

第 52 回科学技術部会	資料 1-2
平成 21 年 8 月 26 日	

厚生労働省の平成22年度研究事業に関する評価（案）  
（概算要求前の評価）

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成21年〇月〇日

## 厚生労働省の平成22年度研究事業に関する評価

1. 目的	1
2. 評価方法	1
3. 厚生労働科学研究費補助金	4
< I. 行政政策研究分野 >	
(1) 行政政策研究	4
(2) 厚生労働科学特別研究	15
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	
(3) 先端的基盤開発研究	17
(4) 臨床応用基盤研究	40
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	
(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究(仮称)	52
(6) 第3次対がん総合戦略研究	58
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	63
(8) 長寿・障害総合研究	71
(9) 感染症対策総合研究	79
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	
(10) 地域医療基盤開発推進研究	88
(11) 労働安全衛生総合研究	91
(12) 食品医薬品等リスク分析研究	94
(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	113
4. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)	118

## 1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、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、厚生科学審議会科学技術部会において評価を行うものである。

## 2. 評価方法

### 1) 経緯及び科学技術を巡る動向

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成15年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

我が国の科学技術政策は、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づく「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定。計画期間：平成18～22年度。以下「第3期科学技術基本計画」という。）や「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年法律第63号）等に基づき進められているところである。また、昨年7月には、臨床研究の成果を活用して、新医薬品及び新医療機器を開発し、それを社会に迅速に定着させることによって、国民生活の向上及び国際競争力の強化を図るために、橋渡し研究及び臨床研究の指令塔として、内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣により健康研究推進会議が設置された。この会議において、研究資金の統合的運用、先端医療開発特区（スーパー特区）への取組みがなされている。

### 2) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中から、①主に競争的資金で構成される厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、②独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金のうち基礎研究推進事業費、を対象とした。なお、平成15年度より概算要求前の評価を行ってきたがん研究助成金については、平成22年4月1日の国立高度専門医療センターの独立行政法人化に伴い該当する事業がなくなった。

### 3) 評価方法

平成22年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

なお、本評価は、「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）（参考1）に基づき行うとともに、政策評価（参考2）とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

また「第3期科学技術基本計画」で設定された理念や政策目標（参考3）及び「分野別推進戦略」で示されている戦略重点科学技術（参考4）を踏まえて評価を行うとともに、「平成22年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」（平成21年6月19日科学技術会議）と各研究事業の関係についても明示し、優先順位付け等における総合科学技術会議からの指摘事項を踏まえた対応等についても記載した。

#### <参考1>

「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2>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第2期）

（平成19年3月30日 厚生労働大臣決定、平成19年9月28日、平成20年3月31日、平成21年3月31日一部変更）

#### 第4 政策評価の観点に関する事項

##### 1 政策評価の観点

政策評価の観点としては、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価することとする。

（中略）

##### (1) 「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

##### (2) 「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

##### (3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

（中略）

#### 第6 事前評価の実施に関する事項

##### 1 事前評価の対象とする政策

##### (1) 法第9条に規定する政策

##### イ 個々の研究開発（注1）

(イ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策

(ロ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものを実施する者に対し、その実施に要する費用の全部又は一部を補助することを目的とする政策

（ロ～ニまで略）

注1：人文科学のみに係るものを除く（「行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令」（平成13年9月27日政令第323号。以下「令」という。）第3条第1号及び2号参照）。

(2) 上記(1)の政策以外の政策のうち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

（イ 略）

ロ 大綱的指針に基づき事前評価の対象とすることとされた研究開発

（中略）

<参考3>

「科学技術基本計画」（平成18年3月28日 閣議決定）

第1章 基本理念

3. 科学技術政策の理念と政策目標

(1) 第3期基本計画の理念と政策目標

理念1 人類の英知を生む

～知の創造と活用により世界に貢献できる国の実現に向けて～

◆目標1 飛躍知の発見・発明 ー未来を切り拓く多様な知識の蓄積・創造

(1) 新しい原理・現象の発見・解明

(2) 非連続な技術革新の源泉となる知識の創造

◆目標2 科学技術の限界突破 ー人類の夢への挑戦と実現

(3) 世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

理念2 国力の源泉を創る

～国際競争力があり持続的発展ができる国の実現に向けて～

◆目標3 環境と経済の両立 ー環境と経済を両立し持続可能な発展を実現

(4) 地球温暖化・エネルギー問題の克服

(5) 環境と調和する循環型社会の実現

◆目標4 イノベーター日本 ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現

(6) 世界を魅了するユビキタスネット社会の実現

(7) ものづくりナンバーワン国家の実現

(8) 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

理念3 健康と安全を守る

～安心・安全で質の高い生活のできる国の実現に向けて～

◆目標5 生涯はつらつ生活 ー子供から高齢者まで健康な日本を実現

(9) 国民を悩ます病の克服

(10) 誰もが元気に暮らせる社会の実現

◆目標6 安全が誇りとなる国 ー世界一安全な国・日本を実現

(11) 国土と社会の安全確保

(12) 暮らしの安全確保

<参考4>

「分野別推進戦略」（平成18年3月28日 総合科学技術会議）

I. ライフサイエンス分野

3. 戦略重点科学技術

(2) 戦略重点科学技術の選定

① 「生命プログラム再現科学技術」

② 「臨床研究・臨床への橋渡し研究」

③ 「標的治療等の革新的がん医療技術」

④ 「新興・再興感染症克服科学技術」

⑤ 「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」

⑥ 「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」

⑦ 「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」

### 3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成22年度においては4研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施されることを計画している。なお、新規の事業等については、様々な観点からの検討が必要であり、今後、変更があり得る状況である。

研究分野	研究事業
Ⅰ. 行政政策	(1) 行政政策研究事業
	(2) 厚生労働科学特別研究事業
Ⅱ. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	(3) 先端的基盤開発研究事業
	(4) 臨床応用基盤研究事業
Ⅲ. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）
	(6) 第3次対がん総合戦略研究事業
	(7) 生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業
	(8) 長寿・障害総合研究事業
	(9) 感染症対策総合研究事業
Ⅳ. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	(10) 地域医療基盤開発推進研究事業
	(11) 労働安全衛生総合研究事業
	(12) 食品医薬品等リスク分析研究事業
	(13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

#### ＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞

行政政策研究は、「行政政策研究事業」及び「厚生労働科学特別研究事業」の2事業から構成されている。

行政政策研究事業は、政策科学総合研究及び地球規模保健課題推進研究（地球規模保健課題推進研究及び国際医学協力研究）からなる。

#### (1) 行政政策研究

・政策科学総合研究

分野名	Ⅰ. 行政政策研究
事業名	政策科学総合研究
主管部局（課室）	政策統括官付政策評価官室 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
運営体制	省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
-----------	-------------------------------------

研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、労働力等限られた資源の、社会保障への効率的活用等に資する政策研究を推進し、人口減少に対応するための社会的基盤整備の確立のための新たな知見を得る。</li> <li>・2015年頃までに、人口減少に対応するための社会的基盤整備を確立するための技術を確立する。</li> <li>・2010年までに、医療のIT化に対応した効率的で質の高い統計調査の手法を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、少子・高齢・人口減少社会において持続可能な社会保障制度の構築に確実な貢献を行う。</li> <li>・2010年頃までに、統計データに基づく福祉政策決定をさらに確実なものとし、国民の生活の質の向上を実現する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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し、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③研究の基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について調査研究を行うもの。

A. 一般公募型

- ①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ③社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究
- ④厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ⑤厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究
- ⑥厚生労働統計データの情報発信等に関する研究

B. 指定型

- ①診断群分類を用いた包括評価の在り方に関する研究
- ②厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進に資する研究であって、特に重要性・緊急性が高いもの
- ③厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ④その他の厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方

策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの

C. 若手育成型

①一般公募型のうち若手育成に資する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

政策立案に関係する各部局の意見やこれまでの成果を踏まえ、引き続き社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究、世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究及び研究の基盤となる統計の調査手法、処理システム、分析、そして情報発信に関する研究等を実施する。具体的には、社会保障制度の国際比較調査、セーフティネット機能の在り方についての研究、医療と介護の連携についての研究、厚生労働省施策に関する広報の推進に関する研究、ICF（生活機能分類）の活用方法及び ICD（国際疾病分類）の2014年改訂版の特色である情報モデルに関する研究、大規模縦断（パネル）データについて系時的变化の把握・高度分析に関する研究、行政記録情報の活用やデータリンク等に関する研究等を実施する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療・福祉・年金・人口問題等の社会保障全般や統計情報に関し、複数部局にまたがる人文・社会学系を中心とした研究事業を主に推進しており、省内関係部局の要請を踏まえ事業を実施している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
647	470	376	332	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

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。

- ・精神保健医療における質向上を促進する支払い方式のあり方を医療経済学のアプローチを盛り込みながら検討することで、医療の質向上と入院期間短縮の両立への可能性を提示した。
- ・高齢者孤独死について法医学的なアプローチによる実態解明をすることにより、深刻化が予測される高齢者の孤立に対する予防的戦略を提起した。
- ・介護保険制度改正における予防重視の方向性の効果を、WHO-ICFに基づく評価とシステムティックな調査を行うことで検証し、それを通じて介護予防ケアマネジメントシステム構築のあり方について提案したほか、厚生労働省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会で示された、我が国におけるICFの「活動・参加の評価基準点（暫定案）」の基礎資料とされた。
- ・多様な貧困基準を用いて貧困率の推計や税制・社会保障制度の関連を分析し、生活保護における資産要件の再検討、課税最低限の調整、若年者への所得保障の充実などについて提言を行った。
- ・保育士の専門性の向上を図るという観点から、保育士養成のあり方について検証を行い、保育士資格及びその養成のあり方について提言を行った。また、保育所保育指針のあり方についても検証を行い、その成果は厚生労働省における「『保育所保育指針』改定に関する検討委員会」での検討の参考となった。
- ・「コホート研究データファイル」を研究代表者、研究分担者のコホート研究データ及び人口動態統計から作成し、フィージビリティ、制度運用のあり方に関する検討、欧米



各国の死亡者データベース事例に関する検討を行った。

- ・政府によるパネル調査(21世紀出生児縦断調査、成年縦断調査、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。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

中・長期的な観点から社会保障に関する制度改革の必要性を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効果的な少子化対策の方策や人口減少社会における社会保障制度設計等の新たな施策展開や、施策の設計や評価の基盤となる統計情報について、基礎的情報を得る研究を実施できる事業は、他にない。また、社会保障関連施策は、他の政策分野に比べ国民の期待が従来から高く、その企画・立案に直結する当該研究事業の推進は不可欠であり、国民のニーズに合致している。本研究事業は、国民の安心と生活の安定を支える持続可能な社会保障制度の構築に資する研究成果が期待でき、必要なものである。

### (2) 研究事業の効率性

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものがこれまで取り上げられている。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。また、平成18年度から若手育成型研究を導入したことは、長期的な視点で当該分野の若手人材を育成するという観点から評価できる。

### (4) その他

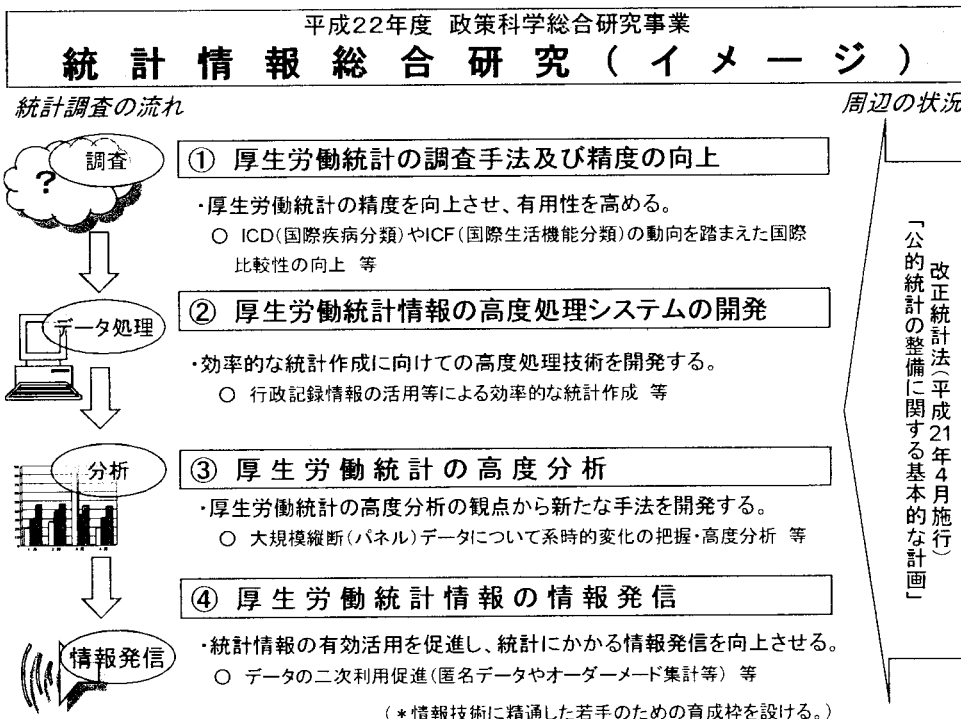
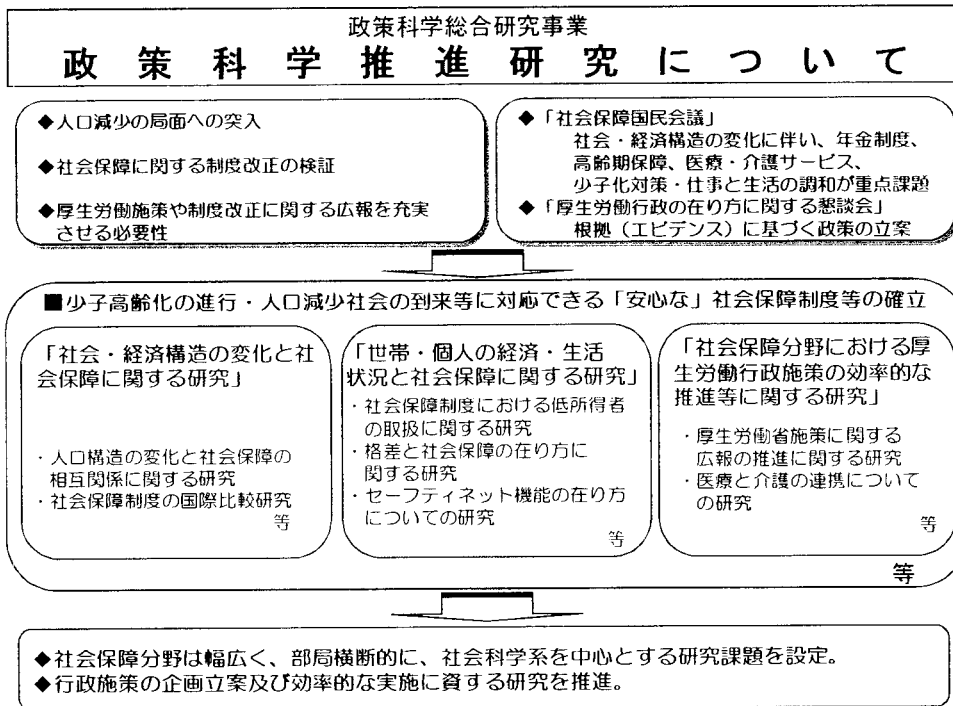
長寿医療制度や年金財源の在り方等、社会保障制度に関する国民の関心は益々高まっており、「社会保障国民会議」や「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」等、政府全体において今後の在り方が議論されてきた。特に平成20年12月25日に公表された「厚生労働行政の在り方に関する懇談会 中間まとめ」においては、政策の立案を根拠(エビデンス)に基づくものに改めるよう求めており、特に厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とした本事業の重要性は、一層大きなものとなっている。

