

厚生労働科学研究費補助金の  
成果に関する評価  
(案)

(平成 20 年度報告書)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成 21 年〇月〇日

## 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成20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  | 5  |
| 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   | 9  |
| (2) 厚生労働科学特別研究   | 11 |
| < II. 厚生科学基盤研究分野 >                                       | 11 |
| (3) 先端的基盤開発研究  | 12 |
| (4) 臨床応用基盤研究   | 15 |
| < III. 疾病・障害対策研究分野 >                                     | 18 |
| (5) 障害関連研究/長寿科学総合研究                                      | 18 |
| (6) 子ども家庭総合研究  | 20 |
| (7) 第3次対がん総合戦略研究   | 21 |
| (8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究/<br>免疫アレルギー疾患等予防治療研究/<br>難治性疾患克服研究 | 22 |
| (9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究                                     | 24 |

|                      |    |
|----------------------|----|
| (10) こころの健康科学研究      | 26 |
| <IV. 健康安全確保総合研究分野>   | 27 |
| (11) 地域医療基盤開発推進研究    | 28 |
| (12) 労働安全衛生総合研究      | 28 |
| (13) 食品医薬品等リスク分析研究   | 29 |
| (14) 健康安全・危機管理対策総合研究 | 31 |
| 2) 終了課題の成果の評価        | 32 |
| <br>                 |    |
| 5. おわりに              | 35 |

# 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、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、さらに平成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。

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1〉参照）。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年6月法律第63号）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を

次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された（3ページ〈参考2〉参照）。

これらに対応するため、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。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、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。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20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。

<参考1>

「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2>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

<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。

## 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14研究事業)及び(2)平成20年度終了課題の成果である。

なお、平成20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21年6月19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14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20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>          |                                |
| 1-1                  | <b>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         |
| 1-2                  | <b>臨床的観点からの成果</b>              |
| 1-3                  | <b>ガイドライン等の開発</b>              |
| 1-4                  | <b>その他の行政的観点からの成果</b>          |
| 1-5                  | <b>その他のインパクト等</b>              |
| <b>2.発表状況</b>        |                                |
| 2-1                  | <b>原著論文</b>                    |
|                      | (1) 和文                         |
|                      | (2) 英文等                        |
| 2-2                  | <b>その他の論文</b>                  |
|                      | (1) 和文                         |
|                      | (2) 英文等                        |
| 2-3                  | <b>学会発表</b>                    |
|                      | (1) 国内学会                       |
|                      | (2) 国際学会等                      |
| 2-4                  | <b>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

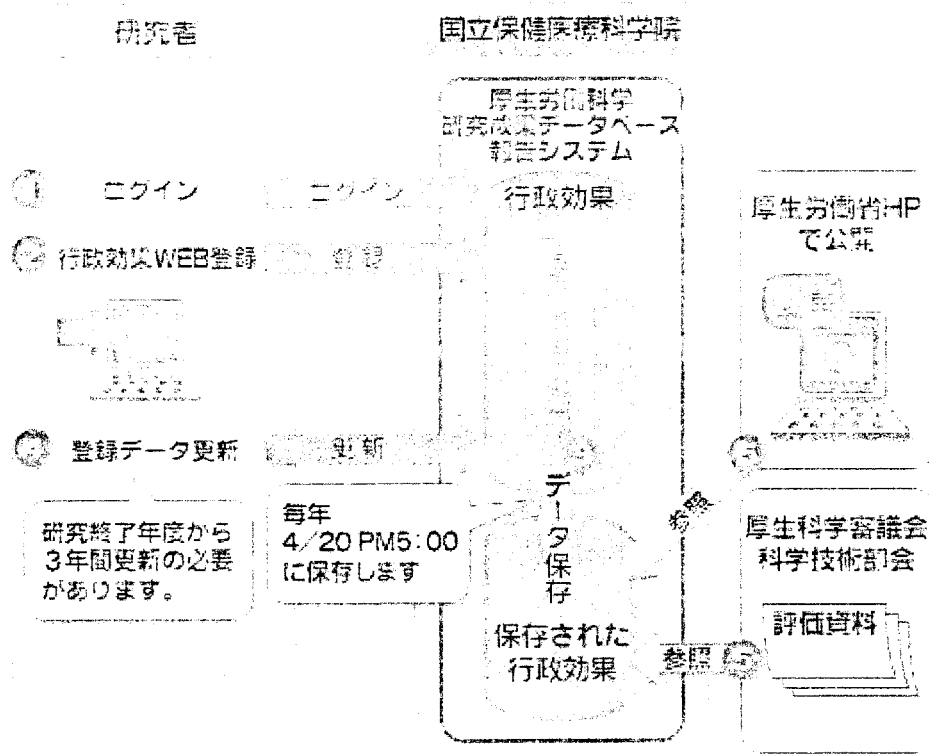


図 1

## 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14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  | 再生医療実用化                   |
|                   |   | 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. 障害関連／<br>長寿科学総合                                | 障害保健福祉総合                  |
|                   |   | 感覚器障害                     |
|                   |   | 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<br>総合／免疫アレルギー疾患等予<br>防治療／難治性疾患克服 | 循環器疾患等生活習慣病対策総合           |
|                   |   | 免疫アレルギー疾患等予防・治療           |
|                   |   | 難治性疾患克服                   |
|                   | 9. エイズ・肝炎・新興再興感染<br>症                             | エイズ対策                     |
| 肝炎等克服緊急対策         |   |                           |
| 新興・再興感染症          |   |                           |
| 10. こころの健康科学      |   |                           |
| IV. 健康安全確保総合      | 11. 地域医療基盤開発推進                                    |                           |
|                   | 12. 労働安全衛生総合                                      |                           |
|                   | 13. 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・医療機器等バイオリーサイエンス<br>総合 |
|                   |   | 化学物質リスク                   |
| 14. 健康安全・危機管理対策総合 |   |                           |

