

# 平成24年度科学技術関係施策 予算案の概要について



厚生労働省

# 科学技術研究等の推進に係る基本的考え方

## 1. 科学技術施策関連の周辺動向を踏まえた重点化

- ① 科学技術基本計画に基づく、科学技術重要施策アクションプランへ重点化
  - 復興・再生並びに災害からの安全性向上
  - ライフイノベーション
- ② “新成長戦略”や“社会保障・税一体改革成案”等を踏まえ、「ライフ・イノベーションの一体的な推進」を平成24年度予算案に計上

## 2. その他の厚生労働省における重要事項への対応

- 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
- B型肝炎の新規治療薬の開発につながる基盤研究
- HTLV-1 (ヒトT細胞白血病ウイルス1型) 関連疾患の疫学的な実態把握、病態解明から診断・治療の研究

など

# 平成24年度科学技術関係予算案の概要

**平成24年度予算案  
科学技術関係経費  
うち厚生労働科学研究費補助金(※)**

**1,600億円(1,501億円・+6.6%)  
465億円(438億円・+6.1%)**

※ 復興庁計上分を含む

## 厚生労働科学研究費補助金に係る平成24年度予算案の概要

<b>(Ⅰ. 行政政策研究分野)</b>		<b>(Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野)</b>	
行政政策研究事業	約5.8億円(約6.5億円)	先端的基盤開発研究事業	約45億円(約53億円)
厚生労働科学特別研究事業	約2.8億円(約2.8億円)	臨床応用基盤研究事業	約42億円(約50億円)
<b>(Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野)</b>		<b>(Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野)</b>	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	約3.9億円(約4.5億円)	地域医療基盤開発推進研究事業	約4.5億円(約5.3億円)
第3次対がん総合戦略研究事業	約37億円(約46億円)	労働安全衛生総合研究事業	約0.8億円(約0.9億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	約101億円(約104億円)	食品医薬品等リスク分析研究事業	約24億円(約25億円)
長寿・障害総合研究事業	約23億円(約27億円)	健康安全・危機管理対策総合研究事業	約2.6億円(約3.0億円)
感染症対策総合研究事業	約73億円(約53億円)	<b>(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)</b>	
		難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	約75億円(約57億円)

**【復興庁計上分】**

東日本大震災からの復興及び大規模災害時への対応に関する研究 約25億円

**< 参考 >**

ライフ・イノベーションの一体的な推進(※厚生労働科学研究費補助金の再掲) 約62億円

平成24年度 厚生労働省科学技術関係経費予算額(案)の概要

(単位:百万円)

