

平成24年度の厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する評価 (概算要求前の評価) について

平成23年8月〇日
厚生科学審議会科学技術部会

厚生労働科学研究が、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の効率的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元できるように、平成24年度予算の概算要求に先立ち、平成24年度の研究事業の方向性等の評価を行った。

1. 科学技術施策関連の周辺動向

(1) 平成23年6月に、政府・与党社会保障改革検討本部により「社会保障・税一体改革成案」がまとめられ、その中で、社会保障改革と経済成長との好循環を実現するために、「医療イノベーション、ライフイノベーションの推進」等により、利用者・国民の利便の向上と新たな産業分野育成の観点から諸改革を進めるとされている。

また、厚生労働省における、「医療イノベーションの推進」の具体的内容の1つとして、“日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化”があり、そのために、日本発の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進と臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備等を進めることとし、前者については、日本の臨床研究の質・量の向上、個別重点分野（がん、再生医療等）の研究開発支援を具体的に挙げている。

(2) 他方、政府の科学技術の振興に関する基本的な計画である第4期科学技術基本計画（計画期間：平成23年度～平成27年度）が閣議決定され、内閣府総合科学技術会議においては、昨年度に引き続き、「平成24年度科学技術重要施策アクションプラン」を策定し、推進する柱として、4つの「重点対象」、第一に「復興・再生並びに災害からの安全性向上」、次に、「グリーンイノベーション」と「ライフイノベーション」、さらに「基礎研究及び人材育成」を設定している

このなかで、「ライフイノベーション」の政策課題として、がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等、身体・臓器機能の代替・補完、優れた医療技術の開発促進、介護・自立支援等を挙げている。また、東日本大震災を踏まえ、震災からの復興・再生を遂げ、より安全に豊かに暮らせる社会の実現を目指し、「災害から命・健康を守る」を含めた4つの政策課題を設定し、これら政策課題を解決するために最優先で進める取り組みを併せて示している。

2. 主な研究の方向性（概要）

厚生労働科学研究の平成24年度概算要求における、主な研究事業の研究分野（推進分野）、方向性は、次のとおりである。医療イノベーションの推進、平成24年度科学技術重要施策アクションプランの「復興・再生並びに災害からの安全性向上」及び「ライフイノベーション」を考慮している。

（1）厚生科学基盤研究分野

- ① 「再生医療実用化研究」においては、関係省とも連携し、幹細胞を用いた臨床研究に重点化し推進することにより、再生医療技術の早期実用化を目指している。

（2）疾病・障害対策研究分野

- ① 「第3次対がん総合戦略研究」においては、第3次対がん10か年総合戦略に沿い革新的な診断・治療法の開発等を推進分野として設定し、がん医療の質の向上を目指している。
- ② 「生活習慣病・難治性疾患克服総合研究」においては、糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防・診断、治療に関する研究、難治性疾患の治療薬のシーズの発見及び治療法の開発が期待できる研究等を重点的に推進し、患者のQOLの向上、社会活動の継続を目指している。
- ③ 「長寿・障害総合研究」においては、先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成、認知症の早期診断・治療薬開発、障がい者の自立を促進する技術開発等の研究、災害時の精神保健活動の質を向上する研究等を推進し、高齢者の身体機能の維持・改善、介護の質の向上、障がい者の自立生活支援の向上を目指している。
- ④ 「感染症対策総合研究」においては、C型肝炎ウイルスに比べ十分でなかったB型肝炎ウイルスの感染複製機構の解明、関係レセプター等の探索・構造解析等の基礎的な研究を充実し、ウイルス性肝炎の効果的・効率的な対策の推進を目指している。

（3）健康安全確保総合研究分野

- ① 「地域医療基盤開発推進研究」においては、大規模災害時の医療の確保に関する研究を推進分野として設定し、今回の東日本大震災を踏まえた、大規模災害時に被災者に対してより迅速で適切な医療が提供される体制作りを目指している。
- ② 「食品医薬品等リスク分析研究」においては、食品中の放射性物質に係る研究、実用化を見据えたレギュラトリーサイエンスの推進として革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法の研究、市販後安全総合戦略に関する研究等を推進分野として設定し、食品のより適切なリスク管理の実施に資すること、医薬品・医療機器等の安全性確保を第一にしての国民への迅速提供するこ

とを目指している。

- ③ 「健康安全・危機管理対策総合研究」においては、東日本大震災における被災者の健康状態等に関する研究や、水道システムに係る災害時を含めた場合のリスクの低減対策等を行い、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・安心と健康の確保を目指している。

3. 評価（案）

- (1) 厚生労働科学研究の平成24年度概算要求においては、最近の主な科学技術政策の動向に対応をした必要な事項、東日本大震災に係る事項も含め、研究課題を着実に推進しようとしていることは、全体的な方向性として適当である。
- (2) 厚生労働科学研究について、資源が限られている状況下にあることから、各研究事業において政策関係との連動をより明確にしつつ、「推進分野」により具体的な設定を行うなど、メリハリを付け取組んでいくことは重要である。
- (3) 他方、厚生労働科学研究は、厚生労働施策の幅広い課題に対応する要請を併せ持つことから、過度な選択や集中をしないように留意し、厚生労働政策の幅広い課題に対応できるよう工夫して進めることも肝要である。

以上

厚生労働科学研究費等の平成24年度概算要求

基本構成(切り口その1)

I. 科学技術政策の最近の動向への対応

□は厚労科研費で実施

「社会保障・税一体改革成案」及び「医療イノベーション」における対応

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化
 - 日本発の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進
 - ・日本の臨床研究の質・量の向上
 - ・個別重点分野の研究開発支援 (がん、再生医療、医療機器、個別化医療等)
 - 臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備及び効果的な保険償還価格の設定
 - ・PMDAによる薬事戦略相談
 - ・PMDA等の体制強化
 - ・実用化を見据えたレギュラトリーサイエンスの推進
- 医療上必要な医薬品・医療機器の患者への迅速な提供 (ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応)
 - ・「申請ラグ」「審査ラグ」短縮への取組等
 - ・医療保険制度における取組

東日本大震災等への対応

- アクションプラン以外の研究による対応
 - ・被災地における医療機器開発の推進
 - ・大規模震災時のご遺体埋火葬のあり方研究
- 研究費以外の対応
 - ・保健・医療サービス等の復旧と情報通信技術の活用
 - ・被災地における雇用対策

平成24年度科学技術重要施策アクションプランへの対応

東日本大震災からの復興・再生

- 災害から命・健康を守る
 - ・被災者に対するより迅速で的確な医療の提供と健康の維持
- 災害から仕事を守り、創る
- 災害から住まいを守り、造る
- 災害からモノ、情報、エネルギーの流れを確保し、創る
 - ・災害時の上下水道等のより迅速な機能回復
 - ・放射性物質のより迅速な計測・評価および除染による円滑な流通の確保

ライフイノベーションの推進

- 先制医療 (早期医療介入) の推進による発症率の低下
- がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等
- 身体・臓器機能の代替・補完
- 優れた医療技術の開発促進
- 介護・自立支援

基本構成(切り口その2)

II. 厚生労働施策の課題への対応

- I 行政政策研究分野**
- II 厚生科学基盤研究分野**
- III 疾病・障害対策研究分野**
- IV 健康安全確保総合研究分野**
- V 健康長寿社会実現のための
ライフ・イノベーションプロ
ジェクト**

厚生労働行政における様々な課題



※ 厚生労働省の施策の幅広い課題における研究に対する要請に引き続き対応していく。