

厚生労働省の平成26年度研究事業に関する評価
[概算要求前の評価]

厚生科学審議会
科学技術部会

平成25年 8 月21日

厚生労働省の平成26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	14
< I. 行政政策研究分野 >	
(1) 行政政策研究	18
(2) 厚生労働科学特別研究	39
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	
(3) 先端的基盤開発研究	43
(4) 臨床応用基盤研究	60
< 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	66
(6) がん総合戦略研究（仮称）	72
(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究	79
(8) 長寿・障害総合研究	100
(9) 感染症対策総合研究	119
< 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	133
(11) 労働安全衛生総合研究	140
(12) 食品医薬品等リスク分析研究	148
(13) 健康安全・危機管理対策総合研究	171
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）	180

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概算要求前の評価を行うものである。

2. 評価方法

1) 経緯

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。

2) 科学技術施策関連の周辺動向

①「科学技術イノベーション総合戦略」について

平成25年6月7日に、「科学技術イノベーション総合戦略」が閣議決定され、科学技術イノベーションが取り組むべき課題として「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」を含む5つが重点課題とされた。

②「健康・医療戦略」及び「日本再興戦略」について

平成25年6月14日に、政府が「健康・医療戦略」を取りまとめ、健康寿命世界一を達成すると同時に健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて取り組むこととした。本戦略には、基本理念として、「健康長寿社会の実現」、「経済成長への寄与」及び「世界への貢献」が示されている。これらに対するアプローチとして「新技術の創出（研究開発、実用化）」や「新技術・サービスの基盤整備」等に係る具体的な施策が示されている。

また、同年同日に、「日本再興戦略」が閣議決定された。この戦略には「日本産業再興プラン」、「戦略市場創造プラン」、「国際展開戦略」の3つがある。この中の「戦略市場創造プラン」の1つの項目に『健康寿命』の延伸があり、「健康・医療戦略」の主な施策が反映されている。

③予算の方針について

総合科学技術会議は、科学技術予算の最重点化を図るため、「平成26年度科学技術に関する予算等の資源配分の方針」（平成25年7月31日）を策定した。

また、平成25年8月2日、内閣に「健康・医療戦略推進本部」（以下、「推進本部」）が設置され、平成26年度予算の概算要求については、政府全体の方針として、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本指針」（平成25年8月8日 推進本部決定）が策定され、推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方及び重点化すべき項目が示された。

なお、上記総合科学技術会議の方針は、推進本部の方針と整合性をとることとされている。

3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中の

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

4) 評価方法

平成26年度実施予定の各研究事業について、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

5) 評価のための参考

<参考1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

<参考2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成22年10月19日 第60回厚生科学審議会科学技術部会)

<参考3> 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成22年11月11日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)

<参考4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第3期)
(平成24年3月30日 厚生労働大臣決定)

<参考5> 「科学技術イノベーション総合戦略～新次元日本創造への挑戦～」
(平成25年6月7日総合科学技術会議)

<参考6> 「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係閣僚申合せ)

<参考7> 「日本再興戦略-JAPAN IS BACK-」(平成25年6月14日 閣議決定)

<参考1>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

II 評価指標の設定・見直し

<主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性(通知・ガイドライン・行政基準等への利用)
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
(例:背景データ、基礎データ等としての活用など)
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
(例:民間での利活用(論文引用等)、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など)
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

V その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。
- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

<参考2>

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」

(平成22年5月17日第57回厚生科学審議会科学技術部会)

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について

1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成22年11月11日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)

第5編 研究開発施策の評価

第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく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、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「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。

<参考4>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第3期）
（平成24年3月30日 厚生労働大臣決定）

第4 政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の（1）から（5）があり、評価の際には、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、総合的に評価を行うこととする。

（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）

<参考5>

科学技術イノベーション総合戦略～新次元日本創造への挑戦～
（平成25年7月31日 総合科学技術会議）

第2章 科学技術イノベーションが取り組むべき課題

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

1. 基本的認識

我が国は、人類共通の願いである健康長寿社会に最も近い国であると同時に、世界でも類を見ない急速な少子高齢化の進展や疾病構造の変化が進む課題先進国でもある。その我が国が、最先端科学技術を駆使して、国際社会に先駆けてこれらの課題を克服するとともに、感染症をはじめとするグローバル化した健康問題の解決に率先的に取り組むことにより、国民が健やかに豊かで幸福な人生を全うできる健康長寿社会の実現を目指す。関連して、健康・医療関連産業が活用できる健康づくりのエビデンスを創出し、医薬品、医療機器等の国際競争力を強化する。そのためには、健康寿命という概念に着目して、栄養・食生活をはじめとする重点的に取り組むべき課題を設定するとともに、「治す医療」に加えて、「健康増進」、「予防医療」や「支える医療・介護」を併せて充実させていくことが必要であり、人材育

成や基礎研究に始まり、実用化、普及、市場展開までを一気通貫して戦略的に取り組み、将来にわたってイノベーションを創出し続けるポジティブサイクルを確立することが重要である。

なお、医療分野の研究開発に係る施策に関して、「日本版NIH」の骨子に基づく措置を尊重する。

2. 重点的に取り組むべき課題

世界に先駆けた健康長寿社会の実現を目指すために、健康寿命の延伸、障がい児・者の社会参加の促進、次世代を担う子どもの健やかな成長の改善の観点から重点的に取り組むべき課題を設定した。課題として掲げた対象疾病等に対して、「治す医療」に加えて、「健康増進」、「予防医療」や「支える医療・介護」等の視点を加えた施策展開を図っていく。

健康寿命の延伸については、平均寿命及び健康寿命と平均寿命との差を生んでいく生活習慣及び疾病を取り上げ、生活習慣の改善に活用できるエビデンスの創出、生活習慣病や精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発に取り組む。このことは、国民の健康寿命の延伸に貢献するだけでなく、健康・医療関連産業の振興や我が国発の革新的医薬品及び医療機器等の開発を促進し、医薬品産業及び医療機器産業の国際競争力の強化にもつながる。加えて、これらの産業の国際競争力を強化するための基盤整備等にも併せて取り組む。疾病と共生しながらも就労をはじめとする社会生活の質を維持向上するための支持療法の開発や医療提供体制を含めた社会環境整備にも積極的に取り組む。

また、頻度は少ないものの職業性疾病を含む労働災害や感染症等は早世の原因となり、健康寿命を押し下げる要因となることから、働く人々の健康と安全の確保や感染症の予防・診断・治療法の開発について、研究面での取組を進める。これらの成果によって、国民の健康寿命の延伸のみならず国際社会にも貢献することが期待できる。

さらに、次世代の健康づくり、疾病予防に資する未来医療の研究開発を行うとともに、健康、医療、介護分野へのITの利活用を図り地域包括ケアの一層の推進を行う。障がい児・者やがん患者等の社会参加の促進については、身体・臓器機能の代替・補完を目的とした再生医療や人工臓器の開発をはじめ、生活支援機器等の開発を推進するなど科学技術を活用することにより、その促進を図っていく。

また、希少・難治性疾患についても予防・診断・治療法の開発を推進する。

次世代を担う子どもの健やかな成長については、十代の自殺率や児童・生徒における肥満児の割合等、子どもの健康指標の改善を図るとともに、子どもの環境に対する脆弱性に着目し、子どもの健康に影響を与える環境要因を解明し、適切な教育を行うとともに、その結果を施策に反映させることを目指す。

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現	
重点的課題	重点的取組
健康寿命の延伸	(1) 栄養・食生活、身体活動・運動、休養等の健康や疾病予防に与える影響について疫学研究等を推進し、健康づくりのエビデンスを創出
	(2-1) がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の革新的予防・診断・治療法の開発
	(2-2) 精神・神経疾患等の革新的予防・診断・治療法の開発
	(2-3) 感染症の予防・診断・治療法の開発と公衆衛生の向上
	(2-4) 希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発
	(3) 身体・臓器機能の代替・補完

	(4) 医薬品、医療機器分野の産業競争力強化（最先端の技術の実用化研究の推進を含む）
	(5) 働く人々の健康づくり
	(6) 未来医療開発（ゲノムコホート、バイオリソースバンク、医療技術の費用対効果分析研究の推進、生命倫理研究等）
	(7) 健康、医療、介護分野へのITを活用した地域包括ケア等の推進
	(8) BMI1、在宅医療・介護関連機器の開発
障がい児・者の社会参加の促進	(2-4) 希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発【再掲】
	(3) 身体・臓器機能の代替・補完【再掲】
	(8) BMI、在宅医療・介護関連機器の開発【再掲】
次世代を担う子どもの健やかな成長	(9) 子どもの健康指標改善、子どもの健康へ影響を

<参考6>
健康・医療戦略（平成25年6月14日関係閣僚申合せ）

1. 新技術の創出（研究開発、実用化）

(1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設し、政府部門における医療分野の研究開発の推進と重点化に向けた取組を着実に実行する。

1) 推進本部の設置

- ・医療分野の研究開発の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣、担当大臣及び関係大臣で組織する推進本部を置く。

2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

① 研究開発に関する総合戦略の策定

- ・推進本部は、その設立後、医療分野の研究開発に関する総合戦略（以下「総合戦略」という。）を策定し、がん、認知症等の疾患領域及び再生医療等の最先端の技術における重点化すべき研究分野及びその目標を決定する。

② 研究開発の推進以下の分野横断的、疾患領域別、技術別に研究開発を推進する。

1. 新技術創出（研究開発、実用化）	
2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進	
②研究開発の推進（以下の分野横断的、疾患領域別、技術別に研究開発を推進する）	
ア. 分野横断的研究の推進	<ul style="list-style-type: none"> i 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発 ii 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発

	iii 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発	
	iv 医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。）	
	v 高度なものづくり技術を有する中小企業・異業種企業と医療機関、大学・研究機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発	
イ. がん、認知症等疾病領域ごとの取組	i がん領域、特に国民のニーズの高いがんについては、右のとおり、「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡率を20%減少させるため、総合的な研究戦略の推進に向けて政府一体となった取組を進める。（平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少）	a がん研究分野に対して関係府省が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、「がん対策推進基本計画」の示すとおり、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を平成25年度に策定し、平成26年度からは新たながん研究戦略に基づいた研究を推進する。
		b 大学・研究機関等が担う我が国で強みのあるがん領域の基礎研究の成果を臨床研究・治験につなげるため、関係府省の協力の下、これまで支援が十分ではなかった最適化研究や非臨床試験などを促進する。
		c 日本発の革新的な医薬品を創出するため、難治性がんや希少がん等を中心にごがんペプチドワクチンを始めとしたがん免疫療法に用いる医薬品や、抗体医薬・核酸医薬・遺伝子治療薬等の分子標的薬を始めとしたがん治療薬の研究開発を進め、創薬研究に関し、GLP(Good Laboratory Practice)準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類以上の治験への導出を図る。また、治療方法の適切な判断に資するようながん診断薬]についても、これらの治療薬に併せて開発を進める。
		d がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法（診断薬、診断機器及び検診方法）の開発・普及を]進めるとともに、革新的な外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技術を応用した治療機器の開発・整備を行う。また造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。
		e がんに関する基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズについて、共有の研究支援基盤による効率的・効果的な育成を図り、臨床応用を目指した研究を加速する。
	ii その他の疾患領域	a 難病・希少疾病、免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を進める。
		b B型肝炎や肝硬変等の画期的な新規治療薬や治療法の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を進める。
		c インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチン（新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組換えワクチンなど）の開発、革新的抗HIV薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を推進す

		る。
		d 認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服や新しい情報処理技術の確立につながる、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進める。
		e 動脈硬化を中心とした生活習慣病の病態に慢性炎症が関与している点に着目した、生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する新たな生体指標および革新的治療薬の開発を進める。
ウ. 最先端の技術に係る取組	i 医薬品に係る取組	a iPS 細胞等の幹細胞技術や、ICT 技術、合成生物学的手法による新世代の生体分子技術等新しい技術を用いた抗体・核酸・ワクチン等の創薬・製造関連技術を開発する。
		b 分子標的薬と、その治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発を推進する。
		c 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。
		d 遺伝子（ゲノム）、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発により、個別化医療・個別化予防に資する医薬品・診断薬のシーズ発見につなげる。
	ii 医療機器に係る取組	a 医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発を進める。
		b 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療等に資する小型製品の研究開発を行う。
		c 内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指したGLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導試験を進める。
	5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築	
①臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点の機能強化		
質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルール	ア	国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO（Academic Research Organization）機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。あわせて新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索

の推進	<p>的臨床試験拠点を整備する。その際、これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。</p>	
治験の効率化の推進	<p>ア 症例集積性の向上や治験の効率化を実現するため、質の高い共同治験審査委員会（共同IRB）等の設置や治験ネットワーク事務局の強化、GCP (Good Clinical Practice) 省令の運用改善により、治験ネットワークにおいて、ネットワーク自体があたかも1つの大規模医療機関として機能することで、海外の医療機関に匹敵する症例集積性の向上を目指して取り組む。</p> <p>イ 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」等に基づき、以下の治験の効率化に関する取組を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> i 治験手続をGCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。 ii IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。 iii GCP に係る統一書式の使用を徹底する。 iv EDC (Electronic Data Capturing) の利用の促進やリモートSDV (通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証) の実施に向けた調査・研究やSS-MIX (Standardized Structured Medical Information Exchange) 標準化ストレージやCDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準を導入することの検討等によりICT 技術の更なる活用を推進する。 	
<p>6) 世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応</p> <p>① 再生医療の実用化臨床研究における幹細胞研究・開発の推進</p>		
臨床研究における幹細胞研究・開発の推進	<p>ア iPS 細胞を含む幹細胞を用いた再生医療をいち早く実現するために、関係府省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した支援を実施する</p>	<ul style="list-style-type: none"> i 短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究を推進する。 ii 疾患・組織別にそれぞれの機関が、臨床研究・再生医療の実現化まで責任を持って移行できる体制を整備する。 iii 国内外の研究機関等で作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を、国内外の研究者、患者等に提供するための「ヒト幹細胞データベース」を構築し、運用する。

	<p>iv ヒト幹細胞の臨床応用を加速するために必要な研究情報の共有システム等の研究基盤の開発及び細胞の採取、樹立から臨床応用までの効果的、効率的な手順等を確立する。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究事業を実施する。</p> <p>v 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化及び将来の再生医療の実現化のため、iPS 細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術等を開発する。</p> <p>vi 臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究を重点的に支援する。</p>
	<p>イ 再生医療研究機関のネットワークの拡充を行う。</p> <p>ウ ヒト幹細胞臨床研究の基盤として、先端的な臨床研究を実施する中核となる機関を選定する。</p> <p>エ 希少疾病用再生医療製品の研究開発に対する助成等を行う。</p>
安全性を確保したiPS 細胞等の実用化に向けた研究	<p>世界に先駆けて再生医療を実現するために、10 年程度で世界最先端のiPS 細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。</p>
iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究	<p>ア 京大iPS 細胞研究所 (CiRA) をコアとして、iPS 細胞の基礎研究から実用化に必要な体制について、有識者を含めた検討を行う。</p> <p>イ 難病・希少疾病等を克服するため、疾患特異的iPS 細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。 また、そのために、樹立した疾患特異的iPS 細胞の品質を管理し、広く研究者が利用できる体制を整備する。</p> <p>ウ ヒトiPS 細胞等から、 i 新薬開発の効率性の向上を図るため、iPS 細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発する。 ii 目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、安全性が高く有効な革新的ワクチン、医薬品等を創出するための基盤技術を開発する。</p> <p>エ 再生医療を速やかに実用化につなげていくために、大学・研究機関等と製薬企業とのマッチングを図り、共同して研究を実施する。</p>
研究用&臨床用バンク(日本)	<p>ア iPS 細胞ストック作成の拠点形成に向けた、CiRA と他研究機関との連携体制構築の検討を行う。</p>

の強みをいかしたiPS細胞ストック等)	イ 細胞ストック設置の際の規格(機器・装置標準を含む)についての国際標準獲得のための戦略構築とそれを推進するための枠組みについて検討を行う。
ストックする細胞の規格・標準の確立	ア 世界に先駆けて再生医療を実現するために、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。(再掲
	イ 幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、我が国の技術を国際的な標準とすべく、知的財産確保についての戦略を構築すると同時に、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構(ISO)での再生医療に関する検討の支援等を行う。
	ウ iPS細胞等を臨床研究用に調製する場合の安全性の確保のための基準を策定する。
細胞培養加工施設の基準作成と実用化に向けた体制整備	ア 再生医療の安全性の確保を図るため、細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。
	イ 再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討に当たっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。
再生医療製品特有の取扱いに係る専門的スキルを有する人材の育成	再生医療の臨床応用を実施するに当たり、研究者にとって必須の技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2ヶ所の研究拠点において人材の育成を推進する。
再生医療製品の製造・販売産業等の振興	ア 再生医療の分野において、開発の円滑化に資するガイドラインを整備する。
	イ 再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築につながるよう作業を進める。
	ウ 細胞培養装置等の周辺産業も含めた再生医療産業の競争力強化のため、医工薬連携等による技術開発を推進する。
	エ 再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するために、再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスの開発を推進する。
再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築	ア 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、関係府省横断的に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。
	イ 上記アを踏まえ、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同

	時に、再生医療製品の特性を踏まえ、市販後に全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進めるなど、再生医療製品の实用化推進の仕組みを構築する。
	ウ 实用化に近い再生医療の先端的な研究進展に対応できるよう、治験につながる臨床研究の支援体制の強化の具体策について関係府省が連携して検討を行う。
	エ 再生医療の实用化を加速するため、早急に実現すべき重要な再生医療を選定し、関係府省が連携することにより、その製品の治験に対して支援を行う。
② 難病・希少疾病等アンメットメディカルニーズへの対応	
	ア 治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・实用化を目指す研究を推進する。また、国内の難病患者データベースを活用し、諸外国の患者データベースと国際連携を行うことで、病態解明、治療法の開発・实用化、国際的共同治験への参画を推進する。
	イ 難病・希少疾病患者の遺伝子解析拠点を整備し、データベースを構築することで、難病・希少疾病の原因究明や治療法の開発を目指す研究を推進する。
	ウ 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。
	エ 「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に基づく取組により、開発ラグの積極的な解消を図る。
	オ 難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDA の相談体制の充実等、实用化を迅速に進めるための取組を推進する。
3. 新技術・サービスの基盤整備	
(2) 規制・ルール	
② 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究推進と実践	ア 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・機器の实用化を促進する
	イ 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。

<参考 7>
 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日 閣議決定）
 二 戦略市場創造プラン
 エネルギー制約や健康医療などの社会課題は、今後確実に巨大なグローバル市場を形成。日本はこれら課題の先進国であり、高度な技術力で市場を獲得する潜在力を有するが、
 ー規制制度や慣習に縛られていること、
 ービジネスを展開するインフラが未整備であること、
 などにより市場形成に至っていない。世界でも最先端の研究開発でしのぎを削っている分野での取組の遅れは、容易に取り戻すことが困難である。このため、世界や我が国が

直面している社会課題のうち、「日本が国際的に強み」を持ち、「グローバル市場の成長が期待」でき、「一定の戦略分野が見込めるテーマ」として、以下の4テーマを選定し、集中改革期間経過後の「2020年」、中期的な政策展開の観点から「2030年」を時間軸とし、研究開発から規制緩和に至るまで政策資源を一貫通貫で集中投入するための「ロードマップ」を策定する。

- ・テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸
- ・社会像：予防から治療、早期在宅復帰に至る適正なケアサイクルの確立
- ・戦略分野：健康増進・予防サービス、生活支援サービス、医薬品・医療機器、高齢者向け住宅等
 - ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
 - ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
 - ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

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26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	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		地球規模保健課題推進
	2. 厚生労働科学特別研究	
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療実用化
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	4. 臨床応用基盤	臨床研究・治験推進
III. 疾病・障害対策	5. 成育疾患克服等次世代育成基盤	
	6. がん総合戦略研究（仮称）	
	7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
		難治性疾患等克服
		慢性の痛み対策
	8. 長寿・障害総合	長寿科学総合
		認知症対策総合
		障害者対策総合
	9. 感染症対策総合	新型インフルエンザ等新興・再興感染症
		エイズ対策
肝炎等克服緊急対策		
B型肝炎創薬実用化等		
IV. 健康安全確保総合	10. 地域医療基盤開発推進	
	11. 労働安全衛生総合	
	12. 食品医薬品等リスク分析	食品の安全確保推進
		カネミ油症に関する研究
		医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	13. 健康安全・危機管理対策総合	化学物質リスク

※V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトは再生医療実用化研究経費、臨床研究・治験推進研究経費、がん総合戦略研究（仮称）経費、難治性疾患等克服研究経費、障害者対策総合研究経費及び肝炎等克服緊急対策研究経費へ組替

[各事業の評価内容の記載構成及び事項についての説明]

分野名	「Ⅰ. 行政政策」、「Ⅱ. 厚生科学基礎」、「Ⅲ. 疾病・障害対策」、「Ⅳ. 健康安全確保総合」から選択
事業名	事業名
主管部局（課室）	研究費の所管課・室名
運営体制	単独運営または複数の課と調整しつつ事業を運営 等

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>当該研究事業の政策との連動性及び今後の政策等への活用の予定を具体的に記載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通知・ガイドラインへの利用 ・政策形成の過程等における参考として間接的に利用される可能性（背景データ、基礎データ等としての活用など） ・間接的な波及効果等（民間での利活用、技術水準の向上、他の政策上有意な研究の発展に貢献する可能性など）等
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野 ^{※1} の設定	・事業において、26年度重点的・集約的に費用配分を行う研究分野
推進分野とする必要性	推進分野の設定において、その理由を記載
推進分野の推進により期待される効果	当該推進分野を推進することにより期待される効果
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし いずれかにチェックをし内容を記載

※1 各事業分野に、メリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

＜参考4＞ 研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」より
 （平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

※2 ① 健康長寿社会の実現に向けた研究

② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究等をいう

＜参考1＞ 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
 （平成22年10月19日 第60回厚生科学審議会科学技術部会）

(3) 科学技術イノベーション総合戦略※との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	科学技術イノベーション総合戦略（平成25年6月7日閣議決定）の第2章 科学技術イノベーションが取り組むべき課題の該当する項目
重点的課題	科学技術イノベーション総合戦略の重点的課題に該当する項目。
重点的取組	科学技術イノベーション総合戦略の重点的取組に該当する項目

※科学技術イノベーション総合戦略（平成25年6月7日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2013/_icsFiles/afieldfile/2013/06/20/20130607-01.pdf

(4) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	健康・医療戦略に該当する項目
------------------	----------------

※ 健康・医療戦略（平成25年6月14日関係閣僚申合せ）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/pdf/senryaku.pdf>

(5) 日本再興戦略※との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	日本再興戦略に該当する項目
-----------------	---------------

※日本再興戦略（平成25年6月17日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

・事業の内容

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

・具体的な変更・見直し理由等

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担について

(9) 予算額（単位：百万円）

H22	H23	H24	H25	H26（概算要求）
				未定

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

・「平成24年度厚生労働科学研究費成果の概要」※（平成25年7月12日第78回科学技術部会資料）の「③研究成果及び施策への反映（③-1 主な研究成果）」
--

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

- ・ 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の評価
- ・ 評価項目は科学的・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

(2) 研究事業の効率性

- ・ 計画・実施体制の妥当性等の観点からの評価

(3) 研究事業の有効性

- ・ 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、人材の要請等の観点からの評価

(4) その他

- ・ 特に評価する点等

3. 総合評価

- ・ 上記2. 評価結果を踏まえた、本事業を推進することによる具体的な成果（アウトプット）、国民に貢献する点（アウトカム）等について総合的な評価
- ・ 新規事業の場合は、本事業の実施により見込まれる成果と国民に貢献する点

4. 参考

平成 26 年度の研究事業の概要図

＜ 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。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>（政策統括官付政策評価官室）</p> <p>全国的な中途障害者の「社会保障」「就労」に関する問題点を明らかにする研究を行う。</p> <p>看護必要度を活用した看護職員の配置のあり方について検証を行い、看護職員の適正配置に資する効果的な方策の検討に資する検討を行う。</p> <p>レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供が2011年度より開始されているが、運用の過程で①申出者との情報共有を進める必要性②データの精度管理を行う必要性、があることが認められた。これらの課題に対応するため、①申出者対応を充実させるための研究、②データ精度管理の研究を実施する</p> <p>平成26年度診療報酬改定における費用対効果評価の対応を踏まえつつ、1. 試行的評価の実施、2. 評価ツールの精緻化、小児版の開発や、他の臨床指標からの変換方法の構築、3. 費用等データベースへのデータ格納の技術的課題の解決について検証する。</p> <p>医療資源の必要量を定量化する試みとして、定額支払制度（DPC/PDPS）において、実施された医療行為をデータベース化し、診断群分類ごとの分析を発展させ、我が国の医療全体で医療資源の必要量の評価を行う。</p>
----------------	---

養子縁組のあっせんは、児童相談所において行う場合と養子縁組あっせん事業者の行う場合、個人的な紹介で行う場合があるが、後二者の行うあっせんの内容は、十分な実態把握がなく、またそのあっせんのための技法等の確立がなされていないから、他国における養子縁組の実態並びにあっせんの技法等の研究を実施する

児童虐待については保護者の特性に合わせた効果的なプログラムの選択や、プログラム実施に至るまでの介入方法等については、いまだ定式がないのが実情であり、そこで各種のプログラムの特徴を生かした保護者支援の在り方やプログラム実施可能な職員体制及び研修の在り方について調査研究し、ガイドラインとして提示する。

個人の行動変化と厚生労働関連施策との関係を明らかにし、個別の施策の効果を検証することを意図している。・社会保障給付のマンパワー把握を網羅的に行い、当該分野における労働インセンティブと社会保障財政の維持可能性に関する研究を行い、両立が可能となる条件を明らかにする。

- ・医療技術の新規評価（新規保険導入）等にあたり、一部諸外国のような医療経済評価（費用対効果の検討）を仮に導入した際の実務上の利点や欠点に関する検討を行い、医療経済評価の政策応用可能性等を模索する研究を行う。
- ・患者や医師の動態や偏在ならびに地域の医療機能に関する保健統計を分析し、医療政策へのエビデンスを提供するための研究（患者調査等の活用）
- ・大災害によって特別の調査手法を用いた場合における統計情報の質の確保及び情報提供に関する研究
- ・保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える国際的な推計手法の日本への適用についての研究
- ・ICD-11への改訂に資する、臨床面からみた分類案及び情報モデルの作成・妥当性に関する研究
- ・統計調査の情報提供の効果・効率を高めるための研究

（大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室）

厚生労働統計の精度及び国際比較可能性を向上させるとともに、高度に分析すること等によって厚生労働行政における政策立案及び評価に必要な背景データや基礎データを提供することができる。

- ・患者、医師及び医療施設に関する保健統計等を分析し、医師確保対策や医療提供体制の在り方等の医療政策の評価・立案に資するエビデンスを提供するための研究を行う（患者調査、受療行動調査、医師・歯科医師・薬剤師調査、医療施設調査等の

	<p>利活用)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働統計にかかる国際比較可能性を高めることを目的とし、現在改訂作業中のICD-11について、臨床面からみた支援分類の作成・妥当性の検討、日本版漢方分類の妥当性の検証等、新分類の改訂及び日本導入に資する研究及びICF（生活機能分類）の統計基準としての活用に関する研究を行う。 ・保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える国際的な推計手法の日本への適用についての研究を行う。 ・今後の厚生労働統計の在り方について具体的な方策を検討するために、現行の厚生労働統計調査の方法及び内容に関する評価を踏まえた新しい調査の枠組みに関する検討や、医療計画の策定や医療の質の評価等に利用可能な調査の在り方に関する研究を行う。 ・東日本大震災による医療保険分野の影響に関する統計調査の高度分析と評価・検討を行う。
--	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	・引き続き、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を設定する。
推進分野とする必要性	人口減少及び高齢化による労働力の減少、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化を踏まえた持続可能な社会保障制度を再構築することは、未来への投資であり、喫緊の課題である。近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、上記課題解決に資するための理論的・実証的研究が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることができ、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>少子化や高齢化といった社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、社会保障に対する国民の理解や納得が得られるようになり、活力あふれる社会の実現に資する。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	東日本大震災からの早期の復興再生
重点的課題	住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実

	現
重点的取組	災害発生時の医療技術、的確な医療提供と健康維持の手法

(4) 健康・医療戦略との関係該当なし

(5) 日本再興戦略との関係：該当なし

(6) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

（政策統括官付政策評価官室）

人文・社会科学系を中心とした人口・小子化問題、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厚生労働統計の精度及び国際比較可能性の向上、高度分析によるエビデンスの創出、今後のあり方等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研究

B. 指定型

- ①レセプト情報・特定健診等情報データベースの精度管理に関する研究
- ②医療給付制度における医療技術の費用対効果評価の課題に関する研究
- ③我が国の医療資源の必要量の定量とその適正な配分から見た医療評価のあり方に関する研究

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

（大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室）

厚生労働統計の精度及び国際比較可能性の向上、高度分析によるエビデンスの創出、今後のあり方等について調査研究を行うもの。

A. 一般公募型

- ①エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ②厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ③今後の厚生労働統計調査の在り方に関する研究
- ④厚生労働統計の基盤整備に関する研究

B. 指定型

- ①OECD準拠のSystem of Health Accounts 2011（SHA2011）に準じた推計方法の開発と推計

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

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

特になし

(8) 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・介護・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・社会科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。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
311	287	275	257	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

（政策統括官付政策評価官室）

・医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化に関する研究では、正確な原価計算を行うことで、病院経営の最適化、特に人事評価・業績評価の重要なツールになるだけでなく、診療報酬改定のエビデンスも提供できることが明らかになり、この成果を踏まえ医療情報学連合大会においてワークショップを開催したほか、病院原価計算研究会等で発表、ディスカッションを行った。また研究成果は MEDIFAX や RISFAX 等のメディアで取り上げられた。

・診断群分類を用いた急性期医療、亜急性期医療、外来医療の評価手法開発に関する研究では診断群分類に関するデータ分析に基づく診断群分類の統合または精緻化、コード体系の整備のあり方を検討し平成26年度以降のCGPマトリックスを含む診断群分類整備方針を検討した。具体的にはDPC病院の診療内容の透明化、医療の質の確保、DPC情報の精度向上のために病院指標の開発と検証が進め、この成果は平成24年度及び今年度の中医協DPC評価分科会に中間報告として提出された。

・要介護高齢者の生活機能向上に資する医療・介護連携システムの構築に関する研究では多重ロジスティック回帰分析により、退院後のケアプランへの適切なリハビリテーション導入に関する検証を行い、この成果は、第47回日本理学療法士学会で報告したほか、医師と介護支援専門員の連携強化を目的としたテキスト「疾患の観察ポイントと医療連携ー脳卒中ー」を作成した。

（大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室）

患者調査、医療施設調査等から得られる地域の患者動態や医療機能に関する情報を地域保健医療計画の策定と評価へ活用する手法に関する研究では、医療施設調査、患者調査のデータを分析するプログラムを開発し、地域保健医療計画の策定と評価に向けて、地域医療の評価指標の作成、二次医療圏の実態分析と圏域の再評価、個別医療機関の医療機能の分析と機能集約の評価などに活用できることを示した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(政策統括官付政策評価官室)

少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を併せて推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である

(大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室)

厚生労働統計は、行政にとって施策立案の為の重要な背景及び基礎情報であるとともに、国民にとっても、合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。このため、国民や行政のニーズに、厚生労働統計は適切に応えていかななくてはならないと同時に、統計の有用性も確保することが喫緊の課題となっている。こうした課題を踏まえ、平成 26 年度は①厚生労働統計の基盤整備、②厚生労働統計情報の利活用の推進、③今後の厚生労働統計の在り方の検討を三つの柱とした研究を推進する。

(2) 研究事業の効率性

本事業の公募課題は、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取り上げられてきた。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

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、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。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。

(4) その他

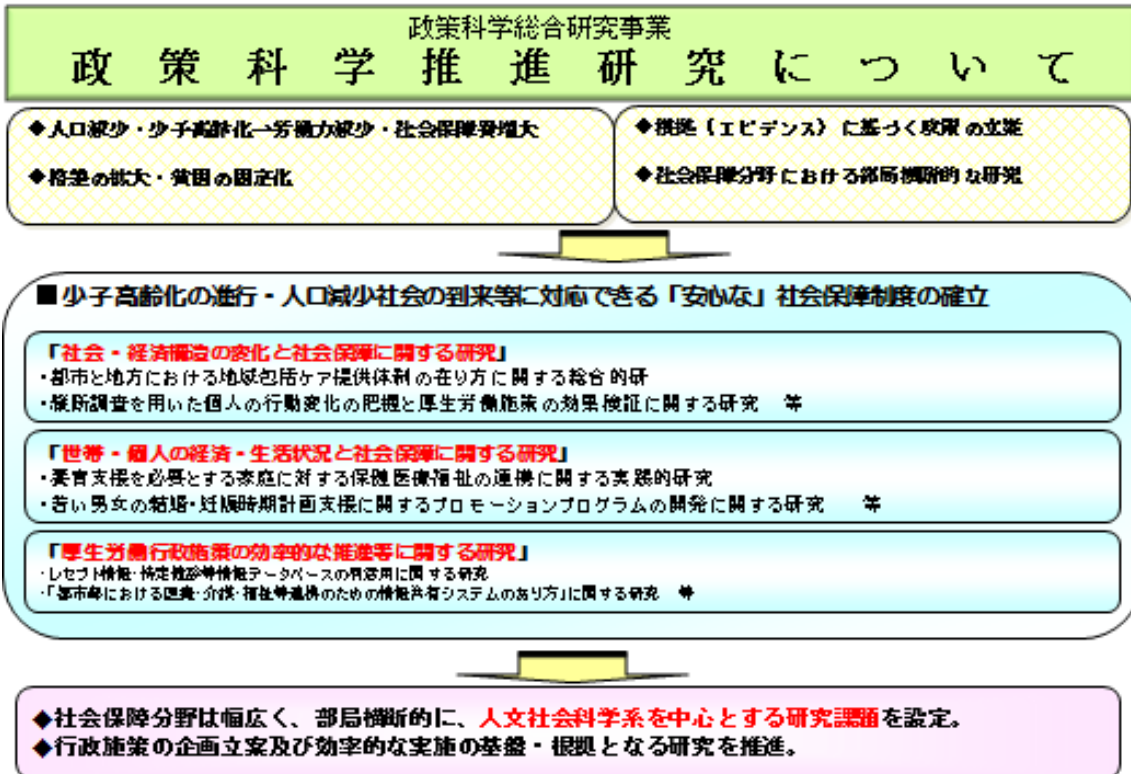
特になし

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、それらの成果が、少子化、医療、介護、

社会福祉、年金、雇用等、国内外の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 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



統計情報総合研究事業について

厚生労働統計の使命

政策立案のための
エビデンスの提供

国民の意思決定に必要な
情報の発信

研究の推進に資する
データの提供

統計の 基盤整備

厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究

精度・国際比較可能性の向上

Ex) 東日本大震災による医療保健分野の統計調査への影響に関する解析、ICD11改訂作業への対応、ICFの活用の推進、医療費の国際的推計手法の活用 等

(新)厚生労働統計の基盤整備に関する研究

厚生労働統計の基盤整備

Ex) 人口動態統計新システムの構築 等

統計情報の 利活用の推進

エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究

厚生労働統計を高度に分析することによってエビデンスを創出

Ex) 医師の必要数や医師の動態・偏在に関する解析、患者の受療行動に関する解析 等

今後の統計の 在り方の検討

今後の厚生労働統計調査の在り方に関する研究

国民・行政・研究者のニーズに即した統計調査の在り方の検討

Ex) 医療機能と医療提供体制の変化に対応した、医療施設調査・患者調査の在り方の検討、我が国の死因に関する現状の把握と今後の死亡統計の在り方に関する検討 等

・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（健康局水道課、医薬食品局等）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）

