

第9 各種施策の推進

1 ライフ・イノベーションの一体的な推進

127億円

- (1) 個別重点分野の研究開発・実用化支援【新規】(一部重点化) 71億円
- ① がん診断・治療研究の推進(再掲・63ページ参照) 16億円
難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための質の高い臨床試験を推進する。
 - 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する。
 - ③ 気分障害の診断・治療研究の推進 50百万円
うつ病など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・開発を推進する。
 - 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助成率の引上げ等、開発支援の充実を図る。
 - 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する。
 - 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する。

(2) 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化 **34億円**

① 臨床研究中核病院の整備【新規】(重点化) **21億円**

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には、質の高い臨床研究のデータをもとに薬事承認につなげる必要があることから、国際水準（ICH-GCP（※）準拠）の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、最適な治療法を見いだすための臨床研究を実施する基盤として、臨床研究中核病院を4箇所（復旧・復興とあわせて5箇所）整備する。

※ ICH-GCP：日米EU医薬品規制調和国際会議による医薬品の臨床試験の実施基準

ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

GCP (Good Clinical Practice)

② 被災地域の復興に向けた臨床研究中核病院の整備【新規】(復旧・復興(復興庁計上))

5.1億円

被災地域での革新的な医薬品・医療機器創出拠点の形成を通じ、質の高い臨床研究を実施するとともに産業集積、新産業創出により復興を図ることを目的として、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1箇所（重点化とあわせて5箇所）整備する。

③ 国際水準で実施する臨床研究等の支援【新規】(一部重点化)

7億円

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を行い臨床研究等を支援する。

④ 被災地域の復興に向けた国際水準で実施する臨床研究等の支援【新規】(復旧・復興(復興庁計上))

1億円

被災地域での革新的な医薬品・医療機器創出拠点の形成を通じ、質の高い臨床研究を実施するとともに産業集積、新産業創出により復興を図ることを目的として、臨床研究中核病院での国際水準の臨床研究を支援する。

(3) 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【新規】(重点化)

21億円

① 安全性・有効性の評価法の確立、人材の育成

12億円

革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品の、臨床上的評価に関するガイドライン（審査の方針、実用化研究において考慮すべき安全性と有効性確保のための考え方）を国が作成するため、最先端の技術を研究している大学等における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する。

併せて、開発途上の最先端の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、その大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の中で人材交流を行う。

※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

革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品について、安全性と有効性を確保しつつ審査を迅速化するため、上記①の大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて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を推進する。

また、革新的な医療機器の承認後における安全かつ適正な使用を確保するため、関連学会と連携して、医療機器を使用する際の人的・施設的要件に関するガイドラインを作成等する。

③安全対策の強化 3.5億円

新技術の未知のリスクに対応し、医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の強化・充実を図るため、PMDAにおいて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する。

また、特に安全性情報が限られる小児への医薬品の使用情報を収集するため、独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置する。

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、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についてこれまで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する。

また、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な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行う。

(4) 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【新規】

(重点化)

75百万円

医療技術等の保険償還価格の設定に関し、さら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についての検討等を行う。

2 国際社会への貢献等

153億円(166億円)

(1) 国際機関を通じた国際協力の推進

15億円(18億円)

①世界保健機関(WHO)等を通じた国際協力等の推進

11億円(13億円)

WHO 等への拠出等を通じ、G8/G20 サミット等で合意された母子保健対策の強化等の国連ミレニアム開発目標(MDGs)の達成に向けた取組や、アジア地域やアフリカ地域での新型インフルエンザ・HIV等の感染症対策事業、保健システム強化事業、食品安全・医療安全事業等を推進する。

②国際労働機関(ILO)等を通じた国際協力等の推進

3.6億円(4.3億円)

G20 サミット首脳声明、APEC 首脳会議宣言等で合意された「社会セーフティネット」構築の支援のため、ILO 等への拠出を通じ、日本の蓄積する経験・知見を活用し、ILOの専門性、ASEANのネットワーク等を活かした「アジア社会セーフティネット構築支援プログラム」構築を実施し、社会セーフティネット構築のためのアジア・太平洋の域内協力体制の構築を推進する。

