

厚生労働省の平成22年度研究事業に関する評価(案)  
(概算要求前の評価)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成21年〇月〇日

## 厚生労働省の平成22年度研究事業に関する評価

1. 目的	1
2. 評価方法	1
3. 厚生労働科学研究費補助金	4
< I. 行政政策研究分野 >	
(1) 行政政策研究	4
(2) 厚生労働科学特別研究	15
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	
(3) 先端的基盤開発研究	17
(4) 臨床応用基盤研究	40
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	
(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究(仮称)	52
(6) 第3次対がん総合戦略研究	58
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	63
(8) 長寿・障害総合研究	71
(9) 感染症対策総合研究	79
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	
(10) 地域医療基盤開発推進研究	88
(11) 労働安全衛生総合研究	91
(12) 食品医薬品等リスク分析研究	94
(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	113
4. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)	118

## 1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、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、厚生科学審議会科学技術部会において評価を行うものである。

## 2. 評価方法

### 1) 経緯及び科学技術を巡る動向

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成15年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

我が国の科学技術政策は、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づく「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定。計画期間：平成18～22年度。以下「第3期科学技術基本計画」という。）や「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年法律第63号）等に基づき進められているところである。また、昨年7月には、臨床研究の成果を活用して、新医薬品及び新医療機器を開発し、それを社会に迅速に定着させることによって、国民生活の向上及び国際競争力の強化を図るために、橋渡し研究及び臨床研究の指令塔として、内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣により健康研究推進会議が設置された。この会議において、研究資金の統合的運用、先端医療開発特区（スーパー特区）への取組みがなされている。

### 2) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中から、①主に競争的資金で構成される厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、②独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金のうち基礎研究推進事業費、を対象とした。なお、平成15年度より概算要求前の評価を行ってきたがん研究助成金については、平成22年4月1日の国立高度専門医療センターの独立行政法人化に伴い該当する事業がなくなった。

### 3) 評価方法

平成22年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

なお、本評価は、「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）〈参考1〉に基づき行うとともに、政策評価〈参考2〉とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

また「第3期科学技術基本計画」で設定された理念や政策目標〈参考3〉及び「分野別推進戦略」で示されている戦略重点科学技術〈参考4〉を踏まえて評価を行うとともに、「平成22年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」（平成21年6月19日科学技術会議）と各研究事業の関係についても明示し、優先順位付け等における総合科学技術会議からの指摘事項を踏まえた対応等についても記載した。

#### <参考1>

「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2章 評価の観点

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

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

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

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

### 第3章 評価結果

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

#### <参考2>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第2期）

（平成19年3月30日 厚生労働大臣決定、平成19年9月28日、平成20年3月31日、平成21年3月31日一部変更）

#### 第4 政策評価の観点に関する事項

##### 1 政策評価の観点

政策評価の観点としては、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価することとする。

（中略）

##### (1) 「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

##### (2) 「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

##### (3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

（中略）

#### 第6 事前評価の実施に関する事項

##### 1 事前評価の対象とする政策

##### (1) 法第9条に規定する政策

##### イ 個々の研究開発（注1）

- (イ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策
- (ロ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものを実施する者に対し、その実施に要する費用の全部又は一部を補助することを目的とする政策

（ロ～ニまで略）

注1：人文科学のみに係るものを除く（「行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令」（平成13年9月27日政令第323号。以下「令」という。）第3条第1号及び2号参照）。

##### (2) 上記(1)の政策以外の政策のうち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

##### (イ) 略

- ロ 大綱的指針に基づき事前評価の対象とすることとされた研究開発

（中略）

<参考3>

「科学技術基本計画」（平成18年3月28日 閣議決定）

第1章 基本理念

3. 科学技術政策の理念と政策目標

(1) 第3期基本計画の理念と政策目標

**理念1** 人類の英知を生む

～知の創造と活用により世界に貢献できる国の実現に向けて～

◆目標1 飛躍知の発見・発明 –未来を切り拓く多様な知識の蓄積・創造

(1) 新しい原理・現象の発見・解明

(2) 非連続な技術革新の源泉となる知識の創造

◆目標2 科学技術の限界突破 –人類の夢への挑戦と実現

(3) 世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

**理念2** 国力の源泉を創る

～国際競争力があり持続的発展ができる国の実現に向けて～

◆目標3 環境と経済の両立 –環境と経済を両立し持続可能な発展を実現

(4) 地球温暖化・エネルギー問題の克服

(5) 環境と調和する循環型社会の実現

◆目標4 イノベーション日本 –革新を続ける強靱な経済・産業を実現

(6) 世界を魅了するユビキタスネット社会の実現

(7) ものづくりナンバーワン国家の実現

(8) 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

**理念3** 健康と安全を守る

～安心・安全で質の高い生活のできる国の実現に向けて～

◆目標5 生涯はつつつ生活 –子供から高齢者まで健康な日本を実現

(9) 国民を悩ます病の克服

(10) 誰もが元気に暮らせる社会の実現

◆目標6 安全が誇りとなる国 –世界一安全な国・日本を実現

(11) 国土と社会の安全確保

(12) 暮らしの安全確保

<参考4>

「分野別推進戦略」（平成18年3月28日 総合科学技術会議）

I. ライフサイエンス分野

3. 戦略重点科学技術

(2) 戦略重点科学技術の選定

①「生命プログラム再現科学技術」

②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」

③「標的治療等の革新的がん医療技術」

④「新興・再興感染症克服科学技術」

⑤「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」

⑥「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」

⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」

### 3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成22年度においては4研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施されることを計画している。なお、新規の事業等については、様々な観点からの検討が必要であり、今後、変更があり得る状況である。

研究分野	研究事業
Ⅰ. 行政政策	(1) 行政政策研究事業
	(2) 厚生労働科学特別研究事業
Ⅱ. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	(3) 先端的基盤開発研究事業
	(4) 臨床応用基盤研究事業
Ⅲ. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）
	(6) 第3次対がん総合戦略研究事業
	(7) 生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業
	(8) 長寿・障害総合研究事業
	(9) 感染症対策総合研究事業
Ⅳ. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	(10) 地域医療基盤開発推進研究事業
	(11) 労働安全衛生総合研究事業
	(12) 食品医薬品等リスク分析研究事業
	(13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

#### ＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞

行政政策研究は、「行政政策研究事業」及び「厚生労働科学特別研究事業」の2事業から構成されている。

行政政策研究事業は、政策科学総合研究及び地球規模保健課題推進研究（地球規模保健課題推進研究及び国際医学協力研究）からなる。

#### (1) 行政政策研究

- ・ 政策科学総合研究

分野名	Ⅰ. 行政政策研究
事業名	政策科学総合研究
主管部局（課室）	政策統括官付政策評価官室 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
運営体制	省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
-----------	-------------------------------------

研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、労働力等限られた資源の、社会保障への効率的活用等に資する政策研究を推進し、人口減少に対応するための社会的基盤整備の確立のための新たな知見を得る。</li> <li>・2015年頃までに、人口減少に対応するための社会的基盤整備を確立するための技術を確立する。</li> <li>・2010年までに、医療のIT化に対応した効率的で質の高い統計調査の手法を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、少子・高齢・人口減少社会において持続可能な社会保障制度の構築に確実な貢献を行う。</li> <li>・2010年頃までに、統計データに基づく福祉政策決定をさらに確実なものとし、国民の生活の質の向上を実現する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③研究の基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について調査研究を行うもの。</p> <p>A. 一般公募型</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究</li> <li>②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究</li> <li>③社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究</li> <li>④厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究</li> <li>⑤厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究</li> <li>⑥厚生労働統計データの情報発信等に関する研究</li> </ul> <p>B. 指定型</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①診断群分類を用いた包括評価の在り方に関する研究</li> <li>②厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進に資する研究であって、特に重要性・緊急性が高いもの</li> <li>③厚生労働統計データの高度分析に関する研究</li> <li>④その他の厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方</li> </ul>
--

策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの

C. 若手育成型

①一般公募型のうち若手育成に資する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

政策立案に関係する各部局の意見やこれまでの成果を踏まえ、引き続き社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究、世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究及び研究の基盤となる統計の調査手法、処理システム、分析、そして情報発信に関する研究等を実施する。具体的には、社会保障制度の国際比較調査、セーフティネット機能の在り方についての研究、医療と介護の連携についての研究、厚生労働省施策に関する広報の推進に関する研究、ICF（生活機能分類）の活用方法及びICD（国際疾病分類）の2014年改訂版の特色である情報モデルに関する研究、大規模縦断（パネル）データについて系時的变化の把握・高度分析に関する研究、行政記録情報の活用やデータリンケージ等に関する研究等を実施する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療・福祉・年金・人口問題等の社会保障全般や統計情報に関し、複数部局にまたがる人文・社会学系を中心とした研究事業を主に推進しており、省内関係部局の要請を踏まえ事業を実施している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
647	470	376	332	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

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。

- ・精神保健医療における質向上を促進する支払い方式のあり方を医療経済学のアプローチを盛り込みながら検討することで、医療の質向上と入院期間短縮の両立への可能性を提示した。
- ・高齢者孤独死について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、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、それを通じて介護予防ケアマネジメントシステム構築のあ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。
- ・多様な貧困基準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、保育士養成のあり方について検証を行い、保育士資格及びその養成のあり方について提言を行った。また、保育所保育指針のあ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。
- ・「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、フィージビリティ、制度運用のあり方に関する検討、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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

中・長期的な観点から社会保障に関する制度改革の必要性を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効果的な少子化対策の方策や人口減少社会における社会保障制度設計等の新たな施策展開や、施策の設計や評価の基盤となる統計情報について、基礎的情報を得る研究を実施できる事業は、他にない。また、社会保障関連施策は、他の政策分野に比べ国民の期待が従来から高く、その企画・立案に直結する当該研究事業の推進は不可欠であり、国民のニーズに合致している。本研究事業は、国民の安心と生活の安定を支える持続可能な社会保障制度の構築に資する研究成果が期待でき、必要なものである。

### (2) 研究事業の効率性

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものがこれまで取り上げられている。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。また、平成18年度から若手育成型研究を導入したことは、長期的な視点で当該分野の若手人材を育成するという観点から評価できる。

### (4) その他

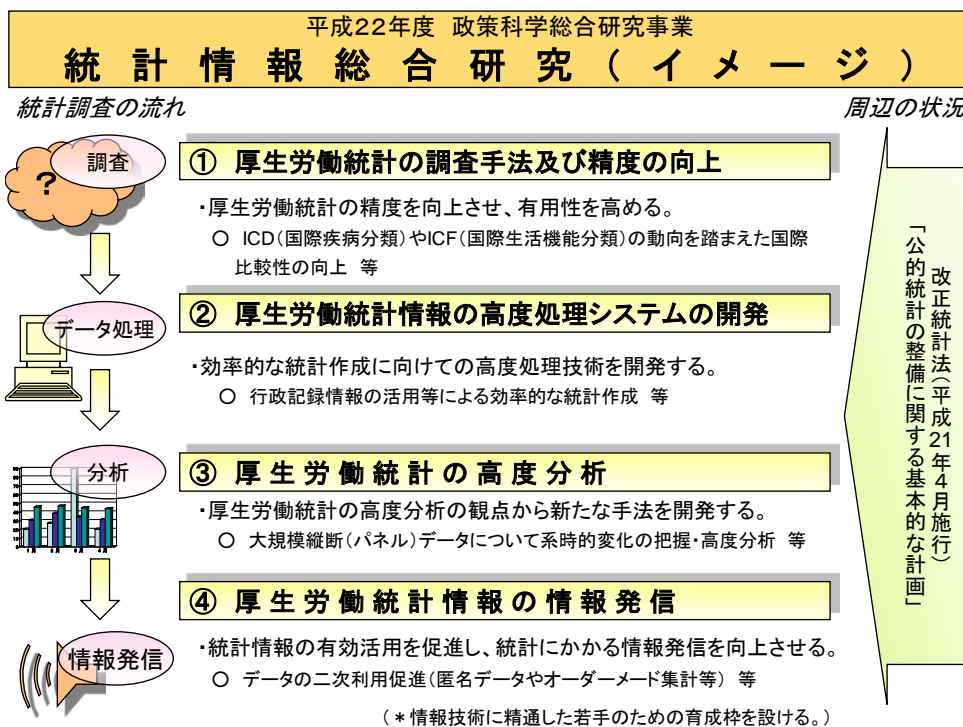
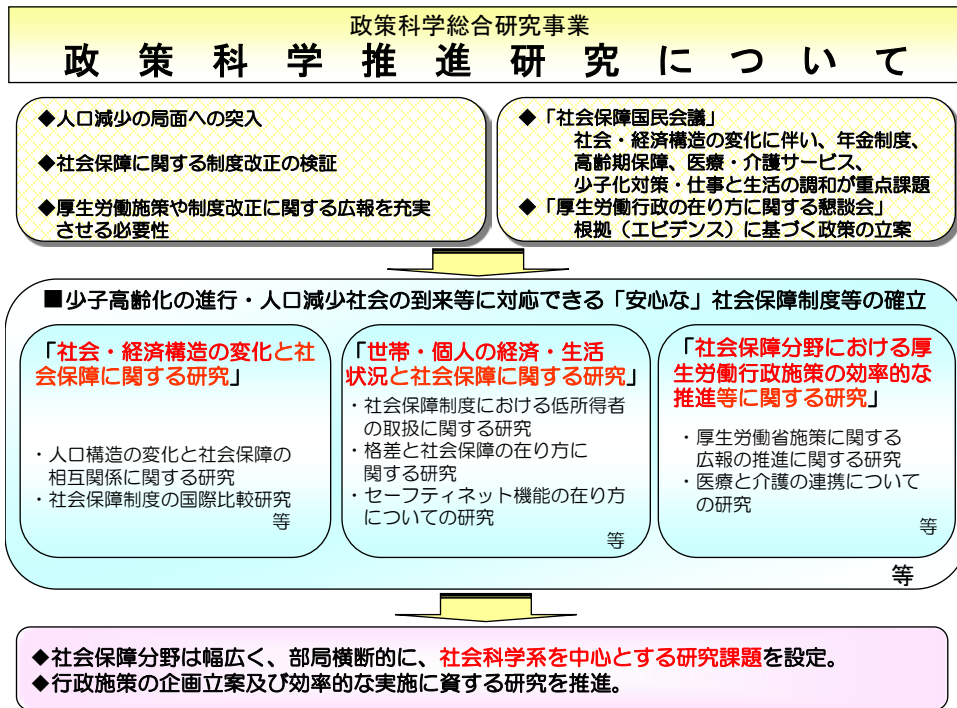
長寿医療制度や年金財源の在り方等、社会保障制度に関する国民の関心は益々高まっており、「社会保障国民会議」や「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」等、政府全体において今後の在り方が議論されてきた。特に平成20年12月25日に公表された「厚生労働行政の在り方に関する懇談会 中間まとめ」においては、政策の立案を根拠(エビデンス)に基づくものに改めるよう求めており、特に厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とした本事業の重要性は、一層大きなものとなっている。

さらに、平成21年4月1日に新しい「統計法(平成19年法律第53号)」が全面施行され、政府は社会全体の情報基盤としての公的統計という認識に立ち、平成21年3月に策定された「公的統計の整備に関する基本的な計画」(以下「基本計画」という。)に基づいて、統計の向上や二次利用の促進等を進めることとなった。基本計画では、関係府省に対して公的統計の整備を推進するために必要な事項として、行政記録情報等の活用の検討、オーダーメイド集計、匿名データの作成及び提供の適切な実施、サービスの拡大等を求めている。このように、政府の統計情報は国民の大きな関心を呼んでおり、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性はますます高まっている。さらに、国際的な動向としてICD(国際疾病分類)の改訂に向けた作業が2014年WHO総会での承認を目指して本格的に始まっており、これらに適宜対応していくことが求められている。

### 3. 総合評価

社会保障に関する国民の関心が益々高まる中、多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、各局横断的に社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

### 4. 参考（概要図）



## (1) 行政政策研究

### ・地球規模保健課題推進研究

分野名	I. 行政政策研究
事業名	地球規模保健課題推進研究 国際医学協力研究
主管部局（課室）	（地球規模保健課題推進研究） 大臣官房国際課 医薬食品局総務課（指定型研究の一部） （国際医学協力研究） 大臣官房厚生科学課
運営体制	（地球規模保健課題推進研究） 省内の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課や雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整しつつ、事業を運営。 （国際医学協力研究） 日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営。（大臣官房国際課、健康局総務課生活習慣病対策室、疾病対策課、疾病対策課肝炎対策推進室、結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室）

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活 安全が誇りとなる国
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 暮らしの安全確保

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発</li> <li>・感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示された目標の達成にいたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。</li> <li>・2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発を実現する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までにWHO等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。</li> <li>・2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	②臨床研究・臨床への橋渡し研究
---------------	-----------------

「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備

(2) **社会還元加速プロジェクト**との関係（該当部分）：該当なし

(3) **健康長寿社会の実現**との関係（該当部分）：該当なし

(4) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）

目標	(i) 産業の国際競争力強化 (ii) 健康な社会構築 (iii) 日本と世界の安全保障
革新的技術	感染症ワクチン開発技術（マラリア）

(5) **科学技術外交**との関係（該当部分）

<p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けた開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p> <p>2. 我が国の先端的な科学技術を活用した科学技術協力の強化</p> <p>(1) 国際共同研究等の主導的な実施</p>
---

(6) その他

- ・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**：該当なし

(7) 事業の内容（**継続**）

<p><b>【地球規模保健課題推進研究】</b></p> <p>A. 一般公募型</p> <p>(1) 技術移転に関する研究</p> <p>アジアやアフリカ等の開発途上国における保健分野の開発について、我が国の科学技術力を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、我が国の優れた科学技術を国際貢献に活用できるよう、効果的に基盤整備を図るための手法等に関する研究を行う。</p> <p>a) 母子保健</p> <p>戦後、日本においては、母子保健の増進と結核をはじめとする感染症対策を中心とした対策を講じ、保健システム強化や学校保健等を徹底する包括的な施策等と相まって、国民全体の保健衛生水準の向上と健康の増進につながった。こうした我が国の知見及び経験を、より積極的に開発途上国と共有し、世界的な保健水準の改善に資する手法等に関する研究を行う。</p> <p>b) 国際保健課題としての「水」対策</p> <p>日本では 99%の人が安全な飲料水を入手することができるが、サハラ砂漠以南のアフリカにおいては、依然安全な飲料水を入手することができる人の割合は 37%にとどまっている。昨年の G8 北海道洞爺湖サミットでは、水・衛生に関する取組を強化するとされたところであり、保健分野の根幹に関わる問題として、当該分野の技術移転促進に関する研究を行う。</p> <p>c) 国際保健課題としての道路交通安全</p> <p>道路交通安全については、外傷の疾病負担の軽減という観点から、健康問題として非常に重要である。日本におけるこれまでの取組みを、保健衛生の観点から諸外国への貢献に資するよう、研究を行う。</p>
---

d) 国際保健分野における先端的科学技術の活用

我が国におけるこれまでの保健水準の向上においては、医用品・薬品の開発等、科学技術力の向上が寄与してきた面も大きい。開発途上国において死亡者の多い疾患対策に資するよう、開発途上国への技術協力の強化を目的として先端的科学技術開発の活用の促進に関する研究を行う。

e) 開発途上国における人材育成

これまで我が国においては、二国間協力等を通じ医療従事者の育成を行ってきたところである。この経験を活用し、我が国が主導となって開発途上国の人材育成とその課題対処能力の向上を図るための、人材育成研究を行う。

(2) 気候変動に伴う健康影響に関する研究

昨年のG8北海道洞爺湖サミットにおける最大のテーマである気候変動問題については、気候変動が健康に与える影響が危惧されているところであるが、世界的にその知見はほとんどない状況である。当該研究では、気候変動と健康に関する生物学的・疫学的知見の集積を行う。

(3) 地球規模保健課題対応力養成研究

日本の保健専門家・研究者の現状を分析し、途上国への技術協力、国際的な調整・交渉等において中枢的役割を担い、地球規模の保健課題の解決に貢献しうる人材を育成し、活用する仕組みの構築について検討を行う。

B. 指定型

(1) 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究

「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、国際共同開発及び臨床データ共有を推進するため、各国の規制制度の範囲内で民族的要因等を明らかにするための研究を行う。具体的には、医薬品の血中動態等について、欧米と日本の間に民族差がある医薬品を対象に、中国人、韓国人と日本人における医薬品の血中動態の差を調べる。

(2) 国際保健分野における人材育成の在り方に関する研究（地球規模保健課題対応力養成研究）

学際的な国際保健分野の専門家育成のためのシステム確立のため、欧米、アジア等の公衆衛生大学院におけるカリキュラムの分析、大学院生の職業経路・構想の分析、学位取得者の追跡調査・分析等を通じ、人材育成プログラムの開発を行うとともに、人材養成プログラムにおける講師陣・分野確保データベース作りの基礎研究を行う。

C. 若手育成型

地球規模保健課題に取り組む若手研究者を育成するため、若手育成型研究を設置し、新たに課題として注目されている国際保健分野に関する研究を行う。

**【国際医学協力研究】**

本研究事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むもの。

(8) 平成22年度における主たる変更点

特になし（平成21年度からの新規・組み替え事業であり、2年目の事業を効率的・効果的に実施する。）

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

**【地球規模保健課題推進研究】**

当研究事業は、省内外の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課、雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。なお、新興再興感染症対策については、危機管理の観点等から、国内施策と一体的な関係で

あることから、健康局結核感染症課の所管する研究事業において国際的な研究を行う。

**【国際医学協力研究】**

国際医学協力研究については、日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
194	189	185	482	未定

※平成 20 年度までは社会保障国際協力推進研究として実施。

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【地球規模保健課題推進研究】**

平成 21 年度からの新規事業であるが、平成 20 年度に行われた社会保障国際協力推進研究における主な成果としては以下のようなものがある。

- ・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。

**【国際医学協力研究】**

主な成果としては以下のようなものがある。

- ・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。
- ・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。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

**【地球規模保健課題推進研究】**

地球規模の課題として国際保健分野の比重が増してきており、厚生労働省が自らの知見をもとにより強力に保健分野において国際協力を行うことが求められている。加えて、新型インフルエンザをはじめとする健康危機管理やたばこ枠組み条約、医薬品の知的所有権をめぐる協定等、厚生労働行政の遂行にあたっては、国際的な諸要素を考慮し、国際協調を行わなければならない局面が増加してきており、関係各国と国際共同研究に取り組むべき課題もある。

このため、WHO 等の国際機関も含め、国際的な動向を把握し、また国際的課題についての

研究成果を行政施策としてより強力に活用するため、国際機関等との連携を有機的に図る必要がある。

現在、国際協力の推進体勢について世界的に大きな変革がみられ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金や GAVI(Global Alliance for Vaccine Initiative)等、既存の国際機関や二国間協力の枠組みにとらわれない、NGO や民間基金といった市民社会がより深く参画する新たな官民協力(Public-Private Partnership)の形態が台頭し始めており、国際機関のメジャードナーとして、また、科学技術・社会保障政策先進国として、このような新しい枠組みをも含めた国際的な枠組みに対してどう対処すべきか戦略的な対応が求められている。一方、近年、我が国の ODA 予算は減少傾向が続いている。限られたリソースの中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化する方策を検討していく必要がある。

#### 【国際医学協力研究】

我が国と米国が共同でアジア地域の疾病の研究を行うことにより、我が国のみならずアジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、米国等と共同研究を行うことによりアジア地域の研究者の育成にも寄与してきた。今後ともアジア地域を中心とした医学の進展に貢献していく必要があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも必要な研究である。

### (2) 研究事業の効率性

#### 【地球規模保健課題推進研究】

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

#### 【国際医学協力研究】

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み、集中的に取り組む課題を抽出し、分野ごと5カ年ごとに計画を作成し、5カ年終了後に評価するとともに、毎年、日米両国の日米医学協力委員により研究の実施状況等について評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

#### 【地球規模保健課題推進研究】

公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

#### 【国際医学協力研究】

本研究事業においては、ウイルス、細菌等感染症、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野(9課題)の研究を実施しており、それぞれの分野の日本、米国の研究者が共同で研究を実施し、アジア地域の保健衛生の向上に貢献してきた。また、アジア地域の研究者とも共同研究等を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成を有効に図っており有効性の高い研究である。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

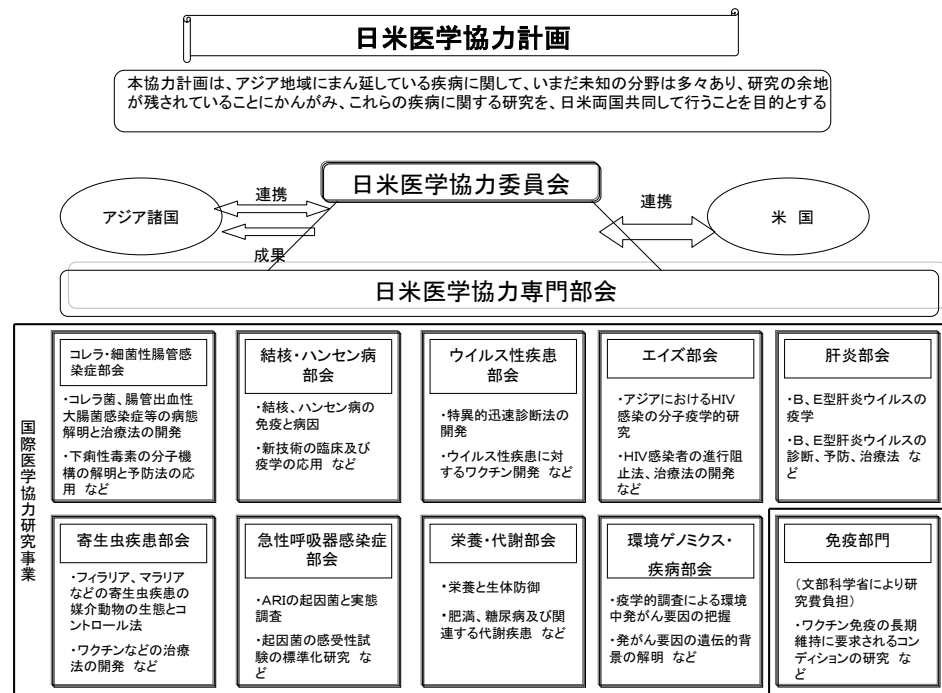
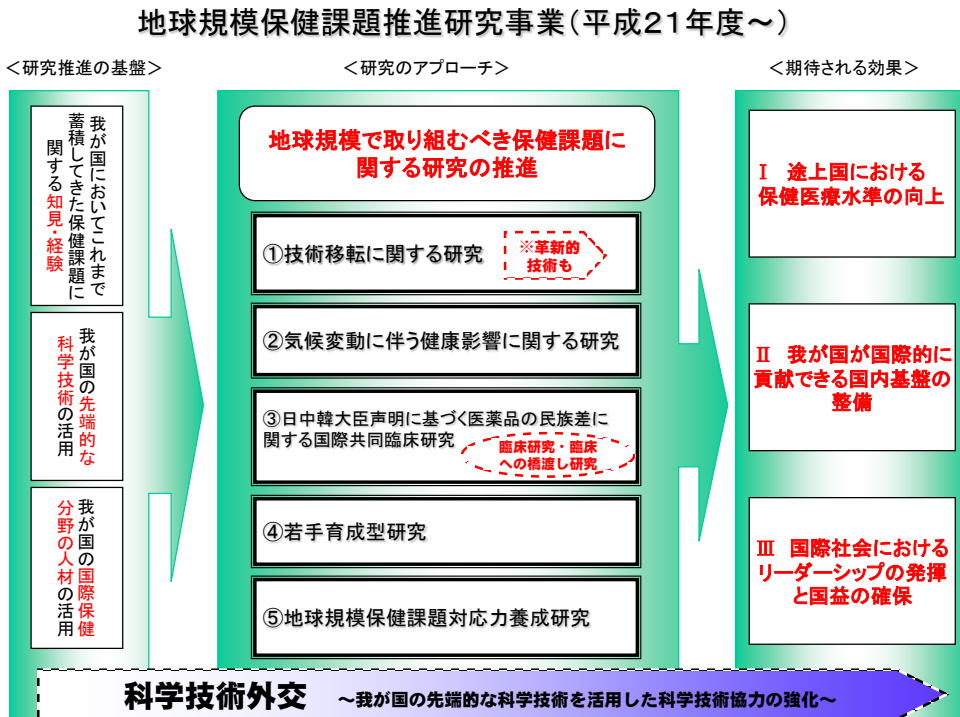
#### 【地球規模保健課題推進研究】