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>（大臣官房国際課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。（背景データ、基礎データ等としての活用） ・2009年より更新がなされていない、WHOの国別レポートを更新するための基礎的資料を作る。（基礎データ等としての活用） ・急速な経済発展を遂げるアジアにおいて、喫緊の課題となっている労働者の健康保護に取り組み、産業関連疾患の撲滅及び関連法体制の構築に資する。（背景データ等としての活用） ・日本企業の海外展開を支援する。（民間での利活用）震災からの復興の過程でもたらされた貴重な経験を、今後の政策立案に活かすとともに、広く共有する。（間接的波及効果） <p>（医薬食品局総務課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、審査基準や規格の国際調
----------------	--

	<p>和に関する調査研究を行い、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に貢献する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・献血制度等に係る途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関連の諸課題の改善に寄与する。 <p>【国際医学協力研究】</p> <p>本事業は、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であり、米国と日本との医学協力により、アジア地域にまん延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。今後も、途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。</p>
--	--

(2) 推進分野の設定等について

<p>推進分野の設定</p>	<p>【地球規模保健課題推進研究】 (大臣官房国際課)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際保健課題のモニタリングフレームワークの実現可能性に関する研究（新規） ・国際的基準に則した日本の保健医療システムに関するレビュー研究（新規） ・アジアにおける労働衛生のあり方に関する研究（新規） <p>(医薬食品局総務課)</p> <p>医療機器の海外規制、国際規格等に関する調査研究</p> <p>【国際医学協力研究】 アジア地域にまん延する疾病等に関する研究</p>
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>【地球規模保健課題推進研究】 (大臣官房国際課)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WHO 総会で採択される世界戦略等の進捗を測定する各種指標の中には、実際の測定が困難と思われるものが散見される。

	<p>さらに、WHO が扱う国際保健課題自体が一層複雑化してきている。WHO の提案する各種モニタリングフレームワークの実施可能性について分析・検討する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国では、国民皆保険制度をはじめとする諸外国に率先した経験を有しており、積極的な経験の発信等を求められることが多い。従って、国際的基準に則して、我が国の保健医療制度に関するレビューを行い、評価することが求められている。 ・急劇な経済発展を遂げるアジア地域において労働者の健康の保護は喫緊の課題である。アジア地域における公的および民間の産業保健サービスの導入、産業関連疾患の撲滅及び関連法体制の構築に資する必要がある。 <p>(医薬食品局総務課)</p> <p>健康・医療戦略(平成25年6月14日閣議決定)においては、「最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する」、「日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う」こととされている。また、第4期科学技術基本計画においても、「国は、我が国が技術的優位を有する領域において、アジア諸国と協力し、我が国の技術や規制、基準、規格の国際標準化を進めるための取組を支援する。」とされている。こうした戦略等に基づき、アジアを含む国際的な取組に着目しつつ、諸外国の規制状況の調査等を通じて、国際標準化、アジア諸国等への技術移転等を図るための研究を推進する必要がある。</p> <p>【国際医学協力研究】</p> <p>日米医学協力計画は、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野を設定しており、今後も引き続き、アジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を行う必要がある。</p>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>(大臣官房国際課)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・客観的で統一された基準のデータを元に評価を行い、政策立案することができる。 ・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの先進国としての我が国の存在感を高めることができる。 ・アジア地域における労働者の健康を守ると同時に、現地企業

	<p>と日本企業が正当な条件で競争できるようになる。</p> <p>(医薬食品局総務課)</p> <p>本分野の推進により、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化、地球規模での医薬品・医療機器等の品質確保・安全対策の向上及び国際貢献が期待される。</p> <p>【国際医学協力研究】</p> <p>アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、アジア地域の疾病の予防及び治療に役立ち、ひいては我が国の国際貢献と世界の医学協力の進展に寄与する。また、各種疾病がグローバル化するなか、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られる。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>【国際医学協力研究】</p> <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>(大臣官房国際課)</p> <p>アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られ、その結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>(医薬食品局総務課)</p> <p>医薬品・医療機器の国際共同開発を推進することや審査基準・規格の国際調和を図ることにより、革新的医薬品・医療機器等の迅速な実用化がなされ、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係 (該当部分)

<p>科学技術イノベーションが取り組むべき課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 ・ 東日本大震災からの早期復興再生 ・ 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
<p>重点的課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康寿命の延伸 ・ 住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現
<p>重点的取組</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養・食生活、身体活動・運動、休養等の健康や疾病予防に与える影響について疫学研究等を推進し、健康づくりのエビデンスを創出。 ・ 災害発生時の医療技術、的確な医療提供と健康維持の手法や災害弱者である妊産婦や乳幼児、高齢者への適切な支援方法の研究開発等 ・ 医薬品、医療機器分野の産業競争力強化 (最先端の技術の実

	用化研究の推進を含む)
--	-------------

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【2. - (2) -①-キ】予防効果のエビデンスに基づく適正な運動量や健康な食事の基準を策定する。</p> <p>【4. - (3) -3)】日本の製薬産業の優れた研究開発力をいかして、顧みられない熱帯病等の開発途上国向け医薬品の研究開発、供給支援を官民連携で推進する。</p>
------------------	---

(5) 日本再興戦略との関係：該当なし

(6) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

<p>【地球規模保健課題推進研究】</p> <p>（大臣官房国際課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際保健課題のモニタリングフレームワークの実現可能性に関する研究 ・国際的基準に則した日本の保健医療システムに関するレビュー研究 <ul style="list-style-type: none"> ・アジアにおける労働衛生のあり方に関する研究 <p>（医薬食品局総務課）</p> <p>（1）医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究</p> <p>これまで実施してきた日中韓での同一プロトコールによる臨床試験研究の取組をさらに推進させるため、従来の薬物動態（血中薬物濃度など）の観点からだけでなく、薬力学（実際の臨床効果）の点から、医薬品の作用への民族差の影響を検討する。</p> <p>（2）遺伝子多型に係る人種差に関する研究</p> <p>各人種（主に東南アジアの民族を想定）における遺伝子多型の頻度について調査分析し、アジア各国における横断的な医薬品開発の促進を目指す。</p> <p>（3）医療機器の海外規制、国際規格等に関する調査研究</p> <p>アジアを含む諸外国との間で規格・審査基準を統一し、デバイス・ラグの解消を図るべく、海外規制当局等との情報収集や情報交換を進めるための研究を行う。また、我が国の審査基準の普及や我が国の規格の国際規格化を推進するべく、国際会議等への専門の研究者の参加等を進める。</p> <p>また、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正が予定されており、法改正に対応しつつ、医療機器の規制に関する国際的な整合性を図る上で必要な課題について検討する。</p> <p>（4）血液製剤に係る途上国への技術移転等に関する研究</p> <p>平成22年5月の世界保健機関総会における、血液製剤の国内自給の達成を加盟国に求める決議を踏まえ、WHOは、血液分画製剤を自国の献血血液で製造することを求めている。アジアをはじめとする多くの途上国が自国の献血由来の血液製剤を使用できるよう、日本と途上国との間で具体的な技術協力や役割分担を行う方策についての調査研究</p>
--

を行う。

また、未だ献血が普及していない多くの国に対する献血推進方策普及のための研究や、我が国のみならず先進国や途上国を含めた世界の血液安全の向上に貢献する方策を検討する研究を行う。

(5) 地球規模での市販後安全総合戦略に関する研究

医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する地球規模での諸課題について、例えば、模造医薬品の国際的な蔓延への対策、GMP等の品質管理基準や管理手法の国際的な調和、世界的に流通する抗インフルエンザ薬、ワクチン等の医薬品の副作用情報に関する調査研究等を行い、アジア等の諸外国のみならず、我が国で使用される医薬品等の安全性の向上を目的とする調査研究を行う。

また、地球規模で販売される医薬品が増加する中で、民族別に副作用の発生頻度や重篤性が異なる場合も多いことから、医薬品による副作用の発生における遺伝的要因の民族差や細菌・ウイルス感染による免疫系の活性化の差異に関する研究を行い、当該研究の結果に基づき、副作用要因の評価を行うとともに、副作用リスクの低減など、医薬品の安全対策につなげる手法について検討する。

【国際医学協力研究】

本事業は昭和40年に佐藤総理大臣とジョンソン・アメリカ合衆国大統領の共同声明及び同年の閣議了解に基づき、アジアにまん延する疾病に関する研究や対策を立案することを目的に開始されたものである。本事業では栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病、エイズ、肝炎、寄生虫疾患、ウイルス性疾患、結核・ハンセン病、急性呼吸器感染症、コレラ・細菌性腸管感染症の研究を包括しており、当該分野で活躍する日米の研究者がこれら疾患の病因や病態の解明、治療方開発に向け研究を行い情報交換すること、またアジア諸国の研究者との交流を行うことで、今後、どのような取組が必要となるか明らかにする。なお、これらの情報を日米で交換することにより、何を重点的に研究すべきか、どのような取組が必要になるかを明らかにし、日米両政府に報告を行う。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

【地球規模保健課題推進研究】

(大臣官房国際課)

- ・我が国の保健実績を周知し存在感を確保するため、客観的でシステマティックな評価を可能にするための研究に重点を置いた。
- ・また、急速な経済発展を続けるアジア地域に注目し、今後より顕在化してくるであろう問題として、労働衛生を取り上げた。

(医薬食品局総務課)

- ・医療機器の特性を踏まえた薬事法改正を検討しており、法改正に対応しつつ、医療機器の規制に関する国際的な整合性を図る上で必要な課題について検討する。

(8) 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（健康局水道課、医薬食品局等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。

【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。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
445	362	309	327	未定

(10) 24 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】

（大臣官房国際課）

- ・「日本の国際貢献のあり方に関する研究」では、①世界の疾病負担、②我が国の国際保健戦略、③途上国における保健財源、④介入戦略について、先行研究の文献調査や系統的レビュー、既存統計の利用による分析を行い、平成24年度12月のランセット誌に5編の論文として、これらの結果を掲載した。
- ・「東アジア低出生力国における人口高齢化の展望と対策に関する国際比較研究」では、韓国・台湾・シンガポールの東アジア先進国で突出して進行する出生力低下とそれを取り巻く家族人口学的変動を比較分析し、それぞれの国（特に韓国と台湾）がその出生率を示すに至った要因等を論文化し、日本人口学会をはじめとする各種学会で発表した。
- ・「グローバルエイジングへの国境なき挑戦—経験の共有と尊重を支える日本発学際ネットワークによる提言に関する研究」では、高齢化を迎えている諸外国の実態と課題を明らかにし、また、高齢化が進行する途上国（エチオピア、バングラディッシュ、チリ等）における実態に関する検討及び論文化を行った。
- ・「健康の社会的決定要因に関する研究」では、近年、国際保健課題として取り上げられることが多い本テーマに関して、①国内外の関連情報収集、②個人・地域データの調査・分析、③対応方策の創出、④対策の試行、⑤情報の国内外への発信の5本柱で研究を実施し、日本における健康の社会的決定要因の状況やグッドプラクティス等を含めた研究成果を論文化した。また、これらは日本公衆衛生学会学術総会をはじめとする各種学会で発表した。これらの結果については、WHO等の開催する国際会議の場や、国連ミレニアム開発目標（MDGs）後の国際的な保健課題の設定に関する議論の場において活用されている。

（医薬食品局総務課）

- ・東アジアにおける薬物濃度の民族差に関して検討を行うため、日中韓の協力により

同一プロトコールで実施した臨床試験結果の追加解析によって、薬物代謝酵素の遺伝子多型だけでは説明できない薬物代謝に関わる個別要因を明らかにした他、これらの研究の成果に基づき、国際共同治験、特に東アジア地域での国際共同治験を実施する際の留意点等を検討し、その結果を「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」として、平成24年9月5日付け事務連絡にて公表した。

・わが国の献血推進の歴史的経緯と献血率の推移を含めた献血の浸透状況を調査・分析し、わが国で献血が普及した背景・効果的と思われる施策を取りまとめ、その内容を平成25年5月に開催された血液の国内自給及び安全性に関するWHO専門家会議において発表した。

【国際医学協力研究】

- ・魚介類の喫食を介した腸炎ビブリオ食中毒が、日本では減少しており、その原因と考えられる厚生省の衛生対策(2001)を全地球規模に広げるために、それをコーデックス委員会の衛生規範に反映させてきた。今回その最終段階として、途上国でも実施可能な実用的な検査法を開発し、第1回目の国際的 validation の対象として採用された (FAO 主催ワークショップ、2012年11月)。
- ・結核菌臨床分離株のゲノム情報を用いて、日本・韓国・台湾など東アジア地域における結核菌株の拡散・定着・変遷の推定のための比較分析を行い、各国に固有の蔓延菌株が存在する可能性が示唆され、結核制圧施策の向上に反映された。(※)
- ・狂犬病はアジア地域における重要なウイルス性疾患の一つである。この狂犬病ウイルスに対する血中ウイルス中和抗体価の簡便迅速測定法を確立し、論文化した。また、本法は特許申請中であり、さらに動物用体外診断用医薬品としても農林水産省へ製造・販売承認申請中である。
- ・土壌伝播ぜん虫症やフィラリア症制御に関連する迅速免疫診断キットの開発を進め、エキノコックス症(多包虫症、単包虫症)、囊虫症に関する迅速免疫診断キットが完成し、市販されるにいたった。
- ・北京と日本国内(日本海沿岸地点など)で同時期に経日的に大気汚染状況を化学成分と遺伝毒性の両面から調査した。調査した黄砂期を通じて、北京は大気粉塵濃度、発がん性金属濃度、発がん性多環芳香族炭化水素濃度、遺伝毒性のいずれも非常に高く、発がん物質による越境汚染を観測したと判断される日があった。また、微小粒子状物質(PM2.5)に発がん物質が高濃度に含まれており、それが飛来していることを示す結果を得た。市民に対し、本研究成果を公開シンポジウム(2013年5月25日開催、日本環境変異原学会主催)において公表し、解説した。
- ・アジアにおいて多数の患者数が認められる肝炎ウイルス関連疾患における発現遺伝子解析を行った。これにより、発現様式によって肝癌の予後が規定されるという研究成果が得られ論文化した。肝癌患者の予後推定という施策に反映された。
- ・日本人の中で流行するHIVの特徴に基づき、突然変異前後のHIV由来の抗原と細胞傷害性T細胞のT細胞受容体の複合体の結晶構造を解き、HIVの免疫逃避機構の一部を明らかにした。EIDシンポジウムが開催される機会に日米エイズパネル合同会議を開催し、上記の研究成果等について発表・討議し、情報交換を行った。
- ・A(H1N1)pdm09インフルエンザのマウス感染実験により重症化の病態の一部が解明さ

れ、ウイルスの飛沫感染モデルが確立され、動物実験により伝播様式が明らかにされた。本成果は日米急性気道感染症合同部会で報告、討議され、合同会議に参加した米国、フィリピン、中国、タイ、バングラデシュの研究者に対しても非常に重要な情報として提供された。

- ・我が国と東南アジアの研究者による共同研究体制により、主軸研究 Vietnam study と新たな前向き介入研究プログラム、ベトナム及び東南アジア諸国における栄養調査を発展させ、これらの地域の主に糖尿病と動脈硬化症に関わる栄養学的現状に関する論文文化を行った。

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】

(大臣官房国際課)

- ・ 昨年の第 65 回 WHO 総会では、非感染性疾患と高齢化に関する決議案が採択され、これまで感染症や母子保健対策が主流であった国際保健の分野で、生活習慣病や高齢化対策が大きく取り上げられる契機となった。また、本年の第 66 回 WHO 総会では、非感染性疾患の予防と管理のための国際目標と行動計画が採択され、世界各国が 2025 年までに達成すべき目標に向け取り組むこととされた。このような国際状況の中、我が国の高齢化対策や生活習慣病対策については世界各国から熱い視線が向けられており、高齢化への対応に関する研究や、生活習慣病対策の国際貢献の推進に関する研究を引き続き強力で進めなければならない。

(医薬食品局総務課)

- ・ いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消のためには、国際共同治験の推進や審査基準、規格の国際調和を図ることが重要である。東アジア地域での共同研究が成功すれば、一気に大規模な治験を行うことが可能となることから、引き続き、研究を続ける必要がある。
- ・ 日本の献血制度について、整理分析し、途上国へ広めて行くことは、国際貢献上、重要であることに加え、国際調和、血液製剤の安全性の向上につながり、重要な調査・研究である。献血制度に関する技術移転について研究を続けることは、国際貢献、品質・安全性の確保上も有効であり、継続して実施する必要がある。

【国際医学協力研究】

- ・ 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疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも、必要な研究であると評価できる。

(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上、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、効率良く、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。

- ・国際的に通用する保健指標のモニタリングフレームワークを確立する事は、我が国及びWHOの保健活動・政策を立案する上で、不可欠であるといえる。中でも、途上国においても適応可能な枠組みは、今後の研究の基礎として重要である。このような研究は、途上国の実情に合わせた研究資源を前提とするため、研究コスト自体が低く抑えられ、費用対効果の点で優れているという特徴がある。

【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と評価できる。

(3) 研究事業の有効性

【地球規模保健課題推進研究】

(大臣官房国際課)

- ・公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局等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。
- ・国際保健に関わる分野であることから、これまでも国際経験豊富な研究者によって当該研究事業が担われてきた。これまでに培われてきた経験を新しい世代の研究者に伝えると同時に、平成26年度に盛り込まれたような新しい社会状況に対応した研究分野を募集することになっている。とりわけ、ポストMDGs策定への議論がいつそう盛り上がりを見せる昨今の状況は、この分野の研究の今日的意義を一層強めており、研究者にとってもこの数年の間に研究成果を出す強い動機をもたらしている。このような事情を考慮すると、当該研究事業が補助する研究の有効性は非常に高くなるといえる。

(医薬食品局総務課)

- ・医薬品・医療機器の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、審査基準や規格の国際調和に関する調査研究を行い、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に貢献する。
- ・献血制度等に係る途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関連の諸課題の改善に寄与する。

【国際医学協力研究】

- ・我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査等を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。

(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】

(大臣官房国際課)

- ・当該研究事業の具体的成果としては、ポストMDGsに研究成果が盛り込まれることや、我が国の医療制度を国際的な基準に照らしてより広くアピールする事などが上げられる。これらの成果により、国際保健における我が国の存在感を高めると同時に、国民の健康を守り続けてきた我が国の医療制度の存在価値を内外に周知することで海外からのフィードバックを得、国民が安心して暮らせる医療制度を維持・発展させていくことにつながる。
- ・また、アジアにおける労働衛生に関する研究では、現地での労働者の保健に貢献する事で、我が国に対する信頼を当該地域において高めることができる。それと同時に、適正な労働環境を整備することに貢献することで、現地企業と日本企業がより公正な条件で競争しうることも期待される。これら本事業の成果により、日本企業の国際競争力の向上が期待できる。

(医薬食品局総務課)

- ・本研究事業は、医薬品の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、医薬品・医療機器の審査基準や規格の国際調和に関する調査研究、血液製剤にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関係の諸課題の改善に取り組むものである。
- ・医薬品の臨床効果への民族差の影響を検討するための研究や医療機器等の審査基準や規格の国際調和を図るための研究を推進し、革新的医薬品・医療機器等の実用化の促進を図る必要がある。
- ・献血制度の技術移転等に関する研究については、今後、WHOとの連携を図りながら、未だ献血が普及していない国に対して日本の献血普及手法を提供し、献血を普及させるパイロットスタディを実施する必要がある。
- ・医療機器分野においては、平成24年度に、国際規格を医療機器の認証基準に活用できる可能性について検討し、国際規格の直接引用が可能とされた画像診断分野について、最新の国際規格を認証基準（JIS）に加えて運用を試行すべきと提言されたことから、今後、具体的内容を検討することが重要である。

【国際医学協力研究】

- ・米国と共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。本事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果もあ

り、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



地球規模保健課題推進研究事業 26年度要求額 25年度予算
103,510千円 ← 87,355千円

地球規模の保健課題に関する政策研究として、国際協力や国際連携に資する行政研究を推進

昨年(平成25年)の第65回WHO総会では、非感染性疾患と高齢化に関する決議案が採択され、これまで感染症や母子保健対策が主流であった国際保健の分野で、生活習慣病や高齢化対策が大きく取り上げられる契機となった。また、本年(平成26年)の第66回WHO総会では、非感染性疾患の予防と管理のための国際目標と行動計画が採択され、世界各国が2025年までに達成すべき目標に向け取り組むこととされた。

このような国際状況の中、我が国の高齢化対策や生活習慣病対策については世界各国から熱い視線が向けられており、高齢化への対応に関する研究や、生活習慣病対策の国際貢献の推進に関する研究を引き続き強力に押し進めなければならない。

また、下記3課題について新規で対応が必要。

増額分の研究施策について

①国際的基準に即した日本の保健医療システムに関するレビュー研究

諸外国から借鉴されることの多い国民皆保険制度をはじめとする我が国の保健医療制度に関して、国際的基準に即したレビューを行い、我が国に関するレポートの作成を行う。

②国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究

WHOの実施する各種調査で使用される各指標の測定可能性について分析・検討し、アジアを代表してWHOへの提言を行う。

③アジアにおける労働衛生のあり方に関する研究

急速な経済発展を遂げるアジア地域において、労働者の健康の保護は喫緊の課題であり、アジア地域での産業保健の実態把握研究を通じ、各国の公的・民間産業保健サービスの導入に向け、WHOの実施する要請の提言を行う。



地球規模保健課題推進研究事業（医薬品・医療機器等分野）

（医薬品等総経費）平成25年度予算額 150百万円

規制等の国際整合化の視点等も踏まえ、アジアを中心とした地球規模での薬事関係の諸課題の改善に取り組む研究

医薬品の国際共同開発・臨床データ共有の推進に向けた東アジアにおける民族的要因に関する研究

医療機器の海外規制、国際規格等の国際的な情報収集・交換等に関する調査研究

主な内容

血液製剤にかかる途上国への技術移転等に関する研究

地球規模での市販後安全総合戦略に関する研究

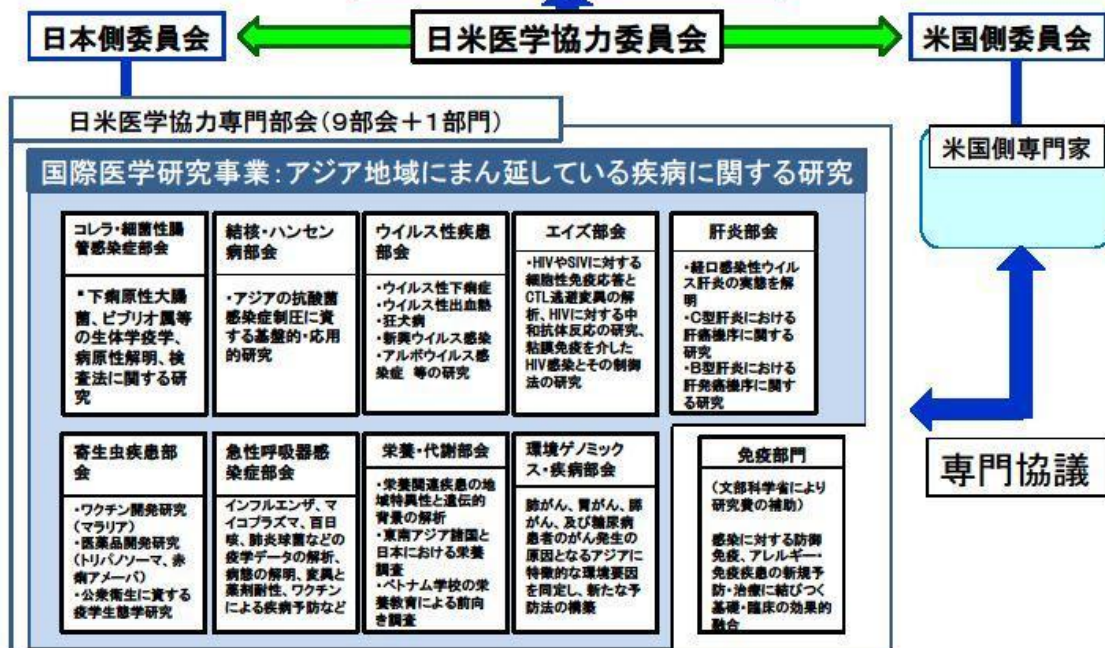
- ▶ 地球規模での医薬品・医療機器等の品質確保や安全対策の向上の必要性
- ▶ 献血制度等の国際的理解の向上、血液製剤の安全性向上の必要性

- ▶ 医薬品・医療機器産業の国際競争力強化の必要性

日米医学協力計画

【目的】：本研究計画は、アジア地域にまん延している疾病に関して、いまだ未知の分野が多々あり、研究の余地が残されていることにかんがみ、これらの疾病に関する研究を、日米両国で共有して行うことを目的としている。（昭和40年閣議了解）

両国政府への提言・提案



(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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

<p>政策等への活用を具体的に記載</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・印刷事業場で集団発症した胆管がんの原因調査に関し、罹患率等を解析・数値化し、「印刷事業場で発生した胆管がんの業務上外に関する検討会」に提供した。胆管がんに関する罹患率推移や地域的偏り、印刷業での罹患状況、化学物質の発がん性等に関する研究を実施し、化学物質管理規制の強化の基礎資料として活用された。 ・違法ドラッグの迅速な規制が求められる中、違法ドラッグに含まれることが多い合成カンナビノイド系物質が結合するカンナビノイド CB1 受容体の発現細胞株 CHO-Hcb1-hGα16 細胞を樹立し、これを利用して合成カンナビノイド系物質の迅速かつ高感度な検出法を確立した。 ・平成 24 年 5 月に利根川水系の浄水場において水質基準を超えるホルムアルデヒドが検出された水質汚染事故を受けて、ホルムアルデヒドの前駆物質の抽出、ホルムアルデヒドの簡易分析法や前駆物質の一斉分析法の検証等を行った。本研究の結果は当該水質事故を踏まえて設置された「水道水源における消毒副生成物前駆物質汚染対応方策検討会」のとりまとめに盛り込まれ、都道府県及び全国の水道事業者等に周知された。 ・薬物相互作用に関して、最新の知見を整理し取り入れた実効性の高い新しいガイダンス案を作成した。これは、医薬品開発時の検討方法や判断基準を明確にただけではなく、医療現場で利用しやすい情報提供として、添付文書に薬物相互作用を最新の知見でリスクに応じた整理・記載を行うための基準を初めて導入したものである。 ・診療報酬における病院の入院基本料（一般病棟）の算定の基準となっている、重症度・看護必要度のアセスメント項目について、現行の項目の妥当性に関する検討と項目の追加・削除の必要性を検討するために、全国調査を行い、結果を中央社会医療協議会入院医療等の調査・評価分科会に提出し、入院医療に関する検討の基礎資料とした。 ・医療機関において、医療従事者と患者・家族とのコミュニケ
-----------------------	---

	<p>ーションを仲介する者（以下「医療対話推進者」という。）について、実態把握及び育成のための研修等について検討し、医療対話推進者の業務指針及び研修プログラム作成指針を作成した。同指針は、診療報酬における患者サポート体制充実加算の要件として位置づけられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働科学研究における戦略研究の新規課題実施に向け研究のフィージビリティについて検討された「生活習慣病重症化予防のための戦略研究」実施計画書を策定した。研究実施計画書は厚生科学審議会科学技術部会に提出され、研究実施が了承された。
--	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	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、課題は全ての研究事業の推進分野と関係し得る。
推進分野とする必要性	—
推進分野の推進により期待される効果	—
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	■該当なし

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係：該当なし

(4) 健康・医療戦略との関係：該当なし

(5) 日本再興戦略との関係：該当なし

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本研究事業については、社会的要請の強い諸課題に対応するために必須である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知見を得ることを目的として実施しており、例えば、感染症を始めとした疾病の発生、災害対応など極めて緊急性が高い諸問題について研究を行う。</p>

(7) 平成26年度における主たる変更点

特になし

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない課題についての研究を推進することとしている。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を実施し、事前評価委員会の評価結果により研究の実施を決定している。

研究の実施にあたっては、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進捗管理等を行っている。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
284	284	283	283	未定

(10) 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業は、緊急に行政による対応が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための知見を得ることを目的としており、単年度で実施するものである。

平成 24 年度の成果は 1（1）に同じ。

2. 評価結果 (1) 研究事業の必要性

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、事業の特性上、研究期間が 1 年以内であるが、政策に反映しうる研究成果を多数得ている。

なお、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。

(3) 研究事業の有効性

これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

(4) その他

本事業では、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であり、具体的な目標を設定しつつ、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、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されている。

今後も、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が新規に出現することが予測され、こうした課題に迅速に対応できる事業が必要である。

本研究事業は厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものであることから、厚生労働科学研究において不可欠な事業である。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)

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実施。
- 研究課題については、



<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」には再生医療実用化研究、創薬基盤推進研究、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総合研究事業があり、医療技術実用化総合研究事業には臨床研究・治験推進研究分野と早期探索的・国際水準臨床研究分野がある。

(3) 先端的基盤開発研究

・再生医療実用化研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	再生医療実用化研究
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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。</p> <p>基礎研究より見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現化の可能性が高い研究を重点的に支援することにより、再生医療がより早期に実用化されることを目指している。平成23年度からは、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施する臨床研究を中心に支援しており、健康・医療戦略等で目指している再生医療の早期実用化に資するものである。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法の探索のための研究（継続） ・ 産学連携のための研究（新規） ・ 再生医療及び関連産業の基準設定のための研究（新規） ・ iPS細胞を利用した創薬のための研究（継続）
推進分野とする必要性	<p>再生医療は、これまで有効な治療法がなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全面、倫理面の課題に留意しつつ、迅速な実</p>

	用化を進めることが必要である。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、再生医療の早期実用化および創薬研究体制の整備が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	□健康長寿社会の実現に向けた研究 再生医療および創薬に関する研究を推進することにより、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発 身体・臓器機能の代替・補完

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	【1. -(1)-6)-①再生医療の実用化】 臨床研究における幹細胞研究・開発の推進 iPS細胞等を活用した難病治療法や創薬等に関する研究 細胞培養加工施設の基準作成と実用化に向けた体制整備
------------------	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	・「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。 ・iPS細胞等の再生医療の研究と実用化推進のための研究を集中的かつ継続的に推進する。
-----------------	---

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、日本基準の国際化への対応、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。特に臨床研究の早い段階から出口を見据えて創薬メーカーの協力を得ながらプロトコルを組む研究を支援。また、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① 再生医療の安全性確保のための研究</p> <p>② 治療方法の探索のための研究</p> <p>新③ 産学連携のための研究</p>

〔指定型〕

- ① ヒト幹細胞アーカイブを活用した研究
- ② ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究
- 新③ 再生医療及び関連産業の基準設定のための研究
- ④ iPS細胞を利用した創薬のための研究

〔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

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、文部科学省で支援した基礎研究で成果が得られ、臨床研究に移行する研究に対して継続して支援できるよう、本研究事業予算要求額を拡充した。また、日本における再生医療及び関連事業の基準を国際基準とするべく、各種基準を設定するための研究を支援するとともに、臨床研究の早い段階から出口を見据えて創薬メーカーの協力を得ながら研究計画を組む研究を新たに支援することとした。

平成26年度より、「再生医療実用化研究事業」に「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」を組み入れる。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、文部科学省では基礎研究を、厚生労働省では臨床研究を中心に支援している。

(9) 予算額（単位：百万円）【再生医療実用化研究事業】

H22	H23	H24	H25	H26（概算要求）
566	523	600	807	未定

（参考）予算額（単位：百万円）

【難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研分野）】※

H22	H23	H24	H25
—	860	910	1324

※平成26年度から「再生医療実用化研究事業」に組替

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ラット脊髄損傷モデルに対して、ヒト歯髄幹細胞を移植することにより、下肢運動機能が回復することを見出した。本研究成果は米国臨床研究会の J. Clin. Invest. 2012 に掲載され、現在、特許出願中である。
- ・ヒト幹指針に基づき、ヒト角膜輪部上皮細胞から作成した角膜上皮シートの移植を行う臨床研究を実施したところ、3例中2例において視力の改善を認めた。さらにロット間のばらつきを無くすべく、新規培養法を開発して、その培養法に基づいて作成した角膜上皮シートの移植を行う臨床研究を厚生労働省に新たに申請し、本年1月に実

施が認められた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援及び再生医療の実用化を促進するための環境整備の実現が求められており、再生医療の臨床研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成23年度より、ヒト幹指針に基づき、厚生科学審議会科学技術部会で実施が認められた臨床研究等、科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究のみを募集対象として、新規採択課題を決めるための事前評価を実施しており、質の高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成 24 年度より新たに、再生医療の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

再生医療については、日本再興戦略等において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援が求められており、本事業ではヒト体性幹細胞等を用いた、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究を重点的に支援しており、本研究の推進により、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療による早期実用化が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

4. 参考

（平成 26 年度の研究事業の概要図）

①再生医療実用化研究事業

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、日本基準の国際化への対応、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。特に臨床研究の早い段階から出口を見据えて創薬メーカーの協力を得ながらプロトコルを組む研究を支援。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。

1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

ア. 安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野（がん化等）に対する研究を支援。



腫瘍発生、免疫応答



造血幹細胞

イ. 治療方法の探索のための研究

実用化に近い臨床研究を目的とした治療方法を探索するための研究を支援。



ウ. 産学連携のための研究

アカデミア等のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと創薬メーカーとの共同研究に対して支援。



アカデミア

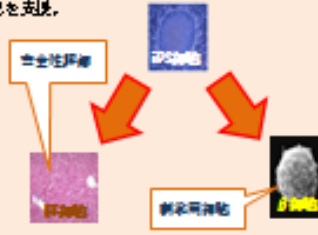
創薬メーカー

基礎的支援

2) 創薬応用に向けた研究の支援

キ. iPS細胞を利用した創薬のための研究

ヒトiPS細胞から様々なヒト細胞に分化・誘導を行い、病態分析、創薬候補に用いる細胞の調製のための研究を支援。



エ. ヒト幹細胞の保存

（アーカイブ）のための研究

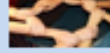
容器に用いたヒト幹細胞を長期凍蔵し、容器から時間経過した後に、容器に用いたヒト幹細胞を凍って凍へることを可能にするための研究を支援。



凍蔵

オ. ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基礎確立に関する研究

ヒト幹細胞の臨床応用のために標準的な方法、基準値などを確立するための研究を支援。



カ. 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

いち早く各種基準を定め、それを国際的な基準として打ち出し、世界に先駆けて日本の基準を国際基準としてハーモナイズさせる。



国際基準

・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
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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本研究事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（バイオマーカーの探索、疾患モデル動物の開発、ワクチンの基盤技術開発等）を実施し、また、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同研究を推進することにより、日本再興戦略で目指している我が国からの革新的医薬品の創出に資するものである。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究（継続） ・ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究（継続） <ul style="list-style-type: none"> ・ 分子標的薬と組み合わせて使用する新規遺伝子診断薬の開発に関する研究（継続） ・ プロテオミクスを活用した次世代のコンパニオン診断薬の創出に向けた基盤技術研究（継続） ・ 産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究（新規）
推進分野とする必要性	<p>中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援が必要。</p> <p>また、健康・医療戦略において、産学官共同研究の推進、個別化医療の推進、バイオ医薬品の開発推進が求められている。</p> <p>これらのことから、産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究に対する支援、個別化医療に資するバイオマーカーに関する研究の推進が必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援は、薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬の一層の安定供給が期待できる。</p> <p>産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究は、医療現場の創薬ニーズを産業界に反映させることにより、政策的にも重要な課題である希少疾病用医薬品の開発の促進が期待できる。</p> <p>また、治療薬の効果や副作用リスクを予測するためのバイオマ</p>

	一カー探索研究を推進し、当該治療薬と同時に使用する体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の開発につなげることにより、個々人に適した、有効かつ副作用の少ない医療（個別化医療）の提供が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>漢方薬の安定供給、医薬品開発の迅速化、個別化医療への貢献が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	医薬品、医療機器分野の産業競争力強化（最先端の技術の実用化研究の推進を含む）

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1. -(1)-2)-②-ウ-i-b】分子標的薬と、その治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発を推進する。</p> <p>【1. -(1)-2)-②-ア-iii】産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発</p> <p>【1. -(1)-4)-②-バイオ医薬品の開発推進とインフラ整備-ア】大学・研究機関等が有する日本発のバイオ医薬品シーズ（遺伝子・タンパク質・核酸等）についても、その実用化を促進するとともに、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対し、必要に応じて、研究資金助成等の関係施策をあっせん・活用すること等による支援を行う。</p>
------------------	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ（脳神経の機能改善・回復）など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、
-----------------	--

