

厚生労働省の平成 19 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 18 年〇月〇日

## 厚生労働省の平成19年度研究事業に関する評価（案）

1. 目的	1
2. 評価方法	1
3. 厚生労働科学研究費補助金	7
＜Ⅰ. 行政政策研究分野＞	8
（1）行政政策研究事業	8
（2）厚生労働科学特別研究事業	20
＜Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野＞	23
（3）先端的基盤開発研究事業	23
（4）臨床応用基盤研究事業	66
＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞	83
（5）長寿科学総合研究事業	83
（6）子ども家庭総合研究事業	89
（7）第3次対がん総合戦略研究事業	94
（8）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業	102
（9）障害関連研究事業	107
（10）エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	117
（11）免疫アレルギー疾患予防・治療研究	130
（12）こころの健康科学研究事業	136
（13）難治性疾患克服研究事業	144
＜Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野＞	150
（14）医療安全・医療技術評価総合研究事業	150
（15）労働安全衛生総合研究事業	157
（16）食品医薬品等リスク分析研究事業	160
（17）健康危機管理対策総合研究事業	176
4. がん研究助成	186
5. 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）	191

# 1. 目的

「厚生労働省の科学研究に関する評価について」（平成 15 年 2 月 27 日）によれば、厚生労働省が実施する新規研究事業については、予算概算要求に先立ち、外部評価を活用することが望ましいとされている。そのため厚生労働省では、実施する研究事業について行政施策との連携を保ちながら、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、評価を行うこととしている。今般、厚生科学審議会科学技術部会において、厚生労働省の科学技術施策に関する概算要求前の評価を行う。

本評価結果は、総合科学技術会議の科学技術関係予算に関する評価の基礎となるものであり、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。

# 2. 評価方法

## 1) 評価のプロセスの決定

### ① 経緯

厚生労働省の新規研究事業については、従来より外部有識者等の意見をもとに研究事業の概算要求が行われてきたが、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、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前に評価を行うことが望ましいこと、また総合科学技術会議では、重点分野推進戦略、評価専門調査会等の評価が、概算要求前に各省で行われた評価を基にして行われることから、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た。以後、平成 15 年度より厚生労働科学研究費補助金の各事業及びがん研究助成金について、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである（平成 16 年度より独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興勘定運営費交付金の基礎研究推進事業費（平成 17 年度に独立行政法人医薬基盤研究所へ移管）を追加）。

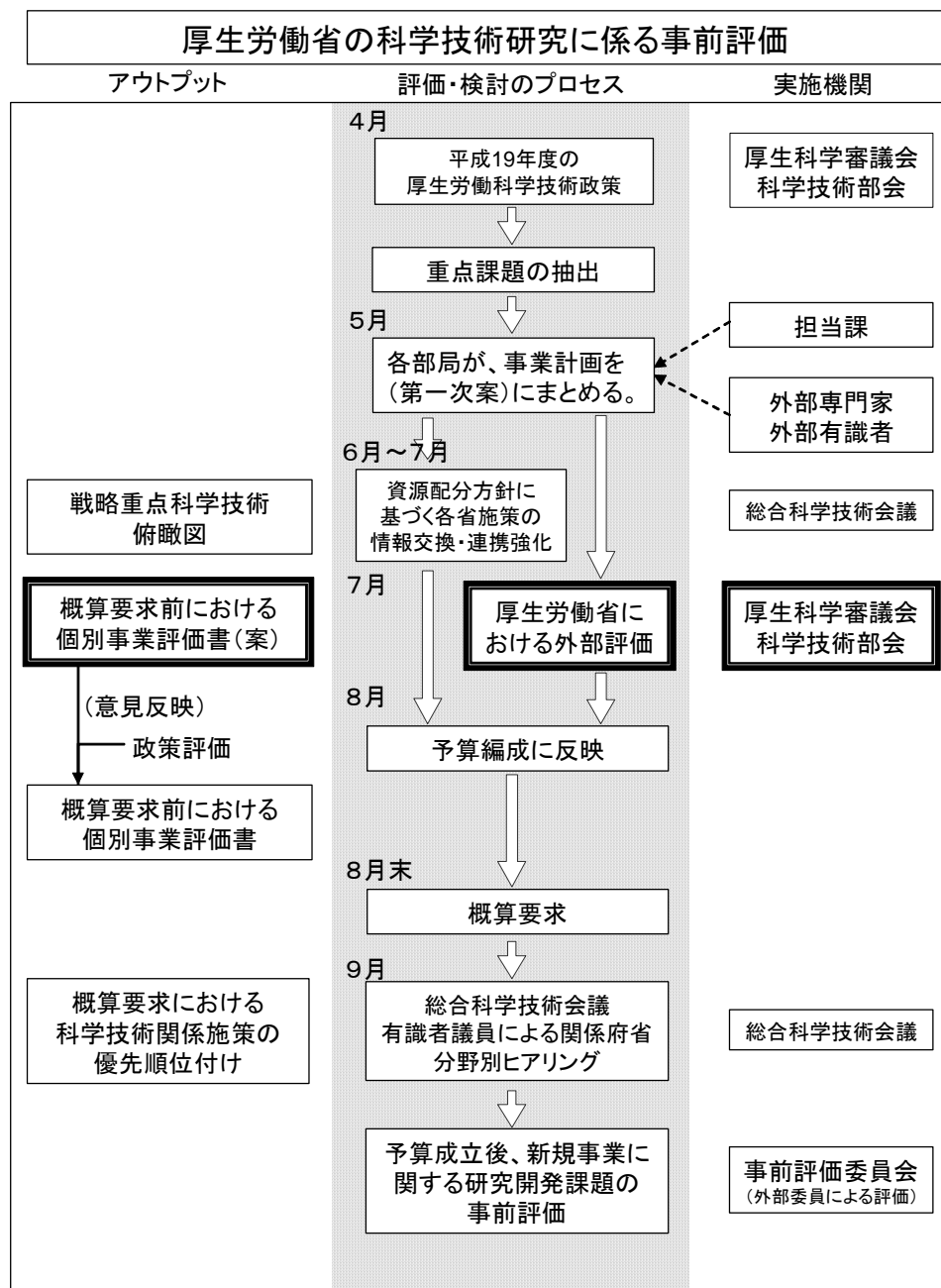
### ② 総合科学技術会議の動向

平成 17 年 5 月に、総合科学技術会議により、関係府省間の関連施策における不必要な重複の排除及び連携の強化を推進するための科学技術連携施策群（以下「連携施策群」という。）が設定され、関係府省間の調整が行われてきた。さらに、「平成 19 年度の科学技術に関する予算等の資源配分方針」（平成 18 年 6 月 14 日）においては、関係府省が概算要求前から連携施策群の枠組みを活用しつつ個々の施策の位置づけを明確化し、基礎段階から応用・産業化段階まで見通したそれぞれの全体俯瞰図の素案を作成することが定められた。これは、「科学技術基本計画」（平成 18 年 3 月 28 日）に基づき策定された「分野別推進戦略」（平成 18 年 3 月 28 日）の「戦略重点科学技術」に重点投資することを府省横断的に実現するためとされている。

③ 平成 19 年度科学技術研究の評価プロセスについて

②で述べた総合科学技術会議の資源配分方針の動向を踏まえ、平成 19 年度の厚生労働省の科学技術研究に係る事前評価については、＜図 1＞のようなプロセスで行うこととした。

＜図 1＞





## 2) 評価対象

総合科学技術会議の平成16～18年度の「科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」では、科学技術関係施策の優先順位付け(SABC)の対象範囲を、基本的に(イ)1億円以上(平成16年度においては10億円以上)の新規施策及び(ロ)概算要求額又は事業規模(見込み)が10億円以上の既存施策等としていた。また、政策評価の観点からは、「個々の研究開発であって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」は、事前評価の対象とされていることから、厚生労働省の科学技術研究の中から、競争的研究資金である厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、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及び予算額が大きく、「分野別推進戦略」(平成18年3月28日)の「戦略重点科学技術」(参考1)と強い関連がある国立病院特別会計によるがん研究助成金を対象として実施する。

## 3) 評価方法

今回の評価は、各研究事業の内容について、平成15年5月に公表された、「厚生労働科学研究費補助金の成果の評価」及び、平成15年7月に総合科学技術会議において決定された「競争的資金制度の評価報告書」において行われた評価結果を参考として実施する。

平成19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を行う。

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17年8月25日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)(参考2)に基づき行うとともに、政策評価(参考3)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「科学技術基本計画」(平成18年3月28日)及び「分野別推進戦略」(平成18年3月28日)で示されている科学技術の戦略的重点化の考え方、「平成19年度の科学技術に関する予算等の資源配分方針」(平成18年6月14日)で示されている「国民への説明責任・成果の発信の徹底」等も踏まえ、「科学技術基本計画」で設定された理念や政策目標(参考4)、「分野別推進戦略」で設定された「戦略重点科学技術」との関連性を明示するとともに、「重要な研究開発課題」に基づく「成果目標」の達成状況の評価等も行った。

## <参考 1>

---

### 「分野別推進戦略」

(平成 18 年 3 月 28 日 総合科学技術会議決定)

#### 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」

## <参考 2>

---

### 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成 17 年 8 月 25 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

##### 1. 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。

##### 2. 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の目標、制度、成果等について、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

研究事業等の特性に応じて柔軟に評価を行うことが望ましいが、「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、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等の観点から、「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から、また「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、人材の養成等の観点から評価を行うことが重要である。

##### 3. 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。

<参考3>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」

(平成14年4月1日 厚生労働省大臣決定、平成18年4月1日改正)

1 基本的な考え方

(略)

また、評価にあたっては、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成17年3月29日内閣総理大臣決定。以下「大綱的指針」という。)、(中略)を踏まえて実施する者とする。

(略)

4 政策評価の観点に関する事項

(1)「必要性」の観点

(2)「効率性」の観点

(3)「有効性」の観点

(略)

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

イ 法第九条に規定する政策

(イ) 個々の研究会は通(人文科学のみに係るものを除く。(ロ)において同じ。)であって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)～(ホ)まで略)

ロ イの政策以外の政策の撃ち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

((イ)、(ロ)略)

(ハ) 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

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

## <参考 4>

---

### 「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

### 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19年度においては4つの研究分野に属する17研究事業に分かれて実施されている（表1参照）。

表1. 研究事業について

研究分野	研究事業
Ⅰ. 行政政策	1) 行政政策
	2) 厚生労働科学特別
Ⅱ. 厚生科学基盤 ＜先端医療の実現＞	3) 先端的基盤開発
	4) 臨床応用基盤
Ⅲ. 疾病・障害対策 ＜健康安心の推進＞	5) 長寿科学総合
	6) 子ども家庭総合
	7) 第3次対がん総合戦略
	8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	9) 障害関連
	10) エイズ・肝炎・新興再興感染症
	11) 免疫アレルギー疾患予防・治療
	12) こころの健康科学
	13) 難治性疾患克服
Ⅳ. 健康安全確保総合 ＜健康安全の確保＞	14) 医療安全・医療技術評価総合
	15) 労働安全衛生総合
	16) 食品医薬品等リスク分析
	17) 健康危機管理対策総合

# I. 行政政策研究分野＞

行政政策研究分野は、「行政政策研究事業」と、「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている(表2)。

表2.「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

### 1-1) 政策科学総合研究

(分野名) 行政政策研究分野

(研究経費名) 政策科学総合研究経費

事業名	政策科学推総合研究経費 (政策科学推進・統計情報総合研究経費)
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
事業の運営体制	社会保障関連省内部局と調整しつつ、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
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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

○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	○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。 ○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。 ○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。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

## (2)事業内容(継続)

急速な少子高齢化が進行する中で、国民の将来に対する不安を解消していくため、社会保障制度について歩みを止めることなく改革を進めていくことが求められている。社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点から、(1)人口少子化問題、(2)社会・産業構造等の変化が社会保障に与える影響、(3)社会保障分野の政策評価(4)研究する上での基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について実証的研究を実施し、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進に資するものである。

### A. 一般公募型

- ①少子高齢・人口減少社会における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将来の社会保障の担い手に関する研究
- ④経済・財政と調和した社会保障制度と、セフティーネットのあり方に関する研究
- ⑤地域(コミュニティ)における社会保障のあり方に関する研究
- ⑥社会保障における、NPO・ボランティアなど民間活力に関する研究
- ⑦利用者の満足度を高める社会保障サービスのあり方に関する研究
- ⑧厚生労働統計情報の高度処理システムの開発に関する研究
- ⑨厚生労働統計の高度分析に関する研究
- ⑩厚生労働統計情報の情報発信に関する研究
- ⑪高度情報通信ネットワーク社会の推進に関する研究
- ⑫医療分野IT化に対応した厚生労働統計に関する研究
- ⑬統計情報利用者の視点に立った厚生労働統計調査の推進に関する研究

### B. 指定型

- ①診療群分類を用いた包括評価のあり方に関する研究

### C. 若手育成型

- ①持続可能で安定的な社会保障のための実践研究を推進する若手研究者の養成

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当研究事業は、医療、福祉、年金、人口問題等社会保障全般に関し、複数部局にまたがる研究事業を主に担当している。

(4)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

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に資する研究として、持続可能な社会保障制度構築のために必要な研究や社会福祉政策立案に有効な統計手法の研究等を行うものであり、「重要な研究開発課題」の一つである。

(5)予算額(単位:百万円)

<政策推進>

H15	H16	H17	H18	H19
809	766	659	622	(未確定値)

<統計総合>

H15	H16	H17	H18	H19
35	32	27	25	(未確定値)(統合)

(6)研究事業の成果

平成 18 年度までは、年金(平成 16 年)、介護(平成 17 年)、医療(平成 18 年)の各分野における制度改革を見据え、専門的・実務的な観点から、人口・少子化問題、社会保障全般に関して実証的研究を実施した、また、それらを踏まえた施策の企画立案及び効率的な推進、社会保障制度についての評価・分析に関する研究を主に行ってきた。以下に、研究成果の一部を記載する。

- ・ 出生率の回復について、歴史的研究及び現代日本の出生力計量分析の両面からの検証、男性の子育てへの価値観との関連について分析した。
- ・ 医療機関類型ごとの外来診療の現状について分析し、地域医療連携の推進に寄与するものであった。
- ・ DPC(Diagnosis Procedure Combination)対象病院の拡大の基礎資料として、診療報酬改定に反映した。
- ・ 国民生活の基礎的事項として調査すべき、健康関連の項目について研究を行い、国民生活基礎調査の調査票を検討する際の資料として知見を活用した。

また、平成 17 年度までも少子化に関する研究や社会保障に関する研究が、審議会資料等として活用されている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

行政における中・長期的な制度改革の時期を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効率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のための基礎的情報を得る研究を実施できる研究事業は、他にない。また、他



の政策分野に比べて国民の期待が従来から高く、近年最も高い期待が持たれている（「国民生活に関する意識調査」等により）社会保障関連施策（「国民生活に関する意識調査」等による）の企画・立案に直結する当該研究事業を推進することは、国民のニーズに合致している。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る本研究事業は、「社会・国民に支持される科学技術」として必要なものである。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

公募課題は、省内関係部局と調整の下、様々な視点から見て真に施策に必要で緊急性の高いものが取り上げられている。さらに、有識者による学問的観点及び行政担当者による行政的観点をあわせた適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究成果が導かれている。

(3)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)計画性

本研究事業の研究課題は、短期の問題解決型と、長期的な施策立案を図る上での基礎資料を蓄積するものに二分でき、前者については喫緊の問題に対応する課題を選定し、後者については研究成果が活用される時期を見込んだ長期的視野による課題設定を行っている。また、中間評価により、必要に応じて研究内容の見直しや継続不可とすることで、研究費の計画的かつ有効な活用が図られている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「少子化社会対策大綱」（平成16年6月4日閣議決定）を受けて策定された、「少子化社会対策大綱に基づく重点施策の具体的実施計画について」（子ども・子育て応援プラン）において、若者の自立、仕事と家庭の両立支援、家庭の役割、子育ての新たな支え合い等に関する具体的施策内容と目的が掲げられており、これは分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「重要な研究開発課題」が目指している目的に合致するものである。また、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ため、医療のIT化が進んだ状況を想定し、統計調査の項目の設定や、分析手法について研究を行っている。当該研究事業は、計画性を持って実施されており、今後も研究開発目標、成果目標の達成を目指して、研究を推進していくこととする。

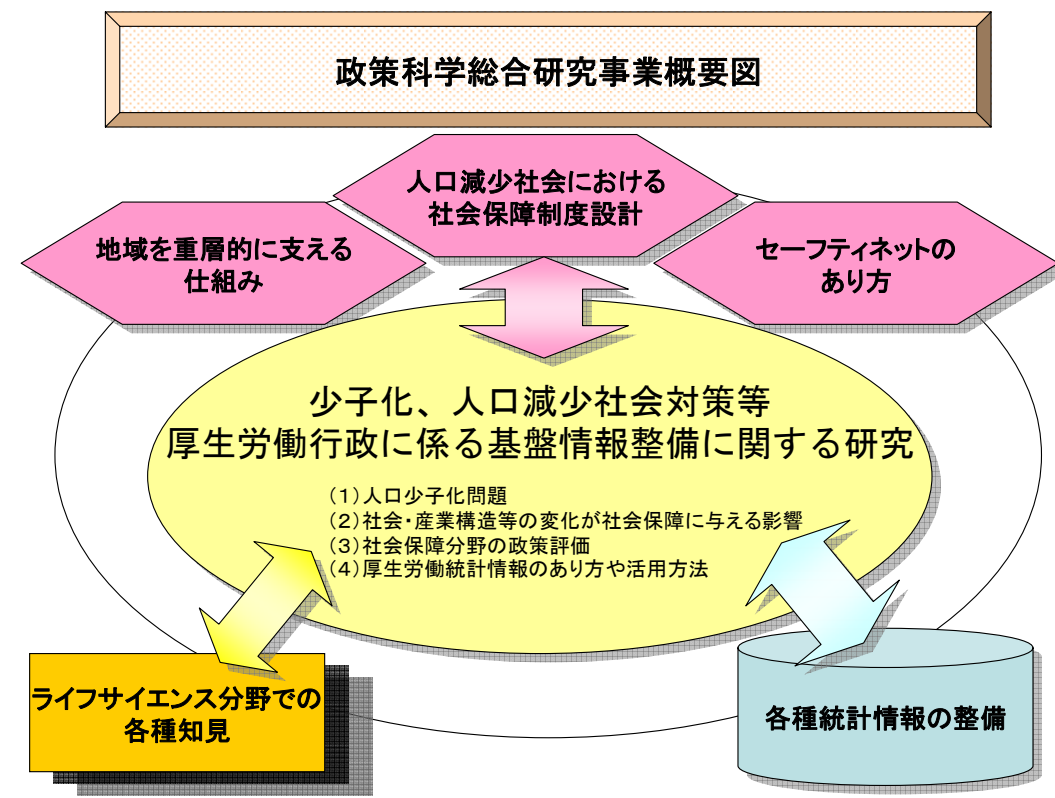
#### (6)その他

平成16年7月から18回にわたる議論を経て、社会保障の在り方懇談会が提出した報告書において、社会保障制度を持続可能なものにするためには、予防や自立支援に重点を置き、健康寿命や労働寿命を延ばして社会保障への需要そのものを抑制する努力が不可欠としている。また、2006年度の「経済財政運営の基本方針（骨太の方針）」においては、少子高齢化に対応し、「税・財政」を視野に入れた社会保障制度を一体的に見直すとされており、社会保障全般に関する包括的な研究について、当該研究事業においても継続的に推進していく必要がある。