日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

#### 【国際医学協力研究】

本研究事業は、アジア地域にまん延する疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、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。今後もアジア地域の研究者の参加を得て、感染症の予防及び治療に向けた基礎的な研究及び疫学調査等を推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）





## (2) 厚生労働科学特別研究

分野名	I. 行政政策研究
事業名	厚生労働科学特別研究
主管部局（課室）	大臣官房厚生科学課
運営体制	所管課単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全な誇りとなる日本
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	重要な研究開発課題のうち、厚生労働省が所管する研究事業に係るもの全て。
研究開発目標	—
成果目標	—

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係があり得る。
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的な研究を支援して、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、新たな感染症の発生など極めて緊急性が高く、社会的要請の強い諸問題について研究を行う。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について研究を実施する場合がある。

(8) 平成22年度における主たる変更点：特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしている。当該課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課において、ヒアリング及び事前評価委員会の評価結果を踏まえ選定している。各事業内容を精査した後は、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び研究進捗管理等を行っている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
332	364	417	422	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

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、タミフル等の抗ウイルス薬の適正使用に関する研究や、産科救急医療体制や医師不足に関連した医療従事者の連携や役割分担についての研究など、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。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

本研究事業は、国民の健康・安全に係る緊急性のある行政課題について、迅速、かつ、科学的に対応することができるため、社会のニーズへ適合していることに加え、政策・施策の企画立案・実施上極めて必要性が高い。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業の特性上、研究期間は 1 年以内であるが、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家による事前評価を実施している。また、ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、効率的に実施されている。短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多くあり、その費用対効果は高いと言える。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業では、緊急性のある研究課題が採択され、短期間で現実的な目標達成が求められることから、有効性は高いと言える。また、研究成果は政策・施策へ反映することを意図しているため、社会的、専門的・学術的な波及効果も大きい。

(4) その他

本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であり、具体的な目標を明示しつつ、推進体制の適切性、関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を検討しながら採択しており、計画性も担保されている。

## 3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出現してくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応していく必要がある。

また、研究成果に基づいた施策立案や制度改正等に向けて、PDCAサイクルを意識した

研究課題の設定、研究の評価、フォローアップ等に留意する必要もある。

なお、「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告（平成21年3月30日）」においては、施策が多くの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と指摘されているが、本研究事業は、この指摘に対応し得る研究事業であり適切に推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）



### < 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ついて補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」及び「臨床応用基盤研究事業」からなる。「先端的基盤開発研究事業」には創薬基盤推進研究、再生医療実用化研究、医療機器開発推進研究があり、「臨床応用基盤研究事業」には医療技術実用化研究がある。

#### (3) 先端的基盤開発研究

- ・創薬基盤推進研究

分野名	II. 厚生科学基盤研究
事業名	創薬基盤推進研究経費
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・ ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明</li> <li>・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となる SNPs やマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。</li> <li>・ 2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能</li> </ul>

	<p>にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込み精度の向上等創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</li> <li>・ 我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等（生体由来試料を含む）を世界最高水準のものとして維持する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</li> <li>・ 2010年頃までに、化合物選択の歩留まりを高めることにより、新薬開発期間を大幅に短縮し、2015年頃までに革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間を更に短縮し、新薬開発コストを削減する。</li> <li>・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実地とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発、環境因による精神疾患治療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 世界最高水準の生物遺伝資源（生体由来試料バンクを含む）を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等につなげる。</li> </ul>
--	--

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備</li> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究（一部事業が該当）</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝産物など生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互作用を解明する研究</li> <li>・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報のデータの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発</li> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験</li> <li>・ 研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命プログラム再現への取組</li> <li>・ 知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・ 臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 支援体制等の整備・増強</li> <li>③ 研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul> </li> </ul>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 創薬技術</li> <li>・ iPS細胞活用毒性評価技術（一部事業が該当）</li> </ul>

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし

・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係 : 該当なし

(7) 事業の内容 (新規・**一部新規**・継続)

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を目指す研究事業である。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(**ヒトゲノムテーラーメイド研究**)

本研究は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指す事業であり、イノベーション 25 の目標である「個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発」に該当するものである。

〔一般公募型〕

① ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

(**創薬バイオマーカー探索研究**)

たんぱく分野は、生体由来たんぱく質について質量分析装置を利用して配列同定等の研究を中心に行うものであるが、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他の解析方法等も利用しつつ、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等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。

トランスクリプトーム分野は、創薬に活用できる安全性に係るトランスクリプトームに関して、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。

イノベーション 25 の目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築」に該当するものである。

【たんぱく分野】

〔一般公募型〕

- ① 疾患関連バイオマーカーの探索及び構造解析
- ② 疾患関連バイオマーカーの高次機能や画像情報の解析、臨床研究による機能の解析
- ③ 創薬候補物質によるたんぱく質や代謝物発現状況に関する技術（トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス）に関する研究

〔指定型〕

- ① 疾患関連たんぱく質解析の効率化に関する研究

【トランスクリプトーム分野】

〔一般公募型〕

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ② 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携

して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究

- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究

〔若手育成型〕

- ① トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究

〔指定型〕

- ① トランスクリプトーム手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究

#### （政策創薬総合研究）

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、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とから、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う事業であり、イノベーション 25 の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

〔一般公募型〕

- ① 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ② 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究（政策的に対応を要する疾患の例：C型肝炎、花粉症など）
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ⑤ 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ⑥ エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ⑦ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

〔指定型〕

- ① 政策的に対応を要する研究

#### （創薬総合推進研究）

平成 21 年度の「次世代ワクチン開発研究」、「生物資源・創薬モデル動物研究」を統合し、これら既存研究を主とした創薬基盤全般を推進するための研究。

次世代ワクチン開発分野は、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や、これまでの鶏卵培養・注射による古典的な技術のみならず、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業であり、イノベーション 25 の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。

また、生物資源・創薬モデル動物分野は、研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備を図り、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究の充実化を行うものであり、イノベーション 25 の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。また、iPS 細胞を用いた医薬品の有効性、安全性のスクリーニング方法の開発等に係る研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① ワクチンの基礎生産技術、臨床評価、免疫増強剤に関する研究
- ② 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）の開発または自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究。



〔指定型〕

- ① 創薬モデル動物データベース構築に関する研究
- ② iPS細胞による創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

**(創薬総合推進研究)**

研究事業を見直し、「次世代ワクチン開発研究」、「生物資源・創薬モデル動物研究」を統合するとともに、これら既存研究を主とした創薬基盤全般を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

**(ヒトゲノムテラメード研究)**

総合科学技術会議から指摘を受け、文部科学省の SNP 関係の事業と整合性を図るため、内容について精査を行い、戦略的にバイオマーカー探索へ発展させるよう必要な研究を推進することとしている。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
（ヒトゲノム）	2,012	-	-	-	
（テラメード）	-	1,997	1,438	791	
（トキシコ）	805	544	-	-	
（タンパク）	562	393	-	-	
（創薬バイオ）	-	-	1,171	1,020	
（政策創薬）	2,139	2,071	1,968	1,673	
（創薬総合）	-	-	-	-	
（次世代ワクチン）	-	-	100	-	
（生物資源）	-	300	-	91	
（生物・モデル動物）	-	-	425	-	
				381	
（総額）	5,518	5,305	5,102	3,956	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

**(ヒトゲノムテラメード研究)**

- ・ 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、原因遺伝子である STXP1 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基に、遺伝情報と臨床情報の関連を検討した。また、先天性及び薬剤などによる二次性LQTS、Brugada症候群につき、これまで報告のない遺伝子変異（新規の遺伝子型）を同定した。

**(創薬バイオマーカー探索研究)**

- ・ 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ことを示唆するデータが得られ、薬剤性間質性肺炎の誘導機構の解明が進んだ。
- ・ 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。

#### (政策創薬総合研究)

- ・ 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 L LC-MK2 細胞のバンク構築に成功し、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。

#### (次世代ワクチン開発研究)

- ・ 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成を進め、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 活性化の機能とマウス移植がん退縮効果を評価した。

#### (生物資源・創薬モデル動物研究)

- ・ 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試み、これまでに 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、抗酸化活性等の強い活性を示した植物から活性成分を単離し、その構造を明らかにした。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とした事業である。なお、「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション 25」、「ワクチン産業ビジョン」、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 か年戦略」、「第 3 期科学技術基本計画」及び「経済成長戦略大綱」において、医薬品開発に資する基礎・基盤研究の推進が述べられており、本事業は強力に推進する必要がある。

個別の研究事業に関する必要性は以下のとおり。

#### (ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業は、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、大田原症候群に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、その必要性は高い。

#### (創薬バイオマーカー探索研究)

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解明が進むとともに、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ており、その必要性は高い。

#### **(政策創薬総合研究)**

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の、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、人工酵素運搬体の開発や、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成するなどの成果が得られ、治療薬の開発も進んでいる。

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、その必要性は高い。

#### **(創薬総合推進研究)**

本事業は、平成 22 年度から「次世代ワクチン開発研究」、「生物資源創薬モデル動物研究」を統合し、これら既存研究を主とした創薬基盤推進全般のための研究を実施する。

次世代ワクチン開発研究として、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、国民健康を増進させることを目的とするとともに、生物資源創薬モデル動物研究として、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。

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成や、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(次世代ワクチン開発)に加え、マーモ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(生物資源創薬モデル動物)の成果が得られており、その必要性は高い。

### **(2) 研究事業の効率性**

本事業を実施することにより、科学技術の進展のための人材育成（政策創薬総合研究）、創薬の開発期間の短縮、薬事審査における評価指標の活用（創薬バイオマーカー探索研究）、副作用等に対応するコスト削減（ヒトゲノムテーラーメイド研究）、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長（創薬総合推進研究）などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の開発コストの削減及び国民健康の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

#### **(ヒトゲノムテーラーメイド研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」において、創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発が述べられており、強力に推進する必要がある。本事業の成果により、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムが開発されれば、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与も期待できる。

#### **(創薬バイオマーカー探索研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、強力に推進する必要がある。たんぱく分野については、たんぱく質の解析を行う事業において使用する質量分析以外の方法も活用することとしている。トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、同時にこれらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして、承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することが可能である。

#### (政策創薬総合研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、引き続き推進すべき研究事業である。創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対して我が国では未承認のエイズ薬を用いた治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じた人材の育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性等をふまえると、その費用対効果は大きいと思料される。

#### (創薬総合推進研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」に「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー（天然資源、生物資源及びその解析データ）を形成または強化する。」が、さらに「イノベーション25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」が述べられており、引き続き、強力に推進すべき事業である。

次世代ワクチン開発分野は、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新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果により、国民健康を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。また、生物資源創薬モデル動物分野は、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）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製により、創薬の開発期間の短縮が期待され、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供することにより、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できるため、費用対効果が大きいと思料される。

### (3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現（ヒトゲノムテーラーメイド研究）、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応（創薬バイオマーカー探索研究）、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希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発（政策創薬総合研究）、国民健康の増進・創薬研究の推進（創薬総合推進研究）が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民健康の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

#### (ヒトゲノムテーラーメイド研究)

我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方が実現するなど、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期待され、有効性は高い。

#### (創薬バイオマーカー探索研究)

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も各種疾患患者血清及び癌などの組織を用いて、血中及び組織中のたんぱく質の同定及び比較定量を実施するだけでなく、バイオインフォマティクスによる解析、臨床評価との関

連などバリデーションを行い、薬効評価等に利用できるバイオマーカーの取得・検証等の更なる成果の実現が期待される。このような臨床評価を伴ったバイオマーカーを取得することにより、これをレギュラトリーサイエンス分野にも応用し、医薬品の開発・承認審査の迅速化にも資することが期待されている。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

#### **(政策創薬総合研究)**

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っている。具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。

#### **(創薬総合推進研究)**

次世代ワクチン開発分野は、ワクチン＝感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等の治療に有効なワクチンなどの開発を実施することは、国民健康の増進及び医療現場等における患者への治療の選択肢を増やすことができる。

また、生物資源・創薬モデル動物分野は、本研究事業により、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）の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

(4) その他：特になし

### **3. 総合評価**

厚生労働省においては、革新的創薬等のための官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しており、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、当該事業は積極的に推進していくべきである。

#### 4. 参考（概要図）

**ヒトゲノムテーラーメイド研究**

**事業概要**  
 これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、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**を図る研究である。

**研究課題例** ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

**（これまでに得られた成果例）**

**【課題】** 遺伝子多型検査によるテーラーメイド疼痛治療法の開発

**【成果】** 鎮痛薬感受性と関連する遺伝子多型の発見

- 鎮痛関連遺伝子の多型同定・選定：39遺伝子に関して終了
- ゲノムと表現型データの収集：963例のデータ収集（目標1000例）  
健康者の麻薬感受性など貴重なデータ
- 遺伝子多型と鎮痛効果との関連**  
μオピオイド受容体、GIRK、POMC遺伝子の多型と鎮痛薬感受性が関連

**【課題】** 慢性疾患としての糖尿病の病期に注目した病態の解析と、新たな診断・治療法の探索

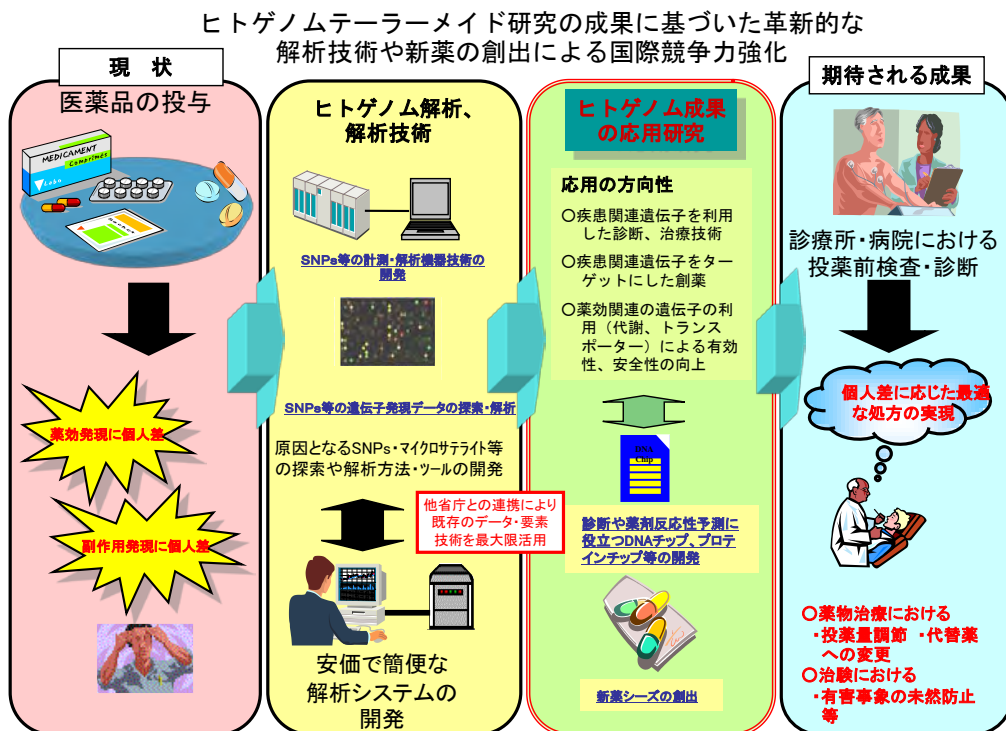
**【成果】** 世界初の解析系の確立と多くの新規分子の同定。有望な創薬スクリーニング系も構築。

- 糖尿病の病態に最も重要な膵β細胞の動態の解明  
マウスES細胞やカエル胚からの膵分化系、ブタ膵幹細胞候補の単離を**世界で初めて**実現し、膵分化に関する**新規分子を多数同定**。
- 非肥満糖尿病モデルSendaiラットの病態を世界で初めて解析**。また1500人を超える、ゲノム・血清・詳細な臨床情報を整理

**（継続課題）**

- 抗精神病薬と抗うつ薬のファーマコジェネティクス
- ゲノム解析によるパーキンソン病遺伝子同定と創薬・テーラーメイド研究
- 薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究
- 関節リウマチをモデルとした病型・病態進行予測ツールおよび遺伝子検査システムの開発
- ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに関連疾患の疾患遺伝子・分子標的解明に基づく**診断・治療法の開発**

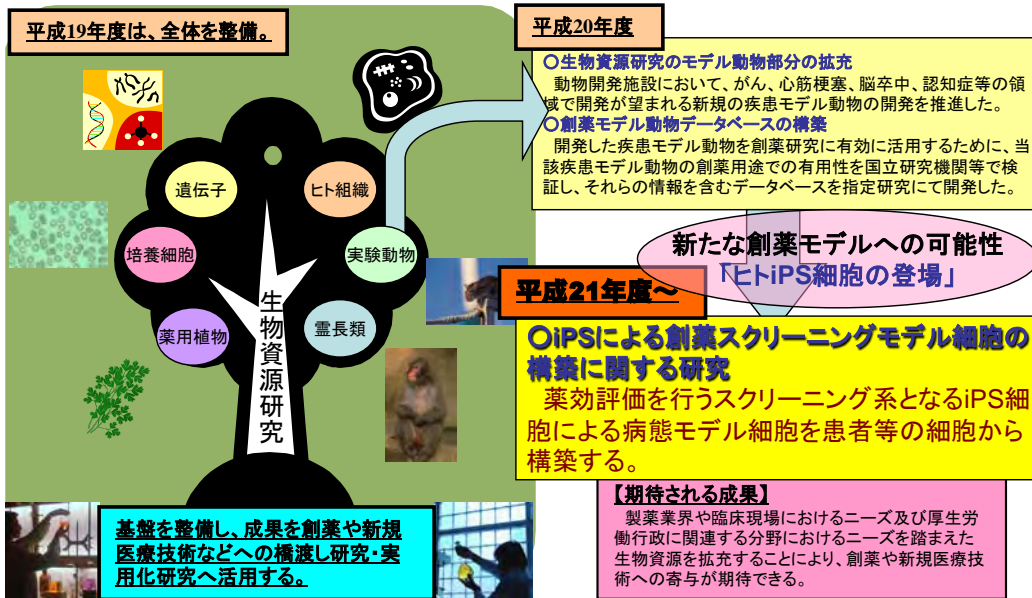
含 15課題



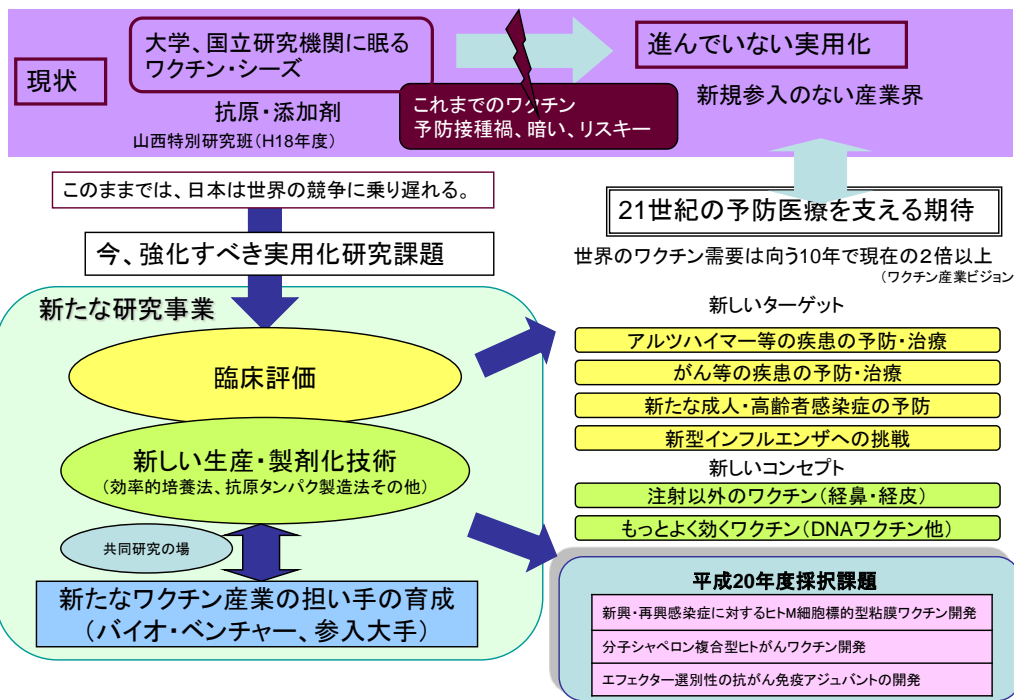
## 創薬総合推進研究(生物資源・創薬モデル動物)

目的:培養細胞や実験動物等の生物資源を整備し、厚生労働科学研究を推進する。

第3期科学技術基本計画分野別推進戦略においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目とされている。



## 創薬総合推進研究(次世代ワクチン開発)



# 創薬バイオマーカー探索研究

創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のための探索データ作成を目指した研究を推進する。(2008～2012年)

## たんぱく分野(有効性)

期間:5年

- 病態関連の生体由来のバイオマーカーの探索
- NC等と企業間個々のテーマ毎の共同研究**
- 探索・質量分析の共同施設を利用
- プロテオームデータベースの活用
- 他省関連施設の利用等による共同研究を推進

新たに、**タンパク質バリデーション**  
(臨床評価、修飾・糖鎖解析・抗体作成)

組替え新規予算

## トランスクリプトーム分野(安全性)

期間:5年

- 薬剤の毒性発現に関連する細胞・組織の遺伝子等トランスクリプトームの解析
- 基盤研等機関と企業コンソーシアムの共同研究**
- 対象臓器を拡張、人への外挿性の解析
- トキシコゲノムデータベースの活用

新たに、**毒性バイオマーカー・メタボロミクス解析**

既存予算の拡充

## 系統的な創薬戦略への活用

各企業、各NC施設等

創薬の薬効評価・安全性評価のマーカーとして利用

各企業治験等

マーカーのアカデミックな臨床研究推進

レギュラトリーサイエンス基盤データ

創薬及び薬効評価の効率化・迅速化へ

# 創薬バイオマーカー探索研究の目標

## 創薬バイオマーカー解析研究基盤技術の整備

- 血清、組織等ヒト試料解析標準プロトコルの確立**
  - 解析結果への影響因子(保存期間・融解条件等)の検討
  - 必要サンプル数の検討(探索段階、検証段階)
- 品質の高いヒト試料の提供システムの提供**
  - 種々の方法・解析場所での解析を可能とする
- スループット法の開発(インフォマティクス)**

## 創薬バイオマーカー探索研究

- 薬効評価(診断・治療)のマーカーの探索**
  - 神経疾患・精神疾患・がん等有用な効果判定マーカーが現在存在しないため期待される領域
  - 侵襲が少なく、早期に診断できる有用なマーカーが期待される領域 等

ターゲット探索にも利用可能

## 研究内容

企業の参加形態

### プロテオームリサーチセンター (PRC)

- ・プロトコルの確立しているcIAT法の活用
- ・バンク機能の整備
- ・iTRAQ法プロトコルの確立(血清以外を含む)
- ・iTRAQ法インフォマティクスの開発

共同研究

### NC等協力機関(PRCで解析)

- ・試料提供、臨床研究

### 大学等研究機関(各機関で解析)

- ・プロテオーム解析以外にも含め種々の技術を活用

コンソーシアム

企業毎の研究機関との共同研究



### (3) 先端的基盤開発研究

- ・再生医療実用化研究
- ・医療機器開発推進研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	再生医療実用化研究 医療機器開発推進研究
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>・DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>・超微細加工技術を利用した機器</li> <li>・リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>・臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、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を確立する。</li> <li>・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器の要素技術を確立する。</li> <li>・2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器を開発する。</li> <li>・2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・2011年までに、in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</li> <li>・ 2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・ 2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2011年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</li> <li>・ 2011年までに、DDS技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</li> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を2011年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。</li> <li>・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療</li> </ul>

	<p>技術・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
--	---

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端のナノバイオ・医療技術</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> </ul>
推進方策	<ol style="list-style-type: none"> <li>支援体制等の整備・増強</li> <li>人材育成と拠点形成</li> <li>医理工連携等の推進</li> <li>産学官および府省の連携</li> </ol>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

<b>社会還元加速プロジェクト</b> に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現（再生医療実用化研究のみ該当）</li> </ul>
-------------------------------	--

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）

<b>健康長寿社会の実現</b> に該当するか否か。	医療機器開発推進研究事業のうち医工連携研究推進基盤研究が、橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保に該当する。
----------------------------	--

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療工学技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡）</li> <li>心機能人工補助装置技術</li> </ul> </li> <li>（一部事業が該当）再生医療技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>iPS細胞再生医療技術（一部事業が該当）</li> </ul> </li> <li>創薬技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>iPS細胞活用毒性評価技術（一部事業が該当）</li> </ul> </li> </ul>

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究からなる、「社会還元プロジェクト」（イノベーション 25）等に関連する施策である。当該研究事業は、各研究と超微
---

細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工が連携した教育研究の取組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発であり、具体的には先端的予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）の確立を目的とした事業である。

#### 【再生医療実用化研究事業】

「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「生涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、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としている。なお、本事業は、再生医療の臨床研究及び治験等の実用化を目指した研究を重点的に行うものであり、平成20年度より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、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も支援しているところである。

また、本事業では、細胞調製施設等、再生医療実用化に必要な施設を有しない研究機関の研究者でも、再生医療拠点機関等と共同研究体制を組むことにより3年程度で臨床研究開始可能ならば、当事業の助成対象となりうる。実用化の可能性が高いながらも、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資するものである。

公募については、一般公募型と若手育成型の2類型を設定する。

また平成22年度から、指定型として、臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業の実施を計画している。

#### 〔一般公募型〕

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、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開発

#### 〔若手育成型〕

- ① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

#### 〔指定型〕

- ① 臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業

#### 【医療機器開発推進研究事業】

本事業は、「医療機器総合研究」及び「医工連携研究推進基盤研究」により構成される事業であり、医療機器の開発に係る基盤整備を進めるとともに、産学官患の連携の下によるニーズに合った非侵襲・低侵襲医療機器の開発や他省庁の研究事業と連携の下での開発支援等により、医療機器の研究開発を総合的に推進することを目指すものである。

#### 医療機器総合研究

平成21年度の「ナノメディシン研究」、「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合し、これら既存研究を主とした医療機器開発推進全般のための研究。

ナノメディシン分野は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進している。広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。

活動領域拡張医療機器開発分野は、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「フィジオーーム」を利用し、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行って新しい発想による機器開発を推進する。産官学に「患者の視点」を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する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する。

また、指定型については、生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究を実施している。

〔一般公募型〕

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器の開発技術について、民間企業との連携・発展させる研究
- ② 低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器開発分野及び革新的在宅医療機器の開発に関する研究超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究

〔若手育成型〕

- ① ナノテクノロジーを活用した先端あるいは基盤的研究

〔指定型〕

- ① 生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究

**医工連携研究推進基盤研究**

工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を推進するための研究である。また、各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に対する技能研修やトレーニング実施することが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 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

(8) 平成22年度における主たる変更点

**【医療機器開発推進研究事業】**

**医療機器総合研究**

研究事業を見直し、「ナノメディシン研究」、「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合するとともに、これら既存研究を主とした医療機器開発全般を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

**【再生医療実用化研究事業】**

**厚生労働省内での関連事業との役割分担**

医薬品の開発（医政局）及び医薬品の審査（医薬食品局）等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
（再生）	837	460	529	540	
（ナノ）	1,646	1,937	1,937	1,730	
（活動）	946	823	561	503	
（総合）	-	-	-	-	
（医工）	-	-	200	196	
（総額）	3,429	3,220	3,227	2,969	未定

(11)平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【再生医療実用化研究事業】**

- ・ 間葉系幹細胞の体外培養過程における品質、安全性を評価する機構を構築し、臨床研究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。
- ・ 低い細胞外 Ca<sup>2+</sup>濃度と無血清培養により、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。

**【医療機器開発推進研究事業】**

**ナノメディシン研究**

- ・ 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成するとともに、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。

