

に貢献し得るものである。また、アジア地域の研究者と共同研究を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成が図られる。

(4)計画性

日米医学協力委員会において、各専門部会が取り組むべき課題及び期待される成果について5年ごとの計画をガイドラインとして定め、日米両国の専門部会がこのガイドラインに従って研究計画を策定し、計画的に研究を推進している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

新興・再興感染症の予防・治療法の開発につながる事が期待される基礎研究を中心とした成果を着実に上げている。

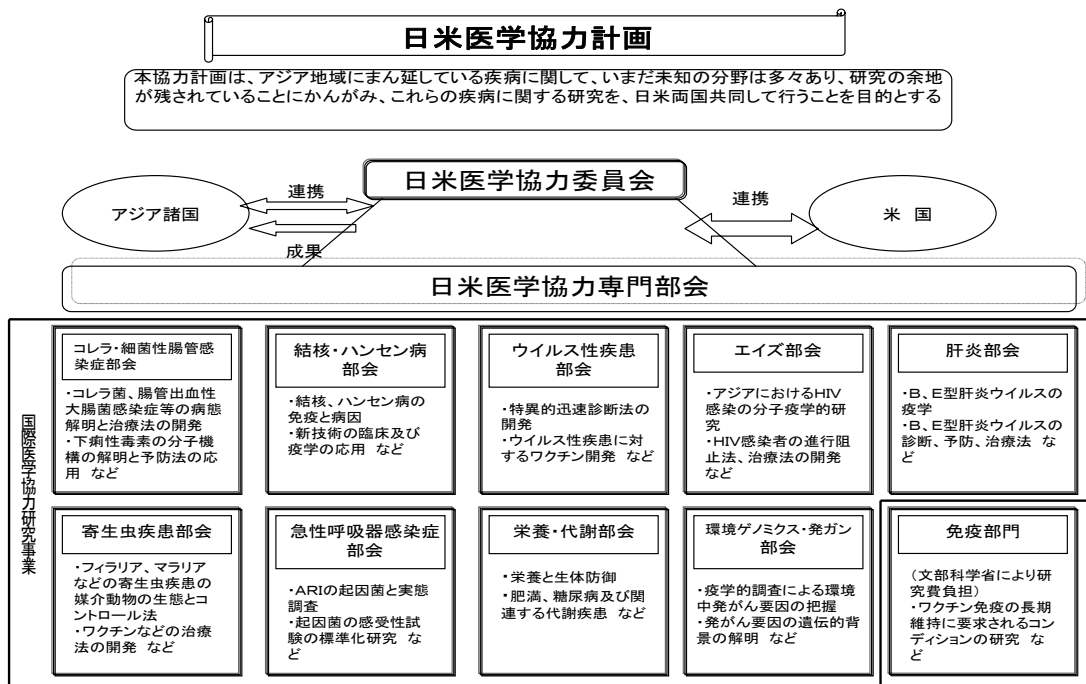
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本事業は、我が国の国際貢献として果たす役割も大きく、行政的意義は高い。また、米国の研究者と連携し研究活動がなされていることは我が国にとっても有効かつ有益である。これまでの実績を踏まえ、より実用的な成果が得られるよう引き続き推進していく必要があると考える。

4. 参考(概要図)



2)厚生労働科学特別研究事業

(分野名)行政政策研究分野

(研究経費名)厚生労働科学特別研究経費

事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	安全な誇りとなる日本
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題等のうち、厚生労働省が所管する研究事業に関係するもの全て。

(2)事業内容(継続)

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的な研究を支援して、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としている。厚生労働科学研究においては、新たな感染症の発生など、極めて緊急性が高く、社会的な要請の強い諸問題について研究を行う必要がある。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について、特別研究を実施する場合がある。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当該課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課において、ヒアリング及び事前評価委員会の評価結果を踏まえ選定している。各事業内容を精査した後は、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び研究進捗管理等を行っている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係があり得る。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
387	352	350	303	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成17年度の研究成果として、石綿曝露を受けた労働者に対する健康管理の在り方、早期診断に必要な検査項目、有効な治療法、将来予測やC型肝炎対策の一環として、エビデンスに基づく診療ガイドライン及び治療の中断防止ガイドラインを策定する等、緊急性の高い課題について、行政施策との関連性が高く、かつ、医療現場のニーズに対応した実効性の高い研究成果が効果的に出されている。