区 分	平成23年度 予 算 額	平成24年度 予算額(案)	対前年度 差 引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
科学技術振興費	109,021	118,838	9,817	109.0%	
┌ 厚生労働科学研究費補助金	43,828	46,496	2,668	106.1%	復興庁計上分を含む
┌ 【厚生労働省計上分】	43,828	44,036	208	100.5%	
┌ [Ⅰ. 行政政策研究分野]	933	867	△ 66	92.9%	
┌ (1)行政政策研究経費	649	584	△ 65	90.0%	
┌ (2)厚生労働科学特別研究経費	284	283	△ 1	99.6%	
┌ [Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野]	10,288	8,699	△ 1,589	84.6%	
┌ (1)先端的基盤開発研究経費	5,269	4,458	△ 811	84.6%	
┌ (2)臨床応用基盤研究経費	5,019	4,240	△ 779	84.5%	
┌ [Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野]	23,532	23,827	295	101.3%	
┌ (1)成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	451	388	△ 63	86.0%	
┌ (2)第3次対がん総合戦略研究経費	4,635	3,708	△ 927	80.0%	
┌ (3)生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	10,414	10,096	△ 318	96.9%	
┌ (4)長寿・障害総合研究経費	2,686	2,301	△ 385	85.7%	
┌ (5)感染症対策総合研究経費	5,347	7,334	1,987	137.2%	
┌ [Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野]	3,375	3,163	△ 212	93.7%	
┌ (1)地域医療基盤開発推進研究経費	534	453	△ 81	84.8%	
┌ (2)労働安全衛生総合研究経費	95	81	△ 14	85.3%	
┌ (3)食品医薬品等リスク分析研究経費	2,450	2,373	△ 77	96.9%	
┌ (4)健康安全・危機管理対策総合研究経費	297	256	△ 41	86.2%	
┌ [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]	5,700	7,480	1,780	131.2%	
┌ (1)難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	5,700	7,480	1,780	131.2%	
┌ 【復興庁計上分】					
┌ 東日本大震災からの復興及び大規模災害時への対応に関する研究	0	2,460	2,460	—	東日本大震災復興特別会計(仮称)
┌ 〈参考〉					
┌ ライフ・イノベーションの一体的な推進(再掲)	0	6,210	6,210	—	厚生労働科学研究費補助金の再掲
┌ 試験研究機関等	21,799	21,890	91	100.4%	国立試験研究機関、独立行政法人運営経費 (東日本大震災復興特別会計(仮称)を含む)
┌ 特定疾患治療研究費補助金	28,044	35,000	6,956	124.8%	
┌ 小児慢性特定疾患治療研究費補助金	12,791	12,950	159	101.2%	
┌ そ の 他	2,558	2,502	△ 56	97.8%	結核・放射線影響研究所補助金等
その他科学技術関係経費	41,042	41,179	137	100.3%	
┌ 国立高度専門医療研究センター等	38,421	39,585	1,164	103.0%	
┌ 労働安全衛生総合研究所	2,621	1,594	△ 1,027	60.8%	独立行政法人労働安全衛生総合研究所に必要な経費等 (労働保険特別会計)
合 計	150,063	160,017	9,954	106.6%	復興庁計上分を含む

平成24年度 厚生労働科学研究費補助金予算額(案)の概要

(単位:千円)

