

厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(案)

(平成 20 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 21 年〇月〇日

厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成20年度報告書）

| | |
|----------------------------------------------------------|----|
| 1. はじめに | 1 |
| 2. 評価目的 | 2 |
| 3. 評価方法 | 5 |
| 1) 評価の対象と実施方法 | 5 |
| 2) 各研究事業の記述的評価 | 5 |
| 3) 終了課題の成果の評価 | 5 |
| 4) 評価作業の手順 | 7 |
| 4. 評価結果 | 8 |
| 1) 各研究課題の記述的評価 | |
| < I. 行政政策研究分野 > | 9 |
| (1) 行政政策研究 | 9 |
| (2) 厚生労働科学特別研究 | 11 |
| < II. 厚生科学基盤研究分野 > | 11 |
| (3) 先端的基盤開発研究 | 12 |
| (4) 臨床応用基盤研究 | 15 |
| < III. 疾病・障害対策研究分野 > | 18 |
| (5) 障害関連研究/長寿科学総合研究 | 18 |
| (6) 子ども家庭総合研究 | 20 |
| (7) 第3次対がん総合戦略研究 | 21 |
| (8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究/ 免疫アレルギー疾患等予防治療研究/ 難治性疾患克服研究 | 22 |
| (9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究 | 24 |

| | |
|----------------------|----|
| (10) こころの健康科学研究 | 26 |
| <IV. 健康安全確保総合研究分野> | 27 |
| (11) 地域医療基盤開発推進研究 | 28 |
| (12) 労働安全衛生総合研究 | 28 |
| (13) 食品医薬品等リスク分析研究 | 29 |
| (14) 健康安全・危機管理対策総合研究 | 31 |
| 2) 終了課題の成果の評価 | 32 |
| | |
| 5. おわりに | 35 |

1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究の役割については、目的志向型研究（Mission-Oriented Research）という役割をより一層明確化し、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化していくことが必要とされている。

一方、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

平成18年3月に閣議決定された第3期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている（3ページ<参考1>参照）。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年6月法律第63号）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を

次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された（3ページ〈参考2〉参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成14年8月大臣官房厚生科学課長決定）」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成20年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成20年4月1日大臣官房厚生科学課長決定）」に基づき行うこととした（3ページ〈参考3〉参照）。

2. 評価目的

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

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

<参考1>

「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定）

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

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

<参考2>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

（平成20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

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

を全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

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

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

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

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

第3章 評価結果

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

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業(4研究分野の14研究事業)及び(2)平成20年度終了課題の成果である。

なお、平成20年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」(図1)に登録された平成21年6月19日時点のデータを基礎資料として使用した。

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

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した4研究分野14研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課(室)が作成したものについて評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

その過程で各研究事業所管課(室)に「厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要」(資料1-2)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果