さらに、平成21年4月1日に新しい「統計法(平成19年法律第53号)」が全面施行され、政府は社会全体の情報基盤としての公的統計という認識に立ち、平成21年3月に策定された「公的統計の整備に関する基本的な計画」(以下「基本計画」という。)に基づいて、統計の向上や二次利用の促進等を進めることとなった。基本計画では、関係府省に対して公的統計の整備を推進するために必要な事項として、行政記録情報等の活用の検討、オーダーメイド集計、匿名データの作成及び提供の適切な実施、サービスの拡大等を求めている。このように、政府の統計情報は国民の大きな関心を呼んでおり、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性はますます高まっている。さらに、国際的な動向としてICD(国際疾病分類)の改訂に向けた作業が2014年WHO総会での承認を目指して本格的に始まっており、これらに適宜対応していくことが求められている。

### 3. 総合評価

社会保障に関する国民の関心が益々高まる中、多くの研究が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、介護、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。また、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、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

### 4. 参考（概要図）



## (1) 行政政策研究

### ・地球規模保健課題推進研究

分野名	I. 行政政策研究
事業名	地球規模保健課題推進研究 国際医学協力研究
主管部局（課室）	（地球規模保健課題推進研究） 大臣官房国際課 医薬食品局総務課（指定型研究の一部） （国際医学協力研究） 大臣官房厚生科学課
運営体制	（地球規模保健課題推進研究） 省内の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課や雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整しつつ、事業を運営。 （国際医学協力研究） 日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営。（大臣官房国際課、健康局総務課生活習慣病対策室、疾病対策課、疾病対策課肝炎対策推進室、結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室）

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活 安全が誇りとなる国
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 暮らしの安全確保

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発</li> <li>・感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示された目標の達成にいたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。</li> <li>・2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発を実現する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までにWHO等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。</li> <li>・2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	②臨床研究・臨床への橋渡し研究
---------------	-----------------

「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(i) 産業の国際競争力強化 (ii) 健康な社会構築 (iii) 日本と世界の安全保障
革新的技術	感染症ワクチン開発技術（マラリア）

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

<p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けた開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p> <p>2. 我が国の先端的な科学技術を活用した科学技術協力の強化</p> <p>(1) 国際共同研究等の主導的な実施</p>
---

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略：該当なし

(7) 事業の内容（継続）

<p><b>【地球規模保健課題推進研究】</b></p> <p>A. 一般公募型</p> <p>(1) 技術移転に関する研究</p> <p>アジアやアフリカ等の開発途上国における保健分野の開発について、我が国の科学技術力を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、我が国の優れた科学技術を国際貢献に活用できるよう、効果的に基盤整備を図るための手法等に関する研究を行う。</p> <p>a) 母子保健</p> <p>戦後、日本においては、母子保健の増進と結核をはじめとする感染症対策を中心とした対策を講じ、保健システム強化や学校保健等を徹底する包括的な施策等と相まって、国民全体の保健衛生水準の向上と健康の増進につながった。こうした我が国の知見及び経験を、より積極的に開発途上国と共有し、世界的な保健水準の改善に資する手法等に関する研究を行う。</p> <p>b) 国際保健課題としての「水」対策</p> <p>日本では 99%の人が安全な飲料水を手に入れることができるが、サハラ砂漠以南のアフリカにおいては、依然安全な飲料水を手に入れることができる人の割合は 37%にとどまっている。昨年の G8 北海道洞爺湖サミットでは、水・衛生に関する取組を強化するとされたところであり、保健分野の根幹に関わる問題として、当該分野の技術移転促進に関する研究を行う。</p> <p>c) 国際保健課題としての道路交通安全</p> <p>道路交通安全については、外傷の疾病負担の軽減という観点から、健康問題として非常に重要である。日本におけるこれまでの取組みを、保健衛生の観点から諸外国への貢献に資するよう、研究を行う。</p>
---

d) 国際保健分野における先端的科学技術の活用

我が国におけるこれまでの保健水準の向上においては、医用品・薬品の開発等、科学技術力の向上が寄与してきた面も大きい。開発途上国において死亡者の多い疾患対策に資するよう、開発途上国への技術協力の強化を目的として先端的科学技術開発の活用の促進に関する研究を行う。

e) 開発途上国における人材育成

これまで我が国においては、二国間協力等を通じ医療従事者の育成を行ってきたところである。この経験を活用し、我が国が主導となって開発途上国の人材育成とその課題対処能力の向上を図るための、人材育成研究を行う。

(2) 気候変動に伴う健康影響に関する研究

昨年のG8北海道洞爺湖サミットにおける最大のテーマである気候変動問題については、気候変動が健康に与える影響が危惧されているところであるが、世界的にその知見はほとんどない状況である。当該研究では、気候変動と健康に関する生物学的・疫学的知見の集積を行う。

(3) 地球規模保健課題対応力養成研究

日本の保健専門家・研究者の現状を分析し、途上国への技術協力、国際的な調整・交渉等において中枢的役割を担い、地球規模の保健課題の解決に貢献しうる人材を育成し、活用する仕組みの構築について検討を行う。

B. 指定型

(1) 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究

「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、国際共同開発及び臨床データ共有を推進するため、各国の規制制度の範囲内で民族的要因等を明らかにするための研究を行う。具体的には、医薬品の血中動態等について、欧米と日本の間に民族差がある医薬品を対象に、中国人、韓国人と日本人における医薬品の血中動態の差を調べる。

(2) 国際保健分野における人材育成の在り方に関する研究（地球規模保健課題対応力養成研究）

学際的な国際保健分野の専門家育成のためのシステム確立のため、欧米、アジア等の公衆衛生大学院におけるカリキュラムの分析、大学院生の職業経路・構想の分析、学位取得者の追跡調査・分析等を通じ、人材育成プログラムの開発を行うとともに、人材養成プログラムにおける講師陣・分野確保データベース作りの基礎研究を行う。

C. 若手育成型

地球規模保健課題に取り組む若手研究者を育成するため、若手育成型研究を設置し、新たに課題として注目されている国際保健分野に関する研究を行う。

【国際医学協力研究】

本研究事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、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（9分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むもの。

(8) 平成22年度における主たる変更点

特になし（平成21年度からの新規・組み替え事業であり、2年目の事業を効率的・効果的に実施する。）

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【地球規模保健課題推進研究】

当研究事業は、省内外の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課、雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。なお、新興再興感染症対策については、危機管理の観点等から、国内施策と一体的な関係で

あることから、健康局結核感染症課の所管する研究事業において国際的な研究を行う。

**【国際医学協力研究】**

国際医学協力研究については、日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営している。

(10) 予算額 (単位：百万円)

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2 (概算要求)
194	189	185	482	未定

※平成 20 年度までは社会保障国際協力推進研究として実施。

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【地球規模保健課題推進研究】**

平成 21 年度からの新規事業であるが、平成 20 年度に行われた社会保障国際協力推進研究における主な成果としては以下のようなものがある。

- ・日本の国際社会に対する貢献が、より効果的で存在感のあるものとなるよう保健医療分野の各種国際イニシアティブ・国際機関の意思決定メカニズムや情報交換システム等に関して、分析・検討を行った。
- ・国際保健に関する幅広い人材確保のために、人材の発掘と登録、ニーズに関する情報発信、人材育成の方法等について検討を行った。

**【国際医学協力研究】**

主な成果としては以下のようなものがある。

- ・細菌性食中毒の原因となる大腸菌、リステリア菌等病原体 10 種類を網羅的に鑑別、検出できる方法を開発し、実用化を目指した。
- ・ハンセン病多発地域であるフィリピン、ミャンマーなどでも実施可能な、ダブソン、リファンピシン、キノロン耐性らい菌を検出する簡易検査法を開発した。
- ・ハンタウイルスの新たな検査方法が確立され、中南米ハンタウイルスの分布状況が明らかになった。
- ・マラリアゲノムデータベースから赤血球期ワクチン候補分子となる熱帯熱マラリア原虫分子を選択し、それらの cDNA クローンからコムギ胚芽無細胞タンパク質合成系を用いて組換えタンパク質を作成し、抗原性の高い分子を得ることができた。
- ・ディーゼル排出粒子、焼却炉煤じん中から、変異原物質 3,6-ジニトロベンゾ[e]ピレン (DNBeP) が検出され、それらが 3,6-DNBeP の発生源であることが示唆された。
- ・HBV において 2 種類の新たな組換え遺伝子型 (r-HBV) を含む合計 28 種類の r-HBV の存在が明らかとなり、その分布には地域特異性が存在した。
- ・エイズのワクチン研究では、改良型の Gag と Env 高発現型 BCG コンストラクトを作成し、多様な HIV 変異株に対し中和抗体を誘導できるワクチンの基礎を作った。
- ・季節型インフルエンザについて、07-08 シーズン耐性株頻度は H1N1 ソ連型で 0.4% に対して今年度は 100% がオセルタミビル耐性となっていたことが明らかとなった。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

**【地球規模保健課題推進研究】**

地球規模の課題として国際保健分野の比重が増してきており、厚生労働省が自らの知見をもとにより強かに保健分野において国際協力を行うことが求められている。加えて、新型インフルエンザをはじめとする健康危機管理やたばこ枠組み条約、医薬品の知的所有権をめぐる協定等、厚生労働行政の遂行にあたっては、国際的な諸要素を考慮し、国際協調を行わなければならない局面が増加してきており、関係各国と国際共同研究に取り組むべき課題もある。

このため、WHO 等の国際機関も含め、国際的な動向を把握し、また国際的課題についての

研究成果を行政施策としてより強力に活用するため、国際機関等との連携を有機的に図る必要がある。

現在、国際協力の推進体勢について世界的に大きな変革がみられ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金や GAVI(Global Alliance for Vaccine Initiative)等、既存の国際機関や二国間協力の枠組みにとらわれない、NGO や民間基金といった市民社会がより深く参画する新たな官民協力(Public-Private Partnership)の形態が台頭し始めており、国際機関のメジャードナーとして、また、科学技術・社会保障政策先進国として、このような新しい枠組みをも含めた国際的な枠組みに対してどう対処すべきか戦略的な対応が求められている。一方、近年、我が国の ODA 予算は減少傾向が続いている。限られたリソースの中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化する方策を検討していく必要がある。

#### 【国際医学協力研究】

我が国と米国が共同でアジア地域の疾病の研究を行うことにより、我が国のみならずアジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、米国等と共同研究を行うことによりアジア地域の研究者の育成にも寄与してきた。今後ともアジア地域を中心とした医学の進展に貢献していく必要があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも必要な研究である。

### (2) 研究事業の効率性

#### 【地球規模保健課題推進研究】

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

#### 【国際医学協力研究】

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み、集中的に取り組む課題を抽出し、分野ごと5カ年ごとに計画を作成し、5カ年終了後に評価するとともに、毎年、日米両国の日米医学協力委員により研究の実施状況等について評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

#### 【地球規模保健課題推進研究】

公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

#### 【国際医学協力研究】

本研究事業においては、ウイルス、細菌等感染症、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(9課題)の研究を実施しており、それぞれの分野の日本、米国の研究者が共同で研究を実施し、アジア地域の保健衛生の向上に貢献してきた。また、アジア地域の研究者とも共同研究等を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成を有効に図っており有効性の高い研究である。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

