

(肝炎の状況に関する疫学研究)

- ・肝炎ウイルスキャリアの大規模調査により、我が国のウイルス性肝炎の全体像を把握し、肝炎対策構築に寄与する。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】(仮称)

(新型インフルエンザ等に関する研究)

- ・新型インフルエンザ対策として、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製と安全確認、診断キットの開発、海外例のインフルエンザウイルス(H5N1)の分離や遺伝子解析等による型への変異の確認などを行い、我が国の対策の前進に貢献した。
- ・高病原性鳥インフルエンザに関して遠隔診断システムの構築、症例のデジタルデータ管理、臨床専門家の養成等を通じて、アジアでのネットワークを構築した。
- ・インフルエンザ(H5N1)感染症の劇症型ARDSのマーカー同定やサイトカイン動態の評価等を行うとともに、動物実験モデルマウスを確立する等、病態解析と治療法の開発に寄与した。

(バイオテロ対策に関する研究)

- ・バイオテロ対策として、多数のウイルスの網羅的検出法の構築や、各種病原体診断法の確立、天然痘対応指針の策定等、基本的な体制整備を行い、行政施策に貢献する成果をあげた。
- ・バイオセーフティに関し、シンポジウムの開催等による情報収集・普及啓発、管理方法のシステム構築や評価ツール案の策定等、セキュリティシステムの整備を進めた。

(予防可能な感染症等に関する研究・開発)

- ・予防接種で予防可能な多種の疾患に対し、発生動向の疫学調査や重症化などの調査研究及び基礎研究を行い、行政施策の基礎資料としても利用されるなど、実際の感染症対策に貢献した。麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの有効性・安全性等について症例調査、評価を行い、ワクチンによる麻疹排除計画といった政策に寄与した。
- ・インフルエンザ脳症の発症に関与する蛋白の同定や機能分析、ステロイド早期使用による治療法の見直し、ガイドラインの普及による致命率の改善等を進めた。

(アジア地域等における感染症に関する研究)

- ・海外との積極的な研究協力をを行い、ゲノム情報の有効活用や疫学情報の各国での把握、診断法の標準化等、アジアにおける感染症ネットワークを構築した。
- ・アジア地域における多剤耐性結核の状況の把握、新たな結核ワクチンの動物実験の検証とともに、研究ネットワークの強化を行った。

(結核等に関する研究)

- ・結核接触者健診の手引きの策定、マニュアル作成、治療中断者の全国調査など、行政施策に貢献した。
- ・BCGと比較して、新しい結核診断法であるQFTが費用対効果に優れるとのデータを示すことにより、QFTの確立に貢献した。
- ・難治性ハンセン病の治療薬や免疫療法の研究開発、講習会やパンフレット作成を通じた普及啓発等を行った。

(寄生虫・動物由来感染症等に関する研究)

- ・遺伝子増幅RPA法を用いた媒介蚊からの迅速検出法を開発・確立し、マラリアの水際での侵入防止等の対策に貢献している。

(性感染症に関する研究)

- ・モデル県を設定し、性感染症の疫学調査、診断キットの配布、検査コーディネーター養成やマニュアル作成等を行うなど、性感染症対策に寄与した。

(サーベイランス等基盤整備に関する研究)

- ・感染症に関する効果的なリスクコミュニケーションに関するツールの開発やその評価を積極的に行い、行政施策に貢献した。
- ・流行把握に有用な発生動向サーベイランスシステムの構築及び改良を行い、感染症行政に貢献した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【エイズ対策研究】

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。

【肝炎等克服緊急対策研究】

ウイルス肝炎は国内最大の感染症であり、また、肝炎訴訟等によって肝炎に対する国民の関心は高まっており、肝炎対策に資する研究の必要性は高い。本研究事業では、ウイルス性肝炎及び肝硬変患者に対する治療ガイドラインを策定することによりC型肝炎ウイルスの根治率が着実に向上する等の成果があったが、今後、肝炎等に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究において新たな研究、例えば、肝炎ウイルスの感染機構の解明並びにここから進展する肝炎等における病態の予防及び新規治療法の開発等に関する研究などに取り組む必要がある。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

新興・再興感染症は、国家の安心・安全対策としても、対策を行うべき問題である。研究事業については、昨今話題となっている新型インフルエンザに関する研究、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる麻疹や結核等に関する研究等、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、幅広く研究する必要がある。特に新型インフルエンザについては、インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型への変異の確認や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全確認等、基礎・臨床研究について成果があがっており、それらの研究開発を推進するとともに、我が国の施策の基礎となるエビデンスに基づいた公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を迅速に進める必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【エイズ対策研究】

