

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）。

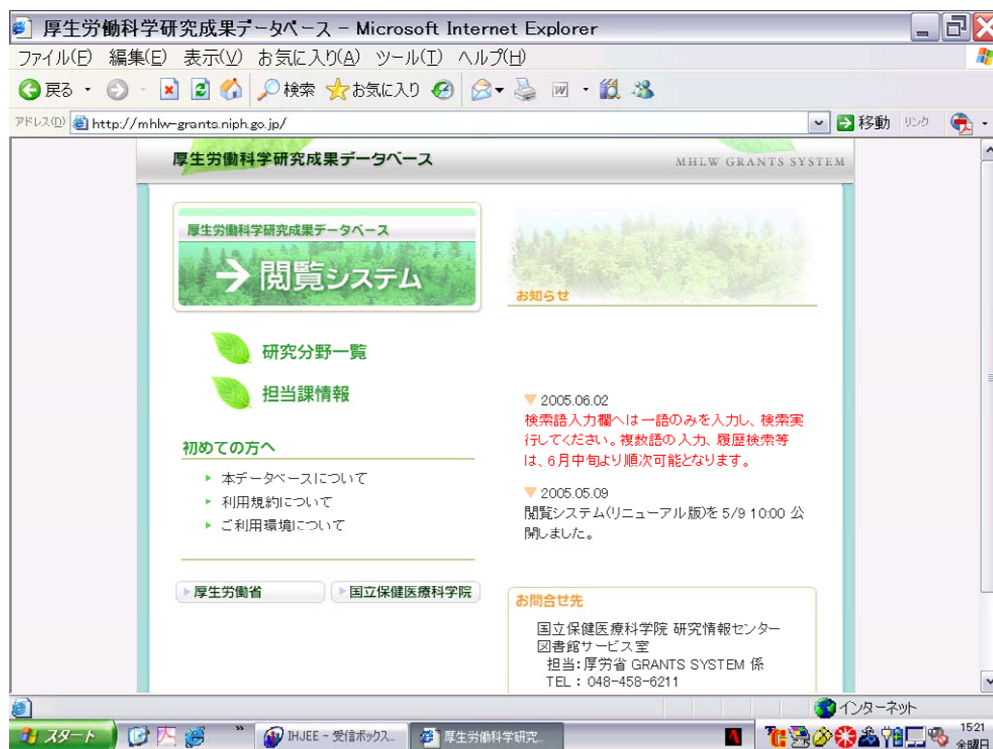


図9. 厚生労働科学研究成果データベース

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、次のとおりである。

研究分野	研究事業	研究領域	19年度予算額 (千円)
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合	470,066
		社会保障国際協力推進	189,474
	2. 厚生労働科学特別研究		429,794
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療等	797,027
		創薬基盤推進	5,305,588
		医療機器開発推進	2,759,746
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合	4,130,048
III. 疾病・障害対策	5. 長寿科学総合		1,360,499
	6. 子ども家庭総合		677,766
	7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	3,946,067
		がん臨床	2,231,723
	8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合	循環器疾患等生活習慣病対策総合	1,759,626
		糖尿病戦略等	961,529
	9. 障害関連	障害保健福祉総合	220,098
		感覚器障害	532,722
	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症	2,396,032
		エイズ対策	2,072,962
		肝炎等克服緊急対策	1,425,534
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療		1,257,069	
12. こころの健康科学		1,953,825	
13. 難治性疾患克服		2,569,707	
IV. 健康安全確保総合	14. 医療安全・医療技術評価総合		915,458
	15. 労働安全衛生総合		203,438
	16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進	1,491,099
		医薬品・医療機器等リスク分析	807,235
		化学物質リスク	1,347,985
	17. 健康危機管理対策総合	健康危機管理・テロリズム対策システム	576,819
		地域健康危機管理	

I . 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

研究事業名：政策科学総合研究事業								
所管課：政策統括官付政策評価官室 統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室								
①研究事業の目的 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する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 470,066 千円（対平成18年度予算比80.0%） ・申請件数 136 件 ・採択件数 61 件								
③研究成果及びその他の効果 人口減少の局面に入り、それに見合った社会保障制度の設計を行うことが求められている中、本研究事業では、制度設計、政策立案に資する観点から、省内関係部局と調整の下、様々な視点から真に必要なで緊急性の高い課題について、理論的・実証的研究を実施し、施策の企画立案及び推進に寄与する研究結果を得た。 ・ 現在までの少子化関連施策の効果を評価することにより、子育て家族への支援水準（保育需要への対応や児童手当等の支給水準）や雇用労働環境（男女の就業時間、非正規就業の割合等）改善の必要性を示し、更にこれら施策改善が将来の労働力供給対策に有効性があることを示した。 ・ DPC（包括支払い方式）の効果的な実施と医療の質の評価を実施し、1入院当たり包括支払い方式の開始など平成20年度診療報酬改定の基礎資料となった。 ・ 外科手術のアウトカム要因解析と評価方法の研究を行い、施設症例数の多寡により診療報酬点数に格差を設ける妥当性が明らかでないことを示した。 ・ 個々の現場で独自に実施している生活保護の相談援助の質の底上げ・標準化を実施するために、相談援助業務に関する評価指標を開発し、自治体の研修で活用できる業務支援ツールを開発した。 ・ 漢方医学を含む東アジアの伝統医学分類の原案を日中韓合同で開発し、WHOで国際的分類とすることが提案された。 ・ 政府によるパネル調査（21世紀出生児縦断調査、成年者縦断調査、中高年者縦断調査）データの有効な活用に資するデータベースシステム（PDB21）・総合分析システムを開発し、統計的分析を試行した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
69	71	26	1	47	21	0	6	32
④課題と今後の方向性 本研究事業では、予算的制約が厳しくなっているため、事前評価においては施策に反映できるテーマへの選択と集中を行い、中間評価においては、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、厚生労働行政の施策立案、運営に資するものとなるよう研究費の有効活用を図っていく。								

