

イ 健康危機管理の推進

国民の生命や健康の安全が脅かされる事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止、治療等の対策を講じる健康危機管理においては、情報の広汎な収集を行い、これを科学的・客観的に分析・評価して、原因究明や具体的対策を講じるとともに、国民に対し適切な情報提供が行われなければならない。このため、健康安全に関わる科学的知見や仕組みを迅速に活用できるよう、必要な知見の集積を進めるとともに、調査・情報収集・分析を行う体制の強化を進める必要がある。

(7) 臨床研究の活性化と研究成果の活用

ア 基礎研究の成果を臨床につなぐ橋渡しの研究(トランスレーショナル・リサーチ)の推進

ゲノム科学をはじめ基礎研究については、世界的レベルにあるものも多いが、国民に実際に役に立つ応用開発研究や臨床研究については十分なものとはいえない。国民にいち早く最新の科学技術を応用した医療を提供するため、被験者の人権保護に十分留意しつつ、基礎研究の成果を臨床の場につなぐトランスレーショナル・リサーチの推進が必要である。

イ 画期的医薬品等の実用化のための治験や根拠に基づく医療の推進のための臨床研究の推進

画期的な医薬品・医療機器等のライフサイエンスの成果を実用化するためには、治験を行い、ヒトに有効であるか、安全であるかを最終的に確認することが必須である。しかし、治験の空洞化と指摘されるように、我が国の治験は停滞している現状にある。また、欧米では標準的な医薬品であっても、不採算等の理由により国内では治験が行われず、結果として国民が利用できない医薬品等も多い。このため、企業が主導して実施する治験と医師(研究者)が主導して行う治験の双方を、疾患群ごとに数十の医療機関からなる大規模治験ネットワークを構築する等の方策を通じて早急に活性化し、より良い医薬品等をより早く国民に提供できる仕組みづくりが必要である。

また、根拠に基づく医療を推進するためには、市販されている医薬品の組み合わせ、薬物療法、外科療法、放射線療法等の比較、予防や治療の延命に対する効果等について長期にわたる大規模な臨床研究を実施する必要がある。

このような研究を拡充するため、研究者や研究協力者だけでなく、科学的な研究計画(プロトコール)を策定できる知識と経験を有する者、データ管理を行う者等の人材育成やその配置、臨床研究を適正に推進するためのルールづくり等基盤整備を急ぐ必要がある。

ウ ゲノム疫学研究やコホート研究などの大規模疫学研究の推進

生活習慣病の克服のためには、多数の研究対象者の生活習慣に関する情報を集め、長期にわたって疾病の発症に関する追跡を行う疫学研究を実施し、どの様な生活習慣が疾病の発症に関連しているのかを明らかにする必要がある。また、生活習慣は

国によって異なることから、日本人についての研究が実施される必要があるが、研究の蓄積は必ずしも充分とは言えない現状にある。

こうしたいわゆる大規模コホート研究については、我が国ではいくつかの研究者のチームにより取り組まれているところであるが、その重要性を踏まえ、生活習慣病の各分野などでさらに着実に推進するとともに、必要に応じ研究が充実されるよう支援する必要がある。

さらに、ゲノム科学を医療に応用し予防を進める上で、環境要因と遺伝的要因を併行して調査解析するゲノム疫学的手法を取り入れることも重要である。

エ 高齢者、障害者等のQOLの向上に関する研究の推進

介護保険制度、老人保健制度等の高齢者に対する施策の推進、障害者に対するサービスへの支援費制度の導入や新たな障害者基本計画の検討を踏まえつつ、リハビリテーションの効果的な利用方法や福祉用具の活用、普及等、高齢者、障害者等のQOLの向上に関する研究に取り組む必要がある。

オ 組織・細胞・遺伝子バンク等研究資源の確保

研究資源の確保について、我が国は国外に大きく依存しているが、近年、各国が自国の資源の保護への関心を高める傾向が強まっており、研究資源の確保への取組みを強化する必要がある。

ヒト組織・細胞・遺伝子については、厚生労働省の試験研究機関等においても、生命倫理問題に留意しつつバンク事業が実施されているが、今後、医薬基盤技術研究施設（仮称）の整備を契機に、関係機関からの要請に応えられるよう、事業を拡充する必要がある。さらに、現行の臨床向け諸バンクに保存されている細胞等の研究利用の在り方や、研究資源バンクとさい帯血バンクなど臨床向けバンクとの役割分担や連携の在り方についても検討する必要がある。

