

厚生労働省の平成 19 年度研究事業に関する評価  
(概算要求前の評価)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 18 年 7 月 27 日



## 厚生労働省の平成19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	7
< I. 行政政策研究分野 >	8
(1) 行政政策研究事業	8
(2) 厚生労働科学特別研究事業	20
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	23
(3) 先端的基盤開発研究事業	23
(4) 臨床応用基盤研究事業	66
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	83
(5) 長寿科学総合研究事業	83
(6) 子ども家庭総合研究事業	89
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	94
(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業	102
(9) 障害関連研究事業	107
(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	117
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	130
(12) こころの健康科学研究事業	136
(13) 難治性疾患克服研究事業	144
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	150
(14) 医療安全・医療技術評価総合研究事業	150
(15) 労働安全衛生総合研究事業	157
(16) 食品医薬品等リスク分析研究事業	160
(17) 健康危機管理対策総合研究事業	176
4. がん研究助成	186
5. 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）	191



# 1. 目的

「厚生労働省の科学研究に関する評価について」（平成 15 年 2 月 27 日）によれば、厚生労働省が実施する新規研究事業については、予算概算要求に先立ち、外部評価を活用することが望ましいとされている。そのため厚生労働省では、実施する研究事業について行政施策との連携を保ちながら、一層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、評価を行うこととしている。今般、厚生科学審議会科学技術部会において、厚生労働省の科学技術施策に関する概算要求前の評価を行う。

本評価結果は、総合科学技術会議の科学技術関係予算に関する評価の基礎となるものであり、研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

# 2. 評価方法

## 1) 評価のプロセスの決定

### ① 経緯

厚生労働省の新規研究事業については、従来より外部有識者等の意見をもとに研究事業の概算要求が行われてきたが、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、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前に評価を行うことが望ましいこと、また総合科学技術会議では、重点分野推進戦略、評価専門調査会等の評価が、概算要求前に各省で行われた評価を基にして行われることから、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た。以後、平成 15 年度より厚生労働科学研究費補助金の各事業及びがん研究助成金について、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである（平成 16 年度より独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興勘定運営費交付金の基礎研究推進事業費（平成 17 年度に独立行政法人医薬基盤研究所へ移管）を追加）。

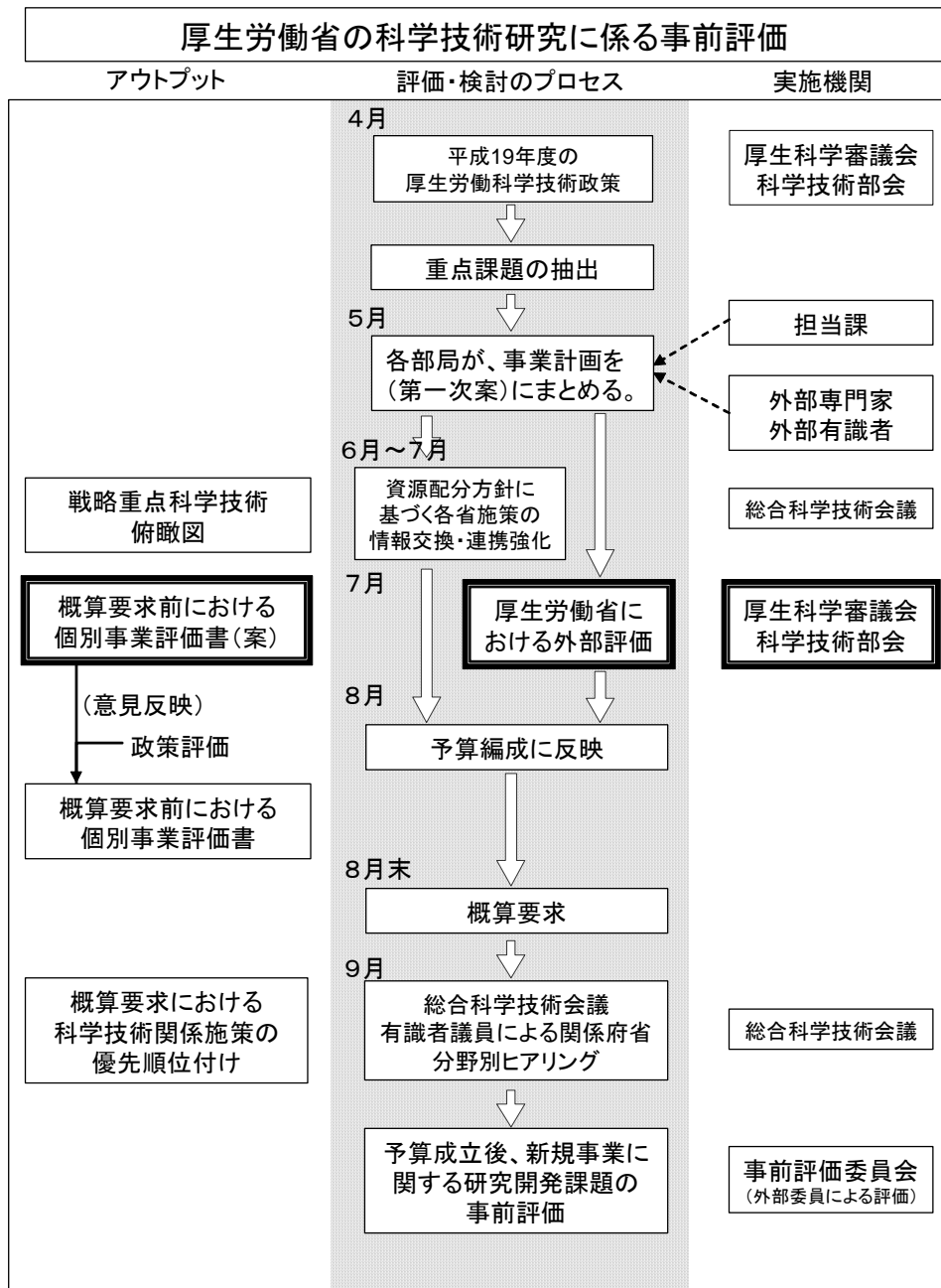
### ② 総合科学技術会議の動向

平成 17 年 5 月に、総合科学技術会議により、関係府省間の関連施策における不必要な重複の排除及び連携の強化を推進するための科学技術連携施策群（以下「連携施策群」という。）が設定され、関係府省間の調整が行われてきた。さらに、「平成 19 年度の科学技術に関する予算等の資源配分方針」（平成 18 年 6 月 14 日）においては、関係府省が概算要求前から連携施策群の枠組みを活用しつつ個々の施策の位置づけを明確化し、基礎段階から応用・産業化段階まで見通したそれぞれの全体俯瞰図の素案を作成することが定められた。これは、「科学技術基本計画」（平成 18 年 3 月 28 日）に基づき策定された「分野別推進戦略」（平成 18 年 3 月 28 日）の「戦略重点科学技術」に重点投資することを府省横断的に実現するためとされている。

③ 平成 19 年度科学技術研究の評価プロセスについて

②で述べた総合科学技術会議の資源配分方針の動向を踏まえ、平成 19 年度の厚生労働省の科学技術研究に係る事前評価については、＜図 1＞のようなプロセスで行うこととした。

<図 1>



## 2) 評価対象

総合科学技術会議の平成16～18年度の「科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」では、科学技術関係施策の優先順位付け(SABC)の対象範囲を、基本的に(イ)1億円以上(平成16年度においては10億円以上)の新規施策及び(ロ)概算要求額又は事業規模(見込み)が10億円以上の既存施策等としていた。また、政策評価の観点からは、「個々の研究開発であって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」は、事前評価の対象とされていることから、厚生労働省の科学技術研究の中から、競争的研究資金である厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、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及び予算額が大きく、「分野別推進戦略」(平成18年3月28日)の「戦略重点科学技術」(参考1)と強い関連がある国立病院特別会計によるがん研究助成金を対象として実施する。

## 3) 評価方法

今回の評価は、各研究事業の内容について、平成15年5月に公表された、「厚生労働科学研究費補助金の成果の評価」及び、平成15年7月に総合科学技術会議において決定された「競争的資金制度の評価報告書」において行われた評価結果を参考として実施する。

平成19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を行う。

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17年8月25日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)(参考2)に基づき行うとともに、政策評価(参考3)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「科学技術基本計画」(平成18年3月28日)及び「分野別推進戦略」(平成18年3月28日)で示されている科学技術の戦略的重点化の考え方、「平成19年度の科学技術に関する予算等の資源配分方針」(平成18年6月14日)で示されている「国民への説明責任・成果の発信の徹底」等も踏まえ、「科学技術基本計画」で設定された理念や政策目標(参考4)、「分野別推進戦略」で設定された「戦略重点科学技術」との関連性を明示するとともに、「重要な研究開発課題」に基づく「成果目標」の達成状況の評価等も行った。

## <参考1>

---

### 「分野別推進戦略」

(平成18年3月28日 総合科学技術会議決定)

#### 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」

## <参考2>

---

### 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成17年8月25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

##### 1. 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。

##### 2. 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の目標、制度、成果等について、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

研究事業等の特性に応じて柔軟に評価を行うことが望ましいが、「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、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等の観点から、「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から、また「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、人材の養成等の観点から評価を行うことが重要である。

##### 3. 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。



<参考3>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」

(平成14年4月1日 厚生労働省大臣決定、平成18年4月1日改正)

1 基本的な考え方

(略)

また、評価にあたっては、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成17年3月29日内閣総理大臣決定。以下「大綱的指針」という。)、(中略)を踏まえて実施する者とする。

(略)

4 政策評価の観点に関する事項

- (1) 「必要性」の観点
- (2) 「効率性」の観点
- (3) 「有効性」の観点

(略)

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

イ 法第九条に規定する政策

(イ) 個々の研究会は通(人文科学のみに係るものを除く。(ロ)において同じ。)であって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)～(ホ)まで略)

ロ イの政策以外の政策の撃ち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

((イ)、(ロ)略)

(ハ) 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

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

<参考4>

---

「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 ー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 ー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 ー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 イノベーター日本 ー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 生涯はつらつ生活 ー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 ー世界一安全な国・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

### 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19年度においては4つの研究分野に属する17研究事業に分かれて実施されている（表1参照）。

表1. 研究事業について

研究分野	研究事業
I. 行政政策	1) 行政政策
	2) 厚生労働科学特別
II. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	3) 先端的基盤開発
	4) 臨床応用基盤
III. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	5) 長寿科学総合
	6) 子ども家庭総合
	7) 第3次対がん総合戦略
	8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	9) 障害関連
	10) エイズ・肝炎・新興再興感染症
	11) 免疫アレルギー疾患予防・治療
	12) こころの健康科学
IV. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	13) 難治性疾患克服
	14) 医療安全・医療技術評価総合
	15) 労働安全衛生総合
	16) 食品医薬品等リスク分析
	17) 健康危機管理対策総合

## <I. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、「行政政策研究事業」と、「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている(表2)。

表2.「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1) 行政政策	1-1) 政策科学総合
	1-2) 社会保障国際協力推進
2) 厚生労働科学特別研究	

### 1) 行政政策研究事業

#### 1-1) 政策科学総合研究

(分野名) 行政政策研究分野

(研究経費名) 政策科学総合研究経費

事業名	政策科学推総合研究経費 (政策科学推進・統計情報総合研究経費)
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
事業の運営体制	社会保障関連省内部局と調整しつつ、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	生涯はつつ生活
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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

〇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	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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</p>

	査の手法を確立する。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

## (2)事業内容(継続)

急速な少子高齢化が進行する中で、国民の将来に対する不安を解消していくため、社会保障制度について歩みを止めることなく改革を進めていくことが求められている。社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点から、(1)人口少子化問題、(2)社会・産業構造等の変化が社会保障に与える影響、(3)社会保障分野の政策評価(4)研究する上での基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について実証的研究を実施し、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進に資するものである。

### A. 一般公募型

- ①少子高齢・人口減少社会における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将来の社会保障の担い手に関する研究
- ④経済・財政と調和した社会保障制度と、セフティーネットのあり方に関する研究
- ⑤地域(コミュニティー)における社会保障のあり方に関する研究
- ⑥社会保障における、NPO・ボランティアなど民間活力に関する研究
- ⑦利用者の満足度を高める社会保障サービスのあり方に関する研究
- ⑧厚生労働統計情報の高度処理システムの開発に関する研究
- ⑨厚生労働統計の高度分析に関する研究
- ⑩厚生労働統計情報の情報発信に関する研究
- ⑪高度情報通信ネットワーク社会の推進に関する研究
- ⑫医療分野IT化に対応した厚生労働統計に関する研究
- ⑬統計情報利用者の視点に立った厚生労働統計調査の推進に関する研究

### B. 指定型

- ①診療群分類を用いた包括評価のあり方に関する研究

### C. 若手育成型

- ①持続可能で安定的な社会保障のための実践研究を推進する若手研究者の養成

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当研究事業は、医療、福祉、年金、人口問題等社会保障全般に関し、複数部局にまたがる研究事業を主に担当している。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

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に資する研究として、持続可能な社会保障制度構築のために必要な研究や社会福祉政策立案に有効な統計手法の研究等を行うものであり、「重要な研究開発課題」の一つである。

(5)予算額(単位:百万円)

<政策推進>

H15	H16	H17	H18	H19
809	766	659	622	(未確定値)

<統計総合>

H15	H16	H17	H18	H19
35	32	27	25	(未確定値)(統合)

(6)研究事業の成果

平成18年度までは、年金(平成16年)、介護(平成17年)、医療(平成18年)の各分野における制度改革を見据え、専門的・実務的な観点から、人口・少子化問題、社会保障全般に関して実証的研究を実施した。また、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進、社会保障制度についての評価・分析に関する研究を主に行ってきた。以下に、研究成果の一部を記載する。

- ・ 出生率の回復について、歴史的研究及び現代日本の出生力計量分析の両面からの検証、男性の子育てへの価値観との関連について分析した。
- ・ 医療機関類型ごとの外来診療の現状について分析し、地域医療連携の推進に寄与するものであった。
- ・ DPC(Diagnosis Procedure Combination)対象病院の拡大の基礎資料として、診療報酬改定に反映した。
- ・ 国民生活の基礎的事項として調査すべき、健康関連の項目について研究を行い、国民生活基礎調査の調査票を検討する際の資料として知見を活用した。

また、平成17年度までにも少子化に関する研究や社会保障に関する研究が、審議会資料等として活用されている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

行政における中・長期的な制度改革の時期を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効率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のための基礎的情報を得る研究を実施できる研究事業は、他にない。また、他

の政策分野に比べて国民の期待が従来から高く、近年最も高い期待が持たれている（「国民生活に関する意識調査」等により）社会保障関連施策（「国民生活に関する意識調査」等による）の企画・立案に直結する当該研究事業を推進することは、国民のニーズに合致している。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る本研究事業は、「社会・国民に支持される科学技術」として必要なものである。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

公募課題は、省内関係部局と調整の下、様々な視点から見て真に施策に必要で緊急性の高いものが取り上げられている。さらに、有識者による学問的観点及び行政担当者による行政的観点をあわせた適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究成果が導かれている。

#### (3)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)計画性

本研究事業の研究課題は、短期の問題解決型と、長期的な施策立案を図る上での基礎資料を蓄積するものに二分でき、前者については喫緊の問題に対応する課題を選定し、後者については研究成果が活用される時期を見込んだ長期的視野による課題設定を行っている。また、中間評価により、必要に応じて研究内容の見直しや継続不可とすることで、研究費の計画的かつ有効な活用が図られている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「少子化社会対策大綱」（平成16年6月4日閣議決定）を受けて策定された、「少子化社会対策大綱に基づく重点施策の具体的実施計画について」（子ども・子育て応援プラン）において、若者の自立、仕事と家庭の両立支援、家庭の役割、子育ての新たな支え合い等に関する具体的施策内容と目的が掲げられており、これは分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「重要な研究開発課題」が目指している目的に合致するものである。また、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ため、医療のIT化が進んだ状況を想定し、統計調査の項目の設定や、分析手法について研究を行っている。当該研究事業は、計画性を持って実施されており、今後も研究開発目標、成果目標の達成を目指して、研究を推進していくこととする。

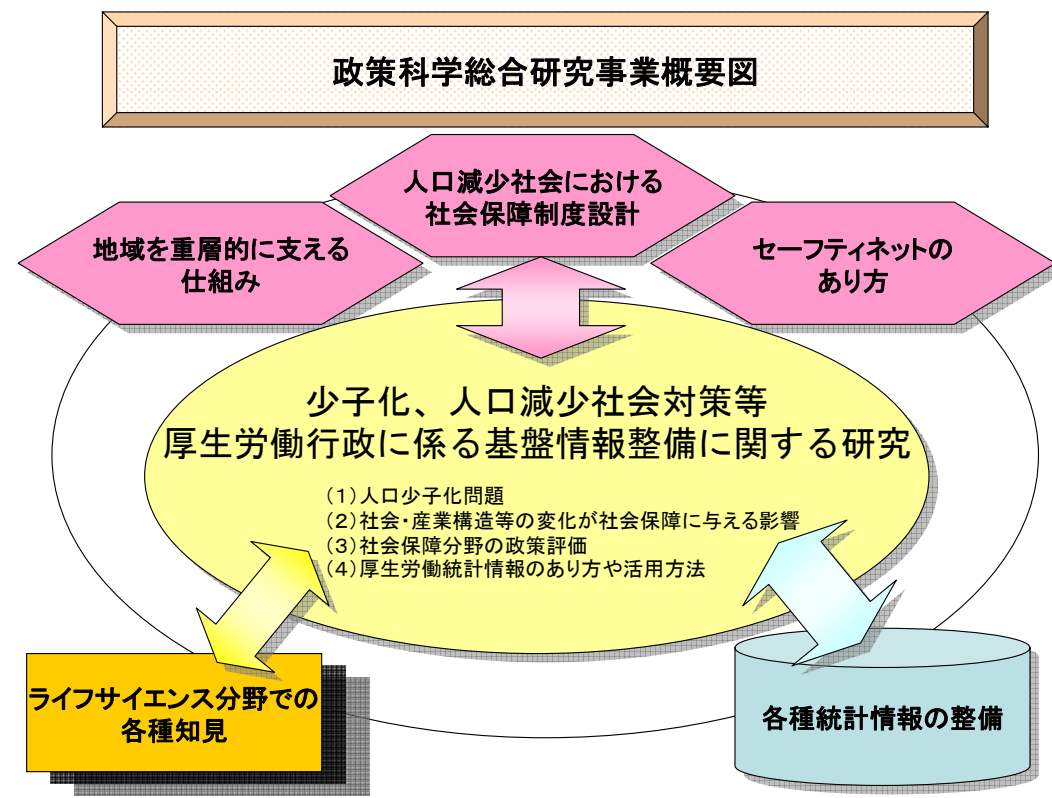
#### (6)その他

平成16年7月から18回にわたる議論を経て、社会保障の在り方懇談会が提出した報告書において、社会保障制度を持続可能なものにするためには、予防や自立支援に重点を置き、健康寿命や労働寿命を延ばして社会保障への需要そのものを抑制する努力が不可欠としている。また、2006年度の「経済財政運営の基本方針（骨太の方針）」においては、少子高齢化に対応し、「税・財政」を視野に入れた社会保障制度を一体的に見直すとしており、社会保障全般に関する包括的な研究について、当該研究事業においても継続的に推進していく必要がある。

### 3. 総合評価

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、その成果が様々な分野の厚生労働行政に活用されている点で評価できる。さらに、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、データを蓄積する役割も担っており、本研究事業は社会・国民に支持され、その成果は現在の国民だけでなく、将来の国民にも還元されるものと評価できる。なお、今後の事業推進にあたり、研究成果のより積極的な周知広報の実施等に留意するとともに、今後とも一層の事業の充実が必要である。

### 4. 参考(概要図)





## 1-2) 社会保障国際協力推進研究領域

### 1-2-1) 社会保障国際協力推進研究

(分野名) 行政政策研究分野

(研究経費名) 社会保障国際協力推進研究経費

事業名	社会保障国際協力推進研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房国際課
事業の運営体制	大臣官房国際課の単独運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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	○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いたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。
成果目標	◆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。

(2) 事業内容(継続)

社会経済開発の基礎となる社会保障分野での国際協力をより重点的・戦略的に推進していくためには、特に、国際機関へのメジャードナーとしての視点、二国間援助の実施主体としての視点、経済・科学技術・社会保障制度先進国としての視点に基づいた研究を実施し、こうした研究成果に基づいて広い視野、歴史的視点に立った国際協力への取り組みが求められている。以下に研究事例をあげる。

(継続) 社会保障分野に関する国際協力のあり方に関する研究

WHO 西太平洋地域事務局戦略 [Patient Centered Approach]に積極関与

(継続) 国際保健における社会的健康決定因子に関する政策的取り組みの立案・実行・評価に関する研究

WHO 本部戦略 [Social Determinant of Health]への積極関与

(新規) 国際機関への拠出のあり方に関する研究

国際機関への戦略的拠出(拠出分野、拠出方法等)  
(新規)国際保健戦略立案におけるナレッジマネジメント方策に関する研究  
国際保健分野における知識・情報・ノウハウの共有・有効活用

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担  
関連事業なし。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

「重要な研究開発課題」の「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」に関連し、本研究事業はより効果的・効率的な保健衛生分野における国際協力を実施することにより、世界の保健政策への貢献とプレゼンスを維持・強化することを目標としている。我が国は経済・科学技術・社会保障制度先進国であり、WHO等の国際機関へのメジャードナ一国であると同時に、二国間援助を積極的に実施してきた。国際協力事業を効果的・効率的に実施し、世界トップクラスの健康水準を誇る我が国の経験・知見を活用したイニシアティブを発揮することにより、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ことを目指す。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
49	45	39	27	(未確定値)

(6)研究事業の成果  
これまで、本研究事業では「多国間協力事業の進捗管理および評価手法のあり方に関する研究(H16-18)」「我が国の国際協力を担う人材育成に関する研究(H15-16)」といった社会保障分野の国際協力のニーズの高まりに応えるための研究を行い、過去の保健衛生分野における国際協力事業の分析や、新たな課題への効果的な取り組み手法の開発等、保健衛生分野における今後の我が国の国際協力の推進に貢献するための研究成果をあげてきた。

## 2. 評価結果

(1)必要性  
下記2つの理由より、社会安全保障分野特に保健衛生分野に関する国際協力を実施していくための本研究事業にはその必要性が認められると考えられる。  
① WHO への分担金拠出額が第2位であり、さらに世界最高水準の健康を維持する我が国は、世界の保健衛生を改善するため相当の国際協力を行い、また WHO 等の国際機関におけるプレゼンスを確固たるものにする必要がある。

② 我が国の厳しい財政状況に鑑み、限られたリソースを、より効果的・効率的に活用する必要がある。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業は、予算額としては小規模であるが、本研究事業を通じ、上記(1)に掲げる必要性を満たす研究結果を得ることができれば、我が国の WHO 等の国際機関におけるプレゼンスの向上、さらには世界人類の保健衛生状況の改善に貢献し、その費用対効果は非常に高いと考えられる。

(3)有効性

当該事業は、効果的な国際協力の実施のために、効果的な国際協力推進システムの構築を事業の目的にしている。具体的に期待される成果としては、わが国の WHO・UNAIDS 等への戦略的拠出を行うことで国際協力をより効果的・効率的なものとするに貢献すること、また、WHO が主導するイニシアチブのうち、患者中心の医療や社会的健康因子の研究に関与することで、我が国がこれまでに蓄積した経験・知見を活用し、我が国のイニシアティブ発揮に貢献すること等が期待される。

(4)計画性

国際協力の効果的な実施に資する各種調査研究を実施することにより得た成果により、保健衛生分野の国際協力の施策へ反映させる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

これまで本研究事業を通じて、多国間協力事業の評価手法、世界最高の健康水準を維持する我が国の知見と経験の発信・我が国の国際協力を担う人材育成に資する研究など、WHO への戦略的支援、我が国発のイニシアティブの実現に資する研究が実施され、ひいては研究開発目標に含まれる保健 MDGsの達成、成果目標に含まれる WHO 等の国際機関に対する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ことに貢献している。

(6)その他

特記なし。

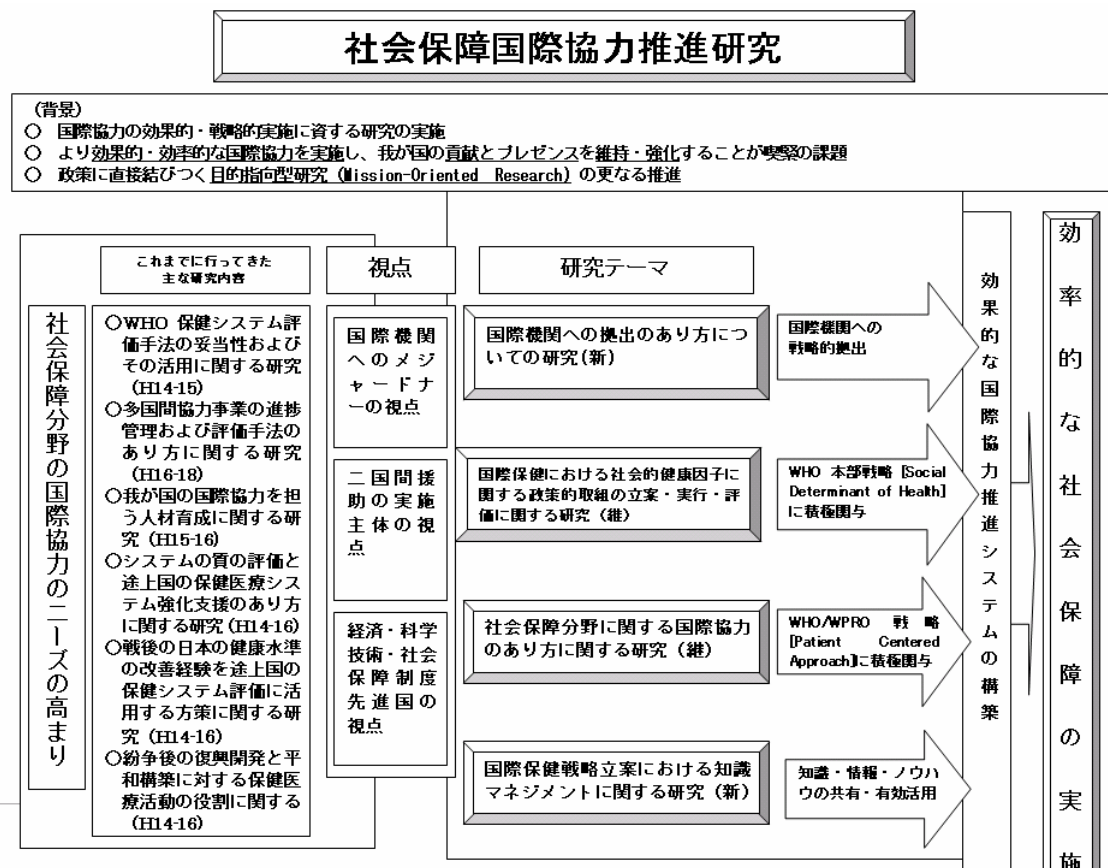
### 3. 総合評価

世界の保健衛生分野ではエイズ、結核、マラリア、インフルエンザ等の感染症、生活習慣病、母子保健がアジア、アフリカの多くの国で未だ解決されず、さらにはそれを支える社会保障制度の充実が求められ、保健 MDGsを達成するためには一層の努力が必要とされている。一方、我が国は資金面において WHO へのメジャードナー国であり、保健衛生分野・社会保障制度において

先進国であり、これまで保健衛生分野の国際協力に尽力してきた。しかしながら、必ずしも WHO 等の国際機関における我が国のプレゼンスやイニシアティブは十分にアピールしていない。今後は本研究事業を通じ、厚生労働省の政策に直接結びつく目的指向型研究を推進し、研究結果の活用を明確にした、重点的な配分を十分に検討する必要があると考えられる。また、当該事業の研究を行ってきた大学や研究所等との協力により、今後適切な産学官の事業を推進する体制につなげることを期待している。

当該事業を継続するに当たり、研究課題の新陳代謝を図り、また、その時々々の政策課題に適時適切に対応するため、毎年、一定の新規課題が選択採択されるよう各研究課題の周期を調整していくことに留意する必要があると考えられる。

#### 4. 参考(概要図)



## 1-2-2) 国際医学協力研究

(分野名) 行政施策研究分野

(研究経費名) 国際医学協力研究経費

事業名	国際医学協力研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	日米医学協力計画専門部会関係課室との共同運営 (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、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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

(2) 事業内容(継続)

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、アジア地域にまん延している疾病に関し、日米両国が共同で研究を行うこととして、閣議了解により日米医学協力計画が発足した。現在、結核、コレラ、エイズ、ウイルス性疾患、寄生虫疾患、栄養・代謝等の10の専門部会を設置し、それぞれの専門部会において取り組むべき課題について日米共同でガイドラインを策定し、これに基づき両国において研究を行っている。
---

(3) 関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし
--------

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業はアジア地域にまん延する疾病に関する研究を行っているが、その中で感染症は重要な課題となっている。本事業はアジア地域に着目しているが、研究成果は我が国の感染症対策にも寄与するものであり、重要な研究開発課題「感染症の予防・診断・治療の研究開発」に関連するとともに、戦略重点科学技術「新興・再興感染症克服科学技術」に示された地球規模問題への貢献の一端を担うことが期待される。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
190	171	167	167	(未確定値)

(6)研究事業の成果

アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた治療薬やワクチン等の開発に資する分子レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等が実施された。これまでに実施された疫学調査において、サーベイランスシステムが不十分な国の感染源が判明するなど、これらの研究成果は、今後の予防・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。国際協力・貢献の観点からも意義あるものである。

## 2. 評価結果

(1)必要性

日米医学協力計画発足以来約40年間、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、我が国を含むアジア地域の保健医療の向上に貢献するとともに、米国と共同研究を行うことにより我が国の研究者の育成にも寄与してきた。我が国はアジアの牽引役として、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、当該事業は我が国の国際協力・貢献の一つとして機能するものである。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本事業が取り組むべき課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べき課題を抽出し、5カ年ごとに計画を策定するとともに、日米両国の日米医学委員が研究の実施状況等について評価、助言を行っており、効率的な実施が図られている。なお、限られた予算の中で異なる9分野の課題を実施しており、費用対効果は高いと考える。

(3)有効性

1. (6)の研究事業の成果の項にも示したとおり、本研究事業はアジア地域の保健衛生の向上

に貢献し得るものである。また、アジア地域の研究者と共同研究を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成が図られる。

(4)計画性

日米医学協力委員会において、各専門部会が取り組むべき課題及び期待される成果について5年ごとの計画をガイドラインとして定め、日米両国の専門部会がこのガイドラインに従って研究計画を策定し、計画的に研究を推進している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

新興・再興感染症の予防・治療法の開発につながる事が期待される基礎研究を中心とした成果を着実に上げている。

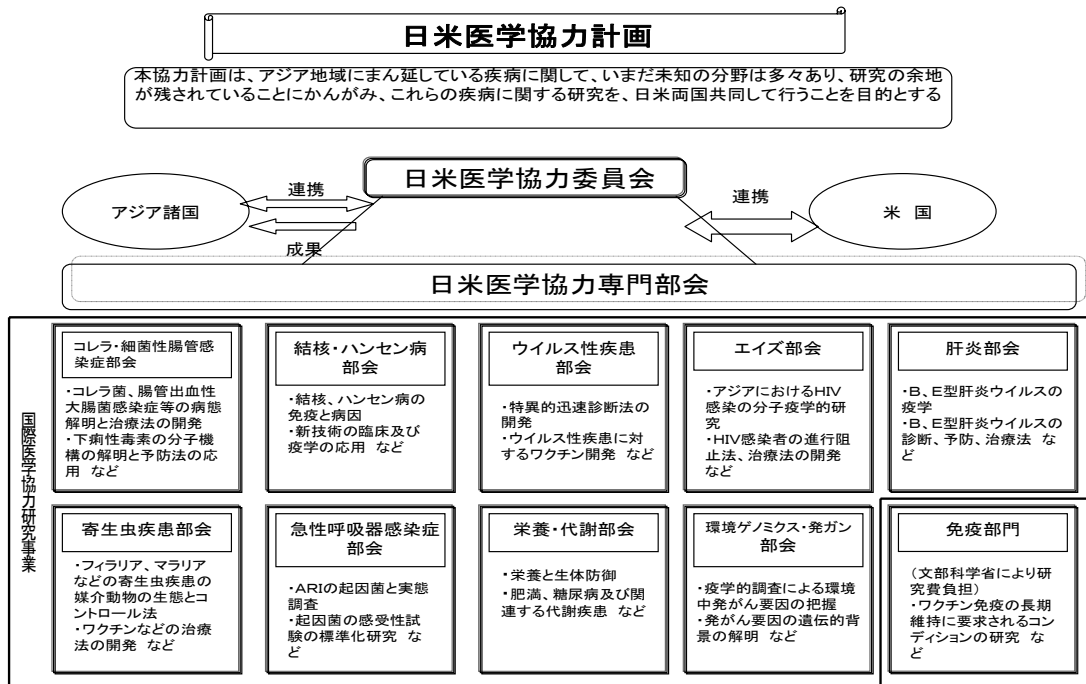
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本事業は、我が国の国際貢献として果たす役割も大きく、行政的意義は高い。また、米国の研究者と連携し研究活動がなされていることは我が国にとっても有効かつ有益である。これまでの実績を踏まえ、より実用的な成果が得られるよう引き続き推進していく必要があると考える。

4. 参考(概要図)



## 2)厚生労働科学特別研究事業

(分野名)行政政策研究分野

(研究経費名)厚生労働科学特別研究経費

事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題等のうち、厚生労働省が所管する研究事業に関するもの全て。

(2)事業内容(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いる。厚生労働科学研究においては、新たな感染症の発生など、極めて緊急性が高く、社会的な要請の強い諸問題について研究を行う必要がある。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、特別研究を実施する場合がある。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

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。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

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。

(5)予算額(単位:百万円)



H15	H16	H17	H18	H19
387	352	350	303	(未確定値)

#### (6)研究事業の成果

平成17年度の研究成果として、石綿曝露を受けた労働者に対する健康管理の在り方、早期診断に必要な検査項目、有効な治療法、将来予測やC型肝炎対策の一環として、エビデンスに基づく診療ガイドライン及び治療の中断防止ガイドラインを策定する等、緊急性の高い課題について、行政施策との関連性が高く、かつ、医療現場のニーズに対応した実効性の高い研究成果が効果的に出されている。

## 2. 評価結果

### (1)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)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、研究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、極めて効率的に実施されている。

なお、短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多く出されており、その費用対効果の妥当性は高いと言える。

### (3)有効性

本研究事業は、緊急性に基づき採択され、短期間で現実的な目標達成をすること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)計画性

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ることから、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、緊急性の高い研究経費ながら計画性を担保している。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

当該事業で実施された研究課題の成果については、各課題を所管する課で行っている研究事業の成果と合わせて、分野別推進戦略の研究開発目標及び成果目標の達成に貢献することとなる。

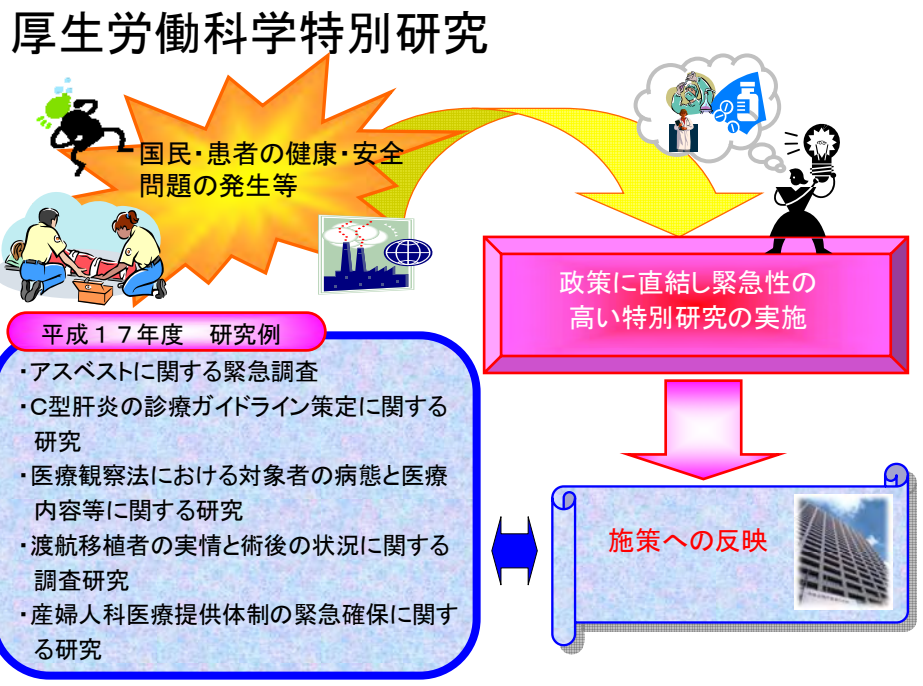
(6)その他

### 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、極めて効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出てくる国民の健康・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。

今後とも、一層の予算確保に努めると共に、行政的に重要な研究を、適切に実施する体制とすることが望ましい。

### 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対し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」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている(表3参照)。

表3.「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3)先端的基盤開発	3-1)再生医療等
	3-2)創薬基盤総合
	3-3)医療機器開発推進
	3-4)政策創薬総合
4)臨床応用基盤	4-1)医療技術実用化総合

### 3)先端的基盤開発研究事業

#### 3-1)再生医療等研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)再生医療等研究経費

事業名	再生医療等研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

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)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	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
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

## (2)事業内容(一部新規)

新たな再生医療技術の開発について、神経・運動器分野、血管・循環器分野、皮膚・感覚器分野、血液・造血器分野、移植技術分野、安全・品質管理分野を設定し、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。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究を実施し、医療現場への速やかな成果の還元を目指す。さらに再生医療研究分野における国際的な競争力を維持するため、優れた若手研究者等による研究領域の活性化、また若手研究者等の育成と活躍の場を確保する観点から、一般公募型に加えて新たに若手育成型の新規領域を平成18年度より設定したところである。平成19年度以降は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、及び安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。

## (3)関連事業(関連事業所管課)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。

## (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業については、平成17年度以降、実施中の課題のうち特に臨床応用に近い段階の研究に対する支援を強化し、実用化に向けたフェーズを加速し、新たな技術の実用化に必要な品質管理・品質保証に関する研究の一層の充実することとしており、これはライフサイエンス分野推進戦略の戦略重点科学技術である「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を強化するという方向性と合致するものである。

## (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
993	933	985	837	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

本事業における、再生医療技術を用いた新たな医療技術の開発、臨床応用についての成果の例を以下に挙げる。

- ・ 脳に内在する神経幹細胞の増殖を促進させる低分子化合物を明らかにし、内在性の神経幹細胞賦活化因子の治療薬としての可能性を示唆した。
- ・ 軟骨無形成症の遺伝的変異と軟骨成長におけるC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の役割を明らかにし、CNPを軟骨無形成症の治療に応用できる可能性について Nature Medicine 誌等において報告した。

- ・ 全身的な末梢血管の循環不全をきたす糖尿病、高血圧等に対し、自己骨髄細胞移植による血管新生治療を開発し、特に虚血下肢への自家骨髄細胞移植の多施設臨床研究を行った。
- ・ Lancet 誌等において報告するとともに、高度先進医療として承認された。
- ・ 移植皮膚の拒絶反応を抑制できる無細胞真皮マトリックスを用いた皮膚移植について検討し、いずれも良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。
- ・ 末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性を専門的、客観的に検証するためのフォローアップ体制を確立した。また母児間免疫寛容に基づくHLA二座以上不適合移植の成績について解析しBlood誌で報告した。
- ・ 臓器移植の臨床現場で抱える諸問題の解決を目指し、各臓器移植における問題点を明らかにした。特に腎臓移植におけるABO血液型不適合移植症例の解析を通じて移植成績の向上に寄与するとともに、一部の症例においてステロイド離脱を可能とした。
- ・ 増幅時の細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する技術、製造過程における品質管理技術の高度化に関して、ポリエチレンイミン磁気ビーズ等を用いたウイルス凝縮法を確立し、核酸増幅法によるウイルス検出の高感度化を可能とした。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

再生医療という革新的医療技術に対する期待は大きく、これまでも当該分野への支援が求められてきたところであり、また当該技術がもたらす国民の健康向上の観点からも、国の施策として積極的に関与していく必要性が認められる。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