<p>研究事業名：社会保障国際協力推進研究事業 (社会保障国際協力推進研究・国際医学協力研究)</p>
<p>所管課：大臣官房 国際課、大臣官房 厚生科学課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>1. 社会保障国際協力推進研究 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. 国際医学協力研究 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・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾患といった幅広い分野における諸課題の改善・克服に向けて取り組む。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 189,474 千円 (対平成18年度予算比97.2%) ・申請件数 16 件 ・採択件数 12 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1. 社会保障国際協力推進研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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として、「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」「国際保健分野での知識マネジメントに関する研究」「国際保健における社会的健康因子に対する政策的取り組みの立案・実行・評価に関する研究」を行った。 ・健康の社会的決定要因に関する科学的知見について、わが国ならびにアジアの関連研究者間の連携を通じ、東アジアにおける知見の政策的意義を WHO に報告した。 ・途上国における医療安全の確保に関する取組の現状等について、WHO、WPRO、医療の質・安全学会と協力して国際シンポジウム及びワークショップを開催した。 ・保健医療分野の各種国際イニシアティブ、保健医療分野で活動する国際機関や国際的基金等の活動内容や意思決定メカニズム等に関して分析した。 <p>2. 国際医学協力研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・集団下痢症の原因として毒素原性大腸菌が重要であること、さらにコレラ菌がわが国の環境中で生息できる可能性を示唆し、今後のコレラ予防への布石となった。多種類の細菌性腸管感染症の病原体を同時にスクリーニングする遺伝子検査法を構築した。 ・東ロシアの野鳥におけるウエストナイルウイルス感染を示唆した。狂犬病について、フィリピンのウイルス株に対して3種の単クローン抗体を作成し、診断のための基盤を確立した。 ・フィラリア症の尿診断法を確立し、スリランカにおける乳幼児での感染状況を明らかにした。また、国内に生息し、デング熱などの媒介能のあるヒトスジシマカの分布が北進していることを明らかにした。 ・メタボリックシンドロームの病態は人種により異なり、日本人では耐糖能が正常であってもインスリン分泌能が低下すること、肝機能障害や高尿酸血症が高頻度にみられるなどの特徴があることを明らかにした。 ・発がん因子特異的に DNA メチル化のパターンが形成される可能性が高いことが

示唆され、今後、各個人の胃粘膜の DNA メチル化パターンを解析することで、例え血清抗体が消失していても、過去の感染歴を判定できるようになる可能性を示した。

- ・アジア地域における HBV/HCV/HEV/HIV の疫学的調査の結果、インドネシアの離島においては HCV も HIV も未到達であることが判明し、防疫上、重要な示唆を与えるとともに、アジアでは HBV と HEV が最大の制御対象であることを明らかにした。
- ・モンゴルで発見された H5N1 亜型インフルエンザウイルスの致死的な病原性と特異遺伝子の関与を明らかにした。さらに、A 型インフルエンザウイルスゲノム転写・複製阻害物質の大規模スクリーニングを可能とする vRNA 安定発現細胞株を樹立した。また、アマンタジン耐性インフルエンザウイルスの M2 と HA 遺伝子変異連動から、耐性株伝播率向上機序を明らかにした。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
24	412	81	10	568	154	19	0	1

④課題と今後の方向性

1. 社会保障国際協力推進研究

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。

2. 国際医学協力研究事業

アジア地域において問題となる細菌性疾患、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・細胞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、さらには環境中発がん物質の検索等により、疾病の予防・治療につながる基礎研究を中心とした成果を今後とも着実に上げる必要がある。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組み、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・継続を確保する役割を果たしていく必要がある。

2. 厚生労働科学特別研究事業

研究事業：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 ・ 事業予算額 429,794 千円（対平成18年度予算比108.0%） ・ 申請件数 38 件 ・ 採択件数 36 件								
③研究成果及びその他の効果 緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。具体的には、 ・ インフルエンザ様疾患患者に対するタミフル投与制限の前後での異常行動発現頻度について研究が行われ、タミフルの安全性評価の基礎資料として活用された。 ・ フィブリノゲン納入医療機関における投与記録保存の実態調査を行い、具体的な投与経路等が明らかとなるなど、肝炎対策に役立てられた。 ・ 北海道洞爺湖サミット開催に向けての、救急・災害医療体制構築のための研究が行われ、受入医療機関、搬送ルート、医療チームの決定等に活用された。 ・ 審議会等における利益相反についてのルール策定のため、大学における奨学寄附金等の実態調査や海外の利益相反規定に関する調査結果が活用された。 ・ 医療安全調査委員会（仮称）の調査のための届出範囲に関する事例収集を行い、届出基準案の議論のための基礎資料が得られた。 ・ 胚性幹（ES）細胞に係る臨床指針作成のための予備研究を行い、科学的・倫理的課題が提示されるなど、検討のための基礎資料が得られた。 ・ 食品による窒息の現状把握と原因分析を行い、窒息の起こりやすい条件が示されるなど、窒息を予防する観点から重要な知見が得られた。 ・ 火葬炉から排出される有害物質について実態調査を行い、今後注視していくべき物質が明らかになるなど、その対策に活用された。 ・ 医療機器の臨床試験実施基準（GCP）の国際比較を行い、国内基準の改善の検討に活用された。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
14	25	43	10	121	21	0	8	23
④課題と今後の方向性 国民の安全・安心・健康を脅かすような健康危機管理上の緊急課題について、これまでどおり迅速に対応することが求められている。 今後とも、省内各部局との連携を密にし、質の高い研究成果が得られるよう、効率的に事業を実施する。								

