデルに基づいた医療が行われてきている。そういった取組みも参考にしつつ、本研究事業では、慢性の難治性疼痛に対して、多方面から課題に取り組み、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の推進が必要となる。痛みセンターの増加や受診者数の増加に伴い、処理するデータ量が増大しており、データ集計や処理に十分な体制とし、我が国の実態に即した痛みに対する医療提供体制を掲示することが重要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省老健局総務課
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	565,131	95	25
平成25年度 ^{※1}	417,586	93	23
平成26年度	115,511	10	10

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・介護予防事業の保険者の地域間比較ベンチマークによる地域診断システムを構築し、自治体の第6期介護保険事業計画の策定に向けて地域診断書を作成した。
- ・軽度の認知機能低下(Mild cognitive impairment)の高齢者(308名)に、運動プログラム(10か月間、週1回、90分間)を実施し、記憶、全般的認知機能、言語機能に有意な効果が確認された。(P<0.01)
- ・在宅療養中の要介護高齢者(1,142名)の縦断調査(1年間)で、栄養障害は死亡、入院、介護施設入所との関連が確認された。
- ・加齢による運動器への影響をもたらすサルコペニアについて、予備軍を含めて有症率や危険因子の同定等の疫学的調査を実施するとともに、サルコペニア危険度の簡易評価法等を普及した。
- ・全国の介護保険の保険者(1,571)の介護予防事業の情報を収集し解析した結果、通所型と訪問型介護予防事業の平均利用率が高いほど、新規要介護認定率が低いことが判明し、軽度要介護認定率の発生を抑制する効果が示唆された。
- ・専門職種向けの在宅療養(在宅医療、介護)に関する教育カリキュラムと教材

を作成し、試行的に運用して効果を確認した。

・15自治体の介護関連の情報（基本チェックリストによるアセスメント結果、介護認定情報、介護給付情報等）、国民健康保険レセプト等を個人ベースでデータベース化し、日常生活圏域別に介護保険と医療保険の給付状況の可視化等を行い、これらの成果は内閣府医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会ワーキンググループに提出された。

（２）論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （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	82	80	6	152	39	0	0	0	6

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題である。医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。</p> <p>一方で、介護給付費は年々増加し、今後も引き続き増加していくことが見込まれている。医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして高齢者に適切に介護サービスを提供するためには、効率的な介護サービスの提供を図る必要がある。</p>
効率性 の観点 から	<p>要介護度の重度化防止や介護予防が推進されること、介護サービスの適正化が推進されることで、介護給付費の適正化等に寄与し、介護保険制度の効率性の確保や持続可能性の向上に寄与する。</p>
有効性 の観点 から	<p>高齢者に効果的に介護サービスが提供されるようになるとともに、効率的で持続可能性のある介護保険制度の運営に資する。また、成果が広く活用されることにより、高齢者の保健医療水準が向上する。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	認知症対策政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省老健局総務課
関係部局	厚生労働省老健局高齢者支援課 認知症・虐待防止対策推進室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	302,364	46	17
平成25年度 ^{※1}	503,177	49	18
平成26年度	145,590	49	8

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

平成26年度については、認知症の対策においては、医療分野、福祉分野の効率的な連携による総合的な施策が求められ、また「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点から施策形成に必要とされる研究を推進。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

「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」から、次回受診の予約票に手帳を携帯する文書を印刷する、受診日前日に携帯を促す電話をかける、といったパスの携帯率の維持について、ノウハウを蓄積することができた。今後の連携パスの全国的な普及においてこの成果を活用する予定である。「病・診・介護の連携による認知症ケアネットワーク構築に関する研究」から、双方向型情報交換シート、在宅向け認知症対応マニュアルを作成した。今後全国的な検討のもとになることを予定している。「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、認知症患者の実態調査により、搬送された認知症患者の半数がレビー小体型認知症であったことや、入院患者の30%に認知機能障害を合併、担当医の覚知率は22%だったことが明らかになった他、医療従事者の負担軽減に資する認知症ケアの支援に資するよう脆弱性スクリーニングツールであるVES-13日本語版の開発、行動科学に基づく認知症対応力向上を目指した研修プロ

グラムの作成がなされた。引き続きその有効性を検証しつつ、今後の普及についても予定している。「認知症の介護・医療地域体制の実態・課題の可視化と系統的把握方法の研究開発」からは、介護費用関連因子として、女性、施設サービスの利用、高い要介護度、高齢といった因子が明らかになった。今後の介護施策に活用を予定している。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
38	51	44	0	98	27	0	0	0	10

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	認知症は、平成 24 年現在で 460 万人を越え、平成 37 年には 700 万人を超えると予想され、健康長寿社会を目指す我が国にとって、介護が必要になる理由の第二位となっており、国家的に解決が必要とされる社会的課題であり、その解決に向けた本研究事業は行政的に極めて必要とされる事業である。認知症の現状について、その実態を正確に把握することは今後の施策決定において重要であり、患者の実態調査の必要性は高い。対策においては、医療・介護の連携が重要であり、そのためのツール等はその必要性が高い。
効率性 の観点 から	いずれの研究も、年度内に計画された内容の実施がなされており、また上記のような成果が得られていることから、研究の手段やアプローチは妥当なものと考えられる。
有効性 の観点 から	認知症地域連携パスの普及に資する成果、医療・介護者間での双方向型情報交換シート、在宅向け認知症対応マニュアル、認知症ケアの支援に資するよう脆弱性スクリーニングツール、行動科学に基づく認知症対応力向上を目指した研修プログラム等が作成されたことは、認知症施策の推進において、ご本人・ご家族、介護者の負担の軽減やより生活の実現に寄与するものであり、この点で、本研究事業の成果は有効な貢献となるものと考えられる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

超高齢化の進行に伴って認知症者数は今後も増加を続け、認知症対策は、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら有効な予防法が無く早期診断も困難であり、治療・ケア手法も十分に確立・標準化がされていない等、課題が山積していると同時に、認知症の行方不明者、徘徊、関連した列車事故等の問題は社会的な

関心を集めている。また、今後世界中で高齢化が進行することもあり、認知症への対策は国際的にも優先すべき課題となっている。平成 28 年度においては、「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」の策定を受け、社会的・政策的な観点に立って、①認知症の実態把握、②認知症の病態解明、③予防法、療法等の推進、④社会的な問題の解決、⑤介護者等の負担軽減に向けた取組の推進が望まれる。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課
関係部局	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	1,743,111	266	124
平成25年度 ^{※1}	1,496,767	210	111
平成26年度	473,472	92	53

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

1. 身体・知的等障害分野

- ・高齢知的・発達障害者のニーズ把握と支援マニュアルの作成
- ・難病患者の福祉サービス利用による就労支援の方策として、在宅における就労移行支援事業ハンドブックを作成
- ・障害者虐待の防止策および養護者への支援策に関する事例集の作成
- ・医療・教育・福祉の連携による行動障害のある者に対する支援策として、大学研究者等がテレビ電話を活用した遠隔スーパービジョンの実用化

2. 感覚器障害分野

- ・聴覚障害者向けの災害時要援護者支援情報機器システムを開発

3. 精神障害分野

- ・精神疾患の「重度かつ慢性」の暫定基準案の定義の策定
- ・自殺予防総合対策センターと東京都観察医務院の連携による中長期的な自殺の

要因分析の体制整備及び実践的な自殺予防の介入方法の開発 ・うつ病に対する認知行動療法の現状及び効果的な普及啓発の手法の開発									
(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （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
254	537	382	38	1,120	296	11	7	9	1,110

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢知的・発達障害者のニーズ把握と支援マニュアルの作成では、特に高齢知的障害者支援の健康上の特性が把握され、今後の介護予防が期待される。 ・難病患者の福祉サービス利用による就労支援の方策では、在宅における就労移行支援事業ハンドブックが作成され、就労促進に貢献するものである。 ・障害者虐待の防止策および養護者への支援策に関する事例集の作成では、障害者虐待の実態が把握され、今後の虐待防止策の検討に資するものである。 <p><u>2. 精神障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・精神疾患の「重度かつ慢性」の暫定基準案の定義の成果は、精神医療の質の向上、精神科病院における医療の質の均てん化などに貢献するものであり、行政的意義が大きい。 ・自殺予防の介入方法の成果は、自殺者の減少に貢献するものであり、行政的意義が大きい。
効率性 の観点 から	<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各研究課題の進捗管理を厳密におこなったため、研究が効率的に遂行された。 <p><u>2. 精神障害分野</u></p> <p>研究事業の推進にあたっては、行政職員が研究班に参加するなどして、コミュニケーションをとりながら研究が実施され、研究事業の目的が効率的に達成されるよう図った。</p>
有効性 の観点 から	<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療・教育・福祉の連携による行動障害のある者に対する支援策では、テレビ電話を活用した遠隔スーパービジョンの実用化に道を開いた。

	<p><u>2. 感覚器障害分野</u></p> <p>聴覚障害者向けの災害時要援護者支援情報機器システムは、災害時の各種公共施設における聴覚障害者向けの支援情報機器として活用できる可能性がある。</p> <p><u>3. 精神障害分野</u></p> <p>うつ病に対する認知行動療法の現状及び効果的な普及啓発の手法の研究は目標をおおむね達成しており、今後の認知行動療法の研修と評価システムの構築に活用されることが期待される。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <p>高齢知的・発達障害者のニーズ把握と支援マニュアルの作成では、高齢発達障害者の実態を長期的に把握することが課題である。難病患者の福祉サービス利用による就労支援の方策では、難病患者受入のための事業者向け支援マニュアル作成について取り組む必要がある。医療・教育・福祉の連携による行動障害のある者に対する支援策では、実際に地域における連携の普及と遠隔スーパーバイズの実用化が課題である。</p> <p><u>2. 精神障害分野</u></p> <p>入院中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現が喫緊の課題となっており、また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、自殺対策および心の健康づくり等を推進することが重要であるため、さらなる強化・充実が必要である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局結核感染症課
関係部局	厚生労働省健康局結核感染症課単独事業

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	2,017,130	109	71
平成25年度 ^{※1}	2,135,877	131	81
平成26年度	319,310	36	20

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行い、その時々感染症に関する行政課題を解決することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

（1）新興・再興感染症の全般的対策の推進

○ 感染症法に基づき、感染症に対する有効かつ的確な対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止することを目的として、平成11年から感染症サーベイランス事業を行っている。感染症の全般的対策に資する情報を得るための基盤としてサーベイランスシステムは重要であるところ、その改善や集められたデータの活用促進について検討した。

（2）個別の感染症対策の推進

○ 感染症法に基づいて、特に総合的な対策を行う必要がある感染症については特定感染症予防指針を策定しているところ、これに基づく感染症対策の推進に資する研究を行った。その成果は、今後の指針の改正に役立てる予定であ

る。

○ 海外からの侵入が危惧される感染症に対して適切な防疫体制をあらかじめ構築する必要があるところ、鳥インフルエンザ等の新興感染症に対する全国の地方衛生研究所での診断検査の精度管理を行うなど、検査体制を評価した。この成果をもとに検査体制を向上させる。

(3) 予防接種施策の推進

○ 平成 26 年 4 月に予防接種基本計画が策定され、優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチンが公表された。これに伴い、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を実施し、予防接種政策の促進を図る。

○ さらに、既存のワクチンや新たなワクチンに関して、分析疫学研究等により、その有効性・安全性等を評価した。成果は、今後の予防接種に関する政策の立案に役立てる。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
152	410	234	9	1,114	162	8	6	8	69

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>本研究事業は、個別の研究課題の成果を通じて、我が国の総合的な感染症対策に寄与しており、全体的評価は高い。例えば、感染症サーベイランスは、我が国の感染症対策を行う上で、発生動向の迅速な把握や対策の有効性の評価に非常に重要である。感染症サーベイランスに関する研究は、国民の生命を守る上で重要であり、その改善や集められたデータの利用促進に資する研究は継続的に行う必要がある。</p> <p>また、平成 26 年 4 月に策定された予防接種基本計画に基づく優先度の高いワクチンについて費用対効果に関する検討を行うことや、既存のワクチンについての有効性・安全性等を評価することは、予防接種施策の推進に資するものとして大変必要性が高く有効な研究である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本研究事業は、数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としており、研究の目標や計画についても、行政課題を解決するために最も効率が良いように設計してある。これらのことから、本研究事業は効率性が高いと評価出来る。</p>

有効性の観点から	<p>本研究事業は、数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としている。また、研究者の能力や研究の進捗についても、評価委員会で厳正な審査を行っており、全体として良い評価が得られている。これらのことから、有効性の高い研究が行われており、社会的な貢献が大きいものと評価出来る。</p>
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>本研究事業では、その目的を達成するために、現行の感染症対策を評価し改善すべき課題を抽出する研究、感染症サーベイランス体制の維持やさらなる充実のための研究、特定感染症予防指針の改正を行うための基礎となる研究、国内で経験することの少ない感染症に対する診療の質の向上やその標準化に資する研究、予防接種に関する政策決定を行うための基礎となるデータを得る研究等の、国民の健康を守るために重要な研究を行っており、今後とも継続していくべきである。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	エイズ対策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課 ※H27年度中、組織再編により厚生労働省健康局疾病対策課より同結核感染症課となる予定
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	1,252,903	61	33
平成25年度※ ¹	1,328,338	59	36
平成26年度	66,943	25	19

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・HIV感染妊婦及び出生児の全国調査を実施した。これらの調査から得られた知見を今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に用いる予定である。
- ・HIV感染被害者への聞き取り調査を実施した。HIV感染被害者の医療ニーズを明らかにし、引き続き適宜対応を進める。
- ・「抗HIV治療ガイドライン（2014年3月）」を作成し、ウェブ上で公開した。本ガイドラインにより日本のエイズ医療の標準化を図る。
- ・「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）」を作成し、ウェブ上で公開した。本ガイドラインにより、透析時のHIV感染症を含む感染予防の標準化を図る。
- ・「ポジティブなSEX LIFEハンドブック」を作成し、ウェブ上で公開した。本ハンドブックによりHIV陽性者支援を図る。

- ・各研究課題の進捗状況について、複数名の有識者出席の上でヒアリング会及び成果発表会が開催され、各研究課題間での情報共有や研究の効率化を図った。
- ・その他、研究成果を学会や学術論文にて公表した。これらの成果を、今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に用いる予定である。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
180	613	234	60	1,702	388	3	1	11	177