※論文、学会発表等の件数は、平成20年度終了課題を集計したものである。

- ④課題と今後の方向性

3) 終了課題の成果の評価

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

表 1

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

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

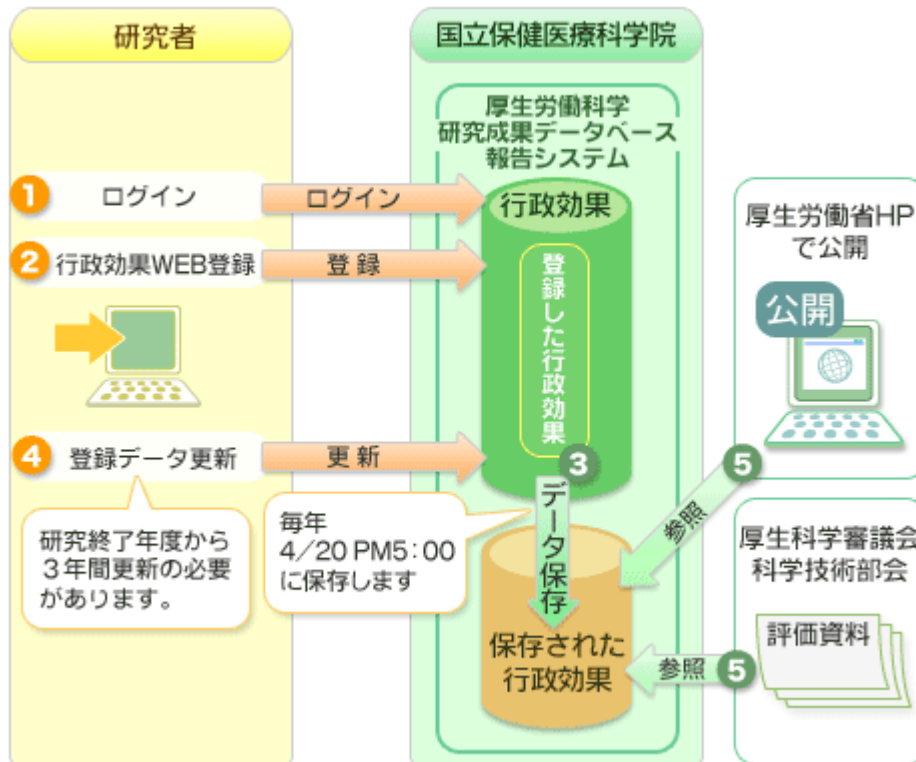


図 1

4) 評価作業の手順

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

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

4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野14研究事業

| 研究分野 | 研究事業 | 研究領域 | |
|--------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|--|
| I. 行政政策 | 1. 行政政策 | 政策科学総合 | |
| | | 社会保障国際協力推進 | |
| | 2. 厚生労働科学特別研究 | | |
| II. 厚生科学基盤 | 3. 先端的基盤開発 | 再生医療実用化 | |
| | | 創薬基盤推進 | |
| | | 医療機器開発推進 | |
| | 4. 臨床応用基盤 | 医療技術実用化総合 | |
| III. 疾病・障害対策 | 5. 障害関連／ 長寿科学総合 | 障害保健福祉総合 | |
| | | 感覚器障害 | |
| | | 長寿科学総合 | |
| | | 6. 子ども家庭総合 | |
| | 7. 第3次対がん総合戦略 | 第3次対がん総合戦略 | |
| | | がん臨床 | |
| | 8. 循環器疾患等生活習慣病対策 総合／免疫アレルギー疾患等予 防治療／難治性疾患克服 | 循環器疾患等生活習慣病対策総合 | |
| | | 免疫アレルギー疾患等予防・治療 | |
| | | 難治性疾患克服 | |
| | 9. エイズ・肝炎・新興再興感染 症 | エイズ対策 | |
| 肝炎等克服緊急対策 | | | |
| 新興・再興感染症 | | | |
| | 10. こころの健康科学 | | |
| IV. 健康安全確保総合 | 11. 地域医療基盤開発推進 | | |
| | 12. 労働安全衛生総合 | | |
| | 13. 食品医薬品等リスク分析 | 食品の安心・安全確保推進 | |
| | | 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス 総合 | |
| | | 化学物質リスク | |
| | 14. 健康安全・危機管理対策総合 | | |

1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野14研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

<I. 行政政策研究分野>

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

表3 「行政政策研究分野」の概要

| 研究事業 | 研究領域 |
|---------------|------------------|
| 1. 行政政策 | (1-1) 政策科学総合 |
| | (1-2) 社会保障国際協力推進 |
| 2. 厚生労働科学特別研究 | |

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、及び国際協力の在り方等の検討のための「社会保障国際協力推進研究領域」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(1-1) 政策科学総合研究

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。社会保障国民会議、厚生労働行政の在り方に関する懇談会等でもその在り方について議論され、今後の社会保障の機能強化が必要であるとされた。これから到来する急激な人口減少と高齢化による労働力の減少による社会保障費の増加等は、大きな社会

環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。

本研究領域において、平成20年度に実施した多くの研究がこのような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、高齢化、人口減少、医療、介護、年金、社会福祉等、省内横断的に、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、統計データを蓄積する研究も行っており、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

また、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められており、厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

（1－2）社会保障国際協力推進研究

（a）（社会保障国際協力推進研究）

本分野は、我が国が進めている社会保障分野における国際協力事業と密接に関わる分野において成果をあげている。保健医療分野の各種国際イニシアティブ、国際機関等の活動内容や意思決定メカニズム等に関して分析し、国際保健に関する幅広い人材確保方法について検討し、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貢献している。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。

（b）（国際医学協力研究）

米国と共同して、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（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。本研究事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される成果もあり、

国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くのアジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等に取り組むべきである。

(2) 厚生労働科学特別研究

本研究事業は、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おり、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成20年度には、医師不足対策に対応して、病院勤務医等の勤務環境改善、医師と看護師の役割分担と連携推進、救急部門と周産期部門との連携強化、助産師と産科医の協働の推進に関する研究や、我が国の分娩にかかる費用等の実態把握に関する研究など、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえて採択を行うこととしており、今後とも、社会的重要性の高い研究課題を効率的かつ効果的に実施する体制としていくことが求められる。

<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、「先端的基盤研究

開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

| 研究事業 | 研究領域 |
|------------|-----------------|
| 3. 先端的基盤開発 | (3-1) 再生医療実用化 |
| | (3-2) 創薬基盤推進 |
| | (3-3) 医療機器開発推進 |
| 4. 臨床応用基盤 | (4-1) 医療技術実用化総合 |

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療実用化研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(3-1) 再生医療実用化研究

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されており、本研究領域でもこれまでに、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、肝臓等の臓器で基礎研究が進められ、その有効性を示唆する研究成果が報告され始めており、評価できる。なお、角膜、心臓に関しては臨床応用も開始されたところである。今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