### 3. 総合評価

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、その成果が様々な分野の厚生労働行政に活用されている点で評価できる。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、データを蓄積する役割も担っており、本研究事業は社会・国民に支持され、その成果は現在の国民だけでなく、将来の国民にも還元されるものと評価できる。なお、今後の事業推進にあたり、研究成果のより積極的な周知広報の実施等に留意するとともに、今後とも一層の事業の充実が必要である。

### 4. 参考(概要図)



## 1-2) 社会保障国際協力推進研究領域

### 1-2-1) 社会保障国際協力推進研究

(分野名) 行政政策研究分野

(研究経費名) 社会保障国際協力推進研究経費

事業名	社会保障国際協力推進研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房国際課
事業の運営体制	大臣官房国際課の単独運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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	○2010年までに国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示された以下の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。
成果目標	◆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。

(2) 事業内容(継続)

社会経済開発の基礎となる社会保障分野での国際協力をより重点的・戦略的に推進していくためには、特に、国際機関へのメジャードナーとしての視点、二国間援助の実施主体としての視点、経済・科学技術・社会保障制度先進国としての視点に基づいた研究を実施し、こうした研究成果に基づいて広い視野、歴史的視点に立った国際協力への取組みが求められている。以下に研究事例をあげる。

(継続) 社会保障分野に関する国際協力のあり方に関する研究

WHO 西太平洋地域事務局戦略 [Patient Centered Approach]に積極関与

(継続) 国際保健における社会的健康決定因子に関する政策的取り組みの立案・実行・評価に関する研究

WHO 本部戦略 [Social Determinant of Health]への積極関与

(新規) 国際機関への拠出のあり方に関する研究

国際機関への戦略的拠出(拠出分野、拠出方法等)  
 (新規)国際保健戦略立案におけるナレッジマネジメント方策に関する研究  
 国際保健分野における知識・情報・ノウハウの共有・有効活用

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

「重要な研究開発課題」の「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」に関連し、本研究事業はより効果的・効率的な保健衛生分野における国際協力を実施することにより、世界の保健政策への貢献とプレゼンスを維持・強化することを目標としている。我が国は経済・科学技術・社会保障制度先進国であり、WHO等の国際機関へのメジャードナー国であると同時に、二国間援助を積極的に実施してきた。国際協力事業を効果的・効率的に実施し、世界トップクラスの健康水準を誇る我が国の経験・知見を活用したイニシアティブを発揮することにより、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ことを目指す。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
49	45	39	27	(未確定値)

(6)研究事業の成果

これまで、本研究事業では「多国間協力事業の進捗管理および評価手法のあり方に関する研究(H16-18)」「我が国の国際協力を担う人材育成に関する研究(H15-16)」といった社会保障分野の国際協力のニーズの高まりに応えるための研究を行い、過去の保健衛生分野における国際協力事業の分析や、新たな課題への効果的な取り組み手法の開発等、保健衛生分野における今後の我が国の国際協力の推進に貢献するための研究成果をあげてきた。

## 2. 評価結果

(1)必要性

下記2つの理由より、社会安全保障分野特に保健衛生分野に関する国際協力を実施していくための本研究事業にはその必要性が認められると考えられる。

① WHOへの分担金拠出額が第2位であり、さらに世界最高水準の健康を維持する我が国は、世界の保健衛生を改善するため相当の国際協力を行い、またWHO等の国際機関におけるプレゼンスを確固たるものにする必要がある。

② 我が国の厳しい財政状況に鑑み、限られたリソースを、より効果的・効率的に活用する必要がある。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業は、予算額としては小規模であるが、本研究事業を通じ、上記(1)に掲げる必要性を満たす研究結果を得ることができれば、我が国の WHO 等の国際機関におけるプレゼンスの向上、さらには世界人類の保健衛生状況の改善に貢献し、その費用対効果は非常に高いと考えられる。

(3)有効性

当該事業は、効果的な国際協力の実施のために、効果的な国際協力推進システムの構築を事業の目的にしている。具体的に期待される成果としては、わが国の WHO・UNAIDS 等への戦略的拠出を行うことで国際協力をより効果的・効率的なものとするに貢献すること、また、WHO が主導するイニシアチブのうち、患者中心の医療や社会的健康因子の研究に関与することで、我が国がこれまでに蓄積した経験・知見を活用し、我が国のイニシアティブ発揮に貢献すること等が期待される。

(4)計画性

国際協力の効果的な実施に資する各種調査研究を実施することにより得た成果により、保健衛生分野の国際協力の施策へ反映させる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

これまで本研究事業を通じて、多国間協力事業の評価手法、世界最高の健康水準を維持する我が国の知見と経験の発信・我が国の国際協力を担う人材育成に資する研究など、WHO への戦略的支援、我が国発のイニシアティブの実現に資する研究が実施され、ひいては研究開発目標に含まれる保健 MDGsの達成、成果目標に含まれる WHO 等の国際機関に対する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ことに貢献している。

(6)その他

特記なし。

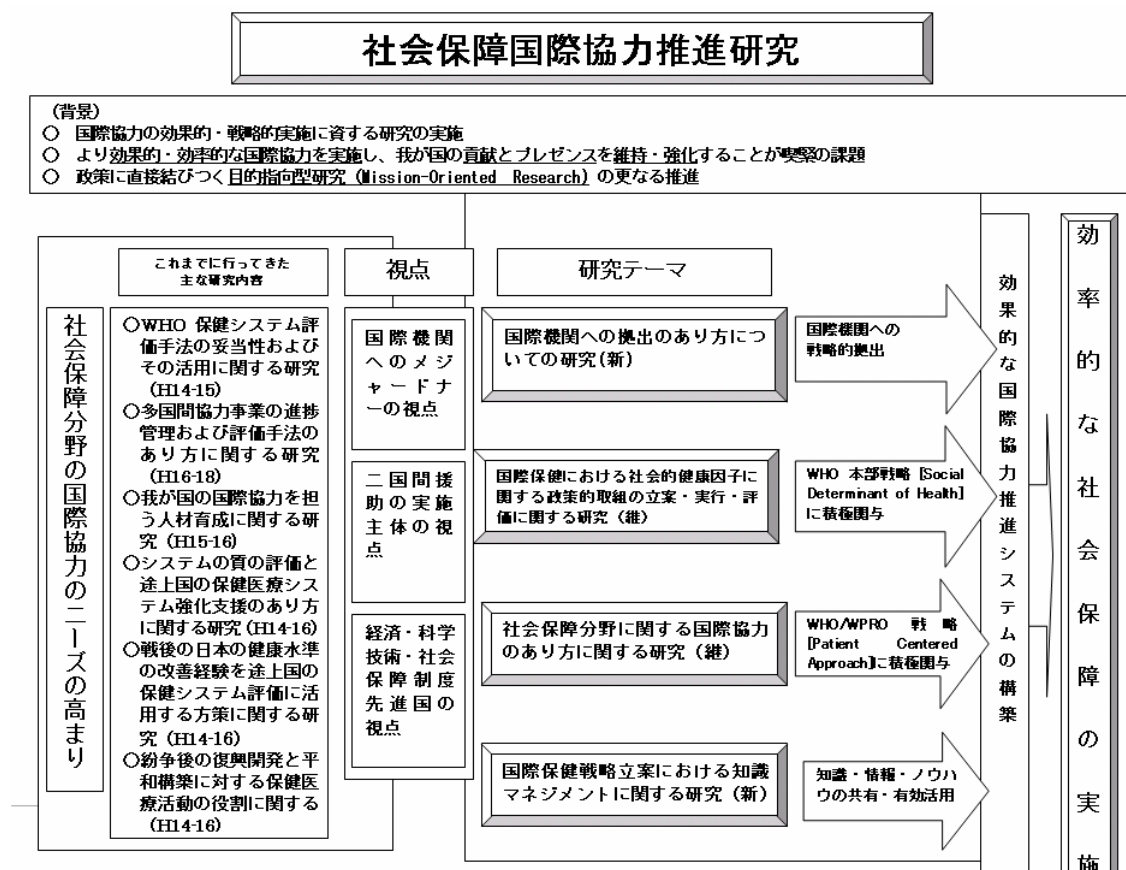
### 3. 総合評価

世界の保健衛生分野ではエイズ、結核、マラリア、インフルエンザ等の感染症、生活習慣病、母子保健がアジア、アフリカの多くの国で未だ解決されず、さらにはそれを支える社会保障制度の充実が求められ、保健 MDGsを達成するためには一層の努力が必要とされている。一方、我が国は資金面において WHO へのメジャードナー国であり、保健衛生分野・社会保障制度において

先進国であり、これまで保健衛生分野の国際協力に尽力してきた。しかしながら、必ずしも WHO 等の国際機関における我が国のプレゼンスやイニシアティブは十分にアピールしていない。今後は本研究事業を通じ、厚生労働省の政策に直接結びつく目的指向型研究を推進し、研究結果の活用を明確にした、重点的な配分を十分に検討する必要があると考えられる。また、当該事業の研究を行ってきた大学や研究所等との協力により、今後適切な産学官の事業を推進する体制につなげることを期待している。

当該事業を継続するに当たり、研究課題の新陳代謝を図り、また、その時々々の政策課題に随時適切に対応するため、毎年、一定の新規課題が選択採択されるよう各研究課題の周期を調整していくことに留意する必要があると考えられる。

#### 4. 参考(概要図)



## 1-2-2) 国際医学協力研究

(分野名) 行政施策研究分野

(研究経費名) 国際医学協力研究経費

事業名	国際医学協力研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	日米医学協力計画専門部会関係課室との共同運営 (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、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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

(2) 事業内容(継続)

<p>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、アジア地域にまん延している疾病に関し、日米両国が共同で研究を行うこととして、閣議了解により日米医学協力計画が発足した。現在、結核、コレラ、エイズ、ウイルス性疾患、寄生虫疾患、栄養・代謝等の10の専門部会を設置し、それぞれの専門部会において取り組むべき課題について日米共同でガイドラインを策定し、これに基づき両国において研究を行っている。</p>
--

(3) 関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし
--------

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業はアジア地域にまん延する疾病に関する研究を行っているが、その中で感染症は重要な課題となっている。本事業はアジア地域に着目しているが、研究成果は我が国の感染症対策にも寄与するものであり、重要な研究開発課題「感染症の予防・診断・治療の研究開発」に関連するとともに、戦略重点科学技術「新興・再興感染症克服科学技術」に示された地球規模問題への貢献の一端を担うことが期待される。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
190	171	167	167	(未確定値)

(6)研究事業の成果

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治療薬やワクチン等の開発に資する分子レベルの探索等の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が実施された。これまでに実施された疫学調査において、サーベイランスシステムが不十分な国の感染源が判明するなど、これらの研究成果は、今後の予防・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。国際協力・貢献の観点からも意義あるものである。

## 2. 評価結果

(1)必要性

日米医学協力計画発足以来約40年間、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、我が国を含むアジア地域の保健医療の向上に貢献するとともに、米国と共同研究を行うことにより我が国の研究者の育成にも寄与してきた。我が国はアジアの牽引役として、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、当該事業は我が国の国際協力・貢献の一つとして機能するものである。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本事業が取り組むべき課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べき課題を抽出し、5カ年ごとに計画を策定するとともに、日米両国の日米医学委員が研究の実施状況等について評価、助言を行っており、効率的な実施が図られている。なお、限られた予算の中で異なる9分野の課題を実施しており、費用対効果は高いと考える。

(3)有効性

1. (6)の研究事業の成果の項にも示したとおり、本研究事業はアジア地域の保健衛生の向上



に貢献し得るものである。また、アジア地域の研究者と共同研究を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成が図られる。

#### (4)計画性

日米医学協力委員会において、各専門部会が取り組むべき課題及び期待される成果について5年ごとの計画をガイドラインとして定め、日米両国の専門部会がこのガイドラインに従って研究計画を策定し、計画的に研究を推進している。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

新興・再興感染症の予防・治療法の開発につながる事が期待される基礎研究を中心とした成果を着実に上げている。

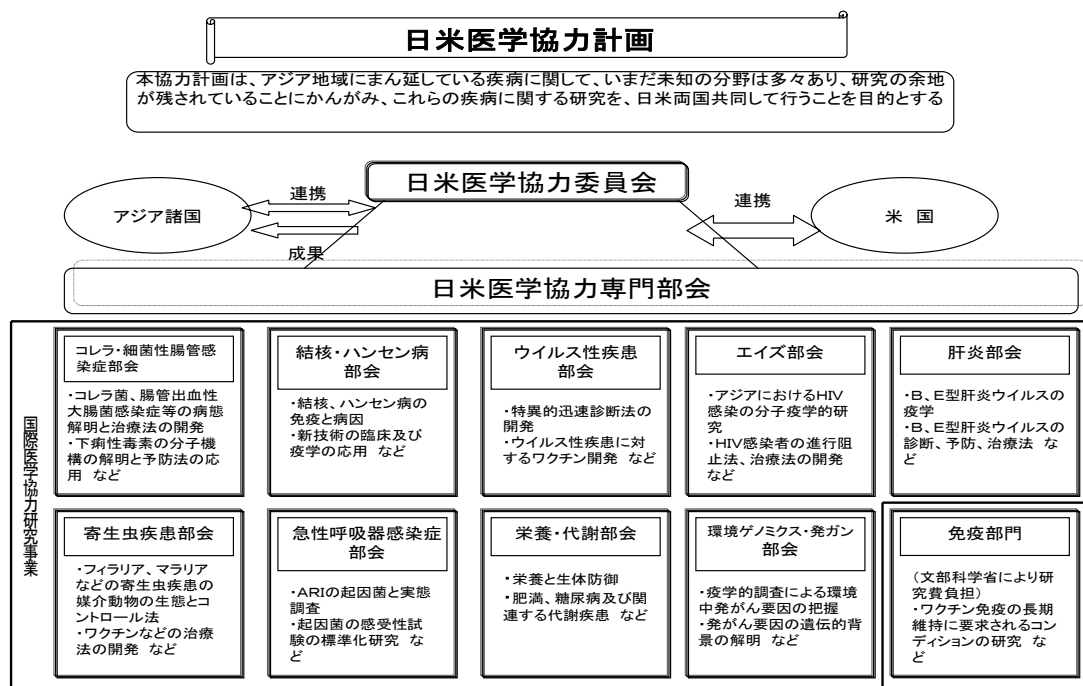
#### (6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

本事業は、我が国の国際貢献として果たす役割も大きく、行政的意義は高い。また、米国の研究者と連携し研究活動がなされていることは我が国にとっても有効かつ有益である。これまでの実績を踏まえ、より実用的な成果が得られるよう引き続き推進していく必要があると考える。

### 4. 参考(概要図)



## 2)厚生労働科学特別研究事業

(分野名)行政政策研究分野

(研究経費名)厚生労働科学特別研究経費

事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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

(2)事業内容(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いる。厚生労働科学研究においては、新たな感染症の発生など、極めて緊急性が高く、社会的な要請の強い諸問題について研究を行う必要がある。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、特別研究を実施する場合がある。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

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。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

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。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
387	352	350	303	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成17年度の研究成果として、石綿曝露を受けた労働者に対する健康管理の在り方、早期診断に必要な検査項目、有効な治療法、将来予測やC型肝炎対策の一環として、エビデンスに基づく診療ガイドライン及び治療の中断防止ガイドラインを策定する等、緊急性の高い課題について、行政施策との関連性が高く、かつ、医療現場のニーズに対応した実効性の高い研究成果が効果的に出されている。

## 2. 評価結果

(1)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)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、研究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、極めて効率的に実施されている。

なお、短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多く出されており、その費用対効果の妥当性は高いと言える。

(3)有効性

本研究事業は、緊急性に基づき採択され、短期間で現実的な目標達成をすること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)計画性

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ることから、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、緊急性の高い研究経費ながら計画性を担保している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

当該事業で実施された研究課題の成果については、各課題を所管する課で行っている研究事業の成果と合わせて、分野別推進戦略の研究開発目標及び成果目標の達成に貢献することとなる。