#### 【地球規模保健課題推進研究】

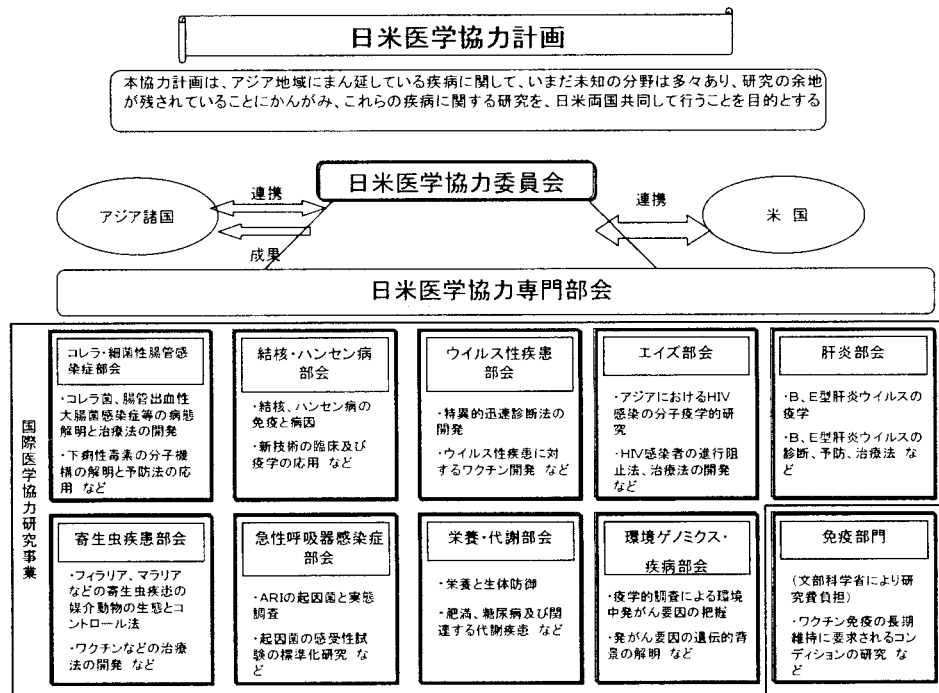
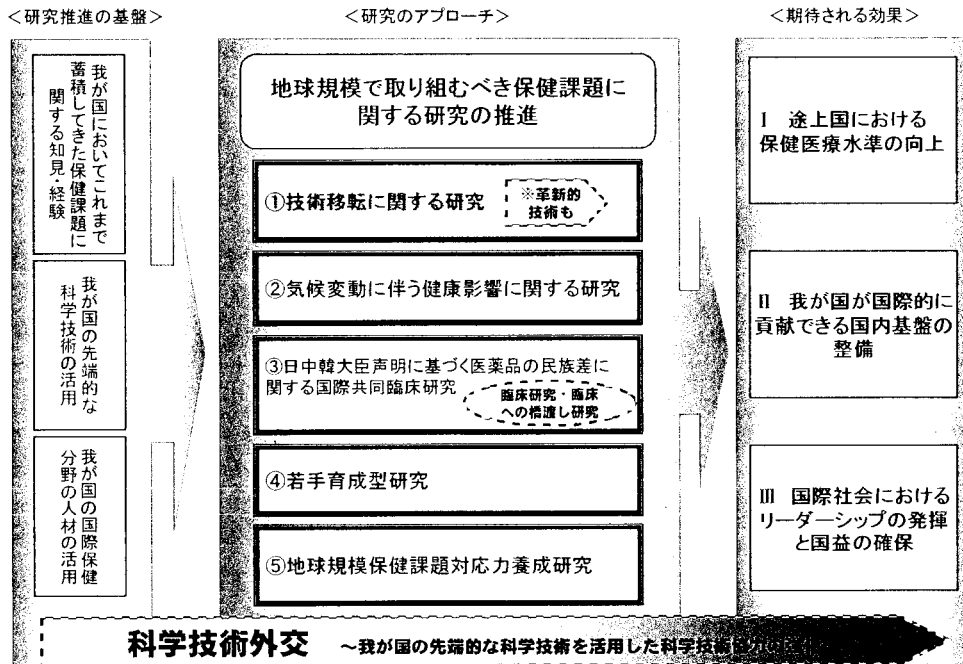
日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また我が国の先端的な科学技術や国際保健分野の人材を活用すること等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

#### 【国際医学協力研究】

本研究事業は、アジア地域にまん延する疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、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。今後もアジア地域の研究者の参加を得て、感染症の予防及び治療に向けた基礎的な研究及び疫学調査等を推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）

### 地球規模保健課題推進研究事業（平成21年度～）





## (2) 厚生労働科学特別研究

分野名	I. 行政政策研究
事業名	厚生労働科学特別研究
主管部局（課室）	大臣官房厚生科学課
運営体制	所管課単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全な誇りとなる日本
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	重要な研究開発課題のうち、厚生労働省が所管する研究事業に関係するもの全て。
研究開発目標	—
成果目標	—

戦略重点科学技術の該当部分	厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係があり得る。
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的な研究を支援して、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、新たな感染症の発生など極めて緊急性が高く、社会的要請の強い諸問題について研究を行う。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について研究を実施する場合がある。

(8) 平成22年度における主たる変更点：特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしている。当該課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課において、ヒアリング及び事前評価委員会の評価結果を踏まえ選定している。各事業内容を精査した後は、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び研究進捗管理等を行っている。

(10) 予算額 (単位：百万円)

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2 (概算要求)
332	364	417	422	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

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、タミフル等の抗ウイルス薬の適正使用に関する研究や、産科救急医療体制や医師不足に関連した医療従事者の連携や役割分担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。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

本研究事業は、国民の健康・安全に係る緊急性のある行政課題について、迅速、かつ、科学的に対応することができるため、社会のニーズへ適合していることに加え、政策・施策の企画立案・実施上極めて必要性が高い。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業の特性上、研究期間は 1 年以内であるが、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家による事前評価を実施している。また、ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、効率的に実施されている。短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多くあり、その費用対効果は高いと言える。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業では、緊急性のある研究課題が採択され、短期間で現実的な目標達成が求められることから、有効性は高いと言える。また、研究成果は政策・施策へ反映することを意図しているため、社会的、専門的・学術的な波及効果も大きい。

(4) その他

本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であり、具体的な目標を明示しつつ、推進体制の適切性、関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を検討しながら採択しており、計画性も担保されている。

## 3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出現してくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応していく必要がある。

また、研究成果に基づいた施策立案や制度改正等に向けて、PDCA サイクルを意識した

研究課題の設定、研究の評価、フォローアップ等に留意する必要もある。

なお、「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告（平成21年3月30日）」においては、施策が多く国民の理解と納得を得られるよう、企画立案の裏付けとなるような研究を推進することが必要と指摘されているが、本研究事業は、この指摘に対応し得る研究事業であり適切に推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）

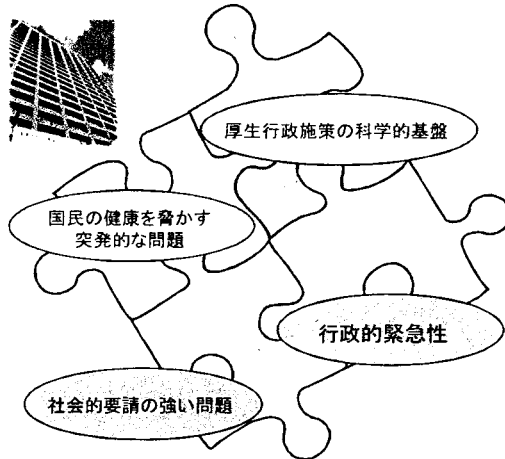
##### 特別研究事業



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いる。

##### 平成20年度研究成果例

- ・病院勤務医等の勤務環境改善に関する研究
- ・助産師と産科医の協働の推進に関する研究
- ・臓器移植拡大に受けた医療施設の整備体制に関する研究
- ・ネット世代の自殺関連行動と予防のあり方に関する研究



### < 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つい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、「先端的基盤開発研究事業」及び「臨床応用基盤研究事業」からなる。「先端的基盤開発研究事業」には創薬基盤推進研究、再生医療実用化研究、医療機器開発推進研究があり、「臨床応用基盤研究事業」には医療技術実用化研究がある。

#### (3) 先端的基盤開発研究

- ・創薬基盤推進研究

分野名	II. 厚生科学基盤研究
事業名	創薬基盤推進研究経費
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

<p>重要な研究開発課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・ ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明</li> <li>・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持</li> </ul>
<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。</li> <li>・ 2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能</li> </ul>

	<p>にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込み精度の向上等創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</li> <li>・ 我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等（生体由来試料を含む）を世界最高水準のものとして維持する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</li> <li>・ 2010年頃までに、化合物選択の歩留まりを高めることにより、新薬開発期間を大幅に短縮し、2015年頃までに革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間を更に短縮し、新薬開発コストを削減する。</li> <li>・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実地とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発、環境因による精神疾患治療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 世界最高水準の生物遺伝資源（生体由来試料バンクを含む）を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等につなげる。</li> </ul>
--	--

戦略重点科学技術の該当部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備</li> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究（一部事業が該当）</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝産物など生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互作用を解明する研究</li> <li>・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報のデータの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発</li> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験</li> <li>・ 研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命プログラム再現への取組</li> <li>・ 知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・ 臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 支援体制等の整備・増強</li> <li>③ 研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul> </li> </ul>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 創薬技術</li> <li>・ iPS細胞活用毒性評価技術（一部事業が該当）</li> </ul>

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし

- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係 : 該当なし

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を旨とする研究事業である。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテラメード研究)

本研究は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子、その他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事業であり、イノベーション25の目標である「個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発」に該当するものである。

〔一般公募型〕

① ヒトゲノムテラメード医療の実用化に関する研究

(創薬バイオマーカー探索研究)

たんぱく分野は、生体由来たんぱく質について質量分析装置を利用して配列同定等の研究を中心に行うものであるが、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他の解析方法等も利用しつつ、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等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。

トランスクリプトーム分野は、創薬に活用できる安全性に係るトランスクリプトームに関して、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。

イノベーション25の目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患(高血圧・糖尿病・がん・認知症等)関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築」に該当するものである。

【たんぱく分野】

〔一般公募型〕

- ① 疾患関連バイオマーカーの探索及び構造解析
- ② 疾患関連バイオマーカーの高次機能や画像情報の解析、臨床研究による機能の解析
- ③ 創薬候補物質によるたんぱく質や代謝物発現状況に関する技術(トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス)に関する研究

〔指定型〕

- ① 疾患関連たんぱく質解析の効率化に関する研究

【トランスクリプトーム分野】

〔一般公募型〕

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ② 臨床(臨床研究を含む)における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携

して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究

- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究

〔若手育成型〕

- ① トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となつて行う先端的あるいは基盤的研究

〔指定型〕

- ① トランスクリプトーム手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究

(政策創業総合研究)

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、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とから、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器(医薬品等)の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

〔一般公募型〕

- ① 稀少疾病治療薬の開発に関する研究  
② 医薬品開発のための評価科学に関する研究  
③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究(政策的に対応を要する疾患の例: C型肝炎、花粉症など)  
④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究  
⑤ 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究  
⑥ エイズ発症防止薬の開発に関する研究  
⑦ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

〔指定型〕

- ① 政策的に対応を要する研究

(創薬総合推進研究)

平成21年度の「次世代ワクチン開発研究」、「生物資源・創薬モデル動物研究」を統合し、これら既存研究を主とした創薬基盤全般を推進するための研究。

次世代ワクチン開発分野は、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や、これまでの鶏卵培養・注射による古典的な技術のみならず、DNAワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。

また、生物資源・創薬モデル動物分野は、研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)の整備を図り、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究の充実化を行うものであり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。また、iPS細胞を用いた医薬品の有効性、安全性のスクリーニング方法の開発等に係る研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① ワクチンの基礎生産技術、臨床評価、免疫増強剤に関する研究  
② がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物(細胞等の評価系を含む)の開発または自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究。



〔指定型〕

- ① 創薬モデル動物データベース構築に関する研究
- ② iPS細胞による創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

(創薬総合推進研究)

研究事業を見直し、「次世代ワクチン開発研究」、「生物資源・創薬モデル動物研究」を統合するとともに、これら既存研究を主とした創薬基盤全般を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(ヒトゲノムテラームード研究)

総合科学技術会議から指摘を受け、文部科学省の SNP 関係の事業と整合性を図るため、内容について精査を行い、戦略的にバイオマーカー探索へ発展させるよう必要な研究を推進することとしている。

(10) 予算額 (単位: 百万円)

	H18	H19	H20	H21	H22 (概算要求)
(ヒトゲノム)	2,012	-	-	-	
(テラームード)	-	1,997	1,438	791	
(トキシ)	805	544	-	-	
(タンパク)	562	393	-	-	
(創薬バ付)	-	-	1,171	1,020	
(政策創薬)	2,139	2,071	1,968	1,673	
(創薬総合)	-	-	-	-	
(次世代ワクチン)	-	-	100	-	
(生物資源)	-	300	-	91	
(生物・モデル動物)	-	-	425	-	
				381	
(総額)	5,518	5,305	5,102	3,956	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

(ヒトゲノムテラームード研究)

- ・ パーキンソン病に対する遺伝子治療を実施し、ベクターによる有害事象が無く、線条体のドパミン合成能の回復がPETにて示されるとともに、ほぼ全例で運動機能の改善がみられた。
- ・ 難治性てんかん性脳症の大田原症候群について、原因遺伝子である STXP1 の単離に成功した。
- ・ 致死性遺伝性不整脈疾患である先天性QT延長症候群 (LQTS) および Brugada 症候群において、多施設登録データベースを基に、遺伝情報と臨床情報の関連を検討した。また、先天性及び薬剤などによる二次性 LQTS、Brugada 症候群につき、これまで報告のない遺伝子変異 (新規の遺伝子型) を同定した。

(創薬バイオマーカー探索研究)

- ・ 薬剤性間質性肺炎に関する動物モデルを確立し、このモデルが新薬候補品の間質性肺炎副作用を予測するシステム及び間質性肺炎治療薬の評価システムとして有用であることを示した。また、ゲフィチニブなどが抗炎症タンパク質を低下させることにより薬剤性間質性肺炎を起こしていることを示唆するデータが得られ、薬剤性間質性肺炎の誘導機構の解明が進んだ。
- ・ 重層的・定量的トキシコモディファーム解析を用いた安全性バイオマーカーの探索の

ため、その基盤技術となる、SILAC法を用いた精度の良いプロテオーム定量系を構築し、それを用いたリン酸化ペプチドの同定・定量系を構築した。

(政策創薬総合研究)

- ・ヘモグロビン小胞体による人工酸素運搬体を開発し、動物実験により有効性および長期保存性を検証するとともに、物性が均質なことを確認した。
- ・ヒト用新型インフルエンザワクチン株作成用に安全性、品質の検証された培養細胞L1C-MK2細胞のバンク構築に成功し、RG法を用いたヒト用インフルエンザ株の供給を可能にした。
- ・血管炎治療のための、ヒト型人工ガンマグロブリンのプロトタイプを開発し、モデルマウスによる力価判定を実施するとともに、体外診断法の開発を免疫系と血管内皮細胞にて検討した。

(次世代ワクチン開発研究)

- ・ヒトに応用可能なM細胞標的型粘膜ワクチンを開発するため、カニクイザルのパイエル板およびヒトの扁桃を実験材料とし、両方のM細胞に反応性を有するモノクローナル抗体の作成を進め、抗体の樹立などの成果を得た。
- ・HSPを介した樹状細胞内での抗原ペプチド、抗原蛋白のクロスプレゼンテーションの機構を明らかにし、効率よく強力なCTLを誘導することを可能にした。
- ・抗がん免疫アジュバントとして、TLR2アジュバントおよびTLR3アジュバントを確立するとともに、樹状細胞によるNK活性化の機能とマウス移植がん退縮効果を評価した。

