

厚生労働科学研究費補助金の成果の評価

(平成17年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成18年6月9日

厚生労働科学研究費補助金の成果の評価（平成 17 年度報告書）

| | |
|-------------------------|----|
| 1. はじめに | 1 |
| 2. 評価目的 | 3 |
| 3. 評価方法 | 7 |
| 1) 評価の対象と実施方法 | 7 |
| 2) 各研究事業の記述的評価 | 7 |
| 3) 終了課題の成果の評価 | 8 |
| 4) 評価作業の手順 | 9 |
| 4. 評価結果 | 10 |
| 1) 各研究課題の記述的評価 | 11 |
| < I. 行政政策研究分野 > | 12 |
| (1) 行政政策研究事業 | 12 |
| (2) 厚生労働科学特別研究事業 | 16 |
| < II. 厚生科学基盤研究分野 > | 17 |
| (3) 先端的基盤開発研究事業 | 17 |
| (4) 臨床応用基盤研究事業 | 24 |
| < III. 疾病・障害対策研究分野 > | 27 |
| (5) 長寿科学総合研究事業 | 27 |
| (6) 子ども家庭総合研究事業 | 28 |
| (7) 第3次対がん総合戦略研究事業 | 30 |
| (8) 循環器疾患等総合研究事業 | 33 |
| (9) 障害関連研究事業 | 34 |
| (10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業 | 37 |
| (11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業 | 39 |
| (12) こころの健康科学研究事業 | 40 |

| | |
|-------------------------|----|
| （１３）難治性疾患克服研究事業 | ４２ |
| <Ⅳ．健康安全確保総合研究分野> | ４３ |
| （１４）創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業 | ４３ |
| （１５）医療技術評価総合研究事業 | ４４ |
| （１６）労働安全衛生総合研究事業 | ４５ |
| （１７）食品医薬品等リスク分析研究事業 | ４６ |
| （１８）健康科学総合研究事業 | ４９ |
| ２）終了課題の成果の評価 | ５３ |
| 原著論文による発表状況 | ５３ |
| ５．おわりに | ５６ |

1. はじめに

- 1) 厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。我が国の代表的な競争的研究資金制度の一つである。
- 2) 厚生労働科学研究の役割については、厚生科学審議会科学技術部会に設置された今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会が、平成 17 年 3 月にとりまとめた中間報告書でも、「目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) という役割をより一層明確化し、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化していくことが必要」とされている。
- 3) 一方、科学技術基本法（平成 7 年法律第 130 号）に基づき策定された第 2 期科学技術基本計画（平成 13 年 3 月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 13 年 11 月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、公正・透明な評価の着実な実施とその質の向上等が図られてきた。
- 4) 平成 16 年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成 17 年 3 月内閣総理大臣決定）が策定された。（4 ページ〈参考 1〉参照）

- 5) 平成 18 年 3 月に閣議決定された第 3 期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている(4 ページ<参考 2>参照)。
- 6) このため、厚生労働省では「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成 14 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)」を策定し、さらに旧大綱的指針の改定に応じて上記指針を改定(平成 17 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた(5 ページ<参考 3>参照)。
- 7) 特に、厚生科学審議会科学技術部会では、総合科学技術会議における競争的研究資金制度の評価の考え方に従い、厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行った(平成 15 年 5 月)。この報告書は、平成 15 年 7 月の総合科学技術会議における競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎資料となり、厚生労働科学研究費補助金制度に関しては、「資金配分の適切性及研究成果等について概ね適切に評価されている。なお、政策支援的要素の強い研究課題では、行政への貢献を明確にすること等が重要。」との結論を得たところである(6 ページ<参考 4>参照)。
- 8) 以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成 17 年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成 17 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)」に基づき行うこととした(5 ページ<参考 3>参照)。

2. 評価目的

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

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

特に、総合科学技術会議からは「政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である」との指摘を受けていることから、今回の評価においても「行政への貢献」に重点を置いて評価する（6ページ〈参考4〉参照）。

<参考1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」

(平成17年3月29日、内閣総理大臣決定)

第1章 基本的考え方

4. 評価システム改革の方向

第2期科学技術基本計画では、「評価システムの改革」が優れた成果を生み出す研究開発システムを構築するための大きな柱の一つであることが指摘されており・(以下略)