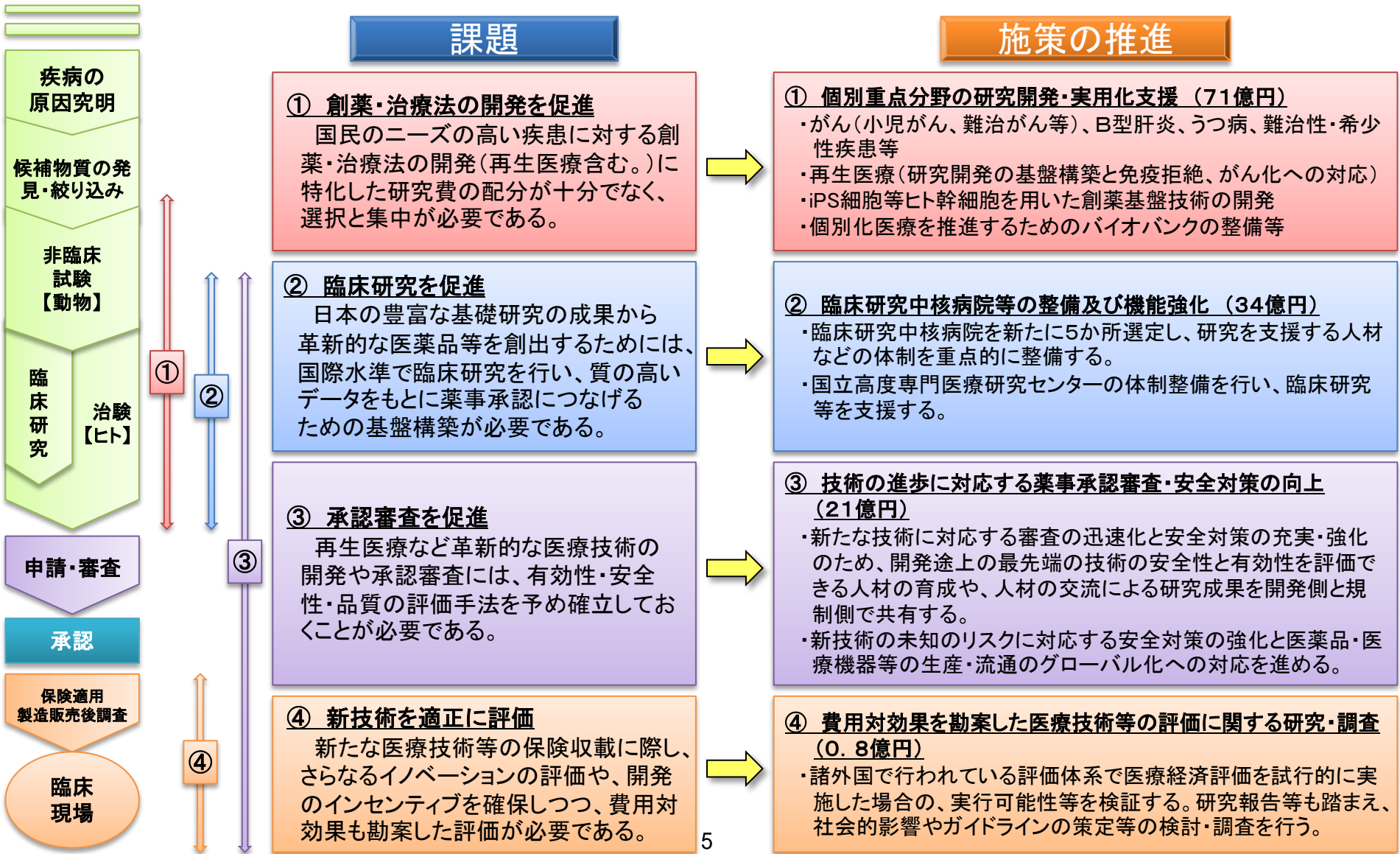
事 項	平成23年度 予算額	平成24年度 予算額(案)	対前年度 差 引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
厚生労働科学研究費補助金	43,827,878	46,496,035	2,668,157	106.1%	復興庁計上分を含む
【厚生労働省計上分】	43,827,878	44,036,035	208,157	100.5%	
[Ⅰ. 行政政策研究分野]	932,836	867,341	△ 65,495	93.0%	
(1) 行政政策研究経費	649,136	583,926	△ 65,210	90.0%	
ア. 政策科学総合研究経費	286,656	274,604	△ 12,052	95.8%	
イ. 地球規模保健課題推進研究経費	362,480	309,322	△ 53,158	85.3%	
(2) 厚生労働科学特別研究経費	283,700	283,415	△ 285	99.9%	
[Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野]	10,288,110	8,698,782	△ 1,589,328	84.6%	
(1) 先端的基盤開発研究経費	5,268,639	4,458,409	△ 810,230	84.6%	
ア. 再生医療実用化研究経費	522,756	443,455	△ 79,301	84.8%	
イ. 創薬基盤推進研究経費	3,328,041	2,812,197	△ 515,844	84.5%	
ウ. 医療機器開発推進研究経費	1,417,842	1,202,757	△ 215,085	84.8%	
(2) 臨床応用基盤研究経費	5,019,471	4,240,373	△ 779,098	84.5%	
ア. 医療技術実用化総合研究経費	5,019,471	4,240,373	△ 779,098	84.5%	
[Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野]	23,532,046	23,826,858	294,812	101.3%	
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	450,871	387,928	△ 62,943	86.0%	
(2) 第3次対がん総合戦略研究経費	4,634,736	3,707,788	△ 926,948	80.0%	
ア. 第3次対がん総合戦略研究経費	2,923,429	2,338,743	△ 584,686	80.0%	
イ. がん臨床研究経費	1,711,307	1,369,045	△ 342,262	80.0%	
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	10,413,892	10,096,365	△ 317,527	97.0%	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究経費	1,170,616	991,664	△ 178,952	84.7%	
イ. 難治性疾患等克服研究経費	9,113,276	8,992,024	△ 121,252	98.7%	腎疾患対策研究経費、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費、難治性疾患克服研究経費を組替
ウ. 慢性の痛み対策研究経費	130,000	112,677	△ 17,323	86.7%	
(4) 長寿・障害総合研究経費	2,685,691	2,300,626	△ 385,065	85.7%	
ア. 長寿科学総合研究経費	637,212	545,131	△ 92,081	85.5%	
イ. 認知症対策総合研究経費	339,196	291,364	△ 47,832	85.9%	
ウ. 障害者対策総合研究経費	1,709,283	1,464,131	△ 245,152	85.7%	
(5) 感染症対策総合研究経費	5,346,856	7,334,151	1,987,295	137.2%	
ア. 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費	2,293,795	1,992,130	△ 301,665	86.8%	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費から一部(ワクチン関係)組替
イ. エイズ対策研究経費	1,441,664	1,252,903	△ 188,761	86.9%	
ウ. 肝炎等克服緊急対策研究経費	1,611,397	1,289,118	△ 322,279	80.0%	
エ. B型肝炎の創薬実用化等研究経費	0	2,800,000	2,800,000	-	
[Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野]	3,374,886	3,163,054	△ 211,832	93.7%	
(1) 地域医療基盤開発推進研究経費	533,639	453,209	△ 80,430	84.9%	
(2) 労働安全衛生総合研究経費	94,558	80,706	△ 13,852	85.4%	
(3) 食品医薬品等リスク分析研究経費	2,450,058	2,373,277	△ 76,781	96.9%	
ア. 食品の安全確保推進研究経費	1,140,158	984,817	△ 155,341	86.4%	
イ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費	470,637	676,510	205,873	143.7%	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費へ一部(ワクチン関係)組替
ウ. 化学物質リスク研究経費	839,263	711,950	△ 127,313	84.8%	
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究経費	296,631	255,862	△ 40,769	86.3%	
[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]	5,700,000	7,480,000	1,780,000	131.2%	
(1) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	5,700,000	7,480,000	1,780,000	131.2%	
【復興庁計上分】					
東日本大震災からの復興及び大規模災害時への対応に関する研究	0	2,460,000	2,460,000	-	東日本大震災復興特別会計(仮称)
<参考>					
ライフ・イノベーションの一体的な推進(再掲)	0	6,210,000	6,210,000	-	厚生労働科学研究費補助金の再掲
合 計	43,827,878	46,496,035	2,668,157	106.1%	復興庁計上分を含む



# ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度予算案：127億円

目的：日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。



疾病の原因究明

候補物質の発見・絞り込み

非臨床試験【動物】

臨床研究  
治験【ヒト】

申請・審査

承認

保険適用  
製造販売後調査

臨床現場

## ライフ・イノベーションの一体的な推進

【127億円】

### 【個別重点分野の研究開発・実用化支援】

【71億円】

○国民のニーズの高いがん、B型肝炎、難治性・希少性疾患等について、診断法・治療法や医薬品等を開発し、実用化に向けた取組を推進

① がん診断・治療研究の推進（16億円）

難治性がん、小児がん等の希少がんを中心とした革新的診断法・治療薬の実用化に向けた質の高い臨床試験を推進

② B型肝炎の創薬実用化研究等の推進（28億円）

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進

③ 気分障害の診断・治療研究の推進（50百万円）

うつ病等の気分障害の客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の研究・開発を推進

④ 希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援（2億円）

極めて患者数の少ない希少疾病に効果のある医薬品・医療機器の開発に取り組む企業への開発支援を充実

⑤ 再生医療、iPS細胞研究等の推進（12億円）

iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の基盤を構築するとともに、臨床応用に向けた免疫拒絶対策等の研究、iPS細胞から分化・誘導した細胞による創薬・医薬品の安全性評価への応用を推進

⑥ 個別化医療の推進（13億円）

個人のゲノム情報に基づく個別化医療の推進に必要な基盤を整備するため、国立高度専門医療研究センターが連携して、バイオバンクを整備し、収集した生体試料を活用した研究を推進