(6)その他

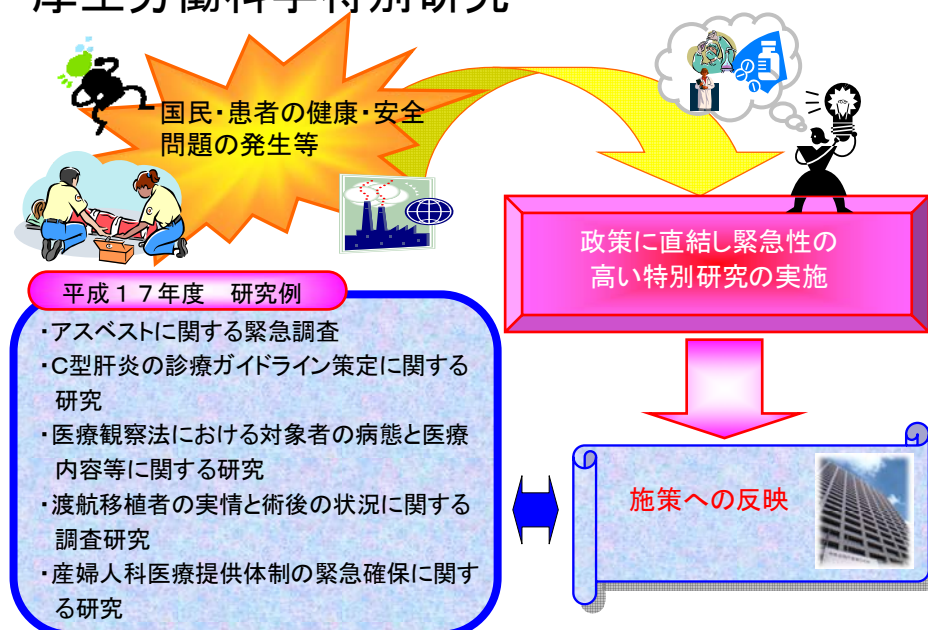
### 3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、極めて効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出てくる国民の健康・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。

今後とも、一層の予算確保に努めると共に、行政的に重要な研究を、適切に実施する体制とすることが望ましい。

### 4. 参考(概要図)

#### 厚生労働科学特別研究



## ＜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対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている（表3参照）。

表3.「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3)先端的基盤開発	3－1)再生医療等
	3－2)創薬基盤総合
	3－3)医療機器開発推進
	3－4)政策創薬総合
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

#### 3－1)再生医療等研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)再生医療等研究経費

事業名	再生医療等研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

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)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	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
研究開発目標	○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。
成果目標	◆2015年頃までに、一部の器官や組織について(例えば皮膚、血管、骨など)、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。

## (2)事業内容(一部新規)

新たな再生医療技術の開発について、神経・運動器分野、血管・循環器分野、皮膚・感覚器分野、血液・造血器分野、移植技術分野、安全・品質管理分野を設定し、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。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究を実施し、医療現場への速やかな成果の還元を目指す。さらに再生医療研究分野における国際的な競争力を維持するため、優れた若手研究者等による研究領域の活性化、また若手研究者等の育成と活躍の場を確保する観点から、一般公募型に加えて新たに若手育成型の新規領域を平成18年度より設定したところである。平成19年度以降は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、及び安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。

## (3)関連事業(関連事業所管課)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。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業については、平成17年度以降、実施中の課題のうち特に臨床応用に近い段階の研究に対する支援を強化し、実用化に向けたフェーズを加速し、新たな技術の実用化に必要な品質管理・品質保証に関する研究の一層の充実することとしており、これはライフサイエンス分野推進戦略の戦略重点科学技術である「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を強化するという方向性と合致するものである。

## (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
993	933	985	837	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

本事業における、再生医療技術を用いた新たな医療技術の開発、臨床応用についての成果の例を以下に挙げる。

- ・ 脳に内在する神経幹細胞の増殖を促進させる低分子化合物を明らかにし、内在性の神経幹細胞賦活化因子の治療薬としての可能性を示唆した。
- ・ 軟骨無形成症の遺伝的変異と軟骨成長におけるC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の役割を明らかにし、CNPを軟骨無形成症の治療に応用できる可能性について Nature Medicine 誌等において報告した。

- ・ 全身的な末梢血管の循環不全をきたす糖尿病、高血圧等に対し、自己骨髄細胞移植による血管新生治療を開発し、特に虚血下肢への自家骨髄細胞移植の多施設臨床研究を行った。
- ・ Lancet 誌等において報告するとともに、高度先進医療として承認された。
- ・ 移植皮膚の拒絶反応を抑制できる無細胞真皮マトリックスを用いた皮膚移植について検討し、いずれも良好な生着を認め臨床的有用性を明らかにした。
- ・ 末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性を専門的、客観的に検証するためのフォローアップ体制を確立した。また母児間免疫寛容に基づくHLA二座以上不適合移植の成績について解析しBlood誌で報告した。
- ・ 臓器移植の臨床現場で抱える諸問題の解決を目指し、各臓器移植における問題点を明らかにした。特に腎臓移植におけるABO血液型不適合移植症例の解析を通じて移植成績の向上に寄与するとともに、一部の症例においてステロイド離脱を可能とした。
- ・ 増幅時の細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する技術、製造過程における品質管理技術の高度化に関して、ポリエチレンイミン磁気ビーズ等を用いたウイルス凝縮法を確立し、核酸増幅法によるウイルス検出の高感度化を可能とした。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

再生医療という革新的医療技術に対する期待は大きく、これまでも当該分野への支援が求められてきたところであり、また当該技術がもたらす国民の健康向上の観点からも、国の施策として積極的に関与していく必要性が認められる。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

パーキンソン病患者約12万人、腎不全による透析患者約20万人(約1兆円/年)、脳梗塞約150万人、脊髄損傷約10万人等が再生医療の実用化によって社会活動に復帰することは、国民生活への大きなインパクトを与える。また、関連する産業も大きく発展することが期待されるとともに、世界に通用する幹細胞に関する知的所有権を確保することで、十分な経済的効果が見込まれる。

### (3)有効性

難治性疾患に対する再生医療が、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向上に大きく寄与すると期待される。

### (4)計画性

本分野の成果は今後発展が期待される基礎的成果から、高度先進医療などほぼ実用化に至った成果にまで及ぶが、今後臨床に近い研究への支援を重点化するなど、事業の進展を踏まえた

配慮がなされている。また一方で国際競争力の維持、研究領域の活性化といった観点から若手育成型プログラムを開始するなど、長期的展望にも配慮している。

(5) 分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標となっている再生医療技術の品質管理手法の開発については、平成17年度より着実に研究を進めているところである。

(6) その他

特記なし。

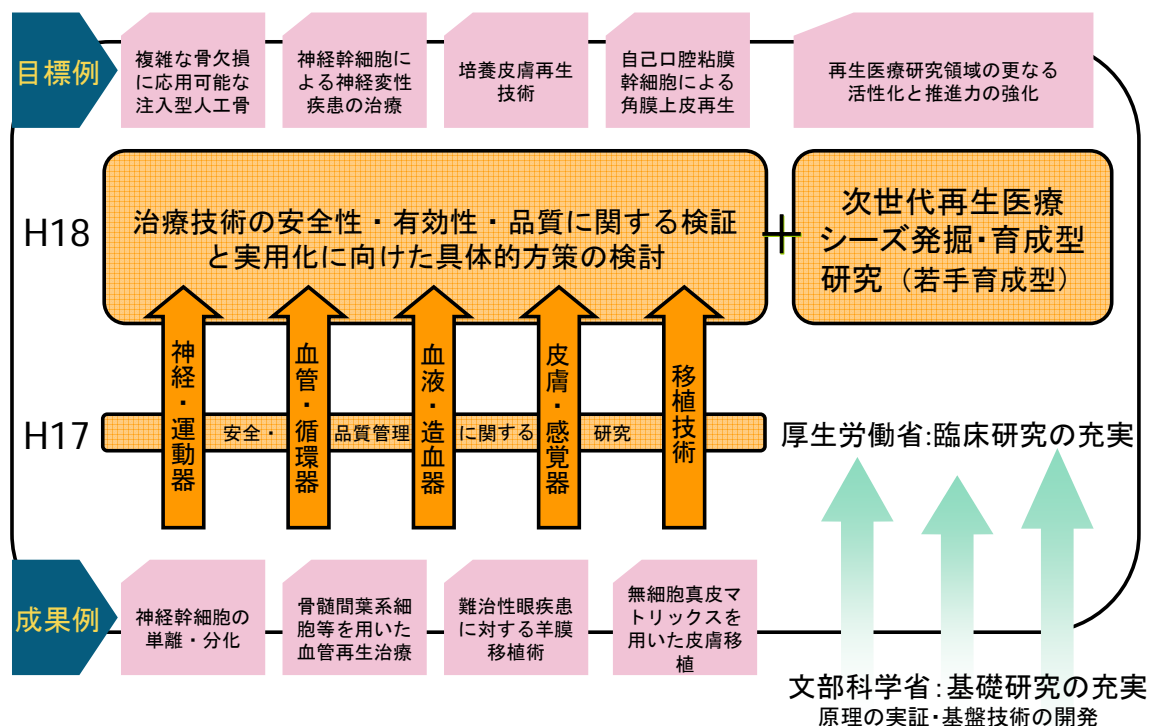
### 3. 総合評価

再生医療はこれまで完治が困難とされてきた疾患への革新的な医療技術としてその実現が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成 12 年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。また若手育成型プログラムを新たに開始し、優れた若手研究者等による研究領域の活性化と競争力の維持を図るなどの取り組みも、将来を見据えた展開として評価できる。

### 4. 参考(概要図)



## 再生医療研究における成果と達成見込み



### 3-2)創薬基盤総合研究

#### 3-2-1) ヒトゲノムテラーメイド研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)創薬基盤総合研究経費

事業名	ヒトゲノムテラーメイド研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 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
-----------	---------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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目指す。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

## (2)事業内容(一部新規)

本事業では、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図ることを目的とするものである。

なお、本事業の研究課題は、18年度までの既存事業であるヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクスの継続課題及び19年度から新たに実施するこれまで得られたゲノム関連の知見に基づいた、日本人に代表的な疾患に関する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図るための研究の推進をするものである。

本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成 18 年 3 月に決定された第 3 期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、ライフサイエンス研究はゲノムから細胞・脳・免疫系など、より複雑で高次の機能を統合的に研究する方向性が示されていることを踏まえ、「①生命プログラム再現科学技術」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として「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」があがっている。

本研究事業は、生命構成体たる疾患関連遺伝子の発見及びその機能解析、さらには医薬品の反応性に関与する遺伝子との総合作用について研究を行うものであり、上記の強化すべき研究内容に合致している。また、戦略重点課題技術の一項目「生命プログラム再現科学技術」として位置づけられている。

なお、重要な研究開発課題として「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」があげられている。これにより医薬品開発等を行うものであるが、これは本研究事業が目的とする個別化医療の実現のために必須であり、本事業の推進はすなわち当該課題を推進することと同義である。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2, 118 (ゲノムのみ)	2, 179 (ゲノムのみ)	2, 852	2, 478	1, 730

(6)研究事業の成果

(ヒトゲノム・遺伝子治療)

- ・ 健常人でのアスピリン反応性や脳血管障害に関与する遺伝子多型を検出した。
- ・ 骨髓異形成症候群の大規模な純化細胞 DNA チップ解析を実施し、膨大な遺伝子発現データを収集。また、プロテオミクス技術から MDS 細胞を解析し、蛋白質レベルでの MDS の異常を同定。これらを基に異常遺伝子・蛋白質を標的とした分子療法の開発に向けた基盤技術を開発した。
- ・ バキュロウイルス法による 8 型 AAV ベクター作製法を確立。AAVS1 の insulator 機能を解析した。
- ・ TSK、MATN2 をはじめとする骨関節疾患遺伝子ならびに治療薬の新しい標的分子とその役割を明らかにした。

(ファーマコゲノミクス)

- ・ 効能が患者のゲノムレベルでの個人差に影響されることが推定されるモルヒネ等の薬剤について、原因となる SNPs やマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究により、患者ごとの適切な投与量の決定、副作用の軽減等に応用が期待される。

両事業の研究成果の活用により、より優れた医薬品の創製や遺伝子治療などの革新的な医療

及び個人の特性に応じた薬剤投与設計の実現が期待される。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

今世紀初頭のヒト遺伝子の全解読等を受けて、我が国でもヒトゲノム研究を推進してきたところである。本事業では、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や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図ることを目的としており、より安全・安心な医療技術を国民に提供するうえで必要性の高い研究である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

これまで、ヒトゲノム研究及びファーマコゲノミクス研究により得られた結果を基に、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を開発することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られる。これによって、国民の健康福祉が向上するので大きな効果がある。医薬品の治療対効果が高まり、副作用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が期待でき、費用対効果に優れた事業である。

### (3)有効性

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。

### (4)計画性

本事業の研究課題は、18年度までの既存事業であるヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクスの継続課題及び19年度から新たに実施するこれまで得られたゲノム関連の知見に基づく、日本人に代表的な疾患に関する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図るための研究の推進をするものである。

なお、本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、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図ることを目的とするものであり、第 3 期科学技術基本計画で示されている成果目標「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。」の達成に向かって研究が進んでいる。

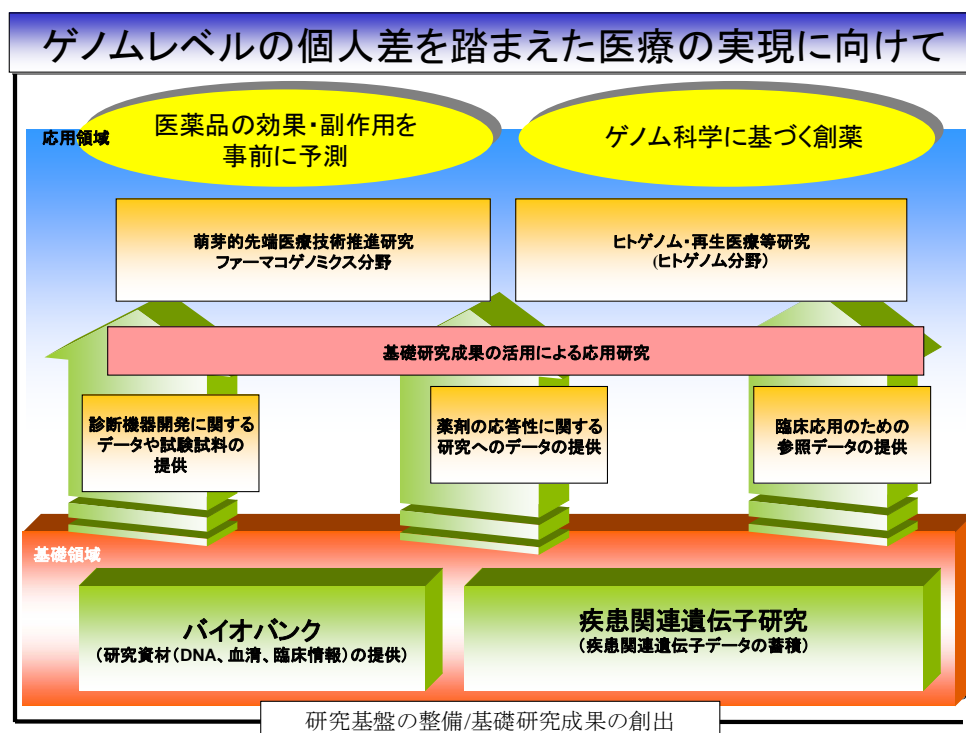
#### (6)その他

特記なし

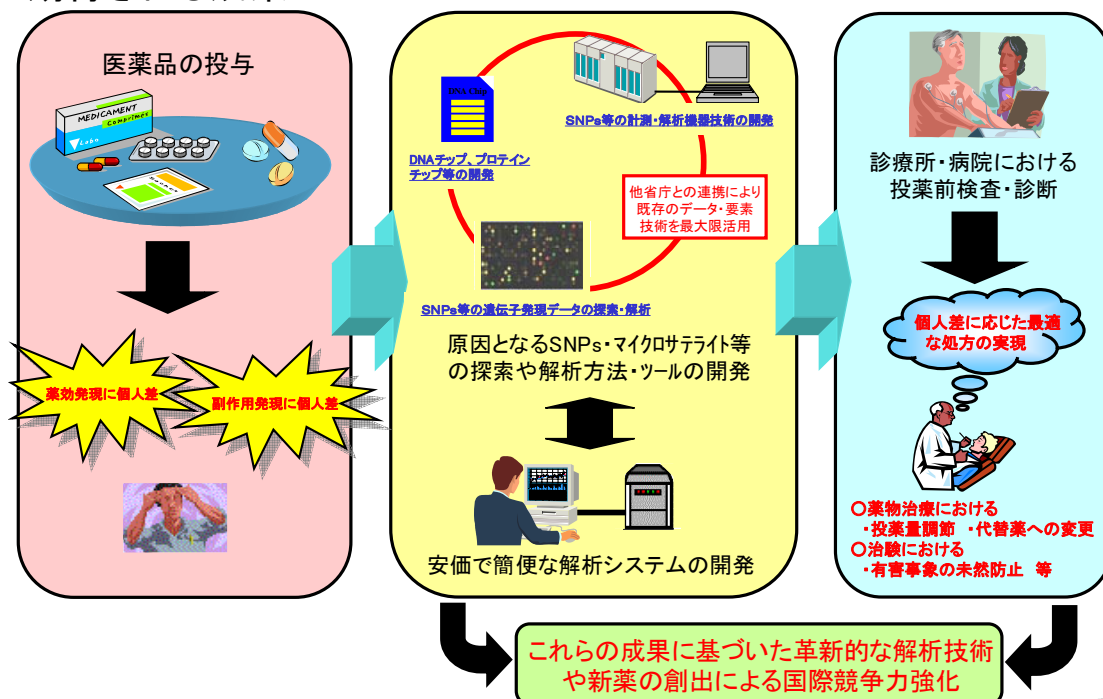
### 3. 総合評価

ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称)は、ヒトゲノム分野やファーマコゲノミクス分野において、これまでに明らかになった研究成果を活用し、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療技術・医薬品の処方などへと繋げてゆくものであり、行政的・学術的な意義が極めて高い。よって、今後とも着実に実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)



## 期待される成果



5

### 3-2-2) トキシコゲノミクス研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	トキシコゲノミクス研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
-----------	--

研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

## (2)事業内容(継続)

本研究は、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品開発の促進に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進するものである。

なお、本事業の研究課題は、トキシコゲノミクスを活用した安全性(毒性・副作用)の早期予測に関する研究のうち、次に掲げるものであって既に当該事業により実施された研究課題の内容を除く研究である。

すなわち、医薬品の研究開発の初期段階で、将来の安全上の問題発生の可能性を科学的に予測することが可能となれば、開発期間の短縮やリソースの節約ができ、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に上市することが可能となる。このため、安全性予測技術の研究開発を行う。

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物遺伝資源等や生命情報の統合化データベースについては、ライフサイエンスを支える基盤であるとされており、我が国において国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するには、揺るぎない基盤の整備が必須であるとの考えから「⑦世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」を戦略重点課題に選定した。