また、良質な資源の確保が困難となりつつある薬用植物や、感染症、老年病、精神・神経疾患等の研究で欠かせない研究用霊長類の確保についても、かねてより取り組んでおり、今後は優先的な課題を明らかにしつつ、取組みを進める必要がある。

そして、ヒトへの臨床応用を前提とする医療用動物については、高度の安全性を確保する必要があり、関係指針を踏まえつつ、研究開発に取り組む必要がある。

(8) 労働安全衛生の向上

科学技術や産業技術の現状と発展の方向を踏まえ、我が国が得意とする安全技術の向上に努める等、産業安全、労働衛生に関する研究を推進し、労働災害等の産業災害の防止を図る必要がある。

ア ロボット・自動化技術等の労働災害防止対策への活用

日本が優位とされるロボット・自動化技術についての活用を図る等、産業安全技術のさらなる向上に努める必要がある。

イ 労働安全衛生分野における機械、工法、材料等のリスク評価に関する研究

技術の発展に伴う新たな産業災害の出現や産業災害の巨大化等の問題に対応するため、機械、工法、材料等のリスク評価を行い、安全制御技術の開発及び管理技術の高度化等の研究開発等を活用することにより、リスクを的確にコントロールしていくことが必要である。

ウ 人間工学の応用と労働環境の改善

情報通信技術の社会への導入は、一方で、労働者のストレスを増加させる要因ともなることから、これらを解決するための労働環境改善を目的とした情報通信技術に係る人間工学的研究を進めることが必要である。

エ 産業社会の変化による労働者の生活と健康上の課題に関する研究

産業構造が変化するとともに、裁量労働制度などの労働時間制度や交代制勤務の多様化、派遣労働など就業・雇用形態の変化、OA化など多岐にわたる変化が生じており、これに伴う健康上の問題の調査・把握、生体負担の少ない交代制の設計、健康及び生活の質の保護・向上等が課題となっており、社会科学等との学際的研究を行いつつ、労働衛生上の問題を実践的に解決する研究を推進する必要がある。

オ 作業有害因子の生体影響及び労働者の健康に関わる予防対策の推進

産業現場で取り扱われる化学物質は、質・量ともに多いが、生体影響が明らかな物質は少なく、有害性評価が重要な課題である。また、有機溶剤や鉛等の神経毒性物質が多く存在し、取扱い労働者数も多いことから、化学物質の神経系への影響は重要な課題である。神経毒性による一時的注意力の低下が重大な二次災害につながることもある。また、長期ばく露による影響も問題となる。

このため、健康障害の疫学調査等による把握や、化学物質の有害性試験法、健康障害の診断法、化学物質による職業性疾病の発現機構の解明、長期ばく露による有害性と健康影響、さらに化学物質の生体影響情報の効率的集積と利用等について研究を進める必要がある。

(9) 社会保障政策に関する研究

少子高齢化、経済成長の鈍化、家族形態の変化等の社会構造の変化の中で、持続可能な年金・医療・介護、子育て支援等の社会保障制度の構築に関する研究を推進する必要がある。

この場合、社会保障研究と人口問題研究の連携確保・総合的实施を推進することも重要である。

ア 社会保障政策に関する研究及び政策推進のための内外における情報、データの収集・分析等

社会保障制度の再構築に関して、社会科学及び統計学の手法も活用することにより、社会構造に係る分析や予測、社会保障政策の理念、効果、機能、国民生活への影響等に関する研究を推進することが必要である。

また、諸外国における社会保障政策の動向とその効果など社会保障に関する内外の情報収集、分析を推進するとともに、社会保障改革分析モデルの開発、施策と社会的・経済的効果の評価を推進することが必要である。

イ 研究成果の大学等への提供を通じた社会保障研究及び人口問題研究の振興、国民への普及による理解の形成並びに国民合意形成の推進

社会保障政策や人口問題はさまざまな分野の研究者により取り組まれていることから、研究成果の大学等への提供により、研究者間の連携、協力、情報交換を促進し、社会保障研究及び人口問題研究の振興を図るとともに、研究成果の普及を通じて、社会保障政策に対する国民の理解と合意の形成を図ることが必要である。