また、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、前臨床研究の成果から臨床応用される技術が出現することが期待される。

(3-2) 創薬基盤推進研究

(a) ヒトゲノムテーラーメイド研究事業

本研究事業は、これまでに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ものである。

平成 20 年度の研究においては、パーキンソン病に対する遺伝子治療により改善傾向が確認される、あるいは、大田原症候群の責任遺伝子の単離に成功するなどの重要な結果が得られており、評価できる。

(b) 政策創薬総合研究事業

本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発など、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ものである。

平成 20 年度において、人工酸素運搬体の開発や、ヒト用ワクチン株作製用 GMP-LLCMK2 細胞を用い、国内におけるヒト用 H5N1 弱毒化ワクチン株を作製するなどの成果が得られ、治療薬の開発も進んでおり、評価できる。

また、グリア細胞をターゲットとする創薬など新たな治療薬へのアプローチも具体化しており、評価できる。

(c) 創薬バイオマーカー探索研究事業

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。

平成 20 年度において、薬剤性間質性肺炎誘導機構の明確化や、安全性バイオマーカーの探索ための基盤技術構築などの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

(d) 次世代ワクチン開発研究事業

本事業は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的としている。

平成20年度において、M細胞に反応性を有するモノクローナル抗体の作製や、HSP-抗原ペプチド複合体によるがんワクチンとしての免疫性向上などの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

(e) 生物資源・創薬モデル動物研究事業

本事業は、物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物（霊長類を含む）、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作製し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

平成20年度の研究において、マーマセットを用いたデングウイルスワクチン評価系の有用性、強い活性を示した植物から活性成分を単離し構造を明らかにするなどの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

(3-3) 医療機器開発推進研究

(a) ナノメディシン研究事業

本事業は、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とともに、疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究を推進している。

平成20年度においては、生体内で1分子の挙動を高精度計測する技術の開発や、抗EGF受容体抗体を付加したバイオナノカプセルに抗がん剤を封入し、この薬剤が濃度依存的にがん細胞増殖抑制作用を示したなどの成果が得られており、非常に評価できる。

(b) 活動領域拡張医療機器開発研究事業

本事業は、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

平成20年度の研究においては、視覚刺激により生じる脳波信号を利用した環境制御システムの開発や、安定性と耐摩耗性に優れたナノ表面構築型人工股関節を開発するなど多くの成果を得ており、非常に評価できる。

(c) 医工連携研究推進基盤研究事業

本事業は、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行うものである。

平成20年度の研究においては、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設のパイロットスタディの実施や、先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究の連携体制構築など多くの成果を得ており、非常に評価できる。

引き続き一層推進すべき研究分野である。

(4) 臨床応用基盤研究事業

(4-1) 医療技術実用化総合研究

(a) 治験推進研究事業

本事業は、我が国における治験環境の整備を行うとともに、医療上必要であるが採算が得られにくい等の理由により企業等による治験が実施されにくい医薬品・医療機器において医師主導治験を実施することにより、患者に対して必要な医薬品・医療機器をより迅速に提供することを目的とするものである。な

お、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」を推進しているところであり、平成 20 年度までに 19 課題の医師主導治験課題を採択し、その内の 16 課題について治験届の提出、6 品目の薬事法上の承認を取得しており、事業として十分な成果が得られていると評価する。

また、治験の推進については、平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 カ年計画」に基づき各種施策に取り組んでいるところであり、本事業についても引き続き推進する必要がある。

(b) 臨床研究基盤整備推進研究事業

本事業は、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ものである。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や臨床研究の基盤の整備を行うことを目的としている。

本事業は平成 19 年 4 月より「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、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関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）の雇用、研修や研究実施支援の実施、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ており、その有効性に関して評価は高い。

(c) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

本事業は、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・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的としている。

平成 20 年度の研究では、国産初の高性能ウイルスベクターを用いた臨床的評価、侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした治療法の開発などにおいて今後の臨床研究に繋がる非常に重要な研究結果が得られており、非常に評価でき

る。

(d) 臨床研究・予防・治療技術開発研究事業

本事業は、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。

平成20年度の研究では、難治性心不全患者において、日本人の体格に合わせた免疫吸着療法の臨床評価や、成人T細胞白血病リンパ症（ATL）に対するインターフェロン α とジドブジンの併用療法のプロトコールコンセプト作成など多くの成果が得られており、評価できる。

(e) 臨床疫学基盤整備研究事業

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築を行うことを目的としている。

平成20年度の研究においては、循環器内科で用いる臨床疫学データベースの構築、臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームの構築などの成果を得ており、非常に評価できる。

(f) 臨床研究支援複合体研究事業

本事業は、臨床研究の適切な推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能として人材育成並びに臨床研究計画や実施方法に関する相談を提供することを目的としている。

