

厚生労働科学研究費補助金の成果の評価

(平成16年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成17年6月23日

厚生労働科学研究費補助金の成果の評価（平成16年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	3
3. 評価方法	3
1) 評価の対象と実施方法	3
2) 各研究事業の記述的評価	3
3) 終了課題の成果の評価	4
4) 評価作業の手順	4
4. 評価結果	7
1) 厚生労働科学研究費補助金各研究事業概要	7
2) 各研究課題の記述的評価	8
<Ⅰ. 行政政策研究分野>	8
(1) 行政政策研究事業	8
(2) 厚生労働科学特別研究事業	11
<Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>	12
(3) 先端的基盤開発研究事業	12
(4) 臨床応用基盤研究事業	16
<Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>	17
(5) 長寿科学総合研究事業	18
(6) 子ども家庭総合研究事業	21
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	24
(8) 循環器疾患等総合研究事業	25
(9) 障害関連研究事業	26
(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	27
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	30

(12) こころの健康科学研究事業	31
(13) 難治性疾患克服研究事業	32
<IV. 健康安全確保総合研究分野>	33
(14) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業	34
(15) 医療技術評価総合研究事業	34
(16) 労働安全衛生総合研究事業	35
(17) 食品医薬品等リスク分析研究事業	36
(18) 健康科学総合研究事業	38
3) 終了課題の成果の評価	41
5. おわりに	44

1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、昭和26年に創設された厚生科学研究補助金制度が発展した制度で、「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」を目的としている。社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るために、競争的な研究環境の形成を行いつつ、必須で先駆的な研究を支援してきた。現在、厚生労働科学研究費は、我が国の代表的な競争的研究資金制度のひとつとして位置づけられている。

さらに、厚生科学審議会科学技術部会に設置された今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会は、平成17年3月に中間報告書を取りまとめた。その中には「厚生労働科学研究は、目的志向型研究(Mission-Oriented Research)という役割をより一層明確化し、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化していくことが必要」との基本的考え方が示されている。

科学技術基本法(平成7年法律第130号)に基づき策定された第1期科学技術基本計画(平成8年7月閣議決定)に続く第2期科学技術基本計画(平成13年3月閣議決定)において、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されている。そのため「国の研究開発評価に関する大綱的指針(旧大綱的指針)」(平成13年10月内閣総理大臣決定)が改定され、総合科学技術会議においても「競争的研究資金制度改革について：中間まとめ(意見)」(平成14年6月19日)を公表し、公正で透明性の高い研究評価システムの確立を求めている。平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づいて、この指針の改定がなされている(平成17年3月内閣総理大臣決定)。

以上の背景に対応し、厚生労働省は、『厚生労働省の科学研究開発評価に関

する指針」の策定について』(平成14年8月27日、大臣官房厚生科学課長)を通知するなど、研究開発評価の改善に取り組んできた。

特に、厚生科学審議会科学技術部会において、総合科学技術会議における競争的研究資金制度の評価の考え方に従って、厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性、および研究成果について評価を行った(平成15年5月30日)。この報告書は総合科学技術会議の競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎資料となり、厚生労働科学研究費補助金制度に対して「資金配分の適切性や研究成果等について概ね適切に評価されている」との総合科学技術会議の結論を得るに至った(平成15年7月23日、<参考1参照>)。

ただし、総合科学技術会議からは、あわせて調査分析機能の整備等の必要性も指摘されており、成果の評価を継続しながら、引き続き研究評価システムの整備を進めることが求められている(<参考2参照>)。そもそも、評価は、競争的研究資金制度におけるマネジメントサイクルの一環であり、評価を「定着」(総合科学技術会議評価専門調査会)させていく必要がある。この点は、平成17年3月に改定された大綱的指針において、研究開発評価システムを「評価が研究開発の継続・見直しや資源配分、よりよい政策・施策の形成等に活用」される方向に改善するという基本的考え方を示したことから明らかである(<参考3>参照)。