(生物資源・創薬モデル動物研究)

- ・マーマセットを用いたデングウイルス感染・発症モデルを確立し、本モデルがワクチン評価系で有用であることを確認した。
- ・ヒト多因子疾患に即したモデルマウスを作成するために、多重ノックダウンシステムの開発を試み、これまでに2種ノックダウンシステムの開発に成功した。
- ・国内外の植物資源を材料に、抗酸化活性等の強い活性を示した植物から活性成分を単離し、その構造を明らかにした。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とした事業である。なお、「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション25」、「ワクチン産業ビジョン」、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」、「第3期科学技術基本計画」及び「経済成長戦略大綱」において、医薬品開発に資する基礎・基盤研究の推進が述べられており、本事業は強力に推進する必要がある。

個別の研究事業に関する必要性は以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

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、大田原症候群に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、その必要性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究)

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく質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解明が進むとともに、安全性バイオマーカーの探索のための基盤技術構築などの成果が得られており、その必要性は高い。

(政策創薬総合研究)

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 20 年度において、人工酵素運搬体の開発や、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成するなどの成果が得られ、治療薬の開発も進んでいる。

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、その必要性は高い。

(創薬総合推進研究)

本事業は、平成 22 年度から「次世代ワクチン開発研究」、「生物資源創薬モデル動物研究」を統合し、これら既存研究を主とした創薬基盤推進全般のための研究を実施する。

次世代ワクチン開発研究として、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、国民健康を増進させることを目的とするとともに、生物資源創薬モデル動物研究として、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）を作成し、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成や、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(次世代ワクチン開発)に加え、マーモ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(生物資源創薬モデル動物)の成果が得られており、その必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性

本事業を実施することにより、科学技術の進展のための人材育成（政策創薬総合研究）、創薬の開発期間の短縮、薬事審査における評価指標の活用（創薬バイオマーカー探索研究）、副作用等に対応するコスト削減（ヒトゲノムテーラーメイド研究）、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長（創薬総合推進研究）などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の開発コストの削減及び国民健康の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」において、創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発が述べられており、強力的に推進する必要がある。本事業の成果により、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムが開発されれば、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与も期待できる。

(創薬バイオマーカー探索研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、強力的に推進する必要がある。たんぱく分野については、たんぱく質の解析を行う事業において使用する質量分析以外の方法も活用することとしている。トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、同時にこれらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして、承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することが可能である。

(政策創薬総合研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、引き続き推進すべき研究事業である。創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対して我が国では未承認のエイズ薬を用いた治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じた人材の育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性等をふまえると、その費用対効果は大きいと思料される。

(創薬総合推進研究)

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」に「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー（天然資源、生物資源及びその解析データ）を形成または強化する。」が、さらに「イノベーション25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」が述べられており、引き続き、強かに推進すべき事業である。

次世代ワクチン開発分野は、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新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果により、国民健康を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。また、生物資源創薬モデル動物分野は、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）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製により、創薬の開発期間の短縮が期待され、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供することにより、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できるため、費用対効果が大きいと思料される。

(3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現（ヒトゲノムテーラーメイド研究）、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応（創薬バイオマーカー探索研究）、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希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発（政策創薬総合研究）、国民健康の増進・創薬研究の推進（創薬総合推進研究）が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民健康の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方が実現するなど、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期待され、有効性は高い。

(創薬バイオマーカー探索研究)

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も各種疾患患者血清及び癌などの組織を用いて、血中及び組織中のたんぱく質の同定及び比較定量を実施するだけでなく、バイオインフォマティクスによる解析、臨床評価との関

連などバリデーションを行い、薬効評価等に利用できるバイオマーカーの取得・検証等の更なる成果の実現が期待される。このような臨床評価を伴ったバイオマーカーを取得することにより、これをレギュラトリーサイエンス分野にも応用し、医薬品の開発・承認審査の迅速化にも資することが期待されている。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

(政策創薬総合研究)

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っている。具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。

(創薬総合推進研究)

次世代ワクチン開発分野は、ワクチン＝感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等の治療に有効なワクチンなどの開発を実施することは、国民健康の増進及び医療現場等における患者への治療の選択肢を増やすことができる。

また、生物資源・創薬モデル動物分野は、本研究事業により、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)の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

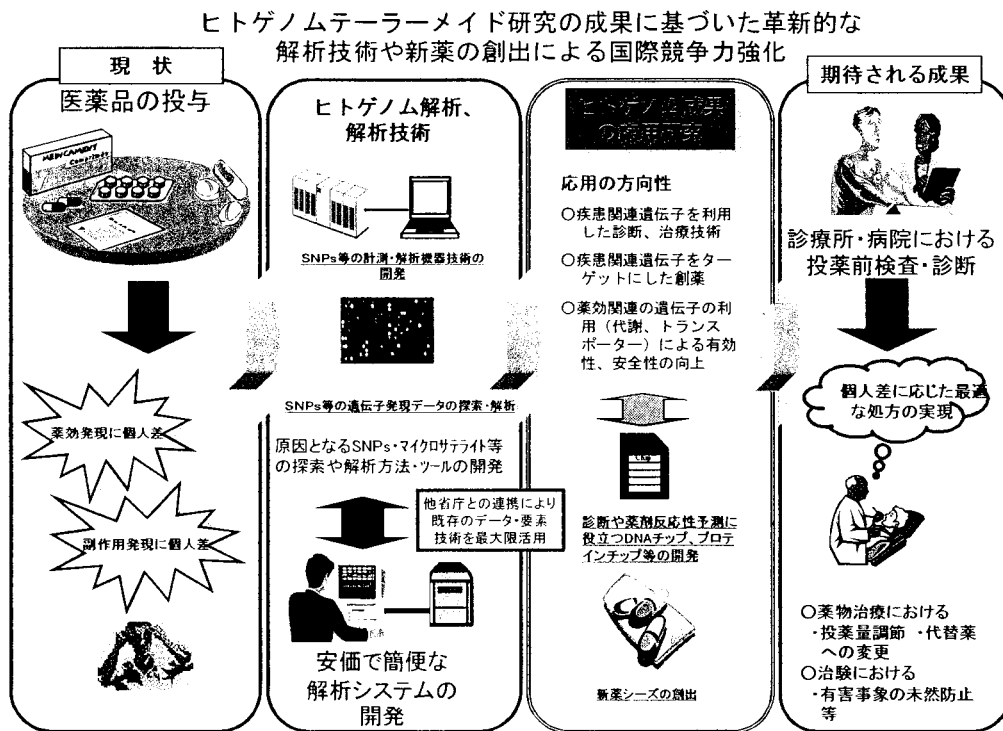
(4) その他：特になし

### 3. 総合評価

厚生労働省においては、革新的創薬等のための官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しており、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、当該事業は積極的に推進していくべきである。

4. 参考（概要図）

ヒトゲノムテーラーメイド研究	
<b>事業概要</b>	これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、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る。
<b>研究課題例</b>	ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究
（これまでに得られた成果例）	
<p><b>【課題】 遺伝子多型検査によるテーラーメイド疼痛治療法の開発</b></p> <p><b>【成果】 鎮痛薬感受性と関連する遺伝子多型の発見</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>鎮痛関連遺伝子の多型同定・選定：39遺伝子に関して終了</li> <li>ゲノムと表現型データの収集：963例のデータ収集（目標1000例） 健康者の麻薬感受性など貴重なデータ</li> <li>遺伝子多型と鎮痛効果との関連 μオピオイド受容体、GIRK、POMC遺伝子の多型と鎮痛薬感受性が関連</li> </ul> <p><b>【課題】 慢性疾患としての糖尿病の病期に注目した病態の解析と、新たな診断・治療法の探索</b></p> <p><b>【成果】 世界初の解析系の確立と多くの新規分子の同定。有望な創薬スクリーニング系も構築。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病の病態に最も重要な膵β細胞の動態の解明 マウスES細胞やカエル胚からの幹分化系、ブタ膵幹細胞候補の単離を世界で初めて実現し、膵分化に関する新規分子を多数同定。</li> <li>非肥満糖尿病モデルSendaiラットの病態を世界で初めて解析。 また1500人を超える、ゲノム・血清・詳細な臨床情報を整理</li> </ul>	<p><b>（継続課題）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○抗精神病薬と抗うつ薬のファーマコジェネティクス</li> <li>○ゲノム解析によるパーキンソン病遺伝子同定と創薬・テーラーメイド研究</li> <li>○薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究</li> <li>○関節リウマチをモデルとした病型・病態進行予測ツールおよび遺伝子検査システムの開発</li> <li>○ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに関連疾患の疾患遺伝子・分子標的解明に基づく診断・治療法の開発</li> </ul> <p style="text-align: right;">含 15課題</p>

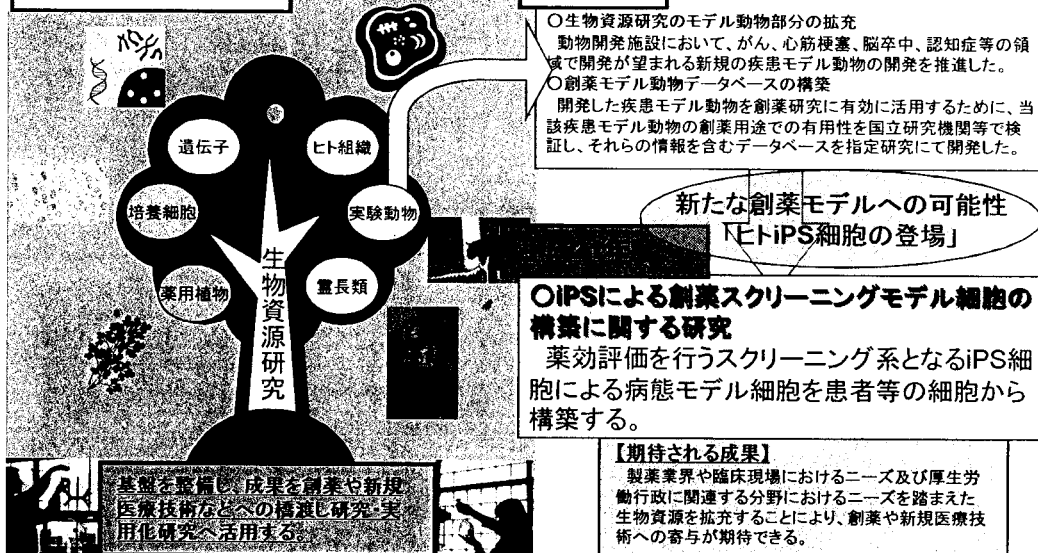


## 創薬総合推進研究(生物資源・創薬モデル動物)

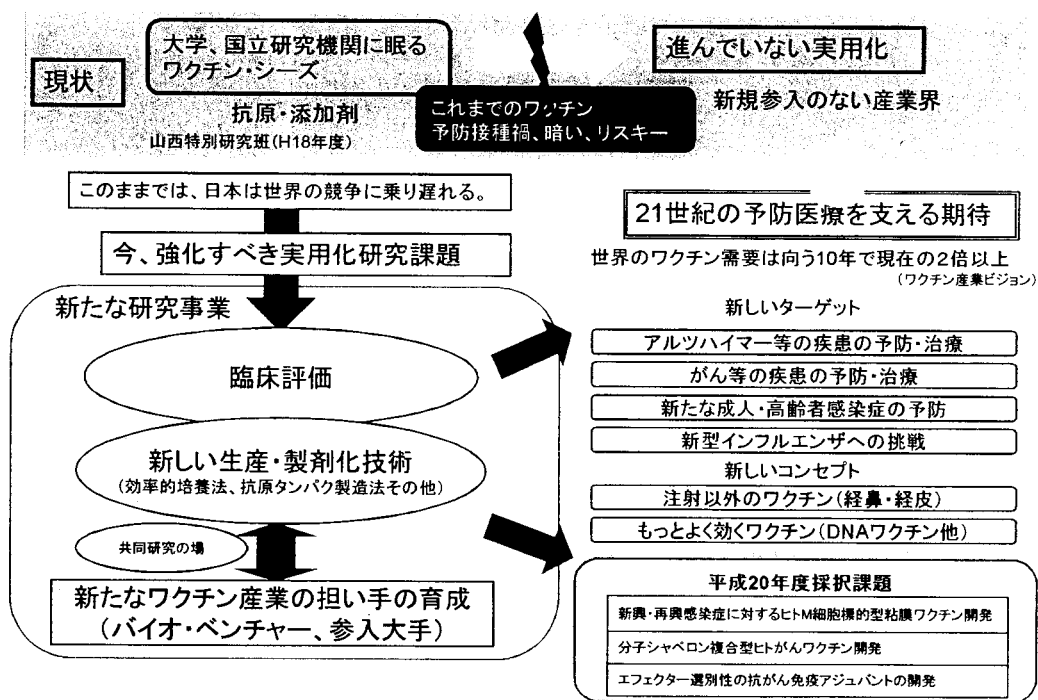
目的: 培養細胞や実験動物等の生物資源を整備し、厚生労働科学研究を推進する。  
第3期科学技術基本計画分野別推進戦略においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目とされている。