(10) 生命倫理への配慮とパブリック・アクセプタンスの確保

ゲノム医療・再生医療や生殖補助医療など先端医療の分野では、生命倫理の問題に配慮しながら取り組む必要がある。このため、倫理問題に配慮したガイドラインの策定や、生殖補助医療に係る法整備に取り組むとともに、検討の過程及び成果について、専門家及び国民の双方に対する効果的な情報提供に取り組み、患者が安心して協力できる仕組みづくりが必要である。

また、治験などの臨床研究をはじめとする研究の実施状況については、研究の透明性を確保して安心して協力できる仕組みとする観点からも、また、国民に対し、被験者として先進医療を受ける機会を明らかにする意味からも、情報提供に努める必要がある。

(11) 国際貢献の推進

ア 途上国の社会保障制度の構築や人口政策への協力

我が国における社会保障研究や人口問題研究の蓄積を活用して、途上国に対して、各国の実情の相違を考慮しつつ研究協力等を行うことにより、途上国における社会保障制度の構築や人口政策に貢献することが重要である。

イ 世界的な感染症対策を推進するための政策及び研究での協力

WHOの国際保健規則に基づく感染症の世界的な蔓延の防止対策への協力や、東アジア地域における感染症予防対策に貢献するとともに、感染症予防に係る政策や研究における二国間の国際協力を感染症研究所及び結核研究所を中心に推進する。

ウ 世界的な生活習慣病等の疾患対策を推進するための研究及び教育での協力

世界的に見て、欧米など先進国のみならず途上国においても、がん、循環器病、糖尿病など生活習慣病や精神神経疾患が大きな問題となっている。WHOや各国の研究所や医療機関との協力の下、生活習慣病や精神神経疾患の克服に向けた研究を推進する。

エ 産業安全・労働衛生に関する国際的な研究協力の実施

労働安全衛生分野での国際的な研究協力を実施することにより、我が国の国際貢献を推進する必要がある。

オ 食品、医薬品、医療・福祉機器の基準の国際調和の推進への積極的貢献及び水道水質の国際ガイドライン策定への貢献

食品や医薬品・医療機器の基準については、既に国際化が進んでいるほか、福祉機器等についても、ISOにおいて国際規格が検討され、標準化が進められているところである。これらの分野において、国内基準の国際的調和を確保するとともに、国際基準の確立・改訂にも貢献していくことが求められる。

4 推進方策について

(1) 研究体制

- 厚生労働省の科学技術の分野においては、特に重要な疾病分野ごとに国立高度専門医療センターが整備されるなど、国立試験研究機関等で基盤を担う体制となっている。

しかし、分野が極めて広汎にわたるとともに、科学技術の発達に伴い課題が拡大していることから、研究課題の公募を原則とし、研究評価の具体的基準及び評価体制を整備して適切な研究評価を実施するなど、公正で開かれた研究体制を確保しながら、大学を含め幅広い研究機関が競い合って取り組むことが必要である。

- また、トランスレーショナル・リサーチや治験を含む臨床研究の重要性に鑑み、国立試験研究機関等だけでなく、国立高度専門医療センター及び国立病院・療養所より構成される政策医療ネットワークをはじめ、公私の医療機関や医師などとの連携や、さらには必要に応じて地方衛生研究所との連携を図ることが必要である。

- さらに、安全を支える規制等の基盤となる科学の分野においても、中心的な担い手となる研究機関について基盤的な資金を確保するとともに、研究者の独創的な発想による研究成果を期待できる競争的資金も活用し、幅広い研究者によって研究が担われ、多様な科学技術の成果を取り入れて必要な措置が講じられるよう配慮することが求められる。

(2) 研究機関の効果的・効率的運営

- 国立試験研究機関について、平成7年の再編計画に基づき順次再編を進めてきたところであり、今後は、医薬基盤技術研究施設（仮称）及び国立長寿医療センターの整備を着実に進める必要がある。

- 先端的科学技術の応用に当たっては、同一の先端技術を応用する場合であっても、疾患によって具体的な技術が大きく異なることから、各機関において、国民への情報提供にも配慮しながら、研究に取り組む必要がある。

- 他方、ライフサイエンス分野において分子レベルの研究活動が進展するなど研究の質的变化により、大型の実験施設によってはじめて研究が可能となる領域が生じるとともに、研究機関同士が連携し支援し合って研究を進める必要性が増大している。

