

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

平成 20 年〇月

厚生労働省

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要（平成19年報告書）

厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1. 厚生労働科学研究費補助金制度の概要	1
2. 申請課題の評価	8
3. その他の取組事項	11
4. 申請と採択の状況	12
5. 厚生労働科学研究の推進事業	12
6. 公表に関する取組	13

各研究事業の概要

< I. 行政政策研究分野 >	15
1. 行政政策研究	16
2. 厚生労働科学特別研究	20
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	22
3. 先端的基盤開発研究	23
4. 臨床応用基盤研究	32
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	37
5. 長寿科学総合研究	38
6. 子ども家庭総合研究	40
7. 第3次対がん総合戦略研究	42
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	45
9. 障害関連研究	47
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	50
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	56
12. こころの健康科学研究	59
13. 難治性疾患克服研究	62
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	65

14. 医療安全・医療技術評価総合研究	66
15. 労働安全衛生総合研究	68
16. 食品医薬品等リスク分析研究	70
17. 健康危機管理対策総合研究	76

厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1. 厚生労働科学研究費補助金制度の概要

1) 研究費の目的

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、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行いつつ、厚生労働科学研究の振興を一層推進するものである。

厚生労働科学研究は、研究及びエビデンスの結果を施策に反映させ、また施策の成果をエビデンスとして把握し、国民の健康・安全確保を推進することを目指して実施されている。(図1参照)

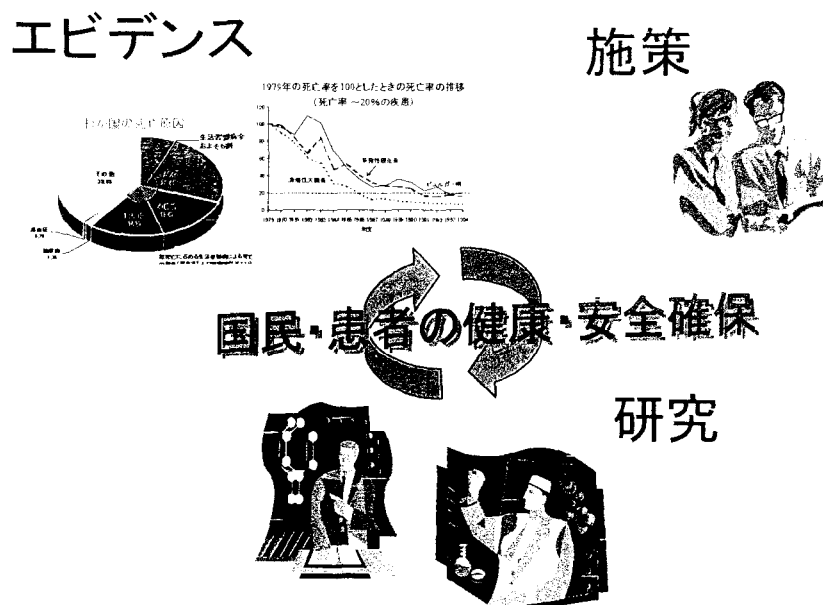


図1. 厚生労働科学研究と施策の関連性

2) 厚生労働科学研究費の経緯

厚生科学研究費補助金制度は昭和 26 年度に創設された。昭和 26 年度に厚生行政科学研究費、昭和 36 年度に医療研究費、昭和 59 年度に対がん 10 ヶ年総合戦略経費、昭和 62 年度エイズ調査研究費、平成 10 年度に厚生科学研究費補助金取扱規程、取扱細則決定などの制度の整備を経て、平成 14 年度から厚生労働科学研究費補助金に改称した。

3) 厚生労働科学研究の 4 分野

厚生労働科学研究費補助金の研究事業は、行政政策研究分野、厚生科学基盤研究分野、疾病・障害対策研究分野、健康安全確保総合研究分野の 4 分野に大別される。各分野の予算額の割合は、平成 19 年度予算においては、図 2 に示すように、行政政策研究分野が約 3%、厚生科学基盤分野が約 30%、疾病・障害対策研究分野が 55%、健康安全確保総合分野が約 12%を占めていた。

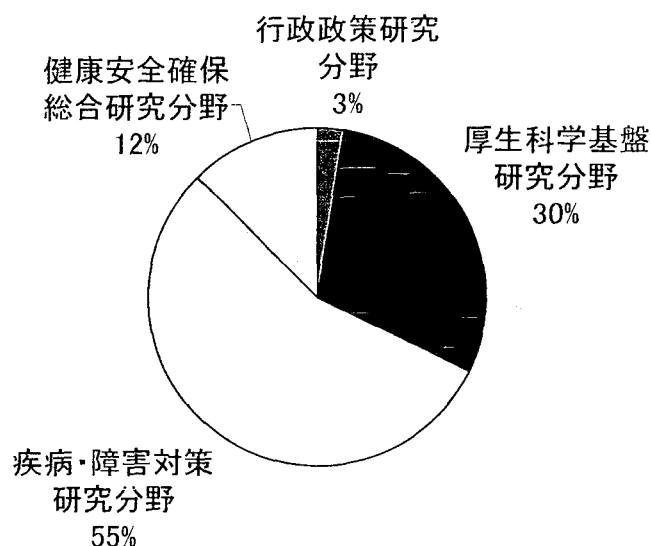


図 2. 分野別予算額の割合 (平成 19 年度予算)

4) 研究の課題設定と公募

厚生労働科学研究費補助金制度では、19年度には17の研究事業毎に実施した。

それぞれの研究事業ごとに、国民の健康、福祉、労働面の課題を解決する目的志向型の研究課題設定を行い、その上で、原則として公募により研究チームを採択している。

国内の試験研究機関等（国公立大学、国公立・民間研究機関等）に属する研究者、または法人を対象としている。

5) 予算額及び採択件数の推移等

厚生労働科学研究費補助金予算額（推進事業費を含む）は、厚生労働省の科学技術関係予算のほぼ3分の1を占め、平成19年度予算は428億円、平成14年以降毎年1,400課題程度の研究を実施している。

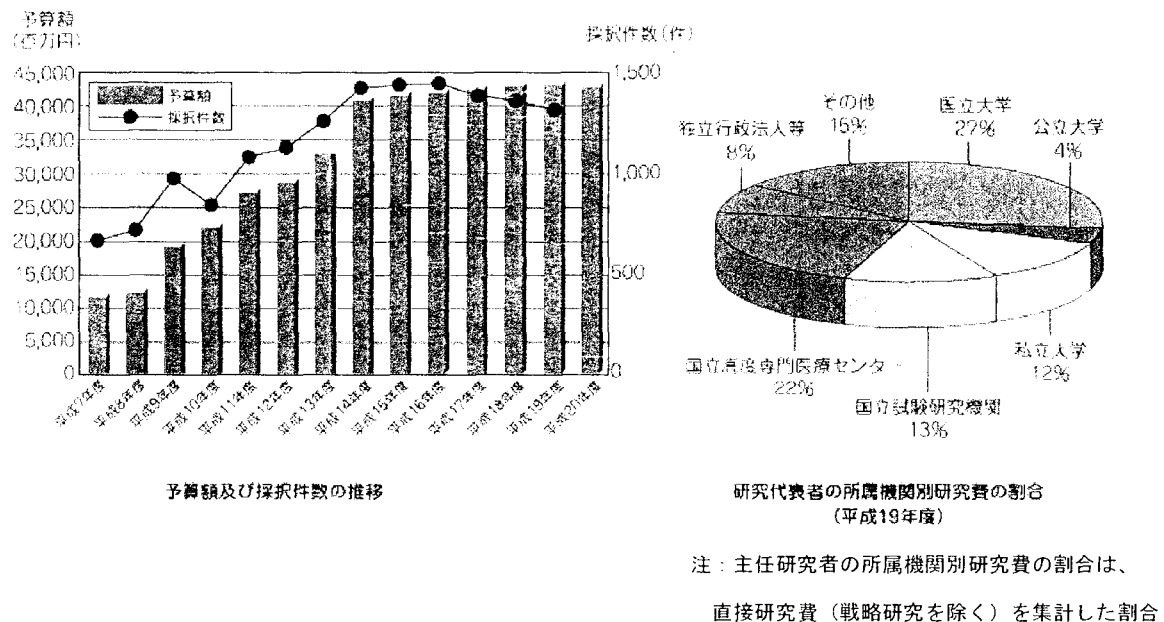


図3 左：予算額及び採択件数の推移
右：主任研究者の所属機関別研究費の割合

6) 各研究事業の予算額に占める構成割合

厚生労働科学研究の予算額 428 億円（推進事業費を含む）における各研究事業の占める割合は図4のとおりである。

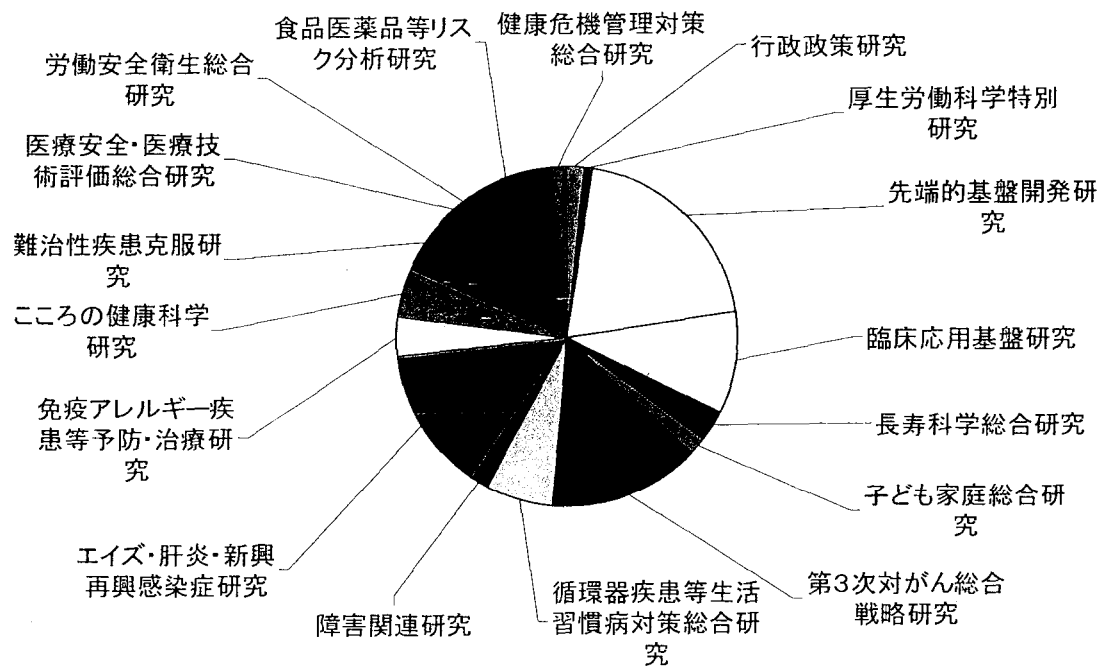


図4 各研究事業ごとの当初予算額の割合（平成19年度）

7) 研究費金額階層毎の研究費予算全体に占める割合、採択数等

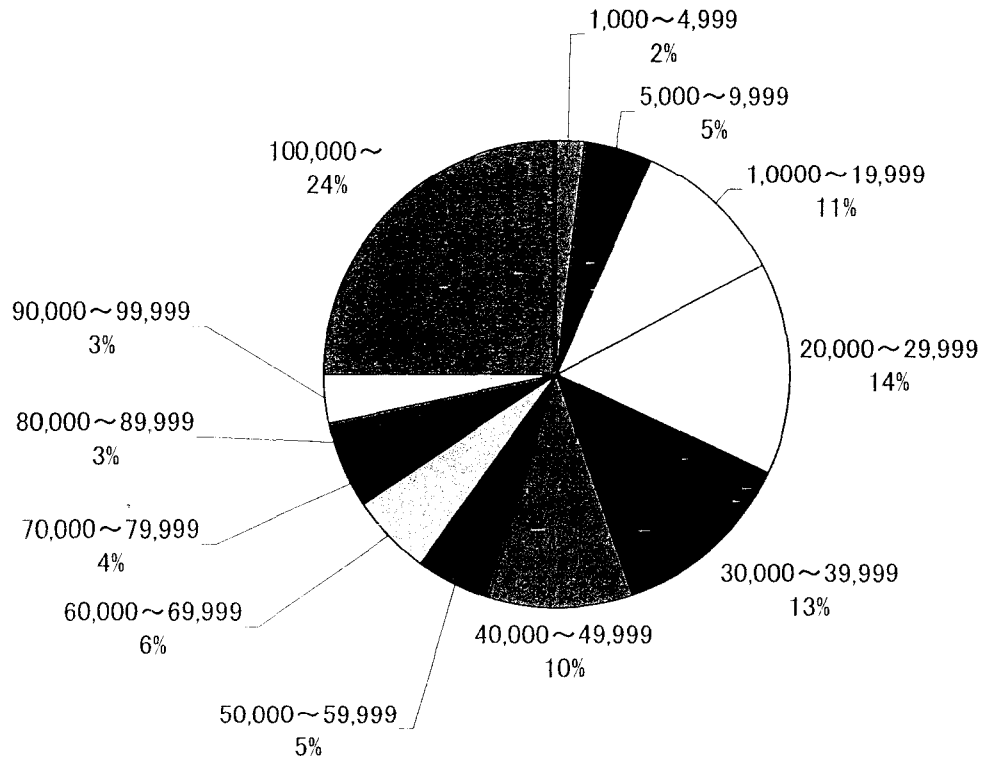


図5 各金額階層の研究費全体に占める割合 (金額ベース)