①創造への挑戦を励まし成果を問う評価

評価を行うことが却って研究者の挑戦を妨げたり萎縮させる原因になっている面がかなり見受けられることから、今後は成果を問うことだけでなく挑戦を励ます面も重視する。

②世界水準の信頼できる評価

信頼性の高い評価を行うために必要な手法、人材が不足していることから、評価の高度化を目指し、評価技術や評価者の充実などのための具体的な体制整備を行う。

③活用され変革を促す評価

評価が研究開発の継続・見直しや資源配分、よりよい政策・施策の形成等に活用されるように徹底していく。

<参考2>

「科学技術基本計画」

(平成18年3月28日閣議決定)

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

研究開発評価は、国民に対する説明責任を果たし、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出、研究開発の重点的・効率的な推進及び質の向上、研究者の意欲の向上、より良い政策・施策の形成をはかる上で極めて重要であり、大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省庁が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って実施する。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成17年8月25日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

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

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

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

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

<参考4>

「競争的研究資金制度の評価」（平成15年7月23日、総合科学技術会議）

C. 厚生労働科学研究費補助金－厚生労働省－

3. 成果等の評価について

今回の厚生労働省における制度評価は、統一様式で事業担当課が外部評価委員の意見を聞き一次資料を作成し、これを厚生科学審議会科学技術部会で審議して評価結論を得たものであり、資金配分の適切性や研究成果等について概ね適切に評価されている。

なお、本制度は広範な研究開発を対象としていることから、課題の特性に応じて多様な評価指標が必要と考えられる。特に、政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である。また、政策支援的要素の強い研究課題の成果は、目標が明確に設定されれば比較的容易に評価できると思われるが、制度としての成果が明らかになるまでには長期間を要するので、このための調査分析機能を整備してゆくことが重要と考えられる。

（以下略）

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業（4 研究分野の 18 研究事業）及び(2) 平成 17 年度終了課題の成果である。

なお、平成 17 年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」（図 1）に登録された平成 18 年 6 月 7 日時点のデータを基礎資料として使用した。

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

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した 4 研究分野 18 研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課（室）が作成したものに評価委員会委員等外部有識者の意見を加味して作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「各研究事業の概要」を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料（資料 1-1）とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果
- ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度
- ⑤課題と今後の方向性
- ⑥研究事業の総合評価

3) 終了課題の成果の評価

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

表1

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

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

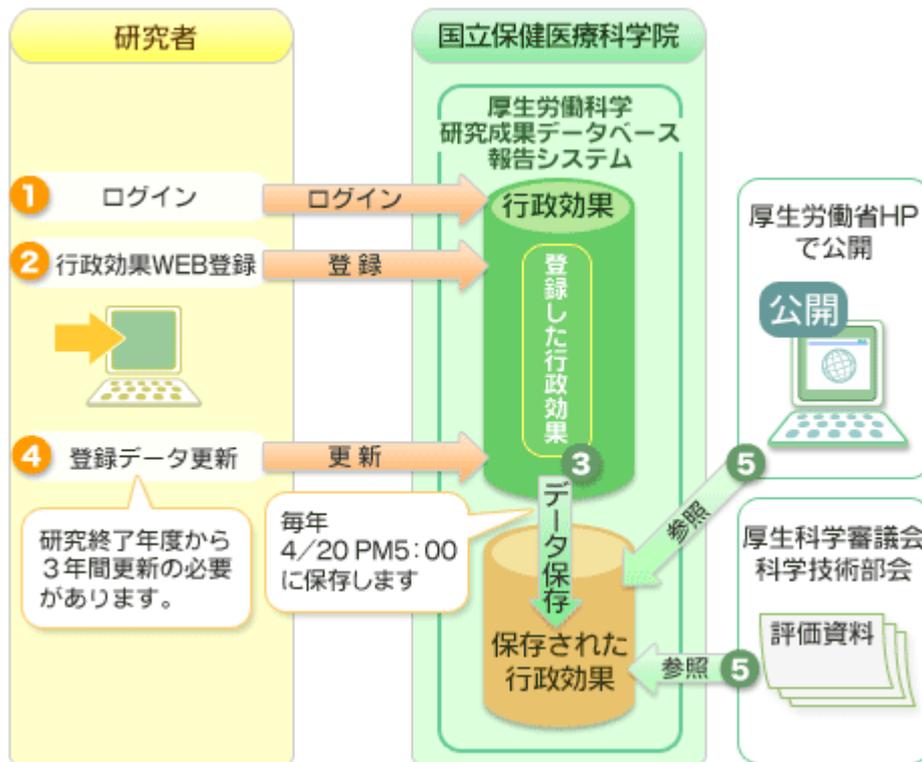


図1

4) 評価作業の手順

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

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（5 ページ＜参考3＞参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野18研究事業の各研究事業