**活動領域拡張医療機器開発研究**

- ・ 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。

**医工連携研究推進基盤研究**

- ・ 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。

**2. 評価結果**

(1)研究事業の必要性

「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」に向け、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、これを待つ国民にとって再生医療の発展、実現化は一縷の光明であり、治療を享受する国民にとって健康向上との観点から正に望まれるべき施策である。また、医療機器研究開発は、患者の活動領域を広げるという観点からも推進することが求められており、科学技術基本計画分野別推進戦略において求められている「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、当該研究事業は推進する必要がある。また、これら再生医療及び医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野であり、成長力、競争力の強化に資する分野である。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療及び医療機器に係る研究の推進が述べられており、当該事業は推進する必要がある。また、当該事業により我が国産業の競争力の強化が図られると考えられる。

医療産業立国をめざす我が国において、重要な施策対象であり積極的に推進する必要性を認め、「第 3 期科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らしてまさに妥当な施策であろう。

## (2) 研究事業の効率性

### 【再生医療実用化研究事業】

再生医療産業は、将来、世界規模で 10 兆円市場になると予測され、我が国においても 1 兆円市場に至ると予測されている。我が国での、再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官を挙げて確保してその活用を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさせて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持つことで密に連携をとり、関係機関等の事業状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている分野に関してはこの研究事業で更に臨床化へ向けた段階に進められるよう、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行い、効率的に実施している。

### 【医療機器開発推進研究事業】

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

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに予算に見合ったものとなると考える。

## (3) 研究事業の有効性

### 【再生医療実用化研究事業】

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成とあいまって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者の QOL 向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

### 【医療機器開発推進研究事業】

本研究事業は、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目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の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機器開発を推進することが求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

## (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

「再生医療実用化研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」については、産業界からのニーズが高く、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向け平成 19 年 4 月に策定された「革

新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、研究資金の集中投入すべき分野として挙げられている領域である。特に再生医療実用化研究事業（心筋機能再生研究）は、5年以内に実証研究を目指す「社会還元加速プロジェクト」のテーマとして選ばれるなど、早期の実用化への期待が高い。実用化に近い革新的な先端医療技術や製品を国民に迅速に提供するための研究開発支援は重要であり、当該事業の積極的な推進が必要である。

**【再生医療実用化研究事業】**

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

本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞の体外培養過程における品質、安全性を評価する機構の構築などの成果が得られており、評価できる。

**【医療機器開発推進研究事業】**

**医療機器総合研究**

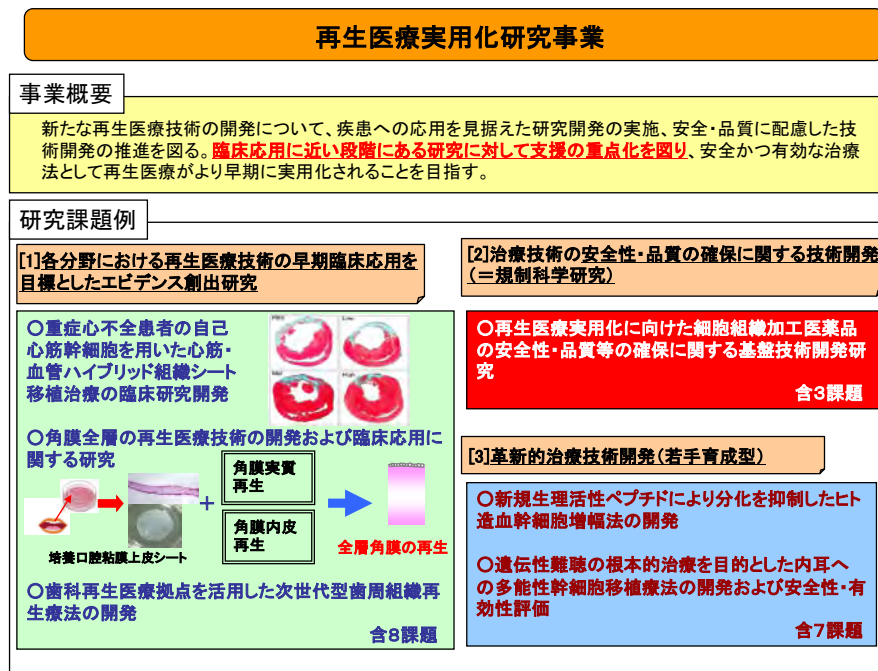
本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。また、これらナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発についても推進している。

これまでに、生体内で1分子の挙動を高精度計測することに成功したことや、視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムの開発などの成果が得られており、評価できる。

**医工連携研究推進基盤研究**

本事業は、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するとともに、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施しており、これまでに、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による人材育成などの成果が得られており、評価できる。

**4. 参考（概要図）**





## 医療機器総合開発(ナノメディシン)

### 事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し**、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指すとともに、製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図る。

### 研究課題例

#### [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

○種々のγ線放出核種を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)



○超高感度電気化学イメージング技術を応用したヒト生殖細胞品質診断装置の開発 他

#### [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発: 超高精度3D/4D超音波誘導下での超高感度胎児内視鏡手術

○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

#### [3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○テロメラーゼ依存性蛍光発現ナノバイオ・ウイルス製剤を標識薬剤とする高感度リアルタイム微小癌転移イメージングシステムの開発

○高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発 他

#### 若手育成型研究

○RNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立

○Claudin binder修飾ナノリポソームを利用した上皮癌の早期診断・治療法の開発

○固形がんの標的治療とその治療効果のMRIによる追跡を可能にする診断-治療機能一体型DDSの創製 他

## 医療機器総合開発(活動領域拡張医療機器開発)

### 事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「**フィジオーム**」を利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学連携**」により、近い将来到来する超高齢化社会における**医療・介護負担の低減、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**を目的とする。

### 研究課題例

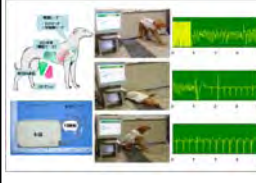
#### 代表例

○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験



#### 低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



#### 4つのなしによるICDの革命

- 心室細動なし
- 心室細動の予防(消滅神経刺激)
- 室速/室性早搏(心室細動)
- ショック(苦痛)なし
- 低電力除細動(電極最適配置)
- 試着不明なし → 遠隔モニタ(リピータ機能)

#### [1]低侵襲診断・治療機器開発分野

○高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発

○国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発

○エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療: 胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

#### [2]社会復帰型治療機器開発分野

○高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

#### [3]革新的在宅医療機器開発分野

○皮膚貫通型医療機器及びストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究

## 医工連携研究推進基盤研究

### 事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、**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**を主に人材育成の観点から効率的に行う

### 事業イメージ



### 採択課題

- 実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)
- 循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)
- 循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

## (4) 臨床応用基盤研究

### ・医療技術実用化総合研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	医療技術実用化総合研究
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	障害はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、膵臓弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・ 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
-----------	---

<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。</li> <li>・ 2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。</li> <li>・ 2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進</li> </ul>

	<p>し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
--	---

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 新興・再興感染症克服科学技術</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備</li> <li>・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> </ul>
<b>推進方策</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究のための体制整備</li> <li>・ 成果に関する国民の理解促進</li> </ul>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）

健康長寿社会の実現に該当するか否か。	医療技術実用化総合研究は、橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化に該当
--------------------	--------------------------------------

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	・ 医療工学技術 低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡） 心機能人工補助装置技術（一部事業が該当）

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び臨床研究推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション 25 における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。</p> <p><b>治験推進研究</b></p> <p>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 医薬品の医師主導治験に関する研究</li><li>② 医療機器の医師主導治験に関する研究</li></ol> <p><b>臨床研究基盤整備推進研究</b></p> <p>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究</li><li>② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発</li></ol> <p><b>臨床疫学基盤整備研究</b></p> <p>医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、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大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行う。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究</li></ol> <p><b>臨床研究支援複合体研究</b></p> <p>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</p>
---

を全国2カ所程度で行う。

〔一般公募型〕

- ① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究
- ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

#### 臨床研究推進研究

平成21年度の「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究。

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。このため、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進する。

また、論理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。

また平成22年度から、指定型について予算要求を行い、難病医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究を実施したいと考えている。

〔一般公募型〕

- ① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ③ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ④ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

#### 臨床研究推進研究

研究事業を見直し、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

科学技術連携施策群の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が選定されており、臨床研究基盤整備推進研究は、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
（TR）	854	1,064	1,164	1,612	
（小児）	223	-	-	-	
（臨床試験）	-	570	-	-	
（臨床研究）	-	-	757	1,052	
（治験）	1,180	1,263	1,356	1,237	

(臨研基)	1,081	1,232	1,479	2,071	
(臨床疫学)	-	-	100	112	
(支援)	-	-	100	98	
(臨床推進)	-	-	-	-	
(総額)	3,338	4,129	4,957	6,182	未定

(11)平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

#### **治験推進研究**

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。平成20年度までに19課題の医師主導治験課題を採択し、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）
- ・塩酸ペプリジル（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ている。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の取得等の実用化に結びついている。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

- ・大学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者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、これらの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課題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、小児を対象とした臨床研究の環境整備を実施した。

#### **臨床研究・予防・治療技術開発研究**

- ・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 $\alpha$ とジドブジンの併用療法の有効性およ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、これらの情報を踏まえて臨床研究実施計画およびコホート研究計画を作成した。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

- ・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。

#### **臨床研究支援複合体研究**

- 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、プロトコル作成支援体制の整備および臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施した。わが国における臨床研究の品質が向上するとともに、研究成果の医療への還元が促進される。

#### **基礎研究成果の臨床応用推進研究**

- 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、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を動物の種を超えて証明した。

## **2. 評価結果**

### **(1) 研究事業の必要性**

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。他方、我が国においては、臨床研究の実施体制及びその基盤の脆弱さが指摘されている。本研究事業は、これらの状況を鑑み、我が国における臨床研究を推進するため、「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」、「臨床研究支援複合体研究」及び「臨床研究推進研究」の研究事業により、臨床研究に関する環境の充実・強化を図るものである。

なお、個別の事業に関する必要性については、以下のとおり。

#### **治験推進研究**

医薬品が上市されるためには治験が不可欠である。我が国における治験の実施状況を見ると、最近やや回復傾向にあるが、90年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。平成19年度より「新たな治験活性化5カ年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられており、当該研究事業は推進する必要がある。また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、国内では承認されていないものが存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床研究データがない状況にあり、新たに治験を行う必要があるが、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行い医療上必要な医薬品等について、早期承認に結び付ける必要がある。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

当該事業は、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ことを目指している。臨床研究の支援体制の整備については、科学技術基本計画分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、さらに、治験を含む臨床研究の基盤を整備し、優れた臨床研究を実施することにより、我が国発のエビデンス



の創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ、必要性は高い。また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

本事業は、我が国で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や薬剤疫学で利用可能なデータベースが十分に整備されていないため、疫学研究において諸外国と比べ利用できるデータが限られ、研究の進展に支障を来しているという実態を踏まえ、倫理的課題等に十分配慮しながら、これら診療コホート及びデータベースの構築を行う研究事業である。これにより、臨床疫学研究が推進され、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性が見込まれるため、必要性は高い。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待できるものであり、当該事業において人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、臨床研究における計画作成相談の提供なども含め、臨床研究が円滑に実施されることが期待され、必要性は高い。

#### **臨床研究推進研究**

本事業では、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とともに、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（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、こころの健康科学、ワクチン開発、統合医療）をカバーする総合的な臨床研究推進事業を実施することにより、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ものであり、その必要性は高い。

また、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

### (2) 研究事業の効率性

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

#### **治験推進研究**

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われる、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低く抑えられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算等のために企業が治験に消極的な医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民健康への大きな貢献となる。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

倫理的課題等に十分配慮しながら、患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際にそこから必要な情報が得られることで、効率的かつ調査費用等の軽減を図ることができる。

また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、効果的な臨床研究の実施方法に関する相談の提供等のハブ機能を有する医療機関ができることで、医療機関が個々で実施している臨床研究業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

#### **臨床研究推進研究**

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、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。

さらに、省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことにより、国民健康への大きな貢献となる。

#### (3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民健康への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

#### **治験推進研究**

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが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ものであり、有効性は高い。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

倫理的課題等に十分配慮した患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、薬剤疫学等の発展につながり、医療の高度化や、医薬品等の開発の促進につながると期待されていることから、本事業は有効性の高い事業である。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、各医療機関での臨床研究が円滑に行われることが期待され、臨床研究の推進の観点から有効性は高い。

#### **臨床研究推進研究**

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とともに臨床研究を推進し、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。

#### (4) その他：特になし

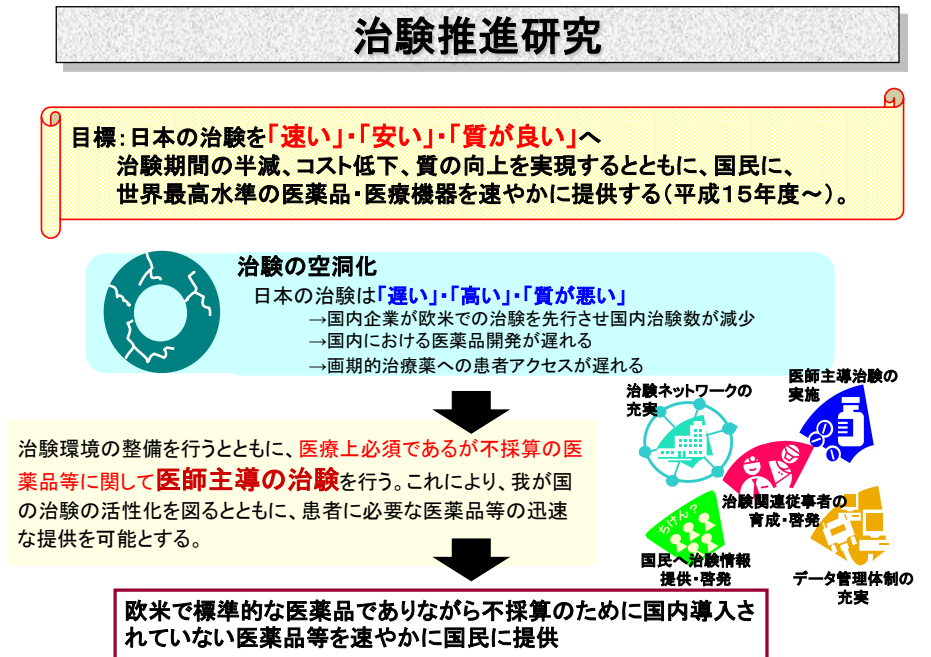
### 3. 総合評価

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っており、第3期科学技術基本計画や総合科学技術会議における臨床研究の総合的推進に係る提言等においても言及されている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推

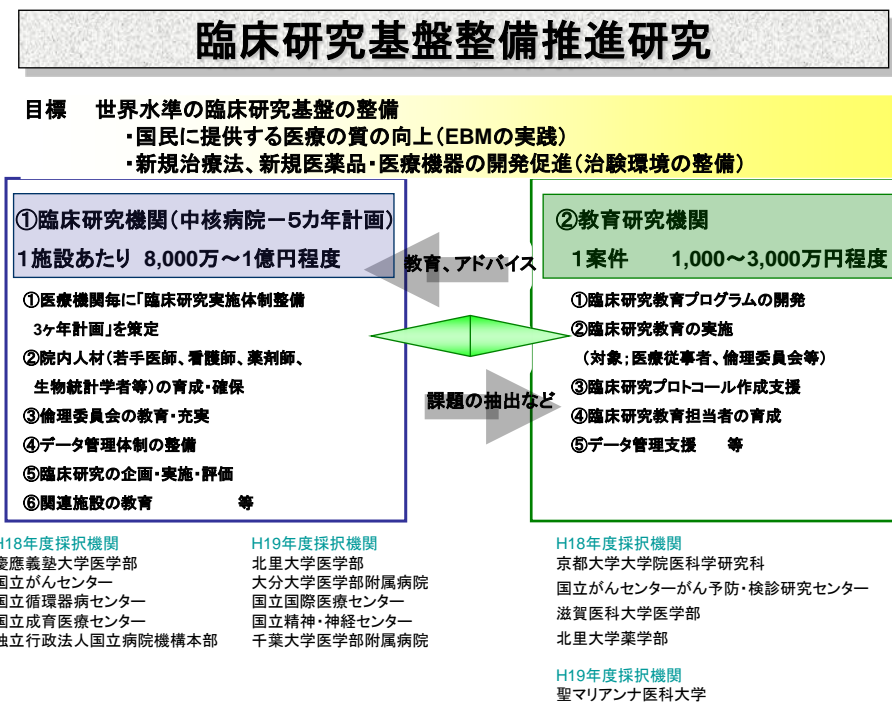
進に向けた施策を実施することとされている。

そのような状況にあって、医療技術実用化総合研究において、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」により臨床研究を実施する体制等インフラの整備を進めつつ、「治験推進研究」及び「臨床研究推進研究」により特色に応じた研究開発の支援をすることで、効率性の高い総合的な取組となり、その成果の国民への迅速な還元が期待できるため、各事業を積極的に推進していくべきである。

#### 4. 参考（概要図）



1

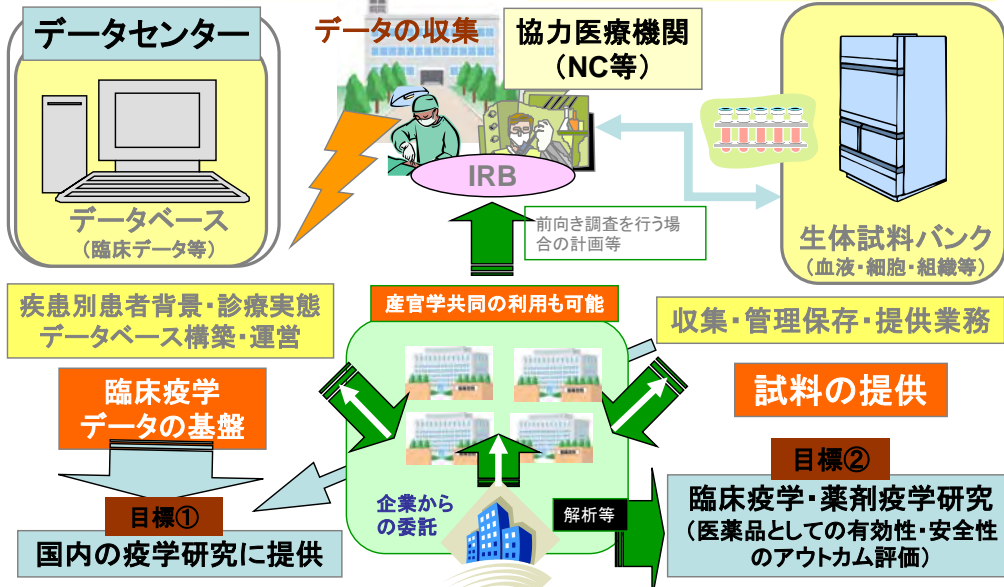


2

## 臨床疫学研究基盤整備研究

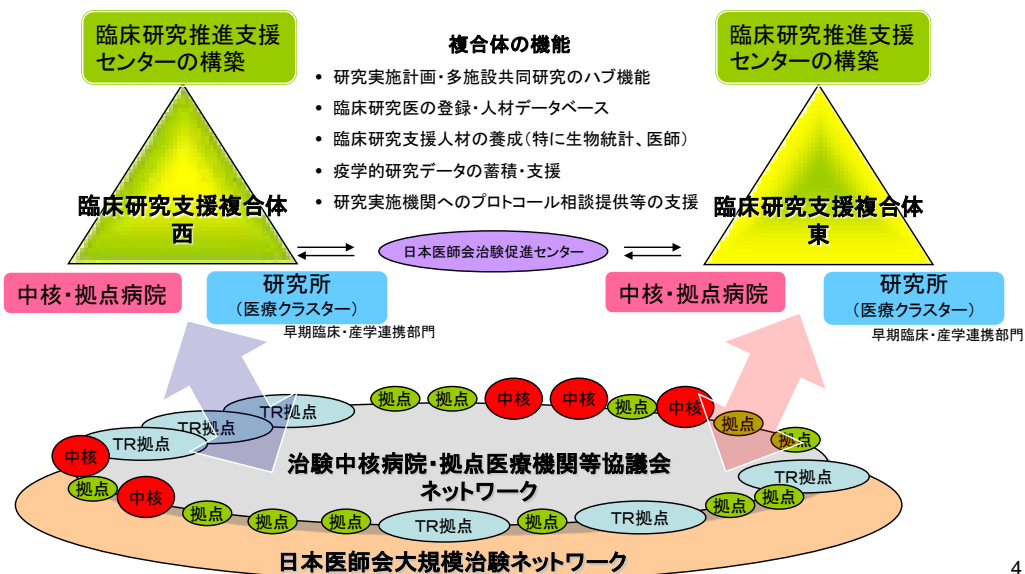
目標 臨床疫学基盤構築から、根拠に基づく臨床研究・創薬の促進を目指す

- 臨床疫学の基礎となる主要疾患の患者の診療実態 (practice pattern) の記述 (実態調査)
- 臨床疫学研究等に活用可能なヒト試料バンクの確立、管理



## 臨床研究支援複合体研究

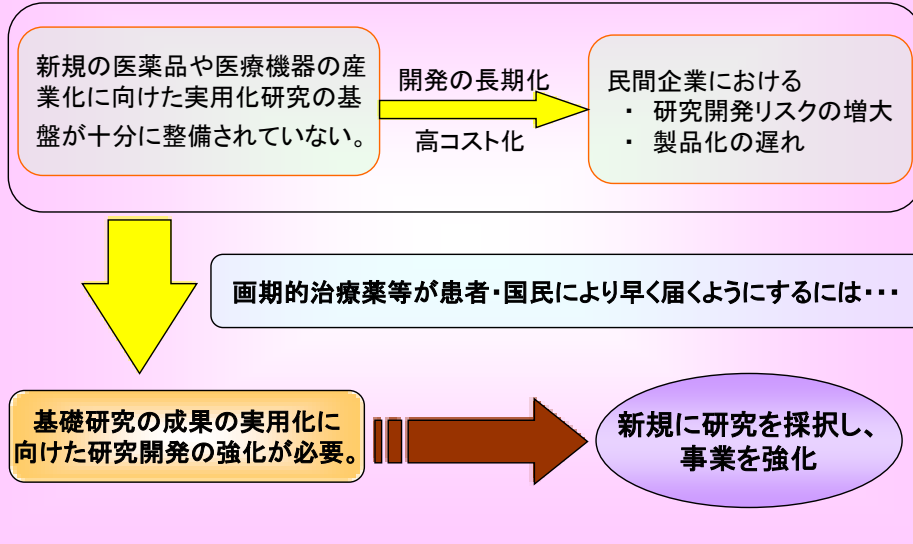
臨床研究・治験を円滑に実施するため、研究の実施方針の策定、医師・統計家等の人材の配置、中核・拠点ネットワークの管理、データベースの構築等に係る全国2箇所程度の支援複合体を形成するためのモデル研究事業。



4

## 臨床研究推進研究(基礎研究成果の臨床応用推進)

### 第3期科学技術基本計画分野別推進戦略(ライフサイエンス分野)より

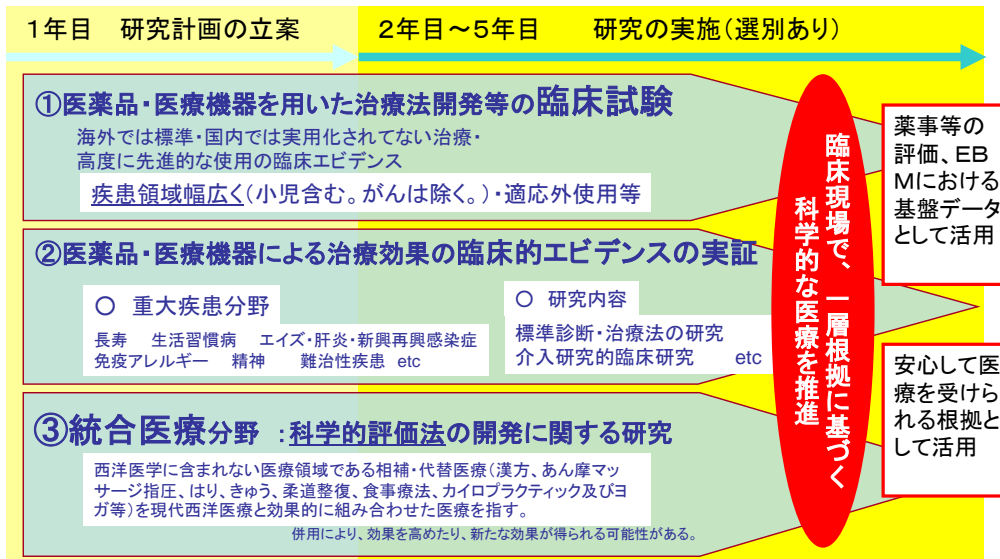


5

## 臨床研究推進研究(臨床研究・予防・治療技術開発)

### 第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)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



6

## ＜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・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）」、「第3次対がん総合戦略研究事業」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」及び「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」及び「難治性疾患克服研究」から、長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究」及び「障害者自立支援総合研究（仮称）」から、感染症対策総合研究事業は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」からなる。

### (5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究（仮称）

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究（仮称）
主管部局（課室）	雇用均等・児童家庭局母子保健課
運営体制	所管課（母子保健課）の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活～子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服 誰もが元気に暮らせる社会の実現

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発 ⑤—1
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させる。</li> <li>・2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確立し、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、より安全・安心な不妊及び周産期の医療を提供する。</li> <li>・2015年頃までに、単一遺伝子疾患・小児難治性疾患の効果的治療法・予防法の確立や小児への有効かつ安全な医薬品使用の実現により、安全・安心な母子保健医療を提供する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> </ul>

	・臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ①支援体制等の整備・増強 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし

・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

2005 年には、初めて出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来し、急速な少子化の進行が、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」を作るために本格的な次世代育成支援対策を推進しているところである。

少子高齢化が進む中、高齢出産の増加、低出生体重児の増加、不妊治療のニーズの急増など、新たな母子保健医療の課題が山積しており、妊産婦の健康支援と子どもの多様な心身状態に応じた適切な発達支援等の重要性が一層高まっており、これらの課題に対応するための科学技術研究の推進が求められている。

このため、成育疾患等次世代育成支援基盤研究事業（仮称）においては、①生殖補助医療、②周産期疾患、③小児難治性疾患、④関連する生命倫理、⑤母子保健、⑥児童福祉の6つの領域について、次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤整備に関する科学研究を加速度的に推進する。

(8) 平成22年度における主たる変更点

従来の子ども家庭総合研究事業においては、母子保健、児童家庭福祉に関する広範なテーマの研究を推進してきたところである。本研究事業では、多数の研究課題を採択し、研究で得られた科学的知見は、行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元されるなどの効果が得られてきた。しかし、1課題ごとの研究費の額は小さく、また、研究課題間の連携が十分でない、成果が見えにくい研究課題があり戦略性に欠けている、といった指摘がなされてきた。

このため、平成22年度から実施する成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）においては、次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤整備に向けて総合的な科学研究を加速度的に推進する。本研究事業においては、重点的・計画的に研究課題を設定し、研究成果について適切な評価を実施することとしている。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしているが、必要に応じ、他の関連事業と連携して事業を実施する。

(10) 予算額 (単位：百万円)

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2 (概算要求)
678	678	542	484	未定

※平成 21 年度までは子ども家庭総合研究として実施。

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

昨年度までの子ども家庭総合研究事業では、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 2 1」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、成果の例を挙げる。

- ・ 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。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策を推進しているところである。

少子高齢化が進む中、高齢出産の増加、低出生体重児の増加、不妊治療のニーズの急増など産科医療を巡る新たな課題が山積し、また、小児先天性疾患や難治性疾患、あるいは子どもの心の問題に対する支援の重要性が一層高まっており、これらの課題に対応するための科学技術研究の加速度的推進が求められている。一方、成育疾患については、生殖医療や胎児治療、遺伝子治療など様々な生命倫理上の課題も存在し、国民的合意形成が急務となっており、関連する生命倫理問題についての研究の充実を図ることが求められている。

