

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23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 |
| | (6) 第3次対がん総合戦略研究事業 |
| | (7) 生活習慣病・難治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 | 政策科学総合研究経費 |
| 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。 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を行い、成長戦略の中核としての社会保障施策を立案する。 ・ 診断群分類の精緻化を行い、標準的医療情報システムの確立に資する。 ・ 貧困・格差の実態を把握し、最低生活費の算定手法の確立に資する。 |
|----------------|---|

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床面からみた分類案及び情報モデルの作成、妥当性の検討により、ICD11（国際疾病分類 第11版）への改訂に資する。 ・患者調査により把握される患者の動態や地域の医療機能に関するデータを反映させるモデル作成等を通じ、地域の実情に合わせた実効性の高い医療計画策定に資する。 ・公的統計の整備に関する基本的な計画（平成21年3月13日閣議決定）において、公的統計の二次利用を推進するとされていることを受けて、統計データの匿名化、オーダーメイド集計等に関する課題やそれを解決する手法の研究を通じ統計情報の有効活用の促進を図る。 ・医師不足・地域医療体制の整備といった喫緊の課題に関して、施策の充実に資するような統計調査手法の開発の研究を行う。 ・公的統計の整備に関する基本的な計画に定められた報告者負担・行政コストの削減や、レセプトデータベース等行政記録情報の活用等、調査の効率化に資する。 |
|--|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|--------------------------------------|---|
| 推進分野※1の設定 | 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究 |
| 推進分野とする必要性 | 人口減少及び高齢化による労働力の減少、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化を踏まえた持続可能な社会保障制度を再構築することは、未来への投資であり、喫緊の課題である。近年根拠（エビデンス）に基づいた施策立案が求められており、上記課題解決に資するための理論的・実証的研究が必要である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることができ、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※2に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし 少子化や高齢化といった社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、社会保障に対する国民の理解や納得が得られるようになり、活力あふれる社会の実現に資する。 |

※1 各事業分野ごとに、メリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 今後の厚生労働科学研究について（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 をいう

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（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

(9) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

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。

A. 一般公募型

- ① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- 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研究
- 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
- ⑤ 厚生労働統計データの高度分析及び政策立案に資するデータ分析方法に関する研究
- ⑥ 厚生労働統計データの利用促進等に関する研究
- ⑦ 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・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの

B. 指定型

- ① 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究
- ② 貧困・格差の実態と貧困対策の効果に関する研究
- ③ 欧米諸国における障害年金を中心とした障害者に係る所得保障制度に関する研究
- ④ 我が国の保健医療制度に関する包括的実証研究
- ⑤ 厚生労働統計データの高度分析に関する研究

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

(10) 平成23年度における主たる変更点

特記なし。

(11) 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。

(12) 予算額 (単位: 百万円)

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3 (概算要求) |
|-------|-------|-------|-------|--------------|
| 470 | 376 | 332 | 350 | 未定 |

(13) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

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上で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。

- ・喫煙、運動等の生活習慣や血圧等の健診結果と平均余命・生涯医療費との関係を、約5万人のコホート(40歳~79歳の国民健康保険加入者が対象)を用いて定量的に解析し、良好な生活習慣及び適正体重等が、寿命の延長及び生涯医療費の減少と関連している可