HIV／エイズに関する基礎医学・臨床医学・社会医学・疫学が一体となっている研究事業であり、各主任研究者間の調整会議も実施し、一体化の利点を最大化すべく運営されている効率的な事業といえる。

【肝炎等克服緊急対策研究】

行政施策に反映させることが目的となっており、そのための研究を実施している。また、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。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

行政施策に反映させることが目的となっており、平成19年度における新興・再興感染症研究では、新型インフルエンザ対策として、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製と安全確認、バイオテロ対策として、多数のウイルスの網羅的検出法の構築や、各種病原体診断法の確立、麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等について症例調査、評価の実施、新しい結核診断法であるQFTの費用対効果の分析、流行把握に有用な発生動向サーベイランスシステムの構築及び改良など、施策に反映する研究を実施。また、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

【エイズ対策研究】

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、耐性ウィルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

肝炎研究において、臨床研究面では、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がんの再発予防、基礎研究面では、B 型、C 型肝炎ウイルス感染においてリバースジェネティックスの実施できる系の確立から創薬を目指すなど、新たな治療法開発に関して十分な成果が得られている。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型変異に備えた確認法や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全確認、麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等についての症例調査、評価によるワクチンによる麻疹排除計画といった政策の推進など、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) その他

感染症対策は国内対応はもとより、国際的な連携が必要であることから、不十分な医療資源下で発生しやすく治療が極めて困難な多剤耐性結核菌、地球温暖化に伴い北進を続けるデング熱、ウエストナイル等の節足動物媒介感染症、旅行者下痢症として問題になっている耐性菌腸チフス等下痢症等、周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることを鑑み、アジア諸国を中心に感染症の状況把握の研究、相手国の感染症対策の質の向上に資する研究等を行う。

このような取組を通じて、新型インフルエンザ対策を含めた感染症対策について、アジア、ASEAN各国のネットワークによる総合的な防護体制を構築する。

3. 総合評価

【エイズ対策研究】

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。

【肝炎等克服緊急対策研究】

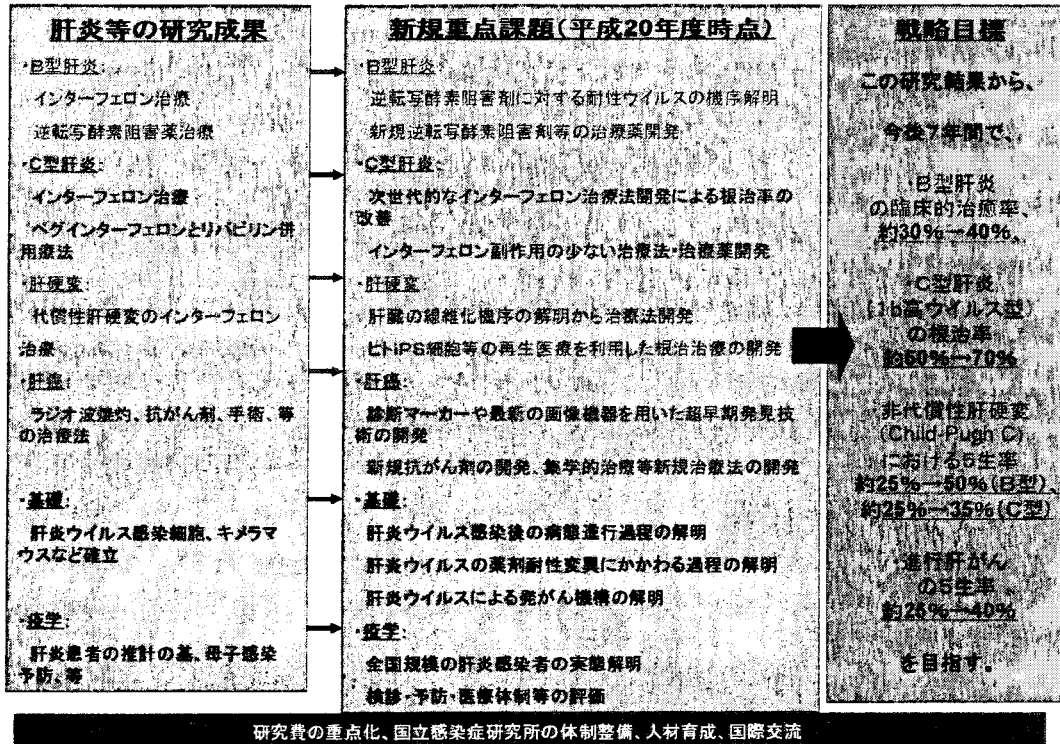
ペプチドワクチンを用いた新たな治療法を開発、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルスの感染とともに、リバースジェネティックスの実施できる系の構築、インターフェロン抵抗性の研究の基礎の構築等を行い、順調に成果をあげており、「肝炎研究 7 カ年戦略」（平成 20 年 6 月）を踏まえ、今後も推進する必要がある。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、特に、ワクチンの基礎的研究のみならず実用化のための治験支援を含めた開発、我が国の施策の基礎となる公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を実施することで、我が国の施策に大きく資するものと考えられる。また、麻疹や結核等、再び流行が見られる感染症に対する施策にかかる検討、バイオテロに対する迅速診断検査法やワクチン開発、アジア諸国を中心としたデング熱やウエストナイル等感染症の状況の把握や迅速な対応の基盤となるサーベイランスの改良等が必要とされており、これらの研究を推進することで、感染症対策の充実が図られ、国民に貢献すると期待される。