(2) 研究事業の効率性

従来の子ども家庭総合研究事業においては、小児医療・産科医療の充実、多様な子育て支援サービスの推進、子どもの心身の発達障害、児童虐待等の新たな社会的課題に対する行政施策を支える研究成果が得られているところであり、これらは行政施策へ効率的に反映されている。近年は、特に、効果が期待できる研究課題の重点的設定と研究予算の配分等により、効率的な事業運営に努めてきた。



### (3) 研究事業の有効性

「子ども・子育て応援プラン」や「健やか親子21」を推進するための行政施策に有効な研究を推進するために全国の小児科・産科・周産期施設からなる多施設共同研究等が各研究課題ごとに実施されており、母子保健医療及び小児疾患に関する幅広い全国的情報・データが収集されており、これら知識を集約した上で関連領域の研究を効率的に進めている。

### (4) その他

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、子ども家庭総合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。これまで、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が必要である。

## 3. 総合評価

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化している中、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」や「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きている。

具体的には、周産期医療体制の充実、子どもの先天性疾患・難治性疾患の克服、子どもの心の診療体制の充実、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、子ども家庭総合研究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。子ども家庭総合研究を発展させる本研究事業は、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生き、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

## 4. 参考（概要図）

### これまでの「子ども家庭総合研究事業」(平成10～21年度)

- 母子保健、児童家庭福祉に関する広範なテーマの研究を推進
- 多数の研究課題を採択し、研究で得られた科学的知見は、行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元されるなどの効果が得られてきた
- しかし、1課題ごとの研究費の額は小さく、また、研究課題間の連携が十分でない、成果が見えにくい研究課題があり戦略性に欠けている面があった



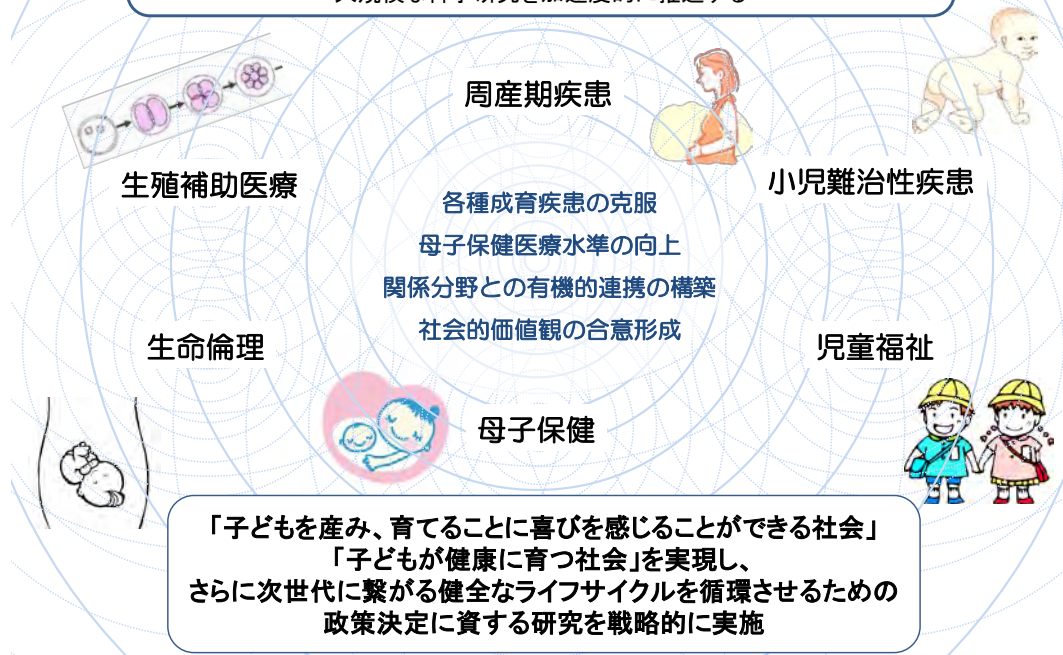
組替

**成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(仮称)**  
(平成22年度～)



## 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(仮称)

次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤整備に関する大規模な科学研究を加速度的に推進する



「子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」  
「子どもが健康に育つ社会」を実現し、  
さらに次世代に繋がる健全なライフサイクルを循環させるための  
政策決定に資する研究を戦略的に実施

### 生殖補助医療 ～子どもを望む夫婦へ、次世代に繋がる安全な医療を提供するために～

#### 【現状と課題】

- わが国では、約50万の不妊症夫婦、約8万の不妊症夫婦が存在し、不妊・不妊症治療へのニーズは年々高まっている(年間の体外受精件数は14万件)が、不妊症・不妊症のメカニズムの全貌は未解明。
- 患者がどこでも安全で標準的な不妊症・不妊症治療を受けることができるよう、病態解明や治療法の開発・標準化が望まれている。
- 体外受精により出生した児にインプリンティング疾患などの健康影響が懸念されており、患者と児の長期予後について継続的なデータ収集・解析が課題。
- 国会において、非配偶者間配偶子提供等の生殖補助医療に関する新規立法に向けた検討が進められており、実施体制整備やガイドライン整備のための研究推進が不可欠。

#### 【研究の方向性】

- 近日中に公示予定の「生殖補助医療に関する倫理指針(仮称)」を踏まえ、**ヒト胚作成を伴う研究**(受精、胚発生・発育、着床メカニズム等の解明と臨床応用)を推進し、生殖補助医療の向上を図る。
- 生殖補助医療出生児の長期フォロー、**胚培養液の安全管理**に関する研究等を実施。

### 生命倫理 ～社会的価値観の合意形成への模索～

#### 【現状と課題】

- 生殖補助医療技術が発展する一方で、倫理的・法的な課題が山積している。  
(例:代理懐胎、第三者による配偶子提供、配偶子バンク、生殖細胞の研究利用等)
- 着床前診断・出生前診断・減数手術・胎児治療などが一部医療機関で実施され、これらの適応拡大を望む意見も存在するが、社会的な合意形成には至っていない。

#### 【研究の方向性】

- 諸外国の**生命倫理**にかかる**制度的枠組み**について、宗教・歴史・文化的背景や医療水準・社会状況の変化等も考慮して実態把握した上で**比較検討**し、日本における適用の可能性について検討。
- 小児の難治性疾患についてインフォームド・コンセント、サポート体制等について、日本の実情に即した在り方を検討。
- 生命倫理上の課題について合意形成を図るための手法の検討。

## 周産期疾患 ～安心・安全な妊娠・出産のさらなる追求～

### 【現状と課題】

- 妊産婦死亡率は世界トップレベルを達成したが、間接的産科死亡の減少が課題として残されている。とりわけ、わが国で、脳血管障害合併妊娠が比較的高い頻度で発生することが明らかとなっている。
- 従来は生存すら危うかった先天性疾患患者が、医学の進歩に伴い、長期生存が可能となり、さらには育児を希望するに至っていることから、基礎疾患を有する妊婦を安全な妊娠・出産に導くための管理手法の確立が課題となっている。
- 妊娠高血圧症候群や癒着胎盤、羊水塞栓症等の従来からの産科合併症について、予防・治療・管理の向上を図ることが、安心・安全な妊娠・出産を維持する上で重要である。

### 【研究の方向性】

- 更なる妊産婦死亡の低減を目指し、妊産婦死亡の実態等、妊産婦についてのデータを継続的に収集し、**周産期疾患克服のための基礎研究、臨床研究**を推進する。
- やせ妊婦とLBWI(低出生体重児)、妊娠・産後うつの実態把握・治療法確立等の研究を実施。



## 小児難治性疾患 ～子どもの難治性疾患の克服と健やかな育ちに向けて～

### 【現状と課題】

- 児童福祉法に基づき、11疾患群514疾患について、小児慢性特定疾患治療研究事業(小慢)が実施されている。小慢に関する患者データが蓄積されているが、データ収集のシステム化が十分でなく、必ずしもデータが有効に活用されていない。
- 小児の重篤な先天性疾患について、遺伝子治療を含む新しい治療法の開発が急務となっている。
- 小慢の対象にもなっていない希少な小児の難治性疾患について、患者情報の収集(疫学調査)、診断・治療法確立のため研究が期待されている。

### 【研究の方向性】

- **小児の先天性疾患・難治性疾患に関する研究を推進するための基盤整備**として、データベースの構築、遺伝子診断ネットワークの確立、患者支援システムの充実に向けた研究を実施。
- **慢性肉芽腫症等に対する造血幹細胞遺伝子治療**のための臨床研究を実施。
- SIDSをはじめとする小児期の病因不明疾患の病態解明、診断治療法確立のための研究を推進。



## 母子保健

### 【現状と課題】

- 母子保健に関する国民健康運動である「健やか親子21」を推進中(平成13～26年)。
- わが国の周産期死亡率、乳児死亡率は世界のトップレベルにあるものの、
  - ・ 幼児死亡率は、他の先進諸国と比べると比較的成绩が悪い
  - ・ 思春期において、性や精神保健(食思不振症、うつ、自殺)などの健康問題が深刻化
  - ・ 高齢出産の増加(35歳以上の出産が4割)などに伴いハイリスク妊婦が増加傾向にある
  - ・ 低出生体重児が増加傾向にある(2,500g未満の出生児が約1割)など、様々な母子保健上の課題が存在する。
- 環境省では、化学物質等の環境リスクが子どもの発育への影響を検証するための大規模コホート研究を準備中であり、厚労省も協力を求められている。

### 【研究の方向性】

- **生活習慣病胎児期起源説(バーカー仮説)の検証**のためのコホート研究、母子保健領域における**健康格差の実証研究**、ヘルス・プロモーションに関する基盤的研究等を推進。



## 児童福祉

### 【現状と課題】

- 3年連続で、出生率は改善しているものの、依然として少子高齢化の流れは止まっていない。
- 次世代育成支援対策として、地域の実情に応じた子育て支援策の充実が求められているが、子育て支援対策の質・量について自治体間で大きな格差が存在する。
- 児童虐待防止法の制定後、総合的な対策が行われてきているが、児童虐待に関する相談対応件数は年々増加しているとともに、虐待による死亡事例は依然として跡を絶たない状況である。

### 【研究の方向性】

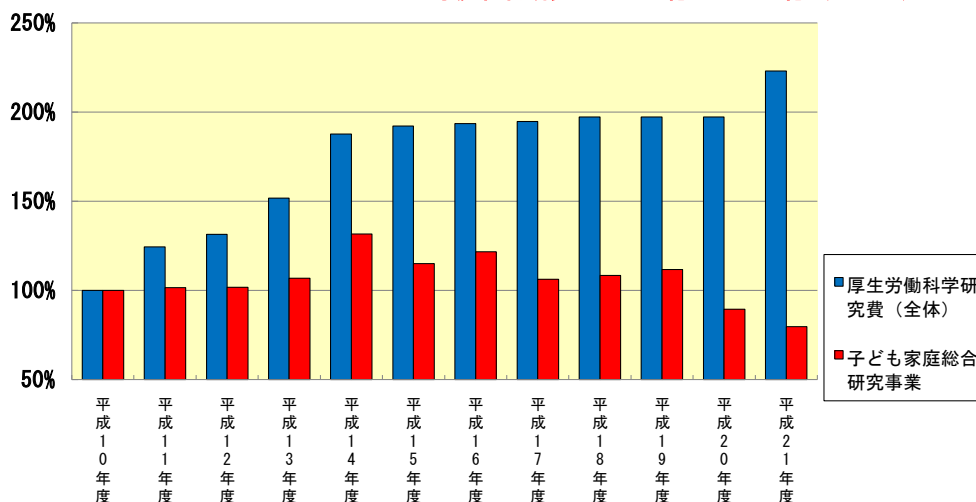
- **効果的な少子化対策を確立するための実証的な基盤研究**として、児童福祉施設等におけるケアの質・量とアウトカムの関連についての把握、社会・経済・行政・環境・労働等と出生率の相関について検証等を実施。
- 子ども家庭福祉領域におけるソーシャルワーク技術の向上、子ども虐待のある家族を一体的に支援する手法の開発に関する研究等を推進。



## 厚生労働科学研究費の年次推移（平成10年度を100%とする）

厚労科研究全体：217億→484億（223%）

子ども家庭総合研究：6.1億→4.8億（80%）



### (6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	第3次対がん総合戦略研究 がん臨床研究
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	厚生労働省本省において、国立がんセンターの協力を得つつ運営する予定

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発」、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発」、「治験を含む新規医療開発型の臨床研究」
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。</li> </ul>

	<p>特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。</li> <li>・2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる治験を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・2020年頃までに、国民のニーズにあった新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究</li> <li>・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> </ul>
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備  (4) 成果に関する国民理解の促進  (5) 医療におけるITの活用</p>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっていることより、政府において、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が、平成16年度からスタートしたことを受け、本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、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及びがん情報データベースの構築に資する研究に取り組んでいるところである。

さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められるとともに、本法律に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本研究事業は、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指しているものである。

(8) 平成22年度における主たる変更点

戦略重点科学技術「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進において重要な位置を占める研究である。基礎研究の多彩な成果を臨床試験等に発展させることを推進するため、引き続き、トランスレーショナル・リサーチ、標準的治療法の確立やがん医療の均てん化に資する研究を、着実、効率的に実施していく。また、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指し閣議決定された「がん対策推進基本計画」において、がん対策をより一層推進させていくために今後取り組むべき必要があるとされた研究について、着実に取り組んでいく。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）がある。

「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」は、基礎研究成果からのシーズを臨床試験・治験へ導入する過程を支援する。

一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療等の現場の問題から求められる技術革新に取り組もうとするニーズアプローチにより研究が推進されている。現場のニーズから採択される基礎的研究の成果を、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・治療技術に結実させることを目的とし、さらに、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOLの維持向上等に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進め、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものである。

(10) 予算額（単位：百万円）

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
5,528	6,178	6,487	5,835	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

○ 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。

- ・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
  - ・ 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
  - ・ がん検診精度管理体制の構築のための、がん検診体制のチェックリストの開発
  - ・ 希少がん（悪性脳腫瘍）の個別適正化治療のための、臨床情報・遺伝子情報等を統括した統合化データベースの開発
- 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、予定症例数を超える症例登録を伴う臨床研究を実施した。  
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の薬事法上の効果・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。
- 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。
- 在宅医の早期参加による在宅緩和医療の推進のために必要な連携システムの検討を実施し、現在各地域で実施されている連携体制を具体的なモデルとして類型化を行い、在宅緩和医療への取り組みに必要な要点をガイドブックとしてまとめた。
- がん医療の均てん化施策の効果評価のための基礎的なツールとして、ガイドラインを基にした診療を検証するための指標を開発した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が策定され、平成16年度からスタートしたところである。

がんが国民の健康に対する大いなる脅威となっていることを受け、分野別推進戦略（第3期科学技術基本計画）における「戦略重点科学技術」に、がんに関する研究が「標的治療等の革新的がん医療技術」として選定され、予防・診断・治療技術の向上、標準的治療法の確立、地域格差の解消を目指したがん医療水準の向上・均てん化に資するものが重点的に推進していく研究として定められた。

さらに、平成19年4月に「がん対策基本法」が施行されたところであり、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念の一つに、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」の促進が求められている。政府は、がん対策基本法に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するため、がん対策推進基本計画を策定し、「がんによる死亡者の減少、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実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していく」ことが目標として掲げられている。

これらの状況を踏まえて、がん対策に資する研究の一層の充実を図る必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」を担う本研究事業は、研究開発投資の効果的・効率的推進を目指した科学技術の戦略的重点化の方針に沿って、基礎から臨床分野まで、一貫した研究を推進することで事業全体を効率化し、戦略的に高水準の評価能力・計画性を実現するものである。

また、がん対策を推進していく上で必要な研究課題を設定した上で公募を行い、申請されてくる研究計画に対して、専門的・学術的観点から研究企画・事前評価委員会による審査を

行い、最も効果的に目標を達成し得る研究計画を採択するとともに、中間・事後評価委員会では、研究の進捗状況について評価し、研究の継続の可否について審査し、効率的に本研究事業を進めていくための体制を整備している。

### (3) 研究事業の有効性

がんによる日本人の年間死亡総数は約 34 万人にも上り、日本人の 3 人に 1 人ががんで死亡する状況において、がんの罹患率や死亡率を減らし、がん患者の療養の質の向上に資するがん研究の推進は、国民に対して大きく貢献するものである。

また、公募を行い、申請されてくる研究計画については、研究企画・事前評価委員会において専門的・学術的観点から審査された上で採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正に評価を行っているところであり、その有効性について十分に検討した上で、研究費の配分を行っている。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

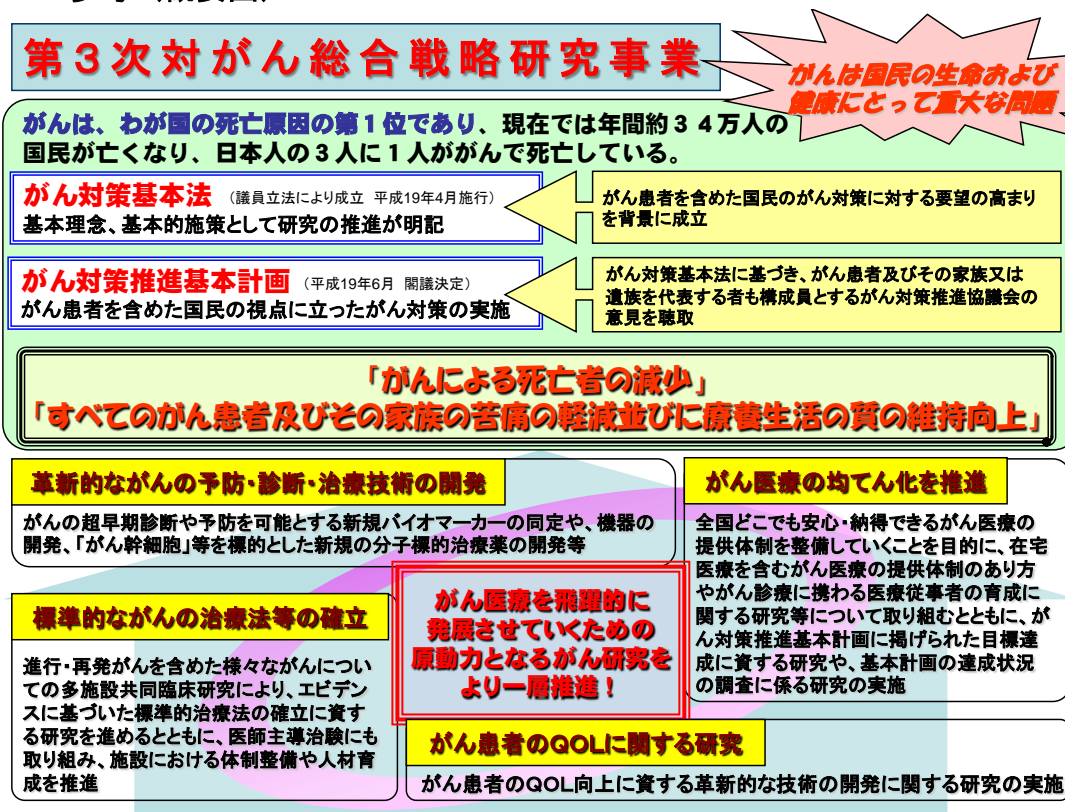
我が国において、がんは死因の第 1 位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんに関する研究は「標的治療等の革新的がん医療技術」として、第 3 期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定められており、がんの罹患率や死亡率を減らすために、これに資する研究を強力に推進する必要があるとされている。

また、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、「がん対策基本法」が成立し、その基本的施策として、「国および地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、ならびにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする」と記されている。さらに、がん対策基本法に基づき平成 19 年 6 月に策定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが、目標として定められたところである。

がん医療を飛躍的に発展させ、更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していく必要がある。がんの臨床現場の問題から出発した基礎研究の多彩な成果のなかから臨床試験等に発展させることを推進するため、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、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根拠に基づく効果的な治療法の開発、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究等を推進していく「第 3 次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。



#### 4. 参考（概要図）



#### (7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 ①循環疾患等生活習慣病対策総合研究 ②免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 ③難治性疾患克服研究 ④腎疾患対策研究
主管部局（課室）	①健康局総務課生活習慣病対策室 ②③④健康局疾病対策課
運営体制	主管部局単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> </ul>
-----------	---

研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、糖尿病などの生活習慣病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。</li> <li>・2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。</li> <li>・2010年までに、多様な難病患者の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるよう知的基盤を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・2015年頃までに、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法を可能とする。</li> <li>・2015年頃までに多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療法を適切に評価し、情報提供する。</li> </ul>

<b>戦略重点科学技術</b>	②臨床研究、橋渡しの研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。</li> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備</li> <li>・臨床研究推進に資する人材養成・確保</li> <li>・創薬プロセスの効率化などの成果の実用化を促進する研究推進</li> </ul>
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備

(2) **社会還元加速プロジェクト**との関係（該当部分）：該当なし

(3) **健康長寿社会の実現**との関係（該当部分）：該当なし

(4) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし

・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p><b>【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】</b>  平成18年に法案が成立し、平成20年度より施行された医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進することとされている。また、平成20年度から開始された特定健診・保健指導は、予防を重視した生活習慣病対策の具体的取組であり、こうした取組をさらに充実させるためのエビデンスの蓄積は、重要な課題である。  これらのニーズを踏まえ、循環器疾患等の生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を</p>
--

効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施して、その成果をより効果的・効率的な施策の推進へ結びつけていく。

#### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫アレルギー疾患は国民の約 30%が罹患し、ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発を推進する。

造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用し、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出する技術の開発を推進する。また、移植医療はドナーを必要とすることから、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の構築を図る。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等をすすみ、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、130 の希少難治性疾患に関する調査研究を行い、「横断的基盤研究分野」においては、疾患横断的にその病因・病態の解明並びに社会疫学に関する研究を行う。また、患者からの同意取得の下、生体試料等を収集・提供し、当該疾患に関する共同研究等を加速させ、革新的な治療法・診断法の開発を行っている。「重点研究分野」においては、「臨床調査研究分野」の対象疾患に対して生活の質の向上を目指した新規治療法の開発の研究を行うとともに、先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された課題の推進を図る。これらの分野が相互に連携し、疾患毎に重点的・効率的に研究を行うことにより、画期的な診断・治療法の開発及び患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。

また、これまで「臨床調査研究分野」の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等を行い、難病研究の裾野を広げるとともに、我が国の難病研究の成果を一層臨床に応用することを推進する。

#### 【腎疾患対策研究事業】

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第 8 位を占めている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数が約 600 万人、成人の有病率は約 6%であり、透析に関する年間医療費は約 1.3 兆円とも言われている。

CKD は自覚症状が乏しく、医療現場においても糖尿病や高血圧などの他の疾患よりも、その重要性が見過ごされがちなか中、国民に CKD について啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。

このように腎機能が長期にわたり低下する CKD が国民の健康に重大な影響を及ぼしていることから、腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止することなど、CKD 重症化予防対策の方向性に関して「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）がとりまとめられた。

その中では、CKD の進行は腎機能の悪化のみならず、循環器系疾患の発症にかかる危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要が指摘されており、これらのニーズを踏まえ、CKD の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、我が国の CKD 対策の向上のため研究を推進している。

#### (8) 平成22年度における主たる変更点

#### 【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

・生活習慣病対策の推進に値する科学的知見をさらに探求するとともに実施されている対

策の医療費適正化効果についても研究を行うという点。  
 ・ 未成年者の喫煙や飲酒状況に関する全国実態調査など、健康日本 21 の最終評価を行うために循環器疾患と生活習慣に関する研究を実施する点。  
**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】 【難治性疾患克服研究事業】 【腎疾患対策研究事業】**については継続のため、変更点はなし。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業と理化学研究所「免疫・アレルギー科学総合研究事業」の連携  
 国立相模原病院臨床研究センターと独立行政法人理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターの間で、免疫・アレルギー疾患克服に関する基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する研究協力協定を結び、共同して研究を実施している。  
 ・ 「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携  
 特定疾患治療研究事業においては、生活への支障も特に大きい疾患を対象に、患者への医療費助成を行うとともに、臨床調査個人票として難病患者の臨床情報を収集している。一方、難治性疾患克服研究事業においては、難治性かつ患者数が少ない疾患を中心に、臨床調査個人票のデータも活用し、病態解明、治療法の開発等、疾患の克服を目指した研究を効率的・効果的に推進している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
6,003	6,548	6,916	13,628	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**  
 ・ 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 3000 人を対象とする全国規模の調査・解析を行い、ウエスト周囲径高値以外のリスクファクターが二つ以上ある場合に、脳・心血管イベントの将来のリスクともっともよく相関するウエスト周囲径のカットオフ値についての知見が得られた。（たとえば、男性 85cm、女性 80cm では発生リスクとよく相関する）  
 ・ 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%との結果を得た。  
 ・ 食事バランスガイドを活用した栄養教育プログラムを開発・実施しその結果を検証した。介入直後のみならず介入 8 ヶ月後においても体重の有意な減少が認められ、このプログラムに基づく効果が介入終了後も維持されるとの結果を得た。  
 ・ 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。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**  
 ・ 最新の知見を踏まえ「食物アレルギーの手引き」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。

・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。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

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、当疾患の発生要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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第2位、3位を占め、また、これらの疾患に関係する糖尿病の患者数は、強く疑われる人と可能性が否定できない人を合わせると約2,210万人と、この5年間で約36%の増加を認めている（平成14、19年国民健康・栄養調査）。このように生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、平成20年度より施行された医療制度改革において重要な柱となっている。

これまで本事業においては、糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目した大規模疫学研究等を行い、生活習慣病について、予防から診断、治療までの体系的なデータを得て、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げている。これら施策を的確に推進するためには、引き続き、本事業において、日本における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。

#### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

花粉症、気管支喘息等のアレルギー性疾患は、国民の約30%が罹患し、また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は多くの要因が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、良質かつ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。

移植医療については、治療成績と安全性を向上するための新たな治療技術の開発を推進する必要がある。また、適切な移植医療の推進のため、医療従事者を含め、国民に広く正しい理解の普及を行い、我が国の実情に適したシステムを構築する必要があり、実態把握、世界の情勢や移植方法の検討等も含めた政策的・社会的課題の解決に向け着実に研究を推進していく必要がある。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

希少難治性疾患は、患者数が少なく、原因が不明かつ治療法が未確立であり、予後不良で極めて長期にわたり生活への支障をきたす疾患である。患者数が少ないため、民間資金や他の研究事業から研究資金を得ることが困難である。このような背景から、本事業により診断法・治療法を確立し、症状の改善や進行を阻止することが急務である。現在、研究対象となっていない疾病を含め広く臨床知見を集積する等により実態を把握し、我が国における標準的な知見を取りまとめることで、当該疾患の研究の発展と、治療の確立・向上を目指していく必要がある。

#### 【腎疾患対策研究事業】

平成19年度より腎不全への進行予防のための戦略研究を開始し、特に糖尿病腎臓病患者の腎不全を対象に、腎疾患の発症、進展を予防するため、医師間の連携の強化、患者情報の共有化、診療の役割分担協力等にかかる研究を推進し、国民への普及啓発にも努めており、

継続して実施する必要がある。さらに「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）に基づき、CKD 重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKD の診療水準を向上させるとともに、CKD の発症原因は、年齢、高血圧、糖尿病、慢性糸球体腎炎や薬剤等さまざまであることから、原因毎の病態を解明し、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKD の発症予防、進展の阻止につなげるための研究が必要である。

## (2) 研究事業の効率性

### 【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

生活習慣病対策は、病気に対する治療法の開発のみならず、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、省内関係部局や各分野の専門家で構成される評価委員から広く意見を聴取し、また国立高度医療センターや国立健康・栄養研究所等とともに連携して研究事業を効率的に推進している。また研究事業の評価にあっても、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫・アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえ、完全な予防法や根治的な治療法が確立されていない。研究事業を効率的に進めるために、免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発を当面達成すべき目標にし、自己管理方法や生活環境整備に関する研究を推進する。特に、免疫性疾患に関する研究成果については、難治性疾患克服研究事業等の研究に応用を図るなど、事業間の連携を進め効率化を図っている。

移植医療については、移植専門医のみならず幅広い分野の専門家・団体等が関係するが、研究を行うにあたっては、関係する各団体から幅広く研究者の参加を得て班を構成するなど効率的に進めている。難治性疾患克服研究事業の成果を応用するとともに、本研究の成果は移植医療の成績向上、患者の QOL 向上や社会復帰に結びつくものと期待される。