能性が示唆され、これまでの医療制度改革の重要性を裏打ちする結果を得た。

- ・ 独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで、医療・介護・福祉活動の経済波及効果は産業全体で見ても高いことを明らかにし、各分野への財政支出を検討する上での参考資料となる結果を得た。
- ・ 「国民生活基礎調査」等の大規模調査の個票分析や独自の全国調査の分析によって、低所得者層における社会保険・公的扶助の実態把握を行い、その結果を基にしたマイクロシミュレーション等により、制度検討に当たって有用な知見を明らかにした。
- ・ 医療・介護保険・健診の統合的データベース構築とその分析が制度的・技術的に可能であることを立証し、現場マネジメントの推進と地域特性を踏まえた医療関係計画等への活用の可能性を示した。
- ・ ベルギー等で用いられている保育の質評価を調査・研究し、子どもを主体にした保育の質を評価する尺度の日本版を開発した。また、それらを用いた研修の有効性を検討し、全国的な保育者の資質向上に資する結果を得た。
- ・ 医療費適正化に資する観点から、受診歴と健診歴を分析することによって、特定健診を重点的に勧奨すべき対象を発見する手法を開発し、一部の地方自治体の健康日本21計画等に活用された。
- ・ 生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの活用状況と収入等の関係を分析し、自立支援プログラムの効果を明らかにした。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。これから到来する急激な人口減少と高齢化による社会保障費の増加は大きな社会環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。また近年、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められている。特に平成22年4月に発表された厚生労働省の目標では、成長戦略の中核に社会保障の展開を位置づけており、今後その基本的考え方も踏まえた厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

また、我が国の経済・社会を取り巻く環境が大きく変化している中で、公的統計は、平成19年に改正された統計法において「国民にとって合理的な意志決定を行うための基盤となる重要な情報である」と位置づけられているとおり、社会の様々な局面で有効に活用され得る情報基盤として、ますますその重要性を増している。今後は、さらに、政策立案に資する統計データの合理性・客観性の担保、経済・社会状況の変化に対応した統計ニーズの多様化・高度化への対応、国際的な比較可能性の向上等の対応が求められているところである。また、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、我が国においても、これらに適宜対応していくことが求められている。

(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取り上げられてきた。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

本研究領域において平成21年度に実施した多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの効果を明らかにする等の成果があ

った。それらは、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等、省内横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。

さらに、独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで医療・介護・福祉活動の経済波及効果が産業全体の中で高い位置にあることを明らかにする等、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、統計データを蓄積する研究成果もあり、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