## 1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野14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、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、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) 政策科学総合研究

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。社会保障国民会議、厚生労働行政の在り方に関する懇談会等でもその在り方について議論され、今後の社会保障の機能強化が必要であるとされた。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。

本研究領域において、平成20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、高齢化、人口減少、医療、介護、年金、社会福祉等、省内横断的に、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、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められており、厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

## **（1-2）社会保障国際協力推進研究**

### **（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、国際機関等の活動内容や意思決定メカニズム等に関して分析し、国際保健に関する幅広い人材確保方法について検討し、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）**

米国と共同して、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、がんなどの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、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くの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

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20年度には、医師不足対策に対応して、病院勤務医等の勤務環境改善、医師と看護師の役割分担と連携推進、救急部門と周産期部門との連携強化、助産師と産科医の協働の推進に関する研究や、我が国の分娩にかかる費用等の実態把握に関する研究など、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) 再生医療実用化   |
|            | (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、「再生医療実用化研究領域」、「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) 再生医療実用化研究

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、本研究領域でもこれまでに、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、肝臓等の臓器で基礎研究が進められ、その有効性を示唆する研究成果が報告され始めており、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る。今後とも、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

##### (a) ヒトゲノムテーラーメイド研究事業

本研究事業は、これまでに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 20 年度の研究においては、パーキンソン病に対する遺伝子治療により改善傾向が確認される、あるいは、大田原症候群の責任遺伝子の単離に成功するなどの重要な結果が得られており、評価できる。

### **(b) 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、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 20 年度において、人工酸素運搬体の開発や、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 弱毒化ワクチン株を作製するなどの成果が得られ、治療薬の開発も進んでおり、評価できる。

また、グリア細胞をターゲットとする創薬など新たな治療薬へのアプローチも具体化しており、評価できる。

### **(c) 創薬バイオマーカー探索研究事業**

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。

平成 20 年度において、薬剤性間質性肺炎誘導機構の明確化や、安全性バイオマーカーの探索ための基盤技術構築などの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

### **(d) 次世代ワクチン開発研究事業**



本事業は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的としている。

平成20年度において、M細胞に反応性を有するモノクローナル抗体の作製や、HSP-抗原ペプチド複合体によるがんワクチンとしての免疫性向上などの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

### **(e) 生物資源・創薬モデル動物研究事業**

本事業は、物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物（霊長類を含む）、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作製し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

平成20年度の研究において、マーマセットを用いたデングウイルスワクチン評価系の有用性、強い活性を示した植物から活性成分を単離し構造を明らかにするなどの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

## **(3-3) 医療機器開発推進研究**

### **(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とともに、疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究を推進している。

平成20年度においては、生体内で1分子の挙動を高精度計測する技術の開発や、抗EGF受容体抗体を付加したバイオナノカプセルに抗がん剤を封入し、この薬剤が濃度依存的にがん細胞増殖抑制作用を示したなどの成果が得られており、非常に評価できる。

## **(b) 活動領域拡張医療機器開発研究事業**

本事業は、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

平成20年度の研究においては、視覚刺激により生じる脳波信号を利用した環境制御システムの開発や、安定性と耐摩耗性に優れたナノ表面構築型人工股関節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。

## **(c) 医工連携研究推進基盤研究事業**

本事業は、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行うものである。

平成20年度の研究においては、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設のパイロットスタディの実施や、先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究の連携体制構築など多くの成果を得ており、非常に評価できる。

引き続き一層推進すべき研究分野である。

# **(4) 臨床応用基盤研究事業**

## **(4-1) 医療技術実用化総合研究**

### **(a) 治験推進研究事業**

本事業は、我が国における治験環境の整備を行うとともに、医療上必要であるが採算が得られにくい等の理由により企業等による治験が実施されにくい医薬品・医療機器において医師主導治験を実施することにより、患者に対して必要な医薬品・医療機器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」を推進しているところであり、平成 20 年度までに 19 課題の医師主導治験課題を採択し、その内の 16 課題について治験届の提出、6 品目の薬事法上の承認を取得しており、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 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、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ものである。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や臨床研究の基盤の整備を行うことを目的としている。

本事業は平成 19 年 4 月より「新たな治験活性化 5 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、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管理システムの構築などを行っており、その有効性に関して評価は高い。

### **(c) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業**

本事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・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。

平成 20 年度の研究では、国産初の高性能ウイルスベクターを用いた臨床的評価、侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした治療法の開発などにおいて今後の臨床研究に繋がる非常に重要な研究結果が得られており、非常に評価でき

る。

#### **(d) 臨床研究・予防・治療技術開発研究事業**

本事業は、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。

平成 20 年度の研究では、難治性心不全患者において、日本人の体格に合わせた免疫吸着療法の臨床評価や、成人 T 細胞白血病リンパ症 (ATL) に対するインターフェロン  $\alpha$  とジドブジンの併用療法のプロトコルコンセプト作成など多くの成果が得られており、評価できる。

#### **(e) 臨床疫学基盤整備研究事業**

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築を行うことを目的としている。

平成 20 年度の研究においては、循環器内科で用いる臨床疫学データベースの構築、臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームの構築などの成果を得ており、非常に評価できる。

#### **(f) 臨床研究支援複合体研究事業**

本事業は、臨床研究の適切な推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能として人材育成並びに臨床研究計画や実施方法に関する相談を提供することを目的としている。

平成 20 年度の研究においては、全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコル作成支援体制の整備及び臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施している。