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	現在の日本のエイズ対策の拠り所となっているのは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づいて策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」である。5年を目途に改正が行われ、その改正に資する科学的根拠を与える本研究事業の成果は、日本のエイズ対策を展開する上で必要であり、政策立案・実施に貢献するものである。また、血液製剤による HIV 感染被害者（HIV 訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえた取組が行われることは重要であり、HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への医学的・行政的対応を適切に行うための調査研究等の成果は必要性が高いものである。
効率性 の観点 から	研究班でのヒアリング会、成果発表会の開催に加え、評価委員会での第三者からの評価により、研究計画の適正化が行われるとともに、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 の観点 から	本研究事業により、予防指針改正のための基礎データの蓄積、HIV 感染被害者の実態調査及びニーズの把握、世界初の革新的医薬品開発等、各種の行政課題への対応に資する研究成果を得た。また、日本のエイズ医療の標準化や質の向上、陽性者支援の充実化、若手研究者の育成にも貢献した。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

- ・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、今後も引き続き取り組みを行う。
- ・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本事業で進めていく。
- ・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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	Ⅲ 疾病・障害対策研究分野
研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	270,000	8	8
平成25年度 ^{※1}	270,000	8	8
平成26年度	271,571	12	9

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・2011年患者調査結果に加えて、2008～2010年の60～80万人規模のレセプト解析を行い、2011年時点の本邦におけるHBV、HCVキャリア数は210～275万人（HBV 109～124万人、HCV 101～151万人）と推定した。その成果については、第12回、第13回肝炎対策推進協議会で資料として用いられた。
- ・全国の自治体で実施されている肝炎ウイルス検査の情報を網羅したウェブサイトを作成後、さらに充実させ、肝炎情報センターにリンクしたことで、肝炎ウイルス検査体制整備と受診勧奨の推進及び正しい知識の普及啓発を目指す。
- ・小児期におけるB型肝炎水平感染の実態、HBワクチン接種後のHBs抗体陽転率とHBs抗体持続期間、遺伝子型の異なるB型肝炎ウイルスに対するHBワクチンの効果について検討を行った。得られた知見は、第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で資料として用いられ、B型肝炎ワクチン定期接種化の方針が了承された。
- ・就労に関する相談の実態収集と産業医による就業上の措置等の好事例の収集を継続し、感染症対策特別促進事業における「肝炎患者の就労に関する総合支援

モデル事業の実施」の充実に貢献した。

- ・肝炎対策推進協議会の委員を研究協力者として迎え、肝疾患患者の相談支援システムのプロトタイプを構築した。今後、本システムを肝疾患診療連携拠点病院や専門医療機関に配布し、肝疾患患者のQOL向上を目指す。
- ・レセプト等の大規模医療情報データベースを活用したB型肝炎再活性化対策の費用対効果に関する予備的検討、C型肝炎新規導入薬剤の経済分析に関する情報収集と初期分析に着手した。生産性損失については欠勤のみならず出勤中の生産低下の推定も行った。これらの成果について、肝炎対策に関する医療経済学的根拠の提供を行う。
- ・肝炎ウイルス陽性者フォローアップ導入マニュアルを更新し、より実用的で使いやすいものとした。幾つかのモデル自治体での運用を開始した。また、肝炎ウイルス陽性者が受療に進むためには重大性・必要性・緊急性のキーワードが必要であることを明らかにし、これらを想起させる情報提供を開始した。さらに電子カルテシステムのアラートシステムを利用した受診勧奨について全国展開を目指している。これらの進捗状況や成果については、第12回、第13回肝炎対策推進協議会で資料として用いられ、参考人として発表も行った。

(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
4	11	3	0	13	7	0	0	1	8

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	平成22年1月に肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行され、同法において策定することとなっている肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示された。これを受け、研究事業については平成24年を初年度とする「肝炎研究10カ年戦略」に基づいて基礎、臨床、疫学、行政研究を推進してきたところである。これらの成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。
効率性 の観点 から	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。効率的な目標・達成管理、費用構造や費用対効果、及び研究開発の手段やアプローチがなされている。
有効性 の観点	肝炎対策を総合的に推進するための医療体制・社会基盤整備に有効な研究が行われており、研究成果は肝炎情報センター主催の研修会等で報

から	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おり、健康の保持、増進のために国民に還元されている。
----	-----------------------------------------------------------------

6. 改善すべき点、及び今後の課題

我が国は世界に先駆けて HCV の輸血時スクリーニングを導入し、日赤における血液スクリーニングの精緻さは世界に誇るものである。しかし、本邦において依然多くの肝炎ウイルスキャリアが存在し、その対応が重要である。肝炎ウイルス検査体制の整備や受診勧奨を行っているものの、受検率やウイルス陽性者のフォローアップは十分とはいえず、この点については、今後も引き続き改善にむけて取り組んでいく必要がある、世界の先鞭をきるモデルを示さなければならない。肝炎対策の推進に関する基本的な指針及び肝炎研究 10 力年戦略の中間評価・検討・見直しをそれぞれ平成 27 年度、28 年度に迎え、また、画期的な C 型肝炎治療薬の登場等により、肝炎等を取り巻く環境は新たな局面を迎えている。今後は、これらの結果をふまえて、これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する研究事業を推進していく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局総務課
関係部局	厚生労働省医政局内各課室と調整しつつ運営

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	453,209	134	64
平成25年度 ^{※1}	559,376	111	54
平成26年度	392,175	69	52

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

少子高齢化の進展等時代が変化する中、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することで、地域医療構想の策定、地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・入院患者の患者特性について、診療情報データを用いて、傷病名及び行われた医療行為に着目した分析を行った。その結果を用いて、2025年における機能別病床数の推計に資するデータセットの試案を作成した。
- ・遠隔医療に関する調査・研究成果を基に、厚生労働省にて遠隔医療に関するモデルケースをまとめた事例集を作成し、学会を通じて周知した。今後も、国庫補助事業である遠隔医療従事者研修において活用していく予定。
- ・処方箋を電子化した場合のシステムフロー図を作成し、電子処方箋のガイドライン（案）に反映した。今後、医療情報ネットワーク基盤検討会において検討を行い、平成27年度中にガイドラインを取りまとめる予定。
- ・これまでに行われてきた医療事故の調査や再発防止に関する関連事業の知見を整理し、医療界・患者団体・法曹界の有識者による学術的な検討を行った結果を、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」において、医療事故調査制度の運用における検討資料として活用した。

- ・ 諸外国の医療事故調査制度における透明性・適正性確保の制度的担保の状況調査などの結果を、平成 27 年 10 月から施行される医療事故調査制度の見直しにおいて検討資料として活用する予定である。
- ・ 首都直下型地震における医療機関の被災状況の分析、機能喪失ベッド数の概算及び、DMAT の必要数の算出を行った。また、災害発生時に被災地へ派遣される様々な医療チームを被災地内において適切に配分する災害医療コーディネート体制を構築するためのガイドラインの策定がなされた。
- ・ 被災地における慢性心不全患者に対する医療情報通信技術を活用した健康管理及び地域の薬剤師等を活用した新しい在宅医療体制の構築、災害時に保健師が使用できる「大災害と親子の心のケア保健活動ロードマップ」の作成、被災地を含む全国で在宅医療を困難にしている実態の解明及び解決手段の提示等を行う在宅医療構築普及マニュアル案のとりまとめ等を行った。
- ・ 診療放射線技師及び臨床検査技師の業務範囲の拡大にあわせて、養成課程における教育内容の見直しと追加研修の内容をとりまとめ、関係省令の改正等を行った。
- ・ 臨床研修における到達目標及び評価の在り方の見直しに向けた検討の基礎資料として調査や関係データの収集・分析を行い、厚生労働省のワーキンググループにおける検討に活用した。
- ・ 社会保障制度改革を踏まえた看護実践能力向上のための看護基礎教育における効果的な実習の枠組みについて示し、この成果を看護基礎教育に関する検討会における基礎資料として活用する予定である。
- ・ ICT 教育・研修に関する調査や文献検討等を踏まえ、就労継続支援型の看護師の特定行為研修の実施にあたっての手引き（一次案）等を作成した。
- ・ 好事例や大規模調査などから、中小規模病院の看護管理者の人材育成能力支援のためのモデルとして 3 類型を提案した。今後、モデルの訪問支援試行を行い、中小規模病院の看護管理者の人材育成能力支援の仕組みを精錬させていく。
- ・ 歯科疾患実態調査を効率的に実施するための課題及び提言を示した。また、この成果は平成 28 年度に予定されている歯科疾患実態調査の実施において参考とする予定である。
- ・ 医療機関において広く普及している輸液ポンプ・シリンジポンプ、医用テレメータを優先的に保守点検が必要である医療機器として、輸液ポンプの機種によらない基本的な構造・原理・安全に係る基礎知識、学会・関係団体が公開している指針・ガイドラインの共通項目・相違点等の検討を開始した。それらの保守管理状況等に係る調査を行うと共に、教育用教材を提供するためのウェブサイトの作成・公開を行った。

（２）論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
44	70	95	103	164	37	0	0	5	33

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>少子高齢化の進展に伴い社会的環境が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、様々な医療行政の推進にあたっての課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、地域で継続して生活を送れるようにする体制を構築する必要がある。</p> <p>本研究事業の成果については、病床の機能分化や医療安全などの緊急で取り組むべき課題について、基準の作成や検討会の基礎資料の準備に活用されるなど、効果的な成果を上げた。</p>
効率性 の観点 から	<p>本事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。本年度においても、病床機能分化の参考となる基準の策定や在宅医療構築普及マニュアル案のとりまとめなど、重要な政策課題について効率的に課題解決に資する成果を上げている。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業における研究成果は、遠隔医療など ICT の推進や、臨床研修や看護教育など医療人材の育成のための資料として直接的に活用される。また、より行政施策との関連が深い研究課題については、指定型として実施することにより、成果が直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>2025年問題を見据えた地域医療構想の策定や、平成27年度からスタートする医療事故調査制度の運用など、社会保障制度改革の実現や新たな医療政策のニーズに応えるため、平成28年度以降は医療計画の見直し等に資するような研究事業を推進する必要がある。また、本研究事業での成果が医療の現場等に広く周知、活用されるように実用性を高めていく必要がある。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課
関係部局	厚生労働省労働基準局安全衛生部安全課 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課 厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	90,706	38	16
平成25年度 ^{※1}	110,000	43	24
平成26年度	88,000	24	20

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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する総合的な研究事業である。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・ 「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、その関連の測定のための基礎資料として示したところである。
- ・ 「印刷労働者にみられる胆管がん発症の疫学的解明と原因追究」は、印刷業で発生した胆管がんの原因究明に寄与するとともに、特定化学物質障害予防規則等改正に向けた行政検討会の基礎資料として活用されるなど同規則改正に多大なる寄与をしたところである。
- ・ 「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」については、その成果が「労働政策審議会（安全衛生分科会じん肺部会）」において活用され、同部会の議論を踏まえ、粉じん障害防止規則の改正において、マスクの着用

を義務付ける作業として、「屋外における岩石等の研磨・ばり取り作業」を新たに追加されるなど、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。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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	1	0	9	9	0	0	0	5

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国における休業 4 日以上の死傷災害は、平成 22 年度から 3 年連続増加していたが、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、平成 26 年においては、3 次産業を中心として再び増加しており、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よる工事等の増加など、さらに増加す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 1 2 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。
効率性 の観点 から	<p>本研究事業においては、限られた事業予算の中、平成 26 年度は上記のような問題に対応した 20 の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られており、その効率性については高く評価できる。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業においては、平成 26 年度は上記のような問題に対応した 20 の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られており、その有効性については高く評価できる。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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とあり、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されている。

このような視点のもと、平成27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」、「電離放射線による健康障害の防止」、国民全体の課題となっている「受動喫煙防止対策」に加え、27年度から施行となるストレスチェック制度に関して「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果」、また12次防の重点対策である3次産業対策に関して「飲食店の労働災害防止のための自主対応を促進するサポート技術の開発とその展開方法」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28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、「メンタルヘルス教育のニーズ、教育手法及び評価」、「経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等」、「防爆構造電気機械器具に関する国際規格」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	食品の安全確保推進研究事業 カネミ油症に関する研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課
関係部局	厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	999,817	69	52
平成25年度 ^{※1}	890,897	64	53
平成26年度	708,598	67	49

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・ 健康食品と健康被害の因果関係を評価する評価法が、健康食品関連の有害事象のスクリーニング法として信頼性・実用性が高いことが明らかになった。
- ・ 食品添加物等の遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験法として gpt delta ラットを用いた短期発がん試験法が有用であることが示された。
- ・ 炎症アレルギー疾患との関連から、短鎖・中鎖脂肪酸の安全性に関する研究を

行い、酪酸には大腸炎を抑制する生理作用があることや、プロピオン酸には食物アレルギーを悪化させる可能性が示された。

- ・家畜生産段階、食品製造流通段階、医療現場の3段階において個々に実施されていたサーベイランスを統合し、薬剤耐性菌の検出状況を一元的に把握できる仕組みを構築した。
- ・国内分離頻度の高い腸管出血性大腸菌の血清群を特定した上で、その検出法を開発し、自治体向け通知法の改定に貢献した。
- ・と畜・食鳥検査における疾病診断の標準化として、診断基準の改正が望ましい敗血症を例に挙げ、「敗血症に係るマニュアル案」を作成した。
- ・患者血液中ダイオキシン類濃度と患者の症状や所見との相関、ダイオキシン類の生体内動態の推測、継世代への影響を解析した。

(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
44	242	30	13	365	81	5	0	18	34

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>○ 食品の安全性の確保は、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。</p> <p>食品の安全性を確保するため、リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づき、リスク管理機関として厚生労働省が行う施策に、①食品等の規格基準の設定、②食品等の効果的・効率的な監視・検査体制、③食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進、④HACCPの導入推進、評価に関する研究、等がある。</p> <p>これらの行政課題については、科学的な根拠に基づき施策を検討することは食品の安全確保の推進に必要不可欠であり、極めて必要かつ重要である。</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>○ 平成 24 年 8 月に成立した「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」（以下、「推進法」とする。）においては、基本理念の一つとして、「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ことによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされており、科学的にも社会的にも極めて必要かつ重要である。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>○ 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、新たな課題への対応、また、リスクコミュニケーションの手法の開発や新たな検査法の開発等を行うなど、効率的・効果的に進められている。</p> <p>○ 推進法に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究が推進されており、得られた知見をもとに、基礎から臨床への移行を効率的・効果的に進められている。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>○ 得られた研究の成果は、食品安全行政の企画立案・評価を含め、日本国内で活用されるほか、国際機関にも提供される等、国際貢献にも活用されており、極めて有効性が高い。</p> <p>○ 研究は、推進法に基づき実施され、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るために行われており、極めて有効性が高い。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