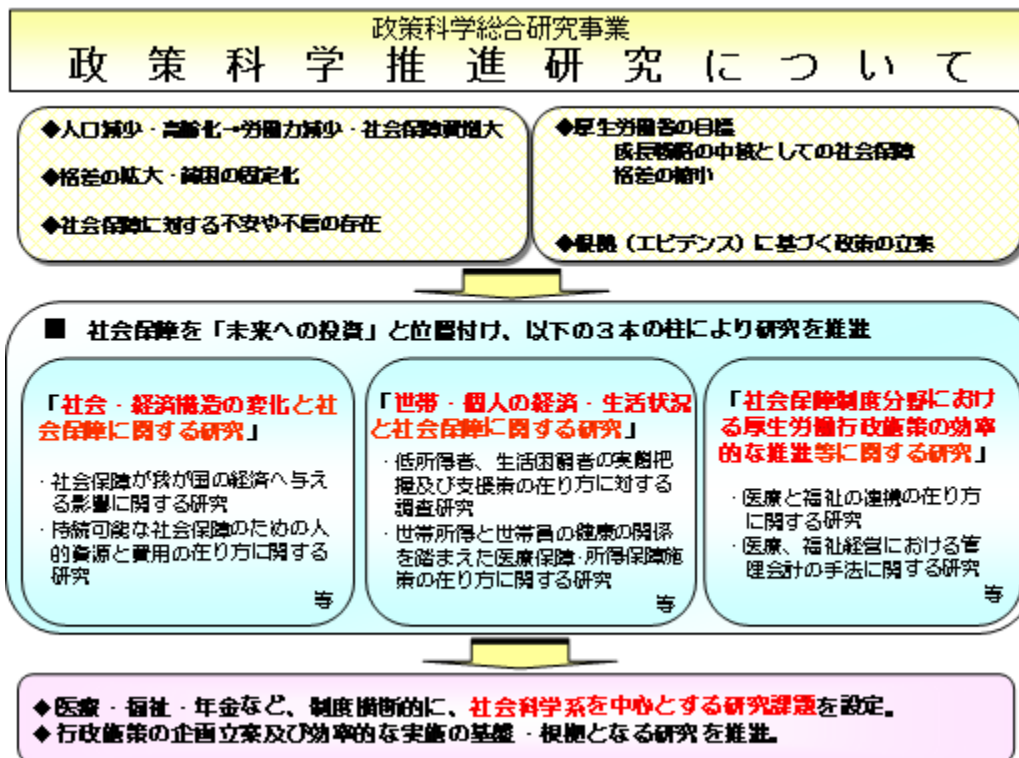
(4) その他

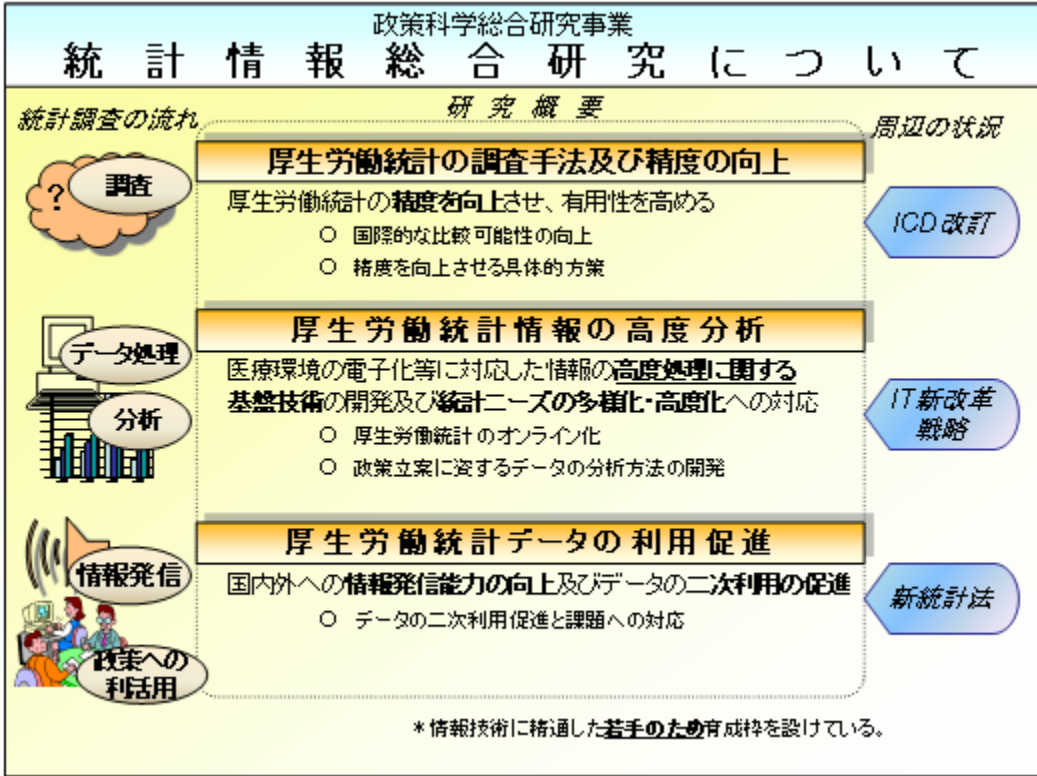
特になし

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、国内外の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（健康局水道課、医薬食品局等）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） |

2. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議において地球規模保健課題に関する政策形成の過程等における参考として直接的・間接的に利用される可能性（背景データ、基礎データ等としての活用） ・間接的な波及効果等（保健人材や保健システムを強化することにより地球規模の保健課題に対応する能力等の技術水準の向上、国際保健における水と衛生、予防医学等の政策上有意な研究の発展に貢献する可能性） <p>【国際医学協力研究】</p> <p>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であり、米国と日本との医学協力により、アジア地域に蔓延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。今後も、途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| <p>推進分野の設定</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際保健課題としての母子保健対策等に関する我が国の技術移転 ・国際保健分野における先端的科学技術の活用 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>アジア地域のニーズに沿った疾病等に関する研究</p> |
| <p>推進分野とする必要性</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国連ミレニアム開発目標（MDGs）における主要項目である母子保健分野の対策等を推進する必要がある、そのためには、我が国の技術を途上国に移転する必要がある。 ・最先端の科学技術を実用化することにより、現在の科学技術では解決困難な地球規模の保健課題の解決に資する。 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>日米医学協力計画は、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野を設定しており、今後もアジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を行う必要がある。</p> |
| <p>推進分野の推進により期待される効果</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>本分野の推進により、保健分野において諸外国に貢献し、かつ、我が国の存在感を高めることが期待される。</p> <p>【国際医学協力研究】</p> <p>アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、アジア地域の疾病の予防及び治療に役立ち、ひいては我が国の国際貢献と世界の医学協力の進展に寄与する。また、各種疾病が急速にグローバル化するなか、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られる。</p> |
| <p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p> | <p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>■該当なし</p> <p>【国際医学協力研究】</p> <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>（アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られ、その結果、我が国の健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。）</p> |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進

