

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

平成 2 1 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20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 >

1. 行政政策研究	16
2. 厚生労働科学特別研究	21

< II. 厚生科学基盤研究分野 >

3. 先端的基盤開発研究	25
4. 臨床応用基盤研究	35

< III. 疾病・障害対策研究分野 >

5. 障害関連研究/長寿科学総合研究	43
6. 子ども家庭総合研究	47
7. 第3次対がん総合戦略研究	49
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	52
9. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	57
10. こころの健康科学研究	63

< IV. 健康安全確保総合研究分野 >

11. 地域医療基盤開発推進研究	67
------------------	----

1 2. 労働安全衛生総合研究	7 0
1 3. 食品医薬品等リスク分析研究	7 2
1 4. 健康安全・危機管理対策総合研究	7 8

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 20 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 2%、厚生科学基盤分野が約 31%、疾病・障害対策研究分野が 55%、健康安全確保総合分野が約 12%を占めていた。

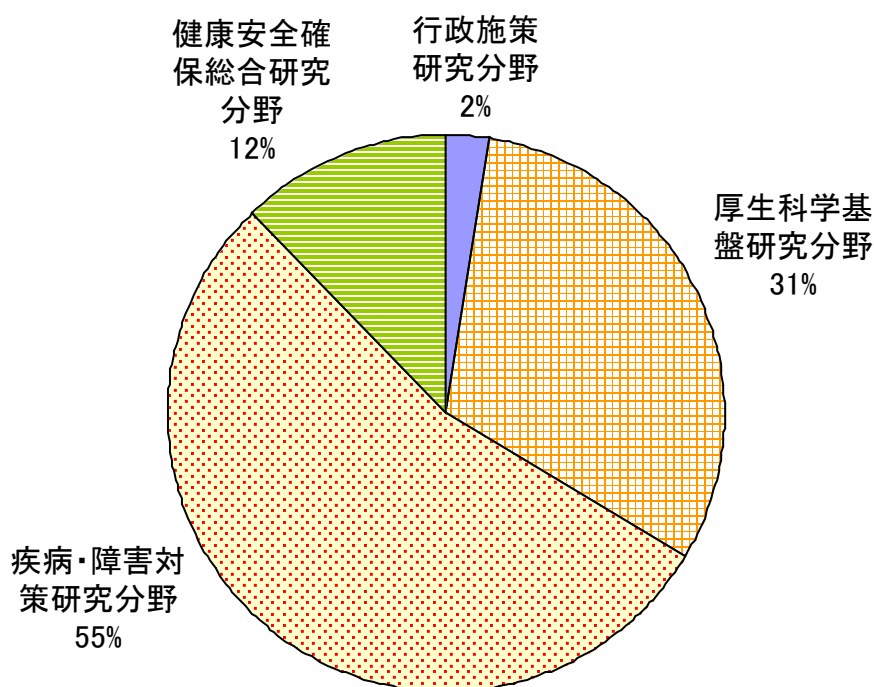


図2. 分野別予算額の割合(平成20年度予算)

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、平成 20 年度には 14 の研究事業において、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、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、又は法人を対象として、原則として公募により研究課題を採択した。

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 20 年度予算は 428 億円、平成 14 年以降毎年 1,400 課題程度の研究を実施している。

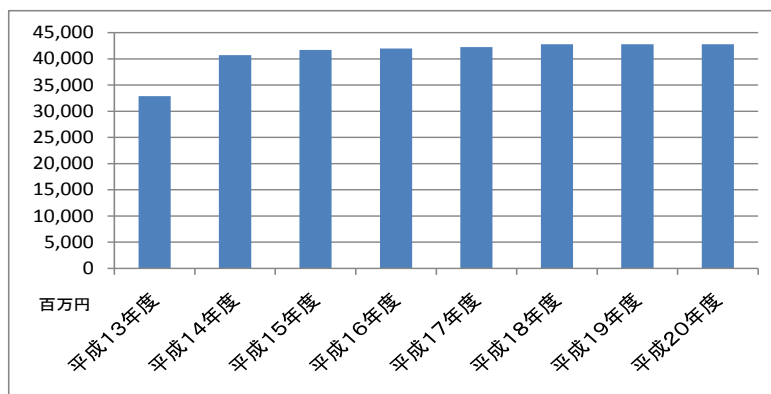


図 3 - 1 予算額の推移

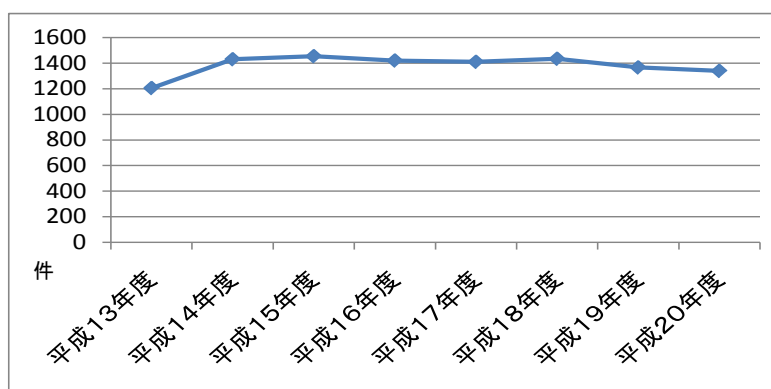


図 3 - 2 採択件数の推移

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 428 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。