2. 評価結果

(1)必要性

本研究事業は、国民の健康・安全に係る緊急性のある行政課題について、迅速、かつ、科学的に対応することができるため、社会のニーズへ適合していることに加え、政策・施策の企画立案・実施上極めて必要性が高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業の特性上、研究期間は1年以内であるが、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家による事前評価を実施している。また、研究ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、極めて効率的に実施されている。

なお、短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多く出されており、その費用対効果の妥当性は高いと言える。

(3)有効性

本研究事業は、緊急性に基づき採択され、短期間で現実的な目標達成をすることが求められることから、有効性は高いと言える。また、研究成果は政策・施策へ反映することを意図しているため、社会的、専門的・学術的な波及効果も大きい。

(4)計画性

本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であることから、具体的な目標を明示しつつ、推進体制の適切性、関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を、検討しながら採択しており、緊急性の高い研究経費ながら計画性を担保している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

当該事業で実施された研究課題の成果については、各課題を所管する課で行っている研究事業の成果と合わせて、分野別推進戦略の研究開発目標及び成果目標の達成に貢献することとなる。

(6)その他

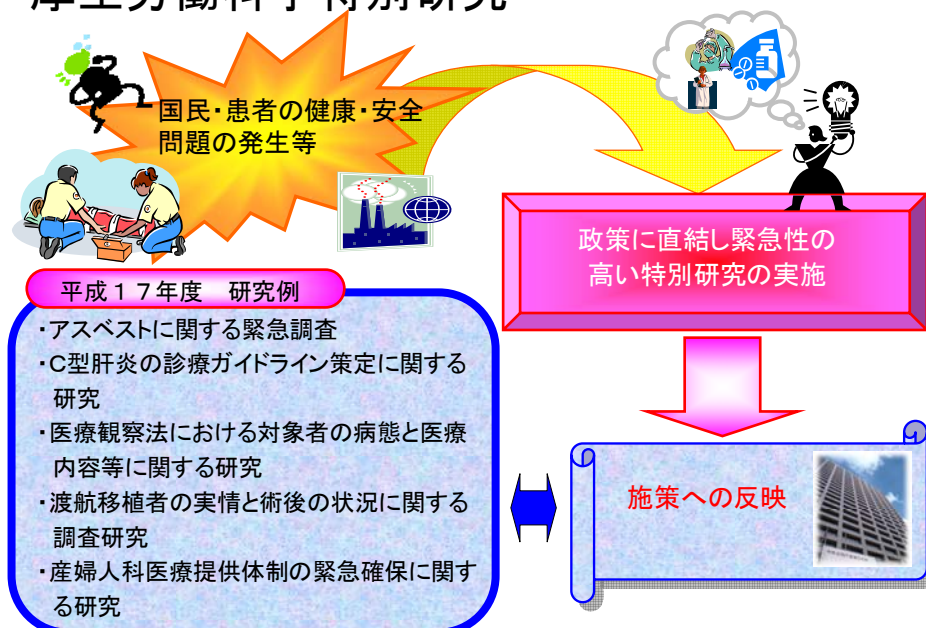
3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、極めて効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出てくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応していく必要がある。

今後とも、一層の予算確保に努めると共に、行政的に重要な研究を、適切に実施する体制とすることが望ましい。

4. 参考(概要図)

厚生労働科学特別研究



<II. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている(表3参照)。

表3.「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3)先端的基盤開発	3-1)再生医療等
	3-2)創薬基盤総合
	3-3)医療機器開発推進
	3-4)政策創薬総合
4)臨床応用基盤	4-1)医療技術実用化総合