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

(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証

地球温暖化、感染症、水・食料、災害等の地球規模の課題について、当該国の社会的ニーズに応じて、開発途上国との科学技術協力を実施する。

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

(1) 国際共同研究等の主導的な実施

世界的な課題の解決に資する研究開発の推進、政府や研究機関による多国間の共同研究の推進に向けた新たな枠組み作り等を、国際協調の下、我が国が主導して実施する。

(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

(9) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

【地球規模保健課題推進研究】

ア 一般公募型

(ア) 技術移転に関する研究（継続）

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。

① 国際保健課題としての母子保健（継続）

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。

② 国際保健課題としての「水」対策（継続）

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。一昨年の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。

③ 国際保健課題としての道路交通安全（継続）

近年、世界各国において自動車等による交通事故が増加しており、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り組みを、保健衛生の観点から諸外国への貢献に活かすため、研究を行う。

④ 国際保健分野における先端的科学技術の活用（継続）

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マラリア等の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な科学技術開発の活用の促進に関する研究を行う。

⑤ 開発途上国における人材育成（継続）

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。

(イ) 気候変動に伴う健康影響に関する研究（継続）

— 昨年 の G 8 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。

(ウ) 地球規模保健課題対応力養成研究 (継続)

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・交渉等において中核的役割を担い、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。

(エ) アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究 (新規)

アフリカ各国に対する保健分野での研究に関する支援量は増加しているが、アフリカ諸国間での連携が十分ではない。G 8 会合 (ラクイラサミット) において、アフリカにおける研究ネットワークを構築する必要性が指摘されていることから、アフリカにおける保健分野の研究体制の現状を調査し、連携体制の構築に資する研究を行う。

イ 指定型

(国際課分)

国際保健分野における知的所有権に関する研究 (新規)

先進国は、知的所有権は、新薬の開発へのインセンティブであると考えているが、途上国では、知的所有権が保護されていることにより、必要な医薬品等が入手できないと主張している。近年、国際保健分野では、こうした医薬品等の知的所有権の取り扱いが大きな課題となっていることから、保健分野以外を含め、国際的な知的所有権の取り扱いに関する知見の集積を行う。

(医薬食品局分)

新成長戦略において、アジア等海外市場への展開促進、アジア経済戦略が掲げられていることを踏まえ、アジアを含む国際的な枠組みに着目し、国際的な視点から研究を行う予算について重点化するものである。

(ア) 医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有の推進に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究 (新規)

平成 19 年 4 月の日中韓三国保健大臣会合において発表された「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、平成 21 年度より 2 年計画で東アジア民族間の医薬品の植物動態特性の比較に関する臨床研究を実施しているところであるが、この研究で得られた成果も利用して、医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有において考慮すべき東アジアにおける民族的要因の明確化について研究を行う。

(イ) 東アジア諸国の GCP 及び治験実施に関する調査研究 (新規)

東アジア地域で実施された国際共同治験で得られた臨床データが申請資料として提供されることが増加している中、データの品質を担保する上で基礎資料となる各国の GCP の実施状況調査が必要である。また、治験の実施状況について定量的な状況についても把握する。

(ウ) アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 (新規)

平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。

多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有しておらず、分画を行うために他国へ原料血液を輸出したり、輸入製剤に頼らざるを得ない状況にある。

このため、我が国が有する安全で安心な技術・制度の普及を通じて、アジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行う。