本領域において強化する研究内容として「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」があがっている。本研究事

業では「ラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる総合データベースの構築」を行っており、強化すべき研究内容に合致するものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1, 271	1, 177	1, 150	766	(未確定値)

(6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究(医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の3者による共同研究)においては、全 150 化合物の選定及び予備試験が完了した。in vivo の動物実験は 131 化合物について完了しており、データの蓄積は着実に進んでいる。なお、この全 150 化合物を対象にラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性学データなどからなる統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度(最終年度)の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

科学技術創造立国の実現を目指し、「第3期科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)が策定されており、その計画においてライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題が掲げられている。

本研究は、ミレニアムプロジェクトをはじめとするこれまでのゲノム科学の進展により蓄積された成果を踏まえ、医薬品開発の促進、安全性確保の基盤整備の両面に寄与するトキシコゲノミクス分野の研究を推進するものであり、必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

医薬品候補物質から迅速かつ効率的に安全性(毒性・副作用)を予測するための技術、すなわち安全性予測技術を開発するトキシコゲノミクス研究を推進し、我が国の医薬品開発力を向上させることによって、優れた医薬品を迅速に国民に提供できるようにする。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。

さらに、基盤的技術の開発は医薬品産業の国際競争力の強化に資するものである。これらから得られる成果を定量化することは困難であるが、高齢化社会を迎え治療が難しい疾病に対する治療薬が望まれており、医薬品の開発をより迅速化する当該研究は明らかに費用対効果に見合っていると考えられる。



(3)有効性

医薬品の研究開発の初期段階で、将来の副作用発症の可能性をある程度予測できれば、広範な非臨床試験や臨床試験を行う前に新規化合物の安全性を評価することができ、より安全性の高い医薬品を迅速かつ効率的に開発することが可能となることから、ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、医薬品の開発を促進するものであり、有効性は高い。

(4)計画性

1. (6)で示したとおり、指定(プロジェクト)型研究では、全 150 化合物の選定及び予備試験が完了し、また、in vivo の動物実験は 131 化合物について完了するなど、データの蓄積は着実に進んでおり、計画的に研究が実施された。これらの成果を収めた統合データベースの構築と、安全性早期予測システムソフトウェアの構築については、本年度(最終年度)の研究において達成できる見込みである。

また、公募型研究においては、ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明やトキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発など、着実に研究成果が得られている。

以上のように、指定型研究、公募型研究ともに順調に進展し、成果も着実に上がっており、事業は計画的に進んでいると考えられる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業の指定型研究において、ラット肝・腎における遺伝子発現データと毒性データについては着実にデータの収集が行われている。なお、当該統合データベースの構築及び安全性早期予測システムソフトウェアの開発についても本年度の研究において達成できる見込みであり、研究開発目標である「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(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」の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

トキシコゲノミクス研究では、ゲノム技術、バイオインフォマティクス技術等を活用して、世界的レベルの毒性データベースの構築を行っている。これらのデータベースは、我が国が国際的な優位性を確保できる領域にあるものであり、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。よって、本事業を進めることは、行政的にも極めて意義が高いことである。

### 3-2-3) 疾患関連たんぱく質解析研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)創薬基盤総合研究経費

事業名	疾患たんぱく質解析研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)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	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
研究開発目標	○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タンパク質データベースを構築する。
成果目標	◆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。

(2)事業内容(新規)

医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、並びに知的財産権の確保は今後の医薬品産業の発展に不可欠である。このためにはたんぱく質の基本構造を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)のような取り組みだけではなく、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析する「ショットガン法」の開発等の技術的進展を活用し、患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見等にかかる研究を加速化することが重要となってきた。

具体的には その背景としては、10万種にのぼるたんぱく質のうち、特に解析の困難であった大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析し、そのデータをコンピューターを駆使して結び付ける「ショットガン法」の開発等の技術的進展により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。これを受けてスイス、ドイツ等欧米諸国では、国家的規模のプロジェクトとして既に着手しているところである。

我が国としても、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進する。

なお、本事業の研究課題は、上記基盤技術に関する研究の他、疾患たんぱく質のデータ構築に必要なバイオインフォマティクス研究を併せて実施している。

なお、本事業は、一定の解析手法で集中的に実施することが有効であること、また、国として基盤的技術開発を推進する観点から、指定型の研究推進体制により行う。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物遺伝資源等や生命情報の統合化データベースについては、ライフサイエンスを支える基盤であるとされており、我が国において国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するには、揺るぎない基盤の整備が必須であるとの考えから「⑦世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」を戦略重点課題に選定した。

本領域において強化する研究内容として「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」があがっている。

本研究事業では、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図っており、強化する研究内容に合致するものである。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
500	662	661	562	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築

した。

現在、各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリー（PF）において、質量分析を中心として網羅的に 100－150 種類のたんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築を進めている。また、各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを進めている。

本事業の研究成果により、創薬シーズが効率的に提供され、医薬品の研究開発が活性化される。これにより、我が国における医薬品産業がスパイラル的な発展をすることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化されるとともに、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供できるようになることが期待される。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、並びに知的財産権の確保は今後の医薬品産業の発展に不可欠である。このためにはたんぱく質の基本構造を解析する「タンパク質からのアプローチ」（タンパク3000プロジェクト等）のような取り組みだけではなく、患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見等にかかる研究を加速化することが重要となってきた。

その背景としては、10万種にのぼるたんぱく質、特に解析の困難であった大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく質を分解して解析し、そのデータをコンピューターを駆使して結び付ける「ショットガン法」の開発等の技術的進展により、疾患からのアプローチが可能になりつつあることがある。これを受けてスイス、ドイツ等欧米諸国では、国家的規模のプロジェクトとして既に着手しているところである。

我が国としても、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健康者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進し、もって、国民の健康福祉の増進を図るものであり、必要性は高い。

### (2)効率性（費用対効果にも言及すること）

本研究事業では、効率的かつ集中的な事業運営を確保するため、企業のコンソーシアムと独立行政法人医薬基盤研究所及びナショナルセンター等医療機関を連携させ、運営管理委員会及び外部評価組織をおくことにより、効果的な産学官の研究実施体制を可能としている。

さらに、本事業を通じて、我が国の医薬品産業の国際的競争力強化及び患者への高品質医療の提供等といった効果のほか、将来性のあるたんぱく質研究分野における人材育成も含めた科学技術レベルの向上等が図られ、本研究事業の費用対効果は極めて大きなものと考えられる。

(3)有効性

疾患からのアプローチに基づき、大量かつ集中的にたんぱく質分析を可能とする解析技術確立。その成果をまとめあげ、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースの構築を図る。これらの技術及びデータベースは、疾患原因の解明や創薬に際して高い有効性が期待されている。

(4)計画性

本研究は平成 15 年度から新たに開始した事業である。これまでに疾患関連血清たんぱく質解析フロー(cICAT 法)に基づき、各医療機関から提供されたヒト血清試料の同定・比較解析研究を実施した。このうち、腎疾患ネフローゼ患者とパーキンソン病患者血清の解析結果については、興味深い結果が得られたことから、関係医療機関に提示し、今後の対応について検討を行ったところである。今後はさらに多くの患者血清の解析を進めるとともに、癌組織のたんぱく質解析法を確立し、統合データ解析システムを活用することにより、疾患の治療・予防に役立つバイオマーカーや創薬ターゲットの発見を目指す。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本研究は、研究開発目標である「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タンパク質データベースを構築」を目指すものであり、同様に研究開発目標にあげられている「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タンパク質データベースを構築」の達成に向かって研究は着実に進んでいる。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

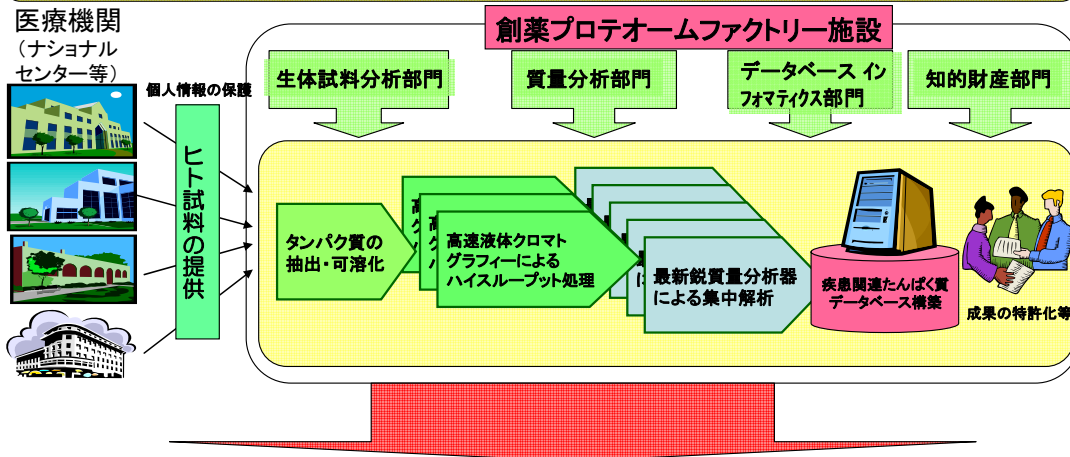
本事業は、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として産学官の連携のもと、患者と健常者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることにより、画期的な医薬品の開発を促進し、もって、国民の健康福祉の増進を図るものであり、ライフサイエンス研究において重要な基盤をなすものである。

よって、本研究事業は、学術的・行政的にも非常に重要であり、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

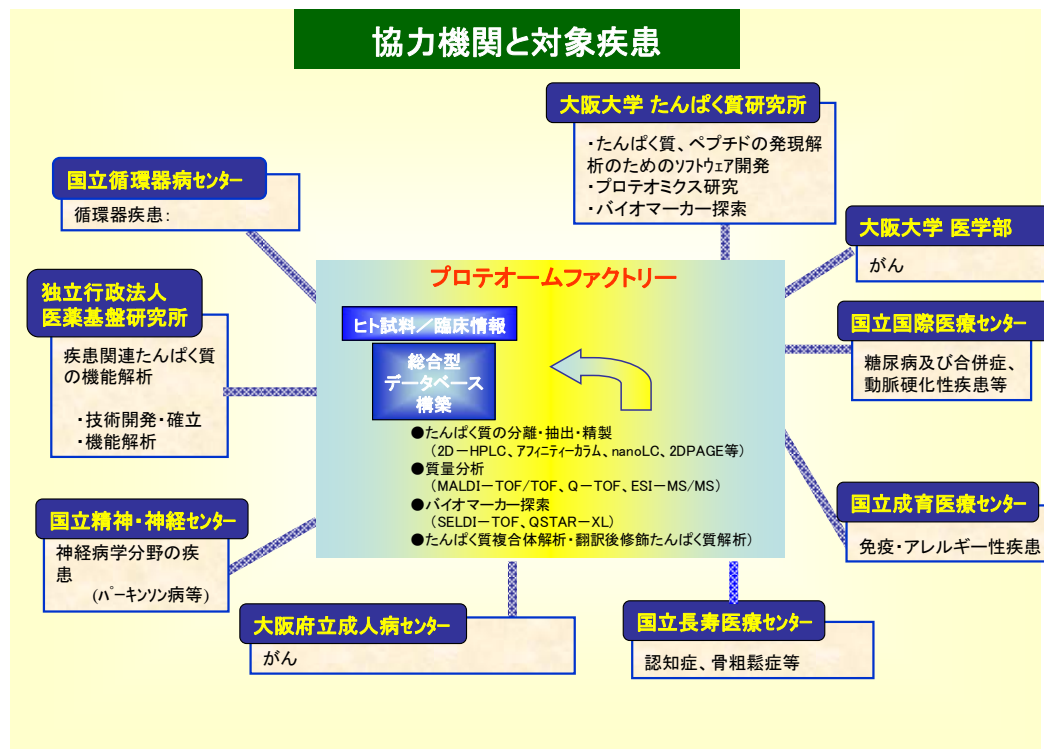
### 4. 参考(概要図)

## 疾患関連たんぱく質解析研究

官民共同プロジェクトによる最新鋭の質量分析計の集中配備、医療機関の協力の下、我が国の主要な疾患である高血圧、糖尿病、がん、痴呆等の患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量の集中的な解析・同定、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースの構築により、画期的な医薬品の開発に貢献する。



## 画期的新薬のシーズの発見



### 3-2-4) 生体内情報伝達分野解析研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)萌芽的先端医療技術推進研究経費

事業名	生体内情報伝達分子解析
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
研究開発目標	○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。
成果目標	◆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。

(2)事業内容(新規)

<p>これまで生命科学の分野ではゲノムやタンパク質に関する研究に対して多額の公的研究資金が投入され飛躍的に発展してきた。他方、生命科学研究の進展に伴い、生体内の反応にはゲノムやタンパク質に加え糖鎖が深く関与していることが明らかになってきた。</p> <p>そこで、本研究事業では、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究を推進する。その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す。</p>
---

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当課単独の研究事業につき、他部局との役割分担はないが、経済産業省のプロジェクトとの連携により実施している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、画期的治療・治療薬等が患者・国民により早く届くよう基礎研究成果の実用化に向けた研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要との考えに基づき、「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として「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」があがっている。

本研究事業は、糖鎖が関与する疾患の治療・予防等に資するため、生体内糖鎖の構造・機能にかかる研究を推進し、その成果を活用して、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指すものであり、上記の強化すべき研究内容に合致している。

なお、重要な研究開発課題として「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」があげられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

## 2. 評価結果

(1)必要性

糖鎖構造に関する研究は、ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野として世界的に注目を集めはじめている。この分野に公的資金を投入して研究開発を進めることにより、優れた医薬品等の開発に結びつく成果が期待される。

また、我が国が強みを持つ糖鎖工学分野の研究を諸外国に先んじて進めることで、生命科学に根ざす産業分野での国際競争力の強化にもつながる。このため、この第3の生命反応因子である糖鎖構造に関する研究を推進する新規の研究開発事業が必要である。

「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」においても、プロテオミクス、ゲノムネットワーク等のポストゲノム研究の一層の推進が述べられている他、総合科学技術会議の科学技術連携施策群ポストゲノムワーキンググループにおいても、厚生労働省における糖鎖関連研究の必要性について指摘されている。さらに、「健康フロンティア戦略」においても、ゲノム科学、たんぱく質科学、ナノテクノロジー、再生医療等を活用した予防・診断・治療法の開発を



進めるとされている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究を推進し、その成果に基づいた画期的な医薬品を開発することによって、患者へのより効果的な医療技術の提供に結びつけることを目標としている。これにより、国民の健康福祉を増進させることができるため、投資費用に対して得られる効果は大きい。また、基盤技術の確立を目的とする経済産業省の事業と連携することにより、効率的な研究開発の推進を確保できる。

(3)有効性

生体内糖鎖の構造・機能を解明するとともに、それが関与する生体反応のメカニズムを明らかにする。これらの研究を通じて、糖鎖マーカーの開発、抗糖鎖マーカーの開発、さらに、糖鎖構造・機能解析に基づく医薬品の開発につなげる。

(4)計画性

平成 19 年度は以下のテーマで研究課題を広く公募し、厳正な事前評価を行うことにより、画期的な医薬品の早期実用化に結びつく生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムにかかる研究等を採択する。

なお、競争的資金により広く研究者から知見を集積することが望ましいことから、公募型の研究推進体制を採用する。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成 19 年度からの新規事業であり、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業は、ゲノム、たんぱく質に続く第3野生体内情報である糖鎖関連情報の解明、さらには糖鎖が関与する生体反応メカニズムを明らかにし、これにより、画期的な新薬の実現に資することを目的としたものである。

なお、本事業は次年度からの新規事業である。

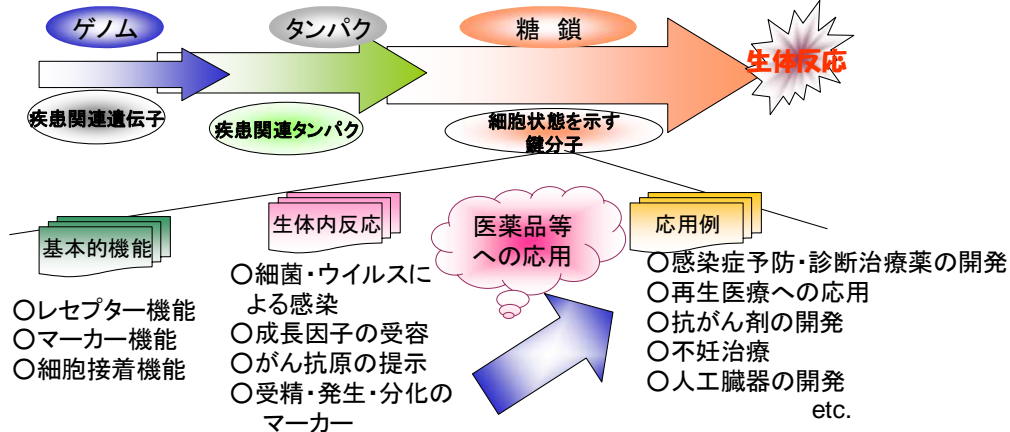
### 4. 参考(概要図)