### 【難治性疾患克服研究事業】

本研究の成果は、難治性疾患の治療成績の向上や、それに伴って患者の社会参加の可能性を示すものであり、大きな効果を示す可能性があるものと考えられる。また、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集されており、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業等の研究との連携や難病患者の生体試料等収集に関する研究については一元的に研究の進行管理を行うなど効率的に研究を推進している。

### 【腎疾患対策研究事業】

国民の健康に重大な影響を及ぼしている腎疾患対策を行うことにより、透析導入患者数が減少することが期待される。また、CKD の進行は、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを高めており、本研究の成果により CKD に伴う循環器系疾患の発症を抑制するなど、生活習慣病対策への応用も見据えながら、国民の健康の向上と医療費の適正化に向けて効率的に推進している。

## (3) 研究事業の有効性

各研究事業の実施に当たっては、行政的なニーズ、医学的な重要性等を勘案して研究課題の設定を行い、生活習慣病に関する各分野の専門家による事前評価を実施して採択を決定している。また、中間評価及び事後評価を実施して研究継続の必要性を評価しており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。

### 【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上などにより国民にその成果が還元されている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取り組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけでなく、一般向けのガイドライン作成も行うなど、国民への普及啓発に努めている。

移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの追跡調査を行う研究や海外での取り組みを参考に、臓器提供希望者の意思を尊重できるシステムを医療機関へ導入する研究など、適切な移植医療推進のための基盤整備に取り組んでいる。

**【難治性疾患克服研究事業】**

本研究事業においては、難治性疾患の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発を行うとともにホームページ等を通じて、その成果を医療従事者、患者やその家族への普及も進めている。

**【腎疾患対策研究事業】**

本研究事業においては、CKD の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行うことで、より効果的・効率的な研究を推進するとともに、CKD の診療においても、適切な医療を国民へ提供できるよう、診療システムの構築と検証の研究にも取り組んでいく。

(4) その他：特になし

### 3. 総合評価

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

循環器疾患等のがんを除いた生活習慣病は、我が国の死因の約 27% を占めており、平成 20 年度より施行された医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進し、生活習慣病有病者・予備群を 25% 減少することとしている。本事業においては、日本におけるデータに基づき、循環器疾患等の生活習慣病について、その予防、診断、治療に関する施策や医療現場での活用が可能なエビデンスを構築し、広く国民の健康づくりに係わる厚生労働施策の基盤となる成果を上げている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者の QOL を大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。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より、最近 10 年間で喘息の死亡患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。今後も予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究を推進し、一層の成果を上げることが期待される。

移植医療においては、免疫学的な知見を活用し、移植片や宿主の免疫応答を改善することで移植成績の向上を目指すとともに、ドナー及びレシピエントの安全性確保と QOL 向上に資する社会的基盤の構築に関する研究を引き続き実施し成果を上げることが期待される。

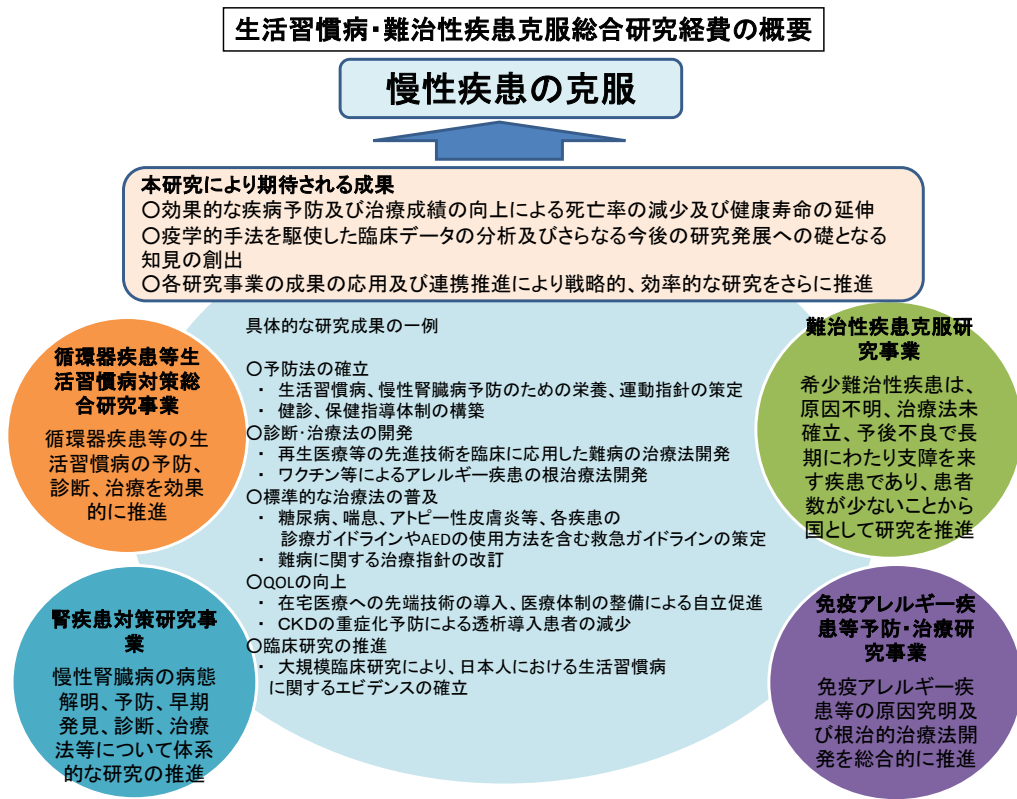
**【難治性疾患克服研究事業】**

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のみならず家族の生活を大きく損ない、QOL を損失するものである。難治性疾患克服研究事業において、各疾患についての診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発や疾患横断的な疫学・社会医学的研究等についても取り組んでいる。研究の実施にあたっては、臨床への応用を重視するとともに標準的な治療の普及を進めており、我が国の難病研究の中核として、今後もより一層臨床に応用できる成果を上げることが期待される。

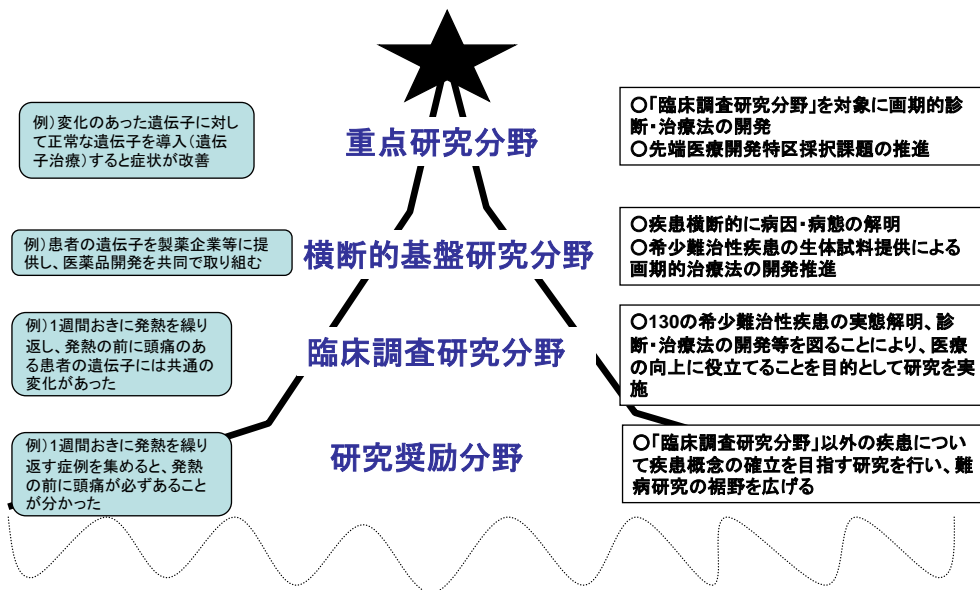
**【腎疾患対策研究事業】**

「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）では、CKD 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進するべきであるとされており、本研究事業は、その方向性に沿ったものである。平成 19 年度から開始された戦略研究と連携し、より一層の成果を上げることが期待される。

#### 4. 参考（概要図）



#### 難治性疾患克服研究事業の概要





## (8) 長寿・障害総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	長寿科学総合研究 認知症対策総合研究 障害者自立支援総合研究（仮称）
主管部局（課室）	老健局総務課 社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 健康局疾病対策課
運営体制	老健局総務課（長寿科学総合研究事業、認知症対策総合研究事業） 障害者自立支援総合研究事業（仮称）は、社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課及び健康局疾病対策課が共同で運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民を悩ます重要な疾患の一つである骨関節疾患（骨粗鬆症等）の予防（食生活による疾患の予防の研究を含む）・診断・治療の研究開発を行う</li> <li>・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・感覚器等の失われた生体機能の補完やリハビリテーションを含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究</li> <li>・こころの発達と意志伝達機構並びにそれらの障害の解明</li> </ul>
研究開発目標	<p><b>【長寿科学総合研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。</li> <li>・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術、医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> </ul> <p><b>【認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、分子イメージング技術の高度化により、腫瘍の治療に対する反応性の評価、転移可能性や予後予測等、腫瘍の性状評価や精神・神経疾患の診断手法、薬効評価手法を開発する。</li> <li>・2010年までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。</li> </ul> <p><b>【障害者自立支援総合研究事業(仮称)】</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発する。</li> <li>・2010年までに再生医学等を適用した感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。</li> <li>・2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、創薬等を活用した治療法の開発に資する病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解する。</li> <li>・2010年までに、神経工学・再生医学を適用した神経疾患の治療法の知見を集積する。</li> <li>・2010年までに地域における自殺率を減少させる介入方法及び自殺未遂者の再発率を減少させる介入方法を開発する。</li> <li>・2015年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等を活用した治療法について研究を行い、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> </ul>
成果目標	<p><b>【長寿科学総合研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療を実現など診断治療行為を高度化する。</li> <li>・2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。</li> </ul> <p><b>【認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> </ul> <p><b>【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。</li> <li>・2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効果率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</li> <li>・2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見や老化機構に関する知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用を図る。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	②臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患診断法等新規医療技術の研究開発などについて国民へ成果を還元することで、臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進する。</li> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる、橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基盤研究の実用化に向けた研究開発の強化が必要</li> </ul>
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成</p>

	医理工連携等の促進
--	-----------

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

<p><u>社会還元加速プロジェクト</u>に該当するか否か。</p>	<p>・「多様な人生を送れる社会」を目指して          高齢者・有病患者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現          ※なお当該研究事業では認知症関連の研究及びブレイン・マシン・インターフェイスに関する研究を社会還元加速プロジェクトに登録し、推進しているところである。今後、認知症関連の研究を拡大し社会還元加速プロジェクトで推進していく。</p>
-------------------------------------	--

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

	<p><b>【長寿科学総合研究事業】</b>          現在我が国では少子高齢化に伴い、要介護者の増加等の問題を抱え、今後益々高齢化が進み、こうした問題がさらに深刻化することが懸念されている。要介護状態になる原因として大きな割合を占める運動器疾患対策は重要である。当該研究事業では、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、運動器疾患など、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、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。</p> <p><b>【認知症対策総合研究事業】</b>          認知症は、罹患している患者自身の心理的・精神的苦痛に加え、寝たきり等の場合とは違った介護負担（身体的介護ではなく、精神的支援・見守り等）がある。このような背景から、昨年5月に「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」が設置され、同プロジェクトでは「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点にたつて重点的に認知症対策に関する研究を推進させる必要があるという提言が出されたことをうけ、平成21年度から、新たに「認知症対策総合研究事業」を創設して、認知症研究の推進を図っているところである。</p> <p><b>【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】</b>          障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、居住支援など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。</p> <p>そのため、地域生活支援を理念として、身体障害（感覚器障害を含む）、知的障害、精神障害全般に及ぶ地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害の原因となる疾患の予防、障害の軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等に関する研究開発を推進する。</p> <p>特に、精神障害に関しては、高い水準で推移する自殺問題・患者数が急増しているうつ病・統合失調症・社会的関心の高い外傷後ストレス障害・ひきこもり等の思春期精神保健の問題・自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等の病因・病態解明や治療法の開発、神経・筋疾患等に対しては、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な</p>
--	--

予防・診断・治療等の研究・開発を推進する。

なお、平成19年度から聴覚障害児の言語能力等の発達の確保と、視覚障害の発生と重症化を予防するための戦略研究を実施している。

(8)平成22年度における主たる変更点

**【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】**

障害者自立支援法等の制度改正を踏まえた、施策立案の基礎的調査や施策の効果を検証等の行政的指定研究とイノベーション25等を踏まえた技術開発をバランス良く実施するため、従来の障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、こころの健康科学研究事業を統合し、障害者自立支援総合（仮称）とした。

(9)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

（認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業とその他省内外の研究事業の関連について）

- ・経済産業省と一部共同で研究を推進している。
- ・文部科学省は基礎的な研究を、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(10)予算額（単位：百万円）

**【長寿・障害総合研究】**

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
2,326	2,212	1,709	1,672	未定

**【こころの健康科学研究】**

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
2,056	1,953	1,856	1,616	—

※平成22年度より長寿・障害総合研究に組み替え

(11)平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

**【長寿科学総合研究事業】**

- ・これまで、当該研究事業では、高齢者施策等に還元できる研究を推進し、着実に成果を生んできているところである。例えば、「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」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。H21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。

**【認知症対策総合研究事業】**

- ・平成20年度までは、「長寿科学総合研究事業」の一分野として、これまで計画的に研究課題を設定し研究を推進してきた。H20年の研究成果としては、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。また、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ところである。当該データは、H8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。これらに見られるように、当該研究事業は認知症施策等に還元できる成果を生んできている。

**【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】**

### (組み替え前の研究事業で得られた成果)

- ・ 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）。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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 抗体が脳白質病変の形成に関与すること及び抗  $\alpha$  GDI 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。
- ・ 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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【長寿科学総合研究事業】

介護保険制度における要介護（要支援）者は 455 万人（平成 20 年 4 月末）に上る。その中でも、要介護（要支援）状態になる原因として、骨折・転倒（9.4%）、関節症（12.2%）は大きな割合を占めている。このように加齢に伴う疾患への対策は、要介護状態にならないようにするための介護予防及び要介護状態になった場合の自立支援のために重要で、これらの取組みを進めることが必要である。

運動器疾患については、大腿骨頸部骨折は年間 14 万人が発症、変形性膝関節症及び変形性腰椎症は、医療機関を受診していない潜在的なものを含めると、それぞれ 3,080 万人、3,300 万人が罹患しているといった推計値があるなど非常に頻度の高い疾患群である。潜在的なものについては早期診断・早期治療を実現するなど、症状を呈する前の取組みが必要である。

#### 【認知症対策総合研究事業】

認知症については、要介護（要支援）状態になる原因の約 14.0%を占め、さらに認知機能が低下している高齢者は、将来増加傾向にあると予想されること（65 歳以上の高齢者人口の 6.3%（2002 年）⇒10.4%（2045 年））から、認知症対策についての取組みは重要性を増していくと考えられる。

また、認知症は、罹患している患者自身の苦痛に加え、介護者の介護負担が大きいことや、現在、根本的治療がないことから、認知症対策においては、早期診断技術の向上、根本治療薬の開発等が急務である。

#### 【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

障害保健福祉施策については、平成 18 年 4 月に「障害者自立支援法」が施行され、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的とした新しい障害保健福祉制度の枠組みの構築を行っているところであり、障害保健福祉施策企画・立案・検証のための研究、障害者の日常生活上のニーズを具体化するための調査が求められている。

また、障害者基本計画、科学技術基本計画、イノベーション 25 でも指摘されているよう

に、身体障害（感覚器障害を含む）、精神障害等について、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的技術の開発を行っていく必要がある。

特に、自殺総合対策大綱に示された精神疾患対策を進める上での精神疾患の病因・病態解明と治療法の開発、社会還元加速プロジェクトにおいて進められているBMI等の福祉機器開発に大きな期待がかけられている。

## (2) 研究事業の効率性

### 【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】

認知症、運動器疾患の課題設定に当たっては有識者からなる検討会等を開催し、検討の結果、各分野における優先的かつ5年程度で臨床応用が可能である課題や行政的ニーズが高い課題を公募の優先課題に設定している。このように、当該研究事業については、課題を限定して重点的に資金を投入し、効率的に運用されている。

### 【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

障害者自立支援総合研究事業では、従来の研究推進体制においても、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既に実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。

平成22年度からは施策の企画、施行、検証等を行う研究については指定研究として実施することとしている。

また、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において厳格な評価を行っている。

このように、当該研究においては、適切な課題設定と研究成果の着実な達成を確保する評価を着実に行うよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

## (3) 研究事業の有効性

### 【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】

学術的な観点からの意見に加え行政的なニーズを把握した上での企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行っている。また課題採択にあたっては、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価（書面審査及びヒアリング）及び、行政的観点からの評価に基づき決定している。これにより、最先端の知見に基づき適切にニーズに応える研究成果を着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査及びヒアリング）の実施により、研究の方向性に関する適切な助言指導を行っている。また、若手研究者の育成に努めており、研究の活性化も併せて図られている。

また認知症対策総合研究事業、運動器疾患対策研究については、5～10年を目途として、ロードマップを作成し、施策への反映、臨床応用を前提として運用している。

なお、当該研究事業の成果は、介護保険制度の見直しや、介護予防等の施策へ反映させるための基礎データとして活用されている。このように、当該研究事業の成果は厚生労働行政にとって重要かつ有効なものである。

### 【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

学術的な観点からの意見に加え行政的なニーズを把握した上での企画立案に基づき、真に研究実施が必要な指定・公募課題について採択の決定を行っている。

また課題採択にあたっては、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価（書面審査及びヒアリング）及び、行政的観点からの評価に基づき決定している。これにより、最先端の知見に基づき適切にニーズに応える研究成果を着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査及びヒアリング）の実施により、研究の方向性に関する適切な助言指導を行っている。また、若手研究者の育成に努めており、研究の活性化も併せて図られている。

研究による成果は、障害者自立支援施策、精神保健医療福祉施策、自殺対策等の施策へ反映させるための基礎データとして活用されている。このように、当該研究事業の成果は厚生労働行政にとって重要かつ有効なものである。

#### (4) その他

認知症については、厚生労働大臣の指示の下、昨年策定された「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」報告書に基づき、認知症の実態把握及び発症予防対策、診断技術の向上、治療方法の開発、発症後の対応についての研究を推進することとされている。当該事業では、関係省庁と連携しながらこれらに取り組むこととする。

### 3. 総合評価

#### 【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】

当該研究事業は、有病率・罹患率の高い運動器疾患や認知症において早期診断技術の開発や適切な治療・ケアの確立が可能となることを目指している。これにより、現在、高齢者の7人に1人である要介護者を、10年後までに高齢者の10人に1人にまで減少させることができ、ひいては、介護や医療に係る負担の適正化にもつながり、医療や介護を始めとする社会保障制度の持続可能性の確保にも大きく資することとなる。

こうしたことから当該研究事業は非常に重要かつ有効であり、今後も研究事業を推進させていく必要がある。

#### 【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

障害者自立支援総合研究事業は、ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的としている。

障害者自立支援の拠り所となる、障害者のニーズ調査、施策の企画・施行・検証に関する調査、障害を予防・軽減・除去する技術、障害のある機能を代替する機器の開発等、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつあり、これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、障害者施策の充実に貢献してきている。

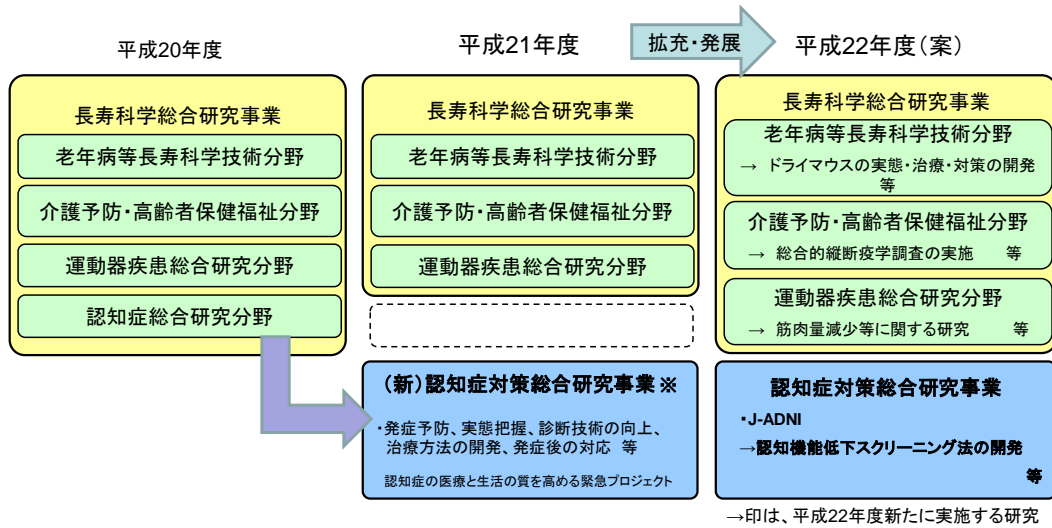
障害関連研究は広い範囲を対象とするものであるから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、指定・公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

平成22年度からは、障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究の3事業を統合して一つの事業として実施する予定とされているが、研究企画・進行管理を一元化することにより、一層の効率化が期待できる。

#### 4. 参考（概要図）

##### 長寿科学総合研究事業及び認知症対策総合研究事業のこれまでの経緯と今後の方向性

- 認知症の実態把握や診断・治療技術に関する研究開発の促進を図るため、従来「長寿科学総合研究事業」及び「こころの健康科学研究事業」にて実施していた認知症に関する研究を、平成21年度より「認知症対策総合研究事業」として独立させたところ。
- それに伴い、認知症、運動器については、年次計画を立て、研究を推進してきた。
- H22年以降は、H21年度以前には行われていなかった研究や、計画的に行われてきた研究の発展的継続・拡充、指定研究の活用等を行うことで、研究事業全体の充実を図ることとする



※こころの健康科学研究事業の一部(認知症の医療対応に関する研究)を認知症対策総合研究事業へ移行

1

#### 障害者自立支援総合研究(仮称)の設立について

##### 障害者保健福祉の動向

- 平成15年 支援費制度開始  
＜措置から契約へ＞
- 平成16年 精神保健医療福祉の改革ビジョン  
＜精神障害者の地域移行＞
- 平成17年 障害者自立支援法施行  
＜身体・知的・精神のサービスの一元化＞
- 平成21年度 障害者自立支援法改正法提出  
＜自立支援のさらなる推進＞

○社会保障制度改革の中で実施されるきめ細かい障害者施策の見直し  
→行政的な研究の必要性

例: 施策構築のための基礎調査  
施策推進のためのガイドライン等の作成  
施策の効果の検証

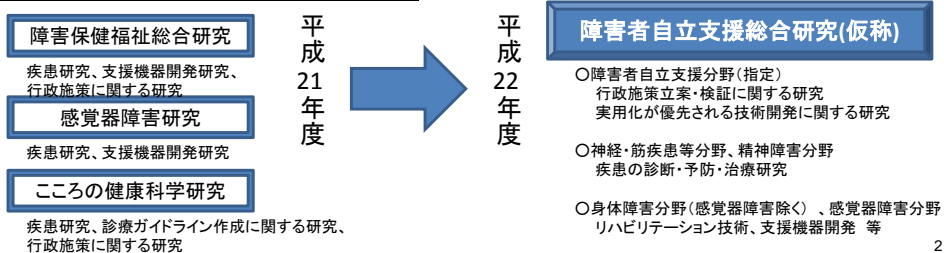
##### 障害者を取り巻く科学技術の動向

- 平成14年 障害者基本計画  
＜疾病、事故等の予防・防止と治療・医学的リハビリテーション＞  
＜福祉用具等の研究開発とユニバーサルデザイン化の促進＞  
＜IT革命への対応＞
- 平成18年 科学技術基本計画(第3期)  
＜臨床研究・臨床への橋渡し研究＞
- 平成19年 新健康フロンティア戦略  
＜こころの健康づくり＞
- 平成19年 イノベーション25・社会還元加速プロジェクト  
＜高齢者・有病者障害者への先進的な在宅医療・介護の実現＞

○高齢社会の中で期待される、高齢・障害者の地域生活を支える革新的技術の開発  
→先進的・科学的な研究の必要性

例: 障害発生を予防する研究  
発生した障害のリハビリテーションに関する研究  
障害を補完する機器の開発研究

社会情勢の変化に的確に対応し、戦略的科学的計画達成に向けて効果的な進捗管理を行うため、障害者施策と関連する研究事業を統合する。



2



## (9) 感染症対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究 エイズ対策研究 肝炎等克服緊急対策研究
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ対策研究、肝炎等克服緊急対策研究） 結核感染症課（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究）
運営体制	疾病対策課の単独運営及び結核感染症課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や社会福祉への活用に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、行動変容科学に基づくエイズに関する普及啓発・相談手法の開発、利便性の高い検査体制構築や医療提供体制の再構築を可能とするための研究により、エイズを治療のコントロールが可能な感染症にする。</li> <li>・ 2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された以下の目標の達成に至る方法論について新たな知見を得てとりまとめる。 →HIV/エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。</li> <li>・ 2010年までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、国内への侵入監視、効果的な対応計画の立案等を実現する。</li> <li>・ 2009年までに、感染症、稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の実現を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。</li> <li>・ 2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された以下の目標の達成に至る方法論について新たな知見を得てとりまとめる。 →マラリア及びその他の主要な疾病の発生を2015年までに</li> </ul>

	阻止し、その後発生率を下げる。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までにエイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・2010年頃までに、国内外の研究拠点を整備して感染症研究を行い、基礎的知見の集積や人材育成を図る体制を強化する。</li> <li>・2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・2015年頃までに、WHO等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	新興・再興感染症克服科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原体や発症機序の解明などの基礎研究</li> <li>・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> <li>・我が国及びアジア地域の拠点の充実及び人材養成</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進</li> <li>(5) 医療におけるITの活用</li> </ul>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

<u>社会還元加速プロジェクト</u> に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 生涯健康な社会</li> <li>4. 世界的課題解決に貢献する社会</li> </ul>
-------------------------------	---

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

<p>「新興・再興感染症研究」          世界の人々を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、発生地域での封じ込め、効果的な対応計画の立案等を実現し、治療法の開発や医療の確保をすることを目的に、開発途上国との共同研究を進める。</p>
---

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p><b>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</b>          近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これ</p>
--

らの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。中でも、殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、今般の新型インフルエンザ（A/H1N1pdm）の発生を踏まえ、WHO によりフェーズ6 宣言がなされ、全世界で対策が進められており、日本においても、政府一丸となつての取り組みが強力に進められている。新型インフルエンザ（A/H1N1pdm）については、日本では、5月16日に国内発生を認め、一部地域での感染拡大が認められたが、現在（5月31日）、国内感染者の増加は落ちついている。一方、今後、想定される第二波・第三波対応へ向けての準備の必要性や、従来より懸念されている高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する蓋然性が未だ低下していないことから、これらに対する研究はますますその重要性を増しており、世界的にもその研究の推進と対応への準備が急ピッチで進められている。

本事業は、国内外の新型インフルエンザをはじめとする新興・再興感染症に関する研究を推進し、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行うこととし、大きく分けて以下の四つの研究を行う。

- (1) 新型インフルエンザへの対応に関する研究
- (2) 我が国の感染症対策の再構築に関する研究
- (3) 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究
- (4) 感染症対策にかかる基盤整備に関する研究

#### 【エイズ対策研究】

本研究領域においては、これまで臨床医学・基礎医学・社会医学・疫学といった幅広い観点からエイズの予防、診断、治療法開発等の研究に取り組んできたが、我が国の HIV 感染者・AIDS 患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。

具体的には①臨床分野においては、HIV 感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究や HIV 垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。②基礎分野においては、エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、薬剤耐性ウイルスの発生機序解明等の研究を行う。③社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策における NGO 等の関連機関の連携体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④疫学分野においては、HIV 感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性 HIV ウイルスに対するサーベイランス研究等を行う。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