4. 参考（概要図）

肝炎研究7カ年戦略（平成20～26年度）



新型インフルエンザ等新興再興感染症研究

- ### 1. 新型インフルエンザへの対応に関する研究

新型インフルエンザ対策に関する研究を推進させるため、基礎的研究のみならずワクチン実用化のための治験支援を含め、その開発へ強力な支援を行う。また、我が国の施策の基礎となる公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の疫学研究及び社会学的研究等を行う。
- ### 2. 感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究

新たな脅威となる感染症に関する研究及び対応、さらに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し、迅速に対応するための迅速診断法やワクチン開発等の研究を行う。また、伝染病予防法及び他の個別疾患対策法を廃止、統合し、新しい感染症法が施行されてから10年目の節目として、2012年排除を目指している麻疹（はしか）、未だ蔓延国と定義される結核等に関する、感染症対策の点検及び再構築をするための研究等を行う。
- ### 3. 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究

不十分な医療資源下で発生しやすく治療が極めて困難な多剤耐性結核菌、地球温暖化に伴い北進を続ける Dengue 熱、ウエストナイル等の節足動物媒介感染症、旅行者下痢症として問題になっている耐性菌腸チフス等下痢症等、周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることを鑑み、アジア諸国を中心に感染症の状況の把握、相手国の質の向上に資する研究を行う。また、治療薬等に対する営利企業の投資が少ない途上国に多く見られ先進国に少ない疾患であるいわゆる「顧みられない病気（Neglected Disease）」に対する研究を実施する。このような取り組みを通じて、アジア、ASEAN 各国のネットワークによる、新型インフルエンザ対策を含めた感染症対策の総合的な防衛体制を構築する。
- ### 4. 感染症対策にかかる基盤整備

迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向に関し、新たなサーベイランスの検討、コンピューターを活用したシミュレーションモデルの検討、リスクコミュニケーションのあり方、バイオセーフティ・バイオセキュリティの最新の知見の規制への反映等、個別の疾病ではなく、感染症全体の基盤整備となる研究を行う。

(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経費 |
| 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 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発 |
| 研究開発目標 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 |
| 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 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（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|------------|
| イノベーション25 | 1. 生涯健康な社会 |
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | — |

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 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・患者数が急増しているうつ病・統合失調症・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・自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等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。うつ病については、地域における自殺率の減少及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。

(6) 平成21年度における主たる変更点

21年度は、うつ対策の一層の進展にかかる研究開発の強化充実と、思春期の精神疾患に関する早期介入に関する研究の強化充実を図ることとしている。

(7) 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

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

(8) 予算額（単位：百万円）

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 2,037 | 2,056 | 1,953 | 1,856 | 未定 |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