# 生体内情報伝達分子解析研究

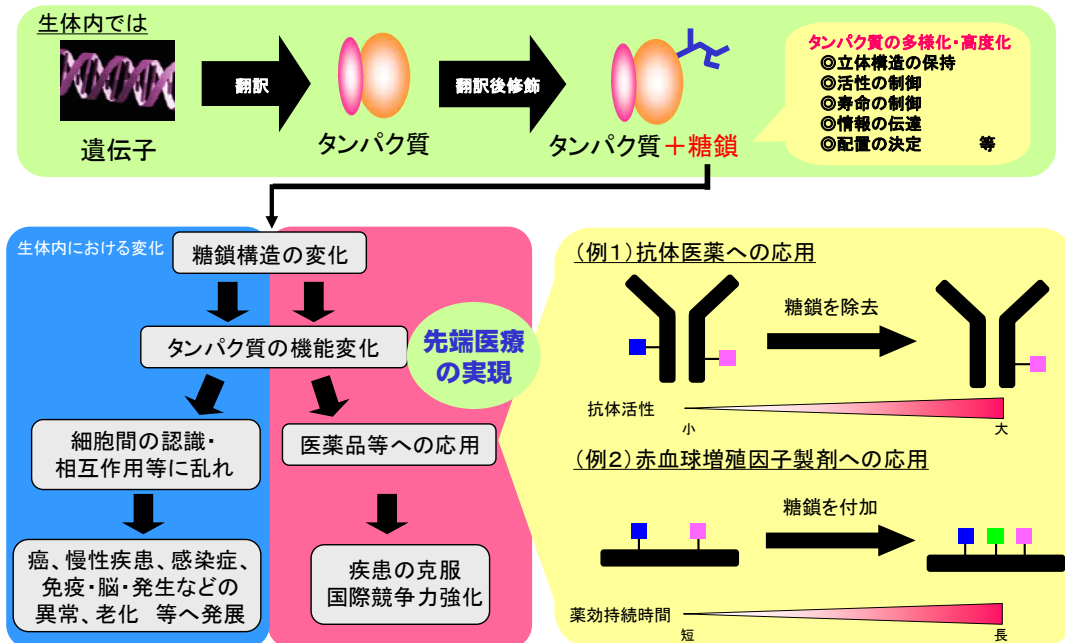
## 【目的】

ゲノム、たんぱくに続く第3野生体内情報である糖鎖関連情報の解明、さらには糖鎖が関与する生体反応メカニズムを明らかにすることにより、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品を実現。

糖鎖：ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ第3の研究分野



## 糖鎖の医薬品等への応用 ～ポストゲノム創薬のターゲット～



### 3-3) 医療機器開発推進研究

#### 3-3-1) ナノメディシン研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 医療機器開発推進研究経費(仮称)

事業名	ナノメディシン研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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>・ 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開発</li> <li>・ QOL を高める診断・治療機器の研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○2015年頃までに、長期的に薬剤を担持・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病の治療等への応用の道を拓く。</p> <p>○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。</p>

	○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。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p> <p>◆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。</p> <p>◆2011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。</p> <p>◆2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、生体機能とコンピューター機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・治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、医療従事者の負担を軽減するとともに患者の病状に応じた適切な治療を提供できる革新的医療の実現を可能とする。</p>

## (2)事業内容(継続)

本研究は、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療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ものである。

このため、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を民間企業との連携を図り、以下の具体的な目標に関して研究を行う。

- ① 超微細画像技術の医療への応用に関する研究
- ② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究
- ③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究(生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に重点)

④ 超微細(ナノサイズ)技術医療機器分野(DDS&マイクロマシーン)(仮称)

本事業は、広く知見を集積する公募型で推進する。

平成 19 年度からは、ナノテクノロジーを用いた医療機器(DDS&マイクロマシーン)の研究開発及びより侵襲性の低い医療機器の研究開発に重点を置くこととする。なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究については、生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に重点をおいて今後も継続することとする。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成 18 年 3 月に決定された第 3 期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、がんの予防・診断技術や、手術療法、化学療法、放射線療法などのがんの治療技術の向上を図るとともに、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、さらに、がん医療水準を向上、均てん化(地域格差の解消)を進める必要があるとの考えに基づき「③標的治療等の革新的がん医療技術」を戦略重点科学技術に位置付けている。また、重要な研究開発課題に「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開発」があげられている。

さらに、ナノテクノロジー・材料分野推進戦略では、超高齢社会において、国民の生活の質を拡大し、増加する医療費を削減するためには、がん、循環器病、糖尿病、認知症、運動器疾患等の重要疾患を超早期に診断するとともに低侵襲で治療する医療技術が必須であるとの考えに基づき「⑥超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイオ・医療技術」を戦略重点科学技術に位置付けている。

本研究事業は、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、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・開発を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1, 203	1, 303	1, 416	1, 489	2, 393

(6)研究事業の成果

平成 18 年度まで実施していた指定(プロジェクト)型研究においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られた。公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像

化、生体内超音波ナノ・イメージング装置(プロトタイプ)の完成、全自動 DNA チップ診断機器(プロトタイプ)の開発等、研究成果が着実にあがっている。

本事業の研究成果により、ナノテクノロジーを活用した画期的な医療機器の開発や生活習慣病などの超早期発見及び早期の診断につなげる医療機器開発が期待される。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

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療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。超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、行政においては、予防に力点を置くこととしており、症状発生前から疾患の萌芽を捕捉し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは行政的観点からも極めて重要であり、必要性の高い研究である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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用具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薬品産業等の振興が期待される。

この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、明らかに投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

### (3)有効性

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、萌芽の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。

### (4)計画性

指定(プロジェクト)型研究は、平成18年度にて終了する。平成19年度からは事業の改編を行うとともに課題についても見直す予定である。

新規事業においては、ナノテクノロジーを用いた医療機器(DDS&マイクロマシン)の研究開発及びより侵襲性の低い医療機器の研究開発に重点を置くこととする。なお、経済産業省とマッチングファンドで実施している疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究については、生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に重点をおくこととする。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

指定(プロジェクト)型研究(平成 14～18 年度)においては、イメージングによる細胞内及び組織での分子の機能の解明、分子の構造決定による創薬基盤情報の収集、さらにこれらナノテクノロジーを利用した臨床画像診断技術の開発及び新規医用材料の開発の推進等の成果が得られている。また、公募型研究においては、ペプチド付加型磁性体ナノミセルを用いた標的細胞の画像化、生体内超音波ナノ・イメージング装置(プロトタイプ)の完成、全自動 DNA チップ診断機器(プロトタイプ)の開発等、研究成果が着実にあがっており、研究開発目標としている「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」や「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」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

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薬品産業等の振興が期待できる。

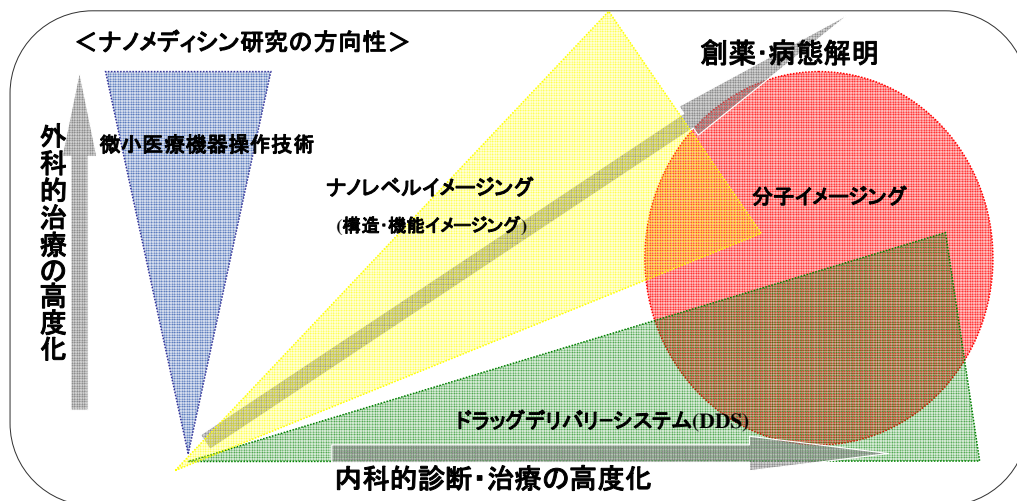
なお、超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、行政においては、予防に力点を置くことが重要であり、症状発生前から疾患の萌芽を捕捉し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは、行政的観点からも極めて重要であることから、本研究に関しては、今後も引き続き実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)

# ナノメディシン

## ナノメディシン

ナノテクノロジーを用いた、より精密な画像診断技術、生体適合性の高い新材料、より有効性・安全性の高い医療機器・医薬品を用いた医療



## ナノメディシン研究

### 疾患の超早期診断・治療システムの開発

～分子イメージングの臨床応用に向けて～

#### 研究事業の特徴

経済産業省とのマッチングファンドによる実施

- 平成17年度より公募型研究として、がんを対象にフィジビリティ研究を行っている。
- 平成18年度からは研究費を増額し、本分野の重点化をはかる。
  - ・早期の臨床応用を見据えて、継続課題については厳しく評価を行った上で本格研究につなげる。
  - ・新規公募はがん以外の疾患(アルツハイマー等の中枢神経系疾患等)にも対象を拡大し、将来の医療において中心的役割を果たす本技術の広い知見を集積する。

#### 研究内容と方向性

画像診断機器の高度化、DDSの成果を、医・薬・工連携(府省連携)によりシステム化し、臨床応用を進める。

(例)

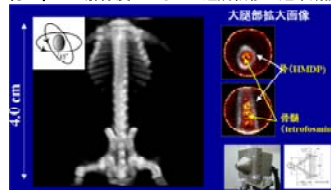
##### ○がんの分子イメージング○

がん細胞がわずか数十個の段階で、がんを超早期に発見・診断し、がん細胞特異的に低侵襲な治療を行うシステムの開発

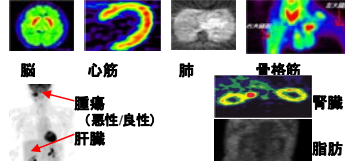
##### ○中枢神経系、心血管系疾患の分子イメージング○

アルツハイマー病等の中枢神経系疾患、生活習慣病に伴う心血管系疾患等の病態解明を通じ、予防法・治療法の開発を推進する。

約30 $\mu$ mの解像度によるがん遠隔転移の超早期診断



全身組織の循環代謝・生理画像の定量化





### 3-3-2) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療機器開発推進研究経費(仮称)

事業名	身体機能解析・補助・代替機器開発
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(主)と障害保健福祉部(副)の共同運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発</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> </ul>
研究開発目標	<p>○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・福祉機器の要素技術を確立する。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉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>

(2)事業内容(継続)

<p>先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、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、民間企業と連携を図って推進することを目的とした研究である。</p>
--

なお、本事業の研究課題は、

① 身体機能解析分野

被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器（プログラムを含む）、アルツハイマー型認知症の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 等

② 身体機能代替分野

聴覚器・視覚器等の感覚器の代替機器、神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び臓腑機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 等

③ 身体機能補助分野

ヒトの持つ能力以上に術者が正確な手術を行うことを支援をする機器及び高齢者や障害者（介護者を含む）がより少ない力での動作可能とする機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器を開発する研究 等

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

【課題】「身体機能代替ロボット開発に関する研究」など、指定型研究の一部の課題について、障害保健福祉部が担当。

その他の医療機器に関する研究課題について、医政局研究開発振興課が担当する。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、画期的治療・治療薬等が患者・国民により早く届くよう基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要との考えに基づき、「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として、「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」があがっている。

本研究事業においては、先端的技術を基礎として新しい発想による機器開発を推進しており、これにより、革新的診断・治療法の開発を目指しており、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
700	700	1,113	905	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究では、国立高度医療センター等と企業が共同して、除細動電極・通電法に用いた除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを行っており、着実に研究が進んでいる。

公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

経済財政諮問会議が示した「日本 21 世紀ビジョン」において、日本の目指すべき将来像として“健康寿命80歳”が謳われている。しかしながら、現実には高齢化社会を迎え、老化や疾病等が原因となって身体機能障害を抱える方々が増加している。その一方で、ナノテクノロジーやIT技術など、最先端技術の進歩は目覚ましいものがある。そこで、これら技術を医療ニーズに合わせシステム化し、臨床応用することは、国民全体の生活の質の向上につながる。身体機能障害の克服に焦点を絞り、到達目標を明確にして、要素技術の結集をはかるところが本研究の特徴である。また、「健康フロンティア戦略」においても、政策の柱「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」として身体機能を補助・代替する機器の開発の重要性が謳われており、本研究事業が果たす役割は大きい。

また、厚生労働省では、平成15年に「より優れた」「より安全性の高い」わが国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上への貢献、医療機器産業の国際競争力強化を目指した「医療機器産業ビジョン」を有識者の意見をふまえて策定した。本研究事業は本ビジョンの具現化のためにも不可欠である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当該研究の成果は、国民の大多数の生活に影響を与えるものとなると考える。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投資に見合ったものとなると考える。

### (3)有効性

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

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)計画性

新たな手術用ロボット装置の開発については、正確な動作と容易な操作を可能とした高機能手術装置と、早期臨床応用に配慮した細径手術装置の開発を行うとともに、画像補助手術室を導入して臨床試験を開始したところである。今後は、手術装置との統合を目的に開発を継続していくこととしている。

また、ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究については、今年度は開発した機器について小型化・高機能化・高精度化およびリアルタイム性向上に重点的に取り組んでゆくこととしている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業の公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。第3期科学技術基本計画で示されている研究開発目標である「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」との目標の達成に向けた研究が進んでいる。

#### (6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

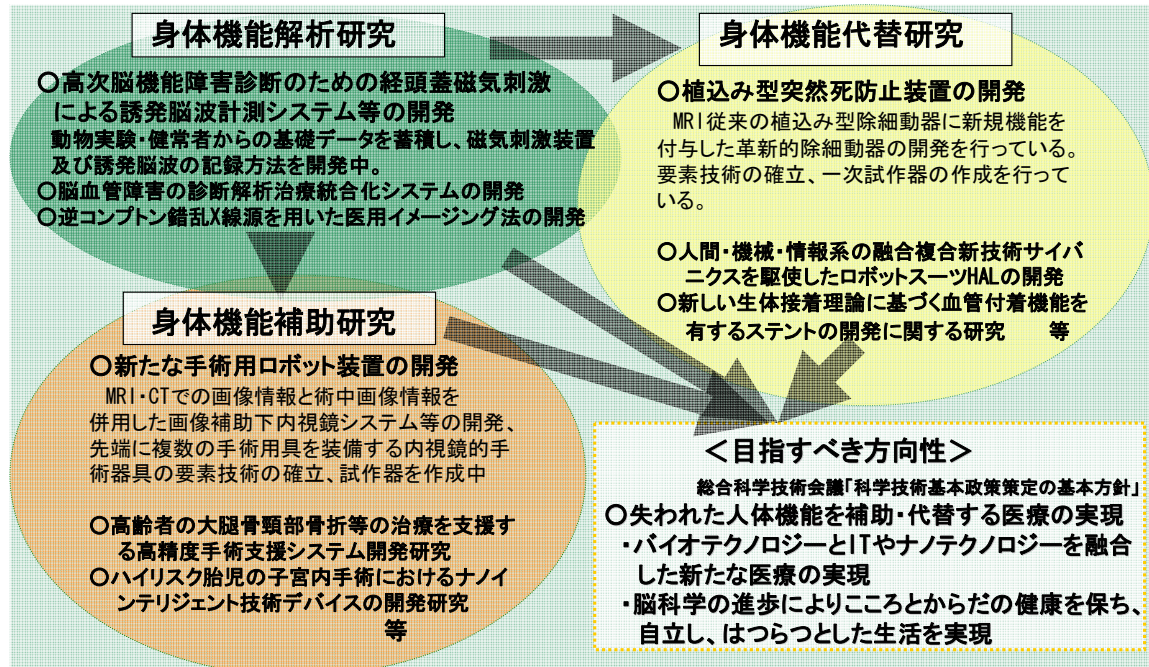
身体機能解析・補助・代替機器開発は、患者の QOL を高める診断・治療機器の研究開発及びリハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための重要な研究開発課題と位置付けられている。なお、本事業は、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活を営めるようになることが期待される。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。

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とから、本事業は、行政的にも産業支援という面からも極めて意義が高いことから、引き続き着実に実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)

## 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

### — 成果と方向性 —



### 3-4) 政策創薬総合研究

#### 3-4-1) 政策創薬総合研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)政策創薬総合研究経費

事業名	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2009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。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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にする。</p>

(2)事業内容(継続)

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、新規のエイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、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。このような状況に鑑み、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ものである。

なお、本事業の研究課題を以下に示す。

1)創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- 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等の例:C型肝炎、人工血液、ワクチンなど)
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究

2)エイズ医薬品等開発研究

- ① 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
- ② エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ③ 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

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業からの移管を検討中である。

### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化する研究として「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」があげられている。

本研究事業は、政策的には重要であるものの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疾患に対する優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、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ものであり、強化すべき研究の内容に合致している。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,576	2,528	1,997	1,744	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

現在までに各研究分野の官民共同型研究から得られた事例は以下のとおり。

#### ○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ・ 複数の高感度分析法の開発に成功。事業化へ。
- ・ 低酸素反応因子や血管新生作用を持つ RNAi に関する成果を応用した医薬品の開発に着手。
- ・ 超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発。なお、当該成果は安定性試験のガイドライン設定に反映。
- ・ 神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用。
- ・ 細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発。

#### ○エイズ医薬品等開発研究

- ・ エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、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。このような状況に鑑み、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ものであり、必要性は高い。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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。さらに、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関し、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラスである。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の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ポストク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を踏まえると、その費用対効果は大きいと思料される。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこととしている。このように、効率的な事業運営がなされており、当該事業の生み出す成果は投資に十分見合ったものである。

### (3)有効性

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行う。

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。



#### (4)計画性

総合科学技術会議の指摘を踏まえ、事業を大きく見直し、平成 18 年度より、HIV 治療薬や希少疾患治療薬等に研究対象開発のターゲットを絞り込み、国として関与すべき医薬品等の研究開発を明確化しつつ、行政ニーズを踏まえた事業を推進。また、産業界を含めての研究実施体制（官民共同型研究）及び産業界を含めた研究評価体制を確立しつつ実施する。さらに、エイズ等については国際的に深刻な状況にあるため、本研究事業における国際的な共同研究等を実施する。

事業の見直しにあたり、従来3年間としていた研究期間を3年間以内とし、研究の評価には、産業界の研究経験者を1／4含む外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分、評価に応じた中止等の判断を行い、効果的な推進体制が確立されている。また、官民共同型研究では、原則として民間企業の負担を研究費総額の1／2として、産業界側の参加を重点化する一方、研究成果の具体化のためにHS財団内のTLOを活用している。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

現在までに各研究分野の官民共同型研究から「神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用」や「細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発」など(創薬等ヒューマンサイエンス総合研究)が得られている。また、エイズ医薬品等開発研究として、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献もしている。

これらは、研究開発目標として掲げている「2009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。」という目標の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