II. 厚生科学基盤研究分野

3. 先端的基盤開發研究事業

研究事業名： 再生医療等研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 再生・移植医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術として期待が大きい。本研究事業では、臨床応用に近い研究への支援に重点化し、再生・移植医療技術の開発とその臨床応用を目指す。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 797,027 千円（対平成18年度予算比86.0%） ・申請件数 95 件 ・採択件数 32 件								
③研究成果及びその他の効果 再生医療の分野では、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓、肝臓等に関する基礎研究が進められ、その有効性を示す研究成果が報告されている。特に角膜、心臓に関しては臨床応用も開始された。再生医療の臨床研究については平成18年9月より「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行され、今後も優れた基礎研究、前臨床研究から臨床応用される技術が出現することが期待される。 ・骨髄間葉系幹細胞の心筋への直接注入による難治性心不全の心筋機能への有効性と安全性が確認された。さらに心筋シートを用いた心筋再生の前臨床研究も進んでいる。 ・すでに臨床応用されている培養口腔粘膜上皮細胞シートによる角膜再生において、フィーダー細胞として異種細胞ではなく自己細胞を使用することが可能となった。 ・ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝機能改善効果を検証。SCID マウスへの移植で安全性が確認された。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
59	990	279	103	958	406	67	9	37
④課題と今後の方向性 平成20年度より事業名を「再生医療実用化研究事業」に改めるとともに、公募課題についても①各分野（心臓・血管、感覚器他）における再生医療技術の臨床応用に向けた研究、及び②再生医療実用化に関連した細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究の二つを柱とした一般公募型に加え、③若手育成型を設け、再生医療技術開発に繋がる有望なシーズを支援していく。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 ヒトゲノムテーラーメイド研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 これまで明らかになった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目指す。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 1,997,499 千円（対平成18年度予算比80.2%） ・ 申請件数 71 件 ・ 採択件数 42 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 導入遺伝子が必要な期間だけ発現した後は消滅する、新しいセンダイウイルスベクターの開発と大量生産に成功した。造血幹細胞の増幅能が明らかなHoxB4遺伝子を搭載するセンダイウイルスベクターを用いて、霊長類ES細胞の造血分化促進効果を確認した。 ・ 進行したパーキンソン病（PD）患者2例にアデノ随伴ウイルスベクターを定位脳手術的に両側被殻に注入する遺伝子治療を実施した。ベクターの安全性に問題なく、L-DOPAの服用により治療6か月でもPD症候の改善と導入遺伝子の発現がFMT-PETで観察された。 ・ 血小板インテグリンの活性化に関与する制御因子とADAMTS13結合タンパク質をゲノム網羅的手法を用いて同定した。一般住民約1,600名の血小板凝集活性のデータベース化を行った。 ・ アトピー性皮膚炎についてSNPによる全ゲノム連鎖解析により1番及び15番染色体に連鎖領域を見だし、15番染色体連鎖領域のSMAD3遺伝子とアトピー性皮膚炎との関連を同定した。 ・ 新生児期から乳児期早期にかけて発症する難治性のてんかん性脳症である大田原症候群の原因遺伝子を発見した。 ・ 疼痛について、医薬品の効果に関わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析し、その臨床的な意義について確認した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
160	809	344	66	996	410	35	0	37
④課題と今後の方向性 本事業は、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法（遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等）の実用化を図る研究であり、今後も個別化医療の実現に、より重点をおいた課題を採択していく。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 トキシコゲノミクス研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 <p>医薬品の研究開発の初期段階においてゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、将来の副作用発症の可能性などを予測することにより、非臨床試験や臨床試験を行う前に新規化合物の安全性の評価を行い、より安全性の高い医薬品の迅速かつ効率的な開発を促進する。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 543,531 千円（対平成18年度予算比67.5%） ・ 申請件数 14 件 ・ 採択件数 14 件 								
③研究成果及びその他の効果 <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト ES 細胞由来神経系細胞を用いて薬剤応答性評価試験を実施するための技術体系を確立し、ヒト神経幹細胞/前駆細胞を含む複数のヒト細胞種における複数の薬剤応答性に関するデータベース並びにトランスクリプトームデータベースを構築した。 ・ 薬剤性間質性肺炎副作用が問題になっている抗リウマチ薬等に関してトランスクリプトーム解析を行い、これらの医薬品が抗炎症作用を持つタンパク質の発現を強く抑えることがこの副作用の原因であることを示唆するデータを得るとともに、その実験動物モデルの確立に成功した。 ・ ラット及びヒトの尿を試料とし、LC/MS/MS による網羅的プロテオーム解析システムの技術開発に成功した。 <p>このような個々の研究は、医薬品の研究開発推進の基盤とするべく、指定研究で実施している薬剤開発に係る安全性評価のためのデータベースの構築とその活用に対しても貢献するものである。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
3	209	36	16	401	142	13	0	14