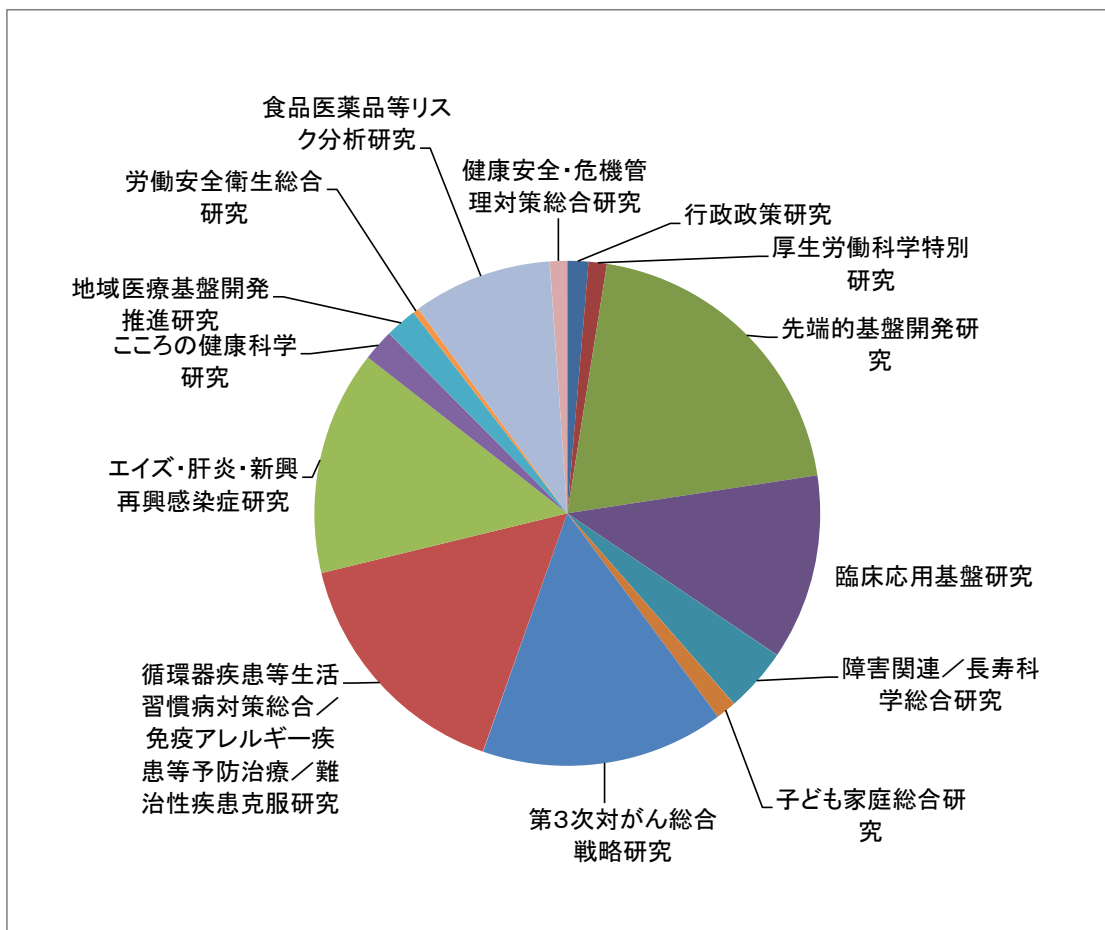


図4 各研究事業ごとの当初予算額の割合（平成20年度）

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

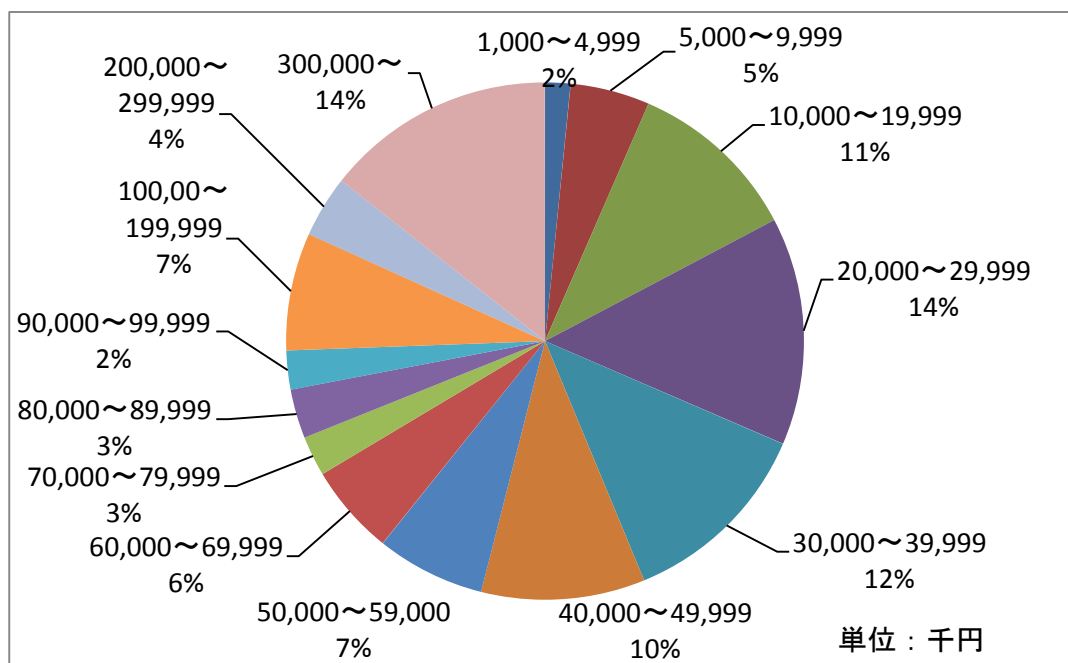


図5 各金額階層の研究費全体に占める割合（金額ベース）

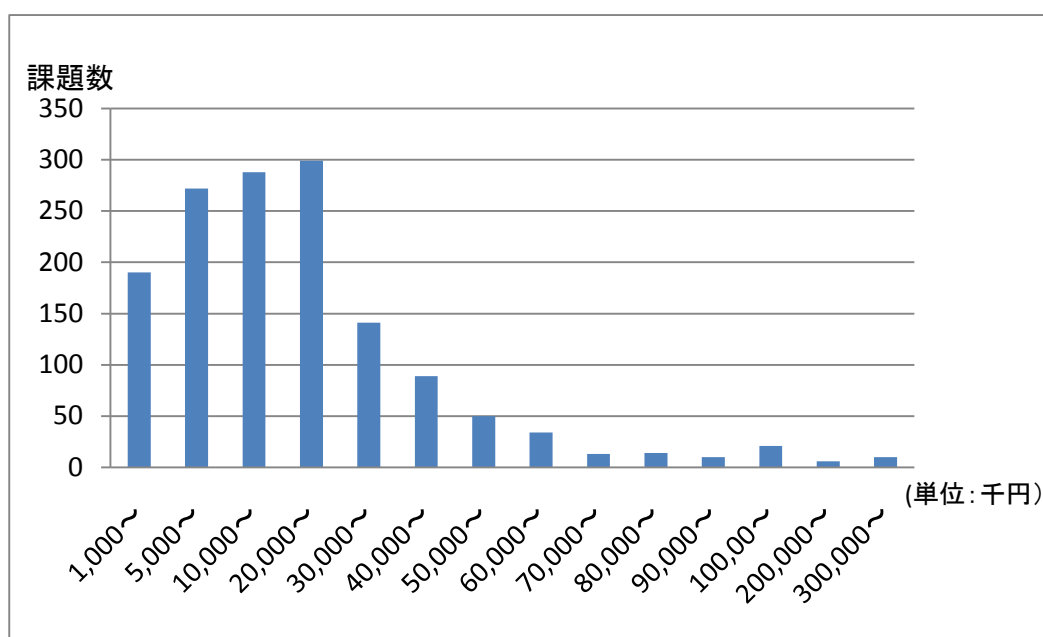


図6 研究費額階層毎の20年度採択課題数

注：図5，図6ともに直接研究費を集計

予算に占める割合は、10,000千円から30,000千円台が1/3以上を占め(図5)、20,000千円台の課題の採択数が最も多い(図6)。

□

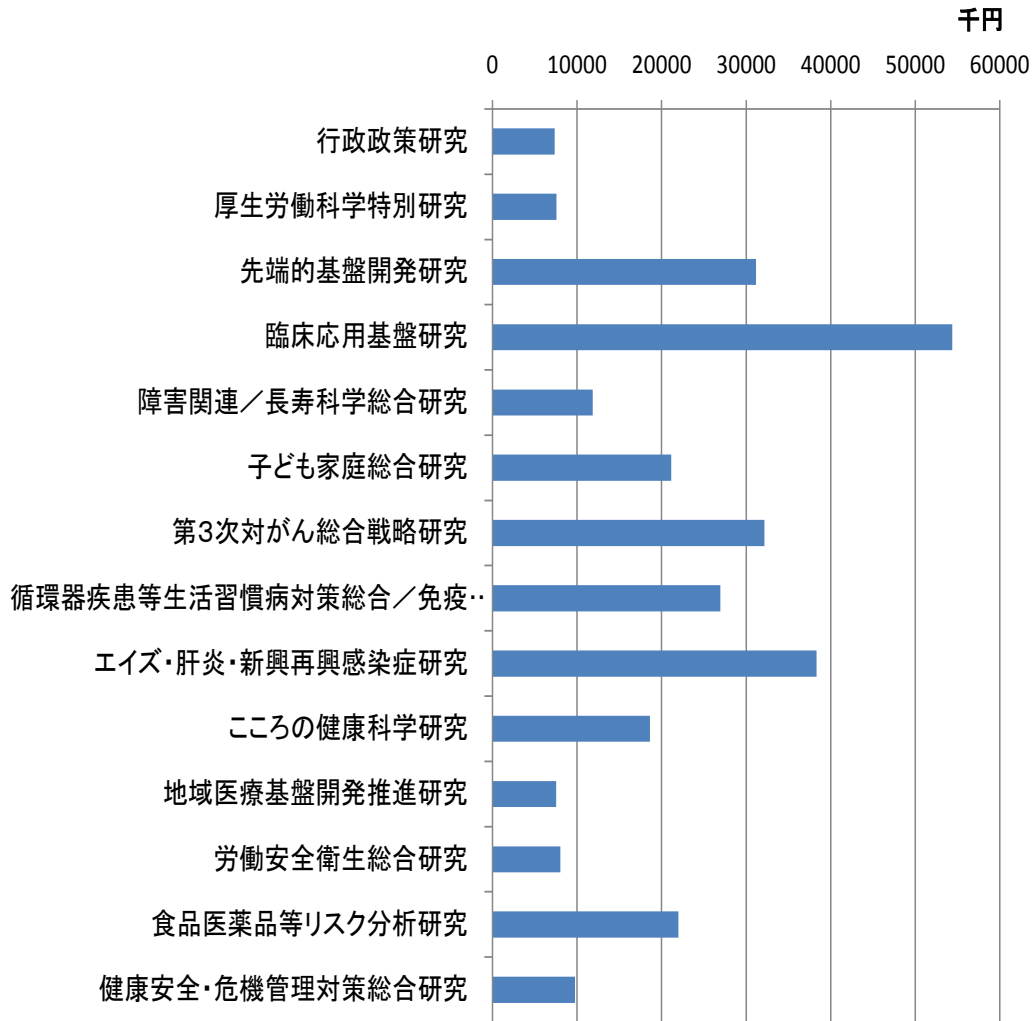


図7 研究事業ごとの1課題当たり平均研究費額（直接研究費）（千円）

平成20年度の1課題毎の平均額は、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。実験的な内容を含む研究事業では、それ以外の研究事業と比較して研究費額が大きくなる傾向がある。

平成20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24,349千円（間接経費を含む）である。（7頁参照）

平成20年度厚生労働科学研究費補助金申請・採択結果一覧表(部会調べ)

区 分	申 請						採 択						
	新 規 分		継 続 分		合 計		新 規 分		継 続 分		合 計		1課題あたりの平均額
	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	99	642,104,000	38	370,764,000	137	1,012,868,000	21	109,634,000	32	235,721,000	53	345,355,000	6,516.132
政策科学推進研究	92	611,304,000	36	363,764,000	128	975,068,000	17	98,713,000	30	231,321,000	47	330,034,000	7,022.000
統計情報総合研究	7	30,800,000	2	7,000,000	9	37,800,000	4	10,921,000	2	4,400,000	6	15,321,000	2,553.500
社会保障国際協力推進研究	3	14,480,000	1	3,000,000	4	17,480,000	2	8,480,000	1	2,210,000	3	10,690,000	3,563.333
国際医学協力研究	9	146,025,000	0	0	9	146,025,000	9	146,025,000	0	0	9	146,025,000	16,225.000
厚生労働科学特別研究	34	267,725,000	0	0	34	267,725,000	33	248,540,000	0	0	33	248,540,000	7,531.515
再生医療実用化研究	89	2,317,916,000	5	94,000,000	94	2,411,916,000	11	284,614,000	5	74,665,000	16	359,279,000	22,454.938
ヒトゲノムテラメード研究	54	2,436,979,000	20	744,886,000	74	3,181,865,000	8	365,859,000	20	637,681,000	28	1,003,540,000	35,840.714
次世代ワクチン開発研究	12	399,000,000	0	0	12	399,000,000	3	96,000,000	0	0	3	96,000,000	32,000.000
創薬バイオマーカー探索研究	25	1,265,050,000	1	400,000,000	26	1,665,050,000	12	616,787,000	1	400,000,000	13	1,016,787,000	78,214.385
政策創薬総合研究	26	494,900,000	68	1,595,940,000	94	2,090,840,000	17	189,000,000	65	1,113,282,000	82	1,302,282,000	15,881.488
生物資源・創薬モデル動物研究	47	541,073,000	15	242,000,000	62	783,073,000	7	114,528,000	15	232,813,000	22	347,341,000	15,788.227
ナノメディスン研究	76	2,351,873,000	33	1,218,206,000	109	3,570,079,000	9	272,314,000	33	1,045,119,000	42	1,317,433,000	31,367.452
活動領域拡張医療機器開発研究経費	32	1,812,632,000	0	0	32	1,812,632,000	8	690,502,000	0	0	8	690,502,000	86,312.750
医政局分	31	1,750,522,000	0	0	31	1,750,522,000	7	628,392,000	0	0	7	628,392,000	89,770.286
障害保健福祉部分	1	62,110,000	0	0	1	62,110,000	1	62,110,000	0	0	1	62,110,000	62,110.000
治験推進研究	1	1,090,000,000	0	0	1	1,090,000,000	1	1,090,000,000	0	0	1	1,090,000,000	1,090,000.000
臨床研究基盤整備推進研究	0	0	15	1,065,863,000	15	1,065,863,000	0	0	15	883,539,000	15	883,539,000	58,902.600
基礎研究成果の臨床応用推進研究	32	1,318,230,000	8	604,950,000	40	1,923,180,000	6	244,954,000	8	532,115,000	14	777,069,000	55,504.929
臨床研究・予防・治療技術開発研究	59	2,055,903,000	19	360,517,000	78	2,416,420,000	16	479,848,000	19	312,515,000	35	792,363,000	22,638.943
臨床疫学基盤整備研究	8	241,700,000	0	0	8	241,700,000	2	105,000,000	0	0	2	105,000,000	52,500.000
臨床研究支援複合体研究	4	152,142,000	0	0	4	152,142,000	1	50,000,000	0	0	1	50,000,000	50,000.000
医工連携研究推進基盤研究	9	227,292,000	0	0	9	227,292,000	3	185,794,000	0	0	3	185,794,000	61,931.333
長寿科学総合研究	94	2,505,771,000	65	1,216,768,300	159	3,722,539,300	14	342,350,000	62	694,070,000	76	1,036,420,000	13,637.105
子ども家庭総合研究	33	788,944,000	16	555,000,000	49	1,343,944,000	11	228,920,000	14	299,012,000	25	527,932,000	21,117.280
第3次対がん総合戦略研究	3	76,950,000	49	2,227,152,000	52	2,304,102,000	2	51,756,000	49	2,227,152,000	51	2,278,908,000	44,684.471
がん臨床研究	87	2,113,704,000	59	1,403,853,000	146	3,517,557,000	23	592,985,000	59	1,403,853,000	82	1,996,838,000	24,351.683
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	119	2,508,738,000	44	894,047,000	163	3,402,785,000	27	441,445,000	44	894,047,000	71	1,335,492,000	18,809.747
医政局分	11	191,704,000	6	160,347,000	17	352,051,000	2	6,000,000	6	160,347,000	8	166,347,000	20,793.375
健康局分	108	2,317,034,000	38	733,700,000	146	3,050,734,000	25	435,445,000	38	733,700,000	63	1,169,145,000	18,557.857
糖尿病戦略等研究	7	141,350,000	5	76,200,000	12	217,550,000	3	60,000,000	5	76,200,000	8	136,200,000	17,025.000
障害保健福祉総合研究	47	399,388,000	20	147,700,000	67	547,088,000	12	60,907,000	20	99,670,000	32	160,577,000	5,018.031
感覚器障害研究	40	803,971,000	12	373,360,000	52	1,177,331,000	7	102,040,000	12	202,700,000	19	304,740,000	16,038.947
新興・再興感染症研究	61	2,912,116,000	29	1,533,370,000	90	4,445,486,000	21	1,359,635,000	29	1,217,693,000	50	2,577,328,000	51,546.560
エイズ対策研究	23	652,645,000	33	1,286,300,000	56	1,938,945,000	16	377,800,000	33	846,890,000	49	1,224,690,000	24,993.674
肝炎等克服緊急対策研究	37	1,508,264,000	18	996,279,000	55	2,504,543,000	15	591,237,000	18	661,697,000	33	1,252,934,000	37,967.697
免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	101	3,062,249,000	25	796,510,000	126	3,858,759,000	29	684,800,000	25	722,485,000	54	1,407,285,000	26,060.833
こころの健康科学研究	105	3,447,472,000	50	1,478,581,000	155	4,926,053,000	23	518,500,000	50	840,900,000	73	1,359,400,000	18,621.918
難治性疾患克服研究	84	3,929,888,000	15	762,600,000	99	4,692,488,000	47	1,819,817,000	15	551,900,000	62	2,371,717,000	38,253.500
地域医療基盤開発推進研究	142	1,368,677,000	49	585,670,000	191	1,954,347,000	34	252,900,000	49	371,073,000	83	623,973,000	7,517.747
労働安全衛生総合研究	37	309,410,000	6	51,250,000	43	360,660,000	11	89,702,000	6	46,235,000	17	135,937,000	7,996.294
食品の安心・安全確保推進研究	31	723,080,000	38	978,648,000	69	1,701,728,000	20	605,500,000	38	978,648,000	58	1,584,148,000	27,312.897
医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究	56	780,063,000	48	416,068,000	104	1,196,131,000	34	393,290,000	48	416,068,000	82	809,358,000	9,870.220
化学物質リスク研究	30	1,085,464,200	14	710,020,000	44	1,795,484,200	11	520,177,000	14	710,020,000	25	1,230,197,000	49,207.880
健康安全・危機管理対策総合研究	31	537,010,000	33	471,800,000	64	1,008,810,000	11	122,500,000	33	306,467,000	44	428,967,000	9,749.250
合 計	1,716	44,980,433,200	832	23,300,785,300	2,548	68,281,218,500	521	13,879,292,000	818	18,723,925,000	1,339	32,603,217,000	2,087,815.529