	治験、承認まで一気通貫で2020年までに推進する。
--	---------------------------

(6) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

<p>本事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、①医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究、②ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究、③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究、④既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究、⑤治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした診断薬（コンパニオン診断薬）の開発に係る研究等を推進する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① 医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術研究</p> <p>② バイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究</p> <p>③ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究</p> <p>④ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品等の開発に資する研究</p> <p>⑤ 分子標的薬と組み合わせて使用する新規遺伝子診断薬の開発に関する研究</p> <p>〔指定型〕</p> <p>① 創薬に資するデータベースの構築や細胞・組織の安定供給等に関する研究</p> <p>② プロテオミクスを活用した次世代のコンパニオン診断薬の創出に向けた基盤技術研究</p> <p>新③ 産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究</p> <p>〔若手育成型〕</p> <p>① 若手研究者が主体となって行う、創薬基盤推進全般のための研究</p>
--

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

平成26年度より新たに、産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究を支援する。
--

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>疾病・障害対策研究分野の各研究事業では、新型インフルエンザワクチン、がんペプチドワクチン、アルツハイマー病に対するワクチン等、疾病をターゲットとしたワクチン開発研究を推進しているのに対し、本事業の次世代ワクチン開発分野では、組織培養ワクチン、貼るワクチン等、ワクチン開発に係る基盤技術研究を推進している。</p>

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
3,700	3,328	3,598	2,705	未定

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

・遺伝子改変マウスを用いた基礎研究により、サイクロフィリンAが動脈硬化や心不全の進行に関与していることを確認し、論文化した。さらに、サイクロフィリンAは動脈硬化性疾患の発症前診断が可能なバイオマーカーとして有用であることを確認した。現在、特許出願中である。

・重要薬用植物約75種について、成分分析データ、形態情報、遺伝子鑑別情報、植物組織培養物情報、植物体栽培情報、漢方処方関連情報等を搭載した薬用植物総合情報データベースを構築し、平成25年4月に医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターのホームページで公開した。

・ハトムギとシャクヤクについて、収量向上を目的とした品種改良研究を行い、ハトムギの新品種「はとろまん」が平成25年3月に登録品種として認可された。シャクヤクの新品種「べにしずか」については、現在、品種登録申請中である。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）において、バイオ医薬品の効率的な開発が求められていること、また、「科学技術イノベーション総合戦略」では更に、高精度で効率的な薬用植物の栽培システムの構築が求められていることから、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究や薬用植物の新たな育種、栽培研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成24年度より新たに、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

本事業では、平成24年度より新たに、医薬品の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

我が国から革新的医薬品を創出することは、日本再興戦略の主たる目標の1つであり、本事業は、新薬開発を加速するための基盤技術研究を推進することにより、医薬品の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

4. 参考 (平成26年度の研究事業の概要図)



・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	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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>本研究事業は、医療機器開発に関する研究の中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究等を推進している。また、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目的として、工学者を医療機関等でトレーニングする等、医学と工学との連携を図るための基盤整備に関する研究を推進している。今後さらに、高度なものづくり力を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強力に連携させた「健康・医療戦略クラスター」における医工連携研究や、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援することにより、健康医療戦略で目指している、日本発の革新的医療機器の創出に資するものである。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究（新規） ・医工連携研究の推進に向けた人材の育成方法等に関する研究（継続） ・「健康・医療戦略クラスター」で実施する医工連携研究（新規）
推進分野とする必要性	<p>「日本再興戦略」では、高度なものづくり力を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強力に連携させた「健康・医療戦略クラスター」における医工連携研究の推進が求められており、また、「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められている。</p> <p>このことから、「健康・医療戦略クラスター」における医療ニーズに即した医療機器開発を支援し、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援することが必要。</p>

推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、企業と医療機関が連携して実施する医工連携研究の促進、新規医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本発の革新的医療機器の創出が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>企業と医療機関が連携して実施する医工連携研究の促進、新規医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、健康・医療戦略で目指している日本発の革新的医療機器の創出、ひいては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	医薬品、医療機器分野の産業競争力強化（最先端の技術の実用化研究の推進を含む）

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1.-(1)-2)-②-ア-v】高度なものづくり技術を有する中小企業・異業種企業と医療機関、大学・研究機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発</p> <p>【1.-(1)-2)-②-ウ-ii-a】医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発を進める。</p> <p>【1.-(1)-2)-②-ウ-ii-b】医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療等に資する小型製品の研究開発を行う。</p> <p>【1.-(1)-2)-②-ウ-ii-c】内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指したGLP準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。</p> <p>【1.-(1)-2)-②-エ】中小企業等の有する高度なものづくり技術をいかした医工連携により医療現場のニーズ・課題解決を図るため、健康・医療戦略クラスター構築の一環として、高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入と、</p>
------------------	--

	<p>医療機関や研究機関等との連携を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、薬事、実用化までの一貫した取組を推進する。</p> <p>【3. -(1)-②】ライフサイクルが短く不断の改良・改善が求められ、また、有用性が医師の技術に大きく左右されるという医療機器の特性を踏まえ、ICT 関連技術等の次世代型ものづくり力をいかした医療機器や難病・希少疾病治療用の医療機器等の研究開発を進めるとともに、医師等の技能研修、トレーニングプログラム等の整備を行う。(平成 26 年度から実施する。：厚生労働省)</p>
--	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

<p>日本再興戦略に該当するか否か。</p>	<p>中小企業等の有する高度なものづくり技術を活かした医工連携により、医療現場のニーズ・課題解決を図るため、産学官と医療機関との連携による健康・医療戦略クラスターについて、「日本版 NIH」の創設に先行して構築を促進することにより、医療機器開発・実用化の推進と支援体制の整備を行う。</p>
------------------------	---

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、医療機器開発に関する研究の中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究等を推進する。</p> <p>〔一般公募型〕</p> <p>① 低侵襲・非侵襲の医療機器の開発に関する研究</p> <p>② 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究</p> <p>③ 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等の開発に関する研究</p> <p>新④ 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究</p> <p>〔指定型〕</p> <p>① 医工連携研究の推進に向けた人材の育成方法等に関する研究</p> <p>新② 「健康・医療戦略クラスター」で実施する医工連携研究</p> <p>〔若手育成型〕</p> <p>① 若手研究者が主体となって行う、新たな医療機器の創出を目指した研究</p>

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

「日本再興戦略」では、高度なものづくり力を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強力に連携させた「健康・医療戦略クラスター」における医工連携研究の推進が求められていることから、平成26年度より新たに、当該クラスターにおける医療ニーズに即した医療機器開発を支援する。

また、「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められていることから、平成26年度より新たに、当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

「日本再興戦略」では、高度なものづくり力を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強力に連携させた「健康・医療戦略クラスター」における医工連携研究の推進が求められていることから、平成26年度より新たに、当該クラスターにおける医療ニーズに即した医療機器開発を支援する。

また、「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められていることから、平成26年度より新たに、当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。

(11) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
2, 291	1, 418	1, 227	966	未定

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

・¹⁵O-標識ガスを用いて、脳虚血性疾患の病態診断に必要な神経細胞の酸素消費等の情報を、正確かつ迅速に定量評価することができるPET検査システムを開発した。また、¹⁵O-標識ガスを供給する¹⁵O-標識ガス全自動合成・供給装置は、医療機器として昨年薬事承認された。

・病変に対する自動追尾を可能とし、集束超音波を用いて、腫瘍栄養血管の血流を遮断して腫瘍細胞を死滅させる医療機器を開発し、動物実験にて有用性を明らかにした。本機器について、4件の特許出願を行い、うち1件について特許を取得した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

医療機器の研究開発については、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日閣議決定）において、非侵襲・低侵襲で早期診断・治療を行う医療機器等、革新的な医療機器の研究開発の推進が求められており、アカデミア等で実施している医療機器の研究開発を後押しし、臨床研究・治験に橋渡しする本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成 24 年度より新たに、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医療機器の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成 24 年度より新たに、医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せによる決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医療機器を目指しており、それに資する本事業は公的研究として極めて重要である。

4. 参考

（平成 26 年度の研究事業の概要図）

医療機器開発推進研究事業

事業概要①-医工連携の推進

医療ニーズに即した医療機器を創出するため、「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」では、高度なものづくり力を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強かに連携させた「健康・医療戦略クラスター」の構築が求められている。本研究事業では、**当該クラスターにおける医療機器の研究開発を後押しし、革新的な医療機器の創出を目指す。**



事業概要②-人材育成

優れた医療を提供するためには、優れた医師等の確保が必要。「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められており、本研究事業では、**当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。**



(4) 臨床応用基盤研究

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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本事業は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づいて、医薬品・医療機器の臨床研究・治験の活性化に向けた支援を行うとともに、医師主導治験のほか高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究等、質の高い臨床研究を重点的に推進することにより、日本再興戦略で求められている我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に資するものである。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品及び医療機器の医師主導治験に関する研究（継続） ・ 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において対応が求められている事項に関する研究（継続） ・ 早期・探索的臨床試験の実施に関する研究（継続） ・ 国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験（継続）
推進分野とする必要性	日本再興戦略及び健康・医療戦略において、日本発の革新的な医薬品等の研究開発の推進が求められており、臨床研究や医師主導治験の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、迅速な薬事承認申請につながる事が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> 臨床研究や医師主導治験を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の促進が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	医薬品、医療機器分野の産業競争力強化（最先端の技術の実用化研究の推進を含む）

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1.-(1)-2)-②-ア-iv】医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。）</p> <p>【1.-(1)-4)-②-イ-i】がん、難病・希少疾病、肝炎、認知症、感染症、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、精神・神経疾患、小児疾患等の領域において、実用化に向けた応用研究や一定の実施基準を満たした非臨床試験、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための研究助成により、研究開発の加速化を図る。このように革新的な基礎研究の中から、実現性の高いもの、疾病の克服に貢献するものを研究テーマとして厳選し、出口を見据えた上で戦略的に育成する。そのため、創薬研究の開始時から支援する。</p> <p>【1.-(1)-2)-②-ウ-ii-c】内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指した GLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。</p>
------------------	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。
-----------------	--

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業は、医薬品・医療機器の開発に関連する臨床研究・治験の推進を目的とし、下記の2研究事業を実施する。</p> <p>（臨床研究・治験推進研究）</p> <p>本事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出することを目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験を推進する。</p> <p>また、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とし、平成24年3月に厚生労働</p>
--

省と文部科学省が合同で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、行政的に検討すべき課題等について研究を実施する。

本年6月に閣議決定された「日本再興戦略」では、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験の重点強化が求められていることから、平成26年度は、臨床研究や医師主導治験に対する研究支援を大幅に拡充し、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を強力に推し進める。

〔一般公募型〕

- ① 革新的医薬品の創出に向けた臨床研究・治験への橋渡し研究
- ② 科学性及び倫理性が担保され得る質の高い臨床研究

〔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
- ② 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において対応が求められている事項に関する研究

（早期探索的・国際水準臨床研究）

本事業では、「早期探索的臨床試験拠点」で実施する早期探索的な医師主導治験を支援するとともに、「臨床研究中核病院」で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援する。

本年6月に閣議決定された「日本再興戦略」に基づき、平成26年度も引き続き、当該医療機関で実施する早期探索的な医師主導治験及び国際水準の臨床研究を支援するとともに、難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験を支援強化する。

〔指定型〕

- ① 早期・探索的臨床試験の実施に関する研究
- ② 国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験

(7)平成26年度における主たる変更点・見直した点

平成26年度より、「再生医療実用化研究事業」に「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（早期・探索的臨床研究分野）」及び「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（国際水準臨床研究分野）」を組み入れる。

(8)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

（臨床研究・治験推進研究）

本事業では、疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、これらの研究事業で対象としている疾患と異なる疾患の医師主導治験や臨床研究に対して重点的に支援する。

(9)予算額（単位：百万円）【医療技術実用化総合研究事業】

H22	H23	H24※	H25	H26（概算要求）
6,014	5,019	4,274	3,611	未定

※うち復興特会1,000百万円を含む

(参考) 予算額 (単位: 百万円)

【難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (早期・探索的臨床試験分野)、
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (国際水準臨床研究分野)】 ※

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5
—	770	1, 193	1, 427

※平成26年から「医療技術実用化科学総合研究事業」に組替

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・病的未分化細胞に発現する可溶性受容体 LR11 を標的とした非臨床試験において、抗 LR11 中和抗体の有用性を確認し、国内製薬企業との共同研究に進展させた。また、臨床研究により、この LR11 は、心筋梗塞、白血病、アルツハイマー病の診断マーカーになることを明らかにし、論文化、特許化するとともに、LR11 の診断・治療指針を作成し、公表した。
- ・既存治療抵抗性の統合失調症を対象として、標準治療への抑肝散上乗せ効果を検証する二重盲検比較試験 (臨床研究) を実施した結果、重篤な有害事象は認められず、抑肝散群において精神症状の改善が認められた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

臨床研究や医師主導治験については、「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)及び「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申合せによる決定)において、日本版NIHの創設とともに、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点等で実施する国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施が求められており、質の高い臨床研究や医師主導治験を支援して、医薬品・医療機器の薬事承認を目指す本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成24年度より新たに、応募条件として医薬品医療機器総合機構(PMDA)による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、臨床の専門家や生物統計家等が臨床研究実施計画書(プロトコール)の内容を十分に精査した上で、より科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究と認められる研究課題のみに対して事前評価を実施しており、実用化が見込め、かつ、質も高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。

また、予算事業で早期・探索的臨床試験拠点としての体制整備を行っている5拠点の医療機関に重点化して研究支援を行うことで、早期・探索的臨床試験の適切な実施と成果を得ることが効率よくできるようにされている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成24年度より新たに、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成

るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

また、医師主導治験については、データの信頼性の確保も重要であるため、日本医師会に設置されている治験促進センターが、専門的な知見を持って研究進捗管理等を実施しており、これまでも新型インフルエンザワクチン等を薬事承認にまで結び付けているなど、研究支援における有効性は高い。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

我が国から革新的医薬品・医療機器の創出をすることは、健康・医療戦略の主たる目標の1つである。本事業は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」に基づいて、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の活性化に向けた支援を行うとともに、医師主導治験・高度医療として実施が認められた臨床研究等、質の高い研究を重点的に推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



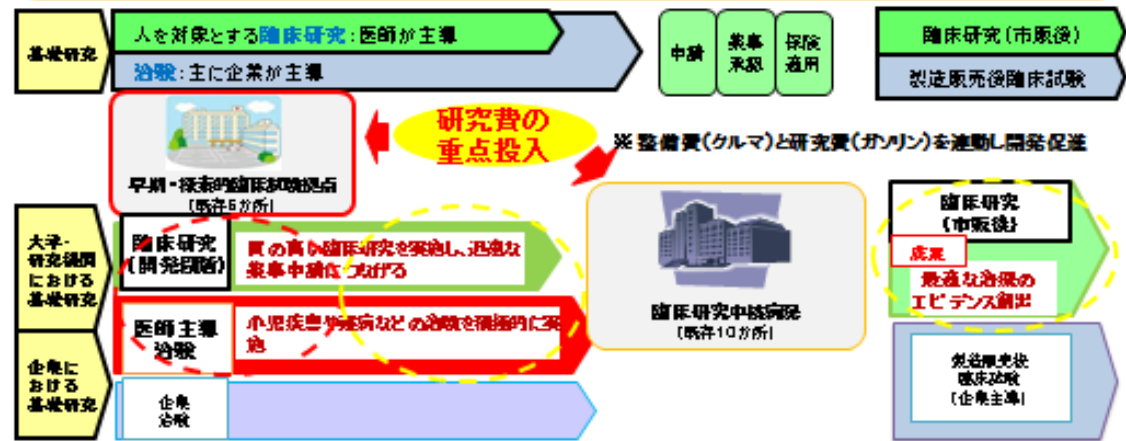
医療技術実用化総合研究事業 (早期探索的・国際水準臨床研究事業)

事業概要

日本再興
戦略

健康・
医療戦略

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する治験を、世界に先駆けて行う「早期・探索的臨床試験拠点」を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、国際水準(GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う「臨床研究中核病院」を平成24年度から5か所、平成25年度から更に5か所整備。
- 本事業では、「早期・探索的臨床試験拠点」で実施する早期・探索的な医師主導治験を支援するとともに、「臨床研究中核病院」で実施する、大学等発シニアによる国際水準(GCP準拠)の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援する。



＜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」、「がん総合戦略研究（仮称）」「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。

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究」、「難治性疾患等克服研究」及び「慢性の痛み対策研究」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「障害者対策総合研究」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」、「肝炎等克服緊急対策研究」及び「B型肝炎創薬実用化等研究」からなる。

（５）成育疾患克服等次世代育成基盤研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費
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

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、以下の点で母子保健・児童福祉の政策と密接に関連している。</p> <p>小児慢性特定疾患治療研究事業の分析や、健やか親子21、特定不妊治療助成の治療成績等を分析、結果を「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」に活用。大学生の保健指導と健康教育プログラムの推進目的にパンフレット「自分の身体を知って、ライフプランを考えよう！」を作成。その他、母子健康手帳の交付や低出生体重児の保健指導に関するマニュアルの作成や、遺伝子診断や遺伝子治療臨床研究の基盤整備などにより母子保健・児童福祉の質の向上に寄与している。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ○新たな検査方法を用いた今後の新生児のマススクリーニングのあり方に関する研究 ○生殖補助医療制度のあり方に関する研究 ○出生前診断等における遺伝カウンセリング及び支援体制に
---------	--

	<p>関する研究</p> <p>○思春期におけるやせの原因及びその対策に関する研究</p>
推進分野とする必要性	<p>急速な少子化は、労働力人口の減少、高齢者比率の上昇や市場規模の縮小、現役世代の負担の増大などを通じ、経済成長へのマイナス効果や地域社会の活力の低下、子どもの健全な成長への悪影響など将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。</p> <p>これまで、健やか親子21、不妊に悩む方への特定治療支援事業、子どもの心の診療拠点病院事業、小児慢性特定疾患治療研究事業、未熟児養育医療、代謝異常児特殊ミルク供給事業等各種の施策を推進している。母子保健施策の充実はますます求められており、更なる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>子どもの健全な発育のための環境整備、成育疾患の予防法・治療法開発に関する研究を推進することによって、妊娠、出産、子育ての希望をかなえることにより、少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	<p>Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現</p> <p>V. 東日本大震災からの早期の復興再生</p>
重点的課題	<p>「次世代を担う子どもの健やかな成長」、「健康寿命の延伸」及び「住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現」</p>
重点的取組	<p>Ⅱ (2-3) 感染症の予防・診断・治療法の開発、</p> <p>Ⅱ (2-4) 希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発</p> <p>Ⅱ (9) 子どもの健康指標改善、子どもの健康へ影響を与える環境要因の解明</p> <p>V (1) 住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現</p>

(4) 健康・医療戦略*との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1. -(1)-6)-②-ア】治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者データベースを構</p>
------------------	--

	築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。また、国内難病患者データベースを活用し、諸外国の患者データベースと国際連携を行うことで、病態解明、治療法の開発・実用化、国際的共同治験への参画推進する。
--	---

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	「テーマ1：国民の「健康長寿」の延伸」の「(2) 個別の社会現象と実現に向けた取組」② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会 ○革新的な研究開発の推進 ○難病患者等の全国規模のデータベースの構築
-----------------	---

※日本再興戦略（平成25年6月17日閣議決定）

(6) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>本事業では、母子保健事業の主要な施策である、小児慢性特定疾患治療研究事業、健やか親子21事業、特定不妊治療費助成事業等に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元され、行政施策の検討においても活用される。少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療への支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。</p>

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

<p>平成25年4月より母体血を用いた新しい出生前診断が始まる等、新たに現れた周産期領域の倫理的な課題に対応するための研究や、本年度に最終評価を実施し、新たな計画をスタートする健やか親子21の中で、これまで解決されていない課題に対応するための研究等について取り組んでいく。</p>
--

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、母子保健・児童福祉施策に関連する研究課題を実施している。また、他の研究事業の研究課題と重複しないよう、適宜、他の研究事業の所管課と意見交換や研究課題の確認を行っている。</p>

(9) 予算額（単位：百万円）

H22	H23	H24	H25	H26（概算要求）
-----	-----	-----	-----	-----------

530	440	568	704	未定
-----	-----	-----	-----	----

(10)平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業では、「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」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究を行い、各領域で大きな成果が得られている。以下において、平成 24 年度に終了した研究事業の成果の例をあげる。

- ・「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断の手引き改訂第 2 版」を作成。
- ・小児慢性特定疾患治療研究事業に関し「慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方（中間報告）」を取りまとめた。
- ・大学生の保健指導と健康教育プログラムの推進目的にパンフレット「自分の身体を知って、ライフプランを考えよう！」を作成。
- ・「東日本大震災・被災地から学ぶ母子保健活動の手引き」を作成。
- ・「乳児家庭訪問事業における訪問拒否等対応困難事例への対応の手引き」を作成し、全市町村に配布。
- ・「健やか親子 21」最終評価に必要となる調査設計や、次期プラン策定に必要となるベースラインを把握するための調査を実施。
- ・特定不妊治療助成の治療成績等を分析、結果を「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」に活用。
- ・「低出生体重児保健指導マニュアル～小さく生まれた赤ちゃんの地域支援」を作成し、保健指導への活用を周知。
- ・「抗 SS-A 抗体陽性女性の妊娠に関する診療の手引き」を作成。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、乳幼児健診等を一定の水準で実施し、乳児死亡率等の我が国の母子保健の水準を高く保つためにも本事業は重要である。

(2) 研究事業の効率性

本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。

(3) 研究事業の有効性

本事業で作成されたマニュアルやパンフレットは実地臨床や自治体での保健活動等に活用されている。また、小児慢性特定疾患や不妊治療等に関する研究成果は検討会に

において利用し、政策の検討に資する研究となっている。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。

本事業では、母子保健事業の主要な施策である、小児慢性特定疾患治療研究事業、健やか親子21事業、特定不妊治療費助成事業等に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や、低出生体重児に対する保健指導マニュアル等の研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元するなど、高い有効性が評価される。また、行政施策の検討においても活用され、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療への支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常用に重要な研究事業である。

今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う倫理的な問題も含めた様々な課題や、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。

4. 参考 (平成26年度の研究事業の概要図)

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

目的

母子保健医療分野、児童福祉分野の次世代を担う子どもの健全な育成のための科学研究に取り組むことにより、少子化社会対策基本法に基づく大綱の目指すべき社会の一つである「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現に資する。

研究分野

1. **小児慢性疾患分野**
小児の難治性疾患、先天性疾患の克服を図るため、病態解明や遺伝子治療等を含む治療法確立のための研究
2. **母子保健・母体保護分野**
母性及び乳幼児の健康の保持増進のため、産科合併症や母子感染の病態解明、予防・治療法確立のための研究
3. **生殖補助医療分野及びこれに関連する生命倫理分野**
生殖補助医療技術の高度化標準化、不妊症・不育症の病態解明、治療法確立を図るためのヒト受精卵作成を伴う研究とこれに関連する生命倫理的課題等に関する国民的合意形成促進のための研究
4. **子育て支援・児童福祉分野**
科学的根拠に基づく成育環境整備、子育て支援、家族援助等のための研究

研究成果

- 次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、広範な分野の課題に総合的に取り組み、成果は現場に還元され活用されており、我が国の母子保健医療、児童福祉の研究基盤となっている。
- また、地域母子保健の充実や小児慢性特定疾患治療研究事業見直しの資料等として活用されており、母子保健行政、児童福祉行政にとって不可欠な研究である。

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

「子ども・子育て支援」に関する研究の推進・拡充

1. 子どもが成育疾患にならないための研究
 - ・母子感染予防対策 ・成育疾患の原因・病態解明 他
2. 子どもが成育疾患を克服するための研究
 - ・小児慢性疾患の治療法開発 他
3. 子どもが健やかに成長できる環境整備を推進するための研究
 - ・母子保健施策や児童福祉施策の課題解決 他

子どもの育ちと子育てを支援することを第一に考えた研究を推進

子ども・子育てビジョン（平成22年1月29日閣議決定）
（少子化社会対策基本法第7条に基づく大綱）

～「少子化対策」から「子ども・子育て支援」へ～
○妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会
・子どもの健康と安全を守り、安心して医療にかかれる
・特に支援が必要な子どもが健やかに育つ

広範なテーマの研究を推進、成果は行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元

小児慢性疾患

子どもの先天性・難治性疾患の克服に関する研究

母子保健・母体保護

母性及び乳幼児の健康の保持・増進のための研究

生殖補助医療及びこれに関連する生命倫理

妊娠の希望を実現する研究

子育て支援・児童福祉

子育て支援及び児童の健全な育成の研究

(6) がん総合戦略研究（仮称）

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策」
事業名	がんの根治・予防・共生に関する実用化研究事業研究経費（仮称）
主管部局（課室）	健康局がん対策・健康増進課
運営体制	文部科学省・経済産業省と調整しつつ事業を運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>がん対策基本法のもとで策定された「がん対策推進基本計画」の全体目標として、「がんによる死亡者の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が掲げられており、その実現に向けて、がん研究の推進を含め、分野別施策を実施しているところである。</p> <p>また、「がん対策推進基本計画」に基づき、平成25年度で終了する「第3次対がん10か年総合戦略」に続く、平成26年度からの「がん研究10か年戦略（仮称）」を策定し、戦略に基づいて以下の研究を推進する。</p> <p>本事業は、がんの原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究を行うことにより、これらの疾患等の課題を克服し、健康長寿社会を実現させる。また、「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」、「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん対策の効果的な推進と普及に関する研究」等、政策的にも必要性・重要性の高い研究を推進し、施策の実施に活用する。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>がん研究10か年戦略（仮称）に基づき、がんの根治・予防・共生に関する実用化研究事業では、以下の計画的・重点的な推進分野を設定している。</p> <p>(1) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究</p> <p>(2) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究</p> <p>(3) 新たな標準治療を創るための研究</p> <p>(4) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域</p> <p>1) 小児がんに関する研究</p> <p>2) 高齢者のがんに関する研究</p> <p>3) 難治性がんに関する研究</p> <p>4) 希少がん等に関する研究</p>
---------	--

	<p>(5) がんの予防法や早期発見手法に関する研究</p> <p>(6) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究</p> <p>(7) がん対策の効果的な推進と普及に関する研究</p>
推進分野とする必要性	我が国で生み出された基礎研究成果を活用し、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療方法や創薬へ向けた臨床研究、標準治療としての確立をめざした臨床試験等の推進による実用化が期待される。また、国民にとってニーズの高い、小児がんや高齢者のがん、難治性がんや希少がん等に関する研究開発を強力に推進することが求められている。
推進分野の推進により期待される効果	本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療の実用化と標準治療としての確立を図ることで、がん医療の質の向上が期待される。特に、これまで取り組みが必ずしも十分ではなかった、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とした医療の質の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>本事業における研究分野の重点的推進により、「がんによる死亡者数の減少」や「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を図ることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながる事が十分に見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の革新的予防・診断・治療法の開発

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1. -(1)-2)-②-イ-i】</p> <p>がん領域</p> <p>特に国民のニーズの高いがんについては、以下のとおり、「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡率を20%減少させるため、総合的な研究戦略の推進に向けて政府一体となった取組を</p>
------------------	--

	<p>進める。(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少)</p> <p>a がん研究分野に対して関係府省が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、「がん対策推進基本計画」の示すとおり、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を平成25年度に策定し、平成26年度からは新たながん研究戦略に基づいた研究を推進する。</p> <p>b 大学・研究機関等が担う我が国で強みのあるがん領域の基礎研究の成果を臨床研究・治験につなげるため、関係府省の協力の下、これまで支援が十分ではなかった最適化研究や非臨床試験などを促進する。</p> <p>c 日本発の革新的な医薬品を創出するため、難治性がんや希少がん等を中心にがんペプチドワクチンを始めとしたがん免疫療法に用いる医薬品や、抗体医薬・核酸医薬・遺伝子治療薬等の分子標的薬を始めとしたがん治療薬の研究開発を進め、創薬研究に関し、GLP(Good Laboratory Practice)準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類以上の治験への導出を図る。また、治療方法の適切な判断に資するようながん診断薬についても、これらの治療薬に併せて開発を進める。</p> <p>d がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法(診断薬、診断機器及び検診方法)の開発・普及を進めるとともに、革新的な外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技術を応用した治療機器の開発・整備を行う。また、造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。</p> <p>e がんに関する基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズについて、共有の研究支援基盤による効率的・効果的な育成を図り、臨床応用を目指した研究を加速する。</p>
--	---

(5) 日本再興戦略との関係(該当部分)

<p>日本再興戦略に該当するか否か。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・革新的な医薬品・医療機器の研究開発、再生医療等の先端医療研究を推進するとともに、人材育成や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実、スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図る。 ・再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療
------------------------	---

	<p>する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ（脳神経の機能改善・回復）など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一気通貫で2020年までに推進する。</p> <p>・iPS細胞等の再生医療の研究と実用化推進のための研究を集中的かつ継続的に推進する。</p>
--	---

(6) 事業の内容 新規・一部新規・継続

--

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

<p>平成24年6月に閣議決定された、「がん対策推進基本計画」の記載に基づき、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するための、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略として、「がん研究10か年戦略（仮称）」を策定する予定であり、本戦略に基づいて、平成26年度からのがん研究事業を見直すと共に、効果的な研究費配分を行うこととする。</p>
--

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>関連する事業としては、文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」等が挙げられる。「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」では革新的シーズを橋渡し研究につなげ、評価・改善するシステムなどの構築を推進している。一方、「がんの根治・予防・共生に関する実用化研究事業（仮称）」では、実際のがん診療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、「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」、「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん対策の効果的な推進と普及に関する研究」等を強力に推進し、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの根治・予防・共生を目指すものである。</p>

(9) 予算額（単位：百万円）

H22	H23	H24	H25	H26（概算要求）
—	—	—	—	未定

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

なし（新規事業のため）

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

本研究事業においては、日本人の死亡原因第1位であるがんに対して、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究開発の他、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究10か年戦略（仮称）」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。

(2) 研究事業の効率性

がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理を行うことが重要であり、がん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制を整備し取り組むこととする。

(3) 研究事業の有効性

アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究開発の他、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究、等に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ実用化・事業化へ導出することや行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与する。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

がんによる死亡者数が35万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法に基づき、同年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標に、がん対策を推進してきたところである。その後、平成24年6月には新たながん対策推進基本計画が閣議決定され、全体目標には「がん

になっても安心して暮らせる社会の構築」が追加され、分野別施策としては、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「がんに関する相談支援と情報提供」、「がん登録」、「がんの予防」、「がんの早期発見」、「小児がん」、「がんの教育・普及啓発」、「がん患者の就労を含めた社会的な問題」を掲げ、総合的かつ計画的に実施しているところである。

がん研究に関しては、昭和 59 年度から開始された「対がん 10 ヶ年総合戦略」、平成 6 年度から開始された「がん克服新 10 ヶ年戦略」、平成 16 年度に開始された「第 3 次対がん 10 カ年総合戦略」に示された研究戦略のもと、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」として、「第 3 次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」等を推進してきたところである。

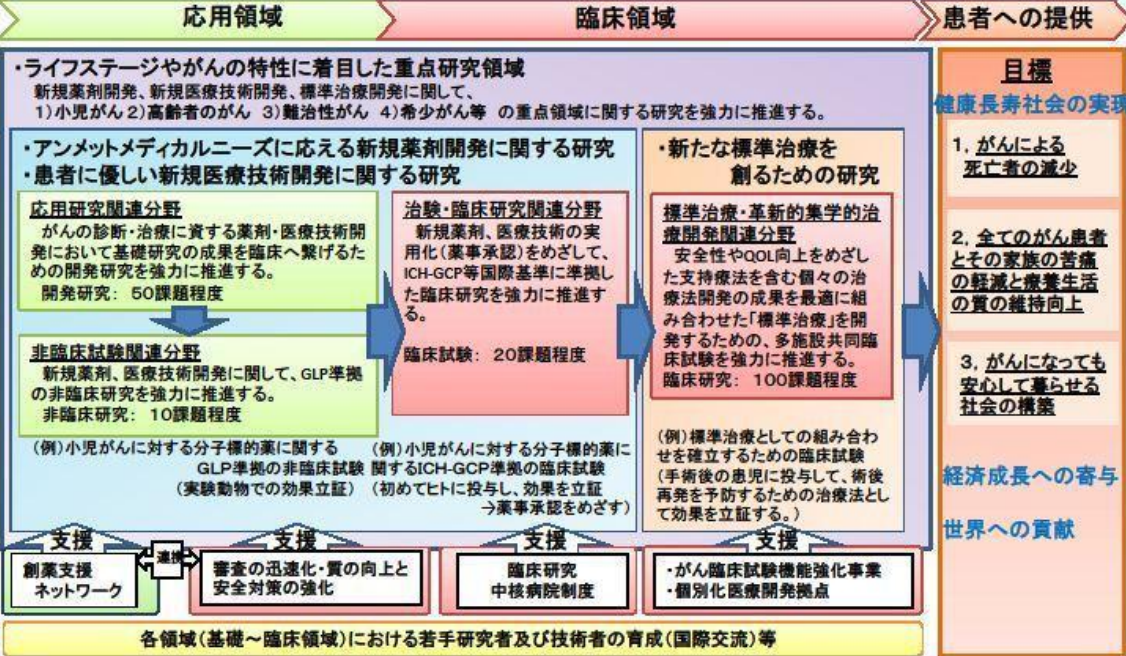
本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定される、平成 26 年度からの「がん研究 10 か年戦略（仮称）」に沿って、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究開発の他、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究、等に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げる。これによりがん対策推進基本計画の 3 つの全体目標の達成をめざす。

4. 参考（平成 26 年度の研究事業の概要図）

がんの根治・予防・共生に関する実用化研究事業(仮称)

革新的がん研究実用化プログラム(仮称)

厚生労働省のがん研究は、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域において、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長へ寄与と世界への貢献を達成することをめざす。



がんの根治・予防・共生に関する実用化研究事業(仮称)

がんの予防・共生プログラム(仮称)

現在、がんの年齢調整死亡率は低下傾向にあり、研究を含めたがん対策は全体としては、効果を上げてきていると評価できる。しかし、罹患率は罹患率、年齢調整罹患率ともに増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、減少傾向は認められておらず、1999年には298万人であったがん罹患者数は、2015年には355万人まで増加すると推計されている。こうしたことから、がん罹患者の増加への対応として、今後はがんの死亡率減少に資する治療法開発に加え、予防と早期発見に今までの以上に取組むとともに、がん患者のより充実したサバイバーシップを実現することが求められる。



(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 ・・・① 【難治性疾患等克服研究事業】 (腎疾患対策研究事業)・・・・・・・・・・・・・・② (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)・・・・③ (難治性疾患研究事業)・・・・・・・・・・・・・・④ 【慢性の痛み対策研究事業】 ・・・・・・・・・・・・⑤
主管部局(課室)	①健康局がん対策・健康増進課 ②③④⑤ 健康局疾病対策課
運営体制	主管部局単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 平成25年度からの健康日本21(第二次)では、健康寿命の延伸と健康格差の縮小を実現するため、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病対策や栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善等に取り組んでいる。本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は、健康日本21(第二次)の目標設定や各種学会における診療ガイドライン等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、健康づくりの指標として広く活用されている身体活動基準、標準的な健診・保健指導プログラム、食事摂取基準等の施策の改訂に直接活用されてきた。さらに、平成26年度から実施される研究は、平成28年度、平成29年度に予定されている健康日本21(第二次)の中間評価、第7次医療計画、第3期医療費適正化計画のための議論、計画作成に資するデータを提供することを求められており、政策に直結した研究事業であると言える。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 (腎疾患対策研究事業) 我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について(腎疾患対策検討会平成20年3月)」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、慢性腎不全(CKD)の病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につながる仕組みの確立を目指しており、その結</p>
----------------	---

果については、医療技術の水準の向上及び今後の腎疾患対策への反映が期待できる。

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

本研究事業は、平成23年に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会が策定した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」における取組みの柱のひとつである

「研究開発等の推進」に位置づけられている。本研究事業においてリウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患にかかる医療の標準化や均てん化に努めている。また、疾患の自己管理可能を目標とし、一般向けの自己管理マニュアルを作成し、研究により得られた最新の知見をHPの活用により広く公開する等により、医療従事者・一般の国民に対する情報提供・啓発に努めている。