平成20年度の研究においては、全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコール作成支援体制の整備及び臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施している。

＜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、「障害関連／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／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「こころの健康科学研究事業」から構成されている。

表5 「疾病・障害対策研究分野」の概要

| 研究事業 | 研究領域 |
|-------------------------------------------|-----------------------|
| 5. 障害関連／長寿科学総合 | (5-1) 障害保健福祉総合 |
| | (5-2) 感覚器障害 |
| | (5-3) 長寿科学総合 |
| 6. 子ども家庭総合 | |
| 7. 第3次対がん総合戦略 | (7-1) 第3次対がん総合戦略 |
| | (7-2) がん臨床 |
| 8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服 | (8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策 |
| | (8-2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療 |
| | (8-3) 難治性疾患克服 |
| 9. エイズ・肝炎・新興再興感染症 | (9-1) エイズ対策 |
| | (9-2) 肝炎等克服緊急対策 |
| | (9-3) 新興・再興感染症 |
| 10. こころの健康科学 | |

(5) 障害関連／長寿科学総合研究事業

障害関連／長寿科学総合研究事業は、「障害保健福祉総合研究領域」、「感覚器障害研究領域」、「長寿科学総合研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(5-1) 障害保健福祉総合研究

障害保健福祉施策では、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、平成18年4月「障害者自立支援法」が施行され、新しい障害保健福祉制度の枠組みによる充実した障害者サービスの実施を目指している。

本研究領域においては、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、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の向上のための研究開発に加え、イノベーション25などを踏まえ、障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。これらの研究により、施策への有用な提言や、根拠に基づいた有効な障害者支援のための技術的基盤づくりに大きな成果をあげている。

今後も、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援など総合的に取り組む必要があり、研究ニーズの明確化を図るとともに、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(5-2) 感覚器障害研究

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、QOLを著しく損なうものである。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ため、本研究領域では、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一貫して推進している。特にイノベーション25などを踏まえ、感覚器障害のある障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。

研究成果としては、再生医療技術と医療材料技術を融合した難聴の治療、人工視覚システムの開発、人工内耳の客観的評価法の開発など着実な成果をあげている。

今後も、研究ニーズのいっそうの明確化を図るとともに、感覚器障害の早期発見、早期治療といった取り組みも含め、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(5-3) 長寿科学総合研究

平成20年度長寿科学総合研究においては、新しく「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」、「運動器疾患総合研究分野」、「認知症総合研究分野」の4分野に組み替えて研究を推進することとした。

「老年病等長寿科学技術分野」では、老化・老年病に関係する研究を多様な側面から取り扱い、老年病研究に寄与してきた。「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、介護予防サービス利用者における予後予測システムを開発するなど、実際に介護予防施策の運用等に資する成果が得られたところである。「運動器疾患総合研究分野」では、要介護状態の原因として多い「転倒骨折」対策や、腰痛や膝痛の早期診断・治療法の開発等、運動器疾患を通じた介護予防関連に資する研究を推進している。「認知症総合研究分野」では、若年性認知症の実態調査や軽度認知障害(MCI)に関する研究、アルツハイマー病の早期診断、根治治療薬開発に関する研究など、認知症対策として重要な研究を多角的に行い一定の成果を得ている。これらに見られるように当該研究事業は高齢者施策等に還元できる成果を生んできた。

(6) 子ども家庭総合研究事業

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、多様化している中、子ども家庭総合研究事業においては、「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、乳幼児死亡や妊産婦死亡の分析、生殖補助医療の医療技術の評価・高度化、子どもの先天性疾患・難治性疾患の克服、重症新生児の療育・療養環境の拡充、子どもの心の診療体制の充実など、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。本研究事業は、「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・充実に努めていく必要がある。

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

累次の対がん10か年戦略により、わが国のがん対策は進展し、成果を収めてきた。平成19年度においては、「がん対策基本法」が施行され、さらには「がん対策推進基本計画」が策定されたことにより、がん研究をより一層推進していくための環境が整備されたところである。がんの本態解明のための研究では多くの知見が得られ、革新的な診断技術・治療技術の開発、がん医療水準の向上に資する研究が進むなど、全体的に研究は順調に進んでいるところである。

一方で、現在なお、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かんがみ、がん研究をさらに加速していく必要がある。このため、「第3次対がん総合戦略研究事業」では、がん患者を含めた国民の視点に立ちつつ、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・リサーチの推進、革新的な予防・診断・治療法の開発、多施設共同臨床研究による科学的根拠に基づく標準的治療法の開発及びがん医療水準の均てん化に資する研究等に取り組んでいくこととしており、がん対策の推進に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／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服研究事業

循環器疾患等生活習慣病対策総合／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究領域」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究領域」、「難治性疾患克服研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究