【精神分野】

- ・ 広汎性発達障害(PDD)及び注意欠陥多動性障害(ADHD)において、脳機能障害の検出に有用な検査法を非侵襲脳計測であるMRI・MEG・EEG等を用いて開発した。
- ・ 重い精神障害を持つ人々の地域生活を支える包括型地域生活支援プログラム(ACT)の日本における定着可能性を検討するために実証的研究を行い、入院率の低下、就労率や患者満足度の向上等の有効性が示唆された。
- ・ 心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上のためのモニタリングに関する研究を行い、医療観察法対象者の基礎情報、指定医療機関における治療期間や治療内容、退院に際しての住居の確保、社会復帰における連携状況等に関する情報を収集、解析するシステムを構築し、関係機関にフィードバックし、被害者支援や自殺に関する対策など制度実施に関する示唆を得た。
- ・ 地域における自殺率の20%減少と、自殺未遂者の再発率の30%減少を目標に自殺対策のための戦略研究を進めており、自殺対策に向けた政策の具体的手法の確立を図っている。

【神経分野】

- ・ ライソゾーム酵素欠損症へのケミカルシャペロン療法の開発に取り組み、GM1-ガングリオシドーシスモデルマウスへのN-オクテチル-4-エピ-β-バリエナミン(NOEV)投与で、早期治療により神経症状の進行が軽減することが分かった。
- ・ 神経変性疾患におけるSiRNAの遺伝子治療の開発に取り組み、SiRNAをビタミンEで修飾することにより、血液脳関門を超えるSiRNA非ウイルスベクターを開発した。
- ・ 筋萎縮性側索硬化症に対する肝細胞増殖因子(HGF)による治療の開発に取り組み、動物実験による有効性と安全性の確立が進んだ。
- ・ 弧発型ALSの病因にADAR2活性の低下によるGluR2のRNA編集異常が密接に関わることを見だし、このメカニズムに基づく治療薬の候補物質を得た。
- ・ 筋ジストロフィー犬に対して骨髄間質細胞から筋前駆細胞を誘導し遺伝子導入を行った

うえ細胞を移植する細胞移植治療の開発が進展した。

- ・片頭痛が視床下部に始まり、大脳皮質の感受性亢進により前兆を起こし、硬膜及び周辺で血管性頭痛を起こしていることが明らかにされた。
- ・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において、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骨髄間質細胞に 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り、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につながる知見を得た。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

我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、病因分析、診断法、治療法から社会的な取組に至るまで、幅広い視野での研究が不可欠となってきた。

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・筋疾患についても、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。

これらの精神・神経に関する研究については臨床施策の場での具体的な応用に向け、一体的な企画・進行管理を行っていく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

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、既に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

事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において最新の研究動向をふまえた専門的な評価（書面及びヒアリング）を行い、適切な研究計画の採択と、研究の進捗管理、助言等を行っている。また、若手研究者の育成にも努めており、研究の活性化も併せて図られている。

研究による成果は、「精神障害者地域移行推進特別対策事業」「精神科救急体制整備事業」等の政策立案に反映されたほか、「今後の精神保健福祉のあり方等に関する検討会」等の資料として活用されるなど、成果が直ちに行政施策に反映されている。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