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、施設の能力
 - 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専門学術雑誌への発表、特許の出願状況等について
 - ②今後の展望

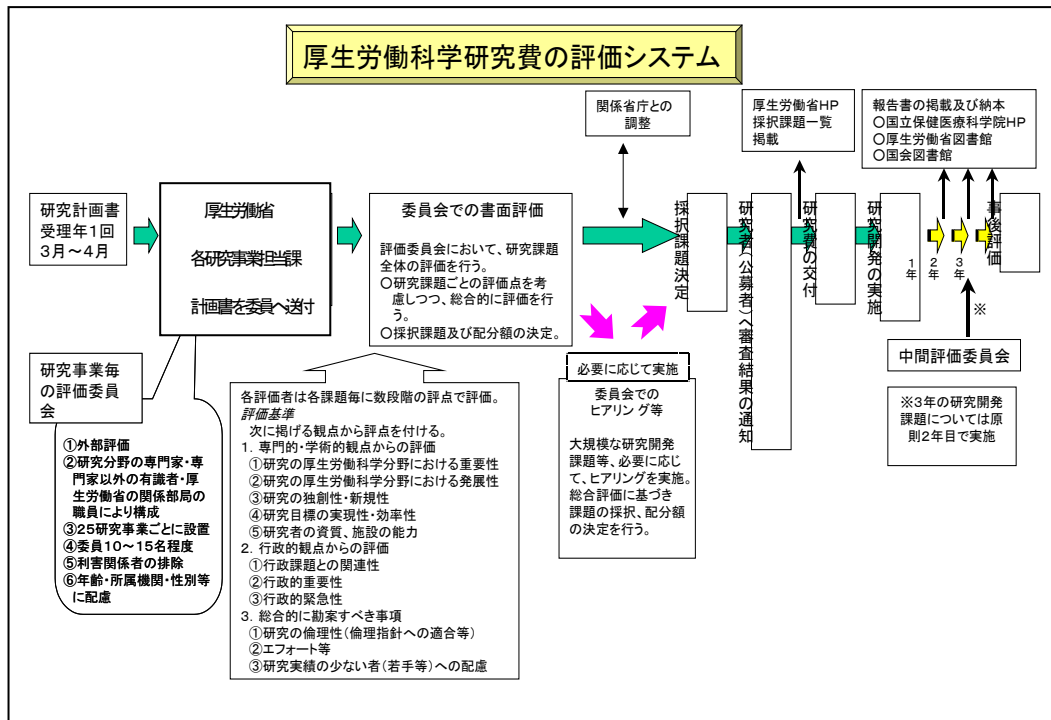


図8 厚生労働科学研究費の評価システム

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。

なお、医学研究に係る厚生労働省関連の指針については、ホームページで公開している。

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（当該年度 4 月 1 日現在で満 37 歳以下※）を対象とした枠を設定している。

※ 平成 21 年度公募より、当該年度 4 月 1 日現在で満 39 歳以下とした。

4) 間接経費の計上

2,000 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。なお、平成 21 年度公募では、1,000 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 20 年度（実績）：41 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 20 年度実績では、課題の採択率（新規、継続合わせて）は、約 52.6 %となっている。（7 頁表参照）

新規課題 応募 1,716 件 採択 521 件 （採択率 30.4 %）

継続課題 応募 832 件 採択 818 件 （採択率 98.3 %）

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、毎月約2万件程度のアクセスがある（図9）。

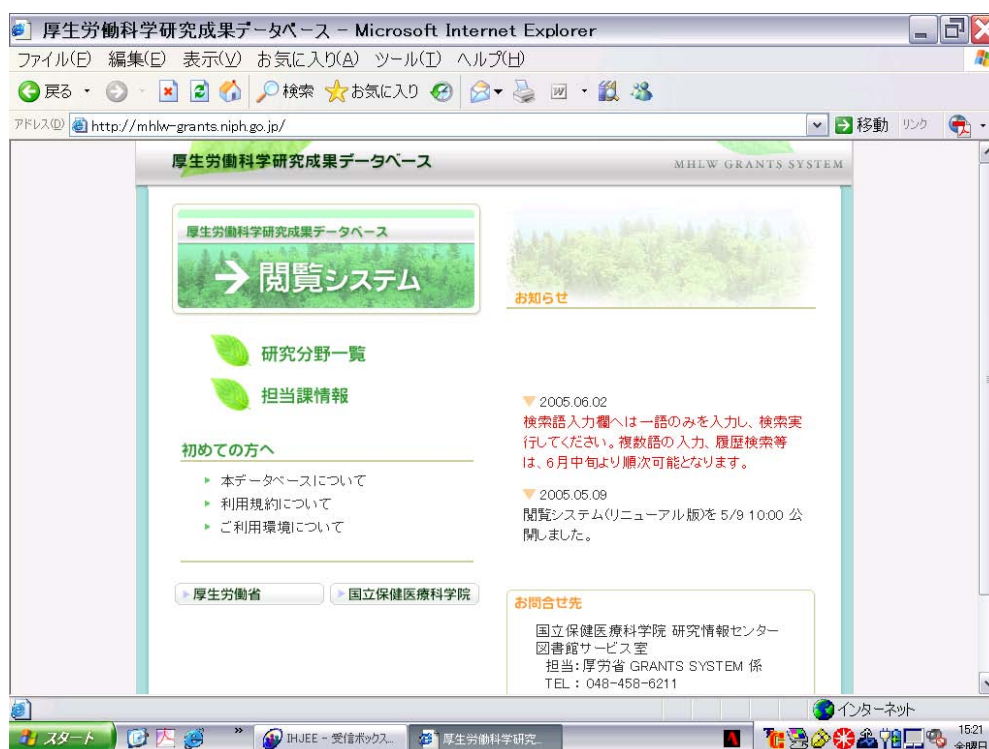


図9. 厚生労働科学研究成果データベース

各研究事業の概要

評価対象である4研究分野14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	平成20年度予算額 (千円)
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合	376,052
		社会保障国際協力推進	185,137
	2. 厚生労働科学特別研究		482,686
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療実用化	528,901
		創薬基盤推進	5,102,140
		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	4,956,723
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	181,175
		感覚器障害	431,621
		長寿科学総合	1,097,629
	6. 子ども家庭総合		542,212
	7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	4,066,544
		がん臨床	2,420,135
	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	2,635,276
		免疫アレルギー疾患等予防・治療	1,514,471
		難治性疾患克服	2,441,223
	9. エイズ・肝炎・新興再興感染症	エイズ対策	1,969,313
肝炎等克服緊急対策		1,602,314	
新興・再興感染症		2,436,280	
10. こころの健康科学		1,856,133	
IV. 健康安全確保総合	11. 地域医療基盤開発推進		839,505
	12. 労働安全衛生総合		162,750
	13. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進	1,752,041
		医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合	683,354
		化学物質リスク	1,280,585
	14. 健康安全・危機管理対策総合		461,455

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およ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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 376,052 千円（対平成19年度予算比80.0%） ・ 申請件数 137 件 ・ 採択件数 53 件
③	研究成果及びその他の効果 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 精神保健医療における質向上を促進する支払い方式の在り方を医療経済学のアプローチを盛り込みながら検討した。具体的には「退院支援」、「地域ケア」及び「急性期医療」の各局面について医学・看護学・経済学の専門家が現在実施されている診療について明らかにし、一部については、その人的コストを測定することで、「精神保健医療福祉の改革ビジョン」（平成16年9月）に盛り込まれた「長期入院患者の段階的・計画的な地域生活への移行」と「新規入院患者の早期退院」に対しては、各局面への積極的かつ具体的な人的コスト投入により、医療の質向上とともに入院期間短縮が図られる可能性を提示した。 ・ 高齢者孤独死についてはこれまで我が国でほとんど明らかにされていなかったが、法医学的なアプローチによる実態解明をすることにより、今後の孤独死対策において、どのような点を強化するべきかという根拠を示しながら、深刻化が予測される高齢者の孤立に対する予防的戦略を提起した。 ・ 介護保険制度改正における予防重視の方向性の効果を、WHO-ICFに基づく評価とシステムティックな調査を行うことで検証し、それを通じて、行政だけでなく医療機関による介護防止への積極的取組に向けてのシステム構築の必要性や、急性期の介護予防に重点を置くことの重要性、「廃用症候群」「よくする介護」についての啓発の必要性など、介護予防ケアマネジメントシステム構築の在り方について提案したほか、厚生労働省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会で示された、我が国におけるICFの「活動・参加の評価基準点(暫定案)」の基礎資料とされた。 ・ OECDの相対的貧困基準、生活保護基準、課税最低額などの多様な貧困基準を比較検証し、それぞれの特性を把握した上で、それらを用いて貧困率の推計や税制・社会保障制度の関連を分析し、生活保護における資産要件の再検討、課税最低限の調整、若年者への所得保障の充実などについて提言を行った。

- ・保育士の専門性の向上を図るという観点から、保育士養成の在り方について検証を行い、保育士資格及びその養成の在り方について提言を行った。また、保育所保育指針の在り方についても検証を行い、その成果は厚生労働省における「『保育所保育指針』改定に関する検討委員会」での検討の参考となった。
- ・介護者の確保育成策の国際的な動向・状況について、介護供給の類型に応じた体系的な国際比較を行い、日本における質の高い介護者の確保育成対策検討の際に活用できる基礎資料を提示した。
- ・「コホート研究データファイル」を研究代表者、研究分担者のコホート研究データ及び人口動態統計から作成し、フーズビリティ、制度運用のあり方に関する検討を行い、また、欧米各国の死亡者データベース事例に関する検討を行った。
- ・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
37	13	21	4	68	18	0	7	43