平成19年度は、全体を整備。

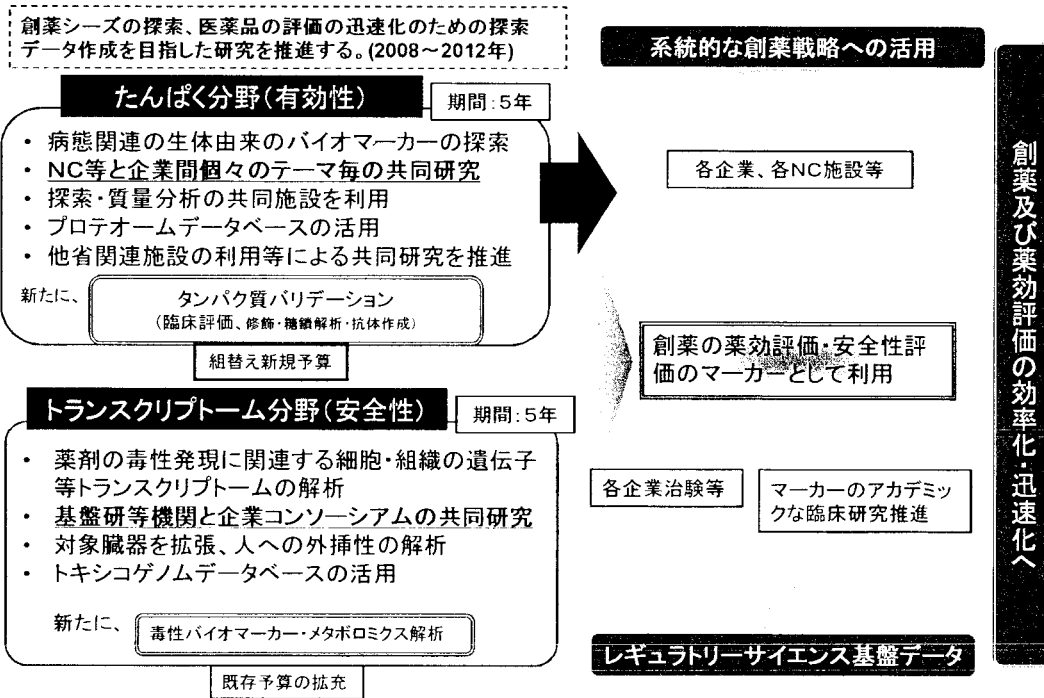
平成20年度



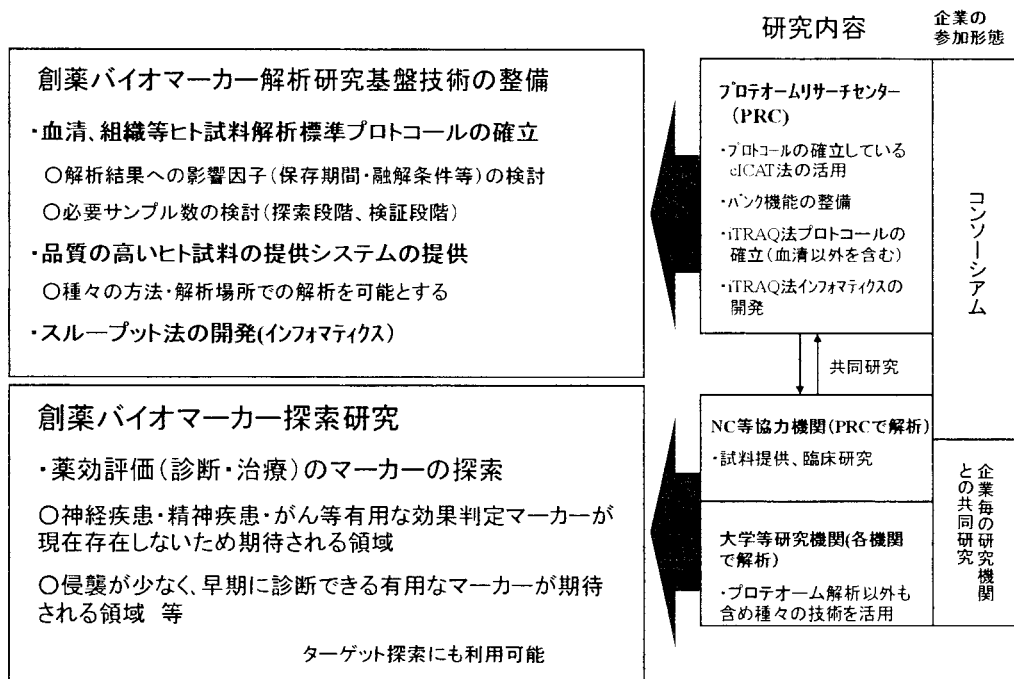
## 創薬総合推進研究(次世代ワクチン開発)



## 創薬バイオマーカー探索研究



## 創薬バイオマーカー探索研究の目標





### (3) 先端的基盤開発研究

- ・再生医療実用化研究
- ・医療機器開発推進研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	再生医療実用化研究 医療機器開発推進研究
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>・DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>・超微細加工技術を利用した機器</li> <li>・リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>・臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。</li> <li>・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器の要素技術を確立する。</li> <li>・2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器を開発する。</li> <li>・2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・2011年までに、in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</li> <li>・ 2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・ 2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2011年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</li> <li>・ 2011年までに、DDS技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</li> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を2011年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。</li> <li>・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療</li> </ul>

	<p>技術・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
--	---

戦略重点科学技術の該当部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端のナノバイオ・医療技術</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> </ul>
推進方策	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 支援体制等の整備・増強</li> <li>② 人材育成と拠点形成</li> <li>③ 医理工連携等の推進</li> <li>④ 産学官および府省の連携</li> </ol>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現（再生医療実用化研究のみ該当）</li> </ul>
-----------------------	--

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）

健康長寿社会の実現に該当するか否か。	医療機器開発推進研究事業のうち医工連携研究推進基盤研究が、橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保に該当する。
--------------------	--

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療工学技術 低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡） 心機能人工補助装置技術</li> <li>・ （一部事業が該当）再生医療技術 iPS細胞再生医療技術（一部事業が該当）</li> <li>・ 創薬技術 iPS細胞活用毒性評価技術（一部事業が該当）</li> </ul>

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究からなる、「社会還元プロジェクト」（イノベーション 25）等に関連する施策である。当該研究事業は、各研究と超微
---

細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工が連携した教育研究の取組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発であり、具体的には先端的予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術（ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等）の確立を目的とした事業である。

#### 【再生医療実用化研究事業】

「社会還元プロジェクト」（イノベーション25）にて早急に開始すべきとされている「生涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。なお、本事業は、再生医療の臨床研究及び治験等の実用化を目指した研究を重点的に行うものであり、平成20年度より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、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も支援しているところである。

また、本事業では、細胞調製施設等、再生医療実用化に必要な施設を有しない研究機関の研究者でも、再生医療拠点機関等と共同研究体制を組むことにより3年程度で臨床研究開始可能ならば、当事業の助成対象となりうる。実用化の可能性が高いながらも、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資するものである。

公募については、一般公募型と若手育成型の2類型を設定する。

また平成22年度から、指定型として、臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業の実施を計画している。

#### 【一般公募型】

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、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開発

#### 【若手育成型】

- ① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

#### 【指定型】

- ① 臨床研究等に資することを目的としたiPS細胞及びES細胞などの細胞バンク事業

#### 【医療機器開発推進研究事業】

本事業は、「医療機器総合研究」及び「医工連携研究推進基盤研究」により構成される事業であり、医療機器の開発に係る基盤整備を進めるとともに、産学官患の連携の下によるニーズに合った非侵襲・低侵襲医療機器の開発や他省庁の研究事業と連携の下での開発支援等により、医療機器の研究開発を総合的に推進することを目指すものである。

#### 医療機器総合研究

平成21年度の「ナノメディシン研究」、「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合し、これら既存研究を主とした医療機器開発推進全般のための研究。

ナノメディシン分野は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進している。広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。

活動領域拡張医療機器開発分野は、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的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、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行って新しい発想による機器開発を推進する。産官学に「患者の視点」を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する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する。

また、指定型については、生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究を実施している。

〔一般公募型〕

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器の開発技術について、民間企業との連携・発展させる研究
- ② 低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器開発分野及び革新的在宅医療機器の開発に関する研究超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究

〔若手育成型〕

- ① ナノテクノロジーを活用した先端的研究あるいは基盤的研究

〔指定型〕

- ① 生体内部機能代替機器開発、先端画像解析・バイオリアクターに関する研究

**医工連携研究推進基盤研究**

工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を推進するための研究である。また、各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に対する技能研修やトレーニング実施することが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

**【医療機器開発推進研究事業】**

**医療機器総合研究**

研究事業を見直し、「ナノメディシン研究」、「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合するとともに、これら既存研究を主とした医療機器開発全般を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

**【再生医療実用化研究事業】**

**厚生労働省内での関連事業との役割分担**

医薬品の開発（医政局）及び医薬品の審査（医薬食品局）等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
（再生）	837	460	529	540	
（ナノ）	1,646	1,937	1,937	1,730	
（活動）	946	823	561	503	
（総合）	-	-	-	-	
（医工）	-	-	200	196	
（総額）	3,429	3,220	3,227	2,969	未定

(11)平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

**【再生医療実用化研究事業】**

- ・ 間葉系幹細胞の体外培養過程における品質、安全性を評価する機構を構築し、臨床研究において実施することでその実用性、有用性について判定することができた。
- ・ 低い細胞外 Ca<sup>2+</sup>濃度と無血清培養により、マウス角膜上皮細胞を分離培養し、この細胞を用いて、ひとつの未分化角膜上皮細胞から、角膜を覆う重層化培養上皮シートを作成した。

**【医療機器開発推進研究事業】**

**ナノメディシン研究**

- ・ 生体内で 1 分子の挙動を高精度計測することに成功し、DDS の新しい評価方法としての活用が期待される。
- ・ バイオカプセルに封入した抗がん剤の脳腫瘍細胞内導入に成功するとともに、ボロン剤の脳腫瘍細胞への選択的導入を、培養細胞とモデル動物の両方において成功した。
- ・ MEMS 技術を駆使した超小型ナノ神経センサー兼刺激装置を作成するとともに、動物実験において、無麻酔意識下の状況に置ける、迷走神経への選択刺激に成功した。

**活動領域拡張医療機器開発研究**

- ・ 視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムを開発し、四肢麻痺の障害者が高確率で制御できることを確認した。
- ・ 生体適合性材料・MPC ポリマーへのナノ表面処理技術を応用し、安定性と耐摩耗性に優れたナノ表面構築型人工股関節の三次元モデルを作成した。
- ・ 無痛性 ICD の実用化に向けて、自立神経緊張制御装置の試作、複数の生体情報による不整脈診断の改善、低電力による除細動方法の開発などを実現した。

**医工連携研究推進基盤研究**

- ・ 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を目的として、技能研究室、GLP 対応実験室および医療情報解析室を体験型実験環境として整備するとともに、試験的な教育を行った。
- ・ 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・統合的研究を目的とし、国立循環器病センターを中核とした、治験拠点医療機関、医療機器開発の実績を有する医工学研究施設、「医療クラスター」などの連携体制を構築した。

**2. 評価結果**

**(1) 研究事業の必要性**

「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」に向け、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、これを待つ国民にとって再生医療の発展、実現化は一縷の光明であり、治療を享受する国民にとって健康向上との観点から正に望まれるべき施策である。また、医療機器研究開発は、患者の活動領域を広げるという観点からも推進することが求められており、科学技術基本計画分野別推進戦略において求められている「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、当該研究事業は推進する必要がある。また、これら再生医療及び医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野であり、成長力、競争力の強化に資する分野である。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療及び医療機器に係る研究の推進が述べられており、当該事業は推進する必要がある。また、当該事業により我が国産業の競争力の強化が図られると考えられる。

医療産業立国をめざす我が国において、重要な施策対象であり積極的に推進する必要性を認め、「第 3 期科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らしてまさに妥当な施策であろう。

## (2) 研究事業の効率性

### 【再生医療実用化研究事業】

再生医療産業は、将来、世界規模で 10 兆円市場になると予測され、我が国においても 1 兆円市場に至ると予測されている。我が国での、再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約 14 万人、腎不全による透析患者は約 20 万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官を挙げて確保してその活用を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持つことで密に連携をとり、関係機関等の事業状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている分野に関してはこの研究事業で更に臨床化へ向けた段階に進められるよう、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行い、効率的に実施している。

### 【医療機器開発推進研究事業】

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療機器の研究・開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興が期待される。

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに予算に見合ったものとなると考える。

## (3) 研究事業の有効性

### 【再生医療実用化研究事業】

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材（人財）の発掘育成とあいまって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者の QOL 向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

### 【医療機器開発推進研究事業】

本研究事業は、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目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽的先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の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機器開発を推進することが求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

## (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

「再生医療実用化研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」については、産業界からのニーズが高く、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向け平成 19 年 4 月に策定された「革

「新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、研究資金の集中投入すべき分野として挙げられている領域である。特に再生医療実用化研究事業（心筋機能再生研究）は、5年以内に実証研究を目指す「社会還元加速プロジェクト」のテーマとして選ばれるなど、早期の実用化への期待が高い。実用化に近い革新的な先端医療技術や製品を国民に迅速に提供するための研究開発支援は重要であり、当該事業の積極的な推進が必要である。

**【再生医療実用化研究事業】**

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いる。

本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞の体外培養過程における品質、安全性を評価する機構の構築などの成果が得られており、評価できる。

**【医療機器開発推進研究事業】**

**医療機器総合研究**

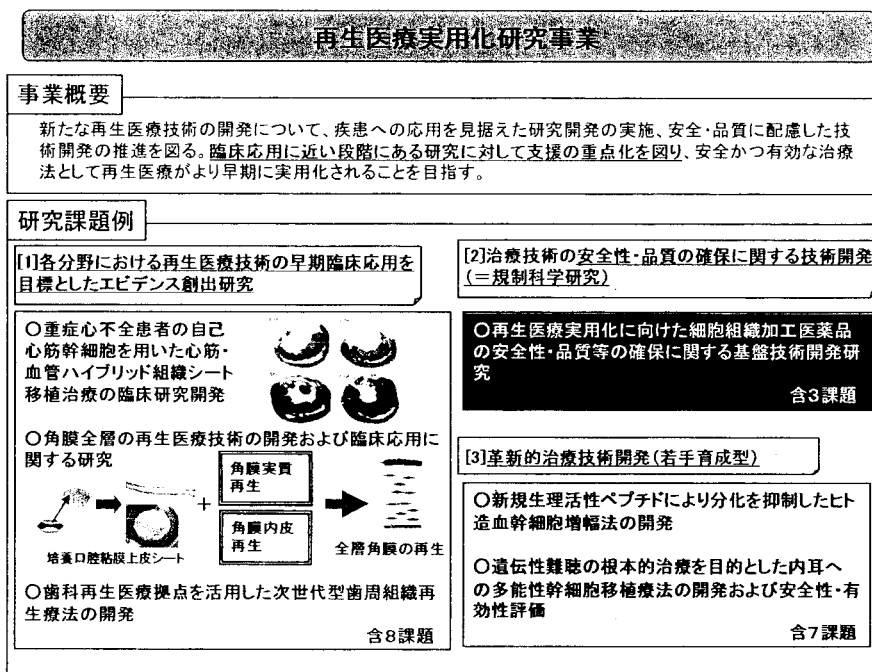
本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。また、これらナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療機器開発についても推進している。