移植医療分野については、治療成績と安全性を向上するための新たな治療技術の開発を推進するとともに、移植医療に関する正しい知識の普及を行い、適切に臓器提供へつなげるための有効なシステムを構築するなど、社会的・倫理的課題の解決に努めている。

(難治性疾患克服研究事業)

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。今後は、全国規模の患者データベースを構築し、国内の専門家を広く網羅した班研究を活用することで、診断基準の確立・治療ガイドラインの標準化等を行うとともに、革新的診断・治療法の開発も推進する。

【慢性の痛み対策研究事業】

慢性の痛みという症状に着目して、本事業の成果により、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させる。

・痛みの程度、生活障害度、労働状況、医療費などの面でのエビデンス作りを行う基礎データ収集

・医師以外の歯科医師、リハビリ療法士、薬剤師向けの教育コンテンツの作成

(2) 推進分野の設定等について

<p>推進分野の設定</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 生活習慣病の発症予防・重症化予防を推進し、以て健康寿命の延伸をはかるため、①健康日本21（第二次）等の更なる推進、②生活習慣病に共通する慢性炎症の制御に着目した革新的治療薬・診断薬の開発、③健康増進に資する社会科学イノベーションの推進、を研究の三本柱として位置づけ推進していく。健康日本21（第二次）の推進に寄与する科学的根拠をさらに創出し、世界に先駆けて生活習慣病の慢性炎症の制御に着目した革新的治療薬・診断薬の開発に関する研究をさらに推進し、加えて社会科学イノベーションを図るための研究に取り組むことで、生活習慣病の予防管理の環境を飛躍的に向上させる。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 （腎疾患対策研究経費） ・CKD重症化予防対策（継続） （免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費） リウマチ・アレルギー分野では、医療の均てん化及び関節リウマチの寛解導入率向上に資する研究、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にするための研究。（新規） ・世界標準のデータベースシステムの構築等、移植医療の社会的基盤の構築に資する研究（一部新規） （難治性疾患克服研究事業） ・大規模臨床研究に基づく病態解明と治療ガイドライン、診療ガイドラインの標準化（一部新規） ・創薬等の治療方法の開発、実用化を目指す研究（継続）</p>
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 内臓脂肪蓄積や血圧高値、脂質異常、糖代謝異常等が、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病を引き起こして壮年期死亡や要介護の主因となり、また、糖尿病腎症は透析導入の原因の大半を占め、医療費負担が過大となる。循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底を図ることとした「健康日本21（第二次）」の趣旨を踏まえ、こうした合併症の発症予防及び重症化予防に焦点をあてた研究を推進する必要がある。また、現実的には生活習慣病における治療アドヒアランスの保持には限界があること、平成25年6月14日に策定された「健康・医療戦略」や平成25年6月7日閣議決定された「科学技術イノベーション総合戦略」に基づいて、炎症の慢性化機構に着目した基礎研究の知見が蓄積されつつあること等を踏まえ、薬物療法で危険因子を（コントロールではなく）解消させることを目指した革新的治療薬・診断薬の開発に長期的な視点で取り組む必要が生じている。また、平成25年6月14日に閣議決定され</p>

	<p>た「日本再興戦略」の戦略市場創造プランに基づいて、健康増進に繋がるインセンティブの付与や健康寿命延伸産業の創出等を含む、健康管理の充実や良質な医療へのアクセスに向けて、健康増進に資する社会システムの構築を目指す必要がある。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 (腎疾患対策研究経費) 糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前のCKD重症化予防は極めて重要な課題である。 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費) 免疫アレルギー疾患において医療の均てん化をはかり、関節リウマチの寛解導入率を向上させることや、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にすることは「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」の報告書で当面達成すべき目標と掲げられているが、十分な体制となっていない。この課題を解決するために医療の均てん化及び関節リウマチの寛解導入率向上に資する研究、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にするための研究の推進が必要。 また、国内外の移植医療の学術団体等が、ドナーとレシピエント双方の安全性確保のための取組の必要性を指摘していること等を踏まえながら、移植医療に伴う社会的課題の解決を着実に進める必要がある。 (難治性疾患研究経費) ・難病の医療の質の向上させるため、医療費助成の対象疾患の治療ガイドラインを広く周知するとともに、治療ガイドラインが作成されていない疾患については作成を促し、治療内容の均てん化を図る必要がある。 ・難病患者のニーズに応えるため、関係各府省が一体となって治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進する必要がある。</p>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 危険因子としての内臓脂肪蓄積や血圧高値、脂質異常、糖代謝異常等の早期発見や健康増進の重要性が国民に理解され、エビデンスに基づく適切な危険因子の対策がなされることにより、循環器疾患、糖尿病等の発症予防・重症化予防につながり、ひいては糖尿病腎症による人工透析導入が減少する。また、合併症が発症するとしても、その発症以前に診断・予測し、個人の特性に応じた適切な治療的介入をすることによって合併症の発症遅延・発症防止が可能となる。さらに、発症した場合で</p>

	<p>も、早期発見・早期治療を経て円滑な社会復帰が可能となる。さらに、健康増進に資する社会システムが構築されることで、充実した健康管理や良質な医療へのアクセス等が可能となり、これらのことにより、健康寿命が延伸し、生活習慣病の合併症による医療費・介護給付費の伸びの抑制も期待できる。</p> <p>【難治性疾患等克服研究事業】 (腎疾患対策研究経費) CKD重症化予防対策を推進することで、腎不全から透析導入にいたる患者を減少させ、医療費削減に貢献することが期待される。</p> <p>(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費) 当該推進分野を推進することで関節リウマチが寛解可能となり、関節破壊が阻止されることでADLの低下を阻止して、手術に至る患者の減少する効果が期待される。また、アレルギー疾患ではアレルギー疾患による死亡数が減少するとともに自己管理可能な疾患となることで、QOLの向上が期待される。また、移植医療におけるレシピエントとドナー双方の安全性向上や、臓器等の提供意思を最大限生かすための方策の提案が期待できる。</p> <p>(難治性疾患研究経費) 必ずしも患者が多くない難病の治療法が標準化されるとともに、臨床現場で実用可能な新たな治療薬・治療方法の開発の推進が期待できる。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究 ■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 高齢化に伴って確実に増加する生活習慣病について、危険因子の早期発見や健康増進と、合併症の発症予防・重症化予防を徹底することにより、危険因子を持ちながら高齢になっても合併症を発症しないようにすることで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につながる。また、要介護となる高齢者が相対的に減少し、医療費・介護給付費の伸びを抑制することで社会保障制度の維持に資するため、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する。</p> <p>【難治性疾患等克服研究経費】 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費) リウマチは現在約80万人が罹患しているが、その多くが中高年層であり今後も増加することが予測される。また、病状の</p>

	<p>進行に伴い関節破壊を生じ、日常生活に著しい障害をきたす。アレルギー疾患のひとつである気管支喘息では、喘息死の約90%を高齢者が占めるなど、高齢者においても解決すべき課題のひとつであることから、これらの解決は、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>(難治性疾患研究経費)</p> <p>治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進することで、効率的に難病の治療開発研究が進み、難病に対する医療の均てん化や、医療水準の向上と健康長寿社会の実現につながる事が期待される。</p>
--	---

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係 (該当部分)

<p>科学技術イノベーションが取り組むべき課題</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 科学技術イノベーション総合戦略 (平成25年6月7日閣議決定) 第2章 科学技術イノベーションが取り組むべき課題 II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現</p> <p>【難治性疾患等克服研究経費】 (難治性疾患研究経費) 希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発</p>
<p>重点的課題</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 健康寿命の延伸</p> <p>【難治性疾患等克服研究経費】 (難治性疾患研究経費) ・健康寿命の延伸、障がい児・者の社会参加の促進</p>
<p>重点的取組</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 (1) 栄養・食生活、身体活動・運動、休養等の健康や疾病予防に与える影響について疫学研究等を推進し、健康づくりのエビデンスを創出 (2-1) がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の革新的予防・診断・治療法の開発</p> <p>【難治性疾患等克服研究経費】 (難治性疾患研究経費) 希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発</p>

(4) 健康・医療戦略との関係 (該当部分)

<p>健康・医療戦略に該当するか否か。</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 健康・医療戦略</p> <p>【1. -(1)-2)-②-イ-ii-e】動脈硬化を中心とした生活習慣病の病態に慢性炎症が関与している点に着目した、生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する新たな生体指標および革新的治療薬の開発を進める。</p> <p>【難治性疾患等克服研究経費】 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費)</p> <p>【1. -(1)-2)-②-イ-ii-a】難病・希少疾病、免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を進める。</p> <p>【1. -(1)-4)-②-イ-i】がん、難病・希少疾病、肝炎、認知症、感染症、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、精神・神経疾患、小児疾患等の領域において、実用化に向けた応用研究や一定の実施基準を満たした非臨床試験、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための研究助成により、研究開発の加速化を図る。このように革新的な基礎研究の中から、実現性の高いもの、疾病の克服に貢献するものを研究テーマとして厳選し、出口を見据えた上で戦略的に育成する。そのため、創薬研究の開始時から支援する。 (難治性疾患研究事業)</p> <p>【1. -(1)-2)-②-イ-ii-a】難病・希少疾病、免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を進める。</p> <p>【1. -(1)-4)-②-イ-i】がん、難病・希少疾病、肝炎、認知症、感染症、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、精神・神経疾患、小児疾患等の領域において、実用化に向けた応用研究や一定の実施基準を満たした非臨床試験、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための研究助成により、研究開発の加速化を図る。</p> <p>【1. -(1)-4)-②-イ】希少疾病用バイオ医薬品の研究開発に対する助成等を行う。</p> <p>【1. -(1)-5)-①-ア】国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。</p> <p>【1. -(1)-6)-①-イ】難病・希少疾病等を克服するため、疾</p>
-------------------------	--

	<p>患特異的 iPS 細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。</p> <p>【1. -(1)-6)-②-ア】治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。</p> <p>【1. -(1)-6)-②-イ】難病・希少疾病患者の遺伝子解析拠点を整備し、データベースを構築することで、難病・希少疾病の原因究明や治療法開発を目指す研究を推進する。</p> <p>【1. -(1)-6)-②-ウ】希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定精度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。</p> <p>【1. -(1)-6)-②-オ】難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。</p>
--	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

<p>日本再興戦略に該当するか否か。</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>日本再興戦略</p> <p>二. 戦略市場創造プラン</p> <p>テーマ1：国民の「健康長寿」の延伸</p> <p>(2) 個別の社会現象と実現に向けた取組</p> <p>①効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会</p> <p>○健康寿命延伸産業の育成</p> <p>・疾病予防効果のエビデンスに基づく適正な運動量や健康な食事の基準を策定する。</p> <p>○予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり</p> <p>・自治体や企業による市民や社員の健康づくりに関するモデル的な取組を横展開するとともに、健康づくりに向けた幅広い企業連携を主体とした取組である「スマート・ライフ・プロジェクト」の更なる推進などにより、個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図る。</p> <p>③病气やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会</p> <p>○健康寿命延伸産業の育成【再掲】</p> <p>【難治性疾患等克服研究経費】</p>
------------------------	---

	<p>(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費)</p> <p>○革新的な研究開発の推進</p> <p>(難治性疾患研究経費)</p> <p>・がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。</p> <p>・治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する</p>
--	--

(6)事業の内容 (新規・**一部新規**・継続)

<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。また、特に循環器疾患、糖尿病に関しては、医療費の1/4、死亡者数は1/3を占め、要介護となる主因であるほか、新規透析導入の約半数は糖尿病に起因する。こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すことが重要である。また、健康増進に資する社会システムを構築し、インセンティブ付与等の新しい視点も含めて、充実した健康管理や良質な医療へのアクセス等の向上を目指す。本研究事業は、がん以外の生活習慣病について、保健・医療におけるこうした一連の対策の各局面に必要なエビデンスを提供し、生活習慣病対策に資するものである。</p> <p>【難治性疾患等克服研究経費】</p> <p>(腎疾患対策研究経費)</p> <p>我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第8位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は、患者数が約1330万人、成人の8人に1人がCKD患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成23年末において透析患者数は30万人を越え、総医療費は1兆3000億円以上（国民医療費の約4%）とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。</p> <p>そのような状況のもと、糖尿病患者の増加に伴い、我が国のCKD患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化し、透析導入患者数を抑制することは喫緊の課題となっており、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。厚生労働省においては、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について</p>
--

（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明を始め、CKDの普及啓発等の社会システムの在り方も含めた研究を実施しているところであり、本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費）

免疫アレルギー疾患は国民のおよそ半数が罹患し、今後ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の研究を総合的に実施するとともに得られた成果をガイドラインなどに反映させて均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発・普及を推進する。

移植医療分野においては、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用することで、免疫寛容の導入や拒絶反応の軽減のための技術開発を推進する。また、ドナーを必要とするという移植医療の特徴を踏まえ、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保し、良質かつ安定的に、適切な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図る。

（難治性疾患研究経費）

我が国の難病対策は、昭和47年に「難病対策要綱」が策定され、本格的に推進されるようになって40年が経過した。その間、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医療の水準の向上などに一定の成果を上げてきた。しかしながら、原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業の対象に選定されていないものがあることや、研究成果を治療法の確立に迅速につなげる仕組みが確立していなかったなどの問題があった。平成25年1月に「難病対策の改革について（提言）」が厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会によって取りまとめられ、平成26年度からは新たな研究分野の枠組を構築することで、難病対策の改革の柱としての「効果的な治療方法の開発と医療の質の向上」をめざす。研究の対象疾患や重点分野の選定に当たっては、公平性・透明性を確保するため、関連学会の意見も参考にしつつ、治療法開発に向けて一定の方向性を示すものとする。また、難病患者データを一元的に管理し有効活用することで、疫学的情報の収集や病態解明・治療方法の開発研究を推進する。難病研究班に対しては、研究対象疾患の概要、研究内容や、研究対象疾患の関連論文等に係る情報を国民に分かりやすく提供することを求める。また、関係各府省が一体となって、総合的・戦略的な難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すと共に、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。

・研究の対象疾患や重点分野の選定に当たっては、公平性・透明性を確保するため、関連学会の意見も参考にしつつ、治療法開発に向けて一定の方向性を示すものとする
・難病患者データを一元的に管理し有効活用することで、疫学的情報の収集や病態解明・治療方法の開発研究を推進すること

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

平成 25 年度から開始した健康日本 21（第二次）の推進に寄与する科学的根拠をさらに創出し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援していく。また、平成 28 年度、平成 29 年度には、健康日本 21（第二次）の中間評価、第 3 期医療費適正化計画及び第 7 期医療計画のための議論・計画作成がそれぞれ予定されており、これらの議論に資する科学的根拠を提出することができるよう、研究課題を見直す。また、平成 25 年 6 月 14 日に策定された「健康・医療戦略」や平成 25 年 6 月 7 日に閣議決定された「科学技術イノベーション総合戦略」に基づいて、日本に研究の蓄積の大きい慢性炎症の病態に着目した、生活習慣病の革新的治療薬・診断薬の開発研究をさらに推進する。さらに、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「日本再興戦略」に基づいて、健康増進に繋がるインセンティブの付与や健康寿命延伸産業の創出等を含む、健康増進に資する社会システムの構築を目指せるよう、研究課題を見直す。

【難治性疾患等克服研究経費】

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費）

「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」に掲げられている目標の達成に向けた道筋を示しつつ、より具体的な取り組みに重点をおいた研究の推進を行って、本来の目的を果たすことをより重視した点。

（難治性疾患研究経費）

・データの精度が低く経年的に蓄積できないという問題を解決するために、難病患者データを一元的に管理し、難病研究に携わる研究者に幅広くデータを提供し、治療開発研究に活用する。

・難病の治療開発研究を効率的に推進するために、総合的・戦略的な難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指す。

【慢性の痛み対策研究経費】

・慢性の痛みの診療については、専門知識を有する医師において行われるものであるが、専門医の不足・偏在等により地域の医療受入体制には偏りがある。このような現状を地域医療の連携により、どのように解決すべきかという問題について研究を行う。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

・本事業では、保健・医療の現場や行政施策に直接活かせるエビデンスを得ることに主眼があることから、主に臨床研究や疫学研究、臨床への橋渡し研究を取り扱っており、基礎研究を主に取り扱う他省庁や省内の他部局との役割分担を図っている。

【難治性疾患等克服研究経費】

（難治性疾患研究経費）

「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」において、質の高いiPS細胞を大量に調製する設備・技術者を持っている文部科学省が選定する大学等の共同研究拠点と難病研究

班が連携し、iPS細胞を活用した基礎研究を推進するとともに、拠点機関や製薬企業と連携し、疾患特異的iPS細胞から分化誘導された細胞を用いて創薬の候補となる物質のスクリーニングを行う等治療法の開発研究を進めることで、iPS細胞を活用した、基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制を構築する。

(9) 予算額（単位：百万円）【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
1,572	1,171	992	1,081	未定

予算額（単位：百万円）【難治性疾患等克服研究】

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
11,279	8,913	8,820	8,981	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

- ・ 地方自治体における健康日本 21（第二次）を踏まえた健康施策の策定及び目標設定を支援するため、地方自治体が活用可能な分析ツール、普及啓発ツールを開発し、その普及啓発として手引きと電子媒体を作成することで、地方自治体の健康増進施策が支援された。
- ・ 健康日本 21（第二次）等の国が使用する健康寿命に関して、算定方法の指針と算定プログラムを開発し、ホームページに掲載することにより、都道府県健康増進計画に利用可能な健康寿命の現状値が提供されることで、自治体等の健康増進施策が支援された。
- ・ 大規模コホート研究のリスクチャートが、絶対リスクの評価指標として、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版に用いられた。これにより医療の必要性が高い個人に適切な治療が行われていくことが期待される。
- ・ 「健診・保健指導の在り方に関する検討会」における議論に科学的根拠を提供し、研究成果である、保健指導で活用できるようにツールとしてまとめた AUDIT は、平成 25 年 4 月に策定となった「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」に掲載された。
- ・ 標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】の内容に合わせて「研修ガイドライン」の改訂や特定健診・保健指導のモデル事例集の作成を行い、研修の充実と保険者の効率・効果的な事業運営に寄与した。
- ・ 「運動基準・運動指針の改定に関する検討会」における議論に科学的根拠を提供し、平成 25 年 3 月に策定となった「健康づくりのための身体活動基準 2013」に、その研究報告書が掲載された。
- ・ 一定の期間歯周病に罹患していた場合、脳卒中発症リスクが高まることが示唆された。また、口腔の QOL の低下と栄養状態との関連について検討した結果、口腔関連 QOL の低下は高齢者の慢性疾患や精神状態、人口統計学的因子と独立して栄養不良状

態と関連しており、高齢群ほど顕著に認められることを明らかにした。

- ・脳卒中診療医の勤務状況と疲労度に関する全国調査で、労働時間の長さ、睡眠時間の短さ、当直日数、患者数が疲労度の上昇に繋がることが明らかとなった。DPC情報、電子レセプト情報を用いた脳卒中救急疫学調査（757病院）の結果、脳卒中治療に関するプロセス評価、ストラクチャー評価を包括する施設機能スコアが、死亡率の提言に関係することを明らかにした。前者は、厚生労働省として取り組んでいる医療分野の「雇用の質」向上に向けた院内マネジメントシステム構築のための基礎資料となった。後者は、t-PA治療の実施体制を全国的に確立することが重要であることを示した。
- ・心肺停止患者に対する脳低温療法や急性心筋梗塞症例に対するレジストリ研究が行われ、救急蘇生法（心停止患者に対する再循環療法等に関して）のエビデンスとなるとともに、我が国の医療体制に基づく医療の効果について検討され、海外例との比較が可能となった。これらの結果は、論文としてもまとめられており、2015年に取りまとめられる予定である救急蘇生法に関する国際コンセンサスにおいて引用される可能性がある。

【難治性疾患等克服研究経費】

（腎疾患対策研究経費）

- ・「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」においては、糖尿病性腎症、腎硬化症の病理評価項目及びスコア案を決定し、この評価項目を用いて両疾患の病理評価を行った。今後、本邦における糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の病態解明、予後改善、有効な治療法開発に向けた総合的なシステム構築を目指している。
- ・「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」では、世界で最も頻度の高い原発性糸球体腎炎であり、本邦に極めて多く、その約4割が末期腎不全にいたる予後不良の疾患であるIgA腎症について、糖鎖異常IgAおよびその糖鎖異常部位を認識する自己抗体との免疫複合体(GdIgA-IC)が病因と深く関わり、疾患活動性とよく相関することを見出し、それらバイオマーカーを用いた高い診断率（特異度81%・感度91%）の診断スコアリングシステムを開発した。
- ・「CKD進展予防のための特定健診と特定保健指導のあり方に関する研究」においては、血清クレアチンを自主的に測定している自治体の特定健診のデータを用いたところ、血清クレアチンを測定しない場合のCKDの見逃しが、CKD全体の71.5%にもなることが示された。CKDは末期腎不全のみならず心血管疾患の高危険群であるから、特定健診を活かしてCKD対策を立てることは国民の健康を維持するために喫緊の課題であり、特定健診で血清クレアチンの測定を必須化することが必要であることが示された。

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費）

A. アレルギー・リウマチ分野

- ・アレルギー疾患は小児から成人までかつ多臓器に症状がわたることから、診療科が多岐にまたがる。各科の垣根を越えて医療経済学的手法なども交えた横断的な臨床研究を行い、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにして、科学的根拠に

基づく生活指導や治療指針を提示して論文化した。

- ・アトピー性皮膚炎 (AD) の研究において、新生児期から積極的なスキンケア介入がADの予防に有効であることが示され、未だ予防方法が未確立なアレルギー疾患の発症と重症化を防ぐ可能性を得た。これらの知見を裏付ける周辺研究を論文化するとともにさらなるデータの集積を行っている。
- ・食物アレルギーに対して世界最多の285例を対象とした経口免疫療法 (OIT) の症例集積を行い、急速OITの有効性と限界を示した。その過程で遺伝子レベルの解析を行い、事前にOITの有効例を抽出できる可能性を示し、これらを論文化して食物アレルギー診療ガイドラインへの反映を行う。
- ・関節リウマチ (RA) の治療方法は生物学的製剤の導入により大きく変貌しており、治療の標準化を目指した多層的な研究を行い、適宜論文化しながらエビデンスに基づいた新しい関節リウマチガイドライン策定を進めている。
- ・RA治療における生物学的製剤の適正使用についての研究では、多角的な分析を行い、関節破壊が進行しない早い段階で積極的に使用することで、ADLの低下を抑制し、寛解導入後に中止する方法を検討してこれらを論文化した。これにより医療経済性も高める可能性がある。

B. 移植医療分野

- ・死体からの採取した骨のあっせんを行う、いわゆる骨バンクについて、安全性を確保しながら効率的な運営を可能とするため、必要なコストを明らかにするとともに、拠点的な骨バンクと採取チームの役割分担を明確にしたうえで、東日本地区と西日本地区それぞれで、採取・搬送等のシミュレーションを行った。
- ・ドナー抗原特異的な制御性T細胞を用いて、肝移植における免疫寛容誘導法について10例の臨床研究を実施した。術後6ヶ月以上経過した9症例で、免疫抑制剤の減量に至った。

(難治性疾患研究経費)

A. 重点研究分野

- ・「肝細胞増殖因子による筋萎縮性側索硬化症の新規治療法開発」においては、神経栄養因子 HGF の髄腔内投与による ALS 治療法の臨床開発について、第 I 相臨床試験を継続しつつ (6 例実施済み)、第 II 相臨床試験を開始するために必要な非臨床試験を進めており、第 I 相試験を終了後、すみやかに第 II 相試験に移行できる体制を整えている。
- ・「リンパ脈管筋腫症に対するシクロリムスの安全性確立のための医師主導治験」においては、平成 24 年 9 月 5 日に患者登録を開始し、12 月 31 日までに 63 例を登録した。稀少疾患への有効未承認薬のオーファンドラッグとしての承認のための初の医師主導治験であり、平成 26 年 12 月 31 日まで 2 年間治験を継続し、研究期間内の薬事承認を目指している。

B. 臨床調査研究分野

- ・「ベーチェット病に関する調査研究」において、遺伝素因に関してはインプレッション法を用いた詳細な解析により、ERAP1 が疾患特異的な自己抗原提示に関与する可能性が示唆された。臨床的には臨床調査個人票を用い、若年であることが悪化のリスクであることを示し、眼病変についてはベーチェット病眼活動性スコア 24 を作成し、そ

の客観性、妥当性を確認した。神経型に関しては急性型の再発予防にコルヒチンが有効であること等を明らかにし、腸管型では IFX 治療の有効性と安全性を示し、診療ガイドライン改定では標準治療に位置付けた。血管型に関して文献的検索と症例解析をもとにガイドライン案作成に着手した。

・「原発性免疫不全症候群に関する調査研究」においては、患者 QOL と医療水準の向上に貢献するために、全国疫学調査を行い、成人患者の臨床像を明らかにした。また、国内患者の on line での患者登録、主治医からの診断治療に関する相談受付、遺伝子解析を理化学研究所、かずさ DNA 研究所と共同で継続し、新規診断法、迅速診断法の開発や、責任遺伝子の同定や病態解明を行った。また治療ガイドライン作成、新規治療法の開発を行い、最新情報を研究会、ホームページなどで患者家族や医療者へ継続的に情報提供を行っている。

C. 研究奨励分野

・「遺伝性貧血の病態解明と診断法の確立に関する研究」においては、Diamond-Blackfan 貧血、Fanconi 貧血、遺伝性鉄芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia の 4 疾患について、既知の原因遺伝子が同定されなかった症例は、次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子解析を担当する「稀少小児遺伝性血液疾患の迅速な原因究明及び診断・治療法の開発に関する研究」班と連携し、新規遺伝子探索を行った。今後は「難治性血液・免疫疾患由来の疾患特異的 iPS 細胞の共同研究拠点」とも連携し、疾患特異的 iPS 細胞を用いて新規責任候補遺伝子の機能解析と新規治療法の開発を目指す予定である。

・「肺静脈閉塞症 (PVOD) の診断基準確立と治療方針作成のための総合研究」においては、PVOD についての病理病態を解明し、臨床診断法の確立と有効な治療方針の構築を目的として、平成 22 年度から肺高血圧症診療科を有する全国の病院の臨床医・病理医と、PVOD 症例の多施設共同登録研究を進めてきた。病理学的に確定診断された PVOD 症例臨床データ所見の PAH との比較解析を中心に、多角的に PVOD の病態の解明を行った。今後は診断基準および治療選択の指針の作成に向けて研究を継続し、学会での発表等により PVOD の認知度を高めていく予定である。

【慢性の痛み対策研究経費】

・「難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度を向上させるための研究」では、難治性神経因性疼痛の基礎疾患（多発性神経炎、腕神経叢・腰仙骨神経叢の炎症、手根管症候群など）を明らかにし、これらの基礎疾患に対する簡便な診断基準と治療ガイドラインを作成して、臨床医と国民に広く啓蒙することを目指し、手根管症候群に対する手術効果の客観的評価、高度な手の麻痺を呈する前・後骨間神経麻痺の成因と治療法を確立する目的での多施設前向き研究の開始、本邦における複合性局所疼痛症候群の診断・治療状況の把握、上肢から発症する多発神経炎の病態解明、神経痛性筋萎縮症のガイドライン作成とこれを基にした全国疫学調査の結果が報告された。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

・生活習慣病及びその合併症の社会的重要性は高齢化に伴って増している。2012年の平均寿命が男性において過去最高となっており、今後も健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには本研究事業で保健・医療の向上を目指す必要性が高い。糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目した大規模疫学研究等を行い、生活習慣病患者・予備群の減少を達成するための様々な施策や診療ガイドラインの根拠を得ているが、充足しているとは言えず、合併症の発症予防・重症化予防をさらに推進する必要があるため、日本におけるデータに立脚した不可欠な科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。

【難治性疾患等克服研究経費】

（腎疾患対策研究経費）

糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は極めて重要な課題であり、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費）

「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」に示された対策を実行するために、本研究事業を着実に推進することが必要である。リウマチ分野では当面の目標として関節破壊を阻止して、日常生活の活動性の低下を改善させること、長期的には予防法や根治的な治療法の開発を進めることで健康寿命の延伸を図ることができる。また、アレルギー疾患に対しては自己管理可能な疾患となることを目指して、研究目標の明確化を行い、効果的かつ効率的な研究推進体制を構築し、難治性アレルギー疾患に対する治療方法の開発とその普及および適切な医療が提供できる医療体制の確保に資する研究を進めることが望まれる。移植医療分野については、臓器移植に関連し、臓器移植改正法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、社会的に関心の高い事項となっている。また、造血幹細胞移植についても、造血幹細胞の提供を推進する法律が成立したところであり、体制整備に必要な科学的知見の収集を進める必要がある。また、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保し、適正な移植医療を実施するためにも、本研究は重要である。

（難治性疾患研究経費）

希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

【慢性の痛み対策研究経費】

・難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。現状把握をおこない、診療ユニットのあり方を検討し、慢性痛の評価、新たな治療法の開発をおこなう必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

- ・ 施策を検討・実施する際の行政課題を明確化した上で研究課題を設定しているため、研究結果を施策に直接活かすことができ、効率的である。生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかにできるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学、看護学、救急医学、歯学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

【難治性疾患等克服研究経費】

(腎疾患対策研究経費)

研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を実行後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化・事業化の可能性が高い研究課題を選別して重点的に支援している。

今後、より一層研究を確実に成果に結びつけるため、各研究課題の進捗管理等を強化すべきである。

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費)

免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。研究事業を効率的に進めるために、当面達成すべき目標を明確にするとともに、既存の治療の再評価を行うことや医療の均てん化を進めることが重要である。また、類似性の高い応募課題や研究遂行に困難の予測される応募課題について研究班の統合を図る、分担研究者を紹介するなどして、研究課題自体の効率化を図るよう努めている。

移植医療分野については、他の分野と比し、必ずしも対象となる患者数は多くはないものの、全国の移植医療関係施設間で共同して研究を行うこと等により、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われるとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待される。

(難治性疾患研究経費)

各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者から組織され、推進されており、各研究者が連携を取りながら病態解明から診断基準、治療ガイドラインの策定が行われている。

【慢性の痛み対策研究経費】

- ・ 現状把握のための疫学研究、痛みの共通なメカニズムに対する基礎的研究、痛みの診療体制の整備についての研究をおこない、慢性の痛みについて総合的・包括的に研究が行われる。

(3) 研究事業の有効性

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

・日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。本事業は、公衆衛生や循環器疾患等の第一線の研究者が研究代表者となっており、各々の研究班において有効な研究成果が提供されている。

【難治性疾患等克服研究経費】

(腎疾患対策研究経費)

糖尿病性腎症レジストリーの充実によって、糖尿病性腎症の診断水準、標準化が進み、糖尿病性腎症の早期発見や治療法の向上につながり、透析患者の減少に大きく貢献することが期待される。特定健診での血清クレアチニンの測定を必須化する必要が示される等、行政への反映が期待される研究成果もあり、有効性が示唆される。

(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費)

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけではなく、医師以外の医療従事者を対象としたマニュアルの作成を通じた医療の提供に資する取組み、一般向けの自己管理マニュアル作成も行うなど、関係者や国民への普及啓発にも貢献している。また、新規にリウマチを発症した患者においては、早期から積極的な治療を開始することで、リウマチによる関節破壊の完全な阻止を期待できる治療方法が確立されつつある。本治療法の確立、ならびに均てん化を推進することにより、健康寿命の延伸をはかり、重症例を減らすことで医療費の削減が可能となりうる。移植医療分野におけるこれまでの取組みでは、造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や、臓器移植ネットワークにおけるあっせん業務改善に反映するなどして、一定以上の成果を達成してきたところであり、現在継続して行われている研究についても、行政施策に幅広く反映されることが期待される。

(難治性疾患研究経費)

臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。

【慢性の痛み対策研究経費】

・慢性の痛みについての知識や研究成果が医療現場や国民に反映され、慢性疼痛対策の基盤が構築される。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題と

なっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインの根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康日本 21（第二次）の取組を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献する。

【難治性疾患等克服研究経費】

（腎疾患対策研究経費）

腎疾患対策研究事業については、報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成 21 年度からCKDの病態解明・治療法開発等を始めた。併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による透析導入減少に向けた介入研究の成果を踏まえ、引き続き研究事業を実施し、透析導入患者数の抑制を目指すことが喫緊の課題である。

（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費）

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者の QOL を大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等により最近 10 年間で喘息の死亡患者数が半減し、長期入院患者も著減、リウマチにおける新規治療薬、治療戦略の普及により寛解患者が増加したなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。今後もこの傾向をさらに加速させるべく、重症化予防や根治的な治療法の確立に向けた研究を推進することで、健康寿命の延伸や QOL の向上等より一層の成果が上がると期待される。

また、造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、ドナーの善意が不可欠な医療であること等を踏まえ、良質かつ安定的な移植医療の実現のため、ドナーおよびレシピエントの安全性にも配慮した社会的基盤を構築することが必要である。平成 24 年度の本事業では、臓器移植コーディネーターの専門的業務のマニュアル作成や、造血幹細胞移植に係る患者・ドナーの一元的登録システムの確立等、行政施策に直結する成果が得られたところであり、引き続き、適正な移植医療の実現に際し活用可能な知見が収集されることが期待されている。

（難治性疾患研究経費）

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。今後は、全国規模の患者データベースを構築し、国内の専門家を広く網羅した班研究を活用することで、診断基準の確立・治療ガイドラインの標準化等を行うとともに、革新的診断・治療法の開発も推進する。

【慢性の痛み対策研究経費】

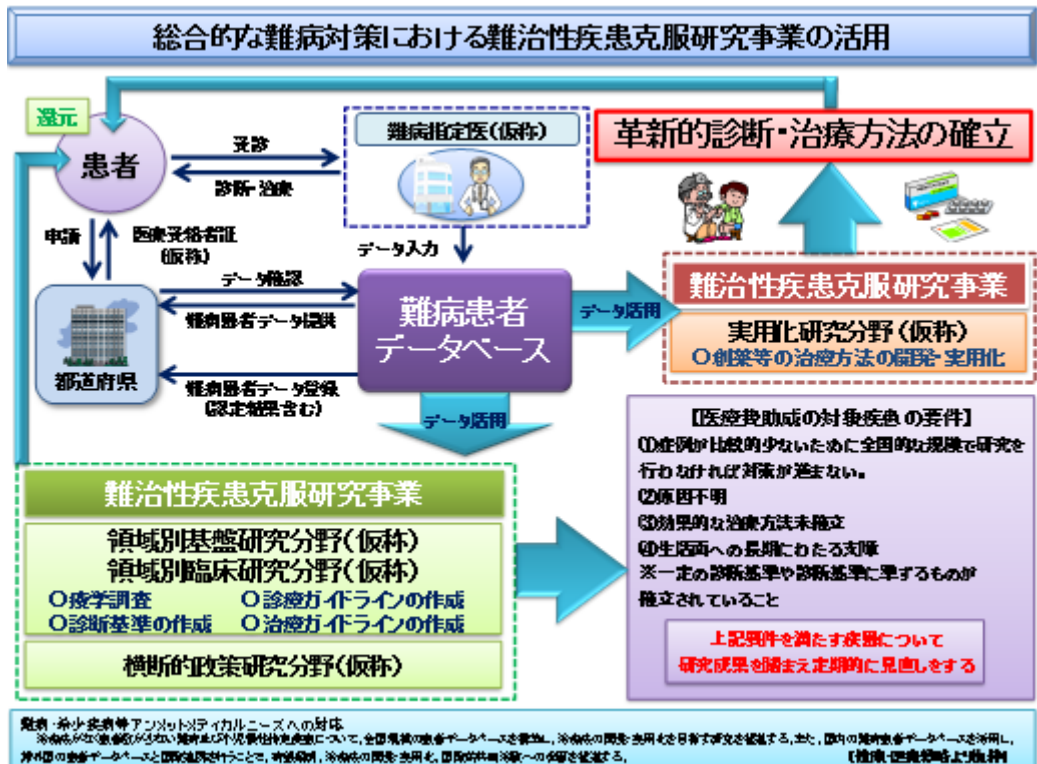
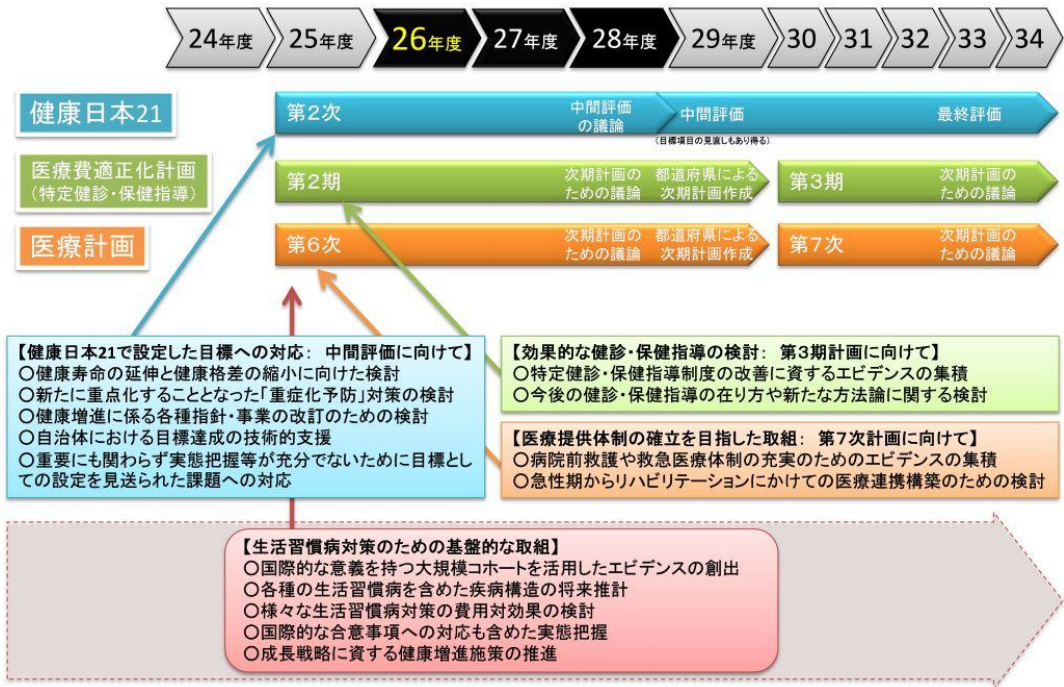
・欧米諸国では慢性痛に対する集学的（学術的）痛みセンターが構築され、生物・心理・社会モデルに基づいた医療が行われてきている。本研究事業では、多方面から課題に