④課題と今後の方向性

本研究事業は、年々研究費縮減による制約が厳しくなっているため、事前評価においては厚生労働行政の政策立案・運営、統計情報の整備および利用の総合的な促進に資することが十分に見込めるテーマを厳選し、中間評価においては、必要に応じて研究内容・方向性や期間の見直しを行うことで、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 185,137 千円 (対平成19年度予算比97.7%) ・ 申請件数 13 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、「国際会議における効果的インターベンションのあり方に関する研究」「国際保健分野での知識マネジメントに関する研究」「国際保健分野の人材育成のあり方に関する研究」を行った。 ・ 日本の国際社会に対する貢献が、より効果的で存在感のあるものとなるよう保健医療分野の各種国際イニシアティブ・国際機関の意思決定メカニズムや情報交換システム等に関して、分析・検討を行った。 ・ 国際保健に関する幅広い人材確保のために、人材の発掘と登録、ニーズに関する情報発信、人材育成の方法等について検討を行った。 <p>2. 国際医学協力研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 細菌性食中毒の原因となる大腸菌、リステリア菌等病原体10種類を網羅的に鑑別、検出できる方法を開発し、実用化を目指した。 ・ ハンセン病多発地域であるフィリピン、ミャンマーなどでも実施可能な、ダブソン、リファンピシン、キノロン耐性らい菌を検出する簡易検査法を開発した。 ・ ハンタウイルスの新たな検査方法が確立され、中南米ハンタウイルスの分布状況が明らかになった。 ・ マラリアゲノムデータベースから赤血球期ワクチン候補分子となる熱帯熱マラリア原虫分子を選択し、それらのcDNAクローンからコムギ胚芽無細胞タンパク質合成系を用いて組換えタンパク質を作成し、抗原性の高い分子を得ることができた。 ・ ディーゼル排出粒子、焼却炉煤じん中から、変異原物質3,6-ジニトロベンゾ[e]ピレン(DNBeP)が検出され、それらが3,6-DNBePの発生源であることが示唆された。 ・ HBVにおいて2種類の新たな組換え遺伝子型(r-HBV)を含む合計28種類のr-HBVの存在が明らかとなり、その分布には地域特異性が存在した。 ・ エイズのワクチン研究では、改良型のGagとEnv高発現型BCGコンストラクト

<p>を作成し、多様な HIV 変異株に対し中和抗体を誘導できるワクチンの基礎を作った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 季節型インフルエンザについて、07-08 シーズン耐性株頻度は H1N1 ソ連型で 0.4%に対して今年度は 100%がオセルタミビル耐性となっていたことが明らかとなった。 								
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
38	276	42	146	473	193	7	2	3
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>1. 社会保障国際協力推進研究</p> <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。</p> <p>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。</p> <p>2. 国際医学協力研究事業</p> <p>我が国のみならず、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向けた分子・細胞レベルの探索等の基礎的な研究、疫学調査等のほか、栄養・代謝分野として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により、疾病の予防・治療につながる基礎的な研究をも含めた成果を今後とも着実に上げる必要がある。</p> <p>さらに、我が国では現在、あまり問題とされていない寄生虫疾患等の研究にも取り組み、国際協力・貢献にも寄与するとともに、これらの疾患に対する我が国における研究の維持・継続をはかる役割を果たす観点からも取り組む必要がある。</p>								

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 482,686 千円（対平成19年度予算比112.3%） ・申請件数 34 件 ・採択件数 33 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。 ・国家として国際的な健康危機管理情報の収集システムの構築に向け、公開情報をはじめとして種々の情報源から情報収集と調査を行い、既存システム、最新の言語学技術、市販ソフトウェア等に関するまとめを行い、最適なシステムデザインを提案した。 ・救急患者受け入れに関しては、救急情報システムが広く適切に活用され、効果をあげるために、救急現場での患者トリアージの判断に資する症候あ緊急度の判断項目について、また医療機関の選択に必要な診療科情報や処置機能に関する情報についても標準化することが求められた。 ・病院勤務医等の勤務環境改善に関して、医療補助者の配置や交代勤務制・変則勤務制等の導入によって、医師の負担が軽減される傾向がみられたが、医師の確保の困難性、医療事務員の勤務内容や、資格・トレーニング方法が施設によって異なること等などの課題が抽出された。先進的取組み事例に基づきガイドを作成し、これにより取り組みを推進することが可能と考えられた。 ・海外で新型インフルエンザが発生した際の水際対策としての停留措置において使用する施設を選択・運用するための空調設備に関する基準をとりまとめた。停留においては特に空調設備に適切な運用が必要であることが判明した。 ・遊離塩素濃度0.4~1.0mg/Lのプールで水泳を行う時には、眼表面粘膜保護の観点からゴーグルを装着することが望ましいことが判明した。 ・硫化水素による自殺者の実態分析によると、平均年齢は31.3歳で20歳代が半数を占め、発生数の変化はマスコミ報道の影響を強く受け、ネット上の硫化水素ガスの発生に関する記載に忠実に従うことが判明した。ネット世代の自殺予防にはインターネットの活用が不可欠で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
4	6	14	1	20	12	0	15	49
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： 再生医療実用化研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業では、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることを目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 528,901 千円（対平成19年度予算費115.0%） ・ 申請件数 94 件 ・ 採択件数 16 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 間葉系幹細胞の体外培養課程における品質、安全性を評価する機構を構築し、臨床試験において実施することでその実用性、有用性について判定することができた。 ・ 低細胞外 Ca ²⁺ 濃度及び無血清培地により、マウス角膜上皮細胞を分離培養し、この細胞を用いて、ひとつの未分化角膜上皮細胞から、角膜を覆う重層化培養上皮シートを作成した。								
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	15	10	4	64	24	4	2	2
④課題と今後の方向性 公募課題について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 <p>本事業は、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などのゲノム関連知見を基に、バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他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診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を目的とする。</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 1,438,466 千円（対平成19年度予算費72.0%） ・ 申請件数 74 件 ・ 採択件数 28 件 								
③研究成果及びその他の効果 <ul style="list-style-type: none"> ・ パーキンソン病に対する遺伝子治療を実施し、ベクターによる有害事象が無く、線条体のドパミン合成能の回復がPETにて示されるとともに、ほぼ全例で運動機能の改善がみられた。 ・ 難治性てんかん性脳症の大田原症候群について、責任遺伝子であるSTXBP1の単離に成功した。 ・ 致死性遺伝性不整脈疾患である先天性QT延長症候群（LQTS）およびBrugada症候群において、多施設登録データベースをもとに、遺伝情報と臨床情報の関連を検討した。また、先天性および薬剤などによる二次性LQTS、Brugada症候群につき、報告のない遺伝子に変異（新規の遺伝子型）を同定した。 								
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
35	344	141	19	334	182	10	1	58
④課題と今後の方向性 <p>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。また、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又は研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先していく。</p>								

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 1,967,882 千円 (対平成19年度予算費95.0%) ・ 申請件数 94 件 ・ 採択件数 82 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ ヘモグロビン小胞体による人工酸素運搬体を開発し、動物実験により有効性および長期保存性を検証するとともに、物性が均質なことを確認した。 ・ ヒト用新型インフルエンザワクチン株作成用に安全性、品質の検証された培養細胞 LLC-MK2 細胞のバンク構築に成功し、リバースジェネティクス(RG)法を用いたヒト用インフルエンザ株の供給を可能にした。 ・ 血管炎治療のための、ヒト型人工ガンマグロブリンのプロトタイプを開発し、モデルマウスによる力価判定を実施するとともに、体外診断法の開発を免疫系と血管内皮細胞にて検討した。								
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
109	582	52	25	688	269	51	0	14
④課題と今後の方向性 本事業は、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おり、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 創薬バイオマーカー探索研究事業								
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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 1,170,792 千円（対平成19年度予算費125.0%） ・ 申請件数 26 件 ・ 採択件数 13 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 薬剤性間質性肺炎に関する動物モデルを確立し、このモデルが新薬候補品の間質性肺炎副作用を予測するシステム及び間質性肺炎治療薬の評価システムとして有用であることを示した。また、ゲフィチニブなどが抗炎症タンパク質を低下させることにより薬剤性間質性肺炎を起こしているといった、薬剤性間質性肺炎の誘導機構をかなり明らかにした。 ・ 重層的・定量的トキシコモディファーム解析を用いた安全性バイオマーカーの探索のため、その基盤技術となる、SILAC法を用いた精度の良いプロテオーム定量系を構築し、それを用いたリン酸化ペプチドの同定・定量系を構築した。								
※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。								
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
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 本事業は、平成20年度から事業を組み替えて、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る。トランスクリプトーム分野では、トキシコゲノミクス研究にて構築した動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析を実施するとともに、たんぱく分野では、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、タンパク構造解析、画像情報研究の組合せを実施する。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 次世代ワクチン開発研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 100,000 千円（平成 20 年度からの新規事業） ・ 申請件数 12 件 ・ 採択件数 3 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ ヒトに応用可能な M 細胞標的型粘膜ワクチンを開発するため、カニクイザルのパイエル板およびヒトの扁桃を実験材料とし、両方の M 細胞に反応性を有するモノクローナル抗体の作製を進め、抗体の樹立などの成果を得た。 ・ HSP を介した樹状細胞内での抗原ペプチド、抗原蛋白のクロスプレゼンテーションの機構を明らかにし、効率よく強力な CTL を誘導することを可能にした。 ・ 抗がん免疫アジュバントとして、TLR2 アジュバントおよび TLR3 アジュバントを確立するとともに、樹状細胞による NK 活性化の機能査定とマウス移植がん退縮効果を査定した。								
※平成 20 年度に終了した研究課題は 0 件であった。								
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
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 公募課題について①ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究、②ワクチン臨床評価に関する研究及び③ワクチンの免疫増強剤に関する研究を支援するとともに、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又は研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先していく。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 生物資源・創薬モデル動物研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 生物資源（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）を作成し、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								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 425,000 千円（対平成 19 年度予算費 141.7%） ・ 申請件数 62 件 ・ 採択件数 22 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ マーモセットを用いたデングウイルス感染・発症モデルを確立し、本モデルがワクチン評価系で有用であることを確認した。 ・ ヒト多因子疾患に即したモデルマウスを作成するために、多重ノックダウンシステムの開発を目的とし、2種ノックダウンシステムの開発に成功した。 ・ 国内外の植物資源を材料に、強い活性構造を示した植物から活性成分を単離し、構造を明らかにした。								
※平成 20 年度に終了した研究課題は 0 件であった。								
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
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 公募課題について①がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究、②自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究を支援するとともに、疾患モデル動物の開発は創薬等のニーズを重要視し、自然発生病態動物の開発は日本人に代表的な疾患のモデル動物開発を優先していく。								