#### (6)その他

特記なし

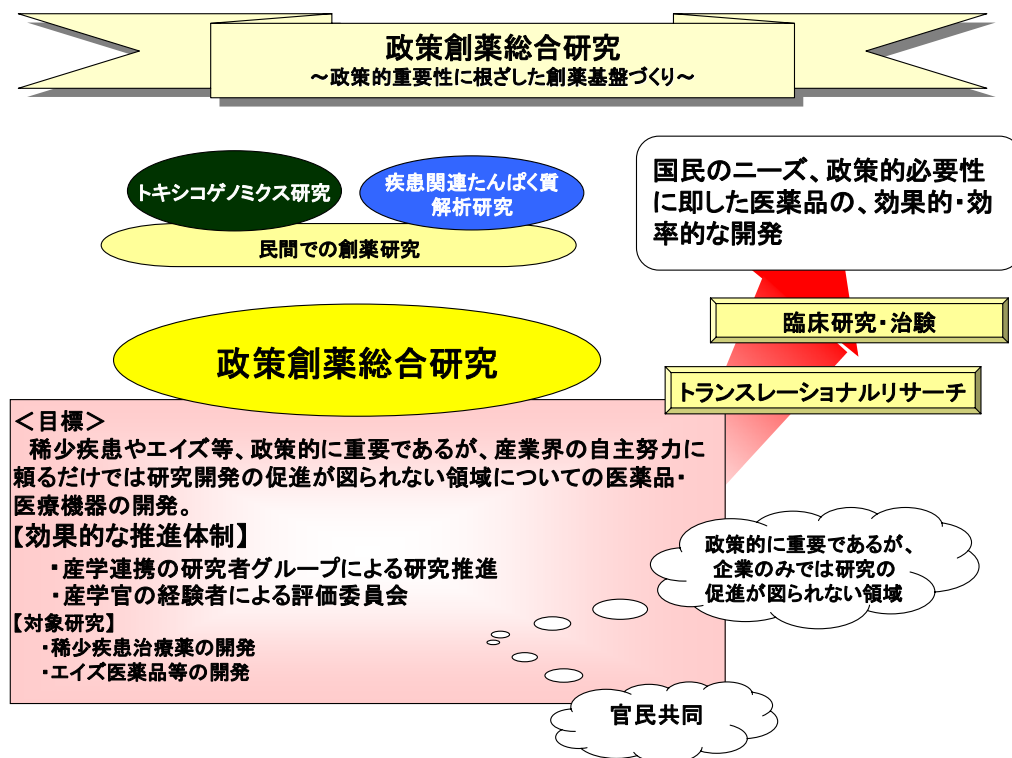
### 3. 総合評価

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うことは非常に重要である。また、本事業の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おり、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関して、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較しても非常に高いものである。

なお、平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政

策的創業へ取り組むこととしており、今後も着実な成果が期待できる。

#### 4. 参考(概要図)



### 政策創業総合研究

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬、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。

#### 【対象研究分野】 創業の探索段階から前臨床段階

- ★ 希少疾病治療薬の開発
- ★ 政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ★ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ★ 抗エイズウイルス薬、エイズ随伴症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ★ エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究

#### 【実施形式】

#### (財)ヒューマンサイエンス振興財団

【評価体制】  
民間企業経験者、国立研究機関  
研究者、学識経験者、行政経験者

採択決定  
中間評価  
事後評価

研究費

1/2 交付  
1/2 企業負担

公募

産学連携 研究者グループ

画期的・独創的な  
医薬品等の実現

TLO

#### 【研究成果】

- ★ 論文発表
  - ★ 特許（これまでに100件超）
  - ★ 研究成果の実用化
    - ・不活化日本脳炎ワクチンの開発
      - 承認申請に向け企業で開発中
    - ・未承認エイズ治療薬の治療研究
      - 迅速な承認に貢献
    - ・神経毒素精製
      - 希少疾病治療薬の製剤化に応用 等
- ◎ 単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関しては、他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラス。

### 3-4-2) 生物資源研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	生物資源研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

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	人類の英知を生む
大目標	科学技術の限界突破－人類の夢への挑戦と実現
中目標	世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>・生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○2010年までに、研究・開発関係者への活用の利便性向上に資するため、微生物を中心とした生物遺伝資源の情報を集約し、提供する生物遺伝資源機関ネットワーク構築を実現する。</p> <p>○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。</p> <p>○2010年までに、配列情報や構造情報の他、パスウェイデータ、生物遺伝資源情報、医学情報、文献情報等の多様・多量な情報の網羅的かつ正確な統合に向け、広く国内のライフサイエンス研究者の利用に供するために必要な標準化技術、検索技術、分散処理技術、高速通信技術、データベースマネジメントシステム等、必要な情報技術の開発を実現し、必要な人材を確保する。</p>
成果目標	<p>◆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</p>

	<p>つなげる。</p> <p>◆2015年頃までに、統合化が可能かつ適切なデータベースを対象に、高度化・標準化したライフサイエンス関係データベースを有機的に統合化し、利便性を飛躍的に向上させることにより、創薬プロセスの高度化、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断技術、革新的な作物生産の実現に資する。</p>
--	--

## (2)事業内容(新規)

厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や実験動物等の生物資源が必須なものとなっており、「第3期科学技術基本計画」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位置づけられたところであり、厚生労働省としても、厚生労働科学技術研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。

具体的には、創薬研究や臨床現場など、厚生労働行政に関連する分野のニーズを踏まえ、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる「ヒト」「疾患」に関連した生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)を中心に、下記の研究を実施し、創薬や新規医療技術等への橋渡し研究・実用化研究の基盤を整備する。

- (1)新規有用生物資源の開発に関する研究
- (2)有用生物資源の機能解析に関する研究
- (3)生物資源の整備基盤技術に関する研究
- (4)疾患関連生物資源の所在情報の共有化に関する研究

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物資源の整備が、戦略重点科学技術の一項目「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」として位置づけられ、我が国がライフサイエンス研究の国際的優位性の確保を目指すためには、生物遺伝資源などの揺るぎないライフサイエンス研究の基盤の整備が必要であると指摘されており、このような基盤の整備を戦略重点科学技術として、第3期科学技術基本計画中に、重点的な資源配分をすることとしている。

特に、重要な研究開発課題として設定された「研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持」、「生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発」の2項目において、生物遺伝資源の確保・維持や統合化データベースの構築等が求められており、厚生労働科学研究を支え

る基盤としての生物資源研究を、更に充実化していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

## 2. 評価結果

(1)必要性

厚生労働科学研究による安全・安心で質の高い健康生活の実現は、ライフサイエンス研究の重要な出口のひとつとして期待されているところであり、各種疾患の克服や医薬品等開発、食の安全など様々な健康関連分野で活発な研究が実施されている。

また、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、厚生労働科学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を整備することが必要である。

本研究事業において実施される疾患・創薬研究関連生物資源の整備(開発・収集・品質管理等)やこれに関するデータベースの構築は、厚生労働科学研究全体を支える基盤となり、更なる厚生労働科学研究の推進に資することに加え、我が国のライフサイエンス研究全体の推進にも繋がることから、極めて重要な事業であるといえる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業により実施される予定の、生物資源のさらなる整備やデータベースの構築により、生物資源の所在や機能情報等をユーザーに明確に示しことにより、アクセシビリティの向上が図られれば、その資源の活用の活性化に繋がる。資源の有効活用は、厚生労働科学研究のみならずライフサイエンス研究全体の発展を促すため、社会・経済への貢献は大きいと考えられ、効率性は高いといえる。

また事業開始当初より他省との連携を図ることにより、開発する生物資源の重複の排除や、他省の産出した生物資源事業の成果等を活用が可能となり、費用対効果の高い研究を実施することが可能となっている。

(3)有効性

生物資源は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。本事業の遂行によりこれらの研究の知的基盤整備に貢献することが可能であり有効性は高い。また公募型の研究成果によって得られた有用生物資源及び生物資源の機能解析結果を、指定型の研究で構築するデータベースに収載するといった、採択課題間の連携の仕組みがあり、事業の有効性を高める工夫がなされている。

また「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、専門家等による評価（事前評価）を実施する予定としている他、適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、各課題の有効性を適切に評価することが可能となっている。

#### （４）計画性

生物資源の開発や機能解析については、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げて公募を実施することにより、多様な研究課題や研究手法を事業に取り込むことで事業の有用性を高める一方、国として着実な推進を図る必要のある、生物資源の基盤整備や所在情報の共有化については、指定型で実施し、マイルストーンの設置及び適切な進捗管理を行うことにより、計画的な事業の推進を図る。

#### （６）その他

生物資源については、「第３期科学技術基本計画」に加え、「バイオテクノロジー戦略大綱」（ＢＴ戦略会議）や「知的基盤整備計画」（文部科学省科学技術・学術審議会）においても国家的な整備の強化が求められていることから、関係省庁とも連携しつつ推進していくことが必要である。

### ３．総合評価

生物資源の整備は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤であり、本研究事業は行政的・学術的意義が極めて高いことから、関係省庁間で密接に連携を取りつつ、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



## 4)臨床応用基盤研究事業

### 4-1) 医療技術実用化総合研究

#### 4-1-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)効果的医療開発推進研究経費(仮称)

事業名	基礎研究成果の臨床応用推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○2015年頃までに、臨床研究を加速するための基盤を整備し、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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p>

(2)事業内容(一部新規)

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものである。

本事業の研究課題は、疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等我が国で生み出された基礎研究成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な



臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても支援の対象とする。

- ① 基礎研究の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
- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究(再生医療研究に基づくものを除く)

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

基本的には、医政局研究開発振興課にて実施するものであるが、「がん」については、「がん臨床研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)にて実施している。

また、「再生医療研究」については、「再生医療等研究事業」にて実施する。(予定)

### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国における創薬や医療技術などの開発について、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていないことが、国内におけるその後の医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いていると指摘されている。これらの状況に鑑み、我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要であるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付け、橋渡し研究・臨床研究・治験を重要な研究開発課題にあげている。

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題に合致している。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,100	1,034	1,004	779	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

本研究事業により基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

これまでに探索的臨床研究が実施された研究の中には、着実な臨床応用への展開のベースとなる成果が得られつつある。

なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。

また、現在実施中の研究においても、先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

民間企業は、研究開発の段階のうち治験等の実用化直前の研究に多く投資し、基礎研究成果を実用化する可能性を確かめる研究については投資が少ない傾向があるため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。

このため、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。こうしたことから、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進する必要がある。

### (2)効率性（費用対効果にも言及すること）

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・医療技術等を提供する機会を増加させることを目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、明らかに投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

### (3)有効性

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

### (4)計画性

本研究事業において現在実施中の研究である先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など、研究成果は着実に得られているが、一方、新たな課題として探索的臨床研究を実施したものの、効果を確実なものとするためには、実施した症例数が少ない等の理由により企業が開発に着手するに

至らず実用化の手前で留まっている研究が見受けられる。今後はこのような実施症例数の増加が実用化へのステップとなる研究についても支援する必要がある。このように新たな問題点に対応することにより事業の計画性をより高め、実用化にさらに繋がるよう研究を支援することを目指している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

既に本研究事業により、1.(6)に記載したように数々の成果をあげている。

このように研究開発目標である「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。」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

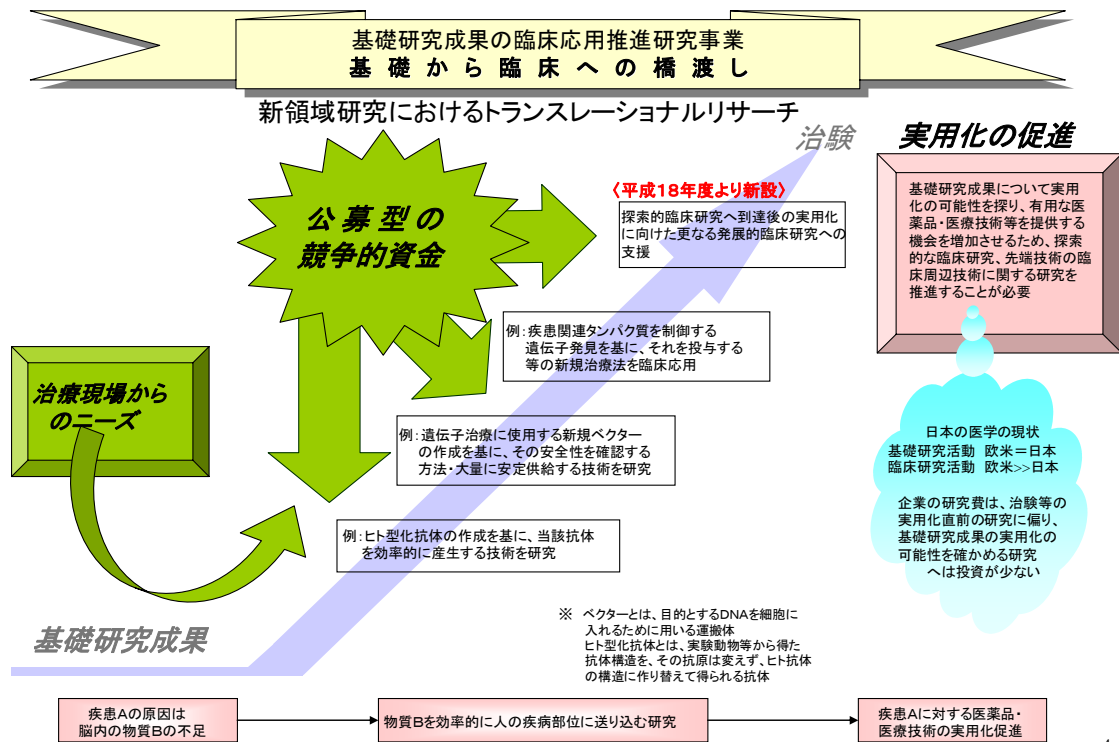
(6)その他

特記なし

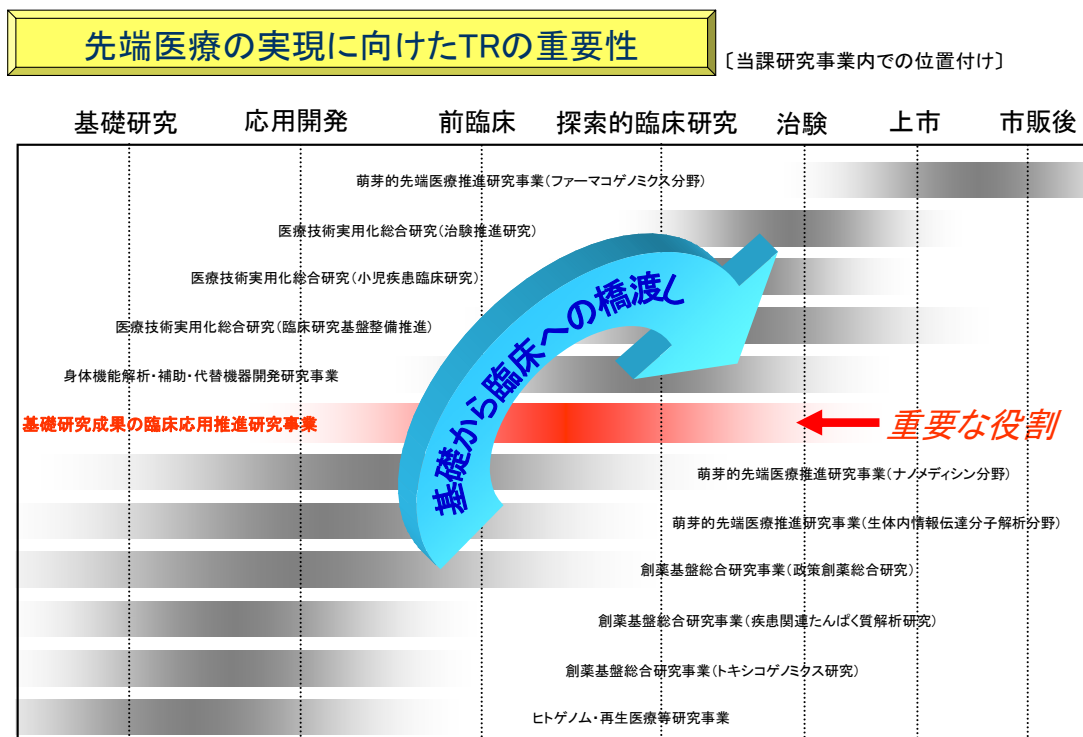
### 3. 総合評価

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・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、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業であることから、引き続き、着実に実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)



4



3

## 4-1-2) 臨床試験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床試験推進研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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
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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○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。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p>

(2)事業内容(一部新規)

臨床試験は医薬品・医療機器の開発において重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国のライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。この指摘に対し、厚生労働省では治験の環境整備や臨床研究基盤を整備するための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保され、質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

本事業は、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、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試験そのものに対して研究資金を提供し、臨床研究の推進を図るものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

がんについては、「がん臨床研究事業」で行っている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき、戦略重点科学技術として「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」があがっている。本事業は新規事業であるが、その内容は当該技術を踏まえたものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
264(小児疾患)	252(小児疾患)	223(小児疾患)	148(小児疾患)	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

なお、当事業に統合される「小児疾患臨床研究事業」については以下のとおり。

小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法のが確立されることが期待されるを推進してきた。

これまでに、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

臨床試験は医薬品・医療機器の開発においての重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。これに対し厚生労働省では、治験の環境整備や臨床研究基盤の整備推進のための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験を実施し、我が国発のエビデンスの構築を図るものであり、本事業の必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図り、これにより倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創

生及び構築する。これにより、医療現場に効果的・効率的な医療技術の提供が図られることとなり、国民の健康福祉の増進に寄与する。この寄与度を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであり、費用対効果は大きいと考えられる。

(3)有効性

我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘があることから、本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

(4)計画性

我が国においては、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制は脆弱である。このため、本事業においては、公募により研究課題を広く募り、この中から、特に科学性、倫理性に優れた課題を採択し推進するため、計画性は高いと考えられる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成19年度からの新規事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

なお、本事業は次年度からの新規事業である。

#### 4-1-3) 臨床研究基盤整備推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床研究基盤整備推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</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	<p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p> <p>◆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。</p>

(2)事業内容(継続)

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事業である。

個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。
---------

(4)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成 18 年 3 月に決定された第 3 期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、
--



我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化すべき研究開発として「臨床研究・臨床への橋渡し研究の支援体制」があがっている。

本研究事業は、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り、強化すべき研究内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
			1,081	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業は、平成 18 年度からの事業である。