以上の経緯に鑑み、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成16年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を行うこととした。

2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究費補助金について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、評価を実施する。

評価結果については、研究費等の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。

特に、今回の評価では、総合科学技術会議から「政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である」（＜参考1＞参照）との指摘を受けていることから、「行政への貢献」を重点に評価する。

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業（4研究分野の18研究事業）、および(2) 平成16年度に終了した課題の成果である。基礎資料は平成17年4月～5月に厚生労働科学研究費補助金の各研究事業を所管する厚生労働省関係部局が大臣官房厚生科学課と調整の上収集した。

2) 各研究事業の記述的評価

4研究分野18研究事業の各研究事業の評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業を所管する厚生労働省関係部局が作成したものを、評価委員会委員等外部有識者の評価を踏まえて作成した。「各研究事業の概要」を以下の項目に従って作成した。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果
- ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度
- ⑤課題と今後の方向性
- ⑥研究事業の総合評価

3) 終了課題の成果の評価

各研究事業を所管する厚生労働省関係部局を通じて、平成16年度終了課題の主任研究者に対して調査を実施した。調査項目は、(1) 専門的・学術的観点、(2) 行政的観点、(3) その他の社会的インパクト、(4) 普及・啓発活動件数から構成されている。

調査項目：

- (1) 専門的・学術的観点
 - ア このテーマで、すでに明らかになっていること
 - イ 本研究で加えられたこと
 - ウ 本研究成果の専門的・学術的意義
- (2) 行政的観点
 - 期待される厚生労働行政に対する貢献度等
- (3) その他の社会的インパクトなど（予定を含む）
 - 発表状況 原著論文（件・発表誌）、その他論文（件）、口頭発表等（件）
 - 特許の出願及び取得状況、施策への反映件数
- (4) 普及・啓発活動件数

4) 評価作業の手順

各研究事業について、研究事業に設けられた評価委員等外部有識者のご意見を踏まえ、各担当課より提出された資料に基づいて評価を行った。なお、今回の評価を行うに当たっては、各研究事業の内容について、研究事業所管課評価

を行う際の指針（＜参考４＞参照）で示されている観点等を参考にした。

＜参考１＞

「競争的研究資金制度の評価」（平成１５年７月２３日、総合科学技術会議）

C. 厚生労働科学研究費補助金－厚生労働省－

3. 成果等の評価について

今回の厚生労働省における制度評価は、統一様式で事業担当課が外部評価委員の意見を聞き一次資料を作成し、これを厚生科学審議会科学技術部会で審議して評価結論を得たものであり、資金配分の適切性や研究成果等について概ね適切に評価されている。

なお、本制度は広範な研究開発を対象としていることから、課題の特性に応じて多様な評価指標が必要と考えられる。特に、政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である。また、政策支援的要素の強い研究課題の成果は、目標が明確に設定されれば比較的容易に評価できると思われるが、制度としての成果が明らかにあるまでには長期間を要するので、このための調査分析機能を整備してゆくことが重要と考えられる。

（以下略）

＜参考２＞

「競争的研究資金制度改革について」（意見）

（平成１５年４月２１日、総合科学技術会議）

I I. 改革のための具体的方策

4. 競争的研究資金の効率的・弾力的運用のための体制整備

（２）公正で透明性の高い評価システムの確立

○各配分機関は、研究課題についての中間評価や事後評価を適切に行い、その結果を踏まえて、必要に応じて研究の見直し・中止を行う。その際、制度や課題によっては、ピアレビューによる評価のみならず、プログラムオフィサーによる評価等柔軟性をもって対応する。