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。								
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19年度予算費100.0%） ・ 申請件数 109 件 ・ 採択件数 42 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 生体内で1分子の挙動を高精度計測することに成功し、DDSの新しい評価方法としての活用が期待される。 ・ バイオカプセルに封入した抗がん剤の脳腫瘍細胞内導入に成功するとともに、ボロン剤の脳腫瘍細胞への選択的導入を、培養細胞とモデル動物の両方において成功した。 ・ MEMS技術を駆使した超小型ナノ神経センサー兼刺激装置を作製するとともに、動物実験において、無麻酔意識下の状況に置ける、迷走神経への選択刺激に成功した。								
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
13	178	54	47	279	205	16	0	1
④課題と今後の方向性 本事業では、超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究を実施していくとともに、産官学患間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等を学際的に発展させることとしている。								

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 活動領域拡張医療機器開発研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 560,987 千円（対平成19年度予算比74.0%） ・申請件数 32 件 ・採択件数 8 件								
③研究成果及びその他の効果 ・視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムを開発し、四肢麻痺の障害者が高確率で制御できることを確認した。 ・生体適合性材料・MPCポリマーへのナノ表面処理技術を応用し、安定性と耐摩耗性に優れたナノ表面構築型人工股関節の三次元モデルを作成した。 ・無痛性ICDの実用化に向けて、自立神経緊張制御装置の試作、複数の生体情報による不整脈診断の改善、低電力による除細動方法の開発などを実現した。								
※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。								
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
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 研究課題について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の公募を実施している。本事業は、産学官の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指すための研究、開発リスクの高い医療機器、または対象患者が少なく市場性が不透明であるが、実用化することにより当該患者にとって高い効果が見込まれる医療機器の開発を行う研究など、患者ベネフィットを考慮した研究計画であり、かつ実用性及び経済性の高い革新的医療機器の開発研究を推進していく。								

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 医工連携研究推進基盤研究事業								
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研究である。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 200,000 千円（平成20年度からの新規事業） ・ 申請件数 9 件 ・ 採択件数 3 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 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を目的として、技能研究室、GLP 対応実験室および医療情報解析室を体験型実験環境として整備するとともに、試験的な教育を行った。 ・ 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・統合的研究を目的とし、国立循環器病センターを中核とした、治験拠点医療機関、医療機器開発の実績を有する医工学研究施設、「医療クラスター」などの連携体制を構築した。								
※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。								
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
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究を実施している。本事業は、産学連携及び医師の技能研修に係る各機関の実績、育成・実地トレーニング、臨床医の技能研修・トレーニングに向けたツールの開発、臨床医への教育プログラムの策定に係る研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容及び各医療機関における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を考慮しつつ進めていく。								

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 1,356,405 千円（対平成19年度予算費107.4%）
 ・ 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を提出している。
 なお、平成20年度には、平成19年度までの3品目の薬事法上の承認取得に加えて、平成19年度中に薬事承認の申請を行った以下の3品目につき新たに薬事法上の承認を取得した。
 ・ アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）
 ・ 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）
 ・ 塩酸ベプリジル（持続性心房細動）
 また、これまでに治験実施体制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21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。
 このように採算が得られにくい等の理由により企業等が開発に着手しにくいのが、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	24	24	8	1	0	薬事承認 3件	0

④課題と今後の方向性
 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月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」に従って各種施策に取り組んでいるところである。
 今後も引き続き治験インフラの整備・医師主導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倍かかると言われる我が国の治験の現状改善を図る。

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及び臨床研究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 1,478,807 千円（対平成19年度予算費120.0%）
- ・ 申請件数 15 件
- ・ 採択件数 15 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 医学部および病院が一体となってクリニカルリサーチセンターを設置するとともに、治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備、治験・臨床研究の体制・効率の改善などによる、国際共同治験や質の高い臨床研究の推進を実施した。
- ・ 臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラム、自ら研究を実施するものに対する教育プログラムおよび倫理審査委員会の委員向け教育プログラムの開発を実施するとともに、これらプログラムの普及活動を実施した。
- ・ 小児を対象とした治験に対する意識調査を実施し、医師、被験者および保護者における問題点を明確化するとともに、小児を専門とする治験コーディネーターの育成などの、小児を対象とした治験及び臨床研究の環境整備を実施した。

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
14	46	128	2	148	19	0	3	21

④課題と今後の方向性

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図っていく。

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 本事業は、我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推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 ・事業予算額 1,164,294 千円（対19年度予算比109.4%） ・申請件数 40 件 ・採択件数 14 件								
③研究成果及びその他の効果 ・国産初の高性能ウイルスベクターを用いた臨床的評価を実施し、特定の臨床効果を確認するとともに、本ベクターを基礎研究に活用することにより、血流回復を伴う「機能的血管新生」に必須の内因性血管新生関連分子群を同定した。 ・局所傷害の際に、壊死細胞または活性化免疫細胞の核からDNA結合蛋白HMGB1が細胞外に放出され、局所の「止血、感染防御、修復」に働く一方で、これが血中を循環すると遠隔臓器に反応が波及し、ショック、播種性血管内凝固症候群、多臓器不全を惹起することを証明した。また、動物モデルにより、循環血中のHMGB1を抗体やカラムで除去すると救命しうることを証明した。 ・ミニブタによる制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の有効性・安全性を確認し、既存のげっ歯類による有効性のデータを踏まえ、制御性T細胞の免疫寛容における役割について、動物の種を超えて証明することが可能で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
62	255	13	5	270	109	7	0	0
④課題と今後の方向性 公募課題について、①基礎研究成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって薬理試験や用量探索試験に関する研究を実施し、また②研究者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、薬理試験や用量探索試験を行う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 臨床研究・予防・治療技術開発研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 757,217 千円（対平成19年度予算費132.8%） ・ 申請件数 78 件 ・ 採択件数 35 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコルを作成するとともに、当該プロトコルに基づき難治性心不全患者に対して免疫吸着療法を実施し、有意な改善を認めた。 ・ 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有効性及び安全性を検討するとともに、ATLの治療体系に組み込むことを目的としたプロトコルコンセプトを作成した。 ・ 糖尿病合併冠動脈疾患の患者背景、危険因子の管理状況、薬物治療の現況などを明らかにするとともに、これら情報を踏まえて臨床試験実施計画およびコホート研究計画を作成した。								
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
57	44	40	2	61	24	0	0	5
④課題と今後の方向性 医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術に係る臨床エビデンスの収集、重大疾患分野における診療現場のエビデンスの創出、統合医療分野における科学的評価方法の開発といった臨床研究を推進するため、公募課題として①臨床研究のプロトコル作成研究、②既に作成したプロトコルに基づいて実施する臨床研究、③適応外使用を含む技術に関する臨床研究及び④統合医療分野の評価技術の開発に関する研究を実施していく。								

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床疫学基盤整備研究事業

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する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 100,000 千円（平成 20 年度からの新規事業）
- ・ 申請件数 8 件
- ・ 採択件数 2 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 循環器内科で用いる既存の臨床疫学データベースを基に、システム改修、データ抽出プログラムの改良、バイアス低減のための多施設展開などを実施し、データベースから低コスト・迅速に医学的知見や開発ニーズを抽出できるシステムの構築を促進した。
- ・ 臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームを構築するため、電子診療情報の選択、医療情報互換規約等の現況調査を実施し、システム開発を開始するとともに、モデルプロジェクトで用いるための QI 指標の開発、人材トレーニングなどを実施した。

※平成 20 年度に終了した研究課題は 0 件であった。

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
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

医薬品等の開発や安全情報の収集等に当たっても有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築するための仕様等を作成する研究を実施していくとともに、産学等共同での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 臨床研究支援複合体研究事業								
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する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 100,000 千円（平成20年度からの新規事業） ・申請件数 4 件 ・採択件数 1 件								
③研究成果及びその他の効果 ・臨床研究に関する相談体制及びプロトコル作成支援体制を整備するとともに、臨床研究の相談に対応しうる人材の育成を実施した。								
※平成20年度に終了した研究課題は0件であった。								
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
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を行う研究を推進していく。								

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

5. 障害関連／長寿科学総合研究事業

研究事業名：厚生労働科学研究事業 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 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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 181,175 千円（対平成19年度予算比82.3%） ・ 申請件数 67 件 ・ 採択件数 32 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 知的障害者、身体障害者に必要な栄養管理のあり方について整理し、障害者自立支援サービスの報酬改定の際の加算項目に反映させた。 ・ 肢体不自由の障害者が使用する座位保持装置の工学的評価手法を確立し、国内の製品の質の確保に寄与した（今後、ISOの審議へ）。 ・ 精神障害者の地域移行のための住居確保について、手引き、事例集を作成した。 ・ 罪を犯した障害者の地域生活支援の現状調査に基づき、政策提言した。 ・ 認知・記憶障害のある高次脳機能障害者の自律移動を支援する機器（携帯端末）を開発し、有効性の確認を行った。								
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
11	7	29	2	41	3	0	15	70
④課題と今後の方向性 障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、総合的な障害者対策を推進するため、イノベーション25などの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。								

研究事業名： 感覚器障害研究事業								
所管課： 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 431,621 千円 (対平成19年度予算比81.0%) ・ 申請件数 52 件 ・ 採択件数 19 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 感音難聴に対する、生体吸収性徐放性ゲルを用いた内耳薬物投与システムによる治療法の可能性を示した。 ・ MRIを用いた内外リンパ腔(内耳)の画像診断法に関する基本的技術を確立した。 ・ 加齢性難聴に対する補聴器のフィッティング等の適切な介入が、地域の高齢者のQOLを向上させることを証明した。 ・ 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。 ・ 小児重症視覚障害の早期治療のための、有効な手術手技を開発した。								
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
32	183	41	0	199	88	14	0	31
④課題と今後の方向性 障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、感覚器障害対策を推進するため、イノベーション25などの推進方針に沿って、EBMを向上させるための知見を得る研究等を引きつづき促進する。								

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 1,097,629 千円（対平成19年度予算比80.7%） ・申請件数 94 件 ・採択件数 14 件								
③研究成果及びその他の効果 ・要介護状態の原因として多い「転倒骨折」について、ハイリスク者が特定可能な「転倒スコア」を作成するとともに、転倒予防に有効な「薬物」「非薬物」「転倒予防器具」等の検証を行った。平成21年度からはこれら成果をもとに「転倒予防ガイドライン」作成を行うこととしている。 ・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し、良好な予後と関連する因子等を明らかにするとともに、効果的なサービスのマネジメントを行うため、職員に対する研修教材の開発を行った。 ・若年性認知症について、有病率調査等を行い実態を明らかにした。このデータは、平成8年度に行われた調査以来の更新であり、今後、このデータを基に必要なサービスの量が推測できる。 ・軽度認知障害（MCI）について、脳の病理学的所見を明らかにした。これにより、MCIの原疾患が判明し、その原疾患に対する検査法・治療法を開発することで、認知症の早期アプローチが可能となる。								
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
174	484	337	47	776	216	17	9	207
④課題と今後の方向性 運動器疾患については、引き続き膝痛・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。 認知症については、平成21年度から「認知症対策総合研究事業」を立ち上げ、認知症（特にアルツハイマー病）の早期診断・根治治療の開発等を行ってきたが、それに加え、脳器質病変がないが認知機能が低下している場合に関する研究や、諸外国における認知症ケア手法の知見の収集等、これからの認知症対策に資する研究を強化・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								
<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、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。</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 542,212 千円（対平成19年度予算比80.0%） ・ 申請件数 49 件 ・ 採択件数 25 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、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、各領域で大きな成果が得られている。以下において、本研究事業の成果の例をあげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝性変化に富み、易腫瘍発症性を有する先天奇形症候群であるヌーナン症候群及びその類縁疾患を対象として、関連遺伝子を網羅的に解析できる遺伝子診断チップを作製する等、小児先天性疾患及び難治性疾患の標準的遺伝子診断法を確立するとともに、遺伝子診断や遺伝カウンセリング体制の整備を行った。 ・ 不妊症の原因究明と治療法開発に取組み、多嚢胞性卵巣症候群におけるアディポネクチンの新たな分子内メカニズムを発見し、インスリン抵抗性改善薬のメトフォルミンが内膜を正常化することを突き止めるとともに、子宮内膜症に対する新規治療薬であるジェノゲストの作用メカニズムを解明した。 ・ わが国の妊産婦死亡と乳幼児死亡をめぐる問題を多角的に分析し、妊娠関係の脳血管障害等の実態や1～4歳で死亡した乳幼児の死因等を明らかにした。 ・ 助産師外来のガイドラインを作成した。 ・ 反復人工妊娠中絶の防止に必要な具体的な避妊指導法を策定するなど、人口妊娠中絶の減少に向けたエビデンスの収集と政策提言を行った。 								
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
45	157	54	1	134	11	5	7	48
④課題と今後の方向性								
<p>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、今後更に政策的に重要な課題について重点的に取り組むこととしている。</p>								