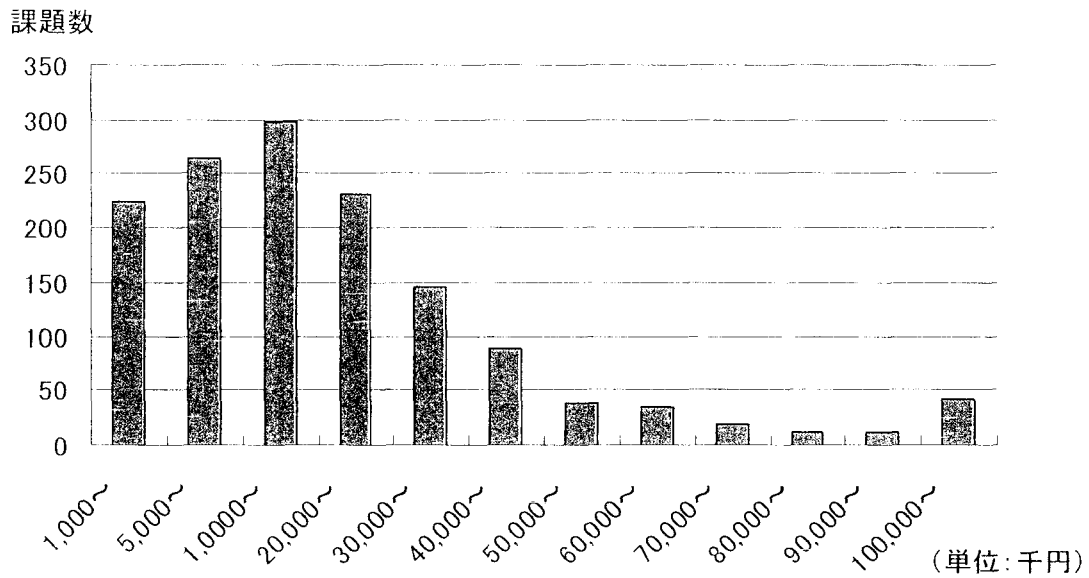


図6 研究費額階層毎の19年度採択課題数

注: 図5, 図6ともに直接研究費を集計

予算に占める割合は、10,000千円から30,000千円台が1/3以上を占め（図5）、5,000千円から10,000千円台の課題の採択数が多い（図6）。

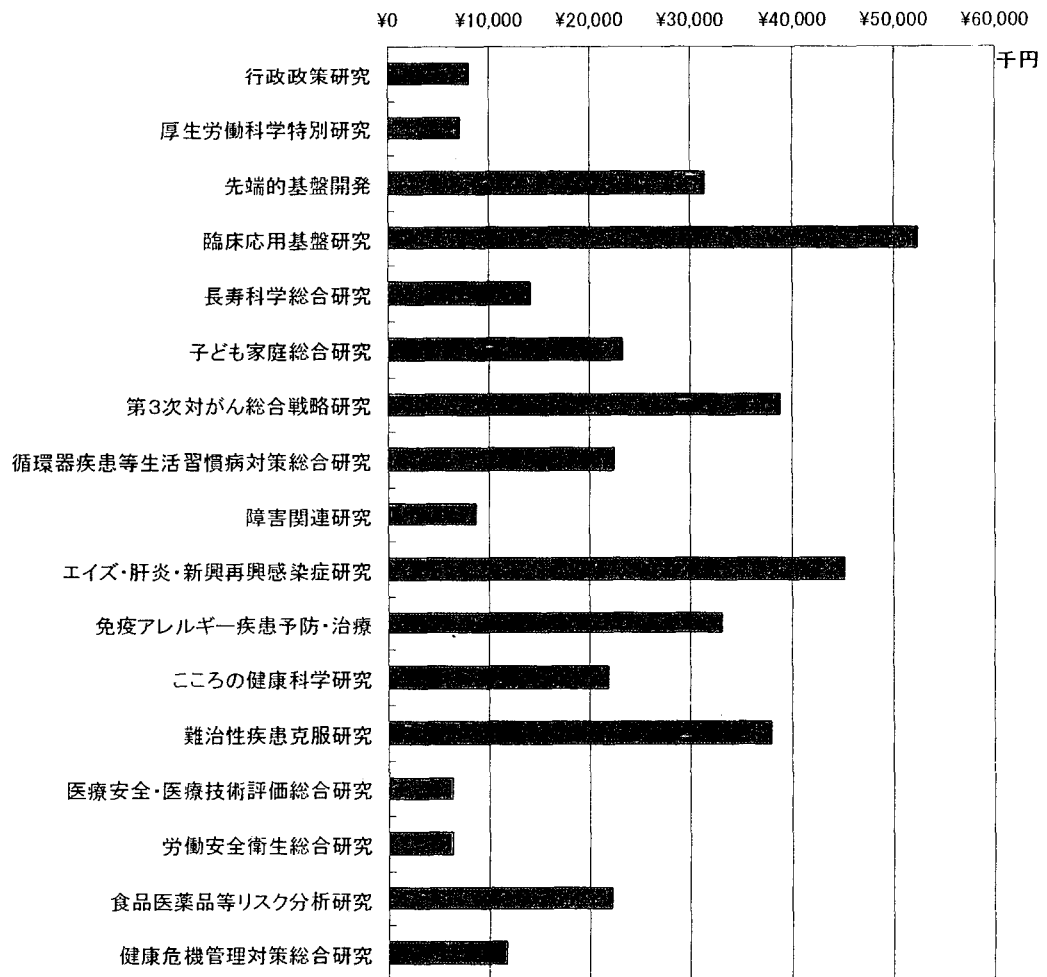


図7 研究事業ごとの1課題当たり平均研究費額（直接研究費）（千円）

平成19年度の1課題毎の平均額は、研究事業毎に異なっており、図7に示される配分となっている。実験的な内容を含む研究事業では、それ以外の研究事業と比較して研究費額が大きくなる傾向がある。

平成19年度の厚生労働科学研究費の研究課題1課題当たりの研究費額は平均25,743千円（間接経費を含む）である。（7頁参照）

平成19年度厚生労働科学研究費補助金申請・採択結果一覧表(平成20年6月現在)

区 分	申 請						採 択						1課あたり の 平均額
	新規分		繰越分		合計		新規分		繰越分		合計		
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	
政策科学総合研究	104	827,504,000	32	217,488,000	136	1,044,992,000	34	271,979,000	27	160,944,000	61	432,923,000	7,097,099
政策科学推進研究	98	801,704,000	29	209,572,000	127	1,011,276,000	30	262,179,000	24	153,028,000	54	415,207,000	7,689,019
統計情報総合研究	6	25,800,000	3	7,916,000	9	33,716,000	4	9,800,000	3	7,916,000	7	17,716,000	2,530,857
社会保障国際協力推進研究	5	14,952,000	7	12,980,000	12	27,932,000	1	2,000,000	2	10,359,000	3	12,359,000	4,119,667
国際医学協力研究	9	142,443,000	0	0	9	142,443,000	9	142,443,000	0	0	9	142,443,000	15,927,000
厚生労働科学特別研究	38	283,140,000	0	0	38	283,140,000	36	254,540,000	0	0	36	254,540,000	7,070,556
再生医療等研究	69	1,818,610,000	26	805,456,000	95	2,624,066,000	6	144,113,000	26	591,924,000	32	736,037,000	23,001,156
ヒトゲノムリーディング研究	36	1,623,967,000	35	1,565,230,000	71	3,189,197,000	7	144,113,000	35	1,344,786,000	42	1,488,899,000	35,449,976
トキシコゲノミクス研究	1	359,000,000	13	377,750,000	14	732,750,000	1	355,000,000	13	237,446,000	14	592,446,000	42,317,571
疾患関連たんぱく質解析研究	0	0	1	463,620,000	1	463,620,000	0	0	1	463,620,000	1	463,620,000	463,620,000
政策創薬総合研究	92	2,004,379,000	27	539,791,000	119	2,544,170,000	52	1,015,728,000	26	416,635,000	78	1,432,363,000	18,363,628
生物資源研究	22	359,050,000	0	0	22	359,050,000	15	261,250,000	0	0	15	261,250,000	17,416,667
ナノサイエンス研究	66	2,173,813,000	26	1,175,030,000	92	3,348,843,000	23	1,070,091,000	26	732,595,000	49	1,802,686,000	36,789,510
身体機能解析・補助・代替機器開発研究	0	0	10	952,710,000	10	952,710,000	0	0	10	779,984,000	10	779,984,000	77,998,400
医政局分	0	0	9	883,198,000	9	883,198,000	0	0	9	710,472,000	9	710,472,000	78,941,333
障害保健福祉部分	0	0	1	69,512,000	1	69,512,000	0	0	1	69,512,000	1	69,512,000	69,512,000
記録推進研究	0	0	1	863,127,000	1	863,127,000	0	0	1	863,127,000	1	863,127,000	863,127,000
臨床研究基盤整備推進研究	31	2,097,709,000	19	789,395,000	50	2,887,104,000	6	541,456,000	19	724,966,000	25	1,266,422,000	50,656,880
基礎研究成果の臨床応用推進研究	43	2,219,653,000	9	620,997,000	52	2,840,650,000	6	439,880,000	9	554,239,000	15	994,119,000	66,274,600
臨床試験推進研究	41	1,047,154,000	5	169,590,000	46	1,216,744,000	24	408,876,000	5	134,032,000	29	542,908,000	18,720,966
長寿科学総合研究	223	3,718,285,000	54	966,453,000	277	4,684,738,000	34	525,351,000	51	665,321,000	85	1,190,672,000	14,007,906
子ども学総合研究	52	1,212,980,000	19	512,925,000	71	1,725,905,000	9	251,201,000	19	397,670,000	28	648,871,000	23,173,954
第3次対がん総合戦略研究	116	4,773,790,000	12	711,106,000	128	5,484,896,000	38	2,068,610,000	12	710,552,000	50	2,779,162,000	55,583,240
がん臨床研究	71	1,975,859,000	40	1,183,772,000	111	3,159,631,000	32	895,290,000	40	1,072,241,000	72	1,967,531,000	27,328,208
がん臨床研究	135	3,268,983,000	35	1,022,858,000	170	4,291,841,000	26	655,400,000	34	722,819,000	60	1,378,219,000	22,966,987
医政局分(心筋梗塞・脳卒中)	5	191,390,000	1	50,000,000	6	241,390,000	3	111,000,000	1	40,200,000	4	151,200,000	37,800,000
健康局分(脳卒中・生活習慣病)	130	3,077,593,000	34	972,958,000	164	4,050,551,000	23	544,400,000	33	682,219,000	56	1,226,619,000	21,907,482
糖尿病戦略研究	0	0	5	132,000,000	5	132,000,000	0	0	5	80,404,000	5	80,404,000	16,080,800
障害保健福祉総合研究	41	362,297,000	18	152,623,000	59	514,920,000	14	65,800,000	18	113,974,000	32	179,774,000	5,617,938
障害保健福祉研究	50	1,392,385,000	10	292,798,000	60	1,685,183,000	7	94,938,000	9	142,499,000	16	237,436,000	14,839,750
新興・再興感染症研究	26	943,100,000	29	1,681,500,000	55	2,624,600,000	14	624,003,000	29	1,544,772,000	43	2,168,775,000	50,436,628
エイズ対策研究	15	426,318,000	26	1,169,616,000	41	1,595,934,000	13	368,659,000	26	974,100,000	39	1,342,759,000	34,429,718
肝炎等克服緊急対策研究	22	1,194,305,000	13	636,763,000	35	1,831,068,000	13	736,114,000	13	636,763,000	26	1,372,877,000	52,802,962
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	46	1,464,230,000	25	1,105,717,000	71	2,569,947,000	10	350,181,000	25	809,625,000	35	1,159,806,000	33,137,314
こころの健康科学研究	106	3,084,603,000	47	1,000,300,000	153	4,084,903,000	26	594,348,000	47	1,000,300,000	73	1,594,648,000	21,844,493
難治性疾患克服研究	25	1,015,892,000	52	2,263,210,000	77	3,279,102,000	9	391,647,000	52	1,925,282,000	61	2,316,929,000	37,982,441
医政安全・医政技術評価総合研究	168	1,493,099,000	20	766,577,000	238	2,259,676,000	28	230,624,000	20	389,300,000	98	619,924,000	6,325,755
労働安全指針総合研究	23	189,353,000	20	166,625,000	43	355,978,000	5	43,050,000	20	114,127,000	25	157,177,000	6,287,080
食品の安心・安全確保推進研究	35	755,806,000	29	995,150,000	64	1,750,956,000	22	411,500,000	29	921,905,000	51	1,333,405,000	26,145,196
医薬品・医療機器L1・L2リーディング総合研究	61	1,083,342,000	38	394,220,000	99	1,477,562,000	35	569,152,000	37	266,254,000	72	835,406,000	11,602,861
化学物質リスク研究	17	765,055,000	23	910,972,000	40	1,676,027,000	6	286,852,000	23	910,972,000	29	1,197,824,000	41,304,276
健康危機管理・テロリズム対策システム研究	12	146,016,000	0	0	12	146,016,000	6	42,541,000	0	0	6	42,541,000	7,090,167
地球健康危機管理研究	27	539,449,000	22	376,162,000	49	915,611,000	18	736,911,000	22	257,419,000	40	494,330,000	12,358,250
合 計	1,878	44,772,516,000	793	25,008,210,000	2,671	69,780,726,000	585	14,493,741,000	781	20,670,755,000	1,366	35,164,496,000	25,742,676