取り組み、疫学調査による問題点の抽出、教育システム・診療システムの構築、新しい治療の開発等を推進する。

4. 参考 (平成26年度の研究事業の概要図)

平成26年度循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の意義と目的

平成26年度からの3年間の研究は、平成28年度より予定されている種々の計画に関する議論に資する根拠を提供する。



慢性疾患等克服研究事業(腎臓病対策研究事業)(免疫アレルギー-疾患予防-治療研究事業)

腎臓病対策研究事業 平成26年度要綱額203,223千円(平成25年度予算額169,539千円)
 免疫アレルギー-疾患予防 治療研究事業免疫アレルギー-疾患研究分野 平成26年度要綱額737,728千円(平成25年度予算額713,082千円)
 免疫アレルギー-疾患予防 治療研究事業移植医療研究分野 平成26年度要綱額264,752千円(平成25年度予算額172,581千円)

リウマチ対策の方向性

アレルギー対策の方向性

今後の腎臓病対策のあり方について

国は研究企画・実施・評価体制の構築に際し、明確な目標設定、適切な研究評価等を行うことにより、アレルギー-疾患に関する研究をより戦略的に実施し、得られた成果がより効果的に臨床に活用されるよう研究を推進する。(平成23年8月31日付健康局長官政策方針関係通知)

※今国会において、アレルギー-疾患対策基本法案が提出されたところであり、アレルギー-疾患対策を総合的に推進する必要がある。研究においても、疾患研究をはじめ促進が求められ、その成果が活用されるよう施策を講ずるものとされている。

○ 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検査、リスク因子の特定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進するべきである。(平成20年3月 腎臓病対策検討会)

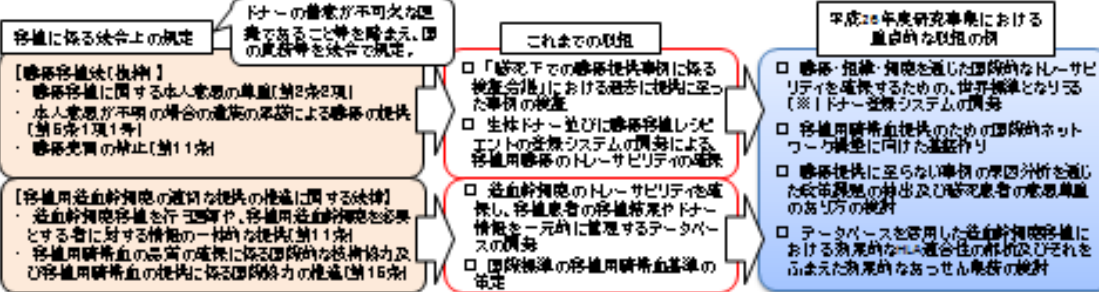
〔政策〕・重症化の予防及び症状の軽減
 ・適切な地域医療の確保
 ・専門知識・技能を有する医師の育成
 ・患者の生活の質の維持向上

免疫アレルギー-疾患のガイドライン作成に関する研究

免疫アレルギー-疾患-治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究

アレルギー-疾患の重症化の予防及び症状の軽減に関する事項についての疫学研究

がかりつ国・系腎臓病専門医と腎臓病専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究



〔注〕今後、WHO国際移植標準より、移植に用いる臓器・組織・細胞のドナーについて、一元的な登録システムの必要性が提唱される見込み。

総合的な痛み対策における慢性の痛み対策研究の推進

現状と課題

多くの国民が慢性の痛みを抱えており、それが生活の質の低下を来す一因となっている一方、痛みの客観的指標は確立されていないため、痛みを抱える国民の多くは、周囲の人達から理解を得られにくく、一人で悩んで生活している等の実態が指摘されており、これらへの対策が社会的課題となっている。

臨床現場における課題点

- ・ 治療に抵抗性を示す慢性の痛みに対して、必ずしも適切な治療法が選択されていない
- ・ 痛みを対象とした診療が成り立つような制度や人材育成、教育体制が確立されていない
- ・ 痛みに関する原因や診断、治療・対処法等に関して、科学的根拠に基づいた適切な情報が整理されていない
- ・ 医療従事者の育成において、痛みという症状から診断的に詳細に対応するための教育が十分にされていない
- ・ 医療従事者と患者の適切な情報関係が構築されていない
- ・ 慢性の痛みを有する患者は、周囲の人たちから理解されないことによる疎外感や精神的苦痛に苦しんでいることが多い
- ・ 諸外国において有効性が確立されている薬剤であっても、国内では保険適用の対象となっておらず使用できないものが多い
- ・ 治療法の選択について、診療施設や診療科、医師により差がみられ、標準化されていない
- ・ 精神医学的・心理学的アプローチが広く普及しておらず患者側も認識が乏しい
- ・ 患者に対する病状や検査結果、治療法等についての適切なかつ十分な説明がなされていない

今後の慢性の痛み対策について(抜粋) 0422年9月より抜粋

慢性の痛み対策研究費 平成26年度要綱額 35212千円
 (平成25年度予算額112,677千円)

総合的な痛み対策の遂行

①医療体制の構築

- 一般医にも活用しやすいガイドラインやフォローチャートの作成
- 痛み診療専門による診療および多様な問題点についての啓発
- 関係団体や関係学会等との連携による人材育成
- 患者が主体的に医療を知り得るよう診療体制の整備

②教育、普及・啓発

- 医療従事者に対する診断法や対処法等の教育プログラムの実施
- 患者が痛みと向き合い受容するよう患者教育
- 痛みと共存しよりよい社会生活が送れるための普及啓発活動の推進

③情報提供、相談体制

- 痛みに関する科学的根拠に基づいた情報の収集および発信
- 慢性の痛みに関する相談窓口や情報センター等の設置
- 社会全体で痛みに向き合う土壌の醸成

④調査・研究

- 慢性の痛みについての研究の推進および対策の確立
- 慢性の痛みに関する現状把握
- 痛みの訴求法に関する研究の推進
- 慢性の痛みの病態解明・診断方法の開発、治療法の開発、治療ガイドラインの作成

(8) 長寿・障害総合研究

・長寿科学総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	長寿科学総合研究
主管部局（課室）	老健局総務課
運営体制	老健局総務課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>急速に進行する高齢化に対応し、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題である。</p> <p>当事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、運動器疾患・嚥下機能障害など高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防・早期診断・治療・介入プログラムや標準的ケア等の確立に向けた研究を推進するとともに、高齢者が自助・共助・公助で支えられる社会システムの構築に向けた研究を実施している。</p> <p>当事業の研究成果は、高齢者医療・介護の現場に還元され、高齢者個人の生活の質（QOL）の維持・向上に役立てられる他、介護保険給付や介護予防事業を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用され、介護保険制度の持続可能性を高めることに寄与している。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>1) 介護労働者の負担軽減に関する研究【新規】</p> <p>2) データを基にした市町村支援とサービスの質向上に関する研究【新規】</p>
推進分野とする必要性	<p>・2025年に向けて少子高齢化が加速する中、介護労働力の確保が喫緊の課題となっているが、介護労働者の離職率は、他産業に比しても高い水準であることが指摘されている。介護労働者の離職原因の上位を占める腰痛等の予防の観点より、介護現場にロボットなどの先端介護機器導入することが求められているが、現場のニーズとロボット産業界のシーズのマッチングがうまくいかず、導入が進んでいない。このような課題を解決するため、介護現場のニーズをとりまとめ、より使いやすい機器の開発に結びつける必要があるため、1)の研究の推進が必要。</p> <p>・介護保険制度において、給付と認定に関するデータは電子的に蓄積されているが、いままでそれらのデータは国民や保険者に提供されてこなかった。保険者機能の強化や、国民がより</p>

	適切な介護サービス事業者を選択するためには、国が所有するこれらのデータを利用可能な形にして「見える化」する必要がある。見える化に当たっては、介護の質の評価手法の確立等の研究を行う必要があるため、2)の研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、介護労働の軽減が図られることで、質の高い介護労働者の定着率向上が期待される。また見える化を推進することで、市町村レベルの問題点が明らかになるため、地域に必要な介護サービスの開発が進むとともに、介護サービス事業所の質が国民に明らかになり、サービスの淘汰が起こることが期待でき、介護保険制度の効率的運営に資することが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>（ ロボット介護機器開発や見える化の研究を推進することによる介護サービスの質の向上の結果、健康長寿社会の実現、少子・高齢化に対応した活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる ）</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 Ⅴ. 東日本大震災からの早期の復興再生
重点的課題	<ul style="list-style-type: none"> 健康寿命の延伸（Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現） 住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現（Ⅴ. 東日本大震災からの早期の復興再生）
重点的取組	<ul style="list-style-type: none"> 健康、医療、介護分野へのITを活用した地域包括ケア等の推進（Ⅱ.） BMI、在宅医療・介護関連機器の開発（Ⅱ.） 災害弱者である妊産婦や乳幼児、高齢者への適切な支援方法の研究開発（Ⅴ.）

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【2. -(2) -③-ア】高齢者等の生活の質向上、介護の負担軽減を図るため、ロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。</p> <p>【3. -(4) -3) -①-ア】地域包括ケアシステムの構築に向けて、国民・地方自治体にとって有益な情報を利活用しやすいように、介護・医療関連情報の「見える化」を推進。</p>
------------------	---

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域医療介護連携のための医療情報連携ネットワークの普及・展開、介護・医療関連情報の「見える化」を実施する。 ・ ロボット技術を利用した機器が、障害者の自立や生活支援に活かされるよう、企業が行う開発を更に促進するためのシーズ・ニーズマッチング等を行う。
-----------------	--

(6) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を行っていくため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進するとともに、高齢者の環境に目を向けた介護予防や、介護・医療関連情報の連結による保険者機能評価と介護サービスの質の向上に関する研究に取り組んでいく。取り組む分野は、「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」、「運動器疾患総合研究分野」及び「介護サービス高度化推進研究分野」の4つに大別できる。</p> <p>具体的に、「老年病等長寿科学技術分野」では、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指す。たとえば高齢者の薬物治療の安全性向上や不適切な医療介入（例えば胃ろう）の減少などを目的とした、高齢者に対するケアのあり方に関する研究や、従前の方法より簡便に嚥下機能評価・適切な治療・リハビリを実施することが可能となる頸部装着型機器による嚥下機能評価と食事介助支援装置の実用化を推進するとともに、在宅高齢者のケアの充実のため在宅医療の推進に寄与する研究や、介護負担軽減に向けた科学的な取組（ロボット介護機器開発支援も含む）に関する研究を拡充する。</p> <p>「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、介護予防事業の質の向上を目的とし、地域づくりや住民自主活動の活性化により介護予防に取り組んでいくことになるが、真に介護予防に資する活動内容や住民参加を促進する要因に関する研究を進める。加えて、東日本大震災の被災地への継続的な対応として、復興住宅への移住に伴い発生している既存コミュニティの分断によって、独居・老老世帯の孤立が問題となっており、コミュニティの再建を通じた生活不活発状態による心身機能の低下の予防等、介護予防効果を介入的手法によって明らかにする研究を行う。</p> <p>「運動器疾患総合研究分野」では、骨折、関節疾患、筋肉減少症といった、高齢者に固有の問題の予防・治療に関する研究を引き続き推進するとともに、維持期の高齢者を対象としたリハビリテーションの発展に寄与する研究を行う。</p> <p>また、平成26年度からは、新たに「介護サービス高度化推進研究分野」を創設し、様々な介護・医療に関する情報を解析し、エビデンス創出から介護サービスの質の向上に繋げる方途、更にはそれらを活用した政策のあり方について検討を行う研究を行う。</p> <p>なお東日本大震災への対応として、平成24年度に始まった被災者の健康状態等の継続的把握と将来の大規模災害時の健康管理に関する研究については、平成26年度を最終年度として実施する。</p>
--

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

介護労働者の負担軽減のためにロボット介護機器開発に資する研究や、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防が地域として取り組まれることを推進するために、地域作りの具体的な取組手法に関する研究、国民が適切な介護サービスを選択することや、介護予防に資する地域作りに役立つ情報を保険者に提供することを可能とする介護・医療関連情報の「見える化」の推進のため、介護サービスの客観的な評価手法を確立するための研究を新たに行うこととした。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
6 8 8	6 3 7	5 6 5	4 1 8	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 高齢者に特有の病態生理を明らかにし、適切な医療の指針を検討する研究では、高齢者に多剤併用される薬剤の数が6剤を超えると、予期せぬ相互作用や薬物有害事象の危険性は高くなるなどの結果を得たことを踏まえ、「高齢者に対する適切な医療提供の指針」を作成し、日本老年医学会を通じて発表した。
- ・ 高齢者の肺炎の原因として最も多い嚥下機能の低下への対処として嚥下機能のリハビリテーションがあるが、これに必要な機能評価手法として、非侵襲的な評価方法（嚥下音解析）を新たに開発し、特許を出願した。今後、精度を上げ、手軽に嚥下リハビリの現場で用いられる客観的機能評価手法として確立する。
- ・ 東日本大震災における被災高齢者9000人を対象に被災体験の医学的影響を調べたところ、予備的な解析の段階で、日常生活活動度低下と心血管疾患（心不全）の発症増加が示唆された。今後、2年間観察を続け、被災高齢者に起こりうる医学的問題と原因についての考察を深め、被災地における予防に資する指針・予防策等を打ち出すこととしている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。介護保険制度は大きな役割を果たすが、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれ、地域包括ケアシステムの推進により、在宅高齢者へのケアをより充実する必要がある。

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防、介護労働者の負担軽減については、より効果のある手法を検討・普及する必要がある。

また高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助・共助・公助により介護予防に取り組む地域作りに関する研究が必要である。

(2) 研究事業の効率性

研究事業の効率性を確保するため、前年度に終了した研究の評価結果を、新たな年度の新規研究採択を行う委員会に伝えることで、今まで研究を行ってきた研究班からの提案が漫然と採択されることのないよう配慮するとともに、新たな政策課題を発掘するために、若手研究の枠を設け、既存の政策課題や研究手法にとられない自由な発想の研究を採択するようこととしている。

(3) 研究事業の有効性

高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の病態について研究し、治療法・予防法を見いだすことで、多くの国民の生活の質に寄与する事が期待される。また要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の減少に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の確保に寄与することが期待される。

(4) その他

なし

3. 総合評価

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、今までの本事業における取組を着実に推進するとともに、新たな課題に対応するためにも本事業の益々の強化・充実が必要である。

いままで、高齢者特有の病態などに着目し、高齢者診療に従事する実地医家に必要とされる薬物治療ガイドラインの作成などを行ってきたが、今後も高齢者の健康維持に必要な知見の整理・収集を行っていくとともに、増加する在宅高齢者を支えるためにも、在宅医療の推進に寄与する研究を推進するべきである。

また、進展する少子高齢化と介護負担の増大に対応するため、介護労働者の負担軽減に役立つロボット介護機器開発に資する研究や、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防が地域として取り組まれることを推進するために、地域作りの具体的な取組手法に関する研究が必要となる。

また国民が適切な介護サービスを選択することや、介護予防に資する地域作りに役立つ情報を保険者に提供することを可能とする介護・医療関連情報の「見える化」の推進のため、介護サービスの客観的な評価手法を確立するための研究などが必要である。

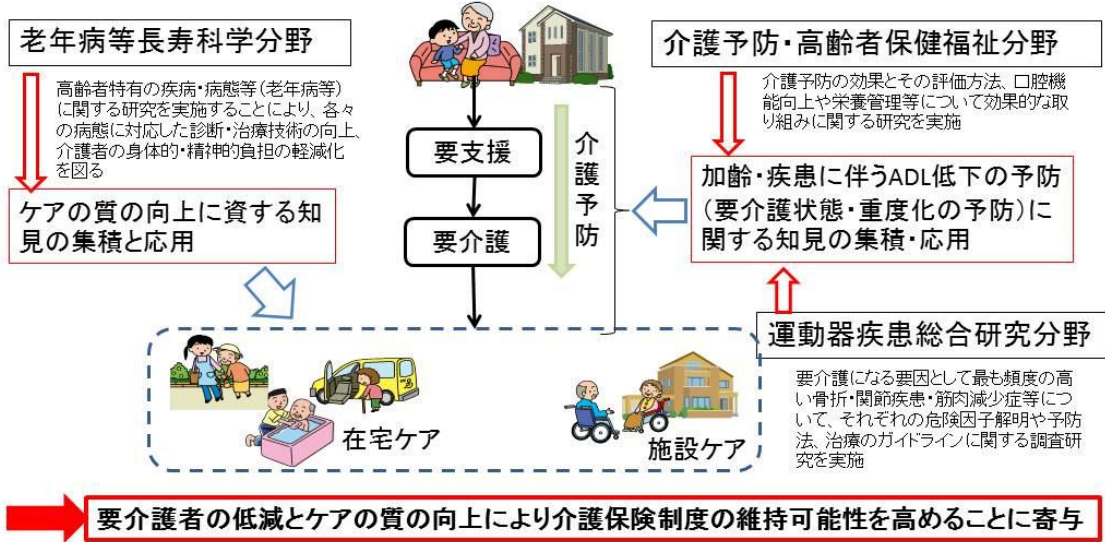
これらの研究を通じ、高齢者の生活の質の維持・向上を図るとともに、介護保険制度の持続可能性を確保し、来たる 2025 年に備える必要がある。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)

長寿科学総合研究事業

25年度当初予算額(推進事業含む) 402,744千円

長寿科学総合研究事業は、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着眼し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進し、介護の質の向上や、介護者の身体的・精神的負担の軽減化を目指すもの。



・認知症対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	認知症対策総合研究
主管部局（課室）	老健局総務課
運営体制	老健局総務課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>最新の推計によれば高齢者の中で、認知症者数は460万人を越え、予備軍とされるMCI（軽度認知障害）も380万人にいたることが示された。高齢化に伴い、今後もその数は激増すると推定され、保険制度や福祉制度にもたらす影響はさらに甚大になると考えられている。昨年とりまとめられた「今後の認知症施策の方向性について」（オレンジプラン）の示すように今後、認知症者は住み慣れた地域で過ごすことが基本となるが、そのために必要とされる社会基盤や行うべきケアに関して、エビデンスが十分とはいえない状況である。また、認知症は早期発見、早期介入により症状の悪化を防ぐことができるといわれているが、早期発見、早期診断技術やシステムはまだ十分に確立しているとはいいがたい。早期発見のためには、対象者の受診意欲を高めることは重要であるが、そのためには適切な治療法の存在が前提として重要である。しかし認知症に関しては、疾患を根本的に改善する薬のみならず、病状の進行を止めるような薬すら現状では存在しない。病態の解明とともに、治療法や予防法の確立が望まれるところである。同時に認知症の方が地域で暮らしていくためには、その障壁となりうるBPSD（行動・心理症状）の解明や治療、適切な認知症ケアの確立、医療と介護等の地域連携システムの確立が必要である。これらの様々な前提条件が充足されてこそ、オレンジプランは、より有効な政策となり、認知症者本人の生活の質を向上し、家族の負担を軽減し、医療/介護保険財政、地域社会への負担を軽減しうるものであり、その意味でも認知症対策総合研究の果たす役割は極めて大きい。</p> <p>【活用具体例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症根本的治療薬の発見 ・ 診断、治療ガイドライン（超早期診断やBPSD治療に関する等）の策定 ・ 予防産業の創出 ・ ケアにおけるエビデンスの創出 <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防、ケアシステム等の国際展開。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

<p>推進分野の設定</p>	<p>① 認知症の発症と進展に係る評価指標の開発と根本的治療薬、予防法の開発促進（継続） I 家族性アルツハイマー病などのコホート研究 II 我が国における認知症治験等臨床研究支援基盤</p> <p>② 認知症に係る自立支援機器等の普及・開発（継続）</p> <p>③ 避難所生活が高齢者の認知機能に与える影響に関する研究（継続）</p>
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>① 1・(1)に示す現在の認知症の状況を鑑みれば、認知症の根本的治療薬の開発が最も推進すべきことのひとつであることは疑いはない。しかしながら、これまでの臨床治験から、認知症の効果的治療のためには、極早期での治療開始が重要であることが判明してきている。当該時期は自覚症状などに乏しいうえ客観的な検査にも表れにくいことが特徴であり、このような時期における治療薬の開発、実用化に際しては、適切な早期診断方法、評価方法が必要である。このため、高い発病リスクを持つ家族性の認知症の研究や孤発例のコホート研究を推進し、超早期の診断・評価方法の確立が必要である。</p> <p>② 認知症者が住み慣れた自宅での安全な生活を継続するためには適切な支援が必要であるが、訪問介護のような間歇的な訪問サービスによる見守りには限界があるなど、効果的な認知症者のための自立支援機器、基盤の開発や、自立を阻害するような要因の解明の推進が必要である。</p> <p>③ 東日本大震災において、避難所生活から認知機能の低下を来たし、退所の際に従前の生活に戻ることができず、施設へ入所せざるを得なくなる等の介護ニーズが増大していることが多く報告されている。しかし避難所生活が高齢者の認知機能に与える影響は、先行研究にも乏しく明らかにはなっていない。本研究を推進し、その詳細やメカニズムを明らかにし、ガイドラインや予防プログラムの策定など来るべき次の大災害時の対応に資する必要がある。</p>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>① ・上記の推進により、治療薬候補、超早期診断法、予防法などの候補が得られる。発症前のコホートを持つことにより、超早期認知症の診断、適切な進行のバイオマーカー確立により、引き続き治験を含む臨床応用研究へ移行できることで、開発期間の大幅な短縮と経費の削減が図られる。</p> <p>② 認知症者が住み慣れた自宅で生活することを支援し、入院</p>

	<p>入所時期を遅らせたり、入院する機会を減らすことができれば、介護保険/医療保険財政への負担を軽減することが出来る。</p> <p>③ 研究より得られた成果を、予防プログラム等の開発として結実させることで、現在避難生活をされている被災者の方々の認知機能低下を防ぎ、ご本人のQOL向上や家族等の介護負担の軽減が期待される。また、今後同様の災害に被災した場合にも、即時に対応を開始できる。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>認知症における大きな危険因子は加齢と考えられている。来るべき超高齢社会において健康長寿社会を実現するためには、この認知症をいかに予防、治療するか、いかに負担を減らすかという取り組みが必須である。認知症対策総合研究が目指すところは、まさに認知症の、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点の研究であり、本研究の推進はすなわち健康長寿社会の実現を目指すものともいえる。</p> <p>また、高齢者に関する予防、認知症者に対するケア等、高齢者の健康に関する市場は今後大きな成長が世界的に見込まれるところであり、当該領域における有用な手法の創出は、市場の活性化と共に日本の成長産業ともなりうると考えられる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

<p>科学技術イノベーションが取り組むべき課題</p>	<p>P18において、「グローバル化した健康問題の解決に率先的に取り組む」「国民が健やかに豊かで幸福な人生を全うできる健康長寿社会の実現を目指す」と記載されている。</p>
<p>重点的課題</p>	<p>P18、Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現において、2. 重点的に取り組むべき課題として「健康長寿社会の実現を目指すために、健康寿命の延伸」、「生活習慣病や精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発に取り組む」と記載されており、P19表中にも「健康寿命の延伸」と記載されている。</p>
<p>重点的取組</p>	<p>P19表中に重点的課題「健康寿命の延伸」における重点的取組として「(2-2) 精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発」と記載されている。</p>

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	総論において P4 に 1.-(1)健康長寿社会の実現と記載され、各論においては P6 に 1. (1)-2)-②-イがん、認知症等疾患領域ごと取組に記載され、P8 に同-エ-V がんや精神・神経疾患等の原因分子やメカニズムの解明等のために、創薬候補物質・バイオマーカーの探索及び PET 疾患診断に資する分子イメージング技術に係る研究開発を進める、と記載されている。また P9 に 1.-(1)-4)-②-イ-i にがん、難病・希少疾病、肝炎、認知症～と記載されている。また P25 に 2.-(2)-エ 脳神経の機能改善・回復（ニューロリハビリ）等と記載されている。
------------------	---

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	戦略市場創造プラン（ロードマップ）において、テーマ1国民の「健康長寿の延伸」-医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会-中間段階において達成しておくべき社会像（2020年頃）-□がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等と記載され、同-あるべき社会で実現するライフスタイル-認知症に関しては～と記載されている。
-----------------	---

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>認知症対策総合研究事業は、認知症に対し、早期の確定診断を基盤とし、そのステージに応じた研究・開発を促進していく。具体的には、①発症予防対策（予防因子の解明、予防的投薬を含めた、手法の探索と確立）、②診断技術の向上（早期、超早期診断等）、③治療方法の開発（アルツハイマー病及びその他の認知症において、現在原因と考えられている蛋白の蓄積阻止等、その他原因機構の解明等）、④発症後の対応（現時点での治療等の状況や認知症に掛る経済損失の把握、適切なケアの提供）という視点から推進していく。</p>

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

<p>変更は行っていない。推進分野において、望まれる研究手法の一つとして、コホートの記載を明確化し、将来の治験に備えて支援体制の基盤研究を明確化した。認知症者の自立支援を推進するためには機器の開発のみでは不十分であり、等とした。</p>
--

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>文部科学省「脳科学研究戦略推進プログラム」において、発達障害、うつ病、認知症などの精神・神経疾患の発症のメカニズムを解明し、診断・治療・予防法につなげる研究が行われている。当該研究から得られた成果を、将来的に本研究事業における臨床研究に反映していく。</p>
--

(9) 予算額（単位：百万円）

H22	H23	H24	H25	H26（概算要求）
-----	-----	-----	-----	-----------

365	339	301	503	未定
-----	-----	-----	-----	----

(10)平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

全国規模での認知症と軽度認知障害に関する有病率調査を行い、全国の推計認知症有病率を明らかにした。
 また疫学研究により、認知症発症に関係する可能性のある生活習慣や関連候補遺伝子を明らかにした。
 アルツハイマー病の研究では病態の解明を進め、新規の薬剤候補となりうる標的分子を明らかにした。
 認知症の行動・心理症状（BPSD）に対する適切な薬物使用に関する研究により、向精神病薬の使用実態を明らかにし、ガイドラインを作成した。
 認知症の包括的ケア提供体制の確立に関する研究により、認知症疾患医療センターの評価基準、地域包括センターの機能評価基準を開発した。
 認知症者の自立支援手法の研究において、自立支援機器の利活用支援マニュアルを作成した。

2. 評価結果

(1)研究事業の必要性

社会の急激な高齢化に伴って認知症患者は増加の一途を辿っている。我が国のみならず、世界規模の大きな問題となっており、本人やご家族はもちろん、地域社会や医療保険財政、介護保険財政への負担増、社会の活力や経済活動の持続性に対する悪影響は甚大なものとなる。認知症者の増加抑制に資する取組、すなわち発症リスクの低下や早期発見、進行遅延及び根本的治療薬の開発に係る研究の促進は、このような負担の軽減をもたらさう極めて重要な事業である。また世界規模で増加が見込まれる疾患であり、今後の国際展開を望める分野である。

(2)研究事業の効率性

発症抑制・根本的治療薬開発、といった根源的な研究に注力することは、限りある研究資源の効率的な活用という意味で重要である。また、治療薬開発に必要な評価指標、画像検査の撮像法、疫学コホートの研究にあたって、国際水準をみたしたうえで、共通プロトコルやフォーマットを用いる、バイオバンクなどの既存の取組との相互連携性をもたせることで、将来にわたって研究の効率性を向上させる。

(3)研究事業の有効性

認知症の発症、/抑制因子を解明し、予防法の開発と確立を行うことで、新規発症数を抑制することができる。また、超早期の診断法や進行のバイオマーカーを確立すること、発症前治療（先制医療）が可能な根本的治療薬の開発を推進することで、同様に認知症の発症数を減少することができる。また促進/抑制因子の解明、BPSDに関して病態の解明や治療薬の開発を行うことにより、症状の重症化が抑制できる。さらに、発症後の認知症の人への最適なケアの手法を確立すること、症状の進行/抑制因子の解明とその予防、治療法の創出により、認知症になっても住み慣れた環境での生活をおくることのできる社会の構築に資することができる。

これらの取組を総合的に展開し、最終的に認知症者の減少を目指すとともに、予防産業等の創出や、ケア産業の活性化とこれらの取り組みの国際展開が期待できる。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

我が国は、超高齢化社会を迎え、認知症高齢者の激増が推計され課題先進国となっている。世界規模の問題である認知症に対して、発症/進行抑制方法の開発、早期の診断法、発症後の適切なケア手法の開発等を行い、「認知症になっても安心して暮らせる社会」を構築することは、我が国を課題先進国から課題解決先進国に導き、新たな成長分野で一躍トップに躍り出る機会をあたえるものである。

また、超高齢化を迎えるということは、全ての国民にとって、認知症がきわめて身近な問題になる、ということであり、本研究事業の推進は、国民全てが不安無く安心して暮らせる社会の構築に繋がることといえる。

4. 参考（平成 26 年度の研究事業の概要図）

認知症対策総合研究経費の概要図

	実態把握	発症予防対策	診断技術向上	治療方法開発	発症後対応
現状と課題	<ul style="list-style-type: none"> ・救急病院での対応、各病床での入退院の実態など明らかではない ・発症率や予後などのデータが十分ではない ・ケアラーの負担などに関するデータはない 	<ul style="list-style-type: none"> ・発症予防、進行予防いづれも確立していない 	<ul style="list-style-type: none"> ・早期診断、病期のバイオマーカーなど確立していない 	<ul style="list-style-type: none"> ・根本的治療法は開発されていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療と介護等の連携が不十分 ・ケアの標準化などがなされていない
アルツハイマー病を中心とし、その他の認知症、MCIへの取組は十分ではない					
今後の方向性	<ul style="list-style-type: none"> ・各実態調査 	<ul style="list-style-type: none"> ・発症/促進、抑制因子の予防法の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・有用なマーカーの探索 ・血液などの簡便なバイオマーカーの創出 	<ul style="list-style-type: none"> ・病態の解明 ・治療候補の探索 	<ul style="list-style-type: none"> ・ケアの標準化 ・連携体制の確立
対策	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期病院における認知症患者の入院・外来実態把握 ・精神病床等における入院実態調査 ・発症率や死亡率などの実態調査 ・ケアラーの調査 	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模ゲノム疫学共同研究による発症促進因子、防御因子の解明 ・発症/進行予防法の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・コホートのサンプルより候補物質の探索 ・タウイメージングなどイメージング技術の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・コホートをもとにした治療介入候補物質の探索 ・BPSDの予防法と発現機序に基づいた治療法・対応法の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症のケア及び看護技術に関する研究 ・認知症非薬物療法の普及促進による介護負担軽減を目指した地域包括的ケア研究
治験・臨床研究支援基盤体制					
家族性認知症のコホート研究					
孤発性認知症、MCIのコホート研究					

・ 障害者対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	障害者対策総合研究
主管部局（課室）	社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課、健康局疾病対策課
運営体制	障害者対策総合研究事業は、社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課、健康局疾病対策課が共同して運営。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究の成果物を、制度改正の検討や行政のマニュアル等に活用している。 (例：ペースメーカー植え込み者等の身体障害認定基準の検討、災害精神保健医療マニュアルを都道府県へ周知等) ○ 研究成果等について、例えば、メンタルヘルス対策のための情報提供サイト（厚労省ホームページ内）において、情報ソースとして活用するとともに、国民に分かり易い形での情報提供にも活用している。 ○ 疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準を向上させている。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会障壁除去につながる技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。 ○ 感覚器障害分野においては、視覚・聴覚の機能障害に対する早期発見治療、補助・代替技術等の充実を強化する。 ○ 精神障害分野においては、精神医療の質の向上を支援する研究、精神疾患の客観的診断法に関する研究、災害時の精神保健活動の質を向上する研究を強化する。 ○ 神経・筋疾患分野においては、難治性疾患克服研究事業の対象以外の疾患を中心に、病態解明や治療法開発を強化する。
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野においては、平成24年度、障害者総合支援法が成立したことを踏まえ、治療からリハビリテーションに至る適切なサービスの提供や

	<p>社会参加を推進し、地域における生活を支援する体制を整備する必要がある。</p> <p>○ 精神分野においては、自殺者が未だ3万人弱を数える状態が続いており、原因としては健康問題、うつ病等が第一位となっている。このため、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が必要である。また、精神疾患は客観的診断法の確立が十分ではなく、早期に診断し適切な治療につなげるために客観的診断法の研究を推進させる必要がある。さらに、東日本大震災におけるメンタルヘルスに関する支援は中長期に必要となるため、引き続きPTSD（心的外傷後ストレス障害）の予防・治療を推進させる必要がある。</p> <p>○ 神経・筋疾患分野においては、病態解明及び治療法開発を進める疾患が多岐にわたるため、効率的な研究の推進が必要である。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野の研究推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域社会での共生の実現が期待される。</p> <p>○ 精神分野の研究推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期に適切な医療サービスの提供が期待される。</p> <p>○ 神経・筋疾患分野の研究推進により、多種類の疾患について病態解明及び治療法開発が期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>本研究事業を推進することにより、早期診断・治療のための診断・介入方法の開発や優れた治療技術の開発等を通じて、健康長寿社会を実現し、少子・高齢化に対応し活力あふれた社会の実現につなげることができる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	<ul style="list-style-type: none"> ・精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発 ・希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発 ・BMI、在宅医療・介護関連機器の開発 ・国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	<ul style="list-style-type: none"> ・健康寿命の延伸 ・障害児・者の社会参加の促進
重点的取組	<ul style="list-style-type: none"> ・精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発 ・希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発 ・BMI、在宅医療・介護関連機器の開発

(4) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	【1. -(1)-2)-②-イ-ii-d】認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服や新しい情報処理技術の確立につながる、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進める。
------------------	---

