

# 厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(平成19年度報告書)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成20年7月7日

## 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成19年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	5
1) 評価の対象と実施方法	5
2) 各研究事業の記述的評価	5
3) 終了課題の成果の評価	6
4) 評価作業の手順	7
4. 評価結果	8
1) 各研究課題の記述的評価	
< I. 行政政策研究分野 >	9
(1) 行政政策研究事業	9
(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 >	18
(5) 長寿科学総合研究事業	18
(6) 子ども家庭総合研究事業	19
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	20
(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業	20
(9) 障害関連研究事業	21
(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	22
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業	23
(12) こころの健康科学研究事業	24
(13) 難治性疾患克服研究事業	25

<IV. 健康安全確保総合研究分野>	26
（14）医療安全・医療技術評価総合研究事業	26
（15）労働安全衛生総合研究事業	27
（16）食品医薬品等リスク分析研究事業	27
（17）健康危機管理対策総合研究事業	29
2）終了課題の成果の評価	31
5. おわりに	34

# 1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「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」を目的として、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、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究の役割については、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の中間報告書（平成17年3月）でも、「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」とされている。

一方、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2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、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たことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、公正・透明な評価の着実な実施とその質の向上等が図られてきた。平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された（3ページ<参考1>参照）。

平成18年3月に閣議決定された第3期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている（3ページ<参考2>参照）。

このため、厚生労働省では「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月大臣官房厚生科学課長決定）」を策定し、旧大綱的指針の改

定等により改定（平成17年8月、平成20年4月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた（3ページ〈参考3〉参照）。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、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い、平成15年度より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及び研究成果について評価を行っている。（平成15年度の報告書は、平成15年7月の総合科学技術会議における競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎資料となった。（4ページ〈参考4〉参照））

以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成19年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成20年4月1日大臣官房厚生科学課長決定）」に基づき行うこととした（3ページ〈参考3〉参照）。

## 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て評価を実施する。

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、総合科学技術会議からは「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」との指摘を受けていることから、今回の評価においても「行政への貢献」に重点を置いて評価する（4ページ〈参考4〉参照）。

<参考1>

「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)

第1章 基本的考え方

4. 評価システム改革の方向

第2期科学技術基本計画では、「評価システムの改革」が優れた成果を生み出す研究開発システムを構築するための大きな柱の一つであることが指摘されており(以下略)

①創造への挑戦を励まし成果を問う評価

評価を行うことが却って研究者の挑戦を妨げたり萎縮させる原因になっている面がかなり見受けられることから、今後は成果を問うことだけでなく挑戦を励ます面も重視する。

②世界水準の信頼できる評価

信頼性の高い評価を行うために必要な手法、人材が不足していることから、評価の高度化を目指し、評価技術や評価者の充実などのための具体的な体制整備を行う。

③活用され変革を促す評価

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ように徹底していく。

<参考2>

「科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

研究開発評価は、国民に対する説明責任を果たし、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出、研究開発の重点的・効率的な推進及び質の向上、研究者の意欲の向上、より良い政策・施策の形成をはかる上で極めて重要であり、大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省庁が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って実施する。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成20年4月1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

第1章 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。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「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及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「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・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

### 第3章 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。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

#### <参考4>

「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な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）

### 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 17 研究事業）及び(2) 平成 19 年度終了課題の成果である。

なお、平成 19 年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)<sup>注1</sup>」（図 1）に登録された平成 20 年 6 月 23 日（一部 6 月 30 日）時点のデータを基礎資料として使用した。

<sup>注1</sup>：「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成 17 年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から 3 年間は随時 WEB 上でデータを更新することをお願いしている。

#### 2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した 4 研究分野 17 研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課（室）が作成したものについて評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要」（資料 1-2）を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- 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

※論文、学会発表等の件数は、平成 19 年度終了課題を集計したものである。

- ④ 課題と今後の方向性



### 3) 終了課題の成果の評価

平成17年度より、主任研究者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成17年度終了研究課題より、当該研究課題の主任研究者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表1のとおりである。