### 【臨床研究中核病院等の整備及び機能強化】

【34億円】

○日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、国際水準の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤となる臨床研究中核病院を5箇所整備（26億円）

○臨床研究中核病院での国際水準の臨床研究を支援するとともに、国立高度専門医療研究センターの体制整備、臨床研究等を支援（8億円）

## 【技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上】

【21億円】

### ○革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品について、薬事承認審査の迅速化や安全対策の強化等の実施

#### ① 安全性・有効性の評価法の確立、人材の育成（12億円）

- ・臨床上の評価ガイドラインを作成するため、最先端技術を研究する大学等でレギュラトリーサイエンス(※)を基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援
  - ・開発途上の最先端技術の安全性と有効性を評価できる人材を育成するため、大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の間で人材交流を実施
- ※ レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

#### ② 薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等（3.7億円）

- ・NIHS・PMDAで審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究の推進等

#### ③ 安全対策の強化（3.5億円）

- ・PMDAで大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発
- ・小児への医薬品の使用情報を収集するため、（独）国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置

#### ④ 生産・流通のグローバル化への対応（1.8億円）

- ・医薬品・医療機器・再生医療製品開発のグローバル化に対応した審査体制を整備するため、これまでの海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報を整理するとともに、新規の承認情報をタイムリーに把握し、データベースを構築
- ・個人輸入される偽造医薬品等の監視・取締りや啓発に活用するため、健康被害や医薬品等の不正輸入に関する情報を収集するホットラインを設置するとともに、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を実施

## 【費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査】

【75百万円】

### ○医療技術等の保険償還価格の設定に関し、更なるイノベーションの評価や開発のインセンティブを確保しつつ費用対効果を勘案した技術等の評価を行うため、海外報告事例の調査や適応の可能性の検討等を実施





# 東日本大震災からの復興及び大規模災害等への対応に関する研究

平成24年度予算案 : 25億円

- 東日本大震災は、大規模な地震及び津波に加え、原子力発電所の事故で放出された放射性物質による影響等の甚大かつ複合的な災害である。
- 東日本大震災からの復興を早期に遂げるとともに、地震、津波等による自然災害から国民の生命等を守り、より安全かつ豊かで質の高い国民生活を実現するため、厚生労働科学研究において、必要な研究を行う。

## 1 東日本大震災における被災者の健康状態等及び大規模災害時の健康支援に関する研究 7.1億円

被災した住民の健康な生活や安心・安全を確保するため、被災者の健康状態等(原発事故による放射線の影響を除く。)を継続的に把握し、必要に応じて専門的なケアにつなげるとともに、今後の支援体制、ひいては将来の大規模災害発生時の保健活動の在り方についての研究を行う。

## 2 東京電力福島第一原発事故による食品の放射性物質汚染からの安全確保に関する研究 1.0億円

食品中の放射性物質に関する継続的な測定・解析、食品中の放射性物質についての最適なモニタリング方法の開発、食品に付着した放射性物質を低減させる方法と効果についての調査研究を行う。

## 3 東日本大震災復旧・復興工事における安全衛生の確保に関する研究 0.1億円

復旧・復興工事における作業員の安全や健康の確保を目的として、復旧・復興工事現場におけるアスベスト濃度の簡易測定手法の開発に関する研究、震災復旧・復興工事等における労働災害の要因分析及び労働災害防止対策の検討に関する調査研究等を行う。

## 4 東日本大震災からの復興支援、国際協力等に関する研究 16.4億円

被災地の復興支援として、被災地の特色・強みを活かし、雇用と産業を創出するため、革新的な医薬品・医療機器の創出拠点となる臨床研究中核病院等での質の高い臨床研究や医師主導治験、復興にあたって国際社会との絆強化に資する保健課題研究、大災害や復興評価のための統計情報に関する研究及び国立高度専門医療研究センターによる医療の復興に資する研究等を行う。