パーキンソン病患者約12万人、腎不全による透析患者約20万人(約1兆円/年)、脳梗塞約150万人、脊髄損傷約10万人等が再生医療の実用化によって社会活動に復帰することは、国民生活への大きなインパクトを与える。また、関連する産業も大きく発展することが期待されるとともに、世界に通用する幹細胞に関する知的所有権を確保することで、十分な経済的効果が見込まれる。

### (3)有効性

難治性疾患に対する再生医療が、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向上に大きく寄与すると期待される。

### (4)計画性

本分野の成果は今後発展が期待される基礎的成果から、高度先進医療などほぼ実用化に至った成果にまで及ぶが、今後臨床に近い研究への支援を重点化するなど、事業の進展を踏まえた

配慮がなされている。また一方で国際競争力の維持、研究領域の活性化といった観点から若手育成型プログラムを開始するなど、長期的展望にも配慮している。

(5) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標となっている再生医療技術の品質管理手法の開発については、平成17年度より着実に研究を進めているところである。

(6) その他

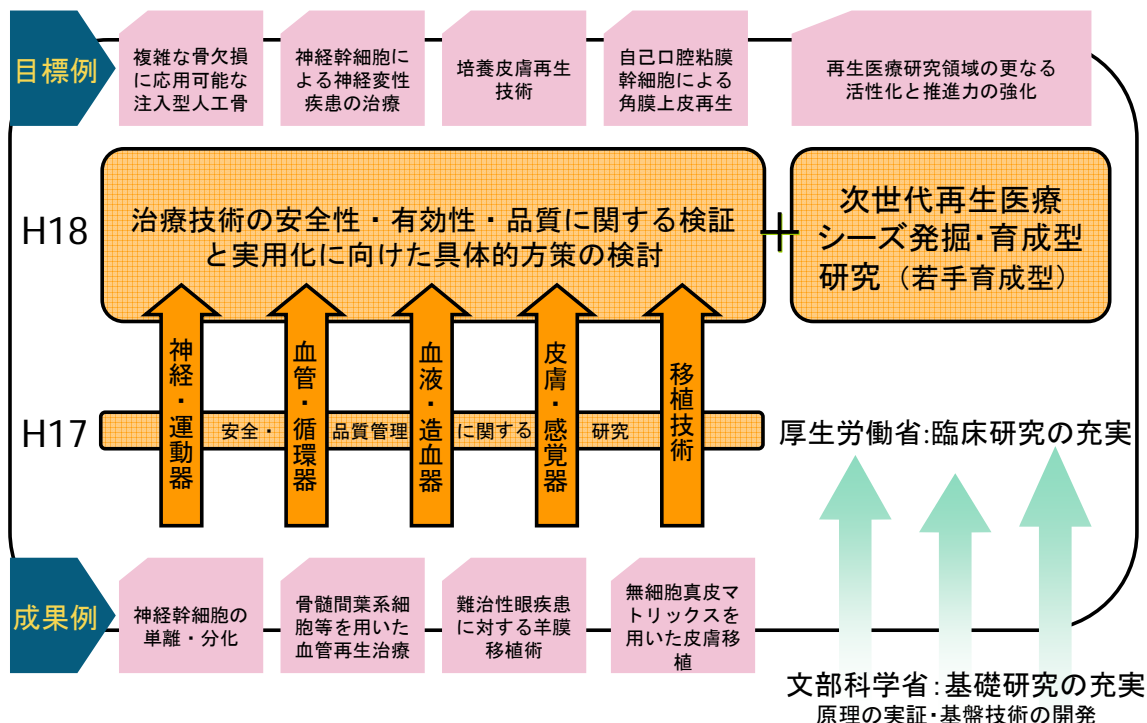
特記なし。

### 3. 総合評価

再生医療はこれまで完治が困難とされてきた疾患への革新的な医療技術としてその実現が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成12年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。また若手育成型プログラムを新たに開始し、優れた若手研究者等による研究領域の活性化と競争力の維持を図るなどの取り組みも、将来を見据えた展開として評価できる。

#### 4. 参考(概要図)

### 再生医療研究における成果と達成見込み



### 3-2) 創薬基盤総合研究

#### 3-2-1) ヒトゲノムテーラーメイド研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 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
-----------	---------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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目指す。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

## (2)事業内容(一部新規)

本事業では、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図ることを目的とするものである。

なお、本事業の研究課題は、18年度までの既存事業であるヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクスの継続課題及び19年度から新たに実施するこれまで得られたゲノム関連の知見に基づいた、日本人に代表的な疾患に関する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図るための研究の推進をするものである。

本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

## (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係



平成 18 年 3 月に決定された第 3 期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、ライフサイエンス研究はゲノムから細胞・脳・免疫系など、より複雑で高次の機能を統合的に研究する方向性が示されていることを踏まえ、「①生命プログラム再現科学技術」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として「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」があがっている。

本研究事業は、生命構成体たる疾患関連遺伝子の発見及びその機能解析、さらには医薬品の反応性に関与する遺伝子との総合作用について研究を行うものであり、上記の強化すべき研究内容に合致している。また、戦略重点課題技術の一項目「生命プログラム再現科学技術」として位置づけられている。

なお、重要な研究開発課題として「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」があげられている。これにより医薬品開発等を行うものであるが、これは本研究事業が目的とする個別化医療の実現のために必須であり、本事業の推進はすなわち当該課題を推進することと同義である。

(5) 予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2, 118 (ゲノムのみ)	2, 179 (ゲノムのみ)	2, 852	2, 478	1, 730

(6) 研究事業の成果

(ヒトゲノム・遺伝子治療)

- ・ 健常人でのアスピリン反応性や脳血管障害に関与する遺伝子多型を検出した。
- ・ 骨髄異形成症候群の大規模な純化細胞 DNA チップ解析を実施し、膨大な遺伝子発現データを収集。また、プロテオミクス技術から MDS 細胞を解析し、蛋白質レベルでの MDS の異常を同定。これらを基に異常遺伝子・蛋白質を標的とした分子療法の開発に向けた基盤技術を開発した。
- ・ バキュロウイルス法による 8 型 AAV ベクター作製法を確立。AAVS1 の insulator 機能を解析した。
- ・ TSK、MATN2 をはじめとする骨関節疾患遺伝子ならびに治療薬の新しい標的分子とその役割を明らかにした。

(ファーマコゲノミクス)

- ・ 効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されることが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となる SNPs やマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により、患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用が期待される。

両事業の研究成果の活用により、より優れた医薬品の創製や遺伝子治療などの革新的な医療

及び個人の特性に応じた薬剤投与設計の実現が期待される。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受けて、我が国でもヒトゲノム研究を推進してきたところである。本事業では、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や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図ることを目的としており、より安全・安心な医療技術を国民に提供するうえで必要性の高い研究である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

これまで、ヒトゲノム研究及びファーマコゲノミクス研究により得られた結果を基に、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を開発することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られる。これによって、国民の健康福祉が向上するので大きな効果がある。医薬品の治療対効果が高まり、副作用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が期待でき、費用対効果に優れた事業である。

### (3)有効性

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。

### (4)計画性

本事業の研究課題は、18年度までの既存事業であるヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクスの継続課題及び19年度から新たに実施するこれまで得られたゲノム関連の知見に基づく、日本人に代表的な疾患に関する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図るための研究の推進をするものである。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、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図ることを目的とするものであり、第3期科学技術基本計画で示されている成果目標「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。」の達成に向かって研究が進んでいる。

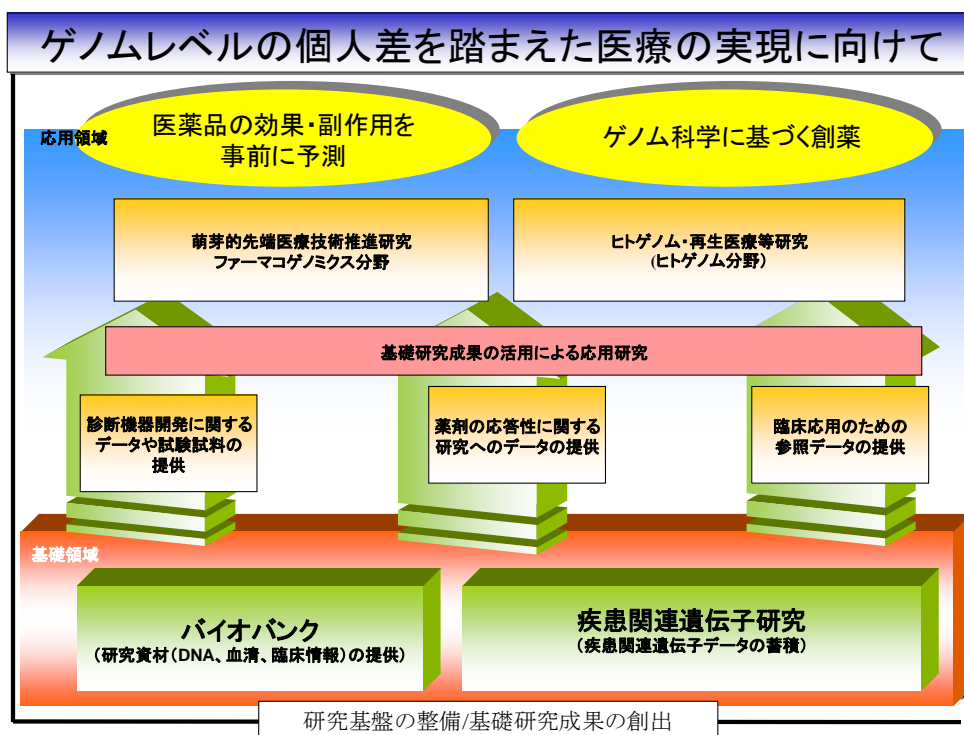
(6)その他

特記なし

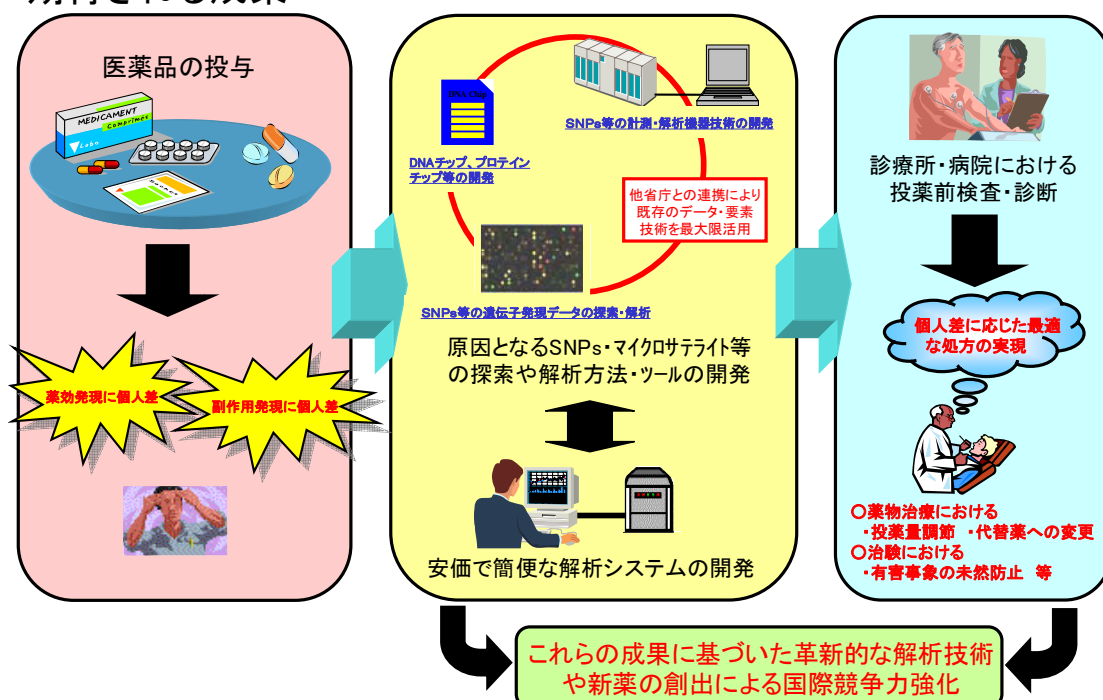
### 3. 総合評価

ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称)は、ヒトゲノム分野やファーマコゲノミクス分野において、これまでに明らかになった研究成果を活用し、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療技術・医薬品の処方などへと繋げてゆくものであり、行政的・学術的な意義が極めて高い。よって、今後とも着実に実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)



## 期待される成果



5

### 3-2-2) トキシコゲノミクス研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	トキシコゲノミクス研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
-----------	--

研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

## (2)事業内容(継続)

本研究は、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品開発の促進に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進するものである。

なお、本事業の研究課題は、トキシコゲノミクスを活用した安全性(毒性・副作用)の早期予測に関する研究のうち、次に掲げるものであって既に当該事業により実施された研究課題の内容を除く研究である。

すなわち、医薬品の研究開発の初期段階で、将来の安全上の問題発生の可能性を科学的に予測することが可能となれば、開発期間の短縮やリソースの節約ができ、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に上市することが可能となる。このため、安全性予測技術の研究開発を行う。

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

## (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物遺伝資源等や生命情報の統合化データベースについては、ライフサイエンスを支える基盤であるとされており、我が国において国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するには、揺るぎない基盤の整備が必須であるとの考えから「⑦世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」を戦略重点課題に選定した。

本領域において強化する研究内容として「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」があがっている。本研究事

業では「ラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる総合データベースの構築」を行っており、強化すべき研究内容に合致するものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1, 271	1, 177	1, 150	766	(未確定値)

(6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究(医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の3者による共同研究)においては、全150化合物の選定及び予備試験が完了した。in vivoの動物実験は131化合物について完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全150化合物を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度(最終年度)の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

科学技術創造立国の実現を目指し、「第3期科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)が策定されており、その計画においてライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題が掲げられている。

本研究は、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品開発の促進、安全性確保の基盤整備の両面に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進するものであり、必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性(毒性・副作用)を予測するための技術、すなわち安全性予測技術を開発するトキシコゲノミクス研究を推進し、我が国の医薬品開発力を向上させることによって、優れた医薬品を迅速に国民に提供できるようにする。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。

さらに、基盤的技術の開発は医薬品産業の国際競争力の強化に資するものである。これらから得られる成果を定量化することは困難であるが、高齢化社会を迎え治療が難しい疾病に対する治療薬が望まれており、医薬品を開発をより迅速化する当該研究は明らかに費用対効果に見合っていると考えられる。

### (3)有効性

医薬品の研究開発の初期段階で、将来の副作用発症の可能性をある程度予測できれば、広範な非臨床試験や臨床試験を行う前に新規化合物の安全性を評価することができ、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に開発することが可能となることから、ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、医薬品の開発を促進するものであり、有効性は高い。

### (4)計画性

1. (6)で示したとおり、指定(プロジェクト)型研究では、全 150 化合物の選定及び予備試験が完了し、また、in vivo の動物実験は 131 化合物について完了するなど、データの蓄積は着実に進んでおり、計画的に研究が実施された。これらの成果を取めた統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度(最終年度)の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

以上のように、指定型研究、公募型研究ともに順調に進展し、成果も着実に上がっており、事業は計画的に進んでいると考えられる。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業の指定型研究において、ラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性データについては着実にデータの収集が行われている。なお、当該統合データベースの構築及び安全性早期予測システムソフトウェアの開発についても本年度の研究において達成できる見込みであり、研究開発目標である「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(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」の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

### (6)その他

特記なし

## 3. 総合評価

トキシコゲノミクス研究では、ゲノム技術、バイオインフォマティクス技術等を活用して、世界的レベルの毒性データベースの構築を行っている。これらのデータベースは、我が国が国際的な優位性を確保できる領域にあるものであり、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。よって、本事業を進めることは、行政的にも極めて意義が高いことである。

### 3-2-3) 疾患関連たんぱく質解析研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)創薬基盤総合研究経費

事業名	疾患たんぱく質解析研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)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	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
研究開発目標	○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タンパク質データベースを構築する。
成果目標	◆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。

(2)事業内容(新規)

<p>医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、並びに知的財産権の確保は今後の医薬品産業の発展に不可欠である。このためにはたんぱく質の基本構造を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)のような取組みだけではなく、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析する「ショットガン法」の開発等の技術的進展を活用し、患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見等にかかる研究を加速化することが重要となっている。</p> <p>具体的には その背景としては、10万種にのぼるたんぱく質のうち、特に解析の困難であった</p>
---



大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析し、そのデータをコンピューターを駆使して結び付ける「ショットガン法」の開発等の技術的進展により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。これを受けてスイス、ドイツ等欧米諸国では、国家的規模のプロジェクトとして既に着手しているところである。

我が国としても、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進する。

なお、本事業の研究課題は、上記基盤技術に関する研究の他、疾患たんぱく質のデータ構築に必要なバイオインフォマティクス研究を併せて実施している。

なお、本事業は、一定の解析手法で集中的に実施することが有効であること、また、国として基盤的技術開発を推進する観点から、指定型の研究推進体制により行う。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物遺伝資源等や生命情報の統合化データベースについては、ライフサイエンスを支える基盤であるとされており、我が国において国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するには、揺るぎない基盤の整備が必須であるとの考えから「⑦世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」を戦略重点課題に選定した。

本領域において強化する研究内容として「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」があがっている。

本研究事業では、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図っており、強化する研究内容に合致するものである。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
500	662	661	562	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築した。

現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー（PF）において、質量分析を中心として網羅的に 100－150 種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。

本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供できるようになることが期待される。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、並びに知的財産権の確保は今後の医薬品産業の発展に不可欠である。このためにはたんぱく質の基本構造を解析する「タンパク質からのアプローチ」（タンパク3000プロジェクト等）のような取組みだけでなく、患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見等にかかる研究を加速化することが重要となってきた。

その背景としては、10万種にのぼるたんぱく質、特に解析の困難であった大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析し、そのデータをコンピューターを駆使して結び付ける「ショットガン法」の開発等の技術的進展により、疾患からのアプローチが可能になりつつあることがある。これを受けてスイス、ドイツ等欧米諸国では、国家的規模のプロジェクトとして既に着手しているところである。

我が国としても、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健康な者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進し、もって、国民の健康福祉の増進を図るものであり、必要性は高い。

### (2)効率性（費用対効果にも言及すること）

本研究事業では、効率的かつ集中的な事業運営を確保するため、企業のコンソーシアムと独立行政法人医薬基盤研究所及びナショナルセンター等医療機関を連携させ、運営管理委員会及び外部評価組織をおくことにより、効果的な産学官の研究実施体制を可能としている。

さらに、本事業を通じて、我が国の医薬品産業の国際的競争力強化及び患者への高品質医療の提供等といった効果のほか、将来性のあるたんぱく質研究分野における人材育成も含めた科学技術レベルの向上等が図られ、本研究事業の費用対効果は極めて大きなものと考えられる。

### (3)有効性

疾患からのアプローチに基づき、大量かつ集中的にたんぱく質分析を可能とする解析技術を確立。その成果をまとめあげ、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースの構築を図る。これらの技術及びデータベースは、疾患原因の解明や創薬に際して高い有効性が期待されている。

### (4)計画性

本研究は平成 15 年度から新たに開始した事業である。これまでに疾患関連血清たんぱく質解析フロー(cICAT 法)に基づき、各医療機関から提供されたヒト血清試料の同定・比較解析研究を実施した。このうち、腎疾患ネフローゼ患者とパーキンソン病患者血清の解析結果については、興味深い結果が得られたことから、関係医療機関に提示し、今後の対応について検討を行ったところである。今後はさらに多くの患者血清の解析を進めるとともに、癌組織のたんぱく質解析法を確立し、統合データ解析システムを活用することにより、疾患の治療・予防に役立つバイオマーカーや創薬ターゲットの発見を目指す。

### (5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本研究は、研究開発目標である「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タンパク質データベースを構築」を目指すものであり、同様に研究開発目標にあげられている「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タンパク質データベースを構築」の達成に向かって研究は着実に進んでいる。

### (6)その他

特記なし

## 3. 総合評価

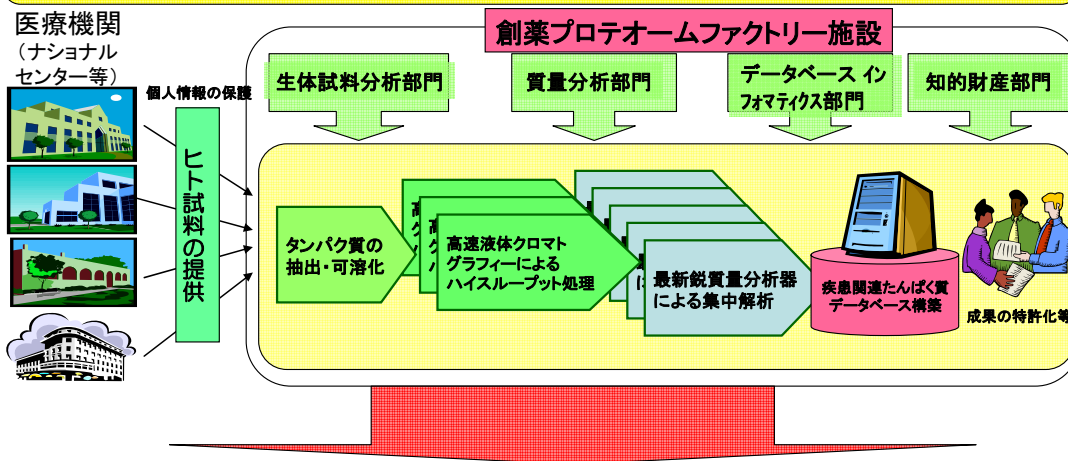
本事業は、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進し、もって、国民の健康福祉の増進を図るものであり、ライフサイエンス研究において重要な基盤をなすものである。

よって、本研究事業は、学術的・行政的にも非常に重要であり、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

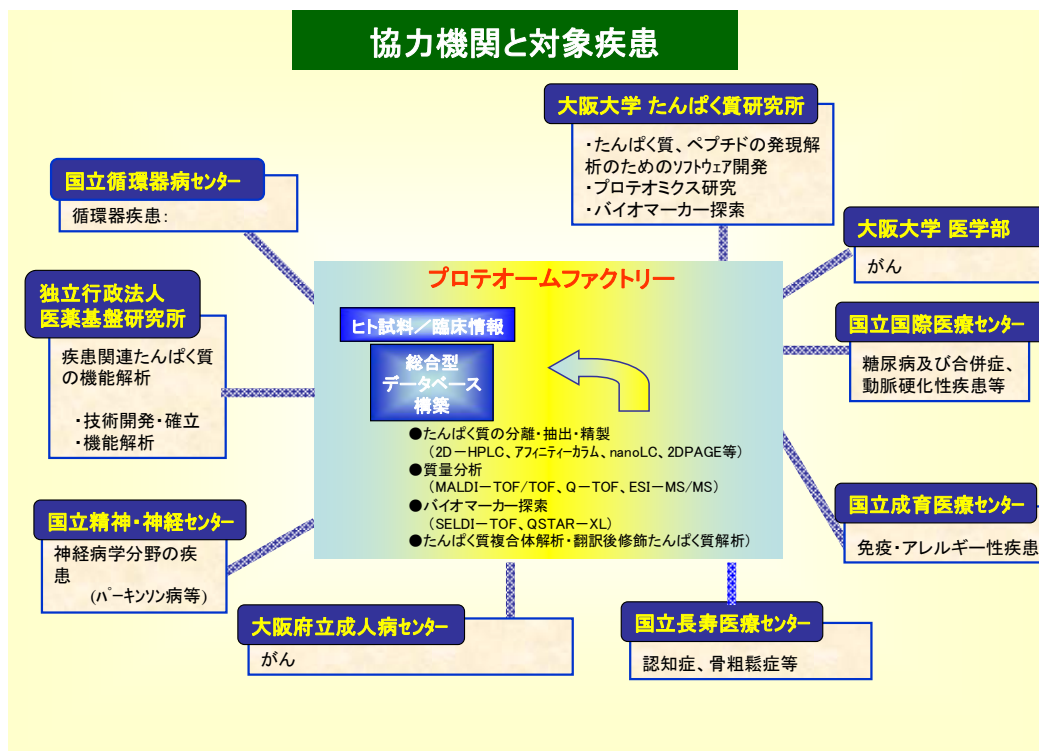
#### 4. 参考(概要図)

### 疾患関連たんぱく質解析研究

官民共同プロジェクトによる最新鋭の質量分析計の集中配備、医療機関の協力の下、我が国の主要な疾患である高血圧、糖尿病、がん、痴呆等の患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の集中的な解析・同定、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースの構築により、画期的な医薬品の開発に貢献する。



### 画期的新薬のシーズの発見



### 3-2-4) 生体内情報伝達分野解析研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)萌芽的先端医療技術推進研究経費

事業名	生体内情報伝達分子解析
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"><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></ul>
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

(2)事業内容(新規)

これまで生命科学の分野ではゲノムやタンパク質に関する研究に対して多額の公的研究資金が投入され飛躍的に発展してきた。他方、生命科学の進展に伴い、生体内の反応にはゲノムやタンパク質に加え糖鎖が深く関与していることが明らかになってきた。

そこで、本研究事業では、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究を推進する。その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当課単独の研究事業につき、他部局との役割分担はないが、経済産業省のプロジェクトとの連携により実施している。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、画期的治療・治療薬等が患者・国民により早く届くよう基礎研究成果の実用化に向けた研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要との考えに基づき、「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として「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」があがっている。

本研究事業は、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究を推進し、その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指すものであり、上記の強化すべき研究内容に合致している。

なお、重要な研究開発課題として「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」があげられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

## 2. 評価結果

(1)必要性

糖鎖構造に関する研究は、ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野として世界的に注目を集めはじめている。この分野に公的資金を投入して研究開発を進めることにより、優れた医薬品等の開発に結びつく成果が期待される。

また、我が国が強みを持つ糖鎖工学分野の研究を諸外国に先んじて進めることで、生命科学に根ざす産業分野での国際競争力の強化にもつながる。このため、この第3の生命反応因子である糖鎖構造に関する研究を推進する新規の研究開発事業が必要である。

「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」においても、プロテオミクス、ゲノムネットワーク等のポストゲノム研究の一層の推進が述べられている他、総合科学技術会議の科学技術連携施策群ポストゲノムワーキンググループにおいても、厚生労働省における糖鎖関連研究の必要性について指摘されている。さらに、「健康フロンティア戦略」においても、ゲノム科学、たんぱく質科学、ナノテクノロジー、再生医療等を活用した予防・診断・治療法の開発を

進めるとされている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究を推進し、その成果に基づいた画期的な医薬品を開発することによって、患者へのより効果的な医療技術の提供に結びつけることを目標としている。これにより、国民の健康福祉を増進させることができるため、投資費用に対して得られる効果は大きい。また、基盤技術の確立を目的とする経済産業省の事業と連携することにより、効率的な研究開発の推進を確保できる。

(3)有効性

生体内糖鎖の構造・機能を解明するとともに、それが関与する生体反応のメカニズムを明らかにする。これらの研究を通じて、糖鎖マーカーの開発、抗糖鎖マーカーの開発、さらに、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発につなげる。

(4)計画性

平成 19 年度は以下のテーマで研究課題を広く公募し、厳正な事前評価を行うことにより、画期的な医薬品の早期実用化に結びつく生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究等を採択する。

なお、競争的資金により広く研究者から知見を集積することが望ましいことから、公募型の研究推進体制を採用する。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成 19 年度からの新規事業であり、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業は、ゲノム、たんぱくに続く第3野生体内情報である糖鎖関連情報の解明、さらには糖鎖が関与する生体反応メカニズムを明らかにし、これにより、画期的な新薬の実現に資することを目的としたものである。

なお、本事業は次年度からの新規事業である。

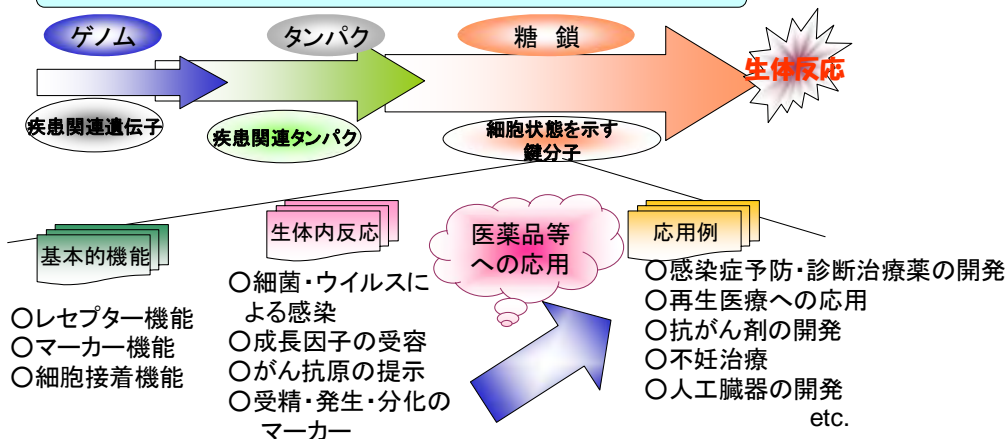
#### 4. 参考(概要図)

## 生体内情報伝達分子解析研究

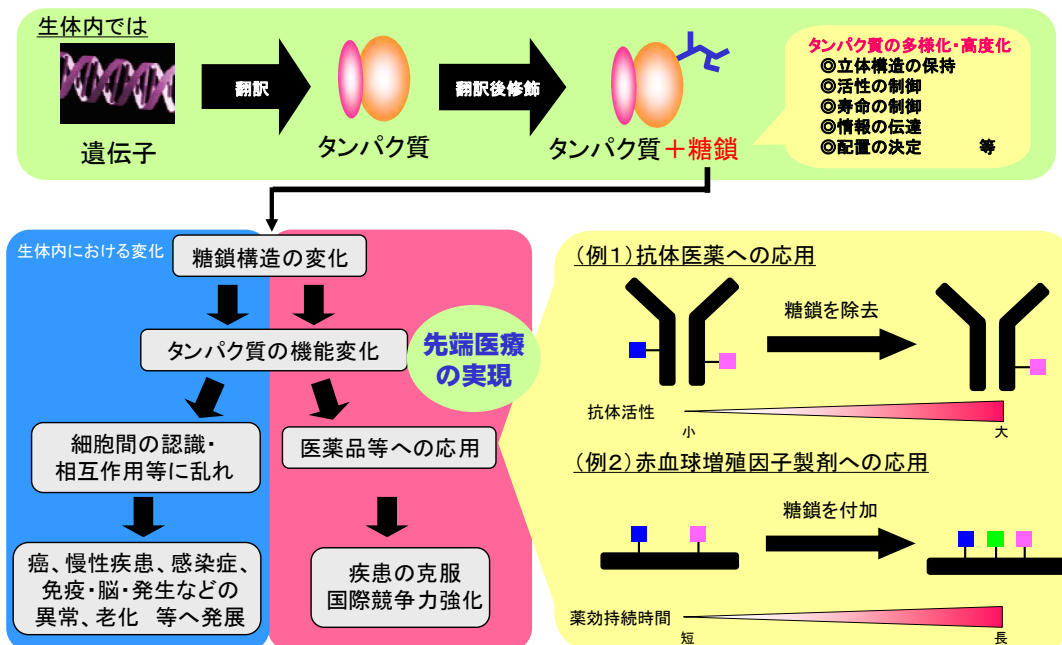
### 【目的】

ゲノム、たんぱくに続く第3野生体内情報である糖鎖関連情報の解明、さらには糖鎖が関与する生体反応メカニズムを明らかにすることにより、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品を実現。

糖鎖:ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野



### 糖鎖の医薬品等への応用 ～ポストゲノム創薬のターゲット～





### 3-3) 医療機器開発推進研究

#### 3-3-1) ナノメディシン研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 医療機器開発推進研究経費(仮称)

事業名	ナノメディシン研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"><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>・ 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開発</li><li>・ QOL を高める診断・治療機器の研究開発</li></ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○2015年頃までに、長期的に薬剤を担持・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病の治療等への応用の道を拓く。</p> <p>○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。</p>

	<p>○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。</p>
<p>成果目標</p>	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p> <p>◆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。</p> <p>◆2011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。</p> <p>◆2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、生体機能とコンピューター機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・治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、医療従事者の負担を軽減するとともに患者の病状に応じた適切な治療を提供できる革新的医療の実現を可能とする。</p>

(2)事業内容(継続)

<p>本研究は、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療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ものである。</p> <p>このため、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を民間企業との連携を図り、以下の具体的な目標に関して研究を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 超微細画像技術の医療への応用に関する研究</li> <li>② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究</li> <li>③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究(生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に重点)</li> </ol>
--

④ 超微細(ナノサイズ)技術医療機器分野(DDS&マイクロマシーン)(仮称)

本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

平成 19 年度からは、ナノテクノロジーを用いた医療機器(DDS&マイクロマシーン)の研究開発及びより侵襲性の低い医療機器の研究開発に重点を置くこととする。なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究については、生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に重点をおいて今後も継続することとする。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成 18 年 3 月に決定された第 3 期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、がんの予防・診断技術や、手術療法、化学療法、放射線療法などのがんの治療技術の向上を図るとともに、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、さらに、がん医療水準を向上、均てん化(地域格差の解消)を進める必要があるとの考えに基づき「③標的治療等の革新的がん医療技術」を戦略重点科学技術に位置付けている。また、重要な研究開発課題に「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開発」があげられている。

さらに、ナノテクノロジー・材料分野推進戦略では、超高齢社会において、国民の生活の質を拡大し、増加する医療費を削減するためには、がん、循環器病、糖尿病、認知症、運動器疾患等の重要疾患を超早期に診断するとともに低侵襲で治療する医療技術が必須であるとの考えに基づき「⑥超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイオ・医療技術」を戦略重点科学技術に位置付けている。

本研究事業は、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、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・開発を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1, 203	1, 303	1, 416	1, 489	2, 393

(6)研究事業の成果

平成 18 年度まで実施していた指定(プロジェクト)型研究においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られた。公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像

化、生体内超音波ナノ・イメージング装置(プロトタイプ)の完成、全自動 DNA チップ診断機器(プロトタイプ)の開発等、研究成果が着実にあがっている。

本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを活用した画期的な医療機器の開発や生活習慣病などの超早期発見及び早期の診断につなげる医療機器開発が期待される。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

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療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。超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、行政においては、予防に力点を置くこととしており、症状発生前から疾患の萌芽を捕捉し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは行政的観点からも極めて重要であり、必要性の高い研究である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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用具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薬品産業等の振興が期待される。

この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、明らかに投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

### (3)有効性

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。

### (4)計画性

指定(プロジェクト)型研究は、平成18年度にて終了する。平成19年度からは事業の改編を行うとともに課題についても見直す予定である。

新規事業においては、ナノテクノロジーを用いた医療機器(DDS&マイクロマシン)の研究開発及びより侵襲性の低い医療機器の研究開発に重点を置くこととする。なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究については、生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に重点をおくこととする。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

指定(プロジェクト)型研究(平成 14~18 年度)においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られている。また、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置(プロトタイプ)の完成、全自動 DNA チップ診断機器(プロトタイプ)の開発等、研究成果が着実にあがっており、研究開発目標としている「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」や「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」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

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薬品産業等の振興が期待できる。

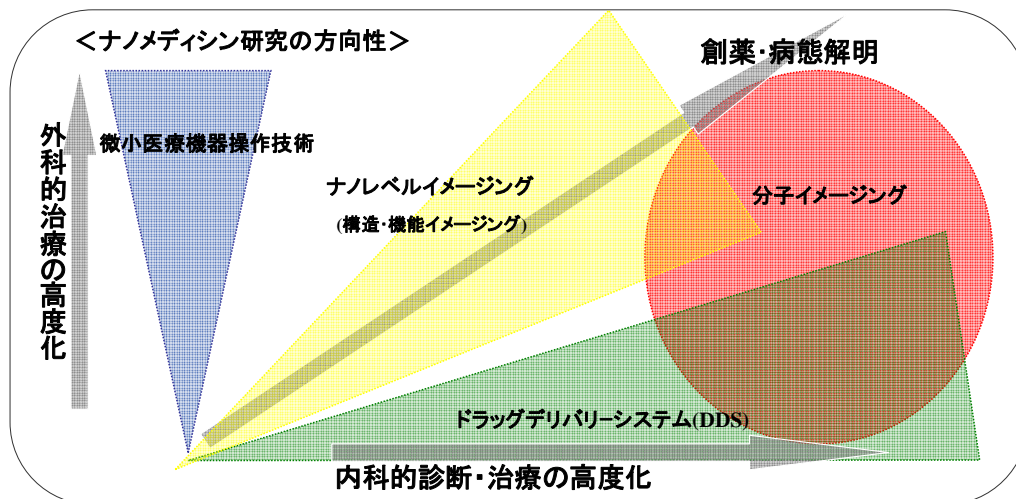
なお、超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、行政においては、予防に力点を置くことが重要であり、症状発生前から疾患の萌芽を捕捉し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは、行政的観点からも極めて重要であることから、本研究に関しては、今後も引き続き実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)

## ナノメディシン

### ナノメディシン

ナノテクノロジーを用いた、より精密な画像診断技術、生体適合性の高い新材料、より有効性・安全性の高い医療機器・医薬品を用いた医療



### ナノメディシン研究

## 疾患の超早期診断・治療システムの開発

～分子イメージングの臨床応用に向けて～

### 研究事業の特徴

経済産業省とのマッチングファンドによる実施

- 平成17年度より公募型研究として、がんを対象にフィジビリティ研究を行っている。
- 平成18年度からは研究費を増額し、本分野の重点化をはかる。
  - ・早期の臨床応用を見据えて、継続課題については厳しく評価を行った上で本格研究につなげる。
  - ・新規公募はがん以外の疾患(アルツハイマー等の中枢神経系疾患等)にも対象を拡大し、将来の医療において中心的役割を果たす本技術の広い知見を集積する。

### 研究内容と方向性

画像診断機器の高度化、DDSの成果を、医・薬・工連携(府省連携)によりシステム化し、臨床応用を進める。

(例)

#### ○がんの分子イメージング

がん細胞がわずか数十個の段階で、がんを超早期に発見・診断し、がん細胞特異的に低侵襲な治療を行うシステムの開発

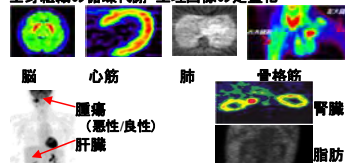
#### ○中枢神経系、心血管系疾患の分子イメージング

アルツハイマー病等の中枢神経系疾患、生活習慣病に伴う心血管系疾患等の病態解明を通じ、予防法・治療法の開発を推進する。

約30 $\mu$ mの解像度によるがん遠隔転移の超早期診断



全身組織の循環代謝・生理画像の定量化



### 3-3-2) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療機器開発推進研究経費(仮称)

事業名	身体機能解析・補助・代替機器開発
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(主)と障害保健福祉部(副)の共同運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"><li>・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発</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></ul>
研究開発目標	○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・福祉機器の要素技術を確立する。 ○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。
成果目標	◆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。 ◆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率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。

(2)事業内容(継続)

先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、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、民間企業と連携を図って推進することを目的とした研究である。
---

なお、本事業の研究課題は、

① 身体機能解析分野

被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器(プログラムを含む)、アルツハイマー型認知症の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 等

② 身体機能代替分野

聴覚器・視覚器等の感覚器の代替機器、神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び臓腑機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 等

③ 身体機能補助分野

ヒトの持つ能力以上に術者が正確な手術を行うことを支援をする機器及び高齢者や障害者(介護者を含む)がより少ない力での動作可能とする機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器を開発する研究 等

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

【課題】「身体機能代替ロボット開発に関する研究」など、指定型研究の一部の課題について、障害保健福祉部が担当。

その他の医療機器に関する研究課題について、医政局研究開発振興課が担当する。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、画期的治療・治療薬等が患者・国民により早く届くよう基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要との考えに基づき、「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として、「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」があがっている。

本研究事業においては、先端的技術を基礎として新しい発想による機器開発を推進しており、これにより、革新的診断・治療法の開発を目指しており、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
700	700	1,113	905	(未確定値)



## (6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究では、国立高度医療センター等と企業が共同して、除細動電極・通電法に用いた除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを行っており、着実に研究が進んでいる。

公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

経済財政諮問会議が示した「日本 21 世紀ビジョン」において、日本の目指すべき将来像として“健康寿命80歳”が謳われている。しかしながら、現実には高齢化社会を迎え、老化や疾病等が原因となって身体機能障害を抱える方々が増加している。その一方で、ナノテクノロジーやIT技術など、最先端技術の進歩は目覚ましいものがある。そこで、これら技術を医療ニーズに合わせシステム化し、臨床応用することは、国民全体の生活の質の向上につながる。身体機能障害の克服に焦点を絞り、到達目標を明確にして、要素技術の結集をはかるところが本研究の特徴である。また、「健康フロンティア戦略」においても、政策の柱「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」として身体機能を補助・代替する機器の開発の重要性が謳われており、本研究事業が果たす役割は大きい。

