

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金研究事業に関する概算要求前評価（まとめ）

平成 27 年 8 月 19 日
厚生科学審議会科学技術部会

厚生労働科学研究が、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の効率的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元できるように、平成 28 年度予算の概算要求に先立ち、厚生労働科学研究の各研究事業について、研究の方向性、来年度実施する研究内容、それらに対する評価結果が妥当かどうかを評価し、厚生労働科学研究全体としての評価を行った。

- ※ 今般の概算要求前評価の対象は厚生労働省が実施する厚生労働科学研究費補助金研究事業であり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）で実施される研究については、AMED において評価が実施されるため本評価の対象外とする。

1. 科学技術施策関連の周辺動向

(1) 背景

健康・医療分野においては、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国の経済の成長に寄与できる、世界でも類を見ない安心と安全を前提とした医療福祉先進国として世界に広げていくことが重要とされている。

(2) 健康・医療戦略推進本部及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構の設立等について

世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、健康長寿社会の形成に資することを目的として、「健康・医療戦略推進法」（平成 26 年法律第 48 号）が平成 26 年 6 月 10 日に施行された。同法に基づき内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）が設置されるとともに、健康・医療戦略が閣議決定され、さらに、推進本部が医療分野研究開発推進計画を策定した。

また、平成 27 年 4 月には、AMED が設立され、医療分野における文部科学省、経済産業省及び厚生労働省の研究費を集約し、総合的かつ効率的な研究開発を実施する体制が整備された。

これにより、AMED で実施される研究事業は、基礎から実用化までの切れ目のない研究支援（知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート）がなされ、基礎から実用化までの一貫した研究マネジメント（研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等）等が可能となった。また、従来の各省の縦割りの研

究支援体制から、予算及びファンディング機能が AMED に集約されて管理されることとなった。

(3) 「健康・医療戦略」について

基本理念としては、「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」及び「経済成長への寄与」である。各論のうち、医療分野の研究開発に係る部分については、①AMED に国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約すること、②臨床研究及び治験の実施体制等の環境整備、創薬支援ネットワークの AMED への円滑な本部機能移行等、③国が行う研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組の実施、④PMDA の体制強化、PMDA と国立医薬品食品衛生研究所等との連携強化によるレギュラトリーサイエンス等の推進などの施策をまとめるとともに、達成すべき KPI (Key Performance Indicator : 成果指標) を記載している。

(4) 「医療分野研究開発推進計画」について

健康・医療戦略に即して策定される計画であって、今後、10 年程度を視野においた平成 26 年度からの 5 年間を対象とし、医療分野研究開発等に係る施策についての基本的な方針、集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等に係る施策と当該施策の具体的な目標や達成の期間等について定めている。

(5) 「資源配分方針」について

健康・医療戦略推進本部は、健康・医療戦略推進法第 21 条の規定に従い、「平成 28 年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」(以下「資源配分方針」という)(平成 27 年 7 月 21 日推進本部決定)を策定した。

資源配分方針では重点化すべき研究分野として、①医薬品創出、②医療機器開発、③革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤オーダーメイド・ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧新興・再興感染症、⑨難病を掲げている。

また、このほかにも、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を推進することとされている。

文部科学省、経済産業省及び厚生労働省は、資源配分方針に基づき、内閣官房と調整し、共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を実施することとされている。

(6) 「科学技術イノベーション総合戦略 2015」について

平成 27 年 6 月 19 日に、「科学技術イノベーション総合戦略 2015」が閣議決定され、経済・社会的課題の解決にむけた重要な取組として「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」を含む 5 つが重点課題とされている。

(7) 「厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書」について

平成 26 年 8 月 19 日に開催された第 86 回厚生科学審議会科学技術部会での概算要求前評価を受けて、同部会の下に設置された「厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会」による報告書（以下「報告書」という。）が制定された。

報告書では、厚生労働科学研究費補助金として執行される研究分野である健康・安全危機管理分野、食品衛生分野、化学物質対策分野、労働衛生分野などの厚生労働行政の推進に重要な研究について、行政施策推進上の位置付けと AMED 研究との関連性等の整理を行い、厚生労働行政の施策の推進に資する研究の現状、行政施策上の重要性や今後のあるべき方向性等について提言をしている。