肝炎ウイルスキャリアは高齢化が顕著であり、他の疾患との合併率も高く、画一的な治療が行えない状況であることから、多様な患者病態に合わせた抗ウイルス治療の適応の検討やその副作用対策の研究などの臨床研究をはじめ、臨床現場でのニーズの高い基礎・基盤的研究、医療経済、医療の標準化等の社会医学的研究、肝炎ウイルスキャリアや肝疾患患者の全体像を把握するための大規模な疫学的研究、さらにはウイルス肝炎から進展した病態である肝硬変や肝がんに対する再生医療や新規治療法の研究を行う。

#### (8) 平成22年度における主たる変更点

##### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザ対策の研究の強化。今回の新型インフルエンザ（A/H1N1pdm）発生をうけて、従来から懸念されている H5N1 インフルエンザウイルス等を想定したパンデミックの準備として検討を行ってきた様々な政策（検疫、サーベイランスなど）の有効性を評価

し、現在の A/H1N1pdm 対応に適用するための研究を行うとともに、H5N1 によるパンデミックの危険性も低下したわけではないことから、引き続き、新たな新型インフルエンザの発生にかかる研究を強力に推進する。

特に、組織培養を用いた新型インフルエンザワクチン等の開発や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等の開発等、新たなワクチン製造技術に係る研究については、現在の A/H1N1pdm への対応から重要性を増していることが認識されたことから、既存の研究の評価を踏まえ、継続的に一層の推進を図る。

迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向等の把握・分析や国際連携の推進等に関し、新たなサーベイランスの検討、コンピュータを活用したシミュレーションモデルの検討、リスクコミュニケーションのあり方、バイオセーフティ・バイオセキュリティの最新の知見の規制への反映、国内外のネットワーク構築等、個別の疾病毎の観点ではなく、感染症対策全体の基盤整備となり、かつ施策の推進において特に重要な研究を指定型研究として推進する。

また、新型インフルエンザに限らず、海外、特にアジア地域を含む近隣国との研究ネットワークの強化をすすめ、研究レベルでの連携・協力体制を構築しておくことは、我が国の迅速で的確な感染症対応においても重要であり、諸外国に対する我が国の対応支援にもつながることから、今後とも国内・国外の研究機関との連携・協力の観点からの研究も推進する。

【肝炎等克服緊急対策研究】特になし

【エイズ対策研究】特になし

#### (9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内においては、エイズ、新興・再興、肝炎に関する研究事業は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行っており、他省庁との関連については、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究が総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）の対象であったため、これまで他省庁との重複排除が行われているところである。

肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、肝がん関係については、他のがん研究の事業（第3次対がん総合戦略研究、がん臨床研究）との重複排除の調整を行う。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、国立感染症研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

#### (10) 予算額（単位：百万円）

##### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
2,326	2,396	2,586	2,617	未定

##### 【エイズ対策研究】

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
2,014	2,073	1,969	1,771	未定

##### 【肝炎等克服緊急対策研究】

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
1,042	1,426	1,602	1,839	未定

(11)平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【新型インフルエンザ等新興・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、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。

具体的には、以下のような研究成果が得られている。

- ・我が国において行動計画、ガイドライン等の策定の基礎となる研究成果が得られ、平成 21 年 2 月には、政府としての行動計画・ガイドラインをとりまとめ、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1pdm) 対応においてもこららが基本となっている。
- ・H5N1 に対するリアルタイム PCR による診断系の開発・普及についても成果があがっており、特に診断系の開発については、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1pdm) に対する速やかな全国での診断体制の構築に応用された。
- ・現在、院内感染の原因として大きな問題となってい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。
- ・「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。
- ・さらに、感染症対策上の重要な手段である予防接種については、予防することが可能な疾患の適切なコントロールにつなげるため、麻疹、百日咳等の定期接種対象疾患について、接種の実施に対する有効な改善策を、肺炎球菌や Hib 感染症等の任意接種対象疾患については、疫学調査等に基づき定期接種化を検討するための評価等を行った。
- ・アジアの CDC 的機能を持つ国立の研究機関との共同で共通の病原体検査マニュアルの作成、遺伝子を用いた検査法の標準化等を行い、同じ基準で病原体の特徴を比較解析可能とすること等により、我が国の感染症の水際対策に寄与した。
- ・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、我が国で一定の対応が可能な診断方法 (代替法) の開発を行った。

**【エイズ対策研究】**

- ・HIV 母子感染予防の第一歩は妊娠初期に感染が明らかにされることであることが確認され、妊娠初期の HIV 検査率の向上に貢献した。
- ・自立困難例への対策として、今後は、社会福祉施設の受け入れ態勢の整備のみならず、地域の医療と福祉の相互連携体制の構築が重要であることが明らかになった。
- ・服薬アドヒアランスの向上および維持において、患者側には精神・心理的、身体的、社会経済的負担があり、阻害因子と促進因子がある事を明らかにした。また、服薬支援ツールの開発、チーム医療マニュアル及び抗 HIV 治療ガイドラインの改訂を行った。
- ・HIV 患者の発癌について初めてデータを収集し、また、合併症の診断や治療、免疫再構築症候群の予防や予測・診断に関する成績を明らかにした。
- ・耐性を獲得しにくく、獲得しても他薬剤との交差耐性を有しない新規のプロテアーゼ阻害剤 (ダルナビア) を開発し、米国及び日本において承認され実用化された。
- ・ホームページ “HIV 検査相談マップ” のアクセス状況から受検希望者の動向をモニタリングすることが可能となり、受検希望者のニーズに沿った検査相談体制の整備に貢献した。
- ・HIV 検査相談の担当者研修用のガイドライン (実践基礎編) を作成し、自治体における研修において広く活用されている。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

(臨床研究)

- ・ 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った。早期診断・治療に結びつくことが期待される。
  - ・ 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の作成が期待される。
  - ・ 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を進めた。今後、肝がんによる死亡率を減少させることが期待される。
- (基礎研究)
- ・ 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を進めた。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、新規治療薬が開発されることが期待される。
  - ・ 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た。
- (疫学研究)
- ・ 大規模調査により肝炎ウイルスキャリア数の実態を明らかにした。今後の肝炎対策が効果的に進むことが期待される。
  - ・ 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た。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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新興・再興感染症研究領域においては、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がそれぞれ非常に幅広く、多岐にわたっており、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。

#### 【エイズ対策研究】

エイズの予防手法や根治療法に関しては未だ確立したものはなく、各国からの情報収集とともに日本に適したマニュアルの作成や普及啓発を通して感染のまん延を防止し、かつ感染者を免疫不全に陥らせないようにするための研究を推進する必要がある。また、HIV／エイズについては、医学的な側面のみならず、在宅療養、自立支援など社会的側面からの研究も重要である。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

ウイルス性肝炎は国内最大の重要な感染症であり、昨今の肝炎に対する国民の関心の高まりもあり、肝炎対策に資する研究の必要性は高い。本研究事業では、肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、また、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する等の成果があったが、今後も肝炎等に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究を進め、引き続き、肝炎ウイルスの感染機構の解明並びにここから進展する肝炎等における進行の予防及び新規治療法の開発等に関する研究に取り組む必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

行政施策に反映させることが目的となっており、平成 20 年度における新興・再興感染症

研究では、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、リアルタイムPCRによる診断系を開発、各種病原体診断法の確立、院内感染対応マニュアル作成、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死率の低下（30%から5%）に貢献、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）を構築など、施策に反映する研究を実施。また、総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）において、関係府省との研究課題の重複を避けるなど、効率性の高い研究事業と考えられる。

#### 【エイズ対策研究】

HIV／エイズに関する臨床医学・基礎医学・社会医学・疫学が一体となっている研究事業であり、各主任研究者間の調整会議を実施するなど、一体化の利点を最大化すべく効率的に運営されている。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

研究事業内の課題の重複のチェックを行い、また合同班会議等を行うことで、基礎から臨床への成果の移行、疫学・社会医学研究の成果からの速やかな行政施策の反映を目指しており、効率性の高い研究事業と考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

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、リアルタイムPCRによる診断系を開発、院内感染対応マニュアル作成、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死率の低下（30%から5%）に貢献など施策に反映する、多くの研究成果が施策の推進を通じ、国民に還元されている。

#### 【エイズ対策研究】

HIV／エイズ対策の目標は、予防法、治療法の開発であるが、エイズの予防に係る社会医学的研究については青少年、男性同性愛者等への介入について着実に効果が上がっている。また、治療法については、新たな機序による HIV 治療薬の基礎となる研究成果や、免疫賦活を利用した治療法の開発、薬剤耐性ウイルスサーベイランスの構築などの成果が得られている。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

肝炎研究において、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り、感染機構の解明に向けた十分な成果が得られている。また、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。

### (4) その他

感染症対策のためには国内対応はもとより、国際的な連携が必要であり、不十分な医療資源下で発生しやすく治療が極めて困難な多剤耐性結核菌、地球温暖化に伴い北進を続けるデング熱、ウエストナイル等の節足動物媒介感染症、旅行者下痢症として問題になっている耐性菌腸チフス等下痢症等の感染症の周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることに鑑み、アジア諸国を中心とする近隣国・地域を中心に感染症の状況の把握、相手国の質の向上に資する研究等が行われている。

## 3. 総合評価

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、特に、ワクチンの基礎的研究

のみならず実用化のための治験支援を含めた開発、H5N1 インフルエンザウイルス等を想定したパンデミックの準備として検討を行ってきた様々な政策（検疫、サーベイランスなど）の有効性を評価する研究を実施することで、我が国の今後の新型インフルエンザに関する施策に大きく資するものと考えられる。また、定期の予防接種対象及び対象となっていない予防接種についての安全性・有効性に関する研究、アジア諸国を中心としたデング熱やウエストナイル等感染症の状況の把握や迅速な対応の基盤となるサーベイランスの改良等が必要とされており、これらの研究を推進することで、感染症対策の充実が図られ、国民に貢献すると期待される。

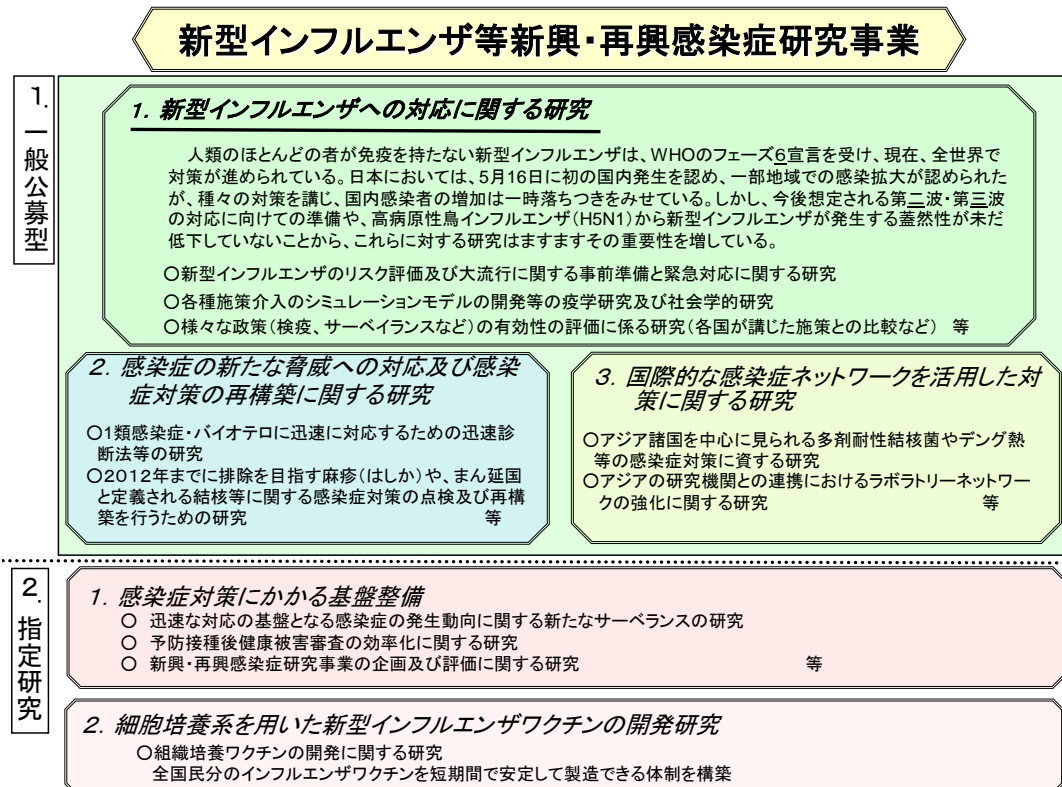
**【エイズ対策研究】**

エイズ対策は、保健分野だけの問題ではなく、社会・政治・文化・経済・人権全ての分野に関わる重要課題であり、全世界で一丸となって対応すべき問題とされている。エイズに関する研究を推進することは、国内のみならず、我が国よりも更に深刻な状況に直面している開発途上国に対する支援にも結びつくものであり、他の先進諸国とも共同しながら、当該事業を積極的に推進する必要がある。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、ペプチドワクチンを用いた新たな治療法が開発され、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り、感染機構の解明に向けた十分な成果が得られている。さらに、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。今後も「肝炎研究7カ年戦略」（平成20年6月）を踏まえ、一層の研究推進が必要である。

**4. 参考（概要図）**





# 肝炎等克服緊急対策研究事業

・国内最大の感染症  
・肝がんへと進展

「ウイルス性肝炎の治癒率上昇」  
「肝硬変・肝がんによる死亡者の減少」

■B・C型肝炎ウイルスの持続感染者  
→全国で320~380万人  
■肝硬変・肝がんによる死亡者数  
→全国で年間約4万3千人

## 戦略目標

◎B型肝炎の臨床的治癒率 約30%→40%  
◎C型肝炎難治例の根治率 約50%→70%  
◎非代償性肝硬変の5年生存率 約25%→50%(B型)  
約25%→35%(C型)  
◎進行肝がんの5年生存率 約25%→40%

## 肝炎研究7カ年戦略

肝疾患医療を  
発展させる基盤となる  
肝炎研究をより一層推進!

肝硬変に対する  
根治治療技術の開発  
肝線維化機序の解明からの  
治療法開発、ヒトiPS細胞等  
を利用した再生医療技術の  
開発を推進

肝炎キャリアの  
実態把握  
全国の肝炎ウイルス感染  
者の実態を解明し、検診・  
予防体制の評価を実施

標準的な肝炎治療法等の確立  
データマイニング手法を用いたウイルス側、宿  
主側、治療の網羅的解析による治療効果予測、  
治療アルゴリズムの作成を行い、またより治癒  
率が高く、副作用の少ない治療法・治療薬の開  
発の研究を通して、ガイドラインの作成を推進

肝疾患医療水準  
の均てん化を推進  
全国津々浦々で、最新  
の医療情報に基づく肝  
疾患診療を均等に享受  
できるよう全国規模の肝  
炎データベースの構  
築を推進し、肝炎研究7  
カ年戦略の達成に資す  
る研究を実施

革新的な肝がんの診断・治療技術の開発  
肝がんの新規診断マーカーや最新の画像機器を用いた超早期発見  
技術を開発し、肝硬変からの発がん予防を念頭においた治療(がん  
ワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法等)の開発を推進

## 肝炎研究7カ年戦略



## <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」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

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」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究」及び「化学物質リスク研究」からなる。

### (10) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	地域医療基盤開発推進研究
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内、総務課、政策医療課、指導課、医事課、看護課、歯科保健課、研究開発振興課と調整しつつ事業実施

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国－世界－安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	・医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発
研究開発目標	・2010年までに、医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系について案を示す。 ・2010年までにヒューマンエラーなどが発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入による影響を把握する。
成果目標	・2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。 ・2015年頃までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対する、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入により、事故の未然防止を図る。

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
推進方策	(2) 研究推進や承認審査のための環境整備 (3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進 (4) 成果に関する国民理解の促進 (5) 医療におけるITの活用

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) **健康長寿社会の実現**との関係（該当部分）：該当なし

(4) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし

・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

労働集約型サービスである医療サービスの分野は、人口の少子・高齢化において、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質の医療サービスの提供、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用して、時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築し、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。

このため、良質な医療を合理的・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、医療に対する信頼確保に係る研究を推進する。

(8) 平成22年度における主たる変更点

平成 22 年度においては、「社会保障国民会議中間報告」、「安心と希望の医療確保ビジョン」、「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会報告書」等で指摘され、地域医療の基盤が脅かされる要因となっている医師不足・萎縮医療等を解決するために、周産期・救急医療体制の充実、医師の勤務環境の改善、医療関係職種間の業務分担と協働、医療関係者の人材確保・育成及び在宅医療の推進等といった課題について重点的に研究を推進する。特に内閣官房から平成 21 年 3 月に出された「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告」の中でも、厚生労働科学研究費の在り方に関して、「厚生労働省の調査研究分析機能を強化する。その中で、定期的な調査を含め行政課題に応じた実態調査や実証研究を実施・公表する」、「特に政策の立案を根拠（エビデンス）に基づくものに改める。」とあり、政策課題や目的等が明確であり、できるだけ早く施策に反映させる必要がある課題に対しては、指定型研究として実施することとしている。このため、平成 22 年度より指定型研究を増やし、行政施策にスピード感をもって確実に反映させていくこととする。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担：特になし

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
1,317	915	839	734	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

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を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映することができた。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

安全で良質な医療を受けることはすべての国民の希望であり、その提供は国の重大な責務

である。医療技術の高度化が進む中、適切な情報収集と提供、先端医療技術の評価等が国民から求められており、このような研究の進展は社会的なインパクトが極めて大きく、研究を進める意義は大きい。

なお、本研究事業と密接な関係を持つ医療提供体制の改革については、第169回通常国会において、福田総理より「5つの安心プラン」の中で重要施策として示されるとともに、経済財政諮問会議において、「経済財政改革の基本方針2009」（平成21年6月）として方針が示されたところである。

## (2) 研究事業の効率性

本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり、より政策目的に合致した課題の選定や成果を出せる研究であるかどうかの評価などを行うことにより、事業の効率性を確保している。

また、医療体制の整備においては非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を求める必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、政策課題や目的等が明確でありできるだけ早く施策に反映させる必要がある課題に対しては、指定型研究として実施するなど効率性を高めて実施している。

## (3) 研究事業の有効性

これまで、医療に対する国民のニーズに応えるべく、必要な施策のために、救急医療、医療連携、人材育成に資する研究事業を推進してきた。現在、医師不足や医師の偏在が問題となっており、医療関連職種の更なる連携、役割分担が必要とされ、医療安全に関連する問題の分析・改善も必要とされている。死亡数が2040年には166万人に急増すると推計されている中、医師不足問題、医療関連職種の連携や在宅医療の推進など人・モノ・財源を有効活用することに資するシステム作りのための研究を推進することで有限な医療資源を効率的に使用することができ、また、医療事故の発生に伴う医療訴訟が、年間1000件ほどあるが、医療安全確保の研究や医療システム構築に係る研究の進展等によって、医療の質が向上し医療事故の発生が減少すれば、医療事故によって死亡する等の患者が減少し、極めて大きな効果を国民が享受することが期待される(米国のデータによると有効性の高い電子システムの開発・導入によって重篤な薬剤事故の50%以上が削減可能であり、大幅な医療費の削減に繋がる可能性が示唆される)。時代背景にあった良質な医療供給体制の整備に資する研究事業を行うことで、厚生労働省が最重要視すべきセーフティネットの柱である医療の現状が改善され、国民が安心と希望を持てる社会の形成に貢献するものである。

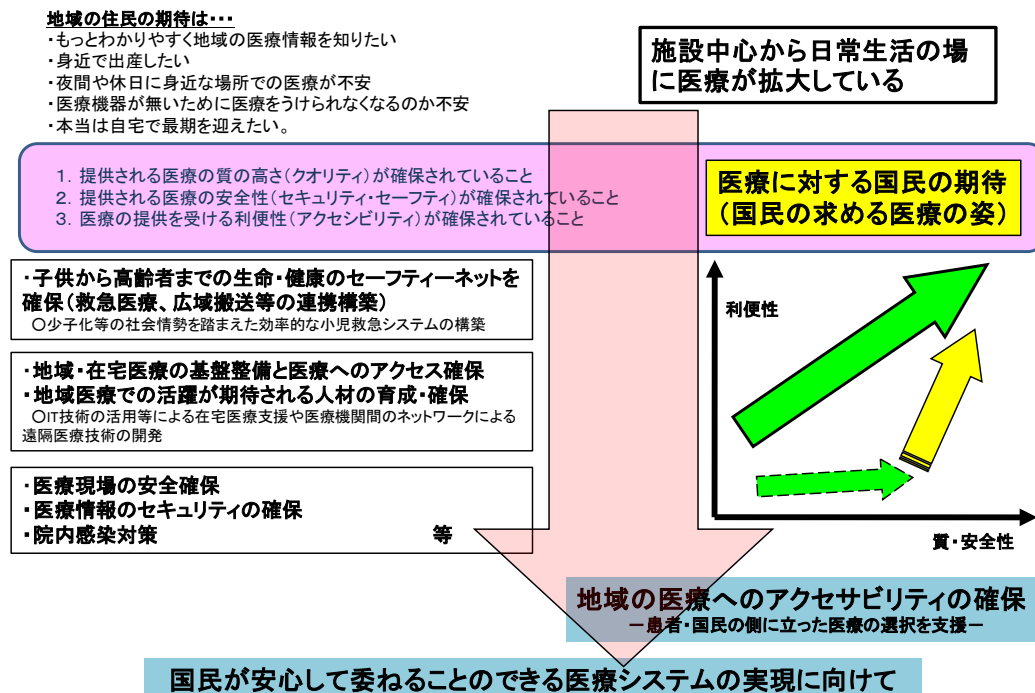
## (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

地域医療基盤開発推進研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析(医療安全、救急医療)、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成(EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術)などを通じて、着実に医療政策に反映されている。良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題(医療安全等)の解決を図る研究などを推進する本研究の充実は不可欠である。今後は特に、妊婦の救急受入困難事案や医師不足問題など、国民の意識・関心の高い分野に関して、第3期科学技術基本計画に基づいて政策課題対応型の研究を重点的に推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）

## 地域医療基盤開発推進研究事業



### (11) 労働安全衛生総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	労働安全衛生総合研究
主管部局（課室）	労働基準局安全衛生部計画課
運営体制	労働基準局安全衛生部計画課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> <li>・こころの発達と意思伝達機構並びにそれらの障害の解明</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、労働者及び労働者の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする。</li> <li>・2010年までに、労働者の実態調査や地域保健との連携のあり方の検討により、労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす。</li> </ul>

成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成する。</li> <li>・2015年頃までに、職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手法を開発する。</li> </ul>
------	---

戦略重点科学技術の該当部分	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施している。</p> <p>平成20年度から24年度は、国が定めた第11次労働災害防止計画の計画期間であり、同計画において、メンタルヘルスケアに取り組んでいる事業場の割合を増加させること、作業環境管理の徹底等により職業性疾患を減少させること、重篤な災害が発生している機械の種類ごとの安全対策を充実させることなどを重点対策としている。</p> <p>このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要である。</p> <p>このため、平成22年度は、新たに以下の研究を実施することとしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方に関する研究</li> <li>・ じん肺健康診断等におけるデジタル画像の標準化並びにモニター診断及び比較読影方法の確立に関する研究</li> <li>・ ナノマテリアルの簡易測定方法、ばく露防止対策等に関する研究</li> <li>・ 医療従事者に係る被ばく低減化の研究</li> <li>・ 振動測定に関する研究</li> <li>・ 医師等が健康診断結果に基づき実施する意見聴取の際に配慮すべき事項についての調査研究</li> <li>・ 機械設備のライフサイクルを加味したリスクアセスメント等のあり方に関する研究</li> <li>・ IT機器から得られる情報の活用とそれによる労働災害リスク低減に関する研究</li> <li>・ 石綿含有建築物解体工事の飛散防止措置効果の連続的確認における測定手法に関する調査研究</li> </ul>
---

(8) 平成22年度における主たる変更点：特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

労働災害防止や職業生疾病予防に関する関連事業はない。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
254	203	163	142	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

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（薄板上のパッキング）に関し、高温ガスケット密封性能試験方法を開発し、当該試験法に係る団体規格及び関連 J I S 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。
- ・数百に及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）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制度管理手法についての研究成果の活用が期待される。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

新たな技術の開発、新たな物質の出現、労働災害防止技術の進歩、労働環境の変化など、労働者の安全と健康を取り巻く状況は刻々と変化しており、労働者の命と健康を守るためには、その変化に対応し、常に最新の科学的知見に基づいて必要な規制や予防のための取組を続けていかなければならない。

最新の科学的知見を得るためには、本研究事業において国の重要政策に関わる調査研究を継続的に行うことが必要不可欠であり、これによって得られた知見が政策に反映されることにより、労働者の安全と健康の確保を図ることが可能となることから、本研究事業の必要性は極めて高い。

### (2) 研究事業の効率性

本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策目的に合致した課題の選定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。

また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。

### (3) 研究事業の有効性

本研究事業において実施されている調査研究は国の施策と密接に関わっており、その成果は有効に活用されている。平成 20 年度の例でいえば、石綿含有製品製造禁止等が例外的に猶予されているガスケットに関し高温密封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成果をあげており、有効

性は高い。

(4) その他：特になし

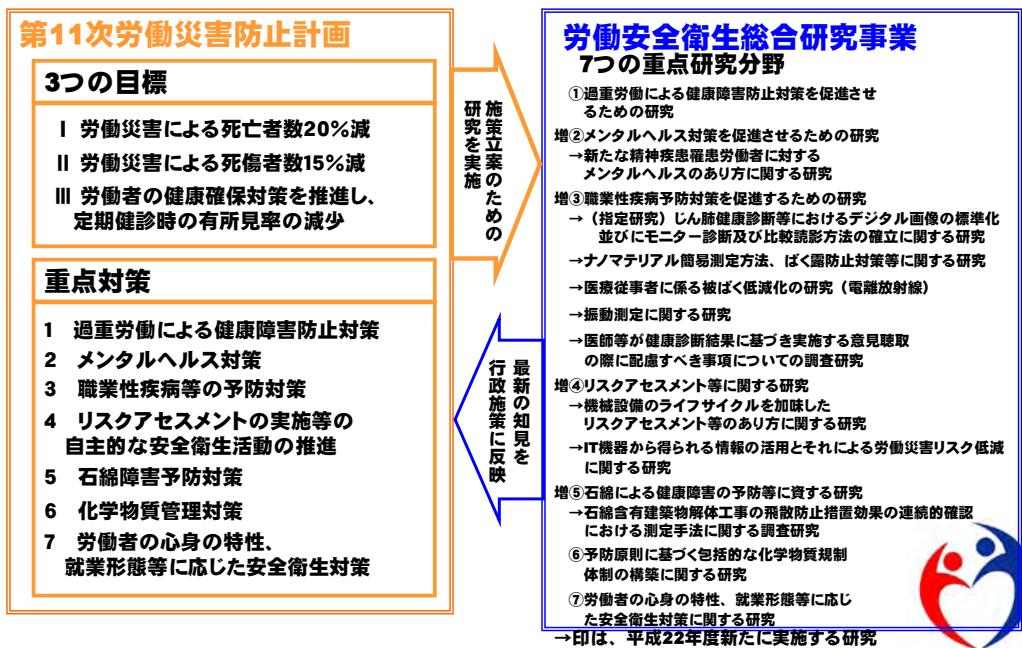
### 3. 総合評価

労働災害の被災者数は未だに年間 55 万人におよび、1,200 人以上が亡くなっている状況にあり、労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つになっている。こうした中で、労働安全衛生行政は、常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国 6 千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本研究事業は、行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、その推進に重要な成果をあげており、引き続き一層の推進が必要である。

### 4. 参考（概要図）

## 労働安全衛生総合研究事業

～ 労働者の安全と健康を守り、労働災害を減らすために ～



### (12) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 食品の安心・安全確保推進研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	食品の安心・安全確保推進研究
主管部局（課室）	食品安全部企画情報課
運営体制	食品安全部企画情報課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）



理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	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
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、と畜場等におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化する。</li> <li>・2010年までに、食品等の安全性を科学的に確保するため、遺伝子組換え食品の意図せざる新規代謝物質等の発現等を検証する手法を確立する。</li> <li>・2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を確立する。</li> <li>・2015年頃までに、科学をベースにした透明性・信頼性の高い、食料・食品の安全性に関するリスク評価手法を確立する。</li> </ul>
成果目標	・2015年頃までに、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・食品の安全確保を実現する。