- 食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究、流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究等のリスク管理に資する研究課題や、新たな遺伝毒性・発がん性試験法の検討などのリスク評価に資する研究課題、国民や事業

者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に資する研究課題などが重要であるため、引き続き、これらの研究を行うとともに、最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進のため、より一層研究を充実させる。

- 推進法に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究をより一層推進し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図る。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野」
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政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局総務課
関係部局	厚生労働省医薬食品局 審査管理課、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、血液対策課、医薬品副作用被害対策室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	696,383	87	69
平成25年度 ^{※1}	653,195	96	73
平成26年度	170,856	35	26

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・危険ドラッグに含まれるカチノン系化合物の中樞神経系に対する毒性評価を実施し、包括指定をする基礎データを得た。このデータをもとに、800物質以上のカチノン系化合物を平成26年5月1日に指定薬物として包括指定を行った。
- ・得られた知見を「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」での検討に用い、その検討結果が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」（平成25年7月10日付 医薬食品局長通知）に反映された。
- ・一般用漢方処方製剤の「安全に使うための漢方処方の確認票」「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」を作成した。

- ・本邦における抗がん剤の使用頻度，及び抗がん剤に関連する有害事象の発生頻度等を推計した。死亡事例の発生数等の推計を用いて，抗がん剤による健康被害の救済制度の制度実現に必要なコストの一部を試算するために活用した。
- ・研究班で献血本数の将来推計、将来推計人口に基づく輸血用血液製剤の需要予測を行い、需要と供給の差(不足)が毎年増加し2023年時点で75万本不足と推定した。全国の自治体別・年齢階級別の“標準化献血比”を算定し、属性に応じた献血教育や献血の正しい知識の普及・啓発活動の重要性を、自治体を含む関係者に周知している。NHKのテレビ番組、週刊ニュース深読み「血が足りない!?どうする?どうなる?献血」への出演など、メディア等を通じて、献血の重要性を訴えている。

(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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
51	175	162	25	501	126	0	1	90	1,057

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・一度に多くの物質を指定薬物として指定できる包括指定は、危険ドラッグ対策として行政上非常に効果的である。 ・食薬区分の判断に資する研究であり、行政的意義は高い。 ・一般用漢方処方製剤の適正な販売・使用を推進する上で貢献できるものである。 ・抗がん剤による健康被害の救済制度の実現可能性を引き続き検討することを求められている。現在の医薬品等副作用被害救済制度では、製造販売業者からの拠出金が給付金の原資となっており、抗がん剤による健康被害の救済制度を検討する場合には、資金的な制度の持続性も考慮する必要がある。本研究は、制度創設に必要な資金の試算に利用することができ、制度の実現可能性を判断する材料の1つとなった。 ・今後治療における輸血血液の需要はますます高まると予測される一方で、若者を中心とした献血離れの傾向が指摘されている。
<p>効率性 の観点 から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・危険ドラッグの包括指定にかかる研究として、妥当なデータが得られており、目標は達成された。 ・一般用漢方処方製剤「確認票」「鑑別シート」があることで消費者や販売者の処方選択基準が明確になり効率よく行われることが考えら

	<p>れる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象の発生頻度を推計するための数理モデルを構築し、そのモデルを医療機関で得られたデータに適用することで、個別の抗がん剤による有害事象の発生頻度を推計する方法を考案しており、効率的に推計ができた。 ・献血推進は重要な課題であり、献血者を増加させ、献血率を向上していくために、戦略的な広報の開発研究に取り組んだ。
<p>有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究のデータをもとに指定薬物の包括指定が行われており、有用な研究であった。 ・「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」で議論する上で、必要な知見が提示されるなど、目標を十分に達成した。 ・一般用漢方処方製剤の販売の現場で有効利用されることで、安全使用に貢献できることが考えられる。 ・抗がん剤を対象として、薬剤疫学的な安全性情報の収集・評価に関する手法を開発することが目標であった。有害事象の発生頻度を推計するための数理モデルを構築し、抗がん剤による有害事象の発生頻度等が推計された。 ・抗がん剤との因果関係が否定できない死亡事例の発生数や抗がん剤による有害事象の発生数が推計され、抗がん剤による健康被害の救済制度の実現可能性を検討する材料として、活用した。 ・標準化献血比は地域の血液センターや自治体にとり、献血状況を把握する上で有用であり、今後の科学的データに基づいた献血推進活動の実践のために、強力なツールとして活用されることが期待される。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<ul style="list-style-type: none"> ・効果的な指定薬物の包括指定のために、対象とする物質群を十分に検討する必要がある。 ・食薬区分の判断に必要な知見の集積等は、行政的な必要性に基づくものであることから、平成27年度からは、指定型研究として実施している。 ・ネット販売に対応した使用者安全確認シートの作成なども継続して検討していく予定である。 ・本邦における抗がん剤による有害事象発生頻度等を推計したものの、限られた施設における少数データに基づく推定値であるために、信頼性には限界があり、今後は推計のもととなるデータを増やして、その精度を高める方法を検討する

などの取り組みを進めるべきである。

- ・ 需要に見合った安全な献血血液の確保のための、有効な献血推進を継続的に実施していくにあたり、LGBT などハイリスク層の実態把握や、海外で我が国に実情が類似した国での、安全で有効な献血推進策の実態調査など、引き続き検討されている。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
関係部局	—

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	711,950	49	25
平成25年度 ^{※1}	630,140	52	26
平成26年度	504,112	48	26

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等に対する的確な評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民の不安解消、安全な生活の確保を図ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・ 遺伝毒性試験 in vivo コメットアッセイを開発し国際的な第三者評価を受け、OECD 試験法ガイドラインとして承認された。
- ・ 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。
- ・ トキシコゲノミクスデータベースについて、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を開始した。
- ・ 多層カーボンナノチューブ (ナノマテリアル) の発がん性データを国際がん研究機関 (IARC) に提供し、国際的な発がん性評価に寄与した。
- ・ シックハウス (室内空気汚染) 問題に関し、公的な指針値の作成・見直しに向け、その基礎となる室内濃度の実態調査等のデータを取得し、当該データに基づき、シックハウス (室内空気汚染) 問題に関する検討会において検討してい

る。									
(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (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
12	107	28	2	213	123	0	1	3	16

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、以下に掲げるとおり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究は必須である。 ・国際的に化学物質から子どもを守る取り組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の評価手法に関する研究は必須である。 ・ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響のデータが十分ではなく、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法に関する研究は必須である。 ・現在13物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題への懸念等を踏まえ、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス(室内空気汚染)に係る実態調査やリスク評価等に関する研究は必須である。
効率性 の観点 から	<p>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。</p> <p>また、化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握、研究管理とが一元的になされるよう配慮している。</p>
有効性 の観点	<p>本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反</p>

から	映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。
----	------------------------------------------------------------------------------

6. 改善すべき点、及び今後の課題

化学物質によるリスクを最小化した状態で使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進める。

本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、新規の代替物質によるシックハウス（室内空気汚染）の問題について、調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す。

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	IV. 健康安全確保総合研究分野
研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課地域保健室
関係部局	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、健康局生活衛生課及び水道課と調整し事業を運営

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	455,862	50	35
平成25年度 ^{※1}	448,187	54	34
平成26年度	398,550	38	33

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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ことを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

主な研究成果（行政施策等への反映を含む）

地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

- ・熱中症の疫学、診断基準、重症度分類、予防、治療法等の最新情報を記載した熱中症診療ガイドラインを作成し、厚生労働省HPに公開の上、自治体や医療団体等に情報提供した。また、熱中症患者発生状況を把握するための医療機関ネットワークを構築し、入院患者数の即時情報を夏期の間毎日厚生労働省HPで公開した。

- ・ソーシャル・キャピタルについて、醸成・活用のための手引きや活用

マニュアルを作成した。今後この成果を自治体に情報提供するとともに、健康日本21等における健康増進活動で活用される予定。

- ・東日本大震災被災地の応急仮設住宅における真菌の発生状況調査や住民への健康影響調査を行い、仮設住宅の住居環境が喘息の発症に関与している可能性を明らかにした。この結果を踏まえ、真菌の発生予防に関するリーフレットを作成し、自治体や保健師を通じて仮設住宅住民に注意喚起を行った。

- ・災害時公衆衛生従事者緊急派遣システム等をベースとして、自治体における保健部局とDMAT、DPAT等が被災地域（者）の保健医療情報を迅速かつ的確に収集・評価するためのシステムを構築した。また、災害時保健活動に必要とされる専門能力を獲得するための研修プログラムを策定し、このプログラムを用いた研修を実施した。今後このシステムや研修プログラムは、災害時の保健医療活動や災害対応のための人材育成に活用される予定。

- ・地域保健人材育成に関し、保健師キャリアの概念分析や能力獲得に必要な教育プログラム量の分析、保健師ガイドラインの他職種への適応可能性の検証等を行った。研究成果は平成27年度中に「保健師の研修のあり方に関する検討会」に反映させ、また、「保健師の人材育成計画策定ガイドライン」を作成する予定。

- ・自治体が行う保健事業の外部委託における事業の質確保に関する研究では、外部委託の実態調査結果を反映させた「保健専門職のための自治体における保健事業の外部委託ガイド」を作成し、今後「生活習慣病対策健診・保健指導に関する企画・運営・技術研修」において活用される予定。

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生物等の検出状況、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や年度末に通知した「浄水処理対応困難物質」の根拠資料等として活用された。

- ・水安全計画を用いた高リスクの危害因子の抽出、流域での水質事故原因解析と発生地点等の図示化、自動水質計器の連続データの解析等を行った。この成果をもとに水道水源や浄水プロセスでの水質異常に対応する水質監視手法の提案を行う。

- ・紫外線処理の地表水への適用に関し、水質分析結果から地下水に対する水質要件は地表水でも有効であり、また、実験により不活化速度は低濁度領域では濁質の影響を受けないことなどを確認した。

- ・飲料水の異臭味や着濁の原因となる障害生物の水道水源・浄水場での

発生・対策の実態を把握するとともに、対策手法については省エネの観点からその有効性を明らかにした。その成果の一部は、環境省の「日本における気候変動による影響の評価に関する報告と今後の課題について（意見具申）」の策定に当たり、有用な情報として活用された。

- ・災害時での貯水槽水道の果たした役割を調査し、安定給水のためには、耐震性の確保が必要であることを確認した。また、貯水槽、飲用井戸を応急給水源として使うためには、日頃の管理、防災対策の実施、蛇口等の設置が必要であることを明らかにした。

生活環境安全対策研究分野

- ・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策として、モノクロラミン消毒の評価、培養検査法の標準化、迅速検査法の改良等の研究の成果を、平成 27 年 3 月に改正した「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」へ反映した。

- ・建築物衛生に関しては、シックハウス症候群などの室内環境による健康影響に関する研究等の成果は、平成 27 年 2 月に開催した平成 26 年度生活衛生関係技術担当者研修会において関係者への周知を行っている。

- ・墓地埋葬行政に関する研究の成果として、地方公共団体が地域の実情に即した墓地の供給を行っていく上で役立てられる情報や心臓ペースメーカー装着遺体の火葬方法の検討に当たっての課題を把握できたため、地方公共団体等へ報告書を送付し、今後、関係団体のホームページへの掲載、地方公共団体職員等に対する研修での活用の検討が行われている。

- ・エステティックの衛生管理に関する研究の成果は、関係団体のホームページ上へ掲載されるとともに、自主衛生基準修得のための e-ラーニング実施やハンドブック作成へ反映している。

健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

- ・SCU、広域医療搬送、ドクヘリを含めた地域医療搬送の運用ガイドライン作成により、南海トラフや首都直下型地震発生時の広域医療搬送の具体的な計画更新に一部貢献した。

- ・EMIS（Emergency Medical Information System：広域災害救急医療情報システム）の可視化を含め入力方法の見直しを行い、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再検討、トリアージタグの改訂、災害カルテの標準化を行い、研修・訓練等で活用した。

- ・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維持・強化し、事態発生時に備えた。

- ・CBRNE 事態の発生に備え、その公衆衛生対策を科学的に評価できるシュミレーションモデルを新たに開発した。

(2) 論文数などの業績 (平成 26 年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (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
37	6	33	1	80	13	0	0	2	23

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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・テロリズム対策については、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。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 の観点 から	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・人材育成が一元的になされるよう配慮している。
有効性 の観点 から	本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる <u>全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化</u> に大きな役割を果たすと評価している。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発

生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。

以下に各分野の課題と今後の研究の方向性について述べる。

地域保健基盤形成に関する研究分野では、近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況が大きく変化しており、地域保健行政は多様な役割が求められるようになってきていることから、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、平時の地域保健に関する研究とともに、有事から有事発生後まで状況に応じた地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進すべきである。

水安全対策分野では、現状として、水源に汚染物質が流入することで大規模な取水障害や断水を引き起こす恐れがあるとともに、クリプトスポリジウム等の耐塩素性微生物汚染が懸念されているにもかかわらず対策設備が導入されていない小規模水道が数多く残存する等の課題があげられることから、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、水道の連続監視の最適化や浄水処理能力の評価に関する研究、自家用水道の管理水準の確保及び災害時における活用促進、表流水へ紫外線処理を適用、水道における気候変動の影響評価とその適応策に関する研究、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究といった研究を推進すべきである。

生活環境安全対策分野では、生活環境の適切な保持のため、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、墓地埋葬行政に資する研究、エステティックの衛生管理に関する研究等を引き続き推進すべきである。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、特殊災害を含む国家規模の災害に対応するため、公衆衛生危機管理システムの強靱化や、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込んで行政内や行政・民間間での連携を強化させていくことが必要である。今後、テロリズム等に関する基盤技術情報の整備、テロリズム事態における医療・公衆衛生対応、災害時の医療チームと関係機関との連携に関する研究等を推進し、情報基盤の強靱化、初動対応の迅速化、システム・専門職の連携・実用化を図っていくべきである。

3. 厚生労働科学研究委託費の研究事業の一覧

平成 27 年度以降は国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移行される研究

I. 政策科学総合研究分野

地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業（大臣官房国際課）

地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業（医薬食品局）

地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際医学協力研究）

II. 厚生科学基盤研究分野

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

医療技術実用化総合研究事業

III. 疾病・障害対策研究分野

成育疾患克服等総合研究事業

革新的がん医療実用化研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

腎疾患実用化研究事業

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）

免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

難治性疾患実用化研究事業

慢性の痛み解明研究事業

長寿科学研究開発事業

認知症対策研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

エイズ対策実用化研究事業

肝炎等克服実用化研究事業

IV. 健康安全確保総合研究分野

地域医療基盤開発推進研究事業

医薬品等規制調和・評価研究事業

4. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究委託費）

1. 研究事業の基本情報

分野名	「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業（大臣官房国際課）
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房国際課
関係部局	日本医療研究開発機構国際事業部国際連携研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}			
平成25年度 ^{※1}	84,407	36	23
平成26年度	41,348	12	9

