

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

平成 19 年〇月

厚生労働省

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要（平成18年報告書）

厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1. 厚生労働科学研究費補助金制度の概要	1
2. 申請課題の評価	8
3. その他の取組事項	11
4. 申請と採択の状況	12
5. 厚生労働科学研究の推進事業	12
6. 公表に関する取組	13

各研究事業の概要

< I. 行政政策研究分野 >	15
1. 行政政策研究	16
2. 厚生労働科学特別研究	25
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	28
3. 先端的基盤開発研究	29
4. 臨床応用基盤研究	46
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	57
5. 長寿科学総合研究	58
6. 子ども家庭総合研究	62
7. 第3次対がん総合戦略研究	66
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	74
9. 障害関連研究	78
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	83
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	93
12. こころの健康科学研究	98
13. 難治性疾患克服研究	104
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	109

14.	医療安全・医療技術評価総合研究	110
15.	労働安全衛生総合研究	118
16.	食品医薬品等リスク分析研究	122
17.	地域健康危機管理研究	131

厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1. 厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1) 研究費の目的

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、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行いつつ、厚生労働科学研究の振興を一層推進するものである。

厚生労働科学研究は、研究及びエビデンスの結果を施策に反映させ、また施策の成果をエビデンスとして把握し、国民の健康・安全確保を推進することを目指して実施されている。(図1参照)



図1. 厚生労働科学研究と施策の関連性

2) 厚生労働科学研究費の経緯

厚生科学研究費補助金制度は昭和 26 年度に創設された。昭和 26 年度に厚生行政科学研究費、昭和 36 年度に医療研究費、昭和 59 年度に対がん 10 ヶ年総合戦略経費、昭和 62 年度エイズ調査研究費、平成 10 年度に厚生科学研究費補助金取扱規程、取扱細則決定などの制度の整備を経て、平成 14 年度から厚生労働科学研究費補助金に改称した。

3) 厚生労働科学研究の 4 分野

厚生労働科学研究費補助金の研究事業は、行政政策研究分野、厚生科学基盤研究分野、疾病・障害対策研究分野、健康安全確保総合研究分野の 4 分野に大別される。各分野の予算額の割合は、平成 18 年度予算においては、図 2 に示すように、行政政策研究分野が約 3%、厚生科学基盤分野が約 30%、疾病・障害対策研究分野が 52%、健康安全確保総合分野が約 15% を占めていた。

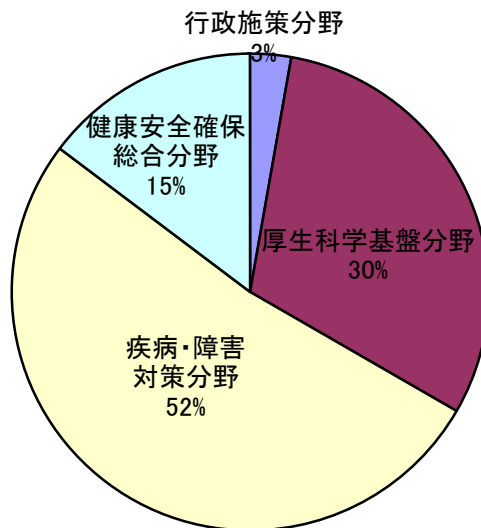


図 2. 分野別予算額の割合 (平成 18 年度予算)

4) 研究の課題設定と公募

厚生労働科学研究費補助金制度では、18年度には17の研究事業毎に実施した。

それぞれの研究事業ごとに、国民の健康、福祉、労働面の課題を解決する目的志向型の研究課題設定を行い、その上で、原則として公募により研究チームを採択している。

国内の試験研究機関等（国公立大学、国公立・民間研究機関等）に属する研究者、または法人を対象としている。

5) 予算額及び採択件数の推移等

厚生労働科学研究費補助金予算額（推進事業費を含む）は、厚生労働省の科学技術関係予算のほぼ3分の1を占め、平成18年度予算は422億円、平成14年以降毎年1,400課題余の研究を実施している。

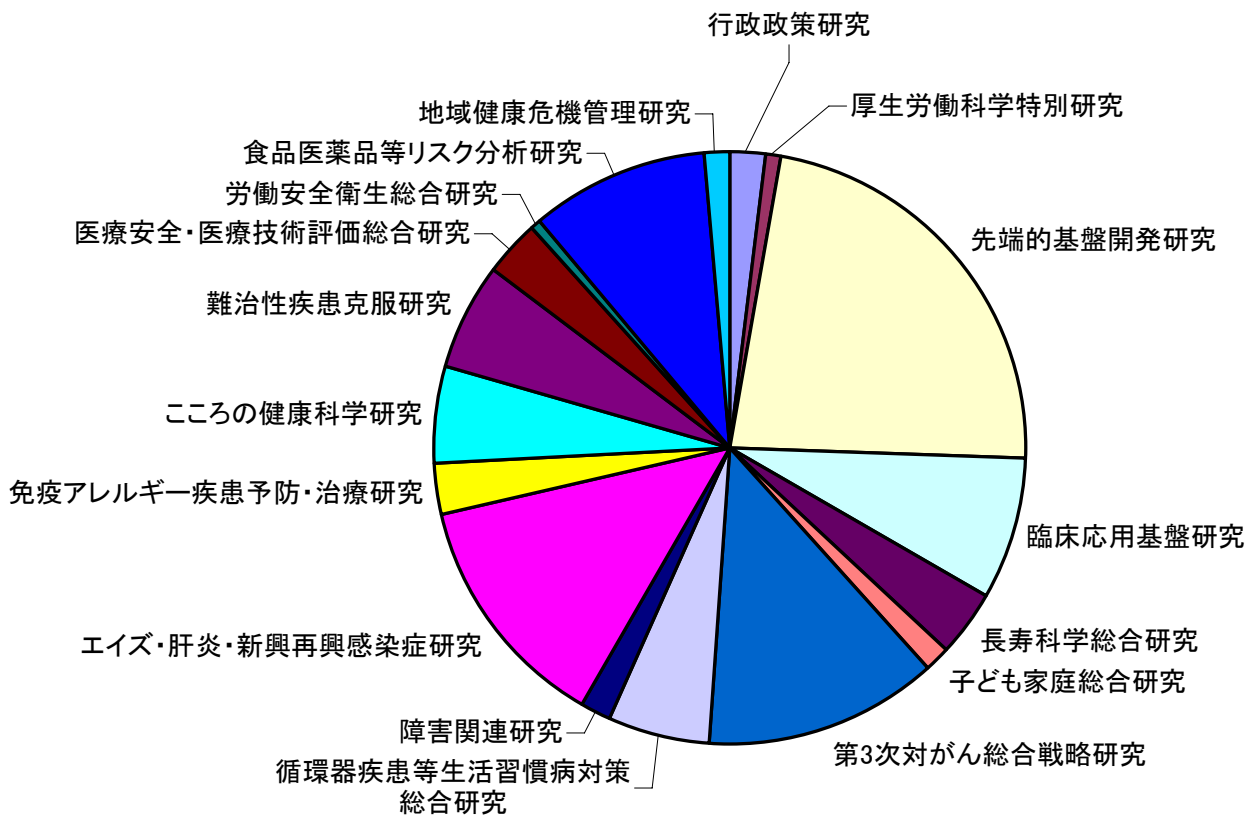


図3 左：予算額及び採択件数の推移
右：主任研究者の所属機関別研究費の割合（平成19年度は集計中）

6) 各研究事業の予算額に占める構成割合

厚生労働科学研究の予算額 422 億円（推進事業費を含む）における各研究事業の占める割合は図4のとおりである。

図4 各研究事業ごとの当初予算額の割合（平成18年度）



7) 研究費金額階層毎の研究費予算全体に占める割合、採択数等

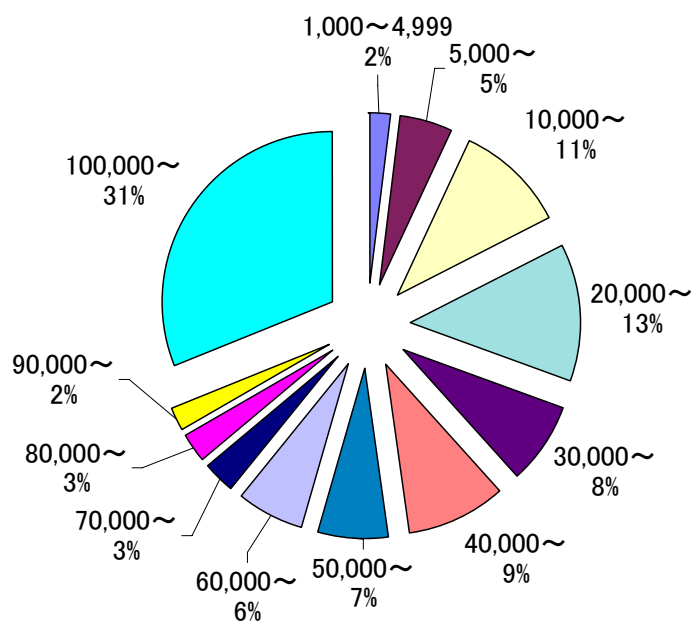


図5 各金額階層の研究費全体に占める割合 (単位: 千円)

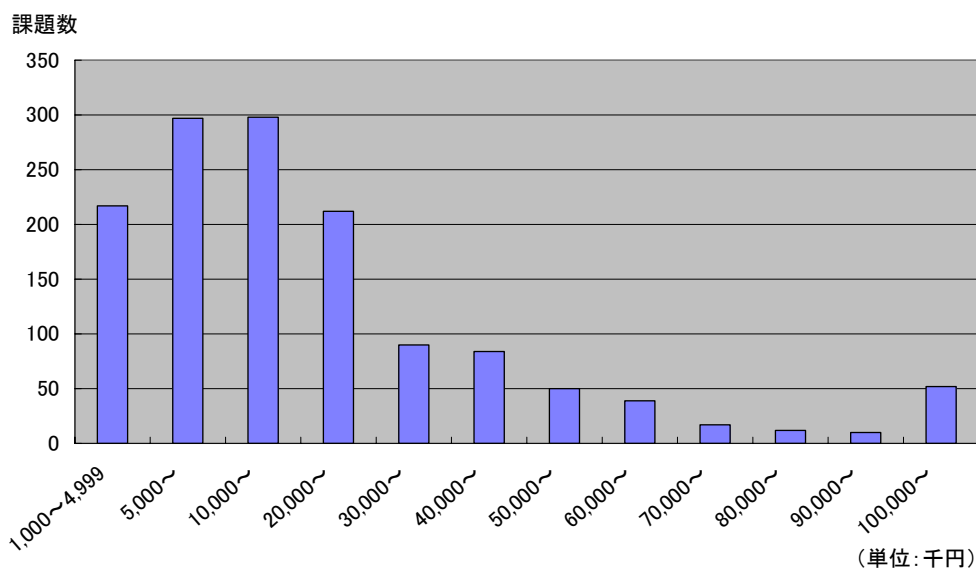
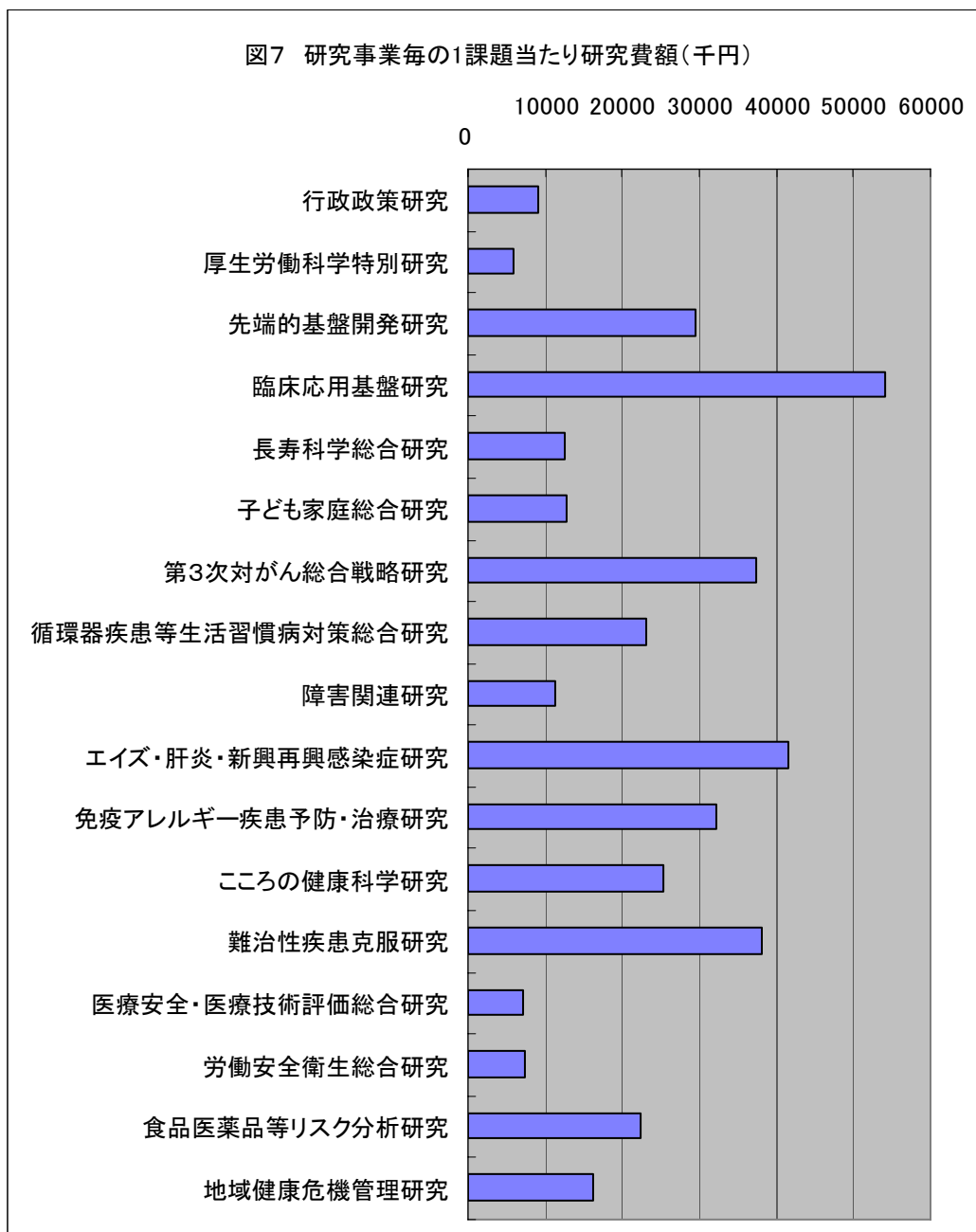


図6 研究費額階層毎の17年度採択課題数

注: 図5, 図6ともに直接研究費を集計 (戦略研究を含む)

予算に占める割合は、10,000千円から30,000千円台が1/3を占め(図5)、5,000千円から10,000千円代の課題の採択数が多い(図6)。



平成18年度の1課題毎の直接研究費額は、研究事業毎に異なっており、図7に示される配分となっている。平均研究費額は、実験的な内容を含む研究事業とそれ以外の研究事業により異なっている。

平成18年度の厚生労働科学研究費の研究課題1課題当たりの研究費額は平均23,940千円(戦略研究を除き、間接経費を含んだ額)である。(10頁参照)

平成18年度厚生労働科学研究費補助金申請・採択結果一覧表

区 分	申 請						採 択						1件当たりの平均額
	新規分		経 続 分		合 計		新規分		経 続 分		合 計		
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	
政策科学総合研究	88	688,987,438	41	487,926,000	129	1,176,913,438	25	128,578,000	34	368,771,000	59	497,349,000	8,429,644
政策科学推進研究	82	663,187,438	38	478,126,000	120	1,141,313,438	20	118,031,000	31	358,971,000	51	477,002,000	9,352,980
統計情報総合研究	6	25,800,000	3	9,800,000	9	35,600,000	5	10,547,000	3	9,800,000	8	20,347,000	2,543,375
社会保障国際協力推進研究	1	7,000,000	2	13,300,000	3	20,300,000	1	6,475,000	2	8,973,000	3	15,448,000	5,149,333
国際医学協力研究	9	133,443,000	0	0	9	133,443,000	9	133,443,000	0	0	9	133,443,000	14,827,000
国際健康危機管理ネットワーク強化研究	7	48,466,000	4	35,000,000	11	83,466,000	1	6,710,000	4	29,983,000	5	36,693,000	7,338,600
厚生労働科学特別研究	49	351,700,000	0	0	49	351,700,000	49	285,620,000	0	0	49	285,620,000	5,828,980
ヒトゲノム・再生医療等研究	184	6,112,369,000	58	2,456,683,000	242	8,569,052,000	20	629,194,000	57	1,891,893,000	77	2,520,887,000	32,738,792
ヒトゲノム・遺伝子治療分野	157	5,836,955,000	29	1,396,705,000	186	7,233,660,000	15	598,194,000	28	1,148,456,000	43	1,746,650,000	40,619,767
再生医療分野	27	275,414,000	29	1,059,978,000	56	1,335,392,000	5	31,000,000	29	743,237,000	34	774,237,000	22,771,677
萌芽的先端医療技術推進研究	85	4,287,098,000	31	1,040,263,000	116	5,327,361,000	14	448,975,000	36	1,255,791,000	50	1,704,766,000	34,095,320
ナノメディシン分野	70	3,507,098,000	24	705,063,000	94	4,212,161,000	11	347,625,000	29	976,143,000	40	1,323,768,000	33,094,200
ファーマコゲノミクス分野	15	780,000,000	7	335,200,000	22	1,115,200,000	3	101,380,000	7	279,648,000	10	380,998,000	38,099,800
身体機能解析・補助・代替機器開発研究	2	475,798,000	8	476,912,000	10	952,710,000	0	0	10	836,756,000	10	836,756,000	83,675,600
医政局分	2	475,798,000	7	407,400,000	9	883,198,000	0	0	9	767,244,000	9	767,244,000	85,249,333
障害保健福祉部分	0	0	1	69,512,000	1	69,512,000	0	0	1	69,512,000	1	69,512,000	69,512,000
トキシコゲノミクス研究	0	0	14	963,500,000	14	963,500,000	0	0	14	708,955,000	14	708,955,000	50,639,643
疾患関連たんぱく質解析研究	0	0	1	525,000,000	1	525,000,000	0	0	1	519,457,000	1	519,457,000	519,457,000
政策創薬総合研究	45	1,006,524,000	132	2,349,743,000	177	3,356,267,000	14	195,100,000	94	1,116,743,000	108	1,311,843,000	12,146,694
基礎研究成果の臨床応用推進研究	68	4,542,262,000	12	639,001,000	80	5,181,263,000	5	289,164,000	11	431,367,000	16	720,531,000	45,033,188
小児疾患臨床研究	10	310,240,000	4	57,534,000	14	367,774,000	1	29,990,000	4	107,059,000	5	137,049,000	27,409,800
治療推進研究	1	1,354,692,000	0	0	1	1,354,692,000	1	1,354,692,000	0	0	1	1,354,692,000	1,354,692,000
臨床研究基盤整備推進研究	86	5,010,781,000	29	488,485,000	115	5,499,266,000	10	651,777,000	28	380,362,000	38	1,032,139,000	27,161,553
長寿科学総合研究	269	4,110,902,000	59	996,168,000	328	5,107,070,000	44	574,129,000	57	697,050,000	101	1,271,179,000	12,585,931
子ども家庭総合研究	93	2,218,240,000	37	631,293,000	130	2,849,533,000	9	201,053,000	37	382,608,000	46	583,661,000	12,688,283
第3次対がん総合戦略研究	52	2,460,760,000	31	1,683,772,000	83	4,144,532,000	12	717,192,000	31	1,520,165,000	43	2,237,357,000	52,031,558
がん臨床研究	73	1,213,955,000	30	1,159,680,000	103	2,373,635,000	28	428,991,000	29	1,071,862,000	57	1,500,853,000	26,330,754
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	184	3,668,938,000	37	1,354,953,000	221	5,023,891,000	18	323,808,000	36	1,067,311,000	54	1,391,119,000	25,761,463
医政局分(心筋梗塞・脳卒中)	3	104,500,000	3	129,500,000	6	234,000,000	1	29,800,000	3	116,500,000	4	146,300,000	36,575,000
健康局分(脳卒中・生活習慣病)	181	3,564,438,000	34	1,225,453,000	215	4,789,891,000	17	294,008,000	33	950,811,000	50	1,244,819,000	24,896,380
糖尿病戦略等研究	※申請の段階では、循環器疾患等生活習慣病対策総合研究として公募。 採択時に糖尿病戦略等研究として分離。						5	74,429,000	0	0	5	74,429,000	14,885,800
障害保健福祉総合研究	35	255,550,000	25	253,222,000	60	508,772,000	10	48,952,000	25	175,765,000	35	224,717,000	6,420,486
感覚器障害研究	27	708,758,000	14	470,596,000	41	1,179,354,000	8	128,349,000	14	295,105,000	22	423,454,000	19,247,909
新興・再興感染症研究	40	1,330,820,000	29	998,320,000	69	2,329,140,000	16	906,165,000	29	998,320,000	45	1,904,485,000	42,321,889
エイズ対策研究	37	1,592,700,000	9	371,000,000	46	1,963,700,000	24	951,089,000	9	339,500,000	33	1,290,589,000	39,108,758
肝炎等克服緊急対策研究	10	484,978,000	17	652,306,000	27	1,137,284,000	5	311,200,000	17	652,306,000	22	963,506,000	43,795,727
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	77	2,594,404,000	22	916,903,000	99	3,511,307,000	12	234,175,000	21	825,252,000	33	1,059,427,000	32,103,849
こころの健康科学研究	74	2,325,360,000	50	1,279,166,000	124	3,604,526,000	26	828,298,000	51	1,120,071,000	77	1,948,369,000	25,303,494
難治性疾患克服研究	15	474,200,000	55	1,824,190,000	70	2,298,390,000	6	327,080,000	55	1,994,830,000	61	2,321,890,000	38,063,771
医療安全・医療技術評価総合研究	181	2,108,814,000	80	394,974,000	261	3,003,788,000	53	380,866,000	79	564,726,000	132	945,592,000	7,163,576
労働安全衛生総合研究	38	363,743,000	20	209,993,000	58	573,736,000	7	55,994,000	20	140,477,000	27	196,471,000	7,276,704
食品の安心・安全確保推進研究	38	1,190,347,000	32	840,496,000	70	2,030,843,000	17	520,782,000	32	773,806,000	49	1,294,568,000	26,419,755
医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究	69	1,351,996,000	49	559,345,000	118	1,911,341,000	38	428,099,000	46	474,492,000	84	902,591,000	10,745,131
化学物質リスク研究	25	1,330,075,000	19	1,085,379,000	44	2,415,454,000	9	428,675,000	19	980,530,000	28	1,409,205,000	50,328,750
地域健康危機管理研究	30	559,969,000	23	508,500,000	53	1,068,469,000	12	211,800,000	23	359,769,000	35	571,569,000	16,330,543
合 計	2,002	54,673,869,438	974	26,223,803,000	2,976	80,897,472,438	609	12,240,804,000	925	22,089,855,000	1,434	34,330,659,000	23,940,487

2. 申請課題の評価

1) 公募課題の決定手順、決定について

公募課題については、各研究事業の評価委員会において課題の検討を行い、その意見を基に、各研究事業を所管する部局の科学技術調整官が厚生科学課（プログラムオフィサーを含む）と調整の上、課題の選定を行い、厚生科学審議会科学技術部会において審議、決定する。公募課題は、行政施策の科学的な推進、技術水準の向上のために必要性の高いものについて検討することとしている。

2) 研究課題の評価

厚生労働科学研究費補助金の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に係る指針」、「厚生労働科学研究費実施要項」に基づき行われる。

研究の透明性の確保と活性化及び公正な執行を図ることを目的とし、研究課題ごとに、事前評価委員会、中間・事後評価委員会を設置している（委員：10～15名程度）。なお、評価委員名簿は、ホームページ上で公開している。

提出された研究開発課題は、各研究事業の評価委員会において、専門家による専門的・学術的観点と、行政担当部局の行政的観点から評価を行っている。

また、書面審査を基本とし、各評価委員会の判断によりヒアリングを実施している。（図8参照）

3) 評価の観点

それぞれの研究事業の評価委員会において、次に掲げる観点から評点を付け、評価を行っている。

3-1) 事前評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究の厚生労働科学分野における重要性
- ②研究の厚生労働科学分野における発展性
- ③研究の独創性・新規性
- ④研究目標の実現性・効率性
- ⑤研究者の資質、施設的能力

2. 行政的観点からの評価

- ①行政課題との関連性
- ②行政的重要性
- ③行政的緊急性

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①研究の倫理性（倫理指針への適合等）
- ②エフォート等
- ③研究実績の少ない者（若手等）への配慮

3-2) 中間評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究計画の達成度
- ②今後の研究計画の妥当性・効率性
- ③研究継続能力

2. 行政的観点からの評価

期待される厚生労働行政に対する貢献度など

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①研究の倫理性（倫理指針への適合等）
- ②今後の展望等

3-3) 事後評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究目的の達成度（成果）
- ②研究成果の学術的・国際的・社会的意義
- ③研究成果の発展性
- ④研究内容の効率性

2. 行政的観点からの評価

期待される厚生労働行政に対する貢献度など

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①学術雑誌への発表、特許の出願状況等について
- ②今後の展望

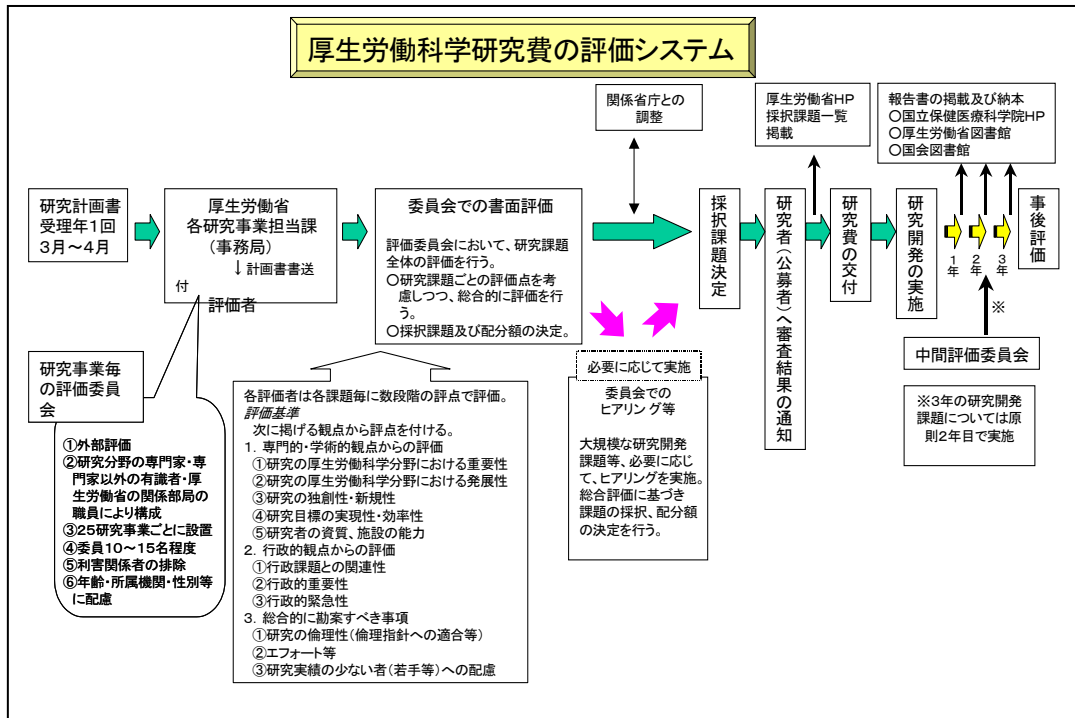


図 8

3. その他の取組事項

1) 倫理指針の遵守等

各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討している。

医学研究に係る厚生労働省関連の指針についてホームページで公開。

2) 被評価者に評価結果を通知（平成10年以降）

3) 若手研究者への配慮

研究の評価にあたっては、これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮するよう指針で定めている。一部の研究事業において若手研究者（36歳以下）を対象とした枠を設定している。