これまでに、生体内で1分子の挙動を高精度計測することに成功したことや、視覚刺激による脳波信号を利用した環境制御システムの開発などの成果が得られており、評価できる。

**医工連携研究推進基盤研究**

本事業は、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するとともに、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施しており、これまでに、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による人材育成などの成果が得られており、評価できる。

**4. 参考（概要図）**





## 医療機器総合開発(ナノメディシン)

### 事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲**を目指した**医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し**、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指すとともに、製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図る。

### 研究課題例

#### [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

○種々の $\gamma$ 線放出核種を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)

◆正常ICRマウスにおける複数核種同時 $\gamma$ 線代謝イメージング



○超高感度電気化学イメージング技術を応用したヒト生殖細胞品質診断装置の開発 他

#### [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発:超高精度3D/4D超音波誘導下での超高度胎児内視鏡手術  
○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

#### [3]疾患の超早期診断・治療システムに関する研究

○テロメラーゼ依存性蛍光発現ナノバイオ・ウイルス製剤を標識薬剤とする高感度リアルタイム微小転移イメージングシステムの開発

○高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発 他

#### 若手育成型研究

○RNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立

○Claudin binder修飾ナノリボソームを利用した上皮癌の早期診断・治療法の開発

○固形がんの標的治療とその治療効果のMRIによる追跡を可能にする診断-治療機能一体型DDSの創製 他

## 医療機器総合開発(活動領域拡張医療機器開発)

### 事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的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、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学患連携**」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減、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する。

### 研究課題例

#### 代表例

○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・高電力化、長期耐用性の確保→商品化に必要な性能の付加確認



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

- ・心室細動なし
- ・心室細動の予防(遠隔神経刺激)
- ・意識消失なし→即時除細動(心室除細動)
- ・ショック(苦痛)なし
- ・1回除細動で再発(電圧感測記憶)
- ・試験不備なし→遠隔モニタ(リアルタイム)

#### [1]低侵襲診断・治療機器開発分野

○高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発

○国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発

○エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療:胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前呈正

#### [2]社会復帰型治療機器開発分野

○高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

#### [3]革新的在宅医療機器開発分野

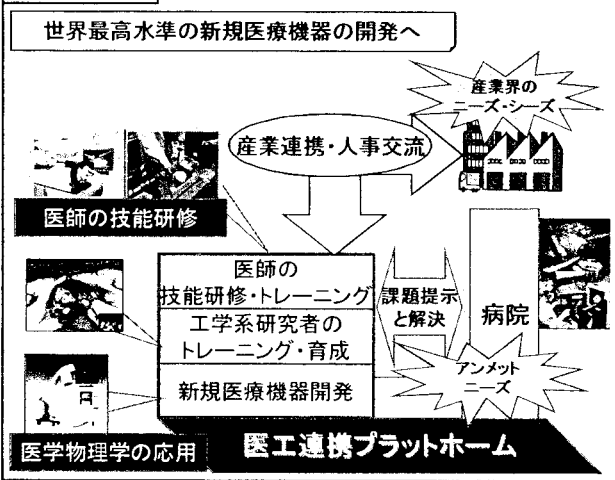
○皮膚貫通型医療機器及びストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンポタンシステムの開発・実用化研究

**医工連携研究推進基盤研究**

**事業概要**

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、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主に人材育成の観点から効率的に行う

**事業イメージ**



**採択課題**

- 実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)
- 循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)
- 循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

**(4) 臨床応用基盤研究**

・ 医療技術実用化総合研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	医療技術実用化総合研究
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	障害はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

**1. 事業の概要**

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、膵臓弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・ 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
-----------	---

<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。</li> <li>・ 2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。</li> <li>・ 2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進</li> </ul>

	<p>し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
--	---

<b>戦略重点科学技術の 該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 新興・再興感染症克服科学技術</li> </ul>
<b>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備</li> <li>・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> </ul>
<b>推進方策</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究のための体制整備</li> <li>・ 成果に関する国民の理解促進</li> </ul>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係 (該当部分) : 該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係 (該当部分)

<u>健康長寿社会の実現に該当するか否か。</u>	医療技術実用化総合研究は、橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化に該当
---------------------------	--------------------------------------

(4) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	・ 医療工学技術 低侵襲医療機器技術 (触覚センサー内蔵型内視鏡) 心機能人工補助装置技術 (一部事業が該当)

(5) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係 : 該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係 : 該当なし

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び臨床研究推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション 25 における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。</p> <p><b>治験推進研究</b></p> <p>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実進を推進することで、治験環境改善を目指す。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 医薬品の医師主導治験に関する研究</li><li>② 医療機器の医師主導治験に関する研究</li></ol> <p><b>臨床研究基盤整備推進研究</b></p> <p>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究</li><li>② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発</li></ol> <p><b>臨床疫学基盤整備研究</b></p> <p>医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行う。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究</li></ol> <p><b>臨床研究支援複合体研究</b></p> <p>臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成</p>
---

を全国2カ所程度で行う。

〔一般公募型〕

- ① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究
- ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

**臨床研究推進研究**

平成21年度の「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究。

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。このため、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進する。

また、論理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。

また平成22年度から、指定型について予算要求を行い、難病医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究を実施したいと考えている。

〔一般公募型〕

- ① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ③ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ④ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

**臨床研究推進研究**

研究事業を見直し、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

科学技術連携施策群の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が選定されており、臨床研究基盤整備推進研究は、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
(TR)	854	1,064	1,164	1,612	
(小児)	223	-	-	-	
(臨床試験)	-	570	-	-	
(臨床研究)	-	-	757	1,052	
(治験)	1,180	1,263	1,356	1,237	

(臨研基)	1,081	1,232	1,479	2,071	
(臨床疫学)	-	-	100	112	
(支援)	-	-	100	98	
(臨床推進)	-	-	-	-	
(総額)	3,338	4,129	4,957	6,182	未定

(11)平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

**治験推進研究**

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。平成20年度までに19課題の医師主導治験課題を採択し、16課題について治験届を提出している。

なお、平成20年度には、平成19年度までの3品目の薬事法上の承認取得に加えて、平成19年度中に薬事承認の申請を行った以下の3品目につき新たに薬事法上の承認を取得した。

- ・アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）
- ・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）

また、これまでに治験実施体制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21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ている。このように採算が得られにくい等の理由により企業等が開発に着手しにくい、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の取得等の実用化に結びついている。

**臨床研究基盤整備推進研究**

- ・ 大学医学部および病院が一体となってクリニカルリサーチセンターを設置するとともに、治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備、治験・臨床研究の体制・効率の改善などによる、国際共同治験や質の高い臨床研究の推進を実施した。
- ・ 臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラム、自ら研究を実施する者に対する教育プログラムおよび倫理審査委員会の委員向け教育プログラムの開発を実施するとともに、これらのプログラムの普及活動を実施した。
- ・ 小児を対象とした治験に対する意識調査を実施し、医師、被験者および保護者における課題を明確化するとともに、小児を専門とする治験コーディネーターの育成などの、小児を対象とした臨床研究の環境整備を実施した。

**臨床研究・予防・治療技術開発研究**

- ・ 日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコルを作成するとともに、当該プロトコルに基づき難治性心不全患者に対して免疫吸着療法を実施し、有意な改善を認めた。
- ・ 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有効性および安全性を検討するとともに、ATLの治療体系に組み込むことを目的としたプロトコルコンセプトを作成した。
- ・ 糖尿病合併冠動脈疾患の患者背景、危険因子の管理状況、薬物治療の現況などを明らかにするとともに、これらの情報を踏まえて臨床研究実施計画およびコホート研究計画を作成した。

**臨床疫学基盤整備研究**

- ・ 循環器内科で用いる既存の臨床疫学データベースを基に、システム改修、データ抽出プログラムの改良、バイアス低減のための多施設展開などを実施し、データベースから低コスト・迅速に医学的知見や開発ニーズを抽出できるシステムの構築を促進した。

- 臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームを構築するため、電子診療情報の選択、医療情報互換規約等の現況調査を実施し、システム開発を開始するとともに、モデルプロジェクトで用いるためのQI指標の開発、人材トレーニングなどを実施した。

#### 臨床研究支援複合体研究

- 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および臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施した。わが国における臨床研究の品質が向上するとともに、研究成果の医療への還元が促進される。

#### 基礎研究成果の臨床応用推進研究

- 国産初の高性能ウイルスベクターを用いた臨床的評価を実施し、臨床効果を確認するとともに、本ベクターを基礎研究に活用することにより、血流回復を伴う「機能的血管新生」に必須の内因性血管新生関連分子群を同定した。
- 局所傷害の際に、壊死細胞または活性化免疫細胞の核からDNA結合蛋白HMGB1が細胞外に放出され、局所の「止血、感染防御、修復」に働く一方で、これが血中を循環すると遠隔臓器に反応が波及し、ショック、播種性血管内凝固症候群、多臓器不全を惹起することを証明した。また、動物モデルにより、循環血中のHMGB1を抗体やカラムで除去すると救命しうることを証明した。
- ミニプタによる制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の有効性・安全性を確認し、既存のげっ歯類による有効性のデータを踏まえ、制御性T細胞の免疫寛容における役割を動物の種を超えて証明した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。他方、我が国においては、臨床研究の実施体制及びその基盤の脆弱さが指摘されている。本研究事業は、これらの状況を鑑み、我が国における臨床研究を推進するため、「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」、「臨床研究支援複合体研究」及び「臨床研究推進研究」の研究事業により、臨床研究に関する環境の充実・強化を図るものである。

なお、個別の事業に関する必要性については、以下のとおり。

#### 治験推進研究

医薬品が上市されるためには治験が不可欠である。我が国における治験の実施状況を見ると、最近やや回復傾向にあるが、90年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。平成19年度より「新たな治験活性化5カ年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられており、当該研究事業は推進する必要がある。また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、国内では承認されていないものが存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床研究データがない状況にあり、新たに治験を行う必要があるが、これらの医薬品等の多くは、市場性が低い企業での努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行い医療上必要な医薬品等について、早期承認に結び付ける必要がある。

#### 臨床研究基盤整備推進研究

当該事業は、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ことを目指している。臨床研究の支援体制の整備については、科学技術基本計画分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、さらに、治験を含む臨床研究の基盤を整備し、優れた臨床研究を実施することにより、我が国発のエビデンス



の創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ、必要性は高い。また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

本事業は、我が国で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や薬剤疫学で利用可能なデータベースが十分に整備されていないため、疫学研究において諸外国と比べ利用できるデータが限られ、研究の進展に支障を来しているという実態を踏まえ、倫理的課題等に十分配慮しながら、これら診療コホート及びデータベースの構築を行う研究事業である。これにより、臨床疫学研究が推進され、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性が見込まれるため、必要性は高い。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待できるものであり、当該事業において人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、臨床研究における計画作成相談の提供なども含め、臨床研究が円滑に実施されることが期待され、必要性は高い。

#### **臨床研究推進研究**

本事業では、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とともに、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（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、こころの健康科学、ワクチン開発、統合医療）をカバーする総合的な臨床研究推進事業を実施することにより、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ものであり、その必要性は高い。

また、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

## **(2) 研究事業の効率性**

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

#### **治験推進研究**

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われる、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低く抑えられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算等のために企業が治験に消極的な医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民健康への大きな貢献となる。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

倫理的課題等に十分配慮しながら、患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際にそこから必要な情報が得られることで、効率的かつ調査費用等の軽減を図ることができる。

また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、効果的な臨床研究の実施方法に関する相談の提供等のハブ機能を有する医療機関ができることで、医療機関が個々で実施している臨床研究業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

#### **臨床研究推進研究**

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、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。

さらに、省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことにより、国民健康への大きな貢献となる。

### (3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民健康への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

#### **治験推進研究**

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ものであり、有効性は高い。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤を整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

倫理的課題等に十分配慮した患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、薬剤疫学等の発展につながり、医療の高度化や、医薬品等の開発の促進につながると期待されていることから、本事業は有効性の高い事業である。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、各医療機関での臨床研究が円滑に行われることが期待され、臨床研究の推進の観点から有効性は高い。

#### **臨床研究推進研究**

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とともに臨床研究を推進し、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た事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。

### (4) その他：特になし

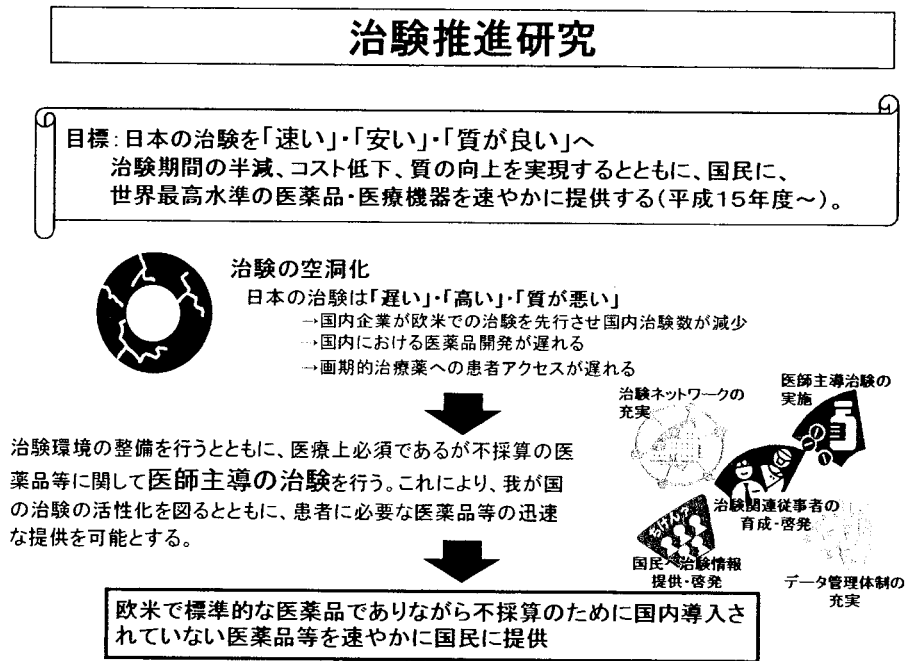
## 3. 総合評価

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っており、第3期科学技術基本計画や総合科学技術会議における臨床研究の総合的推進に係る提言等においても言及されている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5か年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推