④課題と今後の方向性 <p>本事業は、平成20年度より事業の組み替えにより「創薬バイオマーカー探索研究事業」と改め、当該事業のトランスクリプトーム分野として、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行うこととした。また、データベースに関しては、国として着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業との共同研究を引き続き実施する。</p>								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 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 疾患からのアプローチに基づき、大量かつ集中的にたんぱく質分析を可能とする解析技術を確立し、その成果をまとめあげ、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースの構築を行う。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 393,103 千円（対平成18年度予算比70.0%） ・申請件数 1 件 ・採択件数 1 件								
③研究成果及びその他の効果 本事業による主な研究結果は以下のとおりであった。 ・各研究機関から提供された日本人健常者及び糖尿病等23疾患の患者の血清（624検体）のすべてについて、cI-CAT法による高発現血清たんぱく質（上位約140種類、累計約350種類）の同定と比較定量解析を終了し、その解析結果と臨床情報から構成するデータベースを構築した。 ・各種がん患者組織試料（がん組織・正常組織等合計34検体）をcI-CAT法により解析し、患者毎に600-1000種類のたんぱく質の同定と比較定量（がん組織／正常組織）を行い、スキルス胃がんの特徴的な十数種類のたんぱく質を見出した。 ・SELDI-QqTOF-MS法を導入して、糖尿病患者の血清（合併症有・無の患者の血清、合計124検体）及び健常人の血清（40検体）を解析し、合併症に関連して観察されるたんぱく質と考えられる複数のシグナルを見出した。 ・脳脊髄液を用いたcI-CAT法による解析法を検討し、約310種類のたんぱく質を同定・比較定量した。 各種疾患に係る疾患関連たんぱく質の解析を行ってきたところであり、データベースの構築等一定の成果を得ているところである。 また、研究開発の基盤となる解析技術の確立も進めており、このような技術の活用による医薬品等の研究開発推進につながるものである。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
12	100	6	0	46	28	7	0	0
④課題と今後の方向性 本事業は、平成20年度より事業の組み替えにより「創薬バイオマーカー探索研究事業」と改め、当該事業のたんぱく分野として、解析方法等の多様化、高感度化等の解析技術の確立や検体の保管等の基盤の整備を指定型研究として推進するとともに、個々の疾患等のテーマ毎に研究機関と企業による共同研究を進めることで、創薬関連の薬効評価時のバイオマーカーの探索等を行い、医薬品等の開発推進に資する研究を実施する。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 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 希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行う。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 2,071,455 千円（対平成18年度予算比96.9%） ・ 申請件数 119 件 ・ 採択件数 78 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ これまでに類例のないHCV エントリー受容体 CD81 を直接の分子標的とする新規のHCV エントリー阻害剤を同定した。 ・ エイズ関連悪性腫瘍の原因として重要なEBV EBNA-1 タンパク質のoriPへの結合阻害活性をもつ化合物の探索を行い、いくつかの候補化合物を同定した。 ・ 新たなHIV ワクチンの研究において、新しい粘膜性免疫による機序のワクチンを開発し、サルにおいて高い免疫原性を示した。ヒト臨床試験の準備を計画中。 ・ ヒトES細胞を用いて、高効率な無フィーダー血液細胞、好中球分化誘導法を確立した。 ・ 新規遺伝子組み換えアルブミン(2箇所のアミノ酸を改変)を作製、人工合成したプロトヘムを結合させた物質(酸素運搬を行うことが可能と判断)を作製した。 ・ 血管炎モデルマウス(川崎病、腎炎)開発とそれに有効なマウス型人工ガンマグロブリンを完成させ、ヒト型に特化した人工型ガンマグロブリンのプロトタイプを作製に成功した。 ・ ヒト用ワクチン株作製用GMP-LLCMK2細胞を用いることにより、わが国でもヒト用のH5N1弱毒化ワクチン株の作製と供給が可能となった。 ・ H3N2型インフルエンザウイルスを中和できる抗体の単離・解析により、ヒト体内に存在する中和抗体レパートリーの全体像を明らかにした。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	11	12	0	32	7	2	0	0
④課題と今後の方向性 本事業では、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発に関する研究などの政策的に重要な研究を行っている。なお、平成20年度より、これまでの課題に加え、人工血液、ワクチンなどの課題についても研究を実施しているところであり、平成21年度も引き続き政策的に重要な課題に関して研究を実施していく。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 生物資源研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、疾患・創薬研究関連生物資源の開発等を行い、厚生科学研究基盤の整備を図る。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 300,000 千円（平成19年度からの新規事業） ・申請件数 22 件 ・採択件数 15 件								
③研究成果及びその他の効果 ・南米産生薬 46 種、東南アジア産 39 種、独立行政法人医薬基盤研究所北海道研究部保有植物 109 種、同筑波研究部保有植物 225 種、同種子島研究部保有植物 327 種、合計 742 種類等についてアッセイを実施した結果、現在までにチョウジ、シクンシ科の植物等 12 種にアミラーゼ阻害活性、糖吸収抑制活性が認められた。（抽出された成分が、アミラーゼ阻害活性（デンプンの加水分解の阻害活性）や糖吸収抑制活性を示すことは、その成分が血糖値上昇抑制薬に成りうる可能性を示している。） ・ES細胞の血清除去による心筋への効率的分化誘導と、網羅的発現遺伝子の探索により心筋及び心筋前駆細胞で発現する候補マーカーを同定した。 ・病理解剖バイオリソースの法的検討において、「病理解剖組織バンク」を直接規定する法律はないこと、研究用組織利用の利用範囲と違法性に関する研究を行った結果、研究用組織利用の必要性和適正さを提示する必要があることが判明した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 本事業では、平成19年度より生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備を図るとともに、整備に当たり必要な研究への支援を進めてきたところである。全国にあり、創薬に利用可能な疾患モデル動物に関するバイオリソースデータベースの需要が高く、それに関する研究を指定型研究として実施することとする。なお、昨年よりiPS細胞に関する研究が注目されていることから、今後必要とされられると思われるiPS細胞を用いたモデル動物を作成し、創薬スクリーニングに生かす研究を指定型で実施する。								