表 1

<b>1.成果</b>	
<b>1-1 専門的・学術的観点からの成果</b>	
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
<b>1-2 臨床的観点からの成果</b>	
<b>1-3 ガイドライン等の開発</b>	
<b>1-4 その他の行政的観点からの成果</b>	
<b>1-5 その他のインパクト等</b>	
<b>2.発表状況</b>	
<b>2-1 原著論文</b>	
	(1) 和文
	(2) 英文等
<b>2-2 その他の論文</b>	
	(1) 和文
	(2) 英文等
<b>2-3 学会発表</b>	
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
<b>2-4 その他の成果</b>	
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
<b>3.【主な原著論文20編】</b>	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

# 行政効果報告 WEB 登録のイメージ

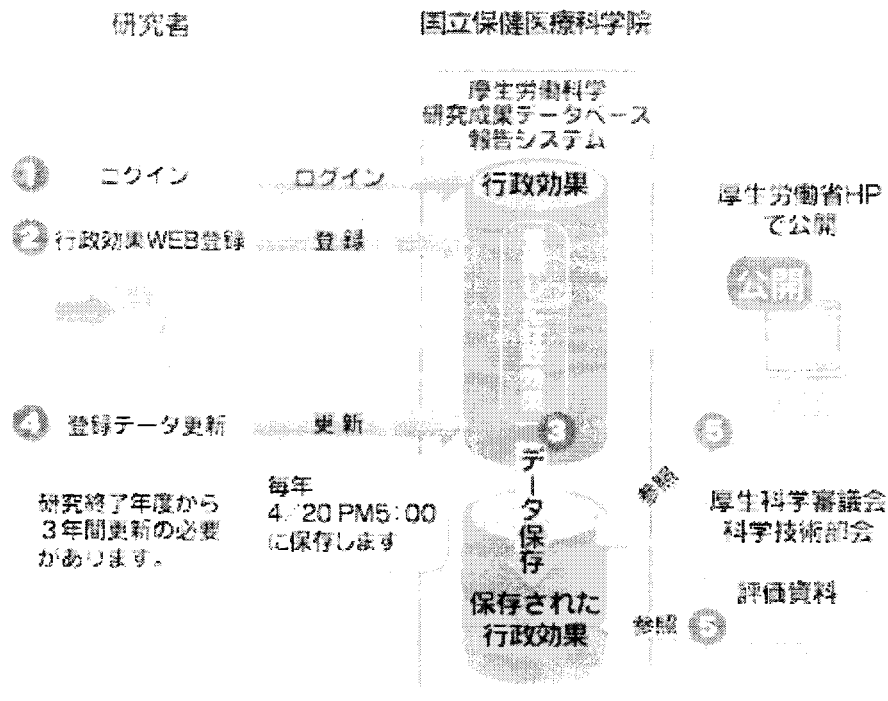


図 1

## 4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の主任研究者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課（室）が研究事業の評価を行う際の指針（3ページ＜参考3＞参照）で示されている観点等を参考にした。

## 4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野17研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		社会保障国際協力推進
	2. 厚生労働科学特別研究	
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療等
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合
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	第3次対がん総合戦略
		がん臨床
	8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合	循環器疾患等生活習慣病対策総合
		糖尿病戦略等
	9. 障害関連	障害保健福祉総合
		感覚器障害
	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症
		エイズ対策
		肝炎等克服緊急対策
	11. 免疫アレルギー疾患予防・治療	
	12. こころの健康科学	
	13. 難治性疾患克服	
IV. 健康安全確保総合	14. 医療安全・医療技術評価総合	
	15. 労働安全衛生総合	
	16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進
		医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
		化学物質リスク
	17. 健康危機管理対策総合	健康危機管理・テロリズム対策システム
地域健康危機管理		