循環器等の生活習慣病に対する対策は我が国の重要な課題であり、健康日本21や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。これら施策を的確に推進するためには、日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。本事業においては、循環器疾患等の生活習慣病について、予防から診断、治療まで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、体系的なデータを得ている。特に、近年患者数が急増している糖尿病については、平成17年度より5年計画で糖尿病戦略研究として大規模な介入研究を行っており、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られる予定である。また、健康づくりという観点からは、地域において展開される予防活動の評価に関わる指標の策定を行う等、生活習慣病だけでなく広く国民の健康づくりに係わる施策の基盤となる研究を行っている。このように本事業は、生活習慣病対策を始めとし、さまざまな厚生労働行政分野において多くの成果を上げているといえる。

(8-2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究

アレルギー性疾患は国民の約30%が罹患し、また罹患患者は小児から高齢

者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患予防・治療研究領域は、このような国民病である免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及を当面達成すべき目標とし、喘息やアトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー、関節リウマチ等の重症化予防のための自己管理方法や生活環境整備に関する研究を拡充して推進してきた。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等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。免疫アレルギー性疾患の発症・進展機序には多くの要因が複雑に絡んでいる。先端技術を駆使した抗原認識等、免疫システム・発症機序解明の基盤研究に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行ない、研究によって得られた最新知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、移植片や宿主の免疫応答が問題となるため、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出することにより移植成績を向上させることが期待される。また、ドナーを必要とする観点からも、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保とQOL向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤を構築するため、引き続き研究に取り組むことが必要である。

(8-3) 難治性疾患克服研究

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のQOLを損失し、患者や家族の生活を大きく損なうものである。

平成20年度は、難治性疾患克服研究領域において123の希少難治性疾患について研究を実施した。各疾患について、診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発を行ったほか、疾患横断的な疫学・社会医学的研究等についても取り組んできた。研究の実施にあたっては、予後やQOLの向上につながるよう、臨床への応用を重視するとともに、各疾患の主要な研究

者による、広範な地域にわたる研究体制を構築して、標準的な治療の普及を進めた。

なお、平成21年度からは、これまで対象となっていなかった疾患についても、研究奨励分野において疾患概念の確立を目指す研究に取り組むこととされており、難病研究の裾野が広がることが期待され、今後とも我が国の難病研究の中核として、一層臨床に応用できる成果をあげることが期待される。

(9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業は、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」、「新興・再興感染症研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(9-1) エイズ対策研究

近年、HIV感染症・エイズは、多剤併用療法（HAART）の導入により、「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な病」へと疾患概念が変化し、慢性感染症としての対策が重要となってきている。一方で、未だHIV感染者・エイズ患者数は増加の一途をたどっており、効果的な予防ワクチンも根治的な治療法も開発されておらず、薬剤耐性ウイルスの出現などの問題が生じてきた。

本研究領域では、エイズ予防指針に示される青少年、男性同性愛者等への個別施策層に対する効果的な予防対策、疾患概念の変化に沿った治療法の開発、和解を踏まえたエイズ医療体制の確立等について着実な成果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献している。

エイズ対策においては、常に新たな治療法の開発、適切な治療ガイドライン、医療提供体制の整備等に加えQOLの向上など社会学的な問題への対応が求められ、今後も総合的な研究の推進が期待されている。

(9-2) 肝炎等克服緊急対策研究

ウイルス性肝炎は国内最大級の重要な感染症であり、当該研究事業が推進され、多くの研究実績が得られてきた。昨今の肝炎に対する国民の関心の高まりもあり、平成20年度において国内の肝炎研究の専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられ、肝炎の臨床、基礎、社会医学、疫学に関する新たな研究課題が多数設定された。

これらは、肝炎ウイルスの感染機構の解明、ここから進展する肝疾患の病態、進展予防及び新規治療法の開発等、国民の健康の安心・安全の実現のために重要な研究である。

臨床研究では、肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、基礎研究では、培養細胞におけるC型肝炎ウイルスの増殖系が開発され、また、ヒト肝細胞キメラマウスを用いた感染病態の把握がなされつつある。さらに疫学研究では、大規模調査により肝炎ウイルスキャリア数の実態を把握し、インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因探求に取り組んでおり、その要因に対する対策を推進することで、治療促進が期待される。今後とも限られた研究費の中で、肝疾患治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題のバランスを考慮して、研究課題及び研究規模の設定を行うことが重要である。

(9-3) 新興・再興感染症研究

新興・再興感染症研究領域においては、多岐にわたる新興・再興感染症を対象としているが、対策の実施に必要とされる行政的ニーズに基づいた優先度が高いと考えられる研究課題について適切かつ確実な研究の実施を図っている。平成20年度は、研究の進捗状況の把握や研究者への助言等を適宜行い、行政的ニーズに沿った確実な成果が得られるよう研究の推進を図ったところであるが、その結果、新型インフルエンザやウイルス性出血熱等の新興感染症に対す