研究事業名：医療機器開発推進研究事業 ナノメディシン研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 1,936,649 千円（対平成18年度予算比117.7%） ・ 申請件数 92 件 ・ 採択件数 49 件								
③研究成果及びその他の効果 本研究事業では主にナノテクノロジーを用いて、従来の画像診断ツールでは検出できないような超早期の癌などを分子イメージングなどの技術により検出する診断技術、及びより効率的に標的となる臓器、病巣へ医薬品を作用させるためのドラッグデリバリーシステムの開発等において成果が得られた。 ・ 構造明確な糖鎖を固定化したバイオデバイス「シュガーチップ」及び糖鎖固定化金ナノ粒子「SGNP」を用いて迅速な検査・診断法を開発。インフルエンザウイルス、ヘルペスウイルスなどの株の識別が可能であった。 ・ 各種自己免疫疾患の自己抗体診断用プロテインチップ自動測定装置を開発した。 ・ 「がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム」を開発し、ラット癌移植モデルにおいて、薬物・MRI造影剤とともに輸送可能な高分子ミセルが病巣に高濃度で集積することを定量的に確認した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
83	551	116	27	640	378	57	0	7
④課題と今後の方向性 本事業では、これまで①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 ②低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究 ③疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究などを実施している。特に一般公募型課題については民間企業との連携を図って推進することとしており、今後もより実現性の高い課題を採択していく。								

研究事業名：医療機器開発推進研究事業 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 近年のナノテクノロジーをはじ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、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 823,097 千円（対平成18年度予算比80.1%） ・申請件数 10 件 ・採択件数 10 件								
③研究成果及びその他の効果 本研究事業においては、フィジオームの考え方を利用し、内視鏡手術などのロボット支援装置、小型埋め込み型の補助心臓装置及び低電圧・低ショック植え込み型除細動器（ICD）をはじめ、高次脳機能や微小血管等従来の診断法では測定し得なかった対象の診断装置の開発で成果を得ている。 ・ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究では、距離・血流測定装置を組み込んだ複合型光ファイバスコープ、マニピュレータ位置決め用ロボットアームなどの各種要素技術を開発。 ・高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発においては、短潜時誘発脳波記録法を確立し、磁気刺激に伴う物理学的ノイズを顕著に軽減することに成功した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
100	267	28	9	366	177	33	4	76
④課題と今後の方向性 平成20年度より事業名を「活動領域拡張医療機器開発研究事業」に改めるとともに、公募課題についても①低侵襲診断・治療機器開発分野 ②社会復帰型治療機器開発分野 ③革新的在宅医療機器開発分野 ④ブレイン-マシンインターフェース（BMI）技術を用いた障害者自立支援機器の開発分野（障害保健課）とした。また、当研究の採択課題の一部が、内閣府の「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当すると考えられ、今後、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探っていく予定である。								

4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業名：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								
①研究事業の目的 治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,263,094 千円（対平成18年度予算比107.0%） ・申請件数 1 件 ・採択件数 1 件								
③研究成果及びその他の効果 本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。 また、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・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」の研究を推進しているところであり、平成19年度までに16課題の医師主導治験課題を採択し、11課題について治験届を提出している。 なお、具体的には、 ・クエン酸フェンタニル（新生児及び小児の全身麻酔の補助）、沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1型）など3品目について薬事法上の承認を取得した。 ・フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）、塩酸ペプリジル（持続性心房細動）、アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）の3品目につき薬事承認の申請を行った。 などが成果として得られている。 これまでに治験インフラの整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成20年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施した。 このように一般的な企業等が開発に着手しにくい、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認等の実用化に結びついていることは大きな成果である。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	薬事承認3件	0
④課題と今後の方向性 今後も引き続き、治験インフラの整備、医師主導型治験の実施などを行い、遂行スピードがアジア主要国の約2分の1であり、かつ医療機関への支払いが欧米の1.5～2倍かかるといわれる我が国の治験の現状改善を行う。								