進に向けた施策を実施することとされている。

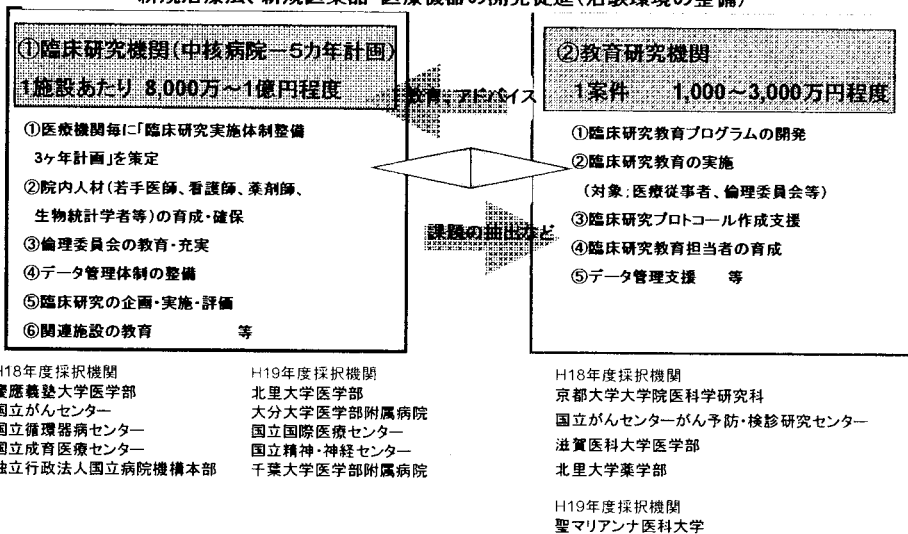
そのような状況にあつて、医療技術実用化総合研究において、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」により臨床研究を実施する体制等インフラの整備を進めつつ、「治験推進研究」及び「臨床研究推進研究」により特色に応じた研究開発の支援をすることで、効率性の高い総合的な取組となり、その成果の国民への迅速な還元が期待できるため、各事業を積極的に推進していくべきである。

#### 4. 参考（概要図）



### 臨床研究基盤整備推進研究

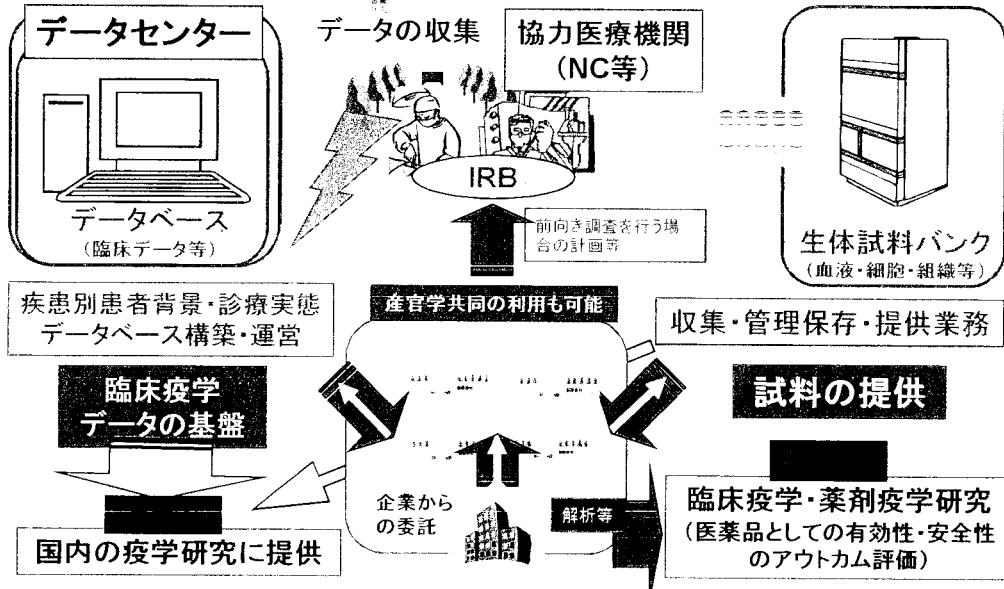
目標 世界水準の臨床研究基盤の整備  
 ・国民に提供する医療の質の向上（EBMの実践）  
 ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進（治験環境の整備）



## 臨床疫学研究基盤整備研究

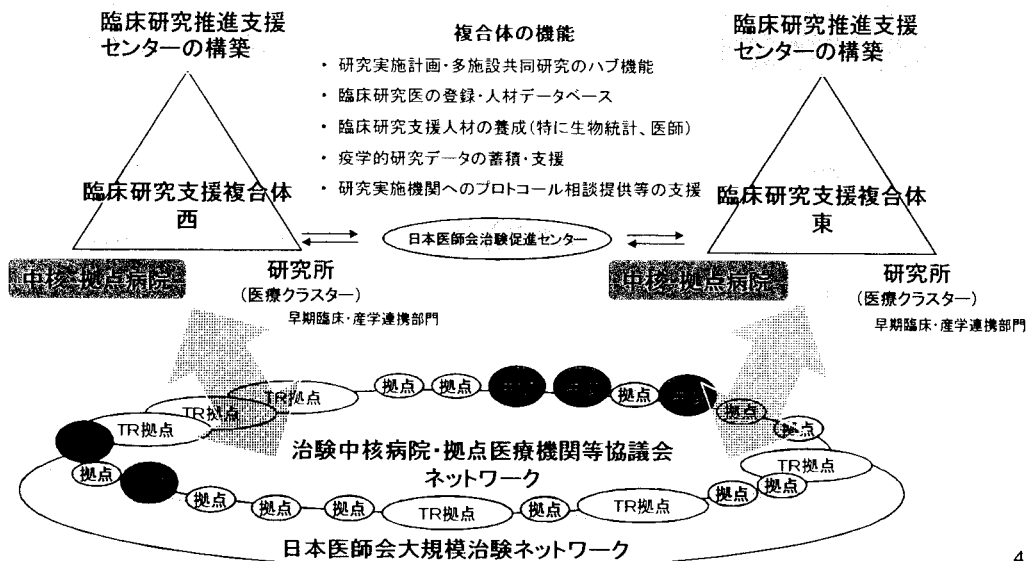
目標 臨床疫学基盤構築から、根拠に基づく臨床研究・創薬の促進を目指す

- ・ 臨床疫学の基礎となる主要疾患の患者の診療実態 (practice pattern) の記述 (実態調査)
- ・ 臨床疫学研究等に活用可能なヒト試料バンクの確立、管理



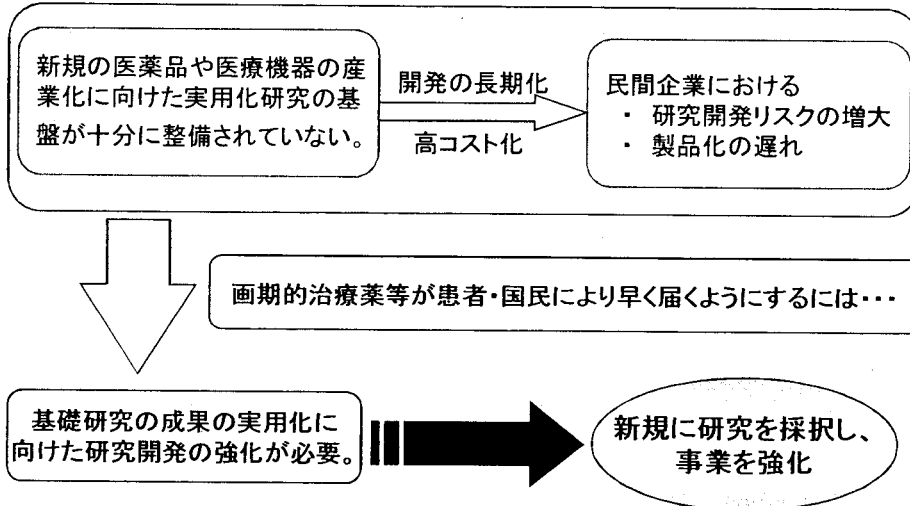
## 臨床研究支援複合体研究

臨床研究・治験を円滑に実施するため、研究の実施方針の策定、医師・統計家等の人材の配置、中核・拠点ネットワークの管理、データベースの構築等に係る全国2箇所程度の支援複合体を形成するためのモデル研究事業。



## 臨床研究推進研究(基礎研究成果の臨床応用推進)

### 科学技術基本計画分野別推進戦略(ライフサイエンス分野)



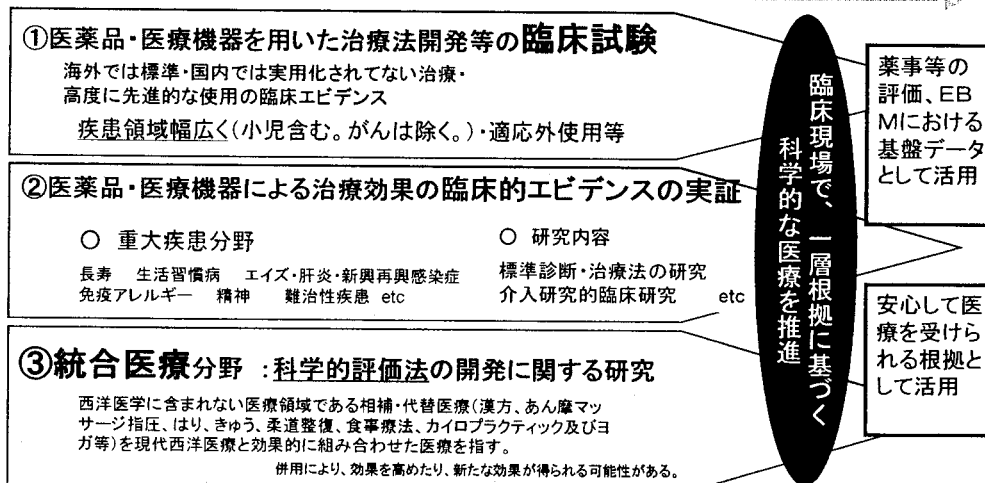
5

## 臨床研究推進研究(臨床研究・予防・治療技術開発)

### 第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)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

1年目 研究計画の立案      2年目～5年目 研究の実施(選別あり)



6

### <Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）」、「第3次対がん総合戦略研究事業」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」及び「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」及び「難治性疾患克服研究」から、長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究」及び「障害者自立支援総合研究（仮称）」から、感染症対策総合研究事業は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」からなる。

#### (5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究（仮称）

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究（仮称）
主管部局（課室）	雇用均等・児童家庭局母子保健課
運営体制	所管課（母子保健課）の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつつ生活～子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服 誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

##### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発 ⑤—1
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させる。</li> <li>・2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確立し、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、より安全・安心な不妊及び周産期の医療を提供する。</li> <li>・2015年頃までに、単一遺伝子疾患・小児難治性疾患の効果的治療法・予防法の確立や小児への有効かつ安全な医薬品使用の実現により、安全・安心な母子保健医療を提供する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備</li> </ul>

推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ①支援体制等の整備・増強 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成
------	---

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係 (該当部分) : 該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係 : 該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係 : 該当なし

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

2005 年には、初めて出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来し、急速な少子化の進行が、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」を作るために本格的な次世代育成支援対策を推進しているところである。

少子高齢化が進む中、高齢出産の増加、低出生体重児の増加、不妊治療のニーズの急増など、新たな母子保健医療の課題が山積しており、妊産婦の健康支援と子どもの多様な心身状態に応じた適切な発達支援等の重要性が一層高まっており、これらの課題に対応するための科学技術研究の推進が求められている。

このため、成育疾患等次世代育成支援基盤研究事業(仮称)においては、①生殖補助医療、②周産期疾患、③小児難治性疾患、④関連する生命倫理、⑤母子保健、⑥児童福祉の6つの領域について、次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤整備に関する科学研究を加速度的に推進する。

(8) 平成22年度における主たる変更点

従来の子ども家庭総合研究事業においては、母子保健、児童家庭福祉に関する広範なテーマの研究を推進してきたところである。本研究事業では、多数の研究課題を採択し、研究で得られた科学的知見は、行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元されるなどの効果が得られてきた。しかし、1課題ごとの研究費の額は小さく、また、研究課題間の連携が十分でない、成果が見えにくい研究課題があり戦略性に欠けている、といった指摘がなされてきた。

このため、平成22年度から実施する成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(仮称)においては、次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤整備に向けて総合的な科学研究を加速度的に推進する。本研究事業においては、重点的・計画的に研究課題を設定し、研究成果について適切な評価を実施することとしている。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしているが、必要に応じ、他の関連事業と連携して事業を実施する。

(10) 予算額 (単位: 百万円)

H18	H19	H20	H21	H22 (概算要求)
678	678	542	484	未定

※平成21年度までは子ども家庭総合研究として実施。

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

昨年度までの子ども家庭総合研究事業では、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、各領域で大きな成果が得られている。以下において、成果の例を挙げる。

- ・ 遺伝性変化に富み、易腫瘍発症性を有する先天奇形症候群であるヌーナン症候群及びその類縁疾患を対象として、関連遺伝子を網羅的に解析できる遺伝子診断チップを作製する等、小児先天性疾患及び難治性疾患の標準的遺伝子診断法を確立するとともに、遺伝子診断や遺伝カウンセリング体制の整備を行った。
- ・ 不妊症の原因究明と治療法開発に取組み、多嚢胞性卵巣症候群におけるアディポネクチンの新たな分子内メカニズムを発見し、インスリン抵抗性改善薬のメトフォルミンが内膜を正常化することを突き止めるとともに、子宮内膜症に対する新規治療薬であるジェノゲストの作用メカニズムを解明した。
- ・ わが国の妊産婦死亡と乳幼児死亡をめぐる問題を多角的に分析し、妊娠関係の脳血管障害等の実態や1～4歳で死亡した乳幼児の死因等を明らかにした。
- ・ 助産師外来のガイドラインを作成した。
- ・ 反復人工妊娠中絶の防止に必要な具体的な避妊指導法を策定するなど、人口妊娠中絶の減少に向けたエビデンスの収集と政策提言を行った。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策を推進しているところである。