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

・地球規模モニタリングフレームワークにおける各種指標の検証と科学的根拠にもとづく指標決定のプロセスの開発研究においては、WHOにより地球規模で収集された周産期データの解析が行われ、これらの研究結果を踏まえ、現在、WHOと連携して、妊娠中の感染症及び妊婦健診の効果的な診療指針の作成が進められ

ている。

- ・日本の保健医療体制における震災対応及び復興スキームの技術移転に関する研究では、標準的な技術移転のモデルを提示し、実際にラオスで災害公衆衛生研修を行った。また、ASEANの災害医療ワークショップ等を通じ、我が国と諸外国の災害保健医療のネットワークが構築された。
- ・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、中国で生活習慣病危険因子に関する疫学調査を行った他、パラオ、中国、タイ、バングラデシュ、豪国から専門家を招聘し、国際セミナーを開催した。疫学調査と国際セミナーで共有された経験や議論をもとに、効果的な生活習慣病予防対策と実施のための戦略についての提言をまとめた。

(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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	35	2	0	6	1	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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。
効率性 の観点 から	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。
有効性 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業 業研究事業（医薬食品局）
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局総務課
関係部局	厚生労働省医薬食品局 審査管理課、医療機器・再生医療等製品担当参事官室、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、血液対策課 日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部規制科学・臨床研究支援室
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出、オールジャパンでの医療機器開発、再生医療の実現化ハイウェイ構想

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}		9	9
平成25年度 ^{※1}	150,000	17	15
平成26年度	93,730	13	10

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・医療機器に該当する単体プログラムの基本的考え方及び事例を整理し、これらの検討結果を踏まえて「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号通知）が発

出された。

- ・医療機器プログラムの承認（認証）審査、製造、流通、市販後対応等について検討し、これらの検討結果を踏まえて「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号通知）等が発出された。
- ・医療機器プログラムの承認（認証）申請書及び添付資料の記載要領の作成を行い、「医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について」（平成 27 年 2 月 10 日付け事務連絡）が発出された。
- ・登録認証機関が審査を行う品目の範囲の拡大（高度管理医療機器の認証移行）に伴い、国内外の認証機関の調査を行い、審査の力量の向上・維持のため提言を行った。審査の力量の確保のためには、審査の考え方の知識だけでなく、実際の審査経験から学ぶことが重要であることが示唆されたこと等から、これまで高度管理医療機器の審査を行っていた（独）医薬品医療機器総合機構が登録認証機関へトレーニングを行い、登録認証機関における審査の質の向上を図ることとした。また本研究の結果を受け、登録認証機関の業務規程において審査員の力量設定の基準を定めることを行政通知に盛り込んだ。

（２）論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （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
3	12	2	0	17	10	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年 11 月 25 日に施行された「薬事法等の一部を改正する法律」による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、医療機器としての規制対象に単体プログラムが追加された。これまで医療機器として扱ってこなかった単体プログラムのわが国における法規制上の取扱いを明らかにするための適切な情報を収集・提供する本研究の必要性は非常に高いと考えられる。 ・薬事法改正に基づき、高度管理医療機器の認証基準を策定したのから、登録認証機関で審査を行うこととなった。このためには登録認証機関の審査員の力量の確保が不可欠であり、本研究の必要性は極めて
----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	高い。
効率性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・単体プログラムについての研究の実施にあたっては、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、医療機関・アカデミア関係、産業界関係、審査機関関係等の有識者からなる研究班において具体的な議論を行うことで、研究成果を施策に直接活かすことができ、効率的である。 ・登録認証機関についての研究は、各年度の検討事項を踏まえながら計画的に進められ、目標を達成できたことから、研究計画・実施体制は妥当である。
有効性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関・アカデミア関係、産業界関係、審査機関関係等の有識者からなる研究班を組織し、単体プログラムの医療機器としての規制のあり方（対象範囲、製造販売、製造行為、承認審査、流通、表示、不具合報告等）について具体的な検討を行い、その結果が通知等として発出されるなど、研究成果が確実に施策に活かされており、有効性は高い。 ・本研究で得られた調査結果等は、法改正に伴って発出された行政通知にその内容が反映されており、行政施策実施への貢献として評価できる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<ul style="list-style-type: none"> ・単体プログラムの医療機器としての規制が開始されて間もないこと、スマートフォンやクラウドサービスを用いた新たな単体プログラムの開発が急速に広がっていること等を踏まえ、今後市場に登場する単体プログラムの実態を調査し、サイバーセキュリティーを含む我が国における単体プログラムの規制のあり方について引き続き検討する必要がある。また、改正法施行後に経過措置が執られている基本要件基準（ソフトウェアライフサイクルプロセス）について、IEC62304等の国際規格を踏まえ、国際整合性および市場の実態に則した品質・性能検証プロセスを検討する必要がある。 <p>※本事業の医薬品・医療機器に関する研究については、平成27年度以降は医薬品等規制調和・評価研究事業にて実施する。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業 研究事業（国際医学協力研究）
主管部局（課室）	大臣官房厚生科学課
関係部局	日本医療研究開発機構国際事業部国際連携研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	93,075	1	1
平成25年度※ ¹	90,282	1	1
平成26年度	89,725	4	1

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

日本では重症ロタウイルス下痢症の大半が6～35か月児に発生していることを明らかにした。アフリカ起源のチクングニアウイルスがミャンマーで流行したことを確認した。腸炎ビブリオ感染症および腸管出血性大腸菌感染症を予防するために必要な食材（魚介類と牛肉）の検査法を開発した。栄養士制度のないベトナムの病院で、発芽玄米による栄養介入が生活習慣病改善に大きく貢献した。

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の鑑別に有用な血清診断法を開発した。腎症候出血熱ウイルスと SFTS ウイルスの安全な中和試験を確立した（ウイルス性疾患部会）。インフルエンザに対する粘膜ワクチンやアジュバンドの開発、流行の数理モデル予測などに成果をあげた（急性呼吸器感染症部会）。B 型慢性肝炎の免疫治療、バングラデシュにおける B 型肝炎対策に関して成果をあげた（肝炎部会）。2014 年 9 月 19 日の感染症法施行規則改正により、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症が 5 類全数把握疾患に追加された。

米国 NIH/NIAID との信頼関係が強化され、来年度に予定する日米医学協力 50 周年、第 18 回 EID 国際会議や合同部会を通じて日米両国政府に今後の展望を切り開く新たな提言を行う準備が着実に進んだ。

（２）論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （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	74	2	0	45	18	2	0	1	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	平成 26 年度についても、我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。
効率性 の観点 から	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。 また、50 年にわたる日米医学協力計画に関し、研究代表者の強いリーダーシップと米側との緊密な信頼関係構築により、計画が着実に推進され成果を上げている。
有効性 の観点 から	感染症など東南アジア地域にまん延する疾患の基礎研究の推進と日米での情報交換はこれらの疾患の予防や治療に有力な手がかりを与えることになる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

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

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」
研究事業名	再生医療実用化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部再生医療研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	再生医療の実現化ハイウェイ構想

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	1,509,659	38	20
平成25年度 ^{※1}	2,130,537	82	47
平成26年度	3,082,142 （調整費100,000千円を含む。）	91	59

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、再生医療臨床研究において、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目的としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

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

（2）論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
29	154	70	12	360	104	12	3	0	7

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	再生医療の研究開発については、平成26年6月に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2014「未来への挑戦」や、同年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」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 の観点 から	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いる。また、文部科学省で支援を受けていた研究を厚生労働省で優先的に採択するなど、質の高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。
有効性 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

今後は、iPS細胞を用いた研究をはじめとして、多くの再生医療研究が非臨床段階から臨床段階へ移行することが予想される。また、臨床研究だけでなく、治験や先進医療に進む研究課題も増加傾向にあることから、研究早期から出口を見据えた研究となるように進捗管理等を行う必要がある。

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に掲げられた目標（臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件等）を達成するためにも、引き続き切れ目なく一貫した支援を行い、関係各省と連携した施策を行うことが重要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」
研究事業名	創薬基盤推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部医薬品研究課
平成 27 年度以降に AMED 研究に移行する場合のプロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 24 年度 ^{※1}	3,595,674	192	86
平成 25 年度 ^{※1}	2,705,281	94	51
平成 26 年度	2,400,000	145	47

（※1）平成 24～25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要				
<ul style="list-style-type: none"> ・炎症性タンパク質である leucine-rich alpha-2 glycoprotein (LRG) の測定法を開発し、血清 LRG がリウマチの疾患活動性マーカーとして利用できることを明らかにし、特許を取得した。 ・心血管系特異的ペプチドが心血管イベント発症の除外診断マーカーとして有用であることを見出し、心血管イベントを早期に検出可能な代用マーカーとして利用できることを明らかにした。 				
(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）				
原著論文	その他の論文	学会発表	特許等	その他

(件)		(件)		(件)		(件)		(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	388	80	32	419	155	29	5	11	53

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、「ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発」及び「個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発」等が求められており、これらの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 の観点 から	本事業では、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務付けることにより、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られている。
有効性 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」
研究事業名	医療機器開発推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課
関係部局	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	オールジャパンでの医療機器創出

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	1,226,955	147	29
平成25年度※ ¹	966,357	64	27
平成26年度	1,787,952 （調整費450,000千円含む。）	121	39

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

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

され、本デバイスの特許を出願した。									
(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (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	499	55	15	396	352	44	6	2	4

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	医療機器の研究開発については、「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)において、日本発の革新的な医療機器の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質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。
効率性 の観点 から	本事業では、応募条件として医薬品医療機器総合機構(PMDA)による薬事戦略相談を義務付けることにより、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られている。
有効性 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」
研究事業名	医療技術実用化総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課
関係部局	厚生労働省医政局医療経営支援課 日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課 日本医療研究開発機構バイオバンク事業部基盤研究課
平成 27 年度以降に AMED 研究に移行する場合のプロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 24 年度※ ¹	3,323,801	117	50
平成 25 年度※ ¹	4,411,432	113	73
平成 26 年度	5,422,363 （調整費 200,000 千円を含む。）	139	76

（※ 1）平成 24～25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※ 2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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つなげ、革新的な医薬品・医療機器を創出することを目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験を推進する。

ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する試験を世界に先駆けて行う「早期・探索的臨床試験拠点」で実施するなど早期探索的な医師主導治験を支援するとともに、国際水準（ICH-GCP 準拠）の質の高い臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う「臨床研究品質確保体制整備病院」等で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP 準拠）のがん・再生医療などの分野の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援している。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要									
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験を実施し、リツキシマブの小児難治性ネフローゼ症候群に対する薬事承認を取得した。また、小児重症心不全に対する小児用補助人工心臓の医師主導治験を実施し、医療機器として薬事承認を取得するなど、医薬品・医療機器の実用化促進に関する成果が得られた。 ・ 食道癌に対する科学放射線療法不応例に対する救済治療としての、タラポルフィリンナトリウムと半導体レーザーを用いた光線力学療法の医師主導治験を実施し、それぞれ、医薬品及び医療機器として薬事承認を取得するなど、医薬品・医療機器の実用化促進に関する成果が得られた。 									
(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （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
35	225	64	20	276	130	10	0	9	34

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	健康・医療戦略において、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発が求められていることから、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 の観点 から	本事業では、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務付けることなどにより、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いることから、質が高く、実用化が見込める臨床研究を採択するための評価の効率化が図られている。
有効性 の観点 から	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。
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策分野」
研究事業名	健やか次世代育成総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部研究企画課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	567,928	38	22
平成25年度 ^{※1}	704,460	40	21
平成26年度	435,307	9	9

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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、子どもを生子、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、本研究事業においては、特に成育疾患の治療研究・開発や次世代を担う子どもの健全育成と、妊産褥婦等の健康の支援に資する研究等を行うことを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・妊産婦及び乳幼児コホート研究の追跡手法の整理と標準的な質問票データベース作成を行い、医学研究者が広く活用できるマニュアル「これから始める出生前コホート研究」を集約して公表した。
- ・サイトメガロウィルスとトキソプラズマの母子感染の国内相談体制について、妊婦から相談を受けた医師のための指針を作成し、国内の全産婦人科医師に配布した。
- ・AADC欠損症患者への遺伝子治療の臨床研究の実施体制を構築した。厚生労働省科学技術部会の承認を待って、順次治療を実施する予定である。

・ ウィスコット・アルドリッチ症候群に対する治験実施にむけて、欧州で治験を行っている企業との契約の元、医薬品医療機器総合機構の事前面談を受けた。									
(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （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	0	0	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究である。また成育領域の疾患の診断・治療技術の標準化や開発を通じて、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 の観点 から	本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、特に成育疾患についての治療・研究開発に資する重要な研究課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等の事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。
有効性 の観点 から	本事業で作成されたマニュアルやパンフレット等は実地臨床や自治体での保健・医療活動等に活用されている。また、遺伝子治療についての研究においては順調に進捗し、臨床試験が実施される見込みでありさらなる成果が期待される場所である。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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診断、遺伝子治療等の母子保健領域の新たな医学的・倫理的課題等に対してそれらの課題の解決のための研究等を推進していく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野
研究事業名	革新的がん医療実用化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課
関係部局	文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室 経済産業省製造産業局生物化学産業課
平成 27 年度以降に AMED 研究に移行する場合のプロジェクト名	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 24 年度 ^{※1}	6,567,788 の内数	463 の内数	176 の内数
平成 25 年度 ^{※1}	6,171,920 の内数	398 の内数	151 の内数
平成 26 年度	8,663,956	601	165

（※1）平成 24～25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略」に基づいて強かに推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本研究事業では、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究、がんの本態解明に関する研究等、がん対策の推進に資する研究に取り組むことにより、以下のものを含む知見等が得られた。

・乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するランダム化比較試験では、

平成 18 年度から平成 22 年度に登録された 76,196 名について、初回検診時のデータを収集・解析し、超音波検査併用群が感度及びがん発見率が有意に高いことを証明した。今後、患者の追跡を継続して、累積進行乳がん罹患率等についても検証を行う予定である。