| I. 行政政策 | 研究事業 | 研究領域 | |
|-----------------|--------------------|---|--|
| | 1. 行政政策 | 政策科学推進 | |
| | | 統計情報高度利用総合 | |
| | | 社会保障国際協力推進 | |
| | | 国際医学協力研究 | |
| | | 国際危機管理ネットワーク強化 | |
| | 2. 厚生労働科学特別研究 | | |
| II. 厚生科学基盤 | 3. 先端的基盤開発 | ヒトゲノム・再生医療等 | |
| | | 疾患関連たんぱく質解析 | |
| | | 萌芽的先端医療技術推進 | |
| | | 身体機能解析・補助・代替機器開発 | |
| | 4. 臨床応用基盤 | 基礎研究成果の臨床応用推進 治験推進 | |
| III. 疾病・障害対策 | 5. 長寿科学総合 | | |
| | 6. 子ども家庭総合 | | |
| | 7. 第3次対がん総合戦略 | 第3次対がん総合戦略 がん臨床 | |
| | 8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合 | | |
| | 9. 障害関連 | 障害保健福祉総合 感覚器障害 | |
| | 10. エイズ・肝炎・新興再興感染症 | 新興・再興感染症 エイズ対策 肝炎等克服緊急対策 | |
| | 11. 免疫アレルギー疾患予防・治療 | | |
| | 12. こころの健康科学 | | |
| | 13. 難治性疾患克服 | | |
| | IV. 健康安全確保総合 | 14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合 | |
| | | 15. 医療技術評価総合 | |
| 16. 労働安全衛生総合 | | | |
| 17. 食品医薬品等リスク分析 | | 食品の安全性高度化推進 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合 化学物質リスク | |
| 18. 健康科学総合 | | | |

1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野18研究事業の各研究事業(研究領域)の概要は、次の通りである。

<Ⅰ. 行政政策研究分野>

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

表 3 「行政政策研究分野」の概要

| 研究事業 | 研究領域 |
|---------------|----------------------|
| 1. 行政政策 | (1-1) 政策科学推進 |
| | (1-2) 統計情報高度利用総合 |
| | (1-3) 社会保障国際協力推進 |
| | (1-4) 国際医学協力研究 |
| | (1-5) 国際危機管理ネットワーク強化 |
| 2. 厚生労働科学特別研究 | |

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、さらに厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学推進研究領域」、その基盤となる統計情報高度利用のための「統計情報高度利用総合研究領域」、国際協力在り方等の検討のための「社会保障国際協力推進院研究領域」及び「国際健康危機管理ネットワーク強化研究領域」に分類できる。なお、平成17年度から「国際医学協力研究」が追加された。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(1-1) 政策科学推進研究事業

政策科学推進研究事業は、少子高齢化の進展や社会経済情勢の変化、人口減少社会の到来等の大きな社会変革の中で、国民の将来に対する不安を解消していくため、社会保障制度について歩みを止めることなく改革を進めていくことが求められている。社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点から、人口・少子化問題、社会保障全般に関して実証的研究を実施し、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進に資するものであり、また、

社会保障制度についての評価・分析に関する研究を求めるものである。

研究成果が直接行政施策に反映されているとともに、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の意見を聴取する等、省内関係部局との積極的な連携に基づき、行政施策と関連性の高い課題を優先的に実施しており、その研究成果が国民に還元されており、事業の目的を概ね達成している。

幅広い視点、目的の研究も実施することで、中長期的観点に立った施策の検討を行う上で必要な基礎資料を蓄積する役割も担っており、本研究事業は社会的に重要な役割を果たしていると評価できる。今後とも事業の充実が必要である。