少子高齢化が進む中、高齢出産の増加、低出生体重児の増加、不妊治療のニーズの急増など産科医療を巡る新たな課題が山積し、また、小児先天性疾患や難治性疾患、あるいは子どもの心の問題に対する支援の重要性が一層高まっており、これらの課題に対応するための科学技術研究の加速度的推進が求められている。一方、成育疾患については、生殖医療や胎児治療、遺伝子治療など様々な生命倫理上の課題も存在し、国民的合意形成が急務となっており、関連する生命倫理問題についての研究の充実を図ることが求められている。

### (2) 研究事業の効率性

従来の子ども家庭総合研究事業においては、小児医療・産科医療の充実、多様な子育て支援サービスの推進、子どもの心身の発達障害、児童虐待等の新たな社会的課題に対する行政施策を支える研究成果が得られているところであり、これらは行政施策へ効率的に反映されている。近年は、特に、効果が期待できる研究課題の重点的設定と研究予算の配分等により、効率的な事業運営に努めてきた。

### (3) 研究事業の有効性

「子ども・子育て応援プラン」や「健やか親子21」を推進するための行政施策に有効な研究を推進するために全国の小児科・産科・周産期施設からなる多施設共同研究等が各研究



課題ごとに実施されており、母子保健医療及び小児疾患に関する幅広い全国的情報・データが収集されており、これら知識を集約した上で関連領域の研究を効率的に進めている。

#### (4) その他

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、子ども家庭総合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。これまで、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が必要である。

### 3. 総合評価

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化している中、子ども家庭総合研究事業においては、「子ども・子育て応援プラン」や「健やか親子21」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われてきている。

具体的には、周産期医療体制の充実、子どもの先天性疾患・難治性疾患の克服、子どもの心の診療体制の充実、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、子ども家庭総合研究事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。子ども家庭総合研究を発展させる本研究事業は、「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」の実現のための重要な基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

### 4. 参考（概要図）

これまでの「子ども家庭総合研究事業」（平成10～21年度）

- 母子保健、児童家庭福祉に関する広範なテーマの研究を推進
- 多数の研究課題を採択し、研究で得られた科学的知見は、行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元されるなどの効果が得られてきた
- しかし、1課題ごとの研究費の額は小さく、また、研究課題間の連携が十分でない、成果が見えにくい研究課題があり戦略性に欠けている面があった



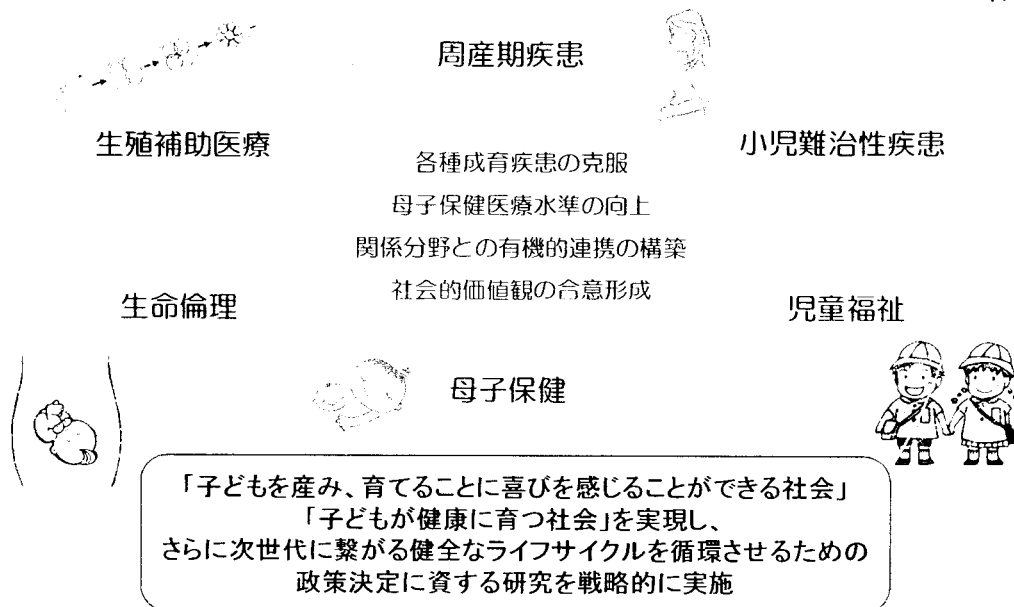
組 替

**成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）**  
（平成22年度～）



## 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(仮称)

次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤整備に関する大規模な科学研究を加速度的に推進する



### 生殖補助医療 ～子どもを望む夫婦へ、次世代に繋がる安全な医療を提供するために～

#### 【現状と課題】

- わが国では、約50万の不妊症夫婦、約8万の不育症夫婦が存在し、不妊・不育症治療へのニーズは年々高まっている(年間の体外受精件数は14万件)が、不妊症・不育症のメカニズムの全貌は未解明。
- 患者がどこでも安全で標準的な不妊症・不育症治療を受けることができるよう、病態解明や治療法の開発・標準化が望まれている。
- 体外受精により出生した児にインプリンティング疾患などの健康影響が懸念されており、患者と児の長期予後について継続的なデータ収集・解析が課題。
- 国会において、非配偶者間配偶子提供等の生殖補助医療に関する新規立法に向けた検討が進められており、実施体制整備やガイドライン整備のための研究推進が不可欠。

#### 【研究の方向性】

- 近日中に公示予定の「生殖補助医療研究に関する倫理指針(仮称)」を踏まえ、ヒト胚作成を伴う研究(受精、胚発生・発育、着床メカニズム等の解明と臨床応用)を推進し、生殖補助医療の向上を図る。
- 生殖補助医療出生児の長期フォロー、胚培養液の安全管理に関する研究等を実施。

### 生命倫理 ～社会的価値観の合意形成への模索～

#### 【現状と課題】

- 生殖補助医療技術が発展する一方で、倫理的・法的な課題が山積している。  
(例: 代理懐胎、第三者による配偶子提供、配偶子バンク、生殖細胞の研究利用等)
- 着床前診断・出生前診断・減数手術・胎児治療などが一部医療機関で実施され、これらの適応拡大を望む意見も存在するが、社会的な合意形成には至っていない。

#### 【研究の方向性】

- 諸外国の生命倫理にかかる制度的枠組みについて、宗教・歴史・文化的背景や医療水準・社会状況の変化等も考慮して実態把握した上で比較検討し、日本における適用の可能性について検討。
- 小児の難治性疾患についてインフォームド・コンセント、サポート体制等について、日本の実情に即した在り方を検討。
- 生命倫理上の課題について合意形成を図るための手法の検討。

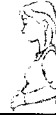
## 周産期疾患 ～安心・安全な妊娠・出産のさらなる追求～

### 【現状と課題】

- 妊産婦死亡率は世界トップレベルを達成したが、間接的産科死亡の減少が課題として残されている。とりわけ、わが国で、脳血管障害合併妊娠が比較的高い頻度で発生することが明らかとなっている。
- 従来は生存すら危うかった先天性疾患患者が、医学の進歩に伴い、長期生存が可能となり、さらには拳児を希望するに至っていることから、基礎疾患を有する妊婦を安全な妊娠・出産に導くための管理手法の確立が課題となっている。
- 妊娠高血圧症候群や癒着胎盤、羊水塞栓症等の従来からの産科合併症について、予防・治療・管理の向上を図ることが、安心・安全な妊娠・出産を維持する上で重要である。

### 【研究の方向性】

- 更なる妊産婦死亡の低減を目指し、妊産婦死亡の実態等、妊産婦についてのデータを継続的に収集し、周産期疾患克服のための基礎研究、臨床研究を推進する。
- やせ妊婦とLBWI(低出生体重児)、妊娠・産後うつの実態把握・治療法確立等の研究を実施。



## 小児難治性疾患 ～子どもの難治性疾患の克服と健やかな育ちに向けて～

### 【現状と課題】

- 児童福祉法に基づき、11疾患群514疾患について、小児慢性特定疾患治療研究事業(小慢)が実施されている。小慢に関する患者データが蓄積されているが、データ収集のシステム化が十分でなく、必ずしもデータが有効に活用されていない。
- 小児の重篤な先天性疾患について、遺伝子治療を含む新しい治療法の開発が急務となっている。
- 小慢の対象にもなっていない希少な小児の難治性疾患について、患者情報の収集(疫学調査)、診断・治療法確立のため研究が期待されている。

### 【研究の方向性】

- 小児の先天性疾患・難治性疾患に関する研究を推進するための基盤整備として、データベースの構築、遺伝子診断ネットワークの確立、患者支援システムの充実に向けた研究を実施。
- 慢性肉芽腫症等に対する造血幹細胞遺伝子治療のための臨床研究を実施。
- SIDSをはじめとする小児期の病因不明疾患の病態解明、診断治療法確立のための研究を推進。

## 母子保健

### 【現状と課題】

- 母子保健に関する国民健康運動である「健やか親子21」を推進中(平成13～26年)。
- わが国の周産期死亡率、乳児死亡率は世界のトップレベルにあるものの、
  - ・ 幼児死亡率は、他の先進諸国と比べると比較的成绩が悪い
  - ・ 思春期において、性や精神保健(食思不振症、うつ、自殺)などの健康問題が深刻化
  - ・ 高齢出産の増加(35歳以上の出産が4割)などに伴いハイリスク妊婦が増加傾向にある
  - ・ 低出生体重児が増加傾向にある(2,500g未満の出生児が約1割)など、様々な母子保健上の課題が存在する。
- 環境省では、化学物質等の環境リスクが子どもの発育への影響を検証するための大規模コホート研究を準備中であり、厚労省も協力を求められている。



### 【研究の方向性】

- 生活習慣病胎児期起源説(バーカー仮説)の検証のためのコホート研究、母子保健領域における健康格差の実証研究、ヘルス・プロモーションに関する基盤的研究等を推進。

## 児童福祉

### 【現状と課題】

- 3年連続で、出生率は改善しているものの、依然として少子高齢化の流れは止まっていない。
- 次世代育成支援対策として、地域の実情に応じた子育て支援策の充実が求められているが、子育て支援対策の質・量について自治体間で大きな格差が存在する。
- 児童虐待防止法の制定後、総合的な対策が行われてきているが、児童虐待に関する相談対応件数は年々増加しているとともに、虐待による死亡事例は依然として跡を絶たない状況である。

### 【研究の方向性】

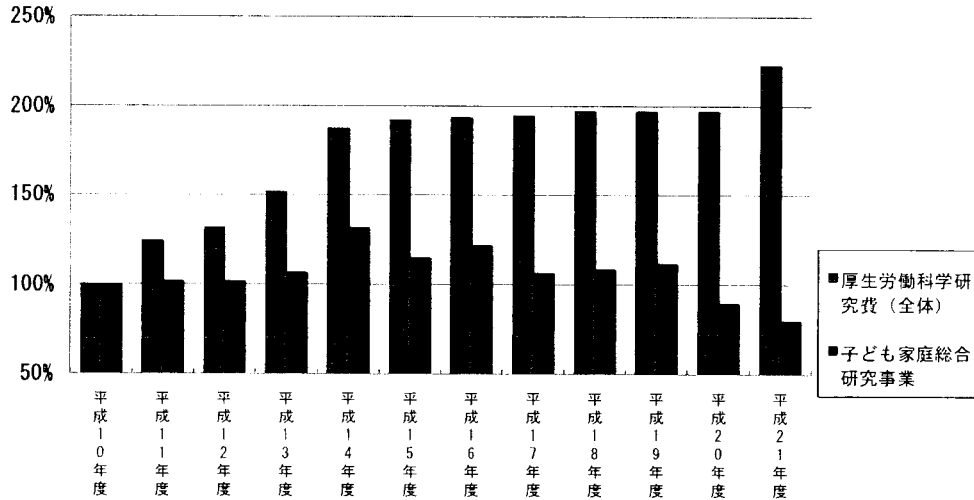
- 効果的な少子化対策を確立するための実証的な基盤研究として、児童福祉施設等におけるケアの質・量とアウトカムの関連についての把握、社会・経済・行政・環境・労働等と出生率の相関について検証等を実施。
- 子ども家庭福祉領域におけるソーシャルワーク技術の向上、子ども虐待のある家族を一体的に支援する手法の開発に関する研究等を推進。



## 厚生労働科学研究費の年次推移（平成10年度を100%とする）

厚労科研究全体：217億→484億（223%）

子ども家庭総合研究：6.1億→4.8億（80%）



### (6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	第3次対がん総合戦略研究 がん臨床研究
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	厚生労働省本省において、国立がんセンターの協力を得つつ運営する予定

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発」、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発」、「治験を含む新規医療開発型の臨床研究」
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。</li> </ul>

	<p>特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。</li> <li>・2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる治験を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・2020年頃までに、国民のニーズにあった新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究</li> <li>・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(4) 成果に関する国民理解の促進</li> <li>(5) 医療におけるITの活用</li> </ul>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっていることより、政府において、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が、平成16年度からスタートしたことを受け、本研究事業では、がんの本態解明の研究と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、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及びがん情報データベースの構築に資する研究に取り組んでいるところである。

さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められるとともに、本法律に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本研究事業は、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指しているものである。

(8) 平成22年度における主たる変更点

戦略重点科学技術「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進において重要な位置を占める研究である。基礎研究の多彩な成果を臨床試験等に発展させることを推進するため、引き続き、トランスレーショナル・リサーチ、標準的治療法の確立やがん医療の均てん化に資する研究を、着実、効率的に実施していく。また、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指し閣議決定された「がん対策推進基本計画」において、がん対策をより一層推進させていくために今後取り組むべき必要があるとされた研究について、着実に取り組んでいく。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）がある。

「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」は、基礎研究成果からのシーズを臨床試験・治験へ導入する過程を支援する。

一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療等の現場の問題から求められる技術革新に取り組もうとするニーズアプローチにより研究が推進されている。現場のニーズから採択される基礎的研究の成果を、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・治療技術に結実させることを目的とし、さらに、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOLの維持向上等に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進め、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものである。

(10) 予算額（単位：百万円）

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
5,528	6,178	6,487	5,835	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

○ 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等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。

- ・画像強調内視鏡のNarrow Band Imagingや自家蛍光電子内視鏡による咽頭・食道がん