(エ) 漢方製剤の標準化を指向した東アジアを産地とする生薬の多様性に関する研究（新規）

漢方製剤に使用される東アジア産の生薬のうち、特に種、産地、成分等に多様性があると考えられる生薬の特徴を解析する。さらに、このデータより指標となる成分等を決め、漢方処方標準化を検討する。同時に、指標成分を利用して、漢方処方における生物学的同等性について検討する。

(オ) 医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究（新規）

アジアを含む各国との間で、一般的名称及び品目情報を関連付けし、アジア各国との輸出入や、不具合や回収発生時の国際的な情報交換を円滑化することが望まれている。そこで、米国が導入検討中のUDI（固有機器データベース）や欧州のEUDAMED（欧州データバンク）の施行にあわせて、日本の医療機器情報の承認番号、名称、使用目的・効能・効果等の基本情報について、日英両方の言語による公開データベース化や、安全対策情報交換の基盤となる各国データベース間の品目情報の関連付けを行うための基盤整備についての調査研究を行う。

(カ) 再生医療・先端医療機器等に関する規格・審査基準の国際標準化に関する研究（新規）

日本発の再生医療・先端医療機器分野の技術について、品質確保のための規格や審査に資する基準の作成を行うとともに、ISO/TC194などの国際会議に国際標準化のための提案を行うための調査研究を行う。また、ISO/IEC基準やGHGF基本要件に基づき日本が作成した約400種類の基本要件チェックリストを専門的見地からの留意事項とともにアジア途上国に提供するなど、我が国が有する安全で安心な審査基準の普及のため、我が国が貢献しうる内容についての調査研究を行う。

(キ) 国際標準化機構機構（ISO）及び国際電気標準会議（IEC）における各種国際規格の策定に関する研究（新規）

我が国の医療機器は、ISO/IEC等の国際規格に準拠したものが広く製造販売されることが多い。一方、当該規格について我が国の規格である日本工業規格（JIS）に引用することは多いものの、JISがISO/IEC等に採用されことはほとんどなく、この理由としては、我が国の規格に携わる研究者が、国際的な会合等へ出席する機会が少ないこと、アジアなど諸外国との連携が不十分であること等が挙げられる。本研究において、アジア諸国と連携しつつ、国際的な規格として採用されるような規格の作成に関する研究、国際標準化機構の会合への出席を支援することにより、我が国の規格を国際的に打って出ることができるようになるとともに、医療機器に関する規格のさらなる国際整合を図ることを目的とする。

ウ 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（生活習慣病、健康増進、精神疾患等）に関する研究を行う。

非感染性疾患対策（新規）

開発途上国でも、従来から重要な課題であるたばこやアルコールに関する健康被害に加えて、近年、脳卒中、急性心筋梗塞等が大きな問題となってきた。我が国は、「健康日本21」やメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導を実施するなど、積極的に生活習慣病対策に取り組んできている。こうした我が国の取り組みに

における知見を、諸外国に活かすための研究を行う。

〈新規の再掲（課題名のみ）〉

ア 一般公募型

（エ）アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究

イ 指定型

（国際課分）

国際保健分野における知的所有権に関する研究

（医薬食品局分）

（ア）医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有の推進に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究

（イ）東アジア諸国の GCP 及び治験実施に関する調査研究

（ウ）アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究

（エ）漢方製剤の標準化を指向した東アジアを産地とする生薬の多様性に関する研究

（オ）医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究

（カ）再生医療・先端医療機器等に関する規格・審査基準の国際標準化に関する研究

（キ）国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準会議（IEC）における各種国際規格の策定

に関する研究

ウ 若手育成型

非感染性疾患対策

【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。

(10) 平成 23 年度における主たる変更点

【地球規模保健課題推進研究】

新規課題として、公募型 1 件、指定型 8 件、若手育成型 1 件を新たに追加。

(11) 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（健康局水道課、医薬食品局等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。

【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。

(12) 予算額（単位：百万円）

| H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 189 | 185 | 482 | 455 | 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。