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ○ ロボット介護機器開発5カ年戦略の実施等 ○ 自治体や企業による市民や社員の健康づくりに関するモデル的な取組を横展開するとともに、健康づくりに向けた幅広い企業連携を主体とした取組である「スマート・ライフ・プロジェクト」のさらなる推進などにより、個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の情勢・向上を図る。 ○ 高齢者生活関連産業等を活性化し、地域で暮らせる社会を実現するため、自助・互助の考え方に基づく、高齢者自身やNPO、ボランティア、社会福祉法人、民間企業等による多様な生活支援サービスを充実する。
-----------------	--

(6) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>障害全般に関するリハビリテーションの適切な支援、正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり等の障害者保健福祉施策全般に関する研究開発を行うとともに、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進する。</p>
--

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

<p>障害者総合支援法の成立、精神保健福祉法の改正など障害保健福祉施策の見直しが進んでおり、それらに基づく制度の効果的、効率的な施行のために必要な調査研究に一層注力していく。</p>

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>・BMIに関して、文部科学省は基礎研究・革新技術の開発等を行っており、当省はその臨床応用研究や安全性検証、効果判定等を中心としている。なお医療機器としての市場化は経済産業省が担うこととなる。</p>
--

(9) 予算額（単位：百万円）

H22	H23	H24	H25	H26（概算要求）
2,055	1,709	1,464	1,251	未定

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

A. 身体・知的等障害分野

- ・身体障害者の障害認定基準のうち、人工関節置換者、ペースメーカー植え込み者の障害認定基準の具体的な見直し案を提言し、それを踏まえ、厚生労働省ワーキンググループでの肢体不自由と心臓機能障害の認定基準の見直しに向けた検討が行われている。
- ・障害者自立支援機器の一つであるブレイン・マシン・インターフェース（BMI）の実用化に向けて ALS 患者に対して実証研究を実施するとともに、BMI に使用する機器の開発を進め、特に電極について特許出願中である。

B. 感覚器障害分野

- ・成人を対象とした眼検診について、地域住民を対象としたコホート研究で 3000 名以上の基本データを得るとともに、費用対効果を推計し論文発表等を行った。
- ・完全埋め込み可能で、外部電源を必要としない人工聴覚器と関連手術手技を開発し、動物実験を行い、臨床応用の実現性を確認した。

C. 精神障害分野

- ・自殺の実態と予防法に関する研究により、自殺未遂者への精神科的対応の重要性や、依存症への課題などが明らかにされ、研究成果を平成 26 年診療報酬改定の検討等の際に活用した。
- ・精神科医療体制に関する研究により、精神科医療体制の評価のあり方などが明らかにされ、精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針等に関する検討会等の際に活用した。

D. 神経・筋分野

- ・Duchene 型筋ジストロフィーに対する新規治療法であるアンチセンスヌクレオチドを用いたエクソン・スキップ治療開発・国際共同治験を行い、世界標準の治療法となりつつある。
- ・脳脊髄液減少症について、学会の承認を受けた画像判定基準・画像診断基準を作成し、中核病態である脳脊髄液漏出症のコンセンサスが得られ、先進医療制度を活用した臨床研究に結びついた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

A. 身体・知的等障害分野

障害者総合支援法、障害者虐待防止法等の施行に係る課題や身体及び知的障害の分野の研究開発を進めることにより、治療からリハビリテーションに至る適切なサービスの提供、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果が必要不可欠となっている。

B. 感覚器障害分野

視覚、聴覚等の研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の予防、機能の補助・代替等に関する技術的な成果を待望する感覚器障害者にとって、貴重かつ必要不可欠な臨床的研究事業である。

C. 精神障害分野

精神疾患患者数は 300 万人を超えて増加しており、有効性の高い治療法や予防法の開発が重要である。そのためには、本研究事業の推進により、精神疾患の病態解明、

診断治療の開発、臨床現場での治療の普及等が必要不可欠である。

D. 神経・筋疾患分野

神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あり、多くの患者が成果を待望している。

(2) 研究事業の効率性

A. 身体・知的等障害分野

身体及び知的障害の分野について総合的に推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。

B. 感覚器障害分野

感覚器分野については聴覚と視覚分野について総合的に推進しており、病態解明から臨床現場に還元できるような効率的な運用を図っている。

C. 精神障害分野

精神疾患分野については、本研究事業で統一的に進めており、研究成果の期待できる有用性の高い研究事業を優先して効率的に採択している。

D. 神経・筋疾患分野

全国的ネットワークを駆使して成果を上げたり、病態解明のため世界最高レベルの器材で集中的に解析を進めたりと、効率的に推進している。

(3) 研究事業の有効性

A. 身体・知的等障害分野

障害の予防、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、地域社会における共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。

B. 感覚器障害分野

感覚器障害分野における予防、診療、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、感覚器障害者の地域社会における共生の実現、社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。

C. 精神障害分野

有効性の高い治療法や予防法が開発が進むことによって、精神障害者でも地域で活動できるようになるなど、障害負担(DALY)が最も大きい精神疾患の克服に繋がること期待されるため、社会的にも大変意義がある。

D. 神経・筋疾患分野

計画に基づいた着実な成果をあげており、創薬に結びつく病態機能の解明、様々な創薬シーズの開発、治験の移行等それぞれのフェーズにおいて、有効な結果を創出している。

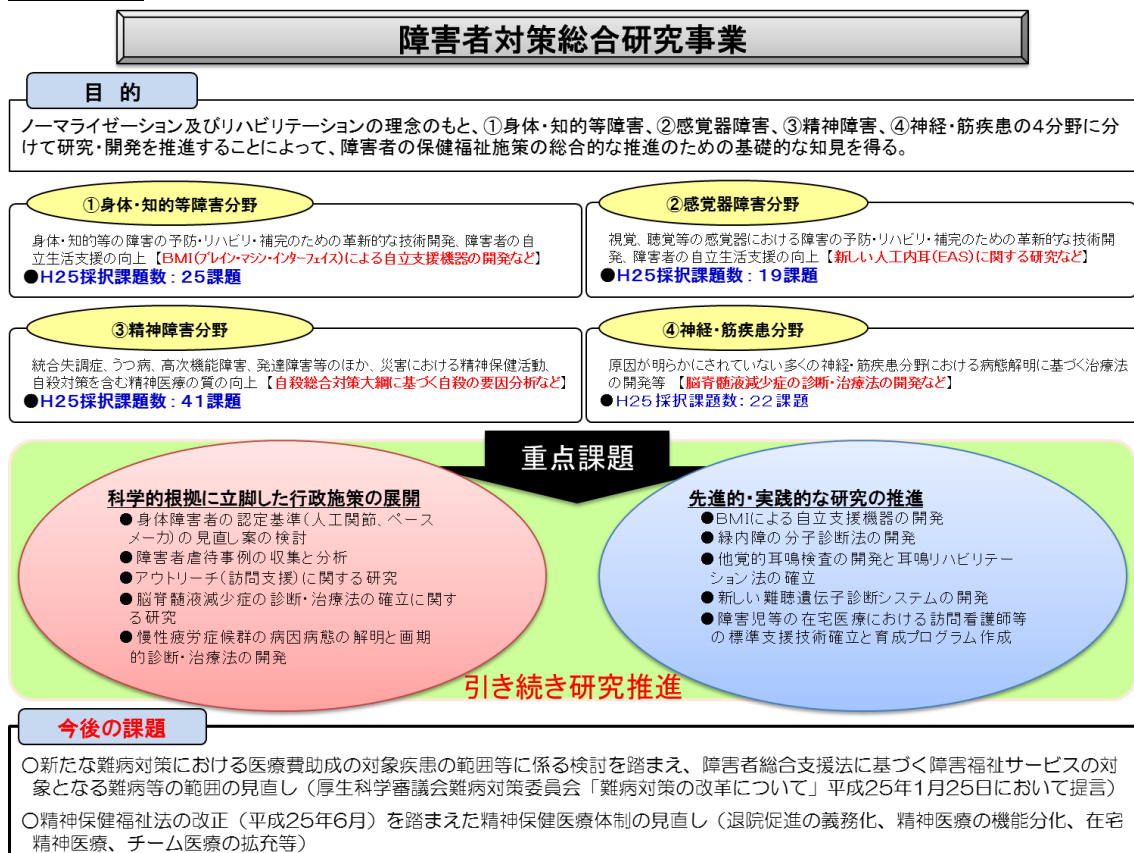
(4) その他

特記なし

3. 総合評価

- 本事業において、障害発生の予防、原因疾患の治療法開発、障害を補完する機器開発等を推進することで、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去が推進されることが期待される。
- エビデンスに基づくガイドラインの作成、施策効果の検証等を推進することで、社会保障施策におけるきめ細かく効果的な障害者施策の実施のための根拠に立脚した施策の展開が期待できる。
- 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年、増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献している。
- 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上と、神経・筋疾患及び精神疾患の治療方法への還元貢献している。
- 今後は、障害者総合支援法の成立、精神保健福祉法の改正など障害保健福祉施策の見直しが進んでおり、それらに基づく制度の効果的、効率的な施行のために必要な調査研究の充実に取り組んでいく必要がある。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



(9) 感染症対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業 B型肝炎創薬実用化等研究事業 エイズ対策研究事業
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ対策研究事業、肝炎等克服緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業） 健康局結核感染症課（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
運営体制	疾病対策課の単独運営及び結核感染症課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】 新型インフルエンザ等の国民の健康を脅かす新興・再興感染症について対策を進めるため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症対策全体の基盤整備（サーベイランス、ガイドラインの作成、ラボラトリーネットワークの構築等） ・ ワクチンの開発及び有効性・安全性の評価 ・ 迅速診断検査法等の開発治療法の確立、普及等を強化す <p>る研究を行う。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝炎・肝硬変等の治療の標準化を目指す研究を行い、肝炎対策をより効果的に推進。 ・ ウイルス因子、宿主因子の解析等により、テーラーメイド治療への活用の可能性があり、効率的な治療の促進。 ・ 病態別の患者推計や将来予測を行うことで、政策目標の評価・見直し等への活用。 ・ 肝炎の克服に向けた医療体制、社会基盤整備の整備を推進。 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ C型肝炎と比べて治療成績の低い、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進することにより、B型肝炎患者の治療成績の向上につながるような成果の獲得を目指す。 <p>【エイズ対策研究】</p>
----------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正に向けた基礎資料の作成及び改正内容を踏まえた施策への活用。 ・HIV医療体制の整備、検査相談体制の充実、男性同性愛者等個別施策層への対策等のガイドライン等の作成によるエイズ対策の推進。
--	--

(2) 推進分野の設定等について

<p>推進分野の設定</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザ関連分野 ・ 予防接種の安全性及び効果に関連する分野 ・ 新ワクチンの開発に関連する分野 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進等を目指す研究（継続） ・ 肝硬変症患者における肝機能の改善のための新規治療法の開発や発がん予防に資する治療法の開発とエビデンス構築等に関する研究（継続） ・ 継続的な大規模な疫学研究、非薬物療法を含む肝炎治療の長期的アウトカムの検討、最新の知見に基づく診療ガイドラインの作成等（一部新規） ・ 薬剤耐性ウイルスや併存疾患のある症例など難治例・病態進行例における治療成績向上に資する検査・治療法の開発・確立等に資する研究（新規） ・ 肝炎ウイルスの感染や予後に関する宿主因子の同定に関する研究（新規） ・ 肝炎ウイルス検査陽性者、患者を適切な受診に結びつけるシステム構築や、肝炎に関する正しい知識の普及啓発等の医療体制・社会基盤の整備に資する研究（新規） 等 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実験系の確立、ウイルス因子の解析、宿主因子の解析、候補化合物の大規模スクリーニング（継続） ・ HBV 感染過程における宿主因子の同定、HBV による肝線維化、発がん機序の解明と新規治療法の開発に関する研究（継続） 等 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療体制の整備に関する研究（継続） ・ HIV感染症治療に伴う合併症・長期予後に関する研究（継続） ・ 男性同性間性的接触に関する研究（継続） ・ HIV感染症の早期発見・早期治療に関する研究（継続）
----------------	--

<p>推進分野とする必要性</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2009年のインフルエンザ（H1N1）、2013年のインフルエンザ（H7N9）の発生を踏まえ、今後想定される更なる流行に備えて、インフルエンザに関する病原体情報を基にしたリスクアセスメントや重症化機構の解明、診断・治療技術の向上、ワクチンの開発等をさらに推進していく必要がある。 ・近年、日本脳炎（2012年）やヒトパピローマウイルス感染症（2013年）に対するワクチンの安全性について、相次いで専門家による緊急の審議が行われたこと等から、ワクチンの安全性に対して危惧が抱かれている。このような状況に対応するため、ワクチンの効果に関する研究とともに、副反応と考えられる疾病の疫学情報等を踏まえた安全性の評価や国民への適切かつ迅速な情報提供（リスクコミュニケーション）等、その安全性についてもさらに研究を推進していく必要がある。 ・平成24年5月の「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」で、「ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保」が必要であると提言されたことを受け、平成25年度から新たに「厚生科学審議会研究開発及び生産・流通部会」が設置され、ワクチンの開発等について議論されているところである。また、平成25年6月に閣議決定された「科学技術イノベーション総合戦略」においても新ワクチンの開発が求められており、ワクチンギャップの解消に向けた国内での使用に加え、我が国発のワクチンを世界に向けて展開して国際社会に貢献するため、新ワクチンの開発に関する研究を推進していく必要がある。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者や併存疾患を有する患者が多い本邦の肝炎ウイルス感染者の傾向を踏まえ、より治療効果の高い、かつ副作用を回避できる治療法と検査手段の確立が求められている。 ・ウイルス性肝炎の治療法はめざましい進歩を遂げているが、治療に至っていない肝炎ウイルス検査陽性者が多数存在していると考えられ、適切な受診勧奨やフォローアップのためのシステム構築が求められている。 ・新規のHCV治療薬の開発が進む一方で、これらの治療効果に影響を与える薬剤耐性変異株も報告されており、これらに対する対策の確立とともに、これらの検出を安価で簡便に行える試薬等の創出を推進する必要がある。 ・ウイルス感染や予後を規定する宿主因子の同定により、感染防御や重症化予防に有効な創薬スクリーニング研究や効率
-------------------	---

	<p>的な治療介入が可能となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・知識不足による新規感染や偏見・差別の防止のための取組が進められているところであるが、今後も公衆衛生学的知見に基づく情報提供と、新たな差別の発生防止、普及啓発や教育の推進に資する研究が求められている。 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・B型肝炎の画期的な新規治療薬開発に向けて、HBVが効率よく感染する細胞を樹立し、HBV感染防御に有効な創薬スクリーニングを加速するため、感染過程に用いられる宿主因子の解明に資する研究を行う必要がある。 <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わが国におけるエイズ/HIV感染の動向を見ると、近年は1,500件前後の報告が続いており、患者・感染者の累積報告数は21,000件を突破し、依然として予断を許さない状況である。 ・近年HIV感染症・エイズは、コントロール可能な慢性感染症へと疾患概念が変化しつつあり、それに伴う新たな課題への対策を推進する必要がある。 ・新規HIV感染者の約70%を占める男性同性愛者等の個別施策層に対する感染予防対策は、引き続き重要な課題である。 ・検査・相談体制の充実を含む早期発見・早期治療は、引き続き重要な課題である。
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・近年、新型インフルエンザ等の世界的な流行が度々みられている。本研究の推進により、これらの感染症に対する臨床的な対応や公衆衛生対策の基盤となる知見を確立することで、その感染の拡大や健康被害の発生を抑制し、社会・経済機能への影響を最小限に抑制するという政策目標に資することが期待される。 ・予防接種は、国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策となると考えられるが、副反応の問題による慎重な対応のため我が国ではワクチン・ギャップと呼ばれる状態が生じている。本研究の推進により、有効性ととともに、その安全性に関しても評価・情報提供を行うことで、適正かつ継続的な予防接種施策の推進に資することが期待される。 ・感染症のなかには、疾病負荷が大きく、感染の拡大が懸念されるにも関わらず、特異的な治療法がない感染症も多く、近年新たに発生した新型コロナウイルス（MERS）や重症熱性血小板減少症候群（SFTS）や、従来から存在する社会的影響の大きい感染症に対する予防策として、新規のワクチンを開発

	<p>し、感染症対策を推進するとともにこれらの国内外への普及・展開を促進することで国際社会へ貢献することが期待される。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本分野の推進により、ウイルス性肝炎の治癒率の向上、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少、効果的・効率的な肝炎対策の推進が期待される。 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本分野の推進により、より短期間で、現在用いられている核酸系逆転写酵素阻害剤と同等あるいは更に強力で、かつ耐性機序が異なる新規の抗ウイルス薬の開発、HBVに由来する肝疾患に対する治療法の開発が期待される <p>【エイズ対策研究】</p> <p>本分野の推進により、HIV感染者に係る医療体制の向上、長期予後における合併症等の克服、個別施策層に対する効果的かつ効果的なHIV感染予防の効果、早期発見と早期治療の促進等が期待される。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 <ul style="list-style-type: none"> 感染症及び予防接種に関する研究を継続して推進することにより、最新かつより科学的な根拠に基づいた感染症施策を実施し、疾病に対する一次予防を強化することが可能になり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <ul style="list-style-type: none"> 予防接種は、次代を担う子供たちの健やかな育ちを支えるとともに、感染症の疾病負荷が大きい高齢者を守る役割を果たすものであり、予防接種施策の推進に寄与する研究を強化することで、活力ある社会の実現に資すると考えられる。・ウイルス性肝炎の治癒率上昇、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少、及び効果的・効率的な肝炎対策の推進等を目的とする肝炎等克服緊急対策研究を推進することによって、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 <ul style="list-style-type: none"> 肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得が期待される他、普及啓発、検査・医療体制等の社会基盤整備による効果的な肝炎対策推進の結果、肝炎の克服と健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 <p>【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> B型肝炎の新規治療薬の開発を目指した研究を推進するこ

	<p>とにより、治癒率の上昇、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少につながり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる</p> <p>【エイズ対策研究】</p> <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医療体制の整備、合併症の克服、個別施策層への対策、早期発見・早期治療に関する研究を推進することにより、H I V感染者、エイズ患者等の長期予後が改善され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>
--	--

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 との関係 (該当部分)

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 感染症をはじめとするグローバル化した健康問題の解決に率先的に取り組む
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	感染症の予防・診断・治療法の開発 【3. (2-3)】感染症の予防・診断・治療法の開発

(4) 健康・医療戦略との関係 (該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1. -(1)-2)-②-イ-ii-c】インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチン(新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組換えワクチンなど)の開発、革新的抗HIV薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を推進する。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】 および【B型肝炎創薬実用化等研究事業】</p> <p>【1. -(1)-2)-②-イ-ii-b】B型肝炎や肝硬変等の画期的な新規治療薬や治療法の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を進める。</p>
------------------	---

(5) 日本再興戦略との関係 (該当部分)

日本再興戦略に該当するか否か。	<p>がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。</p>
-----------------	--

(6) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>【エイズ対策研究】</p> <p>本研究領域では、基礎、臨床、社会医学、疫学等の観点から、H I V感染予防、新た</p>
--

な治療法の開発、医療体制の整備や早期発見に係る普及啓発等、エイズ対策を総合的に推進している。

具体的には①臨床分野においては、HIV感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究やHIV垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。②基礎分野においては、エイズの病態解析、

薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、薬剤耐性ウイルスの発生機序解明等の研究を行う。③社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるNGO等関連機関との連携体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④疫学分野においては、HIV感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性HIVウイルスに対するサーベイランス研究を行う。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

・2012年に日本脳炎ワクチンの副反応について、2013年に子宮頸がん予防ワクチンの副反応について専門家による緊急の審議を行っており、ワクチンの安全性に対して危惧が抱かれるようになったため、ワクチンの安全性の評価や国民への適切かつ迅速な情報提供を行うリスクコミュニケーション等に関する研究について強化を図っている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また、わが国の肝がんによる死亡者数は3万人を超え、この約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このような現状を踏まえ、ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進等を目指す研究、HBVの感染複製機構の解明、HBVレセプター等の探索・構造解析を目指す研究、低下した肝臓機能を補完・再生する医療の実現を目指す研究、肝炎対策をより効果的に推進するための肝炎治療のガイドラインを作成する研究等を行う。

【エイズ対策研究】

平成24年1月に改正されたエイズ予防指針において、より効果的な研究の実施が必要であるとされたことを踏まえ、HIV・エイズを取り巻く状況の変化に応じて、基礎、臨床、社会医学、疫学等の総合的な研究の一層の推進を図っている。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

・厚生労働省内では、感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複のないように調整した上で、公募課題の選定を行っている。また、医政局所管の創薬基盤推進研究事業においては医薬品・医療機器の開発に係る基盤的研究を、本研究事業においては実用化に向けた研究を推進するとの役割分担の下に事業を実施している。

他府省での関連事業に関し、文部科学省が実施している感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（J-GRID）とは密に情報交換を行い、双方の成果が社会に還元できるよう、連携の強化に努めている。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、同研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、他のがん研究の事業（第3次対がん総合戦略研究、がん臨床研究）との重複排除の調整を行う。

B型肝炎創薬実用化等研究事業では、既存の研究事業と重複がないよう、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発に焦点を当て、実用化までの道筋において、必要な研究課題を重点的に推進する

(9) 予算額（単位：百万円）【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
2,889	2,249	1,962	2,053	未定

予算額（単位：百万円）【肝炎等克服緊急対策研究業】

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
1,995	1,611	1,289	1,289	未定

予算額（単位：百万円）【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
-	-	2,800	2,800	未定

予算額（単位：百万円）【エイズ対策研究】

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
1,729	1,442	1,253	1,328	未定

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究領域においては、多岐にわたる新興・再興感染症研究を対象としているが、新型インフルエンザ等の新興感染症に対する国内対応の準備、予防接種の有効性・安全性の検討など、行政対応の判断に資する成果及び新たな検査法やガイドラインの作成等国内の感染症対策の強化に資する成果が得られた。

（新型インフルエンザに関する研究）

- ・高病原性鳥インフルエンザの診断・治療ガイドラインを作成した。

- ・パンデミックインフルエンザ発生時の被害想定をまとめ、新型インフルエンザ等対策有識者会議での検討に用いた。
(予防接種の有効性・安全性に関する研究)
- ・新たに導入された Hib・肺炎球菌について、疫学的にワクチンの有効性等を評価し、予防接種部会・感染症部会での検討に用いた。
- ・予防接種後の副反応について、集計解析システムを構築した。また、国内外の研究・事業成果について解析し、日本脳炎に関する小委員会での検討に用いた。
(バイオテロに使用される可能性もある病原体の迅速な検出に向けた研究)
- ・デング、チクングニア、Q 熱コクシエラ等の迅速検査法を確立し、適宜地方衛生研究所への技術移転を行った。
(院内感染制御に関する研究)
- ・院内感染症対策の一環として、消毒と滅菌に関するガイドライン等を策定した。
(真菌感染症に対する研究)
- ・アスペルギルスに関する新たな診断系を構築するとともに、トンズランス感染症のためのガイドラインを編集した。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

- ・統合型肝炎データベースを参照し、患者側の宿主因子の解析により貧血や血小板減少の予測と至適薬剤投与量の設定が可能となった。また別の宿主遺伝子多型の解析によりインターフェロン/リバビリン併用療法前に高い確率で治療効果を予測することが可能となった。これらは日本肝臓学会のガイドラインで参考にされるなど臨床応用されている。
- ・現在 B 型肝炎に保険適応外であるテノホビルだが、既存の薬剤に耐性を示した症例における有効性と安全性を報告し、日本肝臓学会のガイドラインに取り上げられる一定のコンセンサスを得た。
- ・ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準化を目的とし、また将来的に我が国の発がん例が減少することを目指し、B 型および C 型慢性肝炎に対する治療法のガイドラインを補足修正し、ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準化ガイドラインを作成した。
- ・2000 年以後に得られたデータにより大規模集団における感染者数等を明らかにし、厚生労働省肝炎対策推進協議会において参考・反映された。また、健康増進法及び特定感染症等検査事業における C 型肝炎ウイルス検査の手順を提示し、これに基づき 2013 年 4 月から改訂が行われた

【B 型肝炎創薬実用化等研究事業】

なし（平成 24 年度から開始した新規事業のため。）

【エイズ対策研究】

- 本事業では、H I V 感染予防、新たな治療法の開発、医療体制の確立や早期発見に係る普及啓発等、行政課題を踏まえた研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献した。
- ・エイズ患者におけるカポジ肉腫関連ヘルペスウイルス（KSHV）が原因となる疾患の発症機構の解明と予防及び治療法に関する研究において、KSHV 感染疾患の全国調査を

行い、実態を把握すると共に、「診断と治療の手引き」を作成した。

- ・ HIV 感染予防対策の個別施策層を対象にしたインターネットによるモニタリング調査、認知行動理論による予防介入と多職種対人援助職による支援体制構築に関する研究において、個別介入を実際に行うとともに、援助職の実態調査と教育研修の実施、教育委員会等関連機関との連携体制を構築した。
- ・ 多施設共同研究を通じた新規治療戦略作成に関する研究において、アバカビルは日本人に対して安全に使用できるという結論を得て論文化した。
- ・ HIV 母子感染の疫学調査と予防対策および女性、小児感染者支援に関する研究において、わが国の周産期および小児 HIV 感染症の臨床疫学調査を行い、産科/小児科統合データベースを更新した。
- ・ 国内で流行する HIV 遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究において、研究期間内に登場した新薬（エトラビルン、リルピビルン、マラビロク）の測定法を迅速に開発し、臨床現場において大いに活用された。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

昨年来、中近東で新型コロナウイルス、中国で鳥インフルエンザの発生があり、さらに国内では初の重症熱性血小板減少症候群が発生しており、新興・再興感染症に対する備えは益々重要になっている。このようななか、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究は、基礎から応用、自然科学から社会科学に至るまでの幅広い研究分野において短期的・長期的な行政ニーズ等に対応して研究を実施し、感染症対策の構築に貢献しており、今後も事業を継続していく必要がある。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

平成 23 年 5 月に策定した肝炎対策に関する基本的な指針、平成 24 年度を初年度とする肝炎研究 10 年戦略を踏まえ、肝炎に関する疫学、基礎、臨床研究等を進め、今後も肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究等を推進していく必要がある。

【B 型肝炎創薬実用化等研究事業】

B型肝炎については、C型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与が行われている。しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、ウイルスの遺伝子変異が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現しない例においても5年から10年以上の長期投与が必要という問題がある。以上を踏まえ、本事業では、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。【エイズ対策研究】

HIV感染症に対する新規治療法及び適正な治療法を確立するとともに、HIV感染症のまん延の防止や医療水準の向上など、エイズ対策に関する行政的課題の解決を図る必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

感染症対策は危機管理的な要素があるため、必ずしも効率性が高いとは言い難い部分があるが、今年度の鳥インフルエンザに対する迅速な対応への寄与等を考慮すると、平素から研究を進めることで結果的に効率性が高められていると考えられる。また、研究成果が効率よく行政に反映されるよう常に行政と研究者間の連携を図っている。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

各研究は、専門性をもった研究者で構成されており、研究事業内に課題の重複のチェックを行う一方で、関連する分野については、各研究班で合同班会議を開催する等、相互に連携を図りながら行われており、基礎から臨床への成果の移行、疫学研究等の成果からの速やかな行政施策の反映を目指している。

また継続課題は、年度毎に評価委員会で中間評価を、終了課題は同委員会で事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに行政施策に反映させることを目指している。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

各研究は、B型肝炎の画期的な新規治療薬を開発する目的を共有し、かつ専門性をもった研究者で構成されており、課題の重複のチェックを行う一方で、内容が関連する分野については、各研究班で相互に連携を図りながら効率的に推進されている。

【エイズ対策研究】

研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容についても効率化が図られている。研究内容については、論文発表を行うとともに、インターネットなどで公表し、周知の効率化を図っている。

(3) 研究事業の有効性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、新型コロナウイルス感染症（MERS）の発生に際し、検査方法を整備・改良し、地方衛生研究所へ技術移転するなど有効な手立てを講じた。また、新たなワクチンの導入に当たって、その対象疾病の疫学研究等を通して、予防接種法改正に向けたワクチンの有効性に関する基礎的エビデンスを提示する等研究成果が効果的に行政に反映されている。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

本事業の成果により、臨床現場で活用されるウイルス性肝炎に対する診療ガイドラインが作成され、またインターフェロン治療効果予測が高い確率で可能となる検査系の開発が進められるなど、研究の成果が着実に国民へ還元されている。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

本事業の実施により、B型肝炎に関する基盤技術の開発から創薬まで総合的に推進することで、画期的な新規治療薬の開発や治療法の向上につながり、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長に貢献することが見込まれる。

【エイズ対策研究】

HIV感染症の治療効果の向上及びHIV診療の均てん化など、研究の成果は国民へ

還元されている。

(4) その他

該当なし

3. 総合評価

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

本事業を推進することにより、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる麻疹や結核（再興感染症）、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症などから、①病態の解明や、②迅速な診断法や治療法等の研究開発並びに③感染症が発生した場合の国民への情報提供の在り方（リスクコミュニケーション）等を幅広く研究することにより、国民の健康を守ることができる。

特に、殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、先般のインフルエンザ（H1N1）2009 の発生をうけて、インフルエンザの行動計画、ガイドラインの改定作業を進めているところであり、本事業の成果を積極的に活用していくことが想定される。

これまでも、定期の予防接種対象及び対象となっていない予防接種についての安全性・有効性に関する研究を進めてきたところだが、今後の予防接種法の抜本改正にむけて、より一層研究を推進することで、科学的根拠に基づいた予防接種行政を実施することが可能となる。

【肝炎等克服緊急対策研究事業】

肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本事業において、基礎、臨床、疫学および行政研究等を総合的に推進し、肝炎医療の水準の向上と肝炎の克服に向けた社会基盤の整備を目指すことは肝炎患者をはじめとした国民全体の健康長寿社会の実現に極めて有用であり、引き続き研究の充実・強化に取り組むべきである。

【B型肝炎創薬実用化等研究事業】

本事業の実施により、C型肝炎と比較して治療成績が低いB型肝炎の治療成績の向上に資する画期的な新規治療薬の開発につながり、健康長寿社会の実現に寄与することから、引き続き、本事業の推進に取り組むべきである。

【エイズ対策研究】

本事業を推進することにより、最新のHIV感染症・エイズの診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与するとともに、多剤併用療法の導入による治療の長期化に伴う、薬剤耐性ウイルスや副作用等の新たな課題を克服することが可能となる。また、HIV・エイズを取り巻く状況の変化を踏まえた総合的なエイズ対策を実施することが可能となる。

4. 参考（平成26年度の研究事業の概要図）

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

1. 目的

① 新たに存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。
 本事業は、国民の健康を守るために、これら感染症の制圧に向けた研究を推進するものである。

2. 概要（主な研究分野）

1. 新型インフルエンザへの対応に関する研究 - 新型インフルエンザ発生時の公衆衛生対策の再構築に関する研究 - 補助培養インフルエンザワクチンの実用化および流行予測とワクチン製造に関する研究 - 重症のインフルエンザによる肺炎・脳症の病態解析・診断・治療に関する研究 等	4. 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究 - アジアの感染症担当研究機関とのラボトリーネットワークの促進と共同研究体制の強化に関する研究 - 近隣地域からの侵入が危惧されるが国内にない感染症の発生予防に関する研究 等
2. 日本の感染症対策の再構築に関する研究 - 海外から輸入される多剤耐性結核に関する研究 - 性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究 - HTLV-1感染症の診断方法の標準化と発症リスクの解明に関する研究 等	5. 予防接種の有効性・安全性に関する研究 - Hib、肺炎球菌、HPV及びロタウイルスワクチンの各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究 - ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究 等
3. 感染症対策に関する基盤整備 - 新たな薬剤耐性菌の体制整備の解明及び薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究 - 自然災害時を含めた感染症サーベイランスの強化・向上に関する研究 - 迅速・網羅的病原体ゲノム解析法を基盤とした感染症対策ネットワーク構築に関する研究 等	6. 新ワクチン開発に関する研究 - 猛毒インフルエンザワクチン等新規ワクチンの有効性に関する研究 - HTLV-1感染症ワクチンの開発に関する研究 - 不活化ポリオワクチンの有効性・安全性の検証及び国内外で進められている新規腸管ウイルスワクチン開発に関する研究 等

肝炎等克服緊急対策研究事業

肝疾患医療を発展させる基盤となる研究、肝炎医療体制・社会基盤整備に関する研究をより一層推進する。

背景

全国で300～370万人といわれるB・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者^{※1}
 全国で年間約4万人といわれる肝硬変・肝がんによる死亡者数^{※2}

※1 平成16年度厚生省研究班報告書（吉澤班）より推計
 ※2 平成23年人口動態統計（確定数）の概況より推計

国内最大の感染症
 肝硬変・肝がんへの進行

肝炎対策基本指針
 (H23年5月16日)

・肝炎に関する基礎、臨床および疫学研究等を総合的に推進
 ・肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を進める 等

肝炎研究
 7カ年戦略
 (H20年度～)

平成24年度までの成果
 ・最新の診療ガイドライン作成 ・肝炎ウイルス検査手順の改訂 ・最新の大規模疫学調査 等

中間年度見直し

臨床研究 ・最新の治療法を含めた治療の標準化
 ・新規治療法の開発、難治例に対する治療法 等

基礎研究 ・病態発現・進行に関わるメカニズムの解析
 ・新たな技術の活用に関する研究 等

疫学研究 ・全国規模・継続的な実態把握
 ・長期経過・予後に関する全国規模の研究 等

行政研究 ・感染予防や偏見・差別の防止、普及啓発
 ・検査・医療体制整備等に関する研究 等

平成26年度以降の研究課題
 ・薬剤耐性ウイルスへの対策
 ・非薬物療法を含む肝炎治療の長期的アウトカムの検討
 ・検査陽性者・患者等のフォローアップ体制整備
 ・ウイルス感染と予後を規定する宿主因子の同定 等

肝炎研究
 10カ年戦略
 (H24年度～H33年度)

目標

・肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得
 ・社会基盤整備により肝炎対策を効果的に推進する

B型肝炎創薬実用化等研究事業

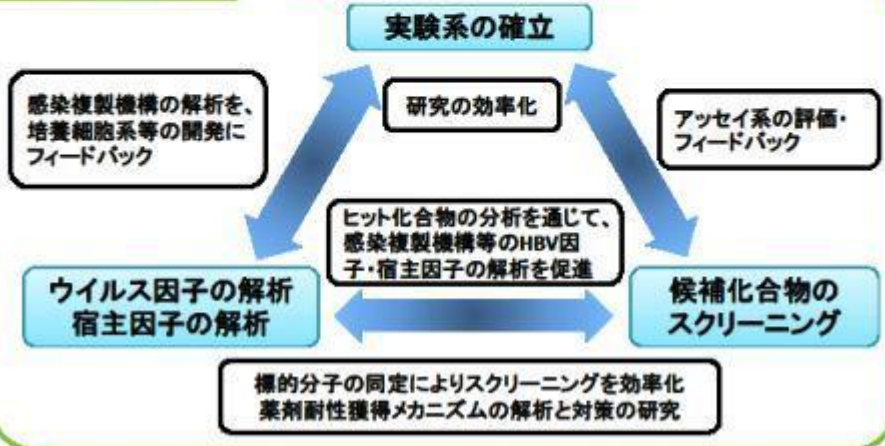
B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

背景

- ・B型肝炎はインターフェロンによる治療成績が低い。
- ・ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤投与が長期にわたる。
- ・薬剤耐性化したウイルスによる肝炎悪化の問題がある。
- ・培養細胞系が確立されておらず、レセプターや感染複製メカニズムも未解明。

肝炎研究10カ年戦略

B型肝炎の創薬実用化研究



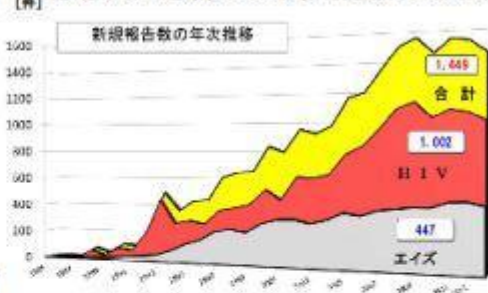
B型肝炎に対する画期的な新規治療薬や新規治療法の開発を推進

エイズ対策研究事業

(1) 背景

- ・わが国において、2012年に報告されたHIV感染者およびエイズ患者の累積報告件数(凝固因子製剤による感染例を除く)は2万件に達し、未だ予断を許さない状況である。
- ・近年HIV感染症・エイズは、多剤併用療法の導入により、コントロール可能な慢性感染症へと疾患概念が変化しつつあるとともに、新たな課題が生じている。