## 1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野17研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

### <I. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策に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3 「行政政策研究分野」の概要

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

#### (1) 行政政策研究事業

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「政策科学推進総合研究領域」、及び国際協力の在り方等の検討のための「社会保障国際協力推進研究領域」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

##### (1-1) 政策科学推進総合研究事業

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっており、社会保障国民会議等政府全体において今後の在り方が議論されている。これから到来する急激な人口減少と高齢化による労働力の減少による社会保障費の増加等は、大きな社会環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。

本研究事業において、平成19年度に実施した多くの研究がこのような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、社会福祉等、各局横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。さらに、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、統計データを蓄積する研究も行っており、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

また、地方分権推進会議や規制改革会議での議論が進む過程で、保育所の指針等厚生労働省が定める規制に対して科学的根拠が問われ、本事業で検証を行っているように、施策実施の基盤となる理論的・実証的根拠作りが必要であり、今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のためのベースとして本事業の充実が必要である。

## **(1-2) 社会保障国際協力推進研究事業**

### **(a) (社会保障国際協力推進研究)**

本分野は、我が国が進めている社会保障分野における国際協力事業と密接に関わる分野において成果をあげている。保健医療分野の各種国際イニシアティブ、保健医療分野で活動する国際機関や国際的基金等の活動内容や意思決定メカニズム等に関して分析し、また途上国における医療安全の確保に関する取組の現状等について、WHO、WPRO、医療の質・安全学会と協力して国際シンポジウム及びワークショップを開催したほか、東アジア諸国とのネットワーク作り等によって研究者の交流が深まっており、社会保障分野における今後の我が国の国際協力の推進に貢献している。今後も引き続き、より体系的・戦略的な国際協力に資する研究を推進する必要がある。

### **(b) (国際医学協力研究)**

我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病

といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。本研究事業は、疾病の予防・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成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、アジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等に取り組むべきである。

## **(2) 厚生労働科学特別研究事業**

本研究事業は、国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成19年度には、インフルエンザ様疾患患者に対するタミフル投与と異常行動との関連についての研究や、フィブリノゲン納入医療機関における投与記録保存の実態についての研究など、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

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が、事前評価委員会における評価を踏まえて採択を行うこととしており、今後とも、社会的重要性の高い研究課題を効率的かつ効果的に実施する体制としていくことが求められる。

## ＜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、「先端的基盤研究開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

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

### (3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療等研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

#### (3-1) 再生医療等研究事業

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おり、本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓、肝臓等に関する基礎研究が進められ、その有効性を示す研究成果が報告されており評価できる。なお、角膜、心臓に関しては臨床応用も開始されたところであり、引き続き一層推進すべき分野である。

また、再生医療の臨床研究については、平成18年9月より「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行され、今後も優れた基礎研究、前臨床研究の成果から臨床応用される技術が出現することが期待される。

### **(3-2) 創薬基盤推進研究事業**

#### **(a) ヒトゲノムテーラーメイド研究事業**

本研究事業は、これまで明らかになった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ものである。

平成19年度の研究においては、疼痛について医薬品の効果に関わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析するなど個別化医療に関して重要な成果が得られており評価できる。

#### **(b) トキシコゲノミクス研究事業**

本事業は、医薬品の研究開発の初期段階においてゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、将来の副作用発症の可能性などを予測することにより、非臨床試験や臨床試験を行う前に新規化合物の安全性の評価を行い、より安全性の高い医薬品の迅速かつ効率的な開発を促進するものである。

平成19年度の研究において、ヒトES細胞由来神経系細胞を用いて薬剤応答性評価試験を実施するための技術体系を確立し、ヒト神経幹細胞/前駆細胞を含む複数のヒト細胞種における複数の薬剤応答性に関するデータベース並びにトランスクリプトームデータベースを構築するなど、今後の医薬品の研究開発の基盤となる重要な成果が得られており評価できる。