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・がん臨床研究事業
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 6,486,679 千円（対平成19年度予算比105.0%） ・ 申請件数 198 件 ・ 採択件数 133 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等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。 ・ 各種臓器がんにおける、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シナリオの解明と、分子標的療法の治療ターゲットの同定 ・ 食道がんの化学放射線療法効果予測に有用な遺伝子セットの抽出と、予測判別法の有用性の検証研究の実施 ・ 大腸がんや前立腺がん発がん過程におけるマイクロRNAの関与の解明と、アテロコラーゲンによるmiRNA創薬および転移がんの治療開発研究の実施 ・ 大腸発がんにおよぼす高脂血症の機序の解明と、新しいがん化学予防剤としての高脂血症治療薬の有用性の検討 ・ ヒトパピローマウイルスやC型肝炎ウイルスの感染・増殖機構の解明に基づいた耐性のできにくい新たなワクチンの基礎開発 ・ 画像強調内視鏡のNarrow Band Imagingや自家蛍光電子内視鏡による咽頭・食道がんの診断精度の向上 ・ 膵がんの新規血漿腫瘍マーカーの有用性検証の研究実施と、汎用化を目指した高速解析を可能とする自動測定システムの構築 ・ 肝がん特異抗原GPCを標的とするペプチドワクチン療法の臨床試験の実施 ・ 腫瘍への選択的集積を可能とするDDS製剤やがんの生物学的特性に基づいた新しい発想の化学療法剤の開発と、その臨床試験の実施 ・ 咽頭部での初期頭頸部がんの概念の確立と内視鏡的粘膜切除術の適応の検討、難治性食道狭窄の内視鏡的放射状切開剥離術の開発、上部尿路系浸潤大腸がんにおける肛門機能や排尿経路を温存した術式の開発などQOLの向上を可能とする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 ○ 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再発高危険群の大腸がん（登録者数 1101 例）、小細胞肺癌（登録者数 283 例）等の試験について追跡を行っており、追跡期間が終了し次第、解析を行った上で公表を予定している。

- 平成 19 年 1 月より卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、Beverizumab の卵巣がんに関する日米同時承認を目指し、医師主導治験初の国際共同試験として実施している。

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は、予定症例数 100 例を超える 102 例が登録され、症例登録を終了した。

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。

- 平成 19 年度末より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ており、倫理審査で承認された 20 施設から症例登録がなされた。

- 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、緩和医療の基本的な教育プログラム及び教育用の教材を作成した。

- 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、平成 20 年度に 3 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る。介入前調査が行われ、専門緩和ケアサービス利用数の調査をほぼ終了した。

※本研究事業の平成 20 年度終了課題は 39 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
458	746	574	193	1,620	452	27	11	114

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／
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**

研究事業名：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室

①研究事業の目的
生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、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うことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 2,635,276 千円（対平成19年度予算比95.7%）
- ・ 申請件数 175 件
- ・ 採択件数 79 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 日本人における最適なメタボリックシンドロームの診断基準の根拠となるエビデンスを創出することを目的として12コホートの3万3,000人を対象とする全国規模の調査・解析を行い、アウトカムをウエスト周囲径高値以外のリスクファクター二つ以上の集積とした場合、ウエスト周囲径の最適のカットオフ値は、男性84cm、女性81cm前後と算出された。
- ・ メタボリックシンドローム（MetS）該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、保健指導1年後の追跡を終えた401人の体重は平均2.7kg(4.0%)減、MetS減少率45.1%、該当者+予備群減少率は29.5%であり1年後の医療費は実施群と非実施群間で有意差はなかった。
- ・ 2,033人の日本人2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、網膜症発症のリスクファクター、腎症発生のハザード比、患者1,000人あたりの冠動脈疾患および脳卒中の年間発症率を調査し、日本人における糖尿病合併症の特徴を明らかにした。
- ・ たばこ価格と総税収に関する研究により、2009年1月にたばこ値上げを実施した場合、値上げをしない場合と比較して単年度ピークで500円では4,600億円、1,000円では1兆1,000億円の税収増加が見込まれ、禁煙に関する経済影響を算出することができた。
- ・ 平均自立期間について介護保険に基づく標準的な算定方法を提案し、指針とプログラムを作成、公開（健康日本21ホームページ）することにより、都道府県における健康増進計画の評価を行う際に有用な成果を得た。

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
46	145	181	15	293	98	0	11	115

④課題と今後の方向性
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。特に糖尿病については、予防・合併症の重症化抑止対策に係る介入研究、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を行っているところであり、予防から治療までの体系的なデータを得る。また、健康づくりの観点からは健康日本21の最終評価に向けた調査等、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。

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
所管課：健康局 疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。</p> <p>これらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。</p> <p>また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。</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 1,514,471 千円 (対平成19年度予算比95.0%) ・ 申請件数 126 件 ・ 採択件数 54 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【アレルギー分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最新の知見を踏まえ「食物アレルギーの診療の手引き」改訂版を作成し公開したことで患者のQOLの改善、診療の標準化と質の向上につながった。また英語版の公開も間近であり、国際的にも大きな注目を浴びている。 ・ 重症喘息の多くは非アトピー性であることを明らかにし、重症喘息に関連する数個の遺伝子を発見した。 ・ 黄色ブドウ球菌定着、皮膚バリア機能異常が乳幼児アトピー性皮膚炎発症に関連することが明らかになった。 ・ 環境中のアレルゲン量(ダニアレルゲン)の簡易定量法(テープ法)が確立された。 <p>【リウマチ分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全国規模の関節リウマチ疫学データを収集することができた。10,000例の横断的試験によって、これまで経験的事実と考えられていた喫煙と疾患活動性の関連等について疫学的証拠が得られた。 ・ 膝人工関節患者の術後リハビリにバイク運動が安全で有効なことが示された。 <p>【移植医療分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際的な動向も踏まえ、ドナー及びレシピエントの登録・追跡制度の確立に向けた腎移植登録システムを作成し、稼働を開始した。 ・ 臓器提供希望者の意思を尊重できるシステム構築を目指し、医療機関における問題点の抽出と改善計画を作成、実施した。 ・ HLAハプロタイプが急性GVHDの発症に関与していることを明らかにし、HLA-AからDPB1までの頻度の高いハプロタイプを同定した。

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
166	408	266	11	938	176	8	1	7

④課題と今後の方向性

今後、当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図る研究が重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理に資する研究を行うこととする。。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止に関する研究を行い、入院患者数の減少に資するものとする。

長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組むたい。

移植医療については、拒絶反応の抑制など安全性を向上させる研究に取り組むとともに、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保した移植医療の実現に向けた基盤的研究を行う。。

研究事業名： 難治性疾患克服研究事業								
所管課： 健康局 疾病対策課								
①研究事業の目的 原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うことにより、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 ・事業予算額 2,441,223 千円（対平成19年度予算比95.0%） ・申請件数 99 件 ・採択件数 62 件								
③研究成果及びその他の効果 平成20年度は123の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けて、下記の成果をはじめとする重要な進展があった。 ・特発性大腿骨頭壊死について疫学的調査や病態解析等を行い、当該疾患の発生意因や薬剤による予防法の有効性を明らかにした。 ・加齢黄斑変性の予防・治療法の開発を行うにあたり、原因遺伝子の解析を行った結果、加齢黄斑変性の遺伝子変異の始点を明らかにした。								
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
164	553	590	64	1,156	406	25	0	48
④課題と今後の方向性 平成21年度から更に7疾患を加えて、130の希少難治性疾患について研究を実施しており、各疾患について、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行う。また、130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行うこととしており、研究対象を大幅に拡充することとしている。								

9. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

研究事業名：エイズ対策研究事業								
所管課：健康局 疾病対策課								
① 研究事業の目的								
<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、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、若年層への感染拡大、薬剤耐性の問題等が懸念されている。また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一貫として、エイズ対策研究を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、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進す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								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,969,313 千円（対平成19年度予算比95.0%） ・ 申請件数 56 件 ・ 採択件数 49 件 								
③ 研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、HIV感染予防・早期発見にかかる普及啓発から、新たな治療法の開発、医療体制の確立等、行政課題を踏まえた上で効果的に研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV検査相談マップ（WEB）等を作成・活用し HIV検査・相談の機会拡大を達成するとともに、相談・カウンセリング・検査技術の質的向上を推進した。 ・ 我が国における平成20年の新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性変異の獲得症例の頻度を明らかにした。 ・ 男性同性間性的接触による HIV感染について、当事者参加型の研究体制を構築し訴求性の高い啓発プログラムが大阪、名古屋、福岡、仙台地域等のコミュニティセンターを軸に継続され、検査行動の上昇や啓発効果を示す結果が得られた。 ・ HIV感染妊婦とその出生児に関するデータベースを構築し、啓発活動により妊娠初期の HIV検査率が98.3%に増加した。 ・ 新規のプロテアーゼ阻害剤ダルナビアを実用化した。 ・ 強い HIV-1 増殖抑制能を持った Pol283 特異的 CTL の逃避変異の蓄積を世界九つのコホートで確認し、その他14個の CTL エピトープ解析から免疫逃避変異ウイルスの蓄積が世界レベルで起きていることを明らかにした。 								
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
140	775	387	76	1,147	401	37	9	324
④ 課題と今後の方向性								
<p>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、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法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、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。</p> <p>また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増</p>								