る国内対応の準備、あるいは早急に対応が求められている薬剤耐性菌による院内感染やインフルエンザ脳症への行政対応の判断に資する成果並びに国際的視野にたった研究の連携・協力体制の構築等、我が国の感染症研究推進の基盤整備に資する成果等が得られている。

一方、①研究対象となる感染症、②基礎から応用、自然科学から社会医学等に至る研究分野、③短期的・長期的に必要とされる行政的ニーズは非常に幅広く、多岐にわたっており、平成20年度には年度途中で緊急に実施すべき研究課題を追加した経緯もあるが、今後とも、限られた研究事業の中で、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮して、適切な研究課題及びその研究規模の設定を行うことが必要とされている。

(10) こころの健康科学研究事業

近年、社会的関心の高いこころの問題は、精神疾患、発達障害や自殺といった領域に加え、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経分野に亘る広範な領域と関連しており、基礎研究から臨床研究に亘る総合的な研究成果を国民の安心・安全のために還元していくことが期待されている。こうした背景を踏まえ、精神分野と神経・筋疾患分野が連携を図り、社会的に要請の高い様々な課題に対して質の高い研究成果を出していくこととしている。

精神分野では、依然として入院患者の多い統合失調症やストレス社会の中で増加しているうつ病に加え、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、ひきこもり等の児童思春期の精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、克服すべき疾患と課題が山積している。

さらに、平成17年度から「自殺対策のための戦略研究」を開始した自殺問題、平成17年に施行された心神喪失者等医療観察法、現在見直しを行っている精神保健医療福祉の改革ビジョンに関する研究など、近年拡大しつつある行

政的な課題に直接的に対応した研究も多く、本研究事業は施策推進の根拠を示すための重要な役割を担っている。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関して病態解明から予防法や治療法の開発まで、多くの成果があげられ、成果の還元、活用も着実に進んでおり、一部の研究成果においてスーパー特区を活用した研究につながるものがあり、今後の更なる成果が期待される。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まってくることは間違いなく、今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、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。

<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、「地域医療基盤開発推進研究事業」、「労働安全衛生総合研究事業」、「食品医薬品等リスク分析研究事業」、「健康安全・危機管理対策総合研究事業」から構成されている。

表6 「健康安全確保総合研究分野」の概要

| 研究事業 | 研究領域 |
|--------------------|---------------------------------|
| 1 1. 地域医療基盤開発推進 | |
| 1 2. 労働安全衛生総合 | |
| 1 3. 食品医薬品等リスク分析 | (1 3-1) 食品の安心・安全確保推進 |
| | (1 3-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合 |
| | (1 3-3) 化学物質リスク |
| 1 4. 健康安全・危機管理対策総合 | |

(1 1) 地域医療基盤開発推進研究事業

本研究事業においては、良質な地域医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究等を実施している。

研究の成果は、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・災害医療、EBM）、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（医療安全、EBM、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を行うためには、既存の医療体制の評価研究や医療安全等の新たな課題の解決を図る研究などを推進する必要がある、また、医療技術の開発に関する研究の充実が不可欠である。

今後は、地域医療を推進する観点から患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、また、相互の研究班の活動を有機的に関連づけられるよう、より体系的に研究事業を推進する必要がある。

(1 2) 労働安全衛生総合研究事業

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間55万人にもおよび約1,200人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は8,000人を超えている状況にある。

本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うものである。平成20年度は石綿含有製品製造等禁止が例外的に猶予されているガスケット（薄板状のパッキング）に関し、高温ガスケット密封性能試験法を開発したほか、労働者の自殺対策に関する教育啓発等のツールを作成する等、行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、一層の推進が必要である。また、少子高齢化社会の進展に伴い、働く意欲を有するすべての人が就業できる社会を

現するため、配慮が必要な労働者が健康で安全に働くことができる職場環境を実現するための研究を実施する必要がある。

(13) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、「化学物質リスク研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(13-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

食品の安心・安全確保については、第3期科学技術基本計画の政策目標（個別政策目標）にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など、国民の関心の極めて高い分野である。

一方で、食料供給行程（フードチェーン）におけるリスク分析は、平成15年以来、科学に基づく行政に特に重点を置いており、その中であって厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられ、本研究もその根拠作成・収集のために推進してきているところである。

食品は、微生物や化学物質など対象が幅広いだけでなく、技術面でも遺伝子組換えやクローンなど日進月歩であり、絶えず最新の根拠作成が必要である。平成20年度においては、BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民の関心の高い研究に加え、薬剤耐性食中毒菌や既存添加物など、国民生活に影響の大きい研究を同時に推進した。

また、リスクコミュニケーションに関する研究も行い、国民と双方向の議論を踏まえて行政を展開する素地を広げた。

国民の意識はさらに向上すると考えられることから、引き続き食品の安心・安全確保の根拠となる研究を、様々な角度から推進していく必要がある。

(13-2) 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

本研究事業は、医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、血液・ワクチンの安全性・品質向上対策、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に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究であり、医薬行政全般の推進を通じて、保健衛生の側面から国民生活の質の向上に資するものとして重要である。