4) 間接経費の計上

3,000万円以上の新規研究課題を対象に研究費の30%の間接経費を導入している。

・平成18年度（実績）：23.6億円

5) 大学院博士課程学生への支援

研究者を対象とした制度であり、大学院生への支援措置はないが、実験補助等に対する賃金を支払うことは可能としている。

4. 申請と採択の状況

平成 18 年度実績では、課題の採択率（新規、継続合わせて）は、約 48.6%となっている。（7 頁表参照）

新規課題 応募 2,002 件 採択 509 件 （採択率 25.4%）

継続課題 応募 974 件 採択 937 件 （採択率 96.2%）

5. 厚生労働科学研究の推進事業

1) 外国人研究者招聘事業

当該分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招聘し、海外との研究協力を推進している。

2) 外国への日本人研究者派遣事業

国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し、当該研究課題に関する研究を実施することにより、わが国における当該研究の推進を図っている。

3) リサーチレジデント事業（若手研究者育成活用事業）

主任又は分担研究者の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則 1 年、最長 3 年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図っている。将来のわが国の研究の中核となる人材を育成するための事業を行っており、年間 400 名以上を派遣している。

4) その他

研究成果発表会や、研究事業毎のパンフレット作成等を行っている。

6. 公表に関する取組

1) 研究事業に関連する情報の公表

厚生労働省ホームページ上で、次の事項を公開している。

- ・ 事業概要、募集要項、評価指針
- ・ 評価委員会委員名簿
- ・ 採択研究課題名、主任研究者、交付金額

2) 研究成果の公表

研究報告書を厚生労働省図書館、国会図書館、国立保健医療科学院等に配布し、保管・公表するほか、国立保健医療科学院ホームページ上で、研究課題、研究者名、研究成果（報告書本文等）を含み、検索も可能な厚生科学研究成果データベースを公開しており、毎年15万以上のアクセスがある（図9）。

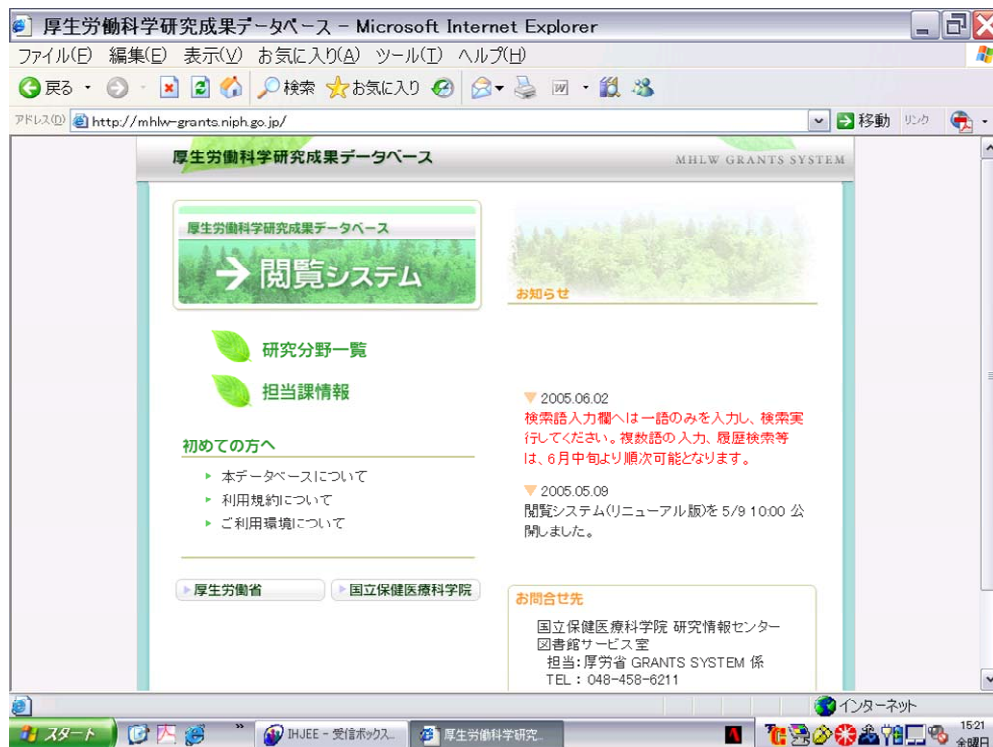


図9. 厚生労働科学研究成果データベース

各研究事業の概要

評価対象である4研究分野17研究事業の各研究事業は、次の通りである。

研究事業	研究領域	18年度予算額 (千円)
1. 行政政策	政策科学推進総合	587,583
	社会保障国際協力推進	194,895
	国際健康危機管理ネットワーク強化	50,072
2. 厚生労働科学特別研究		397,957
3. 先端的基盤開発	ヒトゲノム・再生医療等	3,148,445
	萌芽的先端医療技術推進	2,125,422
	身体機能解析・補助・代替機器開発	1,113,045
	創薬基盤総合	3,505,547
4. 臨床応用基盤	基礎研究成果の臨床応用推進	853,811
	医療技術実用化総合	2,420,569
5. 長寿科学総合		1,581,975
6. 子ども家庭総合		658,025
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	3,605,778
	がん臨床	1,922,564
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合		2,384,861
9. 障害関連	障害保健福祉総合	275,122
	感覚器障害	509,084
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症	2,326,245
	エイズ対策	2,012,584
	肝炎等克服緊急対策	1,092,751
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療		1,220,454
12. こころの健康科学		2,222,801
13. 難治性疾患克服		2,397,774
14. 医療安全・医療技術評価総合		1,317,396
15. 労働安全衛生総合		254,297
16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進	1,447,669
	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合	1,086,279
	化学物質リスク	1,585,865
17. 地域健康危機管理		657,622

<1. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策の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。

研究事業	研究領域	18年度予算額(千円)
1. 行政政策	政策科学総合	587,583
	社会保障国際協力推進	194,895
	国際健康危機管理ネットワーク強化	50,072
2. 厚生労働科学特別研究		397,957

1. 行政政策研究事業

<p>研究事業：政策科学推進総合研究事業（政策科学推進・統計情報総合研究事業）</p> <p>所管課： 政策統括官付政策評価官室 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>本研究事業は人文・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し、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③研究の基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について調査研究を行うものである。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>平成18年度の研究予算額は、687,583千円（対前年度比85.6%）であった。政策科学推進事業としては、51課題（うち、若手育成型5課題、プロジェクト提案型2課題）、統計情報総合研究事業としては、8課題（うち、プロジェクト提案型2課題）の研究を行った。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>人口減少の局面に入るに当たり、それに見合った制度設計を行う必要があり、厚生労働省では、年金（平成16年改正）、介護（平成17年改正）、医療（平成18年改正）の各分野において大幅な制度改革を行った。そういった背景を踏まえ、制度設計、政策立案に資する観点から、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、社会保障制度についての評価・分析に関する研究を主に行ってきた。以下に、研究成果の一部を掲載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師不足が議論されている中、医師のキャリアパスを踏まえた動態把握、及び理論と実証に基づいた医療の供給体制について調査を行い、その結果が、審議会等の資料として活用された。 ・ 平成15年4月から導入されている診断群分類による包括評価（DPC）制度が導入され、平成16年4月からはDPC対象病院の拡大の基礎資料として、診療報酬改定に反映した。 ・ 男性の育児休業取得の阻害要因を分析し、男性の育児休業取得促進率10%という政府の政策目標達成のための具体的な政策立案に貢献した。 ・ 保育士養成の研究については、今後の国の検討課題である専門性を持った保育士の在り方について、今後の国の検討に反映されるものである。また、保育指針の研究においては、現行の保育指針が抱える問題の指摘と今後の保育の方向性を示すものであり、その成果は、現在行われている「保育所保育指針」改定に関する検討会に反映された。 ・ 国民生活の把握の一環として、こころの健康に関する効率的で効果的なスクリーニング手法を検証し、総務省統計審議会での審議資料として活用され、最終的に指定統計である国民生活基礎調査に採用された。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、様々な視点から見て真に施策に必要で緊急性の高いものが取り上げられている。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。

さらに、有識者による学問的観点及び行政側委員による行政的観点をあわせた適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究成果が導かれている。

⑤課題と今後の方向性

本研究事業は、今後とも、厚生労働行政の政策立案、運営に資するものとするよう、一層努力していく必要がある。

具体的には、本研究事業の研究課題は、短期の問題解決型と、長期的な施策立案を図る上での基礎資料を蓄積するものに二分でき、前者については喫緊の問題に対応する課題を選定し、後者については研究成果が活用される時期を見込んだ長期的視野による課題設定を行っていく必要がある。

また、公募することによって、政策との乖離が懸念されるという指摘があるが、必要な研究については指定型研究として推進するとともに、公募型研究については、公募要項において、政策的に必要な研究概要を詳細に示した上で、政策的意図も踏まえた第三者による事前評価を行い、政策との乖離が生じないように運営している。

さらに、公募の際には、若手育成型研究枠を設定し、社会保障に係る若手研究者の育成に積極的に取り組んでいる。

今後とも、中間評価により、必要に応じて研究内容の見直しや継続不可とすることで、研究費の計画的かつ有効な活用を図っていく必要がある。

⑥研究事業の総合評価

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、各局横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。さらに、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。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の一層の充実が必要である。

<p>研究事業：社会保障国際協力推進研究事業</p>
<p>所管課： 大臣官房国際課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>医療保険・年金、公衆衛生等を含めた広義の社会保障分野における国際協力のあり方の検証や、国際協力を効果的に推進するための方策等に資する研究成果を得ることを本事業の目的としている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多国間協力事業の進捗管理および評価手法のあり方に関する研究 ・ 国際保健における社会的健康因子に関する政策的取組の立案・実行・評価に関する研究 ・ 途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>社会保障分野の国際協力について、多国間協力におけるモニタリング・評価、医療の質と安全、社会的健康決定因子の分野から研究成果が報告されている。</p> <p>多国間協力事業のモニタリング・評価に関しては、国際援助機関（WHO, UNICEF, WB, USAID, DFID）の評価システムについて検討が行われた。結果として、評価のロジカルフレームワークや指標に関してはコンセンサスが得られているものの、評価システムの運営は各機関とも不十分であることが明らかとなった。この結果を受け、諸機関の評価システムの利点を集約した日本独自の評価システムの構築が必要である旨提言されている。</p> <p>医療の質と安全の確保に関しては、平成17年度のフィリピンにおける医療過誤の状況調査等をふまえ、66病院への医療安全対策認知度調査を行った。途上国においては、医療安全対策に関する社会の認知度と医療者の理解度が低い傾向にあることを鑑み、啓発をかねた調査となっている。</p> <p>社会的健康決定因子（SDH）に対する政策的取り組み研究に関しては、WHOの「社会的健康決定因子に関する委員会」とのネットワーク構築が進められた。さらに、東アジア諸国の関連研究者との連携もすすめられ、SDHに関する比較研究が進んでいる。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>社会保障分野での国際協力の課題と今後のあり方については、国際協力事業評価検討会等においても議論されているところであるが、今年度の評価対象となる成果は、いずれも現在我が国が進めている国際協力事業に密接に関連するものであり、事業目的に対する貢献は大きい。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>「多国間協力事業のモニタリング・評価手法の開発に関する研究」や「SDHに関する政策的取り組み研究」は、我が国のWHO, UNAIDSへの戦略的拠出方針の基礎となるものであり、国際協力のかつ国際機関のニーズにも沿った研究である。また、「途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究」は、二国間協力の今後の方向性を決定する上での基礎となる研究であり。</p>

国際的な課題は増加しており、国際協力の必要性が高まる中、今後とも、国際協力の効果的な推進に資するもので、研究的価値が高い課題に重点的に配分するとともに、結果の活用についても一層明確にしていく方針である。

また、これらの研究は政策とも直結するものであることから、公募にあたっては、政策的課題についてもさらに明確にするとともに、研究者との連携を密にしてゆくことが重要と考えている。

⑥研究事業の総合評価

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。

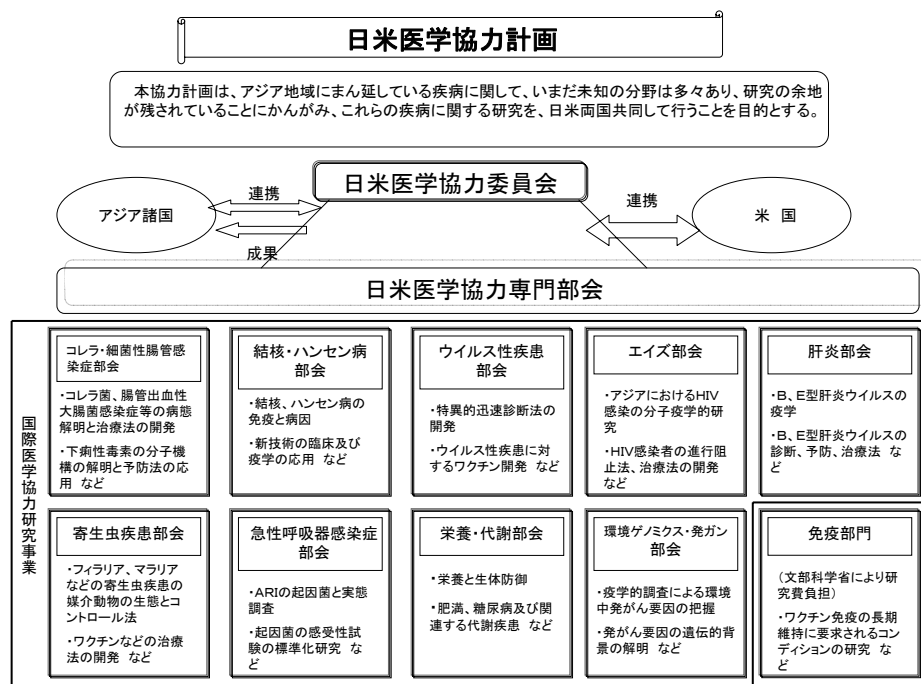
研究事業（研究事業中の分野名）：社会保障国際協力推進事業（国際医学協力研究事業）

所管課：大臣官房厚生科学課

①研究事業の目的

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、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む。

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

アジア地域において問題となっている、細菌性疾患、ウイルス性疾患、寄生虫疾患の予防及び治療にむけた分子レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査等、メタボリック・シンドロームのアジアにおける疫学調査、環境中発がん物質の検索等が実施された。今後の予防・治療につながる基礎研究を中心とした成果を着実に上げている。なお、鳥インフルエンザのようにわが国への脅威が考え得る疾患について、発生国において調査・研究を行うことは、わが国の対策にもなり得ると考える。また、わが国ではあまり問題とはされていない寄生虫疾患やハンセン病の研究にも取り組んでおり、国際協力・貢献に寄与するとともに、これらの疾患に対するわが国における研究の維持・継続にもつながるものである。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

「日米医学協力計画」の下、特にアジア地域への国際協力・貢献に寄与することのみならず、アジア地域の感染症等の克服はわが国の感染症・疾病予防に

もつながるものである。研究課題等について米国と共同で定めたガイドラインに沿って研究に取組み、成果を挙げている。

⑤課題と今後の方向性

わが国と米国のみでなく、アジア地域の研究者を含めた研究体制の充実を図るとともに、基礎研究の成果を応用・臨床研究につなぎ、アジア地域に還元していく。

⑥研究事業の総合評価

感染症や生活習慣病など、アジア地域の抱える疾病に関する諸課題に対し、基礎研究から応用研究にわたる幅広い観点のアプローチから、これらの課題の解決・克服に向けて、米国やアジア諸国と共同して取り組んでいる。現段階では基礎段階及び調査段階の研究が中心ではあるが、今後これらの成果がアジア地域の人々の健康維持・増進に貢献することが期待される。

<p>研究事業：国際危機管理ネットワーク強化研究事業</p>
<p>所管課： 大臣官房国際課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>本研究事業は、SARS、鳥インフルエンザ、NBC 災害、国際テロ案件等の国際的健康危機発生時の対応のあり方の基盤となる知見の整理、国内外における情報基盤整備並びに健康危機管理人材養成及びその有効活用に関する研究を行い、その成果を我が国の政策立案に反映させることにより、我が国の保健医療システムの強化を目指し、ひいては国民の健康に対する不安を軽減することにより、安心・安全な社会の確保に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際的な感染症流行等の発生動向の監視システムのあり方に関する研究・非政府機関とのネットワークのあり方 ・ 国際健康危機管理のための情報ネットワークのあり方に関する研究 ・ 国際NBC 防御ネットワークの構築に関する研究 ・ 国際的な健康危機管理に必要なスキル獲得のための人材育成のあり方に関する研究 ・ 大災害時高抗堪性 ME システムの基礎研究
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>平成18年度は本研究事業の最終年度にあたり、国際的健康危機に対する具体的な研究成果、提言が報告された。</p> <p>国際的感染症流行の発生動向監視の観点からは、ICD-10 のラオス語化等による情報共有の効率化が試みられた。また、途上国現地の NGO がもつ保健医療情報を Web 共有することで、WHO のアラートシステムを補完しうる可能性が示された。</p> <p>国際的 NBC 防御ネットワーク構築の観点からは、スマトラ沖地震・津波災害時の対応が検討され、被災地における行政機関、国連機関、各種援助機関等の効率的な調整のために、国際機関等の専門家による指揮・統制が有用であることが明らかになった。</p> <p>人材育成の観点からは、SARS 等の国際的感染症流行時に動員された専門家人材の国籍・スキルの分析が行われ、我が国が国際健康危機に対応する際に必要とされる人材分野、強化すべき人材育成分野が明らかとなった。</p> <p>災害時に使用しうる ME 機器の開発に関しては、2004 年の中越地震時の巡回診療の経験が検証され、避難民が直面する健康問題と必要なサービス、機器が明らかとなった。検証に基づき、桐箱を用いた耐火性医療機器補完箱などが開発された。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>健康危機管理は行政施策として現下の最重要課題の一つであり、今後の研究成果は、行政目的に直接的に大きく貢献することが期待できるものとなっている。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>本事業は平成18年度で終了し、健康危機管理対策総合研究事業に再編され</p>

る。

⑥研究事業の総合評価

国際的健康危機発生時の対応のあり方の基盤となる知見の整理、国内外における情報基盤整備、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ものと評価している。

2. 厚生労働科学特別研究事業

研究事業（研究事業中の分野名）：厚生労働科学特別研究事業

所管課： 大臣官房厚生科学課

①研究事業の目的

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。

②課題採択・資金配分の全般的状況

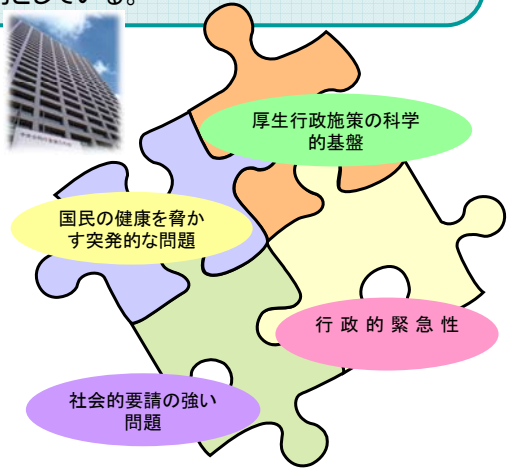
特別研究事業

 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している。

平成18年度研究成果例

- ・ 地域医療計画における在宅医療のあり方に関する研究
- ・ 看護職員の確保に関する取組の現状と課題
- ・ 新型インフルエンザ対応ワクチンの効果測定及び品質管理に関する研究
- ・ 移植医療の法的・社会基盤に関する研究

等々



採択にあたって、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基に配分することとしている。

③研究成果及びその他の効果

緊急性の高い研究課題に関して、期待された知見が提供された。たとえば、平成18年4月の診療報酬改定に伴う在宅医療のあり方や看護職員確保に関する調査等は緊急性が高く、医療計画を策定するための喫緊の課題として位置づけられた。また、健康危機管理的な側面から、新型インフルエンザ対応ワクチン開発における効果測定法及び品質管理に関する研究は、同ワクチン開発段階で浮上した問題解決のために不可欠とされた研究である。また、臓器移植法の改正案の審議において検討される小児の脳死判定基準等についての科学的根拠・妥当性の検証や昨今明らかになった宇和島市の生体腎移植に関連する一連の問題等は、移植医療のあり方についてさまざまな角度から検討する必要性を生じさせた。いずれも厚生行政における制度・施策に関連の高い研究課題であり、発展的な提言を得る等、有効な成果を多く得ている。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

研究期間は1年以内の研究であるが、行政施策と関連性が高く、かつ、緊急性の高い行政課題を科学的な観点から解決するため、極めて必要性が高い。

本研究事業の成果は、各部局における審議会等の基礎資料や、臨床現場で有効に活用されており、事業の目的に対する達成度は高い。

⑤課題と今後の方向性

国民の安心・安全な健康生活を脅かすような健康危機管理上の緊急課題については、これまで通り迅速に対応する。また、各部局との連携を一層密にし、厚生科学研究事業を効率的に進めるとともに、質の高い研究成果が得られるよう支援していくことが望まれる。

⑥研究事業の総合評価

効果的・効率的に事業が実施されており、必要性は極めて高い。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。

<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。

研究事業	研究領域	18年度予算額（千円）
3. 先端的基盤開発	ヒトゲノム・再生医療等	3,148,445
	萌芽的先端医療技術推進	2,125,422
	身体機能解析・補助・代替 機器開発	1,113,045
	創薬基盤総合	3,505,547
4. 臨床応用基盤	基礎研究成果の臨床応用 推進	853,811
	医療技術実用化総合	2,420,569

3. 先端的基盤開發研究事業

<p>研究事業：ヒトゲノム・再生医療等研究事業</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受けて、ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究競争が国際的に激化している。 ・ このような状況において、本研究事業では、ヒトゲノム研究を強力に押し進め、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要となっている。 ・ 具体的には、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。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>(ヒトゲノム分野)</p> <p>我が国において主要な疾患に関連する遺伝子の同定・機能解明等に関する研究。</p> <p>例：ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに変形性関節症疾患遺伝子の同定・機能解析とその診断・治療への応用</p> <p>(遺伝子治療分野)</p> <p>遺伝子治療に用いるベクターの開発研究及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性及び有効性評価方法に関する研究。</p> <p>一例：肺がん感受性を規定する遺伝子に関する研究</p> <p>(生命倫理分野)</p> <p>ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及び再生医療分野等の先端医療分野の研究成果が臨床現場で速やかかつ適切に使われることを目標として、これらの成果が一般国民に広く理解され、受容される為の方策等の研究を優先する。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>成果の具体例は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 独自の方法与ゲノム医学を活用した方法により、骨粗鬆症・変形性関節症

疾患遺伝子の候補としての標的因子を多数明らかにした。

- ・ マウス肺腺がん感受性遺伝子座 *PAS1* に相当するヒト遺伝子と肺腺腫リスクとの相関を見出した。
- ・ 自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子を同定し、その感受性 SNP と自己抗体産生能の相関関係を解明した。
- ・ 実用可能な HAC ベクターを構築した。
- ・ 細胞内外でのプラスミド DNA の徐放化システムを開発し、遺伝子発現レベルの増強と発現期間の延長を図った。

本事業の研究成果により、より優れた医薬品の創製や遺伝子治療などの革新的な医療の実現が期待される。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

本研究事業はゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究を推進し、優れた医薬品を創製し、革新的な医療の実現を図ることを目的としており、これら目標の達成にむけ、概ね一定の成果を上げている。このような成果がテーラーメイド医療等の新規開発に結びつくことを期待している

⑤課題と今後の方向性

ゲノム創薬、オーダーメイド医療の実現、画期的な新薬の開発着手等に資するため、今後とも継続して、医療への貢献という観点から各研究課題の評価を実施するとともに、臨床を目指した研究開発に重点化し、科学技術連携施策群（ポストゲノム）のもとで文部科学省との密接な連携を図りつつ実施する必要があるとの指摘を踏まえ、質の高い研究を採択出来るよう評価体制を強化充実してきたところ。今後、各課題を継続して研究開発を進めていくためにバイオインフォマティクスの手法をいかに取り入れるかなどが課題である。

平成19年度より、当該事業とファーマコゲノミクス研究事業を統合し、新規事業として、オーダーメイド医療の実現を目指すべく、課題を採択したところである。

⑥研究事業の総合評価

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り、平成18年度の研究において、骨粗鬆症・変形性関節症疾患関連遺伝子の候補としての標的因子の解明、自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定及びその感受性 SNP と肺腺腫リスクとの相関の解明、実用可能なヒト人工染色体（HAC）ベクターの構築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。

<p>研究事業： 萌芽的先端医療技術推進研究事業（ナノメディシン分野）</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。 ・ これにより、健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことを目的とする。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究 ・ 微小医療機器操作技術の開発に関する研究 ・ 薬物伝達システム（ドラッグ・デリバリー・システム）に関する研究 ・ がんの超早期診断・治療システムに関する研究 ・ ナノレベルイメージングによる分子の機能および構造解析 ・ ナノテクノロジーによる機能的・構造的生体代替デバイスの開発 ・ 微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発 ・ 半導体などナノ粒子によるDDS ・ ナノメディシンの実用化基盤データベース開発及び評価に関する研究 ・ 上記研究に関する若手育成のための研究
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>成果例：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 超早期で微小ながんの、低侵襲で効果的な治療を可能とする医療機器を開発した。特に、早期胃がんの内視鏡的切除用磁気アンカー機器装置は平成 18 年度において臨床試験を終了し、標準化のための開発を開始している。 ・ 生体内超音波ナノ・イメージング装置が完成し、生体組織を薄切せずに観察する技術を確立した。 ・ これら研究で得られた成果を広く公表し、医療ニーズとナノテクノロジーとの効果的連結を深めることを目的とし、ナノメディシン情報バンクを構築した。
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>医薬品産業ビジョン及び医療機器産業ビジョンにおいて、国際競争力強化のためのアクション・プランが打ち出されたところである。本研究事業は、この両アクション・プランに基づいて、画期的な医薬品や医療用具の研究開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ることとしており、これら産業の振</p>

興に不可欠な基盤的知財を創出しており、達成度は高い。

⑤課題と今後の方向性

指定（プロジェクト）型研究においては、適切な予算額の確保が必要であり、安易な研究費削減は、プロジェクトの達成に大きく影響を及ぼし、予定内容の実施が困難となることから、所要の予算額の確保が今後の課題。

また、国の関与すべき点を明確にし、競争的資金制度としての原則を遵守して取り組むべきとの指摘を踏まえ、公募型研究においては、新規公募の事前評価及び中間・事後評価を適切なタイミングで効果的かつ厳正に実施することとする。また、連携施策群「ナノバイオテクノロジー」の対象施策として不必要な重複を排除した上で関係各省との連携のもと進める必要があるとの指摘を踏まえつつ、採用又は継続する研究課題のレベルを一定水準以上に保つことが課題である。

なお、平成17年度より、実用化を視野に入れ、産学官共同研究を実施すべく、NEDOとのマッチングファンドをおこなっており、平成18年度においても1課題を採択している。

⑥研究事業の総合評価

本研究事業では、超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療機器の研究開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医薬品産業等の振興が期待されている。

平成18年度の研究において、超早期微小がんの低侵襲性治療機器の開発、生体組織を薄切りせずに観察する生体内超音波ナノ・イメージング装置の開発などの成果が得られている。

超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、予防に力点を置くことが重要であると考えられることから、症状発生前から疾患の萌芽を捕捉し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは、行政的観点からも極めて重要であり、本研究に関しては、今後も引き続き実施する必要がある。