戦略重点科学技術の該当部分	<p>④振興・再興感染症克服科学技術</p> <p>⑤国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術</p>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、振興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> <li>・食品供給行程（フードチェーン）全般におけるリスク分析に資する研究開発</li> </ul>
推進方策	(3) 安全確保のためのライフサイエンスの推進

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

厚生労働省では、中国産冷凍ギョーザ、事故米、メラミンなど、食品の安全を脅かす様々な問題に対し、平成18年度のポジティブリスト制度の施行（食品衛生法）などにより、安心・安全な社会の構築を実現するため種々の施策を講じているところであり、それらの科学的根拠を、本研究等の活用により構築する。
--

(8) 平成22年度における主たる変更点：特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

平成 15 年の食品安全基本法の制定により、当省はリスク管理について担当しており、その科学的根拠の研究をしている。なお、農林水産省と食品安全委員会と定期的に局長級、課長級、補佐級で協議を行っている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
1,448	1,491	1,752	1,531	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ BSE の検査用好感度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、遺伝子組み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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

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り、今後、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り、本研究事業の実施により、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提言させるために必要な経費である。

### (2) 研究事業の効率性

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、既存添加物など国民生活に影響の大きい研究を同時に実施するなど、食の安心・安全を推進するために効率的に研究事業を行った。

### (3) 研究事業の有効性

国民に関心が高い研究に加え、国民生活に影響の大きい研究を実施することにより、国民の食に対する安心・安全に資する。

### (4) その他

食の安全については、科学的な根拠をこれまでも第 3 期科学技術基本計画等により推進してきたが、一昨年度より、食の安心についても行政に強く求められている。このため、特にリスクミ等の充実を国民の視点、バイオテクノロジー推進の観点の双方からも求められており、この充実は喫緊の課題である。

### 3. 総合評価

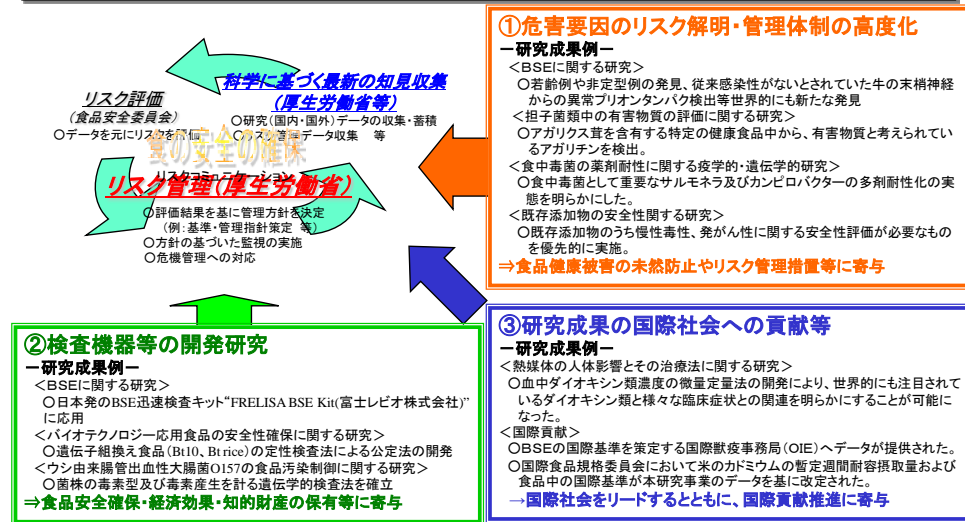
食品の安心・安全確保については、第3期科学技術基本計画にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など、国民の関心の極めて高い分野であるが、本事業を推進することで、行政が種々の施策を実施してゆく上での根拠となるデータを作成・収集することが可能となり、ひいては国民の食生活の安心・安全に繋がっていくものである。

### 4. 参考（概要図）

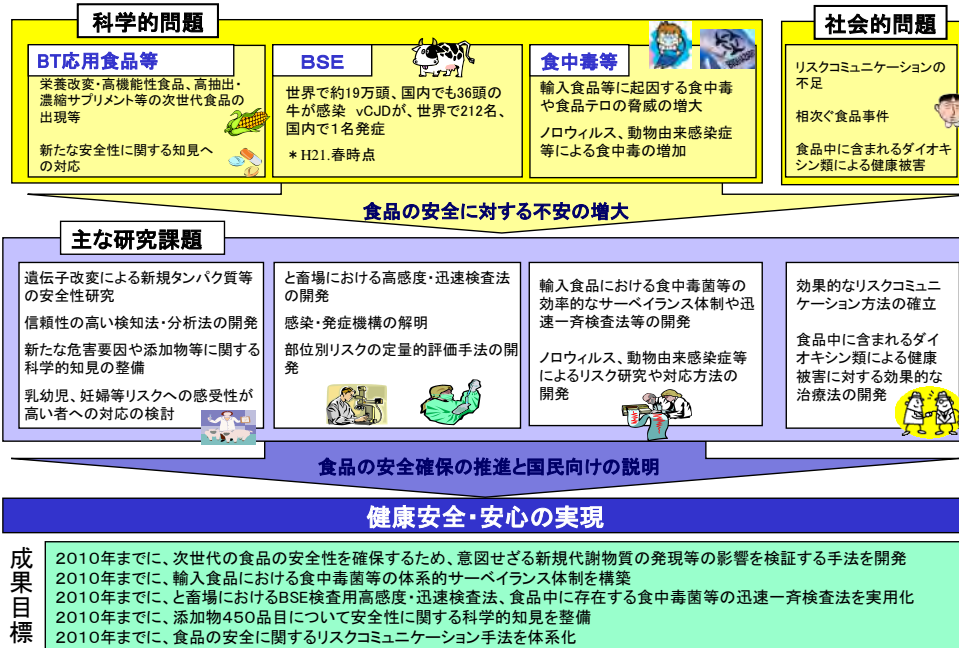
## 食品安全に関する研究と食品安全行政

○昨今、食品安全を脅かす様々な問題（例：中国産冷凍ヨーザ、BSE、いわゆる健康食品による健康被害）の発生やポジティブリスト制度の導入などにより、国民の「食」に対する関心が高い。  
○また、食の安全は「経済財政改革の基本方針（骨太方針2008）」や「第3期科学技術基本計画分野別推進戦略（戦略重点分野に指定）」で言及されているところであり、さらに、日本学術会議でもレギュラトリーサイエンスについて検討を開始するなど、「食」の安全については政府全体として取り組むべき施策となっている。

対象：○個別物質：添加物、汚染物質、化学物質、残留農薬、微生物、BSE、健康食品、モダンバイオテクノロジー応用食品、器具・容器包装、おもちゃ 等  
○その他：リスクコミュニケーション 等



## 食品の安全に資する研究の推進



## 牛海綿状脳症(BSE)対策

BSE発生 **国内36頭** 世界約19万頭

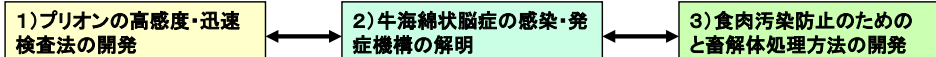
変異型CJD発生 **国内1名** 世界212名

\* H21.春時点

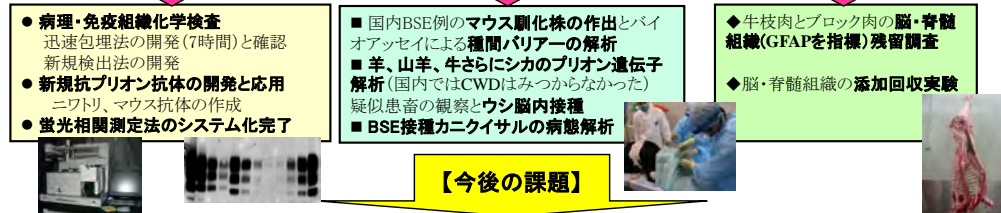
BSEに対する国民の不安は、BSEのヒトへの感染・発症機構が解明されていないことが最大の要因

⇒食品を介するBSEリスクを解明することは、安全・安心で質の高い食生活が可能な国への発展に貢献

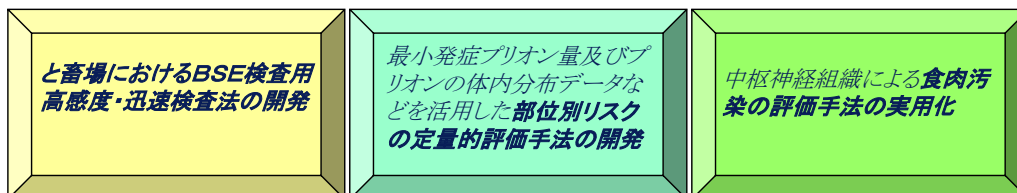
<課題>



<研究成果>



【今後の課題】



CWD : Chronic Wasting Disease 慢性消耗病 GFAP : Glial Fibrillary Acidic Protein グリア細胞繊維酸性タンパク

## 食中毒対策

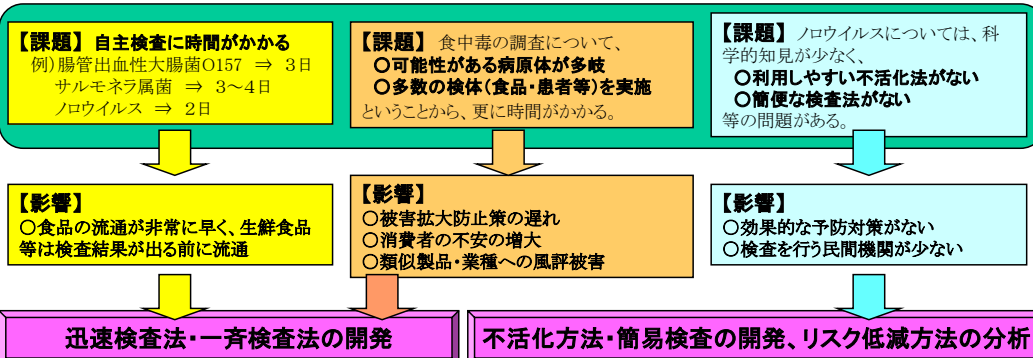
**【現状】**

- 平成20年の食中毒事件数は **1,369(1,289)** 件、患者数 **24,303(33,477)** 人、死者数 **4(7)** 人 \*括弧内は前年
- 近年、これまで減少してきていた**大規模(患者数50名以上)食中毒事件が増加**
- 食中毒事件の**約8割は、微生物**が原因 \*逆に言えば、化学物質、自然毒も2割ほどある
- 近年、**ノロウイルスによる食中毒が増加**(事件数 **303**件、患者数 **11,618**人(H20))
- ノロウイルスについては、近年注目されてきたウイルスであり、**科学的知見が少なく、国際的にも問題となっている**
- 「食品の安全性の観点から、より不安を感じるもの(1番目にあげたもの)」で、「**微生物(17.2%)**」が**第2位、第7位に「ウイルス(7.1%)**」(1位は「食品添加物(18.7%)」(平成15年12月 国勢モニター課題報告「食の安全性に関する意識調査」より)



ノロウイルス

消費者の食の安全への関心は非常に高くなっており、**食中毒(特に広く流通するもの、原因等の詳細が不明なもの)が発生すると、不安・不信が著しく増大**



# リスクコミュニケーション

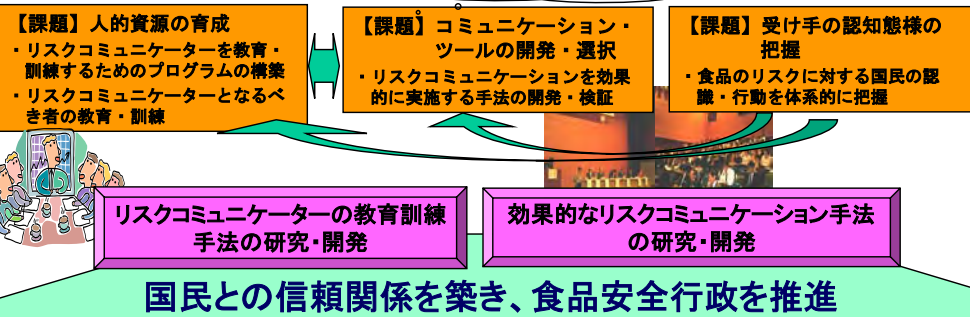
昨今、食品に関する科学技術の発展や、食品流通の広域化・国際化の進展など、我が国の食生活を取り巻く環境は、大きく変化しており、食品に対する国民の関心は極めて高い。(例：BSE、遺伝子組換え食品)

国民の健康の保護を確保するためには、国民が危害にさらされる可能性がある場合、事後の対応よりも、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にすることが重要。我が国では、この国際的にも認められた「**リスク分析**」という概念を、平成15年度、食品安全基本法、改正食品衛生法に導入。

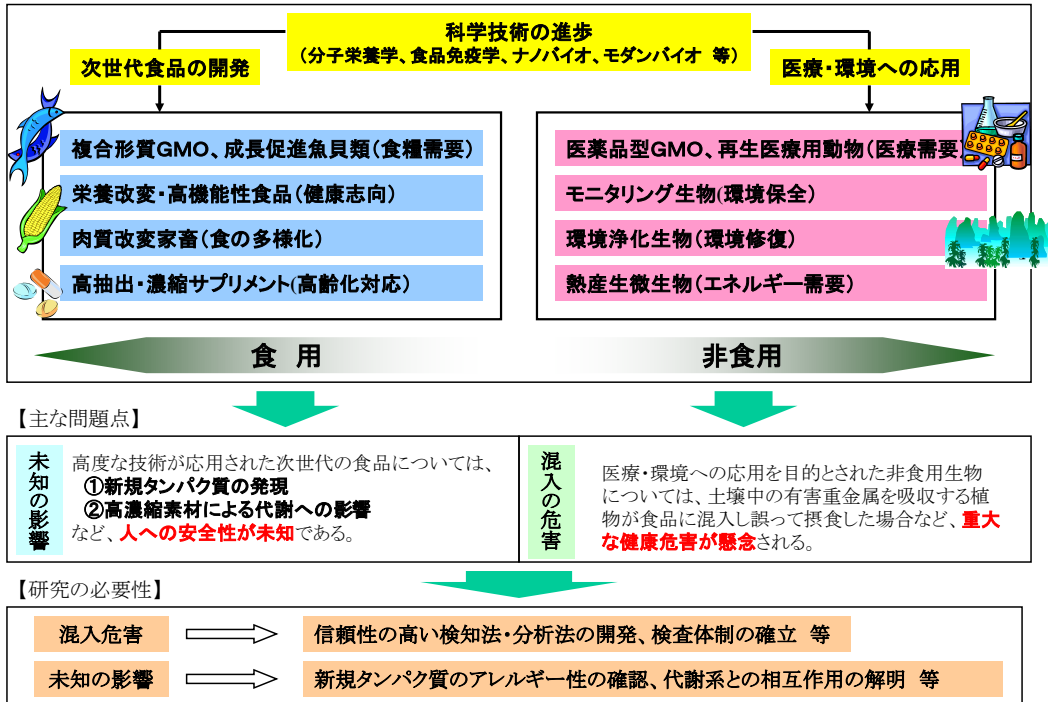
「リスク分析」は、リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションという3つの要素から構成されるが、「**リスクコミュニケーション**」については、食品安全に関する問題や施策を国民に正確に理解されるよう伝え、また、国民からの意見を踏まえて施策を検討するという観点から、食品安全行政上、重要な位置づけ。

我が国の食品安全分野でのリスクコミュニケーションの重要性は更に増している

意見交換会・説明会、ホームページ、パンフレット、新聞、雑誌等



## 次世代食品の安全性確保(モダンバイオテクノロジー応用食品、機能性食品等)



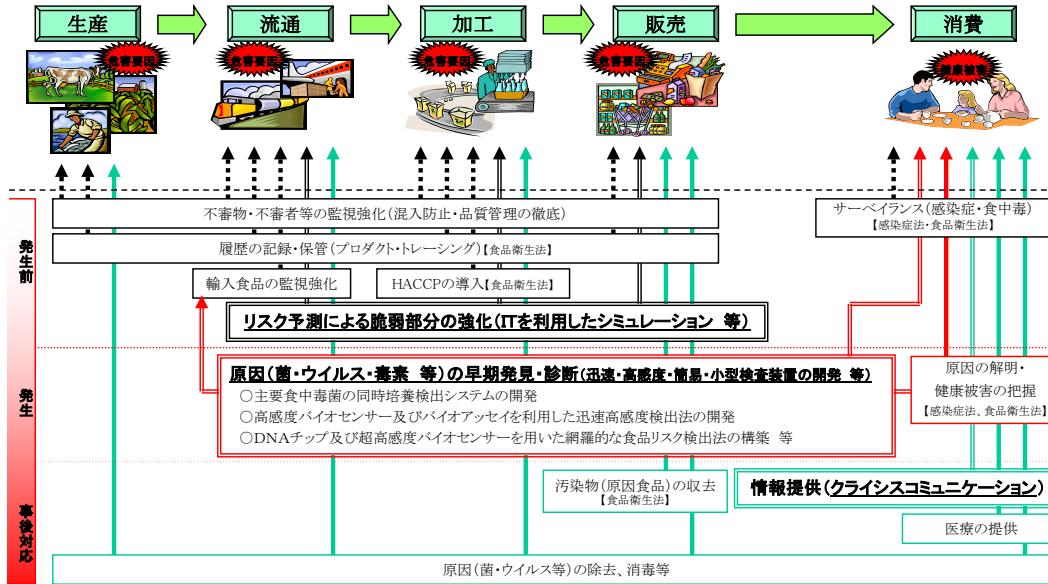
GMO: Genetically Modified Organism 遺伝子組換え生物

# 食品防衛対策

特に食品分野については「脆弱な個所」として指摘されており、その対策が急務。

## <危害要因>

- 生物的要因**(病原微生物)  
\*使用可能性が高い物質(天然痘、炭疽菌、肺ペスト、ボツリヌス毒素)以外、比較的入手可能な病原体(O157、ノロウイルス、サルモネラ菌等)による被害
- 化学的要因**(工業用製品、重金属、農薬、等の意図的混入)
- 物理的要因**(異物(金属片・死骸)、放射性同位元素の混入 等)
- 予測不可能な未知の危険因子**(新興病原微生物、未知化合物 等)



## 食品中の化合物の安全確認

(現状)

- ・対象: 添加物、残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物(残留農薬等)、汚染物質、器具・容器包装など
- ・添加物、残留農薬等はポジティブリストにより管理 → 毒性データに基づくADI(※)の設定(リスク評価)を踏まえ施策(リスク管理)を実施
- ・国民からの添加物、残留農薬の安全性についての疑問・不安に対し、科学的知見を踏まえた説明(リスクコミュニケーション)が必要(問題意識)

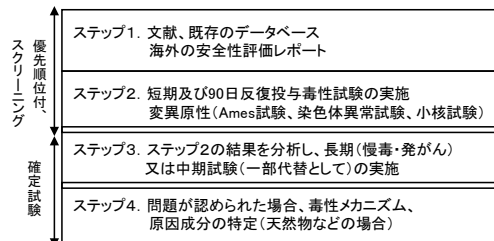
食品中の化合物について新たに問題が発生した場合、限られた予算、時間で如何に安全確認を実施すべきか

※「Acceptable Daily Intake」。有害物質の一日当たりの許容摂取量のこと、ある有害物質を一生涯取り続けても害がないとされる一日当たりの分量をいう。

### 課題

- 妊婦、乳幼児などリスク感受性が高い者への対応
- 高額で時間がかかる従来試験法から、迅速で費用がかからない新型試験法へ
- 発がん性、神経系、内分泌・生殖系、免疫系などの社会的関心の高い毒性は多岐、別個に試験を実施するのは費用が膨らむ
- 内分泌かく乱化学物質の毒性研究からの教示(転写過程への影響など遺伝子発現の調整機構の重要性)

### 現在の添加物での安全確認手順(発がん性の場合)



問題あり

- リスク評価: 食品安全委員会での食品健康影響評価の実施
- リスク管理: 厚生労働省での使用禁止等の措置
- リスクコミュニケーション: 国民への説明(健康への影響等)

最新のバイオテクノロジーを踏まえた新しい毒性試験法を食品の安全性確認に導入するための基盤研究  
生体反応のメカニズムに立脚する安全確認の手法  
(スクリーニング・優先順位付けの可能性)

## (12) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
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
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国 ～世界一安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> <li>・創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究</li> <li>・ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、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を確立する。</li> <li>・2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>・2010年までに、現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存症を評価する技術を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、一部の器官や組織について（例えば皮膚、血管、骨など）、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。</li> <li>・2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえ、テーラーメイド医療に有用な医薬品の承認を実現する。</li> <li>・2015年頃までに、薬物の毒性・依存性の迅速な評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。</li> <li>・2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>・2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	② 臨床研究、臨床への橋渡し研究
---------------	------------------

「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を担うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>①支援体制等の整備・増強</li> <li>③研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

<b>社会還元加速プロジェクト</b> に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現（事業の一部が該当する。）</li> </ul>
-------------------------------	--

(3) 健康長寿社会の実現との関係

<b>健康長寿社会の実現</b> に該当するか否か。	「レギュラトリーサイエンス」に該当
----------------------------	-------------------

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	創薬技術 iPS 細胞活用毒性評価技術（事業の一部が該当）

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。</p> <p>本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上並びに乱用薬物に対する科学的知見等に基づいた対策等を政策的に実行するため、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を整備するための研究を行うものである。</p> <p>本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを図ることにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている臨床研究や橋渡し研究の推進など、医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きとあいまって、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用体制を強化することにつながるものである。特に、「社会還元加速プロジェクト」や「iPS 細胞研究 WG」等で求められている iPS 細胞に代表される再生医療等に係る革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。</li> <li>・ また、総合科学技術会議の「平成 22 年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」</li> </ul>
---



においても、「健康長寿社会のニーズに応えるため、（中略）、レギュラトリーサイエンス等を推進」とされたところである。

- ・さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受けた総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言が、平成21年4月30日に取りまとめられた。本提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供の在り方及びそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところであり、総合的な戦略の下、市販後安全対策をより一層充実させることが求められている。
- ・その他、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究が必要とされている。

なお、厚生労働行政の在り方に関する懇談会（最終報告 平成21年3月30日）における「研究の成果を政策立案に的確に生かす仕組みと体制を確立すべき」との指摘を踏まえ、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、研究テーマそのものの該当性に加え、政策立案のために、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的であるものについて、指定型研究の大幅な拡充を行うことにより対応を図る。

また、研究成果の公表等を通じて、行政施策（規制）の背景にある科学的知見に対する理解が深められ、もって信頼される規制として認められるよう努める。

さらに、新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題について、若手育成型の研究枠を新たに設けることにより、若手研究者の参入を促進し、新しい技術をとりこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。

#### (8) 平成22年度における主たる変更点

総合科学技術会議による「平成21年度概算要求における科学技術関係施策の重点化の推進について」において、以下の指摘を受けたところ。

- ・レギュラトリーサイエンスの重要性に鑑み、重点的に資金を投入するべきである。
- ・市販後の安全性確保に向けた研究を充実するべきである。
- ・この分野の人材育成・確保を図るべきである。

これらの指摘を踏まえ、平成22年度においては、以下の①～③に係る事項について改善を行うことにより、上述の指摘を踏まえた更なる研究の推進強化を図る予定。

- ① 政府として取り組む臨床研究や橋渡し研究の推進に併せて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を更に強化すること
- ② 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」において、本年4月に取りまとめられた第一次提言における新たな科学的安全対策手法の導入についての研究の充実強化を行うなど、国民が医薬品を入手する際の安全・安心をより一層確保し、ひいては、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進すること
- ③ 第3期科学技術基本計画における「競争的資金の拡充を目指す中で、若手研究者を対象とした支援を重点的に拡充する」との指摘も踏まえ、ワクチン開発に関する研究など、新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれるものや、生薬や日本薬局方等のベーシックドラッグに関する品質確保等の研究やGMP査察手法等に関する研究など、薬事規制の基礎であり、行政として長期・継続的に研究を実施すべきテーマであるにもかかわらず、若手研究者の参入が少ないものについては、若手育成型として研究を実施し、より幅広い観点から研究を行うこと

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

社会還元加速プロジェクトについては、他省庁との適切な役割分担の上、実施されることとなる。

(10) 予算額（単位：百万円）

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
1,086	807	683	611	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究を通じた主要な成果として以下の事項が挙げられる。

- ・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）」が取りまとめられた。
- ・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、それらの製剤を使用し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扱いも含め、現状を明らかにすることにより、同審議会の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・向上させるための治験審査委員会の在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「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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

わが国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効かつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、これらの研究の成果を、今後医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するに当たり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査に係る評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進することは喫緊の課題である。

### (2) 研究事業の効率性

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は、国民に医薬品や医療機器等を提供するに当たり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学的合理性を付与するこ

とができるかどうかの観点と行政的ニーズにマッチしているかという観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を挙げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしており、常に行政施策への反映という目的に合致した形で研究事業が進められるよう配慮しているところである。

また、本研究事業を通じて国際水準との整合がとれた評価手法や指針が策定され、あらかじめ企業側に示されることにより、医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省の承認に当たっての考え方が示唆されることから、海外で取得された臨床試験データの国内利用など、企業等におけるデータの重複・無駄の削減が促進され、開発期間の短縮化・効率化と研究開発費の節減にも寄与できる。

例えば、科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円（2004 年）であり、新薬開発型製薬企業だけをとりても約 7,600 億円（2003 年）の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の 1 である。本研究事業を通じて、これまでも毒性試験や臨床評価等に係る各種ガイドライン等の作成に取り組んできたところであるが、本事業の成果物であるこれらの指針・ガイドライン等に基づき、製薬企業が開発を行うことにより、製薬企業による開発の無駄が節約され、仮に 10%効率化したとすれば、医薬品分野だけでも約 760 億円の費用対効果がもたらされることになる。したがって、約 10 億円の事業によってもたらされる効率性は大きいと考える。

また、市販後安全対策の充実によって副作用被害の拡大等を防止すること等による国民の健康への寄与を金銭的に評価することは困難であるが、多大な社会的貢献をもたらすものであると同時に、保険財政上も一定の支出抑制効果が見込まれるところである。

### (3) 研究事業の有効性

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においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、科学的に十分なリスク評価が行われた医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、行政目的や意図を十分に反映した形で医薬品・医療機器の有効性・安全性評価に関する指標を策定していること等から、本研究事業の有効性は大きく、研究成果の承認審査への応用や、再生医療・高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を強力に進めていく予定である。国際的な整合性も考慮されているため、海外データの受入れにもつながる等の効果もある。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

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る。

成果目標として掲げた事項として、自己・同種細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準等に係る研究、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が行われており、目標達成に向けて順調に研究が進められていると考えられる。

今後は国際的動向も踏まえつつ、再生医療に係る研究や医薬品安全対策につながる研究等を中心に新たな研究分野に取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野