(13) 21 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】

・ミレニアム開発目標の達成のための国際協力を効果的に推進するために必要な方策等

を検討する研究として、「MDG4・5 を達成するための保健システム強化に関する研究」、「国連ミレニアム開発目標達成のための保健人材強化に関する研究」、「水供給分野の国際協力における総合援助手法に関する研究」、「コムギ無細胞タンパク質合成法を活用したマラリアワクチン候補抗原の網羅的探索技術の開発に関する研究」を行っている。

- ・気候変動の健康影響や新興国における交通外傷の増加など、国際社会が新たに直面している課題に対しても、「熱帯地域における紫外線による眼疾患の実態調査と小児期眼部被曝の影響の解明に関する研究」や「日本の道路安全と外傷予防に関する経験を活用した途上国の外傷予防に関する研究」で対応を検討している。
- ・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、保健医療政策策定に資する人材養成のあり方を体系的に整理し、それらの人材を効果的に活用する方策を検討した。
- ・医薬品の薬物動態特性を東アジア民族間で厳密に比較するため、臨床研究の対象薬の選定及び同一研究計画に基づく臨床研究の実施を行った。
- ・平成 21 年度に同一研究計画に基づく臨床研究を実施するための体制を構築した。

【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。

- ・アジアにおいて大きな問題となっているウイルス性感染症、特に蚊媒介性感染症（ Dengue 熱・チクングニア熱）、ウイルス性出血熱（ハンタウイルス感染症）、ウイルス性下痢症（ロタウイルス、ノロウイルス感染症）、狂犬病について、新たな検査診断法の確立を行い、疫学的状況を明らかにした。
- ・腸管感染症病原体 10 種類を一度に高感度で迅速かつ簡便に検出するシステムを開発し国際特許を出願した。腸炎ビブリオでは世界的に流行している新型クローンの分離・同定に成功し、輸出入二枚貝が伝搬経路となっていることをパルスフィールド系統解析により証明した。
- ・遺伝子傷害性の解析から自生植物由来のアリストロキア酸(AA)をバルカン腎症の原因物質であること特定した本研究や他の研究者の報告と合わせて、アリストロキア酸は、「IARC 発がん性リスク一覧」で、Group 2A から 1 にアップグレードされた。
- ・ベトナムにおけるメタボリックシンドローム及び糖尿病の疫学調査を行い、データが集積され、日・米及びベトナムとの比較検討が可能な状況となりつつある。
- ・新型インフルエンザについては脳症や重症肺炎（わが国の小児で多発）などの合併症の現状と病態など重要な知見が得られた。

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】

本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定過程への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材の育成等により、より積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を行い、我が国の貢献が、より効果的で国際レベルにおいて存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

また、平成 19 年 4 月の「日中韓保健大臣会合」において、民族的要因の明確化を図ることが医薬品開発の促進のため重要であると確認されたこと受け、日本の取組として開始され

た事業については、遺伝的な背景が類似していると考えられる東アジア民族間で、医薬品の薬物動態特性を比較するための臨床研究を実施した。人口も多く、医薬品の臨床開発の場として急成長している東アジアにおいて、民族的要因の明確化により臨床データの相互利用が進むことにより、有効で安全な医薬品を速やかに提供する成果も期待されている。今後は、得られた知見を中国及び韓国と共有することにより、3国間の協力を強化することとしている。

【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等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】

我が国のみならず、アジア地域において問題となる細菌性疾患、ウイルス性疾患、寄生虫疾患の予防及び治療に向けた分子・細胞レベルの探索等の基礎的な研究、疫学調査等のほか、栄養・代謝分野としてメタボリックシンドロームのアジアにおける疫学調査（特に、アジア地域に多い非肥満インスリン分泌不全型の糖尿病については、病因、病態、治療法とも欧米に多いインスリン抵抗性糖尿病異なることから、合併症防止の観点から、アジア独自の研究が期待されており、日米医学がアジアで展開する研究開発の役割は大きい）、環境中発がん物質の検索等により、疾病の予防・治療につながる基礎的な研究をも含めた成果を今後とも着実に上げる必要がある。