- ・乳がん細胞及び肺がん細胞に対する麻疹組換えウイルスの有効性を証明した。他のがん種でも有効性を示唆する結果が出ていることから、難治性がんに広く適用できることが期待される。
- ・Survivin 反応性増殖制御型アデノウイルスの薬効薬理試験を実施するとともに、既存治療が無効な肉腫幹細胞に対する有効性を証明した。平成 27 年度から医師主導治験に移行する予定であり、癌遺伝子治療という先端的な治療薬の臨床応用であるということから科学的、社会的にも、非常に大きな意義を持つものである。
- ・神経芽腫に対する IL2、CSF 併用 ch14.18 免疫療法について、第 I / II a 相試験の患者登録を終了し、当初の予定よりも早く、次相の医師主導治験に移行することができた。本研究は極めて症例数の少ないがんを対象とした未承認薬と 3 種類の適応外薬の国内薬事承認を目指した医師主導治験であり、成功すれば他の小児がん領域における医師主導治験の推進にも寄与するものと思われる。
- ・胆道がん 200 症例のゲノム解析から、ドライバー変異の全体像を抽出し、約 50% の症例で治療標的の可能性となりうる何らかのゲノム異常が存在することを突き止めた。
- ・EGFR、ALK、RET ドライバー変異陰性 (Pan-negative) 進行肺腺がん症例のゲノム解析を行った結果、浸潤性粘液腺がんには NRG1、ERBB4、BRAF の遺伝子融合が存在することを明らかにした。NRG1 融合については、浸潤性粘液腺がんの特異的であることに加えて、女性の非喫煙者に多く見られ、HER2/HER3 タンパク質を介したシグナル伝達を介して、がん化に寄与していることが見出され、HER タンパク質阻害薬が治療に有効である等のデータを得た。

(2) 論文数などの業績 (平成 26 年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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
236	1,288	237	85	1,701	544	41	5	2	14

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>本研究事業においては、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究、がんの本態解明に関する研究等、がん対策を推進する上で必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。今後も「健康・医療戦略」及び「が</p>
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	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。
効率性の観点から	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おり、4（1）に記載したような成果が得られている。
有効性の観点から	がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究、がんの本態解明に関する研究等を推進し、上記4（1）に記載したような知見等が得られ、がん医療の向上に貢献している。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」等の目標を達成するため、がん対策を推進してきたところであるが、国立がん研究センターがん対策情報センターの推計によると、がんの年齢調整死亡率の減少が鈍化してきており、目標達成が危ぶまれている。こうした状況を踏まえ、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、「がん研究10か年戦略」に基づいて、総合的かつ計画的に展開していくことが求められる。また、平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容を踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究、革新的な医薬品・医療機器等の開発など、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進する。

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用 化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
関係部局	医政局地域医療計画課・歯科保健課・研究開発振興課
平成27年度以降 にAMED研究に移 行する場合のプ ロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	991,664の内数	157の内数	66の内数
平成25年度※ ¹	1,080,666の内数	216の内数	73の内数
平成26年度	843,727	156	57

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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、発症予防や重症化予防について早急な対応が求められている。本事業は、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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・12のコホートを用いて前向きに全国規模の調査・解析を行った結果、メタボリックシンドロームは心筋梗塞・脳梗塞などの心血管のリスクを増大させることが示された。日本人に適したウエスト周囲長の基準や測定位置についても検討する研究を行っており、これにより一層効果的な特定健診・保健指導の実施が期待される。
- ・たばこ対策については、市販の電子たばこ製品の一部にニコチン含有の物がある。

り、発がん性物質を発生させる物があることが確認された。今後引き続き健康影響の研究を進め、電子たばこ政策の適切な実施に貢献する成果が期待される。

- ・東日本大震災、阪神・淡路大震災のいずれにおいても、震災月は過去3年間の同月に比較して、心筋梗塞や脳卒中による死亡が増えていたことを明らかにした。また、心的外傷後ストレス反応/障害については、地震・津波の両方による被害を受けた症例および福島第一原発30 km以内の病院に通う症例において特に頻度が高いことを明らかにした。これらの知見が「災害時循環器疾患の管理・予防に関するガイドライン」の策定に貢献した。
- ・成人先天性心疾患診療確立のために、循環器内科医の参加促進、専門医制度の確立、小児科から内科への診療移行等の要素が重要であることを明らかにした。この成果を活用して、各地域に適した診療体制・教育体制の構築を目指す。
- ・妊娠糖尿病既往女性において、糖尿病進展リスク因子を解析しリスク層別化を行った。それにより効率の良い妊娠糖尿病既往女性の分娩後のフォローアップが可能となる。本成果は、妊娠糖尿病既往女性の長期フォローアップのためのガイドライン策定に大きく寄与することが期待される。

(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
22	61	35	5	96	37	1	0	6	34

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、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することが重要である。生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、新たな対策に貢献する研究開発を推進している研究事業として、本研究事業の必要性は高い。
効率性 の観点 から	疾患に罹患するリスク層別化等を行い、高リスク者への効率的なアプローチ方法についての研究をおこなっている。また、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。
有効性の観点から	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治療・管理・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ガイドライン等の普及により、様々な医療の現場に貢献していることから、有効性は高い。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<ul style="list-style-type: none"> ・本研究事業では、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の新たな予防・診断・治療・保険指導の方法の開発，社会環境の改善などの革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標としている。 ・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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	腎疾患実用化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	192,516	31	9
平成25年度 ^{※1}	169,359	14	8
平成26年度	169,359	10	8

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

我が国の透析患者数は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題になっている。「今後腎疾患対策あり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKDの病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療へつなげる仕組みを確立し、透析導入患者数の減少を目指す。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本事業においては、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。平成26年度の主な成果は以下の通り。

- ・「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、腎硬化化に対し、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動し、平成 27 年 3 月末までに 17 施設から 607 例が登録され、479 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、両疾患の臨床に關与する病理学的評価項目が確認され、その成果が「糖尿病性腎症と高血圧性腎硬化症の病理診断への手引き」として、刊行された。

・「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スコア法と、それを用いたスクリーニングスコア法を創出した。

この診断方法を用いて、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、2747 例で検証を行った。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。

・「特定健康調査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病(CKD)地域医療連携システムの制度設計」では、特定健診による個人リスク評価に基づく、健診・保健指導、かかりつけ医および腎臓専門医の連携が結合した総合的 CKD 診療システムの確立を目的として、研究が行われた。

その結果、特定健診受診コホート群のデータを用いた CKD および CVD 発症進展の要因解析を行い、生活習慣病前駆病態(高血圧前症、尿酸値軽度上昇)や生活習慣因子(禁煙、体重管理、節酒、身体活動、食事)、行動変容ステージ、体重、腹囲などに関連する、CKD の一次予防や重症化防止の観点から新たに注目すべき危険因子が新たに抽出された。こういった成果の一部が、CKD と生活習慣病の高リスク群の効率的な抽出と保健指導による一次予防および医療連携による重症化予防のための各地域における取組みに還元されている。

(2) 論文数などの業績(平成 26 年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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	215	75	124	271	123	2	0	0	8

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>生活習慣病患者の増加に伴い、透析患者数も2012年に31万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は重要な課題であり、今後は糖尿病対策や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。</p>
効率性 の観点 から	<p>研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化・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。</p> <p>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。</p>
有効性 の観点 から	<p>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。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

開発シーズが豊富に存在することから、臨床応用への実現可能性、患者のQOLの向上の観点からシーズを絞り込んで開発を進めることやガイドライン研究については、その後の周知を効率的に行うため学会と連携して進めることが必要である。

特に糖尿病性腎症レジストリーの充実は重要であり、より多くの症例の登録が行われるよう学会と連携して一層の努力することが期待される

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・治療法開発等を始めている。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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)
主管部局(課室)	日本医療研究開発機構戦略推進部 難病研究課
関係部局	
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} (単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成24年度 ^{※1}	743,429	97	44
平成25年度 ^{※1}	571,068	65	26
平成26年度	341,120	22	15

(※1)平成24~25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

(※2)予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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。免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発することにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要

免疫アレルギー疾患について、発症の原因追求、病態の解明を進め、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発し、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

以下に具体的な研究内容を挙げる。

- ・食物アレルギーの治療法の開発に関する研究として、これまで食物アレルギー時に対する経口減感作療法の有効性についての検証を行ってきた。今後、有効性を決定する機序の解明を行うとともに、事前に判定するためのマーカーを検索する。
- ・アトピー性皮膚炎の発症機序の解明と予防法の開発において、スキンケアによ

<p>ってアトピー性皮膚炎の発症予防が可能であることが示された。今後、スキンケアによるアトピー性皮膚炎の発症予防が食物アレルギーの予防につながる可能性について検証を行う。</p>									
<p>(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)</p>									
原著論文 (件)		その他の論文 (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	129	1	8	85	37	1	3	0	0

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>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。</p> <p>アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされている。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>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。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>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。発症機序の解明と予防法の開発においても新たな知見を得ている。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (移植医療技術開発研究分野)
主管部局(課室)	厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} (単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成24年度 ^{※1}	743,429	97	44
平成25年度 ^{※1}	571,068	65	26
平成26年度	95,949	25	12

(※1)平成24~25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

(※2)予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要

3. 造血幹細胞移植領域

・ 「適応拡大に向けた臍帯血移植の先進化による成績向上と普及に関する研究」において、我が国で全体の約3割を占め、世界でも有数の経験数と成績を誇る臍帯血移植について、まず、臍帯血移植における最も深刻な合併症である生着不全やウイルス感染症、GVHDについての研究も行った。具体的には新たな生着・造血回復促進法としてPAI-1阻害剤投与についての研究を行い、骨髄への幹細胞のホーミング活性の亢進などを見出し、第Ⅱ相臨床試験の実施準備へと進めているところである。また、GVHDの新規治療法についての研究として、

新規プラスミン阻害剤の有効性についての研究を行い論文報告等行っている。さらに、平成 26 年 1 月から施行された「造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により指定された臍帯血バンク事業について、適切なバンクの規模の達成に向けての問題点の把握や海外の情報の収集などを行った。

- ・ 「HLA 不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血器疾患治療における位置づけを明らかにするための研究」では、高齢少子化や非血縁ドナー数の減少などを背景に HLA 適合ドナーが得られない患者に対しても移植医療を適切に提供することを目的とした研究であるが、低用量アレムツズマブを用いた新規 HLA 不適合移植療法についての臨床試験を行い同治療法の GVHD の予防効果を確認している。今後、さらにアレムツズマブの最適な用量についての検討等を行っていく予定である。また、間葉系幹細胞併用の HLA ハプロロー致移植といった新規移植法の臨床試験も行っている。この臨床試験では 27 例に対して治療を行い、Day100 における死亡率は 0%と安全性が確認されている。
- ・ 最適なドナー選択のデータベース構築や移植に関する研究データの適切な管理と利用の促進に関する研究では、まず HLA-DPB1 の non-permissive mismatch では急性 GVHD 発症率が permissive mismatch と比較し 1.44 倍のリスクであることを見出した他、米国 CIBMTR との共同研究を通じ造血幹細胞移植レジストリデータの監査実施方法に関する検討や本邦の造血幹細胞移植後の長期生存患者における QOL 調査研究などを行った。造血幹細胞移植の情報一元化管理は行政施策でも行われている事業であり今後の行政施策にも活用できるデータである。
- ・ 「新たな造血幹細胞移植法の開発のための研究」においては、まず臍帯血移植について、その短所でもある生着不全を克服するための新規治療法の開発に取り組んだ。具体的には現在も進行中であるが骨髄内臍帯血移植法の臨床第Ⅱ相試験を行っており現在のところ重篤な副作用なく実施出来ている状況である。またステロイド不応性の重症急性 GVHD に対する間葉系幹細胞の臨床試験も行い、グレードⅢ以上のステロイド抵抗性重症急性 GVHD に対して完全寛解率 48%という有用な成績が得られている。これにより平成 26 年 9 月に日本初の細胞性医薬品として製造販売承認が行われた。

4. 臓器移植領域

- ・ 「心臓移植対象患者管理における在宅療法に関する研究」では、末期心不全患者に対して唯一の治療法である心臓移植、我が国においても臓器移植法施行後 2013 年 8 月までに 170 例施行され、10 年生存率は 89.2%と良好な成績が得られているものの、移植希望数と比ベドナー不足は深刻であり、心臓移植待機期間が長期間であるという問題点があるという背景の中、植込型左心補助人工心臓 (LVAS) 装着などの在宅療法の現状の把握を行い、課題を検討した。各研究参加施設において計 80 例ほどの LVAS 装着患者の検討を行った。在宅管理に向

けた取り組みにおいては LVAS の取扱い方法について患者本人および家族に対する的確な教育および評価法が必要なことが判明した。また緊急時対応などについての課題も明らかとなった。今後も増加する心臓移植の需要に対して移植待機期間の治療法についての検討は、臓器移植についての行政施策にも活用できると思われる。

- ・ 「第三世代・第四世代腓島分離法を用いた臨床腓島移植の実施」研究において、腓臓移植に比べ低侵襲で安全性が高いことが特徴とされる腓島移植について、まず腓島を効率よく分離する方法（第三世代・第四世代腓島分離法）の開発に取り組み、欧米での標準施設での分離成功率が 30～50%である一方、研究者らの方法では分離成功率は 80%と非常に良好な成績が得られた。その他、再生医療新法の手続をはじめとした体制整備を行いつつ、平成 27 年度から臨床腓島移植の実施を目指して研究を継続中である。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
25	265	5	1	81	57	0	0	0	9

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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家族承諾による臓器提供が可能となったこともふまえ、さらなる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、造血幹細胞移植についても平成 26 年 1 月に施行された「造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」でバンク事業などの体制整備が規定された他、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も規定されている。さらに、いずれの領域も複雑で難易度の高い医療であるとともに、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要性があり、これらの観点からも、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 の観点 から	本分野の対象となる患者やドナーは、他分野と比較し多くはないため、全国の各移植医療関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなども共同することにより、現場の実態を踏まえた効率的な研究

	が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されていることが評価され、今後も期待される部分である。
有効性の観点から	これまでに行われてきた造血幹細胞移植に係るデータ管理システムの構築や造血幹細胞の有効活用のための新規治療法などの開発研究、適切な臓器提供を目的とした臓器あっせん業務の分析や教育プログラムの構築、そしてより侵襲の少ない各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である。現在も移植医療成績の向上のための GVHD や生着不全をはじめとした合併症の対策や限られたドナーソースを有効活用するための新規移植療法の開発研究なども継続されており、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドラインの作成や改正、さらに新規治療法の開発などの研究成果が得られることが期待できる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