(8) 「保健医療 2035」について

急激な少子高齢化や医療技術の進歩など医療を取り巻く環境が大きく変化する中で、2035 年を見据えた保健医療政策のビジョンとその道筋を示すため、国民の健康増進、保健医療システムの持続可能性の確保、保健医療分野における国際的な貢献、地域づくりなどの分野における戦略的な取組に関する検討を行うことを目的として、厚生労働省に設置された「保健医療 2035」策定懇談会が提言書を取りまとめた。（「保健医療 2035」提言書 平成 27 年 7 月 9 日）

本提言書では、2035 年に向けた 3 つのビジョン（①リーンの^{※1}・ヘルスケア～保健医療の価値を高める～②ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～③グローバル・ヘルス・リーダー～日本が世界の保健医療を牽引する～）に基づき、ビジョンを達成するためのインフラとなる「イノベーション環境」の設備や、医療 ICT 等の「情報基盤の整備と活用」などについて提言をしている。

※1 リーン (lean) は「引き締まった、贅肉の無い」という意味

2. 厚生労働科学研究における平成 28 年度概算要求の方向性

(1) 厚生労働科学研究について

厚生労働科学研究の分野である「健康・安全危機管理分野」、「食品衛生分野」、「化学物質対策分野」、「労働衛生分野」などの研究分野は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される社会・経済の健全な発展に資するものであることから引き続き推進する必要がある。

また、AMED 研究は資源配分方針に従って重点化が図られており、特に、アンメット・メディカル・ニーズ^{※2}の中でも患者数が少なく、企業等の研究が進まない希少疾病・難病・未診断疾患の早期診断・治療の実用化につながる研究及びその実用化の早期実現に貢献することが期待される技術・手法（ゲノム診断、疾病登録、ICT 基盤等）の開発に十分な配慮がされている。

このような AMED 研究の方向性に鑑み、厚生労働科学研究では AMED 研究と連携が必要となる研究分野については、「AMED 研究」と「厚生労働科学研究」が、車の両輪になるように一層密な連携を図りつつ戦略的に取り組んでいく。

※2 アンメット・メディカル・ニーズ：未だ満たされていない医療ニーズで、特にある病気について、有効な治療法がない状態を指す。

(2) 各研究事業の推進分野と成果目標について

各研究事業については、政策課題に関連して資源を効果的・効率的に活用する必要があるため、現在の取組において何が不足し、そのためには何を重点化すべきか、「推進分野」を具体的に設定し取組を進める。各研究事業とも、新たな推進分野の創出を積極的に行うこととし、その成果目標については、具体的な KPI とその達成時期を設定し、期待されるアウトカムを明確化する。また、課題に応じて AMED 研究と厚生労働科学研究との連続性も考慮して各研究事業を進める。

3. 評価

厚生労働科学研究費補助金研究事業の平成 28 年度概算要求においては、「厚生労働科学研究」の推進に十分な配慮を行うとともに、政府全体としての科学技術全般の推進の中での位置づけにも留意する必要がある。また、報告書にも記載されている厚生労働行政の推進に資する研究は AMED 研究に比べ研究成果がわかりにくい側面があるため、できる限り研究内容を明確にし、成果目標を具体化して推進する必要がある。

また、AMED 研究については、資源配分方針に従い重点化を図っており、希少疾病・難病等の診断・治療の実用化につながる研究等に対して十分な配慮を行うという AMED の方向性は、企業開発が進みにくい分野の研究開発を優先的に支援するという姿勢を明確に表明している。

さらに、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を推進する必要がある。

なお、今後の厚生労働科学研究及び AMED 研究が「車の両輪」として機能し、効果的・効率的な医療の体制を構築するためには、それぞれの研究の関係性を明確にする必要がある。例えば公募要項の記載内容を工夫するなどし、その連携に努めるべきである。

なお、各研究事業の「推進分野」として具体的に設定された内容は、厚生労働省としての方向性に照らし、各研究事業において、現在不足している取組を明らかにした上で課題を特定し、新たな取組の開始又は現在の取組の拡充が提案されており、また、それによって期待される成果もできる限り具体的に設定されていることから、概ね適当である。

以上