精神・神経疾患は、患者数が多く、また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。

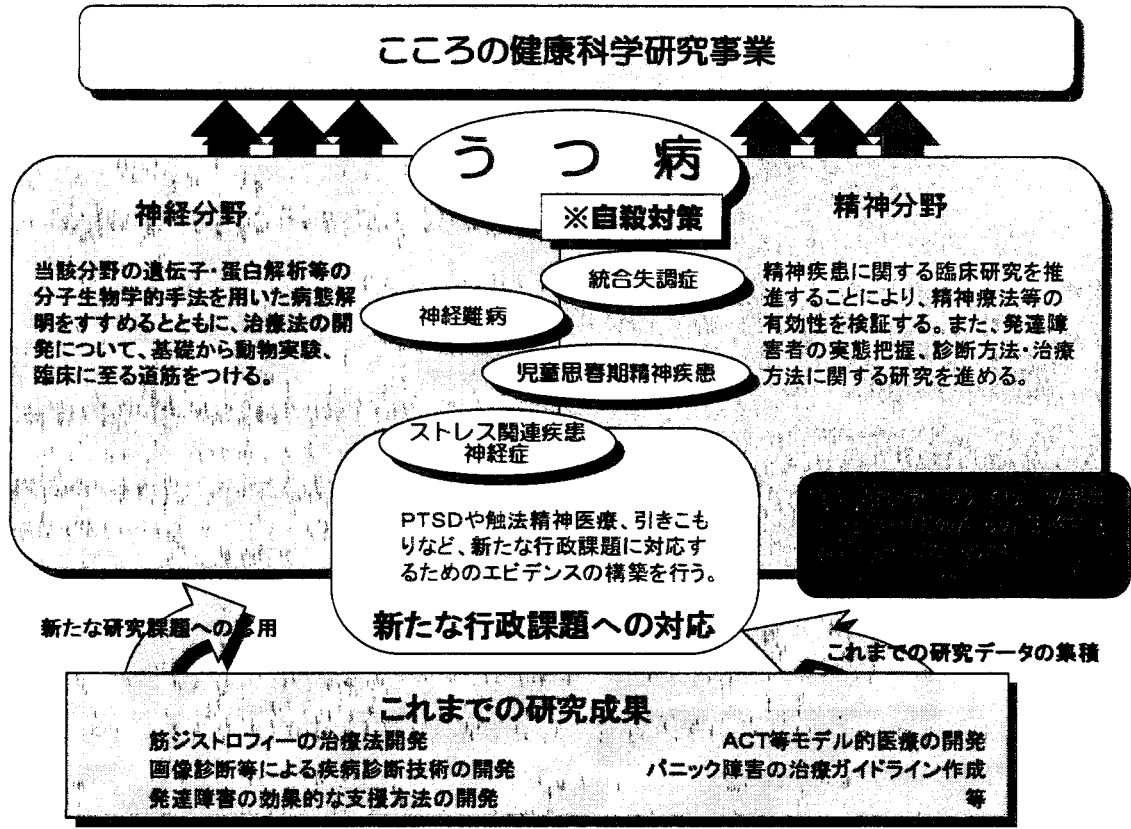
精神疾患の研究については、一般の身体疾患に比べて、疫学調査等の心理・社会学的手法、分子生物学的手法及び画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面があり、これらの研究開発を進める必要がある。また、海外では一流の医学雑誌に精神疾患の治療に関する臨床疫学研究が多く発表されるようになっており、世界的にも注目される分野となっている。本研究事業でも研究結果が臨床の向上をもたらすことが期待できるような現場に近い内容での臨床研究を進める必要がある。うつ病に着目した自殺対策のための戦略研究はわが国におけるこの分野の取組として重要であり、引き続き着実な実施が必要である他、臨床疫学研究の一層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。引き続き、病態の詳細・原因遺伝子等、疾患の原理を理解するための研究を進展させるために、解明された病態に基づいて、更に細胞治療、再生治療、創薬等、治療法の開発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を目指すことが重要である。

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の上採択し、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活用することが必要である。

4. 参考（概要図）



<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「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。

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」及び「化学物質リスク研究」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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 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 | <ul style="list-style-type: none"> 2010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。 2010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。 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> (2) 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（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| イノベーション25 | <ol style="list-style-type: none"> 生涯健康な社会 安全・安心な社会 多様な人生を送れる社会 |
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | — |

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 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、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。

このため、良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評

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、医療に対する信頼確保に係る研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

「安心と希望の医療確保ビジョン」において課題となっている医師の勤務環境の改善、医療関係職種間の業務分担と協働、在宅医療の推進、救急医療の充実及び遠隔医療の推進といった課題について公募するとともに、「社会保障国民会議中間報告」や「安心と希望の医療確保ビジョン」で指摘された地域医療の基盤が脅かされる要因となっている医師不足・萎縮医療等を解決し、また、地域密着型医療を促進するための研究は、短期間に着実に成果を出し、施策に反映させる必要があることから、指定型研究として実施し、行政施策に確実に反映させていくこととする。

(7) 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

(8) 予算額（単位：百万円）

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21（概算要求） |
|-------|-------|-----|-----|-----------|
| 1,432 | 1,317 | 915 | 839 | 未定 |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映することができた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

安全で良質な医療を受けることはすべての国民の希望であり、その提供は国の重大な責務である。医療技術の高度化が進む中、適切な情報収集と提供、先端医療技術の評価等が国民から求められており、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。

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、経済財政諮問会議において、「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月）として方針が示されるとともに、第169回通常国会において、福田総理より「5つの安心プラン」の中で重要施策として示されたところである。

(2) 研究事業の効率性

- ・ 現在、医療事故の発生に伴う医療訴訟が、年間1000件ほどあるが、医療安全確保の研究や医療システム構築に係る研究の進展等によって、医療の質が向上し医療事故の発生が減少すれば、医療事故によって死亡する等の患者が減少し、極めて大きな効果を国民が享受することが期待される（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