また、厚生労働省では、平成15年に「より優れた」「より安全性の高い」わが国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上への貢献、医療機器産業の国際競争力強化を目指した「医療機器産業ビジョン」を有識者の意見をふまえて策定した。本研究事業は本ビジョンの具現化のためにも不可欠である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当該研究の成果は、国民の大多数の生活に影響を与えるものとなると思う。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投資に見合ったものとなると思う。

### (3)有効性

近年の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・福祉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)計画性

新たな手術用ロボット装置の開発については、正確な動作と容易な操作を可能とした高機能手術装置と、早期臨床応用に配慮した細径手術装置の開発を行うとともに、画像補助手術室を導入して臨床試験を開始したところである。今後は、手術装置との統合を目的に開発を継続していくこととしている。

また、ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究については、今年度は開発した機器について小型化・高機能化・高精度化およびリアルタイム性向上に重点的に取り組んでゆくこととしている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業の公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。第3期科学技術基本計画で示されている研究開発目標である「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」との目標の達成に向けた研究が進んでいる。

#### (6)その他

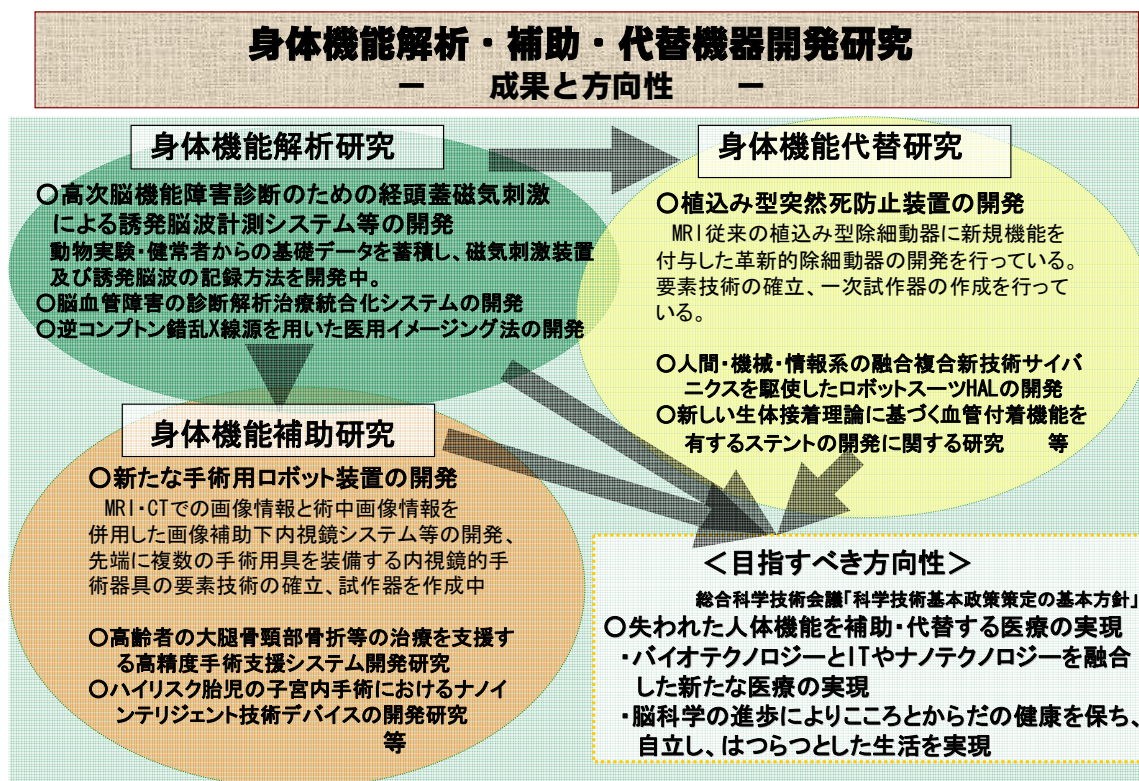
特記なし

### 3. 総合評価

身体機能解析・補助・代替機器開発は、患者の QOL を高める診断・治療機器の研究開発及び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重要な研究開発課題と位置付けられている。なお、本事業は、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、充実した生活を営めるようになることが期待される。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とから、本事業は、行政的にも産業支援という面からも極めて意義が高いことから、引き続き着実に実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



### 3-4) 政策創薬総合研究

#### 3-4-1) 政策創薬総合研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)政策創薬総合研究経費

事業名	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。 ◆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にする。

(2)事業内容(継続)

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、新規のエイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、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。このような状況に鑑み、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ものである。

なお、本事業の研究課題を以下に示す。

1)創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- 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等の例:C型肝炎、人工血液、ワクチンなど)
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究

2)エイズ医薬品等開発研究

- ① 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
- ② エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ③ 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

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、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からの移管を検討中である。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化する研究として「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」があげられている。

本研究事業は、政策的には重要であるものの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疾患に対する優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、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ものであり、強化すべき研究の内容に合致している。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,576	2,528	1,997	1,744	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

現在までに各研究分野の官民共同型研究から得られた事例は以下のとおり。

- 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究
  - ・ 複数の高感度分析法の開発に成功。事業化へ。
  - ・ 低酸素反応因子や血管新生作用を持つ RNAi に関する成果を応用した医薬品の開発に着手。
  - ・ 超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発。なお、当該成果は安定性試験のガイドライン設定に反映。
  - ・ 神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用。
  - ・ 細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発。
- エイズ医薬品等開発研究
  - ・ エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、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。このような状況に鑑み、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ものであり、必要性は高い。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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。さらに、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関し、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラスである。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の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ポストク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を踏まえると、その費用対効果は大きいと思料される。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこととしている。このように、効率的な事業運営がなされており、当該事業の生み出す成果は投資に十分見合ったものである。

### (3)有効性

稀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う。

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。

#### (4)計画性

総合科学技術会議の指摘を踏まえ、事業を大きく見直し、平成18年度より、HIV治療薬や希少疾患治療薬等に研究対象開発のターゲットを絞り込み、国として関与すべき医薬品等の研究開発を明確化しつつ、行政ニーズを踏まえた事業を推進。また、産業界を含めての研究実施体制（官民共同型研究）及び産業界を含めた研究評価体制を確立しつつ実施する。さらに、エイズ等については国際的に深刻な状況にあるため、本研究事業における国際的な共同研究等を実施する。

事業の見直しにあたり、従来3年間としていた研究期間を3年間以内とし、研究の評価には、産業界の研究経験者を1/4含む外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分、評価に応じた中止等の判断を行い、効果的な推進体制が確立されている。また、官民共同型研究では、原則として民間企業の負担を研究費総額の1/2として、産業界側の参加を重点化する一方、研究成果の具体化のためにHS財団内のTLOを活用している。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

現在までに各研究分野の官民共同型研究から「神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用」や「細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発」など(創薬等ヒューマンサイエンス総合研究)が得られている。また、エイズ医薬品等開発研究として、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献もしている。

これらは、研究開発目標として掲げている「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。」という目標の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

#### (6)その他

特記なし

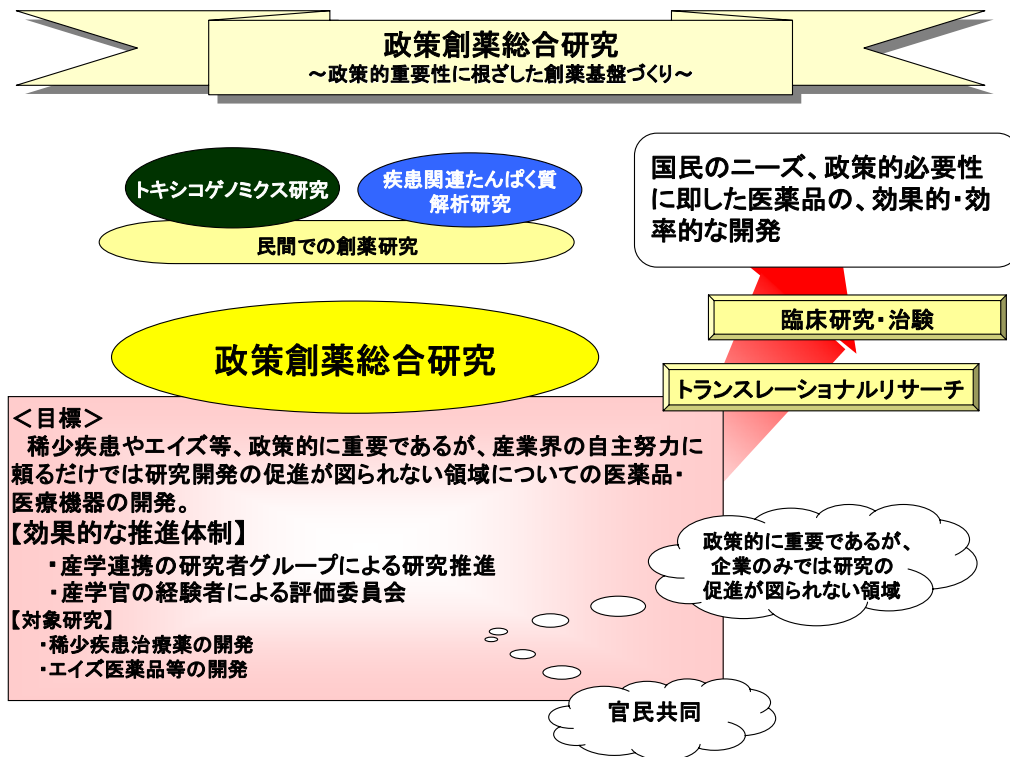
### 3. 総合評価

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うことは非常に重要である。また、本事業の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おり、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関して、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較しても非常に高いものである。

なお、平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政

策的創薬へ取り組むこととしており、今後も着実な成果が期待できる。

#### 4. 参考(概要図)



## 政策創薬総合研究

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬、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。

#### 【対象研究分野】 創薬の探索段階から前臨床段階

- ★ 稀少疾病治療薬の開発
- ★ 政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ★ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ★ 抗エイズウイルス薬、エイズ随伴症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ★ エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究 等

#### 【実施形式】

#### (財)ヒューマンサイエンス振興財団

【評価体制】  
民間企業経験者、国立研究機関  
研究者、学識経験者、行政経験者

採択決定  
中間評価  
事後評価

研究費  
1/2 交付  
1/2 企業負担

公募

産学連携 研究者グループ

画期的・独創的な  
医薬品等の実現

TLO

【研究成果】

- ★ 論文発表
  - ★ 特許（これまでに100件超）
  - ★ 研究成果の実用化
    - ・不活化日本脳炎ワクチンの開発  
→ 承認申請に向け企業で開発中
    - ・未承認エイズ治療薬の治療研究  
→ 迅速な承認に貢献
    - ・神経毒素精製  
→ 稀少疾病治療薬の製剤化に応用 等
- ◎ 単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関しては、他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラス。



### 3-4-2) 生物資源研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	生物資源研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

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	人類の英知を生む
大目標	科学技術の限界突破－人類の夢への挑戦と実現
中目標	世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>・生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○2010年までに、研究・開発関係者への活用の利便性向上に資するため、微生物を中心とした生物遺伝資源の情報を集約し、提供する生物遺伝資源機関ネットワーク構築を実現する。</p> <p>○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。</p> <p>○2010年までに、配列情報や構造情報の他、パスウェイデータ、生物遺伝資源情報、医学情報、文献情報等の多様・多量な情報の網羅的かつ正確な統合に向け、広く国内のライフサイエンス研究者の利用に供するために必要な標準化技術、検索技術、分散処理技術、高速通信技術、データベースマネジメントシステム等、必要な情報技術の開発を実現し、必要な人材を確保する。</p>
成果目標	<p>◆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</p>

	<p>つなげる。</p> <p>◆2015年頃までに、統合化が可能かつ適切なデータベースを対象に、高度化・標準化したライフサイエンス関係データベースを有機的に統合化し、利便性を飛躍的に向上させることにより、創薬プロセスの高度化、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断技術、革新的な作物生産の実現に資する。</p>
--	--

## (2)事業内容(新規)

厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や実験動物等の生物資源が必須なものとなっており、「第3期科学技術基本計画」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位置づけられたところであり、厚生労働省としても、厚生労働科学技術研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。

具体的には、創薬研究や臨床現場など、厚生労働行政に関連する分野のニーズを踏まえ、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる「ヒト」「疾患」に関連した生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)を中心に、下記の研究を実施し、創薬や新規医療技術等への橋渡し研究・実用化研究の基盤を整備する。

- (1)新規有用生物資源の開発に関する研究
- (2)有用生物資源の機能解析に関する研究
- (3)生物資源の整備基盤技術に関する研究
- (4)疾患関連生物資源の所在情報の共有化に関する研究

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

## (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物資源の整備が、戦略重点科学技術の一項目「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」として位置づけられ、我が国がライフサイエンス研究の国際的優位性の確保を目指すためには、生物遺伝資源などの揺るぎないライフサイエンス研究の基盤の整備が必要であると指摘されており、このような基盤の整備を戦略重点科学技術として、第3期科学技術基本計画中に、重点的な資源配分をすることとしている。

特に、重要な研究開発課題として設定された「研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持」、「生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発」の2項目において、生物遺伝資源の確保・維持や統合化データベースの構築等が求められており、厚生労働科学研究を支え

る基盤としての生物資源研究を、更に充実化していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

## 2. 評価結果

(1)必要性

厚生労働科学研究による安全・安心で質の高い健康生活の実現は、ライフサイエンス研究の重要な出口のひとつとして期待されているところであり、各種疾患の克服や医薬品等開発、食の安全など様々な健康関連分野で活発な研究が実施されている。

また、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、厚生労働科学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を整備することが必要である。

本研究事業において実施される疾患・創薬研究関連生物資源の整備(開発・収集・品質管理等)やこれに関するデータベースの構築は、厚生労働科学研究全体を支える基盤となり、更なる厚生労働科学研究の推進に資することに加え、我が国のライフサイエンス研究全体の推進にも繋がることから、極めて重要な事業であるといえる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業により実施される予定の、生物資源のさらなる整備やデータベースの構築により、生物資源の所在や機能情報等をユーザーに明確に示しことにより、アクセシビリティの向上が図られれば、その資源の活用の活性化に繋がる。資源の有効活用は、厚生労働科学研究のみならずライフサイエンス研究全体の発展を促すため、社会・経済への貢献は大きいと考えられ、効率性は高いといえる。

また事業開始当初より他省との連携を図ることにより、開発する生物資源の重複の排除や、他省の産出した生物資源事業の成果等を活用が可能となり、費用対効果の高い研究を実施することが可能となっている。

(3)有効性

生物資源は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。本事業の遂行によりこれらの研究の知的基盤整備に貢献することが可能であり有効性は高い。また公募型の研究成果によって得られた有用生物資源及び生物資源の機能解析結果を、指定型の研究で構築するデータベースに収載するといった、採択課題間の連携の仕組みがあり、事業の有効性を高める工夫がなされている。

また「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、専門家等による評価（事前評価）を実施する予定としている他、適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、各課題の有効性を適切に評価することが可能となっている。

#### (4)計画性

生物資源の開発や機能解析については、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げて公募を実施することにより、多様な研究課題や研究手法を事業に取り込むことで事業の有用性を高める一方、国として着実な推進を図る必要のある、生物資源の基盤整備や所在情報の共有化については、指定型で実施し、マイルストーンの設置及び適切な進捗管理を行うことにより、計画的な事業の推進を図る。

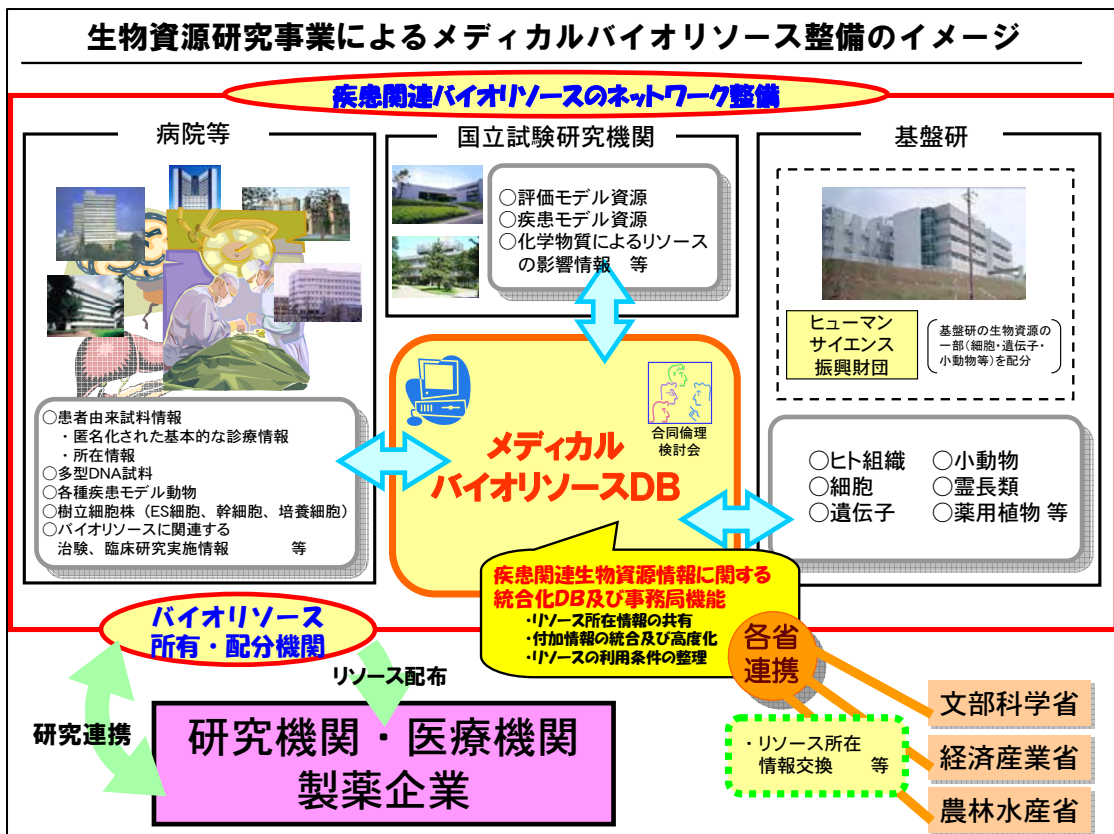
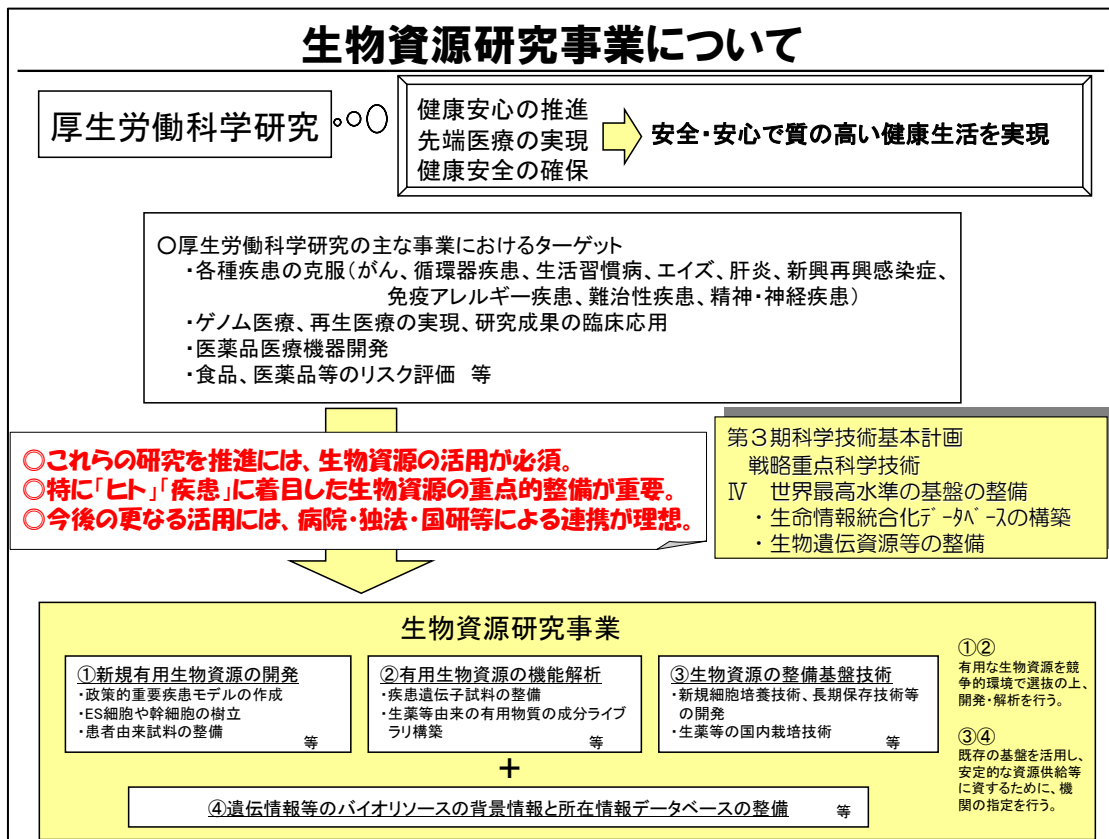
#### (6)その他

生物資源については、「第3期科学技術基本計画」に加え、「バイオテクノロジー戦略大綱」(BT戦略会議)や「知的基盤整備計画」(文部科学省科学技術・学術審議会)においても国家的な整備の強化が求められていることから、関係省庁とも連携しつつ推進していくことが必要である。

### 3. 総合評価

生物資源の整備は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤であり、本研究事業は行政的・学術的意義が極めて高いことから、関係省庁間で密接に連携を取りつつ、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



## 4)臨床応用基盤研究事業

### 4-1) 医療技術実用化総合研究

#### 4-1-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)効果的医療開発推進研究経費(仮称)

事業名	基礎研究成果の臨床応用推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○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。 ○2015年頃までに、臨床研究を加速するための基盤を整備し、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。
成果目標	◆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。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(一部新規)

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものである。

本事業の研究課題は、疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等我が国で生み出された基礎研究成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な

臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても支援の対象とする。

- ① 基礎研究の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
- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究(再生医療研究に基づくものを除く)

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

基本的には、医政局研究開発振興課にて実施するものであるが、「がん」については、「がん臨床研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)にて実施している。

また、「再生医療研究」については、「再生医療等研究事業」にて実施する。(予定)

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国における創薬や医療技術などの開発について、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていないことが、国内におけるその後の医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いていると指摘されている。これらの状況に鑑み、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、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要であるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付け、橋渡し研究・臨床研究・治験を重要な研究開発課題にあげている。

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題に合致している。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,100	1,034	1,004	779	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

本研究事業により基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

これまでに探索的臨床研究が実施された研究の中には、着実な臨床応用への展開のベースとなる成果が得られつつある。

なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第 I 相及び早期第 II 相臨床試験(試験終了。良好な臨床効果)、重症突発性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第 I 相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。

また、現在実施中の研究においても、先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

民間企業は、研究開発の段階のうち治験等の実用化直前の研究に多く投資し、基礎研究成果を実用化する可能性を確かめる研究については投資が少ない傾向があるため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。

このため、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。こうしたことから、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進する必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会を増加させることを目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、明らかに投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

### (3)有効性

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を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

### (4)計画性

本研究事業において現在実施中の研究である先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など、研究成果は着実に得られているが、一方、新たな課題として探索的臨床研究を実施したものの、効果を確実なものとするためには、実施した症例数が少ない等の理由により企業が開発に着手するに



至らず実用化の手前で留まっている研究が見受けられる。今後はこのような実施症例数の増加が実用化へのステップとなる研究についても支援する必要がある。このように新たな問題点に対応することにより事業の計画性をより高め、実用化にさらに繋がるよう研究を支援することを目指している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

既に本研究事業により、1.(6)に記載したように数々の成果をあげている。

このように研究開発目標である「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。」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

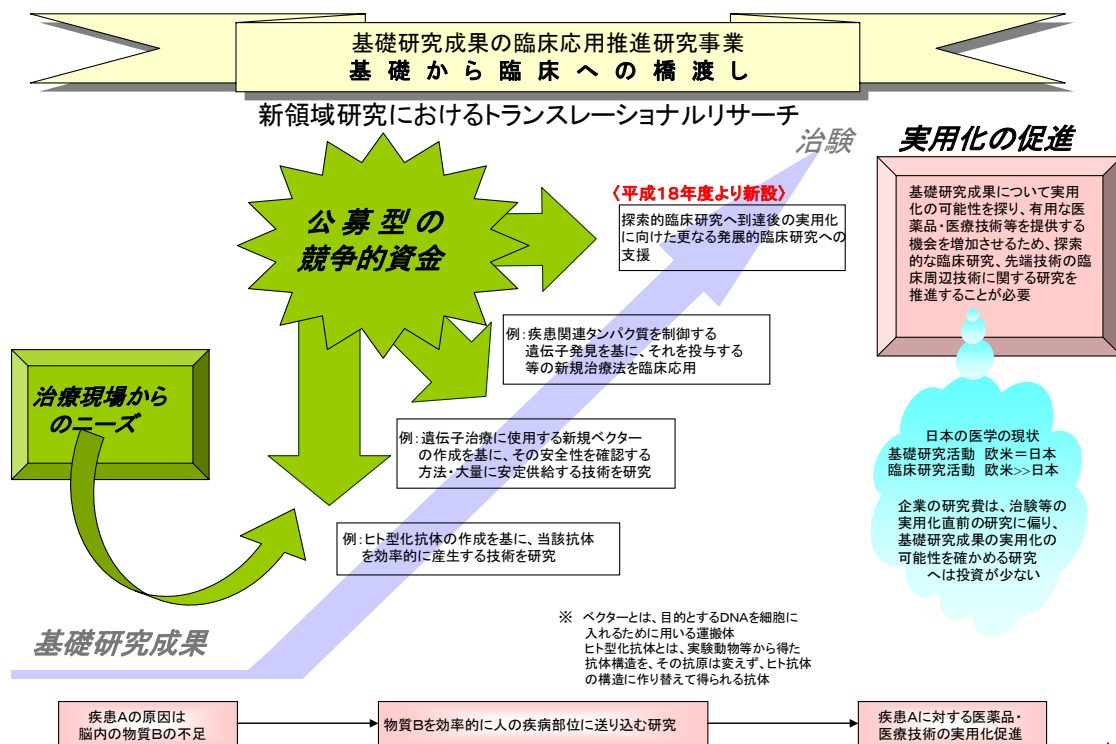
(6)その他

特記なし

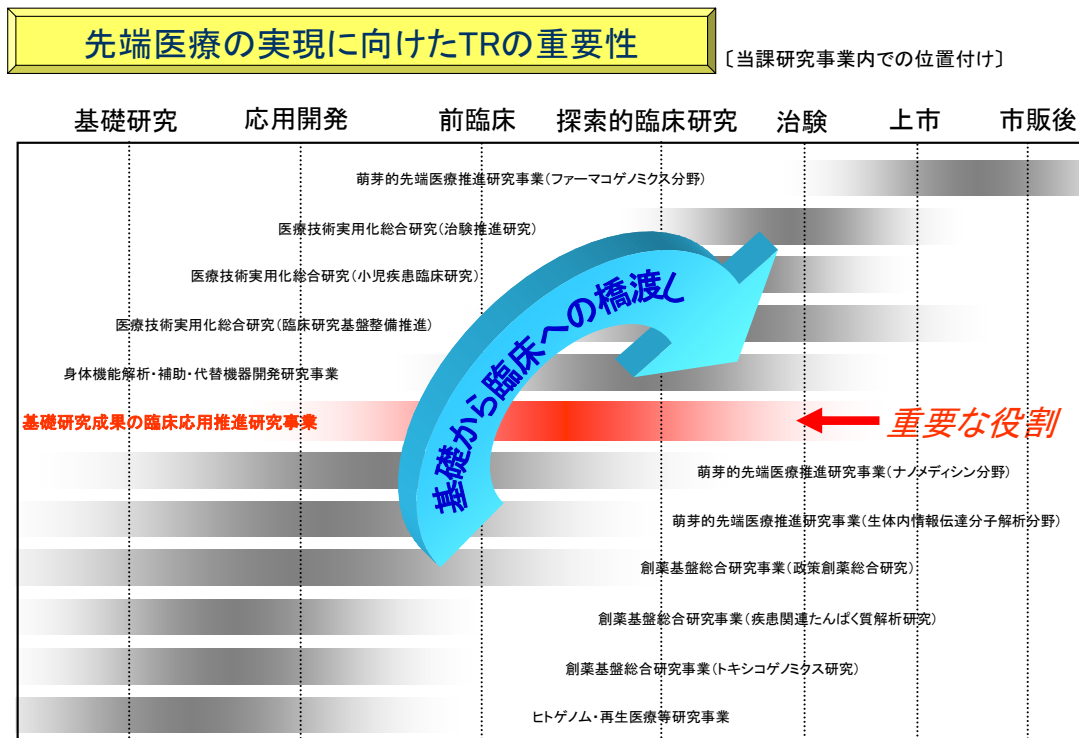
### 3. 総合評価

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を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業であることから、引き続き、着実に実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



4



3

## 4-1-2) 臨床試験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床試験推進研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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
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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(一部新規)

臨床試験は医薬品・医療機器の開発において重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国のライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。この指摘に対し、厚生労働省では治験の環境整備や臨床研究基盤を整備するための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保され、質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

本事業は、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、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試験そのものに対して研究資金を提供し、臨床研究の推進を図るものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

がんについては、「がん臨床研究事業」で行っている。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力で推進してゆく必要があるとの考えに基づき、戦略重点科学技術として「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」があがっている。本事業は新規事業であるが、その内容は当該技術を踏まえたものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
264(小児疾患)	252(小児疾患)	223(小児疾患)	148(小児疾患)	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

なお、当事業に統合される「小児疾患臨床研究事業」については以下のとおり。

小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法のが確立されることが期待されるを推進してきた。

これまでに、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

臨床試験は医薬品・医療機器の開発においての重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。これに対し厚生労働省では、治験の環境整備や臨床研究基盤の整備推進のための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験を実施し、我が国発のエビデンスの構築を図るものであり、本事業の必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図り、これにより倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創

生及び構築する。これにより、医療現場に効果的・効率的な医療技術の提供が図られることとなり、国民の健康福祉の増進に寄与する。この寄与度を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであり、費用対効果は大きいと考えられる。

(3)有効性

我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘があることから、本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

(4)計画性

我が国においては、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制は脆弱である。このため、本事業においては、公募により研究課題を広く募り、この中から、特に科学性、倫理性に優れた課題を採択し推進するため、計画性は高いと考えられる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成19年度からの新規事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

なお、本事業は次年度からの新規事業である。

#### 4-1-3) 臨床研究基盤整備推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床研究基盤整備推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</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	<p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p> <p>◆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。</p>

(2)事業内容(継続)

<p>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事業である。</p> <p>個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。</p>
---

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。
---------

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、
--

我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化すべき研究開発として「臨床研究・臨床への橋渡し研究の支援体制」があがっている。

本研究事業は、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ものであり、強化すべき研究内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
			1,081	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業は、平成 18 年度からの事業である。

## 2. 評価結果

(1)必要性

第 3 期科学技術基本計画及び分野別推進戦略、バイオテクノロジー戦略大綱等、様々な資料で指摘されているとおり、臨床研究の体制整備は、今や我が国の創薬産業の競争力強化のためには焦眉の課題となっている。本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ものである。さらに、ある。

当該事業により個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これことにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることが可能であり、我が国の医療の向上に向けてその必要性は極めて高いと考えられる。。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、費用対効果に優れている。

(3)有効性

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ると考えられ、有効性に優れた事業と考える。

#### (4)計画性

平成 19 年度は、更に新規採択を行い、臨床研究を行う人材の育成と基盤の整備を行う。

#### (5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

#### (6)その他

特記なし

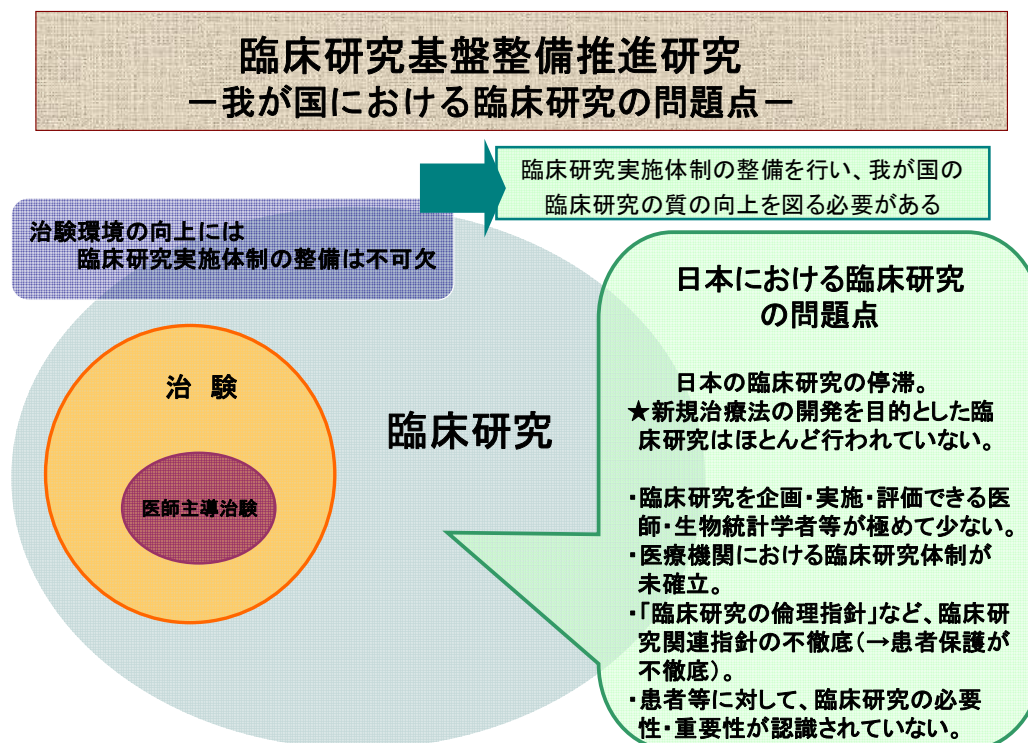
### 3. 総合評価

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、評価に供することができる成果は今後得られるものとする。本事業は、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ものであり、将来、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備され、優れた臨床試験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ものとする。

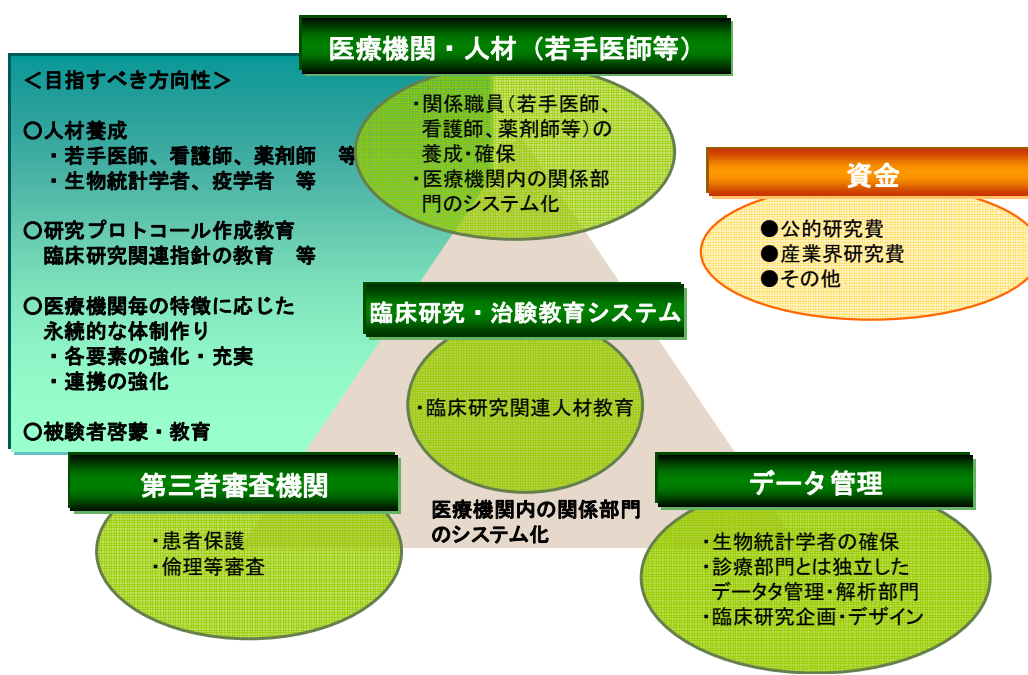
また、本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資で、将来にわたる新規治療法や EBM を国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられることから、今後も引き続き実施する必要がある。



#### 4. 参考(概要図)



### 臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿



**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

**医療機関・人材 (若手医師等)**

**資金**

**臨床研究・治験教育システム**

**資金**

**第三者審査機関**

**データ管理**

#### 4-1-4) 治験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	治験推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(継続)

治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。

モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適用外適応外で使用されている等の医薬品を日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択する。

本研究により整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取組みを引き続き実施する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力で推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。

本研究事業は、治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るためのものであり、臨床研究・臨床への橋渡し研究の1項目「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診療・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」であるとして強化すべき研究内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
650	1,082	1,082	850	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本事業は、平成15年度から開始したものである。日本医師会に設立した治験促進センターに登録された1,195(平成18年6月16日現在)の医療機関からなる大規模治験ネットワークを活用して治験に対する理解を深めるとともに、モデル事業として医師主導型治験を実施している。平成17年度末までに12課題(医薬品)が採択され、それぞれ着実に実施するため、実施計画書の作成、治験実施機関の選定等が行われている。

本事業で医師主導型治験を支援することにより、海外で標準的とされながら、我が国の臨床現場では適用外使用となるため実態として使用が困難な医薬品にかかる問題の対応策の一環を担っている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、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とはいえ、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。このような治験の空洞化は、①患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端医療(海外で流通している新薬等)へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発能力が低下するほか、新事業創出、雇用創出といった面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベ

ルアップが遅れるなど、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。

特に、欧米では標準的に使用される医薬品・医療機器に日本国民がアクセスできないものが多数存在していることは早急に対応すべき問題である。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、日本人の特性を踏まえ、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にある。このため、新たに治験を行う必要がある。

このような状況の下、医療上必要な医薬品等について、早急に承認取得を図る必要があり、治験を迅速かつ効率的に実施できる環境整備が不可欠である。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

製薬企業において1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、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、開発費用は非常に低くおさ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のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

#### (3)有効性

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ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。

#### (4)計画性

治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。

モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適応外で使用されている等の医薬品を、日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択を行ったため、真に日本の臨床現場で必要な医薬品を選択することができ、計画性が高い。

本研究を通じ既に整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取組みを引き続き実施する。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

研究開発目標として掲げている「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。」に関しては、既に本研究を通じ整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成 18 年 6 月 16 日現在、登録医療機関数は 1,195 施設)が構成されており、モデル事業として選択された医薬品につき、平成 18 年度までに 12 医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6 課題について実際に治験届が提出されており、1. (6)で述べたとおり成果は着実にあがっている。

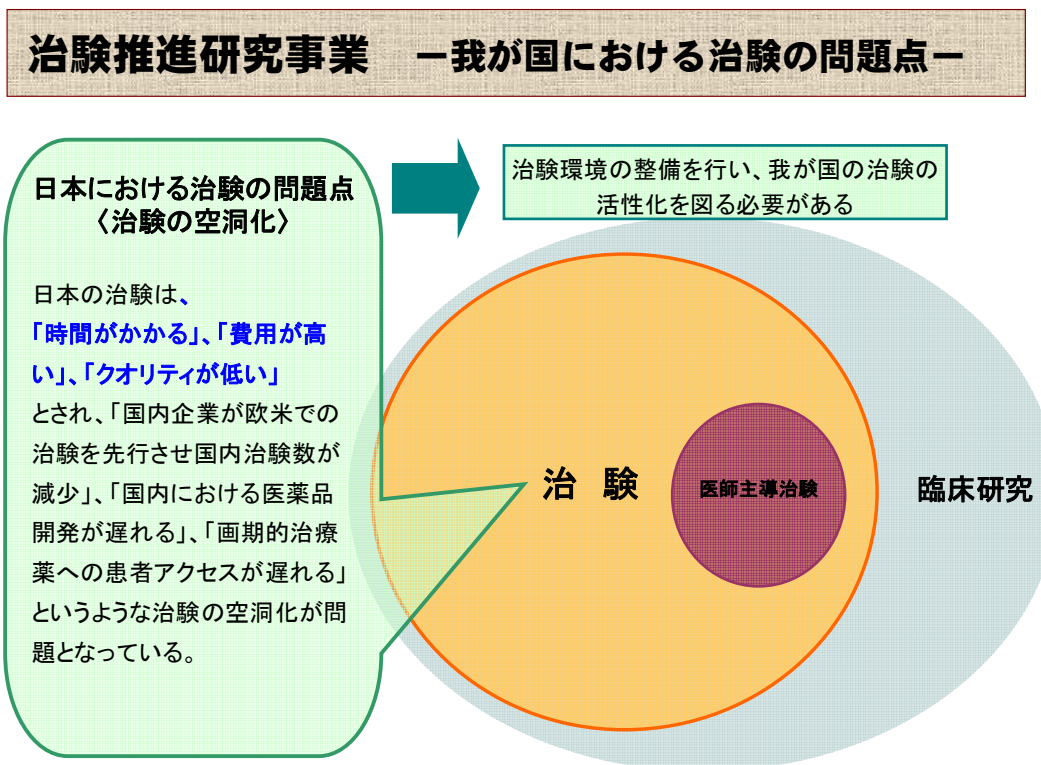
(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