研究事業名：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								
①研究事業の目的 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。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を行う。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,232,339 千円（対平成18年度予算比114.0%） ・申請件数 50 件 ・採択件数 25 件								
③研究成果及びその他の効果 ・本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つである、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備に係る事業であり、臨床研究機関については、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10施設を選定し、これらの施設において、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）を雇用して、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行った。 基盤整備型実施病院： 慶應義塾大学病院（H18～）、国立がんセンター（H18～）、国立成育医療センター（H18～）、国立循環器病センター（H18～）、国立病院機構本部（H18～）、北里大学医学部附属病院（H19～）、千葉大学医学部附属病院（H19～）、大分大学附属病院（H19～）、国立精神・神経センター（H19～）、国立国際医療センター（H19～） ・治験等に係る人材育成等を充実させるために各種研究を実施する教育研究機関5施設を選定し、臨床研究機関と連携して、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い、ホームページ上で公開するほか、作成した教育プログラムを学部教育やOJTで実践することにより、臨床研究への理解促進につなげ、当該プログラムの普及を図った。 教育型実施機関： 国立がんセンター研究所（H18～）、京都大学大学院医学系研究科（H18～）、滋賀医科大学（H18～）、北里大学薬学部（H18～）、聖マリアンナ医科大学（H19～）								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
38	179	152	9	383	136	2	1	4
④課題と今後の方向性 平成18～19年度に採択した機関型の10課題に関しては、平成19年度より、新たな治験活性化5カ年計画の中核病院として、個々の医療機関における治験を含む臨床研究を推進する人材や体制等の基盤整備を実施しているところであり、本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、引き続き一層の推進をしていく。								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 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 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ている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,064,370 千円（対平成18年度予算比124.7%） ・申請件数 52 件 ・採択件数 15 件								
③研究成果及びその他の効果 基盤研究成果の臨床応用に向けて、研究課題の公募を行い、専門家等による評価により支援課題を決定している。なお、平成19年度の研究成果として、 ・「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」において、無血清培養下での血管内皮前駆細胞分画の分化・増幅誘導を目指した体外培養法の完成や、CPCの標準手順書及び臨床試験全体のプロトコルの作製もほぼ完了し、臨床研究の申請段階にはいることが可能となった。 ・「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」において、関節摺動面を構成する金属表面のMPCポリマー処理方法の確立、MPCポリマー処理したポリエチレン表面の生体内安全性（復帰突然変異試験、コロニー形成阻害試験、染色体異常試験、感作性試験、急性毒性試験など）について確認した。 ・「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」において、経鼻投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に向けサル等での感染防御効果、交叉防御効果が示され、シーズナル、新型それぞれに対応したワクチン候補株の選定を行うとともに、ほぼ全ての亜型の系列保存も終了した。 ・「咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」において、脳温の低下幅に影響を与える咽頭冷却カフの至適灌流速度及び至適灌流圧を決定するとともに、冷却水灌流装置の各ユニット（送液、熱交換、リーク検出など）の開発をした。 といった成果がある。本事業では、幅広い分野での課題を採択し、その研究推進に努めているところであり、研究課題によっては、臨床研究の実施に至ったものや、治験の実施に至ったものもあり、一定の成果を上げている。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
33	199	83	19	171	142	22	0	11
④課題と今後の方向性 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が増加することが見込まれるため、引き続き、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性を評価するような研究を推進していく。								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 臨床試験推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般を推進することにより、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進を図る。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 570,245 千円（平成19年度からの新規事業） ・申請件数 46 件 ・採択件数 29 件								
③研究成果及びその他の効果 臨床試験の推進は、新医薬品・医療機器の開発にあつて非常に重要なステップであり、本事業においては、実用化に繋がる個々の臨床試験に対する支援を行っているところである。なお、平成19年度の研究では、 ・胎児治療法を確立することが期待されている三つの胎児疾患〔双胎間輸血症候群（TTTS）、胎児胸水、胎児頻脈性不整脈〕に対する治療法の有効性・安全性を評価する臨床試験を実施して、三つの胎児治療法を臨床的に確立した。 ・患者数が少なく、企業の開発が困難である希少疾病用の医薬品に関して臨床試験を実施し、適切な医薬品の組み合わせに基づき治療する必要性を示した。 ・小児がん領域（小児急性リンパ性白血病）における寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験を行い、登録した全150例を厳密に評価した結果、寛解導入率97%が得られたことから、当該レジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認できた。 といった成果を挙げているところである。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
18	112	121	1	235	55	0	0	3
④課題と今後の方向性 平成20年度より事業名を「臨床研究・予防・治療技術開発研究事業」に改めるとともに、事業方針としても、これまでの臨床研究推進研究に加え、標準診断・治療法の研究、臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究を行う第二期トランスレーショナル・リサーチとして総合的な事業に改編したところであり、引き続き研究を積極的に支援していく。								