○各配分機関の競争的研究資金制度改革が適切に行われるよう、各省あるいは配分機関は、所管する制度全体を把握した上で、「国の研究開発に関する大綱的指針」に基づいて研究課題の事後評価や追跡評価を実施し各制度の成果の波及効果や活用状況等を把握して制度評価を行う。その結果を踏まえ、目的・計画の見直し、運用の改善を図り、さらに、制度の統合・廃止・拡大・縮小等へ反映させる。

<参考3>

「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)

4. 評価システム改革の方向

- ①創造への挑戦を励まし成果を問う評価
- ②世界水準の信頼できる評価
- ③活用され変革を促す評価

<参考4>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成14年8月27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。

4. 評価結果

1) 厚生労働科学研究費補助金各研究事業概要

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成16年度においては4つの研究分野に属する18研究事業に分かれて実施されている（表1参照）。これは、当時20を越える研究事業について、「これ程細分化した事業構造は外部から見て解りにくい」との総合科学技術会議の評価結果（平成15年7月23日）を踏まえて整理したものである。

表1. 研究事業について

研究分野	研究事業
I. 行政政策	1. 行政政策
	2. 厚生労働科学特別
II. 厚生科学基礎	3. 先端的基盤開発
	4. 臨床応用基盤
III. 疾病・障害対策	5. 長寿科学総合
	6. 子ども家庭総合
	7. 第3次対がん総合戦略
	8. 循環器疾患等総合
	9. 障害関連
	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症
	11. 免疫アレルギー疾患予防・治療
	12. こころの健康科学
	13. 難治性疾患克服
IV. 健康安全確保総合	14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合
	15. 医療技術評価総合
	16. 労働安全衛生総合
	17. 食品医薬品等リスク分析
	18. 健康科学総合

2) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野18研究事業の各研究事業の評価の概要を次の通りである。なお詳細な「各研究事業の概要」は資料として添付する。

<1. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策の直結する研究事業である「行政政策研究事業」と、社会的要請が強く緊急性のある課題に関する研究を支援する「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている(表2)。

表2. 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	政策科学推進
	統計情報高度利用総合
	社会保障国際協力推進
	国際危機管理ネットワーク強化(平成16年度から)
2. 厚生労働科学特別研究	

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、さらに厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学推進研究領域」、その基盤となる統計情報高度利用のための「統計情報高度利用総合研究領域」、および国際協力あり方等の検討のための「社会保障国際協力推進院研究領域」に分類できる。なお平成16年度からは、「国際健康危機管理ネットワーク強化研究領域」が追加された。それぞれの研究領域の評価概要は次の通りである。

(1-1) 政策科学推進研究領域

政策科学推進研究事業は、少子高齢化の進展や社会経済情勢の変化、人口減少社会の到来等の大きな社会変革の中で、社会保障制度に対する国民の関心が高まっています。これを踏まえ、人文・社会科学系を中心とした、年金・医療・福祉及び人口問題に関する政策や社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組むことにより、厚生労働行政施策の企画立案と施策の効率的な推進、国民への成果還元を資することを目的としている。

公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において意見を聴取する等、省内関係部局との積極的な連携に基づき、行政施策との関連性の高い課題を優先的に実施しており、「社会保障及び人口問題に係る政策、保健医療福祉におけ

る総合的な情報化や地域政策の推進その他厚生労働行政の企画及び効率的な推進に資する」ことを目的とする研究として、その役割を十分に果たしている。

幅広い視点、目的の研究も実施することで、中長期的観点に立った施策の検討を行う上で必要な基礎資料を蓄積する役割も担っており、本研究事業は社会的に重要な役割を果たしていると評価できる。今後とも事業の充実が必要である。

(1-2) 統計情報高度利用総合研究領域

統計情報高度利用総合研究事業は、厚生労働行政に係る統計調査の在り方に関する研究及びこれまでの厚生労働統計調査で得られた情報の高度利用に関する研究を実施し、厚生労働行政の推進に資することを目的としている。