2. 申請課題の評価

1) 公募課題の決定手順、決定について

公募課題については、各研究事業の評価委員会において課題の検討を行い、その意見を基に、各研究事業を所管する部局の科学技術調整官が厚生科学課（プログラムオフィサーを含む）と調整の上、課題の選定を行い、厚生科学審議会科学技術部会において審議、決定する。公募課題は、行政施策の科学的な推進、技術水準の向上のために必要性の高いものについて検討することとしている。

2) 研究課題の評価

厚生労働科学研究費補助金の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に係る指針」、「厚生労働科学研究費実施要項」に基づき行われる。

研究の透明性の確保と活性化及び公正な執行を図ることを目的とし、研究課題ごとに、事前評価委員会、中間・事後評価委員会を設置している（委員：10～15名程度）。なお、評価委員名簿は、ホームページ上で公開している。

提出された研究開発課題は、各研究事業の評価委員会において、専門家による専門的・学術的観点と、行政担当部局の行政的観点から評価を行っている。

また、書面審査を基本とし、各評価委員会の判断によりヒアリングを実施している。（図8参照）

3) 評価の観点

それぞれの研究事業の評価委員会において、次に掲げる観点から評点を付け、評価を行っている。

3-1) 事前評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究の厚生労働科学分野における重要性
- ②研究の厚生労働科学分野における発展性
- ③研究の独創性・新規性
- ④研究目標の実現性・効率性
- ⑤研究者の資質、施設の能力

2. 行政的観点からの評価

- ①行政課題との関連性
- ②行政的重要性
- ③行政的緊急性

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①研究の倫理性（倫理指針への適合等）
- ②エフォート等
- ③研究実績の少ない者（若手等）への配慮

3-2) 中間評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究計画の達成度
- ②今後の研究計画の妥当性・効率性
- ③研究継続能力

2. 行政的観点からの評価

期待される厚生労働行政に対する貢献度など

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①研究の倫理性（倫理指針への適合等）
- ②今後の展望等

3-3) 事後評価

1. 専門的・学術的観点からの評価

- ①研究目的の達成度（成果）
- ②研究成果の学術的・国際的・社会的意義
- ③研究成果の発展性
- ④研究内容の効率性

2. 行政的観点からの評価

期待される厚生労働行政に対する貢献度など

3. 総合的に勘案すべき事項

- ①専門学術雑誌への発表、特許の出願状況等について
- ②今後の展望

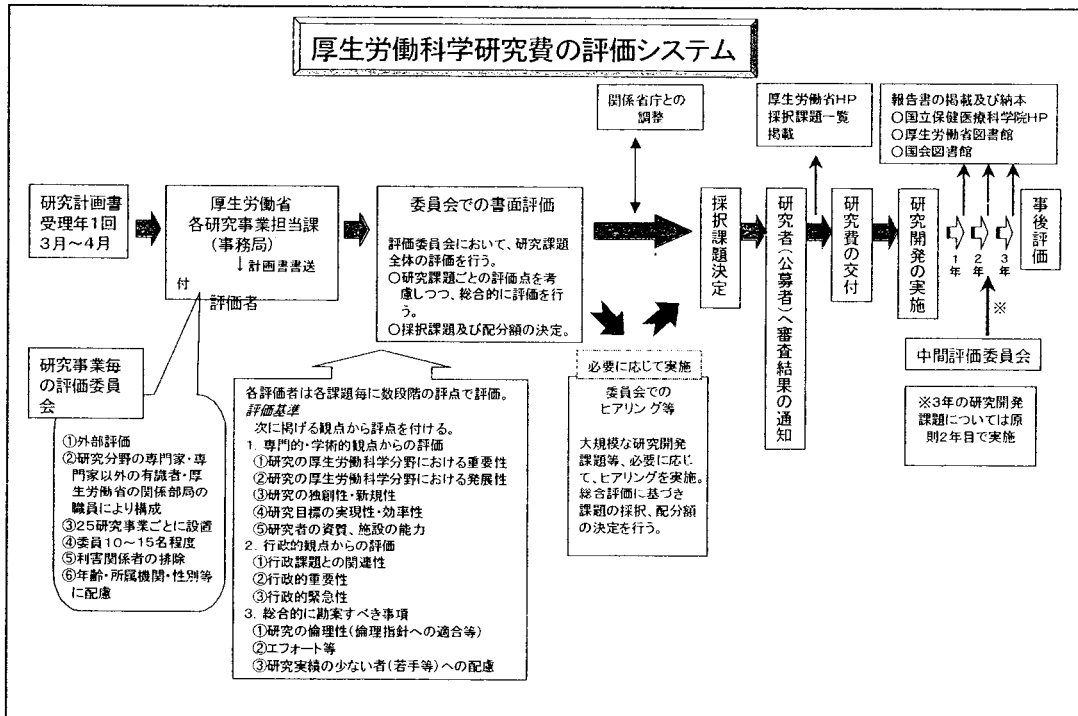


図 8

3. その他の取組事項

1) 倫理指針の遵守等

各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討している。

なお、医学研究に係る厚生労働省関連の指針については、ホームページで公開している。

2) 被評価者に評価結果を通知（平成10年以降）

3) 若手研究者への配慮

研究の評価にあたっては、これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮するよう指針で定めている。一部の研究事業において若手研究者（当該年度4月1日現在で37歳以下）を対象とした枠を設定している。

4) 間接経費の計上

3,000万円以上の新規研究課題を対象に研究費の30%の間接経費を導入している。

・平成19年度（実績）：39億円

5) 大学院博士課程学生への支援

研究者を対象とした制度であり、大学院生への支援措置はないが、実験補助等に対する賃金を支払うことは可能としている。

4. 申請と採択の状況

平成 19 年度実績では、課題の採択率（新規、継続合わせて）は、約 52.1%となっている。（7 頁表参照）

新規課題 応募 1,828 件 採択 585 件 （採択率 32.0%）

継続課題 応募 793 件 採択 781 件 （採択率 98.5%）

5. 厚生労働科学研究の推進事業

1) 外国人研究者招聘事業

当該分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招聘し、海外との研究協力を推進している。

2) 外国への日本人研究者派遣事業

国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し、当該研究課題に関する研究を実施することにより、わが国における当該研究の推進を図っている。

3) リサーチレジデント事業（若手研究者育成活用事業）

主任又は分担研究者の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則 1 年、最長 3 年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図っている。将来のわが国の研究の中核となる人材を育成するための事業を行っており、年間 400 名以上を派遣している。

4) その他

研究成果発表会や、研究事業毎のパンフレット作成等を行っている。

6. 公表に関する取組

1) 研究事業に関連する情報の公表

厚生労働省ホームページ上で、次の事項を公開している。

- ・ 事業概要、募集要項、評価指針
- ・ 評価委員会委員名簿
- ・ 採択研究課題名、主任研究者、交付金額

2) 研究成果の公表

研究報告書を厚生労働省図書館、国会図書館、国立保健医療科学院等に配布し、保管・公表するほか、国立保健医療科学院ホームページ上で、研究課題、研究者名、研究成果（報告書本文等）を含み、検索も可能な厚生科学研究成果データベースを公開しており、毎年15万以上のアクセスがある（図9）。

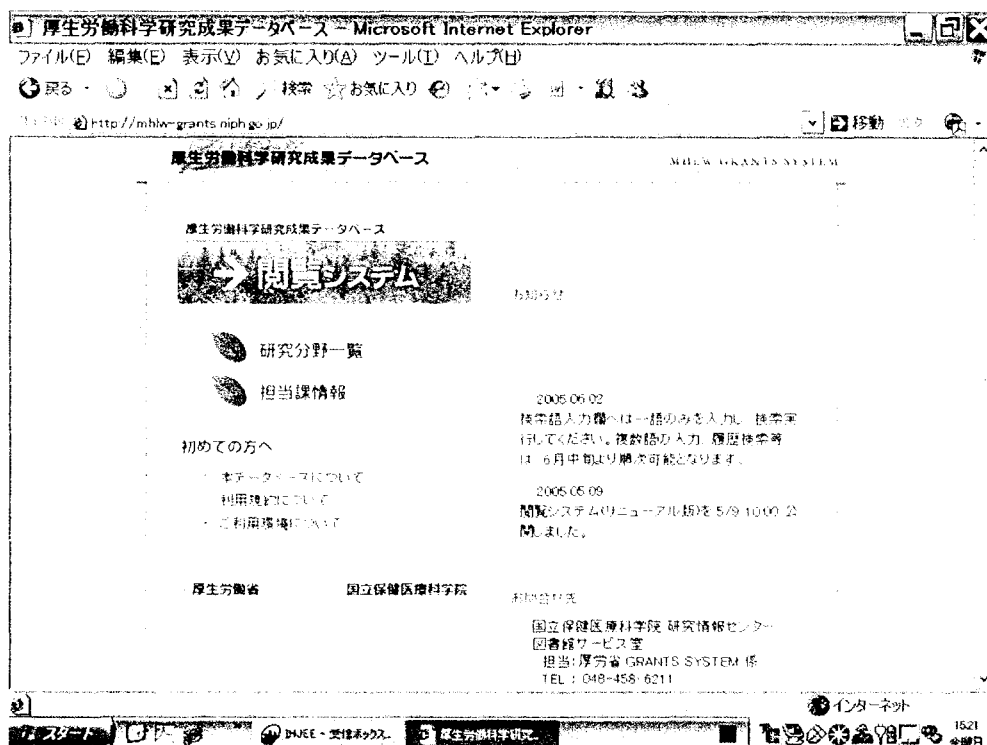


図9. 厚生労働科学研究成果データベース

各研究事業の概要

評価対象である4研究分野17研究事業の各研究事業は、次のとおりである。

研究分野	研究事業	研究領域	19年度予算額 (千円)
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合	470,066
		社会保障国際協力推進	189,474
	2. 厚生労働科学特別研究		429,794
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療等	797,027
		創薬基盤推進	5,305,588
		医療機器開発推進	2,759,746
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合	4,130,048
III. 疾病・障害対策	5. 長寿科学総合		1,360,499
	6. 子ども家庭総合		677,766
	7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	3,946,067
		がん臨床	2,231,723
	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	1,759,626
		糖尿病戦略等	961,529
	9. 障害関連	障害保健福祉総合	220,098
		感覚器障害	532,722
	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症	2,396,032
		エイズ対策	2,072,962
		肝炎等克服緊急対策	1,425,534
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療		1,257,069	
12. こころの健康科学		1,953,825	
13. 難治性疾患克服		2,569,707	
IV. 健康安全確保総合	14. 医療安全・医療技術評価総合		915,458
	15. 労働安全衛生総合		203,438
	16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進	1,491,099
		医薬品・医療機器等リスク分析	807,235
		化学物質リスク	1,347,985
	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	576,819
		地域健康危機管理	

