

## 平成25年度厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する概算要求前評価（まとめ）

平成24年8月20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25年度予算の概算要求に先立ち、平成25年度の研究事業の方向性等の評価を行った。

### 1. 科学技術施策関連の周辺動向

(1) 平成24年1月に、政府・与党社会保障改革検討本部は、「社会保障・税一体改革素案について」をまとめ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献することを目指す「医療イノベーション」を推進することとされた。

同年6月には、医療イノベーション会議（議長：古川元久国家戦略担当大臣）が、「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日）をまとめ、日本の医療関連分野を成長産業として位置づけ、産学官一体となって、医薬品・医療機器産業を育成し、世界一の革新的医薬品・医療機器の創出国となること、再生医療や個別化医療など世界最先端の医療分野で日本が世界をリードする実用化モデルを作るなどの取組を進めることとされている。

さらに、同年7月末に閣議決定された「日本再生戦略」においても、医療・介護、健康関連産業を真に日本の成長産業とし、医療・介護サービスの基盤強化を図り、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するため、創薬支援ネットワークの構築を図るなど、「医療イノベーション5か年戦略」の着実な実施等により、引き続きドラッグラグ、デバイスラグの短縮に取り組むとともに、日本のものづくり力を活かした革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、積極的に海外市場へ展開するとされている。

(2) 第4期科学技術基本計画（計画期間：平成23年度～平成27年度）においては、我が国が取り組むべき喫緊の課題として、「震災からの復興・再生の実現」、「グリーンイノベーションの推進」、「ライフイノベーションの推進」の3つが重点課題とされている。

総合科学技術会議においては、科学技術予算の最重点化を図るため、平成25年度も引き続き「科学技術重要施策アクションプラン」（平成24年7月19日）（以下「アクションプラン」という。）を策定し、第4期科学技術基本計画における上記の重点課題に対応した「復興・再生並びに災害からの安全性向上」、「グリーンイノベーション」、「ライフイノベーション」の3つを重点対象として設定した。その上で、重点対象ごとに「目指すべき社会の姿」を設定し、それを実現するために解決の必要のある「政策課題」を示し、これら政策課題を解決するために最優先で進めるべき取り組みを「重点的取組」として示している。（別紙1）

(3) 平成25年度予算の概算要求については、政府全体の方針として、裁量的経費の対前年度▲10%の削減が求められており、平成23年度から3か年連続同様の削減という厳しい状況にある。

## 2. 厚生労働省としての方向性

### (1) 基本的考え方

- 「日本再生戦略」においては、「医療イノベーション5か年戦略」を着実に実施することとされている。このため、平成25年度概算要求においては、「医療イノベーション5か年戦略」の「革新的医薬品・医療機器の創出」、「世界最先端の医療の実現」の項目に資するように重点化を図る。
- アクションプランについては、「復興・再生並びに災害からの安全性向上」及び「ライフイノベーション」の「重点的取組」に挙げられている項目の関連研究分野の取組に寄与できるように、出来る限り配慮する。
- 各研究事業については、資源が限られている状況下に引き続きあることから、政策課題との連動を引き続きより明確にするため、「推進分野」の具体的な設定によりメリハリをつけ取組を進める。
- 他方、厚生労働科学研究は、厚生労働施策の幅広い課題に対応する要請を併せ持つことから、幅広い課題に対応できるよう出来る限り配慮、工夫して進める。
- 創薬開発に関する厚生労働科学研究は、医療イノベーション5カ年戦略に掲げられた「創薬支援ネットワーク」と十分な連携を図り、着実に研究を進める。

### (2) 科学技術施策関連等への対応

#### ① 「医療イノベーション5か年戦略」への対応

(ア) アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげ、革新的な医薬品を創出していくため、厚生労働科学研究費補助金については、がん領域をはじめとする7つの重点領域(難病・希少疾患、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患)における有望なシーズを対象に、いわゆる「死の谷」と呼ばれる“応用研究(特に最適化研究)～非臨床研究”に重点化する。