本研究事業においては、実際に統計調査に応用可能であるかという点に留意して、研究評価を実施している。

本研究事業は統計調査自体の充実・改善のみならず、統計調査高度利用の推進により省内関係部局にも研究成果が還元されうるという特徴もあり、有用性の高い研究事業である。例えば、患者調査は各種の衛生行政施策の検討等に用いられており、本調査の精度を向上することで、施策上のニーズにより適合したデータ提供が可能になる。

本研究事業は厚生労働行政の課題や「統計行政の新たな展開方向（平成15年）」に沿い、世帯機能の把握といった社会等の変化に対応した統計の整備、IT化に対応した調査・報告のあり方（オンライン調査・報告）、より活用しやすいデータ提供のあり方、データリンク等に基づく多面的な解析方法の検討、国際比較可能性を高めるための基本的な情報収集・共有化の推進等に活用できるような研究課題を設定し、一定の成果を得ているところである。今後の新規・継続課題についても、統計調査の更なる向上に寄与しうる成果が期待できると考えている。

(1-3) 社会保障国際協力推進研究領域

本研究事業は、医療保険・年金、公衆衛生等を含めた広義の社会保障分野における国際協力のあり方の検証や、国際協力を効果的に推進するための方策等に資する研究結果を得ることを目的としている。平成16年度事業では、社会保障分野の国際協力について、人材、システム、コンテンツの多角的視点からの研究結果を得ることができ、今後の我が国の効果的な協力事業の推進へ大きな貢献が期待される研究成果となった。行政施策との関連において、社会保障分野での国際協力の課題と今後のあり方については、国際協力事業評価検討会等において議論されているところであるが、今年度の評価対象となる成果は、いずれも現在我が国が進めている国際協力事業に密接に関連するものであり、事業目的に対する貢献は大きい。今後の方向性としては、厳しい経済情勢の下、国際協力分野でもより効率的でパフォーマンス効果が高い資源配分が求められており、多国間協力事業における効果的な国際協力のあり方や、日本発の新た

な戦略等について、現状分析を踏まえた提言型の研究が期待されている。

(1-4) 国際健康危機管理ネットワーク強化研究領域

本研究事業は、SARS、鳥インフルエンザ、NBC災害、国際テロ案件等の国際的健康危機発生時の対応のあり方の基盤となる知見の整理、国内外における情報基盤整備並びに健康危機管理人材養成及びその有効活用に関する研究を行い、その成果を我が国の政策立案に反映させることにより、我が国の保健医療システムの強化を目指し、ひいては国民の健康に対する不安を軽減することにより、安心・安全な社会の確保に資することを目的とする。

本研究事業は平成16年度から開始された新たな事業であるが、初年度の成果として、健康危機管理に関するネットワーク構築と人材育成という2つの観点から研究結果が報告された。

ネットワーク構築分野においては、地域レベルにおける国際的な感染症情報ネットワーク、感染症アウトブレイク時のレスポンスに関する各国の情報交換、紛争地域や国際機関非加盟国など既存の国際的枠組みで連携困難な他国や地域との連携、国際機関、各国政府機関、非政府機関との連携・情報共有のあり方等について、基礎資料の収集及び現状分析等が行われた。

人材育成の分野では、国際健康危機対策に従事するために不可欠なスキルが、WHO、NGO、大学等で用いられている教材の分析等を通じ、分析・抽出された。今回評価の対象となる成果はすべて初年度の研究結果であるため、現時点での成果の効果を適切に評価することは困難であるが、いずれも計画通りに進んでおり、次年度以降の成果に繋がることが期待できるものであった。