移植医療分野は対象とする疾患が難治性で移植を行わなければ生命に関わる様な疾患であることや、治療そのものが特殊で難易度の高いものであることに加え、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという複雑性ももった医療であることから、従来の移植成績の向上のみではなく、移植待機期間の治療成績の向上や新規移植療法などの開発、さらに移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も引き続き大きな課題となる部分である。移植待機期間の治療についてはデバイスラグの解消につなげる研究や再生医療と関連した研究が今後必要になると思われる。新規移植療法の開発についても引き続き基礎分野での研究を継続しつつ臨床応用に向けた研究が必要であるが、iPS細胞移植などに関連した研究も必要になってくるとと思われる。その一方でドナーの確保や情報管理システムの構築をはじめとした社会的基盤の構築についても引き続き研究を継続する必要がある。ドナーの善意を最大限尊重する観点からも通常の医療以上に良好な治療成績を追及するためにも本事業による各種研究を推進し活用すべきである。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	難治性疾患実用化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	難病克服プロジェクト

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	8,056,079	295	177
平成25年度※ ¹	10,050,000	272	178
平成26年度	8,313,067	224	113

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、治療法の開発に結びつくような新しい疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に関するエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究とともに、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の研究を行い、最終的には治療法、予防法を開発し難病の克服を達成することが目的である。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本事業における、平成26年度の主な成果は以下の通りである。

- ・「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平成24年9月より行われ、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7月4日に薬事承認に至った。その後も12月末までに52例に投薬し、24ヶ月内服の安全性と有効性のデータ

の集積が行われた。

- ・「希少難治性疾患-神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」においては、人の表面筋電図などの生体電位に加速度、関節角度、床反力センサーなどの情報を組み合わせ、リアルタイムに骨格筋の随意運動を増強するための下肢装着型ロボット HAL を用いて、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症等の希少性神経・筋難病における歩行不安定症の患者に対して、装着下の歩行訓練を行う医師主導治験が行われた。平成 27 年 3 月 25 日に薬事承認申請が行われた。なお、平成 26 年 12 月に希少疾病用医療機器としての指定されており、優先審査対象となっている。
- ・「HAM の革新的な治療法となる抗 CCR4 抗体療法実用化に向けた開発」においては、HAM において HTLV-1 がケモカイン受容体 CCR4 発現 T 細胞に主に感染しており、その機能異常を引き起こすことに着目し、HAM に対する抗 CCR4 抗体療法の医師主導治験が開始され、平成 27 年 5 月に第 I 相、平成 27 年 10 月に第 II a 相試験が終了される予定であり、これまで有効な治療のなかった HAM に対する日本初の革新的な医薬品の実用化に向けた研究進展を着実に達成した。

(2) 論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
198	1,758	339	107	1,954	621	32	5	9	65

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	希少難治性疾患（難病）患者が受ける医療水準の向上を図ることで、健康長寿社会の実現につなげるために、難病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。特に、患者数が少ない難病に関しては、企業が実用化研究に着手しにくいいため、公的資金を投じる必要性が高い。
効率性 の観点 から	今までの事業においても、病態解明、治療法開発に関して、評価に値する成果が残されており、また研究者間が効率よく連携もしながら研究が進められている。更に当事業の成果により、難病だけでなく、他疾患を対象とした研究の発展に貢献することが期待される
有効性 の観点 から	臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。現在も数々の治験等が進められており、今後も薬事承認等の成果が上がると考えられる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

課題数が多いため、効率的に事業が進むよう個別課題に対しての研究費の分配を検討すべきである。特に実用化に近いものだけで無く、将来のシーズ不足を避けるため、基礎研究に近いものに対しても一定の研究費を投じる等、長期的戦略を見通した研究費投入が必要である。

今後は、臨床応用への実現可能性の観点からシーズを絞り込んだ開発（非臨床試験、治験）や、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める予定である。

また、文部科学省との省連携プロジェクト「難病克服プロジェクト」の一部と位置づけられており、省連携をより強化する方針である。

更に本事業で行われる病因・病態解明研究、治療法開発研究と難治性疾患政策研究事業で行われる難病の疫学調査や診療ガイドライン作成とは、密接に関わるものであることより、両者の連携を推進する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	慢性の痛み解明研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	112,677	7	7
平成25年度 ^{※1}	112,677	7	7
平成26年度	68,477	15	9

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていないが、難治性の慢性疼痛に悩む国民は多く、痛み対策が求められている。慢性の痛みでは、客観所見と自覚症状の乖離や、原疾患とは異なる症候（症状・病態）が現れ、原疾患にとらわれず、痛みといった症状に着目し慢性の痛みの病態解明や発生機序、治療法確立を目指す研究を行うとともに、それら治療法の普及に資する研究が行われている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

平成26年度の主な成果は以下の通り。

- ・「筋骨格系慢性疼痛の疫学および病態に関する包括的研究」においては、平成22、23年度の調査対象患者の追跡調査を行った結果、筋骨格系慢性疼痛が将来のADLに関連すること、脊髄腫瘍術後にしばしばみられる難治性の脊髄障害性疼痛患者において、fMRIを用いて脊髄視床路から脳に至る神経伝導路において伝達の過剰や下行抑制系の機能低下が示唆されること、術後遷延性疼痛の発生メカニズムに、体内のグルココルチコイドを代表とするストレスホルモンが関与しているこ

とが明らかになった。

- ・「慢性疼痛のトランスレーショナルリサーチ」においては、慢性疼痛の心身医学的評価法の開発のため、慢性疼痛患者 15 名と健常人 10 名を対象に自記式質問紙検査を施行し、慢性疼痛患者においては、対照健常者と比較してほぼ全ての心理社会的因子で著明に悪い結果が得られた。また、慢性疼痛の一種である神経障害性疼痛の病態基盤に、脊髄での免疫細胞ミクログリアの制御異常が関与しているとの説があり、その病態解明のためヒトにおける末梢血採血によるミクログリアの動態を検索するためのシステムを開発した。

- ・「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」においては、慢性痛に対する認知行動療法（CBT）の普及のため、医療従事者向けのセミナーを開き、慢性疼痛患者に対する 3 週間短期入院による CBT・リハビリプログラムを作成した。また、医療従事者向けの痛みの教育コンテンツを作成した。

（２）論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （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
5	23	2	0	37	9	0	0	1	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	器質的原因が明らかでない痛みや器質的な原因が明らかであってもそれだけでは説明がつかない、難治性の痛みを生じる患者が存在する。それらは、病態解明が不十分であり、診断が困難なため、患者は適切な対応・治療が受けられないばかりでなく、病状を理解されない疎外感等、精神的な苦痛をも背負っていたため、研究の推進等、難治性の痛みへの対策が求められており、新たな治療法の開発をおこなう必要がある。
効率性 の観点 から	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を行っているが、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 の観点 から	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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

欧米諸国では慢性痛に対する集学的（学術的）痛みセンターが構築され、生物・心理・社会モデルに基づいた医療が行われてきている。本研究事業では、慢性の難治性疼痛に対して、多方面から課題に取り組み、海外での治療法のエビデンス

の検討や、痛みの評価法の開発など慢性疼痛患者に対して着実に還元されうる研究を推進する。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	長寿科学研究開発事業
主管部局（課室）	厚生労働省老健局総務課
関係部局	厚生労働省老健局老人保健課 日本医療研究開発機構戦略推進部脳とこころの研究課
平成 27 年度以降に AMED 研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 24 年度※ ¹	—	—	—
平成 25 年度※ ¹	—	—	—
平成 26 年度	259,157	56	19

（※ 1）平成 24～25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※ 2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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、高齢者の ADL を大きく低下させる疾患の予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進するとともに、効果的な介護予防や介護の確立、介護の質の向上を目指す。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・「高齢者安全な薬物療法ガイドライン 2005」（日本老年学会編）の全面改訂のため、高齢者の慎重投与薬、推奨薬をまとめガイドライン原案を作成した。
- ・大規模住民コホート（12,019 名）の解析結果から、我が国の 65 歳以上のうち膝痛は 1,800 万人、腰痛は 2,770 万人、膝痛と腰痛は 680 万人が自覚していることが推計された。
- ・全国 30 自治体の要介護認定を受けていない 126,260 名の高齢者のデータを用いて、ADL、IADL の地域差の把握とそれに寄与する要因の解析を実施したところ、ADL の差は性年齢、社会的環境、健康状態、保健行動がそれぞれ寄与していることが明らかとなった。

- ・装着型機器による嚙下音解析と嚙下造影検査を同時計測する臨床研究を実施し、嚙下音と嚙下動態から誤嚥を示唆する所見との関連を明確化した。
- ・サルコペニア予防のための介入方法を検証するため、21 地区 246 名にクラスター無作為比較対照試験を実施したところ、レジスタンストレーニングと歩行の併用で最も筋量増加に寄与する可能性が示唆され、特に健常高齢者と比べて虚弱高齢者では顕著であった。
- ・生活習慣病患者データベースの登録症例で心不全を発症していない患者（5,469 名）の解析を行ったところ、介護予防、運動量と心不全新規発症との間に有意な関連は認められなかった。（介護予防 P=0.507、運動量 P=0.248）

（２）論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （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	4	1	4	39	0	0	0	1	81

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>現在、我が国では世界で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、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズを併せ持つ75歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以上となる2025年（平成37年）に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される地域包括ケアシステムを構築していくことが喫緊の課題である。</p> <p>このため、高齢者のADLを大きく低下させる疾患の対策、効果的な介護予防を含めた地域づくり支援、効果的で質の高い介護の確立等を目的とした高齢者に関する総合的な研究の推進が必要である。</p>
効率性 の観点 から	<p>高齢者のADLを大きく低下させる疾患の対策に関しては、要介護となる可能性が大きく患者数の多い疾患の対策を優先する、また、介護予防に関しては、自治体の介護保険介護予防事業で成果の活用が期待できる研究を実施するなど、限られた研究費で大きな効果が期待できる運用に努めている。</p>
有効性 の観点 から	<p>成果が広く活用されることで、効果的な介護保険施策の実施に寄与するだけでなく、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の研究の発展に貢献することが期待される。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	認知症対策研究開発事業
主管部局（課室）	厚生労働省老健局総務課
関係部局	厚生労働省老健局高齢者支援課 認知症・虐待防止対策推進室 日本医療研究開発機構戦略推進部脳とこころの研究課
平成 27 年度以降に AMED 研究に移行する場合のプロジェクト名	7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 24 年度※ ¹	—	—	—
平成 25 年度※ ¹	—	—	—
平成 26 年度	546,341	73	19

（※ 1）平成 24～25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※ 2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

「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、神経原線維変化型認知症において、海馬領域以外に側坐核にも高度のタウ蓄積が生じていることが見出された。BPSD の脳内基盤として側坐核のタウ蓄積が関連している可能性が示唆されたことから、今後の治療に治療ターゲットの同定にも資する結果を得られたと考える。「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、血清 CRP と脳卒中を伴う要介護認知症の発症率との関係、抗酸化物質であるコエンザイム Q10 の血中濃度と、要介護認知症の発症率との関連が明らかになった。今後のバイオマーカー開発に利用可能であると考

える。「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に関する研究」からは、認知症データバンクを作成するため、全国5カ所で進行中の認知症の疫学研究が組織化され、老年期のみならず中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、脂質レベルと認知症発症との間に明らかに関連は認めなかったこと、APOE-ε4遺伝子型陽性者では、老年期の中性脂肪レベルの上昇とともに認知症、特にADの発症リスクが有意に上昇すること、日常生活が自立している高齢者において、握力や5m歩行速度などの体力指標は認知機能のマーカーとなり得ること、牛乳・乳製品摂取の多い者がADの発症リスクが有意に低いこと、葉酸、ビタミンE、野菜・果物、および珈琲の高摂取が、認知機能低下の有意な防御因子であることが明らかになった。今後の各地域における認知症予防において、その成果が活用を予定している。「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、乳類の摂取、短鎖・中鎖脂肪酸の摂取、難聴を防ぐこと、ADLを維持すること、周囲からのサポートを受けながら余暇や趣味を楽しむことが認知機能低下の予防につながることが明らかになった。今後の各地域における認知症予防において、その成果が活用を予定している。「認知症の根本的な原因の解明を目指したコホート研究と網羅的ゲノム配列解析研究」からは、アルツハイマー病罹患同胞対についてノンパラメトリック連鎖解析、全例のエクソーム解析を完了し、APOE4 locusのオッズ比に匹敵する3領域を含め、有力な7領域が同定された。今後の治療法等の開発に資する結果と考える。「神経エネルギー代謝の改善を指標とした認知症根本治療効果を発揮する生薬エキスの網羅的評価」からは、生薬ライブラリー4000種が構築され、模擬スクリーニングにより、新規性低分子の同定に成功している。新規認知症治療薬の開発につながることが期待される。「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、我が国の認知症に関する社会的費用について、年間のコストが2014年現在約14.5兆円（医療費1.9兆円、介護費6.4兆円、インフォーマルケアコスト約6.2兆円）と推計された。今後の認知症施策策定において活用される予定である。

(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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	40	2	0	65	21	1	0	1	4

5. 研究成果の評価

必要性 の観点	認知症は、平成24年現在で460万人を越え、平成37年には700万人を超えると予想され、健康長寿社会を目指す我が国にとって、介護が必
--------------------	--------------------------------------------------------------------

から	<p>要になる理由の第二位となっており、国家的に解決が必要とされる社会的課題であり、その解決に向けた本研究事業は行政的に極めて必要とされる事業である。認知症の現状について、その実態を正確に把握することは今後の施策決定において重要であり、社会的費用に関する調査の必要性は高い。また、今後、根本的治療薬候補の治験を2020年度には開始する、という認知症施策推進総合戦略にも掲げられた目標を実現するために、候補となる物質の同定や、評価方法に資する研究の必要性は非常に高い。</p>
効率性の観点から	<p>いずれの研究も、年度内に計画された内容の実施がなされており、また上記のような成果が得られていることから、研究の手段やアプローチは妥当なものと考えられる。</p>
有効性の観点から	<p>認知症に関する社会的費用が推計された事は、社会・経済面で基礎となる実態が把握されたことであり、その貢献は高い。APOE 遺伝子になど認知症のリスク毎、あるいは年代毎に、リスクに関連する因子が同定された事は、今後の行政的予防施策等へ貢献するものと考えられる。また、アルツハイマー病に関して、発症に関連する有力な遺伝子領域が同定されたことや、神経エネルギー代謝を改善する可能性がある新規性低分子が同定された事は、今後の治療薬開発へ貢献するものともである。考えられる。これらから、本研究事業の成果は、認知症の根本的な治療法、予防法、医療・福祉両分野が連携した総合的な対策の開発に対して、貢献できたと考えられる。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>認知症の治療薬の開発には、アカデミアと企業間や国家間の連携を可能にするプラットフォームが必要であり、またその開発には長期の大規模研究が必要であることから、認知症の人が研究へ容易に登録できるような仕組みや臨床研究を大規模に推進するための認知症に対応する支援体制などが今後必要ではないかと考えられる。平成28年度は、これらに関する研究を予定しており、その推進により、根本的治療薬や効果的な症状改善法、有効な予防法の開発に繋げていく予定である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	障害者対策総合研究開発事業
主管部局（課室）	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課
関係部局	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課
平成 27 年度以降に AMED 研究に移行する場合のプロジェクト名	脳とこころの健康大国実現プロジェクト