## 2. 評価結果

(1)必要性

第 3 期科学技術基本計画及び分野別推進戦略、バイオテクノロジー戦略大綱等、様々な資料で指摘されているとおり、臨床研究の体制整備は、今や我が国の創薬産業の競争力強化のためには焦眉の課題となっている。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。さらに、ある。

当該事業により個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることが可能であり、我が国の医療の向上に向けてその必要性は極めて高いと考えられる。。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、費用対効果に優れている。

(3)有効性

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が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ると考えられ、有効性に優れた事業と考える。

(4)計画性

平成 19 年度は、更に新規採択を行い、臨床研究を行う人材の育成と基盤の整備を行う。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

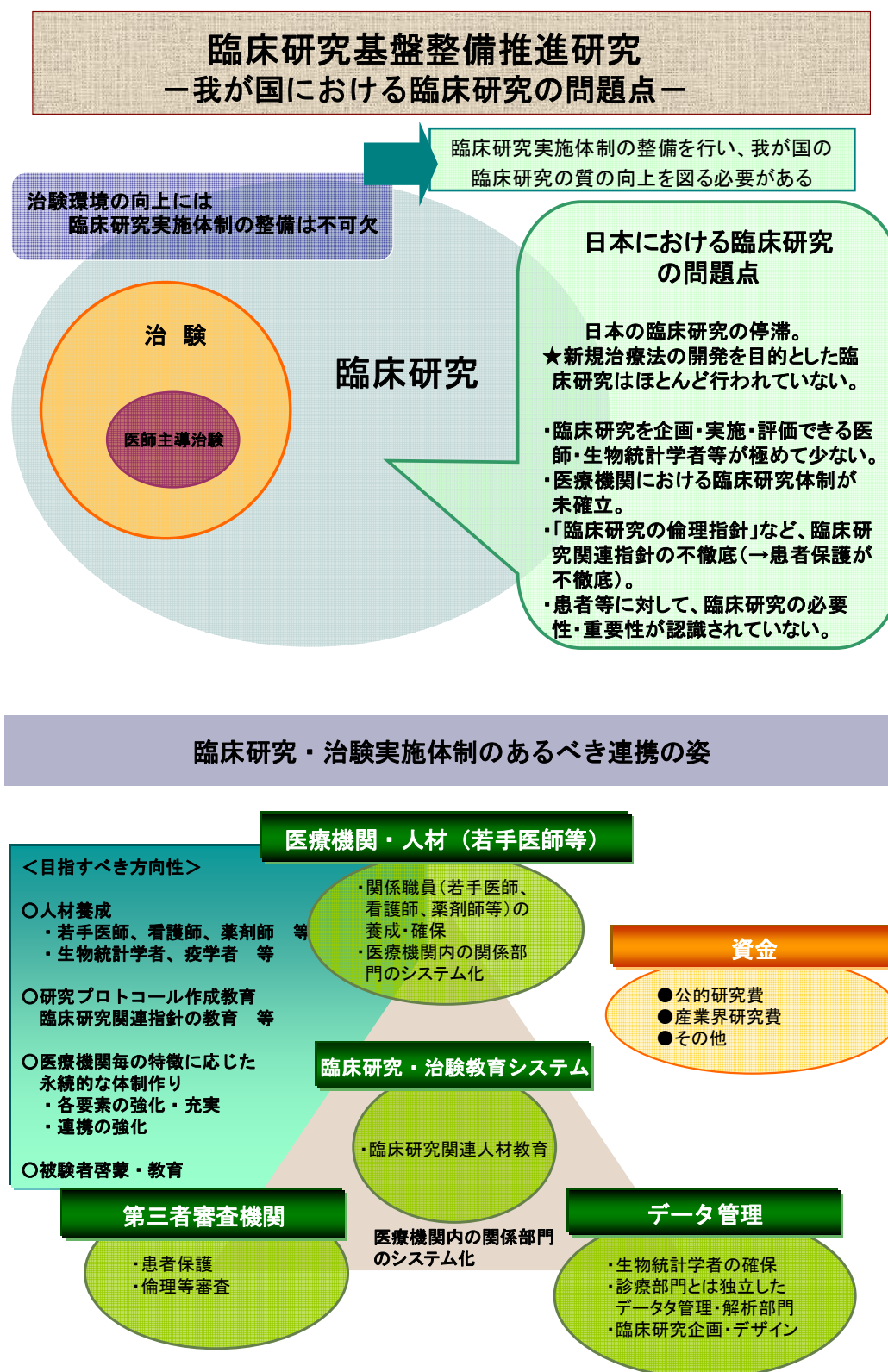
特記なし

### 3. 総合評価

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、評価に供することができる成果は今後得られるものとする。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り、将来、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備され、優れた臨床試験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ものとする。

また、本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資で、将来にわたる新規治療法や 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ことが考えられることから、今後も引き続き実施する必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



#### 4-1-4) 治験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	治験推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○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。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p>

(2)事業内容(継続)

<p>治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。</p> <p>モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適用外適応外で使用されている等の医薬品を日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択する。</p> <p>本研究により整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取り組みを引き続き実施する。</p>
---

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。

本研究事業は、治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るためのものであり、臨床研究・臨床への橋渡し研究の一項目「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診療・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」であるとして強化すべき研究内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
650	1,082	1,082	850	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本事業は、平成15年度から開始したものである。日本医師会に設立した治験促進センターに登録された1,195(平成18年6月16日現在)の医療機関からなる大規模治験ネットワークを活用して治験に対する理解を深めるとともに、モデル事業として医師主導型治験を実施している。平成17年度末までに12課題(医薬品)が採択され、それぞれ着実に実施するため、実施計画書の作成、治験実施機関の選定等が行われている。

本事業で医師主導型治験を支援することにより、海外で標準的とされながら、我が国の臨床現場では適用外使用となるため実態として使用が困難な医薬品にかかる問題の対応策の一環を担っている。

## 2. 評価結果

(1)必要性

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、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とはいえ、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。このような治験の空洞化は、①患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端医療(海外で流通している新薬等)へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発能力が低下するほか、新事業創出、雇用創出といった面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベ

ルアップが遅れるなど、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。

特に、欧米では標準的に使用される医薬品・医療機器に日本国民がアクセスできないものが多数存在していることは早急に対応すべき問題である。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、日本人の特性を踏まえ、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にある。このため、新たに治験を行う必要がある。

このような状況の下、医療上必要な医薬品等について、早急に承認取得を図る必要があり、治験を迅速かつ効率的に実施できる環境整備が不可欠である。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

製薬企業において1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、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、開発費用は非常に低くおさ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のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

#### (3)有効性

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

#### (4)計画性

治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。

モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適応外で使用されている等の医薬品を、日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択を行ったため、真に日本の臨床現場で必要な医薬品を選択することができ、計画性が高い。

本研究を通じ既に整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取り組みを引き続き実施する。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

研究開発目標として掲げている「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。」に関しては、既に本研究を通じ整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成 18 年 6 月 16 日現在、登録医療機関数は 1,195 施設)が構成されており、モデル事業として選択された医薬品につき、平成 18 年度までに 12 医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6 課題について実際に治験届が提出されており、1. (6)で述べたとおり成果は着実にあがっている。

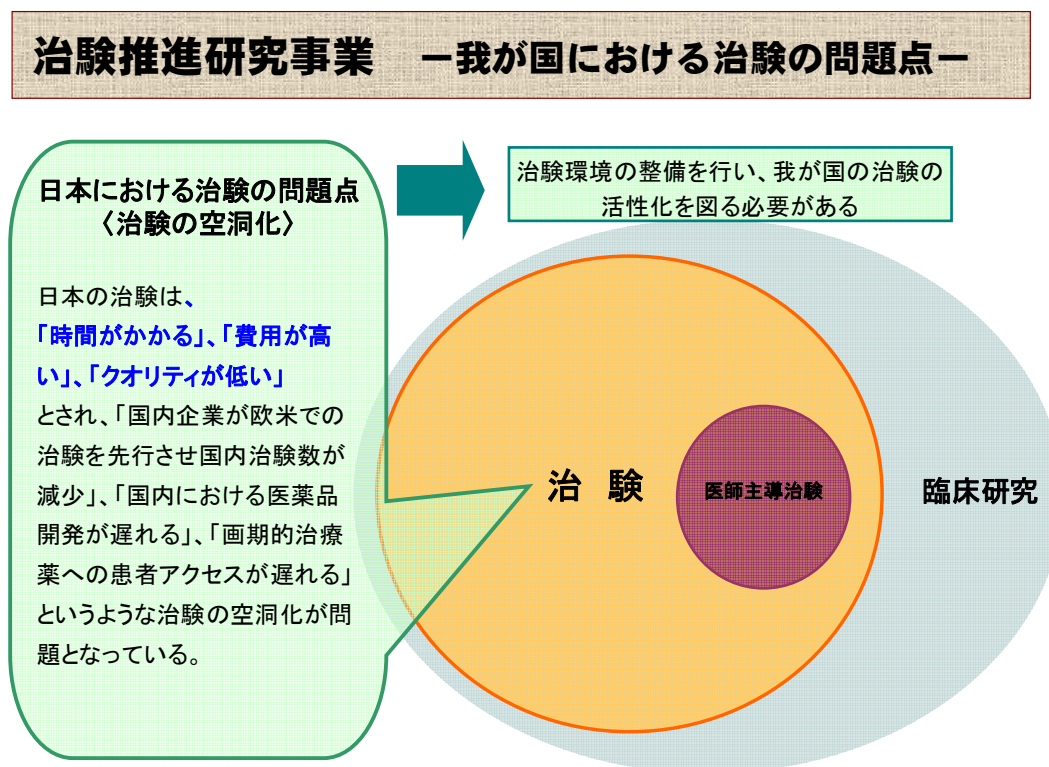
(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

治験環境を整備することにより、治験に費やされる費用を抑え、全体の開発費用を低くおさえることは非常に有用である。また、当該事業は、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行うものであり、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が可能になるという利点がある。よって、国民の健康福祉への大きな貢献となることが望まれる期待される。

### 4. 参考(概要図)



## 治験推進研究事業 ー目標と対応ー

我が国の治験  
「遅い・高い・悪い」

我が国の治験を  
「早い・安い・良い」へ

1. 被験者（患者）のインセンティブが低い  
→ 治験の意義が浸透していない。

2. 実施研究者の治験への意識が低い  
→ GCP等に対する理解不足  
→ 企業治験への依存

3. 治験の実施体制が弱いこと  
→ 治験実施体制が整っている医療機関が  
少ない。

等

### 1. 国民への治験啓発

- 治験啓発活動
- 医師主導治験の登録システム公開 等

### 2. 治験関連従事者のインセンティブ向上

- 治験関連従事者の教育・啓発
- 医師主導治験の実施 等

### 3. 治験の実施体制整備

- 地域治験ネットワークの推進
- 大規模治験ネットワークの構築 等

### 4. その他の治験推進活動

- 治験のIT化
- 治験データ管理体制の充実
- 医師主導治験登録システム開発・運営 等



### ＜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・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている（表4）。

表4.「疾患・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5)長寿科学総合	
6)子ども家庭総合	
7)第3次対がん総合戦略	7-1)第3次対がん総合戦略 7-2)がん臨床
8)循環器疾患等生活習慣病対策総合	
9)障害関連	9-1)障害保健福祉総合、 9-2)感覚器障害
10)エイズ・肝炎・ 新興再興感染症	10-1)新興再興感染症 10-2)エイズ対策 10-3)肝炎等克服緊急対策
11)免疫アレルギー疾患予防・治療	
12)こころの健康科学	
13)難治性疾患克服	

### 5)長寿科学総合研究事業

（分野名）疾病・障害対策研究分野

（研究経費名）長寿科学総合研究経費

事業名	長寿科学総合研究経費
主管部局（課・室）	老健局総務課
事業の運営体制	老健局総務課の他、計画課認知症対策推進室と老健局老人保健課で運営 老健局計画課認知症対策推進室：認知症 老健局老人保健課：介護保険制度、老人保健事業との整合性

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 誰もが元気に暮らせる社会の実現

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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>・ こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明</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> </ul>
研究開発目標	<p>○2010年頃までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。</p> <p>○2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、創薬等の治療法の開発に資する、病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解する。</p> <p>○2010年までに、多様な難病の病態に応じた適切な治療法が選択出来るよう、様々な治療の治療効果測定手法を確立する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。</p> <p>◆2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用を図る。</p> <p>◆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。</p>

(2)事業内容(継続)

超高齢社会に対応するため、高齢者の医療・保健・福祉に係る総合的な研究事業として、長寿科学総合研究事業は、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の3分野に編成し研究を推進している。

(1)老化・老年病等長寿科学技術分野

- ・ 老化機構の解明等
- ・ 主要な老年病の診断治療に関する研究

- ・高齢者リハビリテーションに関する研究
- ・高齢者支援機器及び居住環境に関する研究
- ・技術評価に関する研究
- (2)介護予防・高齢者保健福祉分野
  - ・介護予防、介護技術に関する研究
  - ・高齢者の健康増進に関する研究
  - ・高齢者福祉、社会科学に関する研究
  - ・介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究
- (3)認知症・骨折等総合研究分野
  - ・認知症及び軽度認知障害に関する研究
  - ・骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究
  - ・高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究

#### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

本研究事業で行う認知症・骨折等総合研究分野の認知症関連の研究については、老健局計画課認知症対策推進室が主体となり老健局総務課と連携の上、課題の策定・採択を行っている。一部、認知症関連の研究であっても介護予防など介護保険に関連のある課題については、総務課が主体的に課題の策定・採択を行っている。また、認知症・骨折等総合研究分野の骨折等運動器関連の研究については、老健局老人保健課と老健局総務課が協議の上、課題の策定・採択を行っている。

#### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

ライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題のうち、「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」、「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「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」をはじめとし、10種類の研究開発課題に関連した研究を採択している。

7つの戦略重点科学技術のうち、②臨床研究・臨床への橋渡し研究に関しては、当研究事業の(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野のいずれの研究分野においても常に臨床研究・臨床への橋渡しを念頭に置いた課題の策定・採択を心がけており、戦略重点科学技術のさらなる推進を図っているところである。

#### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1, 972	2, 063	2, 077	1, 581	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

本研究事業において、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野においては、アルツハイマー病に対する経口ワクチンの開発の他、高齢者特有の成長ホルモン分泌不全に対するグレリンの臨床試験(慢性閉塞性肺疾患、人工股関節置換術後、胃切除後の3病態の患者に対しそれぞれ実施)を行い、慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能改善評価、高齢者における人工股関節置換術周術期のリハビリの補助的治療効果の評価、及び胃切除後の食欲改善効果の評価に係るデータの蓄積が得られた。また、国立長寿医療センターで2300人の住民を対象とした長期縦断的疫学研究により、8年間にわたる生活機能の自立度や健康度自己評価等の加齢変化を明らかにした。その他、11万人の大規模集団を対象とした16年間のメタボリックシンドロームに係るエビデンスや、離島における60歳以上の在宅高齢者の15年間にわたる神経内科専門医による神経学的検診上の加齢変化等をはじめ、種々の疫学研究においてエビデンスが集積された。(2)認知症・骨折等総合研究分野における認知症関連の研究では、認知症の予防・治療・介護に係る多面的な研究を推進しているところであり、介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなった。(3)介護予防・高齢者保健福祉分野においては、幅広い年齢や障害の原因における要介護状態の評価指標の研究をはじめとし、要介護認定における認定ロジックの策定、主に廃用症候群を対象とした生活機能向上に向けた介護予防サービスのあり方及び技術に関する研究等といった平成18年度の介護保険の制度改正に大いに貢献した研究に加え、データベースを利用した訪問看護サービス評価の開発、在宅介護者の心理的負担感の客観的指標の研究、及び介護保険利用者の要介護度と利用サービスの相互関連についての研究等、今後の政策立案に資する研究に関するエビデンスも集積された。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

「活動的な85歳」を目指し、明るく活力ある超高齢社会を構築することが、本研究事業の基本理念である。この理念を踏まえ、①健康フロンティア戦略の推進、②介護保険制度の見直しを遂行する上で必要な課題を策定している。

平成17年度から平成26年度までの10年間に健康寿命の概ね2年の延伸を目指す「健康フロンティア戦略」に関しては、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野の研究を活用している。一方、介護保険制度の見直し関連では、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の研究を活用している。特に、介護保険制度改革に伴う介護・保健サービスの充実や高齢者医療との連携の促進は喫緊の課題であり、介護予防等の技術的な基盤整備を進展させることにより、介護給付の効率化を図る事が出来れば、多大な財政的効果も期待できることから、そのことに係る介護予防等の研究分野を強く推進していく必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

医学的分野では、老化・老年病等長寿科学技術分野の研究は、数多くの学術論文を生みだし、中間・事後評価においても高い評価を得ている。骨折・リハビリテーション技術の研究は、これまでも学術論文の輩出や介入研究の成果を得ているところであるが、現在長寿医療センターや日本整形外科学会の協力を得て、得られた良質な科学的データを全国規模のネットワークを利用し、実際の臨床現場に浸透させることを目的とし、戦略研究等といったより効率の高い体制作りに着手している。介護予防・高齢者保健福祉分野の研究では、平成18年度の介護保険法の改正に際し、介護予防事業、ケアマネジメントの評価、要介護認定、介護サービスの検証、高齢者の権利擁護等に関する研究等、政策に直結した成果が得られた。今後、介護予防が徹底された場合、平成25年度までに9000億円の財政効果が見込まれており、今後も介護予防関連の研究を継続させていく必要がある。

### (3)有効性

65歳以上の高齢者人口2,560万人を数え(2006年版 高齢化社会白書)、超高齢化社会を迎えようとする日本にとって、高齢者をターゲットとした研究事業は、大変ニーズの高い研究事業である。研究によって成果が実用化されればその有効性は極めて高いと考えられる。本研究事業の実施に当たっては、基礎・臨床・社会医学及び社会福祉の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとされており、真に社会的に必要な施策及び科学的に重要性の高い研究課題を採用できる体制となっていることで、事業の有効性を高めているところである。