<p>研究事業： 萌芽的先端医療技術推進研究事業（ファーマコゲノミクス分野）</p> <p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでに得られたゲノム研究の成果を踏まえ、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムを開発する。 ・ これにより、個人の特性に応じた最適な処方を可能とし、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。 ・ 具体的には、高血圧、糖尿病、がん、認知症等日本人における主要疾患を中心として、主要な薬剤の効果や副作用の発現に密接に関連するSNP sの同定。 ・ 更にその成果を踏まえ、簡便で安価な各疾患用DNAチップを開発し、最新の検査機器を揃えた大病院だけでなく、一般的な診療所レベルにおいてもゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方を可能とすることを目的とする。 ・ 高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、治療に用いる医薬品の効果や副作用の発現に密接に関連するSNP sやマイクロサテライト等を同定すること、さらにその成果を利用して、簡便で安価な解析システムを開発する。これにより最新の検査機器を揃えた大病院だけでなく、診療所レベルにおいても、薬剤に対する反応についてゲノムレベルでの個人差を明らかにしたうえで、最適な処方を行うことを可能とし、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供を実現する。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>重篤な副作用又は大きな効果の差異が生ずる原因が、患者のゲノムレベルでの個人差によることが推定される医薬品について、関連するSNP sやマイクロサテライト等を同定し、解析システムの開発等を行い、その成果に基づいた最適処方・副作用回避等への活用手段を検討することを目的として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SNP sやマイクロサテライト等の探索に関する研究 ・ SNP sやマイクロサテライト等の活用に関する研究 <p>を主体として行っている。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>「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」</p> <p>成果： 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を見いだした。</p> <p>「ゲノム情報を活用した薬物トランスポータ発現量予測システムの構築とテーラーメイド薬物療法への応用」</p> <p>成果： 1) 小腸並びに腎薬物トランスポータ発現プロファイルの作成。 2) 小腸 PEPT1、腎 OAT3 及び OCT2、肝 OCT1 及び OAT2 の転写制御機構の</p>

解明。

3) 腎 OCT2 及び OAT4 発現に及ぼす rSNP の発見。

4) OCT2 の新しい基質（抗がん剤シスプラチン、抗糖尿病薬メトホルミン）の同定。

「オーダーメイド薬物療法のための革新的なベッドサイド遺伝子診断法の開発と応用」

成果：唾液を用いた遺伝子診断法を新たに確立。

上述の様に、SNPs やマイクロサテライト等の探索により得られた成果が、臨床利用に十分活用しうることが示された。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

平成 17 年度より開始された研究事業であるものの、すでに疾患関連 SNPs を多数見だし、それを唾液にて検出する手法を確立するとともに、臨床利用にむけた検討が開始されており、十分な達成度が得られている。

⑤課題と今後の方向性

科学技術連携施策群のもと、文部科学省「ゲノム機能解析等の推進」などの他省の関連施策との連携を検討すべきであるとの指摘を踏まえ、高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、薬剤の効果や副作用の発現に密接に関連する SNPs の同定に努めてきたところ。さらにその成果を踏まえて、簡便で安価な各疾患用 DNA チップ等の解析ツールを開発し、最新の検査機器を揃えた大病院だけではなく、一般的な診療所レベルにおいてもゲノムレベルでの個人差に応じた最適な処方が可能となり、患者にとってより安全・安心な医療技術を提供することとしており、極めて重要な研究事業である。

なお、平成 19 年度より、本事業に関しては、その研究結果をオーダーメイド医療に生かすべく、同じゲノム研究であるヒトゲノム・再生医療等研究事業と統合したところである。

⑥研究事業の総合評価

ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムの開発により、患者へのより安全・安心な医療技術の提供がはかられる。

本研究事業では、平成 18 年度の研究において、ミューオピオイド受容体遺伝子多型とモルヒネ等の術後鎮痛薬必要量との間の相関の解明やベッドサイドでも利用できる唾液を用いた遺伝子診断法の確立などの成果が得られている。これらの SNPs やマイクロサテライト等の探索・活用に関する研究は十分その基盤を与えるものであり、今後とも一層研究の推進をはかるべきである。

<p>研究事業： 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>ナノテクノロジーをはじめとした先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を、民間企業と連携を図って推進することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器（プログラムを含む）、アルツハイマー型認知症の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 ・聴覚器・視覚器等の感覚器の代替機器、神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び膀胱機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 ・ヒトの持つ能力以上に術者が正確な手術を行うことを支援をする機器、高齢者や障害者（介護者を含む）がより少ない力での動作可能とする機器及び盲導犬の代替ロボット等感覚器を補助する機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器を開発する研究 ・身体機能代替ロボット開発に関する研究 ・生体内部機能代替機器開発に関する研究 ・先端画像解析・バイオリアクターに関する研究
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最適な除細動電極・通電法に用いる除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集など、順調に進捗している。 <p>【具体例：植込み型突然死防止装置の開発】</p> <p>従来の植込み型除細動器に新規機能を付与した革新的除細動器を開発し、先天的突然死の予防的治療が可能になった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体機能補助機器開発研究 <p>MRI・CTでの画像情報・術中画像情報併用、画像補助下内視鏡システム等の開発など、新たな手術用ロボット装置の開発が進捗している。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>今後ますます高度化する医療への要求に応え、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との目標を、一定程</p>

度達成している。具体的には、若年性突然死の典型である Burgada 型不整脈に対する埋め込み型突然死防止装置などを開発し、従前は治療ができなかった疾患に対する治療法を国民に提供することができた。

福祉機器に関しては、平成 13 年度より新たな障害概念である高次脳機能障害への支援モデル事業を開始しており、高次脳機能障害の診断及び治療法の開発につながる本研究は施策との重要な関連を有している。

⑤課題と今後の方向性

本事業は、国として着実な推進を図るため指定（プロジェクト）型研究で進められている。明確な目標設定とロードマップをもって、医工連携が促進されるよう留意する必要があるとの指摘を踏まえ、平成 17 年度からは、従来の指定型研究に加え、一般公募枠を新設し、産官学の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指して新規課題を採択している。（なお平成 18 年度においては、予算的な理由により新規の課題を採択していない。）

⑥研究事業の総合評価

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ズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進することを目的としている。

本研究事業で実施している指定（プロジェクト）型研究において、国立高度専門医療センター等と企業の共同により、最適な除細動電極・通電法に用いる除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを実施している。また、従来の植込み型除細動器に新規機能を付与した革新的除細動器の開発により先天的突然死の予防治療が可能になるなど有用な成果は得られている。加えて、産官学の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指しており、行政的にもその意義は高く、引き続き一層推進すべき分野である。

<p>研究事業：創薬基盤総合研究事業（トキシコゲノミクス）</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>本研究は、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品開発の促進、安全性確保の基盤整備の両面に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進する。</p> <p>具体的には、医薬品の研究開発の初期段階で、将来の安全上の問題発生の可能性を科学的に予測することにより、開発期間の短縮やリソースの節約を行い、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に上市することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非侵襲試料を用いた新規高感度安全性予測系の開発 ・ ES 細胞由来神経細胞を用いた薬剤の神経毒性評価システムの開発と神経毒性関連遺伝子・タンパク質データベース構築 ・ 薬物代謝に関与する発現タンパク質の超高感度検出と解析 ・ 肝システム細胞を用いた毒性発現の評価解析方法の確立 ・ トキシコゲノミクス手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究 ・ 医薬品および一般化学物質の有害現象の発現を簡便に予測する系の構築 ・ 遺伝子治療薬の生体内投与後の毒性発現機構解析に関する研究 ・ 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と、副作用のない新規医薬品開発戦略の確立
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 尿を試料とし、NMRによるメタボローム解析およびLC/MS/MSによる網羅的プロテオーム解析及び解析ソフトの技術開発をした。 ・ 正常神経系細胞に対する薬剤毒性情報の取得・データベース化し、合計41種の既存薬剤および新規化合物の毒性スクリーニングを実施。覚醒剤、レチノイン酸誘導体、向精神薬、抗うつ薬の詳細な毒性評価を行った。 ・ PVDF膜上に各種CYPタンパク質を認識するモノクローナル抗体アレイの簡易な作成技術を確立。 ・ 外科手術で得られた正常ヒト肝組織断片よりヒト小型肝細胞をほぼ純粋に分離し、無血清培養液にて増殖させる方法を確立 ・ 被検物質として、医薬品を中心とした150化合物を選択し、そのすべてについて肝臓を中心に遺伝子発現データと関連する毒性データとして約7億3千万件のデータを取得（質・量ともに世界に類を見ない大規模データベースとなった。）また、これと連動して膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発（TG-GATEsと命名）した。

- ・ 医薬品による薬物代謝誘導を観察可能なヒト肝三次元培養系を構築した。
- ・ 従来型 Ad ベクターと比較し毒性の低い改良型 Ad ベクターを開発した。
- ・ 改良型ストレス遺伝子チップを開発した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

本研究事業は、トキシコゲノミクス手法を用い、医薬品の安全性に関する予測システム構築に成功するなど、画期的な医薬品や医療機器を研究開発し医薬品産業等の振興を図る、との目標を、概ね達成している。

⑤課題と今後の方向性

基盤としてのデータベースの重要性を踏まえ、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するようにとの指摘を踏まえ、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発し、利用に供したところ。

指定（プロジェクト）型研究においては、適切な予算額の確保が必要であり、安易な研究費削減は、プロジェクトの達成に大きく影響を及ぼし、予定内容の実施が困難となることから、所要の予算額の確保が今後の課題。

また、公募型研究においては、新規公募の事前評価及び中間・事後評価を適切なタイミングで効果的かつ厳正に実施することにより、採用又は継続する研究課題のレベルを一定水準以上に保つ必要がある。

⑥研究事業の総合評価※

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、被検物質として医薬品を中心とした150化合物を選択し、そのすべてについて肝臓を中心に遺伝子発現データと関連する毒性データ（約7億3千万件）を取得し、質・量ともに世界に類を見ない大規模データベースを構築した。また、これと連動して膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システム（TG-GATEsと命名）を構築した。

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、指定型プロジェクト、公募型プロジェクト共に順調に進展しており、一層の推進が望まれる。

研究事業：創薬基盤総合研究事業（疾患関連たんぱく質解析研究事業）

所管課： 医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

- ・ 医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、知的財産権の確保は、今後の医薬品産業の発展に不可欠であり、現在実施されているたんぱく質の基本構造を解析する「タンパク質からのアプローチ」（タンパク3000プロジェクト等）のような取組みに加え、患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見等にかかる研究を加速化することが重要となってきた。
- ・ その背景としては、10万種にのぼるたんぱく質、特に解析の困難であった大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析し、そのデータをコンピューター上で結合させる「ショットガン法」の開発等の技術的進展により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。
- ・ 実際、スイス、ドイツ等欧米諸国では、国家的規模のプロジェクトとして既に着手している。
- ・ 本事業では、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として、産学官の連携のもと、患者と健康者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図り、画期的な医薬品の開発を促進することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 本事業は、平成15年度に採択した5年計画の指定研究1課題により構成される研究事業である。

③研究成果及びその他の効果

- ・ 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。
- ・ 各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析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。
- ・ 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を構築。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実施。
- ・ 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、我が国における医薬品産業が発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力の強化及び日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供できるようになることが期待される。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

当事業の達成度は、以下の目標に対する寄与によって示される。

欧米諸国では疾患からのアプローチに対して既に国家プロジェクトとしてその取り組みに着手しているが、我が国においては欧米のような大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に関する研究はなかった。また、多額の費用を要するため企業単独で取り組むことは困難である。このため、我が国においても産学官の連携のもと、患者と健康な者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることで、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。

既にヒト試料をプロテオームファクトリーにおいて、質量分析を中心として網羅的に100-150種類のたんぱく質の解析が終了し、それら疾患関連たんぱく質のデータベースを構築が開始された。以上のごとく、一定程度の目標の達成は得られている。

⑤課題と今後の方向性

(今後の方向性)

- ・ 民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当てるなどにより、さらなる成果の実現が期待されるとの指摘を踏まえ、今後も提供されたすべての各種疾患患者血清および癌などの組織を用いて、血中および組織中のたんぱく質を同定および比較定量を実施する。また、プロテインチップ法などにより迅速な解析手法を確立する。
- ・ バイオインフォマティクス手法による大量情報処理システムにより疾患関連たんぱく質のデータベースを完成させ、科学技術連携施策群（ポストゲノム）におけるデータベース統合化の取り組みのもと、関係施策と密接に連携をとりつつ実施する必要があるとの指摘を踏まえ、今後も知財WGなどの検討結果に基づき、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応を行う。
- ・ 疾患関連たんぱく質の機能解析および有効利用技術の確立を目指す。

(今後の課題)

- ・ 指定（プロジェクト）型研究においては、適切な予算額の確保が必要であり、安易な研究費削減は、プロジェクトの達成に大きく影響を及ぼし、予定内容の実施が困難となることから、所要の予算額の確保が今後の課題。

⑥研究事業の総合評価※

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。

既に各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテ

オームファクトリーにおいて、質量分析を中心として網羅的に100–150種類のたんぱく質の解析が終了。更に、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を構築。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実施しており、研究は順調に進んでおり評価できるものである。

今後とも、プロテオミクス研究については、疾患からのアプローチという観点から、対象を明確にし、スループット性を上げる等の努力も行いながら、引き続き着実に推進すべきである。

研究事業：創薬基盤総合研究事業(政策創薬総合研究事業)

所管課：医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

- ・ 急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品が一日も早く開発される必要がある。
- ・ エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっている。
- ・ 医薬品の研究開発に要する費用や時間は、それらの疾病の複雑さや試験研究の難しさ、さらには急速に進歩する科学技術への対応などから増大し続けているが、一方で、研究開発に投下する費用が多ければ多いほど画期的な医薬品が開発される可能性が高まることも事実である。
- ・ このような状況の中で、画期的な医薬品の創製や先端技術の医療・医薬への応用を実現するため、創薬科学研究等の環境整備や基盤技術の向上のための基礎的・基盤的研究の推進を図っていくことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ・ 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ・ 政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ・ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ・ エイズ医薬品等の研究開発

③研究成果及びその他の効果

政策創薬総合研究においては創薬に資するための研究を幅広く実施している。いくつかの具体的成果について、例を示す。

- ・ 痛みの神経研究の中から、疼痛の発症・維持を ATP 受容体の切り口で研究することによって、難治性疼痛の新しい中心的メカニズムを発見した。これは難治性疼痛に有効な鎮痛薬創製研究に直結する成果といえる。
- ・ 血圧や血糖値の調節にかかわる因子(アドレナリン、バソプレッシン等)の受容体を欠損したモデル動物を作成し、病態・疾患におけるそれぞれの受容体の機能解析・受容体特異的薬物の評価を行った。受容体各サブタイプの特異的薬物の薬物効果・副作用解明は、今後の創薬研究に重要な知見であり、これら受

容体特異的薬物による新たな適応症の開発にも繋がる。

- ・ 活性化臍帯血 T 細胞を用いたドナーリンパ球輸注療法(臍帯血 DLI)を実用化するために、少量の臍帯血からの活性化 CD4 陽性 T 細胞調製の培養法を確立した。臍帯血 DLI の有効性と安全性の検討と、今後の臨床試験に繋がる臨床試験プロトコル案を作成した。
- ・ 高い効率で複製可能な C 型肝炎ウイルス株を用いて、全長ウイルス遺伝子の培養細胞におけるウイルス複製系および感染系を確立し、ウイルス複製に関与する新たな細胞性因子、あるいはウイルス側因子の同定を行い、その機構を解析した。抗ウイルス薬の探索および抗ウイルス療法の開発の新たな戦略の構築を進めている。
- ・ また、エイズ医薬品等開発研究においては、新規エイズワクチンを目指した系の開発やスクリーニング、あるいは RNAi などの新しい展開を含めた遺伝子治療法の研究を進めている。さらに、国内未承認薬の臨床応用研究を推進し、早期に治療薬の提供に取り組んでいる。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

全ての研究課題の目的は、医薬品の研究開発に明確に絞られている。創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進しており、官民共同研究では、各参加企業において実質的な創薬研究の中に活用・取り入れている。なお、ヒューマンサイエンス振興財団の TLO 部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、多くの成果の発掘と共に、特許出願、実用化を強力に押し進めている。

⑤課題と今後の方向性

医薬品の開発は、他の研究開発と大きく異なり、非常に長期間を有する。それ故に、研究の方向を明確にした重要テーマを設定した上で公募する必要があるとの指摘を踏まえ、常に行政施策と研究成果の関係について検証を行いつつ、創薬の研究面に焦点をあてている。その成果である論文や特許の実用化、そして事業化には、さらに相当の時間と多くの労力を有する。そのためには本事業の柱である官民共同型のさらなる充実が必須である。研究の初期の段階からの企業の効果的な参画が得られる体制をとる。また、エイズ、鳥インフルエンザの治療薬開発については、アジア(中国)等との国際連携を視野に入れる必要があるとの指摘を踏まえ、今後も一その研究の推進に資する。

なお、平成19年度より、厚生労働省の所管課で取り扱っていた人工血液及び鳥インフルエンザワクチンに関する研究についても、その所管を移し、引き続き、研究を推進する。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業では、抗ウイルス薬の探索や抗ウイルス療法の開発、新規エイズワクチンを目指した系の開発やスクリーニングなどの研究を含め、創薬に密接に関連し、

かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進している。具体的には、超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発、細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的に、日本未承認の治療薬を輸入し臨床研究を行い、副作用の報告、用法・用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献するなど十分な成果が得られている。また、ヒューマンサイエンス振興財団の TLO 部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、多くの成果の発掘とともに、特許出願、実用化を強力に推し進めており、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業：基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

所管課：医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

- ・日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ないため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。
- ・このような状況において、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。
- ・このように、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題を洗い出し、解決することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

基盤研究成果の臨床応用に向けて、幅広い分野にわたる下記のような課題を採択している。

- ・「蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断」
- ・「ヒト化 CD26 抗体の難治性免疫疾患への治療法開発」
- ・「再生医療技術を応用したテーラーメイド型代用血管・心臓弁の臨床応用に関する研究」
- ・「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」
- ・「侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした救命的治療法の開発」
- ・「アドレノメデュリンを用いた循環器疾患の画期的治療法の開発」
- ・「術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立」
- ・「制御性 T 細胞を用いた肝・小腸・肺・膵島移植における免疫寛容の誘導」
- ・「ヒト心筋・骨格筋からの心筋幹細胞株の樹立と末期的心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成」
- ・「WT1 癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発」
- ・「体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究」
- ・「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究」
- ・「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」
- ・「アディポネクチンを標的にした糖尿病・代謝症候群の新規診断法・治療法の臨床応用」

・「ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高度化に関する研究」

③研究成果及びその他の効果

上記の事業から得られた代表的な成果は下記の通り。

- ・ ^{11}C で標識したプローブを用いて、臨床試験を実施、アルツハイマー病診断用プローブとして有用性が高いことを確認した。
- ・ In vivoにおいて、ヒト化 CD26 抗体の 4 週反復複数回毒性試験を行ったが、特筆すべき副作用は見られなかった。さらに、異種 GVHD の症状を発現したマウスに当該抗体を投与することによりその有用性を確認した。
- ・ 新たに開発した脱細胞化法により得られたミニブタ肺動脈弁を用いて、同種移植実験を行った結果、移植直後の自己組織化が確認され、移植 1 年後には周囲と一体化していることを確認した。
- ・ これまでに 3 例の慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対して新規ウイルスベクターを投与し、安全性評価を実施している。

その他の事業にあっても、基礎研究成果を活用した臨床試験の段階やその準備段階にまで到達している。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

臨床試験の段階の研究にあっては、症例確保の難しさもあり若干計画が遅れているものもあるが、概ね一定の成果を上げつつある。また、本年度で事業が修了した課題に対しても、引き続き臨床研究を実施しているところもあり、このような成果が医薬品や医療機器の新規開発に結びつくことを期待している。

⑤課題と今後の方向性

個々の課題を進めるにあたって多かれ少なかれ工夫が求められる点も散見されるが、全体的に概ね順調に進行している。今後、各課題を継続して研究開発を着実に進めていくことが重要である。

⑥研究事業の総合評価

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業である。

平成 18 年度においては、アルツハイマー病診断用プローブの臨床試験による有用性の確認、in-vivo におけるヒト化 CD26 抗体の反復複数回毒性試験による副作用調査及び当該抗体を異種 GVHD 症状を発現したマウスに投与してその有用

性の確認、慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対する新規ウイルスベクター投与による安全性評価などを実施しており、これら臨床試験の段階の研究において、概ね一定の成果を上げつつある。その他の研究についても研究データは蓄積されつつあり、一定の成果を上げている。

以上のことから、本事業は、厚生労働行政に関して有益なものと評価できるので、今後とも、本研究事業については、引き続き着実に推進すべきである。

研究事業： 医療技術実用化総合研究事業(小児疾患臨床研究事業)

所管課： 医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

- ・ 小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されている。
- ・ 小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあつては、行政的にその研究を支援していく必要がある。
- ・ 本事業では、根拠に基づく医療(EBM = Evidence Based Medicine)の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験の実施を目指す。

②課題採択・資金配分の全般的状況

下記の治療法に関するエビデンスの収集を目的として研究課題を採択している。

- (1) 小児肉腫等に対する治験開発を意図した多施設共同臨床試験に関する研究
- (2) 小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究
- (3) 超低出生体重児の慢性肺障害予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究
- (4) 低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの安全性・有効性に関する研究
- (5) 新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価

③研究成果及びその他の効果

(1) について

進行性横紋筋肉種、限局性ユーイング肉腫及び小児急性リンパ性白血病の3疾患に対するプロトコールを実施中であり、小児急性リンパ性白血病については最終解析段階である。

(2) について

日本における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチエル(MMF)の使用実態調査及び米国での小児腎移植におけるMMF承認データの評価を実施。

また、多施設での臨床研究を実施するためのネットワークを構築し、計画書等文書の様式を各施設で統一したものを確定した。

(3) について

全国規模で2005年出生児の慢性肺障害(CLD)の発生状況とその後の成長発達障害を調査した結果、子宮内感染症とCLDの関連を世界で初めて示してきた。

また、CLD患者においては、IgM抗体が自己免疫的に作用することも証明し、発達障害との因果関係が示唆された。

本件に係る臨床試験にあつては、多施設共同で実施しており、現在16施設35症例

が登録され、試験を実施している。

(4)について

低用量のドキサプラムの薬物動態を検討した結果、在胎週数、受胎後週数及び採血時体重はクリアランスと正の相関を示し、BUN 及びクレアチニンは負の相関を示すことが分かった。

また、低用量のドキサプラムを生化学、生理学及び組織学的に検討した結果、中枢神経系・心臓刺激伝導系への問題がないことが導かれた。

さらに、アミノフィリン不応の患者を対象として、ドキサプラムを用いた臨床試験を開始した。

(5)について

新生児・小児の集中治療領域におけるミダゾラムの国内での使用実態を調査したところ、欧米に比べて用量が多く、副作用の頻度が高いことが判明した。この結果をふまえ、欧米での推奨用量を参考に新たな用量を設定し、臨床試験を開始している。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

小児領域については、企業が開発しにくい分野であるのが現状であり、国として支援していく必要がある。

本事業に関する各研究においては、臨床試験が着実に進んでいることからその成果が期待できる。

⑤課題と今後の方向性

各研究とも速やかに症例を確保して臨床試験を実施すること、及び得られたデータについて適切な解析を行うことでエビデンスに基づく治療法の確立を目指す。

⑥研究事業の総合評価

我が国では、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制が脆弱であり、特に小児疾患領域においては顕著であると指摘されて久しい。このため、本研究事業によって治験を含む臨床研究全般の実施及び支援体制の強化を図り、欧米諸国にキャッチアップし、小児疾患領域における根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の一層の推進を行うことが必要である。

平成 18 年度は、本研究事業において、日本における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチエルの実態調査及び米国での小児腎移植における同薬剤の承認データ評価の実施、新生児・小児の集中治療領域におけるミダゾラムの国内使用実態調査、欧米での用量比較及び副作用頻度に基づく新たな用量設定のための臨床試験などが開始されている。

このように、当該研究事業においては一定の成果が得られており、厚生労働行政に関して有益なものと評価でき、引き続き着実に推進すべきである。

研究事業： 医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究事業）
所管課： 医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>「治験の空洞化」といえる日本での治験離れが生じている。これにより国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスが遅れるおそれが生じている。そのため、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを形成し、このネットワークを使ったモデル事業として稀少疾病医薬品等の医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器について医師主導の治験を行い、それを通じて治験環境の整備、医薬品の開発の推進に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験推進研究」として1課題採択、1,354,692千円交付した。 ・ 日本医師会が実施主体となり「医師主導治験」と「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を実施した。 ・
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p><u>医師主導治験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」として募集し、継続58課題及び新規52課題を採択することにより、12成分（13試験）の治験が計画・実施された。 ・ そのうち4成分が治験準備中、4成分が実施中、4成分が治験終了となった。終了治験のうち3課題は承認申請に至った。 <p><u>地域等治験ネットワーク</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を募集し、地域等治験ネットワークとして、継続4課題及び新規8課題を採択することにより、12ネットワークで体制構築が進められた。 ・ 4つは体制構築が終了したが、研究終了後もその体制を保持し、企業治験の受託に活用されていく。
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ この研究の補助により、医師主導で行われた治験が承認申請に至った。企業主導では進みにくい分野の医療の改善に活路を見いだすことが出来た。 ・ 補助した事業のうち、3件（クエン酸フェンタニル1件、新型インフルエンザワクチン2件）は承認申請に至った。 ・ 本事業は、平成15年4月に策定した「全国治験活性化推進3カ年計画」の大きな柱のひとつであり、行政施策の実施に欠かせない事業である。本事業により、大規模治験ネットワークの構築、地域ネットワークの支援等の治験のネットワーク化の推進を図ることができた。

⑤課題と今後の方向性

本年度までに採択した医師主導治験と地域等治験ネットワークに関する研究を引き続き実施するとともに、平成 19 年度においても、医師主導治験の新規課題を採択していく。

本事業で形成されたネットワークは、「新たな治験活性化 5 力年計画」の中核病院・拠点医療機関と連携し、日本国内の治験の活性化をすすめていく。

⑥研究事業の総合評価

我が国での治験の届出数は減少傾向にあったが、2003 年以降微増しつつあり、本事業を含めた様々な治験活性化施策の効果のあらわれであると考えられる。

しかしながら、我が国での治験届出数が増加傾向にあるとはいえ、韓国等アジア諸国の伸び率には及ばない。このように、国内における医薬品等の開発の遅れにより、優れた医薬品に対する患者のアクセスを遅らせるおそれが生じている。

本研究事業は、企業が治験を実施するのは困難だが医療上のニーズから医師自らが行う治験を支援するものであり、医師主導型治験の実施と地域等治験ネットワークの整備に分類される。平成 18 年度において、12 成分（13 試験）の医師主導型治験が計画・実施されており、現状では、4 成分が治験準備中、4 成分が治験実施中、4 成分が治験終了となっている。なお、終了した治験のうち 3 課題について承認申請に至っている。また、地域等治験ネットワークに関しても、継続 4 課題、新規 8 課題を採択し、12 のネットワークの体制構築を進めている。

このように、本事業により治験や臨床研究の環境を整備することは、臨床研究を実施する現場の医師や、製薬産業からも期待を寄せられており、行政施策の推進に資する事業である。

研究事業： 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)
所管課： 医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う事業である。 ・ 個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>(1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」 がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から 5 課題を採択。1 課題あたり 78～100 百万円。</p> <ul style="list-style-type: none"> A 多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担うクリニカルリサーチセンターの整備 B 国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした基盤整備研究 C 小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究 D がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発 E 生活習慣病領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生とその応用に関する基礎研究 <p>(2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」 臨床研究に携わる全ての人向け、プロジェクトリーダー向け、小児分野、データマネジメントに関する教育プログラムの開発について 4 課題採択。1 課題あたり 1.28～42.9 百万円。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 臨床医研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発 b 臨床研究フェロシップ構築に関する研究 c 小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成 d 臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発及び普及
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>(1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）を雇用し、研修や研究実施支援ができた。 ・ 臨床研究部門の整備による、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築をすることができた。 <p>(各事業の進捗は以下のとおり)</p>