本研究事業では、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法として自己及び同種由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性確保のための基本的な指針作りや、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）の運用等にかかる提案等を通じ、医薬品・医療機器等の治験・承認審査を促進し、また、遺伝子多型による評価手法の整備等により、新たな医薬品・医療機器の開発や、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等の成果も期待されている。

今後は、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策の充実を図ると共に、引き続き再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備や、バイオマーカー等の新たな知見に基づく革新的医薬品の評価手法確立のための研究を行うなど、新たな科学的研究の導入・強化に取り組んでいく必要がある。

(13-3) 化学物質リスク研究事業

本事業では、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、有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究、子どもなど化学物質に対して脆弱な集団に特有な有害性発現メカニズムの解明や健康影響についての調査研究等を実施している。その研究成果は、化審法等化学物質の安全性確保に関する法規制等に活用するほか、食品・医薬品等他の厚生労働行政分野や、国際社会に対する新たな知見の発信等の国際貢献にも活用される。

事業の具体的成果として、新規素材であるナノマテリアルの体内挙動や毒性

発現メカニズムに関する知見の集積、化学物質の安全確保に向けた評価手法の開発とその活用、OECDへの新規ガイドライン提案等があり、着実な成果があがっているものと評価できる。

国民生活の安全確保のためには、日々の生活の中で触れる可能性のある無数の化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、本研究事業を推進する必要がある。

(14) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

本事業では、安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

過去の事例を分析し健康危機発生時の健康被害抑制ガイドライン作成、情報システム構築の基本的概念の提示、災害医療モデルの作成等を行った。また、地域保健業務の従事者を育成、支援するガイドラインも作成した。水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な要素に関する研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、水質事故発生時の対応、基幹水道施設の機能診断手法、配水系統における微生物再増殖を抑制するための浄水水質の確保や衛生状態の確保等の水質管理方策等に関する知見が得られた。生活環境衛生に関しては、公衆浴場のレジオネラ属菌の消毒方法や検査方法等の衛生管理手法の開発、一般医療機関向けのシックハウス症候群に関する手引きの作成が行われた。さらに、対テロ対策として「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定した。改正国際保健規則への対応体制構築のため、主要国の情報収集体制を明らかにした。健康危機発生時における対応（クライシスコミュニケーション）について検討し、行政担当者向けのマニュアルを作成中である。

以上、本事業は健康危機発生時の対応及び平時の体制整備に関する研究を実施しており、国民の健康を確保するために極めて有用である。

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた408課題について、原著論文として総計9,475件(英文7,229件、和文2,246件)、その他の論文総計5,194件(英文864件、和文4,330件)、口頭発表等総計16,615件が得られている。表7に研究事業ごとの総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ204件であった。

課題ごとの平均を示したものが表8である。原著論文23.8件、その他論文12.7件、口頭発表40.7件であった。

なお、本集計は平成21年6月19日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

| 研究事業名 | 集計 課題 数 | 原著 論文 | その 他の 論文 | 学会発 表 | その他の成果 | | |
|----------------------------------------------------|---------------|----------|----------------|----------|---------------------------------|--------------------|-------------------------|
| | | 合計 | 合計 | 合計 | 特許の 出願及 び取得 状況(件 数) | 施策へ の反映 (件数) | 普及・ 啓発活 動(件 数) |
| 行政施策研究分野 | | | | | | | |
| 行政政策 | 26 | 336 | 156 | 724 | 5 | 7 | 44 |
| 厚生労働科学特別研究 | 22 | 10 | 15 | 32 | 0 | 15 | 49 |
| 厚生科学基盤研究分野 | | | | | | | |
| 先端的基盤開発 | 36 | 1,276 | 352 | 2,045 | 81 | 3 | 75 |
| 臨床応用基盤 | 21 | 478 | 238 | 640 | 7 | 3 | 26 |
| 疾病・障害対策研究分野 | | | | | | | |
| 障害関連／長寿科学総合 | 42 | 891 | 456 | 1,323 | 31 | 24 | 308 |
| 子ども家庭総合 | 7 | 202 | 55 | 145 | 5 | 7 | 48 |
| 第3次対がん総合戦略 | 39 | 1,204 | 767 | 2,072 | 27 | 10 | 114 |
| 循環器疾患等生活習慣病 対策総合／免疫アレルギー 疾患等予防治療／難治 性疾患克服 | 40 | 1,482 | 1,127 | 3,067 | 33 | 12 | 170 |
| エイズ・肝炎・新興再興感 染症 | 37 | 1,550 | 816 | 2,408 | 53 | 16 | 656 |
| こころの健康科学 | 24 | 851 | 548 | 1,340 | 20 | 13 | 50 |
| 健康安全確保総合研究分野 | | | | | | | |
| 地域医療基盤開発推進 | 31 | 109 | 224 | 333 | 4 | 6 | 40 |
| 労働安全衛生総合 | 5 | 16 | 8 | 45 | 0 | 3 | 3 |
| 食品医薬品等リスク分析 | 62 | 1,031 | 348 | 2,186 | 15 | 56 | 126 |
| 健康安全・危機管理対策 総合 | 16 | 39 | 84 | 255 | 0 | 28 | 21 |
| 合計 | 408 | 9,475 | 5,194 | 16,615 | 281 | 204 | 1,730 |