また、質の高い臨床研究・治験の実施環境づくりに資する研究分野、革新的な医薬品等の安全性と有効性の評価に資する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を引き続き推進するなど、実用化の道筋が明確になるようにする。

(イ) 世界最先端の医療実現として、再生医療や個別化医療の実現に資する研究について推進する。

② アクションプランへの対応

対象施策として別紙2の研究課題を総合科学技術会議へ提案しているところであり、その研究の推進を図る。

③ その他の厚生労働省における重要事項への対応

上記の政府全体としての科学技術施策に関するものの他、厚生労働省における重要事項として、HT LV- 1関連疾患の疫学的な実態把握、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究等を引き続き推進するほか、労働安全衛生分野の研究等にも十分に配慮する。

3. 評価

厚生労働科学研究費補助金等研究事業の平成25年度概算要求において、「医療イノベーション5か年戦略」の革新的医薬品・医療機器の創出、世界最先端の医療の実現に対応できるように重点化し、この方向で研究を推進することは適当である。また、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、概ね適当である。

以上

平成25年度科学技術重要施策アクションプラン(抜粋)

復興・再生並びに災害からの安全性向上					
目指すべき社会の姿	政策課題	重点的取組		放射線物質による影響	
		地震	津波		
・東日本大震災からの復興・再生を遂げ、地域住民の安全で豊かな質の高い暮らしが実現できる社会  ・東北地域の復興・再生をモデルとして、より安全、かつ豊かで質の高い国民生活を実現できる強靱な国	命・健康を、災害から守る	① 地震発生情報の正確な把握と迅速かつ適切な発信	② 津波発生情報の迅速かつ確かな把握	⑮ 放射性物質による健康への影響に対する住民の不安を軽減するための取組	
	仕事を、災害から守り、新たに創る	③ 迅速かつ確かな避難行動をとるための備えと情報提供	④ 災害現場からの迅速で確実な人命救助 ⑤ 被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持		⑥ 競争力の高い農林水産業の再生 ⑦ 革新的技術・地域の強みを活用した被災地での雇用創出・拡大と産業競争力強化 ⑧ 災害時の行政機関・事業所等の事業継続の強靱性の向上
		⑨ より低コストな液状化被害防止		⑩ 地理的条件を考慮した配置・設計によるまちの津波被害の軽減	
	居住地域を、災害から守り、新たに創る	⑪ 災害に対する構造物の強靱性の向上 ⑫ 大量の災害廃棄物の迅速、円滑な処理と有効利用 ⑬ 産業施設等による火災等の二次災害の発生防止機能の強化	⑭ 新しいコミュニティづくりを促すコア技術の開発と実装		⑰ 放射性物質の効果的・効率的な除染と処分
モノ、情報、エネルギー等の流れを、災害時も確保し、新たに創る	⑮ 迅速かつ確に機能する強靱な物流体系の確保 ⑯ 必要な情報の把握・伝達手段の強靱さの確保 ⑰ 電力、ガス、上下水道の迅速な機能回復			⑱ 農水産物、産業製品の放射性物質の迅速な計測・評価、除染及び流通の確保	
⑲ 被災地である東北が故に可能な、あるいは、積極的に東北から全国・海外に発信可能な取組					

ライフイノベーション		
目指すべき社会の姿	政策課題 <sup>※3</sup>	重点的取組
心身ともに健康で活力ある社会の実現	がん等の社会的に重要な疾患 <sup>※1</sup> の予防、改善及び治癒率の向上	① 個人の特性に着目した予防医療(先制医療(早期医療介入))の開発
		② がんの革新的 <sup>※2</sup> な予防・診断・治療法の開発
	身体・臓器機能の代替・補完	③ 生活習慣病の合併症に特化した革新的な予防・診断・治療法の開発 ④ うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発
高齢者及び障がい児・者が自立できる社会の実現	革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保	⑤ 再生医療の研究開発
		⑥ レギュラトリーサイエンスの推進による医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術の開発
少子高齢化社会における生活の質の向上		⑦ 高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発
		⑧ 小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発