### (4)計画性

課題採択後も中間・事後評価により、当初の計画どおりに研究が実施されているか否かを確認し、漫然とした研究継続の抑制に努めている。これは、研究者自身の自律的チェックにもつながるものであり、本研究事業自体の計画的な実施が期待できる。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「2010年頃までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。」なる研究開発目標の「効果的な介護予防プログラムの開発」という部分については、介護保険法附則第二条に施行後3年を目途とした費用に対するその効果の程度の検討を行うこととなっており、本研究事業の成果が活用されているところであるが、今後も更なる貢献が期待されている。「認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する」という部分については、上述の如く介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなったところであり、更なるエビデンスの収集に加え、予防・治療・介護の総合的・戦略的な研究体制の強化も検討している。

「2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。」という成果目標に

については、介護予防・高齢者保健福祉分野の研究に加え、高齢者の要介護状態を引き起こす原因の上位を占める骨折・転倒、関節症、骨粗鬆症や認知症に関する研究を推進することにより、目標を達成するべく、今後も介護予防を研究面から支える基盤の整備に努める。

「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「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」等の認知症関連の研究開発課題については、アルツハイマー病の経口ワクチンの開発や認知症・アルツハイマー病の予防・治療を目的とした中枢機能賦活口腔スプリントの開発、アルツハイマー病に対する脳内移行性アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与治療等といった認知症・アルツハイマー病に対する治療の開発を行ってきたところであるが、今後もアルツハイマー病・認知症に係る機序、及び治療の研究を推進し、実用化へ向けエビデンスの蓄積を続ける。

(6)その他

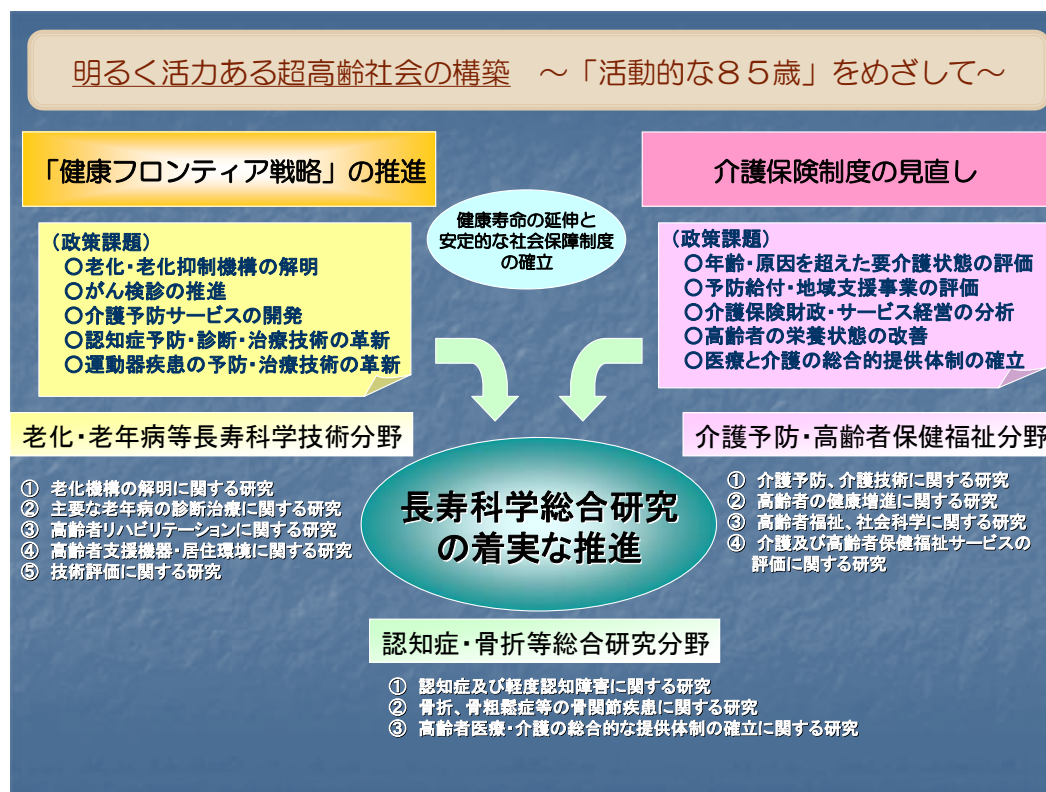
特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業における基礎的・臨床的な研究成果は、高齢者医療の進展や標準化に大いに貢献している。また、介護保険に係る要介護認定、介護予防の研究は、平成18年度の法改正を研究面から支えるとともに、現在見込んでいる財政効果をしっかりと導き出せるようその役割が期待されている。

今後とも、長寿科学に関する研究が、我が国の高齢者の医療、保健、福祉を総合的に維持・向上させ、明るく活力ある超高齢社会が実現できるように、健康フロンティア戦略の推進や介護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与していくことが期待される。

### 4. 参考(概要図)



## 6) 子ども家庭総合研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 子ども家庭総合研究経費

事業名	子ども家庭総合研究事業
主管部局(課・室)	雇用均等・児童家庭局母子保健課
事業の運営体制	雇用均等・児童家庭局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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

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
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

## (2)事業内容(継続)

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する研究開発課題の中で、我が国の未来を支える「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」を推進している。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進に関する研究については、必要に応じて他の関連事業(こころの健康科学研究事業等)と連携して行う。基本的に、他の研究事業と重複はない。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する重要な研究開発課題の下、我が国の未来を支える「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」を推進している。

## (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
798	738	645	658	(未確定値)

## (6)研究事業の成果



母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」や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」に基づく母子保健施策を効果的に推進するために、母子保健医療の科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進している。社会的ニーズの大きい「生殖補助医療」、「小児医療・産科医療」、「子どもの心身の発達」、「児童虐待」分野等の研究を推進しており、例えば、次のような成果が得られた。

(例)

- ・ 体外受精を受ける夫婦に対する情報提供・心理的支援としてカウンセリング体制を充実させ、体外受精を行う医療機関が備えるべき基準を設定し、出生児に異常がないかを監視するフォローアップ体制整備のための基礎調査・分析を実施
- ・ 全国の周産期センターの周産期医療のデータベース構築、根拠ある治療法開発と標準化
- ・ 発達障害児の早期発見のための診察を構造化し、小児科医向けにマニュアル化し、これを用いた5歳児健診モデルを開発
- ・ これまで児童虐待に関する統計は児童相談所への相談件数しかなかったところを、虐待に関する医療データベースを確立、対応の前線となる市町村における対応ガイドラインを確立、乳幼児期の早期の予防方法の開発等を行った。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

2005年には、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。合計特殊出生率は1.25と、過去最低を記録し、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子ども家庭支援施策を推進しているところである。次世代育成支援施策を効果的に推進するためには、子どもの多様な心身状態に応じた適切な発達支援と、生涯を通じた女性の健康支援が不可欠であり、本研究事業においては、子どもの心身の健やかな育ちを継続的に支えるための母子保健医療の基礎となる科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進する必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

小児医療・産科医療の充実等の充実、多様な子育て支援サービスの推進、不妊・生殖補助医療や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、適切な評価の実施により、効率的

な事業運営がされている。

### (3)有効性

「健やか親子21」や「子ども・子育て応援プラン」を推進するために研究を推進するために、全国の小児科・産科・周産期施設等からなる多施設共同研究が各研究課題ごとに実施され、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先導的な研究成果が行政施策に有効に利用されている。

### (4)計画性

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変化し、多様化してきているが、本研究事業においては、平成17年度に中間年を迎えた「健やか親子21」の今後の重点分野に対応した研究課題の設定や、「子ども・子育て応援プラン」等の少子化対策の具体的な施策として位置づけられている不妊治療の安全性の確保と長期フォロー体制の構築や、低出生体重児の増加要因の究明と対応、小児医療・産科医療の充実等、喫緊の行政的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いる。行政ニーズに即応した検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある成果が得られており、今後の研究成果も期待される。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

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ため、計画的かつ着実にプロジェクト提案研究を推進している。

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ために、先行研究を推進するとともに、プロジェクト提案研究により研究戦略を確立している。

### (6)その他

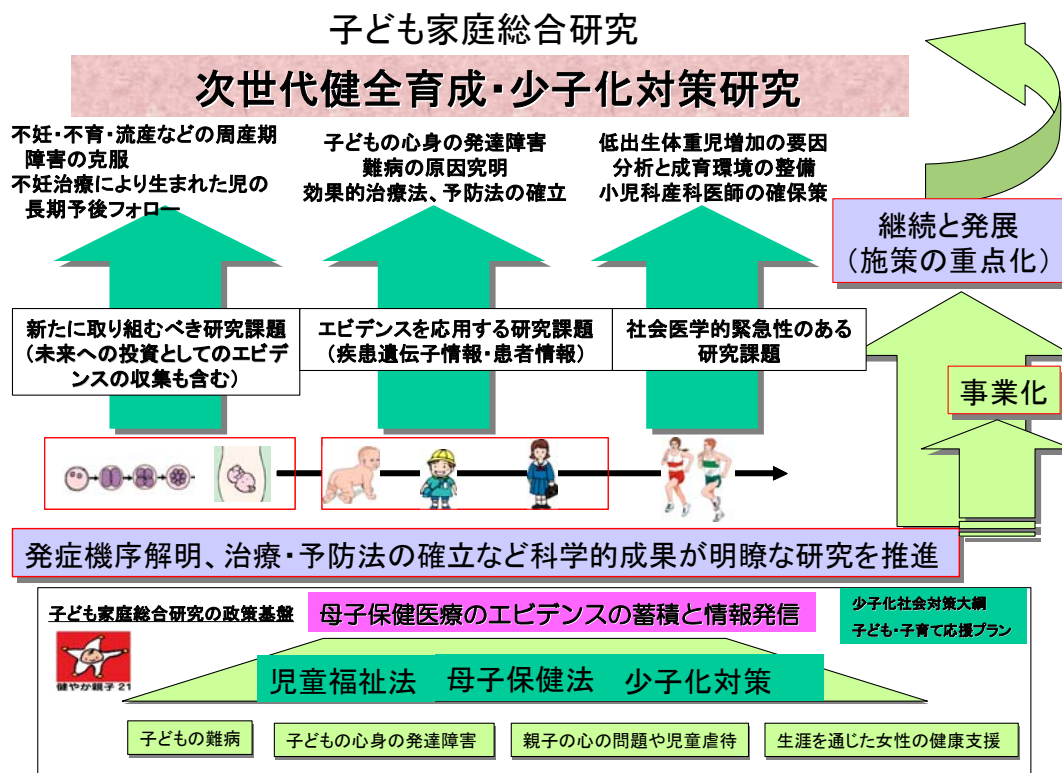
特記なし

## 3. 総合評価

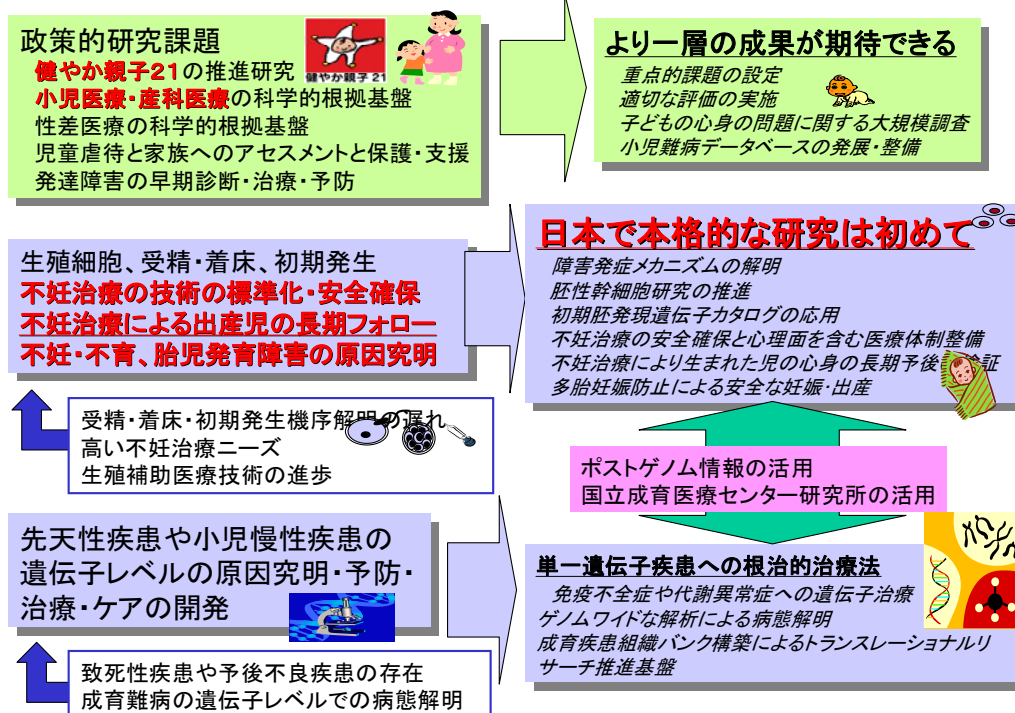
多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦ガイドラインの作成や全国の周産期センターのデータベース構築と根拠ある治療法でのアウトカムの改善等を始めとして、本研究事業の成果は、我が国の小児医療・産科医療の充実・発展に大きく貢献するものである。また、近年急速に普及している生殖補助医療の安全性の確保や生殖補助医療により生まれた児の長期フォロー体制の整備のための基礎的な調査研究により得られた知見を踏まえ、今後は、全国規模のコホート研究への発展が期待される。さらに、難治性の先天異常等の新たなスクリーニング・診断方法の開発と標準化、産後うつ病のスクリーニングと効果的な介入方法の開発等を始

めとする研究成果は、少子化時代に対応した多様な子育て支援施策の推進に大きく貢献しており、我が国の母子保健施策の推進に必要不可欠である。

#### 4. 参考(概要図)



#### 平成19年度子ども家庭総合研究：次世代健全育成研究



## 7) 第3次対がん総合戦略研究事業

### 7-1) 第3次対がん総合戦略研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 第3次対がん総合戦略研究経費

事業名	第3次対がん総合戦略研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課がん対策推進室
事業の運営体制	国立がんセンターに平成18年度からFA化されており、国立がんセンター運営局政策医療企画課が中心となり運営

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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <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、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○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。</p> <p>○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究することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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</p>

	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。
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

## (2)事業内容(継続)

がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、がんの本態解明の研究や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、また革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的とする研究事業である。当該事業では、重点研究分野として7分野を定め、各分野の総括研究者は協調のうえ研究を推進させているが、分子基盤に関する研究、基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進を行うとともに、がん患者の生活の質(QOL)の向上を目指した研究、がんに関する正確な実態把握や情報発信に関するシステムの構築等に関する研究等についても取り組んでいく。

分野1 発がんの分子基盤に関する研究

分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

分野6 がん患者の QOL に関する研究

分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連する事業としては、「がん臨床研究」(健康局総務課がん対策推進室)、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「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。

・「がん臨床研究」は、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOL の維持向上等の政策課題に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進めている。

・「がん研究助成金」は、大規模コホート研究による疫学調査や多施設共同臨床研究試験体制の整備を実施し、がん診療及びがん研究レベルの向上を主体として行っている。

・「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膨大なシーズを探索し、試験段階まで進展させ市販を目指すものである。

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盤研究の成果を、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、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。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

重要な研究開発課題である「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」に資するがんの分子基盤に関する研究や、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、脾臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発」に資するトランスレーショナル・リサーチを含んだ先端的研究を進めていく。また、がん医療水準向上を目的に、がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究、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等を実施しており、「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進についても取り組んでいる。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,581	2,860	3,015	3,606	(未確定値)

(6)研究事業の成果

がんの病態診断や標的治療の基盤となる新たな知見、ゲノム情報に基づき、発がん遺伝子やがんの進展に関わる重要遺伝子の同定、新しい検診モデルの構築や検診能率の向上に資する手法の開発、がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、陽子線の照射量・照射部位をリアルタイムで計測できるシステムの開発、患者の身体機能の低下に由来するQOLの障害を最小限にとどめるための新たな治療法の開発等について成果を得ており、着実にがん対策の推進に貢献している。

## 2. 評価結果

(1)必要性

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おり、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」が策定され、平成16年度からスタートしたところである。また、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立したところである。その基本的施策として、がんに関する研究の推進、さらに、緩和ケアやがん登録の推進、情報提供体制の整備等のがんの医療の均てん化の促進等が規定されており、患者の視点に立った医療を提供していくために、本研究事業の必要性が高まっている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

研究開発投資の効果的・効率的推進を目指した科学技術の戦略的重点化が進められており、「標的治療等の革新的がん医療技術」に関する研究は、戦略重点科学技術の一つとして行政のニーズに従い着実に推進されている。また、平成 18 年度については、医療経済的に効率的な予防・治療システムを整備するためのがんに関する研究や、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを構築し、望ましい生活習慣や効果的かつ効率的な診断技術等の開発を目指した研究等を優先的に採択している。(標準的検診法と精度管理や医療経済的效果に関する研究等)

(3)有効性

研究企画・事前評価委員会による審査では、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正に評価を行い、その有効性について十分に検討したうえで、研究費の配分を行っている。平成 18 年 1 月 31 日に開催された中間・事後評価委員会では、総合的に研究進行はおおむね順調であり、臨床応用に向けて移行段階に入りつつあると高い評価がされ、有効性について確認されている。

(4)計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、政府が策定した「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」の中で、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」は、重点研究分野として 7 分野を定め、10 年をⅠ期(3 年)、Ⅱ期(3 年)、Ⅲ期(4 年)に分け、長期的な計画に基づいて研究目標の達成に向けて研究を実施している。平成 18 年度にⅠ期が修了することを受け、Ⅰ期の成果を評価し、Ⅱ期に向けて成果を反映した必要な見直しを行い、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して研究を推進していく。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第 3 次対がん 10 か年総合戦略研究事業は、「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、がんの本態解明の研究や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、また革新的な予防、診断、治療法の開発の推進」を目的としているが、これは分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」が目指している目的に合致するものである。当該研究事業は、計画性を持って実施され、着実にがん対策に資する成果を生み出しており、今後も研究開発目標、成果目標の達成を目指して、研究を推進していく。

(6)その他

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組んでいくために

は、がん医療の飛躍的な発展が期待されている。更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、そして、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していかなければならない。

### 3. 総合評価

がん対策基本法にも記されているように、がん対策を推進していくためにはがん研究の推進が欠かせないものであり、がんの本態解明の研究や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、また革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的とする「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。

### 4. 参考(概要図)