- A クリニカルリサーチセンターの整備。症例データベースの構築を目的としたシステム導入。医師やCRC、データ管理者を採用し、OJTによる育成。基盤整備の状況を広く社会へ発信するため、シンポジウムを開催した。
 - B 臨床研究活動支援事業部門の設置。データマネジメントのOJTを医師主導治験をとおして実施。多施設共同研究で使用するEDCシステムの構築。医師やコメディカルスタッフを対象とした研修会の開催等。
 - C 臨床研究センターを設置、医師や生物統計家等の育成のための勉強会を開催。薬物動態試験の実施支援。小児科領域の試験計画書や報告書の作成アドバイス。
 - D 組織構成の検討。人材育成対象者の雇用。審査プロセスと進捗管理システムの検討。症例報告書の作成とデータベースの設計。
 - E CRCの雇用、研修開始。データマネジメントシステムの導入とテスト稼働。第三者審査機関の審査効率化支援。疾患研究ネットワークの体制検討開始。
- (2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」
- ・ 臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行った。
 - ・ 学部教育やOJTを含めた教育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めることができた。
- (各事業の進捗は以下のとおり)
- a 研究に携わる全ての人向け、研究者向けのプログラム開発と評価を行い、テスト配信用のウェブサイトを立ち上げた。
 - b ニーズアセスメント。セミナー開催、教材作成。多目的website構築。「モデル研究モデルユニット」の立ち上げ。
 - c 医学生対象の講義実施。小児科学会の医師対象に意識調査実施。CRCに小児科学の講義受講。小児の臨床研究の意義等に関する調査の準備。海外臨床研究実施機関へ情報収集を実施。
 - d DM業務の現状、教育ニーズ等の調査実施。製薬企業や海外臨床研究実施機関へ情報収集を実施。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 臨床研究の推進は、最新医療の標準化の達成、日本の医療水準の向上のために欠かせない。我が国で行われる臨床研究の質の向上のためには、医療機関や教育機関等、臨床研究を支える基盤の整備が必要である。特に臨床研究に関与する人材の育成を効率的に行う必要がある。
- ・ (1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」にて臨床研究に携わる人材を確保することができ、臨床研究部門の整備がなされつつある。また、(2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」で、臨床研究に関わるために必要な知識や技術を身につけるための教育プログラムの開発に着手することができた。

⑤課題と今後の方向性

本研究において構築された基礎を用いて効率的に、臨床研究が実施されるこ

とが期待されるとともに、これらの研究成果による人材育成プログラムを広く臨床研究を実施している医療機関の研究者が活用できる環境を整備することにより、日本国内の臨床研究の質の向上を目指す。

個々の研究の次年度以降の計画は以下のとおり。

- (1) 「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」
 - ・ 受託研究支援スタッフとの流動的運用、人材育成対象者のOJT
 - ・ 標準的症例管理データベースを作成し、少人数で行えるデータマネジメント体制の構築
 - ・ 臨床研究における安全性モニタリング体制の構築 等
- (2) 「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」
 - ・ 開発したプログラムのウェブコンテンツ化、履修証明書の発行
 - ・ 倫理審査委員会メンバー向けの教育プログラム作成
 - ・ 研究者のネットワーク化
 - ・ アセント用アイテムの開発と実用化 等
 - ・

⑥研究事業の総合評価

本研究事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う事業であり、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することによる我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることを目的としたものである。

平成18年度に採択された機関においては、臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用及び研修や研究実施支援など順調に進んでいる。また、平成19年度から「新たな治験活性化5カ年計画」を実施することも決まっており、この計画における中核病院として当該事業で既に採択され、臨床研究基盤の整備を進めている施設を活用することとなっている。

このように、本研究事業は、「新たな治験活性化5カ年計画」と密接に関わっていることから、重要な研究と位置付けられるので、引き続き積極的に実施していく必要がある。

<III. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学研究事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている。

研究事業	研究領域	18年度予算額(千円)
5. 長寿科学総合		1,581,975
6. 子ども家庭総合		658,025
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	3,605,778
	がん臨床	1,922,564
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合		2,384,861
9. 障害関連	障害保健福祉総合	275,122
	感覚器障害	509,084
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症	2,326,245
	エイズ対策	2,012,584
	肝炎等克服緊急対策	1,092,751
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療		1,220,454
12. こころの健康科学		2,222,801
13. 難治性疾患克服		2,397,774

5. 長寿科学総合研究事業

研究事業：長寿科学総合研究事業

所管課：老健局総務課

①研究事業の目的

我が国は、国民の1/4が高齢者という超高齢化社会を世界に類を見ないスピードで迎えようとしており、今後も活力ある社会を保ち続けるためには高齢者の健康増進及び尊厳の保持が重要な課題である。また、社会が「寝たきり」等で介護するようになった高齢者を無理なく受け入れ、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会へと転換していくことが不可欠となっている。

そして、二大死因であるがん及び心筋梗塞、要介護状態の大きな原因となる脳卒中、認知障害及び骨折の予防と治療成績向上を果たすことも、また強く求められている。

「健康フロンティア戦略」では、単なる長寿ではなく、国民一人ひとりが生涯にわたり元気で活動的に生活できる「明るく活力ある社会」の構築を目指して、要介護になることを防ぐ「介護予防の推進」を戦略目標の一つに打ち立てている。

また第3期科学技術基本計画ではライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題が挙げられ、その中では「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」、「QOLを高める診断・治療機器の研究開発」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」が高齢者の医療福祉分野に関わる重要な課題として指定されている。

これらのことから、本研究事業では、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーションについての研究を行う。また高齢者を支える基盤としての介護保険制度にも着目し、介護ケアの確立、権利擁護等の社会科学的検討及び保健・医療・福祉施策の連携方策に関する研究を行う。

②課題採択・資金配分の全般的状況

基本的に、厚生労働行政と一体的に推進する研究や、高齢者医療、介護保険制度及び老人保健事業等によるサービス提供への応用が可能な研究を採択・資金配分した。具体的には以下に掲げる事項に係る研究を進めた。

【老化・老年病等長寿科学技術分野】

- ・ 老化機構の解明に関する研究
- ・ 主要な老年病の診断治療に関する研究
- ・ 高齢者リハビリテーションに関する研究
- ・ 高齢者支援機器・居住環境に関する研究
- ・ 技術評価に関する研究

【介護予防・高齢者保健福祉分野】

- ・ 介護予防・介護技術に関する研究
- ・ 高齢者の健康増進に関する研究
- ・ 高齢者福祉、社会科学に関する研究
- ・ 介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究

【認知症・骨折等総合研究分野】

- ・ 認知症、軽度認知障害に関する研究

- ・ 骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究
 - ・ 高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究
- さらに当該分野における若手研究者の育成を行うため若手研究者を対象とした研究特別枠の設定、推進事業におけるリサーチレジデントの採用等を併せて行っている。

③研究成果及びその他の効果

代表する研究成果については以下の通りであった。

- ・ 老化関連遺伝子とされている klotho 遺伝子について解析し、klotho 蛋白質が糖分解酵素として機能していることが示唆され、特に異常糖鎖が klotho 蛋白質によって分解されることが示唆された。
- ・ 欠損にて老化の症状を引き起こす DANCE 蛋白質について、それが弾性繊維の構成成分というだけでなく弾性繊維形成を誘導する働きがあることを見いだした。
- ・ 長期コホートを利用し、神経機能、メタボリック・シンドロームに関する指標の加齢変化を明らかにした。
- ・ ALS、パーキンソン病患者の長期追跡システムを確立した。
- ・ 慢性閉塞性肺疾患の全身性炎症および栄養状態の低下に対して、漢方薬である補中益気湯は有用であることが示された。
- ・ 高度失禁例で逆行性洗腸を容易に行える器具を開発した。
- ・ 褥瘡や脊柱変形を防止することを目的とした車いす・座位保持装置選択のためのガイドランが作成された。
- ・ 7 分割ベッドと作業用什器の開発によって、臥床者の自立及び介助者負担の軽減が期待される。
- ・ 骨折予防の方策として、ヒッププロテクターの骨折予防効果が示された。
- ・ 開眼片脚起立運動訓練による転倒予防効果が示された。
- ・ 市街地のバリア等を解消し、街中での小回り性を確保する柔軟な操縦性を有する屋外用歩行支援機を開発した。
- ・ 社会参加・社会貢献の増進に向けたプログラムの有効性評価を行ったところ、社会活動性、健康度自己評価、抑うつ、自己効力感などの指標において改善が見られた。
- ・ 要介護1の要介護者の要介護度の推移とその因子を示した。要介護高齢者の経年的データを分析し初回の要介護認定時からの衰退モデルを明らかにした。
- ・ アルツハイマー病の診断のため、PET画像読影基準が作られた。この読影基準に基づく読影者間の判定の一致率は満足のいく値であった。
- ・ アルツハイマー病に近い、モデルマウスを開発した。また水素が酸化ストレスを軽減することから、アルツハイマー病の予防薬としての臨床応用の可能性が示唆された。
- ・ 世界的にも画期的な試みとしてACE阻害剤投与がアルツハイマー病患者の病勢の進行を押さえることを明らかにした。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 実施された1分間タイムスタディーを基に新たにケアコード、調査票、マニ

ュアルなどが作成され、これらは 2009 年度の介護保険認定制度の改正の際に活用させる予定である。

- ・ 埼玉県、東京都、神奈川県、滋賀県でモデル事業として導入されている社会参加・社会貢献の増進に向けたプログラムの有効性評価を行ったところ、社会活動性、健康度自己評価、抑うつ、自己効力感などの指標において改善が見られた。各自治体が行う介護予防事業のための選択肢を広げる知見と考えられる。
- ・ 困難であった若年性認知症患者数について当該研究事業で把握する方法を確立し、全国推計の基礎材料として活用された。
- ・ 今後の認知症医療や介護の重点課題が整理され新健康フロンティア戦略における認知症分野の策定に貢献した。

⑤課題と今後の方向性

第 3 期科学技術基本計画にて提示されたライフサイエンス分野における重要な研究開発課題である「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」、「QOL を高める診断・治療機器の研究開発」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」に関する研究を強化・推進させる。

また現在政府は、国民の健康寿命の延伸に向け、予防を重視した健康づくりとして「新健康フロンティア戦略」を打ち立てている。「新健康フロンティア戦略」の中には「こころの健康づくり」、「介護予防対策の一層の推進」も挙げられており、特に個別課題として認知症、運動器疾患、介護予防を重点課題としているため「健康づくり」の視点からも研究を推進させる必要がある。

なお、引き続き、若手育成型の研究事業についても推進していく。

⑥研究事業の総合評価

本研究では、慢性閉塞性肺疾患、パーキンソン病などの老年病、アルツハイマー病などの認知症、介護予防に関して臨床及び行政施策に有用な研究成果が得られており、今後さらに高齢化が進展し、それに伴う様々な問題に解決するための研究が求められているところでもあるための研究事業として非常に有効であると考ええる。

また日本の介護保険制度は今や世界でも注目されており、現に本年、韓国においても日本の制度を参考に「介護保険制度」が導入されているところである。本研究にはこうした介護保険制度を推進させ高齢者の介護を発展させる様々な研究が含まれており、このようなことから本研究事業の成果は我が国だけではなく、諸外国への貢献も期待できるものとなってきている。

以上により、本研究をさらに一層推進させる必要がある。

6. 子ども家庭総合研究事業

研究事業：子ども家庭総合研究事業
所管課： 雇用均等・児童家庭局母子保健課
<p>①研究事業の目的</p> <p>政府の最優先課題の一つである少子化対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成や女性の生涯を通じた健康の支援に資する科学研究に取り組むことにより、母子保健施策の総合的、計画的推進に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>19年度採択課題については、別添参照。</p> <p>なお、新規課題については、当面、厚生労働行政において迅速に解決しなければならない諸課題の解決のための新たな行政施策の企画と推進のために応用が可能な研究を採択し、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択している。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業では、「健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」や母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で大きな成果を得られている。</p> <p>以下において、本研究事業の成果の例をあげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「小児先天性疾患および難治性疾患における遺伝子診断法の標準化と国内実施施設の整備」において、新規性分化異常症遺伝子 CXorf6 が同定されるとともに、包括的遺伝子診断システムの開発が順調に進められている。 ・ 「超少子化時代のわが国における新たな不妊症原因の究明と社会に即した治療システムの開発に関する研究」において、罹患率の高い子宮内膜症と多嚢胞性卵巣症候群の分子メカニズムの解明、加齢卵の幹細胞樹立能にみる多能性評価システム構築のための研究が行われている。 ・ 「児童虐待等の子どもの被害、及び子どもの問題行動の予防・介入・ケアに関する研究」において、虐待に関する医療データベースを確立するとともに、対応の前線となる市町村におけるガイドラインが作成された。 ・ 「軽度発達障害児の発見と対応システムおよびそのマニュアル開発に関する研究」において、「軽度発達障害に対する気づきと支援のマニュアル」が作成された。 ・ 「新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期支援とその評価に関する研究」において、「新生児聴覚スクリーニングマニュアル」が作成された。 ・ 「乳幼児突然死症候群（SIDS）における科学的根拠に基づいた病態解明および臨床対応と予防法の開発に関する研究」において、SIDSの病態に覚醒反応の異常が関与している可能性が示唆されるとともに、診療の手引きが作成された。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

急速に少子化が進行する中、健康で活力ある社会を実現させるためには、女性の健康を向上させ、次世代を担う子どもの心身の健やかな育ちを支援する社会基盤を早急に強化することが不可欠である。そのため、本研究事業においては、思春期、妊娠・出産、育児期等を通じた女性の健康や子どもの心身の健やかな育ちを社会が継続的に支えるために不可欠な母子保健医療の科学的基盤となるエビデンスの集積・分析、効果的な介入方法の開発や、その評価体系の確立を含む、成果の明確な実証的研究を推進している。

本研究事業の成果は、「新健康フロンティア戦略」や「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などを推進するための科学的エビデンスとしても活用されている。

⑤課題と今後の方向性

本研究事業は、政府の最優先課題の一つである少子化対策の一環として、次世代を担う子どもの健全育成や女性の生涯を通じた健康の支援に資する科学研究に取り組むものであるが、子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化しているため、多様なニーズへの対応が求められている。一方で、より一層の科学技術開発・臨床応用研究を推進し、国の事業として行うにふさわしい大型研究への重点化を進める必要がある。

本研究事業では、小児の難治性疾患に関する遺伝子情報解析等の基盤的研究、少子化対策に係る社会医学的研究など広範な研究課題にバランス良く取り組んできたところであるが、今後とも、研究目標を明確化しつつ大型研究への重点化を進め、効果的、効率的な運用を図ることとしている。

また、優れた研究者の育成が特に必要とされる研究分野において、若手育成型の研究課題の公募を推進する。

⑥研究事業の総合評価

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化しているため、本研究事業においては、「新健康フロンティア戦略」「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われている。

本研究事業では、具体的には、周産期医療体制の充実、生殖補助医療の医療技術の標準化、子どもの先天性疾患・慢性疾患の克服、子どもの心身の健康確保、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多種多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。

このように、本研究事業については、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な

基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

7. 第3次対がん総合戦略

研究事業：第3次対がん10カ年総合戦略
所管課：健康局総務課がん対策推進室
予算額（平成19年度）：6,177,790 千円
<p>① 研究事業の目的</p> <p>がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10カ年総合戦略」が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、及び、均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。</p> <p>また、平成19年4月1日に「がん対策基本法」が施行され、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念の一つに、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」の促進が求められている。本研究事業ではこれらに資する研究を推進していく。</p>
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況（詳細は別紙参照）</p> <p>第3次対がん総合戦略研究事業</p> <p>分野1 発がんの分子基盤に関する研究 6 課題</p> <p>分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究 3 課題</p> <p>分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究 5 課題</p> <p>分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究 13 課題</p> <p>分野5 革新的な治療法の開発に関する研究 5 課題</p> <p>分野6 がん患者のQOLに関する研究 5 課題</p> <p>分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究 6 課題</p> <p>がん臨床研究事業</p> <p>分野1 主に政策分野に関する研究 11 課題</p> <p>分野2 診断・治療分野に関する研究 34 課題</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>「第3次対がん総合戦略研究事業」</p> <p>がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療法等の開発や、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等</p>

り組んでいる。

- ・ ヒト多段階発がん過程における遺伝子異常の把握に基づいたがんの本態解明とその臨床応用に関する研究では、ゲノム構造異常の網羅的解析、DNAメチル化異常のゲノム網羅的解析、がんの臨床病理像と対応させたトランスクリプトーム・プロテオーム解析が進み、多段階発がん課程のシナリオの全貌の理解が進展した。
- ・ 疾患モデルを用いた発がんの分子機構及び感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究では、種々の環境要因により誘発される大腸発がんモデルを用いて、がんの発生・成立及び進展過程におけるゲノム変化及びエピゲノム変化を明らかにし、その分子機構の解明が進展した。
- ・ ヒトがんで高頻度に変異の見られるがん関連遺伝子の発がんにおける意義の解明とその臨床応用に関する研究では、クラスリンによる p53 の生理機能の制御等ががん関連遺伝子に関する新たな知見が得られた。
- ・ ヒト腫瘍の発生と進展に関わる分子病態の解析とその臨床応用に関する研究では、HER2 高発現胃癌細胞の HER2 標的薬感受性を明らかにする等、胃癌、造血器腫瘍、肺がんの発生と進展に関わる分子病態の解析から、ヒト腫瘍に対する分子標的治療を含めた臨床応用への有効な基礎的情報が得られた。
- ・ がんの生物学的特性の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究では、ゲノム解析や不死化細胞培養系、リン酸化蛋白質解析、細胞接着糖鎖の解析から、新たな診断・治療の標的分子を同定、また、ヒト肝細胞の分化誘導系を確立、肺がん細胞の足場非依存性増殖に関わるリン酸化蛋白質の同定等新たな標的分子同定のシステム構築を可能とした。
- ・ がんの臨床的特性に関する分子情報に基づくがん診療法の開拓的研究では、食道がん等の治療前生検組織解析による放射線化学療法 (CRT) 等の治療感受性の予知、AML の発症・悪性化に働く分子経路の解明と新規治療標的分子の同定、HNPCC の新しいスクリーニング指標の開発、固形がんに対する同種主要組織適合抗原 (MHC) 遺伝子導入と造血幹細胞移植の複合療法の開発に関する臨床研究につながる成果が一部得られた。
- ・ 難治性小児がんの臨床的特性の分子情報とその理論を応用した診断・治療法の開発に関する研究では、小児がんにおける遺伝子構造異常、エピジェネティックな遺伝子修飾の詳細解析を行った。また、希少疾患である小児腫瘍について中央診断と検体保存システムの構築と研究を推進する体制の整備をした。
- ・ 生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価に関する研究では、日本人を対象とした疫学研究から、胃癌において漬物以外の野菜と possible な負の関連、果物との probable な負の関連、肺がんにおいて果物との possible な負の関連があると結論づけられた。
- ・ がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究では、多発性大腸線腫症患者を対象として、低用量アスピリンを用いた多施設二重盲検無作為割付試験を実施中である。マウス大腸がん発がんモデル系を利用し、スタチン製剤等の抗高脂血症剤が大腸がん発生を有意に減少させることを発見した。
- ・ ウイルスを標的とする発がん予防の研究では、子宮頸がんと肝臓がんの原因となる HPV と HCV に関する新たな知見がそれぞれに得られた。HPV に共通な中和エピトープを応用したワクチンの開発を行った。
- ・ 新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究では、中・下咽頭および食道表在がんの診断における NBI (Narrow Band Imaging) の有用性を明らかにした。小腸用カプセル内視鏡の原因不明消化管出血例の検診法としての安全性・有用性、腹部超音波検診の精度向上、子宮・前立腺に対する MRI 検診の可能性、超音波検診の胆嚢がんに対する効果、PET 検診は単独での精度は予想外に低く既存の方法との併用が必須であること等が示された。
- ・ がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発に関する研究では、膀胱がん、子宮体がん、

肺腺がんの早期診断に応用可能性がある腫瘍マーカー（血清・血漿タンパク質）を開発した。膵がんの血液診断法の検証、および新規腫瘍マーカーの探索のために、大規模な血液（血漿・血清）バンクの構築を進めた。

- ・がん治療のための革新的新技術の開発研究では、通常放射線治療装置に対する3次元位置決め装置の開発、NK T細胞を利用した新しいがん免疫療法の開発、難治性がんに対する抗がん剤灌流療法の開発、手術手技の改良とIT技術による汎用手術支援機器を用いた超微細内視鏡の低侵襲かつ効果的な治療開発、陽子線の照射量、照射部位をリアルタイムで計測できるシステムの開発、前立腺がんの新規遺伝子を用いた治療開発を行った。
- ・新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究では、変異型EGFRによるEGFRの活性化状態及びシグナルを検討し、autocrineにより自身のEGFRを活性化していることを見出した。非小細胞肺がんの細胞系へのEGFRモノクローナル抗体の作用を解析した。
- ・新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究では、がん組織の血流不足にがん細胞が適応する反応を標的にしたキガマイシンには従来の抗がん剤に対して強いがん特異的増感作用があることを明らかにした。ポリマーミセルシスプラチンは、神経毒性、腎毒性を顕著に抑制すること、SN38内包ミセルは、血管新生が盛んな動物腫瘍では劇的抗腫瘍性を示し、いずれも臨床第一層試験を開始した。
- ・独自開発した多因子による癌特異的増殖制御型アデノウイルスベクターによる革新的な癌遺伝子治療法の開発に関する研究では、最適m-CRA化によるSurv.m-CRAの臨床化に向けた準備を行い、関連特許を確保した。
- ・がん特異的細胞傷害性T細胞活性化に基づく免疫治療の構築に関する研究では、既に同定したマイナー抗原を標的としたワクチン療法のプロトコールを作成し、臨床試験を開始した。新たなマイナー抗原、エピトープの同定を行った。
- ・QOLの向上をめざしたがん治療法の開発研究では、患者の身体機能の低下に由来するQOLの障害を最小限にとどめるための新たな治療法（下咽頭がんの部分切除による喉頭機能温存手術の標準化等）についての知見が集積した。障害されたQOLの回復を目指し、食道粘膜の再生（動物実験段階）等を行った。
- ・QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発研究では、身体、心理、社会、スピリチュアルの各側面に対する患者支援プログラムの開発、包括的がん患者支援システムの構築について新たな知見が得られた。動物実験により、新規に開発されたオピオイドペプチドsuper DALADAの作用部位が中枢全体ではなく、脊髄優位な作用であることが示唆された。
- ・がん生存（Cancer survivor）のQOL向上に有効な医療資源の構築研究では、がん患者や生存者に必要な地域の各種相談窓口や医療福祉サービスを明確にした上で、静岡県をフィールドに市町における整備状況を調査し、「がん医療資源調査報告書概要版」を作成した。得られた調査結果を地域に提供し、地域医療サービスの均てん化を目指した。
- ・がん罹患・死亡動向の実態把握の研究では、地域がん登録における登録手順の整備と標準化に関する検討、精度向上の検討、がん罹患・死亡動向の分析と予測に関する検討を行った。
- ・効果的ながん情報提供システムに関する研究では、各種クリニカルパスの検討を行い、一部は公開した。臨床試験に関する情報発信、遠隔病理コンサルテーションシステムの実証実験の実施、がん情報サービスのホームページについてインターネットアンケートによるユーザー調査を実施した。

「がん臨床研究事業」

標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床試験を推進し、がん医療水準の均てん化に向けて専門医等の育成、がん診療連携拠点病院の機能強化や緩和ケアなどの療養生活の質の維持向上に資する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいる。

- ・ 悪性中皮腫の病態把握と診断、治療法の確立に向けた中皮腫登録システムの開発を行うとともに、アスベスト低濃度曝露の可能性のある一般住民を対象とした健康調査体制を整備した。
- ・ 医師主導型臨床試験として、HER2 過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab 化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験を開始した。
- ・ 標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究として、食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、肝細胞がん、肺がん、脳腫瘍、頭頸部がん、卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がん、膀胱がん、前立腺癌、悪性リンパ腫、白血病、軟部腫瘍、神経芽腫について取り組んでおり、症例登録を継続している。
- ・ がん専門医を効率よく育成することにむけたカリキュラムの作成に取り組むとともに、教育セミナーの開催及びインターネットでの公開等による効果について検討した。
- ・ がん診療連携拠点病院の医療従事者に対する研修体制のあり方等についても検討した。
- ・ 在宅緩和ケアの提供体制の実態調査を進め、緩和ケアの適切な介入方法について検討するとともに、在宅緩和ケアを推進していくための要件等を明らかにした。
- ・ がん相談支援センターの相談事例から得られた三万数千件のデータ及びがん患者の悩みや負担についての全国調査から得られた二万数千件のデータ等を基に、利用者重視の包括的な患者支援情報データベースを作成し、インターネットによる、がんに関する情報提供体制システムの構築を行った。
- ・ 院内がん登録の登録用標準項目「2006 年度版修正版」を制定し、がん登録用のソフトの開発を行った。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

わが国のがん対策は、累次の対がん10か年戦略の策定等により進展し成果を収めてきたところであるが、なお、がんが国民の生命および健康にとって重大な問題となっている現状を鑑み、「がん対策基本法」が2007年4月に施行され、より一層がん対策を推進していくための環境が整備されたところである。本法律は基本的施策として、がんの予防及び早期発見の推進、がん医療の均てん化の促進、研究の推進等を定めており、それらとの関連性について記す。

1) がんの予防及び早期発見の推進

がん予防については、生活習慣改善によるがん予防法の開発、胃がんリスク評価チャートを用いた胃がん予防のモデルの提示、禁煙治療の有効性ならびに経済効率性、疫学調査結果による野菜・果物の摂取と胃がんとの負の相関等について新しい知見が得られた。また、動物実験により、抗高脂血症剤が大腸がん発生を有意に減少させることの知見が得られた。がんの早期発見については、新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究として、肺がん高危険群に対する CT 検診による浸潤性肺腺がんの stage shift 効果、膵がん・子宮体がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、乳がん、大腸がんの転移・再発マーカーの開発、子宮がん・前立腺がんに対する MRI 検診の可能性、胆嚢がんに対する超音波検診の効果等が新たに示された。

2) がん医療の均てん化の促進等

【専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成】

がん医療の均てん化を推進していくために、がん医療について専門的な知識や技術を有する医療従事者の育成が求められている。本研究事業において、がん専門医を効率よく育成することにむけたカリキュラムの作成に取り組むとともに、腫瘍内科医育成等の教育セミナーの開催やインターネットでの公開等による効果について研究し、今後の専門医の育成方法について検討した。

【医療機関の整備等】

全国において、標準的ながん医療を提供できる体制整備が求められているところであり、厚生労働省では全国にがん診療連携拠点病院の整備を進めているところである。がん診療連携拠点病院の指定要件の必須項目である院内がん登録について、本研究事業で登録用標準項目の「2006 年度版修正版」を制定し、がん登録用のソフトの開発を行った。また、がん診療連携拠点病院の医療従事者に対する研修体制のあり方等についても研究し、がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の在り方について検討した。

【がん患者の療養生活の質の維持向上】

がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるように、緩和ケアが治療時期や療養場所を問わず患者の状態に応じて、適切に提供される必要があり、がん患者の希望を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できるよう、在宅医療の充実が求められている。本研究事業において、在宅への移行を円滑化する方法、在宅での安心を保証する方法、在宅移行阻害要因の検討等がなされた。また、がん患者の QOL の向上を目的に、身体・心理・社会・スピリチュアルの各側面に対する患者支援プログラムの開発、包括的がん患者支援システム構築が研究され、がん患者の療養生活の質の維持向上にむけた研究に取り組んだ。

【がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等】

がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を尊重するがん医療の提供体制を整備していくために、がん患者の立場に立って、がんに関する情報を提

供していくことが求められている。本研究事業において、広くがんの情報を提供するためのがん情報サービスのホームページの在り方についての研究、全国のがん診療連携拠点病院の相談支援センターの実態調査、それ以外のがん相談窓口についての調査等を行い、情報の収集提供体制の在り方について検討した。