I . 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

研究事業名：政策科学総合研究事業								
所管課：政策統括官付政策評価官室 統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室								
①研究事業の目的								
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する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
・事業予算額 470,066 千円（対平成18年度予算比80.0%）								
・申請件数 136 件								
・採択件数 61 件								
③研究成果及びその他の効果								
人口減少の局面に入り、それに見合った社会保障制度の設計を行うことが求められている中、本研究事業では、制度設計、政策立案に資する観点から、省内関係部局と調整の下、様々な視点から真に必要で緊急性の高い課題について、理論的・実証的研究を実施し、施策の企画立案及び推進に寄与する研究結果を得た。								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在までの少子化関連施策の効果を評価することにより、子育て家族への支援水準（保育需要への対応や児童手当等の支給水準）や雇用労働環境（男女の就業時間、非正規就業の割合等）改善の必要性を示し、更にこれら施策改善が将来の労働力供給対策に有効性があることを示した。 ・ DPC（包括支払い方式）の効果的な実施と医療の質の評価を実施し、1入院当たり包括支払い方式の開始など平成20年度診療報酬改定の基礎資料となった。 ・ 外科手術のアウトカム要因解析と評価方法の研究を行い、施設症例数の多寡により診療報酬点数に格差を設ける妥当性が明らかでないことを示した。 ・ 個々の現場で独自に実施している生活保護の相談援助の質の底上げ・標準化を実施するために、相談援助業務に関する評価指標を開発し、自治体の研修で活用できる業務支援ツールを開発した。 ・ 漢方医学を含む東アジアの伝統医学分類の原案を日中韓合同で開発し、WHOで国際的分類とすることが提案された。 ・ 政府によるパネル調査（21世紀出生児縦断調査、成年者縦断調査、中高年者縦断調査）データの有効な活用に資するデータベースシステム（PDB21）・総合分析システムを開発し、統計的分析を試行した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
69	71	26	1	47	21	0	6	32
④課題と今後の方向性								
本研究事業では、予算的制約が厳しくなっているため、事前評価においては施策に反映できるテーマへの選択と集中を行い、中間評価においては、必要に応じて研究内容の見直しや継続不可とすることで、厚生労働行政の施策立案、運営に資するものとなるよう研究費の有効活用を図っていく。								

研究事業名：社会保障国際協力推進研究事業
(社会保障国際協力推進研究・国際医学協力研究)

所管課：大臣官房 国際課、大臣官房 厚生科学課

①研究事業の目的

1. 社会保障国際協力推進研究

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成果を得ることを本事業の目的としている。

2. 国際医学協力研究

わ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、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾患といった幅広い分野における諸課題の改善・克服に向けて取組む。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 189,474 千円 (対平成18年度予算比97.2%)
- ・申請件数 16 件
- ・採択件数 12 件

③研究成果及びその他の効果

1. 社会保障国際協力推進研究

- ・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として、「途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究」「国際保健分野での知識マネジメントに関する研究」「国際保健における社会的健康因子に対する政策的取り組みの立案・実行・評価に関する研究」を行った。
- ・健康の社会的決定要因に関する科学的知見について、わが国ならびにアジアの関連研究者間の連携を通じ、東アジアにおける知見の政策的意義をWHOに報告した。
- ・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。
- ・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た。

2. 国際医学協力研究事業

- ・集団下痢症の原因として毒素原性大腸菌が重要であること、さらにコレラ菌がわが国の環境中で生息できる可能性を示唆し、今後のコレラ予防への布石となった。多種類の細菌性腸管感染症の病原体を同時にスクリーニングする遺伝子検査法を構築した。
- ・東ロシアの野鳥におけるウエストナイルウイルス感染を示唆した。狂犬病について、フィリピンのウイルス株に対して3種の単クローン抗体を作成し、診断のための基盤を確立した。
- ・フィラリア症の尿診断法を確立し、スリランカにおける乳幼児での感染状況を明らかにした。また、国内に生息し、デング熱などの媒介能のあるヒトスジシマカの分布が北進していることを明らかにした。
- ・メタボリックシンドロームの病態は人種により異なり、日本人では耐糖能が正常であってもインスリン分泌能が低下すること、肝機能障害や高尿酸血症が高頻度にみられるなどの特徴があることを明らかにした。
- ・発がん因子特異的にDNAメチル化のパターンが形成される可能性が高いことが

示唆され、今後、各個人の胃粘膜の DNA メチル化パターンを解析することで、例え血清抗体が消失していても、過去の感染歴を判定できるようになる可能性を示した。

- ・アジア地域における HBV/HCV/HEV/HIV の疫学的調査の結果、インドネシアの離島においては HCV も HIV も未到達であることが判明し、防疫上、重要な示唆を与えるとともに、アジアでは HBV と HEV が最大の制御対象であることを明らかにした。
- ・モンゴルで発見された H5N1 亜型インフルエンザウイルスの致死的な病原性と特異遺伝子の関与を明らかにした。さらに、A 型インフルエンザウイルスゲノム転写・複製阻害物質の大規模スクリーニングを可能とする vRNA 安定発現細胞株を樹立した。また、アマンタジン耐性インフルエンザウイルスの M2 と HA 遺伝子変異連動から、耐性株伝播率向上機序を明らかにした。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
24	412	81	10	568	154	19	0	1

④課題と今後の方向性

1. 社会保障国際協力推進研究

国際的な課題は増加しており、国際協力の必要性が高まる中、今後とも、国際協力の効果的な推進に資するもので、研究的価値が高い課題に重点的に配分するとともに、結果の活用についても一層明確にしていく方針である。

また、これらの研究は政策とも直結するものであることから、公募にあたっては、政策的課題についてもさらに明確にするとともに、研究者との連携を密にしてゆくことが重要と考えている。

2. 国際医学協力研究事業

アジア地域において問題となる細菌性疾患、ウイルス性疾患、寄生虫疾患の予防及び治療にむけた分子・細胞レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査等、メタボリックシンドロームのアジアにおける疫学調査、さらには環境中発がん物質の検索等により、疾病の予防・治療につながる基礎研究を中心とした成果を今後とも着実に上げる必要がある。また、わが国ではあまり問題とはされていない寄生虫疾患やハンセン病の研究にも取組み、国際協力・貢献に寄与するとともに、これらの疾患に対するわが国における研究の維持・継続を確保する役割を果たしていく必要がある。

2. 厚生労働科学特別研究事業

研究事業：厚生労働科学特別研究事業								
所管課：大臣官房 厚生科学課								
①研究事業の目的 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する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 429,794 千円 (対平成18年度予算比108.0%) ・ 申請件数 38 件 ・ 採択件数 36 件								
③研究成果及びその他の効果 緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。具体的には、 ・ インフルエンザ様疾患患者に対するタミフル投与制限の前後での異常行動発現頻度について研究が行われ、タミフルの安全性評価の基礎資料として活用された。 ・ 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調査を行い、具体的な投与経路等が明らかとなるなど、肝炎対策に役立てられた。 ・ 北海道洞爺湖サミット開催に向けての、救急・災害医療体制構築のための研究が行われ、受入医療機関、搬送ルート、医療チームの決定等に活用された。 ・ 審議会等における利益相反についてのルール策定のため、大学における奨学寄附金等の実態調査や海外の利益相反規定に関する調査結果が活用された。 ・ 医療安全調査委員会(仮称)の調査のための届出範囲に関する事例収集を行い、届出基準案の議論のための基礎資料が得られた。 ・ 胚性幹(ES)細胞に係る臨床指針作成のための予備研究を行い、科学的・倫理的課題が提示されるなど、検討のための基礎資料が得られた。 ・ 食品による窒息の現状把握と原因分析を行い、窒息の起こりやすい条件が示されるなど、窒息を予防する観点から重要な知見が得られた。 ・ 火葬炉から排出される有害物質について実態調査を行い、今後注視していくべき物質が明らかになるなど、その対策に活用された。 ・ 医療機器の臨床試験実施基準(GCP)の国際比較を行い、国内基準の改善の検討に活用された。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
14	25	43	10	121	21	0	8	23
④課題と今後の方向性 国民の安全・安心・健康を脅かすような健康危機管理上の緊急課題について、これまでどおり迅速に対応することが求められている。 今後とも、省内各部局との連携を密にし、質の高い研究成果が得られるよう、効率的に事業を実施する。								

II. 厚生科学基盤研究分野

3. 先端的基盤開發研究事業

研究事業名： 再生医療等研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的								
<p>再生・移植医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術として期待が大きい。本研究事業では、臨床応用に近い研究への支援に重点化し、再生・移植医療技術の開発とその臨床応用を目指す。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 797,027 千円（対平成18年度予算比86.0%） ・ 申請件数 95 件 ・ 採択件数 32 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>再生医療の分野では、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いる。特に角膜、心臓に関しては臨床応用も開始された。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、前臨床研究から臨床応用される技術が出現することが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 骨髄間葉系幹細胞の心筋への直接注入による難治性心不全の心筋機能への有効性と安全性が確認された。さらに心筋シートを用いた心筋再生の前臨床研究も進んでいる。 ・ すでに臨床応用されている培養口腔粘膜上皮細胞シートによる角膜再生において、フィーダー細胞として異種細胞ではなく自己細胞を使用することが可能となった。 ・ ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝機能改善効果を検証。SCID マウスへの移植で安全性が確認された。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
59	990	279	103	958	406	67	9	37
④課題と今後の方向性								
<p>平成20年度より事業名を「再生医療実用化研究事業」に改めるとともに、公募課題についても①各分野（心臓・血管、感覚器他）における再生医療技術の臨床応用に向けた研究、及び②再生医療実用化に関連した細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究の二つを柱とした一般公募型に加え、③若手育成型を設け、再生医療技術開発に繋がる有望なシーズを支援していく。</p>								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 ヒトゲノムテーラーメイド研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 1,997,499 千円（対平成18年度予算比80.2%） ・ 申請件数 71 件 ・ 採択件数 42 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ 導入遺伝子が必要な期間だけ発現した後は消滅する、新しいセンダイウイルスベクターの開発と大量生産に成功した。造血幹細胞の増幅能が明らかなHoxB4遺伝子を搭載するセンダイウイルスベクターを用いて、霊長類ES細胞の造血分化促進効果を確認した。 ・ 進行したパーキンソン病（PD）患者2例にアデノ随伴ウイルスベクターを定位脳手術的に両側被殻に注入する遺伝子治療を実施した。ベクターの安全性に問題なく、L-DOPAの服用により治療6か月でもPD症候の改善と導入遺伝子の発現がFMT-PETで観察された。 ・ 血小板インテグリンの活性化に関与する制御因子とADAMTS13結合タンパク質をゲノム網羅的手法を用いて同定した。一般住民約1,600名の血小板凝集活性のデータベース化を行った。 ・ アトピー性皮膚炎についてSNPによる全ゲノム連鎖解析により1番及び15番染色体に連鎖領域を見だし、15番染色体連鎖領域のSMAD3遺伝子とアトピー性皮膚炎との関連を同定した。 ・ 新生児期から乳児期早期にかけて発症する難治性のてんかん性脳症である大田原症候群の原因遺伝子を発見した。 ・ 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・解析し、その臨床的な意義について確認した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
160	809	344	66	996	410	35	0	37
④課題と今後の方向性 本事業は、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法（遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等）の実用化を図る研究であり、今後も個別化医療の実現に、より重点をおいた課題を採択していく。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 トキシコゲノミクス研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的								
<p>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。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 543,531 千円 (対平成18年度予算比 67.5%) ・ 申請件数 14 件 ・ 採択件数 14 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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した。 ・ 薬剤性間質性肺炎副作用が問題になっている抗リウマチ薬等に関してトランスクリプトーム解析を行い、これらの医薬品が抗炎症作用を持つタンパク質の発現を強く抑えることがこの副作用の原因であることを示唆するデータを得るとともに、その実験動物モデルの確立に成功した。 ・ ラット及びヒトの尿を試料とし、LC/MS/MS による網羅的プロテオーム解析システムの技術開発に成功した。 <p>このような個々の研究は、医薬品の研究開発推進の基盤とするべく、指定研究で実施している薬剤開発に係る安全性評価のためのデータベースの構築とその活用に対しても貢献するものである。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
3	209	36	16	401	142	13	0	14
④課題と今後の方向性								
<p>本事業は、平成20年度より事業の組み替えにより「創薬バイオマーカー探索研究事業」と改め、当該事業のトランスクリプトーム分野として、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こととした。また、データベースに関しては、国として着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業との共同研究を引き続き実施する。</p>								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 疾患関連たんぱく質解析研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的
 疾患からのアプローチに基づき、大量かつ集中的にたんぱく質分析を可能とする解析技術を確立し、その成果をまとめあげ、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースの構築を行う。

②課題採択・資金配分の全般的状況
 ・事業予算額 393,103 千円（対平成18年度予算比70.0%）
 ・申請件数 1 件
 ・採択件数 1 件

③研究成果及びその他の効果
 本事業による主な研究結果は以下のとおりであった。
 ・各研究機関から提供された日本人健常者及び糖尿病等 23 疾患の患者の血清（624 検体）のすべてについて、cI-CAT 法による高発現血清たんぱく質（上位約 140 種類、累計約 350 種類）の同定と比較定量解析を終了し、その解析結果と臨床情報から構成するデータベースを構築した。
 ・各種がん患者組織試料（がん組織・正常組織等合計 34 検体）を cI-CAT 法により解析し、患者毎に 600-1000 種類のたんぱく質の同定と比較定量（がん組織／正常組織）を行い、スキルス胃がんの特徴的な十数種類のたんぱく質を見出した。
 ・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した。
 ・脳脊髄液を用いた cI-CAT 法による解析法を検討し、約 310 種類のたんぱく質を同定・比較定量した。