治験環境を整備することにより、治験に費やされる費用を抑え、全体の開発費用を低くおさえることは非常に有用である。また、当該事業は、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行うものであり、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が可能になるという利点がある。よって、国民の健康福祉への大きな貢献となることが望まれる期待される。

### 4. 参考(概要図)



## 治験推進研究事業 ー目標と対応ー

我が国の治験  
「遅い・高い・悪い」



我が国の治験を  
「早い・安い・良い」へ

**1. 被験者（患者）のインセンティブが低い**  
→ 治験の意義が浸透していない。

**2. 実施研究者の治験への意識が低い**  
→ GCP等に対する理解不足  
→ 企業治験への依存

**3. 治験の実施体制が弱いこと**  
→ 治験実施体制が整っている医療機関が  
少ない。

等

### 1. 国民への治験啓発

- 治験啓発活動
- 医師主導治験の登録システム公開 等

### 2. 治験関連従事者のインセンティブ向上

- 治験関連従事者の教育・啓発
- 医師主導治験の実施 等

### 3. 治験の実施体制整備

- 地域治験ネットワークの推進
- 大規模治験ネットワークの構築 等

### 4. その他の治験推進活動

- 治験のIT化
- 治験データ管理体制の充実
- 医師主導治験登録システム開発・運営 等

### <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・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている(表4)。

表4.「疾患・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5)長寿科学総合	
6)子ども家庭総合	
7)第3次対がん総合戦略	7-1)第3次対がん総合戦略
	7-2)がん臨床
8)循環器疾患等生活習慣病対策総合	
9)障害関連	9-1)障害保健福祉総合、
	9-2)感覚器障害
10)エイズ・肝炎・ 新興再興感染症	10-1)新興再興感染症
	10-2)エイズ対策
	10-3)肝炎等克服緊急対策
11)免疫アレルギー疾患予防・治療	
12)こころの健康科学	
13)難治性疾患克服	

#### 5)長寿科学総合研究事業

(分野名)疾病・障害対策研究分野

(研究経費名)長寿科学総合研究経費

事業名	長寿科学総合研究経費
主管部局(課・室)	老健局総務課
事業の運営体制	老健局総務課の他、計画課認知症対策推進室と老健局老人保健課で運営 老健局計画課認知症対策推進室:認知症 老健局老人保健課:介護保険制度、老人保健事業との整合性

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 誰もが元気に暮らせる社会の実現

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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>・ こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明</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	<p>○・2010年頃までに、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。</p> <p>○・2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、創薬等の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。</p> <p>○・2010年までに、多様な難病の病態に応じた適切な治療法が選択出来るよう、様々な治療の治療効果測定手法を確立する。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>◆・2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用を図る。</li> <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>

(2)事業内容(継続)

超高齢社会に対応するため、高齢者の医療・保健・福祉に係る総合的な研究事業として、長寿科学総合研究事業は、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の3分野に編成し研究を推進している。

(1)老化・老年病等長寿科学技術分野

- ・老化機構の解明等
- ・主要な老年病の診断治療に関する研究



- ・高齢者リハビリテーションに関する研究
- ・高齢者支援機器及び居住環境に関する研究
- ・技術評価に関する研究
- (2) 介護予防・高齢者保健福祉分野
  - ・介護予防、介護技術に関する研究
  - ・高齢者の健康増進に関する研究
  - ・高齢者福祉、社会科学に関する研究
  - ・介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究
- (3) 認知症・骨折等総合研究分野
  - ・認知症及び軽度認知障害に関する研究
  - ・骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究
  - ・高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究

#### (3) 関連事業(関連事業所管課)との役割分担

本研究事業で行う認知症・骨折等総合研究分野の認知症関連の研究については、老健局計画課認知症対策推進室が主体となり老健局総務課と連携の上、課題の策定・採択を行っている。一部、認知症関連の研究であっても介護予防など介護保険に関連のある課題については、総務課が主体的に課題の策定・採択を行っている。また、認知症・骨折等総合研究分野の骨折等運動器関連の研究については、老健局老人保健課と老健局総務課が協議の上、課題の策定・採択を行っている。

#### (4) 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」及び「重要な研究開発課題」との関係

ライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題のうち、「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」、「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「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」をはじめとし、10種類の研究開発課題に関連した研究を採択している。

7つの戦略重点科学技術のうち、②臨床研究・臨床への橋渡し研究に関しては、当研究事業の(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野のいずれの研究分野においても常に臨床研究・臨床への橋渡しを念頭に置いた課題の策定・採択を心がけており、戦略重点科学技術のさらなる推進を図っているところである。

#### (5) 予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,972	2,063	2,077	1,581	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

本研究事業において、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野においては、アルツハイマー病に対する経口ワクチンの開発の他、高齢者特有の成長ホルモン分泌不全に対するグレリンの臨床試験(慢性閉塞性肺疾患、人工股関節置換術後、胃切除後の3病態の患者に対しそれぞれ実施)を行い、慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能改善評価、高齢者における人工股関節置換術周術期のリハビリの補助的治療効果の評価、及び胃切除後の食欲改善効果の評価に係るデータの蓄積が得られた。また、国立長寿医療センターで2300人の住民を対象とした長期縦断的疫学研究により、8年間にわたる生活機能の自立度や健康度自己評価等の加齢変化を明らかにした。その他、11万人の大規模集団を対象とした16年間のメタボリックシンドロームに係るエビデンスや、離島における60歳以上の在宅高齢者の15年間にわたる神経内科専門医による神経学的検診上の加齢変化等をはじめ、種々の疫学研究においてエビデンスが集積された。(2)認知症・骨折等総合研究分野における認知症関連の研究では、認知症の予防・治療・介護に係る多面的な研究を推進しているところであり、介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなった。(3)介護予防・高齢者保健福祉分野においては、幅広い年齢や障害の原因における要介護状態の評価指標の研究をはじめとし、要介護認定における認定ロジックの策定、主に廃用症候群を対象とした生活機能向上に向けた介護予防サービスのあり方及び技術に関する研究等といった平成18年度の介護保険の制度改正に大いに貢献した研究に加え、データベースを利用した訪問看護サービス評価の開発、在宅介護者の心理的負担感の客観的指標の研究、及び介護保険利用者の要介護度と利用サービスの相互関連についての研究等、今後の政策立案に資する研究に関するエビデンスも集積された。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

「活動的な85歳」を目指し、明るく活力ある超高齢社会を構築することが、本研究事業の基本理念である。この理念を踏まえ、①健康フロンティア戦略の推進、②介護保険制度の見直しを遂行する上で必要な課題を策定している。

平成17年度から平成26年度までの10年間に健康寿命の概ね2年の延伸を目指す「健康フロンティア戦略」に関しては、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野の研究を活用している。一方、介護保険制度の見直し関連では、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の研究を活用している。特に、介護保険制度改革に伴う介護・保健サービスの充実や高齢者医療との連携の促進は喫緊の課題であり、介護予防等の技術的な基盤整備を進展させることにより、介護給付の効率化を図る事が出来れば、多大な財政的効果も期待できることから、そのことに係る介護予防等の研究分野を強く推進していく必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

医学的分野では、老化・老年病等長寿科学技術分野の研究は、数多くの学術論文を生みだし、中間・事後評価においても高い評価を得ている。骨折・リハビリテーション技術の研究は、これまでも学術論文の輩出や介入研究の成果を得ているところであるが、現在長寿医療センターや日本整形外科学会の協力を得て、得られた良質な科学的データを全国規模のネットワークを利用し、実際の臨床現場に浸透させることを目的とし、戦略研究等といったより効率の高い体制作りに着手している。介護予防・高齢者保健福祉分野の研究では、平成18年度の介護保険法の改正に際し、介護予防事業、ケアマネジメントの評価、要介護認定、介護サービスの検証、高齢者の権利擁護等に関する研究等、政策に直結した成果が得られた。今後、介護予防が徹底された場合、平成25年度までに9000億円の財政効果が見込まれており、今後も介護予防関連の研究を継続させていく必要がある。

### (3)有効性

65歳以上の高齢者人口2,560万人を数え(2006年版 高齢化社会白書より)、超高齢化社会を迎えようとする日本にとって、高齢者をターゲットとした研究事業は、大変ニーズの高い研究事業である。研究によって成果が実用化されればその有効性は極めて高いと考えられる。本研究事業の実施に当たっては、基礎・臨床・社会医学及び社会福祉の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとされており、真に社会的に必要な施策及び科学的に重要性の高い研究課題を採用できる体制となっていることで、事業の有効性を高めているところである。

### (4)計画性

課題採択後も中間・事後評価により、当初の計画どおりに研究が実施されているか否かを確認し、漫然とした研究継続の抑制に努めている。これは、研究者自身の自律的チェックにもつながるものであり、本研究事業自体の計画的な実施が期待できる。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「2010年頃までに、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。」なる研究開発目標の「効果的な介護予防プログラムの開発」という部分については、介護保険法附則第二条に施行後3年を目途とした費用に対するその効果の程度の検討を行うこととなっており、本研究事業の成果が活用されているところであるが、今後も更なる貢献が期待されている。「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」という部分については、上記上述の如く介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなったところであり、更なるエビデンスの収集に加え、予防・治療・介護の総合的・戦略的な研究体制の強化も検討している。

「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。」という成果目標に

については、介護予防・高齢者保健福祉分野の研究に加え、高齢者の要介護状態を引き起こす原因の上位を占める骨折・転倒、関節症、骨粗鬆症や認知症に関する研究を推進することにより、目標を達成するべく、今後も介護予防を研究面から支える基盤の整備に努める。「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「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」等の認知症関連の研究開発課題については、アルツハイマー病の経口ワクチンの開発や認知症・アルツハイマー病の予防・治療を目的とした中枢機能賦活口腔スプリントの開発、アルツハイマー病に対する脳内移行性アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与治療等といった認知症・アルツハイマー病に対する治療の開発を行ってきたところであるが、今後もアルツハイマー病・認知症に係る機序、及び治療の研究を推進し、実用化向けエビデンスの蓄積を続ける。

(6)その他

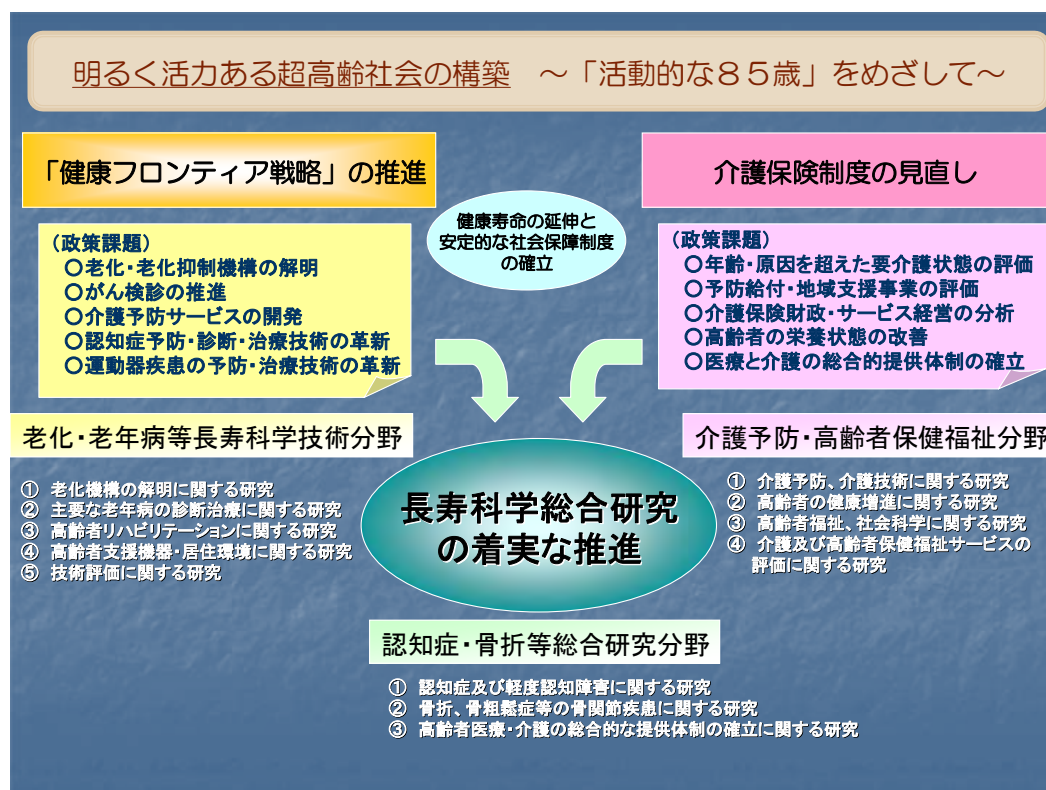
該当なし特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業における基礎的・臨床的な研究成果は、高齢者医療の進展や標準化に大いに貢献している。また、介護保険に係る要介護認定、介護予防の研究は、平成18年度の法改正を研究面から支えとともに、現在見込んでいる財政効果をしっかりと導き出せるようその役割が期待されている。

今後とも、長寿科学に関する研究が、我が国の高齢者の医療、保健、福祉を総合的に維持・向上させ、明るく活力ある超高齢社会が実現できるように、健康フロンティア戦略の推進や介護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与していくことが期待される。

#### 4. 参考(概要図)



## 6) 子ども家庭総合研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 子ども家庭総合研究経費

事業名	子ども家庭総合研究事業
主管部局(課・室)	雇用均等・児童家庭局母子保健課
事業の運営体制	雇用均等・児童家庭局母子保健課所管課単の単独運営

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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
研究開発目標	○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。 ○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。
成果目標	◆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。 ◆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。

(2)事業内容(継続)

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する研究開発課題の中で、我が国の未来を支える「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」を推進している。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進に関する研究については、必要に応じて他の関連事業(こころの健康科学研究事業等)と連携して行う。基本的に、他の研究事業と重複はない。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する重要な研究開発課題の下、我が国の未来を支える「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」を推進している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19(案)
798	738	645	658	(未確定値)855

6)研究事業の成果

母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」や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」に基づく母子保健施策を効果的に推進するために、母子保健医療の科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進している。社会的ニーズの大きい「生殖補助医療」、「小児医療・産科医療」、「子どもの心身の発達」、「児童虐待」分野等の研究を推進しており、例えば、次のような成果が得られた。

(例)

- ・ 体外受精を受ける夫婦に対する情報提供・心理的支援としてカウンセリング体制を充実させ、体外受精を行う医療機関が備えるべき基準を設定し、出生児に異常がないかを監視するフォローアップ体制整備のための基礎調査・分析を実施
- ・ 全国の周産期センターの周産期医療のデータベース構築、根拠ある治療法開発と標準化
- ・ 発達障害児の早期発見のための診察を構造化し、小児科医向けにマニュアル化し、これを用いた5歳児健診モデルを開発
- ・ これまで児童虐待に関する統計は児童相談所への相談件数しかなかったところを、虐待に関する医療データベースを確立、対応の前線となる市町村における対応ガイドラインを確立、乳幼児期の早期の予防方法の開発等を行った。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

2005年には、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。合計特殊出生率は1.25と、過去最低を記録し、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子ども家庭支援施策を推進しているところである。次世代育成支援施策を効果的に推進するためには、子どもの多様な心身状態に応じた適切な発達支援と、生涯を通じた女性の健康支援が不可欠であり、本研究事業においては、子どもの心身の健やかな育ちを継続的に支えるための母子保健医療の基礎となる科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進する必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

小児医療・産科医療の充実等の充実、多様な子育て支援サービスの推進、不妊・生殖補助医療や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、適切な評価の実施により、効率的

な事業運営がされている。

#### (3)有効性

「健やか親子21」や「子ども・子育て応援プラン」を推進するために研究を推進するために、全国の小児科・産科・周産期施設等からなる多施設共同研究が各研究課題ごとに実施され、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先導的な研究成果が行政施策に有効に利用されている。

#### (4)計画性

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変化し、多様化してきているが、本研究事業においては、平成17年度に中間年を迎えた「健やか親子21」の今後の重点分野に対応した研究課題の設定や、「子ども・子育て応援プラン」等の少子化対策の具体的な施策として位置づけられている不妊治療の安全性の確保と長期フォロー体制の構築や、低出生体重児の増加要因の究明と対応、小児医療・産科医療の充実等、喫緊の行政的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いる。行政ニーズに即応した検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある成果が得られており、今後の研究成果も期待される。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

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ため、計画的かつ着実にプロジェクト提案研究を推進している。

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ために、先行研究を推進するとともに、プロジェクト提案研究により研究戦略を確立している。

#### (6)その他

該当なし特記なし

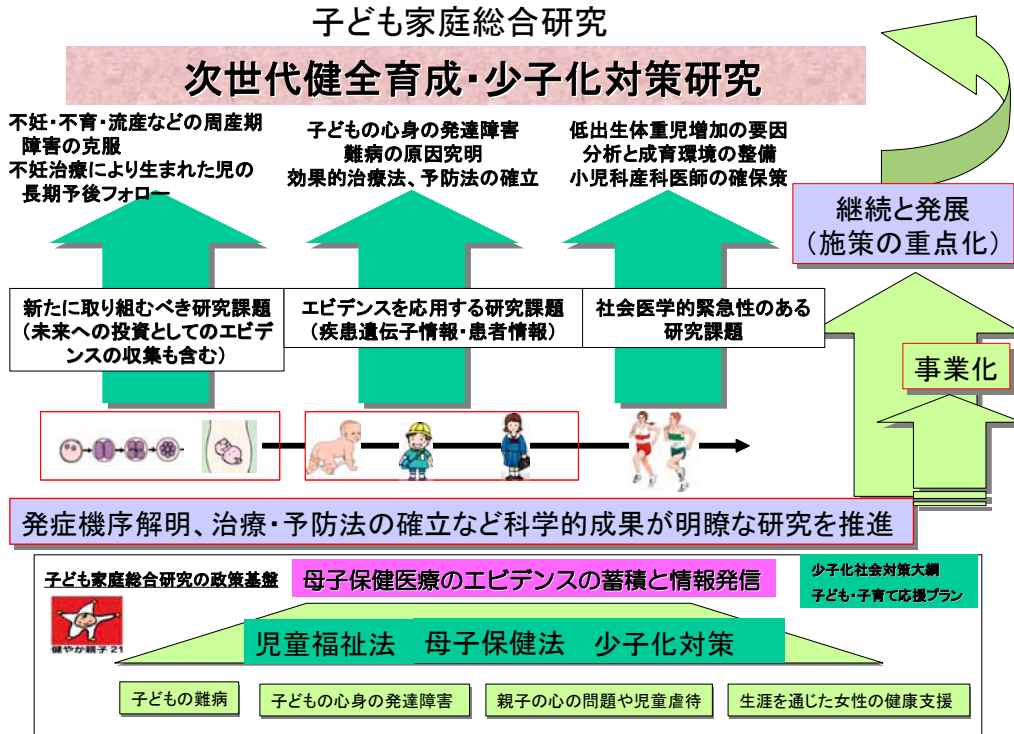
### 3. 総合評価

多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦ガイドラインの作成や全国の周産期センターのデータベース構築と根拠ある治療法でのアウトカムの改善等を始めとして、本研究事業の成果は、我が国の小児医療・産科医療の充実・発展に大きく貢献するものである。また、近年急速に普及している生殖補助医療の安全性の確保や生殖補助医療により生まれた児の長期フォロー体制の整備のための基礎的な調査研究により得られた知見を踏まえ、今後は、全国規模のコホート研究への発展が期待される。さらに、難治性の先天異常等の新たなスクリーニング・診断方法の開発と標準化、産後うつ病のスクリーニングと効果的な介入方法の開発等を始

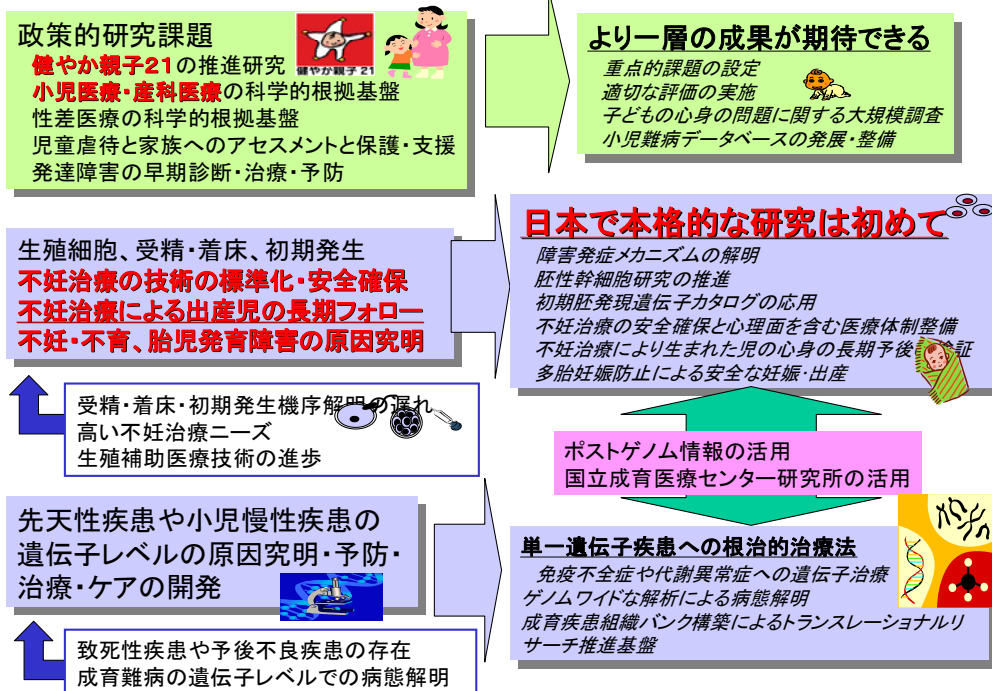


めとする研究成果は、少子化時代に対応した多様な子育て支援施策の推進に大きく貢献しており、我が国の母子保健施策の推進に必要不可欠である。

#### 4. 参考(概要図)



#### 平成19年度子ども家庭総合研究: 次世代健全育成研究



## 7) 第3次対がん総合戦略研究事業

### 7-1). 第3次対がん総合戦略研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 第3次対がん総合戦略研究経費

事業名	第3次対がん総合戦略研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課がん対策推進室
事業の運営体制	国立がんセンターに平成18年度からFA化されており、国立がんセンター運営局政策医療企画課が中心となり運営

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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</p>

	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。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

## (2)事業内容(継続)

がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、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、また革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的とする研究事業である。当該事業では、重点研究分野として7分野を定め、各分野の総括研究者は協調のうえ研究を推進させているが、分子基盤に関する研究、基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進を行うとともに、がん患者の生活の質(QOL)の向上を目指した研究、がんに関する正確な実態把握や情報発信に関するシステムの構築等に関する研究等についても取り組んでいく。

分野1 発がんの分子基盤に関する研究

分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

分野6 がん患者の QOL に関する研究

分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連する事業としては、「がん臨床研究」(健康局総務課がん対策推進室)、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「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。

・「がん臨床研究」は、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOL の維持向上等の政策課題に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進めている。

・「がん研究助成金」は、大規模コホート研究による疫学調査や多施設共同臨床研究試験体制の整備を実施し、がん診療及びがん研究レベルの向上を主体として行っている。

・「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膨大なシーズを探索し、試験段階まで進展させ市販を目指すものである。

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盤研究の成果を、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、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。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

重要な研究開発課題である「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」に資するがんの分子基盤に関する研究や、「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」に資するトランスレーショナル・リサーチを含んだ先端的研究を進めていく。また、がん医療水準向上を目的に、がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究、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等を実施しており、「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進についても取り組んでいる。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,581	2,860	3,015	3,606	(未確定値)未確定値

(6)研究事業の成果

がんの病態診断や標的治療の基盤となる新たな知見、ゲノム情報に基づき、発がん遺伝子やがんの進展に関わる重要遺伝子の同定、新しい検診モデルの構築や検診能率の向上に資する手法の開発、がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、陽子線の照射量・照射部位をリアルタイムで計測できるシステムの開発、患者の身体機能の低下に由来するQOLの障害を最小限にとどめるための新たな治療法の開発等について成果を得ており、着実にがん対策の推進に貢献している。

## 2. 評価結果

(1)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。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、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立したところである。その基本的施策として、がんに関する研究の推進、さらに、緩和ケアやがん登録の推進、情報提供体制の整備等のがんの医療の均てん化の促進等が規定されており、患者の視点に

立った医療を提供していくために、本研究事業の必要性が高まっている。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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が進められており、「標的治療等の革新的がん医療技術」に関する研究は、戦略重点科学技術の一つとして行政のニーズに従い着実に推進されている。また、平成 18 年度については、医療経済的に効率的な予防・治療システムを整備するためのがんに関する研究や、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを構築し、望ましい生活習慣や効果的かつ効率的な診断技術等の開発を目指した研究等を優先的に採択している。(標準的検診法と精度管理や医療経済的效果に関する研究等)

#### (3)有効性

研究企画・事前評価委員会による審査では、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、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い、その有効性について十分に検討したうえで、研究費の配分を行っている。平成 18 年 1 月 31 日に開催された中間・事後評価委員会では、総合的に研究進行はおおむね順調であり、臨床応用に向けて移行段階に入りつつあると高い評価がされ、有効性について確認されている。

#### (4)計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、政府が策定した「第 3 次対がん 10 年総合戦略」の中で、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」は、重点研究分野として 7 分野を定め、10 年を I 期(3 年)、II 期(3 年)、III 期(4 年)に分け、長期的な計画に基づいて研究目標の達成に向けて研究を実施している。平成 18 年度に I 期が修了することを受け、I 期の成果を評価し、II 期に向けて成果を反映した必要な見直しを行い、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して研究を推進していく。

#### (5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第 3 次対がん 10 年総合戦略研究事業は、「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、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、また革新的な予防、診断、治療法の開発の推進」を目的としているが、これは分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」が目指している目的に合致するものである。当該研究事業は、計画性を持って実施され、着実にがん対策に資する成果を生み出しており、今後も研究開発目標、成果目標の達成を目指して、研究を推進していく。

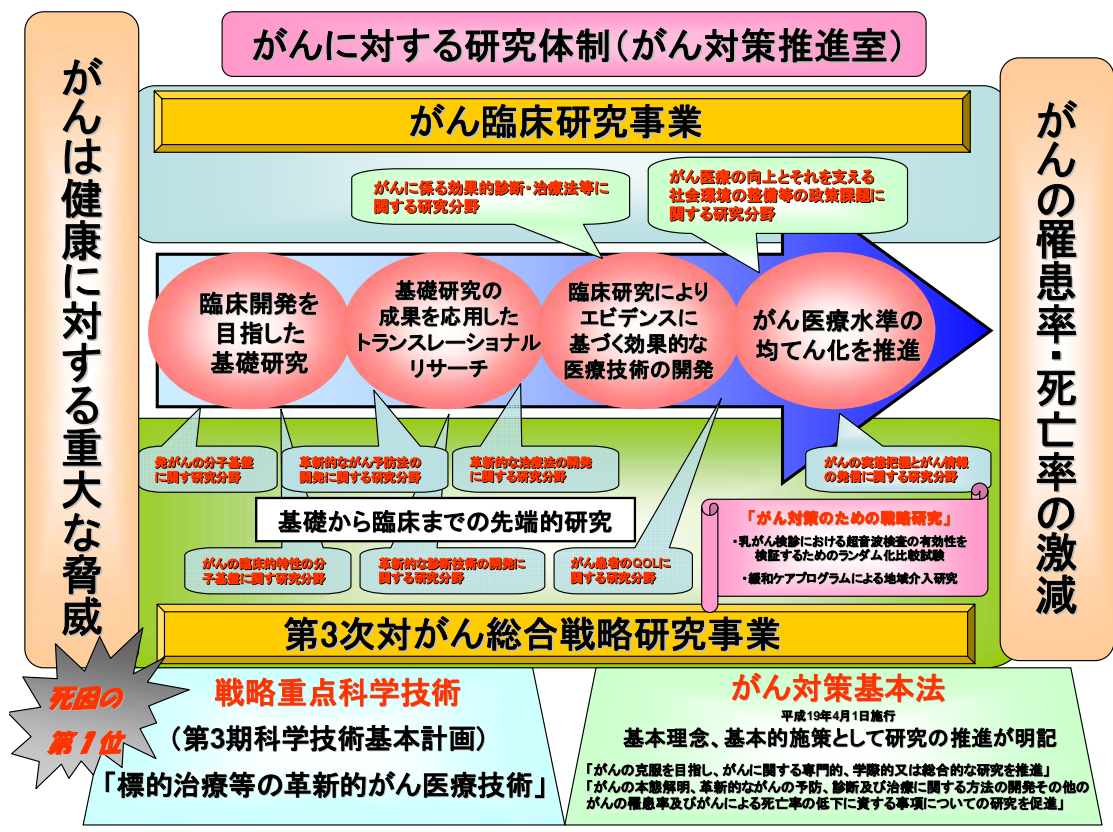
#### (6)その他

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組んでいくためには、がん医療の飛躍的な発展が期待されている。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、そして、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かなければならない。

### 3. 総合評価

がん対策基本法にも記されているように、がん対策を推進していくためにはがん研究の推進が欠かせないものであり、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、また革新的な予防、診断、治療法を開発を推進することを目的とする「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)



## 7-2)がん臨床研究

(分野名)疾病・障害対策研究分野

(研究経費名)がん臨床研究経費

事業名	がん臨床研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課がん対策推進室
事業の運営体制	健康局総務課がん対策推進室が運営健康局総務課がん対策推進室と医政局研究開発振興課の共管

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 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
研究開発目標	○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究することにより、新たな予防・治療法へつなげる。 ○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。
成果目標	◆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。 ◆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。

(2)事業内容(継続)

本研究事業は、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものであり、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進するために、がん診療連携拠点病院の機能向上に関する臨床研究や、がん患者の生活の質(QOL)の維持向上のために、がん患者の状況に応じて緩和ケアや精神的ケアが早期から適切に行われること、在宅がん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保すること、がん患者の家族に対して効果的な支援を行うことに資する研究についても取り扱う。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発や延命効果のある効果的治療法の開発等を推進する臨床研究を取り扱う。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連する事業としては、「第3次対がん総合戦略研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「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。

- ・「第3次対がん総合戦略研究」は、基盤研究の成果を、革新的な予防・診断・治療技術として結実させることを目的とした、トランスレーショナル・リサーチを含む基礎から臨床までの先端的な研究を推進する。
- ・「がん研究助成金」は、大規模コホート研究による疫学調査や多施設共同臨床研究試験体制の整備を実施し、がん診療及びがん研究レベルの向上を主体として行っている。
- ・「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膨大なシーズを探索し、試験段階まで進展させ市販を目指すものである。

一方、「がん臨床研究」は、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOLの維持向上等の政策課題に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進めている。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

重要な研究開発課題である、「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」に資する臨床研究を進めていく。また、戦略重点科学技術として「標的治療等の革新的がん医療技術」の選定理由として記されているように、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、さらに、がん医療水準を向上、均てん化を進めることが求められているが、がん臨床研究事業ではこれに資する研究を選定していく。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,602	1,774	1,591	1,923	(未確定値)



## (6)研究事業の成果

「分野1 政策分野に関する研究」においては、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成果として、地域がん診療拠点病院の高水準でのがん医療の均てん化を目指し、2006年版がん登録標準登録様式の制定、がん治療専門医が不足している現状の把握、情報支援センターの機能としての医療相談や情報提供・学習支援・対話の重要性が示された。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、現在、複数の多施設共同臨床試験が実施されている。第Ⅱ相試験については、IB期およびⅡ期の非小細胞肺癌に対する術前化学療法としてはドセタキセル＋シスプラチン療法群がドセタキセル単独療法群よりも有望であること、予後不良な大型3型および4型進行胃癌に対しては、TS1＋シスプラチン術前化学療法が有望であること、進行卵巣癌に対して、パクリタキセル＋カルボプラチンを用いた集学的治療が有望であることが示され、それぞれ第Ⅲ相試験を準備中である。その他、実施されている第Ⅲ相試験については、平成20年頃から結果が出てくる予定となっている。

## 2. 評価結果

### (1)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。さらに、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、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立した。その基本的施策の一つとして、がんに関する研究の推進が盛り込まれており、国民はがん医療の進歩に期待し、享受できる医療サービスのさらなる充実を求めている。このため、がんの効果的な治療法や転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発などのがんの治療技術の向上を図るとともに、がん患者に対する適切な緩和ケアや精神的ケアを提供できる体制を整え、がん患者の療養生活の質の維持向上に努め、これに資する研究を強力に推進する必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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が進められており、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」に関する研究が、行政のニーズに従い着実に推進され、かつ、研究成果が国民の健康を守る政策に貢献するエビデンスとして貢献していることを考慮すると、優れた効率性のもと事業は進められていると考えられる。

### (3)有効性

研究企画・事前評価委員会による審査では、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、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い、その有効性について十分に検討したうえで、研究費の配分を行っている。

#### (4)計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、臨床研究により効果的な治療法の開発を進めるとともに、根拠に基づく医療の推進を図るため、質の高い大規模な臨床研究を計画し実施している。また、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課題を計画的に設定し、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

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」として、「標的治療等の革新的がん医療技術」が選定されており、エビデンスに基づいた効果的な治療法の確立に向けて、現在、複数の多施設共同臨床試験が実施されているところである。進行中の第Ⅲ相臨床試験の結果は、平成20年頃から得られる予定となっており、その成果は現場におけるがんの標準的治療法を確立、さらに、がん医療水準を向上、均てん化に資するものである。

#### (6)その他

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組んでいくためには、がん医療の飛躍的な発展が期待されている。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、そして、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、今後より一層のがんに関する研究を推進していかなければならない。

### 3. 総合評価

がん対策基本法にも記されているように、がん対策を推進していくためにはがん研究の推進が欠かせないものである。「がん臨床研究事業」は、臨床研究により根拠に基づく効果的な治療法を開発し、また、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課題を計画的に設定し、着実に成果を得られる研究を優先的に採択している。当該研究事業は、政策に直結した成果を生み出し、極めて重要な研究事業といえる。

#### 4. 参考(概要図) 第3次対がん総合戦略研究と共通

## 8)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

(分野名)疾病・障害対策研究分野

(研究経費名)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費

事業名	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課生活習慣病対策室

事業の運営体制	健康局総務課生活習慣病対策室が中心となり、医政局指導課、健康局生活衛生課、健康局疾病対策課と共同で運営主管部局： 健康局総務課生活習慣病対策室 関係課：医政局指導課、健康局生活衛生課 健康局疾病対策課
---------	---

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 生活習慣病等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。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。 ○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、生活習慣病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。
成果目標	◆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。 ◆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。

(2)事業内容(継続)

我が国において、生活習慣病対策は重要な課題であり、その実施に当たり、生活習慣病に関する予防・診断・治療の観点からのエビデンスの構築や実践的な指針の策定等に資する行政施策に直結した研究が求められている。

そのため、本研究においては、健康づくりに関する研究、健康づくりのための基盤整備等に関する研究、健診・保健指導に関する研究、循環器疾患に関する研究、糖尿病予防のための戦略研究、腎疾患対策戦略研究を行い、生活習慣病に関する予防から治療までの取組を効果的に推進するための研究を体系的に実施する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究事業は、ライフサイエンス分野における戦略重点科学技術「臨床研究・臨床への橋渡し研究」として位置づけられている生活習慣病等に対応した疾患診断法、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の開発などについて、国民へ研究成果を還元するべく、「糖尿病予防に関する戦略研究」において糖尿病に関する大規模な臨床研究、循環器疾患に関する多施設共同の臨床研究等の総合的な生活習慣病対策に関する研究を推進してきたいところである。

わが国においては、心疾患、脳卒中が死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は増加し、年間3万5千人にのぼる人工透析導入患者のうち、その4割以上が糖尿病を原因としており、これら生活習慣病の対策は重要な課題である。本研究事業においては、新たにメタボリックシンドロームにおけるアディポサイトカイン異常を標的とした早期診断法の確立に関する臨床への橋渡し研究、「腎疾患対策戦略研究」について立案中であり、引き続き、生活習慣病に関する新たな予防・治療法の開発を目指すこととしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
829	1,298	2,177	2,385	(未確定値)

※ H18年度は糖尿病戦略研究事業を含む

※ H16, 17年度は循環器疾患等総合研究事業の全額

※ H15年度は効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野及び脳卒中生活習慣病分野)の金額。(推進事業・若手医師協力者活用等に要する研究経費は計上していない。)

(6)研究事業の成果

脳卒中、心疾患及びその原疾患である糖尿病等の生活習慣病に対する予防・診断・治療法について研究を進める本研究事業は、厚生労働行政の中でも重要な位置を占めている。

これまでの研究で、糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する欧米人におけるエビデンスとは異なる日本人の新たな知見が明らかとなり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。また、高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性が示されるなどという重要な知見も得られた。今後、新しい高血圧治療や動脈硬化性疾患等の診療ガイドライン等の参考資料となることが期待される。

特に、近年その患者数が増加している糖尿病については、平成17年度より「糖尿病予防のため

の戦略研究」が開始され、介入のためのプロトコールが取りまとめられた。

これらの成果は、厚生労働行政に貢献するところが大きく、医療経済的にも重要な成果が得られたと考えられる。今後はさらに糖尿病に関する研究の強化や、メタボリックシンドロームの実態把握やその有効な対策に資するエビデンスの構築など循環器系疾患等の生活習慣病の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

心疾患、脳卒中の原疾患となる糖尿病の患者数は平成9年から平成14年の5年間で境界型も含めると約2割増加しており、近年増加している人工透析導入患者数の原因疾患としては糖尿病が4割以上を占めるなど、これらの生活習慣病の対策は重要な課題である。

国民一人一人が生涯にわたり元気で活動的に生活できる「明るく活力ある社会」の構築のため、国民の健康寿命を伸ばすことを目標としている「健康フロンティア戦略」においては、生活習慣病対策について、平成17年度からの10ヵ年で、心疾患、脳卒中については死亡率を25%改善、糖尿病については発症率を20%改善するという数値目標が設定されている。これらの目標達成のためには、「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」の推進が必要とされている。

また、今般成立した医療制度改革法の柱の一つとして、医療保険者に対し、メタボリックシンドロームの概念に着目した健診・保健指導の実施を義務付け、生活習慣病の発症・重症化予防を徹底し、平成27年度までに生活習慣病の患者・予備群を25%減少させる目標設定を行うこととしている。メタボリックシンドロームについては、40歳から74歳の男性の2人に1人、女性の5人に1人が該当者または予備群と推計されており、科学的知見に基づく対策の確立が重要である。

これらのニーズを踏まえた生活習慣病対策の実現のために、総合的な観点より生活習慣病に関する研究を行う本研究事業の推進が必要である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより、効率的な研究の実施が期待できる。また、今後若手研究者の育成や健康フロンティア戦略の目標達成、医療制度改革において医療保険者に義務付けられた生活習慣病対策に着目した健診・保健指導を効率的・効果的に行うためのエビデンスの構築及び実践的ガイドラインの策定に資する研究を行うこととしており、国民の健康増進により、社会的貢献及び医療費適正化による経済的貢献が期待される。

### (3)有効性

本研究事業の実施にあたっては、基礎・臨床・社会医学の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとしている。また、中間評価及び事後評価により研究継続の必要性が評価されることとなっており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。本事業により日本人における生活習慣病に関する新たな知見が得られ、診療ガイドラインの策定や健康づくりのための施策の