3) 研究の推進等

がん対策をより一層進めていくことを目的に、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進が求められており、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価、ヒトがんで高頻度に変異している遺伝子を標的として新たな治療法の開発、プロテオームやグライコームの解析等を用いたがんに関する個別化医療の開発、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、食道がん等の治療感受性予測マーカーの同定、新しいがん化学予防剤（HCV 増殖阻害剤、高脂血症改善薬）の開発、新しい発想の化学療法剤 - SN-38 内包ミセル、キガマイシンの開発、手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の実施等を行い、革新的な予防・診断・治療技術の開発に取り組んだ。また、標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究を実施した。

以上のように多くの研究が、厚生労働行政に密接にかかわる成果を上げている。

⑤課題と今後の方向性

本研究事業は、関連する事業との重複排除と連携協力について配慮しながら実施しているところであり、今後については以下に示す研究課題に取り組み、がん対策に資する研究を推進していく。

- ・ がんの発生・病態の臨床的特性に関する基礎的研究
- ・ がん医療の臨床のニーズから生まれるトランスレーショナルリサーチの推進
- ・ がん予防についてのエビデンスの集積と効果的な普及啓発方法の開発
- ・ がん予防のための喫煙・飲酒等対策を推進するための研究
- ・ がん予防を目的とした健康増進を推進するための研究
- ・ がんの早期発見に資するがん検診に関する研究の推進
- ・ がん検診の医療経済効果に関する研究
- ・ 患者への侵襲が少なく、精度の高い革新的ながん診断技術の開発
- ・ 医療ニーズを踏まえた標的治療等の革新的ながん治療技術の開発
- ・ 標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究の推進
- ・ QOL 向上に資する低侵襲治療法等の開発
- ・ 治療初期の段階からの適切な緩和ケアの提供体制の整備に関する研究

- ・ がん患者の療養生活の維持向上を目的とした精神心理的なケアについての研究
- ・ 全国のがん診療連携拠点病院において活用が可能な地域連携クリティカルパスの開発
- ・ がん患者の在宅療養のQOL向上の視点に立った外来化学療法のあり方についての研究
- ・ がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成についての研究
- ・ がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院のあり方及び機能向上に関する研究
- ・ 国民・がん患者の視点に立った適切ながん情報提供システムの開発
- ・ がんの実態把握とがん情報の発信に必要な研究のさらなる推進
- ・ がんの罹患率や生存率の把握を可能とするがん登録の在り方についての研究
- ・ 小児がんに関する研究の推進
- ・ 若手研究者を育成のための若手育成型研究の推進

⑥研究事業の総合評価

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組む、がん医療を飛躍的に発展させていく必要があり、更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見、革新的ながん医療技術の開発、そして、がん医療水準の向上に資する研究である。

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していく必要がある。

がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また革新的な予防、診断、治療法の開発、多施設共同臨床試験により根拠に基づく標準的治療法の開発、全国のがん医療水準の均てん化に資する研究等に取り組むことにより、がん対策の推進に資する「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。

8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合

<p>研究事業：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</p>
<p>所管課：健康局総務課生活習慣病対策室(主管課)</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>循環器疾患を始めとする生活習慣病対策は我が国の厚生労働行政における重要な課題である。人口動態統計によると死因別死亡割合では心疾患が第2位、脳血管疾患は第3位であり、合わせて総死亡の3割を占めている。</p> <p>生活習慣病に関する予防、診断及び治療については国内外で様々な知見が明らかとなっているが、それらについては人種や環境による差も指摘されている。本研究事業においては、日本人における生活習慣病対策のエビデンスの確立に資する質の高い多施設共同臨床研究や大規模疫学研究等を推進し、標準的医療技術や予防・診断手法を確立するとともにその成果の普及を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病対策の施策に活用可能な研究成果が期待されること ・実践的な指針の策定や臨床現場で活用可能な成果が期待されること
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病を有する患者について、生活習慣に対する介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、肥満度や、合併症のリスクファクター、メタボリックシンドロームの臨床的インパクト、アルコール摂取の影響や薬物の感受性等について日本人において欧米人とは異なるエビデンスが明らかとなった。</p> <p>大規模コホートによって年齢、BMI、糖尿病の家族歴、高血圧の既往、喫煙が男女ともに糖尿病の発症と相関することが明らかになった。また、痩せ型の男性では飲酒も糖尿病発症リスクを有意に上昇させることが明らかになった。</p> <p>生活習慣病を予防するための身体活動量、運動量、体力についてシステマティックレビューを行い、身体活動量、運動量、体力について生活習慣病予防のための基準を定量的に明らかにし、指針の策定につながった。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病患者について、生活習慣介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、我が国の糖尿病患者に関するエビデンスを明らかにすることが可能となり、今後の予防を重視した糖尿病対策に有用であると考えられる。 ・大規模コホートで糖尿病の調査を行うことにより、日本人における糖尿病発症・進展において重要な役割を担っている因子を網羅的・体系的に解析し、糖尿病の発症や心筋梗塞・脳卒中への進展予防といった生活習慣病対策に向

けた施策への反映ができると考えられる。

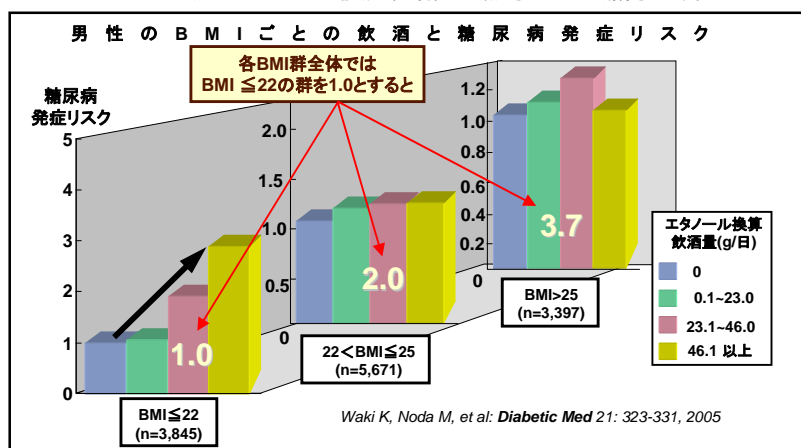
- ・ 各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の研究により、血清脂質管理値達成によるイベント予防効果、高脂血症病態（メタボリック症候群、閉経等）による差異、脳血管障害への効果、高脂血症薬の安全性と多面的作用、医療経済効果などを検討することにより、今後の糖尿病等の生活習慣病の診療や行政施策に反映されることが考えられる。
- ・ 生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力の基準を定量的に明らかにし、指針を策定したことにより、今後の予防を重視した生活習慣病対策に反映されることが考えられる。

日本人における糖尿病発症に関するエビデンスの構築

【わかってきたこと】 糖尿病の発症に関する要因についてのエビデンスは、これまで欧米人に関するものが数多く報告されてきましたが、日本人におけるエビデンスは必ずしも十分に得られていませんでした。

【今回の成果】 日本人において、その後の糖尿病発症率の上昇に関与する因子として、年齢、BMI（下図）、糖尿病の家族歴、喫煙、高血圧などが、大規模な住民調査により明らかになり、やせ型の男性では飲酒もまた、その後の糖尿病発症率の上昇に関係していました（下図）。

【今回の成果の意義】 本研究による成果が、エビデンスに基づいた生活習慣病予防の保健指導における指針の構築や、糖尿病やメタボリックシンドロームの診断基準の見直しに活用されることが期待されます。



<循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業>

⑤課題と今後の方向性

平成17年の人口動態統計において、日本人の平均寿命は男性が約78歳、女性が約85歳と依然として世界有数の水準にある一方で、死因別死亡統計によると心疾患、脳血管疾患の死亡が全体の約3割を占めており、引き続きその効果的な対策が求められている。

本年4月に策定された「新健康フロンティア戦略」において、推進すべき分野の1つとして「メタボリックシンドロームの克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。また、今般の医療制度改革により平成20年度よりメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始されることとなっている。

本研究事業においては、これらのニーズを踏まえ引き続き生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施する。

近年、境界型を含めた糖尿病患者が急速に増加しており、糖尿病実態調査によると平成9年から平成14年の5年間で約2割増加している。糖尿病は自覚症状のないまま発症することが多く、治療することなく放置すると、重篤な合併症を発症することも多く、このような課題に対応するために平成17年度から5ヵ年で糖尿病予防のための戦略研究を行っているところであり、確実なる成果を得るため、引き続き推進する必要がある。さらに、平成19年度から戦略型研究として、腎不全から血液透析を導入される患者の増加を抑制することを目指し、腎疾患対策戦略研究を開始している。

このような戦略研究に加えて、運動・栄養に関する指針の改定に資する研究、循環器疾患等の生活習慣病の診断・治療に関して多施設共同臨床研究を推進し、新たなエビデンスの構築を行う。

また、急性期疾患において、特に心室細動等の不整脈による突然死については、除細動等による早期の治療が注目されている。今後は、傷病者に居合わせたバイスタンダーによる早期介入・治療のあり方が重要であり、その効果的な介入・治療について一層の研究を推進する。

「中長期的な厚生労働科学研究費のあり方（中間報告）」を踏まえ、本研究事業では若手研究者の育成を目指して、平成18年度より若手育成型の研究課題を実施し、採択課題の決定のための事前評価委員会を3月中に開催して研究資金交付の早期執行を図るとともに、推進事業において研究成果の普及啓発のためのシンポジウムの開催を行っている。

今後もこれらの取組により研究費の効果的な運用を図り、国民の健康増進に寄与する研究成果を得るべく事業の運営を行う。

⑥研究事業の総合評価

糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関して、大規模多施設共同研究により、欧米でのデータとは異なる日本人の新たな知見が明らかになるとともに、生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力についても明らかになってきている。このように本研究事業は、循環器疾患に関して、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げてきている。

9. 障害関連研究事業

<p>研究事業：障害保健福祉総合研究事業</p>
<p>所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営の運営を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 障害者自立支援法を踏まえた総合的な障害保健福祉施策を推進するための強固な基盤・根拠となる障害者保健福祉政策研究であること。 ・ 障害者の認定について現在の医学的知見等を踏まえ、その範囲に関する定性的・定量的な検討を行う研究であること。 ・ 精神障害者の社会復帰を目的とした地域ケアについて、実証的科学的に支援方策の開発・有効性の証明を行い、その成果について普及を図る研究であること。 ・ 障害者自立支援法施行により、地域で安心して暮らすことができる地域社会の一層の確立を目指す現状において、精神保健福祉施策における精神保健福祉センターと、保健所の求められる役割を明らかにするとともに、具体的な方策についてマニュアル作成と人材育成のあり方を検討する研究であること。 ・ 発達障害者の成長と社会生活への適応に関する支援方策を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図る研究であること。 ・ 障害児を支援するサービスについて、年代を通じて必要なサービスがとぎれることなく提供する手法を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図ることができる研究であること。 ・ 補助犬や機器の活用などの障害者の地域生活を支援するための補助手法について、有効性を科学的に証明し、その成果について普及をはかることができる研究であること。 ・ 特定の障害に特化することなく、障害全般について、障害によって失われた機能を補完する機器の開発需要と開発可能性についての研究であること。
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重度精神障害者の治療及び治療効果のモニタリングに関する研究 認知行動療法に基づく治療プログラムが有効であることが示された。 ・ 脊髄損傷後の身体機能低下を抑止する立位トレーニング方法の開発 麻痺領域の歩行用運動を行うことにより、末梢血圧が上昇し、末梢循環を促

進する効果が認められた。

- ・ 精神障害者の二次的障害としての窒息事故及び誤嚥性肺炎の予防とQOLの向上に関する研究
摂食・嚥下障害を有する精神障害者に対し口腔清掃等を指導することにより、摂食・嚥下障害の改善を認め、誤嚥・窒息事故の減少が認められた。
- ・ 知的障害者の機能退行の要因分析と予防体系開発に関する研究
知的障害者入所施設における身体機能退行の発生する状況を明らかにした。機能退行は身体症状と結びついている例が多く、身体症状への早期介入が重要であることが明らかとなった。
- ・ 脊髄損傷者の生活習慣病・二次的障害予防のための適切な運動処方・生活指導に関する研究
脊髄損傷者に高コレステロール血症等の頻度が高いことや、生活指導及び運動トレーニングの重要性が明らかとなった。
- ・ 強度行動障害を中核とする支援困難な人たちへの支援に関する研究
強度行動障害支援のための評価基準案を作成し、福祉施設における支援内容を把握する基礎となった。
- ・ 高次脳機能障害者の障害状況と支援方法についての長期的追跡調査に関する研究
リハビリテーション初期の臨床症状と将来の予後との関連を明らかにし、将来必要となる支援の予測を可能とした。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

当該研究事業は、施策に密着した課題が多く、公募課題の決定時点から必要な行政施策を踏まえ戦略的に取り組んでおり、上述のとおり大きな成果をあげている。

⑤課題と今後の方向性

障害保健福祉施策については、平成18年4月より「障害者自立支援法」が施行され、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的とした新しい障害保健福祉制度の枠組みの構築を行っているところ。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進、従来のいわゆる三障害の枠にはまらない発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な対応が求められている。

障害保健福祉総合研究は、行政課題に密着した研究事業として、行政ニーズに基づく公募課題の設定と研究の着実な実施を進めつつ、科学的に意義のある知見の発見・開発も目指し、質の高い研究事業として引き続き実施する。

⑥研究事業の総合評価

行政課題に基づく基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等を行っており、行政的重要性は非常に高い。

障害保健福祉施策は、地域生活支援、自己決定の尊重、利用者本位等の理念を発展させるため、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、発達支援などについて総合的に取り組む必要があり、本研究事業の継続的な充実が必

要である。

研究事業：感覚器障害研究事業

所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課

①研究事業の目的

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営を行っている。

- ・感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する機器の開発ないし有効性実証研究。課題の採択に際しては、達成目標と実用化の可能性を評価する研究であること。
- ・緑内障や糖尿病眼症、先天性聴覚障害等の感覚器障害を起し頻度の高い疾患に関して、予防および治療法の開発等に資する臨床的研究であること。
- ・感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なりハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。

③研究成果及びその他の効果

- ・内耳エネルギー不全の病態解析に基づいた突発性難聴の新治療法開発
急性内耳エネルギー不全の突発性難聴モデル動物を開発し、障害と回復の機序を明らかにした。
- ・先天性サイトメガロウイルス感染症による聴覚障害の実態調査並びに発症予防を目指した基礎的研究
先天性難聴児の臍帯を解析し、わが国でもサイトメガロウイルスの感染が大きな割合を示していることを明らかにした。
- ・内耳有毛細胞の再生による難聴の治療
ノッチシグナル阻害薬投与により、支持細胞や内耳前駆細胞から有毛細胞の誘導に成功し、実現性の高い薬剤による難聴治療に道筋をつけた。
- ・感音性難聴に対する内耳薬物投与システム臨床応用に関する研究
生体吸収性徐放剤を用いた内耳薬物投与システムを開発した。今後臨床試験を行う予定である。
- ・内耳プロテオーム解析を応用した外リンパ瘻の新たな診断法の開発・治療指針の作成
外リンパ液に特異的なたんぱくであるCTPを用いた診断系の作成に成功し、これまで診断に難渋することが多く難聴の原因となる外リンパ瘻の診断

<p>ができるようにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本各地の手話言語におけるデータベースの作成 地域、年齢ごとに異なる手話についてサンプルを収集し、データベース化を行うことができた。 ・ 重症多形滲出性紅斑に対する眼科的治療方の確立 多施設スタディにより、基幹施設からの角膜上皮シートの供給を安全に行えることを示した。 ・ 新しい無侵襲的網膜機能計測法の開発及び臨床応用 網膜内因性信号を測定する新たなシステムを作成した。 ・ 網膜刺激電極による人工視覚システムの開発 脈絡膜上-経網膜電気刺激法（STS）法により、動物実験で指数弁程度の視力が得られることを明らかにした。患者に短時間の臨床試験を行い、実際に疑似光覚を得ることができた。 ・ 視覚障害者、盲ろう者向け音声・点字コンピュータ・オペレーティングシステムの開発 UNIXにおけるスクリーンリーダ、エディタ、ブラウザ、電子メール、ファイル管理により構成される視覚障害者、盲ろう者が効率的に使える統合環境を開発した。
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>高齢化が進む中で、QOL を著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。複雑な感覚器障害の全容解明と治療に向け、病態解明、検査法、治療法の開発、支援機器の開発に着実な成果をあげている。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>高齢化が進む中で、QOL を著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。海外や他の研究事業の動向を踏まえつつ、科学的臨床的意義の高い知見の発見・開発を目指し、質の高い研究事業として引き続き実施する。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価</p> <p>感覚器障害について、病態解明から検査・治療法、リハビリテーション、支援機器の開発まで一貫して取組む本研究事業は重要であり、すでに臨床上の効果が得られている課題もあるなど、全体として大きな成果が得られており、今後本研究事業の継続的な充実が必要である。</p>

10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

研究事業：新興・再興感染症研究事業
所管課：健康局結核感染症課
<p>① 研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 近年、新たに発見された感染症、今後発生が予想される感染症（新興感染症）やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。 ・ これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速で正確な診断法、予防法や治療法等の開発に取り組む必要がある。 ・ さらに生物テロ対策として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及と、バイオセキュリティ（保管法、輸送法、安全性強化）、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。 ・ このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>平成18年度は主として以下のような研究課題を採択した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関する研究で新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内でのまん延防止のための研究で、それらの解明、予防法、診断法、治療法、患者及び病原体情報の収集と分析、行政対応等に関する研究を行う。 ・ 性感染症に関して、迅速かつ正確に結果が判明する検査等の開発等、検査や治療等に関する研究開発、性感染症の無症状病原体保有者の推移等の性感染症の発生動向等に関する疫学研究、社会面と医学面における性の行動様式等に関する研究。 ・ BCGワクチン及びツベルクリン反応に代わる結核感染に特異的な診断法を開発し、費用対効果分析を行う結核対策に関する研究。 ・ 骨髄移植患者の難治性ヘルペスウイルス感染症に出現する薬剤耐性ウイルス治療薬と耐性ウイルスに対する治療薬のわが国での導入。 ・ 成人T細胞白血病リンパ腫 (ATLL) のモデル動物を用いて悪性腫瘍に伴う免疫不全の発症機序を明らかにする。 ・ MR混合ワクチンの接種率向上、安全性に関する研究を行う。 ・ 結核など病原性抗酸菌感染症に対する新たな診断・治療・予防方策を樹立

するための基礎的情報収集と行政対応に関する研究を行う。

- ・ 新型インフルエンザ、バイオテロを早期に探知するための症候群サーベイランスを常時運用するためのシステム構築に向け、基礎的研究を行う。
- ・ 薬剤耐性菌の発生や感染症の発生状況を把握するとともに、新型耐性菌が獲得した新たな分子機構、それらの検出法等について研究する。

③研究成果及びその他の効果

- ・ 異なる集団でインフルエンザワクチンの有用性を算出した。乳幼児のワクチンに対する免疫応答を確認した。現行接種政策が費用効果的であることを明らかにした。
- ・ 結核感染ハイリスク集団に対して、ツ反よりも費用対効果が高い、新しい結核感染クオンティフェロン（QTF）法を開発した。
- ・ 結核疑診患者の中にヒストプラスマ症が確認された。ヒストプラスマ症血清診断法を開発を進めている。
- ・ SARSコロナウイルスを用いない、安全で迅速なSARSの抗体検出系を開発した
- ・ アジアのCDC的様機能を持つ国立の研究機関との連携強化を図り、病原体解析手法のマニュアルの作成、遺伝子を用いた検査法の標準化等を行い、同じ基準で病原体の特徴を比較解析できるようになった。
- ・ ダニの媒介性脳炎とハンタウイルス感染症のELISAによる精度の高い血清診断法を開発した。患者発生時に適確な診断を下すことが可能となった。
- ・ 生物テロに使用されるおそれのある病原微生物の検出法の開発、首都圏における実際の移動データを用いて精緻なモデルを構築し、天然痘テロの被害想定、対応の評価を行った。
- ・ ベトナムとの共同研究で、SARS重症化に寄与する遺伝子として、アンギオテンシン変換酵素（AEC）、及びインターフェロンにより誘導される抗ウイルスタンパクを支配する遺伝子（MxA）を見出した。
- ・ 野生動物における野兔病、狂犬病、レプトスピラ症、Q熱、オウム病、鼠咬症、ウエストナイル熱、高病原性鳥インフルエンザなどの検査法を確立した。
- ・ 国民を対象の感染症に関する調査結果からニーズに適合した情報伝達内容を明確にし（媒体案を作成し）、危機時についてシュミレーショントレーニングを実施した。リスクコミュニケーションに関するハンドブックの作成を行った。
- ・ BCG接種や定期健診の理論的費用効果分析、「接触者検診の手引き」の策定、「発生動向調査システム」開発を行った。
- ・ 非結核性抗酸菌症の血清診断法を確立した。病原性抗酸菌感染症に対する

<p>ワクチンとして、BCGに改良を加え、新しいリコンビナントBCGを作成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 完全に自動化された外来受診時の症候群サーベイランスはシステムの構築を完了し、4医療機関で運用を開始した。また、院内感染早期探知症候群サーベイランスも全自動で運用を開始した。救急車搬送の症候群サーベイランスの地図情報システムを用いた情報還元システムを開発した。 ・ 日本脳炎、ウエストナイル熱DNAワクチンの開発に関する基礎的研究、アルボウイルス感染症の迅速診断法の確立、媒介蚊からのウイルス検出法を確立し、都市部で媒介蚊の発生状況調査を大規模に行った。 ・ 病原体の保管、輸送、廃棄などの管理をICタグなどを用いて自動的かつ正確に行う新システムを開発し、システム構成装置やソフトを作成、性能を検証中である。 ・ 医療施設内で発生する感染症の実態を把握し、その原因となる新たな薬剤耐性菌の分子機構の解明や検査法の開発などを通じて院内感染症の低減化に貢献。
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチン接種者のみの成績からワクチン有効性を計算するantibody efficacyの手法を開発した。これにより接種率が高い集団での評価が可能となった。 ・ 地域の要介護高齢者においてもインフルエンザワクチンは有効であり、現行接種政策の妥当性を確認した。 ・ どのハイリスク集団にQFT診断を使うとより高い費用対効果になるかが解明され、結核の早期発見、集団感染防止の厚生行政に寄与した。 ・ 国内情報が不足していたリッチケア感染症に関して、患者、ベクター、病原体、動物の新知見が初年度から得られたことにより、これらの情報収集・解析をさらに進める必要が明らかとなった。 ・ 輸入真菌症について、発生動向調査、迅速遺伝子診断法の開発、国内で感染した事例の検索等を行うとともに、診断・治療ガイドラインを作成して関係者への周知徹底を図った。 ・ 新興呼吸器ウイルス肺炎のパンデミック時、ワクチン開発が間に合わない第一波の死亡を防ぐ薬剤開発のために重要な知見を得た。 ・ 病原性抗酸菌感染症の制御に向けて基礎的情報が十分収集され、新しい行政対応の方向性が示唆された。 ・ 救急車搬送の症候群サーベイランスは、東京都の事業として採用され2007年度から実施される。また本研究で得られた知見は、NESID症候群サーベイランスシステムの構築、新型インフルエンザ対策ガイドライン策定、あるいは天然痘対策指針改定の議論で活用されている。本研究の目的である症候群

サーベイランスの基礎的な研究は達成された。

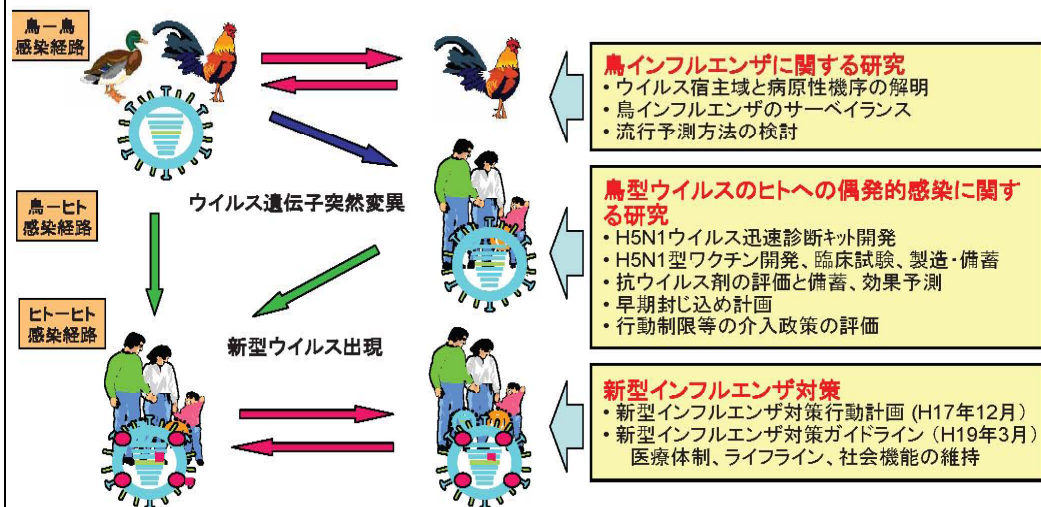
- ・ 感染症の改正に伴う病原体保管管理などを安全かつ正確に行う新システムを提案する。その有用性を検証中である。

新型インフルエンザへの事前準備と大流行発生時の緊急対応計画に関する研究

分かっていたこと 20世紀には3回の新型インフルエンザ大流行があり、数百万～数千万人が死亡しました。現在、H5N1型高病原性鳥インフルエンザが世界的に流行しており、人への感染も増えています。H5N1型鳥ウイルスは徐々にヒト型へ変化しつつあり、強い病原性を持った新型インフルエンザの出現が心配されます。

今回の成果 新型インフルエンザ対策ガイドラインを作成するため、その基となる実験・調査等の研究を包括的に行いました。

今回の成果の意義 本研究の成果や最新の知見を基に、新型インフルエンザ専門家会議が「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を作成しました。新型インフルエンザの大流行による健康被害の最小化と、社会・経済機能の崩壊防止が期待されます。



⑤ 課題と今後の方向性

- ・ 日和見感染症としての深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。
- ・ 病原性抗酸菌感染症においても薬剤耐性菌の出現が大きな問題となっており、新たな治療法及び予防法の確立が急務である。得られた成果をさらに発展させる必要性が高い。
- ・ 野生動物も含めた疫学研究、特に病原体の生態学的研究を行う。
- ・ エイズ、鳥インフルエンザの治療薬開発についてはアジア（中国）等との国際連携を視野に入れた研究を行う。

⑥ 研究事業の総合評価

- ・ 新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、昨今話題となっているSARS、新型インフルエンザに関する研究を始め、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる結核等に関する研究をはじめ幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する