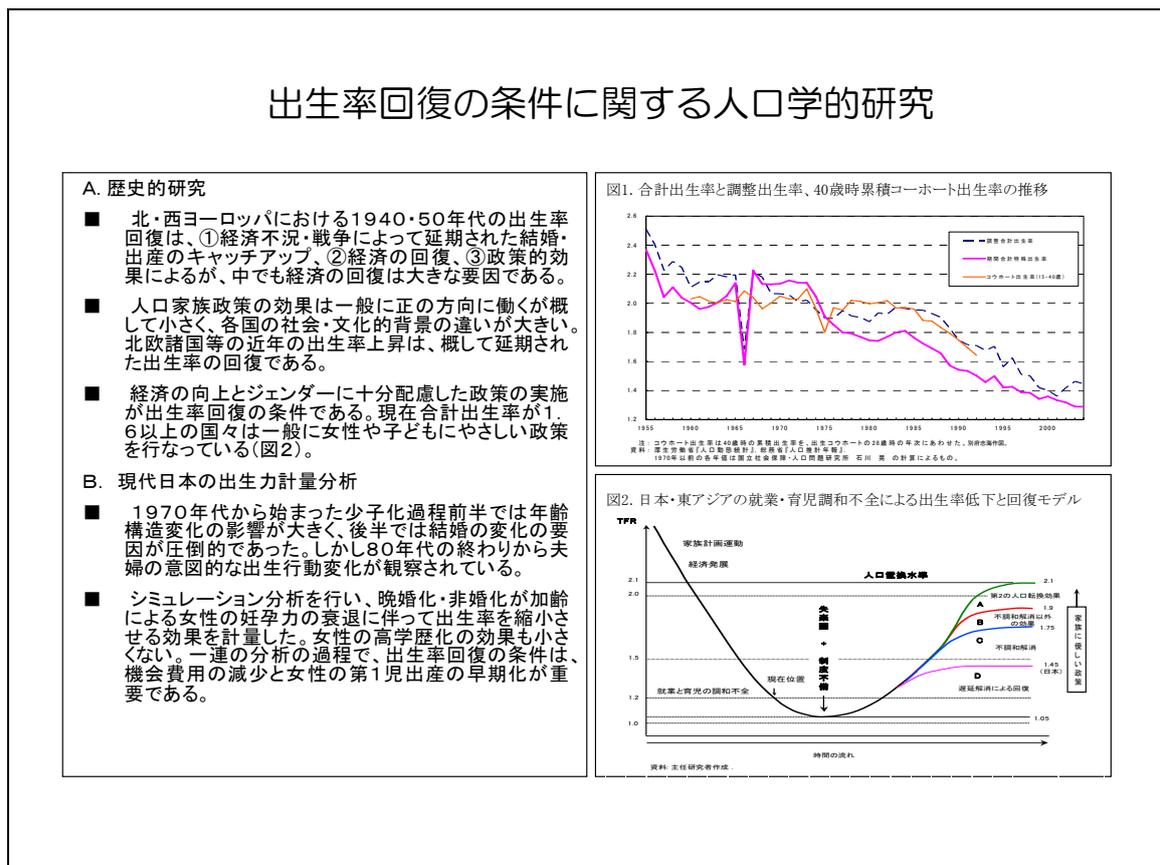


図2 (政策科学推進研究事業) の例

(1-2) 統計情報高度利用総合研究事業

統計情報高度利用総合研究事業は、施策の企画立案や評価等を行う上で重要な基礎資料となる厚生労働統計情報について、その在り方や活用方法について研究を実施し、厚生労働行政の推進に資することを目的としている。

本研究事業においては、実際に厚生労働省の統計調査に応用可能であるかという点に留意して、研究評価を実施している。

本研究事業は、統計調査自体の充実・改善のみならず、分析手法の開発や国際比較可能性の向上等、統計情報活用の推進に関する研究が行われており、結果として広く厚生労働省の施策に研究成果が還元されていくという特徴があることから、有用性の高い研究事業として重要な役割を果たしていると評価できる。

本研究事業は、厚生労働行政の課題や「統計行政の新たな展開方向（平成15年）」に沿い、世帯機能の把握といった社会等の変化に対応した統計の整備、IT化に対応した調査・報告の在り方（オンライン調査・報告）、より活用しやすいデータ提供の在り方、データリンケージ等に基づく多面的な解析方法の検討、国際比較可能性を高めるための基本的な情報収集・共有化の推進等に資する研究課題を設定し、一定の成果を得ているところである。

医療機関におけるIT化がさらに進み、また、ユーザーサイドにおいてより高度な分析を行うことがより可能となってきた現状において、施策への反映等、国民に還元するために有効な統計情報とは何か、いかに調査対象者の負担を軽減しながら調査を効率的に行っていくかといった、厚生労働統計情報の在り方について研究を行うことは重要であり、今後とも事業の充実が必要である。

(1-3) 社会保障国際協力推進研究事業

本研究事業により、過去の経験の分析や、新たな課題への効果的な取組手法の開発など、社会保障分野における今後の我が国の国際協力の推進に大きく貢献することが十分期待される研究成果である。今後も引き続き、より体系的・