図. 近年のHIV感染者・エイズ患者の発生動向(平成23年)



(2) 研究の推進・成果



<これまでの主な成果>

- ・耐性を獲得しにくく、獲得しても他薬剤との交差耐性を有しない新規のプロテアーゼ阻害剤(ダルナビア)を開発し、米国及び日本において承認され実用化された。
- ・HIV母子感染予防の第1歩は妊娠初期に感染が明らかになることであることが確認され、妊娠初期のHIV検査率の向上に貢献した。
- ・HIV検査相談マップ(WEB)等を作成・活用し、HIV検査・相談の機会拡大を達成するとともに、相談、カウンセリング、検査技術の質的向上を推進した。

効果的なエイズ対策を行うため、基礎、臨床、社会医学、疫学等の総合的な研究を推進。

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安全確保推進研究」、「カネミ油症に関する研究事業」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究」及び「化学物質リスク研究」からなる。

(10) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	地域医療基盤開発推進研究
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内全課で調整しつつ事業を運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全の向上や医療従事者への研修方法などの、医療現場のニーズに応じたガイドラインや指針の作成を行う。 ・医師・看護師の需給推計や歯科疾患の疾病構造の把握など、医療政策形成のための重要な背景データとして活用する。 ・医療情報及びシステムに関する標準化や相互運用性に関する研究など、官民での利活用の促進、技術水準の向上に貢献する研究を行う。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ① 地域の医療資源の適正配置に関する研究（新規） ② 大規模災害時の医療の確保に関する研究（継続）
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> ① 社会保障と税の一体改革を踏まえて設置された国民会議における報告が本年8月に行われることを受けて、都道府県単位での地域の医療機能の適切な分化・連携を進め、効率的で質の高い医療提供体制を地域毎に構築することを求められることから、本研究が必要となる。 ② 東日本大震災に関してこれまでも様々な研究がなされているが、それらにより得られた記録や資料を活用し、今後同様の災害が発生した際に医療提供体制の確保・再構築を行うための資料を得るため、本研究が必要となる。
推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ① 希少資源である医療資源について、具体的な適正配置、配分の考え方を示すことにより、地域ごとの「取り合い」となることを防ぎ、効率的な医療提供の含意が得られる。

	② 大規模災害の発生時に、被災者に対するより迅速で適切な医療提供体制の確保・再構築等が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>① 本研究の推進により、大規模災害時においても被災者に対してより迅速で適切な医療提供体制の確保・再構築等が期待されるため、健康長寿社会の実現に資すると考えられる。</p> <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>② 本研究の推進により、社会保障制度改革で示された病院・病床の機能分化の推進により、医療提供体制の効率化が図られ、もって活力あふれる社会の実現に資すると考えられる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	<ul style="list-style-type: none"> ・国民が健やかに豊かで幸福な人生を全うできる健康長寿社会の実現（P18） ・東日本大震災からの早期の復興再生（P32）
重点的課題	<ul style="list-style-type: none"> ・医療提供体制を含めた社会環境の整備への積極的取組（P18） ・住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現（P32）
重点的取組	<ul style="list-style-type: none"> ・健康、医療、介護分野へのITを活用した地域包括ケア等の推進（P19） ・災害発生時の医療技術、的確な医療提供と健康維持の手法や災害弱者である妊産婦や乳幼児、高齢者への適切な支援方法の研究開発等（P33）

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ・地域包括ケアシステムの構築に向けて、国民・地方自治体にとって有益な情報を利活用しやすいように、介護・医療関連情報の「見える化」を推進（P37）
------------------	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ・病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会（P59） ・地域医療介護連携のための医療情報連携ネットワークの普及・展開、介護・医療関連情報の「見える化」を実施。（P67）
-----------------	---

(6) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

<ul style="list-style-type: none"> ・本事業は、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、
--

医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立するための研究を行っている。

・具体的には、

- ① 「医療提供体制の構築・整備に関する分野」として、将来の地域医療需給推計や医療の国際化等、
- ② 「良質な医療の提供に関する分野」として、医療情報及びシステムに関する標準化、医療安全の向上、根拠に基づく漢方等の統合医療の各種療法等、
- ③ 「地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する分野」として、医師需給、歯科専門職の資質向上、看護師等の林昌寺全能力の評価及び向上等、
- ④ 「大規模災害時の医療の確保に関する分野」として、DMAT や都道府県連携、疾患毎の特性に応じた被災地医療体制等、

に関する研究を行い、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題の解決に向け、迅速かつ的確に対応してきた。また、各種の医療制度の改正に向け、チーム医療の推進、臨床研修制度の見直し、医療人材の育成・確保、遠隔医療や医療安全の推進等を検討するための基礎資料となる成果が得られ、新たな施策の推進に繋がっている。

- ・特に研究を推進する分野として、一昨年度から継続する「大規模災害時の医療の確保に関する研究」に加えて、「地域の医療資源の適正配置に関する研究」を新たに設定し、社会保障制度改革で示された病院病床機能分化等の推進をはかることとしている。
- ・少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、国民が豊かで安心した生活を送るため、引き続き、医療提供体制の充実に資する研究を推進していく。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

- ・特に研究を推進する分野として、一昨年度から継続する「大規模災害時の医療の確保に関する研究」に加えて、「地域の医療資源の適正配置に関する研究」を設定し、社会保障制度改革で示された病院病床機能分化等の推進をはかる。
- ・上記の他に新たに「医療情報に基づく、質の向上・効率化のための研究」「医師需給に関する研究」等の研究を行う。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・特になし

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
6 9 2	5 4 3	4 8 7	5 5 9	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・二次医療圏ごとの患者の傷病構造や受療動向などを分析するための方法論を開発

し、都道府県の医療計画策定担当者に研修を行うことにより、現状を踏まえた医療計画（平成25年度～）の策定につながった。

- ・ 包括的に診療する高齢者医療の専門医師の重要性や医療介護の連携強化について、社会保障制度改革国民会議における議論の資料として利用された。
- ・ 介護と連携した在宅医療の普及のための推進主体等を明らかにし医療計画に基づく都道府県の在宅医療推進の取り組みの参考資料となった。
- ・ 大規模災害に備えた「がん在宅緩和医療の教育ツール（自宅療養を継続できない理由となる難治性症状に対するアルゴリズム他）」や「被災後の子どもの精神的問題の予防・介入に関する心理教育プログラム（心の教育プログラム「Unit1」「Unit2-1）」等を作成した。
- ・ 「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」の中で研究成果が活用され、救急救命士が行う救急救命処置として2行為が追加されることに寄与した。
- ・ 初期臨床研修における基本臨床能力の習得状況や、海外の臨床研修制度の調査等が「医師臨床研修制度の評価に関するワーキンググループ」における基礎資料として活用された。
- ・ 歯科医師臨床研修プログラムの構築・運用改善を行うための「歯科専門職の資質向上検討会」における基礎資料として研究成果の活用を予定。
- ・ 看護師の高度な臨床実践能力に関する基礎調査が「チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループにおける指定研修検討会議」の資料として活用された。
- ・ 効果的・有効的な看護職員確保対策を行うための看護職員需給見通しの検証等を行い、今後の看護職員需給見通しに関する検討会の資料として活用を予定。
- ・ 医療事故の院内調査体制についての実態調査を「医療事故調査に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」の資料として活用した。
- ・ 外科領域におけるノンテクニカルスキルの教育訓練プログラムを開発した。
- ・ 医療安全の向上を目的としたシナリオシミュレーション研修を実施した。
- ・ 学会のガイドライン委員会等で作成支援を行った。（日本鼻科学会の「急性鼻副鼻腔炎診療ガイドライン」が平成25年5月21日に公開。）
- ・ 臨床検査の相互運用性の確保、医療情報システムの標準化推進の視点から、「臨床検査項目標準マスター運用協議会」を設立し、運用体制の提言を行った。
- ・ NCDの登録データと手術台帳等を検証し、各種のデータベース構築に必要なデータの正確性や登録ミスの傾向等を明らかにする基礎資料を得た。
- ・ 漢方や鍼灸等の国際標準化の研究を行い、その成果を国際標準化機構（ISO）の国際会議（第4回ISO/TC249会議）での日本代表の発表資料として活用した。
- ・ 医療機器の保守点検に関して、実施者の職種や病院の機能による確認事項の違いを明らかにすることで、医療機器の保守点検用のガイドラインを効率的に普及させるための方策立案に寄与した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

・各種の医療制度の改正に向け、チーム医療の推進、専門医制度のあり方、医療人材の育成・確保、遠隔医療の推進等を検討するための基礎資料となる研究であり、必要性が高い事業である。

(2) 研究事業の効率性

・本事業は、喫緊の課題に対応するため、研究期間を2年以下とし、短期間で実効性のあるガイドライン・指針等を作成し、現場に還元しているため効率性が高い研究である。
・緊急に対応すべき課題や制度の見直し等に必要な知見の収集等については指定型として実施しており、効率性が高い研究である。

(3) 研究事業の有効性

・地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究、医療の安全確保のための研究、地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究等を実施し、各種検討会や審議会での基礎資料となっている。また、医療現場で実際に用いられる実効性のあるガイドラインや指針等の作成につながり、有効性が高い研究である。

(4) その他

・社会保障制度改革で示された病院病床の機能分化の推進に関する研究は、我が国の将来の医療提供体制の基礎資料となるため必要性が高い研究事業である。
・東日本大震災に関連し、大規模災害時および平時に国民に対する安心、安全な医療提供体制をより確実なものとすることは喫緊の課題である。

3. 総合評価

・本事業においては、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し、現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題に対して、迅速かつ的確に対応してきた。また、社会保障制度改革にともなう病院・病床機能の分化、地域間・診療科間の偏在の是正、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保等を検討するための基礎資料となる成果が得られており、新たな政策の推進に貢献するものと考えられる。
・大規模災害時の医療提供体制の確保・再構築に関する研究の推進により、被災者に対してより迅速で適切な医療提供体制の確保・再構築等が期待されるため、健康長寿社会の実現に資すると考えられる。
・少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、国民が豊かで安心した生活を送るための医療提供体制の充実に資する研究を推進すべきである。

4. 参考 (平成26年度の研究事業の概要図)

地域医療基盤開発推進研究事業



これらを実現するための研究

-
- 医療現場の安全確保に関する研究
 - 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究
 - 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究
 - 医療情報に基づく、質の向上・効率化のための研究
 - 大規模災害時の医療の確保に関する研究
 - 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究

より安全で質の高い医療を提供し、豊かで安心できる国民生活を実現する

地域医療基盤開発推進研究事業



医療提供体制の構築・整備に関する分野

- 地域の医療資源の適正配置に関する研究
- 在宅等、患者が希望する場所での療養・療育環境を支援するための研究
- 医療の国際化に関する研究 等

良質な医療の提供に関する分野 (EBM、ITの推進、医療安全等)

- 根拠に基づく医療(EBM)の効果的な普及と臨床への適用に関する研究
- 医療情報に基づく、質の向上・効率化のための研究
- 医療安全・地域医療連携等に資する医療情報及びシステムに関する標準化と相互運用性に関する研究 等

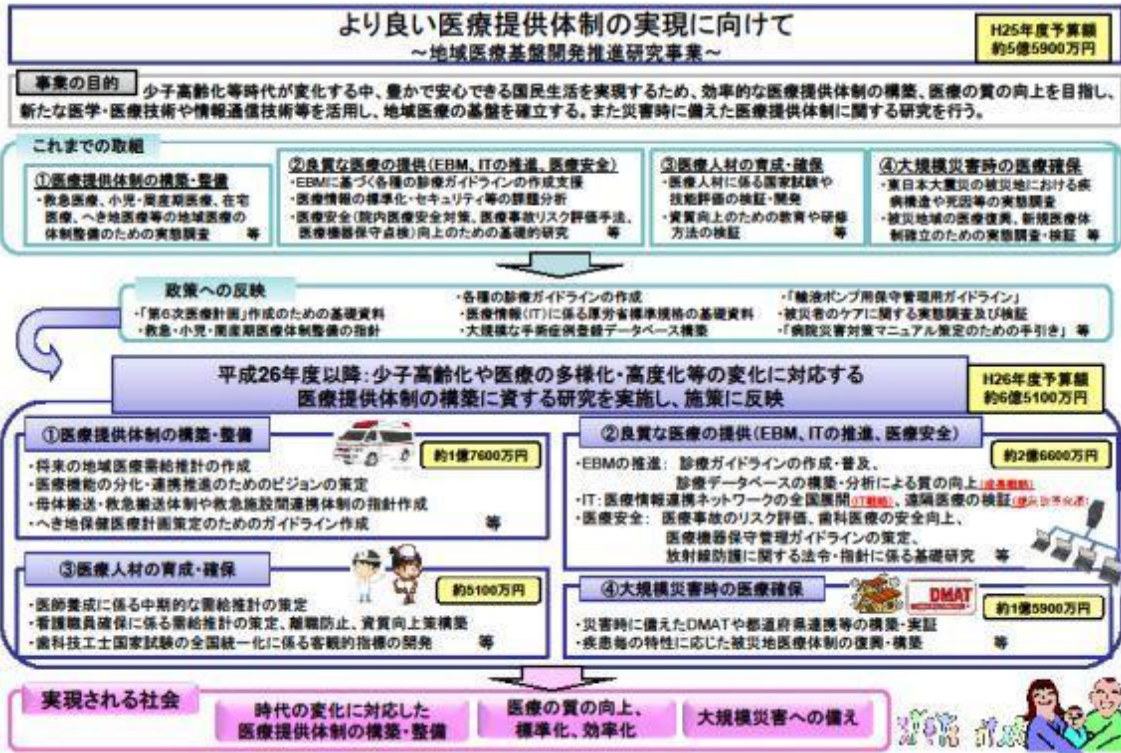
少子高齢化や医療の多様化・高度化等の変化に対応する医療提供体制の構築に資する研究

地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する分野

- 医師常給に関する研究
- 歯科専門職の資質向上を実現するために具有すべき条件に関する研究
- 看護師等の高度な臨床実践能力の評価及び向上に関する研究 等

大規模災害時の医療の確保に関する分野

- 東日本大震災からの課題
- 大規模災害時の医療の確保に関する研究
 - 国立高度専門医療センターによる東日本大震災からの医療の復興に資する研究 等



(11) 労働安全衛生総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究分野
事業名	労働安全衛生総合研究
主管部局（課室）	労働基準局安全衛生部計画課
運営体制	各課題の対象分野を所掌する安全衛生部内各課室と調整しつつ事業を運営。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>労働安全衛生総合研究経費は、平成14年の創設以来、職場における労働者の安全と健康の確保に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業を行っているものである。</p> <p>本研究事業は、現在検討中の「科学技術イノベーション総合戦略」及び平成25年度から始まる5か年計画である「第12次労働災害防止計画」においての労働災害減少の目標達成に不可欠なものとなっている。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野とする必要性	<p>○労働災害・疾病発生状況の変化に合わせた対策の重点化に関する研究</p> <p>近年の労働災害の発生状況を見ると、従来大きな割合を占めていた建設業や製造業の労働災害、じん肺、騒音・振動障害などの古くからの職業性疾病に加え、第三次産業の労働災害防止対策やメンタルヘルス対策など、新たな課題が重要となっている。</p> <p>こうしたことから、労働災害・業務上疾病の発生状況の変化に合わせた対策の重点化が求められており、行政施策の具体的な検討に資する基礎的なデータ収集や手法論に係る研究が必要。</p> <p>○行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究</p> <p>労働災害を防止し労働者の健康を確保するためには、行政だけでなく、労働災害防止団体、業界団体、民間の安全衛生専門家等が連携し合い、協働して取り組んでいくことが必要となっている。</p> <p>このため、民間企業の社内で安全衛生を担当する者が効果的・効率的に業務を行えるようにするための研究、また、社内で専門的に安全衛生を担う十分な人材を育成することが難しい企業からの求めに応じて安全衛生業務を担う専門家機関の</p>
------------	---

	<p>活用に関する研究、大学教育での安全衛生教育のあり方を検討する研究等が必要である。</p> <p>○科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究 安全衛生施策は、科学的根拠に立脚した施策であり、科学研究の推進が必要不可欠であるが、そのための資源が十分に確保されているとはいえない。また、諸外国の知見や施策の動向を踏まえて、規制や基準の整合性等に配慮しながら進める必要がある。</p> <p>したがって、研究機関との連携による科学的根拠に基づいた研究や、諸外国の安全衛生制度とわが国への適応に関する研究等が必要である。</p> <p>○東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応に関する研究 平成23年3月に発生した東日本大震災により、東北地方の太平洋沿岸を中心に甚大な被害が発生し、その復旧・復興に向けた各種工事が本格化しているため、被災地の状況に応じた労働災害防止対策を徹底する必要がある。</p> <p>また、東日本大震災の影響で事故を起こした東京電力福島第一原子力発電所の廃炉に向けた作業や、放射性物質が飛散した地域の除染作業での被ばく防止を徹底する必要がある。</p> <p>したがって、大災害時の復旧・復興工事における労働災害の発生要因の分析及び対策の研究や、除染等作業の従事者の安全を確保するための研等が必要である。</p>
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>○労働災害・疾病発生状況の変化に合わせた対策の重点化に関する研究 近年の労働災害の発生状況を見ると、従来大きな割合を占めていた建設業や製造業の労働災害、じん肺、騒音・振動障害などの古くからの職業性疾病に加え、第三次産業の労働災害防止対策やメンタルヘルス対策など、新たな課題が重要となってきている。</p> <p>こうしたことから、労働災害・業務上疾病の発生状況の変化に合わせた対策の重点化が求められており、行政施策の具体的検討に資する基礎的なデータ収集や手法論に係る研究が必要。</p> <p>○行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究 労働災害を防止し労働者の健康を確保するためには、行政だけでなく、労働災害防止団体、業界団体、民間の安全衛生専門家等が連携し合い、協働して取り組んでいくことが必要になっ</p>

	<p>ている。</p> <p>このため、民間企業の社内で安全衛生を担当する者が効果的・効率的に業務を行えるようにするための研究、また、社内で専門的に安全衛生を担う十分な人材を育成することが難しい企業からの求めに応じて安全衛生業務を担う専門家機関の活用に関する研究、大学教育での安全衛生教育のあり方を検討する研究等が必要である。</p> <p>○科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究</p> <p>安全衛生施策は、科学的根拠に立脚した施策であり、科学研究の推進が必要不可欠であるが、そのための資源が十分に確保されているとはいえない。また、諸外国の知見や施策の動向を踏まえて、規制や基準の整合性等に配慮しながら進める必要がある。</p> <p>したがって、研究機関との連携による科学的根拠に基づいた研究や、諸外国の安全衛生制度とわが国への適応に関する研究等が必要である。</p> <p>○東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応に関する研究</p> <p>平成23年3月に発生した東日本大震災により、東北地方の太平洋沿岸を中心に甚大な被害が発生し、その復旧・復興に向けた各種工事が本格化しているため、被災地の状況に応じた労働災害防止対策を徹底する必要がある。</p> <p>また、東日本大震災の影響で事故を起こした東京電力福島第一原子力発電所の廃炉に向けた作業や、放射性物質が飛散した地域の除染作業での被ばく防止を徹底する必要がある。</p> <p>したがって、大災害時の復旧・復興工事における労働災害の発生要因の分析及び対策の研究や、除染等作業の従事者の安全を確保するための研等が必要である。</p>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>本分野の推進により、労働者の安全・健康が確保され、安心して働くことのできる環境が整備されることが期待される。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野^{※2}に該当するか否か。</p>	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>科学技術イノベーション総合戦略でも、国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現のためには「働く人々の健康づくり」が課題とされており、労働者の安全と健康を守るための研究を推進することにより健康寿命の延伸が期待される。</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>少子・高齢化による労働力人口の減少は、我が国経済社会の成長力の低下を招く恐れがある。このような中、労働者の安全</p>

	と健康を守るための研究を推進することにより、ワーク・ライフ・バランスの推進の観点からも、安心して働くことのできる環境が整備され、もって活力のある経済社会の維持・発展につながるが見込まれる。
--	--

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる「健康長寿社会の実現」及び「Ⅴ. 東日本大震災からの早期の復興再生」に該当。
重点的課題	Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現の重点課題である「健康寿命の延伸」及びⅤ. 東日本大震災からの早期の復興再生の「放射性物質による影響の軽減・解消」に該当。
重点的取組	Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現の重点課題である健康寿命の延伸「働く人々の健康づくり」及び東日本大震災からの早期の復興再生の放射性物質による影響の軽減・解消「除染等作業を行う者の被ばく防止」に該当。

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>1 新技術の創出（研究開発、実用化）</p> <p>（1） 政府部門における研究開発の推進と重点化</p> <p>2） 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の促進</p> <p>②研究開発の推進に該当。</p>
------------------	--

(5) 日本再興戦略との関係：該当なし

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>○労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究（一部新規）</p> <p>① 印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追究（継続）</p> <p>② 職場の受動喫煙防止対策と事業場の生産、収益並びに労働者の健康面及び医療費等に及ぼす影響に関する研究（継続）</p> <p>③ 粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究（継続）</p> <p>④ 作業実態に応じた効果的な VOC 発散防止・抑制方法に関する調査研究（継続）</p> <p>⑤ 労働者の健康状態及び産業保健活動が労働生産性に及ぼす影響に関する研究（継続）</p> <p>⑥ 事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるリスクアセスメント手法の研究（継続）</p> <p>⑦ 中小規模事業場向けのリスクアセスメント手法の開発（継続）</p> <p>⑧ 作業環境中の混合有機溶剤の連続モニタリング方式の導入についての研究（新規）</p> <p>⑨ 水分の存在を前提とした環境下での簡易かつ適正な粉じん濃度測定手法に関する研究（新規）</p>
--

○行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究（一部新規）

- ① 大学等における効果的な安全教育プログラムに関する研究（継続）
- ② 大学等教育研究機関における就業前及び若手技術者向けの安全工学教育プログラムの提案（継続）
- ③ 中小企業用産業保健電子カルテの開発とそれによる効果的・効率的な産業保健手法に関する検討（継続）
- ④ 産業保健分野のポピュレーションアプローチ推進手法の開発と産業保健師等の継続教育に関する研究（継続）
- ⑤ 産業保健活動の効果の評価に関する研究（新規）

○科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究（一部新規）

- ① 機械安全規制における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究（継続）
- ② リスクアセスメントを核とした諸外国の労働安全衛生制度の背景・特徴・効果とわが国への適応可能性に関する調査研究（新規）
- ③ じん肺の診断基準及び手法に関する調査研究（新規）

○東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応に関する研究（継続）

- ① 福島第一原子力発電所事故復旧作業のストレスが労働者のメンタルヘルスに及ぼす影響（継続）
- ② がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発（継続）
- ③ 大災害時の復旧・復興工事における労働災害の発生要因の分析及び対策の検討（継続）
- ④ 東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者の放射線被ばく量と水晶体混濁発症に関する調査（継続）
- ⑤ 除染等作業における作業環境の線量率・土壌中放射能濃度と労働者の身体汚染の関係に関する研究（継続）
- ⑥ 除染等作業での内部被ばく防止措置等の最適化のための研究（継続）

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

平成25年度は、12次防を見据え、労働災害・業務上疾病が多数発生している業種・業務であって、これまでの取組が必ずしも効果的に労働災害・業務上疾病の減少につながっていないものにおける対策、及び、昨今の社会的ニーズに即した対策に係る研究に重点をおいた新規研究事業を数多く開始したところであり、引き続き、それら研究事業を確実に実施（一部増額要求）し、研究結果の施策への反映を目指すとともに、昨年度に加え、12次防を推進する上で、さらに必要な研究として、混合有機溶剤の連続モニタリング方式の導入や適正な粉じん濃度測定手法等の課題を設定している。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
118	95	91	110	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

平成 24 年度中の研究成果として、職場における精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方、大災害時の復旧・復興工事における労働災害の発生要因の分析及び対策などの研究成果を得られた。

- ・平成 24 年度の主な研究成果は、次のとおり。
- ・「職場における新たな精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方」に関する研究においては、メンタルヘルス不調者の対応アルゴリズム、対応類型表をはじめとする、職場においてメンタルヘルス不調者への対応およびその職場再適応に至るまでの支援を適切に行うための方法論、ツールなどを開発した。
- ・「医師等による就業上の措置に関する意見のあり方等」に関する研究成果については、研究班で得られた知見に基づき、事業者が労働者の健康状態に基づき就業上の措置を適正に行うためのあり方と課題について、「就業上の措置を適正に行うための手引き」と「産業医等が事業者に対して適切な就業上の意見を述べるために必要な事項（提言案）」がまとめられた。
- ・「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」に関する研究成果については、解体現場等や被災地におけるがれき処理作業で飛散する可能性がある「有機質繊維」について、最も効果的な有機質繊維を除去する装置を開発することができた。
- ・「印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追及」に関する研究成果については、ある事業場の従業員等 300 人余りに関する胆管がん発症リスクを通常の 1200 倍と算出し、当該事業場の業務との因果関係の検討に寄与する結果を出した。また、胆管がんに関する地域的偏り、職種の偏りなどについても結果を取りまとめた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

労働者の安全と健康を取り巻く状況は、サービス産業化や雇用形態の多様化、高齢化等に伴って、刻々と変化している。また、胆管がんのような職場での健康被害、東電福島第一原発事故の復旧作業対策、受動喫煙対策など新たに対応すべき課題・社会的ニーズが多数生じてきている。そのような中において、労働安全衛生行政は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、医学的知見等に適切に対応していく必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠である。

本事業は、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、ま

た、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その必要性は極めて高い。

(2) 研究事業の効率性

本事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策目的に合致した課題の選定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。

また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。

(3) 研究事業の有効性

本事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果は下記のように具体的に活用されていることから、有効性は高い。

- ・「職場における新たな精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方」に関する研究成果については、産業保健の実務において問題となっている精神疾患によるメンタルヘルス不調例への対応をパターン別に分析するとともに、産業保健スタッフ・主治医の連携の事例を数多く収集しているため、これらの事例をもとに作成される連携モデルをメンタルヘルス不調者への対応方針等として行政運営に活用する予定。
- ・「医師等による就業上の措置に関する意見のあり方等」に関する研究成果については、産業医に対する研修や労働者の就労継続支援に関する施策の企画立案に活用した。また、平成 25 年度の「治療と職業生活の両立等の支援対策事業」において、研究成果を参考に、労働者の就労継続支援の手引きを作成することとしている。
- ・「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」に関する研究成果については、今後、建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル等に記載し、その技術の活用を図る予定。
- ・「印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追究」については、途中経過が「印刷事業場で発生した胆管がんの業務上外に関する検討会」が平成 25 年 3 月にとりまとめた報告書のデータとして用いられるなど、印刷業で発生した胆管がんの原因究明に寄与した。

(4) その他

労働安全衛生行政施策の具体的検討のために必要な知見は不足しており、今後の政策立案のために最新の科学的知見、データの集積等を行う本事業の果たす役割は大きい。

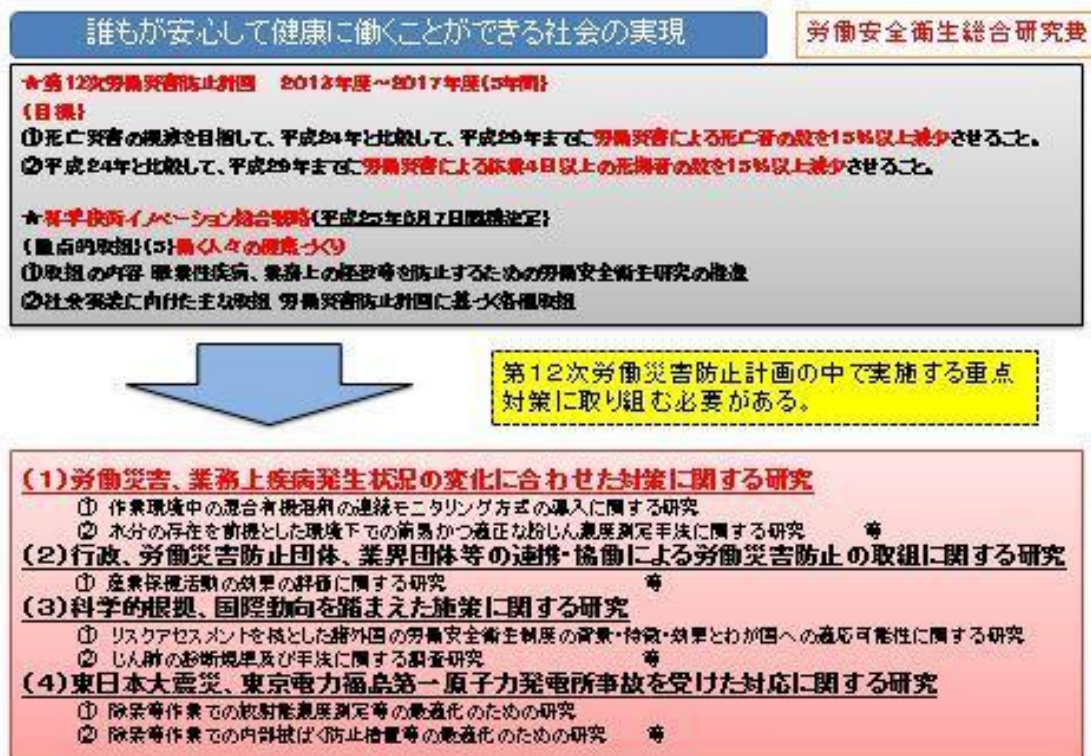
3. 総合評価

休業 4 日以上労働者の死傷災害は平成 22 年以降増加しており、平成 25 年度を初年度とする 5 カ年計画である第 12 次労働災害防止計画に基づき、労働災害を減少させ労働者の誰もが安心して健康に働くことができる社会を実現するため、これら課題に取

り組む本事業は必要不可欠である。

引き続き、労働者の安全衛生に係る社会的課題となっている行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある、早急な対策が必要な印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追究の研究、社会的課題となっている職場のメンタルヘルス対策、職域のみならず国民全体の課題となっている受動喫煙防止対策、中小企業でのリスクアセスメント手法の開発、作業環境中の混合有機溶剤の連続モニタリング方式の研究や水分存在環境下での簡易かつ適正な粉じん濃度測定手法に関する研究等、労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究を行っていく必要がある。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・食品の安全確保推進研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	食品の安全確保推進研究
主管部局（課室）	食品安全部企画情報課
運営体制	食品安全部企画情報課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・ 農薬、微生物、化学物質等に関する知見を収集し、食品衛生分科会において規格基準設定に係る審議や食品の安全確保のための監視指導の基礎データとして活用 ・ 食品中の化学物質の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データとして活用 ・ 本研究事業にて新たに開発、改良された試験法等を迅速に自治体や検疫所等で活用 ・ 国際的にも新規で重要なデータを、CODEXなど国際機関へも情報提供
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>下記の推進分野の新規設定を行った。</p> <p>①食品の安全確保に資する規格基準の設定等に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の規格基準に関する国際整合性に関する研究 ・ ナノ物質等の食品等向け新規素材の安全性に関する研究 <p>②食品の安全確保のための監視指導基盤に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BSE対策の見直しに関する研究 ・ 食中毒のハザード制御に必要な関連データの収集・分析 ・ HACCPの導入推進の技術的支援に関する研究 <p>③食品安全に関する横断的課題とリスクコミュニケーションに関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全に関する様々な課題に対するリスクコミュニケーションの開発と評価 ・ 食品衛生規制の国際戦略に関する研究 <p>④食品中の放射性物質に関する研究</p>
推進分野とする必要性	<p>近年の新たな食品等の開発、放射性物質による食品の汚染や牛海綿状脳症(BSE)、食肉の生食による食中毒事件等に対応するとともに、TPP（環太平洋パートナーシップ）協定交渉参加に伴い、食品の安全確保を確実にを行うために、一層、科</p>

	学的研究を進める必要がある。。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、より適切なリスク管理が実施され、食の安全の一層の向上が期待される
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>危害要因のリスク解明やその対策に関する研究、リスク管理体制の高度化に関する研究を推進することにより、重篤な食中毒の予防や、慢性毒性物質（発がん性物質等）の適切な管理がなされるなど、食の安全の確保がより一層充実し、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	<p>Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現</p> <p>V. 東日本大震災からの早期の復興再生</p>
重点的課題	<p>○健康寿命の延伸</p> <p>○住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現</p>
重点的取組	<p>○栄養・食生活、身体活動・運動、休養等の健康や疾病予防に与える影響について疫学研究等を推進し、健康づくりのエビデンスを創出</p> <p>○放射性物質による影響の軽減・解消 <農水産物、産業製品の放射性物質の迅速な計測・評価、除染及び流通の確保></p>

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	該当なし
------------------	------

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	<p>第Ⅱ、二、テーマ4、①（82頁）</p> <p>我が国の食品企業に HACCP を普及し、輸出を促進するために衛生管理に関する科学的データの収集・整理、情報管理システムの構築、輸出国の衛生要件との同等性評価等、技術的基盤に関する研究を推進する。</p> <p>第Ⅱ、三、1（88頁）</p> <p>コーデックスの各部会において、データ収集・分析だけでなく効果的な外交交渉を含めた戦略を整理し、TPP 協定において、食の安全確保という国益を確保する。</p>
-----------------	---

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

厚生労働省は、輸入食品の安全確保、食品流通過程での安全確保、食品の化学物質汚染への対応、食中毒への対応、新規科学技術を用いた食品の安全確保など、国民の関心の
--

高い食品の安全確保の分野において、リスク管理機関として幅広く施策を実施している。本研究事業は、そのための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

カネミ油症に関する研究経費を別の研究事業に組み替えた。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
1,216	930	885	762	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

リスク管理体制の強化

- ・食品の残留農薬に関するポジティブリスト制度の導入に伴い整備が急務であった、効率的で信頼性の高いスクリーニング分析法を開発した（※）。
- ・消費者への正しい情報の提供に資するため、健康食品の安全性確保に向けた取組として、健康食品の薬物相互作用の情報などのデータベースを作成した（※）。
- ・非食用バイオテクノロジー応用生物の食品中への混入防止のための検知法を開発した（※）。

リスクの把握と国際協調・貢献

- ・食品・食品添加物の安全の一層の確保に資するため、食品添加物の摂取量調査等を行い、国際的な整合化を図るとともに、食品添加物公定書策定に資するデータを提供した（※）。
- ・器具、容器包装の規格基準について、試験方法、規格値等の検討を実施し、基準改正の基礎データを提供した（※）。

2. 評価結果(1) 研究事業の必要性

- ・食品の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）、放射性物質による汚染、輸入食品の安全性の問題等のように、一旦、問題が起こると国民の健康や生活に与える影響が非常に大きいため、国民の関心が極めて高い。
- ・食品安全行政の中で厚生労働省は「リスク管理機関」と位置づけられており、本研究において食品の安全性の確保を目的として、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を引き続き実施することが必要である。リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。

(2) 研究事業の効率性

- 専門家による事前評価を経て、研究内容の重複排除や適切な研究者の選択を実施するとともに、必要性の高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進捗や成果を確認し、研究の効率性を評価しており、必要に応じて研究費の減額や研究の中止等、効率性確保のための取り組みを実施している。なお、評価結果は研究者にフィードバックされている。
- 本研究事業においては、BSE対策、食品中の放射性物質などの国民の関心の高い研究に加え、食品中のウイルス制御や食品添加物の安全性など、国民生活に影響の大きい研究を推進し、新たな試験法の開発等の成果があがれば迅速に自治体や検疫所等で活用するなど、効率的に施策へ反映している。

(3) 研究事業の有効性

- 研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やCODEX等の国際機関におけるデータとして活用するほか、広く公表し、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元している。