各種疾患に係る疾患関連たんぱく質の解析を行ってきたところであり、データベースの構築等一定の成果を得ているところである。
 また、研究開発の基盤となる解析技術の確立も進めており、このような技術の活用による医薬品等の研究開発推進につながるものである。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
12	100	6	0	46	28	7	0	0

④課題と今後の方向性
 本事業は、平成20年度より事業の組み替えにより「創薬バイオマーカー探索研究事業」と改め、当該事業のたんぱく分野として、解析方法等の多様化、高感度化等の解析技術の確立や検体の保管等の基盤の整備を指定型研究として推進するとともに、個々の疾患等のテーマ毎に研究機関と企業による共同研究を進めることで、創薬関連の薬効評価時のバイオマーカーの探索等を行い、医薬品等の開発推進に資する研究を実施する。

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 政策創薬総合研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的								
<p>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。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 2,071,455 千円 (対平成18年度予算比96.9%) ・ 申請件数 119 件 ・ 採択件数 78 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<ul style="list-style-type: none"> ・ これまでに類例のないHCV エントリー受容体 CD81 を直接の分子標的とする新規のHCV エントリー阻害剤を同定した。 ・ エイズ関連悪性腫瘍の原因として重要なEBV EBNA-1 タンパク質のoriPへの結合阻害活性をもつ化合物の探索を行い、いくつかの候補化合物を同定した。 ・ 新たなHIV ワクチンの研究において、新しい粘膜性免疫による機序のワクチンを開発し、サルにおいて高い免疫原性を示した。ヒト臨床試験の準備を計画中。 ・ ヒトES細胞を用いて、高効率な無フィーダー血液細胞、好中球分化誘導法を確立した。 ・ 新規遺伝子組み換えアルブミン(2箇所のアミノ酸を改変)を作製、人工合成したプロトヘムを結合させた物質(酸素運搬を行うことが可能と判断)を作製した。 ・ 血管炎モデルマウス(川崎病、腎炎)開発とそれに有効なマウス型人工ガンマグロブリンを完成させ、ヒト型に特化した人工型ガンマグロブリンのプロトタイプの作製に成功した。 ・ ヒト用ワクチン株作製用GMP-LLCMK2細胞を用いることにより、わが国でもヒト用のH5N1弱毒化ワクチン株の作製と供給が可能となった。 ・ H3N2型インフルエンザウイルスを中和できる抗体の単離・解析により、ヒト体内に存在する中和抗体レパートリーの全体像を明らかにした。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	11	12	0	32	7	2	0	0
④課題と今後の方向性								
<p>本事業では、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発に関する研究などの政策的に重要な研究を行っている。なお、平成20年度より、これまでの課題に加え、人工血液、ワクチンなどの課題についても研究を実施しているところであり、平成21年度も引き続き政策的に重要な課題に関して研究を実施していく。</p>								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 生物資源研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的								
<p>近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、疾患・創薬研究関連生物資源の開発等を行い、厚生科学研究基盤の整備を図る。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 300,000 千円（平成19年度からの新規事業） ・ 申請件数 22 件 ・ 採択件数 15 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 742 種類等についてアッセイを実施した結果、現在までにチョウジ、シクンシ科の植物等 12 種にアミラーゼ阻害活性、糖吸収抑制活性が認められた。 （抽出された成分が、アミラーゼ阻害活性（デンプンの加水分解の阻害活性）や糖吸収抑制活性を示すことは、その成分が血糖値上昇抑制薬に成りうる可能性を示している。） ・ ES細胞の血清除去による心筋への効率的分化誘導と、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した。 ・ 病理解剖バイオリソースの法的検討において、「病理解剖組織バンク」を直接規定する法律はないこと、研究用組織利用の利用範囲と違法性に関する研究を行った結果、研究用組織利用の必要性和適正さを提示する必要があることが判明した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性								
<p>本事業では、平成19年度より生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備を図るとともに、整備に当たり必要な研究への支援を進めてきたところである。全国にあり、創薬に利用可能な疾患モデル動物に関するバイオリソースデータベースの需要が高く、それに関する研究を指定型研究として実施することとする。なお、昨年よりiPS細胞に関する研究が注目されていることから、今後必要とされるとされるiPS細胞を用いたモデル動物を作成し、創薬スクリーニングに生かす研究を指定型で実施する。</p>								

研究事業名：医療機器開発推進研究事業 ナノメディシン研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,936,649 千円（対平成18年度予算比117.7%） ・申請件数 92 件 ・採択件数 49 件								
③研究成果及びその他の効果 本研究事業で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成果が得られた。 ・構造明確な糖鎖を固定化したバイオデバイス「シュガーチップ」及び糖鎖固定化金ナノ粒子「SGNP」を用いて迅速な検査・診断法を開発。インフルエンザウイルス、ヘルペスウイルスなどの株の識別が可能であった。 ・各種自己免疫疾患の自己抗体診断用プロテインチップ自動測定装置を開発した。 ・「がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム」を開発し、ラット癌移植モデルにおいて、薬物・MRI造影剤をともに輸送可能な高分子ミセルが病巣に高濃度で集積することを定量的に確認した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
83	551	116	27	640	378	57	0	7
④課題と今後の方向性 本事業では、これまで①超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究 ②低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究 ③疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究などを実施している。特に一般公募型課題については民間企業との連携を図って推進することとしており、今後より実現性の高い課題を採択していく。								

研究事業名：医療機器開発推進研究事業 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 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。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 823,097 千円（対平成18年度予算比80.1%） ・申請件数 10 件 ・採択件数 10 件								
③研究成果及びその他の効果 本研究事業においては、フィジオームの考え方を利用し、内視鏡手術などのロボット支援装置、小型埋め込み型の補助心臓装置及び低電圧・低ショック植え込み型除細動器（ICD）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の開発で成果を得ている。 ・ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究では、距離・血流測定装置を組み込んだ複合型光ファイバスコープ、マニピュレータ位置決め用ロボットアームなどの各種要素技術を開発。 ・高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発においては、短潜時誘発脳波記録法を確立し、磁気刺激に伴う物理学的ノイズを顕著に軽減することに成功した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
100	267	28	9	366	177	33	4	76
④課題と今後の方向性 平成20年度より事業名を「活動領域拡張医療機器開発研究事業」に改めるとともに、公募課題についても①低侵襲診断・治療機器開発分野 ②社会復帰型治療機器開発分野 ③革新的在宅医療機器開発分野 ④ブレイン-マシンインターフェース（BMI）技術を用いた障害者自立支援機器の開発分野（障害保健課）とした。また、当研究の採択課題の一部が、内閣府の「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当すると考えられ、今後、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探っていく予定である。								

4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 治験推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的								
<p>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。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,263,094 千円 (対平成18年度予算比107.0%) ・ 申請件数 1 件 ・ 採択件数 1 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。</p> <p>また、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・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」の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いる。</p> <p>なお、具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クエン酸フェンタニル（新生児及び小児の全身麻酔の補助）、沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1型）など3品目について薬事法上の承認を取得した。 ・ フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）、塩酸ペプリジル（持続性心房細動）、アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）の3品目につき薬事承認の申請を行った。 <p>などが成果として得られている。</p> <p>これまでに治験インフラの整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成20年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施した。</p> <p>このように一般的な企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認等の実用化に結びついていることは大きな成果である。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	薬事承認3件	0
④課題と今後の方向性								
<p>今後も引き続き、治験インフラの整備、医師主導型治験の実施などを行い、遂行スピードがアジア主要国の約2分の1であり、かつ医療機関への支払いが欧米の1.5～2倍かかるといわれる我が国の治験の現状改善を行う。</p>								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

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。また、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行う。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,232,339 千円（対平成18年度予算比114.0%）
- ・ 申請件数 50 件
- ・ 採択件数 25 件

③研究成果及びその他の効果

・ 本事業は、平成19年4月より実施している「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である、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備に係る事業であり、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10施設を選定し、これらの施設において、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）を雇用して、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、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行った。

基盤整備型実施病院： 慶應義塾大学病院（H18～）、国立がんセンター（H18～）、国立成育医療センター（H18～）、国立循環器病センター（H18～）、国立病院機構本部（H18～）、北里大学医学部附属病院（H19～）、千葉大学医学部附属病院（H19～）、大分大学附属病院（H19～）、国立精神・神経センター（H19～）、国立国際医療センター（H19～）

・ 治験等に係る人材育成等を充実させるために各種研究を実施する教育研究機関5施設を選定し、臨床研究機関と連携して、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、ホームページ上で公開するほか、作成した教育プログラムを学部教育やOJTで実践することにより、臨床研究への理解促進につなげ、当該プログラムの普及を図った。

教育型実施機関： 国立がんセンター研究所（H18～）、京都大学大学院医学系研究科（H18～）、滋賀医科大学（H18～）、北里大学薬学部（H18～）、聖マリアンナ医科大学（H19～）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
38	179	152	9	383	136	2	1	4

④課題と今後の方向性

平成18～19年度に採択した機関型の10課題に関しては、平成19年度より、新たな治験活性化5カ年計画の中核病院として、個々の医療機関における治験を含む臨床研究を推進する人材や体制等の基盤整備を実施しているところであり、本事業は、平成19年4月より実施している「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付けられており、引き続き一層の推進をしていく。

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的								
<p>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ている。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,064,370 千円（対平成18年度予算比124.7%） ・ 申請件数 52 件 ・ 採択件数 15 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>基盤研究成果の臨床応用に向けて、研究課題の公募を行い、専門家等による評価により支援課題を決定している。なお、平成19年度の研究成果として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」において、無血清培養下での血管内皮前駆細胞分画の分化・増幅誘導を目指した体外培養法の完成や、GPCの標準手順書及び臨床試験全体のプロトコルの作製もほぼ完了し、臨床研究の申請段階にはいることが可能となった。 ・「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」において、関節摺動面を構成する金属表面のMPCポリマー処理方法の確立、MPCポリマー処理したポリエチレン表面の生体内安全性（復帰突然変異試験、コロニー形成阻害試験、染色体異常試験、感作性試験、急性毒性試験など）について確認した。 ・「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」において、経鼻投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に向けサル等での感染防御効果、交叉防御効果が示され、シーズナル、新型それぞれに対応したワクチン候補株の選定を行うとともに、ほぼ全ての亜型の系列保存も終了した。 ・「咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」において、脳温の低下幅に影響を与える咽頭冷却カフの至適灌流速度及び至適灌流圧を決定するとともに、冷却水灌流装置の各ユニット（送液、熱交換、リーク検出など）の開発をした。 <p>といった成果がある。本事業では、幅広い分野での課題を採択し、その研究推進に努めているところであり、研究課題によっては、臨床研究の実施に至ったものや、治験の実施に至ったものもあり、一定の成果を上げている。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
33	199	83	19	171	142	22	0	11
④課題と今後の方向性								
<p>基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれるため、引き続き、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性を評価するような研究を推進していく。</p>								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 臨床試験推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般を推進することにより、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進を図る。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 570,245 千円（平成19年度からの新規事業） ・申請件数 46 件 ・採択件数 29 件								
③研究成果及びその他の効果 臨床試験の推進は、新医薬品・医療機器の開発にあって非常に重要なステップであり、本事業においては、実用化に繋がる個々の臨床試験に対する支援を行っているところである。なお、平成19年度の研究では、 ・胎児治療法を確立することが期待されている三つの胎児疾患〔双胎間輸血症候群（TTTS）、胎児胸水、胎児頻脈性不整脈〕に対する治療法の有効性・安全性を評価する臨床試験を実施して、三つの胎児治療法を臨床的に確立した。 ・患者数が少なく、企業の開発が困難である希少疾病用の医薬品に関して臨床試験を実施し、適切な医薬品の組み合わせに基づき治療する必要性を示した。 ・小児がん領域（小児急性リンパ性白血病）における寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験を行い、登録した全150例を厳密に評価した結果、寛解導入率97%が得られたことから、当該レジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認できた。 といった成果を挙げているところである。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
18	112	121	1	235	55	0	0	3
④課題と今後の方向性 平成20年度より事業名を「臨床研究・予防・治療技術開発研究事業」に改めるとともに、事業方針としても、これまでの臨床研究推進研究に加え、標準診断・治療法の研究、臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究を行う第二期トランスレーショナル・リサーチとして総合的な事業に改編したところであり、引き続き研究を積極的に支援していく。								