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

5. 長寿科学総合研究事業

研究事業名：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 高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,360,499 千円（対平成 18 年度予算比 86.0%） ・申請件数 277 件 ・採択件数 85 件								
③研究成果及びその他の効果 ・114 例の軽度認知障害患者を追跡したところ、1 年目の集計時点で 12 例がアルツハイマー病に進展した。その 12 例はすべて登録時 FDG-PET で陽性所見を示しており、この結果はアルツハイマー病の早期診断に FDG-PET が有効であることを示唆するものである。 ・継続して要介護認定を受けている者の要介護認定データの分析研究が行われ、その結果は平成 21 年度からの要介護認定のシステムの見直しに活用されている。 ・高精度で除外診断も可能な、自記式の腰部脊柱管狭窄診断ツール（感度 92.7%、特異度 84.7%）を開発した。この診断ツールは、今後エビデンスを積み、広く普及させることで、簡便にして、腰部脊柱管狭窄症の早期診断に貢献するツールとなりうるものである。 ・閉経女性の骨粗鬆症罹患にもっとも関連が強い遺伝子(IL-6 など)を同定した。この知見は、将来的には、効果的な骨粗鬆症の予防介入をするための対象者選定に役立つものである。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
106	208	174	20	504	112	12	16	69
④課題と今後の方向性 平成 21 年度から認知症対策総合研究事業として長寿科学総合研究事業から独立させ、特にアルツハイマー病の根治療法の開発と認知症の全国的な有病率調査に対して、重点的に資源を投入した上で戦略的に調査研究を推進していくこととしている。また運動器疾患については、昨年に引き続いて膝痛・腰痛対策及び骨折予防に関して、最新の技術を用いた画像診断方法・低侵襲治療方法の確立等を目指す研究を強化・推進していく。								

6. 子ども家庭総合研究事業

研究事業名：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								
①研究事業の目的 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、次世代を担う子どもの健全育成等に資する科学研究に取り組むことにより、母子保健、児童福祉施策の総合的、計画的推進に資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 ・事業予算額 677,766 千円（対平成18年度予算比103.0%） ・申請件数 71 件 ・採択件数 28 件								
③研究成果及びその他の効果 本研究事業では、「新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」、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等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、周産期医療、生殖補助医療、子どもの先天的疾患・難治性疾患、子どもの心の問題、児童虐待など各領域で大きな成果を得られている。 以下において、本研究事業の成果の例をあげる。 ・児童虐待に関する介入研究等を実施し、予防・治療・在宅支援・分離ケアの各領域で多くのプログラムや治療法が開発された。 ・子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する検討を行い、異なる専門性を有する医師、看護、コメディカルの教育・研修システムが構築された。 ・保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発を実施し、行動観察法を標準化するとともに、指導マニュアルを作成した。 ・子どもの病気に関する包括的データベースの構築に取り組み、インターネット等を通じ、小児慢性疾患の登録状況等について広く国民に周知可能となった。 ・乳幼児健診の実態を全国規模で把握し、課題・問題点を解析することにより、今日の育児実態に応じた乳幼児健診ガイドラインの作成が可能となった。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
186	96	310	3	183	50	0	24	141
④課題と今後の方向性 子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、本研究事業において取り組むべき課題が急激に変化し、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。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、母子保健に関す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、研究目的を明確にしつつ、重点化を図るため、研究事業の大幅な見直しを検討することとしている。								

7. 第3次対がん総合戦略研究事業

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究事業（第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究）
所管課：健康局 総務課 がん対策推進室
①研究事業の目的 「がんによる死亡者数の減少」及び「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」を目指し、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究に取り組む。
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 6,177,790 千円（対平成18年度予算比111.7%） ・ 申請件数 239 件 ・ 採択件数 122 件
③研究成果及びその他の効果 ○ 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に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。 ・ 難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定及びその有用性の検証作業の実施 ・ 新しい発想の化学療法剤（シスプラチン内包ミセル、SN-38内包ミセル、キガマイシン）の開発及びその薬効研究の実施 ・ アテロコラーゲンDDSによるRNAi創薬と転移がんの治療薬開発研究の実施 ・ 手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の開発、泌尿器領域における広汎前立腺全摘及び女性の膀胱全摘を安全に行う技術の開発等の多くの医療技術の開発 ・ がん罹患・死亡動向の実態把握の研究の進展、院内がん登録の標準化等のがん情報の基盤整備の推進 ・ 発がんの分子基盤に関する研究において、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・予後予測・治療応答性予測等の研究の実施 ・ 新しい診断用技術の確立のため、各種診断用機器等の開発の推進 ・ がん診断・治療開発のために重要ながん浸潤・移転の動物モデルの開発、マトリックスメタプロテアーゼ（MMPs）の阻害剤スクリーニングのためのELISA方法の確立、白血病モデルマウスの作成 ○ エビデンスに基づいたがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数百例から千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。 具体的には、進行性大腸がん、直腸がん、進行胃がん、難治性白血病、進行・再発子宮頸がん、子宮体がん、進行卵巣がん、早期前立腺がん等について、より有効性の高い標準治療法の確立を目的とした多施設による無作為化比較試験を実施し、症例登録を進めた。 また、症例登録が終了した腹膜転移を伴う進行胃がん（登録者数237例）、小細胞肺癌（登録者数281例）、再発高危険群の大腸がん（登録者数1101例）等

の試験について追跡を行っており、今後、追跡期間が終了し次第、順次解析を行った上で公表を予定している。

- 卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、日米同時承認を目指して無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、平成19年1月より症例登録を進め、医師主導治験初の国際共同試験として実施した。

また、手術可能な HER2 過剰発現乳がんの術前化学療法における Trastuzumab の薬事法上の効能・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験についても取り組み、予定症例数 100 例に対して、12 ヶ月で 86 例の登録を行い、順調な症例集積を実施した。

以上の取り組みを通じて、医師主導治験の実施に必要な体制整備及び人材育成に貢献するとともに、海外との Drug Lag の解消を目指した医師主導治験のあり方についても示した。