図1. 行政政策研究事業の具体的な成果の例

- 社会保障分野（医療、介護・福祉等）の産業に関し、その社会的・経済的影響を産業連関表を用いて分析。その経済波及効果は全産業平均よりも高く、雇用誘発係数が非常に高い（介護は全部門中1位）ことがわかった。
（「社会保障在り方懇」資料等に使用）
- システムの質の評価と途上国の保健医療システム強化支援のあり方に関する研究において、保健医療システムの質評価の方法論と、参加型実証的質改善活動の意義が明らかとなった。
- 患者調査の実施にあたっては、本研究事業で考案されたきめ細かな層化と患者数の推計法の改良等を実施することにより、大幅な記入者負担の軽減と共に調査精度の向上が図られた。
- 初年度の成果として、国際健康危機対策に従事するために不可欠なスキルが、WHO、NGO、大学等で用いられている教材の分析等を通じ、分析・抽出された。

(2) 厚生労働科学特別研究事業

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的で緊急性のある研究を支援して、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする。

研究は、たとえばスギヒラタケ中の有害成分の分析に関する研究、新潟県中越地震を踏まえた保健医療における対応・体制に関する調査研究、健康フロンティア戦略における科学的知見の集積に関する循環器疾患関連緊急調査研究、Webサイトを介しての複数の同時自殺の実態と予防に関する研究等、緊急性のある課題に対して行政施策と関連性ある成果が極めて効果的に出されている。

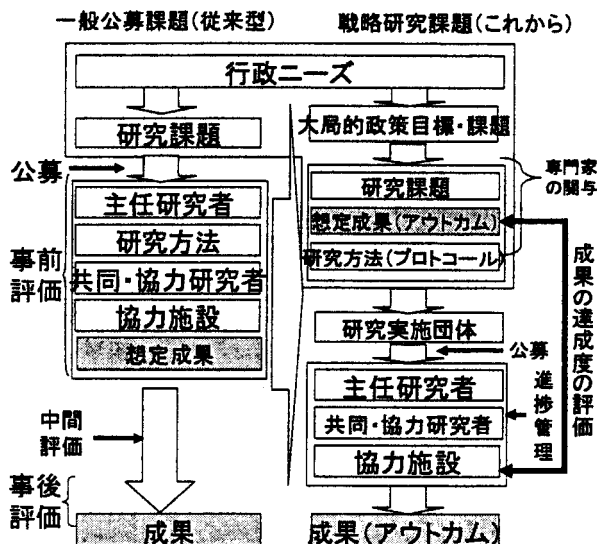
また、平成17年度から創設した新たな厚生労働科学研究の枠組みである戦略研究課題について、戦略的アウトカム研究策定に関する研究において、その枠組みと内容について研究がなされ、その成果は今年度の研究の基盤となっている。

今後とも、一層の予算確保に努めると共に、健康危機管理に関する継続的な情報収集等と組み合わせ、行政的に重要な研究を適宜実施する体制とすることが望ましい。

なお、本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり、公募は行っていないものの、事前評価委員会による評価を行った上で配分額を決定し、研究を実施している。

戦略研究課題

国民的ニーズが高く、確実に解決を図ることが求められている研究課題について、成果目標を設定した大規模な「戦略研究」の必要性が指摘されてきた。そこで、厚生労働科学研究費補助金において、従来的一般公募による研究課題(従来分)に加えて、厚生科学審議会科学技術部会の意見を踏まえながら、研究の成果目標及び研究の方法を定め、選定された機関が実際に研究を行う者や研究に協力する施設等を一般公募する新たな「戦略研究」を平成17年度から創設することになった。