注：集計課題数は、平成21年6月19日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表7 研究事業ごとの成果集計表

| 研究事業名 | 集計 課題 数 | 原著 論文 | その 他の 論文 | 学会 発表 | 特許 | 施策へ の反映 (件数) | 普及・ 啓発活 動(件 数) |
|----------------------------------------------------|---------------|----------|----------------|----------|-----|--------------------|-------------------------|
| | | 平均 | 平均 | 平均 | 平均 | 平均 | 平均 |
| 行政施策研究分野 | | | | | | | |
| 行政政策 | 26 | 12.9 | 6.0 | 27.8 | 0.2 | 0.3 | 1.7 |
| 厚生労働科学特別研究 | 22 | 0.5 | 0.7 | 1.5 | 0.0 | 0.7 | 2.2 |
| 厚生科学基盤研究分野 | | | | | | | |
| 先端的基盤開発 | 36 | 35.4 | 9.8 | 56.8 | 2.3 | 0.1 | 2.1 |
| 臨床応用基盤 | 21 | 22.8 | 11.3 | 30.5 | 0.3 | 0.1 | 1.2 |
| 疾病・障害対策研究分野 | | | | | | | |
| 障害関連／長寿科学総合 | 42 | 21.2 | 10.9 | 31.5 | 0.7 | 0.6 | 7.3 |
| 子ども家庭総合 | 7 | 28.9 | 7.9 | 20.7 | 0.7 | 1.0 | 6.9 |
| 第3次対がん総合戦略 | 39 | 30.9 | 19.7 | 53.1 | 0.7 | 0.3 | 2.9 |
| 循環器疾患等生活習慣病 対策総合／免疫アレルギー 疾患等予防治療／難治 性疾患克服 | 40 | 37.1 | 28.2 | 76.7 | 0.8 | 0.3 | 4.3 |
| エイズ・肝炎・新興再興感 染症 | 37 | 41.9 | 22.1 | 65.1 | 1.4 | 0.4 | 17.7 |
| こころの健康科学 | 24 | 35.5 | 22.8 | 55.8 | 0.8 | 0.5 | 2.1 |
| 健康安全確保総合研究分野 | | | | | | | |
| 地域医療基盤開発推進 | 31 | 3.5 | 7.2 | 10.7 | 0.1 | 0.2 | 1.3 |
| 労働安全衛生総合 | 5 | 3.2 | 1.6 | 9.0 | 0 | 0.6 | 0.6 |
| 食品医薬品等リスク分析 | 62 | 16.6 | 5.6 | 35.3 | 0.2 | 0.9 | 2.0 |
| 健康安全・危機管理対策 総合 | 16 | 2.4 | 5.3 | 15.9 | 0 | 1.8 | 1.3 |
| 合計 | 408 | 23.8 | 12.7 | 40.7 | 0.7 | 0.5 | 4.2 |

注: 集計課題数は、平成21年6月19日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表8 研究事業ごとの1課題あたり成果平均

5. おわりに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的としており、厚生労働科学研究費補助金により実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤となるものであり、厚生労働省にとって、行政的意義が極めて大きいものであり、また、「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告」において、「政策が多く国民の理解と納得を得られるよう、企画立案の裏付けとなるような研究を推進することが必要。また、研究の成果を政策立案に的確に活かす仕組みと体制を確立すべき。」とされており、今後、その方向で取り組んでいく必要がある。

平成20年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、学術的な成果を挙げており、また、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があった。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分合わせて応募課題数の52.6%（1339／2548）が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究期間は原則最長3ヵ年（平成17年度より開始された戦略研究は5ヵ年）であり、その成果が研究課題の見直しに反映されるため、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適宜整備されており、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性は高く、国民の福祉の向上に資する研究

がなされていると考えられ、また、研究成果の報告をWEB上で一般に公開するシステムも構築されている。

厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果が多く見られる研究分野がある一方、原著論文や特許は少ないが、施策の形成への反映において効果が高い研究事業を擁する分野もあり、今後とも行政的な貢献及び学術的成果の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要がある、また、研究成果の行政への活用等の評価についてもさらに検討を進める必要がある。

参考文献

1. 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）
2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
3. 第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）