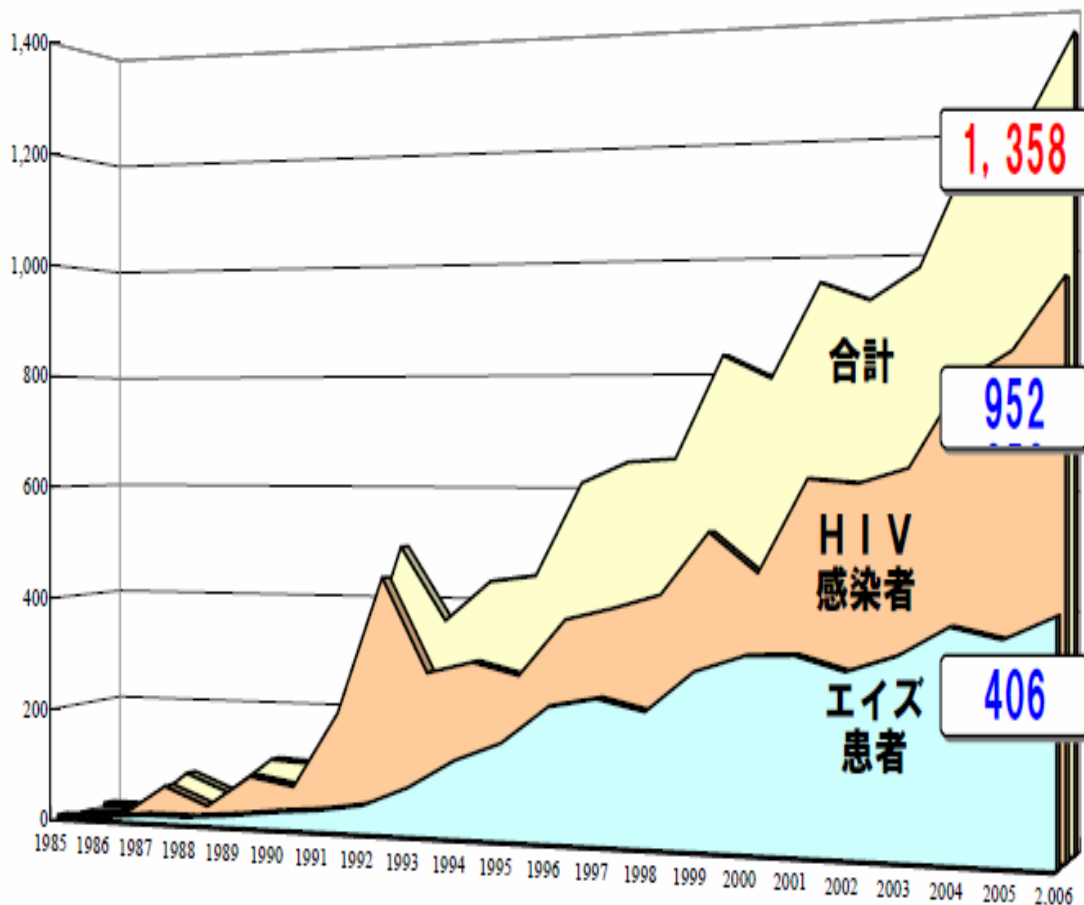
課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、国民の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

研究事業：エイズ対策研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加しており、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、及び性行動の開放化等による若年者層への感染拡大が懸念されている。</p> <p>また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一環としてエイズ治療・研究をより一層推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を推進するとともに、必要なエイズ対策を行うための研究成果を得ることを目的としている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>課題採択に当たっては、エイズ予防指針改正後のエイズ対策を実現するための具体的な施策「普及啓発及び教育」「検査・相談体制」「医療提供体制の再構築」のために資する研究を優先した。</p> <p>その他、抗 HIV 薬の副作用に関する研究や先進諸国の発生動向、調査体制、感染経路別の対策とその評価と我が国のエイズ対策に対する提言を含む研究を優先した。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 多剤併用療法の長期服薬に関するリスクの検討 2. ワクチン、治療新薬の開発 3. エイズ脳症の病態解明 4. 抗 HIV 薬の血中・細胞内濃度測定及び薬剤耐性検査等によるモニタリングシステムと簡便な手技の開発（抗 HIV 薬剤耐性検査の保険適用） 5. HIV・HCV 重複感染時のガイドラインの改訂 6. HIV 感染男性、非感染女性夫婦間の生殖補助医療 7. 血友病の遺伝子治療に関する基礎的検討 8. HIV 抗体迅速検査を含む利便性の高い HIV 検査体制の確立（HIV 検査相談における説明相談の事例集） 9. 非政府組織（NGO）の活用による効果的な普及啓発への提言 10. 男性同性間性的接触における効果的なエイズ予防対策（男性同性間の HIV 感染対策に関するガイドライン） 11. 若者への効果的な HIV 予防介入マニュアルの作成（地方自治体における青少年エイズ/教育ガイドライン）

12. HIV 医療体制の現状把握と今後の在り方に関する提言（HIV 診療における外来チーム医療加算保険適用、HIV 診療における外来チーム医療マニュアル、医療相談員のための外国籍 HIV 陽性者療養支援ハンドブック）
13. エイズ動向調査の情報等を用いた HIV 感染者・エイズ患者の有病数・発生数の推計
14. アジア太平洋地域における国際人口移動から見た危機管理としての HIV 感染症対策の分析
15. エイズ治療拠点病院診療案内の作成
16. 地方自治体のエイズ啓発プログラムのためのガイドライン

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

1997年に導入された多剤併用療法により死亡率が低下したとされる一方で、抗HIV薬の長期投与に伴う副作用や薬剤耐性ウイルスの出現が問題となっている。また、HIV感染者・エイズ患者報告数の増加が続いている（図参照）ことから、医療と予防の両者において研究の推進が必要である。なお、HIV検査体制の充実により、HIV感染者報告数は見かけ上、増加する可能性がある。



⑤課題と今後の方向性

我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加しており、特に国内における日本人男性の同性間及び異性間性的接触による感染の拡大は危機的な状況にある。特に同性間性的接触における HIV 感染拡大及び、性の低年齢化・開放化に伴い若年者層における HIV 感染拡大が懸念されており、持続的・効果的な予防対策を実施するための緊急提言が求められている。

総合科学技術会議の指摘事項を踏まえ、行政ニーズと研究の方向性を一致させるために、改正されたエイズ予防指針の三本柱である「普及啓発および教育」、「検査体制の充実」、「医療提供体制の再整備」を実行するに資する研究の採択を優先した。

また、エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等の多方面において、患者の医療環境の向上に寄与している。ただし、多剤併用療法（中間評価では、HAART）が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、服薬アドヒアランスの確保や日和見感染症対策の研究も今後、見直していく必要がある。また慢性期の医療体制整備はこれからであり、長期療養型施設、福祉施設との連携が求められている。

このように、HIV 訴訟の和解に基づき、原告団からの要望を反映した研究を引き続き実施しており、患者の医療環境、肝炎対策及び QOL・精神衛生の向上に寄与している。また、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業においてもエイズ対策研究と有機的に連携し、効果的に研究を推進していく必要がある。

⑥研究事業の総合評価

HIV 感染症は HAART の導入により、慢性感染症の性格を帯びてきているものの、効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインを必要とする。また、新規の HIV 感染者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

研究事業：肝炎等緊急対策緊急事業
所管課：健康局結核感染症課
<p>① 研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝炎ウイルスの病態、及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的とする。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝細胞癌に特異的に高発現する新規癌胎児性抗原であるGlypican-3 (GPC3)を用いた肝細胞癌の診断・予防・治療法の開発を目指した研究。 ・ 培養細胞で感染複製および粒子形成が可能なC型肝炎ウイルス株を利用したワクチン開発。 ・ 肝炎ウイルスに対する抗ウイルス薬をスクリーニングし、新規治療薬として開発するための検証系の構築を行う。 ・ C型肝炎ウイルス病原性発現機構、持続感染機構の解析。 ・ C型肝炎ウイルス母子感染に関して、感染危険因子の解明及び感染予防法確立に関する研究、感染成立児の長期自然経過と病態を明らかにする前方視的な研究と治療プロトコールに関する研究。 ・ B型肝炎ウイルス母子感染に関してワクチン早期接種法の有効性と安全性に関する研究。
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立がんセンター倫理審査委員会の承認を受け、進行肝細胞癌患者を対象としたGPC3由来ペプチドワクチンの臨床第I相試験をスタートした。 ・ ウイルス産生細胞を大量培養し、培養液からのウイルス精製法を確立した。精製ウイルスの性状を解析し、マウスへの免疫を開始した。 ・ 60歳以上高齢者C型慢性肝炎患者のIFN少量長期治療の有効性、安全性について評価した。Genotype 1型の高ウイルス症例にIFNαの3MU 週3回を3年間投与した。ALT 正常化率は59%、AFP 低下率は97%であった。治療中血球減少症などの副作用で中断する症例はなかった。肝発癌は、治療開始13ヶ月までに3症例がみられたが、以後発癌はみられなかった。高齢者に対しては、肝発癌予防目的としてIFN 単独少量・長期治療は有用であった。 ・ PEG-IFNα-2b+Ribavirin 併用療法の治療効果の予測因子について検討した。多変量解析により抽出された著効の治療前予測因子はHCV NS5A 変異の存在(p=0.002)、体重59kg 以上(p=0.002)およびTh1/Th2 15 未満(p=0.023)であった。また、治療の因子を加えて解析した場合は、HCV RNA (RNA) の早期消失(p=0.001)、体重59kg 以上およびRibavirinの体重あたり一日量9.5 mg/kg 以上が抽出され治療法の改善ができた。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ ペプチドワクチンを用いた新たな治療法を開発することにより、肝細胞癌の再発予防及び全国に200万人以上存在するといわれるC型肝炎患者のがん発症予防に寄与することが期待される。
- ・ B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスの感染とともに、リバースジェネティックスの実施できる系を構築し、インターフェロン抵抗性の研究の基礎を作り上げた。
- ・ 肝がん再発の危険因子を明らかにしたことにより、予後改善に向けての具体的方向を示した。
- ・ C型肝炎ウイルスキャリアからの発症予防対策、治療法開発に寄与することにより、保健、医療、福祉の向上に直結するとともに、高齢者医療費の低減に貢献する。
- ・ ALT 基準値内のC型肝炎ウイルスキャリアについて抗ウイルス療法を実際に症例の経過観察及び肝発癌率からガイドラインの妥当性を検証した。血小板15万/mm³未満では15万以上の症例に比較して肝発癌が有意に多く、同じ血小板の基準内では血清ALT値が31 IU/L以上の例で肝発癌が多かった。ガイドラインが実態に即したものであると考えられた。

⑤課題と今後の方向性

- ・ 第I相試験により安全性と免疫学的有効性を確認し、その結果を基に2つの第II相臨床試験(①肝細胞癌の再発予防効果の評価、②肝細胞癌の発症予防効果の検証)を計画する。
- ・ C型肝炎ウイルス増殖機構、病原性発現機構の解析を発展させ、新たな創薬標的を明らかにしていく。阻害剤スクリーニングを継続し、創薬候補物質を見出していく。

⑥研究事業の総合評価

- ・ 肝炎については、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進の3点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として今後も積極的に推進する必要がある。

1 1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

研究事業：免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

所管課：健康局疾病対策課

①研究事業の目的

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の30%以上にのぼり、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。

本研究事業においては、国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

平成18年度の分野別課題数は、以下の通り。

アレルギー疾患に関する研究 16 課題

リウマチ等免疫疾患に関する研究 16 課題

課題採択については、事前評価委員会において行政的・専門的に必要性の極めて高い研究課題を厳選している。具体的には、

- ・ 環境要因、ゲノム情報を取り入れた予防法の確立
- ・ 個人の病態を考慮したテーラーメイド医療の確立等、免疫システムを考慮した治療法の確立
- ・ 疫学情報、予防法、治療法等の正しい情報の還元

といったテーマを中心に、明確な目標を設定し、効率的な研究を推進することとしている。

③研究成果及びその他の効果

(アレルギー疾患)

疫学

気管支喘息の有病率・罹患率およびQOLに関する全年齢階級別全国調査を行い、国際的な基準に基づいて、全国レベルでの罹患率等を明らかにし、今後の適切な政策立案・評価や基礎・臨床研究に必要なデータを得た。

食物アレルギーに関する出生コホート調査を実施し、食物アレルギーのリスクに関する検討を行うと共に、兄弟間の比較を行い相違を検討した。

診断

食物アレルギーに関して、多施設における食物負荷試験のネットワークを構築し、実施方法を標準化すると共に、症例を蓄積し、信頼性を高めることができた。また、好塩基球ヒスタミン遊離試験の有効性について検討した。

アレルギー疾患の早期診断・早期治療のための診療指針、医師向け喘息問診票、患者向けコントロール評価のための問診票を作成し、臨床現場での活

用に資する成果を提供した。

治療

スギ花粉症の舌下減感作療法に関して、二重盲検法による臨床試験を実施した。現在までに、小児を含めた安全性の確認がなされており、これまでに減感作を行った患者について花粉飛散時期に有効性の評価が行われた。また、50ml の患者血液でマイクロアレイ解析に必要な RNA 量を確保できることが示された。

杉花粉アレルゲン Cry j1 に CpG を結合させたワクチンは接種時のアナフィラキシー等を起こしにくく、更に結合している CpG も安全性が高いことを示した。麹菌はスギ花粉アレルゲンを十分に発現した組み替え菌体を作製できることが示された。

(リウマチ等自己免疫疾患)

病態の解明

リウマチの滑膜増殖因子としてシノビオリンを発見したほか、関節リウマチにおける破骨細胞誘導性 T 細胞が Th17 であることを解明し、今後の治療の標的としての重要性が示された。

診断

関節リウマチを早期に診断する基準を作成し、その妥当性の検証のため、診断未確定関節炎症例を追跡し、抗 CCP 抗体、IgM-RF、骨髄浮腫、対称性滑膜炎がリウマチ性関節炎発症の予測に重要なマーカーとなることが明らか海良課になった。初診時 MRI で骨変化をきたした症例ではその後関節破壊が進行することが明らかになった。

治療

新規治療薬 c-Fos/AP-1 阻害薬がマウス 2 型コラーゲン関節炎の初期の炎症を著明に抑制することが明らかになり、将来の関節リウマチの治療薬として期待された。

メトトレキサートの有効性、副作用と関連する遺伝子多型、SASP の副作用と関連する遺伝子多型が明らかになった。

関節リウマチの生物学的製剤投与患者を追跡し、投与中のニューモシチス肺炎の危険因子の検討をもとに、早期診断方法、予防基準作成案を作成した。

関節リウマチ患者では全身の様々な関節が破壊されることから、日本人に適合する肩関節、肘関節、手関節の人工関節を開発し、応力解析や運動解析を行った。

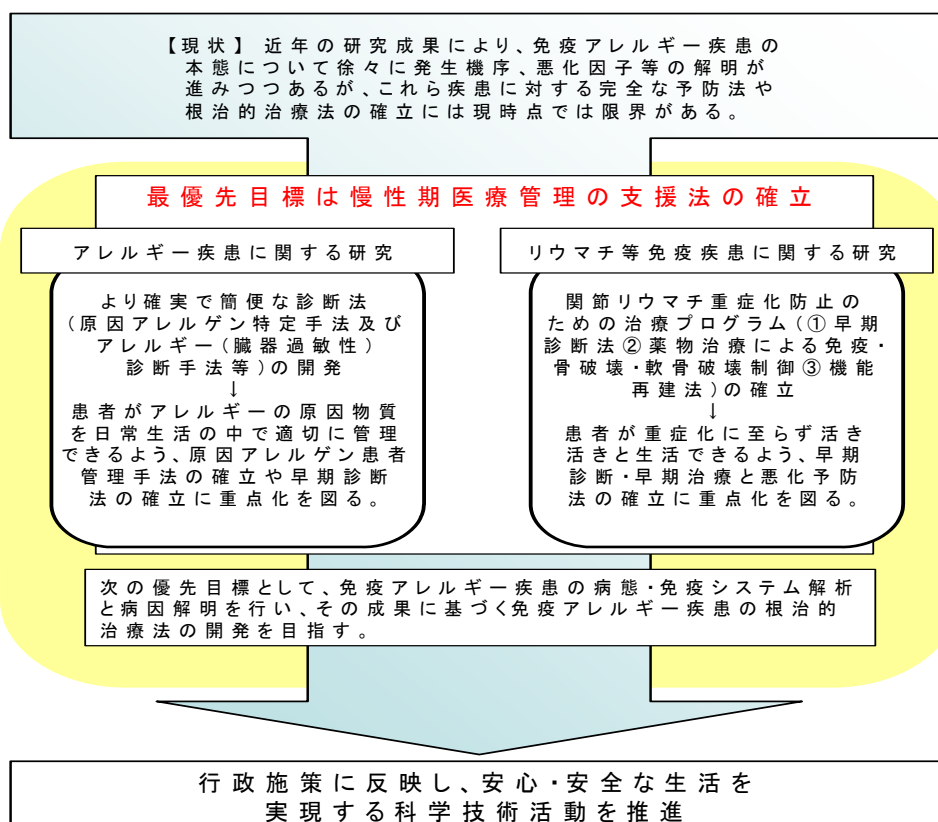
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

厚生労働科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会において平成 17 年 10 月に取りまとめられた報告に基づき、今後 5 年間の研究成果目

標として、①有効な治療法の選択や②早期診断、早期治療のための研究、③免疫アレルギー疾患を自己管理可能とするための研究を重点的に実施している。①については、リウマチ患者を長期に追跡することにより、生物学的製剤による治療の効果や有害事象の危険因子などを明らかにすることで、有効な治療法の選択を可能にする研究を実施している。②については、早期リウマチの実態把握、リウマチやアレルギー疾患の早期診断基準の作成等により、関節破壊が起こる前の関節リウマチ等に対し、早期の治療を可能にするための研究を行っている。また、③については、疾患の自己管理マニュアルを作成するなど、患者への普及啓発を見据えた研究を実施している。

更に、長期的な課題としては免疫アレルギー疾患の根本治療を目指す研究を進めてゆくべきとされており、そのための病態の解明や治療法の開発等にも積極的に取り組んでいる。

⑤課題と今後の方向性



このほか、総合科学技術会議における評価を踏まえ、

- ・ (独)国立病院機構相模原病院と、(独)理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターとの共同研究を推進するとともに、研究事業の評価委員として理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター長の参画を受け、連携の強化と、研究課題の評価システムの充実を図っている。
- ・ 平成18年度から、プロジェクト提案型研究を実施し、研究者との綿密な対話に基づく計画立案と研究実施を推進している。

⑥研究事業の総合評価

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の 30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。このような国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者 QOL 等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者の QOL の向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

アレルゲンの同定のための食物負荷試験の標準的な実施方法を確立し実施医療機関のネットワークを構築したほか、関節リウマチの早期診断指標の有効性を明らかにし早期治療につなげたことなど、臨床に応用できる研究成果が得られている。

また、アレルギーの各疾患の診療ガイドラインの作成と普及に取り組んできたが、最近 10 年間で喘息の死亡者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。

特にさらに、平成 18 年度はリウマチ・アレルギー対策委員会において平成 17 年 10 月に取りまとめられた報告に基づいた課題にとりくみ、具体的な臨床現場への還元・応用が進められたことは特記すべき点である。

12. こころの健康科学研究事業

<p>研究事業 : ころの健康科学研究事業</p>
<p>所管課 精神分野 社会・援護局 障害保健福祉部 精神・障害保健課 神経分野 健康局疾病対策課</p>
<p>① 研究事業の目的</p> <p>わが国の精神疾患患者数は300万人を超え、また年間の自殺死亡者は約3万人で推移している。また、思春期のひきこもり、問題行動など、心の問題と関連する社会問題もクローズアップされている。このように、「精神疾患」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ病、神経症、ストレス性障害、発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んでいる。これらの問題の特性として、遺伝子解析・分子機構解明・画像解析等による脳内機構解明から、表現される行動面の評価、福祉を含む社会システムとの関連、倫理や人権上の問題までも含む多角的、重層的な視野での取組みが不可欠となってきた。</p> <p>これらのことから、「精神疾患」に対する予防、診断、治療法の開発や疫学調査などについて、行政において戦略的、主体的に進めることが必要である。</p> <p>また、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。</p>
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況 (精神分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心神喪失者等医療観察法における運用状況の分析を含め、今後のより適切な運用及び医療の実施に資する研究 ・統合失調症、うつ病その他各種精神疾患について、現に明らかとなっているエビデンスに立脚しまたはその批判的吟味を行い、わが国で新たに採用及び普及可能な治療技法の開発を行う研究 ・従来及び今日における精神科診断学を考察し、客観的かつ科学的な精神科診断技法及びその習得方法についての研究 ・精神保健に関する日豪共同研究の第3フェーズを推進する研究 ・精神保健医療福祉の改革ビジョン」に示された達成目標の実現に向け、国民意識の変革や、精神保健医療福祉体系の再編といった国家的な課題について、精神保健医療福祉の現状を把握し、改革ビジョンの目標に関する進捗状況を把握する研究 ・高次脳機能障害者の効果的・効率的な地域生活支援を行うため、既存の社会資源を活用したネットワークの構築や具体的支援手法の開発に関する研究 ・自殺未遂者のケア・遺族や友人など自殺者の周囲の人のケアに関する現状と課題を分析し、支援方策について研究し、行政とNPO等民間団体との支援連携方法を研究する。 ・特定の精神疾患について、ヒトを対象として遺伝・脳画像・分子生物学的解析等を行い、その病態を明らかにする研究

(神経・筋疾患分野)

- ・ 遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチーの原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究
- ・ 筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型につき、症例を集積することにより原因遺伝子同定やその発症機序の解明を効果的に進める研究
- ・ 大脳白質病変の原因が血管障害から遺伝性のものまで、きわめて多彩であることに鑑み、この病態の理解とその予防に資する研究
- ・ 神経疾患あるいは筋疾患に対する画期的治療法の開発に関する研究
- ・ 自己抗体が関係する神経・筋疾患の病態を惹起する機序等を究明する研究

③研究成果及びその他の効果

(精神分野)

- ・ 心の健康についての疫学調査に関する研究
WHO 調査の一環として、わが国の地域住民におけるうつ病等の頻度、相互関係、相談・受診状況等が明らかになった。
- ・ パニック障害の治療法の最適化と治療ガイドラインの策定
パニック障害の治療の実態把握により現状の問題点が明確化され、それに基づいたガイドラインが作成された。
- ・ 双生児法による精神疾患の病態解明
成因として遺伝要素が関与するとされる精神疾患について、遺伝学的検討を行うことにより、他の疾患と比較して立ち後れている精神疾患の原因解明の進歩に繋がった。
- ・ 発達障害等の実態把握と効果的な発達支援手法の開発に関する研究
脳画像評価により、発達障害の病態解明と客観的な診断方法を得るための基礎的データが得られた。
- ・ 犯罪被害者の精神健康の状況とその回復に関する研究
犯罪被害者基本法に基づいた犯罪被害者の精神健康の実態把握に関する研究であり、今後の政策を検討するための基礎データが得られた。
- ・ 重症ストレス障害の精神的影響ならびに急性期の治療介入に関する追跡研究
PTSD の予後等のデータが得られ、災害時等における心のケアの必要性が明確化された。
- ・ 精神療法の実施方法と有効性に関する研究
これまで日本においてはエビデンスに乏しかった精神療法の有効性についての客観的データが得られ、それを普及するためのガイドラインが作成された。
- ・ 自殺対策のための戦略研究
地域における自殺率が 20%減少する介入方法と、うつによる自殺未遂

者の再発率が 30%減少する介入方法の研究を行い、自殺対策に向けた政策の具体的手法を提案した。

(神経分野)

- ・ HTLV-1 プロテアーゼ阻害剤による HAM 治療法の開発ならびに HAM 発症予防に関する研究

アスパラギン酸化合物より HTLV-1 特異的プロテアーゼ阻害剤のスクリーニングを行い、更に構造の分子モデリングを通じて分子の一部の構造変換を行い、強い酵素阻害活性を持つ物質を得た。また、HTLV-1 蛋白が産生されたときのみルシフェラーゼを産生する細胞培養システムを樹立し、ウイルス感染価定量法を開発した。HAM 疾患モデルとして HAM 発症感受性ラットを樹立し、発症機序の解析を行った。

- ・ デュシェンヌ型筋ジストロフィーのアンチセンス治療法の開発

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療として、ジストロフィン遺伝子のエクソン 20 を欠失した DMD 患者にエクソン 19 のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドを点滴静注する治療を行い、エクソン 19 のスキッピングを有効に誘導すると共に、ジストロフィンの発現を確認した。

- ・ プリオン病の画期的治療法に関する臨床研究と基礎研究

プリオン病の日本初の画期的治療法であるペントサンポリサルフェート脳室内持続投与療法 (PPS 療法) をプリオン病患者に実施し、安全に治療を施行したが、治療効果についてはさらなる検討が必要である。プリオン感染干渉現象を培養細胞で再現し、治療法に結びつく可能性のある成果を得た。

- ・ 骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導とパーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発

骨髄間質細胞に vHL 遺伝子を導入すると神経細胞へ特異的に分化誘導できることを示した。また、サイトカイン刺激及び Notch 遺伝子の導入により筋芽細胞、筋衛星細胞、筋管細胞が誘導されることが分かった。

⑤課題と今後の方向性

(精神分野)

これまでの研究によって、精神疾患について効果的な取組を行うための基礎となる成果が得られており、今後とも、予防、臨床、社会復帰といった各ステージにおいて、社会的意義があると共に、学術的な評価にも耐えられるよう、研究課題の選考及び進行管理を行い、研究成果を目指す。

(神経分野)

研究によって解明された病態に基づき予防法や新しい治療の展望が開けており、神経疾患の医療の向上に資する大きな成果を挙げている。今後も脳・神経疾患についてゲノム解析や分子生物学的手法を駆使して病因、病態の解明を進める。今後は、これらの成果を再生医療や遺伝子治療にも繋げるなどして、新しい治療の開発とその臨床応用を目指している。

平成16年総合科学技術会議において指摘された理化学研究所との連携については、双生児による精神疾患の病態解明を目指した研究や、気分障害の遺伝的基盤を明らかにする研究などにおいて、着実に実施している。

同じく、事前評価会議委員と中間事後評価委員の重なりを避ける必要があるとの指摘については、評価委員改選時に必要な改善を図ることとする。

FA化の推進については、昨年度より国立精神・神経センターにおいて執行している。早期執行については、18年度は6月中にほぼ全数を執行しており、大幅な改善を示したところである。研究者の育成については、18年度より若手育成型を創設し、その育成に努めたところである。

⑥研究事業の総合評価

精神疾患患者数は近年増加し、平成17年度には300万人を超えている。また自殺者数は3万人を超えて推移し続けており、いわゆる「こころの健康」に関わる精神保健福祉サービスへの期待とニーズは大きい。本事業では、統合失調症、うつ病、発達障害、パニック障害等の精神疾患、また社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の思春期精神保健の問題等の実態を把握し、今後あるべき精神保健福祉サービスのあり方を検討する際に重要なデータが多く得られている。特に行政的に大きな課題である自殺問題については平成17年度より「自殺対策のための戦略研究」が開始されており、行政施策に直接的に反映された研究が多く、本研究事業は大きな成果をあげており、積極的に実施する必要がある。

自殺対策のための戦略研究

「戦略研究」 成果(アウトカム)と研究方法の骨格を事前に設定し、選定された実施委託機関から公募する「成果契約型研究」

年間2億円で、研究期間は平成17年度から5年間(計10億円)

研究課題名	地域介入研究	救急部門におけるうつ再発予防研究
アウトカム	地域における 自殺率が20%減少 する介入方法の研究	うつによる自殺未遂者の 再発率が30%減少 する介入方法の研究
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 人口規模が合計約15万人の複数地域を対象とした非無作為化比較介入研究。 ● 地域教育、かかりつけ医への啓発等複合的な関わりによる介入を想定。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 地域にある救急部門に搬送された「うつ」による自殺未遂者1,000人程度に対する比較介入研究。 ● うつ病に対する通常治療に加えてメール・携帯電話等を用いた精神科支援プログラムやその他の介入を行う。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割の解明という観点、神経・筋疾患に関して病態の解明から診断・治療法や予防法の開発まで、多くの成果

が上げられ、その成果も着実に活用が進んでいる。また、論文等についても国際的に著明な雑誌に多くの成果が上がっており、研究成果のさらなる発展が見込まれる。

今後とも、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進していくことが重要である。

1 3. 難治性疾患克服研究事業

<p>研究事業：難治性疾患克服研究事業</p>						
<p>所管課：健康局疾病対策課</p>						
<p>①研究事業の目的</p> <p>根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。</p>						
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>18年度採択課題</p> <table border="0"> <tr> <td>(1) 臨床調査研究班</td> <td>38班</td> </tr> <tr> <td>(2) 横断的基盤研究班</td> <td>8班</td> </tr> <tr> <td>(3) 重点研究班</td> <td>15班</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象疾患については、特定疾患対策懇談会において希少性、原因不明、効果的な治療法未確立、長期にわたる生活への支障を満たす121疾患を選定している。 ・ 対象の各疾患についての調査研究を漏れなく実施するとともに、画期的治療法の開発に向けた研究には重点的に資金を配分している。 ・ 研究課題については、病態の解明、診断・治療法の開発、研究成果の普及等の期待される成果について評価委員会で考慮の上、採択している。 	(1) 臨床調査研究班	38班	(2) 横断的基盤研究班	8班	(3) 重点研究班	15班
(1) 臨床調査研究班	38班					
(2) 横断的基盤研究班	8班					
(3) 重点研究班	15班					
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。</p> <p>【難治性炎症性腸管障害に関する調査研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 潰瘍性大腸炎・クローン病の治療指針を改定し、血球成分除去療法や免疫抑制剤の使用法も含めた、より明確な治療法の選択が可能になった。 ・ 一般消化器医の診断・治療方針決定に役立つ内視鏡診断アトラスを作成したほか、様々な内視鏡指標の相違について検討し、標準的な指標を推奨した。 ・ アザチオプリン、サイクロスポリンAなどの適応追加に向けて、医師主導の臨床試験を実施した。 <p>【ライソゾーム病（ファブリー病含む）に関する調査研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ニーマンピック病、ムコ多糖症VI型、ポンペ病の症例数や、ポンペ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症II型のADL、QOLを明らかにした。 ・ ファブリー病のスクリーニング法を確立した。 ・ 遺伝子解析により、ムコ多糖症I、II、III型、ニーマンピック病、クラッペ病等について、日本人特有の遺伝子型と臨床型の関連を明らかにした。 ・ ケミカルシャペロン法、遺伝子治療法、羊膜細胞移植療法の前全臨床試験を実施した。 						