検討会等に活用されている。

#### (4)計画性

本研究事業における研究期間は原則3年間とし、毎年中間評価を行うことにより効率的な研究が実施されることとしている。また、戦略研究では、研究目標とプロトコールを事前に検討するなど、本事業では研究を計画的に実施している。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業において行った循環器疾患、糖尿病に関する臨床研究により、糖尿病や循環器疾患に関する日本人におけるエビデンスが得られ、今後、診療ガイドライン等の参考資料として活用され、新たな生活習慣病の予防・治療法へつなぐことが期待される。

糖尿病に関して、平成17年度より発症予防・治療継続・合併症予防の3つの観点より戦略研究を推進し、新たな予防・治療法へつなぐエビデンスの構築を図るべく研究を推進している。

#### (6)その他

該当なし特記なし

### 3. 総合評価

心疾患、脳卒中はわが国において死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は5年間で境界型も含めると約2割増加しているなど、これらの生活習慣病の対策は重要な課題である。

本研究事業は、これまでに生活習慣病に関する日本人における新たなエビデンスを明らかにし、診療ガイドラインの策定や、健康づくりのための施策の検討会等に活用されるなど、国民の健康づくりにおいて重要な役割を果たしてきた。

「健康フロンティア戦略」においては、生活習慣病対策について、平成17年度からの10カ年で、心疾患、脳卒中については死亡率を25%改善、糖尿病については発症率を20%改善するという数値目標が設定され、医療制度改革においても、生活習慣病の発症・重症化予防を徹底し、平成27年度までに生活習慣病の患者・予備群を25%減少させる数値目標を設定することとしている。

これらの政策目標の実現による国民の健康増進のためには、生活習慣病の予防・診断・治療に関するエビデンスの構築や健康づくりのための指針の策定等が必要であり、その役割を担う本研究事業を引き続き推進することが重要である。

#### 4. 参考(概要図)



## 9) 障害関連研究事業

### 9-1) 障害保健福祉総合研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 障害保健福祉総合研究経費

事業名	障害保健福祉総合研究事業
主管部局(課・室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課
事業の運営体制	社会・援護局障害保健福祉部企画課

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	障害はつつ生活
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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

(2)事業内容(継続)

障害者自立支援法に基づき、「自立と共生の地域社会づくり」をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、(1) 身体障害者の居住支援の在り方に関する研究(2) 障害児サービスの効果的な在り方に関する研究(3) 障害者の地域生活を支援する生活用具等に関する研究(4) 発達障害者に対する効果的な支援方策に関する研究(5) 精神障害程度に関する新しい指標づくり(6) 精神障害者の訓練・就労支援に関する研究(7) 精神障害者の実態把握に関する研究(8) 障害者の自立支援と社会参加を促進するためのインターフェイス開発に関する研究を推進する。

これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるとともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

障害保健福祉総合研究事業は障害者福祉サービスに関する事項を担当し、こころの健康科学研究事業は精神医学に関する事項を担当している。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、措置から契約(支援費制度)への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進み、さらに障害者自立支援法に基づく障害保健福祉施策の見直しに臨み、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進など、従来のいわゆる三障害の枠組に限らない総合的な取組が求められている。さらにこれらの取組を進めるにあたっては、障害全般、とりわけ精神障害に関する正しい知識の普及・啓発をすすめ、広く国民の理解を増すことが必須である。

そこで、ライフサイエンス分野推進戦略における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課



題」に基づき、健康と安全を守るという理念の下、障害はつらつ生活や子どもから高齢者まで健康な日本を実現し、誰もが元気に暮らせる社会の実現するといった目標を掲げているところである。また、障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究を重要な研究開発課題とし、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ことが重要である。そのため、障害者の予防、治療、リハビリテーション、ケアマネジメントに基づく在宅福祉サービスの各般にわたる基盤整備など、施策立案の基礎的資料収集や実態把握、具体的な支援手法の開発等を総合的体系的に進めることとしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
337	312	306	275	(未確定値)

(6)研究事業の成果

①障害の正しい理解と社会参加の促進方策

- ・ 精神障害者の正しい理解に基づく、ライフステージに応じた生活支援と退院促進に関する研究  
精神障害者のライフステージに応じた医療と地域生活支援を体系的に提供するとともに、退院促進における具体的方策を提示した。
- ・ 障害者のエンパワメントの視点と生活モデルに基づく、具体的な地域生活支援技術に関する研究

研究成果は、障害者の自立生活を支援する「自立支援プログラム」や施設等における「地域生活移行支援プログラム」の質の向上に役立った。

- ・ 肢体不自由者用移動機器・足漕ぎ車椅子の研究開発  
足漕ぎ車椅子で用いられるペダリング運動が、下肢麻痺患者の中枢神経系に与える影響を明らかにし、新しい脚駆動車椅子を試作し、効果を確認した。
- ・ 知的障害者の社会参加を妨げる要因の解明とその解決法開発に関する研究  
知的障害者健康生活支援ノートを作成し、知的障害者のご家族等への普及を図った。

②障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発に関する研究

- ・ 国際生活機能分類(ICF)の活用のあるり方に関する研究  
生活機能に関する普遍的な評価基準である ICF について、中核的な活用法を提示し、高齢者の介護予防及び障害者の自立支援に関する施策に反映された
- ・ 精神保健サービスの評価とモニタリングに関する研究  
地域等における精神保健サービスの評価指標等を開発し、社会保障審議会障害者部会の精神障害者分会等の資料として活用された。

③適切な障害保健福祉サービスの提供体制に関する研究

- ・ 知的障害児(者)ガイドヘルプの支援技術に関する研究  
知的障害者の地域生活支援の重要な技法のひとつであるガイドヘルプについて、その位置づ

けや方法論を提示した。

- ・ 新たな障害程度区分の開発と評価等に関する研究

障害者自立支援法に基づく3障害共通の障害程度区分を開発し、福祉サービスの基盤となる手法を提示した。

など、上記の通り大きな成果をあげている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

障害保健福祉施策は、障害者自立支援法のもと、大きな見直しの局面を迎えており、各種障害者施策を適切に推進することが重要な課題となっている。障害者基本計画においては、障害の有無にかかわらず国民が相互に尊重し支えあう共生社会の実現を基本的な考え方とし、その実現のための基本的方向を定めている。

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、モデルの提示などを含め、行政において主体的に進めることが適当である。また、これら課題への対応は、民間単独では取り組みにくい分野でもあり、行政的に推進する必要がある。このために行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

また、特に精神障害者の社会復帰対策については、「心神喪失者等医療観察法」の国会審議の過程で、施策の迅速・着実な展開と進捗状況の継続的な評価が求められているところであり、研究事業を着実に進めることが必要である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

障害保健福祉総合研究分野では、効率的な実施体制をとり、本省の企画立案に基づき事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において専門的な評価を行い、有効な研究成果を得ていくこととしている。

同研究分野においては、障害者の保健福祉施策の総合的な推進に有用な基礎的知見を得ることを目的としており、計画〔(4)計画性参照〕に基づき、人文社会学的分野を含めた行政ニーズに基づく研究課題を実施し、成果をあげている。

### (3)有効性

障害関連研究は、障害保健福祉総合研究分野があるが、効率的な実施体制をとり、有効な研究成果を得ていくこととしている。

具体的には、障害保健福祉総合研究においては、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公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定に当たっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査及びヒアリング)に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価(書面審査及

びヒアリング)の実施等により、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を行っている。

#### (4)計画性

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、行政において主体的に進めることが適当である。このために種々の施策ニーズに応じ、行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。具体的には、障害保健福祉総合研究においては、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公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査およびヒアリング)に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価(書面審査およびヒアリング)の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行うこととしている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

これまで障害認定基準の最適化、肢体不自由者用移動機器、精神障害者の退院促進、障害者ケアマネジメントの研究を実施し、アンケート調査による障害者の現状、移動機器の効果、退院促進における医療と生活支援の連携の具体的な方策、ケアプランやアセスメントの手法のデータを得たところである。

#### (6)その他

①障害関連研究においては、行政ニーズに応じた優先度の高い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り、公募課題の選定や研究の事前、中間、事後評価には、当該分野に広く深い学識経験を有する委員を委嘱して当たっていただいているところである。

②心神喪失者(等)医療観察法の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。  
「政府は、この法律による医療の必要性の有無にかかわらず、精神障害者の地域生活の支援のため、精神障害者社会復帰施設の充実等精神保健福祉全般の水準の向上を図るものとする。」

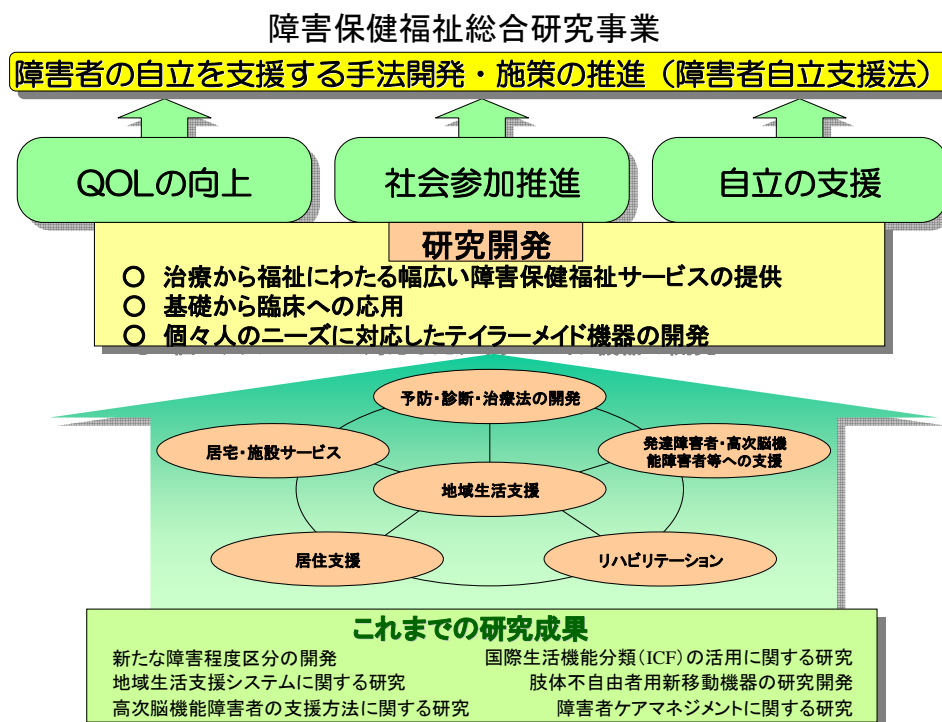
### 3. 総合評価

障害保健福祉総合研究事業は、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。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、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、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る。また、障害保健福祉総合研究事業は、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、本研究事業によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、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、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。

#### 4. 参考(概要図)



#### 9-2) 感覚器障害研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野 \_\_\_\_\_

(研究経費名) 感覚器障害研究経費 \_\_\_\_\_

事業名	感覚器障害研究事業
主管部局(課・室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課
事業の運営体制	社会・援護局障害保健福祉部企画課

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 誰もが元気に暮らせる社会の実現

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感覚器等の失われた生体機能の補完を含む研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。

(2)事業内容(継続)

障害者自立支援法に基づき、「自立と共生の地域社会づくり」をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、感覚器障害を有する者の就労・日常生活の自立支援に係る機器開発研究を推進する。

また、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚機能の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を推進する。さらに、戦略研究の創設により、診断治療方法の開発を加速化させる。これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるととともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、措置から契約(支援費制度)への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進み、さらに障害者自立支援法に基づく障害者保健福祉施策の見直しに臨み、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進など、従来のいわゆる三障害の枠組に限らない総合的な取組が求められている。さらにこれらの取組を進めるにあたっては、障害全般に関する正しい知識の普及・

啓発を進め、広く国民の理解を増すことが必須である。

そこで、分野別推進戦略における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」に基づき、健康と安全を守るという理念の下、障害はつつ生活や子どもから高齢者まで健康な日本を実現し、誰もが元気に暮らせる社会の実現や国民を悩ます病の克服といった目標を掲げているところである。また、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む研究開発を課題とし、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。さらに、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率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。

そのため、障害者の予防、治療、リハビリテーション、ケアマネジメントに基づく在宅福祉サービスの各般にわたる基盤整備など、施策立案の基礎的資料収集や実態把握、具体的な支援手法の開発等を総合的体系的に進める必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
585	542	542	470	(未確定値)

(6)研究事業の成果

①感覚器障害の病態解明と研究基盤の整備に関する研究

- ・ 難聴遺伝子データベース構築と遺伝カウンセリングに関する研究

日本人の難聴遺伝子のデータベースを確立し、「日本人難聴遺伝子データベースホームページ」を開設するとともに、難聴の遺伝カウンセリングのガイドラインの基礎を作成した。

②検査法、治療法の開発

- ・ 難治性内眼炎の発症機序解明と新しい免疫治療に関する研究

自己免疫性ぶどう膜炎の増強に MCP-1 が関与することを発見するとともに、長期ぶどう膜炎患者に対し、ステロイド徐放剤のインプラント手術・硝子体内注入手術が炎症の軽快と視力向上に資することを確認した。

- ・ 強度近視における血管新生黄斑症の包括的治療法の確立

これまで有効な治療法が確立されていない強度近視眼における血管新生黄斑症に対する光線力学療法の有効性を示した。

- ・ ミトコンドリア DNA 遺伝子変異による高頻度薬剤性難聴発症の回避に関する研究

ミトコンドリア DNA1555A/G 変異を簡易迅速に検出できるベッドサイド遺伝子診断法を開発した。

③リハビリテーション技法の開発

- ・ 難聴が疑われた新生児の聴覚・言語獲得のための長期追跡研究

新生児難聴スクリーニングで難聴が疑われた新生児の長期追跡研究を行い、早期発見早期教育が有意義であることを臨床疫学的に証明した。研究成果をもとに、単行本「新生児聴

覚スクリーニングのすべて」を発刊し、全国の関係者への普及を図っているなどの成果をあげている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

障害保健福祉施策は、障害者自立支援法のもと、大きな見直しの局面を迎えており、各種障害者施策を適切に推進することが重要な課題となっている。障害者基本計画においては、障害の有無にかかわらず国民が相互に尊重し支えあう共生社会の実現を基本的な考え方とし、その実現のための基本的方向を定めている。情報の80%は視覚を通じて得られると考えられており、視覚障害は生活の質(QOL)を大きく低下させる最大の要因の1つとなっている。日本人の長寿化や欧米式の生活習慣の浸透により加齢性眼疾患による視覚障害者や聴覚障害者は増加の一途を辿っており、円滑なコミュニケーションの障害につながるとともに社会生活上の大きな支障となっている。そのため、650万人といわれる障害者の疾病負担を軽減し、早期の段階での発見・進展防止を図り、新たな予防・診断・治療法に関する日本人特有のエビデンスを確立するとともに、利用者のニーズにあった機器を開発していくことが重要な課題となっている。

また、戦略研究を創設し診断治療法の開発を加速化させる必要がある。

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、モデルの提示などを含め、行政において主体的に進めることが適当である。また、これら課題への対応は、民間単独では取組みにくい分野でもあり、行政的に推進する必要がある。このために行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

感覚器障害研究では、感覚器障害の病態解明から障害の除去・軽減のための治療及びリハビリテーション、支援機器開発まで、総合的な研究事業として実施している。実施体制として、本省の企画立案に基づき、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において専門的な評価を行うとともに、計画〔(4)計画性参照〕に基づき効率的に実施している。

### (3)有効性

感覚器総合研究においては、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公募課題を決定することとしている。また、採択課題の決定に当たっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査およびヒアリング)に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価(書面審査およびヒアリング)の実施等により、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材養成等の観点から評価を行っている。

#### (4)計画性

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、行政において主体的に進めることが適当である。このために種々の施策ニーズに応じ、行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。感覚器障害において、高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加しているといわれる糖尿病性網膜症や緑内障、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた対策の樹立は急務である。

具体的には、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公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査およびヒアリング)に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価(書面審査およびヒアリング)の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行うこととしている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

これまで人工視覚システム、緑内障、先天性難聴の研究を実施し、人工網膜トータルシステム、網膜ニューロン障害に対する薬剤効果、先天性難聴の精密聴力検査のデータを得るなどしたところである。

#### (6)その他

感覚器に関する社会的関心の高まりを踏まえ、行政と研究者が一同に会する感覚器に関するワークショップを2回開催したところである。

さらに、平成19年度の戦略課題として「感覚器戦略研究」が6月9日の科学技術部会で採択された所であり、今後、感覚器研究の一層の推進が期待されている。

### 3. 総合評価

感覚器障害研究は視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を行う研究を総合的に実施している。

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、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、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る。また、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、本研究事業により、これらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

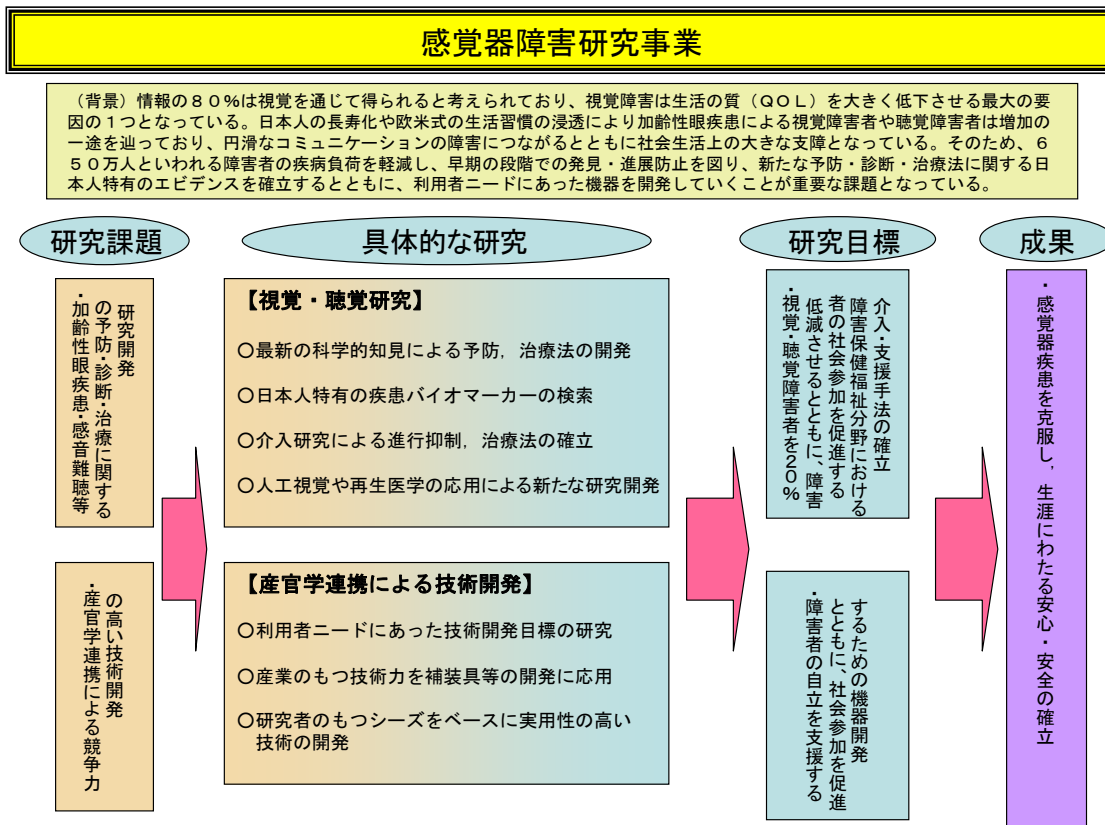
これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献してきている。

感覚器障害研究は広い範囲を対象とするものであるから、戦略研究の創設など施策に有効に



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、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。

#### 4. 参考(概要図)



## 10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

### 10—1) 新興・再興感染症研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 新興・再興感染症 研究経費

事業名	新興・再興感染症研究事業
主管部局(課・室)	健康局結核感染症課
事業の運営体制	健康局結核感染症課の単独運営大臣官房国際課、医政局指導課、研究開発振興課、健康局疾病対策課、医薬食品局血液対策課、食品安全部監視安全課、雇用均等・児童家庭局母子保健課(特に役割分担はないが、評価等には参画してもらっている)

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	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2020年ごろまでに、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。</p>

(2)事業内容(一部新規)

<p>近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。さらに生物テロ対策として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及と、バイオセキュリティ(保管法、輸送法、安全性強化)、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。</p> <p>またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方(リスクコミュニケーション)が重要となってくる。このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p> <p>特に来年度からは、新規研究分野として、「EPI(ワクチン予防可能)疾患の効果的コントロール</p>
--

のためのサーベイランスと緊密に連携した実験室診断システムの研究」、「新興ウイルス感染症等に対する中空ウイルス粒子を用いた新しい検査法・予防法等の開発に関する研究」を行うことを予定しており、それ以外にも、現在、感染症の原因となる病原体の適正管理や感染症対策の充実・強化を実施することを目的に国会へ提出された「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律案」の円滑な実施に資する研究を推進させることとする。

さらに来年度からは、若手研究者育成のための特別研究枠を設定する予定である。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当研究事業と関連する課題としては、エイズ、肝炎に関する研究事業が考えられるが、公募の段階で、これらに関する研究は除いて課題選定を行っている。

なお、当該研究事業については、内閣府総合科学技術会議の連携施策群(新興・再興感染症WG)の対象となっており、同WGにおいて他省庁との重複排除もおこなって行なっているところである。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

新興・再興感染症研究分野については、ライフサイエンス分野における「重要な研究開発課題」の「よりよく生きる領域に貢献する研究開発課題」における41の課題のひとつにとりあげられている。「感染症の予防・診断・治療の研究開発」

また、ライフサイエンス分野においては、この41の重要な研究開発課題の中から、「生命現象の統合的全体像の理解」「研究成果の実用化の橋渡し」を特に重視して、課題横断的に7つの「戦略重点科学技術」を選定しているところである。り、当該研究分野については、「新興・再興感染症克服科学技術」としてこの戦略重点課題に位置づけられている。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,363	1,713	1,917	2,326	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

本研究事業では、様々な研究成果が得られており、それらは、適宜、行政施策へと反映されている。平成17年度研究事業の成果としては、以下のようなものがある。

- ・ 行政で行っている「感染症発生動向調査」のシステム改善等に寄与。
- ・ 結核について、様々な病状区分における治療評価基準を確立するとともに、外来DOTSを含めた新たな日本版DOTSを確立・普及。

- ・ インフルエンザ脳症の臨床肖像症状を明らかにするとともに、本省の診療ガイドラインを作成し、臨床現場に広く普及。
- ・ 新型インフルエンザ発生を想定したサーベイランスのあり方、他国の状況等を調査し、その結果は、国の新型インフルエンザ対策行動計画に寄与。
- ・ STD サーベイランスから、現在の STD 発生傾向を推測し、今後の行政の対策に役立てるとともに、性器ヘルペス、尖圭コンジローマについて LAMP 法と real timePCR 法による確定診断法を開発。
- ・ エキノコックスの感染源(キツネ、イヌ)調査をおこない、関東地方(埼玉県)のイヌ(ペット)から発見されたことで、本州におけるペットの調査の必要性を確認。
- ・ 薬剤耐性菌の発生動向について、病院、検査室、ICU、NICU 等におけるサーベイランスにより実態を把握し、対策ガイドライン作成に寄与。
- ・ 輸入動物由来感染症のリスク評価方式の確立、輸入動物で特に問題となる野生げっ歯類の実態調査、輸入動物の国内分布に関するトレーサビリティシステムの開発等を行い、輸入動物に由来する新興感染症進入防止対策に寄与。
- ・ 愛玩動物の飼育状況、市域飼育取扱に関する衛生管理状況の実態調査の実施を元に、愛玩動物の衛生管理に関するガイドラインを作成し、関係者への周知徹底。
- ・ マラリアについて、発生動向調査、簡易診断キット開発、新規抗マラリア薬(マラロン)の有効性評価等を行うとともに、重症マラリア患者の臨床管理チャートの作成、治療ハンドブックを作成し、関係者への周知徹底。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的にも問題となっており、これらの対策は、国民の健康を守るために重要な課題である。

本研究事業は、これに対応するため、明確な目的(感染症のまん延防止、予防、診断、治療等に資する研究・開発を行う)を持って行われているところであり、重要な事業の一つと考えられる。

またこのことは、内閣府総合科学技術会議の第三次第3期科学技術基本計画において重要課題とされていることでも裏打ちされていると思われる。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当研究事業においては、行政施策に反映させることが目的となっていることから、それに対しての研究が推進されている。例えば、平成17年度の終了課題(21課題)においても、迅速検査法の開発、マニュアル・ガイドラインの作成等、施策に反映された件数は45件ある。さらに、内閣府総合科学技術会議連携施策群「新興・再興感染症WG」において関係府省(文部科学省・農林水

産省・環境省・内閣府食品安全委員会)との研究課題の重複をさける避けるなど、非常に効率性の高い研究事業であると考えられる。

#### (3)有効性

当該事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されていることもあり、その研究成果は新興・再興感染症対策のため非常に役立っている(平成17年度終了課題において、行政施策に反映されたものは45件)。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発等の成果(平成17年度終了課題において、特許申請が13件)も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

#### (4)計画性

政策に直結する研究課題を設定していることもあり、それぞれの個別研究課題において、研究が計画的に立案され、順調に成果を得ているところである。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第3期科学技術基本計画については、本年度から開始されたところであるため、その研究開発目標・成果目標の達成状況については、現時点では不明であるが、研究自体は計画性を持って実施されているところであり、今後の成果等の達成については期待できるものと考えている。

#### (6)その他

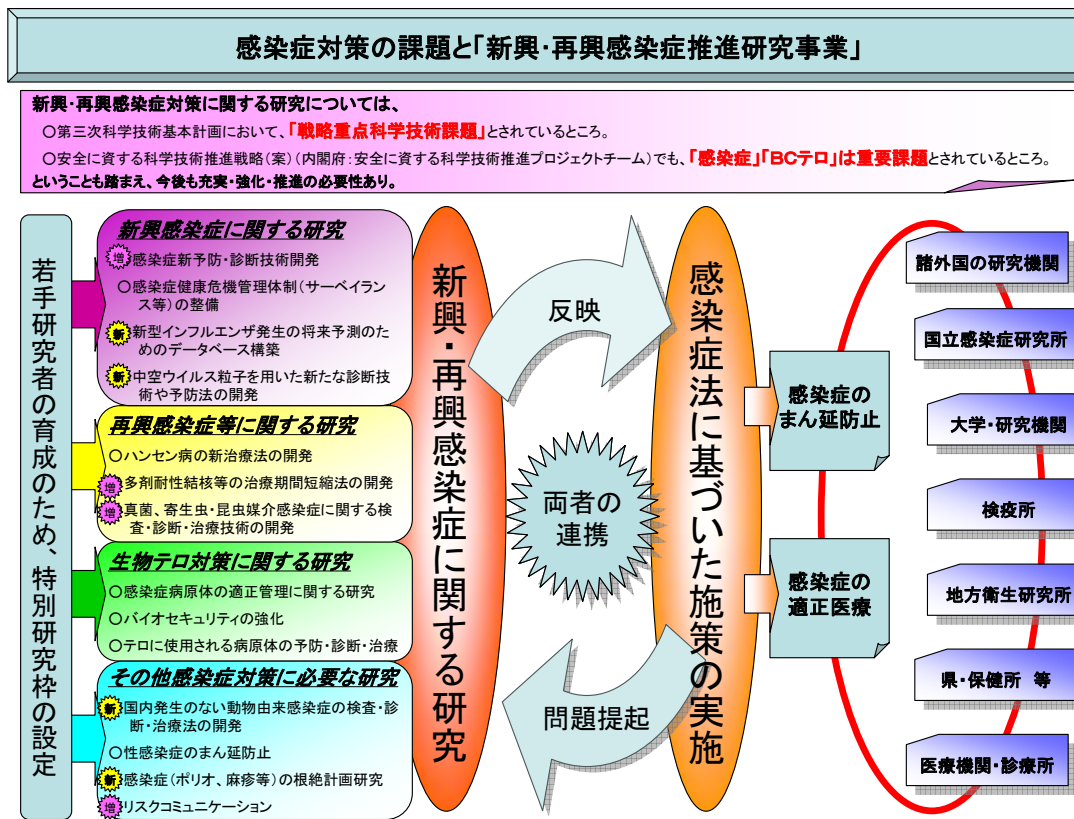
新興・再興感染症については、G8サミット等でも随時話題に上っており、今後、我が国のみならず世界各国と連携して取り組むべき課題である。

なお、平成18年6月14日に内閣府総合科学技術会議が発表した「安全に資する科学技術推進戦略」においても、新興・再興感染症は重要課題のひとつにあげられており、今後、この対策に関連する研究事業の重要性は益々高まっていくものと考えられる

### 3. 総合評価

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、昨今話題となっているSARS、新型インフルエンザに関する研究を始め、近い将来克服されと考えられていたが再興が見られる結核等に関する研究をはじめ幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



#### 10—2)エイズ対策研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) エイズ対策研究経費

事業名	エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆2015年頃までに、エイズに対する適切な医療を提供する。

(2)事業内容(継続)

(1)臨床分野 日和見感染症に対する診断・治療開発、服薬アドヒアランスの向上、治療ガイドラインの作成。HIV感染母胎からの垂直感染防止。
(2)基礎分野 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、抗HIV薬・ワクチン等の開発。
(3)社会医学 個別施策層(青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事・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。検査体制の構築に関する研究。慢性期の合併症を含めた患者管理の体制の確立。
(4)疫学 薬剤耐性ウイルスに対するサーベランス体制確立の研究、青少年への科学的根拠に基づいた性教育による行動変容手法の開発、アジア諸国の発生動向の調査。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。
---------

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

HIV感染症は効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていないが、HAARTの導入により、慢性感染症の性格を帯びてきている。また、新規HIV感染するもの者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するものであるため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。
---

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,755	1,799	1,817	2,013	(未確定値)2,042

(6)研究事業の成果

過去3年間に以下のガイドライン等を作成した。

- ・ 地方自治体のためのエイズ啓発プログラムのためのガイドライン
- ・ 男性同性間のHIV感染対策に関するガイドライン
- ・ HIV診療における外来チーム医療マニュアル
- ・ 医療相談員のための外国籍HIV陽性者療養支援ハンドブック
- ・ 地方自治体における青少年エイズ対策/教育ガイドライン
- ・ HIV検査相談の説明相談の事例集

## 2. 評価結果

(1)必要性

エイズの予防手法や検査法、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とおして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の推進が必要である。さらに、HIV/エイズ患者を取り巻く社会的側面の研究も必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

HIV/エイズに関する基礎医学・臨床医学・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も実施し、一体化の利点を最大化すべく運営されている効率的な事業といえる。

(3)有効性

HIV/エイズ対策の目標は、予防法、治療法の開発である。エイズの予防に係る社会医学的研究については着実に効果が上がっている。また、治療法としても、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、耐性ウィルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

(4)計画性

現在求められている課題がほぼ網羅されており、特に、重要課題については重点的な取り組みがなされている。また、それぞれの研究課題は基本的には3年間で実施されているものがあるが、評価委員会の評価に基づき、必要な場合には研究機関を短縮するなど効果的な実施が図られているところ。



(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

1997年に導入された多剤併用療法により死亡率が低下したとされる一方で、抗HIV薬の長期投与に伴う副作用や薬剤耐性ウイルスの出現が問題となっている。また、HIV感染者・エイズ患者報告数の増加が続いている(4. 概要図参照)ことから、医療と予防の両者において研究の推進が必要である。なお、HIV検査体制の充実により、HIV感染者報告数は見かけ上、増加する可能性がある。HIV感染症は効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、HAARTの導入により、慢性感染症の性格を帯びてきている。このような状況に対応するため、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

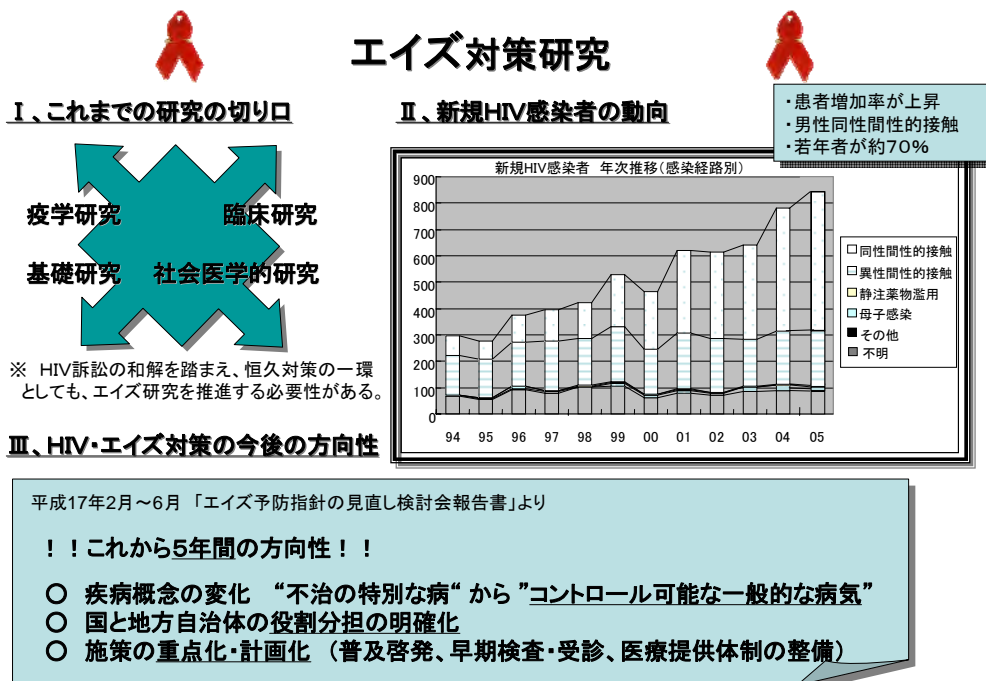
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

エイズ対策については、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と考える。

4. 参考(概要図)



### 10—3) 肝炎等克服緊急対策研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 肝炎等克服緊急対策 研究経費

事業名	肝炎等克服緊急対策研究事業
主管部局(課・室)	健康局結核感染症課
事業の運営体制	健康局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	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2020年ごろまでに、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。</p>

(2) 事業内容(一部新規)

<p>肝炎については、現在、B型肝炎キャリアが110万人～140万人、C型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、これら患者は、何の症状も自覚せず肝機能が障害され、症状が現れ始めた段階では、慢性肝炎・肝硬変・肝がんに移行している場合も少なくない。</p>
---

このようなことから、肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的に研究を推進する。

特に来年度からは、HBV、HCV等について、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルを構築し、さらにヒトゲノム情報とリンクさせることで、患者個人ごとの遺伝子情報を基にした治療法(テーラーメイド治療)への応用に関する研究や、肝炎のスクリーニング検査とその結果に伴う治療等に関する費用やQOL等に関する費用対効果に関する評価手法の開発に関する研究を予定している。

さらに来年度からは、若手研究者育成のための特別研究枠を設定する予定である。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

研究事業と関連する課題としては、新興・再興感染症に関する研究事業が考えられるが、公募の段階で、これらに関する研究を除いて課題選定を行っている。

なお、当該研究事業については、内閣府総合科学技術会議の連携施策群(新興・再興感染症WG)の対象となっており、同WGにおいて他省庁との重複排除もおこなって行っているところである。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

新興・再興感染症研究分野については、ライフサイエンス分野における「重要な研究開発課題」の「よりよく生きる領域に貢献する研究開発課題」における41の課題のひとつにとりあげられている。(「感染症の予防・診断・治療の研究開発」)

また、ライフサイエンス分野においては、この41の重要な研究開発課題の中から、「生命現象の統合的全体像の理解」「研究成果の実用化の橋渡し」を特に重視して、課題横断的に7つの「戦略重点科学技術」を選定しているところである。り、当該研究分野については、「新興・再興感染症克服科学技術」としてこの戦略重点課題に位置づけられている。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
743	743	793	1,093	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

本研究事業では、これまで様々な研究成果が得られており、それらは、適宜、行政施策へと反映されている。平成17年度研究事業の終了課題は1課題しかないが、当研究課題により、国内のE型肝炎の実態が判明し、厚生労働省でQ&Aを作成する際の根拠資料となるなど、重要な成果をもたらされたところである。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的にも問題(肝炎については再興感染症に分類)となっており、これらの対策は、国民の健康を守るための重要な課題である。

本研究事業は、これに対応するため、明確な目的(感染症のまん延防止、予防、診断、治療等に資する研究・開発を行う)を持って行われているところであり、重要な事業の一つと考えられる。

またこのことは、内閣府総合科学技術会議の第三次第3期科学技術基本計画において重要課題とされていることでも裏打ちされていると思われる。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当研究事業においては、行政施策に反映させることが目的となっていることから、それに対しての研究が推進されている。昨年度の終了課題は1課題しかないが、1.(6)で示したとおり、本省の施策において重要な役割を担ったところでもあり、効率性からも評価ができるものとする。さらに、内閣府総合科学技術会議連携施策群「新興・再興感染症WG」において関係府省(文部科学省・農林水産省・環境省・内閣府食品安全委員会)との研究課題の重複をさけるなど、非常に効率性に高い研究事業であると考えられる。

### (3)有効性

当該事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されていることもあり、その研究成果は肝炎克服対策のため非常に役立っており、有効性が高いと考える。

### (4)計画性

政策に直結する研究課題を設定していることもあり、それぞれの個別研究課題において、研究が計画的に立案され、順調に成果を得ているところである。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第3期科学技術基本計画については、本年度から開始されたところであるため、その研究開発目標・成果目標の達成状況については、現時点では不明であるが、研究自体は計画性を持って実施されているところであり、今後の成果等の達成については期待できるものと考えている。

### (6)その他

平成18年6月14日に内閣府総合科学技術会議が発表した「安全に資する科学技術推進戦略」においても、新興・再興感染症は重要課題のひとつ一つにあげられており、今後、この対策に関連する研究事業の重要性は益々高まっていくものと考えられる。

また、厚生労働省では、これまで肝炎に関する総合的な施策を実施してきたが、平成17年に「C

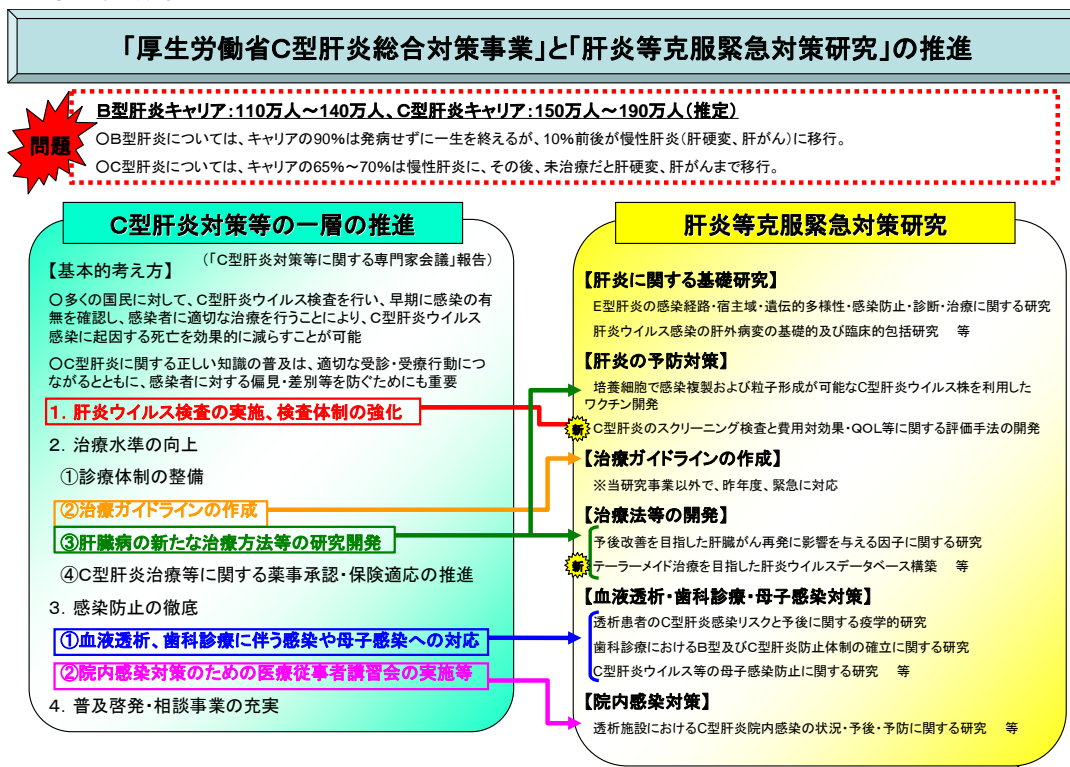
型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、同会議が今後の肝炎対策を一層充実させるために報告書を取りまとめたところであるが、同報告書内においても肝炎に関する研究、特に「新しい治療法に関する研究」は重要な対策のひとつと位置づけているところである。