糖尿病予防対策戦略研究課題フローチャート

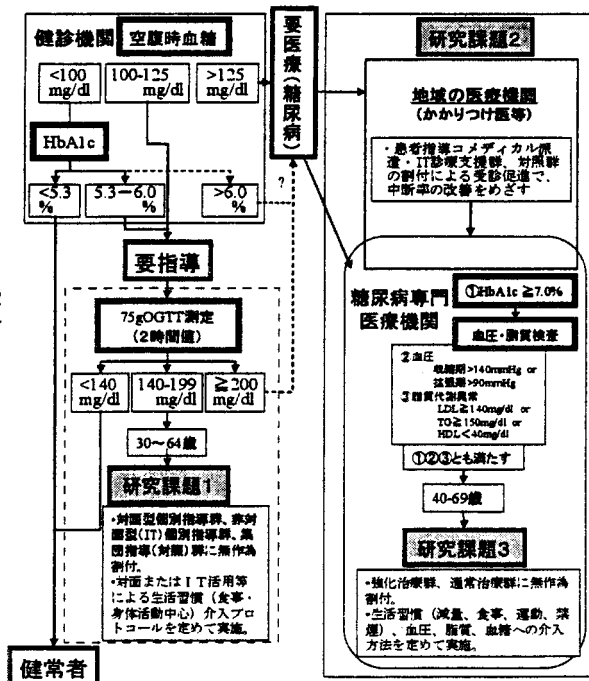


図2. 厚生労働科学特別研究事業の具体的な成果の例

<II. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている（表3参照）。

表3. 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	ヒトゲノム・再生医療等
	疾患関連たんぱく質解析
	萌芽的先端医療技術推進
	身体機能解析・補助・代替機器開発
4. 臨床応用基盤	基礎研究成果の臨床応用推進
	治験推進

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤研究事業は、「ヒトゲノム・再生医療等研究領域」、「疾患関連たんぱく質解析研究領域」、および「萌芽的先端医療技術推進研究領域」、および「身体機能解析・補助・代替機器開発研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(3-1) ヒトゲノム・再生医療等研究領域

<ヒトゲノム分野>

今世紀初頭に達成されたヒト遺伝子の全解読等を受けて、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競争が欧米諸国を中心に国際的に激化しているところである。このような状況において、本研究事業により、ヒトゲノム研究を強力に押し進め、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要である。

このような国際的な状況を踏まえ、我が国において主要な疾患の遺伝子の解明に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現などに資するため、①我が国において主要な疾患に関連する遺伝子の同定・機能解明等に関する研究、薬剤反応性に関連する遺伝子の同定・機能解明等に関する研究②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、③ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及び再生医療分野研究に関連する倫理に関する研究を推進する。

<再生医療分野>

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。本研究事業

はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成12年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において実際に活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。

(3-2) 疾患関連たんぱく質解析研究領域

欧米諸国では疾患からのアプローチに既に国家プロジェクトとしてその取り組みに着手しているが、我が国においては欧米のような大規模かつ集中的な疾患関連たんぱく質に関する研究はない。また、多額の費用を要するため企業単独で取り組むことも困難である。このため、我が国においても産学官の連携のもと、患者と健康な者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることで、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。

そのため、産学官が連携して、医薬基盤研究所（H16年度まで、国立医薬品食品衛生研究所）、国立高度専門医療センター等医療機関及び製薬企業等からなる共同研究体制を構築し、患者サンプルの提供からサンプル処理・解析・データ処理等までの一貫した体制を構築・運営する。それにより、大規模かつ集中的に疾患関連たんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質のデータベースを構築する。

(3-3) 萌芽的先端医療技術推進研究領域

(1) ナノメディシン分野

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・低侵襲を旨とした医療機器等の研究開発を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図る必要がある。

そのため、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を民間企業との連携を図り、発展させる研究であり、①超微細画像技術の医療への応用②微小医療機器操作技術の開発③薬物伝達システムへの応用④がんの超早期診断・治療システムの開発などを推進する。特に平成17年度からスタートした「④がんの超早期診断・治療システムの開発」については、

NEDO（経産省）とのマッチングファンドによる府省連携のプロジェクトと
している。

また、本事業は、国として着実な推進を図る指定（プロジェクト）型、及び
広く知見を集積する公募型で推進する。

（2）トキシコゲノミクス分野

ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法、副作用の解
明等の技術に関する研究開発を推進することにより、医薬品開発の促進及び安
全性確保の両面に寄与する基盤整備を図る必要がある。