【特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究】

- ・ 脂質代謝異常治療薬による大腿骨頭壊死症の予防効果に関する前向き臨床研究が進行した。
- ・ 人工股関節置換術の症例を登録し、予後を把握するとともに、予後に影響する危険因子の実態を明らかにした。

【難治性皮膚疾患（重症多型滲出性紅斑（急性期）を含む）の画期的治療法の開発に関する研究】

- ・ 難治性皮膚疾患に対する自己培養皮膚移植法を確立し、臨床応用して有効な成績を得た。
- ・ 正常皮膚に近い羊膜付き三次元培養皮膚を開発した。
- ・ 重症多型滲出性紅斑（急性期）の診断基準、重症度スコア、治療指針を作成した。

【難治性重症型表皮水疱症の画期的治療法の開発に関する研究】

- ・ ヒトリコンビナントⅦ型コラーゲン産生細胞の大量培養に成功し、劣性栄養障害型表皮水疱症の症例に臨床応用を行い、効果を明らかにした。
- ・ X V I I 型コラーゲンノックアウトマウスを作成し、重症型表皮水疱症の治療実験に使用可能な非致死性の重症型表皮水疱症のモデル動物作成に成功した。

【難治性疾患の画期的診断・治療法等に関する研究】

- ・ DNA マイクロアレイ及びフロー・サイトメーターによる MS の血液検査法開発を行い、NK 細胞の CD11c 発現量が多発性硬化症のその後の再発可能性を表す biomarker になることを明らかにした。
- ・ IFN β 治療の実態調査を行い、治療中止の頻度や理由を明らかにし、治療後の増悪例の実態を明らかにした。

【プリオン複製機構の解明とプリオン病の治療法開発に関する研究】

- ・ アンフォルジンによる BSE プリオンを含む異常凝集タンパク質の抗原抗体反応による検出感度を大幅に改善する手法を確立した。
- ・ アンフォルジンの極めて高度の解きほぐし活性に対する活性調節機構を付加することによって、プリオン病を含む、いわゆるタンパク質凝集病の治療法への可能性が示唆された。
- ・ プリオン分子のダイナミクス情報に基づき、プリオンタンパク質の構造変換を阻止する化合物を発見した。

【骨髄幹細胞移植による難治性血管炎への血管再生医療に関する多施設共同研究】

- ・ バージャー病や膠原病による難治性血管炎による指の血行障害を有する患者に対して、自己骨髄細胞移植による血管再生療法が多施設臨床試験を行い、その有効性と安全性を明らかにした。

- ・ サイトカイン投与による骨髄細胞動員療法の有効性を基礎的研究により明らかにした。

【骨髄異形成症候群に対する画期的治療法に関する研究】

- ・ 骨髄異形成症候群の予後不良の 7q- の責任候補遺伝子を同定した。
- ・ 骨髄異形成症候群の個体レベルでの新規治療薬の有効性の検討に有効な、AML1/Evi1 型モデルマウスを作成した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 特定疾患治療研究事業の対象疾患について、患者の療養状況を含む実態、診断・治療法の開発等に大きく寄与しており、これに基づく診断基準の改定・治療指針の改訂は、我が国の医療水準の向上につながっている。
- ・ 希少疾患は、他の研究事業や民間の研究費の対象となりにくいことから、当研究事業において研究を行う必要性が高く、当研究事業の特色ともなっている。
- ・ 研究成果である新規治療法により、疾患の軽快者が出るなど、難病医療に貢献している。
- ・ 現在でも、多くの難病患者が病院や在宅で療養しているが、研究事業により、地域医療体制や自立支援体制の確立のための研究や、「難病相談・支援センター」への技術的支援に資する研究を行い、医療福祉環境の向上に寄与している。

⑤課題と今後の方向性

- ゲノム、再生、免疫等他の基盤開発研究の成果を活用した臨床研究を推進し、画期的な治療法の開発等による難病の克服に取り組む。
- 研究の進捗状況、治療成績等を評価する体制を構築した上で、疾病毎の研究の必要性を見極め、現在の対象疾患（121疾患）以外の難病についても、研究の実施を進めていくよう、対象疾患及び研究の実施体制を検討していく。
- 難病患者のQOLの向上や、災害時の対応、就労等の自立支援など、疾患横断的な社会医学的研究にも取り組んでいく。
- また、総合科学技術会議において、臨床応用に向けた一層の努力が必要との指摘を受けたことを踏まえ、「特発性肺線維症の予後改善を目指したサイクロスポリン＋ステロイド療法ならびに N アセチルシステイン吸入療法に関する臨床研究」を平成 18 年度に開始するなど、多施設の臨床介入試験にも積極的に取り組んでいる。

⑥研究事業の総合評価

特定疾患対策事業等の行政施策と密接な関係があり、行政ニーズ・国民のニーズと学術的な課題とを十分把握した上で、研究が進められている。なお、診断基準の作成等の研究成果を、効果的に行政施策へ反映するなど、行政施策への貢献度が高い研究事業である。

難治性血管炎に対する血管再生療法の多施設臨床試験において有効性が明らかにされるなど、臨床につながる画期的な成果が得られている。重症多型滲出性紅斑の治療指針の作成、炎症性腸疾患の治療指針の改定や内視鏡アトラス

の作成等の取り組みにより、医療の質の向上にも貢献しており、行政施策への貢献度が高い研究事業である。

今後とも、各疾患の研究の進捗状況を評価するとともに、その効果等を十分考慮し研究を進めていく必要がある。

<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「医療安全・医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」「地域健康危機管理」から構成されている。

研究事業	研究領域	18年度予算額（千円）
14. 医療安全・医療技術評価総合		1,317,396
15. 労働安全衛生総合		254,297
16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進	1,447,669
	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合	1,086,279
	化学物質リスク	1,585,865
17. 地域健康危機管理		657,622

1 4 . 医療安全 ・ 医療技術評価総合研究事業

研究事業：医療安全・医療技術評価総合研究事業

所管課： 医政局総務課

①研究事業の目的

近年の科学技術の急速な医療技術の進展に伴い、高度な医療技術が実際の医療現場に導入される機会が急速に増えている。

一方でこのような医療技術を安全に利用するためには、医療技術を評価するための具体的な基準が必要となるが、このような基準の検討等に当たっては、国が一定の役割を果たす必要がある。

さらに、良質な医療を提供するための教育・研修のあり方、医療の質を向上させるための臨床指標の開発、院内感染の防止、医療分野のIT化の推進などに取り組む必要がある。

このため研究事業は、安全で良質な医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるため、医療の信頼を確保するための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映させることとしている。

②課題採択・資金配分の全般的状況

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施し、有効な成果を得ている。

【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】

根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究

がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

【医療安全の推進に関する研究】

医療安全のための教材と教育方法に関する研究

医療・看護事故をエビデンスにした看護技術の標準化に関する研究

産科領域における医療事故の解析と予防対策

集積された医療事故例の予防可能性の検証と防止のために必要となる費用に関する研究

IT技術を取り入れた教育・訓練システムと医療安全教育研修制度に関する調査研究

医療チューブ類事故防止対策に関する学際的探索研究

安全な療養環境を構築するための物的対策に関する研究

抗がん剤の安全管理に関する研究

【医療放射線の安全推進に関する研究】

医療機関における放射線安全の確保に関する研究

医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究

重粒子線治療等新技术の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研

究

【院内感染の防止に関する研究】

院内感染対策地域支援ネットワーク及び相談体制の改善・普及や、データベース及びバックアップ体制の構築に関する研究

歯科医療における院内感染防止システムの開発

【医療の質と信頼の確保に関する研究】

病院機能評価に連動した継続的改善システムの基盤整備に関する研究

臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究

患者参加に基づく医療安全・質評価指標の開発に関する研究

医療の質向上のための質マネジメントシステムの実証研究

訪問看護支援システムの構築に関する研究

医療の質の向上、効率化の為に先進的IT技術に関する研究

【救急医療に関する研究】

救急医の養成と確保法についての研究

救命救急士に対する効果的な気管挿管教育法とマルチメディア教材の開発

小児救急のあり方に関する研究

【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】

電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と、その結果としての医療の質の改善の評価に関する研究

診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの記述モデルに関する研究

公開鍵基盤技術を活用した診療情報共有における個人情報保護と情報セキュリティに関する研究

情報技術マネジメントによる高い医療の質と効率化を可能にする遠隔医療（テレケア）モデルの開発と評価の研究

【統合医療に関する研究】

統合医療の安全性と有効性に関する研究

循環器疾患に対する根拠に基づく鍼治療の開発

③研究成果及びその他の効果

- ・ 危険薬の誤投与防止を中心に16の対策案と病院の取り組み事例を「NDPベストプラクティス」としてまとめた。
- ・ 「医療被曝の安全確保に関する基本要件の検討」、「放射線診断における医療被曝の安全確保」、「核医学における医療被曝の安全確保」、「放射線治療における医療被曝の安全確保」の4課題について、各医療機関が参照できるマニュアル案に記載すべき事項をまとめた。
- ・ 臨床指標については「病院特性」指標に大きなばらつきがあり、また病院群による傾向が確認された。
- ・ 事故防止のための「点滴チェックラベル方式」を考案した。
- ・ 抗がん剤の取り扱いには、高度に専門的な知識と技術が要求される。全国30のがん診療専門施設に対して、病院事務(施設概要)、レジメン管理担当、

診療部門、薬剤部門ならびに看護部門別に多岐にわたる項目についてのアンケート調査を実施した。その結果、現在の我が国のがん診療現場における医療安全上の課題を抽出することができた。その結果を、薬学的な観点から検討したうえで、がん治療の安全管理に関わる諸規定を作成した。

- ・ LAMP 法による微生物汚染の迅速検出法やキャピラリーフローセルなどを用いた・バイオフィルム形成の評価は、歯科用医療器具や機材への病原微生物の付着防止や口腔ケアや薬物を用いた院内感染防止法を開発するため有用であることを確認した。
- ・ 救急救命士の気管挿管に関して、e-ラーニング教材によるデモ動画・講義・テストインストラクション用ハンドアウトシナリオ集を作成した。
- ・ 重粒子線等治療施設における防護のあり方に関し、諸外国の実態調査と国内施設の測定実験結果に基づき検討を行った。
- ・ 看護学生が臨地実習において体験しやすいヒヤリ・ハット事例について全国規模の調査を実施し、環境要因や発生状況の文脈も含めて明確化した。
- ・ 臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、臨床実習を通して、ヒヤリ・ハットが起りやすい状況を理解し、予測的な思考を持つこと、学生が回避策をとれるようなテキストを作成した。
- ・ 在宅患者のバイタルデータ取得・伝送システムの構築では、電子透かし技術を利用して、医療情報の伝送時に秘匿性の確保が行え、患者のバイタルデータを測定・取得し、施設側の当該患者のデータに自動統合できた。また、携帯電話を利用した在宅糖尿病患者の健康管理システムの構築では、外出先からでも糖尿病患者が食事・運動両療法のための摂取単位の計算・登録や運動内容の単位換算が行えた。さらに、訪問看護支援システムの構築では、訪問先で入力した患者データや褥瘡写真が訪問看護ステーション内システムに保管できた。
- ・ インターネット技術を医療に応用するにあたっては医療従事者の立場からの評価が必須である。しかし、インターネット技術に精通した医療従事者が大変に少ないため、いままで正確な評価を行うことが困難であった。本研究においては、インターネット技術に精通した医療従事者が参加しており、インターネット技術の医療応用についての正確な評価が可能となった。
- ・ 脳卒中、大腿骨頸部・転子部骨折、急性膵炎の診療ガイドライン作成グループの中心となった臨床家の協力を得て、それぞれの疾患についてエビデンスに基づく診療ガイドラインと連携した患者向け情報（患者向けガイドライン）を作成した（一部ドラフト版）。また、臨床家と患者の意思決定の支援を目的として運営されている日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業（Minds）、国内の代表的医学データベースである医学中央雑誌Webと連携し、それらの整備、充実に貢献した。
- ・ 「より良い医療を患者に提供する」ことの担保として、治療にあたる医師に対しては、治療内容を適切に患者に提示することが求められるが、がん診療ガイドラインは、当該医師が治療内容を患者に提示する際に必要な情

報を提供する目的で作成されるものである。ガイドラインの閲覧により、がん治療を受ける患者およびそこに関わる臨床医に、患者や家族の理解・納得がより深く得られ、有用で効率のよいインフォームド・コンセントやがん診療の質の向上につながるものと思われる。

- ・ 本研究は、医療機関における QMS モデルを提示するものであり、QMS のガイドラインを示したものといえる。近年は、ISO9001 をある特定の産業分野に適用するための規格もいくつかの分野で開発されており、今後医療分野で開発される場合には、本研究で提示したモデルを原案として活用することができる。

また、本研究で実証した QMS の要素である方針管理、文書体系、医療安全管理システム、医療安全管理者の役割、事故分析手法、医療安全教育体系、内部監査等の方法論は、医療における標準的なツールとして活用できる。

- ・ 急性期病院における安全な病棟環境についての考察から、以下の成果を得た。
 1. ベッドまわりの諸物品について、患者像との対応を考慮しながら、安全性という視点から諸物品に求められる性能を検討した。
 2. 看護師の転倒・転落防止のための環境調整に対する認識および実践状況を把握し、さらに患者の ADL 情報をベッドサイドに表示する方法を試みた。
 3. 看護職の患者把握の概念について整理し、その内容と量、および対応や事故との関係についての分析から、看護職の患者把握の内容を整理した。
- ・ 診療経過モデルに embed された臨床思考過程モデルによって、診療における意図実現の過程を記録する電子カルテ記述モデルを構築し、この記述形式には「病名変換と病名-診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究」の成果である ontology CSX を活用した。診療における意図実現過程の記述モデルであり、またオントロジーを活用した記述形式、しかもその観 (perspective) を自在にとることができるため、様相論理における計算可能性を確保するとともにデータ二次利用の精度を向上させ、さらに自動的なセマンティック・アノテーション (意味の注釈) をも可能としている。
- ・ HPKI の実運用上の問題点を指摘し、その解決策を実証的に示すとともに、医療機関のセキュリティにおける包括的な考察を加えたことは意義深いと考える。また今後の実装や研究のためのリソースとして HPKI の署名および検証ライブラリを作成し公開できたことはこの分野の今後の発展に寄与できると考えられる。国際的にも ISO/IEC17090 の本格的な実装としては初めてのもので、この分野で先進的な立場を維持することに寄与できると考えられる。
- ・ 経験的にしか扱えなかったテレケアを、機器 (機能性、利便性、普及性)、運営手段 (実施サイクル、訓練、組織運営、品質管理、医療・保健手段、教材や補助手段、対象者選別) のフレームワークとして示した。疾病・施

設毎のテレケアの具体的手順作りの指針であり、治療手段に於けるクリニカルパスに相当する概念的枠組みを提案した。また、生活習慣病について対象・非対象別のレセプト比較で、テレケアが医療費上の効率性を有することを国内で初めて明らかにした。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 改正医療法において各医療機関に求められる院内感染対策への取組の支援に資する指針（案）や手引きの作成を行った。
- ・ 医療放射線分野におけるわが国のあるべき管理体制の検討に資する基礎資料を提供した。
- ・ 視聴覚教材が、救急救命士の気管挿管などの標準化された講習の事前学習のツールとして有用であることが確認された。
- ・ 看護学生を対象にヒヤリ・ハット回避のためのチェックリストを作成した。臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、いかに基礎教育において安全で実践力の高い看護専門職を育成できるような教育基準や臨地実習時間数の検討がある。その点において、本研究の成果が検討材料として看護学生のヒヤリ・ハット体験の実態を明確化しており、有用な資料を提供した。
- ・ 抗がん剤の処方から訪うよまでの一連の過程において、抗がん剤の適切な使用を促進するためのシステムを構築することは、国民医療の安全性を高めるために極めて重要である。本研究の成果を活用することにより、国民がより安全な抗がん剤治療を受けられることができる体制構築が進み、重大な医療事故やインシデント事例が減少することが期待される。また、その成果をがん診療機関の機能評価と機能向上に利用することで、全国のがん診療水準の向上に大きく寄与できる。
- ・ 重粒子線等治療施設における医療機関における防護のあり方について、今後の検討のための基礎資料を提供した。
- ・ 報告された事故事例を集積し、それらの基本分類を行って事故原因や防止策の概要を取りまとめた。今後はそれらの事例の予防可能性と防止策に要した費用の推定を積み重ねていく。
- ・ 病院小児科の集約化・重点化については、着実に進行していることが確認された。
- ・ 在宅患者の健康管理意識が高まることで、これまでの医療は病気になったら病院に行くという受身の治療から、予防医療は自己責任の健康管理を行うことで病気になることを未然に防ぐ、すなわちプラス医療への転換が図られ、『元気に老いる』ために予防医療の実践に貢献できた。
- ・ 本研究においては、諸外国における電子的医療情報交換の普及及び推進に関して調査研究を行った。その結果、諸外国においては、政府の強力なリーダーシップのもとに電子的医療情報交換の推進が行われていることが判明した。本研究の結果をふまえて、我が国においても、電子的医療情報交換の普及および推進を行うべきとの示唆が得られた。
- ・ 厚生労働省が進める「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」にも診療ガイドラインの適切な活用法として反映された。

- ・ 本邦におけるがん診療、とくにがん治療の均展化にむけての医療情報を国民が共有するシステム構築のために有益な研究となった。また、本邦において今後促進されるべき臨床研究や治験の実施にあたって、その基本となる診療情報を医療者、患者、創薬に関わる研究者、メーカーなどに明示でき、より納得の得られる臨床計画を立案するのに有用な情報提供が可能となった。また、保険診療制度の中で定められているがん診療のあり方、科学性の呈示などに役立つとともに、近未来へ向けてのがん診療のあり方についても示唆しうる研究成果となった。
- ・ 転倒・転落事故に対する安全性確保のための具体的な対策の指針を、ベッドまわり諸物品の評価軸、患者情報の共有の手法、看護師の患者把握から見た適正病棟規模といった視点から示すことができた。
- ・ 診療録の量的、質的チェックや各種アンケート調査で明らかとなった機能的な不備項目は、今後の電子カルテシステム開発やデータベースの質的向上に貢献し、複合評価指標と手法はシステム導入（特に公費投入や公的支援を行った病院への）の際のシステムの質の均てん化や投下資本に対する費用対効果の判断のガイドラインとしての活用が期待できる。また地域でのDB共有や活用の質的向上をもたらすと考えられる。
- ・ 臨床における介入の妥当性を適切に監査することを可能としているので、単なる統計的な手法では十二分に解析することが難しいパスやバリエーションの解析等も、医師の臨床思考過程すなわち意図実現に即して適切に評価しうる枠組である。
- ・ IT新改革戦略におけるITによる医療の構造化は情報セキュリティと医療従事者が資格を持って責任を明確にするHPKIの普及なしにはありえない。本研究は医療における情報セキュリティと公開鍵基盤のあり方を行政的に推進していく上での基盤となると考えている。
- ・ テレケアに関する計画項目の存在は、行政主導による遠隔医療の計画について、実施内容を指定する手法が整ったことを意味する。人員、コスト、機器などについて、この計画項目、評価尺度別に指定できるので、指導内容や評価項目が恣意的でなく、標準化される。また、テレケアの経済性分析により、テレケアを政策的に実施する際の根拠が初めて出来たことになる。医療経済上の効果を狙った行政施策が可能となる。

⑤課題と今後の方向性

本研究事業の成果は今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急医療、EBM、院内感染）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成、体制の構築（医療安全、医療機関の質の評価、看護技術、遠隔医療、EBM等）などを通じて、医療政策への反映が期待される。

具体的には、

- ・ 患者参加に基づく評価指標が開発されることにより、医療の安全確保と質の向上を図る
- ・ 平時の救急医療体制に基づいた医療面における危機管理体制を確立し、国

土と社会の安全確保に資するものである。本研究における小児救急等救急医学分野におけるエビデンスの集約と現場で活用可能な科学技術の開発は、この体制構築の基盤となると考えられる。

- ・ 専門診断・治療の確保の具体的施策として、「ITを活用した遠隔医療の普及」が盛り込まれており、遠隔医療等の一層の利活用を進める
- ・ 医療安全対策の推進に向けた電子カルテ等の医療情報システムの一層の推進を図り、利用者の視点を重視したシステム開発等を進める
- ・ 質の高いEBM指向の診療ガイドラインの利活用やその効果の評価を支援しつつ、医師の臨床研修や医療従事者の生涯教育等の様々な領域で適用できるEBMの手法等の開発を進める。
- ・ 効果的な医師確保に資するシステム等の検討
- ・ 国民が安心して受けられるよう、統合医療に関して、有効性、安全性等の科学的根拠の確立を目指した研究の推進。

また、今後在宅医療の推進に伴い、

- ・ 効果的、効率的な在宅医療提供システムの開発
- ・ 在宅医療における様々な技術やツールの開発

等に関する研究を進め、その成果を行政へ反映していく必要がある。

なお、平成18年度総合科学技術会議の指摘にもあるように、研究の目指す方向をより明確にするとともに、各研究班の活動内容や成果を精査しながら、より効果的、効率的な研究の実施を目指すこととしている。このため、平成19年度の研究採択においては、大幅に研究班の数を絞り、相互の研究班の活動を有機的に関連図付けられるよう努力している。また、「若手育成型」の研究課題を積極的に採択し、将来の人材育成に努めている。

⑥研究事業の総合評価

医療安全・医療技術評価総合研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急医療）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題（医療安全等）の解決を図る研究などを推進する医療安全を含む医療技術の開発・評価に関する研究の充実が不可欠である。

1 5. 労働安全衛生総合研究事業

<p>研究事業：労働安全衛生総合研究事業</p>
<p>所管課：労働基準局安全衛生部計画課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働災害は長期的に減少傾向にあるものの、依然として年間50万人を超える労働者が被災し、そのうち約1,500人が死亡している状況にある。 ・ この中で、大きな社会問題となっているアスベストによる健康障害については、その実態の解明、非アスベスト製品への代替化や建築物等の解体におけるアスベストのばく露防止等に関する研究を進めることが急務である。 ・ また、労働者のメンタルヘルスの問題や長時間労働による健康への影響が深刻化しており、メンタルヘルス不調や長時間労働による健康障害の予防手法の開発等を進める必要がある。 ・ これらの他、多様化・複雑化する労働災害に対応するため、最新の知見に基づく職業性疾病予防や、労働災害発生のメカニズムの解析などの研究を推進する必要がある。 ・ このため、本事業は、職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成を促進するための研究を総合的に推進することを目的とする。
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>○アスベスト関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 職業性石綿ばく露の実態調査、アスベストによる健康障害リスクに関する疫学的調査法及びリスクコミュニケーション手法の確立、アスベスト含有建材の解体工事現場で作業する労働者のアスベストばく露状況の評価、非石綿ガasketの高温密封性能の評価と試験方法の開発、天然鉱物中の不純物としてのアスベストの定量法の開発等に関する研究 <p>○メンタルヘルス・過重労働関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働者の自殺予防のための介入手法、過重労働等が労働者に及ぼすストレス負荷の評価及び職業性ストレスの調査票の活用法、メンタルヘルス対策における地域・職域保健の連携等に関する研究 ・ 長時間労働及び睡眠と発生疾病に関する調査による効果的な過重労働対策の確立に関する研究 <p>○職業性疾病関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腰痛予防リスクステージ評価ツールの開発と腰痛予防手法の構築、手腕振動に係る振動ばく露リスク評価及び低減策、高気圧作業における標準減圧表の安全性評価等に関する研究 <p>○労働災害防止関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働災害損失の計測手法の開発、産業現場における情報伝達の齟齬が災害発生機序に及ぼす影響、健康障害に関するリスクアセスメントツールの開発等に関する研究 ・ 交通労働災害防止のための安全衛生管理手法の高度化、プレス作業における安全技術の高度化、斜面崩壊による災害防止等に関する研究
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>18年度に終了した課題における主な研究成果は以下のとおり。</p>

- ・ 天然鉱物中のアスベスト含有率の測定方法について研究を行い、天然鉱物中の不純物としてのアスベストの0.1重量%含有率の判定方法が開発された。
- ・ 精神科医による産業保健の理解の促進、産業医等事業場のスタッフと精神科医等の地域医療との連携方策等について研究を行い、「精神科医・精神科医療機関のための職域メンタルヘルス・マニュアル」及び「産業医・健康管理担当者のための地域精神科医・医療機関との連携マニュアル」を作成した。
- ・ 化学物質、物理的要因、生物学的要因、メンタルヘルス等、種々の要因による健康障害について、リスクアセスメントのツールを開発するとともに、リスクアセスメントに関する教育プログラムを開発した。
- ・ 高気圧作業における標準減圧表について、疫学的調査を行い、標準減圧表の改正案を提案した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

研究成果については、以下のとおり安全衛生行政施策や事業場における安全衛生活動に活用されており、事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与している。

- ・ 石綿障害予防規則の改正により、規制対象となる石綿含有率が引き下げられたが、これに対応する測定方法について知見が得られたことにより、事業場や測定機関での活用が図られ、国の施策の推進に資するものである。
- ・ 事業場がメンタルヘルス対策を講じる上で、精神科医との連携は不可欠であり、国において連携の促進策を進めているが、そのための具体的手法が示されたことにより、そのさらなる推進が図られる。
- ・ 国においては、リスクアセスメントを今後の労働災害防止対策の基本に据え、普及促進を図っており、健康障害に関するリスクアセスメントツールの開発はその具体的手法として事業場における取組の推進に資するものである。
- ・ 高気圧作業については、高気圧作業安全衛生規則で作業管理等について規定しているが、標準減圧表の見直しに関する研究結果を踏まえて、規則改正の検討につなげることとしている。

⑤課題と今後の方向性

- ・ 潜伏期間が40年と言われるアスベスト関連疾患は、我が国における使用のピーク時の影響が今後出現すると言われており、職業性石綿ばく露の実態の解明が必要となるとともに、今後のアスベストばく露による健康障害を未然に防止するため、これまでに開発されたアスベストのばく露濃度の測定手法等を用いた建築物等の解体現場におけるアスベストのばく露状況の評価手法の確立や、非アスベスト製品への代替化の促進に資するため、これまでに判明した非石綿ガスケットの応力分布等の知見を活用した非石綿ガスケットの性能評価方法の開発等について引き続き研究を進める必要がある。
- ・ メンタルヘルス対策は、社会問題化する中で、確立された予防対策がなく、効果的な対策とそのため制度や体制の構築について研究を進める。
- ・ 社会情勢の変化、新たな技術の開発、新規化学物質の出現等に対応して、

予防原則に基づき、新たな労働災害の発生を防止するための研究を推進する。

⑥研究事業の総合評価

労働安全衛生行政は、常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで、全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、労働安全衛生総合研究事業は行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、労働安全衛生行政の推進に重要な成果を上げており、引き続き一層の推進が必要である。

16. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業：食品の安心安全確保推進研究事業

所管課： 医薬食品局食品安全部企画情報課

① 研究事業の目的

食品安全行政は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）により、「国際的な動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられる」（同法第5条より抜粋）ことや、「関係行政機関の相互の密接な連携」（同法第15条より抜粋）こと等が求められている。

本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものである。

このため、国民の安全な食生活の確保を行うとともに、食品に関する国民の不安のを解消に資することを目的としている。

② 課題採択・資金配分の全般的状況

以下の研究を中心に、研究内容等に応じて、課題ごとに280万円～1億3千円の配分を行った。

- 食品の安心・安全推進研究分野として、「食品の危機管理に関する研究」、「食品安全に関する知識・情報の普及・啓蒙に関する研究」を行った。
- 食品リスク分析調査研究分野として、「薬剤耐性食中毒菌サーベイランスに関する研究」を行った。
- バイオテクノロジー応用食品分野として、「モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究」を行った。
- 健康食品等の安全性・有効性評価研究分野として、「いわゆる健康食品の安全性に影響する要因に関する研究」を行った。
- 牛海綿状脳症対策研究分野として、「食品を介するBSEリスクの解明等に関する研究」を行った。
- 添加物に関する研究分野として、「既存添加物等の安全性に関する研究分野」、「食品添加物等における遺伝毒性評価のための戦略構築に関する研究」を行った。
- 汚染物質に関する研究分野として、「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」を行った。
- 食品中の微生物対策分野として、「微生物を原因とする食中毒の迅速検査法等の開発及び検証に関する研究」を行った。
- 食品中の化学物質対策研究分野として、「食品を介した熱媒体の人体影響に関する研究」、「食品中の遺伝毒性を有する有害物質のリスク管理に資する総合研究」を行った。
- アレルギー表示に関する研究分野として、「食品中に含まれるアレルギー物質の検査法開発に関する研究」を行った。
- 輸入食品の安全性等に関する研究分野として、「輸入食品における食中毒菌等サーベイランスに関する研究」を行った。
- 乳幼児食品の安全性に関する研究分野として、「乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究」を行った。

② 研究成果及びその他の効果

以下に主な成果を示す。

- ・ 情報関連の成果としては、「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」の成果として、関係機関の情報ニーズ、保有情報、現状等について調査を行い、この結果等をベースに関係機関にとって有用な情報の共有及び活用のため、(1)日本や国際機関の農薬等の ADI データベース、(2)輸入食品検査における違反情報検索システム、(3)化学物質及び自然毒による食中毒情報等のデータベース、(4)精度管理のための添加回収試験結果のデータベース、(5)地研業績集の索引リストを作成した。web サイトにこれらの成果を収載すると共に、ML を利用して関係機関が収集した国内外の最新情報や新たに生じた食品衛生上の問題の背景情報などの共有をはかった。また、宮城県内の臨床検査機関から提供を受けた下痢症原因細菌の総検出数その他のデータを基礎に解析を行い、急性下痢症の実被害者数を推定した。これはリスク分析の枠組み推進のための重要な手法のパイロット的研究であり、WHO や米国 CDC との国際共同研究の一翼を担うものでもある。
- ・ 食品における毒性関連の成果としては、「食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究」の成果として、AFLs は 235 品目を、OTA は 280 品目を FBs は 180 品目を対象に評価を行った。AFLs は、ピーナッツバター、ピーナッツ、アーモンド、コーングリッツ、チョコレート、はと麦、香辛料から検出された。特にピーナッツ、ピーナッツバターの汚染においては AFB1 より AFG1 の汚染量が高いものがあつた。OTA は、多くの食品で検出され、インスタントコーヒー、ココアでは汚染濃度が高かつた。FBs は、コーンスープ、スイートコーン、ポップコーン、コーングリッツ、大豆、コーンフレークに汚染が認められた。NIV の雌雄のラットを用いた 90 日間反復投与試験の結果、最低影響用量 (LOEL) は 0.4mg/kg/day であつた。曝露評価では、年齢構成比で重み付けした日本人全体の AFB1 の曝露量 1ng/kg/day/ を超える割合はいずれのシナリオにおいても 0.2%程度となつた。今回の推定では規制の有無において顕著な差異は認められなかつた。今回の結果を、JECFA の方法で評価すると、日本人のアフラトキシン曝露による肝がん発生のリスクは十分小さいものと考えられる。
- ・ ダイオキシン類関連の成果としては、「ダイオキシンの乳幼児への影響その他の汚染実態の解明に関する研究—特に母乳中のダイオキシン類濃度の経年的変化と乳幼児発育発達に及ぼす影響—」の成果として、研究期間中に採取した母乳中のダイオキシン類濃度は 16.2pgTEQ/gFat であり各地域とも過去の測定値より漸減傾向が認められた。府県別の測定値の差は小さくなつていた。第 2 子以降の児を出産した後母乳中のダイオキシン類濃度は著しく低下してつた。1 歳時の健康に関しては身体発育、甲状腺機能、免疫、アレルギーに関し検討したがダイオキシンによると考えられる影響は認められなかつた。測定が終了した血液を集めて測定した 1 歳時の血液中のダイオキシン類濃度は 4.1~95pgTEQ / gFat であつた。以上の結果から近年のダイオキシン汚染対策により母乳中のダイオキシン類は低下しており地域差も小さくなつてつたことが明らかになつた。乳児の健康への影響も認められなかつた。

たが母乳を長期に哺乳している児の血中ダイオキシン類濃度については成人の平均値に比し高い値を示す児が存在することが明らかになった。

- ・ 健康危機管理関連の成果としては、「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」の成果として、(1) 米国における食品テロ対策の体系的把握：テロ対策先進国である米国の食品テロに対する事前・事後対策について体系的に把握した。(2) わが国における脆弱性評価の実施：CARVER+Shock 法を国内3箇所の食品工場に適用した結果、同手法は食品テロ防御に関する気づきを得るには有効である一方、少人数による実施では知識や情報の限界から効率的な評価が困難であることがわかった。(3) 化学剤・生物剤等管理セキュリティ強化対策の検討：国内外でテロに使用される可能性がある、または嚴重な管理等が必要とされている化学剤・生物剤について調査を行った。(4) わが国における食品テロに対する症候群サーベイランスのあり方の検討：警告が発せられた日の前後5日間について、当該地域において食中毒患者が報告されているか否かを検討した。
- ・ BSE関連の成果としては、「食品を介するBSEリスクの解明等に関する研究」の成果として、新しい病理・免疫組織化学法であるImmunoAT-tailing法のoligo(dA-dT)標識抗体の物性評価と調整法の標準化をおこなった。PETプロット法の改良が進んだ。小型全自動蛍光相関分光法測定装置でQ-dotを用いることでさらに感度増加が得られた。PMCA法で非特異凝集体の形成阻害剤としてジギトニンを用いることによりBSEプリオンの増殖が可能となった。あらたなTgマウスを樹立している。BSEプリオンのマウス伝達試験の結果、伝達に抵抗性のある動物ではヘテロなプリオンが混在していることが判明した。また種々の動物への伝達では初代と継代ではプリオンの体内分布が異なることがわかった。ウシ由来マクロファージがプリオンを取り込み分解しLPS刺激で亢進した。Nueor2aにおけるPrPCの細胞内代謝は膜結合型のプロテアーゼにより起こること、プリオン持続感染細胞では細胞密度によりPrPSc量が大きく増減することが判明した。プリオン病発症マウスの脳タンパク質のプロテオーム解析で神経軸索伸長制御因子(CRMP-2)のプロセッシングに関わる知見をえた。BSEプリオンの脳内接種牛は13頭で発症し、2頭のサルでも発症し、プリオンの体内分布を明らかにした。枝肉の汚染状況を明らかにし洗浄法のSSOPモデルを提示した。舌扁桃の除去法を明らかにした。めん羊のサーベイランスの結果はすべて陰性で、わが国には感受性のあるヒツジが多かった。169ヶ月令の非定型BSEの特徴を明らかにし動物伝達試験を開始した。(パワーポイント添付)

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 食品安全基本法、食品衛生法（昭和22年法律第233号）等の施策にもとづく、リスク管理やリスクコミュニケーション等において、施策の企画・立案や現状の検証における基礎資料として大きく活用された。
- ・ 一般施策に関連しても、健康危機管理の例で挙げたテロリズムにおける対策の可能性・具体的方法の検討の基礎資料となるとともに、先進国の情報収集により、施策の比較検証の基礎資料となった。

- ・ 国民的に関心の高い又は国際政治的に主要課題となっているダイオキシン類やBSEについても、例に挙げたとおり、科学的根拠に基づくリスクコミュニケーションや管理の基礎資料を得ることができたり、新たな検査方法の開発を行うなど、大きな成果を得た。
- ・ 上記の観点から、事業の目的に対する達成度は、相対的に高いものと考えられる。

⑤課題と今後の方向性

- ・ 平成18年度末に発生した不二家事件など、国民の食品安全に対する関心は高まる一方であり、かつ、科学的知見に基づいた対応を行わないと、風評被害も含めて国民に与える損害の拡大、国際競争における競争力の低下となり、経済的影響も含めてその影響は大きい。
- ・ このため、個別の食品に対するリスク管理やリスクコミュニケーションのみならず、健康危機管理への対応や、情報の効果的な集積・活用・提供などの系統的な安全確保に対する研究も今後はさらに進めていく必要があると考えられる。また、そのために若手研究者の育成にも注力すべく、「若手育成型」の公募を行ったところである。
- ・ さらに、政策的に大きな影響を及ぼす事項については、行政的観点から必要な科学研究を推進していく必要もあり、それに対応した柔軟な課題設定についても今後進めていく必要がある。
- ・ なお、本分野は総合科学技術会議の連携施策群の一つであり、同枠組み等を活用して関係府省と連携を図るとともに、成果の国民への情報提供についても努めていくこととしている。

⑥研究事業の総合評価

食品安全という客観的判断の根拠となる研究の推進と、食品安心という国民の主観的判断の根拠となる研究の推進が、バランスよく実施されている。これをさらに推進し、かつ国民への情報提供の促進、国際競争を意識した活用に努めることは、国益として非常に貢献しうることから、今後、さらに積極的に実施する必要がある。

<p>研究事業： 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（健康安全確保総合研究）</p>
<p>所管課： 医薬食品局総務課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬品・医療機器等の分野における安全性、有効性及び品質の向上、市販後安全対策、薬物乱用の防止対策、血液事業対策などの医薬行政全般の推進を図り、もって保健衛生の向上及び国民生活の質の向上等に資することを目的としている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>18年度採択課題一覧については、別添参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>研究成果は、医薬品・医療機器等の承認審査及び治験推進、市販後安全対策、薬事監視、ワクチン・血液対策、医薬品販売制度、麻薬・違法ドラッグ等薬物乱用対策などの医薬行政全般に寄与するとともに、研究成果が、医薬品・医療機器の安全性、有効性及び品質に係る評価手法・ガイドラインの整備等へ反映されることにより、企業による新たな医薬品・医療機器の開発の促進・承認の迅速化に通ずる効果をもたらしている。</p> <p>これまでも、本研究を通じて、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用方法を整理し、治験実施環境の整備等に貢献してきたほか、医薬品、特に副作用に対する患者の理解促進に資するよう「患者向医薬品ガイド」の作成に結びつけてきている。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>本研究事業は、医薬品や医療機器等の承認審査や安全対策などの薬事法を根拠とする医薬行政全般に対して、科学的合理性と社会的正当性を付与するものである。本研究事業を通じた科学的裏付けにより医薬行政が行われることは、優れた医薬品や医療機器等をより有効かつより安全に提供することにつながり、国民生活に安心を与えることになる。</p> <p>本研究事業は、承認審査や市販後安全対策等の医薬行政全般に関連が深く、また、企業による新たな医薬品・医療機器等の開発支援の効果もあり、ひいては保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして、事業目的の達成度は高いと考えられる。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」にあたり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を協力を推進することに相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品等をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社</p>

会的正当性をもとに整備された医薬規制による評価が必要になる。

そのため、本研究事業においては、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を強化する。特に、医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標（バイオマーカー等）・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化し、成果目標の早期達成を目指す。また、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与（マイクロドージング）や医薬品や医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに推進する予定である。

さらに、国民の暮らしの安全確保のため、成果目標の実現に向けて、麻薬や平成19年度から規制が強化される違法ドラッグ等の乱用薬物対策として、毒性・依存性の評価及び乱用防止のための社会的取組を一層強化する。

その他、医薬品・医療機器等の品質保証・製造管理等対策、薬事監視の強化、市販後安全対策、医薬品販売等の適正化対策、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。

さらになお、研究成果の公表等を通じて、国民からみて行政施策の形として見えにくい部分や実用化に向けて途上のものに対する理解を得るよう努めることとする。

なお、18年度においては、17年度における総合科学技術会議からの指摘（レギュラトリーサイエンスに焦点を絞ること）を踏まえ、人工血液など創薬型研究部分を分離し、研究テーマの焦点を絞ったところである。

⑥研究事業の総合評価

医薬品・医療機器等、乱用薬物、ワクチン・血液製剤等に関する医薬行政の適正な実行のために必要な評価手法の確立等、医薬行政の科学的・社会的基盤整備につながる成果が得られており、今後は国際的動向も踏まえつつ、新たな研究分野にも取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野を取扱う必要不可欠な研究事業として、今後さらに推進する必要がある。

また、本研究は、新たな技術を用いた医薬品、医療機器等の評価手法についての研究開発や、こうした新技術に対応した製品の承認審査基準の策定のための科学的下支えといった位置づけもあり、政府が取り組んでいる医薬分野でのイノベーションの創造にもつながるものとして極めて重要な研究であるといえる。

研究事業：化学物質リスク研究事業
所管課：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
<p>①研究事業の目的</p> <p>化学物質によるリスクに関し、総合的かつ迅速な評価を行うとともに、規制基準の設定等の必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信等を行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>18年度採択課題一覧については、別添参照。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究の成果は、行政施策の科学的基盤となるのみならず、科学技術の進展にも寄与したといえる。</p> <p>化学物質のリスク評価・管理技術に関する研究成果は、化学物質の安全性情報収集・発信・利用、まだ安全性試験結果が取得されていない化学物質の毒性予測、代替試験法の信頼性確保に生かされている。また、成果を元に、OECD やWHO/IPCSにおける化学物質の安全性評価の議論に参加している。</p> <p>ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究により、産業利用されるナノマテリアルの有害性及び暴露評価手法の開発が進むなど、新素材の社会受容の促進のための基盤形成に寄与している。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、特に化学物質の安全点検の推進施策実施に必要な手法の開発、実用化が行われ、施策に反映されている。成果が反映された施策の実施により、規制等の化学物質管理が可能となり、事業目的の達成度は高いと考えられる。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>化学物質の安全管理は、国民の安全な生活の構築に向けて不可欠であるのみならず、化学物質によるリスクの最小化が、世界の化学物質管理の目標となっている。国内でのリスクの最小化の実現に向けて、数万とも言われる化学物質の網羅的な安全点検が喫緊の課題であり、これまでに開発してきた迅速かつ効率的な評価手法の実用化に向けた検討や各手法を効率的に活用した戦略的な評価スキームの構築、さらには化学物質の暴露量評価と安全性情報の発信と利用等についての取組を推進することとした。同時に、研究成果が国際的な協力や協調下で活用できるよう、引き続き、国際的な動向を視野に入れた研究を推進していくこととした。</p> <p>新素材のナノマテリアルについては、社会受容の促進のための取組が国際的にも喫緊の課題と認識されていることから、物理化学的特性や暴露経路に基づいた、有害性の評価や有害性の発現メカニズムを明かにする研究を進めることとした。</p>

これらの研究を通じて、目標に向けた化学物質の安全点検の加速化と、新素材を含む化学物質のヒト有害性評価の体系化を推進する。

なお、化学物質の迅速かつ効率的な有害性評価手法の開発、ナノマテリアルのリスク評価手法の開発など、本事業の調査研究は全て、限られた予算のなかで実施される、化学物質によるリスクの最小化に貢献する社会的必要性が高い研究である。公募研究の全体調整や達成評価は、化学物質リスク研究事前及び中間・事後評価委員会において適切に行われ、また、これらの調査研究は、関係府省と連絡会等を活用して連携を図りながら進められているところである。公募型研究以外の研究については、戦略的な構想はあるものの、実現可能な実施体制を整えるにはまだ検討に時間を要することから、引き続き、実現に向け検討を継続したい。

⑥研究事業の総合評価

化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果を上げており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。現代の国民生活の安全確保には、身の回りにある数万とも言われる化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。

1 7 . 地域健康危機管理研究事業

研究事業：地域健康危機管理研究事業

所管課：健康局総務課地域保健室

①研究事業の目的

地域健康危機管理の基礎として「地域保健対策検討会 中間報告」（平成 17 年 5 月）において、今後の地域保健のあり方として「有事の健康危機管理対策」の重要性が提言されたことから、地域における健康危機管理に関する研究を推進している。本事業は、「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野」、「水安全対策研究分野」及び「生活安全対策研究分野」の 3 分野から構成された地域健康危機管理に関する総合的研究事業である。

1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

国民の健康及び安全を確保するために、地域における健康危機管理対策を確立するための研究を実施する。近年、SARS、鳥インフルエンザ等、国民に身近に起こりうる健康危機は多様化し、専門的かつ組織的に迅速な対応を行うことが求められている。また、地域における健康危機管理対策を確立するための研究を実施するとともに、地域の健康危機管理対策を担う公衆衛生行政に対して、今後の方向性を明確化するための基礎的な研究、人材育成、情報管理や情報提供等の基盤の整備に関する研究を行う。

2 水安全対策研究分野

国民に対する安全な水の安定供給確保の重要性を鑑み、原水の悪化、突発的水質事故、災害、テロ等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に、供給していくため、水安全対策の強化のための研究を実施する。

3 生活環境安全対策研究分野

建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。

このため、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の評価指標、効果の評価に関する研究」、「健康危機発生における個人情報利用と保護に関する研究」、「地域分析方法の開発に関する

研究」「健康危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体勢の現状把握と検査等の精度管理体制に関する調査研究」、「地域における自然災害発生時の健康被害への対応に関する調査研究」、「健康危機管理情報の収集、伝達、公開及びその活用・評価に関する研究」等について、あわせて19課題が実施された。

2 水安全対策研究分野

「最新の科学的知見に基づく水質基準の見直し等に関する研究」、「健全な水循環の形成に資する浄水・管路技術に関する研究」、「飲料水に係る健康危機の適正管理手法の開発に関する研究」等について、あわせて7課題が実施された。

3 生活環境安全対策研究分野

「シックハウス症候群の実態解明及び具体的対応方策に関する研究」、「建築物の衛生的環境の維持管理に関する研究」、「循環式浴槽における浴用水の浄化・消毒方法の最適化に関する研究」等について、あわせて9課題が実施された。

③研究成果及びその他の効果

1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

- ・ 健康危機管理体制の評価指標、効果の評価に関する研究では、保健所が備えるべき健康管理体制について評価指標の検討を行うとともに過去5年間における健康危機管理事例を収集し、今後の事例収集に関する指針の作成を行った。
- ・ 健康危機発生における個人情報の利用と保護に関する研究では、個人情報の取扱について過去の事例より問題点を抽出した。
- ・ 地域分析方法の開発に関する研究では、症候発生の時間・空間的特異性を把握する方法が開発された。
- ・ 健康危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体勢の現状把握と検査等の精度管理体制に関する調査研究において、地方衛生研究所の有する検査技術を健康危機管理能力という点から把握し、保健所や国の機関と地方衛生研究所の連携について検討された。
- ・ 災害発生後の二次的な健康危機を検討する調査研究においては、事例分析により知見が集積された。
- ・ 健康危機管理情報の収集、伝達、公開及びその活用・評価に関する研究においては、コンピューターネットワークを利用した健康危機管理情報の共有に関する知見が得られた。
- ・ 保健所等において公衆衛生に従事する医師等の専門的能力の構築に関する調査研究においては、公衆衛生分野における現状、問題点、課題等が整理された。

2 水安全対策研究分野

- ・ 水道水質に関する多面的な要素（原水や浄水処理工程等の様々な段階で水に含まれる微生物、有害化学物質、消毒副生成物、異臭味物質等の各種水質悪化要因の安全性と処理方法等）について、新たな知見が得られており、水道水質基準の逐次見直しに反映することとしている。
- ・ 途上国における飲用水中のヒ素除去実験とヒ素の暴露量調査が継続的に実施され、簡便な処理方法の有効性が示されており、本研究の結果を活用した対策の進展が望まれる。
- ・ 原水等における水質事故や浄水施設、管路、給水施設、貯水槽水道等、水道の各段階における高機能化、安全性確保のための研究、残留塩素を含まないという新しい水道の形の研究等、水道における安全確保を中心に水道システム全般にわたる研究が進められている。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ シックハウス対策関連研究については、複数の研究課題の成果を「室内空気質と健康影響」としてとりまとめ公表した。
- ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策関連研究については、循環式浴槽における管理手法の科学的なデータの蓄積、掛け流し温泉でのレジオネラ属菌等の汚染の実態と管理手法の提案などがあり、これらの成果を地方公共団体の担当官等を対象とした会議を開催し、最新情報の共有を行った。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題解決のための対策の一つとなっている。地域保健（公衆衛生）行政の課題及び施策に対し本研究事業の結果は、積極的に活用されているところである。特に「指針」、「ガイドライン」「基準値」等の改正にあたっては、基礎調査研究が不可欠である。公衆衛生行政には、科学的根拠が強く求められており、本研究事業で得られた結果が広く活用されていることから、目標に対する達成度は高い。個々の研究分野においては下記のとおり活用されている。

1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

- ・ 健康危機管理体制の評価指標を示すことで、地域において適切な健康危機管理体制を構築するための判断材料を示すことができた。また、事例収集に関する指針を確立できたことから、今後、事例の集積が行われる。
- ・ 個人情報取扱について過去の事例より問題点を抽出することができた。今後の対応策に活用できる。
- ・ 症候発生の時間・空間的特異性による地域分析法が開発された。この地域分析法は、危機管理情報システム上で公開されており、今後の健康危機発生時の対応や適切な社会資源の配置に活用できる。

- ・ 地方衛生研究所の有する検査技術が健康危機管理能力という点から把握され、今後、基礎資料として使用される。また、健康危機管理のための地方衛生研究所のあり方についての検討結果を踏まえ、今後の地方衛生研究所における対応策が検討される。
- ・ 災害発生後の二次的な健康危機については知見が集積されているところであり、健康危機事例発生時の対応策に活用される。
- ・ コンピューターネットワークを利用した健康危機管理情報の連携に関する知見が集積された。今後は、保健医療科学院に設置している健康危機管理支援情報システムの今後の運用に活用される。
- ・ 保健所等において公衆衛生に従事する医師の育成に関する基礎資料を踏まえ、地域における保健所等において公衆衛生に従事する医師等の育成及び確保に関する施策が行われる。

2 水安全対策研究分野

- ・ 厚生労働省健康局が平成16年6月にとりまとめた「水道ビジョン」では、政策目標として、環境面にも配慮しつつ、安心できる水道水を安定して将来にわたり持続的に供給する旨が掲げられている。
- ・ 本技術研究で得られた知見等は、水道水質基準等の見直し、各種技術手引き書の作成などに活用され、水道システム全般を通じての水供給の安全・安定性の確保向上と、そのための水道事業者における新技術導入の促進等に資するものであり、事業目的に対する達成度は大きく、また、「水道ビジョン」の目標達成に大きく貢献することが期待され、行政施策との関連性はきわめて深いものと考えられる。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 多様化、複雑化する生活衛生を取り巻く課題に対しては、諸外国の状況等を含めた最新の知見を収集し、必要に応じて適切に対応することが求められており、当分野の研究成果によりレジオネラ対策やシックハウス対策に関する各種マニュアル等の策定が行われるとともに、これまで未解明であった部分に対する技術的、医学的知見の確実な集積につながっており、行政施策に密接に関連し、その達成度は高い。

⑤課題と今後の方向性

国民の健康と安全を確保するためには、健康危機に対し個々に対応策を検討する研究の他に、個々の研究の結果を要約・統合し、体制整備に資する基礎的資料を提示する研究も必要がある。そうした研究には、これまでの学問類型にとらわれない柔軟な発想も必要であるため、若手研究者を対象とした研究事業を推進する。また、健康危機においては被害の拡大防止が重要である。そのためには、根拠に基づいたガイドラインは不可欠であり、本研究事業の結果はガ

イドライン策定に有用である。

なお、本研究分野は平成 17 年度まで健康科学総合研究として、公衆衛生に関する総合的な研究を実施していたが、平成 16 年度の SABC 評価の結果を受け、健康危機管理を主眼とした課題に重点化した。平成 18 年度は、地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野、水安全対策研究分野、生活環境安全対策研究分野の三分野について研究を実施した。

1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

- ・ 国民の健康と安全を確保するために、健康危機管理対策は行政が中心となって推進していくことが必要不可欠な課題である。
- ・ 特に、迅速な情報把握による適切な初動体制の確保は重要である。
- ・ 災害発生時における二次的な健康危機管理対策の策定が必要である。
- ・ 健康危機への対応に関する共通の基盤を構築するためには、所属機関によらず共通して活用できる概念、危機、組織、物流等の幅広い研究及び開発を行うことが必要となっている。
- ・ また、初動時に原因が特定できない健康危機事例に対応する必要がある、NBCテロ、虐待、災害等に関する知見の整理及び集積が必要である。

2 水安全対策研究分野

- ・ 水道は社会経済活動を支える重要な基盤であり、また、安全・安心・快適な水に対する需要者のニーズは高まっている。
- ・ 今後の水道においては、危機管理対策を強化し、突発的事故、災害等に対するより高い安全性の確保を図っていくことが必要とされている。
- ・ よりおいしい快適な水を供給することが求められている。
- ・ アジア等の途上国では安全な水へのアクセス確保が重要な課題であり、現地に適した我が国の水道技術を普及することにより国際貢献に大きな役割を果たすことができる。
- ・ このため、水道水質基準の逐次見直し、地震による水道施設の損害や老朽化した管路の破損等による断水が市民生活に大きな影響を及ぼす事例が問題となっていることからの突発的汚染事故や災害等にかかる安全対策、危機管理対策の強化、水源から蛇口までの水道水の総合的安全性の一層の強化、快適性を阻害する異臭味対策の強化、途上国に適した水道技術の普及について、研究を進めていくことが必要である。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 長期的観点からの知見の集積を行う一方で、行政上の課題となっているレジオネラやシックハウスなど種々の問題の対策に関する指針の改定等の短期的達成目標をより明確かつ重点化して設定し、国民に理解しやすい具体的成果を示していくことが必要である。

⑥研究事業の総合評価

個々の研究結果は、地域における健康危機管理対策として、体制の整備、関係者の情報共有等に有効に活用されている。また、ガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用されている。地域において健康危機管理対策を対応策の策定に活用されており、有効な活用が行われている。

1 地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の構築」は地域保健において重要な課題であり、これまでの成果も多くの自治体、関係者において利用されている。しかし、健康と安全の確保に関しては、専門的で迅速な対応が必要であり、地域における健康危機管理対策をより強化するためには、引き続き研究を推進することが必要である。

2 水安全対策研究分野

本研究により、水道水質全般や水質を改善する浄水技術等の知見が得られ、水道水質基準の逐次見直しの検討を進展させることができた。今後は安全・安心・快適な水を供給していくため、水道水質基準の逐次見直しを進めるとともに、突発的事故・災害等に対しても安全な水道水を安定的に供給していくという観点から、適切な浄水技術の導入、飲料水危機管理対策等の強化、水源から蛇口までについての微量化学物質や病原生物等並びに突発的事故・災害に係るリスクをいっそう低減し総合的安全性を強化していくための方策、異臭味被害対策強化方策、途上国に適した水道技術の検証等に係る研究開発を中心として進めていくことが必要である。

3 生活環境安全対策研究分野

シックハウス症候群、レジオネラ属菌対策等、当初、未解明な分野に関する知見が確実に集積され、具体的な対応策につながっているが、未だ不明な部分も多く、さらなる調査研究の推進が必要である。