これらのことを勘案すると、肝炎対策のための研究の推進は、厚生労働省で取り組むべき重要課題といえる。また、現在、厚生労働省では、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、肝炎に対する総合施策を展開しているところであるが、同専門家会議の報告書では、大きく、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進、の3点について検討がなされており、その報告書に沿った施策を推進するための研究を実施していく必要がある。

### 3. 総合評価

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、キャリア患者数が多く、最終的にはがんに移行する可能性が少なくないウイルス肝炎を中心に、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)



## 11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究経費

事業名	免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課主管部局の単独運営

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 免疫・アレルギー疾患の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。 ○2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、早期診断法・革新的治療法を確立する。

(2) 事業内容(継続)

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の30%以上に上りますます増加傾向にあるとされている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、患者は長期的に生活の質(QOL)の低下を招く。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、免疫アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠を収集・分析する。

(3) 関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4) 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」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業は、重要な研究開発課題である免疫・アレルギー疾患の予防・診断・治療の研究開発を

進めていくものである。また、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への架け橋的研究」の選定理由として示されているように、研究成果を創薬や新規医療技術に実用化し、国民に成果を還元する必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19要求
1, 137	1, 105	1, 140	1, 220	(未確定値)

(6)研究事業の成果

(アレルギー疾患に関する研究)

[食物アレルギー]

一般医家に置いておいては、診療回避されることが多い食物アレルギーについて、小児から成人までの食物アレルギーの診療レベルの向上と患者のQOLの改善を目的として一般医師向けのガイドライン「食物アレルギーの診療の手引き2005」を完成させ、インターネット上で公開した。また、食物アレルギー全国疫学調査を実施し、原因食物として、果物類、イクラ、ピーナッツの頻度の増加傾向が明らかになった。

[アトピー性皮膚炎]

医師の診断によらずに、学童・乳幼児に対するアトピー性皮膚炎の有症率調査に使用できる質問票を作成し、その検証を行い、本調査票が今後の全国有症率調査に使用できることが明らかになった。また、アトピー性皮膚炎の症状として患者のQOLを最も阻害する痒みに対する治療として、シャワー浴の有効性が明らかになった。また、患者が実施可能な痒み対処法についてのホームページを立ち上げた。

[気管支喘息]

我が国にはこれまで国際比較が可能な喘息有症率調査システムが確立していないことから、今後のシステム確立を目指した我が国における全年齢階級別の気管支喘息有症率調査の一環としての全国小中学生気管支喘息有症率調査(小学1・2年生及び中学2・3年生)が実施され、喘息生涯有症率・期間有症率(12ヵ月)は、小学生 33.4%、13.6%で中学生は 22.5%、8.7%と小学生のほうが高かった。都道府県における比較では、期間有症率は北海道が最も高く(18.3%)、京都府が最も低かった(9.6%)。成人喘息についても海外で国際比較に用いられている調査用紙の日本語版の作成とその検証が行なわれた。

[アレルギー性鼻炎・花粉症]

スギ花粉症の根治療法としての舌下免疫療法についての多施設二重盲検比較試験の結果、その有効性が明らかになり、将来は対症療法である薬物療法に頼ることなく、本療法により治療に導く可能性が示された。

(リウマチ等免疫疾患に関する研究)

#### [早期診断基準]

関節リウマチは、進行すると関節変形、破壊をきたし QOL 阻害の著しい疾患であり、早期発見、早期治療介入が重要である。これまでは、早期診断基準がなかったが、血中抗体、MRI による早期関節所見を組み合わせた早期診断基準を作成した。今後の早期診断→早期治療介入→QOL 向上につながることを期待される。

#### [テーラーメイド治療法]

近年の生物学的製剤をはじめとした関節リウマチ治療薬の進歩は著しいが、個々の患者に適した治療法の選択は必ずしも容易ではない。適切な治療反応性予測因子を確立することで、我が国で承認されている 2 剤の TNF 阻害生物学的製剤の使用ガイドラインを作成した。今後は、遺伝子解析情報を含めた治療反応性情報を適切に取り入れることで、テーラーメイド治療法の確立が期待される。

#### [疫学調査]

慢性疾患である関節リウマチの長期的展望を持った予後、治療効果、有害事象等の追跡システムを確立した。その結果、我が国における生物学的製剤をはじめとする抗リウマチ薬の有効性と安全性の検証、結核や悪性腫瘍、骨粗鬆症等の合併症の推移などが、可能となり、治療ガイドライン改訂へのエビデンスの蓄積が得られた。

#### [免疫難病先端的新規治療法、既存治療法]

SLE 等の免疫難病に対する先端的新規治療法を開発し、動物実験での効果の確認が行なわれ、一部は臨床試験が開始された。患者の QOL のみならず生命予後にも重大な影響がある免疫難病の今後の治療法向上につながる研究である。一方、既存治療法の弱点を克服すべく既存治療法による日和見感染症やステロイド骨粗鬆症等の合併症の診断・予防・治療のガイドラインを作成した。

#### (その他横断的な研究)

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画に関する研究として、花粉症関連医療関係者への相談窓口を開設し、FAQを研究班ホームページに掲載した。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

多くの国民が罹患している免疫アレルギー疾患は、発症・悪化等に多くの要因が複雑に絡んでいるため、疾患の状況把握と診断・治療指針の整備に関する研究、最新技術を駆使した実践的な予防・治療法開発に関する研究等を重点的・効率的に行うとともに、研究によって得られた最新知見を着実に、臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指すため、本分野の研究を行政が着実に実施することが求められている。

#### ① アレルギー疾患に関する研究

アレルギー性疾患は、国民の約30%が罹患しているといわれており、さらに増加傾向にある。



また、罹患患者は小児から高齢者までと年齢層が幅広く、全年齢層を対象に生前の胎内因子・遺伝素因から乳幼児期の食物アレルギー、小児アトピー性皮膚炎、小児喘息、小児で増加していると指摘されている小児花粉症、成人では花粉症、成人アトピー性皮膚炎、高齢者気管支喘息等についての研究を展開する必要がある。それぞれの病態・治療・疫学研究を進めるとともに、アレルギー疾患全般に係る炎症・環境要因との関係、適切な診断法の確立・民間療法を含んだ既存治療法の評価等の研究も進めていかなければならない。

これらアレルギー疾患の悪化機序等は多くの要因が複雑に絡んでいるが、先端技術を駆使した抗原認識等免疫システム解明の基盤研究の知見に基づく、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行うとともに、研究によって得られた最新知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指すことが必要である。

## ② リウマチ等免疫疾患に関する研究

リウマチの病態は、特に運動障害となって現れることから、個々の患者のQOLのみならず、社会における労働力・生産力の低下等経済的な視野からも様々な問題が生じているところである。発症早期に診断し治療を開始することの重要性が指摘され、現在までにその研究が行われてきている。また症状の強さや性質により様々な治療法があり、それぞれについての研究が展開されている。

リウマチ疾患の既存の内科的治療法はステロイド等の抗炎症剤や免疫抑制剤といった、非特異的治療法であることから、免疫システムを解析して、疾患特異的治療法を開発することの重要性が提唱されている。またリウマチ患者の身体機能を評価して機能再建法を確立することも必要であることから、リウマチ疾患の研究には内科的治療研究と外科的治療研究の両方のアプローチが必要である。

## (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

免疫アレルギー疾患の病態がいまだ解明されておらず、根治的治療法が確立されていないため、国民の約30%もの患者が免疫アレルギー疾患によってQOLが低下しているとも言われている。免疫アレルギー分野の臨床研究を推進することにより、これら医療費(OTCや生活環境整備に係る費用を含む。)の削減のみならず、患者一人一人のQOLを向上させ、国全体としての生産性向上に資する。

## (3)有効性

本研究事業は、それぞれ下記に示す様な成果を上げてきており有効に実施されている。

### ① アレルギー疾患に関する研究

・花粉症QOL調査を実施し、初期治療を花粉飛散後4週目までに行うと有意にQOLを改善させることがわかった。また、新しい治療法として舌下減感作療法の臨床試験を国内で初めての試みとして行い、その有効性を確認しつつある。これら研究成果をもとに一般国民向けパンフレットを

作成・配布し、花粉症に関する正しい情報の普及を図った。

- ・ 小児花粉症患者の増加が指摘されており、患者の長期経過の検討が実施され、2年以上の減感作療法の実施により有意に症状の改善が見られることが報告された。

- ・ わが国においては未だアトピー性皮膚炎に対する治療に混乱があり民間療法が氾濫しているが、今まで、わが国においてアトピー性皮膚炎の各治療法の科学的根拠に基づいた整理がなされておらず、また世界的にも最新の治療の解説も含めたEBMに基づく診療ガイドラインはなかった。本研究において、アトピー性皮膚炎に対する各種治療法(健康食品等民間療法から免疫抑制剤内服の最新の治療法まで)をエビデンスによって整理し、その結果をインターネット上において医療従事者・一般国民向けに公開したことは社会的意義も大きい。

#### ② リウマチ等免疫疾患に関する研究

- ・ 関節リウマチ患者の臨床疫学研究を実施し、一般高齢者に比べて有意に高頻度、高度に骨粗鬆症と骨折を合併する実態を解明し、その評価法を確立した。

- ・ 全身性自己免疫疾患に関して、研究成果を活かしてEBMに基づく診療ガイドラインを作成し、全国主要施設に配布した。

- ・ 社会的に注目されている線維筋痛症(リウマチ性疾患の一つ)に関して疫学調査が実施され、欧米と同様に大都市で有病率が高く、また診断まで平均5年を要している現状を示した。

- ・ 膠原病等免疫疾患の生命予後は重篤な臓器病変や治療による合併症に左右されることから、膠原病に合併する肺病変・腎病変・精神神経病変・血液病変・感染症・骨粗鬆症の実態を分析し、予防法も含んだ、EBMに基づく診療ガイドラインを作成した。

#### ③ その他横断的な研究

- ・ 免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画に関する研究として、花粉症関連医療関係者への相談窓口を開設し、FAQを研究班ホームページに掲載した。

#### (4)計画性

##### ○ 免疫アレルギー疾患克服に向けた総合研究(政策目標)

免疫アレルギー反応の病態解明について文部科学省等における研究成果を活用し、免疫アレルギー疾患の増加の原因究明等とあわせて、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。

特に平成17年春は花粉飛散量が多く、多くの国民が花粉症に悩み、花粉症の根治的治療法の開発が強く要望されたところである。厚生労働省においては、舌下減感作療法(舌裏面に花粉エキスを投与し、徐々に体質改善・根治を図る治療法。)について研究を開始しており、早急に有効性・安全性を評価し普及することとしている。

##### ○ 慢性期医療管理の支援法の確立(実現目標)

完全な予防法や根治的な治療法の確立・普及は現時点では限界があることから、慢性の経過をたどる免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法を開発し、関節リウマチ重症化防止、アレルギー疾患患者自己管理手法の確立を当面達成すべき平成22年度までの目標とする。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)においては、「健康と安全を守る」という理念の下で、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し、また早期リウマチの診断・治療方法を確立することを研究開発目標として研究を推進している。具体的には、花粉症に対する舌下減感作療法の臨床研究、患者自己管理のためのマニュアル作り、重症化予防のための検査の開発や診断基準の明確化、早期発見のための診療ガイドラインの策定に加え、これらの治療法の有効性を評価するために症例を継続観察するための研究班を立ち上げ、研究を推進してゆく。

(6)その他

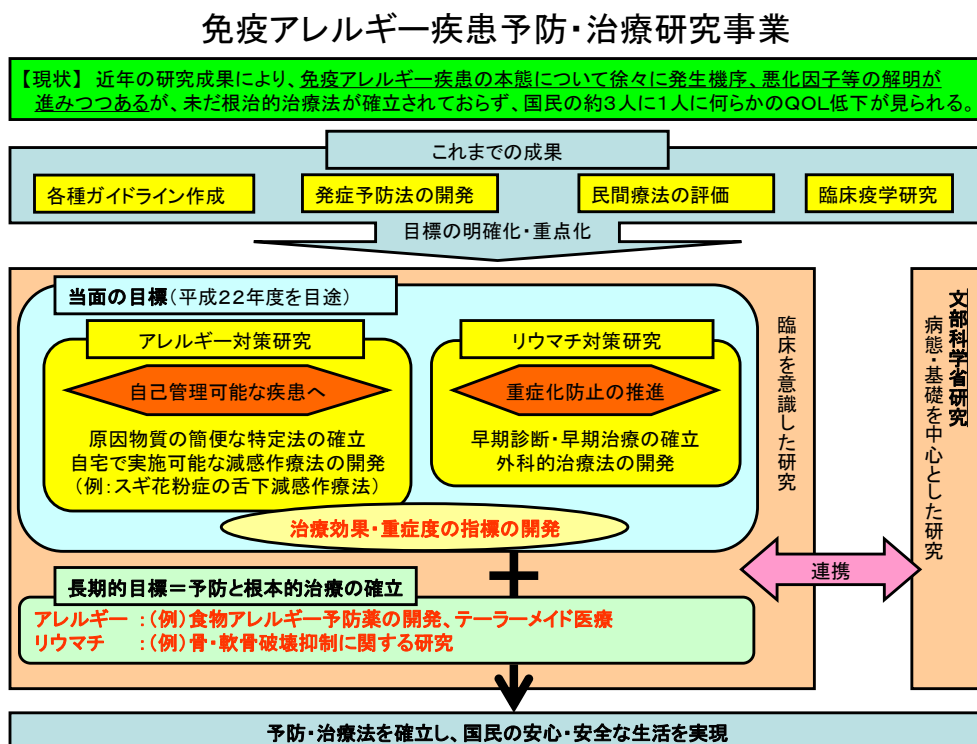
特記なし。

### 3. 総合評価

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。このような国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

行政と研究者が連携し、研究成果を積極的に活用して一般国民や医療従事者等への普及啓発が進んでいるが、今後もより一層の国民生活の改善を求め、研究事業の体制をさらに強化する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



## 12) こころの健康科学研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) こころの健康科学研究経費

事業名	こころの健康科学研究事業
主管部局(課・室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課
事業の運営体制	精神分野→障害保健福祉部企画課 神経分野→健康局疾病対策課

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 心の発達と意志伝達機構並びにそれらの障害の解明
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	◆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、介護への応用をはかるは図る。

(2)事業内容(継続)

近年、大きな問題となっている「自殺」「キレる子」「ひきこもり」「発達障害」等の心の健康問題、「統合失調症」「うつ病」等の精神疾患、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」等の発達障害、「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等のストレス性障害、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患に対し、最新の知見に基づいた予防法、治療法等の開発及びこれらを活用した適切な対応を進めるため、心の健康問題や精神疾患、神経疾患等に関して、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法並びに分子生物学的手法及び画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等、最新の医学的知見を適切に施策に反映し、国民のニーズを踏まえた行政課題の解決に資する研究を推進する。

特に重点分野として、

- i) 精神疾患に関する臨床研究を推進することにより、精神療法等の有効性を検証する。また、発達障害者の実態把握、診断方法・治療方法に関する研究を進める。将来的にはニューロジーンプロジェクトで得られた成果を臨床研究に還元する。(「心のデケイド(10か年)」)
- ii) いまだ難治性疾患である精神疾患、神経・筋疾患について、これまで不十分であった遺伝子解析・脳画像解析等による病因・病態解明を総合的に進め、細胞治療、遺伝子治療、創薬等のブレイクスルーとなる治療法の実現までの明確な道筋をつける。(「ニューロジーンプロジェクト」)ことを研究課題と位置づけるとともに、実施にあたっては、行政上重要な課題を公募し、行政面の評価に、専門家による学術的観点からの評価を加えた、事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるとともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

こころの健康科学研究事業は精神医学に関する事項を担当し、障害保健福祉総合研究事業は障害者福祉サービスに関する事項を担当している。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

近年、高い水準で推移している自殺は、うつ病等の精神疾患と関連が深いと言われるが、高ストレス社会を反映してうつ病を含む気分障害の患者数は急増している。児童や思春期における「キレる子」「ひきこもり」や「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等の社会的問題と関連の深い心の健康問題、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」などの発達障害への対応も大きな課題となっている。

また、「統合失調症」、「うつ病」等の精神疾患、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患は、難治かつQOLへの影響が大きく、国民の大きな健康問題となっている。

しかし、これらの疾患は、一般の身体的な疾患に比べても、疫学調査等の心理・社会的手法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面もあり、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等が求められている。

さらに、こころの健康問題については、家庭・職場・地域等におけるメンタルヘルスに着目した環境づくりや発症前のセルフチェック、こころの問題に対する正しい理解など、一次予防が重要である。

そこで健康と安全を守るという理念の下、障害はつつ生活や子どもから高齢者まで健康な日本を実現し、国民を悩ます病の克服を目標と掲げているところである。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を重要な研究開発課題とし、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。また、病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解し、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。さら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。

こうした数々の課題に対しては、臨床的な観点からの戦略的な研究への取組が求められるとともに、職場や地域へ対する総合的な対策が必要であり、厚生労働省として研究事業を推進していく必要がある。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,898	1,624	2,037	2,056	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

平成17年度においては、

(精神分野)

- ・ 重症精神障害者に対する、新たな訪問型の包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究

精神障害者に対する地域生活支援体制について効果的な方策が得られた。

- ・ 触法行為を行った精神障害者の精神医学的評価、治療、社会復帰等に関する研究  
平成17年より施行となった医療観察法の効果的な運用について様々な視点から提案がなされた。

- ・ ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発  
統合失調症、及び気分障害について、薬物療法の治療反応性及び副作用の予測に、遺伝子多型が予測因子として有用である可能性を示した。この成果は海外誌に掲載され、国内外から大きな反応があった。

- ・ 重症ストレス障害の精神的影響並びに急性期の治療介入に関する追跡研究  
PTSD に関する治療介入について研究がなされ、効果的な方策が提案された。
- ・ 自閉症の原因解明と予防、治療法の開発—分子遺伝・環境・機能画像からのアプローチ  
脳画像研究で、高機能自閉症では社会性やコミュニケーションに関わる脳部位のネットワーク障害が存在することを明らかにした。研究成果については、当事者・家族を中心とする1000名規模の公開シンポジウムで発表を行い、当事者・家族の理解が得られた。

- ・ 自殺対策のための戦略研究  
自殺対策に向けた介入研究として「複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入試験」及び「自殺企図の再発防止に対するケースマネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究」に関する研究プロトコルを作成した。

(神経分野)

- ・ 選択的リンパ球吸着療法による免疫性神経筋疾患の治療に関する研究班  
本研究は、全血フロー系で標的となる CD4 陽性 T 細胞を特異的に除去することで免疫調節を行うもので、今後、担体物質の最適化やリガンドの精製技術を改良することで自己反応 T 細胞または病因となる免疫担当細胞のより選択的な除去・補足による免疫調整技術を更に発展させることが可能である。これらの技術は世界に類をみないもので、全く独創的な研究である。

- ・ ALS2 分子病態解明と ALS 治療技術の開発に関する研究班  
ALS2 遺伝子における56ヶ所における遺伝子多型配列を新たに同定した。ALS2 遺伝子産物である ALS2 タンパク質が低分子量Gタンパク質 Rab5 の活性化因子であることを明らかにした。Als2 遺伝子ノックアウトマウスの作出に成功した。神経変性疾患原因遺伝子の一つである ALS2 の遺伝子産物機能を世界に先駆けて明らかにするとともに、Als2 ノックアウトマウスの作出にも成功した本成果は国際誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。

- ・ 発現型 RNAi を用いた神経・筋疾患の画期的遺伝子治療法の開発に関する研究班  
筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子、脳卒中の発症に係わる細胞接着因子の遺伝子などを効率よく抑制する siRNA の作製に成功し、筋萎縮性側索硬化症の発症予防等を示した。効果的

siRNA デザインシステムを開発し siRNA 発現ライブラリーを構築して、小胞体ストレス経路に係わる新規機能遺伝子を同定した。これらの業績は Nature 等に掲載され多くのメディアにも取り上げられ国内外から非常に高い評価を受けている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

わが国の精神疾患による受療者は200万人を超え、また年間の自殺死亡者は3万人を超えている。また、思春期のひきこもり、問題行動など、心の問題と関連する社会問題もクローズアップされている。このように、「こころの健康問題」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ状態、神経症、摂食障害、ストレス性障害、睡眠障害、幼少期からの発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んできている。また高齢化の中で、アルツハイマー病等の神経疾患も重要になってきており、多くの神経・筋疾患は難病として依然、根本的な治療法が無い状態である。

これらの問題の特性として、遺伝子解析・分子機構解明・画像解析等による脳内機構解明から、表現される行動面の評価、福祉を含む社会システムとの関連、倫理や人権上の問題までも含む多角的、重層的な視野での取り組みが不可欠となってきている。

これらのことから、「こころの健康問題」に対する予防、診断、治療法の開発や疫学調査などについて、行政において戦略的、主体的に進めることが適当である。このため、行政上必要な課題を公募し、採択課題に対して補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

こころの健康科学研究事業では、精神疾患、神経疾患の病因・病態の解明、遺伝子情報に基づく機能予測、疫学調査等を行うことにより、画期的な予防、診断、治療法等の研究開発を推進するとの目的に添った研究事業を実施しており、平成17年度においては、

#### (精神分野)

・ 重症精神障害者に対する、新たな訪問型の包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究

精神障害者に対する地域生活支援体制について効果的な方策が得られた。

・ 触法行為を行った精神障害者の精神医学的評価、治療、社会復帰等に関する研究

平成17年より施行となった医療観察法の効果的な運用について様々な視点から提案がなされた。

・ ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発

統合失調症、及び気分障害について、薬物療法の治療反応性及び副作用の予測に、遺伝子多型が予測因子として有用である可能性を示した。この成果は海外誌に掲載され、国内外から大きな反応があった。

・ 重症ストレス障害の精神的影響並びに急性期の治療介入に関する追跡研究



PTSD に関する治療介入について研究がなされ、効果的な方策が提案された。

- ・ 自閉症の原因解明と予防、治療法の開発—分子遺伝・環境・機能画像からのアプローチ  
脳画像研究で、高機能自閉症では社会性やコミュニケーションに関わる脳部位のネットワーク障害が存在することを明らかにした。研究成果については、当事者・家族を中心とする1000名規模の公開シンポジウムで発表を行い、当事者・家族の理解が得られた。

- ・ 自殺対策のための戦略研究

自殺対策に向けた介入研究として「複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入試験」及び「自殺企図の再発防止に対するケースマネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究」に関する研究プロトコールを作成した。

(神経分野)

- ・ 選択的リンパ球吸着療法による免疫性神経筋疾患の治療に関する研究班

本研究は、全血フロー系で標的となる CD4 陽性 T 細胞を特異的に除去することで免疫調節を行うもので、今後、担体物質の最適化やリガンドの精製技術を改良することで自己反応 T 細胞または病因となる免疫担当細胞のより選択的な除去・補足による免疫調整技術を更に発展させることが可能である。これらの技術は世界に類をみないもので、全く独創的な研究である。

- ・ ALS2 分子病態解明と ALS 治療技術の開発に関する研究班

ALS2 遺伝子における56ヶ所における遺伝子多型配列を新たに同定した。ALS2 遺伝子産物である ALS2 タンパク質が低分子量Gタンパク質 Rab5 の活性化因子であることを明らかにした。Als2 遺伝子ノックアウトマウスの作出に成功した。神経変性疾患原因遺伝子の一つである ALS2 の遺伝子産物機能を世界に先駆けて明らかにするとともに、Als2 ノックアウトマウスの作出にも成功した本成果は国際誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。

- ・ 発現型 RNAi を用いた神経・筋疾患の画期的遺伝子治療法の開発に関する研究班

筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子、脳卒中の発症に係わる細胞接着因子の遺伝子などを効率よく抑制する siRNA の作製に成功し、筋萎縮性側索硬化症の発症予防等を示した。効果的 siRNA デザインシステムを開発し siRNA 発現ライブラリーを構築して、小胞体ストレス経路に係わる新規機能遺伝子を同定した。これらの業績は Nature 等に掲載され多くのメディアにも取り上げられ国内外から非常に高い評価を受けている。

### (3)有効性

こころの健康科学研究事業では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公募課題を決定することとしている。

また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査及びヒアリング)に基づき研究費を配分している。

さらに、中間・事後評価(書面審査及びヒアリング)の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行っている。

#### (4)計画性

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い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、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、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。

特に今後の重点分野として、

- i) 精神疾患に関する臨床研究を推進することにより、精神療法等の有効性を検証する。また、発達障害者の実態把握、診断方法・治療方法に関する研究を進める。将来的にはニューロジーンプロジェクトで得られた成果を臨床研究に還元する。(「こころのデケイド(10か年)」)
- ii) いまだ難治性疾患である精神疾患、神経・筋疾患について、これまで不十分であった遺伝子解析等による病態解明を総合的に進め、細胞治療、遺伝子治療、創薬等のブレイクスルーとなる治療法の開発までの明確な道筋をつける、(「ニューロジーンプロジェクト」)ことを戦略的研究課題と位置づけることとしている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

うつ病の診断と治療、児童思春期精神医療・保健・福祉に係る研究及びアルツハイマー病、遺伝性筋疾患、高次脳機能障害等の診断治療法に係る研究を実施し DNA チップを用いた診断、児童思春期の診断・治療、アルツハイマーに係る高等動物モデル、筋ジストロフィーの遺伝子・蛋白解析、高次脳機能障害における地域支援ネットワーク構築に係るデータを得たところ。また、自殺に関する研究については、介入プロトコルをまとめたところである。

#### (6)その他

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い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り、公募課題の選定や研究の事前、中間、事後評価には、当該分野に広く深い学識経験を有する委員を委嘱して当たっていただいているところである。

心神喪失者(等)医療観察法の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。「政府はこの法律の目的を達成するため、指定医療機関における医療が、最新の司法精神医学の知見を踏まえた専門的なものとなるよう、その水準の向上に努めるものとする」

### 3. 総合評価

精神疾患、神経疾患は、患者数が多く、また心身の深刻な障害の原因となりうることから、国民の健康問題として非常に重要なものとなっている。本研究事業は、これらの疾患について、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等を行うものとして、平成14年度から既存研究事業の発展的な再

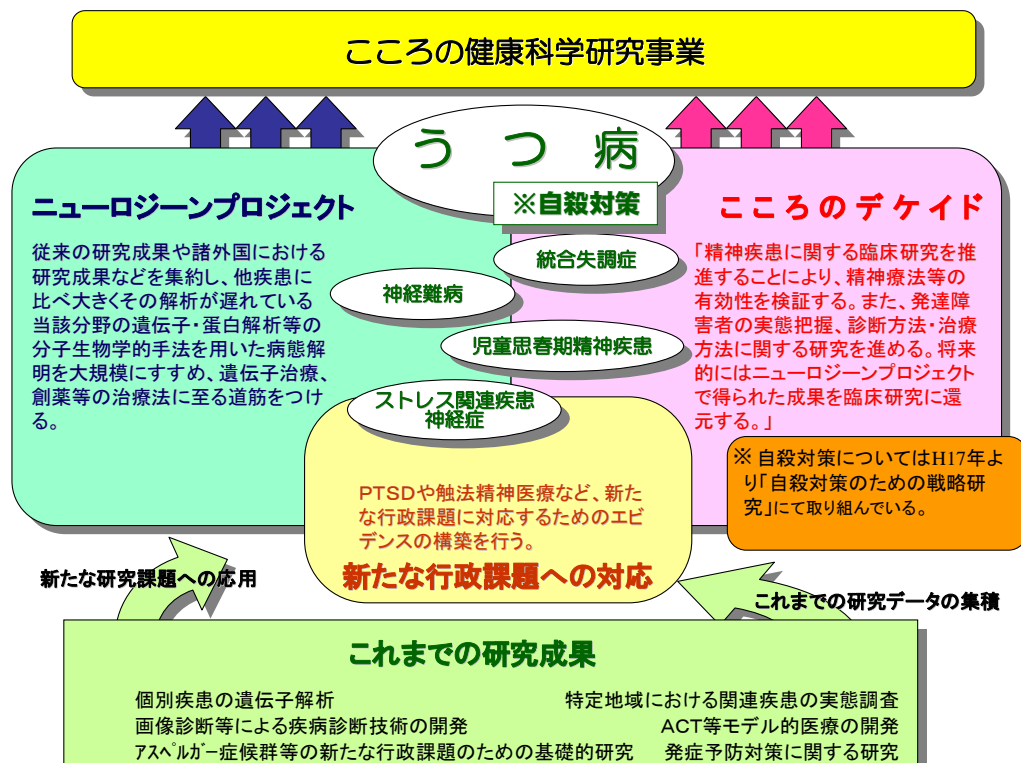
編のうえ発足したものである。

これらの疾患の病態解明や診断治療法の開発は、一般の身体疾患に比べて、疫学調査等の心理・社会的手法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面もある。また、こころの健康科学の研究においては、これら最新の医学医療技術の活用のみならず、福祉を含む社会システムや倫理的課題までを視野に入れた学際的な取り組みも必要となるが、本研究事業の実施によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに新たな研究分野の形成や発展も期待されることである。このため、今後とも、うつ病や自殺対策、遺伝子解析に基づく画期的治療法の開発など行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、学術的な成果として発表され、本分野の研究の進展に寄与しているのはもちろんのこと、随時、行政施策に反映され、こころの健康問題や精神疾患、神経・筋疾患対策の充実に貢献してきている。

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い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、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、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。

#### 4. 参考（概要図）



## 13) 難治性疾患克服研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 難治性疾患克服研究経費

事業名	難治性疾患克服研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 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
研究開発目標	○2010年までに、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出来るような知的基盤を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を元に治療方法を適切に評価し、情報提供する。 ◆2020年頃までに、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。

(2) 事業内容(継続)

神経疾患、自己免疫疾患、先天性代謝疾患等の難治性疾患に対しては、昭和47年に策定された難病対策要綱に基づいて研究が進められ、一定の成果を上げてきたところであるが、依然、完治に至らない疾患等が存在する。

平成15年度から、「難治性疾患克服研究」を創設し、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性をきたす難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより、病状の進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者の生活の質の向上を図っているところある。

その一方で、その発症メカニズムや有効性の高い治療法について、十分に解明が進んでいるとはいえない難病が依然として存在しており、一層の研究の充実が求められている。

このため、平成17年度より「難治性疾患克服研究」において、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難

治性疾患に対して、他の分野の基盤開発研究を踏まえた臨床応用の展開を図り、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うとともに、地域における難病患者のQOLの向上を図ることを目的として研究を推進する。

また、特定疾患治療研究事業もあわせた事業評価を行い、新たな難治性疾患への対応についても検討を進めていく。

こうした研究事業の基盤整備を進めるため、若手研究者育成活用事業、外国人研究者の招へい、外国への日本人研究者等の派遣及び研究成果等の啓発などの推進事業を実施する。

具体的には、

- ・免疫、ゲノム、再生等他の基盤開発研究の成果を活用した新しい治療技術の開発
- ・失われた機能を補完する機器の開発や心理的支援の開発
- ・緊急性、治療法の開発レベル等を考慮した重点研究
- ・新しく開発された治療技術の臨床応用(安全性、有効性に関する評価)

等の研究を進め専門家、行政官による事前評価に基づき研究補助金を交付し、得られた成果を適切に医療や地域保健の現場に反映させる。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業は、重要な研究開発課題である精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療法の研究開発を進めていくものである。また、戦略重点科学技術のうち「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に該当し、研究成果を創薬や新規医療技術として実用化し、国民への成果還元を目的とするものである。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,322	2,126	2,239	2,397	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

平成17年度の主な研究成果

- ① 難治性疾患に関する臨床調査研究(17年度:1,336百万円)

(プリオン病及び遅発性ウイルス感染に関する調査研究班)

2005年5月に日本でのvCJD症例について英国での国際サーベイランス会議で発表し、これを機にWHOの基準の見直しが進んでいる。SSPEについても実態の把握が進み、疫学的危険因子や遺伝的危険因子、SSPE特有のゲノムが明らかとなり、リバビリンの治験も進んでいる。

(神経変性疾患に関する調査研究班)

パーキンソン病の有用な鑑別診断法として、MIBG心筋シンチグラフィの異常所見が発見された。

(特発性心筋症に関する調査研究班)

心筋症を細分化し、それぞれの診断基準を作成し、国際的な診断・治療のスタンダードを提供した。

② 難治性疾患に関する横断研究(17年度:251百万円)

(特定疾患の地域支援体制の構築に関する研究班)

・ 精神的支援体制

身体的支援体制整備と並列して精神的・心理的サポート体制の必要性を研究した。療養環境・生活支援・相談事業など特定モデル地域での成果を全国に普遍化する戦略を確立した。

・ 医療体制

都道府県単位の難病医療ネットワークを構築してより円滑に専門医療を供給できる体制整備、拠点病院と協力病院の役割分担、個々の患者の長期支援に専門医師がより積極的に参画する意義、効果について研究、これらの支援体制整備の具体的な効果を実証した。

③ 難治性疾患の新規治療法開発に関する重点研究(17年度:586百万円)

(筋萎縮性側索硬化症の病因・病態に関わる新規治療法の開発に関する研究班)

変異SOD1に特異的に結合するユビキチンライゲースを同定した。また数種の変異SOD1遺伝子導入トランスジェニックマウスを作製し、臨床病像との相関を明らかにした。さらには治療法の開発に応用するために髄腔内への薬剤投与が可能なトランスジェニックラットを作製し、新規治療法の開発を行った。

## 2. 評価結果

(1)必要性

・ 「難治性疾患克服研究」と「特定疾患治療研究事業」の連携

いわゆる難病の中でも、患者数が少なく、原因が不明で、有効な治療法がなく、長期にわたる生活への支障を来す疾患については、疾患の病態の解明、治療法の開発を進めるために国を挙げて研究を推進する必要があるため、「難治性疾患克服研究」の対象疾患(現在121疾患)としている。その中でも、治療費が高額で生活への支障も特に大きい疾患については、医療費の自己負担分を補助して診療を勧め、臨床状態を記載した「臨床調査個人票」を研究に利用する「特定疾患治療研究授業」の対象(現在45疾患)とすることで、行政が難病患者の臨床データを収集し、研究者の英知を集めて個別の疾患の克服を目指した研究を推進する必要がある。本研究事

業は、「特定疾患治療研究事業」と密接に連携して研究成果を挙げつつ、社会的にはいわゆる難病患者にとってかけがえのないものである。

- ・ 新しい治療法の開発

予後の著しい改善がみられない難病の対策を進めるためには、世界標準の診断法・治療法を確立し、病状の進行阻止を図ることが急務である。

- ・ 患者の生活の質の向上

患者の生活の質(QOL)の向上についても積極的に研究を推進していく必要がある。

- ・ 新たな難病についての研究

現在、研究対象となっていない疾病についても、緊急性等を考慮して治療法の開発等を推進していくべきである。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究とその成果に関する経済的な試算は困難であるが、難病患者にとって、治療成績の向上やそれに伴って社会参加が可能となることはかけがえのないものであり、約60万人の患者にとって全体として大きな効果を有するものと考えられる。

難治性疾患克服研究事業においては、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、先端技術を駆使した適正な研究を効率的に進めることが可能である。また、積極的に他の基盤開発研究の成果を適切に活用し、効率的に事業が進められている。

評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会(事前、中間事後)が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

#### (3)有効性

本研究事業は、ゲノム情報を活用した生体機能の解明により、以下のような目標を達成し難病等の克服に向けた様々な成果を上げることが期待される。

- ・ 難病患者のQOLの指標及び治療効果測定手法を確立する。

- ・ 近年の科学技術の進歩に対応した(ゲノム関連技術、再生医療、免疫メカニズム等に関する)診断・治療技術の開発や国内で開発された新しい治療法の実証的臨床研究を行うことによって、難治性疾患の治療成績向上と治癒・寛解した患者の社会復帰の促進を図る。

- ・ 難治性疾患患者のQOLの向上を図るため、患者のQOLの指標及び治療効果測定手法を確立する。

#### (4)計画性

神経疾患、自己免疫疾患、代謝疾患等の難治性疾患に対しては、難病対策要綱(昭和47年策定)に基づいて研究が進められ、一定の成果をあげてきたところであるが、依然、完治に至らない疾患等が存在する。平成15年度から、難治性疾患克服研究と研究事業の名称を変更し、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない不可逆的変性を来す難治性

疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより、病状の進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者の生活の質の向上を図っているところである。

具体的には、以下の目標が達成されるよう、本研究事業を推進している。

1. 多くの難病について標準的な診断・治療指針が示され、国内の多くの医療機関において、稀少性難病の早期診断・早期治療が可能となる。
2. 難病患者の地域における支援ネットワークが整備され、施設、在宅にかかわらず、必要なケアを受けることができる。
3. 有効な治療法の見出せない難病についても、失われた機能を補完する機器の開発や心理的支援の開発が進み、生活の質を大幅に向上する。
4. 新薬の治験、細胞治療、遺伝子治療等についての臨床研究が大幅に進み、新たな治療法の開発が加速される。
5. 同時に、安全で副作用の少ない、患者個人に最適な治療法の選択が可能となる。
6. 発症メカニズムの解明が進んだ場合は、難病予防への道筋が示される可能性がある。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標である「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出来るような、知的基盤を確立する。」に向けて、多様な難病それぞれに関する調査研究を推進すると共に、疾患横断的に有効な治療法等を評価するための研究、難病患者の検体保存に関する研究を併せて推進し、多様な難病への研究と診療のためのデータベース構築を着実に進めている。

#### (6)その他

特記なし。

### 3. 総合評価

新規治療法の開発に関しては、難治性疾患に対し、各疾患群別に国際標準の診断基準と治療方法の導入を図るための調査を行うとともに、対象を重点化し明確な目標を持った上で、ゲノム関連技術、再生医療等の革新的技術を基にした診断・治療法の開発と実証的臨床研究による実用化を目指す必要がある。

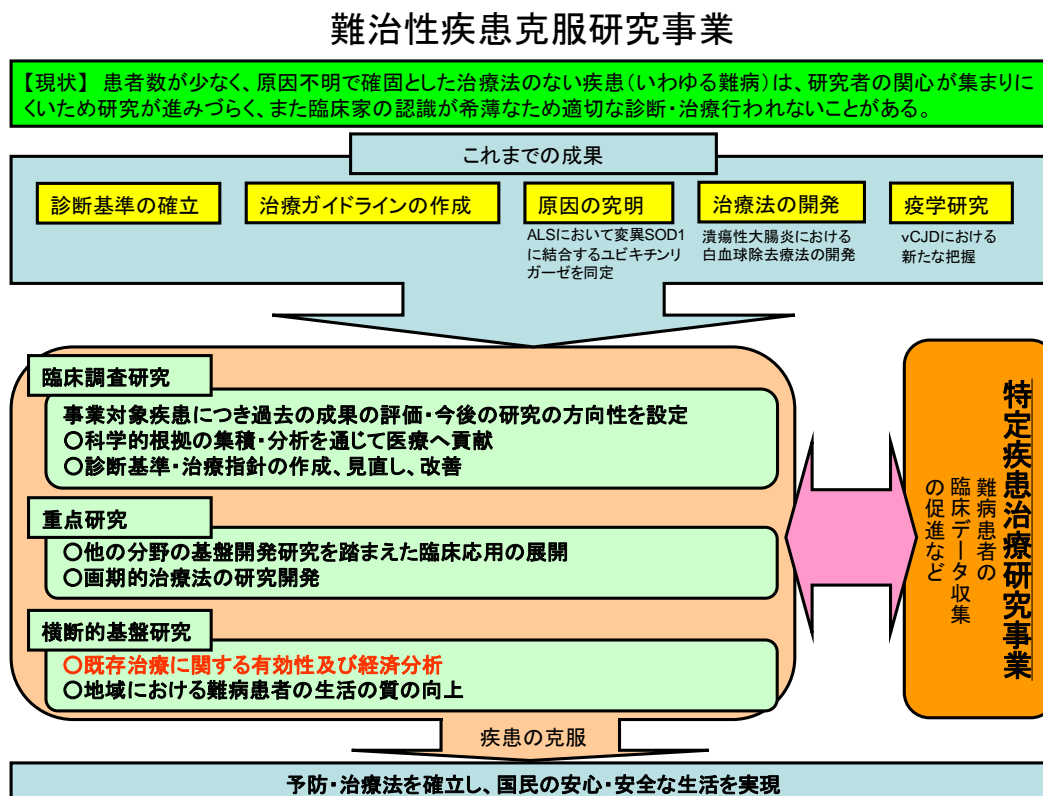
また、難病患者のQOLの向上に関しては、難病患者の生活の質の向上を図るため、難病相談支援センター等の難病患者を取り巻く社会基盤の効果的な活用方法に関する研究、患者の心理的カウンセリングに関する研究や難病患者が地域や家庭で生活する上で、有効的に患者とその家族の生活を支援するための用具や機器の開発等を実施する必要がある。