このため、次の分野について、それぞれ中核となる拠点を整備するとともに、厚生労働省の国立試験研究機関全体の調整、情報発信などの連携を図る体制を構築する。

- ①ゲノムの大規模解析：国立がんセンター
- ②たんぱく質の大規模解析：医薬基盤技術研究施設（仮称）
- ③遺伝子治療に用いるベクターの安全性確保

：国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所

④ES細胞の樹立：国立成育医療センター

⑤研究用資源の確保

霊長類：国立感染症研究所（カニクイザル）、国立精神・神経センター（マーマセット）

細胞、遺伝子等：医薬基盤技術研究施設（仮称）（（財）ヒューマンサイエンス振興財団と連携）

薬用植物：国立医薬品食品衛生研究所

⑥先進医工学・ナノメディスン

：国立循環器病センター

なお、国立循環器病センターは基盤的な取組みの拠点として活動し、他の研究機関でも、所管分野での研究を進める。

⑦臨床研究データマネジメント

：国立国際医療センター、国立がんセンター（（財）日本公定書協会と連携）

- また、食品や医薬品、医療機器の安全確保を図るため、これらの安全に関わる情報を幅広く収集、分析し、必要に応じて措置を講じることが必要であり、本省や試験研究機関を通じて、情報の収集、分析体制を強化することが必要である。

(3) 人材育成

- 医学と工学との融合的研究分野、臨床研究におけるデータマネジメントに欠くことのできない生物統計学分野や臨床研究のコーディネーター、生命倫理分野等の専門家の確保や育成を進めるとともに、国立試験研究機関等においては、必要に応じ、異なる分野の研究者が共同して研究に取り組むため環境を整える必要がある。

- 適正な評価者の選任や、厳正な評価の実施、結果の開示や配分への活用を通じて、公正で透明性の高い研究評価を実施し、医学・医療への応用や、産業や行政への応用で実用性の高い研究を推進する。また、研究評価のあり方の検討や、評価担当者の資質向上に取り組むことも重要である。

我が国の研究開発の長期的な発展を視野に入れ、若手研究者の活動機会の拡大や、高度の専門性と幅広い知識を備えた、研究企画能力のある研究指導者を養成する必要がある。

(4) 産学官連携と技術移転の体制整備

ア 技術移転機関（TLO）の設置及び産学官連携体制の整備

ライフサイエンス分野における研究開発に対し、社会的・経済的期待が高まっており、知的財産を国際的に有効活用するためにも、所管の国立試験研究機関について、研究成果を的確に把握するのみならず、実用化の立場から評価することができるコーディネーターを有する技術移転機関（TLO）の設置や、知的成果物の機関帰属への転換と発明者への報奨金規定の整備等を進める必要がある。

国立試験研究機関においても、産学官連携のための窓口を設けるとともに、企業との共同研究や企業の資金による研究における基準の作成など、実用化という側面に留意した企業との連携にも取り組む必要がある。

イ 長期的視点に立った戦略に基づく産業支援

医薬品や医療・福祉機器については、研究・開発の段階から、臨床試験を経て実用化され、医療・福祉に貢献するまでには、長い期間と多大な費用を必要とし、国際的な競争もますます激化している。

こうした中で、我が国の医薬品産業や医療・福祉機器産業が、国内はもとより世界の患者等に、新たな技術を応用した質の高い製品を引き続き供給していくために、長期的視野に立ち、技術革新の推進や開発環境の整備など所要の施策を体系的に講じていく必要がある。そこで、医薬品産業や医療機器産業について、長期的視点に立った戦略を策定する必要がある。

また、我が国において医薬品等の迅速な実用化を進める際に、最大の課題となっている治験の推進を図るため、文部科学省とともに推進計画を定め、中長期的な視点から関係施策を講じ、推進を図る必要がある。

ウ 研究成果データベースの構築

研究成果については、その活用を進め社会に還元するためにも、また、研究に関する国民の理解の増進を図るためにも、積極的な情報提供が求められる。現在、厚生労働科学研究費補助金による研究成果については、国立保健医療科学院においてデータベースを設けホームページを通じて情報提供を行っているほか、各試験研究機関等においても、それぞれ研究誌やホームページにより情報提供を行っており、今後とも、その拡充が求められる。