3)先端的基盤開発研究事業

3-1)再生医療等研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)再生医療等研究経費

事業名	再生医療等研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発
研究開発目標	○2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、一部の器官や組織について(例えば皮膚、血管、骨など)、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。

(2)事業内容(一部新規)

新たな再生医療技術の開発について、神経・運動器分野、血管・循環器分野、皮膚・感覚器分野、血液・造血器分野、移植技術分野、安全・品質管理分野を設定し、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図る。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究を実施し、医療現場への速やかな成果の還元を目指す。さらに再生医療研究分野における国際的な競争力を維持するため、優れた若手研究者等による研究領域の活性化、また若手研究者等の育成と活躍の場を確保する観点から、一般公募型に加えて新たに若手育成型の新規領域を平成18年度より設定したところである。平成19年度以降は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、及び安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

医薬品の開発(医政局)及び医薬品の審査(医薬食品局)等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業については、平成17年度以降、実施中の課題のうち特に臨床応用に近い段階の研究に対する支援を強化し、実用化に向けたフェーズを加速し、新たな技術の実用化に必要な品質管理・品質保証に関する研究の一層の充実することとしており、これはライフサイエンス分野推進戦略の戦略重点科学技術である「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を強化するという方向性と合致するものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
993	933	985	837	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本事業における、再生医療技術を用いた新たな医療技術の開発、臨床応用についての成果の例を以下に挙げる。

- ・ 脳に内在する神経幹細胞の増殖を促進させる低分子化合物を明らかにし、内在性の神経幹細胞賦活化因子の治療薬としての可能性を示唆した。
- ・ 軟骨無形成症の遺伝的変異と軟骨成長におけるC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の役割を明らかにし、CNPを軟骨無形成症の治療に応用できる可能性について Nature Medicine 誌等において報告した。

- ・ 全身的な末梢血管の循環不全をきたす糖尿病、高血圧等に対し、自己骨髄細胞移植による血管新生治療を開発し、特に虚血下肢への自家骨髄細胞移植の多施設臨床研究を行った。
- ・ Lancet 誌等において報告するとともに、高度先進医療として承認された。
- ・ 移植皮膚の拒絶反応を抑制できる無細胞真皮マトリックスを用いた皮膚移植について検討し、いずれも良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。
- ・ 末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性を専門的、客観的に検証するためのフォローアップ体制を確立した。また母児間免疫寛容に基づくHLA二座以上不適合移植の成績について解析しBlood誌で報告した。
- ・ 臓器移植の臨床現場で抱える諸問題の解決を目指し、各臓器移植における問題点を明らかにした。特に腎臓移植におけるABO血液型不適合移植症例の解析を通じて移植成績の向上に寄与するとともに、一部の症例においてステロイド離脱を可能とした。
- ・ 増幅時の細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する技術、製造過程における品質管理技術の高度化に関して、ポリエチレンイミン磁気ビーズ等を用いたウイルス凝縮法を確立し、核酸増幅法によるウイルス検出の高感度化を可能とした。

2. 評価結果

(1)必要性

再生医療という革新的医療技術に対する期待は大きく、これまでも当該分野への支援が求められてきたところであり、また当該技術がもたらす国民の健康向上の観点からも、国の施策として積極的に関与していく必要性が認められる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

パーキンソン病患者約12万人、腎不全による透析患者約20万人(約1兆円/年)、脳梗塞約150万人、脊髄損傷約10万人等が再生医療の実用化によって社会活動に復帰することは、国民生活への大きなインパクトを与える。また、関連する産業も大きく発展することが期待されるとともに、世界に通用する幹細胞に関する知的所有権を確保することで、十分な経済的効果が見込まれる。

(3)有効性

難治性疾患に対する再生医療が、安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者のQOL向上に大きく寄与すると期待される。

(4)計画性

本分野の成果は今後発展が期待される基礎的成果から、高度先進医療などほぼ実用化に至った成果にまで及ぶが、今後臨床に近い研究への支援を重点化するなど、事業の進展を踏まえた