戦略的な国際協力に資する研究を推進する必要がある。

(1-4) 国際医学協力研究事業

本研究事業は、我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、環境ゲノミクス分野といった幅広い諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。

必要に応じてアジア地域の研究者の協力を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた分子レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等が実施され、これらの研究成果は、今後の予防・治療方法の開発につながるものであり、わが国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される。国際協力・貢献の観点からも意義あるものである。

(1-5) 国際危機管理ネットワーク強化研究事業

平成17年度の本研究事業において、国際的健康危機発生時の対応のあり方の基盤となる①（国内外における情報基盤整備についての知見の整理）、②（健康危機管理人材養成及びその有効活用に関する研究等を効果的に推進するための基礎資料の収集と必要な分析）が実施された。次年度以降の研究の進展に期待する。

(2) 厚生労働科学特別研究事業

国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする(図2)。本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえ、課題配分額の設定基準をもとに配分することとしており、今後とも、緊急性が高く、行政的に重要な研究課題を適宜実施する体制としていくことが求められる。

アスベストに関する研究では、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、将来予測等の成果が得られた。また、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、医療現場のニーズに対応した実効性の高い研究成果が出ている。さらに、今後、必要性が高まると予測される臨床研究登録制度についても、発展的な提言を得る等、行政施策と関連性の高い有効な成果を多く得ている。

図3 (厚生労働科学特別研究事業) の例

<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4 「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) ヒトゲノム・再生医療等 |
| | (3-2) 疾患関連たんぱく質解析 |
| | (3-3) 萌芽的先端医療技術推進 |
| | (3-4) 身体機能解析・補助・代替機器開発 |
| 4. 臨床応用基盤 | (4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進 |
| | (4-2) 治験推進 |

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤研究事業は、「ヒトゲノム・再生医療等研究領域」、「疾患関連たんぱく質解析研究領域」、「萌芽的先端医療技術推進研究領域」、及び「身体機能解析・補助・代替機器開発研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(3-1) ヒトゲノム・再生医療等研究事業

(a) (ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野)

本研究事業は、先端的な技術シーズを医療現場における臨床応用に導く重要な研究分野である。疾患関連遺伝子の同定、遺伝子治療製剤開発のための基盤研究、ベクターの安全性等の評価法に関する研究、病変の遺伝子診断技術、研究資源の提供を目的とした細胞バンクなどの管理基盤整備に関する総合的研究など、ヒトゲノム創薬や個別化医療の実現を図ることに資する研究を実施してきた。