#### **(c) 疾患関連たんぱく質解析研究事業**

本事業は、大量かつ集中的にたんぱく質を分析する技術を開発し、これを用いてたんぱく質から疾患にアプローチして、創薬を行う基盤となる疾患関連たんぱく質に関するデータベースの構築を行うものである。

これまでの5年間の研究において、日本人健常者及び糖尿病等23疾患の患



者の血清を cICAT 法により分析し、その解析結果と臨床情報から構成されるデータベースを構築するなど一定の成果が得られており評価できる。

また、SELDI-QqTOF-MS 法を導入して、糖尿病患者の血清（合併症有・無の患者の血清、合計 124 検体）及び健常人の血清（40 検体）を解析し、合併症に関連して観察されるたんぱく質と考えられる複数のシグナルを見出すなど、今後の展開が期待される。

#### **（d）政策創薬総合研究事業**

本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発などの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ものである。

平成 19 年度において、新規の HCV エントリー阻害剤の同定や新しい機序の HIV ワクチンの開発、また、ヒト用ワクチン株作製用 GMP-LLCMK2 細胞を用い、国内におけるヒト用 H5N1 弱毒化ワクチン株の作製など多くの成果が得られており、評価できる。

#### **（e）生物資源研究事業**

本事業は、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究において必要な研究材料たる生物資源の開発・整備を行い、医薬品等の研究開発の基盤の整備を図るものである。

平成 19 年度の研究において、南米産生薬 46 種、東南アジア産 39 種、独立行政法人医薬基盤研究所北海道研究部保有植物 109 種、同筑波研究部保有植物 225 種、同種子島研究部保有植物 327 種、合計 746 種類等について分析を行い、チョウジ、シクンシ科の植物等 12 種に血糖値上昇抑制薬の指標であるアミラーゼ阻害活性、糖吸収抑制活性を確認するなどの成果があった。また、ES 細胞の血清除去による心筋への効率的分化誘導及び網羅的発現遺伝

子の探索により心筋及び心筋前駆細胞で発現する候補マーカーを同定するなど、初年度ではあるが多くの研究成果が得られており、評価できる。

### **(3-3) 医療機器開発推進研究事業**

#### **(a) ナノメディシン研究事業**

本事業は、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図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。

平成19年度においては主にナノテクノロジーを用いて、従来の画像診断ツールでは検出できないような超早期の癌などを分子イメージングなどの技術により検出する診断技術及びより効率的に標的となる臓器、病巣へ医薬品を作用させるためのドラッグデリバリーシステムの開発等において実用化を見据えた成果が得られており、非常に評価できる。

#### **(b) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業**

本事業は、近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進するものである。

平成19年度の研究においては、フィジオームの考え方を利用し、内視鏡手術などの支援装置や、埋め込み型の補助心臓装置をはじめ、高次脳機能や微小血管等従来の診断法では測定し得なかった対象の診断装置を開発するなど多くの成果を得ており、非常に評価できる。

今後は府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探るなどの対応をとって推進すべきである。

## **(4) 臨床応用基盤研究事業**

### **(4-1) 医療技術実用化総合研究事業**

#### **(a) 治験推進研究事業**

本事業は治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが不採算であるために企業等による治験が実施され難い医薬品等に関して医師主導治験を行うことにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に対し、必要な医薬品等をより迅速に提供することを目的とするものである。なお、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・内容により、「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」に分類し研究を推進しているところであり、平成19年度までに16課題の医師主導治験課題を採択し、11課題について治験届を提出しており、事業として十分な成果が得られていると評価する。

また、治験の推進については、平成19年3月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき各種施策に取り組んでいるところであり、本事業についても引き続き推進する必要がある。

#### **(b) 臨床研究基盤整備推進研究事業**

本事業は、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により、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目指すものとして開始されたものであり、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を実施するものである。

また、本事業は平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置づけられており、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関において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）の雇用、研修や研究実施支援の実施、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