さらに、行政施策との関連からみれば、本事業は、疫学的手法や先進的な自然科学的手法により、特定疾患の診断基準作成を進めるなど、難病施策と密接な関係があり、行政的にも効果的な成果が期待できる。また、いわゆる「難病」については、特定疾患調査研究対象疾患以外にも



様々な疾患が存在する。このような疾患の臨床像・疫学像等の実態を把握し、「難病」における特定疾患調査研究の位置づけを明らかにする必要がある。必要な研究に十分な費用が投入できる効率的な研究体制を構築していく必要がある。また、そのためには一刻も早く現在対象となっている難病の克服を進める必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



## <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、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「地域健康危機管理」の各事業から構成されている(表5参照)。

表5.「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14)医療安全・医療技術評価総合	
15)労働安全衛生総合	
16)食品医薬品等リスク分析	16-1)食品の安心・安全確保推進
	16-2)医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	16-3)化学物質リスク
17)健康危機管理対策総合	

### 14)医療安全・医療技術評価総合研究事業

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)医療安全・医療技術評価総合研究経費

事業名	医療安全・医療技術評価総合研究事業
主管部局(課・室)	医政局 総務課
事業の運営体制	医政局 総務課(医療の質の評価、医療安全等)、指導課(救急・災害医療等)、医事課(医師の資質向上、医学教育等)、看護課(看護の質の向上等)、歯科保健課(歯科医療の質の向上等)、研究開発振興課(医療技術の評価、医療情報、統合医療等)

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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(医療におけるヒューマンエラー等の防止等、医療の安全と質の向上のための研究開発を行う)
-----------	---

研究開発目標	<p>○2010年までに、医療安全の管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系についての案を示す。</p> <p>○2010年までに、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。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、医療の安全及び信頼の確保当を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</p> <p>◆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 機器の導入により、未然の事故防止を図る。</p>

(2)事業内容(継続)

本研究事業は、安全で良質な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、医療の信頼を確保するための基盤研究、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させることとしている。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

昨年度まで本研究事業の対象としてきたテロ対策に資する医療体制の在り方に関する研究は健康危機管理・テロリズム対策システム研究事業に移管した。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

医療安全の推進、医療の質の向上と信頼確保に関する研究については、ライフサイエンス分野推進戦略における重要な研究開発課題に位置づけられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,668	1,718	1,432	1,317	(未確定値)

(6)研究事業の成果

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施し、有効な成果を得ている。

【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】

根拠に基づく医療の推進のために、重点23疾患に加え、新たに7癌種を対象とした診療ガイドラインの作成支援を行った。

#### 【医療安全の推進に関する研究】

入院カルテの調査により、医療事故の全国発生頻度が明らかとなり、諸外国の発生頻度と比較することができた。集中治療室の安全管理指針案を作成した。診療行為に関連した死亡の原因究明のための具体的な体制、方法等を取りまとめた。

#### 【医療の質と信頼の確保に関する研究】

外来がん化学療法における、抗がん剤の血管外漏出に焦点を当てた看護ガイドラインを、科学的根拠に基づく手法を用いて開発した。

精神障害者の地域生活を促進するために必要な精神訪問看護の効果とサービス内容を明らかにした。

#### 【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】

平成17年5月に公表された標準的電子カルテ推進委員会最終報告書の内容を受け、標準的電子カルテの開発に関する研究事業の成果を、本年度より事業化する標準的電子カルテ作成の基盤として活用している。

#### 【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】

広域災害時の災害派遣医療チーム(DMAT)の運用のあり方を確立した。へき地の診療に従事する医師が診療で求められる診療等について、アンケート調査結果に基づいて整理した。

#### 【医療の質の確保等】

死体検案業務の資質の向上や新臨床研修制度の評価等により、医療の質に関する調査等を行った。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

- ・ 安全・安心な医療を提供するためには、医療提供システムへの先端技術の最適な活用が求められており、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、国がリーダーシップをとり研究を進める意義は大きい。
- ・ 医療安全に関しては、国が中心となり、国民の暮らしの安全確保に向けた取組みを行うことが必要と考えられる。
- ・ 近年の科学技術の急速な進展に伴い高度医療が発展し、技術の進歩によって新たに開発された医療技術が実際の医療現場に導入される機会が急速に増えている。一方でこのような医療技術を安全に利用するためには、新たに開発された医療技術の安全性と有効性を評価するための具体的な基準が必要となるが、その基準の検討等に当たっては、国が一定の役割を果たす必要がある。
- ・ また、最近、漢方、鍼灸、アロマセラピー、いわゆる健康食品、伝統的な治療法等の現代西洋医学に含まれない医療領域(統合医療)への関心が高まっているが、一方でこのような医療の科

学的評価等は未だ十分とはいえず、早急に国内外における統合医療の効果、有効性、安全性、経済的評価等を実施していく必要がある。

・ 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、政府・与党医療対策協議会において「医療制度改革大綱」(平成17年12月)として方針が示されるとともに、第164回通常国会において関連法律(医療法・医師法等)の改正が行われた。上記の一連の議論においては、本研究事業において研究課題である「医師の偏在是正等による地域医療を担う人材の確保」、「医師の労働問題」、「異状死体の届出(医師法21条)」、「終末期医療に関する問題」等も大きく取り上げられたところである。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

・ 現在、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(また、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)。

・ また、患者の保険証認証をネットワークで行うことのできるシステムを研究・開発することにより、従来まで当該認証業務に要したコスト(約800億円/年)を削減することが可能となる。

・ 複数の医療機関を受診する際に、紙ベースによる診療情報共有のために発生する重複診療行為のコスト(約3,000億円/年、年間総医療費の1%)を、電子署名基盤を利用した医療機関関連連携システムの研究・開発することにより一定程度削減することが可能となる。

・ 災害医療においては、災害時における救急医療体制の確立によって救命される患者が増加することが期待され、国民の安全・安心が確保されているという社会的利益も大きい。

・ このような研究とその成果に対する経済的な試算は現時点では困難であるが、生命の危険にさらされ、不安を抱えた患者にとって、適切な医療資源の投入による治療成績の向上や医療に対する信頼の向上はかけがえのないものであり、国民全体にとって大きな効果をもたらすものと考えられる。

#### (3)有効性

医療事故等の予防に有効性が高く良質な医療を提供するために必要な技術、基準、マニュアル等の開発・作成(EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術、統合医療等)を進め、最終的に質の高い医療をあらゆる医療現場において提供できる体制の構築を図る。

#### (4)計画性

##### 【19年度の課題公募に向けた考え方】

社会保障審議会医療部会で論点となっている点も念頭に、患者の視点に立ち、個人のニーズに応じた医療提供体制の確立を目指した研究課題を公募し採択する。

また、平成19年度公募課題については競争的資金になじむ課題について公募を実施する。継続課題についても競争資金になじまない研究は中止・縮小する。

#### 【個別内容に係る課題】

##### （医療安全の推進）

- ・ 医療安全に関する基礎情報の収集に関する研究
- ・ 患者の視点の尊重として医療に関する情報提供の推進や安全で安心できる医療の再構築に関する研究
- ・ 医療安全方策の標準化に関する研究
- ・ 医療事故発生後の対応に関する研究
- ・ 院内感染に関する研究

##### （医療の質と信頼確保）

- ・ 異状死の届出に関する研究
- ・ 地域医療の質の向上に関する研究
- ・ へき地における医療供給体制の整備等に関する研究
- ・ 在宅における終末期医療の充実等に関する研究
- ・ 質が高く効率的な医療の提供体制の構築や医療を担う人材確保と質の向上
- ・ 研修医と労働性に関する研究
- ・ 医師バンクのネットワーク化に関する研究
- ・ 質の高い医薬品・医療機器、医療関連サービス等の開発

##### （医療安全の確保に資する医療の情報化の推進）

- ・ 医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究

##### （適切な情報技術を活用した医療情報ネットワークの推進）

- ・ 医療情報ネットワークの総合的なセキュリティ確保に関する研究
- ・ 遠隔医療等の適切な情報通信技術の活用による医療の質の向上、効率化の推進に関する研究

##### （効果的な救急医療・災害医療の確保）

- ・ 小児救急医療の指標の確立に関する研究【新規】
- ・ へき地診療に活用可能な科学技術の開発に関する研究
- ・ 減災・防災に資するに医療技術の開発と活用に関する研究【新規】

##### （根拠に基づく医療の手法開発と適用、医療技術の評価）

- ・ 根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine :EBM）の臨床への適用手法に関する研究
- ・ 看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究
- ・ 歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究

##### 統合医療の現状調査、評価基準の開発【新規】

#### 【今後この事業で見込まれる成果】

本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・災害医療、EBM、院内感染)、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、体制の構築(医療安全、医療機関の質の評価、看護技術、遠隔医療、EBM等)などを通じて、医療政策への反映が期待される。

具体的には、

- ・ 患者参加に基づく評価指標が開発されることにより、医療の安全確保と質の向上を図る。
- ・ 平時の救急医療体制に基づいた医療面における危機管理体制を確立し、国土と社会の安全確保に資するものである。本研究における小児救急等救急医学分野におけるエビデンスの集約と現場で活用可能な科学技術の開発は、この体制構築の基盤となると考えられる。
- ・ 専門診断・治療の確保の具体的施策として、「ITを活用した遠隔医療の普及」が盛り込まれており、遠隔医療等の一層の利活用が進む。
- ・ 医療安全対策の推進に向けた電子カルテ等の医療情報システムの一層の推進を図り、利用者の視点を重視したシステム開発等を進める。
- ・ 質の高いEBM 指向の診療ガイドラインの利活用やその効果の評価を支援しつつ、医師の臨床研修や医療従事者の生涯教育等の様々な領域で適用できるEBM の手法等の開発が図られる。

(実施主体等)

外部の専門家(評価委員)で構成される評価委員会(事前、中間事後)については、研究事業の改編にあわせて刷新し、本事業における研究課題の設定や研究の方向性について議論を行った上で、多角的な視点から評価を実施する(その結果で研究費の配分を行い、効率的に事業を進める)。

近年の科学技術の進歩に対応し、新しい医療情報技術や評価指標の開発や国内で開発された新しい医療技術の実証的臨床研究を行うことによって、医療技術の向上と医療安全の促進を図る研究であり、高い必要性、緊急性が求められており、また、限られた予算の中で効率的な研究課題の採択が行われている。

(連携の状況)

関係省庁に対しては、研究報告書等の情報提供を行うなどの連携を図っている。また、医療安全、災害医療、医療分野の情報化の推進、根拠に基づく医療等において関連する事項について各省庁が所管する病院等の協力を保っている。

本研究事業と関係を持つ「社会保障審議会医療部会」には、患者の立場として、国民の代表者が参画している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「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」という研究開発課題における「2010年までに医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体制につ

いて案を示す」という研究開発目標については医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究を行うなど目標の達成に向けた取り組みを行っている。また、「2010年までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードesign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」という研究開発目標についても、新しい IT 技術を活用した医療技術の導入などに向けた研究を着実に実施することとしている。

(6)その他

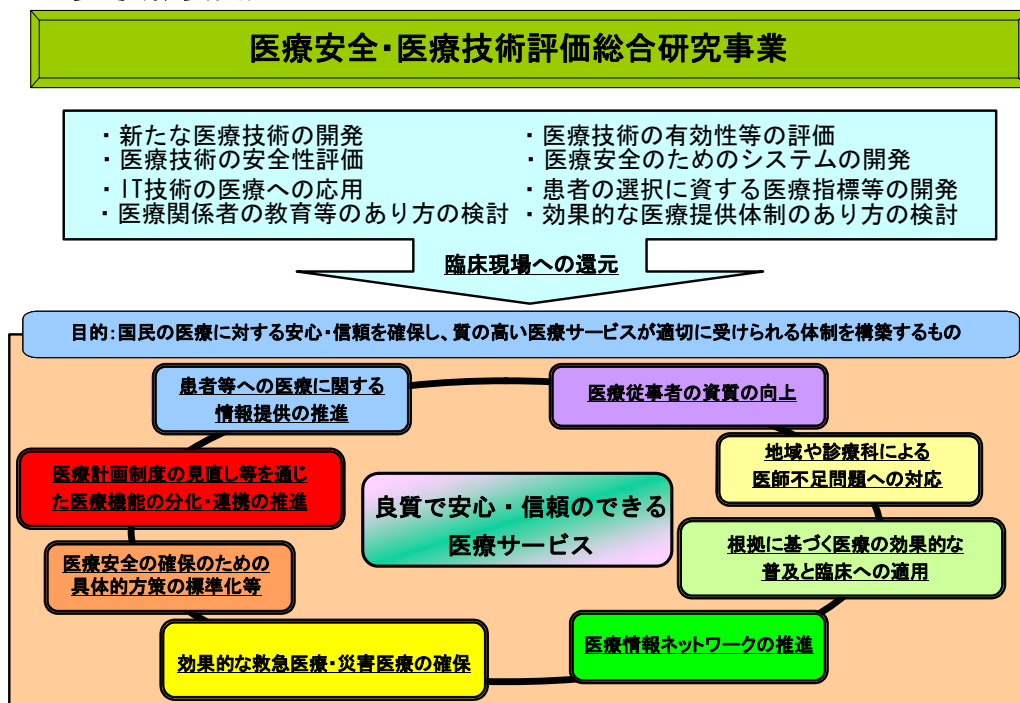
特記なし

### 3. 総合評価

医療安全・医療技術評価総合研究事業の成果は、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医療安全・医療技術評価総合研究事業の充実が不可欠である。

### 4. 参考(概要図)





## 15)労働安全衛生総合研究事業

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)労働安全衛生総合研究経費

事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局(課・室)	労働基準局安全衛生部計画課
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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	<p>○2010年までに、労働者及び労働災害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。</p> <p>○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かたの検討により、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。</p>
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>◆2020年頃までに、職場のメンタルヘルス不調の予防・減少を図ることにより、事業場における安全衛生水準を向上させる。</li></ul>

(2)事業内容(一部新規)

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おり、研究成果は事業場における安全衛生活動等に活用されている。

60歳以上の労働者の災害発生率が30歳代と比較すると2倍を超えており、また被災の程度も重くなるという傾向があることから、今後、団塊世代が60歳を超えていく中で増加が予想される労働災害や職業性疾病を抑制することは厚生労働大臣が策定する労働災害防止計画においても

喫緊の課題とされており、平成19年度においては、新たに以下の研究を実施することとする。

● 高齢者の就業における安全衛生確保に関する研究

- ・ 高齢者の心身機能の特性を踏まえた作業環境管理、作業管理に関する研究
- ・ 加齢により多様化した個人の健康度や能力に対応する職場における健康管理対策に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

労働安全衛生総合研究事業の中の「メンタルヘルス対策を促進するための研究」については、職場におけるメンタルヘルス対策に特化しており、こころの健康科学研究事業、障害保健福祉総合研究事業(障害保健福祉部所管)との間では役割を分担している。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

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きたところであり、ライフサイエンス分野の「重要な研究開発課題」である「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」等に資する事業である。

目標として掲げられている「労働者及び労働災害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」、「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」を達成するため、労働災害防止計画において課題とされている職業性疾病予防対策、化学物質による健康障害の予防対策、メンタルヘルス対策等の研究を進め、その成果を活用して事業場の安全衛生水準の向上を図ることとしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
333	308	283	254	(未確定値)

(6)研究事業の成果

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間54万人にも及び1,500人以上が亡くなっているほか、腰痛をはじめとする業務上疾病による被災者数は7,000人を超えている。

本研究事業は、平成17年度終了課題において、職場における腰痛防止のための具体的な作

業姿勢負担評価チェックリストを開発し、また、化学品の危険有害性情報、取扱い上の注意書き等をラベル等に記載するシステムであるGHS<sup>1</sup>の分類技術やラベル理解度に関する研究を行い、その成果がGHS準拠のJIS-MSDS(化学物質安全データシート)やJIS-ラベル表示等の制定、昨年改正された労働安全衛生法の本年末の円滑な施行に資するなど、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、行政施策に必要とされる重要な成果をあげている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

労働者の安全の確保、健康の保持増進を図ることは、国民が安心して健康に暮らせる社会の実現に必須であり、本研究事業は社会的価値の創出を図るため必要性は高い。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

事前評価あるいは中間評価で確認される研究計画・実施体制の妥当性は適切であり、効率性は高い。

### (3)有効性

研究成果がGHS準拠のJIS-MSDS(化学物質安全データシート)やJIS-ラベル表示等の制定、昨年改正された労働安全衛生法の円滑な施行に資するなど行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、有効性は高い。

### (4)計画性

成果と活用と効果について十分な検討がなされており、これまでも行政施策への反映等を行ってきたことから、計画性は高い。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究や石綿による健康障害の予防等に資する研究等労働災害の防止・減少に資する研究として8つの課題を設定し、これまで職場内のリスクを低減させるための手法等の研究を実施しており、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という研究開発目標の達成に貢献するとともに、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という成果目標の実現のため着実に研究が進展している。

<sup>1</sup> Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

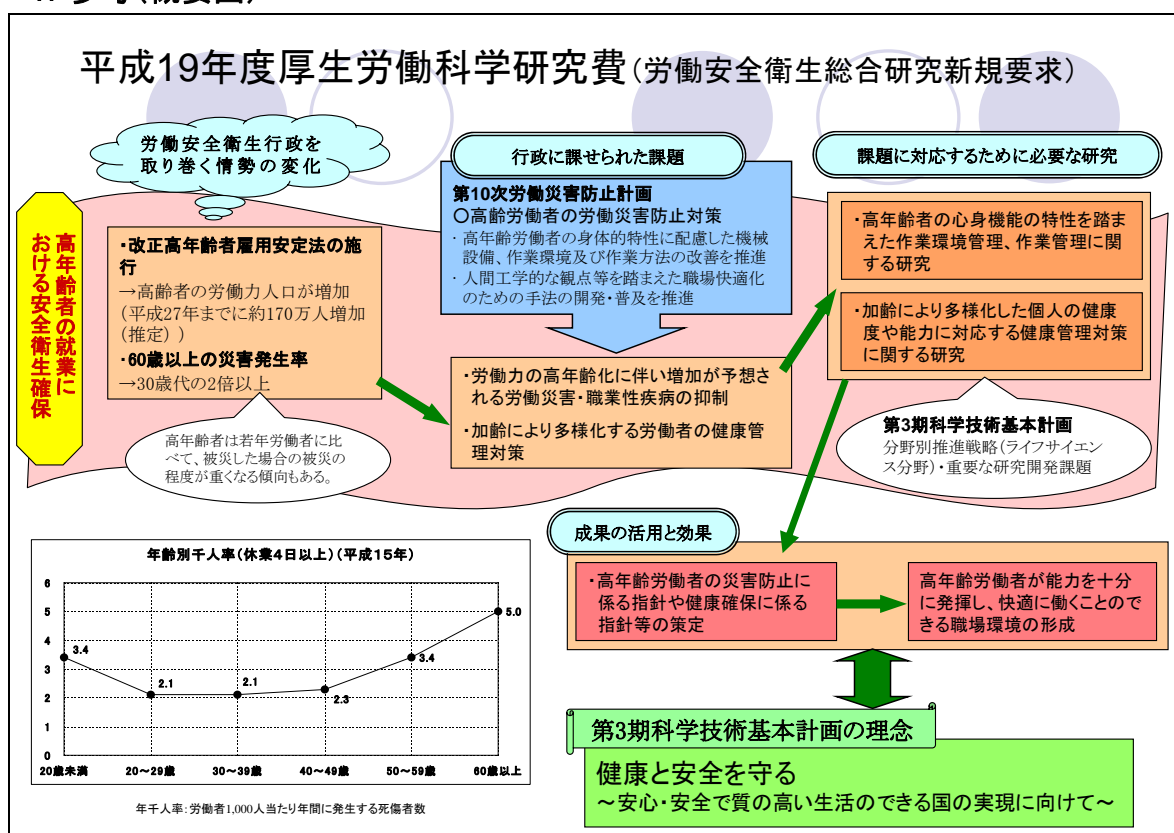
(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

安心して健康に暮らせる社会の実現は国民的課題である。労働安全衛生総合研究事業は、国民的課題の解決に向けて、職場に焦点を当て、労働者の安全と健康の確保を図るものであり、一層の推進が必要である。また、来年度実施予定の「高齢者の就業における安全衛生確保に関する研究」は、その必要性、社会的意義が高く、着実に実施することが必要である。

### 4. 参考(概要図)



## 16) 食品医薬品等リスク分析研究事業

### 16-1) 食品の安心・安全確保推進研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 厚生労働科学研究経費

事業名	食品の安心・安全確保推進研究事業
主管部局(課・室)	食品安全部企画情報課
事業の運営体制	食品安全部企画情報課が、補助金の予算・執行事務、その他研究費関係のとりまとめを行い、食品安全部内各課室(企画情報課、基準審査課、基準審査課新開発食品保健対策室、監視安全課)の所管業務により関連する課題毎に分担して運営

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備する。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2015年頃までに、食品による健康被害事例を低減させる。</p>

(2)事業内容(継続)

<p>本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものであり、国民の安全な食生活の確保を行うとともに、食品に関する国民の不安解消に資することを目的に本研究事業を推進することとする。具体的課題としては、BSEなど食品安全行政の中でも</p>
--

国民の関心が高い案件について重点的に研究を推進するとともに、遺伝子組換え食品など、科学技術進展により開発された新しい食品の安全性や、乳幼児用食品の安全性などについても研究を実施する。

#### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

食品安全について関係の深い内閣府食品安全委員会(主にリスク評価)や農林水産省(主に農林水産物の生産段階等におけるリスク管理)と連絡会議を設置し、情報や意見の交換を通じ、研究課題の重複を避けるなど、食品供給行程全般における研究事業の効率や効果が十分に確保されるよう調整を実施している。

#### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究事業は、すべてが食品の安全に資する研究であるため、重要な研究開発課題の「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」及び戦略重点科学技術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」の「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」に該当するものである。

#### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,380	1,430	1,307	1,448	(未確定値)

#### (6)研究事業の成果

平成17年度の本研究事業における研究成果については、食品による健康危害要因の早期察知、食品健康影響評価の基礎となる科学的知見の収集等を行い、健康被害の未然防止及び被害の拡大の防止に寄与している。主な研究成果は、

- 1) アガリクス茸を含有する特定の健康食品中から、有害物質と考えられているアガリチンが検出され、食品健康影響評価を実施することとなったこと
- 2) 遺伝子組換え食品(Bt10、Bt rice)の定性検査法を開発し、公定検査法として公開されたこと
- 3) 食中毒菌として重要なサルモネラ及びカンピロバクターの多剤耐性化の実態を明らかにしたこと
- 4) カドミウム暴露と健康影響に関する研究成果が国際的な食品の安全性評価の資料として参考にされたこと
- 5) 血中ダイオキシン類濃度の微量定量法の開発により、世界的にも注目されているダイオキシン類と様々な臨床症状との関連を明らかにすることが可能になったこと

等である。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

昨今、食品安全を脅かす様々な問題(BSE、食中毒等)の発生や「食育基本法」の制定などにより、国民の「食」に対する関心が高く、安心・安全な社会の構築を実現するため必須の課題である。このようなことから、厚生労働省において食品安全行政におけるリスク管理を実施し、国民に対し安全な食品を提供するためにも、それに必要な課題を設定し研究を推進させることは大変意義が高いと考えられる。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業においては、食品安全行政に資する研究が推進されている。例えば、国の公定検査法の開発、マニュアルやデータベースの作成、安全性評価等のための資料の提供などにより食品安全施策に反映されている。ひとつひとつの研究成果が最終的に全国民の毎日の食生活の安心・安全に貢献するものであることから、本研究事業によって得られる効果は、研究費の額に比して相当に大きいと考えられる。また、若手研究者の育成や海外研究協力など人材育成も含めた研究基盤の強化も併せて行われている。さらに、関係府省(内閣府食品安全委員会・農林水産省)と連絡会議を設置し、研究課題の重複をさけるなど、効率性が非常に高い研究事業であると考えられる。

### (3)有効性

本研究事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されており、1(6)で前述したとおり、その研究成果は食品の安全性の確保に大きく貢献している。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発、国際貢献等の成果も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

### (4)計画性

第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、研究開発目標や成果目標が盛り込まれる等政策に直結する目標が設定されており、それらの目標を達成するために必要な個別研究課題について、計画的に研究が立案・実施されている。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

18年度においては、研究開発目標の達成を視野に、個々の研究を着実に実施しているところである。

### (6)その他

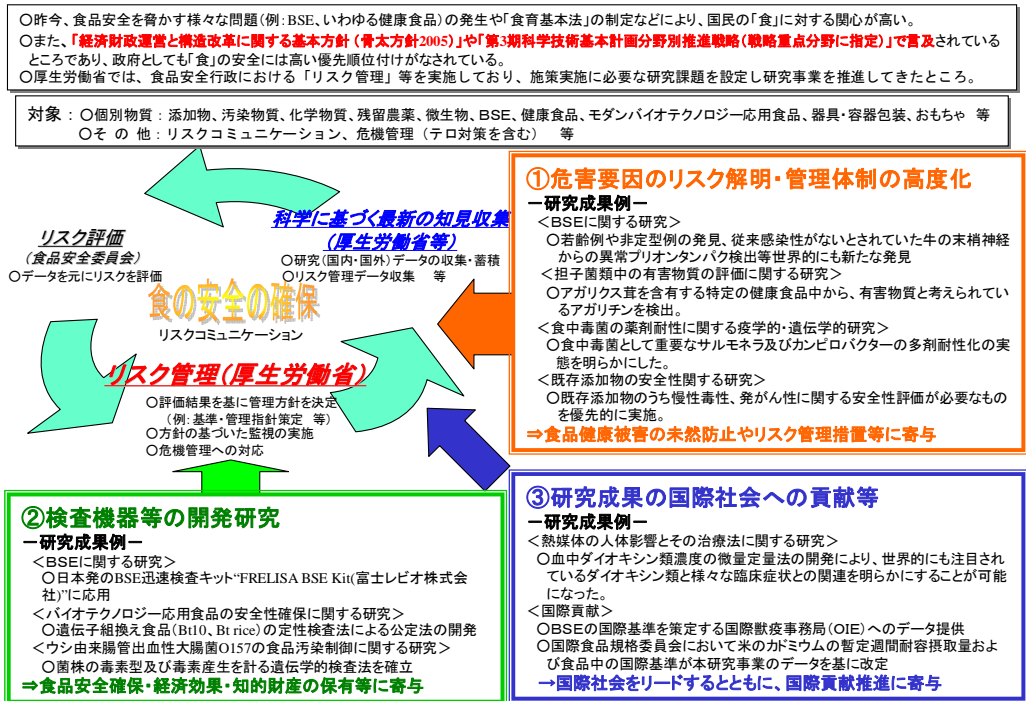
「経済財政運営と構造改革に関する基本方針(骨太の方針2006)」においても、「科学に基づいた食の安全と消費者の信頼の確保に向けて、BSE、鳥インフルエンザへの対策、食品表示基準の見直し等を進める。」とされている。

### 3. 総合評価

本研究事業は、行政的意義や行政及び国民の生活への貢献度が極めて高く、さらに研究事業自体においても、有効性、効率性、計画性が高いことから、食品の安全に資する研究を一層積極的に推進すること、及び、今後も食品の安全に関する問題について科学技術の面から迅速に対応できるような若手の人材育成及びその成果の普及啓発への対応の拡充を十分に図ることが適当である。

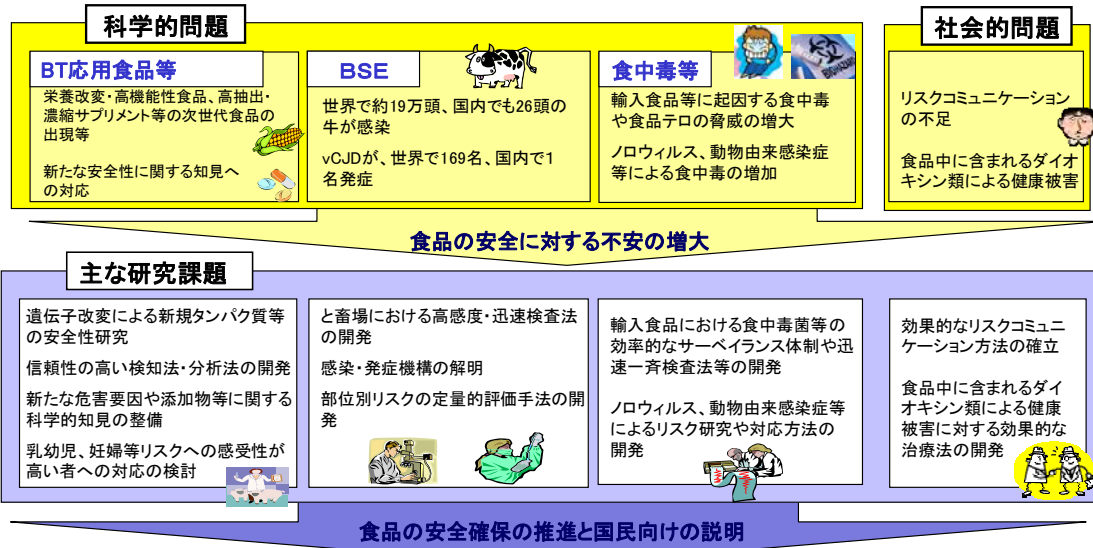
### 4. 参考(概要図)

## 食品安全に関する研究と食品安全行政





## 食品の安全に資する研究の推進



### 健康安全・安心の実現(2015年頃までに食品による健康被害事例を低減させる。)

<b>成果目標</b>	<p>2010年までに、次世代の食品の安全性を確保するため、意図せざる新規代謝物質の発現等の影響を検証する手法を開発</p> <p>2010年までに、輸入食品における食中毒菌等の体系的サーベイランス体制を構築</p> <p>2010年までに、と畜場におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法を実用化</p> <p>2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備</p> <p>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体系化</p>
-------------	---

## 16-2) 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

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費

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事業
主管部局(課・室)	医薬食品局総務課
事業の運営体制	医薬食品局総務課の単独運営

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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>・ 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	<p>○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。</p> <p>○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・依存性を評価する技術を確立する。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <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、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> </ul>

(2)事業内容(一部新規)

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では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後安全対策などに寄与し、また、評価手法の整備等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の効果をもたらしており、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」に当たり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。

今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進することと相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品・医療機器等をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医薬規制による評価が必要になる。そのため、平成19年度においては、政府として取り組む臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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強化する。特に医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドライン整備に取り組むとともに、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化し、成果目標の早期達成を目指す。

また、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与(マイクロドージング)や医薬品・医

療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究(クリティカルパスリサーチ)などの世界的に検討されている新しい手法や研究についても、活用を検討する予定である。

さらに、国民の暮らしの安全を確保するため、麻薬や違法ドラッグ等の乱用薬物に関する毒性・依存性の評価及び乱用防止のための研究を強化し、成果目標の早期達成を目指す。

その他、品質保証・製造管理等対策、薬事監視の強化、市販後安全対策、医薬品販売等の適正化対策等については、引き続き行政施策につながる研究を実施する。

血液及びワクチン分野については、人工血液の開発等の創薬型研究については、他の事業への移し替えを検討することにより、本事業においては、製剤の安全性や品質の向上のための行政施策に必要な研究に重点化する。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、政策創薬研究事業(医政局研究開発振興課)への移管を検討中である。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

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、「ライフサイエンス分野」における重要な研究開発課題の一つである「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」を推進するための事業として、医薬品・医療機器の承認審査において安全性(リスク)や有効性(ベネフィット)を科学的に評価するために必要な指針等について国際的整合性も踏まえて推進するなど、課題の全てにおいて評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づくリスク評価等に関する研究に取り組んでいる。

また、戦略重点科学技術の一つである「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力で推進され、わが国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、医薬品・医療機器という成果として国民に還元することになっているが、臨床研究や臨床への橋渡し研究の成果物を最終的に医薬品・医療機器として国民に提供するためには、医薬品・医療機器として承認される必要がある。承認に当たっては、実用化された成果物の安全性や有効性等を科学的に評価し、人への使用に関する認容性を検証する必要があるが、その基礎となる手法や指針を導き出すのが本研究事業である。したがって、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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ついても強力で推進を図る。

分野別推進戦略では、ライフサイエンス分野の研究を推進するための方策として「研究推進や承認審査のための環境整備」が掲げられており、その中で「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の推進と、その成果の承認審査への応用」や「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かかる評価指標の整備、国際化」等を行うこととされており、これらの具体的取組は本研究事業で行うことになる。

(5) 予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,410	1,455	1,278	1,086	(未確定値)

(6) 研究事業の成果

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、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、及び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(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、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。

(主な研究成果)

- ・ 治験の実施に関する薬事法上の基準(GCP)について、治験の適正かつ円滑な実施のために必要な運用方法を整理し、治験実施環境の整備に貢献した。
- ・ 薬事法上の承認申請書に記載すべき製造方法に関する事項を明らかにし、生物製品の品質確保及び安全性に関する問題等が発生した場合のトレーサビリティの確保を可能にした。
- ・ HBs 抗原と風疹の体外診断用医薬品の標準品を作成し、製品の感度・特異性に係る品質管理を可能にした。
- ・ 製造管理や品質管理に関する薬事法上の基準(GMP)に関する適合性調査のためのガイドラインを作成し、合理的な監査手法を確立することにより、GMP 査察の国際的相互認証に関する技術的基礎が整備された。
- ・ 新型インフルエンザワクチンについて、国内で強毒型のウイルスを弱毒化し ワクチン生産に利用する技術を確立することにより、新型インフルエンザ対策に貢献した。
- ・ 患者向けに薬に関する情報を分かりやすく伝えるための指針(要領)を整備することにより、患者にとって重大な副作用の早期発見等に役立つ「患者向け医薬品ガイド」の作成・公表を実現した。
- ・ 一般用医薬品について販売時の説明状況や受診勧奨の重要性を明らかにし、販売制度に関する薬事法改正につなげた。
- ・ 住民レベルでの違法薬物乱用の実態を把握することにより、薬物取締や乱用防止のための啓発等の対策の重点化に役立てた。
- ・ 違法ドラッグを麻薬等へ迅速に指定して、取り締まるために必要な迅速評価法の確立に着手し、新たな毒性・依存性評価のための指標確立につながる成果を得たことにより、違法ドラッグ対策に関する薬事法改正につなげた。

## 2. 評価結果

### (1)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。今後は、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定であり、これら研究の成果を今後ますます医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するにあたり、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かかる評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、公募により多くの課題を集約し、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の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上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いる。また、国際水準との整合がとれた評価手法や指針を基に海外で行われた臨床試験データについては、国内でも利用できるため、研究開発費の削減に寄与することが可能である。

本研究事業の成果は、承認審査や安全対策につながる評価手法や指針であり、国際的な整合性も考慮して成案化しているため、開発者にとって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が承認に対する考え方を示唆するものでもある。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っても約 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。この確率を研究事業の成果物である指針等によって 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。

### (3)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、十分科学的にリスク評価された医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。今後、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定になっている現状にあって、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、海外データの受け入れにもつながる等の効果もある。

#### (4)計画性

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実施する研究課題については、医薬品や医療機器の承認審査や安全対策等を行う上で必要なリスク評価等に関する手法や指針等を毎年新規に採択し実行しているため、ワクチン製剤の安全性や品質確保に係る基準策定等の緊急案件等を含めて、常に科学技術の進展に医薬行政がついて行くことを念頭においている。平成19年度においても、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究や、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチなど、世界的に検討されている新しい手法の国内導入に向けて、積極的に取り組む予定であり、科学技術の進展や国際標準に即した計画性を有していると考えている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略の成果目標に掲げられている事項は、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である。

ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立については、製薬企業等が実施しているファーマコゲノミクスを利用した臨床試験の実態を把握し(21社で179試験)、これらの実例をもとに臨床試験においてファーマコゲノミクスを利用する際の問題点や、承認審査におけるファーマコゲノミクスの利用の考え方等についての検討を開始した。また、ファーマコゲノミクスに関連するガイドラインの国際調和のための国際会議に参加した。

乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立については、薬物依存性や認知障害などの精神障害について、動物そのものではなく培養細胞や分子生物学的手法を用いて解析することができれば、迅速かつ簡便な評価法につながる可能性が考えられたことから、これまでモデル動物に複数の麻薬を投与した際に共通してみられる生化学的指標の発現レベルの変化を確認したところであり、今後はこの指標の恒常性や意義などについて検証する予定である。

これらの成果目標の達成に向けた研究をさらに推進することが、重要な研究開発課題である「医薬品・医療機器等に関するリスク評価等の研究開発」、「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究」及び「社会福祉への活用に関する研究開発」の推進につながり、結果として国民への寄与・貢献につながっていると考えている。

(6)その他

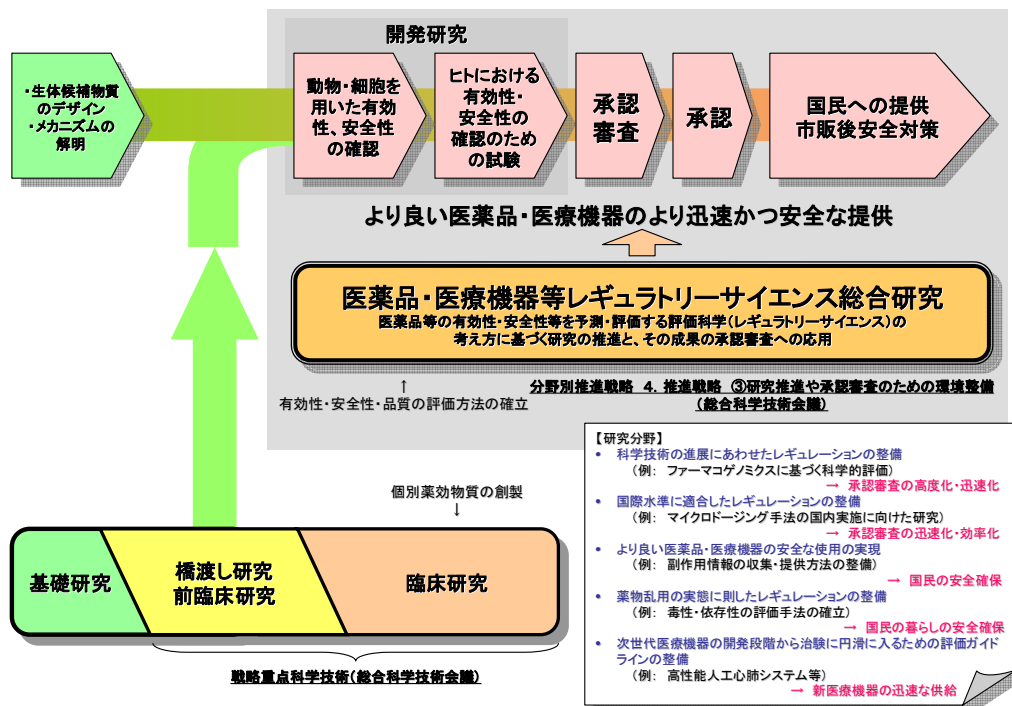
特記なし

### 3. 総合評価

本事業は、国民の健康に寄与する医薬品・医療機器の承認審査や安全対策などの医薬行政全般に対して、確かな科学性を付与することを通じて医薬行政の信頼性を高めており、科学的根拠をもって講じられる医薬行政施策は国民が安全かつ安心して生活する上で大きく貢献している。特に、臨床研究や橋渡し研究などの実用化につながる研究が推進されるため、その下流に位置するレギュラトリーサイエンス研究の推進は、実用化研究の成果を医薬品や医療機器として国民に提供する近道として期待できる。また、成果目標として掲げた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進んでおり、目標達成に向けて順調に研究が開始されていると考えられる。画期的な医薬品や医療機器の国民への迅速かつ安全な提供のみならず、麻薬や違法ドラッグなど社会及び青少年に影響を与える物質に関する対策につながる研究も実施されており、乱用されている物質の精神毒性や依存性について迅速かつ簡便に評価できる手法が確立することによって、社会に大きく貢献することができるものと考えられる。

### 4. 参考(概要図)

#### 国民にとって有益な医薬品・医療機器等の開発プロセスの迅速化に向けた重点施策



### 16-3) 化学物質リスク分析研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 化学物質リスク分析研究経費

事業名	化学物質リスク分析研究事業
主管部局(課・室)	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
事業の運営体制	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の単独運営

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	国力の源泉を創る
大目標	環境と経済の両立
中目標	環境と調和する循環型社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多様な有害性の迅速な評価技術</li> <li>・ 環境アーカイブシステム利用技術</li> <li>・ 新規の物質・技術に対する予見的リスク評価</li> <li>・ 高感受性集団の先駆的リスク評価管理</li> <li>・ 国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> <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>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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)等との因果関係にうちて検討し、知見を蓄積する。</p> <p>○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。</p> <p>○化学物質の妊婦や子供への影響について、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。</p> <p>○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。</p> <p>○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</p>



	<p>評価方法を開発する。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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理数の最小化を図る。</p> <p>◆2020年頃までに、名の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。</p>

## (2)事業内容(一部新規)

化学物質リスク研究事業では、身の回りにある数万種とも言われる化学物質の安全点検の推進に向けた化学物質リスク評価法の迅速・高度化に向けて、トキシコゲノミクス等の最新知見に基づく評価手法の開発や、ナノマテリアルの安全性確認の評価手法の開発等を推進してきた。

平成19年度は、化学物質評価の国際的な動向(OECDやWHO・IPCS等の検討状況)を踏まえて、トキシコゲノミクスやQSAR等の化学物質の評価手法の開発を充実していく。また、化学物質の子供への影響については、国際的に化学物質リスクから脆弱な集団を守るための取組みが求められている状況にあり、評価法開発のみならず、子供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等が必要であることから、新規の研究事業として推進することとする。

ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する総合研究についても、さらに拡大・充実して推進させる。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なう恐れのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価等、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。

## (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

環境分野の化学物質リスク・安全管理研究領域における戦略重点科学技術である「新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理」及び「国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理」を推進するための事業として、ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の開発、トキシコゲノミクスやQSAR等の研究を推進している。この他に重要な研究開発課題である「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、高感受性集団の先駆的リスク管理」に対応している。

また、ナノテク・材料分野における戦略重点科学技術である「ナノテクノロジーの社会的受容のための研究開発」を推進するための事業として、ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の開発を

推進している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,049	2,049	1,866	1,586	(未確定値)

(6)研究事業の成果

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、有害性評価手法の迅速・高度化等に関する研究等に関する研究を実施している。研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラム等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与している。

また、21世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質(ナノマテリアル等)に対する安全確保のための研究に着手しており、これを引き続き推進する必要がある。

化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果を上げており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。国民生活の安全確保に化学物質管理は必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。

## 2. 評価結果

(1)必要性

化学物質は、生活の質の維持向上に不可欠な一方、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年のヨハネスブルグサミット(WSSD)において、「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。」とされており、本年2月の国際化学物質管理会議で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」においても、WSSDの当該目標の戦略的達成を目指すこととされた。一方で、国際的にも化学物質の安全点検が遅れており、2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することが化学物質管理における政策課題であり、トキシコゲノミクスやQSAR等、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の推進が必要である。

また、10億分の1mサイズの新素材のナノマテリアルについては、社会的な受容に根ざした開発を推進するために、ヒトの健康影響評価が喫緊の課題とされている。現状では、探索的な試験による毒性発現可能性の指摘はあっても、試験方法が確立しておらず、毒性発現のメカニズムも不明であることから、評価等が困難となっている。このため、毒性発現のメカニズムの解明と並行した試験手法の開発が必須となっている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

これまで、限られた予算の中で、公募された研究課題から、専門家による事前評価委員会によ

り必要性、緊急性の高い課題が採択されている。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、必要に応じて各主任研究者に改善指導がなされている。

また、国内において年間製造又は輸入量が1000トン以上の高生産量化学物質は約700種類といわれており、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、毒性試験実施には、1物質当たり4億5000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検を実施するためには3150億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%と仮定しても、315億円であり、十分な経済効果が期待される。さらに試験法の迅速化によりこの期間が大幅に短縮することにより、安全性情報取得までの期間が短縮することが期待され、効率性は高いと考えられる。

### (3)有効性

当該事業については、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安全管理に向けた行政施策の科学的基盤となっており、実用化もなされている。さらには、これら研究結果から、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)計画性

当該事業では、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を踏まえつつ、必要性、緊急性の高い課題を設定している。また、個別の研究課題についても、設定された目標達成に向けた計画に沿って実施されている。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

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の開発研究を推進しており、実用化に向けた研究を更に推進することとしている。また、疫学研究による化学物質の暴露と次世代の健康影響(又は発ガン)等との因果関係の解明を実施中である。ナノマテリアルについて、健康影響の評価方法の開発やメカニズム解明に着手している。妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団への影響評価手法についても、引き続き成果目標の達成に向けた研究を推進する。

### (6)その他

特記なし

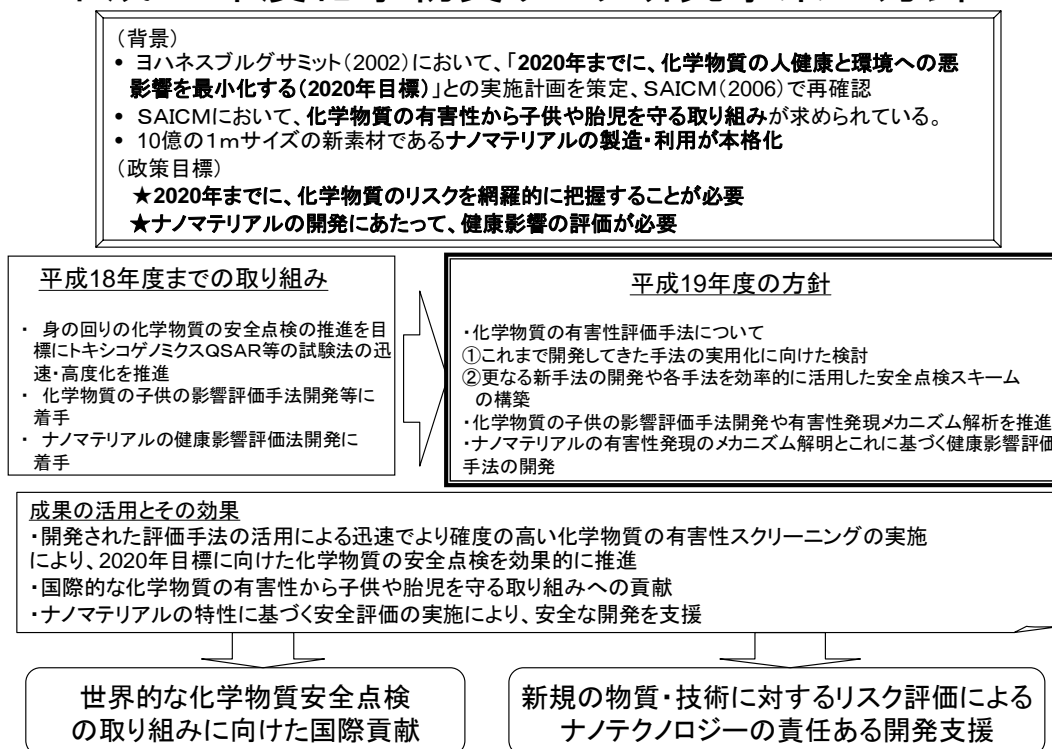
## 3. 総合評価

2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握をすることは、化学物質管理における国際的な政策課題である。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、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。

#### 4. 参考(概要図)

### 平成19年度化学物質リスク研究事業の方針



## 17) 健康危機管理対策総合研究事業

### 17-1) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究経費

事業名	健康危機管理・テロリズム対策システム研究経費
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室
事業の運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室単独で運営

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	安全が誇りとなる国
中目標	国土と社会の安全確保

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 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
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

(2)事業内容(新規)

近年、SARSやバイオテロリズムといった国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が現実の問題となり、国民の不安とその解消に対する要求は増大している。

こうした健康危機事案への対処においては、可及的速やかに原因究明を図り、その拡大を防止するとともに、迅速かつ確な医療の確保等を通じて、国民の生命・健康を守るとい健康危機管理対策の実施が重要であり、具体的には、初動体制の確保や、危機情報の共有・活用等を機動的かつ体系的に実現できるシステムの構築が課題となっている。本研究は、このような観点から、健康危機管理基盤の形成に資するシステム研究開発を推進するものであり、原因毎の個別分野対策では対応できない、テロリズムを含む原因が不明な健康危機への対策強化にも資するものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

(参照：概要図)

健康危機事案に対して、原因不明な段階においても迅速かつ確な対応を行うためには、感染症対策、医薬品・食品・水の安全確保といった個別分野対策についての研究を推進するだけでなく、分野横断的な、健康危機管理の基盤システムやオペレーション手法についての研究が必要である。このため、これまでに実施されてきた個別分野対策研究とは別個に、分野横断的基盤システム研究として「健康危機管理対策総合研究」を実施する。ただし、個別分野対策研究と分野横断的基盤システム研究間の連携に留意する。

また、分野横断的基盤システムの中でも、特に保健所等の地域の公衆衛生行政システム

の活用等に着目した、地域レベルでの健康危機管理については、「地域健康危機管理研究経費」として目的を明確化した上で、本研究とは別に実施する。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究を推進することにより、健康危機初動体制に関するマニュアル整備やオペレーション手法(テロリズムを含む健康危機へ有機的に対応可能な医療体制指針、症候群サーベイランスシステムモデル、健康危機原因究明チーム教育マニュアル、情報共有システム活用マニュアル等)の確立が期待できる。これは、分野別推進戦略の重要な研究開発課題「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」において、研究開発目標とされている「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の手法の開発にかかる研究体制整備」を具体化するものである。

また、本研究は、健康危機管理行政を推進する厚生労働省における研究として実施することで、必要な研究成果を直接、行政施策に活用できるため、成果目標である「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」を最も迅速かつ効率的に実現する方策である。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
-	-	-	-	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

## 2. 評価結果

(1)必要性

近年、SARSやバイオテロリズムをはじめとする国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が現実の課題となり、国民の不安とその解消に対する要求は増大しており、これらの事案に対する健康危機管理対策を推進する必要がある。国際的な観点では、世界保健機関(WHO)が、改正国際保健規則(IHR2005)により、国際的な公衆衛生上の脅威に対する各国の対応体制強化を求めるなど、国際的にも健康危機管理対策の必要性が強調されているところである。

本研究事業では、重要性が以前から指摘されていたものの、従来の個別分野対策研究のみでは対応が不十分であった、初動体制整備や、危機情報共有・活用手法といった健康危機管理基盤システムを対象とした研究を行うものである。健康危機の原因によらない汎用

性を持ち、原因不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理の基盤となる機動的で体系的なシステムに関する研究は、原因毎の個別分野対策研究では不十分であり、別個に実施することが不可欠である。

この研究事業により健康危機管理対策が強化されることは、国民の健康・安全を守ることにつながり、その社会的意義は非常に大きい。また、健康危機管理対策は、行政の保健医療分野を担当している厚生労働省が責任を持って取り組むべきものであり、本研究事業については厚生労働科学研究の枠組みで実施することが適当である。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業の実施により期待される成果は国民の健康に対する不安の除去、安全・安心な社会の確保である。この成果の社会的意義は大きく、本来、この種の危機管理対策の費用対効果について明確にすることは必ずしも容易ではないが、厚生労働科学研究費補助金のうち、70百万円の予算により、このような成果を得られるとすれば、十分に効率的な事業であると考えられる。

同様に、大規模感染症流行、テロリズム、食中毒等の発生による経済損失は甚大であり、そういった事態において健康被害の拡大を防止するための健康危機管理対策に資する研究が実施され、健康被害の拡大が抑止・縮小されれば、大きな経済的メリットを有すると考えられる。

#### (3)有効性

本研究事業においては、その成果として、健康危機初動体制に関するマニュアル整備やオペレーション手法の確立を想定しており、これらの成果による、人材の養成も含めた健康危機管理基盤システムの強化は、社会の安全・安心醸成に大きく寄与するものである。よって、社会的貢献という観点で、高い有効性が担保された研究事業である。

#### (4)計画性

研究推進によって達成される健康危機管理基盤システム整備のための手法の確立という研究開発目標と、さらに確立された手法を行政施策に活かすことによる健康危機管理施策の推進という成果目標が明確に示されており、研究実施から行政への成果反映のプロセスについて妥当な計画性を有している。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

平成19年度からの新規事業である。

#### (6)その他

「安全に資する科学技術推進戦略(最終案)」のテロリズム対策の項目でも、現場認知・

判断・対処に役立つ装備資材・情報通信に資する科学技術基盤の充実・強化や、関係機関・専門家の養成・ネットワーク構築の促進の重要性が強調されており、本研究が研究対象とする健康危機管理基盤システムの必要性は明らかである。

関係省庁との役割分担の観点では、感染症対策・バイオテロ対策、医薬品・食品・水の安全対策といった厚生労働省が主に担当する分野での健康危機に関しては、厚生労働省が予防、初期対応、原因究明といった一連の対策を実施することが求められており、厚生労働省が中心となって研究を実施することが必要である。その他の、化学テロ対策、爆発物等対策の分野では、内閣官房、文部科学省、経済産業省、国土交通省、警察庁等の他省庁と連携し、厚生労働省としては、化学テロ・爆発テロ等発生時の医療提供体制整備に重点をおいた研究を行う。

### 3. 総合評価

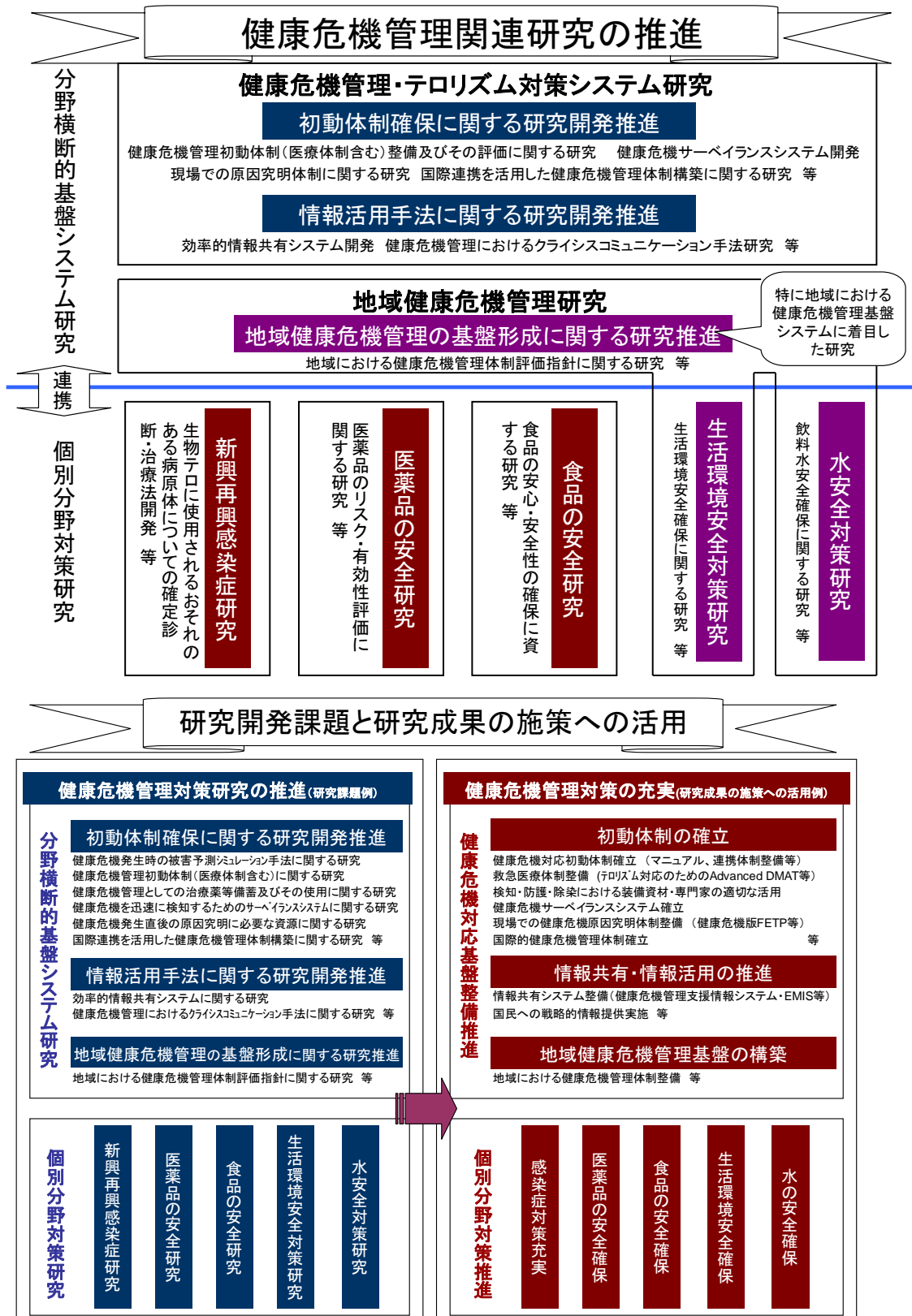
健康危機管理対策の充実により、国民の生命・健康の安全を守るという国家が果たすべき任務に対して、大きく貢献する研究事業である。

保健医療行政を担う厚生労働省が本研究を実施することが妥当であり、かつ、行政施策への活用プロセスについても検討されており、その成果活用の有効性も確保されている等、計画性の面でも優れている。また、原因毎の個別分野対策研究とは異なる、新たな分野横断的アプローチを提案しており、これまで不十分であった健康危機管理基盤システム研究の促進につながると期待される。さらに厚生労働省関係部局間、及び関係省庁間の連携についても十分に考慮されている。

以上の点から評価し、有用な研究事業であると考えられる。



#### 4. 参考(概要図)



## 17-2) 地域健康危機管理研究

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)地域健康危機管理研究経費

事業名	健康危機管理対策総合研究経費(仮称) 地域健康危機管理研究経費
担当部局・課主管課	健康局総務課地域保健室
関係課	健康局総務課地域保健室、健康局生活衛生課、健康局水道課で運営

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	安全が誇りとなる国
中目標	国土と社会の安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)との対応について

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 国際的に普及可能で適正な先端水処理技術</li> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。③2010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。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <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>

(2)事業内容(継続)

「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究」、「水安全対策研究」、「生活衛生安全対策研究」の3分野の研究を行い、①地域における健康危機管理体制の基盤を強化・推進、②水道等による水供給における原水水質事故、災害、テロ等に対してもより安全で安定的な水提供、③建築物や生活衛生関係営業等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資する研究を実施し、国民の安全、安心を確保することを目的とする。

(3)厚生労働省内での関連事業との役割分担

特に地域レベルでの健康危機管理に着目し、保健所等の地域の公衆衛生行政システムの活用等について研究することを目的としており、健康危機管理の基盤システムやオペレーション手法について研究する「健康危機管理・テロリズム対策システム研究」とは別途実施する。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

地域における健康危機管理体制の評価指標等の開発を行い、研究開発目標とされている「地域における健康危機管理体制の評価指針等の確立」を具体化し、これらを実施することで、成果目標である「地域における健康危機管理体制の評価指標等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る」ことを実現可能とする。

シックハウス症候群について、疫学的並びに臨床的に研究を進め、その病因、病態、診断法及び治療法等の知見を得る。

最新の知見を踏まえた水質基準の見直しを進め、水道システム全体の対策強化とともに、原水の汚染による水質事故対策に向けた流域の汚染源情報管理システムの開発や異臭味被害の原因物質把握とその監視・対策方法について研究を進め、研究開発目標とされている「リスク低減方策の開発」及び「必要な浄水技術の開発」、「汚染源等に関する情報管理手法の開発」等を進め、成果目標である「異臭味被害や水質事故の早期解消」を実現可能とする。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,135	1,062	1,114	657	(未確定値)

(6)研究事業の成果

1)これまでの研究の成果

従来の健康科学総合研究では、①保健所及び地方衛生研究所の有する健康危機管理能力等の知見の整理及び集積、地域保健対策検討会等の科学的知見として活用、②水道水質基準の見直し検討での活用、③建築物衛生法で規定する維持管理基準等に反映、レジオネラ感染症・シックハウス症候群の具体的対応等に関する知見の整理及び集積等が行われた。

## 2) 残されている課題

今後、ますます多様化・高度化・複雑化する健康危機に対して、適宜適切な対応を図るために、研究成果を問題解決の具体的施策あるいは対応策につなげていく必要がある。

## 3) 今後この事業で見込まれる成果

①公衆衛生の新たな課題である初動時に原因が特定できない健康危機事例への対応等、②水供給の安全確保のための予防的措置や浄水処理機能の強化等、③建築物や生活衛生関係営業等における管理手法の見直し、シックハウス症候群等の診断・相談等に活用できるマニュアル作成等の成果等が見込まれ、これらによって一層、国民の安全・安心の確保が図られることとなる。

## 2. 評価結果

### (1) 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べき課題であり、地域における健康危機管理の基盤を強化・推進させる必要がある。また、不適切な水供給や、不衛生な生活環境は、多くの者と関連して、大規模な健康危機に直結する可能性があることから、その適切な確保及び保持が必要となっている。

### (2) 効率性 (費用対効果にも言及すること)

①地域における健康危機管理体制の基盤、②水道等による水供給、③建築物、生活衛生関係営業等を対象とした研究を行い、新たな知見の集積が効率的に行われ、目標に対する達成度は高い。

大規模な健康危機が発生すれば社会経済的損失は莫大なものとなるため、本研究による費用対効果は極めて高い。

### (3) 有効性

政策決定の科学的根拠として活用されており研究結果の有効性は高い。

また、「平成18年度の厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方」において「健康危機管理対策」が、また、「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」において「健康危機管理への対応」が提言されており研究の妥当性は高い。

### (4) 計画性

従来の健康科学総合研究から健康危機管理に重点をおいた研究へと組替えを行った。今後、健康危機管理に関する長期的視野にたった課題の抽出を行い、その結果を施策に反映させていくことが必要である。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況  
(18年度からの継続課題について)

18年度から目標に向けて着実に研究を進めている。

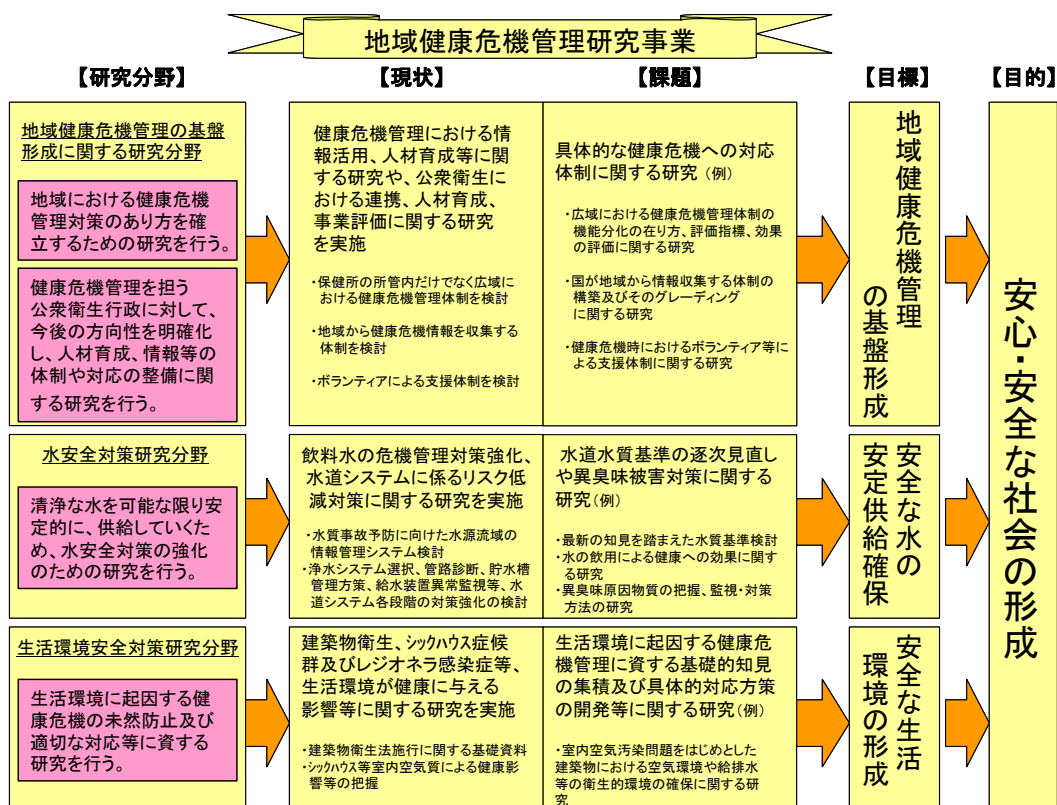
(6)その他

健康危機管理に関する事項は「平成18年度の厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方」において提言されている。  
シックハウス対策に関しては、議連、関係省庁連絡会議等が設置されている。

### 3. 総合評価

これまでの研究成果については、施策等に一定の反映がなされるとともに、今後も施策や対応策として活用される予定となっており、有効な活用が行われているものである。  
しかし、健康危機は多様化・高度化・複雑化しており、これらに対応し、国民の安全、安心を確保するため、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. がん研究助成金

事業名	がん研究助成金
主管部局(課・室)	医政局国立病院課
事業の運営体制	国立がんセンター運営局政策医療企画課

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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を改善させる。

(2)事業内容(継続)

がん研究助成金は昭和38年に創設され、「がん対策の企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図る」ことを目的として、厚生労働大臣が必要な研究に対して交付している。

研究の形態は、臨床研究、基礎研究並びに行政的研究を含めて実施する「総合研究」、関連学会等で重要性が認識されている課題について研究する「計画研究」、がんの診断・治療に必要な機械器具を開発する「機械開発研究」、関連学会や社会的要請に基づき計画的かつ集中的に実施する「指定研究」で構成されており、平成18年度の研究課題数は95(総合研究8、計画研究74、機械開発研究2、指定課題11)、研究者総数は815名となっている。

なお、当該助成金に係る事務は国立がんセンター総長に委任されており、学識経験者や行政関係者で構成される運営委員会を設置の上、研究課題及び研究者の選定や研究費の配分、研究成果の評価を実施している。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業としては、国立がんセンターの「がん対策情報センター(仮称)」及び第3次対がん10か年総合戦略研究事業(健康局総務課がん対策推進室)がある。

がん研究助成金は、大規模コホートによる疫学調査や標準的治療法の開発及び普及等を継続的に支援することにより、我が国のがん診療の均てん化を進めるとともに、がん対策の推進に資する臨床研究の推進し、本年10月に設置予定の「がん対策情報センター(仮称)」によりその成果を提供していく。

厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん10か年総合戦略研究事業」は、がんの本態解明の研究と共に、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や政策課題に資する研究を総合的に進めている。

### (4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

がん研究助成金は、様々ながんに対する標準的治療法の開発及び普及を実施してきており、「戦略重点科学技術」にかかる『標的治療等の革新的がん医療技術』の推進の一翼を担うものである。

また、がんの発生や診断等に寄与する基礎研究のほか、予防・診断・治療の研究開発も実施しており、「重要な研究開発課題」に係る研究の一翼も担っているところである。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,850	1,850	1,850	1,803	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

これまでの研究事業においてがん研究の多くの分野で成果を上げているところであるが、主たるものとして、多施設共同による臨床試験体制に係る研究では、臨床試験の品質管理も含めた多施設共同臨床試験体制が構築された。また、1990年から大規模コホート研究が行われ、生活習慣と発がんリスクの関係などが明らかになりつつある。

そのほか、頭頸部がんや乳がんなどにおけるQOLを考慮した治療法の開発、発がん因子の探索、がん検診の適切な方法とその評価法の確立、各種がんに対する標準的な診断や治療法の開発や普及などの成果をあげている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっており、今後もこのような状況は続くと考えられることから、がんに関する研究は社会的な要請が高い。また、これまでがんの診断・治療・予

防法を確立するための臨床研究の推進や関連学会等において重要性が認識されている課題について研究を継続的に行い、我が国のがん研究の基盤を支えて来たことから、専門的・学術的意義は高い。

なお、行政改革推進法に基づき、平成22年度に国立がんセンターは非公務員型独立行政法人化し、大学や民間企業との人材交流や多様な民間資金を活用することで、高度先駆的医療にかかる機能を充実強化していく予定。したがって、がん研究助成金による事業の必要性は極めて高いと言える。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

研究課題の選定や評価には、研究目標の実現性なども評価項目として設定されており、研究の効率性について個々の研究課題毎に評価している。また、当該助成金の費用対効果については、我が国のがん研究の基盤を支え、がんの予防・診断・治療の充実に十分寄与していると思われる。

例えば、地域がん登録精度向上に関する研究では、1975年から精度の高い地域がん登録の参加により、我が国で唯一のがんに関する統計値の整備に繋がっており、様々ながん研究の推進に寄与している。また、多施設共同臨床研究の質の向上に関する研究では、臨床試験の品質管理・品質保証活動を行い、有害事象報告の把握など適切な臨床試験実施体制を築き上げている。いずれも、研究費という枠組みの中でこうした成果をあげており、投じた費用に対して相当の効果をあげている。

#### (3)有効性

関連学会や社会的要請のある重要な課題について研究を行っているため、全ての研究課題について有効性は高い。例えば、昭和40年代前半から大腸内視鏡の開発に係る研究を行い、診断・治療に利用されてきたが、これにより、40%程度であった5年生存率が今日では70%程度にまで改善されている。

また、近年では、多施設による各種がん診断・治療に係る標準化の研究により、臨床現場における診断・治療の標準化の普及が進み、社会から求められているがん医療の均てん化に寄与している。その他、外来通院がん治療に係る研究を通じて、安全性確保に必要な事項が浮き彫りになり、入院をしなくてもがん治療が受けられる環境が飛躍的に整えられ全国の医療機関で推進されつつある。

加えて、がん対策基本法が成立したことを受けて、これまで以上に、がんに関する研究の促進及びその成果の活用が求められることが推察される。更に、臨床試験の基盤整備にかかる研究では、化学療法や放射線治療分野の人材育成にも大きな貢献をしている。

#### (4)計画性

第3期科学技術基本計画や分野別推進戦略等の方針を踏まえるとともに、関連学会でのガイド



ライン、厚生科学研究費補助金等とも連携し情報提供につなげていくなど、社会的要請に応えるべく課題選定を行っていく。

今後は更に、今回成立したがん対策基本法をも踏まえて、がん対策推進に寄与する予防・検診・診療・緩和医療総全ての領域を網羅する研究を実施していく。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「がんの治療・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」という研究開発目標にかかる達成状況については、呼吸器悪性腫瘍や消化器悪性腫瘍など様々ながんに係る多施設共同臨床研究を継続して実施し、着実に成果を上げているところである。

また、「がんの生存率を改善させる」という成果目標にかかる達成状況は、(財)がん研究振興財団が発行している『がんの統計'05』などにより確認されたとおり、罹患率が横ばい状態になりつつあり、年齢調整死亡率は暫減傾向を明瞭に示している。

#### (6)その他

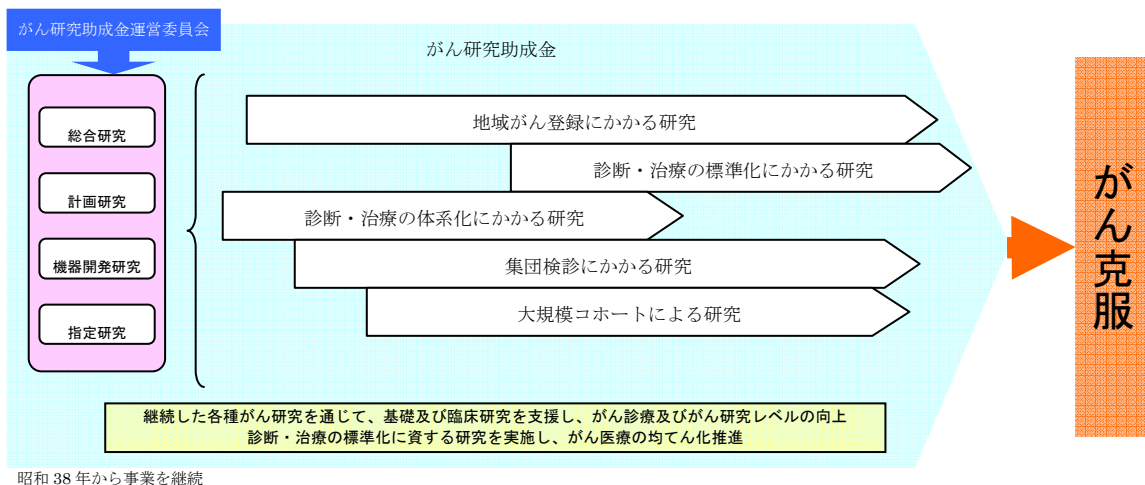
今後は、がん対策基本法の成立等も踏まえて、国立がんセンターを含むがん診療連携拠点病院などのがん診療を行う医療機関を通じた医療水準の均てん化にも、より一層の重点を置く必要がある。

### 3. 総合評価

がん研究助成金については、これまで臨床研究を支援し、長年我が国のがん研究の基盤を築いてきた。当センターで診断されたがん患者の5年生存率の推移を見てみると当該研究が始まった1960年代から明瞭な改善傾向が見られていることから当該助成金による効果は極めて大きかったと言える。

現在、がん研究助成金については、関連学会や厚生科学研究費補助金等とも連携しつつ、様々ながん研究の基盤を支えている。今後も、がん対策情報センター(仮称)の設立や国立がんセンターの独立行政法人化の決定を受け、がん研究の基盤を支えていく役割があるとともに、がん対策アクションプランやがん対策基本法などに基づく施策をより一層進めるためにも、がん研究助成金は極めて重要な研究事業といえる。

#### 4. 参考(概要図)



## 5. 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
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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、創造疾患等の予防・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>
研究開発目標	<p>○疾患メカズムの解明の加速、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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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</p>

	<p>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。</p> <p>○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する。</p> <p>○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ンリサーチにより、実用化を可能とする。</p>
成果目標	<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>

(2)事業内容(継続)

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、またエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、国として、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。この事業は平成8年度に医薬品・医療機器総合機構(当時は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構)に創設されたが、平成17年4月より医薬基盤研究所に移管された。本事業においては、一般公募による研究課題の採択を実施しており、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。

また、公募課題の採択評価、採択課題の中間・事後評価等のために、医学、薬学の他、生命倫理や知的財産権等の専門家により構成される「基礎的研究評価委員会」を設置しており、同委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、専門的及び行政的観点からこれらの評価等を実施している。

(3)関連事業(関連事業所管課)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、独創的又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や治療技術の開発、老人性痴呆の研究など、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、画期的な医薬品又は新規のコンセプトに基づく医療機器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増進に資することを目的としている。

(4)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」及び「重要な研究開発課題」との関係

高齢化社会を迎えた我が国の重要な問題である老人性痴呆症や若年層にも蔓延している生活習慣病等、社会・国民のニーズが特に強まっている領域への基盤研究を当該事業において推進し、国民の健康の保持増進に資することを目的としている。特に「がん、免疫・アレルギー、精神・神経系疾患(認知症等の高齢者が罹患する疾患も含め)、難病」についての診断技術、治療技術の向上が国民側から強く求められているところ。また、現在目覚ましい発展を遂げている「再生医療や遺伝子治療などの革新的な治療医学」についても世界規模において社会的ニーズが示唆されている。このような状況下においてニーズの強い領域に対する「画期的な医薬品や医療機器の開発」が急務であることから開発可能な技術に対する研究課題に対し採択を行い研究を実施している。従って、第3期科学技術基本計画にある「重要な研究開発課題」において提言されている課題との関連性は非常に強く、当該事業を引き続き推進することにより基礎研究から基盤研究、また研究成果による技術活用に至るまでの一連のアクションが可能である。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
6,562	8,071	8,000	7,982	(未確定値)

(6)研究事業の成果

### 1)これまでの研究事業の成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、またエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、国として、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。このような背景から、本事業では、画期的な医薬品又は新規のコンセプトに基づく医療機器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広く公募採択して実施している。また、ゲノム科学、たんぱく質科学や医用工学を応用した新しい治療技術・新薬等の研究開発も実施している。

これまでに得られた主な研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬の研究開発や、クロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の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などの成果が出てきている。

### 2)今後この事業で見込まれる成果

これまで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(高齢化に伴い増加している生活習慣病など)での診断、治療、予防を目的とした医薬品・医療機器の開発を目指した研究、既存の治療法等における患者負担の軽減や患者のQOLを向上させるような医薬品・医療機器の開発を目指した研究、DDS技術、抗体製造技術、細胞・組織培養技術、バイオインフォマティクス等の新規の医薬品・医療機器の開発の基盤となる技術の開発を目指した研究、疾患関連遺伝子の解析研究に相当の実績を有しており、それらの研究成果に基づいて、がん、高血圧、認知症、糖尿病、アレルギー疾患等の診断、治療、予防を目的とした新規の医薬品・医療機器の開発を目指した研究分野について研究を進めることにより画期的な医薬品・医療機器の開発が振興されることとなる。

### 3)残されている課題

本事業は医薬基盤研究所に対する運営費交付金によって実施されている。独立行政法人に対する運営費交付金は(基本的に)毎年節約によって削減するため所要の予算額の確保が重要な課題である。

## 2. 評価結果

### (1)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。

本事業においては、医薬品、医療機器の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究や、疾患関連遺伝子の解析、疾患関連たんぱく質の機能や相互作用の解明、医用工学の応用等により、疾病の診断、治療法の確立やテーラーメイド医療を目指した研究等を実施してお

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)効率性(費用対効果にも言及すること)

本事業の研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬品の研究開発やクロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の開発など社会的注目度の高い研究成果もあがっている他、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。このように、本事業によって、保健医療の向上に結びつく数々の研究成果が出てきており、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に毎年度行われる評価においては、外部の専門家により組織された基礎的研究評価委員会による評価が、評価要領に従って定量的に行われており、それらの評価に基づき、研究費の配分額が決定されているほか、研究計画の見直しや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、効率的な制度の運営が行われている。

#### (3)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、外部の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ており、評価の結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、独立行政法人医薬基盤研究所において、研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等の確認を行っており、妥当である。さらに、当該事業の成果を活用することにより、画期的な医薬品・医療機器の創製に結びつくと考えられ保健医療への貢献度は高い。

#### (4)計画性

本事業においては、従来より医薬品医療機器総合機構に研究者出身の顧問を置いて、業務の技術的事項についての助言を受けていたが、平成16年度より、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサーの制度を導入し、研究経験のあるこれらの職員により、本事業の運営について主体的に計画し、実行して行く体制が整えられている。

また、医薬基盤研究所では、各研究プロジェクトの実施状況について提出された研究成果報告書、実地調査等により把握するとともに、採択時及び研究実施期間中に毎年度、基礎的研究評価委員会による評価を行っており、それらの評価の結果を各研究プロジェクトの総括研究代表者に通知し、また、それらを踏まえた研究計画の変更等の提言を行っている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

- ・ 重要な疾患群において SNPs の網羅的解析を行いデータベースを構築し、疾患メカニズムの解明、早期診断などに貢献しつつある。
- ・ hFGF をセンダイウイルスにより導入する末梢動脈閉塞症の遺伝子治療が現在臨床研究

中であり遺伝子治療の実用化を推進している。また平成18年度には遺伝性パーキンソン病の国内で見いだされた原因遺伝子を AAV ベクターで導入するパーキンソン病の遺伝子治療を開発するプロジェクトを採択した。

- ・ 新興・再興感染症に関しても、SARS ウイルスに対する医薬品候補物質のスクリーニング、あるいは AIDS ウイルスに対するワクチン開発の研究課題を推進中である。
- ・ がん、糖尿病などに関連するゲノム解析、プロテオーム解析を行う課題を推進しており、いくつかの標的蛋白、医薬品候補物質を見いだしており、現在これらを基に実用化に向けた研究を行っている。
- ・ がんに対する免疫療法ではトランレーショナルリサーチを行う課題を推進し一定の効果を示している。
- ・ 神経・筋疾患に対する骨髄幹細胞療法を開発する研究課題を推進している。

#### (6)その他

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、医療機器の開発に資する疾病構造の解明や遺伝子治療技術等の基礎研究の重要性は益々高まっている。

本事業は、このような背景の下、画期的な医薬品、医療機器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助成を行っており、また、研究実施期間においては毎年度、厳正な評価を行い、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ことが伺われる。

期待される知的資産の形成や、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る。

以上より、今後とも推進すべき研究事業であると判断する。



#### 4. 参考(概要図)

### 基礎研究事業(独立行政法人医薬基盤研究所)

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などと研究契約を締結し実施し、その成果を広く普及することを目的としています。  
具体的には、当研究所が募集分野を定め、公募を行い、実施プロジェクトを決定して実施する研究（「一般公募による研究事業」）と厚生労働省から研究の基本方針や研究実施機関などの指定を受けて実施する研究（「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」等）の研究推進業務を実施しています。