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 24 年度※ ¹	1,743,111	266	124
平成 25 年度※ ¹	1,496,767	210	111
平成 26 年度	932,782	90	76

（※1）平成 24～25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

障害者の機能支援機器の開発、感覚器障害の早期発見・予後判定・リハビリ等に関する研究、精神疾患および神経・筋疾患の病態解明・診断・予防・治療法の確立等の障害者保健福祉施策全般に関する研究開発を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

1. 身体・知的等障害分野

- ・車椅子関連機器の安全性の確保の観点から、痙性や体重による過負荷の状況が明らかになり、それらを踏まえた基準や試験方法案の基礎データが得られた。
- ・自閉症児に対する応用行動分析を用いた療育の効果を客観的に行うための方法を開発。

2. 感覚器障害分野

- ・RNA が不安定であるために不可能とされていた風疹ウイルス RNA を保存臍帯から同定する技術を開発した。今後は、汎用化のための技術開発、改良を行う。
- ・検査の難しい乳幼児において、視力障害の早期発見のための簡便かつ効率のよい眼底撮影、緑内障、網膜電図の検査法を開発した。

3. 精神障害分野

- ・世界精神保健日本調査セカンド調査として、地域住民における精神疾患の有病率、受診行動、社会生活への影響等の明確化
- ・うつ病患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカー同定及び血液による検査方法の開発

4. 神経・筋疾患分野

- ・ブレンマシンインターフェース (BMI) を用いたリハビリシステムを開発し、慢性期重度片麻痺患者においても上肢運動機能の改善を認め、手指物品操作性は BMI リハビリシステムを用いない群より有意に改善した。

(2) 論文数などの業績 (平成 26 年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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
18	145	67	16	133	119	1	0	2	17

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<u>1. 身体・知的等障害分野</u> ・自閉症児に対する応用行動分析を用いた療育の効果が客観的に確認されることで、自閉症児への質の高い支援の提供が進むことが期待される。 <u>2. 精神障害分野</u> ・世界精神保健日本調査セカンド調査の成果は、10 年前の調査と比較できる大規模疫学調査となっており、日本の精神医療の国際比較などに貢献することが期待される。
効率性 の観点 から	<u>身体・知的等障害分野および精神障害分野</u> 研究事業の推進にあたっては、行政職員が研究班に参加するなどして、コミュニケーションをとりながら研究が実施され、研究事業の目的が効率的に達成されるよう図った。

<p>有効性の観点から</p>	<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・車椅子関連機器の研究については、現行の認定基準における課題が明らかにされたこと、また、厚生労働省が評価指定する座位保持装置部品等に対する過負荷に対応した基準や確認方法策定のための基礎となる研究がなされた。 <p><u>2. 感覚器障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・原因不明と診断されていた難聴、発達障害、てんかんなどの症例に対して、風疹ウイルスがどの程度関与しているのかが明らかになると考えられ、さらに風疹ウイルスの胎盤感染による難聴発症のメカニズムの解明や予防のためのワクチン、治療薬の開発につながる可能性がある。 ・小児や若年者の視覚障害を早期に適切に診断できることで、早期に治療やリハビリテーションを行い、可能な限りの保有視覚の発達が期待できる。 <p><u>3. 精神障害分野</u></p> <p>うつ病のバイオマーカー同定及び血液による検査方法開発の研究は目標をおおむね達成しており、今後うつ病の鑑別診断に活用されることが期待される。</p> <p><u>4. 神経・筋疾患分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・BMI リハビリによる上肢機能障害の改善は、要介護者の介護量軽減が可能となるのみならず、長期療養者ならびに要介護者の QOL の向上に結びつく。長期にわたる要介護者のリハビリの効率化、機能強化、人的資源の効率的な利用に結びつき、医療経済的にも望ましい効果が期待できる。
------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・車椅子関連機器の研究については、今後、詳細な検討を行うため全国レベルで症例数を増やし、また経過を追うことで、妥当性を持った過負荷時の基準や試験方法の策定が課題である。 ・自閉症児に対する応用行動分析を用いた療育の効果を統計的に検証するためには、約70例程度の症例を確保することが重要である。 <p><u>2. 感覚器障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・RNA の検出に際し、収量や純度が明らかにならず抽出効果も高くない可能性があること、抽出した RNA には多量の夾雑物が混入している可能性があるため除去の必要があること、などからできる限り工程を少なくして効率の高い RNA の精製を

開発する必要がある。また、原因不明の難聴患者で実際に使用して検証することが必要である。

・ 0歳からの重症眼疾患の効果的なスクリーニング法のマニュアル化、早期発見後のリハビリテーション法の開発。

3. 精神障害分野

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等 開発推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局結核感染症課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	新興・再興感染症制御プロジェクト

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	2,017,130	109	71
平成25年度※ ¹	2,135,877	131	81
平成26年度	3,282,651	114	69

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・無毒化エボラウイルス（エボラΔVP30ウイルス）のワクチンとしての効果検証試験を、米国NIHのBSL4施設でサルを使って行い、当該ウイルスを免疫したサルは、エボラウイルス感染を防御するとの結果を得た（米国科学雑誌 Science, 2015年3月26日）。
- ・グローバルな病原体・患者臨床情報の共有体制を確立し、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築を行うことについては、本格的な運用に向け、体制を整備した。また、サルモネラ、結核菌等に関する分子疫学解析ソフトウェアや病原体が不明の症例検体のメタゲノム解析病原体検索ツールを開発した。

- ・厚生労働省院内感染対策サーベイランス手法の海外への展開を進め、アジア・アフリカにおける薬剤耐性菌について動態を明らかにするための体制整備を行った。
 - ・新興再興感染症に対する経鼻ワクチンの開発を行い、経鼻ワクチンでは鼻腔粘膜上に病原体防御に資する効果的な粘膜中和抗体が誘導されるが、現行皮下ワクチン接種では誘導されないことを明らかにした。
- 以上の成果に代表される、新たな診断薬、治療薬、ワクチン等の開発・実用化に資する研究成果が得られた。

(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (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
71	244	72	5	608	88	5	2	4	9

5. 研究成果の評価

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

6. 改善すべき点、及び今後の課題

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づいて、今後とも感染症に関する新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発を推進する必要がある。具体的には、構築した病原体全ゲノムデータベースをもとに、薬剤ターゲット部位の特定、ワクチンとして資する効果的抗原部位の特定、及び新たな迅速診断法等の開発・実用化を、目標として掲げてある2020年を目指して着実に遂行すべきである。また、経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けた研究を推進するとともに、ノロウイルスワクチンについては、2016年にワクチンシーズを公開することを目指した開発研究が展開されるであろう。さらに、エボラ出血熱を含めた病原体の感染症予防に対するワクチンの研究開発を進めるとともに、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の効果的な感染症治療に向けた研究開発を進めること、加えて、麻しんの排除の維持、ポリオの根絶に向けての感染症対応世界戦略への貢献することを、引き続き取組んでいく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	エイズ対策実用化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課※ ※H27年度中、組織再編により厚生労働省健康局疾病対策課より同結核感染症課となる予定
関係部局	
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	1,252,903	61	33
平成25年度※ ¹	1,328,338	59	36
平成26年度	658,395	30	20

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・日和見感染症全国調査、薬剤耐性株全国疫学調査を実施した。これらの調査から得られた知見を、今後の病態解明・治療法開発に活用する。
- ・新規抗体医薬品候補物質について、米国での第Ⅰ相臨床試験が終了した。また新規HIV治療薬候補化合物の合成に成功し、現在国際特許出願中。今後、更なる開発を進め、日本発の革新的医薬品創出を目指す。
- ・その他、研究成果を学会や学術論文にて公表した。これらの成果を、今後のHIV感染症及びその合併病態の新規治療戦略の開発に活用する。

（2）論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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	32	0	0	64	11	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>治療薬の進歩により、HIV感染者の生命予後は改善したが未だ治癒に至る治療法はなく、治癒を目指す新規治療法の開発はエイズ研究における重要な課題となっている。HIV感染症の予防、予後改善、さらには治癒を目指す新規ワクチン・治療薬の開発を推進することは、国内のみならず世界の約3,500万人のHIV感染者の治療や予後にも貢献することから、科学的・国際的にも重要性、必要性の高い研究成果である。</p> <p>また、多剤耐性ウイルス制御を含めた新規治療戦略開発に結びつくHIV感染の病態解明を行う研究成果は、HIV感染治療戦略において有望なシーズを見出し、その実用化に繋がるものであり、世界最先端の医療の実現を目指す上でも必要性が高い。HIV感染者の生命予後やQOL低下に寄与するHIV感染に合併しうる病態（日和見感染症、悪性腫瘍、血友病等）を克服するために、新規治療法開発に資する研究は重要である。</p> <p>上記の取組は、研究開発の推進に資するものであり、後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針にも適合するものである。</p>
効率性 の観点 から	<p>評価委員会での第三者からの評価により、研究計画の適正化が行われるとともに、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。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業により、世界初の革新的医薬品開発等、各種の行政課題への対応に資する研究成果を得た。また、日本のエイズ医療の標準化や質の向上、若手研究者の育成にも貢献した。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<ul style="list-style-type: none"> 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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	Ⅲ 疾病・障害対策研究分野
研究事業名	肝炎等克服実用化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	4,269,118	105	60
平成25年度 ^{※1}	4,269,118	105	63
平成26年度	4,339,842	76	61

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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。平成24年度を初年度とする肝炎研究10カ年戦略に基づき、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要
○肝炎等克服緊急対策研究事業
1. 臨床研究
・日本人のエビデンスデータに基づいて、ウイルス性肝炎診療ガイドライン（平成27年1月版）やC型肝炎ウイルス(HCV)排除後の肝がん早期発見のための経過観察指針が作成され、治療の標準化に寄与した。
・C型肝炎硬変患者に対する新規抗線維化治療薬の医師主導治験(Phase I 試験)に対する治験届を平成26年5月にPMDAに申請し、9月より登録を開始した。

- ・先進医療Bとして承認されたC型肝炎患者に対する自己骨髄細胞投与療法は今年度より実際に治療を開始した。
- ・GWAS解析で、肝発がんや非アルコール性脂肪性肝炎の発症・進展や肝発がん、インターフェロン治療による副作用に関連する遺伝子を同定した。
- ・B型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化を認めた症例ではある種のケモカインが増加し、再活性化のモニタリングへの活用へ応用できる可能性を示した。
- ・ミラノ基準内肝がんの生体肝移植患者に対する臨床試験においてドナー肝由来NK細胞の投与が高用量投与にて良好な無再発生存率を示す傾向を示した。
- ・B型肝炎の核酸アナログ/Peg-IFNシーケンシャル療法において、IFN切り替え時のHBs抗原量とHBcr抗原量が著効を予測する因子であることを示した。
- ・網羅的解析でウイルス性肝炎の経過に関連するHLA型を同定した。
- ・超音波エラストグラフィの指標は肝線維化の有用な非観血的評価法であることが示された。

2. 基礎研究

- ・C型肝炎ウイルス(HCV)の複製が持続的に起こる新たなヒト肝細胞株を見出し、HCV-RNAを効率的に複製しているクローン化細胞株を用いて抗HCV活性を簡便に定量評価できるアッセイ系を開発し、特許を取得した。
- ・Direct acting antivirals(DAA)耐性を獲得したHCV-RNA複製細胞に対して、抗C型肝炎ウイルス(HCV)薬として開発中のN-89やN-251は有効であり、DAAとの併用による相加効果を確認し、第一相試験に向けた橋渡し研究を開始した。
- ・HCVにおいて、細胞性免疫を効果的に誘導できるHCV遺伝子組換えワクシニアワクチンを組み合わせたPrime/Boostワクチン手法を用いることで強力な治療効果を認めた。PrimeとBoostにおいて一部の遺伝子のみが重複するワクチン接種方法が全てのHCV遺伝子の重複するワクチンよりCTL誘導およびHCV core蛋白の排除に効果的であったことを見出し、特許出願中である。(特願2014-229283)。
- ・組織標本を用いたレクチンアレイ解析により肝がんの特徴的な糖鎖変化を認識するレクチンを見出し、特許出願中である。
- ・脱ユビキチン化酵素(DUB)のRNAiスクリーニングによりUSP15をノックダウンするとHCV複製が抑制された。この知見よりUSPをターゲットとした抗HCV薬の開発の可能性が示された。
- ・シグナルペプチドペプチダーゼ(SPP)阻害剤はHCVコアタンパク質をプロテアソーム依存的な分解に誘導して、病原性の発現を抑制できることを見出した。
- ・HCV全長を導入した遺伝子改変マウスの肝組織のmiRNA発現を網羅的に解析し、抗線維化、抗腫瘍効果を有する線維化調整因子Sema6Aを見出した。
- ・慢性肝疾患モデルマウスにおいてmiR-29aの投与が肝線維化を改善することを見出し、核酸創薬の可能性が示された。
- ・HCV培養細胞系を用いた解析からlong non-coding RNA-Hの発現抑制により、HCV

複製抑制のみでなく、感染性粒子産生も低下することが明らかとなり、ビタミンA誘導体やSCD阻害剤、PLD阻害剤が抗HCV活性を有することが示された。

- ・HCVの培養細胞系での増殖ライフサイクルを詳細に調べ、HCV遺伝子に存在する3'非翻訳領域が感染性粒子のパッケージングに不可欠な働きをしていることを初めて明らかにし、従来とは全く異なるメカニズムでの創薬への可能性を示した。

- ・E型肝炎ウイルスの細胞侵入阻害剤による検討で、感染初期過程の細胞内侵入様式が明らかとなり、抗ウイルス剤開発等の研究基盤の構築を目指す。

- ・JAK阻害剤であるAG490やSD-1029はLa蛋白の発現を抑制し、A型肝炎ウイルスのinternal ribosomal entry-siteの活性とウイルス増殖を抑制することを見出した。

○B型肝炎創薬実用化等研究事業

1. 実験系の確立に関する研究

- ・内皮細胞の管腔ネットワークとヒトES/iPS細胞から分化誘導した肝細胞系譜細胞との共培養により肝組織様構造を構築し、HBVの感染系を確立させ、特許出願中である。