そのため、ゲノム科学を活用し、医薬品の候補化合物等について、迅速・効
率的に安全性（毒性・副作用）を予測する基盤技術（トキシコゲノミクス）に
関する研究を実施する。

トキシコゲノミクスのデータベース確立の技術開発については、国として着
実な推進を図る観点から指定（プロジェクト）型として製薬企業と共同研究を
実施する。また、副作用回避の基本的手法の開発等萌芽的要素の強い研究開発
については、様々な研究者が有する知見を広く集積することが望まれるため公
募型で事業を推進する。

（3）ファーマコゲノミクス分野

高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、薬剤の効果や副作用
の発現に密接に関連するSNPsを同定すること、さらにその成果を踏まえて、簡
便で安価な各疾患用DNAチップ等の解析ツールを開発し、最新の検査機器を揃
えた大病院だけではなく、一般的な診療所レベルにおいてもゲノムレベルでの
個人差に応じた最適な処方を可能とし、患者にとってより安全・安心な医療技
術の提供を実現する。

（3-4）身体機能解析・補助・代替機器開発研究領域

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に
貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、医療・
福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。このことを踏まえ、厚生労働
省としても平成15年3月に「医療機器産業ビジョン」を策定している。本研究
事業は、そのアクションプランの一環として平成15年度から開始された新規研
究事業である。本事業は、近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を
基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシ
ステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの
選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進することを目的と
している。

本事業は、現在、国として着実な推進を図る指定（プロジェクト）型で進め

ており、H17年度からは、指定（プロジェクト）型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、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。

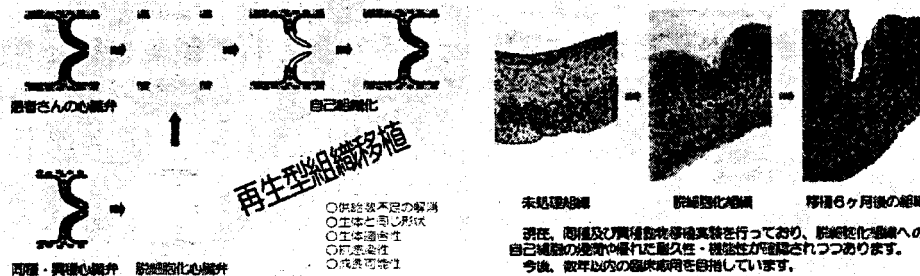
先端的基盤研究事業における具体的な成果例を図3に示す。

図3. 先端的基盤開発研究事業の具体的な成果の例
組織工学、再生医療技術に応用した凍結保存同種
あるいは異種弁移植の質の向上に関する研究

<人工弁・同種弁の抱える問題点>
機械弁:血液が凝固しやすい、ブタ人工弁:石灰化によって寿命が15年程度、ヒト同種弁:人工弁より優れるが提供数が少ない。また小児においては、人工弁は成長に伴い弁の交換が必要であり、ブタ人工弁・同種弁では成人に比して石灰化が早い。

<成果>
超高静水圧印加とマイクロ波照射下での洗浄を組み合わせ、化学処理を行わず細胞を除去する脱細胞化組織の開発に成功した。

<特徴>
化学処理されていないので、移植後に患者さんの組織に置換される。
組織の強さや柔軟さを保ったまま、細胞やウイルスを短時間で破壊できる。
ブタ組織を脱細胞化することで、提供数不足を解消できる。
ヒトへの感染が危惧されるブタ内在性レトロウイルスを完全に除去することができる。



未処理組織 脱細胞化組織 移植6ヶ月後の組織

注: 同種及び異種動物移植実験を行っており、脱細胞化組織への自己細胞の浸透や優れた耐久性・機械性が確認されています。今後、数年以内の臨床応用を目指しています。

<ヒトゲノム・再生医療等研究事業>

再生医療研究における成果と今後の展開