配慮がなされている。また一方で国際競争力の維持、研究領域の活性化といった観点から若手育成型プログラムを開始するなど、長期的展望にも配慮している。

(5) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標となっている再生医療技術の品質管理手法の開発については、平成17年度より着実に研究を進めているところである。

(6) その他

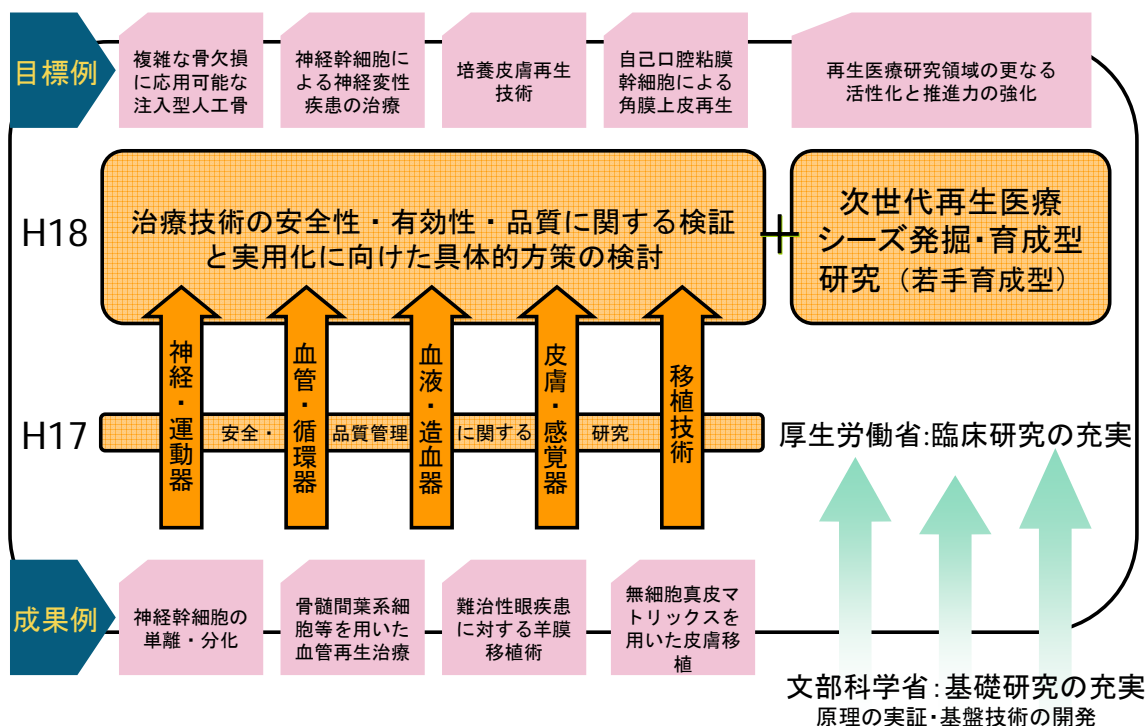
特記なし。

3. 総合評価

再生医療はこれまで完治が困難とされてきた疾患への革新的な医療技術としてその実現が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成12年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。また若手育成型プログラムを新たに開始し、優れた若手研究者等による研究領域の活性化と競争力の維持を図るなどの取り組みも、将来を見据えた展開として評価できる。

4. 参考(概要図)

再生医療研究における成果と達成見込み



3-2) 創薬基盤総合研究

3-2-1) ヒトゲノムテーラーメイド研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発
-----------	---------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> ・ ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明 ・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</p> <p>○2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を目指す。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</p> <p>◆2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</p>

(2)事業内容(一部新規)

本事業では、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を図ることを目的とするものである。

なお、本事業の研究課題は、18年度までの既存事業であるヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクスの継続課題及び19年度から新たに実施するこれまで得られたゲノム関連の知見に基づいた、日本人に代表的な疾患に関する個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を図るための研究の推進をするものである。

本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係