加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業								
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室								
①研究事業の目的								
<p>ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究が進められ、平成14年度から独立した肝炎の研究事業として継続してきた。本研究では、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目的とする。</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 1,602,314 千円（対平成19年度予算比112.4%） ・ 申請件数 55 件 ・ 採択件数 33 件 								
③研究成果及びその他の効果								
【臨床研究】								
<ul style="list-style-type: none"> ・ B型及びC型慢性肝炎に対する治療の標準化ガイドラインの補足修正、肝硬変を含めた治療のガイドラインを作成し、慢性肝炎の制御、肝硬変の進展制御基準を示した。 ・ 肝がん早期発見システムの構築を、肝がんの新規分子マーカーの同定、E O B-M R I や造影超音波検査を用いた画像診断システム開発により行い、早期診断・治療に結びつけることが期待される。 ・ 肝がん患者の治療後Q O Lを客観的指標により評価した。今後、患者のQ O Lを考慮した診療ガイドライン作成が期待される。 ・ 肝がんの新規治療法及び遺伝素因・がん結節遺伝子異常の解析による再発防止法の開発により、肝がんによる死亡率を減少させる可能性がある。 								
【基礎研究】								
<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト肝細胞キメラマウスを用いた肝炎ウイルス感染モデルの研究が進み、このモデルにおける抗ウイルス活性を示す物質が確認され、新規治療薬開発が期待される。 ・ 薬剤耐性肝炎ウイルスの感染病態を、肝炎ウイルス増殖系による解析により解明し、また、H C V培養細胞系・モデル動物を用いて宿主側因子の解明を行うことにより、耐性機構の解明とその克服の基盤形成を進める。 								
【疫学研究】								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 大規模調査による肝炎ウイルスキャリア数の実態を明らかにし、今後の肝炎対策を効果的に進める。 ・ インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因を明らかにし、その要因に対する対応を進めることで、治療促進が期待される。 								
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
62	284	161	56	253	128	4	2	312
④課題と今後の方向性								
現在の医療水準においても、肝炎ウイルスの排除困難な症例が存在し、肝硬変								

に対する根治療法も確立されておらず、肝がん早期発見の限界、再発率が非常に高いことへの対策も必要である。

今後は、これらの課題の克服に向けた基礎研究、臨床研究を推進するとともに、肝炎対策を効果的に推進するために、肝炎対策の対象を調査する疫学研究を重視し、検診、予防や医療体制整備に関する行政研究を推進する。また、臨床、基礎、疫学等各分野における研究の基盤となる人材の養成を図る。

これらを通じて肝炎研究7カ年戦略の達成を目指す。

研究事業名： 新興・再興感染症研究事業								
所管課： 健康局 結核感染症課								
① 研究事業の目的 新型インフルエンザ、ウイルス性出血熱等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政的対応につながる研究を推進し、成果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 2,436,280 千円（対平成19年度予算比101.7%） ・ 申請件数 90 件 ・ 採択件数 50 件								
③ 研究成果及びその他の効果 ・ 製造・備蓄されているプレパンデミックワクチンについて、約6千人を対象とした臨床研究を実施し、国民に対する接種方法の検討にあたっての基礎資料を示した。 ・ H5N1 インフルエンザウイルスのリアルタイム PCR による診断系を開発し、地方衛生研究所、検疫所に技術移転して地域での診断体制を確立した。 ・ エボラ出血熱をはじめとするウイルス性出血熱等の感染症について、BSL 4 ウイルスを扱えない状況下で実施可能な診断方法（代替法）の開発を行った。 ・ 「インフルエンザ脳症ガイドライン」の作成・普及により、本症の致命率の低下（30%から5%）に貢献した。 ・ 院内感染の原因となる薬剤耐性菌の耐性機序の解明、院内感染対策サーベイランスシステムの改善、院内感染対応マニュアル作成のための手引きを作成した。 ・ 韓国、中国、台湾、ベトナム、タイ、オーストラリア及び米国 CDC 等との連携を図り、コレラ菌等腸管系細菌のゲノム情報のデータベース化及びネットワーク（Pulse-Net）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
86	203	130	6	386	93	12	5	20
④ 課題と今後の方向性 感染症対策の対象となる感染症は、現在注目されている感染症のみならず、国内で未発生あるいは発生は稀だが重篤な感染症等多岐にわたり、いずれも継続した知見の維持・集積が必要とされる。これらの感染症に関しては、基礎的な研究に加え、診断、治療の開発、国内・国外関係機関との協力・連携体制の構築等、我が国の感染症対策の推進に必要な研究を適切に実施することが求められることから、行政ニーズを踏まえた研究課題の適切な抽出と、計画的かつ適切な研究の実施を推進する。また、今般発生した新型インフルエンザに関しては、これまでの知見も踏まえた効果的かつ適切な対応の実施に資する研究のさらなる推進を図る。								

10. こころの健康科学研究事業

研究事業名： こころの健康科学研究事業
所管課： 社会・援護局 障害保健福祉部 企画課 (国立精神・神経センター 運営局 政策医療企画課)
<p>①研究事業の目的</p> <p>自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,856,133 千円 (対平成19年度予算比 95.0%) ・ 申請件数 155 件 ・ 採択件数 73 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>神経疾患について、臨床症例に基づく実態解明や、病態に基づいた診断・治療法の開発を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 筋萎縮性側索硬化症に対して肝細胞増殖因子を用いた画期的治療法の開発及び基盤研究を通じ、運動ニューロンに対し神経栄養因子作用を有する rhHGF を用いた治療法を開発し、フェーズ1の治験を開始した。ALS治療薬候補の研究事業はスーパー特区に選定された。 ・ ニューロパチーの病態と糖鎖を合成する糖転移酵素遺伝子異常及び糖鎖を標的とする免疫反応との関連について研究を行い、コンドロイチン硫酸プロテオグリカンの糖鎖遺伝子に酵素活性の著明な低下をきたす塩基変異がニューロパチーの病態に関連する可能性を明らかにした。 ・ 中枢神経障害を合併した全身性自己免疫疾患患者の疾患特異的抗神経抗体の検出方法等について研究を行い、抗 Hsp 抗体が大脳白質病変の形成に関与すること及び抗 αGDI 抗体が CNS ループス患者に見られる精神疾患と関連する可能性を明らかにした。 <p>精神分野においては、行政課題に直結する多くの成果を得て、これらの成果は直ちに行政施策に反映された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 精神病床の入院患者1万7千人の症状、支援の必要性、退院の可能性等に関する詳細な調査を行い、精神科病院における必要な医療機能や、精神障害者の地域移行と地域での安定した生活を支援するため必要な在宅医療・福祉サービスについての分析を行った。このデータを基に、厚労省「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」における検討が行われ、障害者自立支援法の改正案等に反映された。 ・ 自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関するガイドラインを策定し、学会、医療機関、自治体等に提供し、現場で活用された。

・思春期における精神疾患の早期発見・早期支援の効果に関するデータを収集し、今後の児童・思春期に対する精神科医療と普及啓発の重要性を示した。

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
207	644	476	72	974	366	20	13	50

④課題と今後の方向性

神経・筋疾患について、病態の詳細、原因遺伝子等、疾患の原因解明につながる研究が進展している中、本研究事業においては、解明された病態に基づいて、更に細胞治療、再生治療、創薬等、新規治療法の開発について研究を行い、臨床応用が検討される段階にまで到達することを目指すことが重要である。

精神保健医療福祉については入院中心から地域中心に向けた改革を進めているところであり、精神障害者の地域でのQOLの高い生活を支援するため、精神医療システムの改善に向けた調査研究、疾患そのものの克服に向けた調査研究、精神疾患の予防に向けた調査研究を推進していく。

また、精神療法、薬物療法に関する研究を実施しているところであるが、今後の治療ガイドラインへの反映を念頭に置いた、臨床疫学的に質の高い研究を実施する。

IV. 健康安全確保総合研究分野

1 1 . 地域医療基盤開発推進研究事業

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業
所管課：医政局 総務課
①研究事業の目的 <p>地域医療の格差が無く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の基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等の研究を重点的に実施し、その成果を医療政策に反映させることを目的としている。</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 839,505 千円（対平成 19 年度予算比 95.07%） ・ 申請件数 191 件 ・ 採択件数 83 件
③研究成果及びその他の効果 <ul style="list-style-type: none"> ・ DPC データを利用して様々な診療領域で診療プロセスや医療資源消費を適切に評価できる可能性があることが示された。また、地理情報システムを利用した救急医療への地理的アクセス評価により、アクセスの悪い地域の具体例が示された。 ・ 遠隔医療の実診療上の有効性や、高血圧や糖尿病などについては遠隔健康管理が医療費削減効果を有するとの研究結果を得る等患者への恩恵が明らかになった。 ・ 全国 13 の救命救急センターにおける 1 年間の患者全数調査を行い、救命救急センターに搬送される主要疾患が何であるかが明らかとなった。 ・ 今後地域医療施策の推進と医療の質と効率化の確保に寄与する可能性が期待される、地域保健医療計画の立案に必要な地域特性等を考慮した医療圏の設定や医療需要の推計等、具体的な地域医療の評価方法が明らかとなった。 ・ 深刻な患者ハラスメント被害の現状が明らかになるとともに、患者ハラスメントを暴力、セクハラ、暴言・不当な要求と分類し対策を講じることが効果的であると考えられ、暴言・不当な要求への対応は今後検討していく必要性が示された。 ・ 救命救急センターと医療機関の連携と集約化にはドクターヘリの運航とドクターカーの運行が必要かつ重要であるということが、研究の結果、明らかとなった。 ・ 電子タグは注射行為における個体認証や、転倒・転落事故対策としての位置情報獲得などの場合において、バーコードよりも優位であることが示され、医療・福祉分野の安全性向上に有効な例のあることが明らかとなった。 ・ アウトカム志向型クリティカルパス、および運用アルゴリズムを、高血圧、脂質異常、肥満について開発し、メタボリック症候群の保健指導運用アルゴリズムを開発した。また、そのパスの検証結果からクリニックと病院の間では、保有する医療機器に差があり、医療機関の特性にあったパスのカスタマイズの必要性が生じることが判明した。 ・ 厚生労働省が実施している医師調査のデータを用いて、医師のキャリアパスを踏まえた医師の動態（診療科の移動、診療地の移動、女性医師の就労状況など）を把握し、その推計を行うことを通じて、医師の偏在の是正のあり方等について検討するための基礎資料を提供した。 ・ 小児救急体制の整備は受診前から高次医療提供までの流れ全体を同時並行的に構

築していかなければ、効果が極めて限定的となることが明らかとなった。

- ・心理社会的問題を含めた臓器横断的なアプローチによる高い診断能力とそれに基づく十分な患者説明により、ドクターショッピングの終息およびドクターショッピングハイリスク群のドクターショッピング患者への移行阻止が可能であることが示唆された。
- ・医療安全に資するため、有害事象報告の形式を国際的医療情報標準規格 HL7 に準拠して作成したことで、病院情報システムから検査結果、処方などの情報を得て、容易に報告書を作成できることが実証され、疾病登録、感染症報告の今後の効率化、簡便化、迅速化に寄与することが示唆された。
- ・電子私書箱や社会保障カードと連携することで、安全・安心な保健医療情報の流通を実現するシステムモデルを作成し、実証した結果、システムの利点や課題が明らかとなった。
- ・死後画像は解剖調査前の情報として調査を補完する上で有用であるが、死後変化を含めた「画像上異常所見」、ならびに「画像上陰性所見」の確度に関するエビデンスの集積が必要であることが示された。
- ・抑肝散（漢方薬）構成成分の一つであるセンキュウがアルツハイマー病由来の神経細胞死の抑制作用を有し、アルツハイマー病早期より服用することで予防薬となる可能性が示唆された。
- ・歯科院内感染対策の評価指標には、統一されたデンタルユニット給水系汚染防止システム、講習会への参加、スタッフへの教育、防護具の使用、問診票の作成、ネームカードホルダーの汚染検査、医療環境の整備、口腔ケアの客観的評価が有効であることが明らかとなった。
- ・医療処置を必要とする在宅者の医療的ケアの実態調査から、在宅療養者における健康問題リスク予防のための対応策と連携体制図、連携パスを作成した。これらは、安全な医療の提供と医療職と関係職種との連携による切れ目のないサービス提供に大きく寄与するものである。