本研究事業は、病態診断、分子標的治療等、健康増進への寄与が期待され

る新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

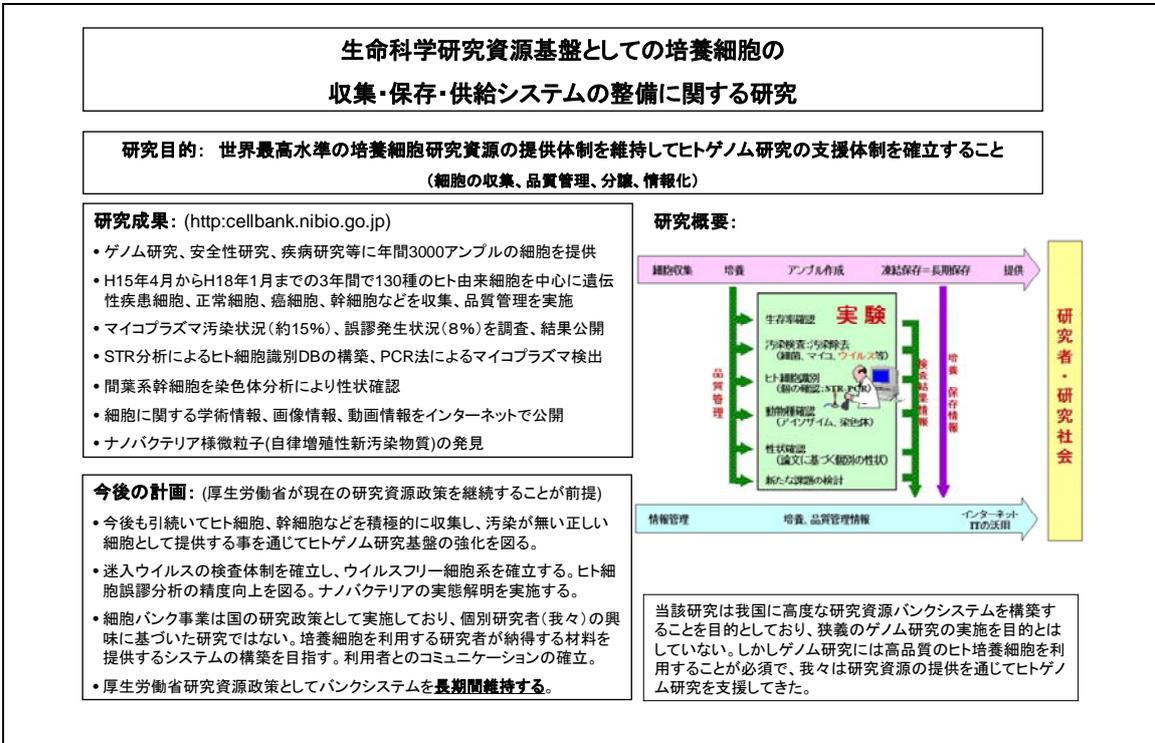


図4 (ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野) の例

(b) (再生医療研究分野)

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。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

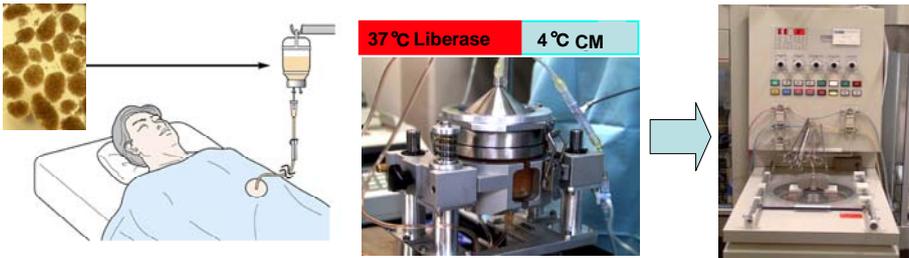
において実際に活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。

膵島移植実施のための膵島品質管理と膵島バンク構築の研究

【膵島移植とは】
ドナーの膵臓から内分泌組織であるランゲルハンス島(膵島)のみを抽出し、点滴法で重症糖尿病の患者さんに移植する根治療法で、最近欧米での良好な成績が出され、わが国でも臨床膵島移植が開始された。

【今回の成果】
膵島移植を安全かつ有効に実施するためには、膵臓から膵島を分離・凍結保存する際に、病原菌の混入を徹底的に排除すること、膵島の機能を十分維持させることが必要である。今回の研究では、膵島品質管理基準を作成し、GMP準拠のCell processing room内で、Closed system islet isolation technique、Program freezing systemを用いて膵島を分離、凍結した。その結果、36回の臨床膵島分離で感染例はなく、良好な機能を有する膵島を用いて10名の患者さんに臨床膵島移植を行った。2名の患者さんがインスリン離脱を達成し、他の患者さんも低血糖発作の消失、インスリン必要量の減少が得られている。

【今回の成果の意義】
わが国において、臨床膵島移植を安全かつ有効に開始させることができた。今後は、凍結保存膵島の移植の実施に向けて、その有効性の評価を行っていく。



膵島移植

分離された膵島は点滴法にて、門脈内に移植される。全身麻酔を必要とせず、患者の負担は軽く安全性に優れている。

膵臓消化

膵島分離の過程

膵島純化

図5 (再生医療研究分野) の例

(3-2) 疾患関連たんぱく質解析研究事業

これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築した。

現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析する施設であるプロテオームファクトリー(PF)において、質量分析を中心として網羅的に100-150種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基

づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。

本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化され、そのことが、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展につながり、日本の医薬品産業の国際的競争力強化とともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品の提供が可能となることが期待される。以上より、本研究事業は厚生労働行政に関して有益なものとして評価でき、プロテオミクス研究については、今後とも疾患からのアプローチという観点から引き続き着実に推進すべきである。