(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】

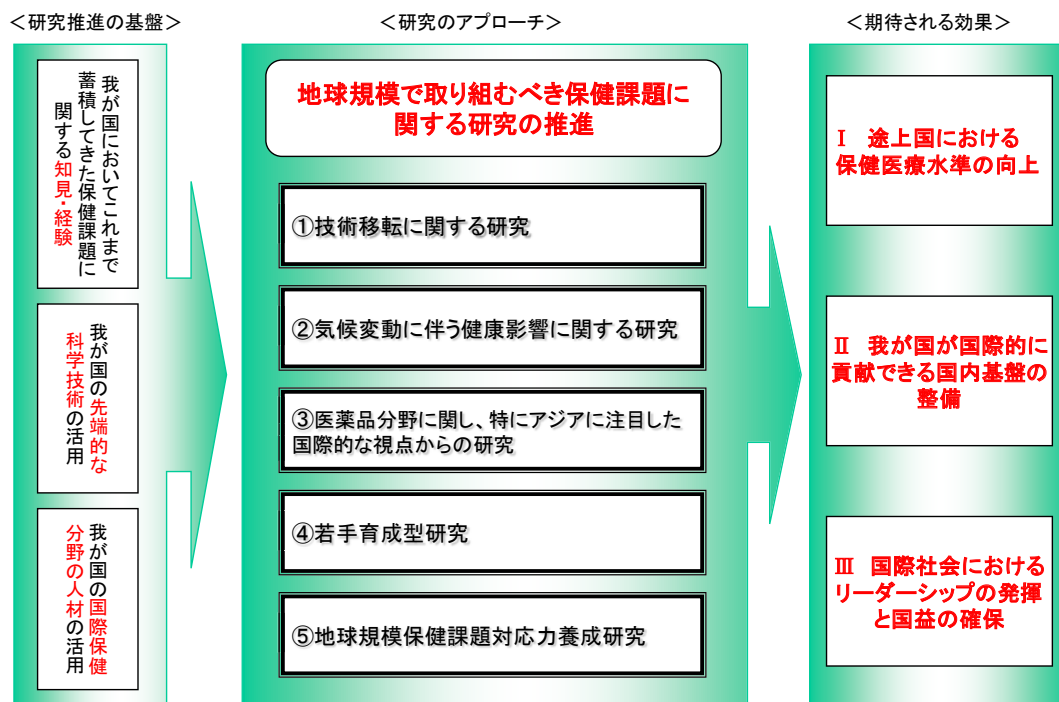
日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

【国際医学協力研究】

米国と共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。本研究事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