- 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を構築し、関係学会の協力の下、病理及び臨床データの集積を開始した。

- がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行った。

具体的には、「がん対策推進基本計画」に基づき、平成 20 年度より全国で開催される緩和ケア研修会について、その内容の質を確保し適切に実施していくためのプログラムのあり方の検討を行った。

- がん対策のための戦略研究においては、「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」と「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」に取り組んだ。

前者は、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49 歳の女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験（RCT）であり、1 年間で約 1 万人の症例登録を行った。

また、後者については、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにし、全国に普及させることを目的とするものであり、平成 19 年度では、介入地域の住民 8000 人を対象とした実態調査を行い、その結果を踏まえた緩和ケアのモデルプログラムの作成を行った。

※本研究事業の平成 19 年度終了課題は 14 件であり、以下はその成果である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
140	573	223	22	1,014	258	2	0	5

④課題と今後の方向性

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、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する研究を、今後、より一層推進していく必要がある。

8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

<p>研究事業名：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業 (循環器疾患等生活習慣病対策総合研究、糖尿病戦略等研究)</p>								
<p>所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室</p>								
<p>①研究事業の目的</p> <p>循環器疾患等の生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、今年度より施行された医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に行っている。</p>								
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 2,721,155 千円 (対平成18年度予算比 114.1%) ・ 申請件数 175 件 ・ 採択件数 65 件 								
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病予防・合併症の重症化抑制を目標とした大規模介入研究を実施し、現時点において、2型糖尿病患者とのかかりつけ医に対する診療支援介入により受診中断率等の改善を認め、糖尿病診療体制や診療の質の改善に寄与するデータが得られた。 ・ 保健指導の質の評価のための具体的項目を調査し、特定健診・保健指導において医療保健者が適切な外部資源を活用するための「保健指導の質の評価ガイド」を作成した。 ・ 心血管疾患のスクリーニングを目的としたメタボリックシンドロームの診断基準の根拠となるデータを得るための前向き研究を開始し、現在九つのコホートが得られた。 ・ 日本における健康寿命の指標について概念整理と基礎情報の検討を行い、都道府県健康増進計画の指標となる平均自立期間の算定方法の指針を策定した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
59	419	267	12	474	158	2	9	9
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>生活習慣病対策推進のため、より一層のエビデンスが求められている。このため、糖尿病の予防・合併症の重症化抑止対策に係わる介入研究、発症要因や合併症治療の有効性についての大規模疫学調査により、予防から治療までの体系的なデータを得る。また、生活習慣病に関係する心疾患、脳血管疾患についても効果的な予防等のあり方に関する研究を推進する。更に、本年度開始された特定健診・保健指導の実施現場のデータに基づいた、評価方法開発等の研究を行う。</p> <p>健康づくりの観点からは、新健康フロンティア戦略に基づき、女性の健康づくりや歯の健康づくりに係る研究を推進すると共に、都道府県健康増進計画の評価に関する研究など、効果的な施策の推進に寄与する研究を推進していく予定である。</p>								

9. 障害関連研究事業

研究事業名：障害保健福祉総合研究事業								
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 <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かかわらず、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>								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 220,098 千円（対平成 18 年度予算比 80.0%） ・ 申請件数 59 件 ・ 採択件数 32 件 								
③ 研究成果及びその他の効果 <p>以下のような研究成果を得て、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 精神障害者の誤嚥による肺炎や窒息事故に対し、リスク評価と支援法の確立を行った。また、これによる身体状況の改善が証明された。 ・ 遷延性意識障害者の状態改善を目指した看護プログラムの作成など、在宅の重度障害者のケア向上のための方策を確立した。 ・ 発達障害者の犯罪被害などの状況を分析し、発達障害のある方が地域で生活しやすくする地域啓発プログラムを作成した。 ・ 国際生活機能分類（ICF）のわが国での活用方法についてガイドラインを作成し、その利用を促進した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
5	5	37	0	46	22	0	6	26
④ 課題と今後の方向性 <p>新健康フロンティア戦略やイノベーション25といった、政府の技術開発方針に沿った、障害者の自立を支援する技術開発をいっそう強化するとともに、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に資する研究をいっそう促進する。</p>								

研究事業名：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、障害を有する者に対する重症化防止、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し、研究成果を国民に還元する。								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 532,722 千円 (対平成18年度予算比104.6%) ・申請件数 60 件 ・採択件数 16 件								
③ 研究成果及びその他の効果 ・外リンパ特異的蛋白(CTP)を発見し、続いてこの蛋白を指標とする診断系を作成し、難治性の難聴・めまいの原因となる外リンパ瘻の診断治療向上の基盤を構築した。 ・地域ごとに違いのある手話について、日本各地の手話言語に関するデータベースを作成し、手話研究・習得を促進する基盤を構築した。 ・人工内耳手術後の幼児児童について、良好な日本語発達が得られていることを認め、人工内耳の日本語発達に関する有用性を証明した。 ・正常眼圧緑内障の疾患感受性遺伝子を広範に検索することにより、多数の関連遺伝子を発見し、今後の診断や治療法開発の基盤を構築した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2	66	4	0	42	34	0	1	3
④ 課題と今後の方向性 新健康フロンティア戦略、イノベーション25などの推進方針に沿った、わが国の国力を向上させる研究開発を促進するとともに、EBMを向上させるための知見を得る研究を引きつづき促進する。								

10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業