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
59	50	183	41	289	44	4	6	40

④課題と今後の方向性

本研究事業の成果である制度設計に資する基礎研究資料の収集・分析や良質な医療提供を推進する技術等の開発・評価などの医療政策への反映が期待される。

今後、既存の医療体制の評価研究や地域医療の格差是正等重要課題の解決を図る研究などを推進することが不可欠である。

1 2. 労働安全衛生総合研究事業

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業								
所管課：安全衛生部 計画課								
① 研究事業の目的 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推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。								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 162,750 千円（対平成19年度予算比80.0%） ・ 申請件数 43 件 ・ 採択件数 17 件								
③ 研究成果及びその他の効果 平成20年度に終了した研究については、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。 ・ 石綿含有製品製造等の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、当該試験法に係る団体規格及び関連 JIS 規格の新規制定に関与するなど、非石綿化ガスケットへの代替化促進に寄与している。 ・ 労働者の自殺対策に関する教育啓発等のツールを作成し、近く一般に公開予定であり、事業場における自殺予防に広く活用されることが期待される。 ・ 数百におよぶ実際の石綿暴露に関する相談事例を基に、石綿リスク・コミュニケーション・マニュアル（Q&A 集）を作成し、今後、事業場、石綿暴露に関する相談機関等において活用されることが期待される。 ・ 現行の「石綿濃度測定」では、石綿の飛散状況のサンプリングから分析結果を得るまでに時間がかかり、状況把握やその対策が遅れることが懸念されるため、リアルタイムで石綿飛散状況を計測することができる機器の性能要件及び精度管理手法についての研究成果の活用が期待される。								
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
4	12	7	1	24	21	0	3	3
④課題と今後の方向性 労働安全衛生総合研究事業は、行政が必要とする科学的な知見の提供、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。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実現するため、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。								

1 3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業名：食品の安心・安全確保推進研究事業								
所管課：食品安全部 企画情報課								
①研究事業の目的 食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発を行う。 食品供給行程（フードチェーン）全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を図るための科学的根拠を作成・収集することにより、食品による健康被害事例を低減させる。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 1,752,041 千円（対平成19年度予算比117.5%） ・ 申請件数 69 件 ・ 採択件数 58 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ BSEの検査技術においては、偽陽性が陽性の約10倍であった従来の検査方法に対して、4～16倍の感度を持つ検査法を開発できた。 ・ モダンバイオテクノロジーについて、遺伝子組換え食品の安全性情報の収集整理を行うとともに、ポストゲノム手法の導入に向けた研究を行った。 ・ 既存添加物は418品目あるが、含有成分の基礎情報が不足している酸化防止剤、苦味料、増粘安定剤、ガムベースに重点を置き、規格設定に寄与した。 ・ アレルギー物質の検査法開発に関する研究では、今年度新たに表示義務化したエビ・カニのELISA法、PCR法の開発等を行った。 ・ 薬剤耐性食中毒菌では、ヒト由来、鶏肉由来、牛由来、ペット由来のものについて、耐性菌の出現率等の状況を把握した。 ・ 国際協調のあり方に関する研究では、食品の国際規格であるCODEX委員会への対応の体制構築の基礎となる成果が得られた。								
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
63	300	27	24	531	170	2	7	31
④課題と今後の方向性 本研究事業は、昨今の食に対する国民の関心の高まりから、さらに推進する必要があると考えられるが、特に、基準設定や分析などについて迅速に対応できるための科学的根拠となる研究を推進していく。 また、その成果が国民に受け入れられるものとなるために、リスクコミュニケーションを含めた普及啓発への対応の拡充を図る予定である。								

研究事業名：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								
所管課： 医薬食品局 総務課								
①研究事業の目的 薬事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、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、医薬行政全般に寄与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 683,354 千円（対平成19年度予算比84.7%） ・ 申請件数 104 件 ・ 採択件数 82 件								
③研究成果及びその他の効果 本研究を通じた主要な成果として以下の事項があげられる。 ・ 薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」がとりまとめられた。 ・ 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、平成19年度に通知した自己由来細胞の指針に引き続いて、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技術要件（指針）に係る検討を行い、その成果を指針やQ&Aとして公表（通知）した。 ・ フィブリノゲン製剤等の使用実態や、使用された患者の肝炎ウイルス感染等の実態が明らかにされ、給付金支給のための特別措置法の円滑な施行に寄与するとともに、今後の対策に資することが期待される。 ・ 薬事・食品衛生審議会の「審議参加に関する遵守事項」について、諸外国における利益相反の取り扱いも含め、現状を明らかにすることにより、薬事分科会における「審議参加規程」の策定につながった。 ・ サンプル解析数は少数であったが、薬剤性肺炎発症者においてHLAアレルや薬物代謝酵素の遺伝子多型との相関が見いだされ、薬剤性肺炎の発症や治療効果の推定因子となり得ることが示された。 ・ 治験における審査の質を維持・向上するために治験審査委員会のあり方について検討を行い、この中で、本年4月から治験審査委員会の設置者に義務づけられた議事概要の公表に関し、「治験審査委員会の議事概要の公表のためのモデル案」が作成され、Q&Aとして公表した。								
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
122	251	169	14	482	88	10	47	78

④課題と今後の方向性

より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く医療の現場に提供することは国民の健康の維持増進に極めて重要であり、いわゆる「ドラッグ・ラグ」や「デバイス・ラグ」の解消に向けた取組を進めるため、世界的な動向も把握しつつ、再生医療や革新的医薬品・医療機器に係る評価手法の確立等に向けた研究を行う。

さらに、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、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等の観点からも研究を進めることにより、本研究事業を通じて医薬行政全般にわたる強化に取り組んでいく。

研究事業名：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								
①研究事業の目的								
<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、規制基準の設定など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>								
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 1,280,585 千円（対平成19年度予算比95.0%） ・ 申請件数 44 件 ・ 採択件数 25 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>研究成果は、化学物質に係る行政施策の科学的基盤となるほか、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化審法など法令に基づく化学物質安全管理規制における活用 ・ OECD ガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献 <p>等に応用される。</p> <p>応用事例としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（Japan チャレンジプログラム）における候補物質について、カテゴリー化の検討を通じて、プログラムの推進に貢献 ・ OECD に対し、新たな試験法の提案（LLNA 試験、皮膚刺激性試験）を行うとともに、現在提案中の試験についてバリデーションの着実な実施 <p>等があげられ、また、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 種々のナノマテリアルの安全性評価方法の検討や体内挙動、毒性発現メカニズムにかかる知見の集積 ・ 網羅的遺伝子発現解析法を化学物質リスク評価システムに適用し、種々の実験系で応用可能なデータベースの構築 ・ 長期的な目標に従い先天異常のコホート研究を進めつつ、ダイオキシン、有機フッ素化合物等の胎児期曝露の影響について検討 <p>など、基盤的研究においても、化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発や化学物質の健康影響に関する質の高い情報が成果として得られたことから、事業目的の達成度は高いものと考えられた。</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
21	274	101	13	563	352	3	2	17
④課題と今後の方向性								
<p>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共通目標であり、引き続き国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。</p> <p>本研究事業では、ナノマテリアルの社会受容促進のための取組や子どもなど化学物質に対し脆弱と考えられる集団に対する影響を視野に入れ、化学物質の総合的評価の迅速化、高度化にさらに取り組むとともに、ナノマテリアルや情動・認</p>								

知行動に対する新たな評価法の開発を推進する。

これらの研究により、現行の化学物質の安全点検を加速するとともに、化学物質のヒト有害性評価手法の体系化を目指す。

1 4 . 健康安全・危機管理対策総合研究事業

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業
所管課：健康局 総務課 地域保健室
①研究事業の目的 国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等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実施する。
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 461,455 千円（対平成19年度予算比80.0%） ・申請件数 64 件 ・採択件数 44 件
③研究成果及びその他の効果 1 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野 ・大規模な自然災害が発生した場合に、避難生活では、エコノミークラス症候群などの二次的健康被害の発生や療養者等の弱者への支援体制が大きな問題であることが明らかとなり、これらの健康被害を抑制する方法について検討し、対応するマニュアル、ガイドライン等を作成した。 ・健康危機発生時の情報収集と情報の質の評価、情報共有等における基本的な問題点を整理し、技術の進歩に応じた情報システム構築に関する基本的な概念を提示した。また、化学物質に関連する健康危機情報を整理した。成果は、国立保健医療科学院が健康危機管理対策として運営する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」に公開され全国的に活用している。 ・健康危機発生時に最前線に対応する民間の医療関係者向けに行政の危機管理計画と整合性を図った活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。 ・健康危機の原因となりうるウイルス検査等の精度管理の実態を把握した上で訓練を実施し、健康危機発生時の各検査機関等の連携向上を図るための問題点を抽出した。ウイルスの簡易診断法あるいは多成分一斉迅速検査は、鑑別診断や原因物質特定診断に有用で、その普及により診断の迅速化が期待できる。 ・地域保健業務従事者の効率的な人材育成及び支援方法について検討し、推進を図るためのプログラムやガイドラインを作成した。 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）に関して得られた新たな知見については、水道水質基準の逐次見直し等に反映した。 ・原水等における水質事故や浄水施設、管路、給水施設、貯水槽水道等の水道の各プロセスにおける高機能化又は安全性確保のための研究、配水過程における水質変化の制御及び管理に関する研究等の実施により、水質事故発生時に備えた危機管理対応をより迅速かつ適切なものとしていくための知見、膜ろ過技術及び紫外線処理技術における維持管理面の技術的課題や基幹水道施設の機能診断手法に関する知見、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に関する知見等が得られた。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策については、消毒方法及び検査方法等衛生管理手法に関する研究が進められている。
- ・ シックハウス対策については、研究班においてシックハウス症候群の診断基準の作成等を行うとともに、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を作成した。
- ・ 建築物衛生対策については、建築物衛生法に基づく特定建築物以外の施設において留意すべき維持管理項目を整理するとともに、管理技術者及び維持管理権原者の実態を把握した。また、平成 14 年の政省令改正以降に追加された環境衛生管理基準項目に係る具体的な維持管理手法を提言した。

4 テロリズム対策システム研究分野

- ・ 健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究において、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与するため、「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、それをを用いて NBC テロ・災害研修会の実施、検証をした。米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS)の日本での開催に加え、日中韓の災害医療担当者による国際シンポジウムを開催し、相互の理解・連携を深めた。
- ・ 改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究において、平成 19 年 6 月から施行された改正国際保健規則を満たすために、主要国が法改正等の手続きを経て情報収集体制を構築していることを把握した。
- ・ 健康危機における情報伝達のあり方の検討を通じ、社会心理学等を駆使してクライシスコミュニケーションの諸課題を描出し、行政担当者向けに「クライシスコミュニケーションマニュアル」を作成した。利便性を考慮し内容を簡略化した「健康危機管理時におけるクライシスコミュニケーションのクイックガイド」も作成し広く行政担当者に配布した。

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
22	17	79	5	208	47	0	28	21

④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、長期的観点から知見の集積を行うが、災害や他の突発的事象への対応に関しては危急の対応が求められている。また、地域における危機管理対応体制及び国家レベルでの情報収集・伝達・対応能力を確立することが求められている。さらに、突発的水質事故や災害発生時等においても安全な水を安定的に供給すること等を目的とした水安全対策の強化に関する研究の実施とともに、生活環境の安全を確保するためにレジオネラやシックハウス等の対策に関し、短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。