(2) 復興に当たっての国際社会との絆の強化

2.2億円

①放射性物質による食品等の汚染に対する取組みへのWHO等による支援【新規】

(復旧・復興)

95百万円

WHOや国際がん研究機関(IARC)が食品等に関する検査等に対して助言や諸外国から信頼される情報発信等の支援を行うに当たり必要な費用を拠出する。

②東日本大震災からの復興のための雇用労働対策を国際公共財として発信【新規】

1.2億円

被災地の雇用労働問題や官民による対策を、国際公共財として自然災害が多いアジアの途上国等と共有するために、ILOが行う調査・分析や情報発信に必要な費用を拠出する。

(3)外国人労働者問題等への適切な対応 **29億円(33億円)**

①外国人の適切な就業の促進 **17億円(21億円)**

日系人等の定住外国人に対し、引き続き安定雇用の確保に向けた適切な支援を実施する。また、中小企業の事業主等に対し、大学等と連携の上、高度外国人材の活用促進を図る。

②外国人労働者の労働条件の確保 **73百万円(80百万円)**

外国人労働者の労働条件をめぐる相談事例の外国語による情報提供を行うなど、外国人労働者の労働条件の確保を図る。

③技能実習制度の適切な運用 **4.3億円(4.3億円)**

監理団体や実習実施機関（技能実習生の受入れ機関）への巡回指導、技能実習生への母国語相談などを引き続き実施し、技能実習生が修得した技能の適切な評価を促進することにより、適正で実効ある技能移転に向けて制度を運用する。

④技能評価システムの移転など職業能力開発分野の国際協力の推進 **3.2億円(3.5億円)**

開発途上国から協力要請の高い日本の技能評価システムのノウハウを開発途上国に移転する取組について、平成23年度に新たに対象とした国（カンボジア、ラオス、インド）に対して集中的な対応を行うなど取組を強化するとともに、ASEAN、APEC等の国際機関を通じた途上国への人材育成に関する各種研修事業を実施するなど、職業能力開発分野の国際協力を戦略的・計画的に推進する。

3 経済連携協定の円滑な実施 **3.8億円(4億円)**

経済連携協定に基づき外国人看護師・介護福祉士候補者を円滑かつ適正に受け入れるため、看護・介護導入研修を行うとともに受入施設に対する巡回指導や候補者への日本語や専門知識の学習支援を行う。また、介護福祉士の資格を取得できずに帰国した候補者の母国での再チャレンジ支援（模擬試験の実施等）を開始する。

4 社会保障の推進

3.5億円(3.6億円)

(1) 社会保障教育の推進

16百万円(11百万円)

社会保障と税の一体改革をはじめ、社会保障に関する国民の理解と協力を得ることがますます重要になっていることから、各地域に根ざした形で、民間団体や企業などの「新しい公共」を担う主体により、体験学習を含めた実践的な社会保障教育を試行し、その検証を進めることにより、社会保障教育のより効果的な展開を図る。

(2) 貧困・格差に関する指標の開発【新規】

3百万円

貧困・格差の実態を総合的・継続的に把握し、施策に反映できるよう、各国の指標を参考としながら、客観的な貧困・格差の指標を開発するため、検討会を開催する。

(3) 社会保障分野での情報化・情報連携の推進

3.3億円(3.4億円)

「社会保障・税に関わる番号制度」の円滑な施行に資するとともに、社会保障分野での情報化・情報連携を一層推進する観点から、情報連携に求められる技術的要件の明確化、技術開発等や制度面の検討を行う。

5 科学技術の振興【一部重点化】

1,525億円(1,435億円)

「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)、「社会保障・税一体改革成案」(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定)、「第4期科学技術基本計画」(平成23年8月19日閣議決定)や東日本大震災の発生等を踏まえ、復興・再生並びに災害からの安全性向上への対応やライフ・イノベーションに重点化して科学研究等を推進する。

・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の実施【新規】 (復旧・復興(復興庁計上))

25億円

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、より安全かつ豊で質の高い国民生活を実現するため、必要な研究を行う。