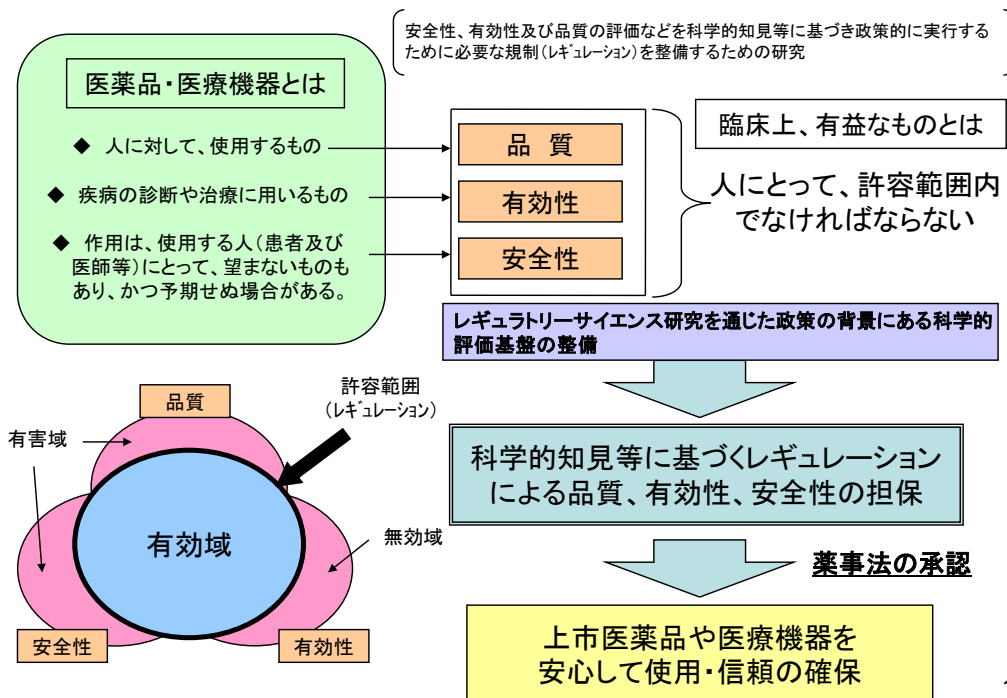
を取り扱う必要不可欠な研究事業として、今後更に推進する必要がある。

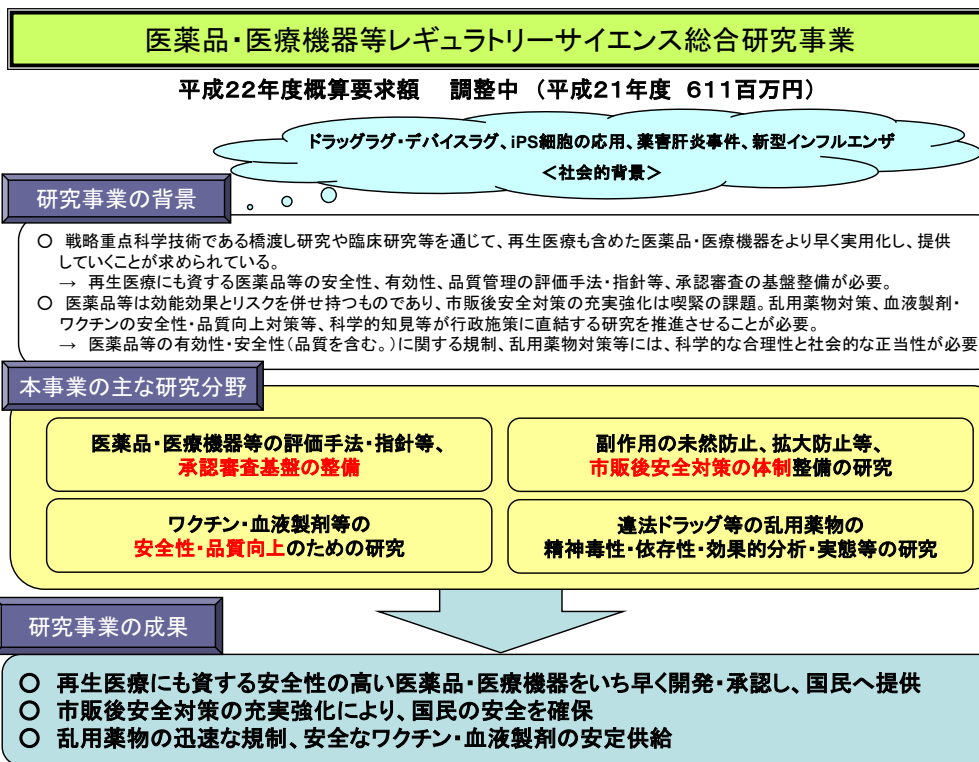
また、本事業は、新たな技術を用いた医薬品、医療機器等の評価手法についての研究開発や、こうした新技術に対応した製品の承認審査基準の策定のための科学的下支えといった位置づけもあり、その一部が社会還元加速プロジェクトや革新的技術戦略にも位置づけられているとおり、政府が取り組んでいる医薬分野でのイノベーションの創造にもつながるものとして極めて重要な研究であるといえる。

さらに、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究を行っていることから、本研究の実施を通じた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ことが必要である。

#### 4. 参考（概要図）

### 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





## (12) 食品医薬品等リスク分析研究

### ・化学物質リスク研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	化学物質リスク研究
主管部局（課室）	医薬食品局化学物質安全対策室
運営体制	企画運営は当室において、評価・研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	国力の源泉を創る
大目標	環境と経済の両立 イノベーター日本
中目標	環境と調和する循環型社会の実現 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	（化学物質リスク・安全管理研究領域） ・多様な有害性の迅速な評価技術 ・環境アーカイブシステム利用技術 ・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理 ・高感受性集団の先駆的リスク評価管理 ・国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理
-----------	--

	<p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノテクノロジーの責任ある研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法について、基盤となるデータを取得する。</li> <li>・2015年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法を実用化する。</li> <li>・2010年までに、疫学的手法を利用して、化学物質の暴露と次世代の健康影響（又は発ガン）等との因果関係について検討し、知見を蓄積する。</li> <li>・2010年までに、生体内計測法を含め、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料の人健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などの知見を得る。</li> <li>・2015年までに、ナノ粒子やナノマテリアルについて、健康影響の評価方法を開発する。</li> <li>・2010年までに、妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団に特有な障害等に関する知見を蓄積する。</li> <li>・化学物質の妊婦や子どもへの影響について、2015年までに基礎的な知的基盤を整備するとともに、影響評価法を完成する。</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年までに、市民対話、アウトリーチ活動、教育活動、人材育成のプログラム開発と運用等の活動を通して、ナノテクノロジーに関するリテラシー向上のための効果的アウトリーチプログラムの開発とその社会科学的評価を行う。</li> <li>・2011年までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料について生体内計測法を確立し、ヒト健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などを検証し、明らかにする。</li> <li>・2015年頃までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料のヒト健康影響の評価方法を開発する。</li> </ul>
成果目標	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年までに化学物質によるヒト健康や環境への影響に関するリスクの最小化を図る。</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年頃までに、ナノ物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法を活用し、ヒト健康影響に関するリスクを最小化し、ヒトへの安全を確保する。</li> </ul>
戦略重点科学技術の該当部分	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理</li> <li>・国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノテクノロジーの社会受容のための研究開発</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献</li> <li>・国民の期待と関心に応える情報発信</li> <li>・研究共通基盤の整備・運用 など</li> </ul>

	<p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国の関与の必要性和官民の役割分担</li> <li>・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進</li> <li>・国民への研究成果の説明 など</li> </ul>
--	--

(2) **社会還元加速プロジェクト**との関係 (該当部分) : 該当なし

(3) **健康長寿社会の実現**との関係

<p><b>健康長寿社会の実現</b>に該当するか否か。</p>	<p>本研究事業は「レギュラトリーサイエンス」に該当する。レギュラトリーサイエンスとは、「身の回りの物質や現象についてその成因と実態と影響とをよりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性と安全性を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学」である。本研究事業では化学物質に関して、「影響を的確に知る方法」を開発し、「安全性を予測・評価」し、「行政を通じて国民の健康に資する」ことを目標としている。</p>
----------------------------------	---

(4) **革新的技術戦略**との関係 (該当部分)

目標	ii) 健康な社会構築
革新的技術	<p>創薬技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ iPS 細胞活用毒性評価技術 (事業の一部が該当)</li> </ul>

(5) **科学技術外交**との関係 (該当部分) : 該当なし

(6) その他

- ・ **低炭素社会の実現**との関係 : 該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係 : 該当なし

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>化学物質リスク研究事業は化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。具体的には、身の回りに存在する数万種にのぼるとも言われている様々な化学物質の安全性点検を推進するため、化学物質のリスク評価手法の迅速化・高度化に向けて構造活性相関やカテゴリーアプローチ等のより効率的な評価手法の開発や化学物質の影響に対して脆弱なグループである子ども等に対する化学物質の影響評価、新規素材であるナノマテリアルの健康影響評価手法の開発等を推進してきた。</p> <p>平成22年度は、国際的な協力、役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、国際的な化学物質管理の取組に貢献するため、化学物質の有害性評価手法の開発やナノマテリアルの健康影響評価手法の開発をさらに推進する。</p> <p>具体的には、OECD テストガイドライン策定等国際貢献に資する研究など、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的なものについては、指定型の研究課題を新たに設定することにより、競争的環境の確保に配慮しつつ、目標の確実な達成を目指す。また、若手育成型の研究課題を新たに設けることにより、若手研究者の参入による新たな技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題への対応を図り、若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性を担保する。</p>
---

(8) 平成22年度における主たる変更点

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学物質の総合評価のさらなる迅速化・高度化を図るため、これまで開発を行ってきた</li> </ul>
---

構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。

- ・ ナノマテリアルについては、特異的な物理化学的性状に起因する毒性メカニズムの解明や体内動態（ADME）の把握等に係る研究など、ナノマテリアルの有害性評価手法の開発に係る研究を促進する。

#### (9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進められているところである。

#### (10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
1,586	1,348	1,280	1,117	未定

#### (11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法に基づく審査・管理等における活用、食品や医薬品及び労働衛生など広範な厚生労働行政分野における活用、OECD テストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な事例としては、以下のとおり。

- ・ 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
- ・ 種々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係る知見の集積
- ・ 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

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在し、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄に至る様々な段階において、様々な経路による曝露を通じて、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがある。2002 年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成することを目指す。」とされている。

また、2006 年 2 月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」においても、WSSD の 2020 年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。しかしながら、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020 年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

化学物質リスク研究事業では、数万種にもものぼると言われる身の回りにある様々な化学物質の安全点検を推進するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の最新の科学的



知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究により、これらの新手法に係る科学的基盤について整備されつつあるが、今後はこれら評価手法の精度を高め、実用化に向けた研究の更なる推進と、新手法の開発や各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが重要な課題となりつつある。また、SAICMでも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（小児や妊婦等）への取組として、化学物質リスクに係る子どもの安全確保に向けた研究が不可欠な状況となっている。

10億分の1mサイズ（ナノサイズ）の新規素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材にはない特性が見られ、画期的素材として開発が急速に進行している。ナノマテリアルの開発研究においては、我が国は世界でもトップレベルにあり、成長が期待される産業分野である。一方、安全性に関するこれまでの研究からは、同じ物質でも微小化することで体内への取込みが増加することが示唆され、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることに起因すると考えられるアスベスト様の毒性を示すことが明らかになるなど、粒子の形状や大きさと毒性影響とが関連する可能性が示されてきている。ナノマテリアルには様々な種類のものがあり、また同一名称のナノマテリアルにおいても、その粒子径、アスペクト（長短径）比、化学修飾の有無、表面コーティングや結晶形の違い等により、様々な種類のものが存在している。このような違いが生体への吸収、分布、代謝、排泄、さらに健康にどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど解明されていない。これまで化学物質リスク研究事業ではナノマテリアルの曝露手法の開発や基礎的な安全性試験を実施してきているが、様々なナノマテリアルについてその毒性発現メカニズムを解明し、網羅的かつ簡便な健康影響評価手法を開発することは、ナノマテリアルの適切な規制を実施する上で喫緊の課題であり、重点的かつ計画的に研究を推進する必要がある。

#### (2) 研究事業の効率性

これまで、公募された多数の研究課題から、専門家による事前評価委員会が研究内容について審査し、必要性、緊急性のより高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進行状況や目標達成状況について評価がなされ、必要に応じて各研究代表者に改善指導がなされている。

費用対効果の面について検討すると、国内において年間製造又は輸入量が1,000トン以上の高生産量化学物質は約700種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、1物質当たり4億5,000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検の実施には3,150億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を10%と仮定すると315億円であり、さらに試験法の迅速化により試験期間も短縮することが可能となり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待され、効率性は高いと考えられる。

#### (3) 研究事業の有効性

当該事業においては、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向けた研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質によるヒト健康への被害を防止する行政施策の科学的基盤となっており、実用化も図られている。さらには、これら研究成果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、有効性は高いと考える。

#### (4) その他：特になし

### 3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、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開発等の研究を実施しており、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的

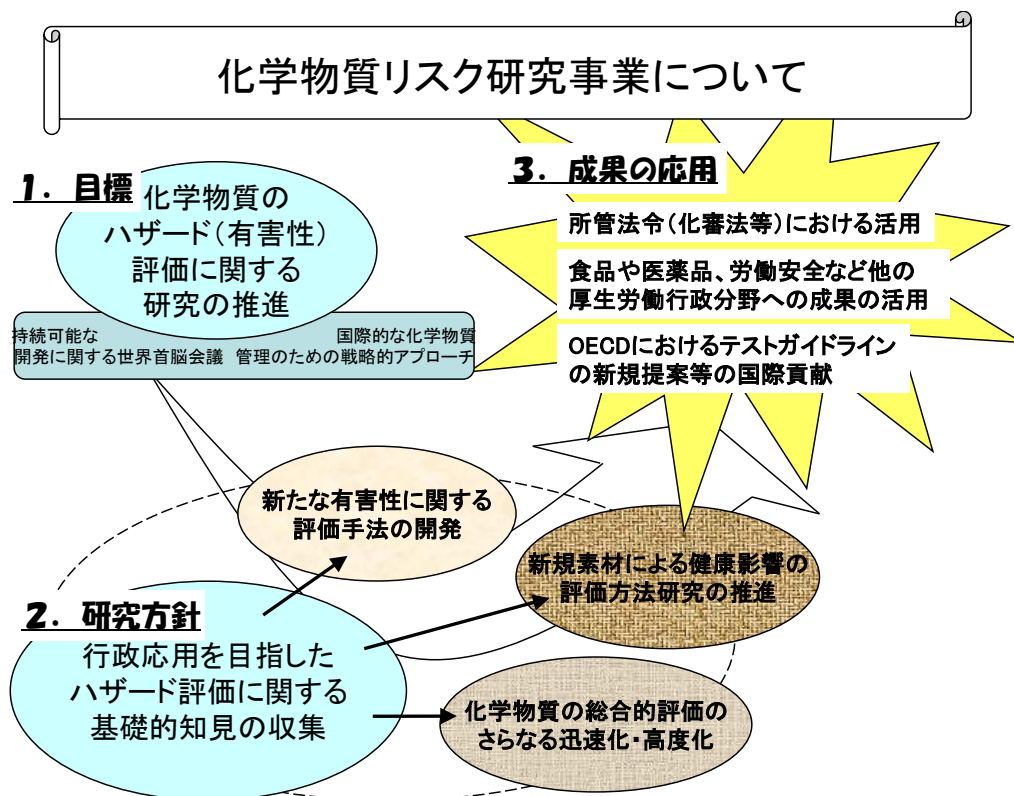
な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

さらに、ナノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

国民生活の安全確保のためには、日常の生活環境中に無数に存在する化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、当該研究事業を推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）



## 平成22年度化学物質リスク研究事業の方向性

### 化学物質の総合的評価のさらなる高度化・迅速化

世の中ですでに生産され、使用されている化学物質の数は膨大だが、安全性の点検が行われたものはそのごく一部である。このため、数万種にも上る化学物質の安全性点検の推進を効率的に実施するための評価手法の高度化・迅速化が求められている。

また、改正化審法の成立過程においても、未だ評価されていない約2万の化学物質の安全性評価を急ぐべきとの考えが示されている。

これらの課題を解決するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の手法の精度を高め、実用化を目指す。

### 新規素材による健康影響の評価方法研究の推進

ナノマテリアルの安全対策については、我が国を含めた先進各国が積極的に取り組んでいる。しかしながら、その評価手法の開発は緒に就いたばかりであり、さらなる研究の推進が必要。

### 指定型・若手育成型研究課題の設定

OECDテストガイドラインプログラムへの貢献(ガイドラインの策定)につながるような研究分野等について、目標の確実な達成を目指し、指定型の研究課題を導入。

若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性担保を目標とした若手育成型研究課題を導入。

## (13) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究
主管部局(課室)	健康局総務課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	理念3 健康と安全を守る
大目標	目標6 安全が誇りとなる国
中目標	(11) 国土と社会の安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	(ライフサイエンス分野) ・テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発 ・医薬品・医療機器、組み換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 (環境分野) ・国際的に普及可能で適正な先端水処理技術
研究開発目標	(ライフサイエンス分野) ・2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化

	<p>等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立する。</li> <li>・2010年までに、シックハウス症候群の治療の普及に役立つ優れた手引きを作成する。</li> <li>・2010年までに、異臭味被害や水質事故を解消するため、既存対策に加えて導入可能な汚染物の監視や浄水技術、水源から給水栓に至るまでのリスク低減方策を開発する。</li> </ul> <p>(環境分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年度までに、水道の異臭味被害の原因物質を把握するとともに、多様な原水に対応するために必要な浄水技術を開発する。また、水質事故防止のための汚染源等に関する情報管理手法を開発する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する。</li> <li>・2010年頃までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る。</li> <li>・2009年までに水道の異臭味被害率を半減し、2014年頃までに異臭味被害や水質事故をできるだけ早期に解消する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし

・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

近年、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生、テロリズム等の国民の生命・健康の安全を脅かす多様化する健康危機の発生が頻発しており、国民の不安が増大している。また、健康危機発生時においては、迅速で適切な組織的対応が求められている。健康危機の発生に際し、初動体制を確保することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されている。

これらの健康危機の発生への対策を強化するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野の対策だけではなく、地域や国家レベルでの研究が必要である。本研究では、地域や国家レベルの健康危機管理に関する体制について研究を実施する。すなわち、大規模な自然災

害、テロリズム等の健康危機の発生時に対する地域健康安全の基盤の形成に関する分野、水質事故、災害時においても安全・安心な水を安定して供給していくため水供給に関する分野、建築物や生活衛生関係営業などの生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する分野における研究を推進する。

(8) 平成22年度における主たる変更点

本研究は、「地域保健対策検討会 中間報告」(平成17年5月)における「今後の地域保健のあり方として有事の健康危機管理対策の重要性が提言されたこと」を踏まえ、健康危機管理を重点化した研究事業として、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策システムの四つの分野において研究を実施している。

地域健康安全対策の基盤形成においては、地域における健康危機発生時の機能強化を図るため、人材養成・確保とその活動のあり方及び地方衛生研究所の機能強化について研究を推進する。

水安全対策においては、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準の逐次見直しのための研究及び異臭味被害対策強化研究について、新たな課題を設定し、推進する。

生活環境安全対策においては、公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策の総合的管理手法に関する研究、美容技術等を施術する際の衛生管理が徹底されていないことが懸念されることから、その実態を把握し、具体的対策を検討する。

健康危機管理・テロリズム対策システムにおいては、大規模健康危機時及び広域災害時における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策システムに関する研究を推進し、健康危機管理体制の整備・強化に資する科学技術開発・知見の蓄積を図る。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本研究事業は、感染症の病因と治療あるいは医薬品や食品の安全対策といった個別の疾病に対する対応策を明らかにするための研究ではなく、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行う。すなわち、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生対策に関するガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(10) 予算額 (単位: 百万円)

H18	H19	H20	H21	H22 (概算要求)
657	577	467	409	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

(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の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。

(水安全対策研究分野)

- ・飲料水健康危機の適正管理手法の開発に関する研究では、水道水源において監視優先度の高い未規制化学物質の抽出、GISの空間解析機能を用いた病原微生物による水源汚染リスク要因の抽出方法の開発等の成果が得られた。
- ・水安全計画による貯水槽水道の管理水準の向上に関する研究では、全国の貯水槽水道における管理実態を明らかにしたとともに、その結果を踏まえつつ貯水槽水道の管理に関するマニュアルを作成した。

(生活環境安全対策研究分野)

- ・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。

(健康危機管理・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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題を解決するための対策のひとつとなっている。健康危機の発生時に国民の安全・安心と健康を確保するためには、健康危機管理の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。さらに、テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要とされており、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

(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、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の複雑に多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような地域健康安全の基盤形成が必要であり、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、機能強化を図るため引き続き研究を推進する必要

がある。

(水安全対策研究分野)

国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的事故、地震等の自然災害、気候変動等に係るリスクを低減し、安全性を強化する研究を推進する必要がある。

(生活環境安全対策研究分野)

生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状况を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要である。また、室内空気汚染問題をはじめとする建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保、その他生活環境が人体に及ぼす影響等についても未だ不明な部分が多く、さらなる調査研究の推進が必要である。

(健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野)

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、健康被害をもたらす異常事態を早期に発見し、迅速に対応することが重要である。そのためには、国内外の動向を踏まえた、健康危機管理対策のためのサーベイランスシステム、及び、テロリズム対策の改善が、また、万が一に健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備が不可欠である。以上の点について重点的に研究を推進することが必要である。

## (2) 研究事業の効率性

個々の研究課題において確実な成果を得るため、研究課題のほとんど全てを公募課題とし、円滑かつ効果的な研究事業の推進を図るため、試行的Funding Agencyである保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、研究成果を確実に得られるように配慮している。また、大規模な健康危機の発生における健康被害による経済的損失は甚大であり、本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。本研究分野を推進することで健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われることにより、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られるため有意義な研究事業である。

## (3) 研究事業の有効性

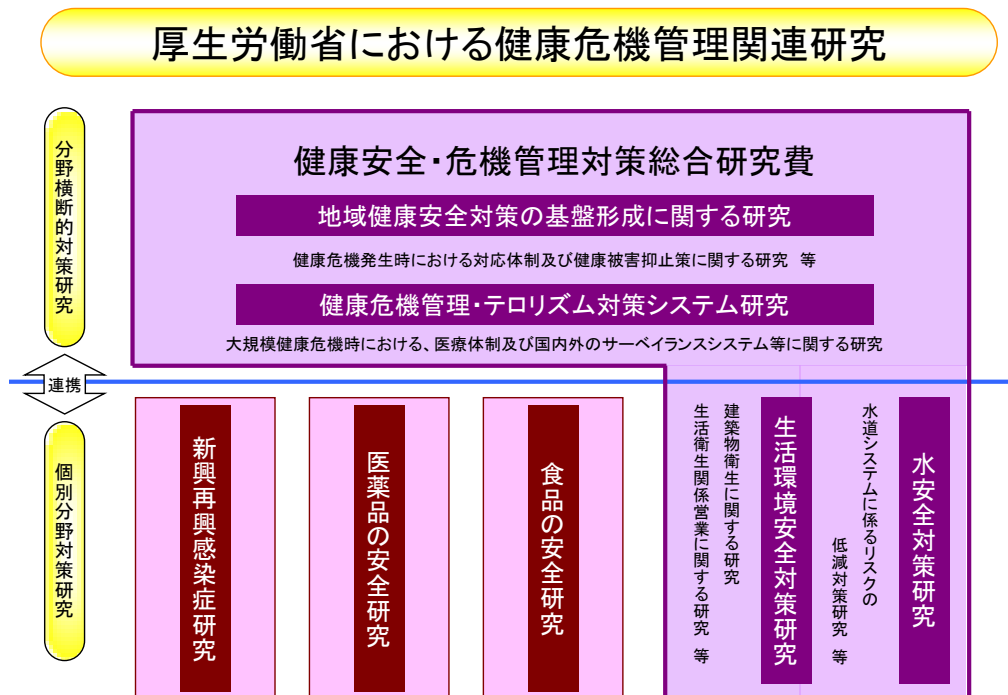
公衆衛生行政における「指針」、「ガイドライン」、「基準値」等の策定や改正にあたっては科学的根拠が強く求められている。本研究分野の研究成果はこれらに反映され積極的に活用されている。これらの点からも本研究の有効性は高い。また、健康危機管理に関する基盤形成を強化することによって、国民の安全・健康確保と安心感の醸成に大きく貢献している。

## (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

今後起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。これらの中で国民の安全・安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究における個々の結果は、健康危機管理の対策として、体制の整備、関係者の情報共有等に活用されるとともにガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用されており、研究事業として有用であると考えられる。今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応し、国民の安全・安心と健康を確保するために、引き続き研究の推進を図ることが必要である。

#### 4. 参考（概要図）



#### 4. 基礎研究推進事業費 （独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金）

事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課の密接な連携により事業を推進している。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	国力の源泉を創る
大目標	イノベーター日本ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現
中目標	科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

##### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、脾臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> </ul>
-----------	---



<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞込みの精度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。</li> <li>・神経工学・再生医療学を適応した神経疾患・感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。</li> <li>・再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使し、生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の実現を実現する。</li> <li>・がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を集積し、臨床研究に繋げる。基盤の集積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法の例を示す。</li> <li>・低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・感染症対策に係る医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> </ul>

<p>戦略重点科学技術の該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」</li> <li>③「標的治療等の革新的がん医療技術」</li> <li>④「新興・再興感染症克服科学技術」</li> <li>⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」</li> </ul>
<p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究</li> <li>・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> <li>・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染</li> </ul>

	<p>症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発</li> </ul>
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>①支援体制の整備・増強</p>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし

・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

保健医療分野における基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的としている。本事業では、一般公募により、研究課題を採択しており、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発に繋がる可能性の高い研究課題に重点をおいて公募課題を採択して研究を実施している。

(8) 平成22年度における主たる変更点

平成22年度においては、審査の透明性と評価体制の充実をさらに進めつつ、着実に本事業を実施することとしている。

また、平成21年度においては、

1. エピゲノム異常等に関連した新たな治療標的に対する革新的医薬品の開発に関する研究
2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究〔1.に掲げるものを除く。〕
3. 独創的な発想に基づく医薬品・医療機器開発プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究

を公募テーマとして、新規研究プロジェクトの募集・採択を行ったところであるが、平成22年度には、社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し社会的ニーズアンケートを実施し、最終的に、外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、公募テーマを決定し、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる実用化に向けた基礎的研究の採択・実施を行うこととしている。

### (9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働科学研究費補助金事業は「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、独創的または先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関連する研究について競争的な研究環境を形成しているものである。

保健医療分野における基礎研究推進事業では、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究など、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題や、また喫緊の対策が求められているがん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服といった課題に対して有効な対策を講じる必要性から、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を推進し、当該研究において確立された技術を活用することにより国民の健康の保持推進に資することを目的としている。

### (10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
7, 982	7, 977	7, 972	7, 967	未定

### (11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、各課題共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。このような背景から、本事業では、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指し、成果の実用化に向けた明確な計画のある研究を広く公募採択して実施している。

これまでに得られた主な成果としては、人工万能細胞の創薬及び再生医療への応用に関する研究、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の研究開発、筋ジストロフィーに対する新たな治療薬の研究開発、難治性皮膚潰瘍に対する新たな治療薬の研究開発、肝炎・肝硬変等に対する新たな治療薬の研究開発等が挙げられる他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。また、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成等の成果が出てきている。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、画期的な医薬品・医療機器等の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会にも大きく貢献するものと考えられる。近年の遺伝子治療や再生医療等をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げている中、こうした技術の基盤となる基礎的研究は、ますますその重要性を増している。

本事業では、医薬品・医療機器等の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究を実施しており、これらの研究は疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

### (2) 研究事業の効率性

本事業の研究成果としては、自己免疫疾患に対する新規治療薬の研究開発や人工万能細胞に関する研究など社会的注目度の高い研究成果もある他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。本事業では、保健医療の向上に結びつく数々の研究成果があり、これらの成果が実用化されることにより、高い費用対効果が得られると考えられる。

各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中毎年度行われる評価では、外部専門家により組織された基礎的研究評価委員会が、評価要領に従って定量的に評価しており、評価に基づき、採択の可否・研究費の配分額が決定される他、研究計画の見直し、成果があがって

いない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われ、効率的な運営が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

公募研究プロジェクトの採択審査、継続研究プロジェクトの年次評価、中間評価、事後評価等については、外部専門家からなる基礎的研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、評価実施要領に基づき専門的及び行政的観点からの評価を実施し、評価結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、当研究所において、研究機関の現地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等を確認し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行っている。プロジェクトの成果は、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は高い。

### (4) その他

本事業は平成8年度に創設され、本事業の実施運営主体は、平成15年度までは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構であったが、政府の特殊法人等改革により、同機構が国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター等と統合され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されたことから、平成16年4月より本事業は新独立行政法人に移管された。更に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の国会審議の際、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会において「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされ、本事業を含む研究開発振興業務が分離されたことから、本事業は平成17年度より新たに設立された「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管された。

## 3. 総合評価

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究委託を行い、また、研究実施期間は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていると考えられる。

知的財産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価でき、今後とも推進すべき研究事業であると考えられる。

## 4. 参考（概要図）