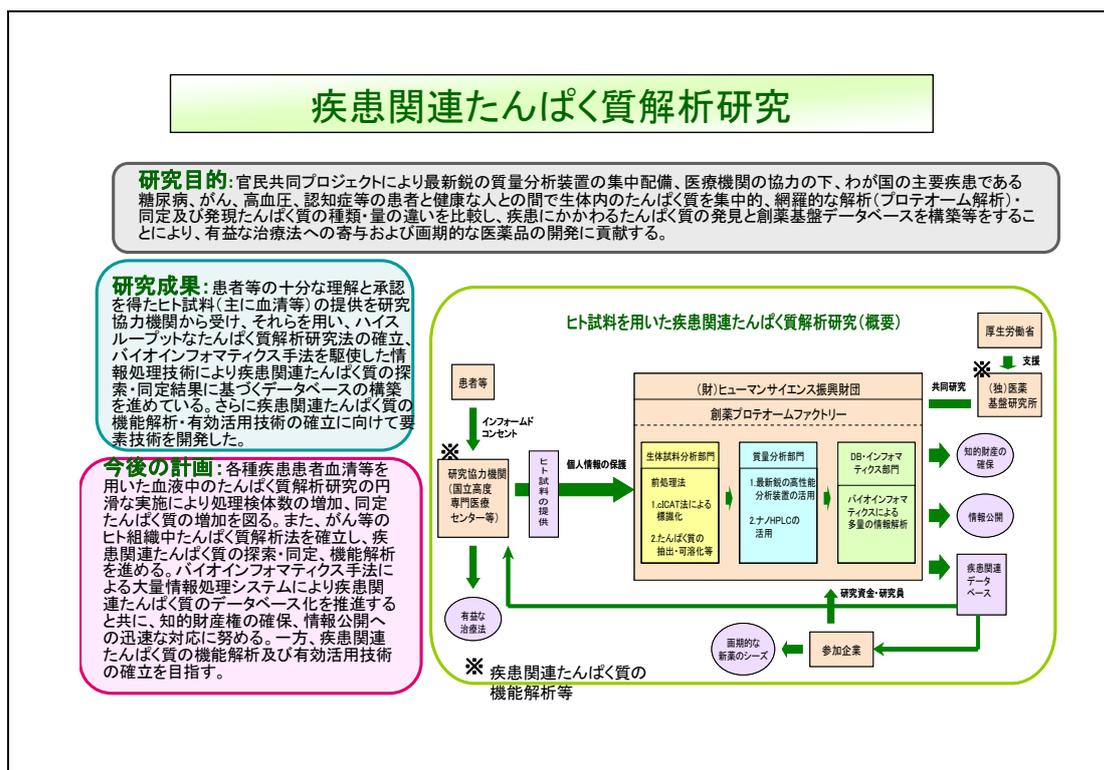


図6 (疾患関連たんぱく質解析分野) の例

(3-3) 萌芽的の先端医療技術推進研究事業

(a) (ナノメディシン分野)

指定（プロジェクト）型研究においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置（プロトタイプ）の完成、全自動 DNA チップ診断機器（プロトタイプ）の開発等、優れた研究成果を着実にあげている。

本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを応用した非侵襲・低侵襲の画期的な医療機器等の開発や個人差に配慮した治療等に関する解析システムの構築が期待されることから、本研究事業は厚生労働行政に関して有益なものであり評価できる。よって、引き続き一層推進すべき分野である。