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

5. 長寿科学総合研究事業

研究事業名：長寿科学総合研究事業								
所管課：老健局 総務課								
①研究事業の目的 高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,360,499 千円（対平成 18 年度予算比 86.0%） ・申請件数 277 件 ・採択件数 85 件								
③研究成果及びその他の効果 ・114 例の軽度認知障害患者を追跡したところ、1 年目の集計時点で 12 例がアルツハイマー病に進展した。その 12 例はすべて登録時 FDG-PET で陽性所見を示しており、この結果はアルツハイマー病の早期診断に FDG-PET が有効であることを示唆するものである。 ・継続して要介護認定を受けている者の要介護認定データの分析研究が行われ、その結果は平成 21 年度からの要介護認定のシステムの見直しに活用されている。 ・高精度で除外診断も可能な、自記式の腰部脊柱管狭窄診断ツール（感度 92.7%、特異度 84.7%）を開発した。この診断ツールは、今後エビデンスを積み、広く普及させることで、簡便にして、腰部脊柱管狭窄症の早期診断に貢献するツールとなりうるものである。 ・閉経女性の骨粗鬆症罹患にもっとも関連が強い遺伝子(IL-6 など)を同定した。この知見は、将来的には、効果的な骨粗鬆症の予防介入をするための対象者選定に役立つものである。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
106	208	174	20	504	112	12	16	69
④課題と今後の方向性 平成 21 年度から認知症対策総合研究事業として長寿科学総合研究事業から独立させ、特にアルツハイマー病の根治療法の開発と認知症の全国的な有病率調査に対して、重点的に資源を投入した上で戦略的に調査研究を推進していくこととしている。また運動器疾患については、昨年を引き続いて膝痛・腰痛対策及び骨折予防に関して、最新の技術を用いた画像診断方法・低侵襲治療方法の確立等を目指す研究を強化・推進していく。								

6. 子ども家庭総合研究事業

研究事業名：子ども家庭総合研究事業								
所管課：雇用均等・児童家庭局 母子保健課								
①研究事業の目的								
<p>政府の最優先課題の一つである少子化対策の一環として、「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、次世代を担う子どもの健全育成等に資する科学研究に取り組むことにより、母子保健、児童福祉施策の総合的、計画的推進に資することを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 677,766 千円 (対平成18年度予算比103.0%) ・ 申請件数 71 件 ・ 採択件数 28 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、「新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」、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等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、周産期医療、生殖補助医療、子どもの先天的疾患・難治性疾患、子どもの心の問題、児童虐待など各領域で大きな成果を得られている。</p> <p>以下において、本研究事業の成果の例をあげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 児童虐待に関する介入研究等を実施し、予防・治療・在宅支援・分離ケアの各領域で多くのプログラムや治療法が開発された。 ・ 子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する検討を行い、異なる専門性を有する医師、看護、コメディカルの教育・研修システムが構築された。 ・ 保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発を実施し、行動観察法を標準化するとともに、指導マニュアルを作成した。 ・ 子どもの病気に関する包括的データベースの構築に取り組み、インターネット等を通じ、小児慢性疾患の登録状況等について広く国民に周知可能となった。 ・ 乳幼児健診の実態を全国規模で把握し、課題・問題点を解析することにより、今日の育児実態に応じた乳幼児健診ガイドラインの作成が可能となった。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
186	96	310	3	183	50	0	24	141
④課題と今後の方向性								
<p>子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、本研究事業において取り組むべき課題が急激に変化し、多様化しているため、多様なニーズへの対応が求められている。本研究事業では、小児の難治性疾患に関する遺伝子情報解析等の基盤的研究、母子保健に関する社会医学的研究など広範な研究課題にバランス良く取り組んできたところであるが、研究目的を明確にしつつ、重点化を図るため、研究事業の大幅な見直しを検討することとしている。</p>								

7. 第3次対がん総合戦略研究事業

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究事業（第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究）
所管課：健康局 総務課 がん対策推進室
①研究事業の目的 「がんによる死亡者数の減少」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」を目指し、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究に取り組む。
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 6,177,790 千円（対平成18年度予算比111.7%） ・申請件数 239 件 ・採択件数 122 件
③研究成果及びその他の効果 ○ 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・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療法等の開発や、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。 ・ 難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定及びその有用性の検証作業の実施 ・ 新しい発想の化学療法剤（シスプラチン内包ミセル、SN-38内包ミセル、キガマイシン）の開発及びその薬効研究の実施 ・ アテロコラーゲンDDSによるRNAi創薬と転移がんの治療薬開発研究の実施 ・ 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、泌尿器領域における広汎前立腺全摘及び女性の膀胱全摘を安全に行う技術の開発等の多くの医療技術の開発 ・ がん罹患・死亡動向の実態把握の研究の進展、院内がん登録の標準化等のがん情報の基盤整備の推進 ・ 発がんの分子基盤に関する研究において、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・予後予測・治療応答性予測等の研究の実施 ・ 新しい診断用技術の確立のため、各種診断用機器等の開発の推進 ・ がん診断・治療開発のために重要ながん浸潤・移転の動物モデルの開発、マトリックスメタプロテアーゼ（MMPs）の阻害剤スクリーニングのためのELISA方法の確立、白血病モデルマウスの作成 ○ エビデンスに基づいたがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数百例から千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。 具体的には、進行性大腸がん、直腸がん、進行胃がん、難治性白血病、進行・再発子宮頸がん、子宮体がん、進行卵巣がん、早期前立腺がん等について、より有効性の高い標準治療法の確立を目的とした多施設による無作為化比較試験を実施し、症例登録を進めた。 また、症例登録が終了した腹膜転移を伴う進行胃がん（登録者数237例）、小細胞肺癌（登録者数281例）、再発高危険群の大腸がん（登録者数1101例）等

の試験について追跡を行っており、今後、追跡期間が終了し次第、順次解析を行った上で公表を予定している。

- 卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、日米同時承認を目指して無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、平成19年1月より症例登録を進め、医師主導治験初の国際共同試験として実施した。

また、手術可能な HER2 過剰発現乳がんの術前化学療法における Trastuzumab の薬事法上の効能・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験についても取り組み、予定症例数 100 例に対して、12 ヶ月で 86 例の登録を行い、順調な症例集積を実施した。

以上の取り組みを通じて、医師主導治験の実施に必要な体制整備及び人材育成に貢献するとともに、海外との Drug Lag の解消を目指した医師主導治験のあり方についても示した。

- 悪性中皮腫の病態把握と診断、治療法の確立に向けた中皮腫登録システムを構築し、関係学会の協力の下、病理及び臨床データの集積を開始した。
- がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行った。

具体的には、「がん対策推進基本計画」に基づき、平成 20 年度より全国で開催される緩和ケア研修会について、その内容の質を確保し適切に実施していくためのプログラムのあり方の検討を行った。

- がん対策のための戦略研究においては、「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」と「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」に取り組んだ。

前者は、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49 歳の女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験 (RCT) であり、1 年間で約 1 万人の症例登録を行った。

また、後者については、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにし、全国に普及させることを目的とするものであり、平成 19 年度では、介入地域の住民 8000 人を対象とした実態調査を行い、その結果を踏まえた緩和ケアのモデルプログラムの作成を行った。

※本研究事業の平成 19 年度終了課題は 14 件であり、以下はその成果である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
140	573	223	22	1,014	258	2	0	5

④課題と今後の方向性

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、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する研究を、今後、より一層推進していく必要がある。

8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

研究事業名：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究、糖尿病戦略等研究)

所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室

①研究事業の目的
循環器疾患等の生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、今年度より施行された医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に行っている。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 2,721,155千円 (対平成18年度予算比114.1%)
- ・申請件数 175件
- ・採択件数 65件

③研究成果及びその他の効果

- ・糖尿病予防・合併症の重症化抑制を目標とした大規模介入研究を実施し、現時点において、2型糖尿病患者とのかかりつけ医に対する診療支援介入により受診中断率等の改善を認め、糖尿病診療体制や診療の質の改善に寄与するデータが得られた。
- ・保健指導の質の評価のための具体的項目を調査し、特定健診・保健指導において医療保健者が適切な外部資源を活用するための「保健指導の質の評価ガイド」を作成した。
- ・心血管疾患のスクリーニングを目的としたメタボリックシンドロームの診断基準の根拠となるデータを得るための前向き研究を開始し、現在九つのコホートが得られた。
- ・日本における健康寿命の指標について概念整理と基礎情報の検討を行い、都道府県健康増進計画の指標となる平均自立期間の算定方法の指針を策定した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
59	419	267	12	474	158	2	9	9

④課題と今後の方向性
生活習慣病対策推進のため、より一層のエビデンスが求められている。このため、糖尿病の予防・合併症の重症化抑止対策に係わる介入研究、発症要因や合併症治療の有効性についての大規模疫学調査により、予防から治療までの体系的なデータを得る。また、生活習慣病に関係する心疾患、脳血管疾患についても効果的な予防等のあり方に関する研究を推進する。更に、本年度開始された特定健診・保健指導の実施現場のデータに基づいた、評価方法開発等の研究を行う。
健康づくりの観点からは、新健康フロンティア戦略に基づき、女性の健康づくりや歯の健康づくりに係る研究を推進すると共に、都道府県健康増進計画の評価に関する研究など、効果的な施策の推進に寄与する研究を推進していく予定である。

9. 障害関連研究事業

研究事業名：障害保健福祉総合研究事業								
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課								
① 研究事業の目的 <p>障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別にかかわらず、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。</p>								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 220,098 千円（対平成18年度予算比80.0%） ・ 申請件数 59 件 ・ 採択件数 32 件 								
③ 研究成果及びその他の効果 <p>以下のような研究成果を得て、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 精神障害者の誤嚥による肺炎や窒息事故に対し、リスク評価と支援法の確立を行った。また、これによる身体状況の改善が証明された。 ・ 遷延性意識障害者の状態改善を目指した看護プログラムの作成など、在宅の重度障害者のケア向上のための方策を確立した。 ・ 発達障害者の犯罪被害などの状況を分析し、発達障害のある方が地域で生活しやすくする地域啓発プログラムを作成した。 ・ 国際生活機能分類（ICF）のわが国での活用方法についてガイドラインを作成し、その利用を促進した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
5	5	37	0	46	22	0	6	26
④ 課題と今後の方向性 <p>新健康フロンティア戦略やイノベーション25といった、政府の技術開発方針に沿った、障害者の自立を支援する技術開発をいっそう強化するとともに、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に資する研究をいっそう促進する。</p>								

研究事業名：感覚器障害研究事業								
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課								
① 研究事業の目的 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、障害を有する者に対する重症化防止、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し、研究成果を国民に還元する。								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 532,722 千円 (対平成18年度予算比104.6%) ・申請件数 60 件 ・採択件数 16 件								
③ 研究成果及びその他の効果 ・外リンパ特異的蛋白(CTP)を発見し、続いてこの蛋白を指標とする診断系を作成し、難治性の難聴・めまいの原因となる外リンパ瘻の診断治療向上の基盤を構築した。 ・地域ごとに違いのある手話について、日本各地の手話言語に関するデータベースを作成し、手話研究・習得を促進する基盤を構築した。 ・人工内耳手術後の幼児児童について、良好な日本語発達が得られていることを認め、人工内耳の日本語発達に関する有用性を証明した。 ・正常眼圧緑内障の疾患感受性遺伝子を広範に検索することにより、多数の関連遺伝子を発見し、今後の診断や治療法開発の基盤を構築した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2	66	4	0	42	34	0	1	3
④ 課題と今後の方向性 新健康フロンティア戦略、イノベーション25などの推進方針に沿った、わが国の国力を向上させる研究開発を促進するとともに、EBMを向上させるための知見を得る研究を引きつづき促進する。								

10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

研究事業名：新興・再興感染症研究事業
所管課：健康局 結核感染症課
<p>①研究事業の目的</p> <p>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）、これらの病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序の解明、迅速で正確な診断法、予防法や治療法等の開発等の研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 2,396,032 千円（対平成18年度予算比103.0%） ・ 申請件数 55 件 ・ 採択件数 43 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【新型インフルエンザ等に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【バイオテロ対策に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【予防可能な感染症等に関する研究・開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
88	298	227	57	401	102	7	10	21

④課題と今後の方向性

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必要がある。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いる。

研究事業名：エイズ対策研究事業								
所管課：健康局 疾病対策課								
①研究事業の目的								
<p>我が国の新規エイズ患者・H I V感染者報告数は年々増加し、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、若年層への感染拡大、薬剤耐性の問題等が懸念されている。また、H I V訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一貫として、エイズ対策研究を推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 2,072,962 千円 (対平成18年度予算比103.0%) ・ 申請件数 41 件 ・ 採択件数 39 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、H I V感染予防・早期発見にかかる普及啓発から、新たな治療法の開発、医療体制の確立等、行政課題を踏まえた上で効果的に研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 男性同性間性的接触によるH I V感染について、当事者参加型の研究体制を構築し訴求性の高い啓発プログラムを開発した。 ・ 「男性同性間のH I V感染対策に関するガイドライン」を作成し、全国の自治体・保健所エイズ担当者、拠点病院、NGO、養護教諭等に配布した。 ・ 我が国における薬剤耐性H I Vの動向を初めて明らかにした。 ・ 抗H I V薬の血中・細胞濃度を非侵襲的に測定する新たな方法を開発した。 ・ RNAi 耐性ウイルスに対しても長期間にわたり抗ウイルス活性を示す第二世代RNAi 医薬品を開発し、今後、従来の多剤併用療法と組み合わせることにより、より効果の高い新規治療法の開発が可能となった。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
4	15	8	19	50	18	3	3	15
④課題と今後の方向性								
<p>エイズ対策研究については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備に関する研究やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。</p> <p>また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、H I V・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。</p>								