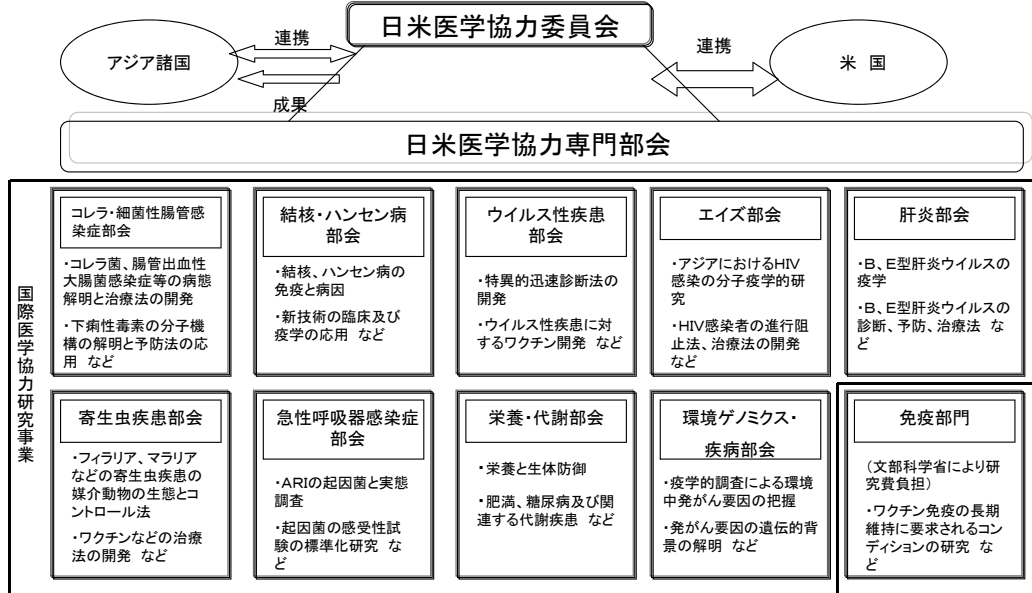
3. 参考（概要図）

地球規模保健課題推進研究事業（平成21年度～）



日米医学協力計画

本協力計画は、アジア地域にまん延している疾病に関して、いまだ未知の分野は多々あり、研究の余地が残されていることにかんがみ、これらの疾病に関する研究を、日米両国共同して行うことを目的とする



(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） | 厚生科学課 |
| 運営体制 | 所管課単独運営 |

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。特に、年度当初から感染が報告された H1N1 新型インフルエンザに関する対策については、迅速に研究成果が施策に活用された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・H1N1 死亡例が多数報告されていたメキシコ国立呼吸器センターにて、死亡事例の検討を行い、主な合併症や発症から治療（タミフル投与）開始までの時間が長いこと、及び、重症肺炎例は DAD（びまん性肺胞障害）であったこと等が明らかになった。 ・我が国においても、H1N1 の臨床像を踏まえ、診療に関するガイドライン及び症例集を作成、厚生労働省のホームページにおいて公表した。特に、小児の喘息患者における重症化の機序を解明し、診療の手引き暫定版 ver. 3 や H1N1 インフルエンザによる小児の呼吸不全症例に対する治療指針を作成することで、小児喘息患者が新型インフルエンザに罹患した場合の重症化予防対策について普及を図った。 ・また、慢性疾患を有するハイリスク者に向けて、その効果的な情報伝達の手法を明らかにし、ぜんそくや糖尿病等の患者が中心となって 4 種類のパンフレット（「ぜんそくなどの呼吸器疾患のある人へ」、「糖尿病または血糖値が高い人へ」、「がんで治療中の人へ」、「妊娠中の人や授乳中の人へ」）を作成し、2009 年 12 月には厚生労働省のホームページに掲載し、多数のアクセスがあった。また、それぞれの患者団体関係者により、情報誌、ホームページ、講演会等を通じて広報・普及が行われた。 <p>新型インフルエンザ以外の研究課題としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HTLV-I 母子感染について、4ヶ月以上の母乳哺育で 17.7% と高率となること、症例数は十分ではないが、3ヶ月以内の母乳哺育や凍結母乳により母子感染率を約 3% まで減少させることを明らかにした。また一次抗体スクリーニングで 0.05-0.59% の偽陽性が生じるため、ウエスタンブロット法による確認試験が必要であることが判明した。さらに確認試験を行っても 15-20% 前後が判定保留となるため、これらの症例に対する PCR 法をも含めたスクリーニング法並びに哺乳法の選択を検討するためのフローチャートを作成した。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---------|---|
| 推進分野の設定 | 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推進分野との関係があり得る。 |
|---------|---|

| | |
|------------------------------------|---|
| | |
| 推進分野とする必要性 | — |
| 推進分野の推進により期待される効果 | — |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし |

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：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）

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23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、大官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 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 | H 2 3（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 430 | 483 | 422 | 284 | 未定 |

(11) 21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21年度には、緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。特に、年度当初から感染が報告されたH1N1新型インフルエンザに関する対策

については、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。さらに、今年度の課題から、事後評価を導入することとなっている。

(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具体的に意図しているため、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り、本年度から導入する事後評価の効果的な活用と運営を根付かせる必要がある

なお、「厚生労働省の研究助成のあり方に関する省内検討会報告書(平成22年7月29日)」においては、研究成果と施策の連動性を高めることや、効率的・効果的な運営の確保など多くの国民の理解と納得を得られるよう、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）

特別研究事業



国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としている。