6 戦傷病者・戦没者遺族、中国残留邦人等の援護等

382億円(424億円)

(1) 戦没者慰霊事業等の推進

22億円(23億円)

戦後 70 周年にあたる平成 27 年度に向けて、未だ特定に至っていない抑留中死亡者の資料の入手等や旧ソ連地域の遺骨帰還事業等を民間団体等の協力も得ながら集中的に実施するほか、硫黄島からの遺骨帰還のための特命チームの定めた「遺骨帰還プラン」に沿って、硫黄島での遺骨帰還事業を引き続き実施するなど、すべての地域で可能な限り速やかに遺骨が御帰還できるような取組等を推進する。

(2) 中国残留邦人等の援護等

112億円(113億円)

中国残留邦人等への支援策を着実に実施するほか、戦没者等援護関係資料について、先の大戦に関する歴史的資料でもあることから、後世への伝承や広く国民や研究者等が利用できるよう、国立公文書館へ移管するための取組を行う。

7 B 型肝炎訴訟の給付金等の支給

345億円

「特定 B 型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」に基づき、B 型肝炎ウイルスの感染被害を受けられた人々への給付金等の支払いに万全を期すため、社会保険診療報酬支払基金に設置した基金に給付金等の支給に必要な費用を積み増しする。

8 原爆被爆者の援護

1,478億円(1,478億円)

高齢化が進む原爆被爆者の援護施策として、医療の給付、諸手当の支給、原爆養護ホームの運営、調査研究事業など総合的な施策を引き続き推進する。

9 ハンセン病対策の推進

388億円(393億円)

「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」等に基づき、ハンセン病療養所の入所者への必要な療養の確保、退所者等への社会生活支援策、偏見・差別の解消のための普及啓発等の施策を着実に実施する。また、ハンセン病療養所での歴史的建造物等の保存に向けた取組を推進する。

10 薬物乱用・依存症対策の推進

7.9億円(8.8億円)

(1) 取締体制の強化等

6.4億円(7億円)

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たに DNA 型鑑定を導入するなど取締体制を強化する。また、青少年等の薬物乱用防止のため、より効果的・効率的な啓発活動を実施する。

(2) 薬物等の依存症対策の推進【一部新規】

53百万円(70百万円)

地域での薬物・アルコールを中心とした依存症対策を推進するため、「地域依存症対策支援計画」を策定し、この計画に基づく事業を実施するとともに、「家族支援員」を配置する。また、依存症者の社会復帰支援を強化するため、関係者や依存症家族に対しての研修を行う。

11 水道事業の適切な運営等

588億円(284億円)

(1) 水道事業の適切な運営

213億円(284億円)

水道施設の広域化と適切な更新を進めるとともに、水道水による健康リスク低減のため、引き続き水道水質基準の検討、水質検査体制の精度確保を図る。

※ 政令指定都市分における水道施設整備（耐震化関連事業を除く。）については、平成 24 年度から地域自主戦略交付金（一括交付金）により対応する。

(2) 水道施設の防災対策(復旧・復興) 176億円

東日本大震災を教訓として、東海地震や東南海・南海地震など、大地震の切迫性が高いと想定される地域での水道施設の耐震化を推進する(基幹管路の耐震化率31%：平成22年度)。

(3) 水道施設の復旧・復興(復旧・復興(復興庁計上)) 200億円

東日本大震災の津波等で甚大な被害を受けた地域で、都市計画の見直しを伴うなど、通常の原因復旧では対応できない水道施設の復旧・復興を図る。

12 生活衛生関係営業の指導や振興の推進等

26億円(23億円)

(1) 生活衛生関係営業の指導や振興の推進 24億円(23億円)

中小零細の生活衛生関係事業者の営業の振興と、衛生的で安心できるサービスの提供を推進するため、生活衛生同業組合による食中毒防止対策の推進や全国生活衛生営業指導センターのシンクタンク機能の強化を図る。

(2) 被災した生活衛生関係事業者への支援(復旧・復興(復興庁計上)) 1.4億円

東日本大震災により被災した事業者自らが復興の担い手となるよう、被災した事業者の営業再開を支援する。