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業

所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室

①研究事業の目的

ウイルス肝炎、肝硬変、肝がん等肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広い研究が進められてきたが、研究全体の質を向上させるため、平成14年度から肝炎等克服緊急対策研究事業として、本研究事業が位置づけられた。

②課題採択・資金配分の全般的状況（平成19年度）

- ・事業予算額 1,425,534 千円（対平成18年度予算比130.5%）
- ・申請件数 35 件
- ・採択件数 26 件

③研究成果及びその他の効果

（臨床研究、治療法開発）

- ・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した。
- ・肝硬変患者に対するウイルス駆除により、発がん抑止効果を確認し、今後、肝がん発生率の低下につながる。
- ・ウイルス性肝炎により発生した肝がんの治療法及び再発防止の進歩により、肝がんによる死亡率を減少させる可能性がある。
- ・ウイルス性肝炎に伴う全身性疾患の解明により、治療効果及び予後の改善につながる。

（臨床研究、診断系開発）

- ・肝がんの新規診断マーカーの開発により、肝がんの生存率を上昇させる可能性がある。

（臨床研究、QOLを考慮した研究）

- ・肝がん患者の術後QOLを客観的指標にて評価した。患者のQOLを考慮した診療ガイドライン作成を目指す。

（ウイルス肝炎研究の基盤となる基礎的研究）

- ・C型肝炎ウイルスの感染複製増殖に関与する宿主因子の同定とその分子機構の解明が進んだ。特に宿主脂質の重要性が明らかとなり、新規治療法の開発につながる。
- ・肝炎ウイルスの安定した培養系によるC型肝炎ウイルスのワクチン開発を推進した。
- ・ヒト肝細胞キメラマウスを用いた肝炎ウイルス感染モデルの研究が進み、新規治療薬開発につながる。
- ・薬剤耐性肝炎ウイルスの病態を解明し、耐性ウイルス治療法を生み出す。

（ウイルス性肝炎における宿主側から考慮した基礎的研究）

- ・ジェノミクス技術により、ウイルス性肝炎に関与する宿主因子の網羅的解析をおこなった。
- ・テーラーメイド治療法開発を目指し、宿主因子及びウイルス側因子を統合した肝炎ウイルスデータベース構築を開始した。

（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。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
58	490	115	26	596	191	20	1	9

④課題と今後の方向性

現在の医療水準においても、ウイルス性肝炎において肝炎ウイルスの排除困難な症例が存在すること、また肝硬変に至った症例では根治治療法が確立されていないこと、さらに肝炎、肝硬変から肝がんへの進展予防、早期発見の限界、再発率が非常に高いことへの対策が必要であり、基盤となる基礎研究、疫学研究を重視し、また研究の支持となる人材の養成を図る。

1 1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

研究事業名：免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

所管課：健康局 疾病対策課

①研究事業の目的

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。このためこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 1,257,068 千円（対平成18年度予算比103.0%）
- ・申請件数 71 件
- ・採択件数 35 件

③研究成果及びその他の効果

【アレルギー分野】

- ・4ヶ月健診から乳児期コホート調査（約5000人）により、乳児期の食物アレルギー・アトピー性皮膚炎を危険因子として5歳時調査で気管支喘息、スギ花粉症の罹患率が増加することが判明した。
- ・アレルギー発症要因を分析疫学的に検討した結果、兄弟数とアレルギー疾患発症のリスクとの間の相関は対象集団により異なり、衛生仮説を全面的に支持することは難しいことが判明した。
- ・日本人アトピー性皮膚炎患者においても、フィラグリン遺伝子変異が新規の変異を含め複数検出され、欧州患者と同様にアトピー性皮膚炎発症の一因となっている事が明らかにされた。
- ・呼気凝縮液分析で、TNF- α 、TGF- β 、IL-4等の炎症物質の定量が可能となり、治療抵抗性等の喘息病態の評価における有用性が明らかにされた。
- ・ダニアレルギー遺伝子DNAワクチンは犬においてTh1型の免疫応答を誘導し、プルラン結合ワクチンは犬において安全性が高いことが判るなど、臨床応用へ向けて進展があった。
- ・スギ花粉アレルギー発現乳酸菌はマウスのアレルギー症状を緩和した。
- ・金属アレルギー発症の分子機構解明に取り組み、Niで感作したマウスにおいて、Ni、Pd、Cr、Coはいずれも低濃度で炎症を誘導することが分かった。
- ・研究班の成果をもとにアトピー性皮膚炎のかゆみや、小児喘息、食物アレルギーへの対応等に関する一般向けガイドブックを作成（ホームページにより一般に公開）
- ・花粉症に対する早期介入の臨床検討が行われている。ミント吸入、鼻翼開大テープ、鼻スチーム療法には鼻腔抵抗を一過性に改善することが確認されたが、個人差や制約が大きかった。

- ・食物アレルギー検査のための負荷試験を普及するとともに、その結果を集積し、食物アレルギーの実態がより明らかになった。

【リウマチ分野】

- ・30施設での6年間に及ぶリウマチ患者のコホート研究により、治療による改善の度合いや、人工関節の予後、投薬による合併症の頻度、間質性肺炎の発生状況等が明らかになった。
- ・関節リウマチにおける自己抗原を標的とした抗原特異的戦略として、アナログペプチドを用いることにより、関節リウマチの治療及び発症阻止が可能であることを証明した。
- ・インフリキシマブ、エタネルセプト、トシリズマブなどの生物学的製剤による日本人関節リウマチでの寛解導入率が報告され、それと関連する要因が明らかとなった。
- ・CD20抗体療法を、既存の治療に抵抗性を示した重症SLEに投与し、臨床効果を確認した。
- ・多発性筋炎のモデルマウスの作成に成功し、それを用いた筋炎の治療法の開発が可能となった。
- ・人工手関節のプロトタイプを作成し、可動域はほぼ正常であり、関節の適合性も良好であることが分かり、臨床応用への道が開けた。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
281	666	902	350	1,522	480	25	6	85

④課題と今後の方向性

今後の研究目標として、まずはアレルギー疾患患者の自己管理手法の確立及び関節リウマチの重症化防止に取り組む。また、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についても、その展開が期待される。

12. こころの健康科学研究事業

<p>研究事業名：こころの健康科学研究事業</p> <p>所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課 (国立精神・神経センター運営局政策医療企画課)</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、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、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、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。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,953,825 千円 (対平成18年度予算比87.9%) ・申請件数 153 件 ・採択件数 73 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>神経疾患について、臨床症例に基づく実態解明や、病態に基づいた診断・治療法の開発を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、血液脳関門を越える 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。 <p>精神分野においては、行政課題に直結する多くの成果を得て、これらの成果は直ちに行政施策に反映された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精神障害者の地域移行と地域での安定した生活を支援するため、必要な精神科救急、精神病床、精神療法や診療報酬のあり方等についての実態調査と分析を行ったデータに基づき、厚労省において平成20年4月に「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」を策定。さらに厚労省「今後の精神保健福祉のあり方等に関する検討会」における基礎資料として活用。 ・自殺未遂者・自殺者親族等のケアの実態について把握したデータを、厚労省「自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関する検討会」の基礎資料として活用。さらに

研究班は民間団体、医療機関、自治体等に向けて実際のケアに資する材料を提供。
 ・思春期における精神疾患の早期発見・介入の効果に関する国内初のデータを収集し、今後の児童・思春期に対する精神科医療と普及啓発の重要性を示した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
288	453	308	41	878	243	12	22	475

④課題と今後の方向性

神経・筋疾患について、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が進展している中、本研究事業においては、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。

精神保健医療福祉については入院中心から地域中心に向けた改革が進められているところであり、精神障害者の地域でのQOLの高い生活を支援するため、精神医療システムの改善に向けた調査研究、疾患そのものの克服に向けた調査研究、精神疾患の予防に向けた調査研究を推進していく。

また、精神療法、薬物療法に関する研究を実施しているところであるが、今後の治療ガイドラインへの反映を念頭に置いた、臨床疫学的に質の高い研究を実施する。

1 3. 難治性疾患克服研究事業

研究事業名：難治性疾患克服研究事業

所管課：健康局 疾病対策課

①研究事業の目的

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うことにより、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 2,569,707 千円（対平成18年度予算比107.2%）
- ・申請件数 77 件
- ・採択件数 61 件

③研究成果及びその他の効果

123の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けて、下記の成果をはじめとする、多岐にわたる重要な進展があった。

- ・多発性硬化症について、抗AQP4抗体/NMO-IgG陽性例ではIFN β への治療反応性が悪いことが明らかになり、製薬会社からの注意喚起につながるなど成果が直ちに医療現場に還元された。
- ・メニエール病について、vasopressin type 2 receptor がAQP2の発現部位と同部位に発現し、内耳水代謝はvasopressin-aquaporin2系によって制御されていることが確認された。
- ・プリオン病について、全国サーベイランス体制の強化が進み、累計で1051例を認定し、非典型的CJDにはMM2型やMV2型が多いことなど、多数の疫学・臨床研究の成果を得たほか、二次感染予防対策や患者等のケア対策が進展した。
- ・肺リンパ管筋腫症（LAM）に関して、基礎及び臨床研究を進めると共に、2回目の全国調査と、以前の症例の追跡調査を行い、調査を踏まえて、診断基準、治療と管理の手引きが作成された。
- ・バージャー病について、前向き臨床試験で採取した患者末梢血における遺伝子発現を網羅的に解析し、治療反応性と関連して有意に変動する74遺伝子を同定した。
- ・「原発性アルドステロン症」、「先天性副腎低形成症」の診断の手引きの作成や、「先天性副腎過形成症」の診断基準の改訂を行った。
- ・もやもや病に対する直接バイパス術の効果を検証する多施設間共同研究（JAM trial）を継続するとともに、世界初のもやもや病診断治療ガイドラインを作成した。
- ・本邦に多いMPO-ANCA関連血管炎の重症度別治療プロトコルの有用性を明らかにする前向きコホート研究（JMAAV）を行い、51症例の組み込みを完

了した。

- ・特発性間質性肺炎の前向き登録システムにより臨床情報を集積し、初めてその解析を行った。
- ・IgA 腎症について、アンジオテンシン受容体阻害薬（ARB）群はアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬群に比し尿蛋白減少作用が高い可能性が示唆されたほか、IgA 腎症の新たな診断基準（案）の作成を行った。
- ・難病患者の入院確保、災害時支援、医療相談のガイドラインを作成するとともに、自動痰吸引器の開発が進展した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2,504	6,197	3,516	1,076	10,029	3,028	146	45	126

④課題と今後の方向性

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、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行うとともに、原因の究明や、近年の科学技術の進歩に対応した診断・治療技術の開発、疾患横断的に疫学・社会医学的研究を計画的に実施することとしている。

IV. 健康安全確保総合研究分野

1 4 . 医療安全・医療技術評価総合研究事業

研究事業名：医療安全・医療技術評価総合研究事業								
所管課：医政局 総務課								
①研究事業の目的								
<p>良質な医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映させることを目的としている。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 915,458 千円 (対平成 18 年度予算比 70.0%) ・申請件数 238 件 ・採択件数 98 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<ul style="list-style-type: none"> ・GIS (Geographical Information System: 地理情報システム) を用いて全国の救命救急センターへのアクセス分析を行い、47 都道府県が医療計画等の策定 (特に救急医療体制の構築) にその成果を活用した。また、DPC 疾病分類手法の応用による地域医療資源必要度を推計する手法を開発したことにより次期医療計画策定に有用な基礎資料ができた。 ・医療安全においては、国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的検討を行い、第三次試案・医療安全調査委員会設置法案大綱案策定につながった。さらに、産科医療事故防止策を検討する現状調査を踏まえ、分娩時異常に関する定義を再考し、ガイドラインを検討するとともに、地域特性にあったオープンシステムの成果と今後の課題をまとめ、産科医不足、分娩施設の減少への対応策の基礎資料とした。また院内感染対策の専門職が少ない中小病院・診療所での感染制御に係る指針を提示し、院内感染対策の更なる充実に役立てた。 ・医師等資質向上において、臨床研修制度の臨床能力向上に対する寄与調査を実施し、臨床研修制度の有用性等を評価した。また、歯科領域における技術能力を評価するための歯列模型媒体を開発した。 ・医療分野の情報化技術において、医療情報システムを活用して、循環器分野の治療デバイスによる治療成績の差を短期間に抽出し、その知見還元による医療の質向上を評価した。また、電子タグによる業務効率性効果等を定量的に評価した。こうした技術の応用により高齢者の徘徊防止・見守り、薬剤投与における患者取り違い防止等の効果が期待できる。 								
原著論文 (件)		その他論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)	その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
146	42	389	17	319	80	6	33	73
④課題と今後の方向性								
<p>本研究事業においては、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技術等の開発・評価などの成果を医療政策へ反映されることが期待される。</p> <p>また、今後、医療施策のPDCAサイクル(plan-do-check-act)の一環として本研究事業を活用する必要がある。具体的には、既存の医療体制やこれまで実施してきた施策の評価を実施し、その改善に役立てる研究とすることが重要である。</p>								