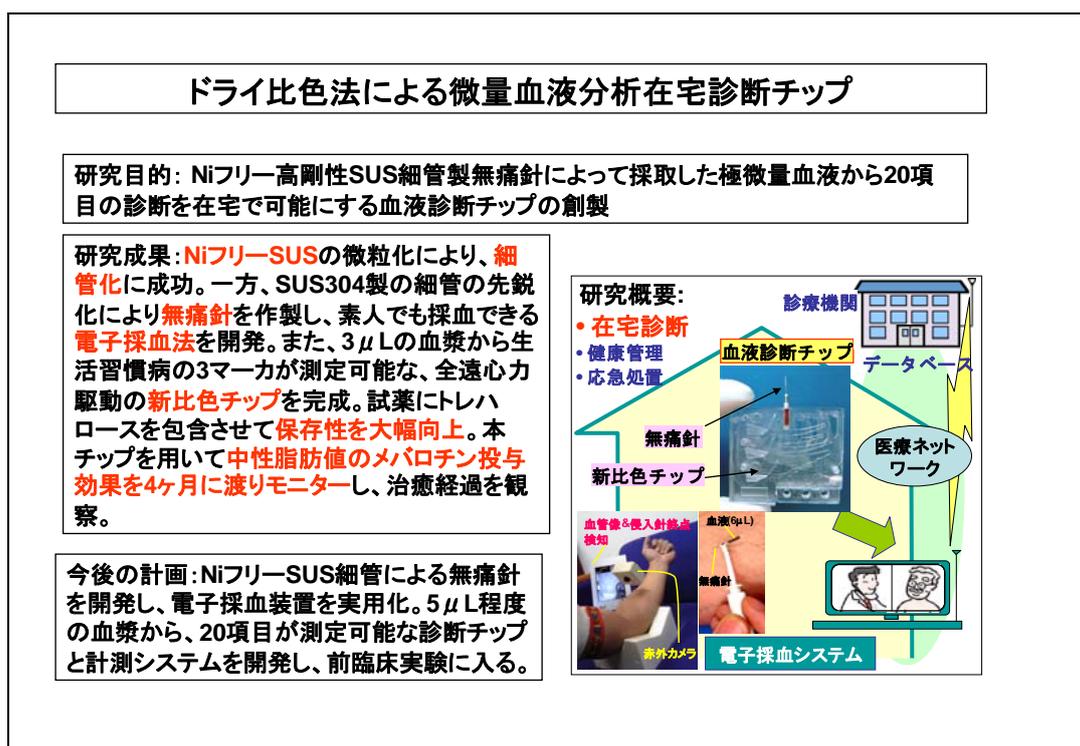


図7（ナノメディシン分野）の例

(b)（トキシコゲノミクス分野）

指定（プロジェクト）型研究（医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の3者による共同研究）においては、全150化合物の選定及び予

備試験が完了、in vivo の動物実験は 131 化合物が完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全 150 化合物を対象としたラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、平成 18 年度（最終年度）の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

以上のように、指定型研究、公募型研究ともに順調に進展し、成果も着実に上がっており、一層の推進が望まれる。



図 8 (トキシコゲノミクス分野) の例

(c) (ファーマコゲノミクス分野)

公募型研究において、効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されるこ

とが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用及び安価で簡易な診断システムを開発し実用化を目標とする重要な研究であり、引き続き一層推進すべき分野である。

遺伝子多型検査によるテーラーメイド疼痛治療法の開発

研究目的: 社会的要請の強い疼痛治療の向上のために、ゲノム科学の進歩を応用してテーラーメイド疼痛治療に道を拓くことを目的とする。まず、鎮痛関連遺伝子の構造や多型を同定する。次に鎮痛や痛覚のデータとゲノムDNAのセットを約1000例収集する。さらに、上記で選定した多型及び全ゲノムを網羅する上で代表となる多型の解析を行い、表現型との相関を解析する。最終的に、遺伝子検査キット及びシステムを開発する。

研究成果: (1) ミューオピオイド受容体、GIRKチャネルなどの遺伝子の構造および多型を同定、確認し、多型間の関係を解析して代表として解析すべき多型(タグSNP)を同定した。(2) 下顎骨切り術におけるプロトコルを確立し、本研究を行う上で理想的な診療データが得られる体制を整えた。また、術後鎮痛に関して179例、健常者での痛覚に関して501例のデータを収集した。(3) ミューオピオイド受容体遺伝子多型と術後鎮痛薬必要量との間に相関がある可能性を見出した。(4) 迅速で安価な遺伝子型判定法の開発に着手し、一分子蛍光法によってシーケンス法と同様の精度で判定できることを確認した。

研究概要: 疼痛は深刻な病態であり、広く国民のQOLを低下させている。また、オピオイド性鎮痛薬の副作用および作用強度の大きな個人差が効果的な疼痛治療を妨げている。そこで本研究では、最近のゲノム科学の進歩を応用し、鎮痛薬感受性個人差の遺伝子メカニズムを明らかにしつつある。本研究により、鎮痛薬感受性個人差を遺伝子解析によって予測できる、図に示すシステムを開発している。本成果による疼痛治療の改善が待たれる。

今後の計画: 平成18年度は、ゲノムと術後鎮痛データのセットを合計250例以上、ゲノムと健常者鎮痛データのセットを100例以上収集し、これらのセットの相関解析を行う。特に、健常者鎮痛データセットでは網羅的多型解析を行う。平成19年度は、相関解析を終了し、遺伝子検査キットを開発する。

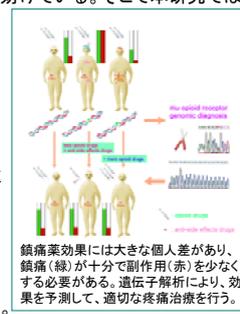


図9 (ファーマコゲノミクス分野) の例

(3-4) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、医療・福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。このことを踏まえ、厚生労働省としても平成15年3月に「医療機器産業ビジョン」を策定している。本研究事業は、そのアクションプランの一環として平成15年度から開始された新規研究事業である。本事業は、近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシー