

厚生労働省の平成20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19年7月30日



## 厚生労働省の平成20年度研究事業に関する評価

1. 目的	3
2. 評価方法	3
3. 厚生労働科学研究費補助金	6
< I. 行政政策研究分野 >	6
(1) 行政政策研究	6
(2) 厚生労働科学特別研究	14
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	17
(3) 先端的基盤開発研究	17
(4) 臨床応用基盤研究	47
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	59
(5) 障害関連研究／長寿科学総合研究	59
(6) 子ども家庭総合研究	71
(7) 第3次対がん総合戦略研究	76
(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究／ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究／難治性疾患克服研究	84
(9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	95
(10) こころの健康科学研究	105
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	111
(11) 地域医療基盤開発推進研究	111
(12) 労働安全衛生総合研究	118
(13) 食品医薬品等リスク分析研究	122
(14) 健康安全・危機管理対策総合研究	139
4. がん研究助成金	146
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）	152

## 1. 目的

厚生労働省が実施する新規研究事業について、予算の概算要求に先立ち、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、厚生科学審議会科学技術部会において、厚生労働省の研究事業に関する概算要求前の評価を行うものである。

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) 経緯

厚生労働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、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) 科学技術を巡る政府の動向

平成19年5月25日に長期戦略指針「イノベーション25」が閣議決定されるとともに、平成19年4月18日には内閣官房長官主宰の新健康フロンティア戦略賢人会議において「新健康フロンティア戦略」が決定された。「経済財政改革の基本方針2007」においては、政策イノベーションの項目で、平成19年4月26日に厚生労働省が文部科学省・経済産業省とともに取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」を着実に推進することが謳われている。

### 3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中から、①主に競争的研究資金で構成される厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、②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、③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、国立高度専門医療センター特別会計によるがん研究助成金を対象とする。

### 4) 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」を参考に実施する。

平成20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）で設定された理念や政策目標（参考4）及び

「分野別推進戦略」（平成18年3月28日）で示されている戦略重点科学技術の考え方や「重要な研究開発課題」として掲げられた「成果目標」の達成状況等について評価を行った。

「平成20年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」（平成19年6月14日）「イノベーション25」や「新健康フロンティア戦略」と各研究事業の関係について明示し、いずれの戦略文書においても、厚生労働省が行うべき施策が分野横断的に取り上げられていることから、今回の評価に際しては、現在実施されている各研究事業相互の関連性に着目した。また、優先順位付け等における総合科学技術会議からの指摘事項を踏まえた対応についても記載した。

<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ものとする。

#### 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うち、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11 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20年度においては4つの研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施される予定である。

表1. 研究事業について

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

#### ＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞

行政政策研究は、「行政政策研究事業」と「厚生労働科学特別研究事業」の2つから構成されている。

行政政策研究事業は、政策科学推進総合研究（政策科学推進研究及び統計情報総合研究）、社会保障国際協力推進研究（国際医学協力研究を含む）からなる。

##### （1）行政政策研究

分野名	行政政策研究分野
事業名	行政政策研究事業 ・ 政策科学推進総合研究 ・ 社会保障国際協力推進研究

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 大臣官房国際課 ※ 国際医学協力研究事業については、日米医学協力計画専門部会 関係課室と連携して運営。 （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）
運営体制	省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営

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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

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 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、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。 ○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。 ○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。 ○2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された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。 ○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、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。 ◆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。 ◆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。 ◆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) イノベーション25との関係（該当部分）：なし



(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）：なし

(4) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

○本研究事業は、人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③研究の基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について調査研究を行うもの。

A. 一般公募型

- ①少子高齢化と社会保障に関する研究
- ②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ③社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究
- ④厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ⑤厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究
- ⑥厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ⑦厚生労働統計データの情報発信等に関する研究
- ⑧その他の厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの
- ⑨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
- ⑩国際会議における効果的インターベンションのあり方に関する研究

B. 指定型

- ①包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究
- ②国際保健分野における人材育成の在り方に関する研究

C. 若手育成型

- ①一般公募型のうち若手育成に資する研究

○国際医学協力研究では、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、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、閣議了解により発足した日米医学協力計画を推進するもの。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。

(5) 平成20年度における主たる変更点

○行政施策上の必要性が高い研究については指定型研究として推進するとともに、公募型研究については、公募要項において、政策的に必要な研究概要を詳細に示した上で、政策的意図も踏まえた第三者による事前評価を行い、政策との乖離が生じないように運営している。

さらに、公募の際には、若手育成型研究枠を設定し、社会保障や統計に係る若手研究者の育成に積極的に取り組む。

○国際医学協力研究では、引き続きアジア地域にまん延している疾病について取り組む。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

当研究事業は、医療・福祉・年金・人口問題等の社会保障全般や統計情報に関し、複数部にまたがる人文・社会学系を中心とした研究事業を主に推進している。また、国際医学協力研究については、日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営している。

(7) 予算額（単位：百万円）

<政策科学総合>

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
798	686	647	470	未定

<社会保障国際協力推進>

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
216	206	194	189	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

- 人口減少の局面に入るに当たり、それに見合った制度設計を行う必要があり、厚生労働省では、年金（平成16年改正）、介護（平成17年改正）、医療（平成18年改正）の各分野において大幅な制度改革を行った。そういった背景を踏まえ、制度設計、政策立案に資する観点から、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、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、研究成果の一部を掲載する。
- ・医師のキャリアパスに関する研究は、医師不足が議論されている中、それを踏まえた動態把握、及び理論と実証に基づいた医療の供給体制について調査を行い、その結果が、審議会等の資料として活用された。
  - ・平成15年4月から導入されている診断群分類による包括評価（DPC）制度に関する研究は平成16年4月からはDPC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。
  - ・男性の育児休業取得に関する研究は、その阻害要因を分析し、男性の育児休業取得促進率10%という政府の政策目標達成のための具体的な政策立案に貢献した。
  - ・保育士養成の研究は、今後の国の検討課題である専門性を持った保育士の在り方の検討に生かされるものである。また、保育指針の研究は、現行の保育指針が抱える問題の指摘と今後の保育の方向性を示すものであり、その成果は、現在行われている「保育所保育指針」改定に関する検討会に反映された。
  - ・国民生活の把握の一環として、こころの健康に関する効率的で効果的なスクリーニング手法を検証し、総務省統計審議会での審議資料として活用され、最終的に指定統計である国民生活基礎調査に採用された。
  - ・WHO, UNICEF, WB, USAID, DFID等の国際援助機関の評価システムを検討した結果、評価のロジカルフレームワークや指標に関してはコンセンサスが得られているものの、評価システムの運営は各機関とも不十分であることが明らかとなった。この結果を受け、諸機関の評価システムの利点を集約した日本独自の評価システム構築の必要性が提言された。
- 国際医学協力研究については、アジア地域にまん延している感染症の予防及び治療に向けたワクチンや治療薬等の開発の基礎となる分子レベルの探索等の研究及び疫学調査、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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

- 中・長期的な観点から社会保障に関する制度改革の必要性を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効果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や、施策の制度設計や評価の元となる統計情報について、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、社会保障関連施策は、他の政策分野に比べ国民の期待が従来から高く、その企画・立案に直結する当該研究事業の推進は不可欠であり、国民のニーズに合致している。本研究事業は、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、必要なものである。
- 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みならずアジア地域の研究者の育成にも寄与してきた。我が国は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) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

- 本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものがこれまで取り上げられている。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。
- 国際医学協力研究については、取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み集中的に取り組む課題を抽出し、5カ年ごとに計画を作成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、本研究事業において異なる分野の9課題を採択しており、費用対効果は高い。

### (3) 研究事業の有効性

- 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。
- 国際医学協力研究については、疾病の予防及び治療につながるワクチンの開発や、サーベイランスシステムが不十分な国において、これまで不明であった感染源の分布が疫学調査の結果判明するなど、アジア地域の保健衛生の向上に貢献してきた。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) 研究事業の計画性

- 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、前者については包括支払い方式の導入が医療経済や医療提供体制に及ぼす影響に関する研究や医療情報の電子化への統計調査の対応に関する研究等喫緊の問題に対応する課題を選定し、後者については保育の在り方に関する研究や死因・傷病分類について国際比較及び精度の向上に関する研究等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。具体的には、毎年度全体の研究計画を盛り込んだ計画書を作成し、計画的に研究を実施している。
- 国際医学協力研究事業については、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年ごとの計画を定め、日米両国の専門部会がこの計画に従って部会ごと研究計画を策定し、計画的に研究を実施している。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

- 政策科学推進総合研究においては、「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、医療の電子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、医療情報の電子化の進捗を注視しつつ、統計調査の方法、分析手法、情報発信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。
- 社会保障国際協力研究においては、途上国において医療安全対策に関する社会の認知度と医療者の理解度が低い傾向にあることを鑑み、医療過誤の状況調査等を通して、医療の質と安全の確保に関する啓発が進みつつある。また、社会的健康決定因子（SDH）に対する政策的取り組み研究では、WHOの「社会的健康決定因子に関する委員会」とのネットワーク構築、東アジア諸国の関連研究者との連携を通じて、東アジア型のSDHモデルを構築していく予定である。
- 国際医学協力研究においては、新興・再興感染症の予防・治療法の開発につながることを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

平成18年5月26日にまとめられた「社会保障の在り方に関する懇談会」報告書では、急速に進む少子高齢化の中で社会保障制度を持続可能なものとするためには、予防や自立支援を推進し、健康寿命や労働寿命を延ばして社会保障に対する需要を抑制していくことが不可欠と強調されている。また、給付と負担のあり方を不断に見直すこととされ、社会保障制度にとどまらず関係諸施策を含めて一体的な検討が必要と指摘されており、懇談会の報告書を踏まえた研究を引き続き行う必要がある。

また、平成19年5月23日に公布された改正統計法では、基本計画策定等による公的統計の体系的整備と統計データの二次利用促進が推進されることとなっており、統計調査のあり方については、引き続き研究が必要である。

さらに、平成19年6月に策定された「経済財政改革の基本方針2007」において、成長力底上げ戦略、少子化対策、再チャレンジ支援、質の高い社会保障サービスの構築などが盛り込まれており、政府の進める政策と連携した研究を推進することにより、効果的・効率的な施

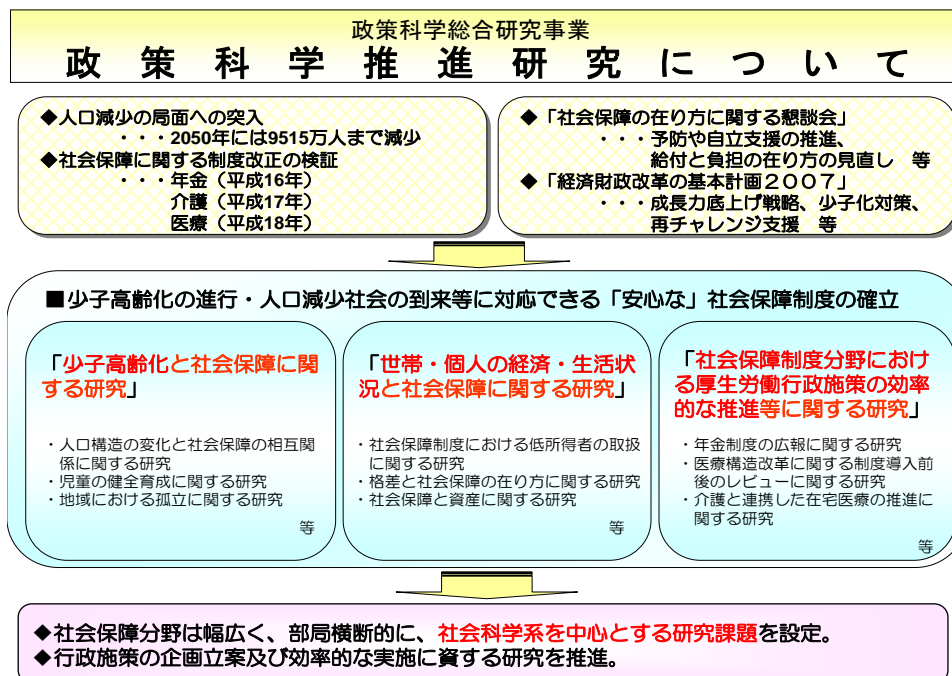
策を展開することが求められている。

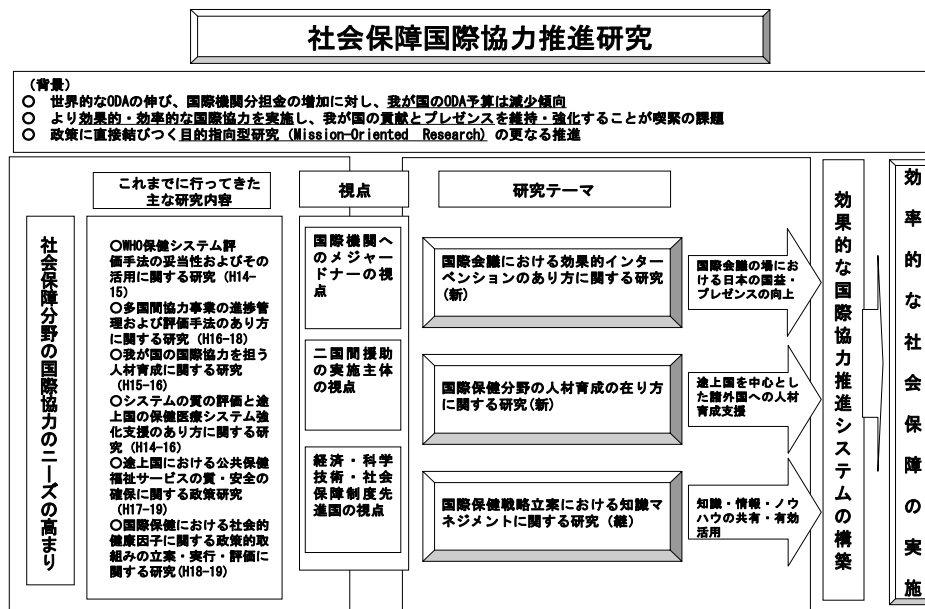
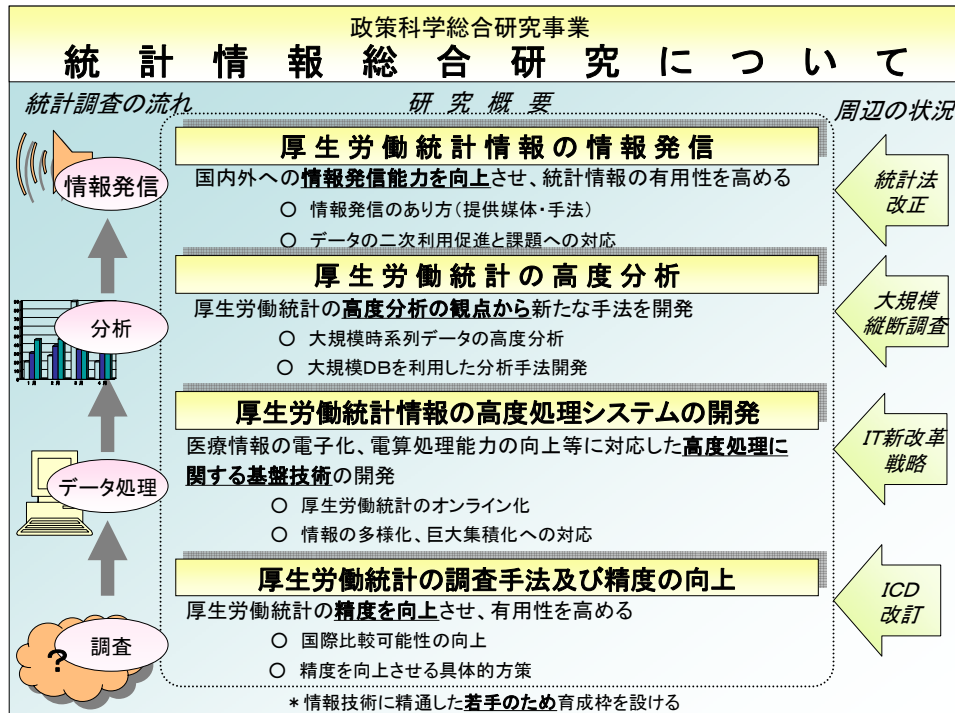
### 3. 総合評価

○政策科学推進総合研究及び社会保障国際協力研究においては、多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、各局横断的に、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の一層の充実が必要である。

○国際医学協力研究においては、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、米国及びアジア地域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する必要がある。

### 4 参考（概要図）







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。

- (5) 平成 20 年度における主たる変更点：なし
- (6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担：特記なし
- (7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
352	303	332	364	未定

- (8) 18 年度に終了した本研究事業で得られた成果

緊急性の高い研究課題に関して、期待された知見が提供された。例えば、平成 18 年 4 月の診療報酬改定に伴う在宅医療のあり方や看護職員確保に関する調査等は緊急性が高く、医療計画を策定するための喫緊の課題として位置づけられた。また、健康危機管理的な側面から、新型インフルエンザ対応ワクチン開発における効果測定法及び品質管理に関する研究は、同ワクチン開発段階で浮上した問題解決のために不可欠とされた研究である。臓器移植法の改正案の審議において検討される小児の脳死判定基準等についての科学的根拠・妥当性の検証や昨今明らかになった宇和島市の生体腎移植に関連する一連の問題等は、移植医療のあり方についてさまざまな角度から検討する必要性を生じさせた。いずれも厚生行政における制度・施策に関連の高い研究課題であり、発展的な提言を得る等、有効な成果を多く得ている。

## 2. 評価結果

- (1) 研究事業の必要性

本研究事業は、国民の健康・安全に係る緊急性のある行政課題について、迅速、かつ、科学的に対応することができるため、社会のニーズへ適合していることに加え、政策・施策の企画立案・実施上極めて必要性が高い。

- (2) 研究事業の効率性（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これまでに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) 研究事業の有効性

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、その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) 研究事業の計画性

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としての計画性を担保している。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）：特記なし

(6) その他：特記なし

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ついて補助することを目的としている。厚生科学基盤分野は、「先端的基盤開発研究事業」、「臨床応用基盤研究事業」からなる。「先端基盤開発研究事業」は創薬基盤推進研究、再生医療実用課研究、医療機器開発推進研究があり、「臨床応用基盤研究事業」には医療技術実用化研究がある。

### (3) 先端的基盤開発研究

#### ・創薬基盤推進研究

分野名	厚生科学基盤研究分野
事業名	先端的基盤開発研究事業 ・創薬基盤推進研究
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <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> <li>・感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <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> <li>・稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <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> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul>

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・2010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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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込み精度の向上等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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年頃までに、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にする。</li> <li>・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</li> </ul>

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年頃までに、化合物選択の歩留まりを高めることにより、新薬開発期間を大幅に短縮し、2015年頃までに革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間を更に短縮し、新薬開発コストを削減する。</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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実地とともに、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。</li> <li>・ 2020年頃までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発、環境因による精神疾患治療の実現を可能にする。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・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、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 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・食品の開発等につなげる。</li> </ul>
--	---

<p>戦略重点科学技術の該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備</li> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> </ul>
<p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命プログラム再現への取組</li> <li>・ 知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・ 臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 支援体制等の整備・増強</li> <li>－ 研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul> </li> </ul>

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
ライフサイエンス分野	臨床研究・臨床への橋渡し研究 －創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ イメージング技術により遺伝子・細胞レベルでの薬物の動態を把握し、分子機能を解析して、薬剤候補物質のスクリーニングを大幅に高速化</li> <li>・ 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や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発</li> </ul>	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・先端医療技術の実現
	臨床研究・臨床への橋渡し研究 －創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始</li> <li>・ 感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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の精度向上等の創薬プロセスの高度化の実現</li> <li>・ 個人の特性を踏まえた、生活習慣病</li> </ul>

		ンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発	や難病の予防・早期診断・先端医療技術の実現
	生命プログラムの再現科学技術 ーゲノム・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	日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築  ・各種生命現象において重要な役割を果たしているが、現在の技術水準では解明が極めて困難なタンパク質の生産、解析、制御に必要な技術を開発・向上・確立し、これまで不可能であったタンパク質の構造・機能解析を実施 ・ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の相互作用を集中的に解析して、各種疾患、動植物の生命現象システムを解明  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、成果の迅速かつ効率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、革新的医療を実現	
	世界最高水準のライフサイエンス基盤整備 -研究開発の基礎となる生物遺伝等の確保と維持	・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	

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭。地域・技術・産業
項目	2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力） 3. 医療・福祉技術のイノベーション（研究開発力）
対策	2-② 先端的予防・診断・治療技術の開発 3-① 医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策 3-④ 実用化における製品・技術評価の迅速化等

#### (4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

##### （全体的事項）

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を旨とする研究事業である。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

##### （ヒトゲノムテーラーメイド研究）

本研究は、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目指す事業であり、イノベーション25の目標である「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や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発」に該当するものである。

##### （創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

本研究は、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、タンパク構造解析、画像情報研究を組合せ、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うタンパク分野と、創薬に活用できる安全性に係るトランスクリプトームに関して、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行う事業であり、イノベーション25の目標である「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を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築」に該当するものである。

##### （政策創薬総合研究）

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とから、本研究は、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事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

##### （生体内情報伝達分子解析研究（仮称））

これまでに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たが、生命科学研究の進展に伴い、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。本研究は、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事業であり、イノベーション 25 の目標である「ゲノム・RNA・タンパク質、糖鎖、代謝産物等の相互作用を集中的に解析して、各種疾患、動植物の生命現象システムを解明」に該当するものである。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本研究は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発や、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業であり、イノベーション 25 の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

厚生労働科学研究を推進するため、培養細胞や疾患モデル動物等の実験動物等の生物資源が必須なものとなっている。本研究は、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（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備を図り、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究の充実化を行う事業であり、イノベーション 25 の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

(5) 平成20年度における主たる変更点

(全体的事項)

創薬及びその基盤を支える研究を創薬基盤推進研究事業の下に統合。

(ヒトゲノムテラーメード研究)

文部科学省の関連施策との役割分担を明確にするためには「実用化」の観点を重視し、また具体的な成果を上げるためには対象疾患を絞り込むなど、公募に際して明確な方針を示す必要がある、との指摘を受け、既に平成 19 年度内の公募要項において、採択する疾患の絞り込みを実施し、「がん、認知症、生活習慣病その他の日本人に代表的な疾患」としている。なお、平成 20 年度に関しては、特に変更点はない。

(創薬バイオマーカー探索研究 (仮称)) (新規)

トキシコゲノミクス研究において、①今後は、インフォマティクスと連携してデータの公開性を高めることが、医薬品開発の促進にとって重要である、及び②これまでの成果が、新たな技術革新や創薬につながる可能性を示す必要があり、また、疾患関連たんぱく質解析研究において、データの公開を進めた上で、これまでの研究事業で得られた技術基盤を利用して効率的に効果を出せる研究体制に見直すべきである、との指摘を受け、トキシコゲノミクス研究と新たに薬効に関連するバイオマーカー研究を組み合わせ、創薬バイオマーカー探索研究 (仮称) を立ち上げて研究体制を見直すとともに、新規事業では、これまでの研究事業で得られた技術基盤 (データベース等) を公開・活用して、官民共同研究や文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンドを行い、創薬シーズの創出を推進することとする。なお、それに伴い、新規事業とする。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称)) (新規)



①企業とのマッチングファンドとしての本提案はわが国として推進されるべき課題であるが、産業や医療のニーズに応えるような重要な研究課題に集中投資すべきである、及び②全体的に研究のレベルを上げる必要がある、との指摘を受け、研究公募課題を、がん、感染症等に絞り込み、治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指すこととする。

(次世代ワクチン開発研究(仮称))(新規)

平成20年度からの新規事業として、新たに、次世代ワクチン開発研究(仮称)を立ち上げ、各種疾患に関する新たなワクチンの開発を目指す。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))(新規)

生物資源研究において、オールジャパンの視点で文部科学省、経済産業省等の関連府省、研究機関等と連携して進める必要がある、との指摘を受け、「総合科学技術会議 基本政策推進専門調査会 ライフサイエンス PT」にて関係府省と調整を図っている。また、本事業は既存の生物資源研究を生物資源・創薬モデル動物研究(仮称)に変更するとともに、開発が望まれている、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での新規の疾患モデル動物の開発を推進する。

#### (6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(創薬バイオマーカー探索研究(仮称))

本事業は、これまでの研究事業で得られた技術基盤(データベース等)を公開・活用して、官民共同研究や文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンドを行い、創薬シーズの創出を推進することから、文部科学省との連携を取る予定である。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成19年 文科省、厚労省、経産省)の下で推進する研究であることから、文部科学省及び経済産業省との連携を取っている。

なお、その他の事業に関しては、当課単独の研究事業で、他部局との役割分担はない。

## (7) 予算額 (単位: 百万円)

	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
(ゲノム) 2,179	2,288	2,012	(テラー) 1,937	
(トキシ) 1,177	1,150	805	544	
(タンパク) 662	661	562	393	
-	-	-	-	
(HS) 2,528	1,997	2,139	2,071	
-	-	-	-	
-	-	-	-	
-	-	-	(生物資) 300	
-	-	-	-	
6,546	6,238	5,518	5,245	未定

## (8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

## (ヒトゲノムテラーメード研究)

- ・独自の方法とゲノム医学を活用した方法により、骨粗鬆症・変形性関節症疾患遺伝子の候補としての標的因子を多数明らかにした。
- ・マウス肺腺がん感受性遺伝子座 *PAS1* に相当するヒト遺伝子と肺腺腫リスクとの相関を見出した。
- ・自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子を同定し、その感受性 SNP と自己抗体産生能の相関関係を解明した。
- ・実用可能な HAC ベクターを構築した。
- ・細胞内外でのプラスミド DNA の徐放化システムを開発し、遺伝子発現レベルの増強と発現期間の延長を図った。
- ・本事業の研究成果により、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の実現が期待される。

## 【旧疾患関連タンパク質解析研究】

- ・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。
- ・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。
- ・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を構築。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実施。  
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れば、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。

## 【旧トキシゲノミクス研究】

- ・尿を試料とし、NMR によるメタボローム解析および LC/MS/MS による網羅的プロテオーム解析及び解析ソフトの技術開発をした。
- ・正常神経系細胞に対する薬剤毒性情報の取得・データベース化し、合計 41 種の既存薬剤および新規化合物の毒性スクリーニングを実施。覚醒剤、レチノイン酸誘導体、向精神薬、

抗うつ薬の詳細な毒性評価を行った。

- ・ PVDF 膜上に各種 CYP タンパク質を認識するモノクローナル抗体アレイの簡易な作成技術を確立。
- ・ 外科手術で得られた正常ヒト肝組織断片よりヒト小型肝細胞をほぼ純粋に分離し、無血清培養液にて増殖させる方法を確立。
- ・ 被検物質として、医薬品を中心とした 150 化合物を選択し、そのすべてについて肝臓を中心に遺伝子発現データと関連する毒性データとして約 7 億 3 千万件のデータを取得（質・量ともに世界に類を見ない大規模データベースとなった。）また、これと連動して膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発（TG-GATEs と命名）した。
- ・ 医薬品による薬物代謝誘導を観察可能なヒト肝三次元培養系を構築した。
- ・ 従来型 Ad ベクターと比較し毒性の低い改良型 Ad ベクターを開発した。
- ・ 改良型ストレス遺伝子チップを開発した。

（政策創薬総合研究）

- ・ 痛みの神経研究の中から、疼痛の発症・維持を ATP 受容体の切り口で研究することによって、難治性疼痛の新しい中心的メカニズムを発見した。これは難治性疼痛に有効な鎮痛薬創製研究に直結する成果といえる。
- ・ 血圧や血糖値の調節にかかわる因子（アドレナリン、バソプレッシン等）の受容体を欠損したモデル動物を作成し、病態・疾患におけるそれぞれの受容体の機能解析・受容体特異的薬物の評価を行った。受容体各サブタイプの特異的薬物の薬物効果・副作用解明は、今後の創薬研究に重要な知見であり、これら受容体特異的薬物による新たな適応症の開発にも繋がる。
- ・ 活性化臍帯血 T 細胞を用いたドナーリンパ球輸注療法（臍帯血 DLI）を実用化するため、少量の臍帯血からの活性化 CD4 陽性 T 細胞調製の培養法を確立した。臍帯血 DLI の有効性と安全性の検討と、今後の臨床試験に繋がる臨床試験プロトコル案を作成した。
- ・ 高い効率で複製可能な C 型肝炎ウイルス株を用いて、全長ウイルス遺伝子の培養細胞におけるウイルス複製系および感染系を確立し、ウイルス複製に関与する新たな細胞性因子、あるいはウイルス側因子の同定を行い、その機構を解析した。抗ウイルス薬の探索および抗ウイルス療法の開発の新たな戦略の構築を進めている。
- ・ また、エイズ医薬品等開発研究においては、新規エイズワクチンを目指した系の開発やスクリーニング、あるいは RNAi などの新しい展開を含めた遺伝子治療法の研究を進めている。さらに、国内未承認薬の臨床応用研究を推進し、早期に治療薬の提供に取り組んでいる。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とした事業である。なお、「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション 25」、「ワクチン産業ビジョン」、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 年戦略」、「科学技術基本計画」及び「経済成長戦略大綱」において、医薬品開発に資する基礎・基盤研究の推進が述べられていることから、当該事業は、強力的に推進する必要がある。

なお個別の研究事業に関しては以下のとおり。

（ヒトゲノムテラーメード研究）

本研究事業は、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

ア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上で、必要性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究 (仮称))

本研究事業は、タンパク分野及びトランスクリプトーム分野から構成されている。タンパク分野は、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、タンパク構造解析、画像情報研究を組合せ、創薬ターゲット薬効評価に活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものであり、その必要性は高い。また、トランスクリプトーム分野は、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行うものであり、その必要性は高い。

(政策創薬総合研究)

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。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

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の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の推進を行うものであり、その必要性は高い。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本研究事業は、「ワクチン産業ビジョン」(平成19年厚生労働省)において開発を促進すべきとされており、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられており、その必要性は高い。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

本研究事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成19年文科省、厚労省、経産省)の下で推進する研究課題である。また、先に決定された「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、戦略重点科学技術の一項目として位置づけられたところであり、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充実していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

本事業を実施することにより、科学技術の進展における人材育成の重要性、創薬の開発期間の短縮、薬事承認に関する時間と費用の削減、副作用等に対応するコスト削減、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の低価格化及び国民の健康福祉の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

（ヒトゲノムテーラーメイド研究）

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」において「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられており、当該事業は強力的に推進する必要がある。また、本事業の成果により、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、副作用等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る。

（創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられており、強力的に推進する必要がある。

また、本研究事業のタンパク分野は、創薬に活用するため、官民共同研究または文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンド方式で行うこととしている。また、トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、これらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することにより、薬事承認に関する時間と費用の削減や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。

（政策創薬総合研究）

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」として述べられていることから、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

また、創薬等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ド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ふまえると、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。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」には「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」として述べられており、推進すべき事業である。

なお、本研究事業は、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。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」として述べられており、推進すべき事業である。

なお、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果は、国民の健康福祉を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5カ年戦略」(平成19年 文科省、厚生省、経産省)の下で推進する研究であるとともに、「新健康フロンティア戦略」の研究開発力において「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」として「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー(天然資源、生物資源及びその解析データ)を形成または強化する。」とあり、また、「イノベーション 25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」として述べられており、引き続き強力で推進すべき事業である。

なお、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)の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作成は、創薬の開発期間の短縮に不可欠であり、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供する本研究事業は、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できる。

(3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応、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

い希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発、国民の健康福祉の増進及び創薬研究の推進が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民の健康福祉の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

（ヒトゲノムテーラーメイド研究）

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・処方の実現など、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。

（創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も提供されたすべての各種疾患患者血清および癌などの組織を用いて、血中および組織中のたんぱく質を同定並びに比較定量により、さらなる成果の実現が期待される。また、バイオインフォマティクス手法による大量情報処理システムにより疾患関連たんぱく質のデータベースを完成させ、科学技術連携施策群（ポストゲノム）におけるデータベース統合化の取り組みのもと、関係施策と密接に連携をとりつつ実施する必要があるとの指摘を踏まえ、今後も知財WGなどの検討結果に基づき、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応を行うこととしており、その有効性は高い。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

（政策創薬総合研究）

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。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。

（生体内情報伝達分子解析研究（仮称））

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繋げることができ、その有効性は高い。

（次世代ワクチン開発研究（仮称））

ワクチン＝感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等に対するワクチンなどの開発や、注射という古典的な予防接種技術以外に、経鼻等の新投与経路によるワクチンなどを開発することは、国民の健康福祉の増進及び医療現場等における患者への投薬の選択肢を増

やすことができることから、その有効性は高い。

(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称))

本研究事業により、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)の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

#### (4) 研究事業の計画性(新規・一部新規・継続)

本事業は、医薬品の開発、薬事承認、国民の福祉の増進、医療費の削減まで、幅広く効果が期待できる事業であることから、広く知見を集積するための「一般公募型」、政策目標として国が率先して推し進める「指定型」及び若手研究者の育成も兼ねた「若手育成型」にて実施する。

なお、研究事業により、方針には差異があるが、各研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテラーメード研究)

本研究事業は、これまでにヒトゲノム分野やファーマコゲノミクス分野において明らかになった研究成果を活用し、2010年までに、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るための基盤技術を確立するというものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(創薬バイオマーカー探索研究(仮称))

本研究事業は、旧トキシコゲノミクス研究及び旧疾患関連たんぱく質解析研究の成果目標である「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を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始。(2010年頃までの目標)」及び「日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築。(2010年頃までの目標)」を行うとともに、今後は官民共同研究や文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンドなども計画に入れており、成果目標に対する計画性は高い。

なお、本事業は、公募型(一般・若手育成)及び指定型で推進する。

(政策創薬総合研究)

本研究事業は、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研究開発目標の達成に向け、研究開発対象の絞り込み、産業界を含めた研究実施体制(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する等効果的な推進体制を確立すべく事業の大幅な見直しを実施しており、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

本研究事業は、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としているが、これを達



成するために、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こととしており、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

本研究事業は、2010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・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を行うものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

(生物資源・創薬モデル動物研究 (仮称))

本研究事業は、2010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・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を行うものであり、計画性は高い。

なお、本事業は、公募型及び指定型で推進する。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況 (18年度からの継続課題について)

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業はゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究を推進し、優れた医薬品を創製し、革新的な医療の実現を図ることを目的としている。なお、本研究は、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。」という目標の達成にむけ、概ね一定の成果を上げている。このような成果がテーラーメイド医療等の新規開発に結びつくことを期待している。

(政策創薬総合研究)

全ての研究課題の目的は、医薬品の研究開発に明確に絞られている。創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進しており、官民共同研究では、各参加企業において実質的な創薬研究の中に活用・取り入れられている。なお、ヒューマンサイエンス振興財団のTLO部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、成果の公表と共に、特許出願、実用化を押し進めている。

#### (6) その他：特記なし

### 3. 総合評価

近年、日本は平均寿命の延長、少子化現象等により高齢化社会へと移行しつつあり、医療費の増加も重要な問題となっている。本事業は、医薬品の開発促進、審査期間の短縮などによる開発コストの削減、それに伴う新規医薬品の低価格化による医療費の削減に寄与することが期待できるだけでなく、予防薬等の開発により、治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換を現実のものとし、生涯健康な社会形成に寄与できるものである。

なお、個別の研究事業に関しては以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業は、先端的な技術シーズを医療現場における臨床応用に導く重要な研究分野であり、平成 18 年度の研究において、骨粗鬆症・変形性関節症疾患関連遺伝子の候補としての標的因子の解明、自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定及びその感受性 SNP と肺腺腫リスクとの相関の解明、実用可能なヒト人工染色体 (HAC) ベクターの構築などヒトゲノム創薬や個別化医療の実現を図ることに資する研究を実施してきた。

本研究事業は、病態診断、分子標的治療等、健康増進への寄与が期待される新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、**文科省等の研究事業との連携を図りつつ**、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

(創薬バイオマーカー探索研究 (仮称))

本研究事業は、疾患関連たんぱく質解析研究の終了に伴い、トキシコゲノミクス研究と新たなバイオマーカー研究を組み合わせた研究事業である。本事業の前身の両事業において、一定の成果が得られていたことや、本事業に関しては、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」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を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「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、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースの構築」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

(政策創薬総合研究)

本研究事業は、抗ウイルス薬の探索や抗ウイルス療法の開発、新規エイズワクチンを目指した開発研究などの研究を含め、創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進している。具体的には、超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発、細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発、エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的に、日本未承認の治療薬を輸入し臨床研究を行い、副作用の報告、用法・用量等のデータの集積を通じて、医薬品の迅速な薬事法承認に貢献するなどの成果が得られている。また、ヒューマンサイエンス振興財団の TLO 部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、成果の公表とともに、特許出願、実用化を推し進めており、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

(生体内情報伝達分子解析研究 (仮称))

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・機能に係る研究を推進し、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事業である。なお、本事業に関しては、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」には「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」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

(次世代ワクチン開発研究 (仮称))

「ワクチン産業ビジョン」（平成 19 年厚生労働省）を踏まえ、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発や、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNA ワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業である。本事業は、「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」として、また、「イノベーション 25」に「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」と研究目標が述べられており、推進すべき事業である。

（生物資源・創薬モデル動物研究（仮称））

本研究事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 カ年戦略」（平成 19 年 文科省、厚労省、経産省）の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の研究開発力においては「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」として「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー（天然資源、生物資源及びその解析データ）を形成または強化する。」とあり、また、「イノベーション 25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」と研究目標が述べられており、**関係する府省とも連携しつつ、引き続き強力で推進すべき事業である。**

### (3) 先端的基盤開発研究

- ・ 再生医療実用化研究
- ・ 医療機器開発推進研究

分野名	厚生科学基盤研究分野
事業名	先端的基盤開発研究事業 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療実用化研究</li> <li>・ 医療機器開発推進研究</li> </ul>
主管部局（課室）	（主）医政局研究開発振興課 （副）障害保健福祉部
運営体制	医療機器開発推進研究事業の活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）の一部課題については、障害保健福祉部が担当。 その他の事業については、医政局研究開発振興課が担当。

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」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

<p><b>重要な研究開発課題</b></p>	<p><b>臨床研究基盤整備推進研究</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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</li> <li>2) 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</li> <li>3) QOL を高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>4) 生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>5) DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>6) 超微細加工技術を利用した機器</li> <li>7) 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>8) 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>9) 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ol>
<p><b>研究開発目標</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 2015 年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 2011 年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2015 年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011 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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020 年頃までに、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。</li> <li>・ 2015 年頃までに、一部の器官や組織について、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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
<p>戦略重点科学技術の 該当部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 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</li> </ul>

	才・医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>①支援体制等の整備・増強</li> <li>②医理工連携等の推進</li> <li>③人材育成と拠点形成</li> <li>④産学官および府省の連携</li> </ul>

(2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現</li> <li>・ 「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現</li> </ul>		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野 ナノテクノロジー・材料分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
臨床研究・臨床への橋渡し研究	再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創世する研究開発	組織・器官の構築技術及び細胞治療技術の確立に必要な基盤を整備	心筋や血管等の再生を可能にする再生医療技術の確立
臨床研究・臨床への橋渡し研究	バイオイメージング推進のための統合的研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非侵襲性診断・治療技術・機器のトータルの感度を10倍超とするなど高度化を実現</li> <li>・ 腫瘍の発見と悪性度の診断をより早期に行うため、細胞の機能変化を高感度、高精度、高速に検出・診断できる分子イメージング機器を開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝臓等の臓器の機能の再生の見通しの確立</li> <li>・ 画像診断機器の高度化等による検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化</li> </ul>

臨床研究・臨床への橋渡し研究	IT やナノテクノロジー一等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「考えることで動かせる」究極のヒューマンインターフェイス技術の開発を実現</li> <li>・薬物等伝達システムを用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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込みの精度の向上などの創薬プロセスの高度化を実現</li> <li>・術前における手術計画や術中の画像誘導などにより精密な手術を実現し、診断治療情報の統合等による低侵襲で早期復帰が可能な治療の実現（2025年頃まで）</li> <li>・ナノバイオテクノロジーを加速し、主要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術を確立（2025年頃まで）</li> </ul>
臨床研究・臨床への橋渡し研究	QOL を高める診断・治療機器の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分子イメージング技術の高度化により、腫瘍の治療に対する反応性の評価、転移可能性や予後予測等、腫瘍の性状評価手法や精神神経疾患の診断手法、薬効評価手法を開発</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断機器の高度化等による検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化</li> <li>・術前における手術計画や術中の画像誘導などにより、精密な手術の実現</li> <li>・診断治療情報の統合等による低侵襲で早期復帰可能な治療の実現（2025年頃まで）</li> </ul>

		段階まで到達	
ナノテクノロジー・材料分野	超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先進的ナノバイオ・医療技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> <li>・ 遺伝子情報高感度・高精度測定機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学物質有害評価チップなどの開発</li> </ul>

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する課程・地域・技術・産業
項目	人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力） 医療・福祉技術のイノベーション（研究開発力）
対策	<p>人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）</p> <p>①生活拡張技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 身体機能の補完・強化技術（コミュニケーションを円滑化する技術（感覚器障害等）、生体との情報交換技術（Human Device Interface）、パワースーツ等のロボット技術等）等</li> </ul> <p>②先端的予防・診断・治療技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）</li> </ul> <p>③在宅医療技術の総合開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療専門職や福祉専門職が、開発された技術の利用方法や選択方法について適切な知識を有することができるようになるための取組</li> <li>・ 在宅療養技術のみならず、在宅での機器の使用・訓練などの技術使用の環境整備への取組</li> </ul> <p>医療・福祉技術のイノベーション（研究開発力）</p> <p>②実用化における臨床現場と産学の融合推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産学との開発連携。医療上必要性の高い医療機器開発の迅速化。</li> <li>・ 医療機関やリハビリテーション施設が中心となって行う産学との開発連携を支援する。</li> </ul> <p>⑤人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医、薬、理、工学が連携した教育研究の取組を支援する。</li> </ul>

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>（全体的事項）</p> <p>本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究（ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）、医工連携研究推進基盤研究（仮称））からなる、「早急に開始すべき社会還元プロジェクト」（イノベーション25）並びに「人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）」（新健康フロンティア）に係る「失われた人体機能を補助・再生する医療を実現」するための施策である。当該研究事業は、各研究と超微</p>
---



細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工学が連携した教育研究の取組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための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であり、具体的には先端的予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）の確立を目的とした事業である。

（再生医療実用化研究事業（仮称））（新規）

「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「生涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、新たな再生医療技術の開発について、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こととしている。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平成18年度より若手育成型の領域を設定したところである。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ることから、平成20年度以降は、再生医療技術の研究内容が、より臨床応用に近い段階にある研究に対し、支援の重点化を図るとともに、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。

公募については、一般公募型と若手育成型の2類型を設定し、一般公募型として①拠点マッチング型②Feasibility Study型及び③自己施設完結型をおき、若手育成型として①拠点マッチング型と②Feasibility Study型を設定する。

一般公募型

- ①拠点マッチング型：再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内の実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究。
- ②Feasibility Study型：有望な基礎研究シーズを多数採択し、1年ごとに評価・選択を行うとともに、研究費の大型化を行うことで、臨床実現させる研究。
- ③自己施設完結型：再生医療の3年以内の実用化を目指した研究。

若手育成型

- ①拠点マッチング型：再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内の実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組むことが可能である研究。
- ②Feasibility Study型：有望な基礎研究シーズを多数採択し、1年ごとに評価・選択を行うとともに、研究費の大型化を行うことで、臨床実現させる研究。

（医療機器開発推進研究事業）

本事業は、「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「多様な人生を送れる社会」を目指した、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を指向する研究である。ナノメディシン研究において既にNEDO（経済産業省所管）とのマッチングファンドを実施しているが、「社会還元プロジェクト」並びに「新健康フロンティア戦略」を踏まえ、産学官の連携の下、他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を行う研究等について、NEDO等とのマッチングファンドを行い、実用化を視野に入れている研究を重点的に採択する方針である。

#### ナノメディシン研究

本事業は、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、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している。

本事業では、広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。また、一般公募型については民間企業との連携を図って推進する。更に、平成17年度からは分子イメージングの手法を用いたがんの超早期診断・治療システムの開発研究枠を一般公募型として新設しており、産学官の連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化を推進している（NEDO（経産省所管）「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト）。

#### 活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）（新規）

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。

平成17年度からは、従来の指定型研究に加え、脳機能解析装置等の身体機能解析、インテリジェント義肢等の身体機能代替、盲導犬ロボット等の身体機能補助の3分野において公募枠を新設している。本事業においては今後も、国民の健康向上に寄与するとともに、我が国の国際競争力を強化すべきとの観点から、産官学の連携の下、例えば画像診断と内視鏡が融合した機器のような、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指すこととしている。また、「新健康フロンティア戦略」に基づき、産学官及び他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を推進する。NEDO等と臨床情報収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを実施する。

#### 医工連携研究推進基盤研究（仮称）

「新健康フロンティア戦略」に基づき、工学者を医療機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進し、新規医療機器の開発を推進するための研究である。各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に関する技能研修やトレーニングを行うことが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。

#### (5) 平成20年度における主たる変更点

##### （再生医療実用化研究事業（仮称））（新規）（再生医療等研究事業より改組）

本事業は、旧「再生医療等研究事業」を改組し、より実用化段階にある研究に重点をおいた「再生医療実用化研究事業（仮称）」を新規に実施するものである。なお、新規に公募する課題に関しても、再生医療拠点機関に属さない研究者が行おうとする3年以内で実用化が可能な研究であり、再生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究を助成対象とする「拠点マッチング型」と、実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資する「Feasibility Study型」を実施する。

これらの研究助成の枠組みは、一般公募型に加え、若手育成型でも実行することにより再生医療実用化にむけた裾野を広げるとともに、臨床マインドを持った臨床医学者が、正しく評価される枠組みを与えるものである。従って、次の研究拠点に属さない研究者であっても拠点等を利用することにより応募できるものとする。

(\*) 「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課  
「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課

旧「再生医療等研究事業」に対する指摘事項に関する対応は以下のとおり、  
文部科学省との役割分担をより明確化し、かつ情報交換以上の連携に強化することが必要  
である。

→文部科学省研究振興局ライフサイエンス課「橋渡し研究支援形成プログラム」による再  
生医療拠点機関と共同研究体制を組んでいるか組むこととしている研究を助成対象とす  
る「拠点マッチング型」と、実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのイン  
フラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資する「Feasibility  
Study 型」を開始することとしており、文部科学省によるこれら拠点を利用することで、  
一層の連携強化に務めている。

若手育成は必ずしも基礎研究成果の実用化にむけたシーズ育成型とは限らない。目的を明  
確にして取り組む必要がある。

→若手育成型研究の拡充により再生医療実用化にむけた裾野を広げるとともに、臨床マイ  
ンドを持った臨床医学者が、正しく評価される枠組みを与えるため、再生医療の実用化  
に資する「拠点マッチング型」と「Feasibility Study 型」を開始する。

品質管理、安全性は特に重要であることから、適切な予算額のもとで推進することが望ま  
しい。

→「拠点マッチング型」研究においても、品質管理・安全性確保の研究を行うこととして  
いる。

(医療機器開発推進研究事業) (一部新規)

ナノメディシン研究

マッチングファンドに留まることなく、研究内容に踏み込んだ省間協力を推進することと  
の指摘については、現在、NEDO(経産省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」と  
のマッチングファンドによる府省連携プロジェクトを行っているところであるが、産学官の  
連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化をさらに加速するため、研究内容のヒ  
アリングを行うこととしている。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)(身体機能解析・補助・代替機器開発研究より改組)

経済産業省との連携を一層進める必要があるとの指摘があり、画期的な治療機器・在宅機  
器の速やかな実用化を行う研究等について、機器開発を行う経産省又はNEDOと臨床情報  
収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを実施することとしている。

医工連携研究推進基盤研究(仮称)の開始

「新健康フロンティア戦略」に基づき、医工連携研究推進基盤研究(仮称)を開始する。  
本研究は、工学者を医療機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進し、新規医療機  
器の開発を推進するための研究であり、各学会等において、専門認定医等に対して使用困難  
な医療機器に対する技能研修やトレーニングを行うことが、先進医療技術の実用化・定着には  
不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する  
研究を実施する。具体的には、

- ① 医療機関における医工連携研究実施基盤整備研究
- ② 医工連携研究基盤をつくる教育プログラムの開発
- ③ ハイリスク医療機器の使用技能整備研究  
を研究の柱とする。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(再生医療実用化研究事業)

他府省との関連事業との役割分担

「橋渡し研究支援形成プログラム」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)による研究拠点とのマッチングにより連携体制を組む。

厚生労働省内での関連事業との役割分担

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。

(医療機器開発推進研究事業)

他府省との関連事業との役割分担

ナノメディシン研究:NEDO(経産省所管)「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト体制を実施している。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称):機器開発を行う経産省又はNEDOと臨床情報収集・臨床研究を行う本事業とのマッチングファンドを予定。

厚生労働省内での関連事業との役割分担

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)の一部課題について、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。

(7) 予算額(単位:百万円)

H16	H17	H18	H19	H20(概算要求)
(再生) 933	935	837	460	
(ナノ) 1,303	1,416	1,646	1,937	
(身体) 700	1,113	946	823	
	-	-	-	
計 2,936	3,464	3,429	3,220	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

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平成18年度終了事業による成果に付き例を以下にあげる。

(再生医療実用化研究事業(仮称))

1) 神経・運動器再生に関する分野

骨・関節障害等による運動機能の低下はQOLの低下をもたらし、最終的には身体機能の破綻につながる。このような病態に対し、再生医療技術を用いた新たな治療法を開発してきた。組織工学技術により未分化間葉系幹細胞(MSC)を用いて作製された培養骨・軟骨、注入型人工骨、及び培養骨膜シートを用いた再生技術に関し、臨床での有効性を確認。

## 2) 血管・循環器再生に関する分野

血管新生、再生、保護を制御する血管医学の展開を図り、これを応用した虚血性疾患の新しい治療法の開発を目指してきた。平成 18 年度には、間葉系幹細胞の一つである脂肪組織由来幹細胞をシート状に組織化し、心筋梗塞ラットに移植することで、重症心不全を治療しうることを明らかとし、従来の内科的治療、外科的治療で治療できなかった心筋梗塞による重症心不全に対する新規治療法としての可能性を示した。

## 3) 皮膚・感覚器再生に関する分野

再生医療技術の応用により、難治性皮膚潰瘍、熱傷に対する新たな治療方法開発を行い、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、良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。

## 4) 血液・造血器再生に関する分野

造血幹細胞の体外増幅法について、分化抑制遺伝子の機能を明らかにし、これに基づいた細胞制御システムを開発した。また臍帯血の体外増幅法の臨床研究を開始した。

(医療機器開発推進研究事業)

### ナノメディシン研究

- 1) 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を収集した。
- 2) 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。
- 3) 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）の開発を行った。

### 活動領域拡張医療機器開発研究（仮称）

- 1) 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た。
- 2) 逆コンプトン散乱 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進行した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

「国民を悩ます病の克服」および「誰もが元気に暮らせる社会の実現」にむけ、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、健康向上の観点から望まれる施策である。また、医療機器開発の推進は、患者の活動領域を広げるという観点からも推進すべき課題であり、科学技術基本計画のいう「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、当該研究事業を強力に推進する必要がある。これら再生医療並びに医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野で、成長力、競争力の強化にも資するものである。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療および医療機器にかかる研究の推進が述べられており、当該事業は強力に推進する必要がある。医療産業立国をめざす我が国にとって、重要な施策対象であり、「科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資

源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らして妥当な施策であろう。

## (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

（再生医療実用化研究事業（仮称））

再生医療は、世界規模で 10 兆円市場とされ、本邦においては 1 兆円市場に至ると推計されている。再生医療の標的疾患であるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康福祉への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高く、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズの中から、臨床研究については実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持ち密に連携をとり、研究状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている課題に関しては臨床化へ向けた段階に進める等、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行うものである。

なお、平成 20 年度における事業の実施にあたっては、省庁連携の一層の推進との観点から、臨床研究及び治験の体制整備に係る「橋渡し研究支援形成プログラム（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）」により設置された研究拠点を活用することとしている。

（医療機器開発推進研究事業）

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。

また、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・介護負担の低減の他、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。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投資に見合ったものとなると考える。

## (3) 研究事業の有効性

（再生医療実用化研究（仮称））

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成と相まって、将来にわたって安全・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 向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

（医療機器開発推進研究）

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。また、近年の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、有効性は高い。

#### (4) 研究事業の計画性

##### (再生医療実用化研究 (仮称))

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。本研究を基盤として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開発するとともに、2015年頃までには一部の器官や組織について、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。また、安全かつ有効な再生医療の実現を担う人材(人財)確保にむけ、平成18年度より開始している次世代再生医療シーズ発掘・育成型研究では、将来再生医療の中核を担うであろう若手の育成を視野に入れている。

##### (医療機器開発推進研究)

研究開発目標の達成に結び付く研究成果は既に得られ始めており、逆コンプトン散乱エックス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等研究開発目標の達成に結び付く研究が着実に進められており、事業の計画性は高い。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

##### (再生医療実用化研究 (仮称))

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年度より感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応、がん化等の抑制及び培地等による有害作用の防止等に関して課題を設定し、研究を進めているところである。

##### (医療機器開発推進研究)

ナノメディシン研究費(ナノメディシン研究より改組)では、指定型研究(平成14~18年度)において、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実現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。

活動領域拡張医療機器開発研究(仮称)(身体機能解析・補助・代替機器開発研究より改組)において、逆コンプトン散乱エックス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

「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：特になし

### 3. 総合評価

再生医療および次世代医療機器は、完治が困難とされている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、新たな医療技術の開発を行うものである。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。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法・医療機器としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることが肝要である。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、再生医療実用化研究においては、若手育成型プログラムを実施しており、将来を見据えた展開として評価できる。また、再生医療実用化研究においても医療機器開発推進事業においても、他府省との連携を行っており、特に医療機器開発推進事業で NEDO とマッチングファンドを実施しており、評価できる。

## (4) 臨床応用基盤研究

### ・医療技術実用化総合研究

分野名	厚生科学基盤分野
事業名	臨床応用基盤研究事業 ・医療技術実用化総合研究
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>2) 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>3) 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>4) 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>5) 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>6) 希少疾病等、公知な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発</li> </ol>
-----------	--



	<p>発</p> <p>7) 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</p>
<p>研究開発目標</p>	<p>1) ①2010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。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2010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。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p> <p>③2015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の制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。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p> <p>2) ①2010年頃までに、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できるような知的基盤を確立する。(厚生労働省)</p> <p>3) ①2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。(厚生労働省)</p> <p>②2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。(厚生労働省)</p> <p>4) ①2009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。(厚生労働省)</p> <p>5) ①2010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となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、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ナルリサーチにより、実用化を可能とする。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>②2010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。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>③2010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。(文部科学省、厚生労働省)</p> <p>④2010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。(厚生労働省)</p> <p>⑤2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、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</p>

	<p>として速やかに実用化できる体制を確立する。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>6) ①2010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。（厚生労働省）</p> <p>7) ①2010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。（厚生労働省）</p> <p>②2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。（文部科学省、厚生労働省、農林水産省）</p>
<p>成果目標</p>	<p>1) ①2015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。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>②2015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。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）</p> <p>2) ①2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。（厚生労働省）</p> <p>②2020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。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>3) ①2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>4) ①2015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。（厚生労働省）</p> <p>②2020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医療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。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>5) ①2015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。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>②2020年頃までに、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。（文部科学省、厚生労働省）</p> <p>6) ①2015年頃までに、医薬品・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、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。（厚生労働省）</p> <p>7) ①2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。（文部科学省、厚生労働省、農林水産省）</p>

	②2015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、国民のニーズに合った安全かつ効率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。（文部科学省、厚生労働省、農林水産省）
--	--

戦略重点科学技術の該当部分	1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究 2) 新興・再興感染症克服科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	1) ①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 ②臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備 ③臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む） ④創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発 2) ①我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究
推進方策	・臨床研究のための体制整備 ・成果に関する国民の理解促進

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

(分野) ライフサイエンス分野			
臨床研究・臨床への橋渡し研究	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
臨床研究・臨床への橋渡し研究	治験を含む新規医療開発型の臨床研究	・我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成 ・拠点となる医療機関の実施体制を整える	・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。 ・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の実現
臨床研究・臨床への橋渡し研究	がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器疾患等の		・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・先端医療技術の

	予防・診断・治療の研究開発		実現化
新興・再興感染症克服 科学技術	創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究	・感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発	・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・先端医療技術の実現化
	感染症の予防・診断・治療の研究開発	・感染症・希少疾病等、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、画期的医療の実用化	・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

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	1. 医療・福祉技術のイノベーション
対策	①実用化における臨床現場と産学の融合の推進 ②政府の研究促進予算の重点化 ③人材の育成

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>（全体事項）</p> <p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称）、臨床疫学基盤整備研究（仮称）、臨床研究支援複合体研究（仮称）及び基礎研究成果の臨床応用推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。</p> <p>各事業については、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当するものである。また、新健康フロンティアにおける人間活動領域拡張力及び研究開発力に該当する事業であり、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められている。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり、</p> <p>（治験推進研究）</p> <p>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。</p> <p>（臨床研究基盤整備推進研究）</p> <p>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。</p> <p>（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）</p>
---

バイオマーカー等の標準診断・治療法の開発研究、治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、心の健康科学、ワクチン開発、統合医療）等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究の推進を実施する。

（臨床疫学基盤整備研究（仮称））（新規）

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートのデータベースの構築及び薬剤疫学的データの収集を行う。データベースについては国立高度専門医療センター等の機能を活用し、薬剤疫学については、製薬企業とのコンソーシアムからの研究資金とのマッチングを行う。

（臨床研究支援複合体研究（仮称））（新規）

臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を全国2カ所程度で行う。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

疾患の発症の機序等基礎研究成果について、その成果を臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点の洗い出し等の研究を推進する。

#### (5) 平成20年度における主たる変更点

上記各事業について、以下のように見直すことで、治験を含めた臨床研究の更なる推進を図ることとしている。

- ・ 治験推進研究については、戦略重点科学技術「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に該当する重要課題であり着実に推進する必要があるとされており、「早い、安い、良い」治験という目標達成に見合う戦略、方策を具体性をもって十分に検討する必要があるとの指摘があった。これまでの医薬品に関する医師主導治験のさらなる推進に加えて、医薬品の適応外使用の実態の研究や、医療機器の医師主導治験についても充実させることとしている。
- ・ 臨床研究基盤整備推進研究については、重要施策として長期的視野をもって充実させるよう積極的に推進することとされており、各省間の連携を深めること及び臨床研究機関と教育研究機関の役割分担の明確化とどのように連携していくかを明確にすることの必要性が指摘されたところである。当該指摘に対しては、教育研究機関の研究成果を臨床研究機関に示し、活用の検討ができるような機会をつくり、また、大学等と情報共有を行う場を設けることにより密な連携を図っていくこととしている。さらに、こういった機関が連携して臨床研究を積極的に実施できるよう、新たに臨床研究支援複合体研究（仮称）を実施することで、臨床研究のネットワークがさらに積極的に機能することが期待できる。臨床研究に関係する研究課題については、臨床段階への導入をより推進するため省内関連プロジェクトとの関連性や企業と連携も視野にいった検討が必要である等の指摘があった。当該指摘を踏まえ、臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称）、臨床疫学基盤整備研究（仮称）及び基礎研究成果の臨床応用推進研究を設けることで、関連プロジェクトや企業との連携がよりスムーズにできるよう各種研究事業を推進していくこととしている。

#### (6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

各省連携戦略プロジェクトのひとつとして、臨床研究推進プロジェクトが選定されており、臨床研究基盤整備推進研究が、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(7) 予算額 (単位：百万円)

	H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
(基礎)	1,034	1,004	854	1,064	
(小児)	264	252	223	-	
	-	-	-	(臨床試験) 570	
	-	-	-	-	
(治験)	1,082	1,082	1,180	1,263	
(チーム)	194	174	-	-	
	-	-	(臨研基) 1,081	1,232	
	-	-	-	-	
	-	-	-	-	
(総額)	2,574	2,512	3,338	4,129	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

(治験推進研究)

- ・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」として募集し、継続 58 課題及び新規 52 課題を採択することにより、12 成分 (13 試験) について計画・実施された。
- ・そのうち 4 成分が治験準備中、4 成分が実施中、4 成分が治験終了となった。終了治験のうち 3 課題は承認申請に至った。
- ・「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を募集し、地域等治験ネットワークとして、継続 4 課題及び新規 8 課題を採択することにより、12 ネットワークで体制構築が進められた。

(臨床研究基盤整備推進研究)

- ・臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から 5 施設を選定した。これらの施設においては、臨床研究に携わる人材 (医師、コーディネーター、データマネージャー) を雇用し、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備の整備を行い、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築を行った。
- ・教育研究機関については、4 施設を選定し、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行った。また、学部教育や OJT を含めた教育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めている。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基盤研究成果の臨床応用に向けて

「蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断」

「ヒト化 CD26 抗体の難治性免疫疾患への治療法開発」

「再生医療技術を応用したテーラーメイド型代用血管・心臓弁の臨床応用に関する研究」  
「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」  
「侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした救命的治療法の開発」  
「アドレノメデュリンを用いた循環器疾患の画期的治療法の開発」  
「術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立」  
「制御性 T 細胞を用いた肝・小腸・肺・膵島移植における免疫寛容の誘導」  
「ヒト心筋・骨格筋からの心筋幹細胞株の樹立と末期的心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成」  
「WT1 癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発」  
「体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究」  
「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究」  
「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」  
「アディポネクチンを標的にした糖尿病・代謝症候群の新規診断法・治療法の臨床応用」  
「ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高度化に関する研究」

など、幅広い分野での課題を採択しており

・<sup>11</sup>C で標識したプローブを用いて、臨床試験を実施、アルツハイマー病診断用プローブとして有用性が高いことを確認した。

・ In vivo において、ヒト化 CD26 抗体の 4 週反復毒性試験を行ったが、特筆すべき副作用は見られなかった。さらに、異種 GVHD の症状を発現したマウスに当該抗体を投与することによりその有用性を確認した。

・ 新たに開発した脱細胞化法により得られたミニブタ肺動脈弁を用いて、同種移植実験を行った結果、移植直後の自己組織化が確認され、移植 1 年後には周囲と一体化していることを確認した。

・ これまでに 3 例の慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対して新規ウイルスベクターを投与し、安全性評価を実施している。

といった成果が得られており、基礎研究成果の実用化のために、臨床研究や関連する研究への支援が実施されている。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

新たな医薬品・医療機器に関する研究開発を推進していくことは、科学技術基本計画にあるような「よりよく生きる」というニーズに応じるものであり、また、研究開発力を向上させることは、健康科学産業の国際競争力を高めることや、今後高齢化が推進する世界に対して国際的に貢献することにも資するものである。

そのような状況にあつて、医薬品・医療機器の実用化等においては臨床での研究は不可欠であることから、当該研究を実施する体制の整備や基礎研究成果の臨床への応用に関する事業を実施することで、研究成果の国民への迅速な還元が可能となり、推進する必要がある。

#### (治験推進研究)

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。このような状況において、平成 19 年度より「新たな治験活性化 5 年計画」を実施することにより治験・臨床研究を

推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられていることから、当該研究事業は強力的に推進する必要がある。

また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、日本国民がアクセスできないものが多数存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、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り、新たに治験を行う必要がある。しかしながら、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行うべきである。

（臨床研究基盤整備推進研究）

当該事業は、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ことを目指している。臨床研究の支援体制の整備については、「科学技術基本計画－ライフサイエンス分野」において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、当該事業は強力的に推進する必要がある。さらに、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ため、科学的インパクトは大きいと考えられ必要性は高い。

（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）

省内関連プロジェクトも含めた研究成果の実用化も含め、診断法・治療法の開発や治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る臨床研究等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究を実施することで、臨床研究の更なる推進が図られることから必要性は高い。

（臨床疫学基盤整備研究（仮称））（新規）

患者背景データ等の分野別の大規模コホートのデータベースの構築や、薬剤疫学データに関する評価方法を研究することで、臨床疫学研究の推進が図られ、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性のある重要な研究である。

（臨床研究支援複合体研究（仮称））（新規）

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待でき、当該事業における人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、医療機関同士の連携が円滑に実施されるので、必要性は高い。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

「科学技術基本計画」において、臨床研究への橋渡し研究の推進が述べられており、また、当該事業が対象としている研究分野は民間企業のみでの努力では投資が少なく、基礎研究成果が十分に活用されないことから、当該事業を強力的に推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。



(治験推進研究)

製薬企業において一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。

(臨床研究基盤整備推進研究)

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、その効果は大きいものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究(仮称))(新規)

省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施により、効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことは、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(臨床疫学基盤整備研究(仮称))(新規)

患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際に必要な情報が得られやすくなり、効率化と調査費用の軽減を図ることができる。また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

(臨床研究支援複合体研究(仮称))(新規)

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、ハブ機能を有する医療機関ができることで、各医療機関が個々で実施している業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

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、国民に新しく有用な医薬品・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、効率的なものであると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民の健康福祉への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

(治験推進研究)

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。

（臨床研究基盤整備推進研究）

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立案・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。

（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）

研究成果に臨床への活用や、バイオマーカー等の標準診断・治療法の研究、治療薬の臨床的エビデンスの収集といったように、臨床情報の収集が可能であることから、有用性は高い。

（臨床疫学基盤整備研究（仮称））（新規）

患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、非常に有用である。また、薬剤疫学的データもそこから得られる情報の可能性を考えると有用であり、本事業は有効性の高い事業である。

（臨床研究支援複合体研究（仮称））（新規）

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、医療機関間の連携が円滑に行われることとなり、臨床研究が推進されることから有効性は高い。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

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。

(4) 研究事業の計画性

治験・臨床研究の推進に関しては「新たな治験活性化5カ年計画」を平成19年4月より実施しており、当該計画において治験・臨床研究の体制整備等について5年間で一定の成果を得ることを目標としているところであり、以下の事業を実施することで十分な成果が得られることが期待される。

（治験推進研究）

2010年までに医師主導の治験の試行等により治験環境の基盤の確立を図るという研究開発目標の達成に向け、大規模治験ネットワークの拡充、モデル事業の実施を計画的に進めており、達成可能と考えられ、計画性は高い。

(臨床研究基盤整備推進研究)

当該研究事業は、1つの採択課題を3ヶ年計画で実施するものであり、2010年までに我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現するという研究開発目標は達成が可能であり計画性は高い。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究(仮称))(新規)

選定した研究について、1年目に計画立案を行い、当該計画に基づき2年目から実施する研究を絞り込む。5年目である程度の成果が得られることを期待しており、事業の計画性は高い。

(臨床疫学基盤整備研究(仮称))(新規)

疾患別患者背景データ等を収集し、データベースを構築するにあたっては国立高度専門医療センター等を活用する等により早期にデータベースが可能となると考えられる。また、薬剤疫学データの評価においては、企業とのマッチングを実施することで開発者のニーズにあった情報を集めることができることから早期に成果が得られることが期待される。

(臨床研究支援複合体研究(仮称))(新規)

臨床研究の推進については、19年度スタートの新たな治験活性化5カ年計画において一定の成果が求められているところであることから、早急に人材育成を行い、積極的に活用していくこととなる。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

「2015年頃までに、我が国で産み出された基礎研究成果について、その有用性・安全性の見極めに係る研究や臨床応用を加速させるための課題抽出を行う研究を推進し、臨床研究につなげる。」という研究開発目標に対し、3ヶ年の研究期間内に探索的臨床研究に着手できることを採択の条件としており、実際に研究期間が終了したものの中には、臨床研究を進めているものもあることから計画性は高い。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

(治験推進研究)

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19年3月現在、登録医療機関数は1,312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13医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、9課題について実際に治験届が提出される等、成果は着実にあがっている。

(臨床研究基盤整備推進研究)

臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から5施設を選定した。これらの施設においては、臨床研究に携わる人材(医師、コーディネーター、データマネージャー)を雇用し、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備を行い、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築を行っており、一定の成果が得られている。

また教育研究機関については、4施設を選定し、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行い、学部教育やOJTを含めた教

育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めていることから一定の成果が得られている。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

既に本研究事業により、がん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成果をあげている。

(6) その他：特記なし

### 3. 総合評価

本事業は、他省や省内での連携を図りつつ、医療機関等における人材育成、体制整備等による治験・臨床研究環境の整備を進め、医師主導治験の実施、基礎的な研究成果の臨床への導入、疫学的データ活用の研究等を行うという治験・臨床研究を総合的に推進する施策である。

国民の保健福祉への貢献につながる医薬品・医療機器や医療技術の迅速な実用化のために治験・臨床研究は不可欠なものであり、科学技術計画において戦略重点科学技術となっていることから、当該施策を積極的に推進することは非常に重要である。

## <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・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「障害関連研究／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／免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業／難治性疾患克服研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、及び「こころの健康科学健康事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」、障害関連研究は、「障害保健福祉総合研究」と「感覚器障害研究」、エイズ・肝炎・新興再興感染症は「エイズ対策研究」、「肝炎等克服緊急対策」、「新興再興感染症研究」から成る。

### (5) 障害関連研究／長寿科学総合研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	障害関連研究事業／長寿科学総合研究事業 ・障害保健福祉総合研究（①） ・感覚器障害研究（②） ・長寿科学総合研究（③）
主管部局（課室）	社会・援護局障害保健福祉部企画課（①②）、老健局総務課（③）
運営体制	③については所管課に加えて、老健局計画課認知症・虐待防止対策推進室、老健局老人保健課と共同で運営。

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	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	誰もが元気に暮らせる社会の実現 国民を悩ます病の克服

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>ライフサイエンス分野における41の重要な研究開発課題のうち障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、長寿科学総合研究事業が関連する課題は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>・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>・障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究</li> </ul>
研究開発目標	<p>（障害保健福祉総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>（感覚器障害研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>（長寿科学総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・2010年までに、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ささえるための技術を開発する。</li> </ul>
成果目標	<p>（障害保健福祉総合研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>（感覚器障害研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>（長寿科学総合研究事業）</p> <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</li> </ul>

	一層の低減を図る。
--	-----------

戦略重点科学技術の該当部分	【ライフサイエンス分野における戦略重点科学技術】 ②臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	疾患診断法等新規医療技術の研究開発などについて国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進。 ・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 ・臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む）
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	5つの社会像については以下の通りとなっている。 1 生涯健康な社会 3 多様な人生を送れる社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換 2) 多様な人生を送れる社会 ①健康寿命の延伸に伴う制度の見直し		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 ・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
ライフサイエンス分野	○臨床研究・臨床への橋渡し研究 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	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できるような基盤の確立 脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意志決定、コミュニケーション社会の中での人間の振るまい、老化の基本原理の	神経疾患・感覚器障害等について、細胞治療等による機能補完技術の確立

	<p>QOL を高める 診断・治療機 器の研究開発</p> <p>バイオイメー ジング推進の ための総合的 研究</p>	<p>解明・多様な難病の病態 に関して情報収集し、適 切な治療法が選択できる ような基盤の確立</p> <p>分子イメージング技術の 高度化により、腫瘍の治 療に対する反応性の評 価、移転可能性や予後予 測等、腫瘍の性状評価手 法や精神・神経疾患の診 断手法、薬効評価手法を 開発</p> <p>非侵襲性診断・治療技 術・機器のトータルの感 度を 10 倍超とするなど 高度化を実現</p>	<p>画像診断機器の高度 化等による検査の高 速化、生体機能・代 謝の可視化による疾 患の早期発見技術の 実用化</p> <p>画像診断機器の高度 化等による検査の高 速度化、生体機能・ 代謝の可視化による 疾患の早期発見技術 の実用化</p>
--	--	---	--

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	<p>第 1 部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策</p> <p>第 2 部 新健康フロンティア戦略を支援する過程・地域・技術・産 業</p>
項目	<p>第 1 部</p> <p>5. こころの健康づくり (こころの健康力)</p> <p>6. 介護予防対策の一層の推進 (介護予防力)</p> <p>第 2 部</p> <p>2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み</p> <p>3. 医療・福祉技術のイノベーション</p>
対策	<p>第 1 部</p> <p>5. こころの健康づくり</p> <p>(1) 認知症の早期発見、症状の進行の防止</p> <p>(2) 認知症の方が安心して社会で暮らせる体制作り</p> <p>(3) 認知症の方に対する医療の提供</p> <p>6. 介護予防対策の一層の推進</p> <p>(1) 介護予防に関する国民意識の向上、効果的な介護予防サー ビスの提供</p> <p>(2) 運動器疾患対策の推進、骨・関節・脊椎の痛みによる身体 活動低下、閉じこもりの防止</p> <p>生活拡張技術の開発、3 前文</p>

(4) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>(障害保健福祉総合研究事業)</p> <p>障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、居住支援など地域で自 立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組み</p>
---

を構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、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、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。

(感覚器障害研究事業)

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進する。

(長寿科学総合研究事業)

現在、我が国の要介護者数は約340万人(平成19年2月)で、介護保険制度開始当初(平成12年4月末:約189万人)の2倍近くに増加している。高齢者に対する保健・福祉施策の推進は高齢者が健やかに生きて行けるようになるばかりでなく、介護や医療に係る負担の適正化にもつながり、医療や介護を始めとする社会保障制度の持続可能性の確保にも大きく資することとなる。当該研究事業では高齢者の要介護状態防止に資する、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーション等について4分野「老年等長寿科学技術分野」「介護予防高齢者保健福祉分野」「認知症総合研究分野」「運動器疾患総合研究分野」を設定し、研究開発を推進する。

(5) 平成20年度における主たる変更点

(障害保健福祉総合研究事業)

平成20年度は、「新健康フロンティア戦略」に示された人間活動領域の拡張を目指した技術開発を強化するとともに、保健福祉の様々な観点から施策の充実が求められている発達障害について、支援の効果を評価する観点からの調査研究を充実させる。

(感覚器障害研究事業)

平成20年度は、「新健康フロンティア戦略」に示された人間活動領域の拡張を目指した技術開発を強化する。

(長寿科学総合研究事業)

平成20年度は「新健康フロンティア戦略」に示された認知症及び運動器疾患対策を推進するため、平成19年度までの認知症・運動器疾患等総合分野を認知症総合研究分野、運動器疾患総合研究分野として重点化を図るとともに、研究体制等の強化を行う。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(こころの健康科学研究事業と障害保健福祉総合研究事業との関連について)

精神疾患に関する研究については、障害保健福祉総合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。



(長寿科学総合研究事業と他事業との関連について)

認知症研究について、省庁間で十分連携を図り、研究課題を調整して採択する予定。また、認知症研究のうち発症後の精神医学的医療提供体制については、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部所管こころの健康科学研究事業が担当することとしている。

運動器疾患について、省庁間で十分連携を図り、研究課題を調整して採択する予定。また、関連する医療機器に関する研究は、医政局研究開発振興課の所管する基礎研究成果の臨床応用推進研究事業が担当し、病態に免疫・アレルギー反応が関係する場合、健康局疾病対策課の所管する免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業が担当することとしている。

(7) 予算額 (単位: 百万円)

H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
*2,063	*2,077	*1,581	*1,360	*未定
**854	**848	**745	**852	**未定

\* 長寿科学総合研究経費    \*\* 障害関連研究経費

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

(障害保健福祉総合研究事業)

- ・ 重度精神障害者の治療及び治療効果のモニタリングに関する研究  
認知行動療法に基づく治療プログラムが有効であることが示された。
- ・ 脊髄損傷後の身体機能低下を抑止する立位トレーニング方法の開発  
麻痺領域の歩行用運動を行うことにより、末梢血圧が上昇し、末梢循環を促進する効果が認められた。
- ・ 重度精神障害者の二次的障害としての窒息事故及び誤嚥性肺炎の予防とQOLの向上に関する研究  
摂食・嚥下障害を有する精神障害者に対し口腔清掃等を指導することにより、摂食・嚥下障害の改善を認め、誤嚥・窒息事故の減少が認められた。
- ・ 知的障害者の機能退行の要因分析と予防体系開発に関する研究  
知的障害者入所施設における身体機能退行の発生する状況を明らかにした。機能退行は身体症状と結びついている例が多く、身体症状への早期介入が重要であることが明らかとなった。
- ・ 脊髄損傷者の生活習慣病・二次的障害予防のための適切な運動処方・生活指導に関する研究  
脊髄損傷者には高コレステロール血症等の頻度が高く、生活指導及び運動トレーニングの重要性が明らかとなった。
- ・ 強度行動障害を中核とする支援困難な人たちへの支援に関する研究  
強度行動障害支援のための評価基準案を作成し、福祉施設における支援内容を把握する基礎となった。
- ・ 高次脳機能障害者の障害状況と支援方法についての長期的追跡調査に関する研究  
リハビリテーション初期の臨床症状と将来の予後との関連を明らかにし、将来必要となる支援の予測を可能とした。

(感覚器障害研究事業)

- ・ 内耳エネルギー不全の病態解析に基づいた突発性難聴の新治療法開発  
急性内耳エネルギー不全の突発性難聴モデル動物を開発し、障害と回復の機序を明らかに

した。

- ・先天性サイトメガロウイルス感染症による聴覚障害の実態調査並びに発症予防を目指した基礎的研究
- ・先天性難聴児の臍帯を解析し、わが国でもサイトメガロウイルスの感染が大きな割合を示していることを明らかにした。
- ・内耳有毛細胞の再生による難聴の治療  
ノッチシグナル阻害薬投与により、支持細胞や内耳前駆細胞から有毛細胞の誘導に成功し、実現性の高い薬剤による難聴治療に道筋をつけた。
- ・感音性難聴に対する内耳薬物投与システム臨床応用に関する研究  
生体吸収性徐放剤を用いた内耳薬物投与システムを開発した。
- ・外リンパ瘻の新たな診断法の開発・治療指針の作成  
外リンパ液に特異的なたんぱくである CTP を用いた診断系の作成に成功し、これまで診断に難渋することが多かった、難聴の原因となる外リンパ瘻の診断ができるようにした。
- ・日本各地の手話言語におけるデータベースの作成  
地域、年齢ごとに異なる手話についてサンプルを収集し、データベース化を行うことができた。
- ・重症多形滲出性紅斑に対する眼科的治療法の確立  
多施設スタディにより、基幹施設からの角膜上皮シートの供給を安全に行えることを示した。
- ・新しい無侵襲的網膜機能計測法の開発及び臨床応用  
網膜内因性信号を測定する新たなシステムを作成した。
- ・網膜刺激電極による人工視覚システムの開発  
脈絡膜上-経網膜電気刺激法（STS）法により、動物実験で指数弁程度の視力が得られることを明らかにした。急性臨床試験により疑似光覚を得ることができた。
- ・視覚障害者、盲ろう者向け音声・点字コンピュータ・オペレーティングシステムの開発  
UNIX におけるスクリーンリーダ、エディタ、ブラウザ、電子メール、ファイル管理により構成される視覚障害者、盲ろう者が効率的に使える統合環境を開発した。

（長寿科学総合研究事業）

- ・アルツハイマー病の病態解明に関して、マウスを用いた実験により脳シナプス脱落の過程の一部が明らかになった。
- ・アルツハイマー病の病態解明に関して、マウスを用いた実験により水素が脳の酸化ストレスを軽減し、脳神経を保護する作用があることが分かった。これによりアルツハイマー病の予防及び治療薬としての臨床応用の可能性が示唆された。
- ・アルツハイマー病の診断のため、PET 画像の読影基準が作られた。この読影基準を使用した場合、読影者間での判定に差がないことから同基準の有効性が示された。
- ・骨折予防として、ヒッププロテクターの予防効果が示された。
- ・開眼片脚起立運動訓練による転倒予防効果が示された。
- ・従来のもよりも操作性が高い屋外用歩行支援機を開発した。
- ・高度便失禁例で逆行性洗腸を容易に行える器具を開発した。
- ・臀部の圧力が軽減され、尻すべりにくい 7 分割ベッドとそれに付属する作業用什器を開発した。これにより臥床者の自立及び介助者負担の軽減が期待される。
- ・褥瘡や脊柱変形を防止することを目的とした車いす・座位保持装置選択のためのガイドランが作成された。

- ・ALS、パーキンソン病患者の自然歴を把握するための追跡システムを構築した。
- ・慢性閉塞性肺疾患の全身性炎症および栄養状態の低下に対して、漢方薬である補中益気湯は有用であることが示された。
- ・社会参加・社会貢献の増進に向けたプログラムの有効性評価を行ったところ、社会活動性、健康度自己評価、抑うつなどの指標において改善が見られた。
- ・老化関連遺伝子とされている klotho 遺伝子について解析し、klotho 蛋白質が糖分解酵素として機能していることが示唆され、特に異常糖鎖が klotho 蛋白質によって分解されることが示唆された。
- ・老化に関係する DANCE 蛋白質について、それが弾性繊維の構成成分というだけでなく弾性繊維形成を誘導する働きがあることを見いだした。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### (障害保健福祉総合事業)

障害保健福祉施策については、平成 18 年 4 月より「障害者自立支援法」が施行され、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的とした新しい障害保健福祉制度の枠組みの構築を行っているところである。

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、従来のいわゆる三障害の枠にはまらない発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な対応が求められている。

障害保健福祉総合研究は、行政課題に密着した研究事業として、行政ニーズに基づく公募課題の設定と研究の着実な実施を進めつつ、科学的に意義のある知見の発見・開発も目指し、質の高い研究事業として引き続き着実に進めることが必要である。

#### (感覚器障害研究事業)

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一つとなっている。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荷を軽減し、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であり、質の高い研究事業として引き続き着実に進めることが必要である。

#### (長寿科学総合研究事業)

現在、要介護者は高齢者の 7 人に 1 人となっているが、平成 16 年にとりまとめられた「健康フロンティア戦略」において、平成 26 年までに高齢者の 10 人に 1 人にするのが目標とされている。平成 18 年の介護保険制度改革による介護予防事業の導入などにより、平成 26 年までに高齢者の 8 人に 1 人に減少させることができると見込まれているが、これだけでは、政府が掲げる目標を達成できない。10 人に 1 人の目標を達成するためには、要介護状態になる原因として頻度が高く、重要な認知症、膝痛・腰痛、骨折についての「予防」から「治療・ケア」を含んだ総合的な対策を取る必要があり、対策の基盤となる研究は重要である。

また、高齢者対策については、「イノベーション 25」においても「生涯健康な社会」「多様な人生を送れる社会」を目指しており、要介護の原因として重要な認知症、運動器疾患に対して、研究による科学技術的なイノベーションが求められているところである。

この様なことから、高齢者対策の当該研究事業の必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

（障害保健福祉総合、感覚器障害研究事業）

障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業とも、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本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既の実施している課題と重なりのないよう研究実施に努めている。また、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、成果が期待される課題の採択を行っている。研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。研究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

（長寿科学総合研究）

当該研究事業は科学的観点および行政的ニーズにより課題を設定し公募を行い、応募課題については事前評価により科学的、行政的に高い評価が得られた課題のみを採択している。さらに研究の開始後中間評価により成果が期待できない課題については中止させる等、研究の絞り込み及び資源配分は厳格に運用している。

なお当該事業の費用対効果については、現在の介入により要介護者数は高齢者の 8 人に 1 人まで削減することを見込んでいるが、さらに高齢者の 10 人に 1 人にまで削減された場合、年間給付費ベースで 1.24 兆円削減が可能である。

(3) 研究事業の有効性

障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、長寿科学総合研究事業とも、学術的な観点に加え行政的ニーズを把握した上での企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行っている。また採択課題の決定にあたっては、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）及び、行政的観点からの評価に基づき決定している。これにより、最先端の知見に基づき適切にニーズに応える研究成果を着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施により、研究の方向性に関する適切な助言指導を行っている。また、若手研究者の育成に努めており、研究の活性化も併せて図られている。

(4) 研究事業の計画性

障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、長寿総合科学研究事業とも、学術的な観点に加え行政的ニーズを把握した上での企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行っている。また採択課題の決定にあたっては、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）及び、行政的観点からの評価に基づき決定している。これにより、ニーズに応える研究成果を計画的かつ着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施により、研究の進捗度について管理し、必要に応じて助言指導を行っており、研究事業の計画的な実施が図られている。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

（障害保健福祉総合）

障害者自立支援法の実施において障害者の評価、ケアマネジメント、サービスの提供等を行うに当たり、各研究の成果を生かし、円滑な実施を行うことができた。今後は、障害者自立支援法の実施状況を対象として評価検討し、よりよい障害者支援システムの実現に向けた研究開発を進めることとしている

（感覚器障害研究事業）

感音性難聴に対する内耳薬物投与システム臨床応用に関する研究では、生体吸収性徐放剤を用いた内耳薬物投与システムが開発され、今後、臨床試験を実施し、有効性の確認を行うこととしている。

外リンパろうの診断法開発に関する研究では、診断系の作成に成功し、今後、臨床の現場で簡便に用いることができる診断キットの開発に取り組むこととしている。

このように着実な研究成果を得つつ、研究の最終目標に向けた取組が進められている。

（長寿科学総合研究）

2010年までに認知症の早期診断技術の開発を目標としているが、当該研究事業により認知症の原因疾患として最多であるアルツハイマー病の早期診断に関し、PETの画像診断基準が定められたところである。これを応用し、精度を高めることで、前駆段階である軽度認知機能障害の段階での早期発見を実現させる予定である。

(6) その他

（感覚器障害研究事業）

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年2回程度開催しているところである。

さらに、平成19年度より感覚器障害戦略研究を実施することとしており、今後、感覚器研究の一層の推進が期待されている。

また、総合科学技術会議からの「企業との連携も念頭においた実用化へのロードマップを明らかにし、また再生医療関係予算との重複に留意しつつ、効果的、効率的に推進する必要がある、国際的なこの分野の研究動向を調査検討することが必要である、レベルの高い基礎研究との連携が必要である」との指摘については、研究開発動向について周辺領域を含め、有識者にヒアリングを行うことなどによりその把握に努めている。この中で現在の研究開発状況の位置づけと、実用化に向けた計画を確認している。併せて、必要な基礎研究の状況把握と連携を進めることとしている。また、再生医療研究開発として対応できる課題については基本的には本研究事業では対象としないよう整理した。企業との連携については、実用化が視野に入った課題については、すでに企業も参加しながら研究開発を進めており、さらに企業側と研究者側の意見交換の場を設定するなどさらなる環境整備に努めている。

（長寿科学総合研究事業）

長寿科学総合研究事業では普及啓発を目的として、一般市民向けの研究成果発表会が行われている。

3. 総合評価

（障害保健福祉総合）

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り、本研究事業によりこれらの連携を進めることがいっそう必要である。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る。

なお、発達障害に関する研究については、厚生労働省内関係部局のみならず、文部科学省等の研究事業との連携も重要であることに、十分留意すべきである。

#### （感覚器障害研究事業）

感覚器障害研究は、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。

また、世界的に見てイノベーションの進展を求めて、研究が活性化しつつある分野であり、世界との競争という観点においても一層の研究開発を進める必要がある。

これまでの研究成果は、随時、臨床現場や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。

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、これらの企画および評価システムをより有効に運営しつつ、研究の推進に努めることが必要である。

#### （長寿科学総合研究）

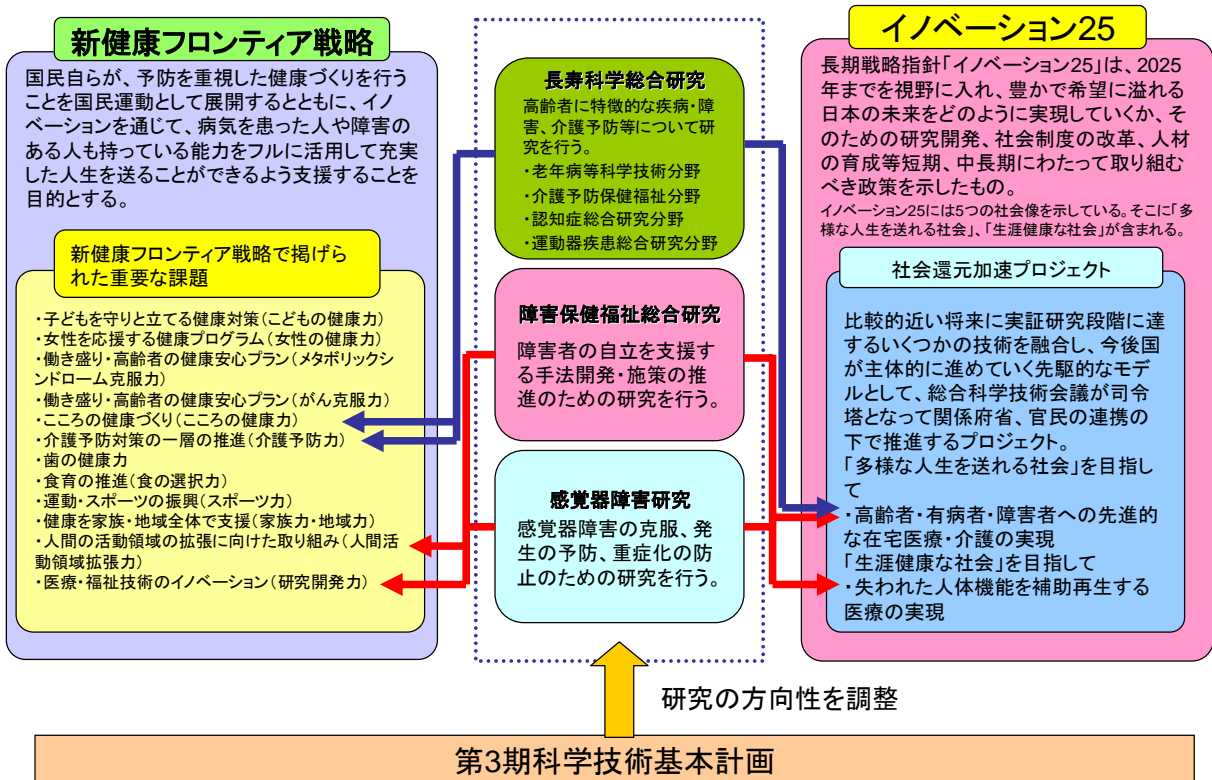
少子高齢化に伴い高齢者、そして要介護者が増加しており、いかにして要介護状態にならないようにするかは非常に重要な課題である。政府は10年間で要介護者を高齢者の10人に1人に削減することを目標としている。これまでの研究成果の内でも介護予防等行政施策に直結するものは、適宜施策に反映されているところであるが、今後、要介護の原因として重要な、認知症、運動器疾患を中心に加齢に関係する疾患の研究を強化することでこの目標が達成することが可能になる。これは介護や医療に係る負担の適正化にもつながり、医療や介護を始めとする社会保障制度の持続可能性の確保にも大きく資することとなる。

この分野は高齢者の増加に伴い確実にニーズの増大が見込まれ、イノベーションという観点から見ても、非常に将来性のある分野であると考えられる。

このようなことから当該研究事業については高齢化疾病状況等を把握しながら個別の科学的・行政的重点課題を設定し、それに対して研究を推進していることから重要かつ有効である。

#### 4. 参考(概要図)

### 長寿科学総合研究、障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究 と新健康フロンティア戦略、イノベーション25との関係



## (6) 子ども家庭総合研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
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
運営体制	所管課単独運営

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～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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

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 ⑤—1
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。

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	・ 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 ・ 臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ①支援体制等の整備・増強 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会
--------	------------



中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換 ③生命倫理・安全性と医療技術促進政策の調和
---------------	---

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	第1部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 第2部 親健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	第1部 1. 子どもを守り育てる健康対策 第2部 1. 健康を家庭・地域全体で支援（家庭力・地域力）
対策	第1部 1. (1) 産科医療、小児科医療の確保～安心・安全なお産、子育て支援の実現～ (2) 発達障害児等を支援する体制の構築 第2部 1. 健康を家庭・地域全体で支援（家庭力・地域力） ① 子どもがすくすく育つ家庭・地域づくり ④ 出産・育児に対する知識の普及啓発

(4) 事業の内容（（新規・一部新規・継続）

乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、周産期障害・不妊、生涯を通じた女性の健康障害、幼少期からの発達障害や子どものこころの問題を克服し、「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。
--

(5) 平成20年度における主たる変更点

大型研究への重点化を一層推進する。
-------------------

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進の研究については、必要に応じて他の関連事業と連携して行うが、基本的に本研究事業においては、他の研究事業では実施していない研究を推進している。
---

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
738	645	658	678	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

本研究事業では、「健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、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」や母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で大きな成果を得られている。
---

以下において、本研究事業の成果の例をあげる。

- ・「軽度発達障害児の発見と対応システムおよびそのマニュアル開発に関する研究」において、「軽度発達障害に対する気づきと支援のマニュアル」が作成された。
- ・「新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期支援とその評価に関する研究」において、「新生児聴覚スクリーニングマニュアル」が作成された。
- ・「わが国の21世紀における新生児マススクリーニングのあり方に関する研究」において、これまで実施されてきた新生児マススクリーニング事業の課題について検討するとともに、タンデムマス法の研究開発が行われた。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

2005年に、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来し、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) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

小児医療・産科医療の充実、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) 研究事業の有効性

「新健康フロンティア戦略」や「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」を推進するための行政施策に有効な研究を推進するために全国の小児科・産科・周産期施設からなる多施設共同研究等が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、それらを集約した先導的な研究を効率的に進めている。

### (4) 研究事業の計画性

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、「新健康フロンティア戦略」にも盛り込まれた小児医療・産科医療の確保・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）

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：特記なし

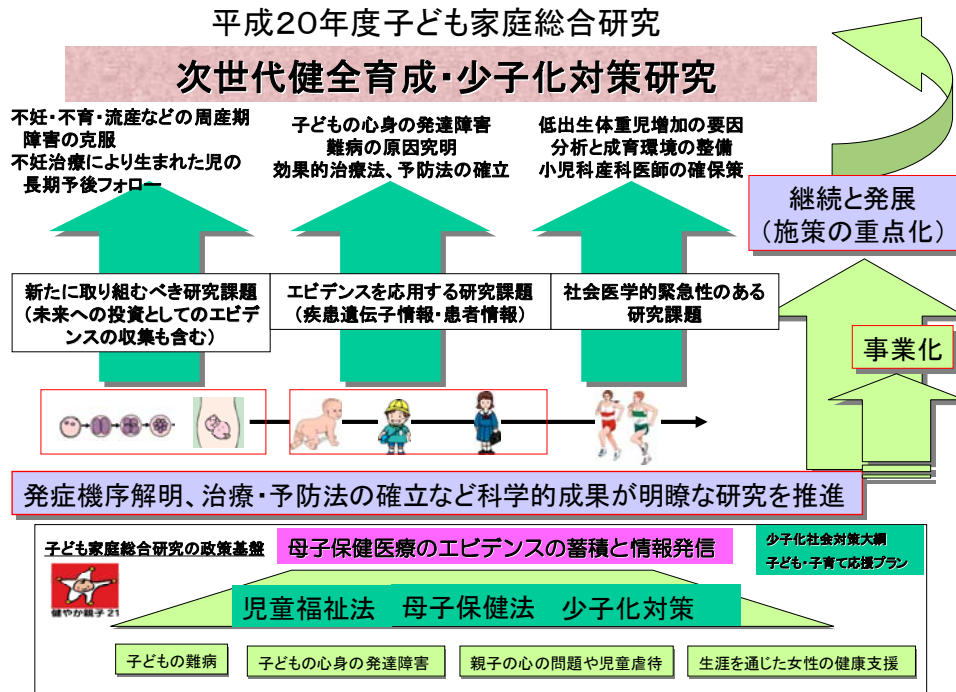
### 3. 総合評価

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急激に変化し、多様化しているため、本研究事業においては、「新健康フロンティア戦略」「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政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。

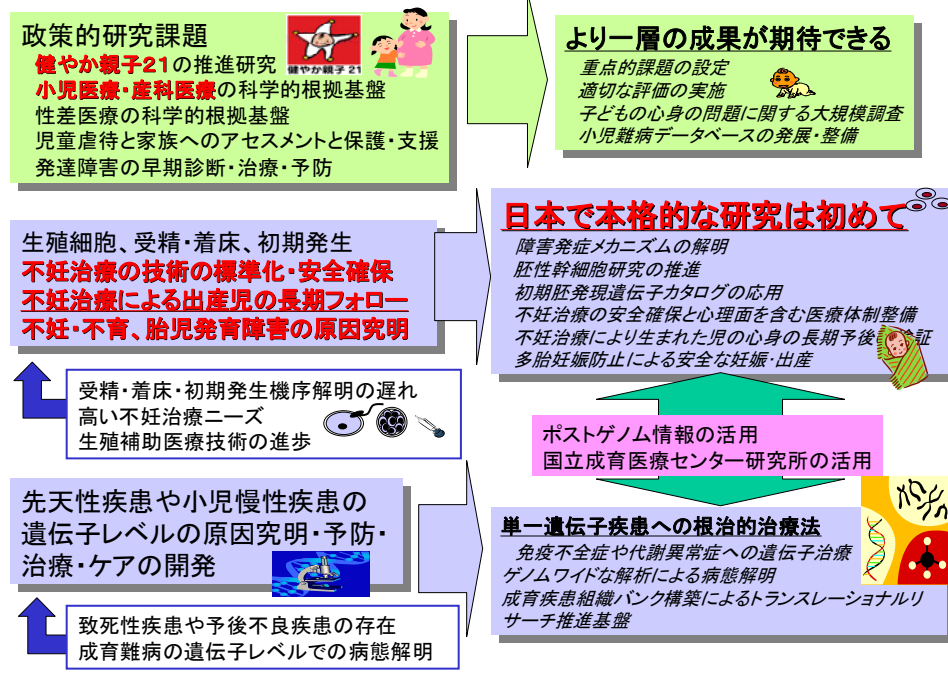
本研究事業では、具体的には、周産期医療体制の充実、生殖補助医療の医療技術の標準化、子どもの先天性疾患・慢性疾患の克服、子どもの心身の健康確保、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多種多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。

このように、本研究事業については、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

4. 参考（概要図）



平成20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

分野名	疾患・障害対策研究分野
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
運営体制	国立がんセンターがん対策企画課研究企画室

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
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「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」、「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」、「治験を含む新規医療開発型の臨床研究」
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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となる治験を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、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ナルリサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
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

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 2020 年頃までに、国民のニーズにあった新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> </ul>
--	---

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・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</li> <li>・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(4) 成果に関する国民理解の促進</li> <li>(5) 医療における IT の活用</li> </ul>

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現</li> <li>・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現</li> </ul>		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010 年頃までの研究目標（第 3 期科学技術基本計画期間）	2011 年以降の研究目標（第 4 期以降）
標的治療等の革新的がん医療技術	がんの予防・診断・治療の研究開発	創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、がんの予防・早期診断・先端医療技術の実現	
臨床研究・臨床への橋渡し研究	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		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・先端医療技術の実現化
臨床研究・臨床への橋渡し研究	生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基	個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、	効率的・効果的な新規医療システムの基盤

	ついた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発	我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発	を確立し、革新的な医療技術の成果の国民への迅速な還元を実現 個人の特性を踏まえた、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・先端的治療技術を確立
臨床研究・臨床への橋渡し研究	治験を含む新規医療開発型の臨床研究	我が国で生み出された基礎研究成果を基にしたトランスレーショナルリサーチ（臨床への橋渡し研究）による、がん、糖尿病等の治療・診断法の実用化	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の実現
臨床研究・臨床への橋渡し研究	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		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・先端医療技術の実現化

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	1. 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 2. 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	2. 女性を応援する健康プログラム（女性の健康力） 4. がん対策の一層の推進（がん克服力） 2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）
対策	第1部 2(3)「女性のがん」への挑戦 ①乳がん対策、②子宮がん対策、③安心して利用しやすい検診体制、④がん患者に対する支援、⑤がんの研究等 4(1)がんの早期発見の推進 ①「安心・身近な」がん検診の普及推進 (2)がん医療の提供体制の充実 ①オペ(手術)中心の治療から集学的治療への転換の推進 ②除痛、緩和ケアの推進と生活の質(QOL)の確保 ③地域のがん治療体制の整備 第2部 2②先進的予防・診断・治療技術の開発 ③在宅医療技術の総合開発

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

我が国の死亡原因の第1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た「第3次対がん10か年総合戦略」が、平成16年度からスタートしたことを受け、第3次対がん総合戦略研究部分では、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を含む先端的研究を行い、がんの発生・病態の臨床的特性に関する基礎的研究、がんの革新的な予防・診断・治療技術の開発、QOL向上に資する革新的な医療技術の開発等に取り組んでいく。また、がん臨床研究部分では、科学的根拠に基づいた標準的治療法の確立に資する多施設共同臨床試験を推進するとともに、がん医療水準の均てん化に資する研究に取り組んでいく。また、平成20年度においては、日中間等の国際共同研究にも積極的に取り組んでいく。

(5) 平成20年度における主たる変更点

国立がんセンターに、平成18年度から第3次対がん総戦略研究部分について、平成19年度からがん臨床研究部分について研究費補助金の配分機能を試行的に移管しており、同がんセンターがん対策企画課研究企画室が中心となり運営しているところである。利益相反の課題に対しては、引き続き下記の取り組みにより、透明性の確保について十分に配慮していく。

- ・研究企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会の2/3以上は国立がんセンター以外の施設に属する委員により構成される旨の規定を設けている。
- ・課題の評価の際には、同一研究機関の研究者が応募している場合等利害関係があると判断される場合には、評価に参加しない旨の規定を設け、委員会開催の際には、利益相反が存在しないことの証明書をとっている。
- ・委員会委員は、主任研究者、分担研究者を問わず公募課題に応募できない旨を規定している。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、「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。

- ・がん研究助成金事業は、がん対策推進基本計画及び第3次対がん10か年総合戦略等に示されている、我が国のがん対策における国立がんセンターの使命を着実に果たすため、我が国のがん研究にとって貴重な研究資源の維持や、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る、公共的性格の強い研究（例えば、長期かつ大規模の集団観察研究、多施設共同臨床研究の調整、支援など）を主な対象として補助を行っている。
- ・「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シーズを臨床試験・治験へ導入する課程を支援する。
- ・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礎的研究の成果を、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、さらに、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、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。



(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
4, 633	4, 865	5, 528	6, 178	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

第3次対がん総合戦略研究事業において、がんの本態解明の研究、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、革新的な予防・診断・治療法の開発を推進しているところであるが、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価、ヒトがんで高頻度に変異している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発、プロテオームやグライコームの解析等を用いたがんに関する個別化医療の開発に取り組むとともに、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、食道がん等の治療感受性予測マーカーの同定、新しいがん化学予防剤（HCV増殖阻害剤、高脂血症改善薬）の開発、新しい発想の化学療法剤、SN-38内包ミセル、キガマイシンの開発、手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の開発、患者のQOLを重視した治療法の開発等を進めた。また、標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究の実施、悪性中皮腫登録システムの開発、がん医療水準の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能やがん医療の専門スタッフの育成のための知見の集積を行った。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

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。

総合科学技術会議においては、がんが国民の健康に対する大いなる脅威となっていることを受け、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」に、がんに関する研究が「標的治療等の革新的がん医療技術」として選定され、予防・診断・治療技術の向上、標準的治療法の確立、地域格差の解消を目指したがん医療水準の向上・均てん化に資するものが重点的に推進していく研究として定められた。

平成19年4月にとりまとめられた「新健康フロンティア戦略」では、「がん対策の一層の推進（がん克服力）」として、がんの早期発見の推進、がん医療提供体制の充実、「女性を応援する健康プログラム（女性の健康力）」として、女性のがんへの挑戦が掲げられ、これらの対策を進めていくための研究が求められている。

さらに、平成19年4月に「がん対策基本法」が施行されたところであり、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念の一つに、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」の促進が求められている。政府は、がん対策基本法に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するため、平成19年度から平成23年度までの5か年を対象として、がん対策推進基本計画を策定したところであり、本基本計画においては、がん対策をより一層推進させていくために、今後取り組むべき研究が定められている。

これらの状況を踏まえて、がん対策に資する研究の一層の充実を図る必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

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」を担う本研究事業は、

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の方針に沿って、基礎から臨床分野まで、一貫した研究を推進することで事業全体を効率化し、戦略的に高水準の評価能力・計画性を実現するものである。

また、がんによる日本人の年間死亡総数は32万人以上にも上り、日本人の3人に1人ががんで死亡する状況において、がんの罹患率や死亡率を減らし、がん患者の療養の質の向上に資するがん研究の推進は、国民に対して大きく貢献するものである。

さらに、最新のがん医療に関する情報など、国民に必要とされる情報を、一般向けにシンポジウムの開催などを通じて適切に、わかりやすい言葉で提供することについても、重点的に資源投入している。

### (3) 研究事業の有効性

公募を行い、申請されてくる課題に対して、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上で、研究費の配分を行っている。

さらに、これらの事項については企画運営会議においても検討され、了承されている。

### (4) 研究事業の計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、第3次対がん総合戦略研究部分では、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。がん臨床研究部分では、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おり、今後その成果が出てくる予定となっている。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）

第3次対がん総合戦略研究事業は、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。本研究事業においては、基礎研究の成果を臨床に生かすトランスレーショナルリサーチも着実に進行し、がんの標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究も、各研究班ともに症例数を確実に増やしており今後の解析結果が待たれるところである。さらに、がん医療水準の均てん化を推進していくための研究も進み、院内がん登録に関する研究等の成果は、がん診療連携拠点病院等を通じて施策に生かされているところである。本研究事業は、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：特記なし

## 3. 総合評価

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、総合科学技術会議では、がんに関する研究を「標的治療等の革新的がん医療技術」として、第3期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定めており、がんの罹患率や死亡率を減らすために、これに資する研究を強力に推進する必要があるとしている。

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、平成19年4月1日に施行されたところであり、その基本的施策として、「国および地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、ならびにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする」と記されている。さらに、がん対策基本法に基づき平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策をより一層推進させていくために必要な今後取り組むべき研究が定められたところである。

「標的治療等の革新的がん医療技術」が、第3期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定められ、また、「がん対策基本法」が成立し、「がん対策推進基本計画」が閣議決定された。がん医療を飛躍的に発展させ、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、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く必要がある、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、革新的な予防、診断、治療法の開発、臨床研究により根拠に基づく効果的な治療法の開発、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等を推進していく「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。また、平成20年度においては、日中間等の国際共同研究にも積極的に取り組んでいくことにより、国際的ながん対策にも資する研究についても推進していく。

#### 4. 参考（概要図）

### がん研究の推進について

#### 研究の必要性

- がんは、昭和56年からわが国の死亡原因の第1位となり、現在では年間約33万人（平成17年人口動態統計）の国民が亡くなり、日本人の3人に1人ががんで死亡しており、がんは国民の生命および健康にとって重大な問題となっている。
- がん対策を更に推進していくための原動力となるのは、革新的な予防法・診断法・治療法の開発等のがんに関する新たな知見の創出、科学的知見に基づく適切ながん医療を全国どこでも受けることができる体制の整備につながる標準的治療法の確立及びがん医療水準の向上に資する研究である。
- このため、がん対策に資する研究を推進していくとともに、その研究の成果を広く普及・活用することにより、がんによる死亡者の減少、がん患者の苦痛の軽減等に資する施策に発展させていかなければならない。

#### がん研究に関連する施策

##### 第3次対がん10か年総合戦略

がんの罹患率と死亡率の激減を目指し、一層の医療技術等の研究開発や予防対策の推進に加え、一部の地域や施設での導入にとどまっている累次の対がん戦略で得られた医療技術等の成果を、全国的に普及していく。

##### 第3期科学技術基本計画

戦略重点科学技術に、がんに関する研究が「標的治療等の革新的がん医療技術」として選定され、予防・診断・治療技術の向上、標準的治療法の確立、地域格差の解消を目指したがん医療水準の向上・均てん化に資するものを重点的に推進していく。

##### 新健康フロンティア戦略

「がん対策の一層の推進（がん克服力）」として、がんの早期発見の推進、がん医療提供体制の充実、「女性を応援する健康プログラム（女性の健康力）」として、女性のがんへの挑戦、「人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）」として、先進的予防・診断・治療技術の開発が掲げられ、これらに資する研究を推進していく。

##### イノベーション25

「生涯健康な社会」を実現するために、がんを克服するための研究を推進していく。

##### がん対策推進基本計画

平成19年4月に施行された「がん対策基本法」においては、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発、その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する研究を推進していく。また、本法律に基づいて策定される「がん対策推進基本計画」においては、全体目標として「がんによる死亡者の減少」及び「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」が定められ、がん対策をより一層推進させるために、今後取り組むべき研究についても盛り込まれているところであり、これらを推進していく。

## がん研究において取り組むべき課題

がんは国民の生命および健康にとって重大な問題

### 革新的な予防法・診断法・治療法の開発

#### がんの発生・病態の臨床的特性に関する基礎的研究

ヒトの諸臓器における多段階発がん過程のシナリオの全貌の解明及びがんの浸潤能・転移能・血管新生能などの特性を規定する分子機構や遺伝子学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性の解明に取り組む

#### がん医療の臨床のニーズから生まれるトランスレーショナルリサーチ

がんに係る基礎研究の成果を積極的に応用し、がん医療の向上に資する革新的な予防・診断・治療技術の開発に取り組むトランスレーショナルリサーチを推進していく

#### がん患者のQOL向上に資する革新的な技術の開発に関する研究

QOLの向上をめざした根治性を維持する機能温存・臓器温存及び損なわれたQOLの回復を可能とする新たな治療技術や、がん患者の精神症状に対する介入方法等、革新的な技術の開発に取り組む

### 標準的治療法の確立

#### 標準的治療法の開発に関する研究

進行・再発がんを含めた様々ながんについての多施設共同臨床研究により、エビデンスに基づいた標準的治療法の確立に資する研究に取り組む

### がん医療水準の向上に資する研究

#### 医療情報システム等の構築に関する研究

がん対策を効果的かつ効率的に推進していくためのがん罹患・生存に関する正確な実態把握や、がん医療の均てん化に資する効果的ながん情報提供システムの構築等に取り組む

#### 専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備に関する研究

全国のがん医療水準の均てん化に資するがん医療における専門医等の育成やがん診療連携拠点病院の機能強化等に関する研究に取り組む

#### 緩和ケア等の医療提供体制の整備に関する研究

がん患者の療養生活の質の維持向上を目的としたがん患者に対する緩和ケアや精神的ケアの提供体制の整備に関する研究に取り組む

#### がん対策に資する効果的ながん検診の体制整備に関する研究

がんの早期診断を推進していくために、がん検診の精度管理や受診率の向上に資する研究に取り組むとともに、がん検診の有効性や医療経済効果等に関する研究について取り組む

#### 患者の視点を踏まえたがん医療体制の整備に関する研究

がん対策基本法には、「がん患者の意向を尊重したがん医療の提供体制の整備」について規定されており、がん患者の立場に立ったがん対策を実施していく必要があるため、がん患者を含めた国民が恩恵を享受できるがん対策の在り方についての研究に取り組む

「がんによる死亡者の減少」

「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」

## (8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究／免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 ／難治性疾患克服研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業／免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業／難治性疾患克服研究事業 ・循環器疾患等生活習慣病対策総合研究(①) ・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究(②) ・難治性疾患克服研究(③)
主管部局(課室)	① 健康局総務課生活習慣病対策室 ②, ③健康局疾病対策課
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	国民を悩ます病の克服
中目標	ゲノム情報を活用した生体機能の解明によりがんなどの生活習慣病や難病などを克服し、健康寿命を延長する。

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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>●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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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。</li> <li>●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</li> <li>●2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。</li> <li>●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。</li> <li>●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制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。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。</li> <li>●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。</li> <li>●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。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	ライフ②臨床研究、橋渡しの研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。</li> <li>・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</li> </ul>
推進方策	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 支援体制等の整備・増強</li> <li>② 臨床研究者・臨床研究支援人材等の確保と育成</li> </ol>

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分)

5つの社会像	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生涯健康な社会</li> <li>・多様な人生を送れる社会</li> </ul>		
中長期的に取り組むべき課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生涯健康な社会形成</li> <li>・多様な人生を送れる社会形成</li> </ul>		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術		
ライフサイエンス分野	<p>○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</p>	2010年頃までの研究目標 (第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標 (第4期以降)
	<p>○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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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の探求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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・先端医療技術の実現化</li> <li>・ナノテクノロジーとバイオテクノロジーとの融合を加速し、主要疾患(がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等)の極めて初期の段階における診断・治療技術の実用化(2020年頃まで)</li> <li>・画像診断機器の高度化などによる検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化</li> </ul>

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	第1部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 第2部 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	第1部 2. 女性を応援する健康プログラム (女性の健康力) 第1部 3. メタボリックシンドローム対策の一層の推進

	第2部 3. 医療・福祉技術のイノベーション
対策	自己免疫疾患等に関する研究の推進 個人の特徴に応じた予防（テーラーメイド予防）の研究開発と普及 脳と心臓のダメージを最小限に抑えるための治療方法の開発 基礎研究から臨床研究への橋渡し研究・臨床研究・応用研究費に対す 国の研究費等の補助の重点化と補助金の使途における間接経費枠の適 比等補助金の在り方を見直す

(4) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p><b>【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】</b>  本年4月に策定された「新健康フロンティア戦略」において、予防を重視した健康づくりを行うことを国民運動として展開することとされ、その中で推進すべき分野の一つとして「メタボリックシンドローム克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。  また、今般の医療制度改革により、平成20年度からメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始され、予防を重視した生活習慣病対策が本格的に実施されるにあたり、これらの取組の推進に直結するエビデンスの構築が求められている。  これらのニーズを踏まえ、循環器疾患等の生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施する。</p> <p><b>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】</b>  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の開発・普及を進めると共に、文部科学省等の基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、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、リウマチ、花粉症等、国民のQOLを大きく損なっている疾患について、治療法の実用化や最適化を図る。  また、免疫造血幹細胞移植等の移植医療の治療効果の向上とエビデンスの確立とともに、臓器移植における拒絶反応の抑制など安全性を向上させる技術を推進する。</p> <p><b>【難治性疾患克服研究事業】</b>  未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根本的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等を進め、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、臨床現場における医療の質の向上を推進し、国民への研究成果の還元を進める。  特定疾患に関する調査研究を行う「臨床調査研究グループ」、特定疾患の病因・病態の解明ならびに社会疫学に関する研究を行う「横断的基盤研究グループ」及び難病患者の生活の質の向上を目指した新規治療法の開発に関する研究を行う「重点研究グループ」の3グループが相互に連携し、根治療法の開発及び患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。</p>
--

(5) 平成20年度における主たる変更点

<p>これまで再生医療等研究事業の一部であった移植医療分野を、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業の中に加え、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業として再編。  これまで医療安全・医療技術評価総合研究事業で行われてきた歯科保健分野の研究を本事業で行い、生活習慣病に関する研究の一層の充実を図る。</p>
--



(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業と理化学研究所「免疫・アレルギー科学総合研究事業」の連携

国立相模原病院臨床研究センターと、独立行政法人理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターの間で、花粉症、リウマチをはじめとする免疫・アレルギー疾患克服に関する基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する研究協力協定を結び、共同して研究を実施している。

○「難治性疾患克服研究」と「特定疾患治療研究事業」の連携

特定疾患治療研究事業において、患者への医療費助成を行うとともに、臨床調査個人票として難病患者の臨床情報を収集している。難治性疾患克服研究事業においては、臨床調査個人票のデータも活用し、難治性かつ患者数が少ない疾患の病態の解明、治療法の開発等、疾患の克服を目指した研究を推進している。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
4,529	5,556	6,003	6,548	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

○健康づくりのための運動に関する成果

生活習慣病予防のために必要な身体活動量、運動量、体力の基準を内外の論文のシステムティックレビューを行って「健康づくりのための運動基準」として取りまとめた。

○日本人における糖尿病発症要因に関する成果

大規模コホート研究により、日本人において糖尿病発症率の上昇に関する因子として、年齢、BMI、糖尿病の家族歴、喫煙、高血圧などが明らかとなり、やせ型の男性では飲酒もまたその後の糖尿病発症率の上昇に関係することが明らかとなった。

○未成年者の喫煙に関する調査研究

未成年者の喫煙に関する調査研究によって、未成年者の喫煙率が低下していることが明らかとなり、その要因として親の喫煙率低下などが考えられることが明らかとなった。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

○アレルギーの疫学

- ・気管支喘息の有病率・罹患率およびQOLに関する全年齢階級別全国調査を行い、国際的な基準に基づいて、全国レベルでの罹患率等を明らかにし、今後の適切な政策立案・評価や基礎・臨床研究に必要なデータを得た。
- ・食物アレルギーに関する出生コホート調査を実施し、食物アレルギーのリスクに関する検討を行うと共に、兄弟間の比較を行い、相違を検討した。

○アレルギーの診断

- ・食物アレルギーに関して、多施設における食物負荷試験のネットワークを構築し、実施方法を標準化すると共に、症例を蓄積し、信頼性を高めることができた。また、好塩基球ヒスタミン遊離試験の有効性について検討した。
- ・アレルギー疾患の早期診断・早期治療のための診療指針、医師向け喘息問診票、患者向

けコントロール評価のための問診票を作成し、臨床現場での活用に資する成果を提供した。

#### ○アレルギーの治療

- ・スギ花粉症の舌下減感作療法に関して、二重盲検法による臨床試験を実施した。現在までに、小児を含めた安全性の確認がなされており、これまでに減感作を行った患者について花粉飛散時期に有効性の評価が行われた。また、50ml の患者血液でマイクロアレイ解析に必要な RNA 量を確保できることが示された。
- ・杉花粉アレルゲン Cry j1 に CpG を結合させたワクチンは接種時のアナフィラキシー等を起こしにくく、更に結合している CpG も安全性が高いことを示した。麹菌はスギ花粉アレルゲンを十分に発現した組み替え菌体を作製できることが示された。

#### ○リウマチの病態解明

リウマチの滑膜増殖因子としてシノビオリンを発見したほか、関節リウマチにおける破骨細胞誘導性 T 細胞が Th17 であることを解明し、今後の治療の標的としての重要性が示された。

#### ○リウマチの診断

関節リウマチを早期に診断する基準を作成し、その妥当性の検証のため、診断未確定関節炎症例を追跡し、抗 CCP 抗体、IgM-RF、骨髄浮腫、対称性滑膜炎がリウマチ性関節炎発症の予測に重要なマーカーとなることが明らかになった。初診時 MRI で骨変化をきたした症例ではその後関節破壊が進行することが明らかになった。

#### ○リウマチの治療

- ・新規治療薬 c-Fos/AP-1 阻害薬がマウス 2 型コラーゲン関節炎の初期の炎症を著明に抑制することが明らかになり、将来の関節リウマチの治療薬として期待された。
- ・メトトレキサートの有効性、副作用と関連する遺伝子多型、SASP の副作用と関連する遺伝子多型が明らかになった。
- ・関節リウマチの生物学的製剤投与患者を追跡し、投与中のニューモシスチス肺炎の危険因子の検討をもとに、早期診断方法、予防基準作成案を作成した。
- ・関節リウマチ患者では全身の様々な関節が破壊されることから、日本人に適合する肩関節、関節、手関節の人工関節を開発し、応力解析や運動解析を行った。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

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。

#### ○難治性炎症性腸管障害の治療法開発

- ・潰瘍性大腸炎・クローン病の治療指針を改定し、血球成分除去療法や免疫抑制剤の使用法も含めた、より明確な治療法の選択が可能になった。
- ・一般消化器医の診断・治療方針決定に役立つ内視鏡診断アトラスを作成したほか、様々な内視鏡指標の相違について検討し、標準的な指標を推奨した。  
アザチオプリン、サイクロスポリン A などの適応追加に向けて、医師主導の臨床試験を実施した。

#### ○ライソゾーム病の治療法開発

- ・ニーマンピック病、ムコ多糖症 VI 型、ポンペ病の症例数や、ポンペ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症 II 型の ADL、QOL を明らかにした。

- ・ファブリー病のスクリーニング法を確立した。  
遺伝子解析により、ムコ多糖症Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型、ニーマンピック病、クラッペ病等について、日本人特有の遺伝子型と臨床型の関連を明らかにした。  
ケミカルシャペロン法、遺伝子治療法、羊膜細胞移植療法の前臨床試験を実施した。
- 特発性大腿骨頭壊死症の予防・治療
  - ・脂質代謝異常治療薬による大腿骨頭壊死症の予防効果に関する前向き臨床研究が進行した。
  - ・人工股関節置換術の症例を登録し、予後を把握するとともに、予後に影響する危険因子の実態を明らかにした。
- 重症多型滲出性紅斑等の難治性皮膚疾患の治療
  - ・難治性皮膚疾患に対する自己培養皮膚移植法を確立し、臨床応用して有効な成績を得た。  
正常皮膚に近い羊膜付き三次元培養皮膚を開発した。  
重症多型滲出性紅斑（急性期）の診断基準、重症度スコア、治療指針を作成した。
- 難治性重症型表皮水疱症の治療法開発
  - ・ヒトリコンビナントⅦ型コラーゲン産生細胞の大量培養に成功し、劣性栄養障害型表皮水疱症の症例に臨床応用を行い、効果を明らかにした。
  - ・XVⅠⅠ型コラーゲンノックアウトマウスを作成し、重症型表皮水疱症の治療実験に使用可能な非致死性の重症型表皮水疱症のモデル動物作成に成功した。
- 多発性硬化症(MS)の画期的診断・治療法開発
  - ・DNAマイクロアレイ及びフロー・サイトメーターによるMSの血液検査法開発を行い、NK細胞のCD11c発現量が多発性硬化症のその後の再発可能性を表すbiomarkerになることを明らかにした。
  - ・IFN $\beta$ 治療の実態調査を行い、治療中止の頻度や理由を明らかにし、治療後の増悪例の実態を明らかにした。
- プリオン複製機構の解明とプリオン病の治療法開発
  - ・アンフォルジンによるBSEプリオンを含む異常凝集タンパク質の抗原抗体反応による検出感度を大幅に改善する手法を確立した。
  - ・アンフォルジンの極めて高度の解きほぐし活性に対する活性調節機構を付加することによって、プリオン病を含む、いわゆるタンパク質凝集病の治療法への可能性が示唆された。
  - ・プリオン分子のダイナミクス情報に基づき、プリオンタンパク質の構造変換を阻止する化合物を発見した。
- 骨髄幹細胞移植による難治性血管炎への血管再生医療に関する多施設共同研究
  - ・バージャー病や膠原病による難治性血管炎による指の血行障害を有する患者に対して、自己骨髄細胞移植による血管再生療法が多施設臨床試験を行い、その有効性と安全性を明らかにした。
  - ・サイトカイン投与による骨髄細胞動員療法の有効性を基礎的研究により明らかにした。
- 骨髄異形成症候群に対する画期的治療法に関する研究
  - ・骨髄異形成症候群の予後不良の7q-の責任候補遺伝子を同定した。
  - ・骨髄異形成症候群の個体レベルでの新規治療薬の有効性の検討に有効な、AML1/Evi1型モデルマウスを作成した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

心疾患、脳卒中は我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、近年増加している透析導入患者の原因疾患として糖尿病が4割以上と最も多くなっているなど、これらの対策は喫緊の課題である。

生活習慣病に関する予防、診断及び治療については国内外で様々な知見が明らかとなっているが、それらについては人種や環境による差も指摘されている。

本年4月に策定された「新健康フロンティア戦略」においては、予防を重視した健康づくりを行うことを国民運動として展開することとされ、その中で推進すべき分野の一つとして「メタボリックシンドローム克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。

また、今般の医療制度改革により、平成20年度からメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始され、予防を重視した生活習慣病対策が本格的に実施されるにあたり、これらの取組の推進に直結するエビデンスの構築が求められている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

○アレルギー性疾患

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年齢層が幅広く、生前の遺伝素因・胎内因子も含め、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。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き、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必要がある。

○リウマチ等の自己免疫疾患

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。発症早期に診断し治療を開始することにより将来のQOLの低下を予防する診断・治療法の確立が急務である。今後は更に免疫システムを解析して、疾患特異的治療法を開発するほか、既に骨破壊を来し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が必要であり、内科的治療研究と外科的治療研究の両面からの研究推進が重要である。

○臓器移植

現在、病腎移植の問題や臓器移植法の改正案が提出される等、社会的に極めて注目されている。小児脳死の実態把握、臓器移植の世界の情勢や複数臓器移植の実施等、検討すべきことが山積しており、研究の必要性がこれまで以上に増している。

○研究事業を取り巻く情勢

平成16年4月9日に閣議決定された「平成13年度決算に関する衆議院の決議（警告決議）について講じた措置」にも位置づけられている。

**【難治性疾患克服研究事業】**

○新しい治療法の開発

原因不明、効果的な治療法未確立であり、生活への長期にわたる支障をきたす難病を研

究対象としており、患者を難病から救うためには、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

イノベーション 25 の社会還元加速プロジェクトにおいては、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を図ることとされており、先進的な研究成果を応用して、在宅人工呼吸患者の自動吸痰器の実現などにより、在宅医療等における患者の生活の質（QOL）の向上に活かすための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

希少疾患は、民間資金や他の研究事業の対象となりにくく、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必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

予防から治療まで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される。

今後、メタボリックシンドロームに着目した特定健診・保健指導の効果的な実施や、生活習慣病に関する各種ガイドラインの策定に資するエビデンスの構築を図ることにより、国民の健康増進、生活習慣病予防による医療費適正化による経済的貢献が期待される。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫アレルギー疾患の病態がまだ解明されていないことにより、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 1 兆 2000 億円損失しているとのデータもあるが、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 を向上させる。

【難治性疾患克服研究事業】

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。

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。

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) 研究事業の有効性

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

本研究事業の実施に当たっては、行政的なニーズ、医学的な重要性等を勘案して研究課題の設定を行い、生活習慣病に関する各分野の専門家による事前評価を実施して採択を決定している。また、中間評価及び事後評価を実施して研究継続の必要性を評価しており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康

づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上などにより国民にその成果が還元されている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

免疫アレルギー疾患による患者の QOL の損失は極めて大きいですが、これまでの研究成果により、QOL を大きく改善する成果が得られており、先進的な医学水準の国民への還元にも寄与している。

最近では、アレルギーの同定のための食物負荷試験の標準的な実施方法を確立し実施医療機関のネットワークを構築したほか、関節リウマチの早期診断指標の有効性を明らかにし早期治療につなげたことなど、臨床に応用できる研究成果が得られている。

また、アレルギーの各疾患の診療ガイドラインの作成と普及に取り組んできたが、最近 10 年間で喘息の死亡者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。

**【難治性疾患克服研究事業】**

難病は極めて長期にわたり国民の QOL を損失し、患者や家族の生活を大きく損なうものであるが、難治性疾患克服研究事業において、難病の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発を行うと共に医療研究者への普及を進めている。

最近では、難治性血管炎に対する血管再生療法が多施設臨床試験において有効性が明らかにされるなど、治療につながる画期的な成果が得られている。重症多型滲出性紅斑の治療指針の作成、炎症性腸疾患の治療指針の改定や内視鏡アトラスの作成等の取り組みにより、医療の質の向上にも貢献しており、国民への成果の還元が進んでいる。

**(4) 研究事業の計画性**

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

本研究事業においては、研究期間を原則 3 年間とし、事前評価に加えて毎年中間・事後評価を行い、計画的・効率的に研究が行われるよう配慮している。また、戦略型研究においてはあらかじめ研究目標とプロトコルを検討し、大規模な研究を長期間行うなど、本研究事業は計画的に実施されている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会において、今後の研究目標について明確化を行い、アレルギー疾患患者自己管理手法の確立、関節リウマチの重症化防止、アレルギー疾患・関節リウマチの予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究を計画的に実施している。

**○慢性期医療管理の支援法の確立**

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。

**○免疫アレルギー疾患克服に向けた総合研究**

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。

**【難治性疾患克服研究事業】**

123の希少難治性疾患について研究を実施しており、研究の進展は疾患により異なっているが、各疾患について、診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発を行うほか、疾患横断的に疫学・社会医学的研究を実施することとしており、更に疾患毎に中期的な目標を設定した上で計画的に研究に取り組んでいる。

**○新たな治療法の開発と確立**

免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業等、関連する研究事業と連携強化を図り、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について、重点的に研究資金を投下することによって、難治性疾患の治療成績向上を図るなど、難病克服に向けて戦略的に研究を実施している。

**○社会還元の促進**

診断基準や治療指針の標準化、在宅医療への先端技術の導入によるQOL向上等に向けた研究を計画的に推進し、医学の進歩を難病患者の医療に速やかに還元することにより、患者の社会復帰や自立の促進を図るなど、「イノベーション25」に掲げられた「多様な人生を送れる社会形成」に向けた研究を推進している。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

本事業の研究成果により、生活習慣病に関する日本人における知見が得られ、今後の生活習慣病に関する新たな予防・診断・治療に関するエビデンスを確立すべく引き続き推進している。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

喘息等のアレルギー疾患の早期診断基準の作成を進めているほか、患者の自己管理手法について研究を推進すると共に、得られた成果の社会への還元にも取り組んでいる。また、早期リウマチの診断や将来の重症化の予測のためのマーカーの有効性を評価・確立すると共に、治療の予後の追跡により、有効で安全な治療法の確立に向けた情報収集を行っている。

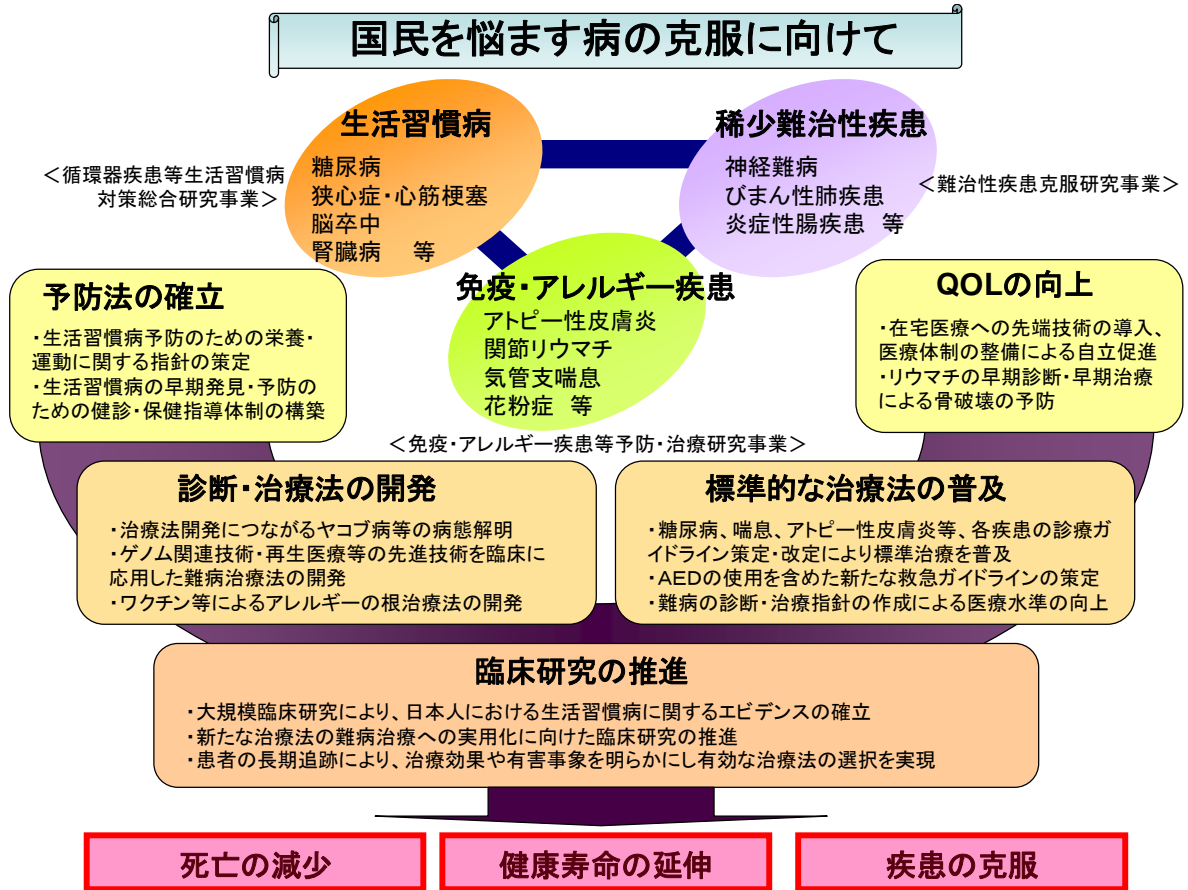
**【難治性疾患克服研究事業】**

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進めている。

(6) その他：特記なし

3. 総合評価：特になし

4. 参考（概要図）：



(9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業 ・エイズ対策研究 ・肝炎等克服緊急対策研究 ・新興・再興感染症研究
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ） 健康局結核感染症課（肝炎、新興・再興感染症）
運営体制	疾病対策課及び結核感染症課による運営



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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> <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>(エイズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> <li>○臨床への橋渡し研究や、医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究を推進し、新規医療技術を開発する。</li> <li>○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至る方法論について新たな知見を得てとりまとめる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・HIV／エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。</li> </ul> </li> </ul> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> <li>○2009年までに、感染症・希少疾病等、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。</li> <li>○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。</li> </ul>
成果目標	<p>(エイズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆2015年頃までに、エイズに対する適切な医療を提供する。</li> <li>◆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。</li> <li>◆2020年頃までに、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> <li>◆2010年までに、2005年と比較して①保健所等における検査件数を2倍に、②エイズの新規報告を25%減らす。</li> </ul> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆2015年頃までに、肝炎、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。</li> </ul>

	◆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率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。
--	---

戦略重点科学技術 の 該当部分	新興・再興感染症克服科学技術
「研究開発内容」の うち、本事業との整 合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原体や発症機序の解明などの基礎研究</li> <li>・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> <li>・我が国及びアジア地域の拠点の充実及び人材養成</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国及び我が国と交流が深いアジア地域にとってリスクが高い新興・再興感染症の研究</li> <li>・革新的な予防・診断・治療の研究を担える人材の重点的な養成</li> </ul>

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分) : なし

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	<p>(肝炎)</p> <p>○国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策</p> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <p>○新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業</p>
項目	<p>(肝炎)</p> <p>○がん対策の一層の推進 (がん克服力)</p> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <p>○人間の活動領域の拡張に向けた取り組み (人間活動領域拡張力)</p>
対策	<p>(肝炎)</p> <p>○個人の特性に応じた、治療効果と生活の質 (QOL) を両立する観点からのピンポイント治療の研究開発と普及</p> <p>(新興・再興、肝炎)</p> <p>○感染症予防技術</p>

(4) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>(エイズ)</p> <p>(1) 臨床分野</p> <p>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。</p> <p>(2) 基礎分野</p> <p>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。血友病に対する遺伝子治療法の開発。</p> <p>(3) 社会医学</p>
---

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。自立困難な患者に対する支援に関する研究。

(4) 疫学

薬剤耐性 HIV ウイルスに対するサーベイランス、先進国の発生動向の調査。

(新興・再興感染症)

数十年ごとに多くの死者を出している新型インフルエンザ対策、世界情勢の変化の中で、警戒の必要性が高まっているバイオテロに対応するための迅速診断検査法やワクチン開発等の研究、感染症対策の点検及び再構築、感染症全体の基盤整備を強化する研究等を行う。

(肝炎)

肝炎ウイルスキャリアの高齢化が顕著であり、他の疾患との合併率も高く、画一的な治療が行えない状況であることから、多様な患者病態に合わせた抗ウイルス治療の適応検討やその副作用対策の研究などの臨床研究をはじめ、臨床現場でのニーズの高い基礎・基盤的研究、医療経済、医療の標準化等の社会医学的研究、NASH（非アルコール性脂肪肝炎）の診断基準等を明らかにするなどの疫学的研究を行う。

(5) 平成20年度における主たる変更点

(エイズ)

長期療養を前提とした医療・福祉体制の強化、および現時点における抗 HIV 薬の副作用を克服する研究の充実。

(新興・再興感染症)

緊急の課題である新型インフルエンザ、バイオテロに対する研究の強化。

(肝炎)

高齢化する肝炎ウイルスキャリアに関する研究の充実。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

他省庁との関連については、新興・再興感染症研究が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）の対象であり、他省庁との重複排除が行われているところである。

また、本事業ではバイオテロ対策に関する研究として、基盤研究の充実及び臨床診断と治療法の確立を実施しており、健康安全対策総合研究事業では情報収集体制及び国内外

(7) 予算額（単位：百万円）

エイズ

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1, 799	1, 817	2, 013	2, 073	未定

新興・再興感染症

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1, 713	2, 213	2, 326	2, 396	未定

肝炎

H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
743	793	1, 093	1, 426	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

<p>(エイズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤耐性ウイルスに関する全国サーベイランス体制の確立</li> <li>・抗 HIV 治療ガイドラインの作成</li> <li>・血友病診療の実際 2007 年版の作成</li> <li>・よくわかるエイズ関連用語集の作成</li> <li>・Selected Guidelines for HIV Prevention and Testing using Rapid Tests(英文)の作成</li> </ul> <p>(新興・再興感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異なる集団でインフルエンザワクチンの有用性を算出した。乳幼児のワクチンに対する免疫応答を確認した。現行接種政策が費用効果的であることを明らかにした。</li> <li>・結核感染ハイリスク集団に対して、ツ反よりも費用対効果が高い、新しい結核感染クオンティフェロン (QTF) 法を開発した。</li> <li>・結核疑診患者の中にヒストプラスマ症が確認された。ヒストプラスマ症血清診断法の開発を進めている。</li> <li>・SARS コロナウイルスを用いない、安全で迅速な SARS の抗体検出系を開発した</li> <li>・アジアの CDC 的様機能を持つ国立の研究機関との連携強化を図り、病原体解析手法のマニュアルの作成、遺伝子を用いた検査法の標準化等を行い、同じ基準で病原体の特徴を比較解析できるようになった。</li> <li>・ダニの媒介性脳炎とハンタウイルス感染症の ELISA による精度の高い血清診断法を開発した。患者発生時に適確な診断を下すことが可能となった。</li> <li>・生物テロに使用されるおそれのある病原微生物の検出法の開発、首都圏における実際の移動データを用いて精緻なモデルを構築し、天然痘テロの被害想定、対応の評価を行った。</li> <li>・ベトナムとの共同研究で、SARS 重症化に寄与する遺伝子として、アンジオテンシン変換酵素 (AEC)、及びインターフェロンにより誘導される抗ウイルスタンパクを支配する遺伝子 (MxA) を見出した。</li> <li>・野生動物における野兎病、狂犬病、レプトスピラ症、Q 熱、オウム病、鼠咬症、ウエストナイル熱、高病原性鳥インフルエンザなどの検査法を確立した。</li> <li>・国民を対象の感染症に関する調査結果からニーズに適合した情報伝達内容を明確にし(媒体案を作成し)、危機時についてシュミレーショントレーニングを実施した。リスクコミュニケーションに関するハンドブックの作成を行った。</li> <li>・BCG 接種や定期健診の理論的費用効果分析、「接触者検診の手引き」の策定、「発生動向調査システム」開発を行った。</li> <li>・非結核性抗酸菌症の血清診断法を確立した。病原性抗酸菌感染症に対するワクチンとして、BCG に改良を加え、新しいリコンビナント BCG を作成した。</li> <li>・完全に自動化された外来受診時の症候群サーベイランスはシステムの構築を完了し、4 医療機関で運用を開始した。また、院内感染早期探知症候群サーベイランスも全自動で運用を開始した。救急車搬送の症候群サーベイランスの地図情報システムを用いた情報還元システムを開発した。</li> <li>・日本脳炎、ウエストナイル熱 DNA ワクチンの開発に関する基礎的研究、アルボウイルス感</li> </ul>
---

感染症の迅速診断法の確立、媒介蚊からのウイルス検出法を確立し、都市部で媒介蚊の発生状況調査を大規模に行った。

- ・病原体の保管、輸送、廃棄などの管理を、IC タグなどを用いて、自動的かつ正確に行う新システムを開発し、システム構成装置やソフトを作成、性能を検証中である。
- ・医療施設内で発生する感染症の実態を把握し、その原因となる新たな薬剤耐性菌の分子機構の解明や検査法の開発などを通じて院内感染症の低減化に貢献。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### (エイズ)

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。

#### (新興・再興感染症)

近年、新たに発見された感染症、今後発生が予想される感染症（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、また迅速で正確な診断法、予防法や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。

#### (肝炎)

現在、ウイルス性肝炎の患者および無症状の持続感染者（キャリア）はB型、C型を合わせると220万人から340万人と推計されている。さらに我が国における肝がんによる死亡者数は年々増加しており、これらの肝がん患者の9割以上がB型、C型肝炎ウイルスの持続感染者であり、その約8割はC型肝炎ウイルス感染に由来すると報告されている。

そのため、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行い、健康不安を伴う疾患であるウイルス性肝炎に対する研究を一層推進する必要がある。

### (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

#### (エイズ)

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事業といえる。

#### (新興・再興感染症、肝炎)

行政施策に反映させることが目的となっており、平成18年度における新興・再興感染症研究では、異なる集団でのインフルエンザワクチンの有用性の算出、乳幼児のワクチンに対す

る免疫応答の確認、ツ反よりも費用対効果が高い新しい結核感染クオンティフェロン（QTF）法の開発、BCG 接種や定期健診の理論的費用効果分析、発生動向調査システムの開発を行い、肝炎研究においては、ペプチドワクチンを用いた新たな治療法の開発による、肝細胞癌の再発予防、B 型、C 型肝炎ウイルスの感染とともに、リバースジェネティックスの実施できる系の構築、肝がん再発の危険因子を明らかにし予後改善に向けての具体的方向を示すなど、施策に反映する研究を実施。

また、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）において、関係府省との研究課題の重複を避けるなど、効率性の高い研究事業と考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

（エイズ）

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青少年、男性同性愛者等の介入について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、耐性ウイルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

（新興・再興感染症、肝炎）

定期予防接種法に位置づけられているワクチン評価による政策の推進、新型インフルエンザ対策ガイドライン策定の基礎となるエビデンスが産出された研究等、多くの研究成果が施策の推進を通じ、国民に還元されている。

### (4) 研究事業の計画性

（エイズ）

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が、長期療養のための体制整備から副作用の克服に対する研究が必要となっている。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であるが、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。

（新興・再興感染症）

日和見感染症としての深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。野生動物も含めた疫学研究、特に病原体の生態学的研究を行う。エイズ、鳥インフルエンザの治療薬開発についてはアジア（中国）等との国際連携を視野に入れた研究を行う。

（肝炎）

第 I 相試験により安全性と免疫学的有効性を確認し、その結果を基に二つの第 II 相臨床試験（①肝細胞癌の再発予防効果の評価、②肝細胞癌の発症予防効果の検証）を計画する。

C 型肝炎ウイルス増殖機構、病原性発現機構の解析を発展させ、新たな創薬標的を明らかにしていく。阻害剤スクリーニングを継続し、創薬候補物質を見出していく。

### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18 年度からの継続課題について）

（エイズ）

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。

(新興・再興感染症、肝炎)

SARS コロナウイルスを用いない、安全で迅速な SARS の抗体検出系の開発、生物テロに使用されるおそれのある病原微生物の検出法の開発等、順調に成果を上げている。

(6) その他：特記なし

### 3. 総合評価

(エイズ)

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。

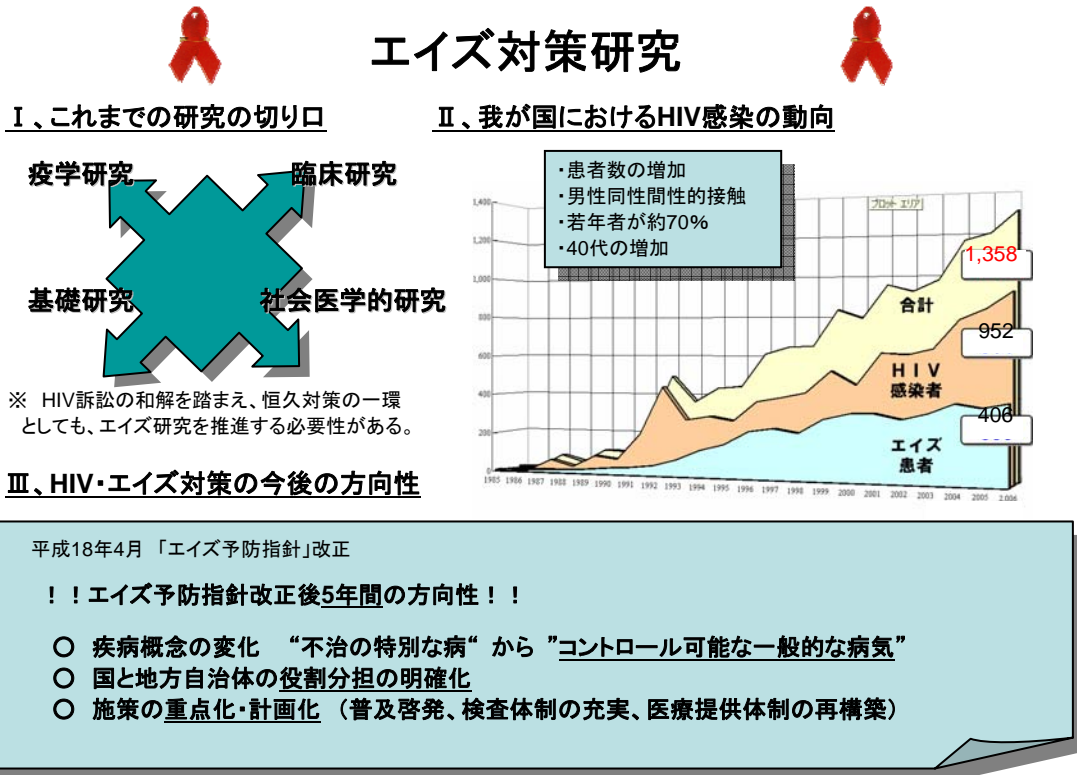
(新興・再興感染症)

SARS、新型インフルエンザに関する研究等、近い将来克服され则认为られていたが再興がみ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。本研究事業については、国民の安心・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。

(肝炎)

「C 型肝炎対策等に関する専門家会議」において、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 点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として今後も積極的に推進する必要がある。

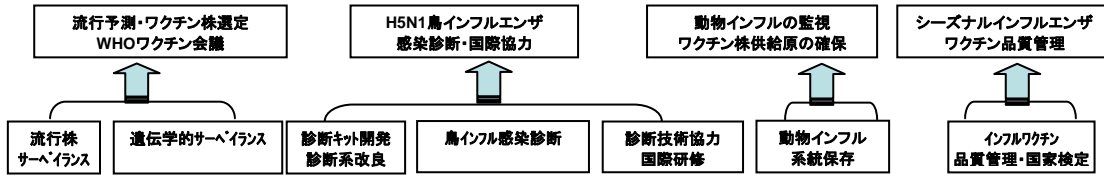
#### 4. 参考（概要図）



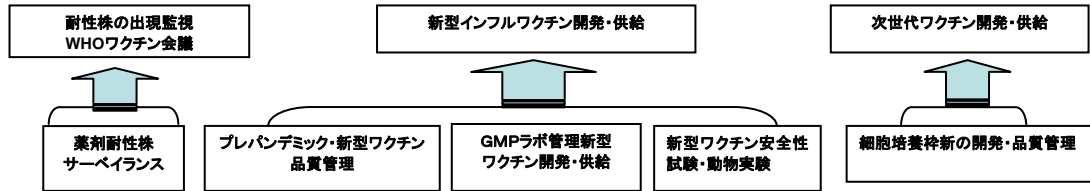


## 新型インフルエンザ対策・研究の充実強化

### 現行の対策・研究



### 新たに必要対策・研究



#### 次世代ワクチン開発・供給

鶏卵を使用したワクチン製造からの脱却が必要(新型インフルエンザの流行により鶏卵の確保が困難となる恐れ)ウイルス変異に迅速に対応できるワクチンが必要

#### 1)組織培養ワクチン用ウイルス株開発

組織培養ワクチン用ウイルス株を開発する。(鶏卵で増殖させたウイルスと組織細胞(MDCK細胞など)で増殖させたウイルスとは、その特性が異なることが指摘されており、組織培養ワクチン用として適切なウイルス株の開発が、これまでの取組とは別途に必要)

#### 2)組織培養ワクチン用力価測定用標準品開発

(ウイルスの特性変化に応じて、ヒトでの抗原性評価のための力価測定系とその標準品の開発が必要)

### バイオテロ対策に必要な研究

#### 現状と課題

1. 基盤研究の不足
  - ①テロに使用される可能性のある新たな病原体への対応
  - ②検査方法の確立
  - ③新たな予防法・治療法の開発
  - ④除染方法の確立
2. 臨床診断と治療法が確立していない
3. 情報収集体制及び国内・外の施設間の連携体制が確立していない
4. 人材不足
5. 発生時対策の検討が十分に行われていない
  - ①被害予測
  - ②発生時のシミュレーション
6. 国民への情報提供・情報共有

#### 必要な研究(新興再興感染症研究事業)

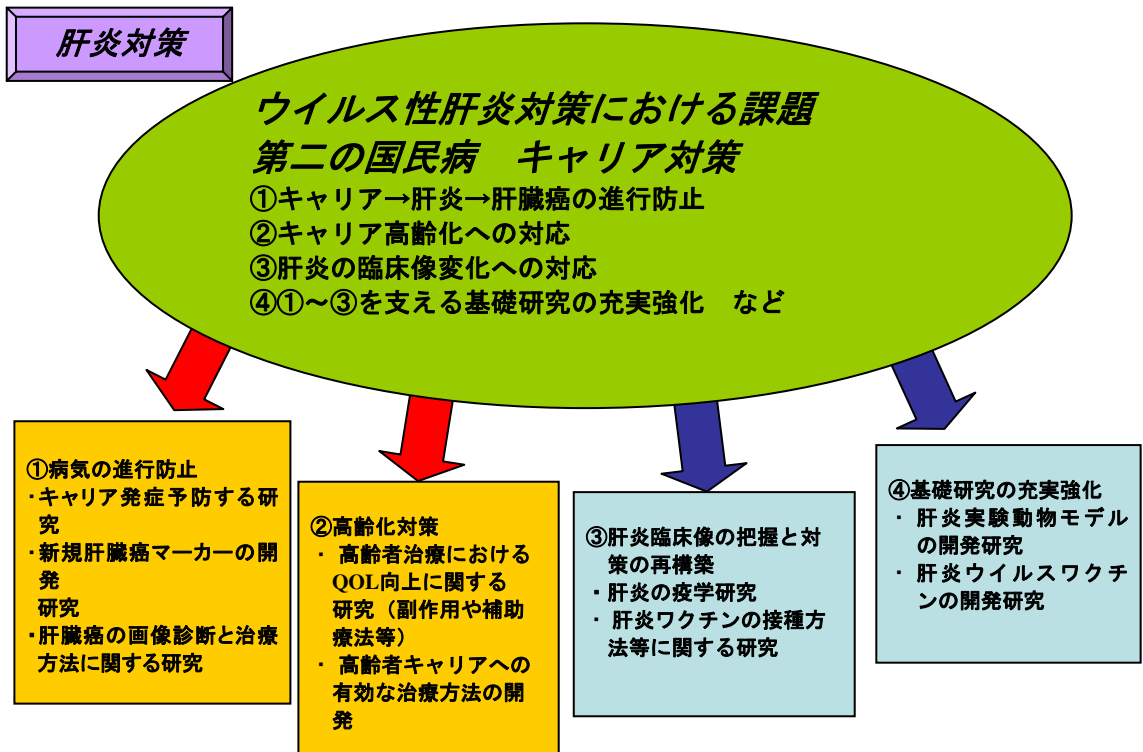
1. 基盤研究の充実
  - ①既知及びテロの可能性のある病原体の迅速診断検査法の開発
  - ②予防法・治療法の基礎研究
    - ・抗菌薬の迅速感受性検査法
    - ・ワクチン開発の基礎研究
  - ③効果的な除染方法(消毒剤等)の研究
  - ④テロに使用される可能性のある病原体(新興・再興)の特定と病原性の確認に関する基礎研究
2. 臨床診断と治療法の確立
  - ①臨床診断(何を疑うか)方法の確立
  - ②使用可能な抗菌剤のリストアップと使用方法の検討
  - ③使用可能な薬剤の抗菌活性の確認

#### 必要な研究(健康安全対策総合研究事業等)

1. 情報収集体制及び国内・外の施設間の連携体制の確立
  - ①国内関係機関のネットワーク整備
  - ②海外の関係機関との連携強化
2. 人材不足
  - ①地方衛生研究所への技術の普及
  - ②医療従事者及び一時対応者に対する研修・講習
3. 発生時対策の検討
  - ①発生時のシミュレーションモデルの構築と被害予測に関する研究
  - ②発生時対応支援マニュアルの作成
4. 国民への情報提供と啓発方法の検討

#### 期待される効果

- ・被害拡大防止
- ・緊急対応の実現
- ・国民の不安軽減
- ・模倣事件の抑止(予防)



## (10) こころの健康科学研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
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 （執行機関 国立精神・神経センター）
運営体制	精神分野→障害保健福祉部 精神・障害保健課 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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	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
研究開発目標	○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>○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。

戦略重点科学技術の該当部分	ライフサイエンス分野 臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する
推進方策	臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、成果に関する国民理解の促進等

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
ライフサイエンス分野	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意志決定、コミュニケーション社会の中での人間の振る舞い、老化の基本原理の解明</li> <li>・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基盤の確立</li> <li>・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の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・神経疾患、感覚器障害等について、細胞治療等による機能補完技術の確立</li> <li>・脳の病や心の病の克服をめざし、脳の認知機能や発達機構、情動の発達機能の解明</li> </ul>

ライフサイエンス分野	脳や免疫系などの高次複雑制御機構の解明、こころの発達と意識伝達機構並びにそれらの障害の解明	・脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意思決定、コミュニケーション、社会の中での人間の振る舞い、老化の基本原理の解明 ・情動や社会性の健全な発達機能の解明	・脳や心の病の克服を目指し、脳の認知機能や発達機構、情動の発達機能の解明 ・精神・神経疾患の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
------------	---	---	--

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	第1部
項目	こころの健康づくり 子どもを守り育てる健康対策
対策	うつ対策の一層の推進 発達障害児等を支援する体制の構築

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

高い水準で推移する自殺問題をはじめ、統合失調症や、患者数が急増しているうつ病、社会的関心の高い外傷後ストレス障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病等の神経・筋疾患に対して、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、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。このうち、うつ病については、地域における自殺率の減少および救急部門における自殺再発率の減少を目標に、戦略研究を実施している。

(5) 平成20年度における主たる変更点

20年度は、研究が進化した神経筋疾患にかかる臨床研究や、新健康フロンティア戦略で重点課題となっているうつ対策の一層の進展にかかる研究開発の強化充実を図ることとしている。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

障害保健福祉総合研究事業との関係については、こころの健康科学研究事業は精神・神経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。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1, 624	2, 037	2, 056	1, 953	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

平成18年度においては、  
（精神分野）

- ・ 心の健康についての疫学調査に関する研究  
WHO 調査の一環として、わが国の地域住民におけるうつ病等の頻度、相互関係、相談・受診状況等が明らかになった。
- ・ パニック障害の治療法の最適化と治療ガイドラインの策定  
パニック障害の治療の実態把握により現状の問題点が明確化され、それに基づいたガイドラインが作成された。
- ・ 双生児法による精神疾患の病態解明  
成因として遺伝要素が関与するとされる精神疾患について、遺伝学的検討を行うことにより、他の疾患と比較して立ち後れている精神疾患の原因解明の進歩に繋がった。
- ・ 発達障害にかかわる実態把握と効果的な発達支援手法の開発に関する研究  
脳画像評価により、発達障害の病態解明と客観的な診断方法を得るための基礎的データが得られた。
- ・ 犯罪被害者の精神健康の状況とその回復に関する研究  
犯罪被害者基本法に基づいた犯罪被害者の精神健康の実態把握に関する研究であり、今後の政策を検討するための基礎データが得られた。
- ・ 重症ストレス障害の精神的影響ならびに急性期の治療介入に関する追跡研究  
PTSD の予後等のデータが得られ、災害時等における心のケアの必要性が明確化された。
- ・ 精神療法の実施方法と有効性に関する研究  
これまで日本においてはエビデンスに乏しかった精神療法の有効性についての客観的データが得られ、それを普及するためのガイドラインが作成された。
- ・ 自殺対策のための戦略研究  
地域における自殺率が 20%減少する介入方法と、うつによる自殺未遂者の再発率が 30%減少する介入方法の研究を行い、自殺対策に向けた政策の具体的手法を提案した。

(神経分野)

- ・ HTLV-1 プロテアーゼ阻害剤による HAM 治療法の開発ならびに HAM 発症予防に関する研究  
アスパラギン酸化合物より HTLV-1 特異的プロテアーゼ阻害剤のスクリーニングを行い、更に構造の分子モデリングを通じて分子の一部の構造変換を行い、強い酵素阻害活性を持つ物質を得た。また、HTLV-1 蛋白が産生されたときのみルシフェラーゼを産生する細胞培養システムを樹立し、ウイルス感染価定量法を開発した。HAM 疾患モデルとして HAM 発症感受性ラットを樹立し、発症機序の解析を行った。
- ・ デュシェンヌ型筋ジストロフィーのアンチセンス治療法の開発  
デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療として、ジストロフィン遺伝子のエクソン 20 を欠失した DMD 患者にエクソン 19 のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドを点滴静注する治療を行い、エクソン 19 のスキッピングを有効に誘導すると共に、ジストロフィンの発現を確認した。
- ・ プリオン病の画期的治療法に関する臨床研究と基礎研究  
プリオン病の日本初の画期的治療法であるペントサンポリサルフェート脳室内持続投与療法 (PPS 療法) をプリオン病患者に実施し、安全に治療を施行したが、治療効果についてはさらなる検討が必要である。プリオン感染干渉現象を培養細胞で再現し、治療法に結びつく可能性のある成果を得た。
- ・ 骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導とパーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発  
骨髄間質細胞からに vHL 遺伝子を一定の処理後導入すると神経細胞へ特異的に分化誘導でき

ることを示した。また、サイトカイン刺激及び Notch 遺伝子の導入により筋芽細胞、筋衛星細胞、筋管細胞が誘導されることが分かった。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

わが国の精神疾患患者数は 300 万人を超え、また年間の自殺死亡者は約 3 万人で推移している。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、「精神疾患」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ病、神経症、ストレス性障害、発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んでいる。これらの問題の特性として、多角的、重層的な視野での取組みが不可欠となってきている。これらのことから、「精神疾患」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必要である。

また、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患については、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する必要がある。

### (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

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本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既の実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。また、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、成果が期待される課題の採択を行い、研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要な額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

### (3) 研究事業の有効性

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本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既の実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。また、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、成果が期待される課題の採択を行っている。研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。研究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要最少額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

### (4) 研究事業の計画性

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本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行っている。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）に基づき決定している。これにより、ニーズに応える研究成果を計画的かつ着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査お

よびヒアリング)の実施により、研究の進捗度について管理し、必要に応じて助言指導を行っている。これらにより研究事業の計画的な実施が図られている。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

精神分野については、健康問題のみならず、社会問題としても大きな位置を占める精神疾患について、効果的な取組を行うための基礎となる成果が得られており、国民の健康の向上に寄与するものである。また、自殺に関する戦略研究については、介入試験を開始・継続している等、着実な進展を見ている。

神経分野については、筋ジストロフィーを対象とした臨床試験を開始するなど、治療の極めて困難な神経・筋疾患に関する診断・治療法の開発につながる具体的な成果をあげている。

(6) その他：特になし

### 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、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。

精神疾患の研究については、一般の身体疾患に比べて、疫学調査等の心理・社会学的手法、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があり、これらの研究開発を進める必要がある。また、研究結果が臨床の向上をもたらすことが期待できるような現場に近い内容での臨床研究を進める必要がある。うつ病に着目した自殺対策のための戦略研究はわが国におけるこの分野の取組として重要であり、引き続き着実な実施が必要である他、臨床疫学研究の一層の推進を図るべきである。

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。

神経疾患の研究については、世界をリードする内容となっており、特に筋ジストロフィーの研究については臨床試験を開始しており、医療への貢献のため、一層の進展が必要である。

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り、現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて企画運営委員会において公募課題を決定し、応募された課題について事前評価と採択、実施した課題について中間・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し、有効で効率的な体制とすることが必要である。

なお、発達障害に関する研究については、厚生労働省内関係部局のみならず、文部科学省等の研究事業との連携も重要であることに、十分留意すべきである。

## <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、「地域医療基盤開発推進研究」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

なお、「食品医薬品等リスク分析研究」は、食品の安心・安全確保推進研究、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究、化学物質リスク研究の3領域からなる。

### (11) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内、総務課、指導課、医事課、看護課、歯科保健課、研究開発振興課と調整しつつ事業実施

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－世界－安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「よりよく生きる」領域に貢献する研究開発課題 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
研究開発目標	2010年までに、医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系について案を示す。 2010年までにヒューマンエラーなど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。
成果目標	2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。 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する、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、事故の未然防止を図る。

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	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
推進方策	(2) ③研究推進や承認審査のための環境整備 (3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進



	(4) 成果に関する国民理解の促進 (5) 医療におけるITの活用
--	--------------------------------------

(2) イノベーション25との関係(該当部分)

5つの社会像	1. 生涯健康な社会 2. 安全・安心な社会 3. 多様な人生を送れる社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ①情報通信技術の進展に伴う社会制度の改正 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換 2) 安全・安心な社会形成 ③高度みまもり技術導入のためのルール作り 3) 多様な人生を送れる社会形成 ①健康寿命の延伸に伴う制度の見直し ・働き方の見直しや社会保障制度の改革		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標(第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標(第4期以降)
ライフサイエンス分野／臨床研究・臨床への橋渡し研究	治験を含む新規医療開発型の臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国で生み出された基礎研究成果を基にしたトランスレーショナルリサーチ(臨床への橋渡し研究)による、がん、糖尿病等の治療・診断法の実用化</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効率的・効果的な新規医療システムの基盤確立と日本の臨床研究環境の向上による革新的医療技術の成果の国民への迅速な還元</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の実現</li> </ul>
情報通信分野／人の能力を補い生活を支援するユビキタスネットワーク利用技術	先進ユビキタス・デバイス開発	健康・医療システムなどの安全・安心な社会に役立つサービスを実現する上で	健康・医療システムなどの安全・安心な社会に役立つサービスの更なる向上を図る

		不可欠なセンシング 基盤技術の創出	ためのセンシング基 盤技術の創出
情報通信分野／大量の 情報を瞬時に伝え誰も が便利・快適に利用で きる次世代ネットワー ク技術	融合技術課題	・ネットワークによ る医療への貢献（遠 隔医療/常時医療モ ニタリング） ・端末や各種機器が ネットワークに接続 し、必要 なときに必要な情報 が入手可能な環境を 実現	・超低エネルギーで高 機能的な情報処理、伝達 を実現（2025 年頃ま で）

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	第一部. 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 第二部. 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	第一部. 1 子どもを守り育てる健康対策（子どもの健康力） 第二部. 2 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域 拡張力）
対策	第一部. 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 1 子どもを守り育てる健康対策（子どもの健康力） （1）産科医療、小児科医療の確保～安心・安全なお産、子育て支 援の実現～ ①現在及び将来を見渡した産科医療の在り方の提示による国民の安 全・安心の確保 ②産科、小児科医師等の確保・育成 ・死因究明制度の制度化や産科医療補償制度による産科リスクへの 対応 ・子育て期の医師の就労環境の整備（病院内保育所運営事業・医師 再就業支援事業等） ・助産師の育成の推進・院内助産など正常分娩における助産師の活 用 ③周産期医療提供体制の整備 ④地域の拠点病院の整備・活用 ・拠点病院（マグネットホスピタル）の活用 ⑤小児医療提供体制などの充実 ・小児初期救急センター整備事業の実施による救急体制の強化 ⑥地域における医療に係る相談・支援体制の構築、連携の促進 ・医療に関する知識の普及 ・出産前からの継続的な地域における支援体制の構築 ・小児救急電話相談事業（短縮ダイヤル#8000）の拡充 ⑦産科医療・小児医療の充実のための支援  第二部. 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産

	<p>業</p> <p>(4) 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅医療を支援・推進する機器技術（小型軽量で利便性の高い医療器具（在宅透析機器、在宅酸素等）の開発、情報通信技術を利用した医療情報の提供技術等）</li> <li>・在宅医療を支援・推進する医薬品技術（緩和ケアに関する医薬品（在宅持続注入等）の開発等）</li> <li>・在宅医療の安全性を確保する技術（電磁波等から機器を守るシールド技術等）等</li> <li>・汎用技術や革新的技術の開発に対する適切な評価・普及の取組支援</li> <li>・医療専門職や福祉専門職が、開発された技術の利用方法や選択方法について適切な知識を有することができるようになるための取組</li> <li>・技術の開発・普及により活動領域が拡張した障害者等について、拡張した活動領域の特性を踏まえた社会活動参加が可能となるような施策の推進</li> <li>・在宅療養技術のみならず、在宅での機器の使用・訓練などの技術使用の環境整備への取組</li> </ul>
--	--

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

労働集約型サービスである医療サービスの分野は、人口の少子・高齢化において、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質の医療サービスの提供が求められており、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用して、時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築し、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。

医療制度改革において課題となっている医療機関などの安全管理体制の整備、安全確保のための人材育成、医療に関する情報提供の推進の問題に加え、平成20年度は地域医療における安全・安心の確保や医療へのアクセスといった新たな問題に対して、より体系的に位置づけられた研究を推進していく。

(5) 平成20年度における主たる変更点

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、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、体制の構築などを通じて、医療政策への反映が期待される。

また、平成18年度総合科学技術会議の指摘にあるように、研究の目指す方向をより明確にするとともに、各研究班の活動内容や成果を精査しながら、より効果的、効率的な研究の実施を目指すこととしている。このため、平成19年度の研究採択においては、研究班の数を絞り、相互の研究班の活動を有機的に関連づけられるよう努力した。また、「若手育成型」の研究課題を積極的に採択し、将来の人材育成に努めている。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担：特になし

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1,718	1,432	1,317	915	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システムなどの評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究を実施した。医療事故院内感染などの報道が増加していることに伴って、特に、医療に対する信頼確保に係る研究テーマが採択されている。研究の成果は、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、EBM、医師等臨床研修）、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、遠隔医療、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。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

- ・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、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り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、その基準の検討などに当たっては、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、伝統的な治療法など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) 研究事業の効率性（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が減少すれば、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のコスト（約 3000 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) 研究事業の有効性

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) 研究事業の計画性

#### 【20 年度の課題公募に向けた考え方】

医療制度改革において課題となっている医療機関などの安全管理体制の整備、安全確保のための人材育成、医療に関する情報提供の推進の問題に加え、平成 20 年度は地域医療における安全・安心の確保や医療へのアクセスといった新たな問題に対して、より体系的に位置づけられた研究を推進していく。また、他の研究とも有機的に結びついた研究も推進していく。例えば、医政局研究開発振興課が提案している活動領域拡張医療機器開発研究で期待される在宅医療用具の開発や I T 在宅医療機器システムを在宅医療の現場に応用するための研究などはこのように省内での有機的な連携を考慮した研究課題として想定できる。

#### 【個別内容に係る課題】

（生命・健康のセーフティネット確保に関する研究）

- ・救急医療体制の推進に関する研究
- ・小児救急医療体制の整備推進に関する研究
- ・救急医療用ヘリコプター等を用いた救急医療等に関する研究
- ・救急救命士等の病院前救護等に関する研究

（医療情報のセキュリティ確保及び利活用に関する研究）

- ・患者・国民の視点を重視した EBM の効果的な普及・促進と適用手法、医療技術の体系的な評価に関する研究
- ・診療ガイドラインの普及と、その健康アウトカム等と与える影響に関する研究
- ・統合医療に関する研究
- ・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
- ・医療安全対策の推進基盤となる医療情報システムの開発と利活用に関する研究

（地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究）

- ・医療計画及びそれに基づく医療提供体制に関する研究
- ・へき地医療に関する研究

- ・在宅医療を含む療養環境の開発・整備に関する研究
- ・在宅における看取りの充実に関する研究
- ・地域医療を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究
- ・医療技術の社会的役割と経済性の評価に関する研究
- ・在宅における緩和ケアを充実させるための新たな機器の開発に関する研究
- ・医療の質向上及び地域医療格差是正に資する遠隔医療等の適切な情報通信技術の活用及び体制確保に関する研究

(医療現場の安全確保のための研究)

- ・医療の質と安全性の向上に関する研究
- ・医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底に関する研究
- ・患者・国民との情報共有と患者・国民の主体的参加の促進に関する研究
- ・院内感染対策に関する研究
- ・医療放射線管理に関する研究

(地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究)

- ・医師と医療関連職種等との連携や勤務形態の在り方に関する研究
- ・医療・看護の質の向上に関する研究(アウトカム指標の開発・活用、教育カリキュラム評価等)
- ・医師等国家試験の改善の提言等に関する研究
- ・医師等臨床研修制度の充実に資する研究
- ・看護師等の資格制度等の国際的比較研究
- ・地域医療に貢献する医師等の需給に関する研究

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

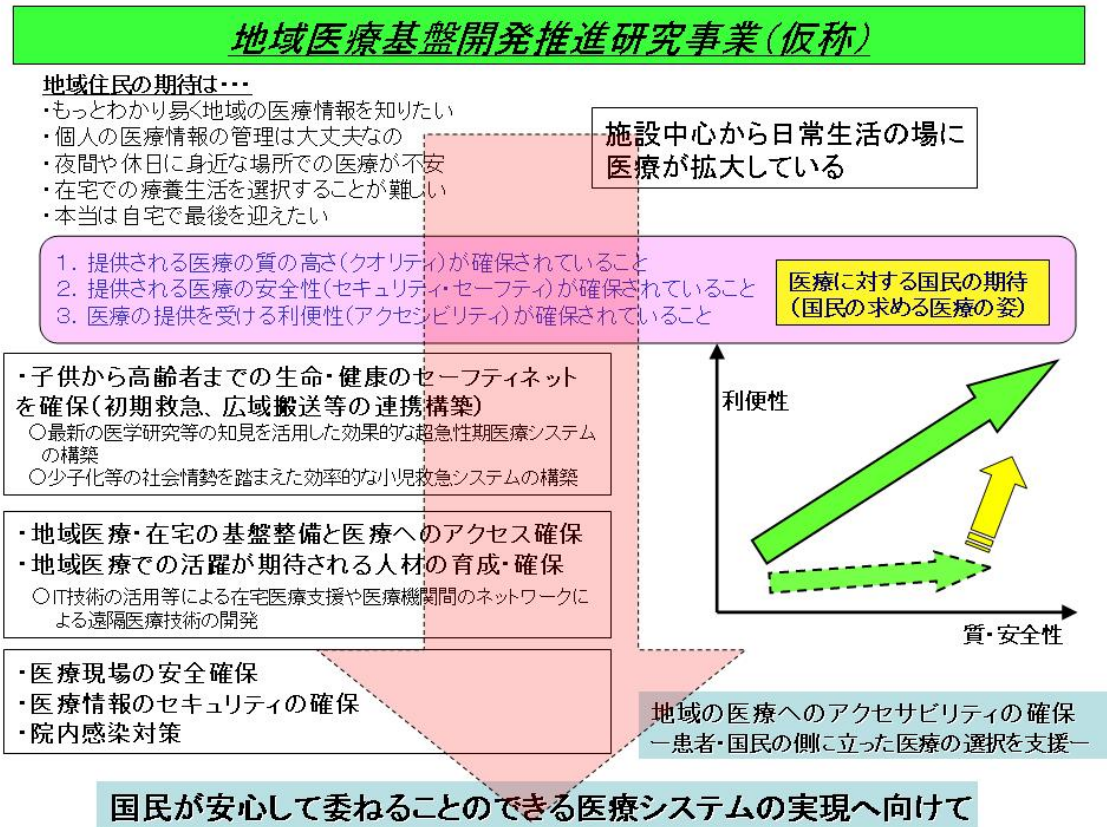
「医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発」という研究開発課題における「2010年までに医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体制について案を示す」という研究開発目標については医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究を行うなど目標の達成に向けた取り組みを行っている。また、「2010年までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードesignの視点で開発されたIT機器の導入による影響を把握する」という研究開発目標についても、新しいIT技術を活用した医療技術の導入などに向けた研究を着実に実施することとしている。

(6) その他：特になし

### 3. 総合評価

医療安全・医療技術評価総合事業の成果は、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、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本研究の充実は不可欠である。

#### 4. 参考（概要図）



#### (12) 労働安全衛生総合研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
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
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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	1. 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 2. 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
研究開発目標	1. 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。 2. 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。
成果目標	1. 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。 2. 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。

(2) イノベーション25との関係(該当部分)：なし

(3) 新健康フロンティア戦略との関係(該当部分)

部	第1部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 第2部 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	2. 女性を応援する健康プログラム(第1部) 5. こころの健康づくり(第1部) 1. 健康を家庭・地域全体で支援(第2部)
対策	第1部 2. (1)女性の健康的な『自分』づくりの支援 ②職場内における働く女性の健康への適切な対応の推進 5. (1)うつの早期発見・早期治療の推進 ②職域での理解の促進、相談体制の整備 (2)うつの治療、社会復帰の推進 ②職域での理解の促進、相談体制の整備 第2部 1. ⑥地域・職域におけるうつへの理解促進と社会復帰の推進 ・職域での理解の促進、相談体制の整備

(4) 事業の内容(新規・一部新規・継続)

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いる。

平成20年度は、国が定める新たな労働災害防止計画の1年目に当たるが、深刻さを増す過重労働による健康障害や、最悪の場合自殺に至るメンタルヘルス不調の予防が喫緊の課題となっているとともに、重要課題として、アスベスト問題の教訓を踏まえた予防原則に基づく化学物質規制、非正規雇用の増加などの労働環境の変化に対応した労働衛生対策、依然として後を絶たない重篤な職業性疾病の予防に取り組むため、調査研究により最新の知見を得て、同計画における施策に反映していく必要があることから、新たに以下の研究を実施する。

○小規模事業場における過重労働対策の定着及び面接指導に係る医師用チェックリストの改良に関する研究

○職場における「うつ」の実態に関する調査研究及びメンタルヘルス対策のグッド・プラク



ティスの分析・評価  
 ○予防原則に基づく包括的な化学物質規制体制の構築に関する研究  
 ○労働環境等の変化や多様なニーズを踏まえた産業保健サービスのあり方に関する総合研究  
 ○粉じん作業における個人サンプラーの活用等による測定方法及び評価方法、熱中症予防対策の促進及び労働環境における電磁界によるばく露に関する研究

(5) 平成20年度における主たる変更点

該当なし（総合科学技術会議の評価対象となっていない）

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

労働災害防止や職業性疾病予防に関する関連事業はない。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
308	283	254	203	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

平成18年度終了課題においては、天然鉱物中の石綿含有率の測定方法の開発、精神科医や産業医のためのメンタルヘルスマニュアルの作成、疾病予防に関するリスクアセスメントツール及び教育プログラムの開発などを行い、これらは行政の重点施策であるアスベスト対策、メンタルヘルス対策、リスクアセスメントの普及の推進を図るための具体的なツールを提供したという点で重要な効果を上げた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

新たな技術の開発、新たな物質の出現、労働災害防止技術の進歩、労働環境の変化など、労働者の安全と健康を取り巻く状況は刻々と変化しており、労働者の命と健康を守るためにはその変化に対応し、常に最新の科学的知見に基づいて必要な規制や予防のための取組を続けていかなければならない。  
 最新の科学的知見を得るためには、本研究事業において国の重要政策に関わる調査研究を継続的に行うことが必要不可欠であり、これによって得られた知見が政策に反映されることにより、労働者の安全と健康の確保を図ることが可能となることから、本研究事業の必要性は極めて高い。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策的に合致した課題の選定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。  
 また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め予算要求を行うとともに、課題の採択、研究費の配分においても、必要最小限のコストで重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう精査しており、効率性は高い。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業において実施されている調査研究は国の施策と密接に関わっており、その成果は有効に活用されている。18年度の成果の例でいえば、石綿の規制値が0.1%の含有率に変更されたことに伴い測定方法の開発を行ったことや、国の基準に関わる高気圧作業の標準減圧表の改正案を提案したことなど、国の規制等と密接に関わった成果を上げており、有効性は高い。

#### (4) 研究事業の計画性

本研究事業は、国が5年ごとに策定する労働災害防止計画に位置づけられており、同計画に基づいて国が重点として取り組む対策と対応して、研究課題等を設定しており、その成果は同計画の目標である労働災害や職業性疾病の減少等に資するものであることから、計画性は高い。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

労働災害を防止・減少するために必要な技術については、5本の柱を立てて取組を進めており、各柱の分野ごとに具体的な成果を上げ、着実に目標の達成に向けて進展が見られるものの、過重労働対策、化学物質対策、粉じん対策、熱中症対策など、なお一層の開発・研究が必要な課題が残されている。

メンタルヘルス不調を予防・減少するために有効な手段については、職場のストレスの評価手法の開発やマニュアルの作成など、着実に目標の達成に向けて進展が見られるものの、メンタルヘルス不調になる労働者の減少という効果に結びつく具体的な対策の開発については、なお課題が残されている。

#### (6) その他：特になし

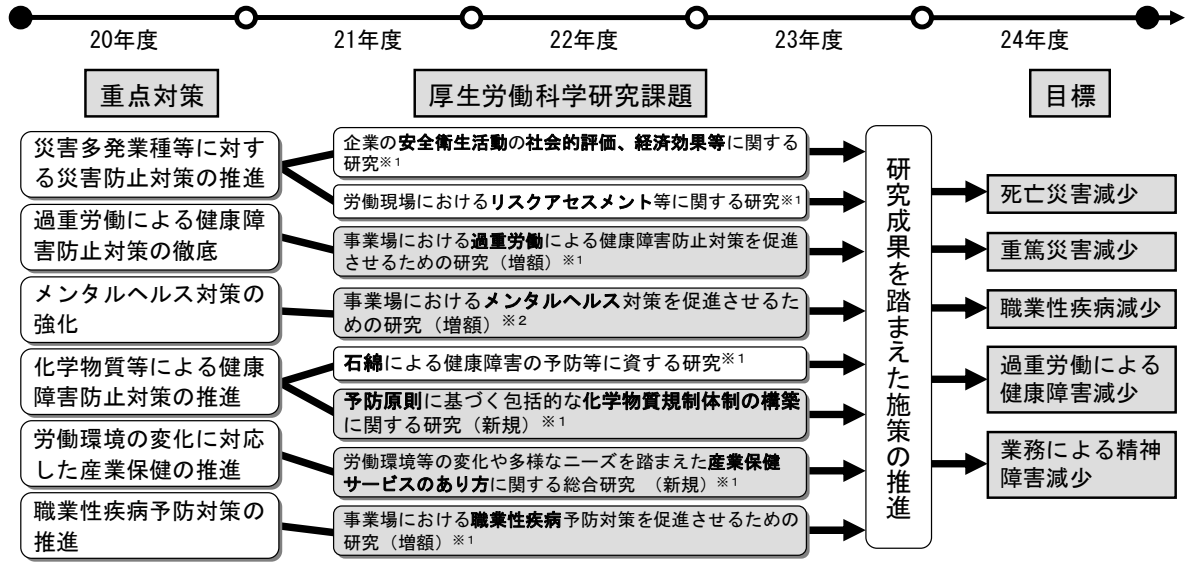
### 3. 総合評価

労働安全衛生行政は、常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本研究事業は行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、労働安全衛生行政の推進に必要な成果を上げており、引き続き一層の推進が必要である。

### 4. 参考（概要図）

## 第 1 1 次労働災害防止計画における研究の位置づけ

第 1 1 次労働災害防止計画（案）



【第 3 期科学技術基本計画との関係】

- ※ 1 重要な研究開発課題「医薬品・医薬機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発」に位置づけ  
→（目標）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。
- ※ 2 重要な研究開発課題「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」に位置づけ  
→（目標）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。

### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

#### ・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
事業名	食品医薬品等リスク分析研究事業 ・食品の安心・安全確保推進研究
主管部局（課室）	食品安全部企画情報課
運営体制	食品安全委員会及び農林水産省と局長（当方は部長）レベル及び課長補佐レベルの会議を持ち、課題等について調整。 部内では、各課室と週1回の課長会議等を活用して調整。

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 ～世界一安全な国・日本を実現～
中目標	暮らしの安全確保

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

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>

戦略重点科学技術の該当部分	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
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	食料供給行程（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
推進方策	<p>①効果的な研究課題の設定</p> <p>②研究者の育成（若手枠の設定、推進事業の活用等）</p> <p>③国際的な協調（研究課題の設定、推進事業の活用等）</p> <p>④関係府省との密接な連携（なお、総合科学技術会議に、「食料・生物生産応用ワーキンググループ」が設置されている。）</p>

### (2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	2. 安全・安心な社会（p13）		
中長期的に取り組むべき課題	5. 食の安全・信頼性の向上に資するシステムの導入		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
（分野） ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
国際的競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術	有効性・安全性についての科学的評価に基づいた機能性食料・食品の研究開発	・ニュートリゲノミクスに基づく食料・食品の新しい健康機能性評価技術を開発するなど、遺伝子情	・医療分野とも連携し、科学的評価に基づいた機能性食料・食品の生産に必要な秘術を確立

		報を活用して、栄養成分が生体に与える影響を科学的に評価する手法を確立	
国際的競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術	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	・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など	・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

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策
項目	8. 食育の推進（食の選択力）
対策	食品の安全等に関わる情報提供の促進

(4) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

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の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。また、世界最大規模のダイオキシン類の経口摂取事例（食中毒）に関しても先駆的な研究を実施する。

(5) 平成20年度における主たる変更点

関係府省との連携について指摘されたことから、一層の連携強化を図る（19年度はこれまでに、局長級の会合、補佐級の打合せ、総合科学技術会議のWGを活用した情報交換を実施）。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1, 430	1, 307	1, 448	1, 491	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

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。主な研究成果等については、

- 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) 研究事業の必要性

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、食品の安心・安全は、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) 研究事業の効率性（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) 研究事業の有効性

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、既述のとおり、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) 研究事業の計画性

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）

本年度においては、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

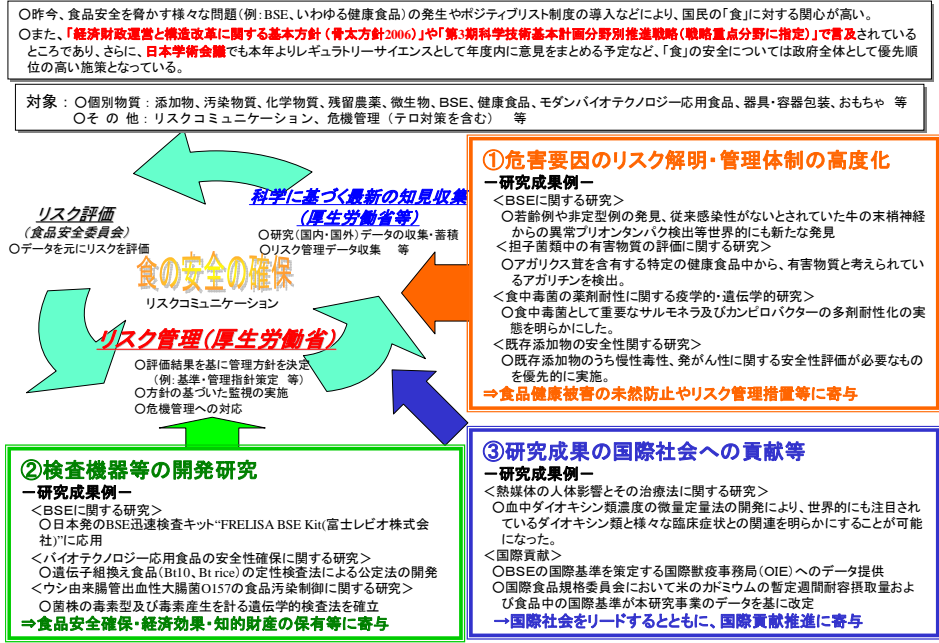
「経済財政運営と構造改革に関する基本方針（骨太の方針 2007）」においても、「科学に基づいたリスク評価・管理等食の安全と信頼の確保、食料をめぐる国際的な状況の変化を踏まえた食料供給力の維持・向上を図る。カネミ油症研究を推進する。」とされている。なお、カネミ油症は、既述の世界最大規模のダイオキシン経口摂取事例である。

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





### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	食品医薬品等リスク分析研究事業 ・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	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 ～世界一安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <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、テーラーメイド医療に有用な医薬品の承認を実現する。</li> <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。</li> <li>○ 2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、薬物乱用防止の普及・啓発を行い、それらの結果の公表をし、薬物乱用を減少させる。</li> </ul>

(2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会
--------	------------

中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ③生命倫理・安全性と医療技術促進政策の調和		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標(第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標(第4期以降)
臨床研究・臨床への橋渡し研究	創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究	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を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始	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の精度向上等の創薬プロセスの高度化の実現

(3) 新健康フロンティア戦略との関係(該当部分)

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	3. 医療・福祉技術のイノベーション(研究開発力)
対策	④実用化における製品・技術評価の迅速化等 1. 革新的技術をもちいた製品の有効性・安全性の適切な評価手法に関する調査研究を推進する。 2. 汎用技術や革新的技術の開発に対する適切な評価を行う。

(4) 事業の内容(新規・一部新規・継続)

<p>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、医療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」にあたり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。</p> <p>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に相まって、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20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。</p> <p>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</p>
---

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・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに進める予定である。

これらの取り組みにより、「新健康フロンティア戦略」や「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につなげていく予定。

さらに、国民の暮らしの安全確保のため、成果目標の実現に向けて、麻薬や平成19年度から規制が強化される違法ドラッグ等の乱用薬物対策として、毒性・依存性の評価及び乱用防止のための社会的取組を一層強化する。その他、医薬品・医療機器等の品質保証・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、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。

特に、新型インフルエンザ対策の一環として、喫緊の課題であるワクチンの開発・確保に関し、その必要性が高まっている安全性の確保等に関する研究を実施する。

#### (5) 平成20年度における主たる変更点

総合科学技術会議等からの指摘を踏まえ、公募にあたり、公募内容の絞り込み・統合を行うこと等により、各研究の有機的連携を目指す。

また、研究の継続性に配慮して、研究テーマそのものの該当性に加え、指定型として実施した方が効率的と思われるものについては、一部、指定型研究とする予定。特に、医療機器に係る研究については、指定型研究の枠のなかで、新たな開発システムの検討等といった新たな取組みを目指す。

#### (6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

人工血液の開発など創薬型研究については、政策創薬研究など他事業へ移行し、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している。

#### (7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1,410	1,278	1,086	807	未定

#### (8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

本研究事業の1つである「体外診断薬に関する標準品に関する研究（主任研究者：竹森利忠）」において、主要疾患の診断に用いられる「体外診断薬」の検査精度管理に必要な各種標準品の開発・整備を行った。これにより、体外診断薬の承認審査にあたっての評価手法の整備にもつながっている。

また、本研究事業の1つである「臨床及び非臨床のデータに基づく医薬品の催奇形性のリスク分類に関する研究（主任研究者：吉川裕之）」の妊娠と薬情報センターにかかる分担研究（分担研究者：村島温子）の結果が、国立成育医療センター内に設置されている「妊娠と薬情報センター」事業の協力病院選定の際に活用され、医薬品の市販後安全対策の充実にも寄与している。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

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) 研究事業の効率性（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あ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にマッチしているかという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おり、常に行政施策への反映という目的に合致した形で研究事業が進められるよう配慮しているところである。

また、本研究事業を通じて国際水準との整合がとれた評価手法や指針が策定され、あらかじめ企業側に示されることにより、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の承認に当たっての考え方が示唆されることから、企業側にとっては、海外で行われた臨床試験データ等が国内でも利用できるなど、データの重複・無駄が回避され、開発時間の短縮化・効率化と研究開発費の節減にも寄与できる。

例えば、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。

本研究事業を通じて、これまで例えば、毒性試験や臨床評価等に係る各種ガイドライン作りなどに取り組んできたところであるが、本事業の成果物であるこのような指針・ガイドライン等に基づき、製薬企業が開発を行うことにより、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 9 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) 研究事業の有効性

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、科学的に十分なりスク評価が行われた医薬品・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、行政目的や意図を十分に反映した形で医薬品等の有効性・安全性評価にかかる指標を策定していること等から、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、国際化等をさらに一層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) 研究事業の計画性

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20年度においても、ファーマコゲノミクス等の知見に基づく評価手法確立のための研究の強化や、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチなど、国際的にもまだ評価手法が確立されていないものの、世界的に検討されている新しい手法の2010年を目途とした国内導入・活用に向けて、引き続き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）

分野別推進戦略の成果目標に掲げている事項は、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、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続けている。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も参加している。特に、一般国民による理解が不十分である点が課題の一つであることから、その解決等に向け取り組んでいるところである。

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、この指標の恒常性や意義などについて検証を続けているところである。

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：特になし

### 3. 総合評価

本事業では、医薬品・医療機器等、乱用薬物、ワクチン・血液製剤等に関する医薬行政の適正な実行のために必要な評価手法の確立等、医薬行政の科学的・社会的基盤整備につながる成果が得られている。

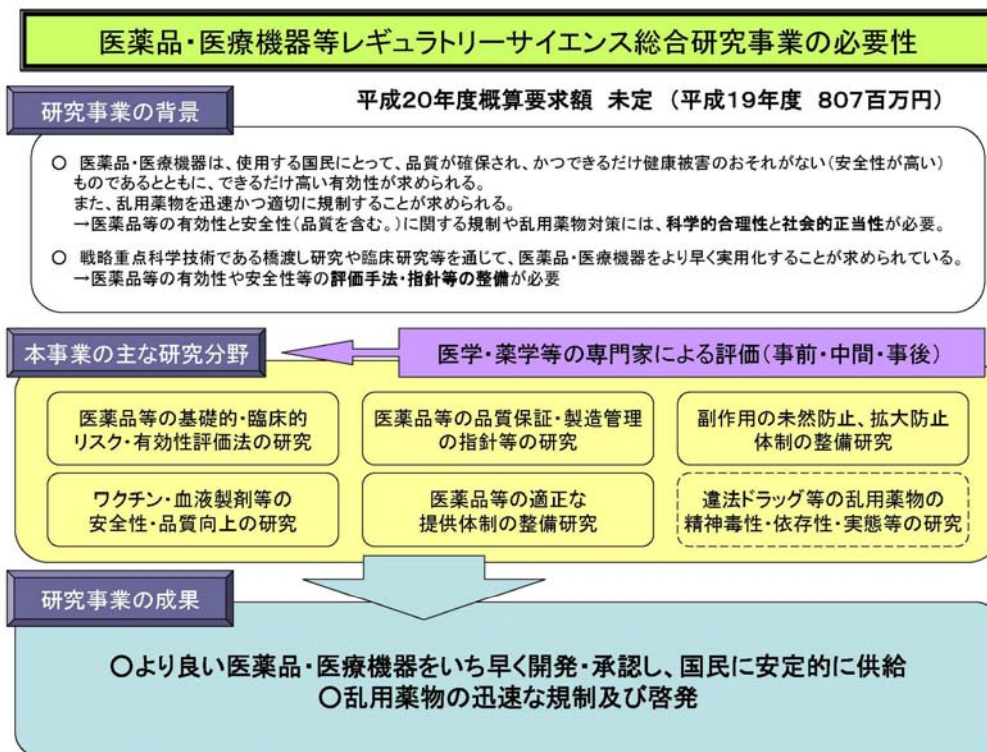
成果目標として掲げた事項としては、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が行われており、目標達成に向けて順

調に研究が進められていると考えられる。

今後は国際的動向も踏まえつつ、新たな研究分野にも取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野を取扱う必要不可欠な研究事業として、今後さらに推進する必要がある。

また、本事業は、新たな技術を用いた医薬品、医療機器等の評価手法についての研究開発や、こうした新技術に対応した製品の承認審査基準の策定のための科学的下支えといった位置づけもあり、政府が取り組んでいる医薬分野でのイノベーションの創造にもつながるものとして極めて重要な研究であるといえる。

#### 4. 参考（概要図）



#### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 化学物質リスク研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	食品医薬品等リスク分析研究事業

	・化学物質リスク研究
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
運営体制	企画運営は主管部署が、研究費配分は国立医薬品食品衛生研究所が、それぞれあたる。

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	<理念2>国力の源泉を創る
大目標	<目標3>環境と経済の両立 <目標4>イノベーター日本
中目標	(5) 環境と調和する循環型社会の実現 (8) 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>○化学物質リスク・安全管理研究領域</p> <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管理</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> </ul> <p>○ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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）等との因果関係について検討し、知見を蓄積する。</li> <li>・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。</li> <li>・2015年までに、ナノ粒子やナノマテリアルについて、健康影響の評価方法を開発する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年までに、市民対話、アウトリーチ活動、教育活動、人材育</li> </ul>

	<p>成のプログラム開発と運用等の活動を通して、ナノテクノロジーに関するリテラシー向上のための効果的アウトリーチプログラムの開発とその社会科学的評価を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料について生体内計測法を確立し、ヒト健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などを検証し、明らかにする。</li> <li>・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。</li> </ul>
成果目標	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <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リスクの最小化を図る。</p> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <p>◆2020年頃までに、ナノ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>

戦略重点科学技術の該当部分	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○新規の物質・技術に対する予見的风险評価管理</li> <li>○国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ナノテクノロジーの社会需要のための研究開発</li> </ul>
推進方策	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献</li> <li>・国民の期待と関心に応える情報発信</li> <li>・研究共通基盤の整備・運用 など</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国の関与の必要性和官民の役割分担</li> <li>・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進</li> <li>・国民への研究成果の説明 など</li> </ul>

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分)

研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標 (第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標 (第4期以降)
環境分野	新規の物質への対応と国際貢献により世界を先導する化学物質のリスク評価管理技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トキシコゲノミクスやQSARを用いた新たなリスクの予見的评价法</li> <li>・ナノ粒子の特性解</li> </ul>	化学物質によるヒト健康影響に関するリスクの最小化。UNEPにおける国際的な有害金属対策の検討等



		明、リスク評価・管理手法の確立	に主導的に対応し、環境汚染の未然防止に寄与するなど国際的規制や協力に向けて貢献
ナノテクノロジー・材料分野	ナノテクノロジーの社会需要のための研究開発	ナノ粒子特性やリスク評価手法、管理手法の確立	ナノテク材料のヒト健康影響の評価方法の確立

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）：なし

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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20年度は、化学物質の有害性情報の取得と評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法や小児・妊婦等の高感受性かつ脆弱性を示す対象群における有害性評価手法の開発をさらに推進する。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拡充する。

さらに、新たな毒性として存在が示唆され社会的にも問題視されている、化学物質の情動認知行動影響について、毒性学的評価手法に関する研究を開始する。

（下線部分は平成20年度から新規に開始するもの）

(5) 平成20年度における主たる変更点

- ・化学物質の迅速かつ効率的な評価手法として、特にメタボローム研究や試験に多大な時間・費用を要する吸入暴露や胎児期暴露による化学物質影響を評価する手法の開発、生体に発現する有害性を体系的・総合的に評価できる手法の開発研究を強化する。
- ・ナノマテリアルについては、生体内分析法の手法や皮膚透過性等についての研究を推進しているところだが、特にナノマテリアルの毒性メカニズムや体内挙動の把握など毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアル製品からの暴露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を重点的に推進する。
- ・近年、化学物質に情動認知異常の発現という新たな毒性の存在が示唆され、社会的にも問題視されているが、情動認知異常に対する毒性学的な評価手法は得られていないため、被害予防の観点から、このような毒性の評価手法の開発に資する研究に着手する。個体の情動・認知行動に生じる異常現象の客観的評価に留まらず、病理診断的客観評価、タンパク発現解析、遺伝子発現解析等による組織・細胞機能の客観的評価を一つのパッケージとして体系化することに資する研究を推進する。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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の評価等、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。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
2,049	1,866	1,586	1,348	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

研究成果は、化学物質の安全情報収集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た。

- 化学物質のリスク評価・管理技術に関する研究成果は、化学物質の安全性情報収集・発信・利用、まだ安全性試験結果が取得されていない化学物質の毒性予測、代替試験法の信頼性確保に生かされ、また、成果を元に、OECDやWHO/IPCSにおける化学物質の安全性評価の議論に参加している。
- ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究により、産業利用されるナノマテリアルの有害性及び暴露評価手法の開発が進むなど、新素材の社会受容の促進のための基盤形成に寄与した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

化学物質は、私たちの生活を豊かにし、また生活の質の維持向上に欠かせないものとなっている一方で、日常生活のさまざまな場面、製造から廃棄にいたる各段階において、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては、「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、昨年2月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）において採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」においても、WSSDの2020年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。一方で、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

これまで、化学物質リスク研究事業では、身の回りの化学物質の安全点検の推進を目標に、トキシコゲノミクスや構造活性相関といった最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究成果により、これら新手法の科学的基盤について整備されつつあるが、今後、これら評価手法の実用化に向けた研究の更なる推進と、さらなる新手法の開発や、各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが重要な課題となりつつある。

また、SAICMでも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（子供や妊婦等）への取り組みとして、化学物質リスクの子供の安全確保に向けた研究的取り組みが不可欠な状況となっている。

10億分の1mサイズ（ナノサイズ）の新素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材を凌駕する特性が見られ、画期的新素材として開発が急速に進行しており、我が国発の素材として爆発的な成長をしている。一方、これまでの研究からは、同じ物質でも大きさをナノサイズにすることで体内への取り込みが増加することによる毒性の増強が示唆され、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることが指摘される等、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、極微少なサイズであることに由来する毒性を検出するための方法が確立していないこと、毒性発現のメカニズムも不明

であることから、従来の素材との比較や、新素材間での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安全性試験手法の開発が必須となっている。

#### (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

これまで、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) 研究事業の有効性

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) 研究事業の計画性

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）

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。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している。

ナノマテリアルについては、社会需要の促進のための取組が喫緊の課題であり、健康影響の評価方法の開発やメカニズム解明の研究を重点的に進めている。

#### (6) その他

化学物質の迅速かつ効率的な有害性評価手法の開発、ナノマテリアルのリスク評価手法の開発など、本事業の調査研究は、化学物質によるリスクの最小化に貢献する社会的必要性が高い研究である。公募研究の全体調整や達成評価は、化学物質リスク研究事前及び中間・事後評価委員会において適切に行われ、また、これらの調査研究は、関係府省と連絡会等を活用して連携を図りながら進められているところである。

### 3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、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不可欠であり、国民生活の安全確保に資する事業である。

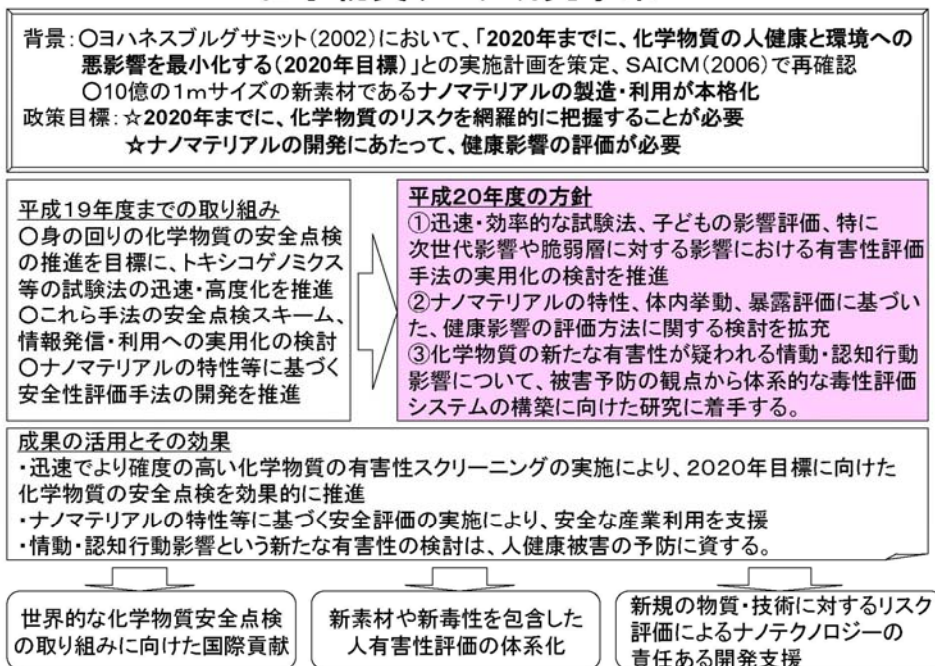
2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子供や胎児などを守る取り組みが求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子供の成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

さらに、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安全性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。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

#### 4. 参考（概要図）

### 化学物質リスク研究事業



## (14) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	健康安全確保総合
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究経費（仮称）
主管部局（課室）	健康局総務課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局総務課保健指導室、生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営

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	理念3 健康と安全を守る
大目標	目標6 安全が誇りとなる国
中目標	(11) 国土と社会の安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<p>（ライフサイエンス分野）</p> <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</li> </ul> <p>（環境分野）</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>（ライフサイエンス分野）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> </ul> <p>（環境分野）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○2010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。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆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。</li> <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</li> </ul>

	<p>等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る。</p> <p>◆ 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。</p>
--	--

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分)

5つの社会像	<p>2. 安全・安心な社会 (p13)</p> <p>4. 世界的課題解決に貢献する社会 (p15)</p>		
中長期的に取り組むべき課題	<p>(早急に取り組むべき課題)</p> <p>日本の優れた環境・エネルギー技術等の世界への発信、実証 (p36)</p> <p>環境・エネルギー、水等の分野における我が国が世界に誇る技術について、産業界の参画の下、最も適地と考えられる場所で実証することを支援し、我が国の技術を世界へ普及</p>		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	<p>「安全・安心な社会」を目指して (p44)</p> <p>きめ細かい災害情報を国民一人ひとりに届けるとともに災害対応に役立つ情報通信システムの構築</p>		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標 (第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標 (第4期以降)
社会基盤分野	社会資本管理革新技術	・新たな点検・診断技術、劣化予測技術の開発等	
	災害現場救援力増強技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大規模地震災害時等における、国及び地方公共団体の効果的な防災活動を可能とする支援・情報通信システムの開発</li> <li>・災害発生時の組織運営などに関する標準的な危機対応システム等の構築</li> <li>・地方公共団体・大学・研究機関等の連携による、当該地域の防災力の飛躍的向上</li> </ul>	

(3) 新健康フロンティア戦略との関係：なし

(4) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>近年、大規模災害や鳥インフルエンザ、テロリズムなど、国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が頻発しており、国民の不安が増大している。また、健康危機発生時においては、迅速で適切な組織的対応が要求されている。健康危機発生に際し、初動体制を</p>
---

確保することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

テロリズムを含む原因不明の健康危機への対策を強化するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野における対策だけでなく、学際的な研究も必要である。本研究事業は、地域レベルあるいは国家レベルにおける、健康危機管理に関する体制について研究を実施する。すなわち、健康危機事例発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する分野、原水水質事故、災害、テロリズム発生時においても安全かつ安定的な水道等の水供給に関する分野、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関する分野における研究を推進する。

#### (5) 平成20年度における主たる変更点

地域における健康危機管理研究は、平成17年度まで健康科学総合研究の「公衆衛生に関する総合的な研究」として実施していたが、平成16年度のSABC評価の結果、並びに「地域保健対策検討会 中間報告」(平成17年5月)において今後の地域保健のあり方として有事の健康危機管理対策の重要性が提言されたことを踏まえ、平成18年度から健康危機管理に重点化した研究事業とした。平成18、19年度は、地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野、水安全対策研究分野、生活環境安全対策研究分野の三分野について地域健康危機管理研究事業として実施してきたところである。

平成20年度においては、より総合的かつ効率的に研究を進めるため、平成19年度から研究事業が開始された「健康危機管理・テロリズム対策システム研究」と統合し、「健康安全・危機管理対策総合研究(仮称)」として研究事業を行うものである。

#### (6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本研究事業は、感染症の病因と治療あるいは医薬品や食品の安全対策といった個別の疾病に対する対応策を明らかにするための研究ではなく、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行う。すなわち、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生のガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

#### (7) 予算額(単位:百万円)

H16	H17	H18	H19	H20(概算要求)
1,062	1,114	657	577	692

#### (8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

- 1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野
  - ・ 地理及び社会状況を加味した地域分析方法の開発に関する研究では、非定形書式である健康危機情報等のデータ群から位置情報を取得し、地図上に表示するソフトウェア、症候の時間・空間的特異性や統計特性を評価するためのモデル開発を行った。心停止発生地点に基づく生存退院率を考慮しAEDの最適配置地点を示すこと、インフルエンザの発生と拡大について把握することが可能となった。
  - ・ 健康危機発生における個人情報の利用と保護に関する研究では、個人情報の取扱について過去の事例より問題点を抽出した。
  - ・ 地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究では、人員、体制、機器設備、健康危機対応能力等について調査が実施され、保健所や国の機関と地方衛生研究所の連携について検討されたうえで、今後の地方衛生研究所のあり方について提言を行った。

- ・ 地域保健行政の再構築に関する研究では、大規模災害発生時の歯科保健医療に関する調査を行い、政令市・特別区を持たない県においては未整備であることが明らかとなった。また、地域特性に応じ保健所長の権限を標準化することの必要性が示唆された。
  - ・ 変革期に対応する保健師の新たな専門技能獲得に関する研究では、特に強化すべき能力を検討し、教育方策や体制について提言した。
  - ・ 地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究では、行政の客観性と透明性を求めるための方法論を示した。
  - ・ 地域における健康危機発生時の通信連絡に関する研究では、健康危機発生時における情報通信連絡体制、通信機器及び通信施設の機能に関するガイドラインがまとめられた。
- 2 水安全対策研究分野
- ・ 最新の科学的知見に基づく水質基準の見直し等に関する研究では、水道水質に関する多面的な要素（原水や浄水処理工程等の様々な段階で水に含まれる微生物、有害化学物質、消毒副生成物、異臭味物質等の各種水質悪化要因の安全性と処理方法等）について、新たな知見が得られた。
  - ・ 途上国における地下水のヒ素汚染地域において地下水を水道水源とする実現可能性評価に関する研究では、途上国における飲用水中のヒ素除去実験とヒ素の暴露量調査が継続的に実施された。
- 3 生活環境安全対策研究分野
- ・ シックハウス対策関連研究については、複数の研究課題の成果を「室内空気質と健康影響」としてとりまとめ公表した。また、研究成果をもとに相談回答マニュアル（保健所用）を作成した。
  - ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策関連研究については、循環式浴槽における管理手法の科学的なデータの蓄積、掛け流し温泉でのレジオネラ属菌等の汚染の実態と管理手法の提案などがあり、これらの成果を地方公共団体の担当官に報告し、最新情報の共有を行った。
- なお、健康危機管理・テロリズム対策研究分野における研究は平成19年度からの開始であるため、平成18年度に終了した研究課題はない。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題解決のための対策の一つとなっている。健康危機事例の発生時に国民の健康と生命を確保するためには、健康危機管理の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。さらに、テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要とされており、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

### (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

個々の研究課題において確実な成果を得るため、研究課題のほとんど全てを公募課題としている。また、試行的Funding Agencyである保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、研究費の迅速な交付を図るとともに、円滑かつ効果的な研究事業の推進を図っており、研究の成果が確実に得られるように配慮している。

本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。



大規模な健康危機事例における健康被害による経済的損失は甚大である。本研究分野を推進することで健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われるため、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られるため極めて有意義な研究事業である。

### (3) 研究事業の有効性

公衆衛生行政には、科学的根拠が強く求められている。特に「指針」、「ガイドライン」「基準値」等の改正にあたっては、その根拠を得るための基礎的な研究が不可欠である。公衆衛生行政の課題及び施策に対し本研究事業の結果は、積極的に活用されているところであり研究事業の有効性は高い。また、健康危機管理に関する基盤形成を強化することによって、国民の安全確保と安心感の醸成に大きく貢献している。

### (4) 研究事業の計画性

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、評価の指標、水の供給や生活衛生における各種の検討結果は、即時に行政施策へ成果の反映が期待される研究である。また、平成20年度においては、Funding Agencyの機能をより有効に活用できるよう、危機管理研究の動向を評価するための研究課題を新たに設定し、より客観的に研究結果を評価することとしている。

### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

- 地域における健康危機管理体制の評価指標については、研究成果がまとまったところであり、今後、活用が図られるところである。また、事態発生に対する体制整備を図るために現在までに発生した健康危機事例の収集を行う。
- シックハウス症候群については、これまで未解明であった部分に対する技術的、医学的知見の確実な集積につながっており長期的観点からの知見の集積を行っている。また、建築基準法や化学物質の室内濃度指針値などのシックハウス対策に関する規制やシックハウス症候群の予防に関する指針を最新の知見に基づいて改定する等の短期的達成目標をより明確かつ重点化して設定し、国民に理解しやすい具体的成果を示していく。
- 原水等における水質事故や浄水施設、管路、給水施設、貯水槽水道等、水道の各段階における高機能化、安全性確保のための研究、残留塩素を含まないという新しい水道の形の研究等、水道における安全確保を中心に水道システム全般にわたる研究を進めていく。

### (6) その他

- 1 地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野  
「健康危機管理体制の構築」は地域保健において重要な課題であり、これまでの成果も多くの自治体、関係者において利用されている。しかし、健康と安全の確保に関しては、専門的で迅速な対応が必要であり、地域における健康危機管理対策をより強化するためには、引き続き研究を推進することが必要である。
- 2 水安全対策研究分野  
安全・安心・快適な水を供給していくため、水道水質基準の逐次見直しを進めるとともに、地震による水道施設の損害や老朽化した管路の破損等による断水が市民生活に大きな影響を及ぼす事例が問題となっていることから、飲料水危機管理対策等の強化、水源から蛇口までについての微量化学物質や病原生物等並びに突発的事故・災害等に係るリスクを一層低減し総合的安全性を強化していくための方策、異臭味被害対策強化方策、途上国に適した水道技術の検証等に係る研究開発を中心として進めていくことが必要である。また、安全・安心・

快適な水道水の利用が健康増進に果たしている役割など、水道利用に関するソフト面の観点からの研究を進めることも必要である。

### 3 生活環境安全対策研究分野

シックハウス症候群、レジオネラ属菌対策等、当初、未解明な分野に関する知見が確実に集積され、具体的な対応策につながっているが、未だ不明な部分も多く、さらなる調査研究の推進が必要である。

### 4 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

テロリズムを含む原因不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理基盤システムについての分野横断的研究が求められており、特に、①機動的かつ体系的な初動体制の確保、②危機情報の共有・活用のための情報ネットワークの構築、といった課題を中心に研究を推進することが必要である。

## 3. 総合評価

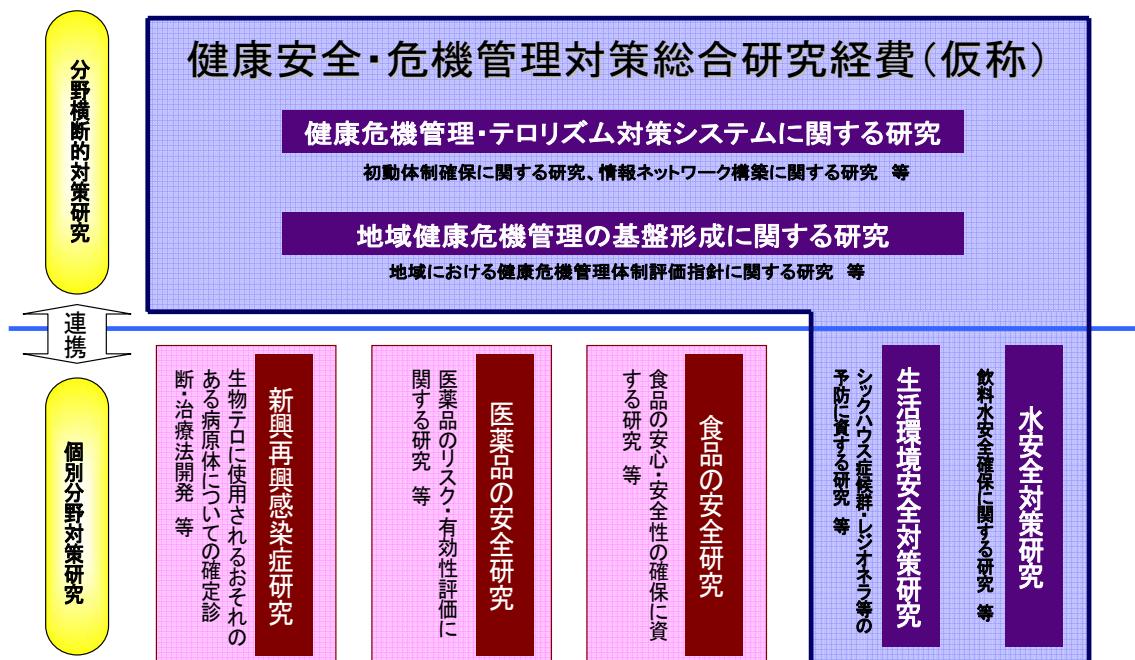
国民の生命・健康の安全を守ることは国家の責務である。本研究事業における個々の研究結果は、健康危機管理対策として、体制の整備、関係者の情報共有等に活用されている。また、ガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用されており、研究事業としては有用であると考えられる。

しかし、今後起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。迅速かつ適切に健康危機に対応し、国民の安全を確保するためには、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）

平成20年度(案)

### 厚生労働省における健康危機管理関連研究の概要



## 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
運営体制	運営に係る事務については国立がんセンター運営局政策医療企画課にて行っている。

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	生涯はつらつ生活
	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「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」、「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」、「治験を含む新規医療開発型の臨床研究」
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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技術が、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。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・2010年頃までに、化合物選択の歩留まりを高めることにより、新薬開発期間を大幅に短縮し、2015年頃までに、革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間をさらに短縮し、新薬開発コストを削減する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
---------------	-----------------

「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・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</li> <li>・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(5) 医療における IT の活用</li> </ul>

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
標的治療等の革新的がん医療技術	がんの予防・診断・治療の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QOLの高い治療法の確立を目指して、アスベストによる悪性中皮腫の簡便かつ低侵襲な早期診断法の確立</li> <li>・重粒子線による膵臓がん等の超難治性がんの治療法の確立</li> </ul>	

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策</li> <li>2. 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業</li> </ul>
項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>2. 女性を応援する健康プログラム（女性の健康力）</li> <li>4. がん対策の一層の推進</li> <li>2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）</li> </ul>
対策	<p>第1部</p> <p>2(3)「女性のがん」への挑戦</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①乳がん対策、②子宮がん対策、③安心して利用しやすい検診体制、④がん患者に対する支援、⑤がんの研究等</li> </ul> <p>4(1)がんの早期発見の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①「安心・身近な」がん検診の普及推進</li> <li>(2)がん医療の提供体制の充実</li> <li>①オペ(手術)中心の治療から集学的治療への転換の推進</li> <li>②除痛、緩和ケアの推進と生活の質(QOL)の確保</li> <li>③地域のがん治療体制の整備</li> </ul> <p>第2部</p> <p>2 ②先進的予防・診断・治療技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>③在宅医療技術の総合開発</li> </ul>

(4) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

がん研究助成金は「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する補助金として、昭和38年度より国立高度専門医療センター特別会計（設立当時は国立病院会計）で予算措置されているものである。

研究の形態は、臨床的研究、基礎的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19年度の研究課題数は95（総合研究7、計画研究74、機械開発研究2、指定課題12）となっている。

当該助成金にかか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。

(5) 平成20年度における主たる変更点

平成19年度課題設定より、研究費の機関管理を更に徹底するとともに、研究課題の評価の際、研究費を取扱う体制も含めて評価対象とするなど、助成金の配分・運用の透明性を高めた。

第3次対がん総合戦略研究との役割分担については（6）に記すとおり整理し、国立がんセンターが独立行政法人化を迎える平成22年度を目処に、課題設定、課題採択時等を通じて調整していくこととしている。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連事業としては、厚生労働科学研究費補助金「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）がある。

「第3次対がん総合戦略研究事業」では、がんの本態解明を目指す基礎研究や、その成果を幅広く応用し、革新的な予防・診断・治療法の開発等を目指すトランスレーショナルリサーチ、がん診療連携拠点病院の機能向上、がんの効果的な治療法の開発等を目指す臨床研究に対して、広く全国を対象に研究補助を行っている。

一方、がん研究助成金事業は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命（※1）を果たすための基本となる研究経費であり、がん研究の効率化、相互調整等に係る研究（※2）や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を主な対象としている。

※1 国立がんセンターは、がん対策推進基本計画において「がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っていく。」とされている。また、第3次対がん10か年総合戦略においては、重点的研究分野を推進するため、「研究体制・支援体制の整備」「がん情報やバイオリソースに関する事業等の充実」等を行うこととされている。

※2 例えば、長期かつ大規模の集団観察研究、多施設共同臨床研究の調整、支援、統合を通じた標準的治療（エビデンスに基づいた最良の治療）の確立など

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1,850	1,850	1,803	1,803	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

代表的な成果としては、長期かつ大規模な集団観察の体制を維持するとともに、その産物として「糖尿病既往とがん罹患との関連」「大腸がん検診受診と大腸がん死亡との関連」「大豆製品・イソフラボン摂取と前立腺がん罹患との関連」「身体活動度と大腸がんとの関連」など、がんの予防に関する示唆に富んだ解析結果を発表したこと、及び多施設共同臨床研究の調整、支援、統合を行い、それらによって、胃がん、肺がん、食道がん等について提唱されている新しい治療法の評価、確立が行われたことが挙げられる。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

がんは死因としては疾病のうちで最大であり、今後もこのような状況は続く見込みである。また「がん対策基本法」において、がんに関する研究はその促進が国及び地方公共団体の責務として盛り込まれており、その社会的な要請は非常に強い。国立がんセンターは、同法に基づいて本年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画や、第3次対がん10か年総合戦略等により、我が国のがん研究推進戦略上、重要な使命を持つ存在とされている。がん研究助成金は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命を果たすための基本となる研究経費として、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る研究や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を主な対象として補助を行っているものであり、上記理由より、極めて必要性が高いものであると言える。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

がん研究助成金の交付対象となる研究課題の選定や評価においては、研究目標の実現性等が評価項目として設定されており、研究の効率性については個々の研究課題毎に評価がなされている。そのため、各々の研究課題においては、効率性が常に意識されている。

例えば、地域がん登録精度向上に関する研究では、高い精度で地域がん登録に取り組んでいる自治体の協力を得ることにより、効率的なデータ収集を行い、継続的なものとしては我が国で唯一のがんに関する統計値の整備を達成した。この成果はこれまでに様々ながんの研究の推進に寄与している。

なお、がん研究助成金の研究事業自体の効率性以外にも、がん研究助成金の交付を受けた多施設共同研究の質の向上に関する研究によって、臨床試験の品質管理・品質保証を行い、有害事象報告の把握など適切な臨床試験実施体制が築き上げられたことによって、我が国の臨床研究の費用対効果を向上してきたことも特筆すべきである。

(3) 研究事業の有効性

がん研究助成金においては、国立がんセンターの使命を意識し、社会的要請を踏まえた上で重要と判断される分野について課題を設定し、年度ごとに評価とフィードバックを行いつつ研究助成事業を進めており、その結果として、全ての交付対象課題において高い有効性が示されている。

例えば、がん研究助成金が早期から関与している大腸内視鏡の開発研究においては、その成果が診断・治療に利用され、当初は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、がん研究助成金による多施設共同臨床研究の相互調整、支援により、各種がんの診断・治療の標準化にかかる多施設共同臨床研究が効率的に進み、がん医療の均てん化に寄与している。

その他、外来通院がん治療の安全性確保に必要な事項を明らかにする研究により、入院せずにがん治療が受けられる環境の整備が飛躍的に進んだこと、がん検診の適切な方法とその評価法の確立にかかる研究の成果に基づき、市町村で実施されているがん検診の実施手法等の見直しが行われたことなど、がん研究助成金は多種のがん研究を支えることによって、がん医療水準の向上に大きく貢献してきている。

#### (4) 研究事業の計画性

がん研究助成金においては、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、厚生科学研究費補助金等とも連携しつつ、社会的要請に応えるべく課題選定を行っている。

今後については、がん対策基本法の趣旨を踏まえ、また、がん対策推進基本計画や第3次対がん10か年総合戦略に示された国立がんセンターの使命を意識し、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る研究や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を主たる対象として助成していく。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

「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、多施設共同臨床研究の調整・支援等を通じて我が国における研究の効率的、効果的な推進に寄与し、着実に成果を上げてきている。

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るとおり、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。

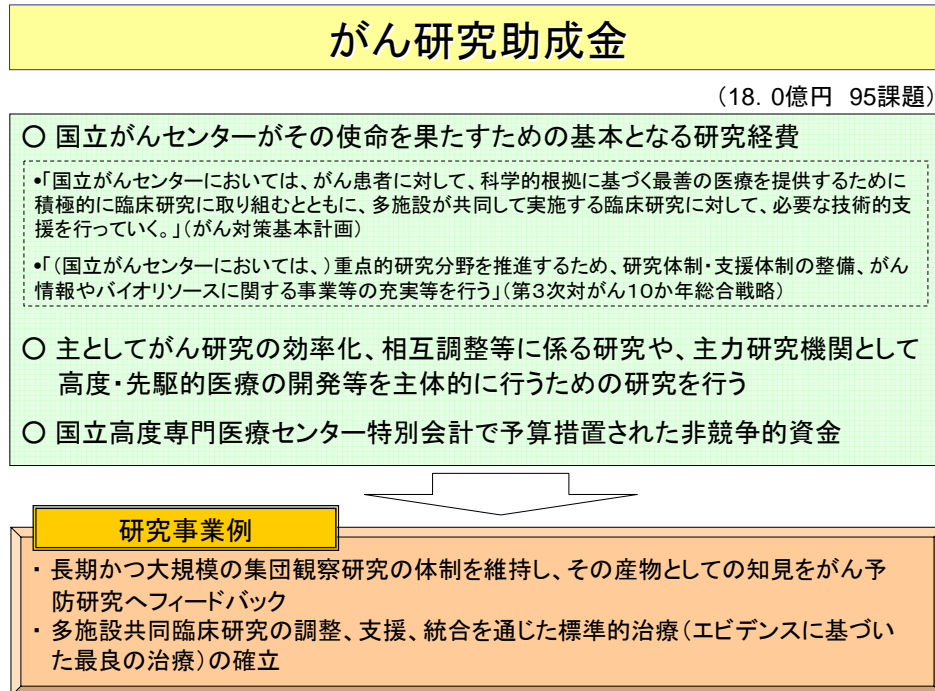
#### (6) その他

全ての研究課題について、毎年度研究者から研究計画やこれまでの成果などについて報告させ、それらを運営委員会委員が評価し、必要な指摘は研究者にフィードバックさせている。

### 3. 総合評価

がん研究助成金は、これまで長年にわたり我が国のがん研究の基盤を築き、がん研究の推進とがん医療水準の向上に寄与してきた。また現在においても、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命を果たすための基本となる研究経費という重要な位置づけにあり、がん対策推進基本計画などに基づく施策をより一層進める上で、極めて重要な事業である。

#### 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
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—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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

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、膵臓疾患等の予防・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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</li> </ul>

	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ナルリサーチにより、実用化を可能とする。
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>

戦略重点科学技術の該当部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」</li> <li>③「標的治療等の革新的がん医療技術」</li> <li>④「新興・再興感染症克服科学技術」</li> <li>⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・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</li> <li>・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> <li>・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> <li>・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</li> </ul>
推進方策	①支援体制等の整備・増強

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 生涯健康な社会</li> <li>4. 世界的課題解決に貢献する社会</li> </ul>
中長期的に取り組むべき課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 生涯健康な社会形成</li> <li>②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換</li> <li>③生命倫理・安全性と医療技術促進政策の調和</li> <li>4) 世界的課題解決に貢献する社会形成</li> </ul>

早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
臨床研究・臨床への橋渡し研究	治験を含む新規医療開発型の臨床研究	・我が国で生み出された基礎研究成果を基にしたトランスレーショナルリサーチ（臨床への橋渡し研究）による、がん、糖尿病等の治療・診断法の実用化	・効率的・効果的な新規医療システムの基盤確立と日本の臨床研究環境の向上による革新的医療技術の成果の国民への迅速な還元 ・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の実現
臨床研究・臨床への橋渡し研究	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	・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の探求	・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・先端医療技術の実現化 ・ナノテクノロジーとバイオテクノロジーとの融合を加速し、主要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の極めて初期の段階における診断・治療技術の実用化（2020年頃まで） ・画像診断機器の高度化などによる検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化
臨床研究・臨床への橋渡し研究	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	・脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意志決定、コミュニケーション	・神経疾患、感覚器障害等について、細胞治療等による機能補完技術の確立

		ン社会の中での人間の振る舞い、老化の基本原理の解明・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基盤の確立	
臨床研究・臨床への橋渡し研究	QOL を高める診断・治療機器の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分子イメージング技術の高度化により、腫瘍の治療に対する反応性の評価、転移可能性や予後予測等、腫瘍の性状評価手法や精神・神経疾患の診断手法、薬効評価手法を開発</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断機器の高度化等による検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化</li> <li>・心筋や血管等の再生を可能にする再生医療技術の確立</li> <li>・診断治療情報の統合等による低侵襲で早期復帰が可能な治療の実現</li> </ul>
標的治療等の革新的がん医療技術	がんの予防・診断・治療の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QOL の高い治療法の確立を目指して、アスベストによる悪性中皮腫の簡便かつ低侵襲な早期診断法の確立</li> <li>・重粒子線による、膵臓がん等の超難治性がんの治療法の確立</li> <li>・創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、がんの予防・早期診断・先端医療技術の実現</li> <li>・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の実用化</li> <li>・ナノテクノロジーとバイオテクノロジーとの融合を加速し、がんの超早期診断・治療技術の実用化</li> </ul>	
新興・再興感染症克服科学技術	感染症の予防・診断・治療の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・振興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確</li> </ul>

		断・治療法の開発に資する研究成果を得、画期的医療の実用化	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 ・BSE や高病原性鳥インフルエンザ等主要な人獣共通感染症を含む家畜感染症の簡易・迅速診断技術や予防技術の確立
--	--	------------------------------	--

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み
対策	先進的予防・診断・治療技術の開発

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、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。</p> <p>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・医療機器等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。本事業では、一般公募により、研究課題を採択しており、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等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。</p>
--

(5) 平成20年度における主たる変更点

<p>平成20年度においては、審査の透明性と評価体制の充実をさらに進めつつ、着実に本事業を実施することとしている。</p> <p>また、平成19年度においては、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新たな創薬手法の開発（既存手法に対し画期的な改善がなされた方法も含む）に関する研究（提案した手法を活用し医薬品開発を目的として計画された研究内容であること）</li> <li>2. これまでに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において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究</li> <li>3. 独創的な発想に基づく創薬プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究を公募テーマとして、新規研究プロジェクトの募集・採択を行ったところであるが、平成20年度には、社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し社会的ニーズアンケートを実施し、最終的に、外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、公募テーマを決定し、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる実用化に向けた基礎的研究の採択・実施を行うこととしている。</li> </ol>
---

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

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、独創的また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・治療技術の開発、老人性認知症の研究など、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がん等の予後不良の疾患や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、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等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推進に資することを目的としている。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
8,071	8,000	7,982	7,977	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、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、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等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。

これまでに得られた主な成果としては、自己免疫疾患に対する新規治療薬の研究開発、潰瘍性大腸炎に対するプロスタノイド受容体作動薬の研究開発、新規マラリア薬の研究開発、次世代型呼吸循環補助装置(PCPS)の研究開発、ヒト胚性幹細胞から心筋細胞の再生に関する研究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等の成果が出てきている。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、画期的な医薬品・医療機器等の開発は、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。

本事業では、医薬品・医療機器等の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究を実施しており、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) 研究事業の効率性（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、自己免疫疾患に対する新規治療薬の研究開発、ヒト胚性幹細胞から心筋細胞の再生に関する研究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、採択の可否・研究費の配分額が決定されている他、研究計画の見直し、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) 研究事業の有効性

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、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行っている。これらのプロジェクトの成果を活用することにより、画期的な医薬品・医療機器等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) 研究事業の計画性

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、実行してい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し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行うとともに、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、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）

- ・重要な疾患群においてSNPsの網羅的解析等を行い、データベースを構築し、遺伝子レベルでの疾患メカニズムの解明、早期診断などに貢献しつつある。
- ・神経疾患治療法の確立に関して、脊髄損傷治療を目的とした抗体医薬の研究開発や、遺伝性パーキンソン病原因遺伝子をAAVベクターで導入するパーキンソン病遺伝子治療の研究開発などを推進し、臨床応用に向けた成果が得られている。
- ・再生医療に関して、ヒト胚性幹細胞から心筋細胞の再生に関する研究開発や、人工万能幹細胞樹立による細胞移植療法及び創薬にむけた研究開発などを推進している。
- ・新規の医療機器については、次世代型呼吸循環補助装置(PCPS)の研究開発を推進し、本事業における研究成果を基に、承認申請の段階まで到達している。
- ・がん、糖尿病等の生活習慣病に対する医薬品の開発を目指した研究を行う課題を複数採択しており、いくつかの標的たんぱく、医薬品候補物質が同定されており、それらの基礎研究成果を基とした知的財産権の創出やトランスレーショナルリサーチを推進し、臨床応用にむけた一定の成果が得られている。

(6) その他

本事業は平成8年度に創設され、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・医療機器等の開発は、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・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発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・医療機器等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委託を行っており、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。

期待される知的財産の形成や、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。