- ・CTLによる急性重症肝炎を再現する新規のマウスモデルを作製し、特許出願中である。

- ・iPS細胞から分化誘導した肝細胞をマウス胎児の卵黄囊血管経路で移植することにより免疫応答が正常な肝臓ヒト化マウスを作製する方法やdoxycycline投与によりHBVタンパク質を恒常的に肝細胞に発現する肝炎モデルマウス系を樹立した。

2. ウイルス因子の解析に関する研究

- ・HBV培養細胞系において糖鎖遺伝子を標的としたsiRNAによる網羅的解析の結果、HBs抗原の分泌やHBV-DNA量を抑制するsiRNAを同定し、特許出願中である。

- ・出芽酵母由来HBV表面抗原L粒子(BNC)を用いた感染実験で、HBVの受容体と考えられているNTCPに依存しないHBV感染機構の存在を示した。

- ・網羅的解析により、HBxタンパク質のHBV複製機構における役割を見出した。そして、HBxタンパク質のNF-κB活性化を阻害する薬剤を同定した。

- ・HBVのpost-transcriptional regulatory element (PRE) RNAに結合する核タンパク質におけるプロテオミクス解析および遺伝子解析で、HBV産生を抑制するAU-rich element binding factor 1 (AUF1)を同定した。

3. 宿主因子の解析に関する研究

- ・HBVの複製抑制に樹状細胞とNK細胞の相互活性化作用が関与していることを示した。HBV感染患者では樹状細胞における遺伝子発現が大きく変化し、一部では表面マーカーの変化や機能低下を来していた。

- ・HBV感染培養細胞系で、HBV感染に伴いCCLやCXCLなどのケモカインの発現が誘導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

- ・HBV-DNAの配列特異的に作用する人工キメラ遺伝子を *in vivo* のHBVトランスジェニックマウスに投与し、人工キメラ遺伝子の標的配列となる遺伝子の切断活性を確認したところ、様々な長さの欠損変異が生じたHBVゲノム配列が確認できた。
- ・*in vitro* の系で、新規のゲノム編集技術を利用したHBV-DNAを標的としたCRISPR/Cas9またはNickaseがHBV感染を抑制するだけでなく、integrateされたHBVゲノムを破壊することが明らかとなった。

5. 候補化合物のスクリーニングに関する研究

- ・抗HIV逆転写酵素阻害剤であるEFdAの構造を改変した新規の核酸系逆転写酵素阻害剤のCAAdAおよびCdGを同定し、強力な抗HBV活性を示し、同化合物の最適化を進めている。
- ・化合物ライブラリーからカプシド形成阻害、ウイルス侵入阻害のスクリーニングを行うことで、抗HBV活性をもつ化合物としてIsoPhthalicdiAmide誘導体を見出した。
- ・HBV持続感染系のモデルマウスおよび培養細胞系でリポドミクス解析を行ったところ、イノシトールリン脂質群の増加を認めた。HBV阻害作用のある高度不飽和脂肪酸添加によりホスファチジルイノシトールニリン酸の増加は抑制され、一つの治療ターゲットとなる可能性を見出した。
- ・HBV感染培養細胞系による感染阻害化合物スクリーニングにおいて、proanthocyanidin(PAC)を同定し、PACはHBVの宿主細胞への吸着を阻害することが示唆され、新たなシーズになると期待される。

6. 新領域探索

- ・HBV感染細胞から分泌されるエクソソームの分離精製で、密度勾配遠心法を加えることでHBV粒子が除かれ、より正確なエクソソーム解析が可能となった。
- ・新規核酸アナログとカプシド合成阻害剤候補を *in silico* screeningにて選別し、抗ウイルス活性および毒性をチェックし、数種類の候補が選別された。

(2) 論文数などの業績（平成26年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (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
39	559	82	16	628	224	6	3	0	12

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	肝炎対策基本指針において、肝炎は国内最大級の感染症であり、肝炎医療の水準の向上等に向けて肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進する必要があるとされている。B型肝炎については肝炎研究10カ年戦略における重要課題として新たにB型肝炎実用化研究が盛り込ま
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	れ、別途、研究が推進される必要がある。昨今、C型肝炎治療は著しい向上を認めているが、ウイルス生活環に基づく作用機序の異なる新規治療薬の開発やキャリアからのウイルス排除をめざすワクチンの開発も必要である。
効率性の観点から	研究班をまたいだ共著論文が多く、相互に最新の知見の情報交換や成果物の共有を行いながら、効率よく、連携して研究が推進されている。
有効性の観点から	肝炎等克服緊急対策研究事業では、HCVの培養細胞系における実験系が確立され、基礎研究は世界をリードする成果が挙げられ、その成果は着実に論文掲載や特許申請もなされている。B型肝炎創薬実用化等研究事業では、HBVのレセプター候補であるNTCPを恒久的に発現する実験系を樹立した研究班もあり、抗HBV作用をもつ複数の化合物等が見出され、創薬という点でも確実に成果がみられている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

B型肝炎、C型肝炎とも治療に関しては依然問題点が山積しており、研究を継続・維持していくことが肝腎である。さらに、今後は、肝硬変・肝臓に対する肝再生、抗線維化治療や発がん予防治療の開発や、C型肝炎の新たな治療薬によるウイルス排除後の病態に関するウイルス因子や宿主因子の解析、臨床での抗ウイルス治療に関する最新データの集積やコンセンサスの構築、B型肝炎の治療に関する創薬実用化等研究、これらを支える基盤的研究等のアンメット・メディカルニーズに応える基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局総務課
関係部局	なし
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	厚生労働行政に係る医療分野の研究開発)

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度※ ¹	453,209	134	64
平成25年度※ ¹	409,376	101	70
平成26年度	69,157	40	10

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業では、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更にQOL（Quality of Life：生活の質）を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が協同して行うもの」と定義される、いわゆる「統合医療」について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・「統合医療」の国内外における実態の調査として、EU諸国での法規制や使用実態の調査を行った。その結果を日本における使用実態調査の基礎資料として活用する予定。
- ・伝統医療分野の国際標準化を推進する国際会議において、その動向を把握するとともに、規格（案）策定等に資する基礎資料の作成を行った。
- ・自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有用性に関するRCTの実施や頭頸部がん放射線療法による口腔乾燥症に対する鍼治療の効果を検討、鍼灸活用ガイドラインの作成のための基礎資料を作成するなど、漢方、鍼灸など「統合医療」の

各種療法に関する科学的根拠の収集を行った。									
(2) 論文数などの業績(平成26年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (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
12	30	1	1	54	11	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	「統合医療」の安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法を確立することは、「医療分野研究開発推進計画」に位置付けられており、また、知的財産権の保護の観点からも、伝統医療の重要性は高まっている。本研究事業において、科学的根拠を収集したことは行政的、知的財産権の保護の観点から重要な意義を果たした。
効率性 の観点 から	臨床研究については、評価にあたり、研究デザインや実施体制について考慮し採択を行った。また、全事業について、進捗状況の管理を行い、必要に応じて指摘を行うなどの介入を通じて効果的な研究を実施した。
有効性 の観点 から	・自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有用性や頭頸部がん放射線療法後の自覚症状に対して針治療が有効性や鍼灸治療の作用機序等、着実に新たな科学的知見が創出された。また、これら研究結果は「統合医療」に係る情報発信等推進事業において、広く発信する予定である。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	医薬品等規制調和・評価研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局総務課
関係部局	厚生労働省医薬食品局 審査管理課、医療機器・再生医療等製品担当参事官室、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、血液対策課 日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部規制科学・臨床研究支援室
平成27年度以降にAMED研究に移行する場合のプロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出、オールジャパンでの医療機器開発、再生医療の実現化ハイウェイ構想

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成24年度 ^{※1}	696,383	87	69
平成25年度 ^{※1}	653,195	96	73
平成26年度	761,573	110	67

（※1）平成24～25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 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って社会的にも妥当なものとするための研究を実施する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要
<ul style="list-style-type: none"> ・ i P S細胞技術を応用した心毒性評価系について、産官学が協力した研究班で心毒性評価系の検証試験等を実施し、その進捗状況を米国で開催された国際会議（12月、3月）で報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加した。 ・ 細胞組織加工製品のマイコプラズマ否定試験及びエンドトキシン試験法を開発し、細胞組織加工製品に実施可能な各試験法を明らかにした。また、医薬品等

のウシ由来原料の BSE リスク評価について提言をまとめ、当該提言をもとに生物由来原料基準の改正を行った。また、プリオンの安全性評価に資するものとして異常型プリオン検出法を開発した。

- ・半減期の短い放射性元素で標識された PET 薬剤は、品質が管理された医薬品として供給することが困難なため、PET 撮像を行う医療機関内で製造されることがある。また、PET 画像の分解能や画質は PET 撮像装置や撮像プロトコルによって異なるため、診断確度の向上を図るために複数の医療機関で撮像された PET 画像を比較するには、PET 撮像装置のキャリブレーション及び撮像プロトコルの標準化が必要であった。

このような背景を踏まえ、欧米等の院内製造 PET 薬剤の品質確保の体制に関する調査結果も参考に、本邦での PET 画像診断に適する基準等の作成及び制度の構築を行った。主な成果は以下の通り。

- ・医療機関内で製造される PET 薬剤の特性を踏まえ、製造基準と院内製造 PET 薬剤基準を策定し、日本核医学会の運営する PET 薬剤製造施設認証制度を構築した。
- ・医療ニーズの高い PET 薬剤である C-11 メチオニンを対象とした、「L-メチオニン（11C）注射液標準規格」を策定・改定し（日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準 第 3.1 版（2015 年 3 月 24 日））、PET 薬剤の製造技術及び品質の向上を図った。
- ・患者向医薬品ガイドの望ましいあり方を検討し、患者向医薬品ガイドの改訂版を作成するとともに、ユーザーテストを実施した。これらの結果を踏まえ、患者向医薬品ガイドの作成要領の改訂案を策定した。
- ・医療情報データベース基盤整備事業で構築したデータベースシステム（MID-NET）の利活用の推進に向けた環境・体制整備に関する課題等を整理し、人材育成を行うための教育資材や研修プログラムを考案した。
- ・呼吸障害を主訴とする輸血副作用である、輸血関連急性肺障害（TRALI）と輸血関連循環負荷（TACO）を鑑別し、適切で速やかな治療を可能とする、「輸血療法における重篤な副作用である TRALI・TACO に対する早期診断・治療のためのガイドライン」が策定された。

（２）論文数などの業績（平成 26 年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （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
3	12	43	25	149	42	0	1	3	18

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品のヒトに対する毒性・安全性の評価をより予測性高く実施する評価系の開発が求められており、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化は、予測性の高い医薬品の安全性評価法として期待される。 ・ 生物由来原料を用いた医薬品や細胞組織加工製品等におけるウイルス等感染性因子に関する安全性確保のための要件を明らかにすることが必要とされており、医薬品等のリスク評価への研究の成果の活用が期待される。 ・ 国内にはサイクロトロンを有するPET施設が140以上存在し、がん診療に不可欠なFDG-PET薬剤などの院内製造PET薬剤が広く用いられている。これらのPET薬剤の品質管理のためには、医療機器として承認されている合成装置の性能の確保のみならず、合成に続いて院内で行われる品質試験やPET薬剤の規格の設定等が重要である。欧米においてもPET薬剤について品質管理や製造の信頼性保証が求められるようになってきており、国内においても同様に院内製造PET薬剤の品質確保が必要である。 ・ 現行の患者向医薬品ガイドを、患者や患者家族にとってよりわかりやすいものに改訂することを目的とした本研究は、患者による医療用医薬品の適正使用や、重大な副作用の早期発見などに貢献すると考えられる。 ・ 医療情報データベース基盤整備事業で構築したデータベースシステム（MID-NET）の利活用の推進には、MID-NETシステムを正しく理解・実装した上で、データの解析や評価を行う人材の育成が重要であり、教育資材・研修プログラムの作成は、効率的・継続的な人材育成に貢献するものである。 ・ 輸血で呼吸障害が生じた場合、診断に苦慮することがある。呼吸障害を主訴とする輸血副作用の中でも特に、輸血関連急性肺障害（TRALI）と輸血関連循環負荷（TACO）は、治療や予防法が異なること、TACOと判断された場合は過剰負荷が原因とされ、医薬品副作用被害救済制度の適応から外れる可能性があることから、正しい鑑別が求められていた。
<p>効率性 の観点 から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 産官学が協力した研究班でiPS細胞技術を応用した心毒性評価系の検証試験等を実施し、その進捗状況を米国で開催された国際会議で報告するなど、研究は効率的に進められている。 ・ 生物由来原料の研究については、国立感染症研究所をはじめ、国立研

	<p>究機関、大学、企業研究所が協力した研究体制でリスク評価の提言をまとめることができ、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PET 薬剤の品質管理の研究については、関係学会との連携の下、効率的に検討を進め、目標を達成できたことから、研究計画・実施体制は妥当である。 ・ 患者向医薬品ガイドについて、研究班は多職種から構成されており、多様な観点から議論、考察しており効率的な研究である。 ・ 医療情報データベースの利活用の推進に向けて、1年目に考案した教育資材等を用いて、2年目には医療機関の関係者を対象に研修会を実施しフィードバックすることで、情報の網羅性の向上など改善が期待できる。
<p>有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ i P S 細胞技術を応用した心毒性評価法の研究班で開発した心毒性評価系の検証試験等の進捗状況を米国で開催された国際会議で報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加するなど、今後の国際標準化に向けて、研究は進捗している。 ・ 医薬品等に用いるウシ由来原料の BSE リスク評価について提言をまとめ、当該提言をもとに平成 26 年に生物由来原料基準の改正を行うなど、薬事行政において研究成果が活用された。 ・ 関係学会との連携の下、製造基準や個別薬剤の規格の策定、製造施設認証等の制度構築を行い、院内製造 PET 薬剤を臨床応用する際の品質確保の体制を整えた。製造施設認証制度は本研究終了後も学会により継続維持され、日本における新たな PET 薬剤合成装置の開発や医療への普及、さらには PET を用いた新規薬剤の開発を促進に資すると考えられる。 ・ 研究の成果は、現行の患者向医薬品ガイドよりも、患者や患者家族にとって、より理解しやすい患者向医薬品ガイドの作成につながるものである。 ・ 医療情報データベース基盤整備事業に参加する医療機関の医療者・研究者等から構成されているため、実際に MID-NET システムを利用した解析事例を盛り込むことが可能であり、より実践的な教育資材の作成が可能である。 ・ TRALI、TACO の鑑別についての研究班のガイドラインは、アルゴリズムにより、分かりやすく工夫されており、客観的な診断を可能にするもので、利用価値が高いと期待する。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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