15. 労働安全衛生総合研究事業

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業								
所管課：安全衛生部 計画課								
①研究事業の目的								
職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成を促進するための研究を総合的に推進することを目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
・ 事業予算額 203,438 千円 (対平成18年度予算比80.0%)								
・ 申請件数 43 件								
・ 採択件数 25 件								
③研究成果及びその他の効果								
以下のとおり安全衛生行政施策や事業場における安全衛生活動に活用されており、事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与している。								
・ 文献調査及び健診データの分析から労働安全衛生法における定期健康診断の胸部エックス線検査は、中高年層に実施し、若年層は自覚症状や既往歴等を考慮した上で実施すべきとの知見を得ることにより、定期健康診断項目の見直しの検討に寄与している。								
・ 石綿について現場で短時間に測定が可能なサンプリング装置及び繊維状粒子の計数法を開発し、その有効性が確認されたことから、一定の条件におけるリアルタイムでの測定による作業環境の改善が期待できる。								
・ サーボプレス、プレスブレーキ等の災害防止条件と安全システムの明確化を図り、国による動力プレス機械構造規格等の改正に寄与している。								
・ 振動工具のラベリングの方法等について諸外国の状況等の調査結果から有効なラベリングの方法を提案し、国による振動障害防止対策の検討に寄与している。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
21	32	76	12	148	78	7	7	31
④課題と今後の方向性								
労働安全衛生総合研究事業は、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重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。また、少子高齢化社会の進展に伴い、働く意欲を有するすべての人が就業できる社会を実現するため、配慮が必要な労働者が健康で安全に働くことができる職場環境を実現するための研究を実施する必要がある。								

16. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業名：食品の安心・安全確保推進研究事業

所管課： 食品安全部 企画情報課

①研究事業の目的

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を行う。

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・食品の安全確保を図るための科学的根拠を作成・収集することにより、食品による健康被害事例を低減させる。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,491,099 千円（対平成18年度予算比103.0%）
- ・ 申請件数 64 件
- ・ 採択件数 51 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ BSEの検査技術においては、偽陽性が陽性の約10倍であった従来の検査方法に対して、4～16倍の感度を持つ検査法を開発できた。
- ・ モダンバイオテクノロジーについて、遺伝子組換え食品の安全性情報の収集整理を行うとともに、プロテオームなどの手法の導入に向けた研究を行った。
- ・ 既存添加物は418品目あるが、含有成分の基礎情報が不足している酸化防止剤、苦味料、増粘安定剤、ガムベースに重点を置き、規格設定に寄与した。
- ・ アレルギー物質の検査法開発に関する研究では、今年度新たに表示義務化したエビ・カニのELISA法、PCR法の開発等を行った。
- ・ 薬剤耐性食中毒菌では、ヒト由来、鶏肉由来、牛由来、ペット由来のものについて、耐性菌の出現率等の状況を把握した。
- ・ 国際協調のあり方に関する研究では、食品の国際規格であるCODEX委員会への対応の体制構築の基礎となる成果が得られた。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
94	187	43	11	317	91	25	4	3

④課題と今後の方向性

本研究事業は、昨今の食に対する国民の関心の高まりから、さらに推進する必要があると考えられるが、特に、基準設定や分析などについて迅速に対応できるための科学的根拠となる研究を推進していく。

また、その成果が国民に受け入れられるものとなるために、リスクコミュニケーションを含めた普及啓発への対応の拡充を図る予定である。

さらに、若手枠の拡大も進めていく予定である。

<p>研究事業名：医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 (健康安全確保総合研究)</p>								
<p>所管課：医薬食品局 総務課</p>								
<p>①研究事業の目的</p> <p>薬事法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、並びに乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制(レギュレーション)に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究であり、医薬行政全般の推進を図ることを目的としている。</p>								
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 807,235 千円(対平成18年度予算比102.4%) (注：19年度には、一部の創薬型研究を他の研究事業へ移管している。) ・申請件数 99 件 ・採択件数 72 件 								
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究を通じ、医薬品開発のための早期探索的臨床試験について、その実施に必要な非臨床試験の範囲と手順を示したことから、行政通知である「マイクロドーズ試験実施のための指針」の発出につながった。 ・本研究を通じ、治験の実施に関する薬事法上の基準(GCP)に係る運用や信頼性調査のあり方などについて提案を行った。 ・本研究を通じ、未承認薬でありながら個人輸入されているサリドマイドの適正使用を登録・管理するシステムの開発と評価を行ったことから、今後、本システムを利用してサリドマイドの個人輸入管理制度の構築が進められる予定。 ・本研究を通じ、塩化ビニル製医療機器の可塑剤成分の安全性に関する知見を得たので、医療機器の材質成分に対する安全性評価への応用が期待される。 ・本研究を通じ、日本人の遺伝子多型により、ワルファリンや塩酸イリノテカンといった薬物の薬効や副作用の発現頻度に相違が生じることが明らかにされた。 ・本研究を通じ、献血の際の初流血除去法の効果が示されたことから、具体的に「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」の策定につながった。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
39	121	94	14	213	75	0	5	15
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>国民の健康の維持増進に医薬品等が果たす役割は極めて大きいですが、近年、我が国では欧米に比べ新薬等の上市がおそい、いわゆる「ドラッグラグ」や「デバイスラグ」の解消が強く求められている。</p>								

このため、本研究事業では、医薬品等の開発及び審査の迅速化を目指して、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・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、バイオマーカー等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究も強化する。

他方、医薬品等の市販後安全対策の充実・強化や血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等も強く求められており、本研究事業を通じて新たな科学的安全対策研究の導入・強化等にも取り組んでいく。

研究事業名：化学物質リスク研究事業								
所管課：医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室								
①研究事業の目的								
<p>化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進する。すなわち、化学物質のリスクに関して迅速に総合的な評価並びに必要な管理を行うとともに的確な情報の発信等によって国民の安全・安心な生活の確保を図ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,347,985 千円（対平成18年度予算比85.0%） ・ 申請件数 40 件 ・ 採択件数 29 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>当該研究事業の成果は、行政施策の科学的基盤となり、さらに以下のような応用がなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化審法等当室所管法令における活用 ・ 食品や医薬品や労働衛生など他の厚生労働行政分野における活用 ・ OECD ガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献 <p>具体的な成果事例としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究では、カーボンナノチューブ（CNT）がアスベストと同様の毒性（中皮腫）を有する可能性を指摘する試験結果が得られ、医薬食品局及び労働基準局に設置された検討会においてナノマテリアルの安全対策を議論する上で、貴重な知見を提供した。 ・ 化学物質の評価手法の迅速化に関する研究では、研究成果として構築された構造活性相関（(Q) SAR）モデルを用いて既存化学物質安全性点検事業の物質選定を行った。 ・ 化学物質の健康影響に関する研究では、ラット周産期における低用量のビスフェノールA投与による影響を示唆する新たな知見を提供した。 ・ さらに、評価手法の高度化に関する研究では、遺伝毒性試験であるコメットアッセイについてバリデーションを行い、OECD テストガイドラインとして提案した。 <p>等があげられる。このように化学物質の安全点検の推進施策の実施に必要な手法の開発や実用化にかかる成果が得られ、施策に反映されている。成果が反映された施策の実施により効率的な化学物質管理が可能となり、事業目的の達成度は高いと言える。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
70	377	28	6	457	231	2	2	2

④課題と今後の方向性

化学物質によるリスクの最小化が世界の化学物質管理の共通の目標である。この目標達成のため、化学物質の総合的評価のさらなる迅速化、高度化に関する研究についてさらに推進する。すなわち、これまで開発を行ってきた迅速かつ効率的な評価手法に関する研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。

新規素材のナノマテリアルについては、ナノマテリアルに特異的な物理化学性状に起因する毒性メカニズムの解明等ナノマテリアルの有害性評価手法の開発に資する研究を進める。

これらの研究により、化学物質の安全点検の加速化及び新規素材を含む化学物質のヒト有害性評価手法の体系化を進める。

なお、当該事業は限られた予算のなかで実施されている化学物質によるリスクの最小化に資する社会的必要性の高い研究であり、引き続き、適切に事業を進めていくことが望まれる。

17. 健康危機管理対策総合研究事業

研究事業名：健康危機管理対策総合研究事業

(健康危機管理・テロリズム対策システム研究、地域健康危機管理研究事業)

所管課：健康局 総務課 地域保健室

①研究事業の目的

国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 576,819 千円 (対平成18年度予算比 80.4%)
- ・ 申請件数 61 件
- ・ 採択件数 46 件

③研究成果及びその他の効果

1 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

- ・ 大規模な自然災害が発生した場合に、住民の健康被害を抑制する方法について検討した。災害発生後の避難生活では、熱中症とエコノミークラス症候群の発生が大きな問題であることが明らかとなり、対応ガイドラインを作成した。
- ・ 健康危機発生時の情報収集と情報の質の評価、情報共有等における基本的な問題点を整理し、情報システム構築に関する基本的な概念を提示した。また、化学物質に関連する健康危機情報を整理した。成果は、国立保健医療科学院が健康危機管理対策として運営する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」に公開され全国的に活用されている。
- ・ 健康危機発生時に最前線に対応する民間の医療関係者向けに行政の危機管理計画と整合性を図りながら活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。同モデルは、三州市の医師会において各種計画を作成する際に活用された。
- ・ 健康危機の原因となりうるウイルス検査等の精度管理の実態を把握したうえで訓練を実施し、健康危機発生時の各検査機関等の連携向上を図るための問題点を抽出した。ウイルスの簡易診断法あるいは多成分一斉迅速検査は、鑑別診断や原因物質特定診断に有用であり、普及を図ることで診断の迅速化が期待できる。
- ・ 地域保健業務従事者の効率的な人材育成方法について検討し、ガイドラインを作成した。

2 水安全対策研究分野

- ・ 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）に関して得られた新たな知見については、水道水質基準の逐次見直し等に反映した。
- ・ 原水等における水質事故や浄水施設、管路、給水施設、貯水槽水道等の水道の各プロセスにおける高機能化又は安全性確保のための研究、過度に残留塩素に依存しない新しい水道に関する研究等の実施により、水質事故発生時に備えた危機管理対応をより迅速かつ適切なものとしていくための知見、膜ろ過技術

を組み込んだ新たな浄水処理プロセス及び管路の老朽度診断手法に関する知見、残留塩素をなくした場合の微生物再増殖や給配水過程における水質管理手法等に関する知見の集積などの成果が得られた。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策については、消毒方法及び検査方法等衛生管理手法に関する研究が進められている。
- ・ シックハウス症候群実態解明及び具体的対応方策に関する研究において、ダニやカビ等を含むシックハウス症候群の実態調査を行い、「シックハウス症候群相談マニュアル」を作成した。

4 テロリズム対策システム研究分野

- ・ 健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究において、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与するため、「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定し、それを用いてNBCテロ・災害研修会の実施、検証をするとともに、米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS) を我が国で開催した。
- ・ 改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究において、平成19年6月から施行された改正国際保健規則 (IHR2005) に沿って主要国が法改正等の手続きを経て情報収集体制を構築していることを把握し、我が国がIHR2005遵守のために実施すべき課題を描出した。
- ・ 健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討を通じ、危機における情報伝達の諸課題を描出し、シンポジウムを開催し広く一般国民に周知し、また、行政担当者向けのコミュニケーションマニュアルを作成中。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
45	27	36	2	145	31	2	2	27

④課題と今後の方向性

国民の健康と安全を確保するために、長期的観点から知見の集積を行う一方で、災害や他の突発的事象への対応に関しては危急の対応が求められている。地域における危機管理対応体制及び国家レベルでの情報収集・伝達・対処能力を確立することが求められている。また、突発的水質事故や災害発生時等においても安全な水を安定的に供給すること等を目的とした水安全対策の強化に関する研究の実施が必要であり、生活環境の安全を確保するためにレジオネラやシックハウス等の対策に関し、短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。