※1 ここでいう「社会的に重要な疾患」とは、治療困難で障がいや要介護の主原因となる疾患や就労世代で増加し社会的・家庭的影響が大きい疾患を示す。(がん、糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等の生活習慣病、精神・神経疾患、難病等)  
 ※2 ここでいう「革新的」とは、市場に一番手で登場し新規性・有用性が高く、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的な製品、あるいはこのような製品の欠点を補い、他の既存品に対して明確な優位性を持つことを示す。(参考：日本薬学会薬学用語解説)  
 ※3 「医療イノベーション 5 か年戦略」等の国家戦略で達成目標等が設定されているものは、AP においてもその達成を目指す。

## アクションプランの重点的取組に対する厚生労働省の提案課題一覧

復興・再生並びに災害からの安全性向上

政策課題	重点的取組	提案課題
命・健康を災害から守る	⑤被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持	大規模災害時の医療の確保に関する研究
		東日本大震災における被災者の健康状態等及び大規模災害時の健康支援に関する研究
		東日本大震災の母子への影響に関する研究
		東日本大震災における高齢者の認知機能等に与える影響に関する研究 東日本大震災における高齢者特有の影響とその予防法に関する研究 東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究
仕事を、災害から守り、新たに創る	⑩除染等作業を行う者の被ばく防止の取組	除染等作業を行う者の被ばく防止の取組
モノ、情報、エネルギー等の流れを、災害時も確保し、新たに創る	⑪農水産物、産業製品の放射性物質の迅速な計測・評価、除染及び流通の確保	食品中の放射性物質に関する研究プロジェクト

ライフイノベーション

政策課題	重点的取組	提案課題
がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上	②がんの革新的な予防・診断・治療法の開発	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん関係研究分野)
	③生活習慣病の合併症に特化した革新的な予防・診断・治療法の開発	循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病合併症減少プロジェクト
	④うつ病、認知症、発達障害等の革新的な予防・診断・治療法の開発	認知症の発症と進展に係るマーカー及び画像による評価指標の開発と、それに基づく早期診断、根本的治療薬の開発促進 うつ病や精神障害等の職業性疾病を早期発見するための効果的な産業保健手法に関する研究
身体・臓器機能の代替・補完	⑤再生医療の研究開発	再生医療実用化研究事業
		難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(再生医療関係研究分野)
革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保	⑥レギュラトリーサイエンスの推進による医薬品、医療機器、再生医療等の新たな医療技術の開発	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
少子高齢化社会における生活の質の向上	⑦高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術の開発	自立支援機器による認知症者の生活を支援する方法の開発に関する研究
		先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成
	⑧小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発	脳情報利用障害者自立支援技術開発実現プロジェクト 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

## 厚生労働科学研究費の平成25年度概算要求(科学技術政策等への対応)

	I		II		III					IV				V
	(1) 行政施策研究	(2) 厚生労働科学特別研究	(3) 先端的基盤開発研究	(4) 臨床応用基盤研究	(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究	(6) 第3次対がん総合戦略研究	(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	(8) 長寿・障害総合研究	(9) 感染症対策総合研究	(10) 地域医療基盤開発推進研究	(11) 労働安全衛生総合研究	(12) 食品医薬品等リスク分析研究	(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	(14) 実用化研究等の疾患分野の医療の

## I 医療イノベーション5か年戦略

1 革新的医薬品・医療機器の創出	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			◎		◎
2 再生医療			◎											◎
3 個別化医療			◎											

## II 科学技術重要施策アクションプラン

1 復興・再生並びに災害からの安全性向上					◎			◎		◎	◎	◎	◎	
1-1 命・健康を、災害から守る					○			○		○			○	
1-2 仕事を、災害から守り、新たに創る										○				
1-3 モノ、情報、エネルギー等の流れを、災害時も確保し、新たに創る											○			
2 ライフイノベーション			◎		◎		◎	◎		◎	◎			◎
2-1 がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上							○	○			○			○
2-2 身体・臓器機能の代替・補完			○											○
2-3 革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保												○		
2-4 少子高齢化社会における生活の質の向上					○			○						