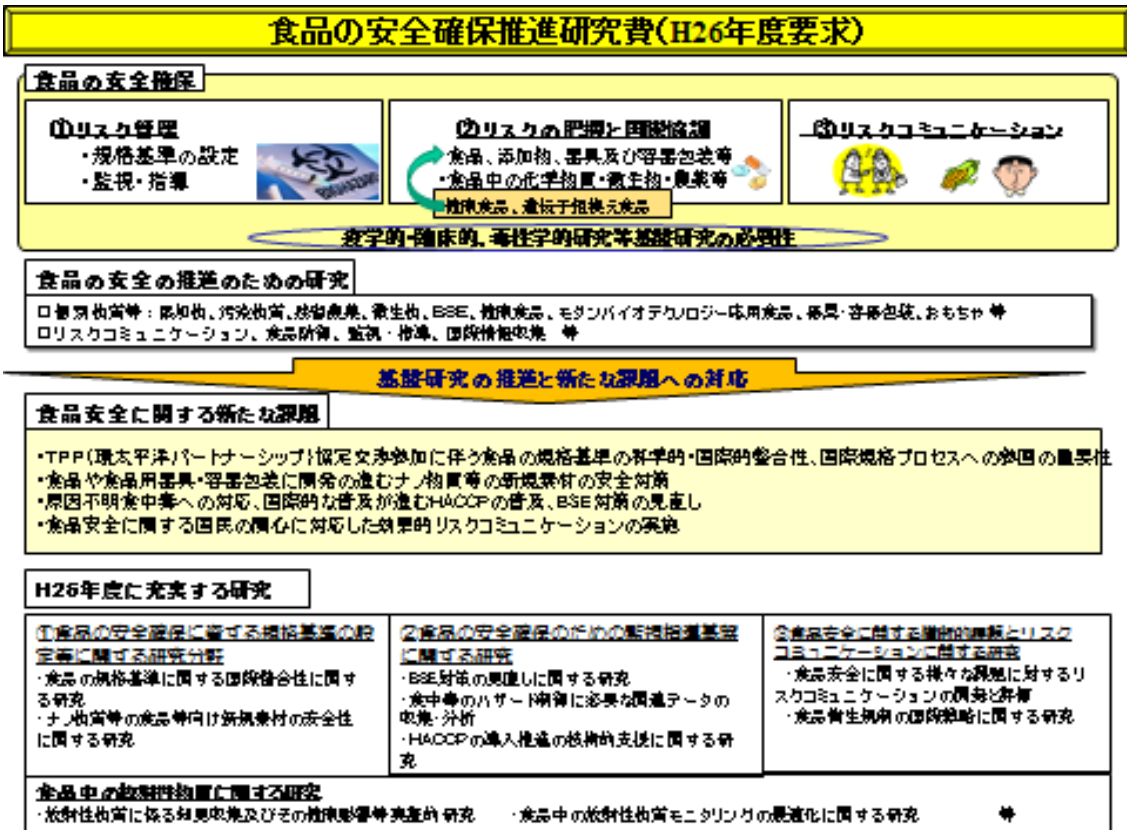
(4) その他

特になし

3. 総合評価

食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適正に行うためには、科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。また、本研究事業にて得られた試験法等が迅速に自治体や検疫所等で活用される等、研究成果が食品の安全推進に直結していることに加え、得られた知見が国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



・カネミ油症に関する研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	カネミ油症に関する研究経費
主管部局（課室）	食品安全部企画情報課
運営体制	食品安全部企画情報課の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>平成24年8月29日に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。特に、本研究事業は、カネミ油症患者の認定の基本となる診断基準に直結するものであり、科学的にも社会的にも極めて重要な事業となっている。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>○カネミ油症の健康影響に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等 <p>○カネミ油症の治療法の開発等に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究等
推進分野とする必要性	<p>昨年8月に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」第11条において、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図ることが期待される</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当する	<p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>本研究により、食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握と治療法の開発が推進され、健康長寿社会の実</p>

か否か。	現につながるが見込まれる。
------	---------------

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	該当なし
重点的課題	該当なし
重点的取組	該当なし

(4) 健康・医療戦略*との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	該当なし
------------------	------

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	該当なし
-----------------	------

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

本研究事業は、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することにより、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。
--

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

平成 25 年度まで、食品の安全確保推進研究経費の中で行っていたが、法律の成立を受け、カネミ油症に関する研究経費を別の研究事業に組み替えた。
--

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
270	210	200	200	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

油症患者の症状を把握し、ダイオキシン類が生体へ及ぼす慢性の影響を検討した。また、体内に残存するダイオキシン類の改良測定方法・排泄方法や、様々な症状を緩和する方法を開発するために基礎研究を行った。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させるために、国が本研究事業を実施することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

平成 25 年度まで、食品の安全確保推進研究経費の中で行っていたが、法律の成立を受け、平成 26 年度からカネミ油症に関する研究経費を別の研究事業に組み替えた。これにより、より効率的にカネミ油症に関する研究を推進することが可能になる。

(3) 研究事業の有効性

研究成果について、国が、自治体や患者団体、医療機関等に情報発信することで、研究成果を有効に普及、活用、発展させることができる。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

平成24年度に新たに成立したカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るために、新たにカネミ油症に関する研究経費が組み替えられた。

今後、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法の開発等に関する研究を推進する必要がある。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)

カネミ油症に関する研究 (25年度2.0億円)

昨年8月に成立したカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律及び基本指針に基づき、カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究を推進する。

(26年度の実施方針)

○カネミ油症の健康影響に関する研究

・カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等

○カネミ油症の治療法の開発等に関する研究

・ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究等

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律 (H24.8.29成立)

(基本理念)

カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究の推進による診断、治療等の技術の向上、その成果の普及・活用・発展。

(診断基準の見直し及び調査及び研究の推進等)

国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査、研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずる

カネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針 (告示) (H24.11.30釐定)

第四 カネミ油症の診断基準の見直し並びに調査及び研究に関する事項

・診断基準を、カネミ油症に関する調査及び研究の成果、検診の結果等を踏まえ、最新の科学的な知見に基づいて随時見直しを行うこと

・国は、今後とも、油症研究班への助成を行い、カネミ油症に関する調査及び研究の効果的な推進を図る。

・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	医薬食品局の単独運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>本事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上並びに乱用薬物への対策等を政策として実行するために、適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業である。</p> <p>また、再生医療製品も含めた革新的医薬品・医療機器等をより早く実用化するためにも、本事業によるレギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査への応用を強化し、ライフイノベーションの推進に貢献することが求められている。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>①革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究</p> <p>②医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究</p>
推進分野とする必要性	<p>①日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）においては、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実」を図ることとされており、また、健康・医療戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）においても、「最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実」に取り組むこととされているところである。</p> <p>国民からの革新的な医薬品や医療機器、再生医療製品の実用化に対する期待は大きく、本研究事業において、最先端の技術を用いた医薬品等の評価手法について科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするなど、承認審査の基盤整備に関する研究を推進する必要がある。</p> <p>②医薬品の安全対策について、日本再興戦略において電子医療情報から構成されるデータベースを活用した安全対策の充</p>

	実・強化を図ることとされるなど、医薬品・医療機器等の市販後安全対策の充実・強化が求められており、その推進を図るための調査・研究の強化が必要である。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、我が国の優良な医薬品・医療機器等の安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供することにつながり、また、医薬品・医療機器等の市販後安全対策が強化されることで、国民の保健衛生の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医薬品・医療機器等の承認審査のガイドラインの策定や安全対策に関する研究を推進することにより、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等が安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供されることに寄与するものであり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	医薬品、医療機器分野の産業競争力強化（最先端の技術の実用化研究の推進を含む）

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1. -(1)-2)-②-ウ-i-c】医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。</p> <p>【1. -(1)-2)-②-エ-iv】個別化医療の実用化促進に向けて、開発・評価手法に係る研究を強化する。</p> <p>【1. -(1)-4)-②-ウ-v】効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。</p> <p>【1. -(1)-2)-②-キ-バイオ医薬品の開発の推進とインフラ整備-ウ】バイオ医薬品の開発・規制等に関する知識やノウハウの向上を目指し、産学官の関係者の人材交流やコミュニケーションの活性化を図るとともに、バイオ医薬品の開発・評価手法に係る研究を推進する。</p> <p>【3. -(1)-①-カ】革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。また、大学においても人材の育成を促進する。</p>
------------------	--

	<p>【3.-(2)-②-ア】革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。</p> <p>【3.-(2)-②-イ】国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。</p> <p>【3.-(2)-③-カ】世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。特に医療機器について、日米の審査当局間における HBD (Harmonization by doing) 等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。</p>
--	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

<p>日本再興戦略に該当するか否か。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。 ・一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。 ・革新的な医薬品・医療機器の研究開発、再生医療等の先端医療研究を推進するとともに、人材育成や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実、スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社による利用の促進等の基盤強化を図る。
------------------------	--

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>(1) 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究</p> <p>革新的医薬品・医療機器・再生医療製品を開発しようとする製薬企業やベンチャー企業等に対して、承認審査で求められるこれらの品質、安全性、有効性を確保するための試験方法や評価基準をガイドライン等として整備し、これらの開発戦略を立てやすくする。また、開発早期の段階で重篤な副作用発現の予測等が可能となるバイオマーカーの確立、個別化医療の開発に資するガイドライン等の検討のため、具体的には、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬について、臨床性能試験のあり方を明確に</p>

する。

さらに、国際共同治験の推進等国際連携強化、未承認薬・適応外薬の解消、スイッチOTCの促進といった課題にも取り組むための研究も実施する。

(2) 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

薬事法改正に伴い、医薬部外品及び化粧品について、新たに副作用報告制度が開始される予定であり、これらの製品で多いアレルギーに関する研究やアレルギー物質の表示に関する研究を行う。また、最新の知見に基づく添付文書の作成の義務化及び添付文書の届出制が開始される予定であり、使用される文言の統一や海外の添付文書等との比較など、添付文書のあり方について研究を行う。さらに、子宮頸がんワクチン等の副反応について注目されていることから、これらのワクチンの安全性評価を進めるため、接種の有無にかかわらず発生する疾病等と子宮頸がんワクチン等の接種による副反応との関連性について、疫学的な調査・研究を行う。

また、C肝特措法に基づくC型肝炎訴訟において、カルテがない等の理由からC型肝炎に罹患していた事実を証明できない原告や、製剤投与時にすでに肝機能障害があったことから因果関係を証明できない等の原告が、同訴訟において、救済認定を少しでも進められるよう、病理組織検体を用いたC型肝炎ウイルスRNA検出技術の確立に関する研究を実施し、その検査方法の確立を目指す。

さらに平成25年6月にとりまとめられた「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」の報告書の中では、「一般用医薬品の適正使用に相応しいコミュニケーション手段の開発が求められるところであり、そのための調査研究等の取組を進めるべきである。」との指摘がなされている。このため、一般用医薬品のインターネット販売等の適切な販売体制を構築するための調査研究を行う。

(3) 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究

平成22年5月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。我が国においては血液法に基づき、国内自給を確保することを原則としているが、一部血液製剤については未だ達成されていない。また、将来の少子高齢化による血液不足も懸念される場所である。これを踏まえ、血液製剤の国内自給、安定供給及び適正使用の促進に関する研究を行う。

(4) 多様化する乱用薬物対策等に関する研究

薬物乱用事犯の減少が見られず、乱用薬物の多様化が進む中で、その背景の把握や効果的な行政施策のために覚せい剤、大麻、合法ハーブ等と称される薬物等の乱用薬物対策等が不可欠であり、そのための研究を実施する。

また、合法ハーブ等と称される薬物の使用が、若者を中心に蔓延し、健康被害も生じるなど、社会問題化している。このため、合法ハーブ等と称される薬物に含まれる物質を効果的に指定薬物等に指定し、規制を強化するための調査研究を実施する。

さらに、薬事法等の改正による指定薬物の取り締まりの強化に対応するために指定薬物の迅速分析法の開発などの研究を実施する。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

・本年度、薬事法の改正を検討しており、医薬部外品及び化粧品について、新たに副作

用報告制度が開始される予定であることから、これらの製品で多いアレルギーに関する研究やアレルギー物質の表示に関する研究を行う。また、最新の知見に基づく添付文書の作成の義務化及び添付文書の届出制が開始される予定であることから、使用される文言の統一や海外の添付文書等との比較など、添付文書のあり方について研究を行う。さらに、指定薬物の取り締まりの強化に対応するために指定薬物の迅速分析法の開発などの研究を実施する。

・また、平成 25 年 6 月にとりまとめられた「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」の報告書の中で、「一般用医薬品の適正使用に相応しいコミュニケーション手段の開発が求められるところであり、そのための調査研究等の取組を進めるべきである。」との指摘がなされていることから、一般用医薬品のインターネット販売等の適切な販売体制を構築するための調査研究を行う。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

再生医療やがん治療薬等の開発型の他の研究事業における臨床研究や橋渡し研究の推進とあわせて実施し、革新的医薬品・医療機器等の迅速な実用化に向けて、適切な役割分担と連携の下で実施する。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
649	516	677	653	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・迅速かつ適切な承認審査業務の推進と医薬品開発の効率化を図るため、治験の運用に関する研究の成果を踏まえ、平成 24 年度に、治験の効率的な実施に資するよう、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP 省令）」及び関連通知の改正を行った。
- ・特定の石鹼による全身性アレルギーの発生事例を踏まえ、加水分解小麦末に起因すると考えられる重篤なアレルギーの問題について、全国の症例の疫学調査を行い E LISA 法による特異 IgE 抗体の測定を施行した。その結果、やがて多くの症例で、コムギ摂取が可能となる可能性が示された。
- ・抗 HBs 人免疫グロブリン製剤等、一部の特殊な血漿分画製剤は、国内自給率が極めて低い状況で推移しており、未だ海外からの輸入に頼っているため、医療従事者に対して B 型肝炎ワクチンの接種を行い、効率良く高抗体価の保有者をより多く確保する手法（プログラム）を確立した。
- ・血液製剤の安全管理体制の強化として、最新技術や適応疾患拡大を視野に入れた N A T ガイドライン改訂素案を策定するとともに、西ナイル熱やシャーガス病等についての疫学調査と診断法・スクリーニングの開発を行った。
- ・指定薬物の中樞神経系への作用を幅広く類推した研究結果が、我が国で初めて実施した指定薬物の包括指定の根拠となった。また、新規に流通が確認された違法ドラッグの成分を同定して化学構造を決定し、指定薬物を指定するための根拠となる研

研究成果を得た。

- ・欧州における一般用医薬品の分類やインターネット販売等の販売規制についての調査研究結果について、「一般用医薬品のインターネット等の新たなルールに関する検討会」での検討に用いた。

2. 評価結果 (1) 研究事業の必要性

- ・日本の強みが発揮できるとされる再生医療分野を始め、出口（実用化）を見据えて、革新的な医薬品・医療機器等の評価手法の開発及び標準化研究を推進し、審査基盤とするためのガイドライン等としてまとめることを目的とした本事業は、最先端技術を用いた医薬品等の有効性・安全性確保と早期実用化のために、必要不可欠な事業である。
- ・「日本再興戦略」「健康・医療戦略」においても、安全で有効な医薬品・医療機器を迅速に承認することの重要性が強調されており、当該事業を継続的に実施することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

- ・本研究事業は、他事業での臨床研究や橋渡し研究の推進との間で連携や役割分担を図りながら、実施されているものであり、効率的な事業である。
- ・また、研究・実施体制も妥当であり、必要かつ効率的な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

- ・研究の成果は、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP省令）」の改正、指定薬物の包括指定制度導入といった、医薬品の効率的な開発や安全対策に資する行政効果も出ており、有効な研究である。
- ・今後も、安全な血液製剤の安定供給のための基本方針の策定・実施や医薬部外品及び化粧品に関する副作用報告制度導入等のために、研究成果が活用されることとなっており、引き続き有効な成果が見込まれる。

(4) その他

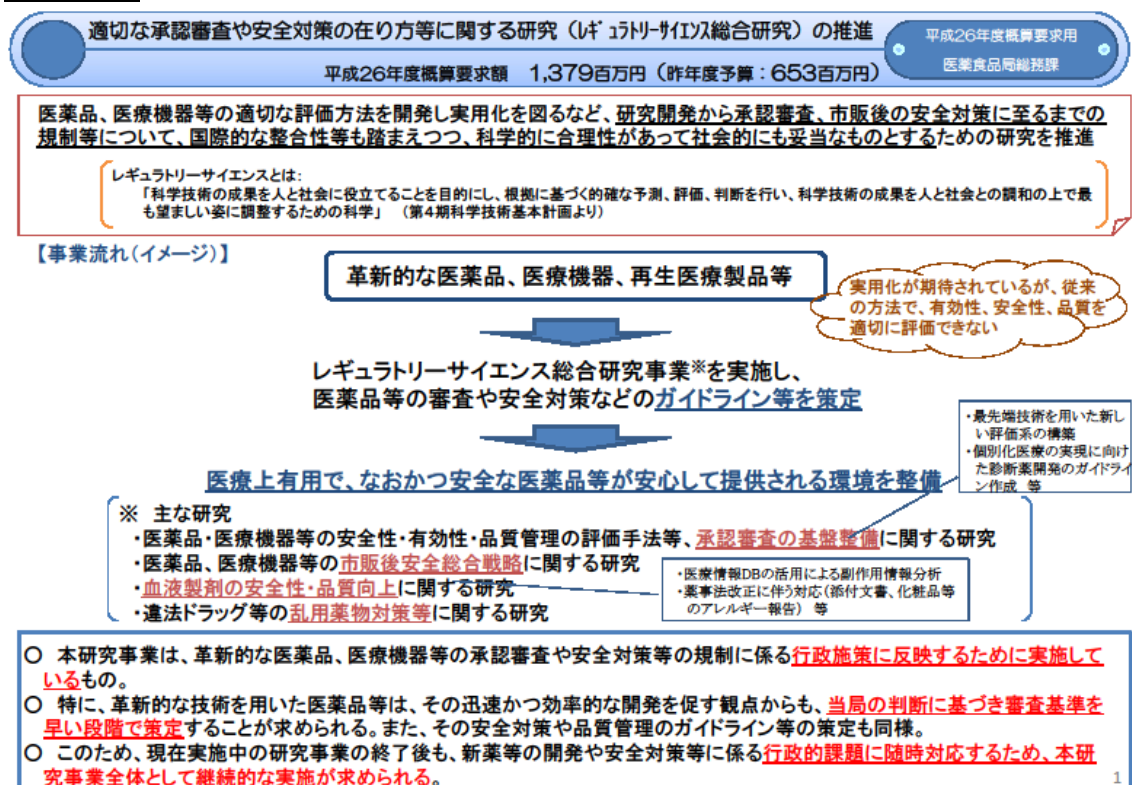
なし

3. 総合評価

- ・本研究事業は、医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業である。

- ・平成 25 年 5 月に、医薬品・医療機器等に係る安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築を柱とする薬事法改正法案を国会に提出したところであり、平成 26 年度は、改正薬事法の円滑な施行に向けた研究を推進していく必要がある。
- ・ドラッグラグ・デバイスラグの解消は引き続き課題であり、他事業における臨床研究や橋渡し研究と連携しながら本事業を実施し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査等への応用を強化することにより、医薬品、医療機器、再生医療等製品の早期実用化につなげることが重要である。
- ・また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策を戦略的に強化するための研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上、違法ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究を進め、医薬行政全般にわたる取組みを強化していく必要がある。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



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

平成26年度概算要求 1,379百万円（平成25年度 653百万円）

ドラッグラグ・デバイスラグ、iPS細胞の応用、薬害肝炎事件、薬物乱用

<社会的背景>

研究事業の背景

- 成長戦略において、革新的技術の実用化や審査ラグ解消は喫緊の課題。また、戦略的な基礎研究や質の高い臨床研究等を通じて、医薬品・医療機器・再生医療をより早く実用化し、提供していくことが求められている。
→ 再生医療や革新的医薬品・医療機器等の安全性、有効性、品質管理の評価手法・指針等、承認審査の基盤整備が必要。
- 医薬品等は効能効果とリスクを併せ持つものであり、市販後安全対策の充実強化は喫緊の課題。乱用薬物対策、血液製剤の安全性・品質向上対策等、科学的知見等が行政施策に直結する研究を推進させることが必要。
→ 医薬品等の有効性・安全性(品質を含む。)に関する規制、乱用薬物対策等には、科学的な合理性と社会的な正当性が必要。

本事業の主な研究分野

- | | |
|---|-----------------------------|
| ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究 | ② 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究 |
| ③ 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究 | ④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究 |

研究事業の成果

- 革新的医薬品・医療機器等の評価ガイドラインを策定。その結果、迅速な開発・承認につながる。
- 市販後安全対策の充実強化により、国民の安全を確保
- 乱用薬物の迅速な規制、安全な血液製剤の安定供給

2

・化学物質リスク研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	化学物質リスク研究
主管部局（課室）	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
運営体制	企画運営並びに指定研究の評価及び研究費交付は化学物質安全対策室で、公募研究の評価及び研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究成果を国内・国際ガイドラインに反映 ・ 研究成果を化学物質の安全性評価に利用 ・ 国際機関における化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用 等
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野 ^{*1} の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究 ・ 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 ・ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究 ・ 室内空気汚染対策に関する研究 ・ 毒物及び劇物の安全管理に関する研究
推進分野とする必要性	<p>国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向け、動物愛護の観点も含め、動物試験代替法を含むOECD テストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、化学物質により乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響に関しては、これまでの毒性評価に使用されてきた手法では検出困難なメカニズムや動態による毒性が発現しうることが明らかになってきており、これら領域での物質・素材の安全性を適切に評価する方法を開発することが急務。なお、ナノマテリアルに関しては、内閣府総合科学技術会議に設置されているナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討WGの報告書（平成25年3月29日）において「あらゆる分野への貢献が期待される分野だけに、その開発に際しては安全性の視点を意識し、将来的な社会実装段階でのリスクを可能な限り小さくする努力が必要である。」とされた。</p> <p>化学物質等による室内空気汚染対策（いわゆる「シックハウス問題」）については、2012年8月現在13物質について室内濃度指針値が定められているところ、生活環境における新規の代</p>

	<p>替物質等（殺虫剤を含む）による問題が懸念されていること等を踏まえ、室内空気汚染に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行うことが急務。</p> <p>毒物及び劇物の安全管理の一環として、毒物劇物危害防止規定の中で減災対策についてどのような規定が可能か等の研究を推進することが急務。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>本分野の推進により、新たな毒性メカニズムを有する物質や新規素材の安全性評価が進展するとともに、これら分野において化学物質の安全性が十分に解明されていないことによる安全性への不安・心配の解消も期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>これまで解明が十分ではない、乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響を明らかにすることにより、化学物質の適切な管理と使用による健康影響の最小化を通じて、健康長寿社会の実現に寄与することが見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	次世代を担う子どもの健やかな成長
重点的取組	子どもの健康指標改善、子どもの健康へ影響を与える環境要因の解明

(4) 健康・医療戦略との関係：該当なし

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

：該当なし

(6) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

<ul style="list-style-type: none"> ・毒物劇物営業者は毒物劇物危害防止規定を作成することとされているが、減災対策についてどのような規定が可能か等の研究を推進する。 ・体外受精も含め、化学物質の子供への影響評価の観点から知見を集積する。
--

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

<ul style="list-style-type: none"> ・自治体における減災対策等を参考にしつつ、毒物劇物危害防止規定の中でどのような規定が可能か等について毒物及び劇物の安全管理に関する研究を推進する。

・化学物質が受精卵等の培養液中から検出されたため、当該化学物質の子供への影響評価の観点から安全性に係る知見を集積する。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進めている。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
1,084	839	712	630	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

得られた研究成果は、化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となるほか、

- ・化学物質安全管理規制における活用
- ・OECD ガイドラインプログラムへの新規提案や安全性評価などへの国際貢献等にも応用される。

具体的な研究成果としては、次のようなものがある。

1. ナノ材料のヒト健康影響の評価手法に関する研究

- (1) 非晶質ナノシリカやサブナノ白金は、胎盤に集積した後、胎盤関門を突破して胎仔の脳や肝臓にまで移行すること
- (2) 表面修飾によりナノ材料・サブナノ材料の物性を制御することで、既述のナノ材料・サブナノ材料の生体影響を大幅に軽減可能であることを明らかとしたこと

ナノ材料の安全対策を構築する上で重要な知見を得ており、関係省庁や関係部局に対し得られた知見を共有することにより今後の規制等の検討に資するもの。

2. 室内空気汚染対策に関する研究

3年間で評価した室内空気中の揮発性有機化合物 225 物質のうち、50 物質が化学物質の侵害受容に関与する Transient Receptor Potential (TRP) イオンチャネルの TRPV1 を、72 物質が TRPA1 を活性化することを明らかにした。

これらの結果は、「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」等における検討の中で室内濃度指針値見直しの材料として提供されるものである。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

化学物質リスク研究は以下の背景等により、実施の必要がある。

1. 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日閣議決定）において「科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化する」とされていること、2002 年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）において「（すべての）化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成する」と合意されていること、3 R（動物愛護）の観点、環境基本計画（平成 24 年 4 月 27 日閣議決定）において「化学物質の内分泌かく乱作用については、OECD の取組に積極的に参加しつつ、評価手法の確立と評価の実施を加速化して進めるとともに、必要な調査研究及び国民への情報提供を実施する」とされていること等から、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究を進める必要がある。

2. 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

環境基本計画において「胎児期から小児期にかけての化学物質ばく露が子どもの健康に与える影響を解明するための調査を実施する」とされていること、科学技術イノベーション総合戦略において「子どもの健康、難治性の慢性疾患等への医療等に関する研究の推進、子どもの健康に影響を与える環境要因の解明を行う」とされていること等から、化学物質の子どもへの影響評価に関する研究を進める必要がある。

3. ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

科学技術基本計画に掲げた課題の達成のため、内閣府総合科学技術会議に設置されたナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討 WG の報告書において「あらゆる分野への貢献が期待される分野だけに、その開発に際しては安全性の視点を意識し、将来的な社会実装段階でのリスクを可能な限り小さくする努力が必要である」とされていること、環境基本計画において「急速に実用化が進むナノ材料については、OECD 等の取組に積極的に参加しつつ、そのリスク評価手法の確立と評価の実施を進める」とされていること等から、ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究を進める必要がある。

4. 室内空気汚染対策に関する研究

SAICM（国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ）国内実施計画（平成 24 年 9 月策定）において「化学物質等による室内空気汚染対策（いわゆる「シックハウス問題」）については、2012 年 8 月現在 13 物質について室内濃度指針値が定められているところ、生活環境における新規の代替物質等（殺虫剤を含む）による問題が懸念されていること等を踏まえ、室内空気汚染に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行う」とされていること、また、これを受け、平成 24 年 9 月より「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」を開催し、室内濃度指針値の見直しの検討を行うに当たり、同検討会で議論するための基礎資料が必要なこと等から、室内空気汚染（シックハウス）対策に関する研究を進める必要がある。

5. 毒物及び劇物の安全管理に関する研究

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災により、東北の太平洋沿岸に立地する危険物施設等では、石油タンクなどが被害を受け、また、千葉県市原市の製油所では、地震動により液化石油ガスタンクから内容物が大量漏洩して火災となり、数回爆発する災害が発生した。このような毒物劇物取扱事業者における災害発生を踏まえ、関係自治体における減災対策を参考にしつつ、毒物及び劇物の安全管理に関する研究を進める必要がある。

(2) 研究事業の効率性

化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、適宜指摘を行うなど、進捗管理を行っている。

(3) 研究事業の有効性

- 化学物質審査規制法、毒劇法、家庭用品規制法等、所管法律における活用。
- 食品や医薬品、労働安全衛生分野、学校保健、建築基準、製品規格、母子保健分野など他分野への成果の活用。
- OECD におけるテストガイドラインの新規提案等の国際貢献。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、動物試験代替法を含む OECD テストガイドラインの策定への貢献も視野に入れつつ、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

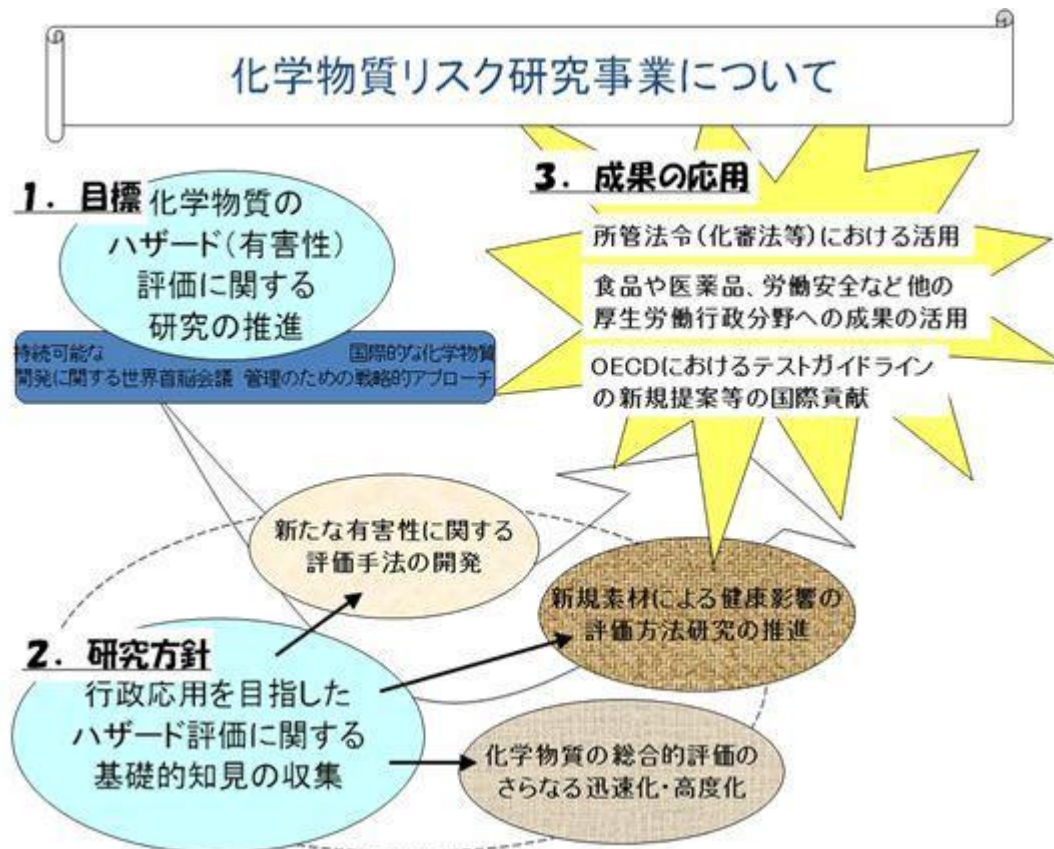
さらに、ナノマテリアルの安全性の観点からの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能とな

り、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



(13) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究
主管部局（課室）	健康局総務課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>東日本大震災等大規模な自然災害など起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。これらの中で国民の安全・安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究における個々の結果は、健康危機管理の為の体制の整備、関係者の情報共有等に活用され、同時にガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用される。今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応し、国民の安全・安心と健康を確保するために、有用な研究事業であり、引き続き研究の推進を図ることが必要である。</p>
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野 ^{*1} の設定	<p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の4つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を推進している。</p> <p>今年度は、各分野において、地域健康安全対策の基盤形成分野では健康危機発生時の地域保健関係機関が担う役割についての研究を新規に実施する。また、水安全対策分野では水道水源域の危害因子の同定や浄水処理能力の評価等の新たな手法を確立、自家用水道の管理水準の確保及び災害時における活用促進、表流水へ紫外線処理を適用、小規模集落を対象とした新たな給水方法を適用するための研究を、</p> <p>生活環境安全対策分野では、公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策を含めた衛生管理手法に関する研究を推進し、シックハウス症候群に関する疫学調査を実施するとともに、シックハウス症候群の発生予防・症状軽減につながる室内環境の改善対策を確立するための研究及び建築物衛生の今後の衛生管理のあり方に関する研究を新規に実施する。</p> <p>健康危機管理・テロリズム対策分野では、特殊災害を含む国家規模の災害に着目し、公衆衛生危機管理システムの強靱化を</p>
------------------------	--

目的として、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込み、また行政内や行政・民間間での連携の強化に資する研究を充実させる。テロリズム等に関する基盤技術情報の整備、テロリズム事態における医療・公衆衛生対応、災害時の医療チームと関係機関との連携に関する研究を推進し、情報基盤の強靱化に関する研究、初動対応の迅速化に関する研究、危機対応や避難に関する研究、システム・専門職の連携・実用化に関する研究を推進する。

① 地域健康安全対策の基盤形成

- ・地域健康安全に関連する諸機関・組織間の連携システムの構築・運用・評価・改善に関する研究
- ・地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究
- ・地域健康安全対策を推進するための情報システムの構築・運用・評価・改善に関する研究
- ・健康危機発生時の行政の効率化のための言語処理技術に関する研究

② 水安全対策

- ・自家用水道の管理水準の向上及び災害時の活用に関する総合研究
- ・水道の危害因子に係る浄水処理能力の評価手法に関する研究
- ・地表水を対象とした紫外線処理の適用に関する研究
- ・小規模集落における新たな給水方法に関する研究

③ 生活環境安全対策

- ・レジオネラ検査の標準化及び消毒等に係る公衆浴場等における衛生管理手法に関する研究
- ・シックハウス症候群の発生予防・症状軽減につながる室内環境の改善対策に関する研究
- ・建築物衛生の実態調査及び今後の衛生管理のあり方に関する研究

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・CBRNEテロ対策の一体的な向上と人材育成のための研究
- ・過去対処事例（失敗事例を含む）ライブラリ構築に関する研究
- ・国際テロ対策情報収集・分析に関する研究
- ・デュアルユースに関わる調査に関する研究
- ・ビッグデータ（openEHR等）を活用した早期探知技術に関する研究
- ・健康危機管理事態における疫学初動チームのあり方に関する研究

	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ等対策コア人材（専門・交流人材）の育成に関する研究 ・テロ事態に備えて救急隊員・救急医療機関等のあり方に関する研究 ・テロ災害発生時における効果的な避難・災害弱者対応のあり方研究 ・状況伝達、リスコミおよび行動科学からのコミュニケーションあり方研究 ・災害時フロー情報システム統合のあり方に関する研究 ・テロ・災害時の保健医療・公衆衛生専門職間の連携あり方研究 ・健康危機管理オペレーションリサーチに関する研究 ・健康危機管理ゲーミングシミュレーション開発研究 ・ビックデータを用いた東日本大震災における保健医療ニーズの解析に関する研究 ・健康危機管理対応の意思決定に資するコンピューターシミュレーションモデルの開発に関する研究 ・テロ・災害時医療における情報処理能力の向上（トリアージタグ電子化等）のあり方研究
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>① 大規模な自然災害や新型インフルエンザ等、健康危機管理事案発生に際し、地域における住民の健康と安全を確保するために、地域保健行政には迅速、かつ、適切に対応することが求められている。また、東日本大震災においては健康危機時の対応として、自治会等のソーシャルキャピタルの重要性が指摘されたところである。これらを踏まえ、推進すべき分野として、保健所や市町村保健センターの他、地域包括支援センター等の地域保健に関連する機関との連携を構築し、地域におけるソーシャルキャピタルに立脚した健康危機管理方策に関する研究を行う必要がある。また、あわせてこれらを実現するための人材を確保する必要がある。</p> <p>② 国民生活の維持に必須である安全・安心な水を安定的に供給していくためには、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直しを含む水質管理及び浄水処理の高度化等が必要。また、東日本大震災のような大規模災害や人口減少社会の到来も踏まえ、安全・持続・強靱な水道システムの維持・構築のための研究が必要。</p> <p>③ 建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要。 震災から2年が経過し、巨大自然災害への強靱化が模索さ</p>

	<p>れている中で、ボストンでの爆弾テロ等、人為的要因による公衆衛生へのテロリズムといった新たな脅威が再認識されつつある。特殊災害(テロリズム等人為的要因による災害等)を含む国家規模の災害に着目し、公衆衛生危機管理システムの強靱化を目的として、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込み、また行政内や行政・民間間での連携の強化を促すために、学術的な整理が必要。</p>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p>① 先進的な取組の分析評価を通じて、関係機関の連携を充実させ、それを全国的に普及させる方法について実践的な方策を明らかにすることにより、地域における健康安全の連携体制が構築されることが期待できる。</p> <p>② 水安全対策において、水質基準の適時、的確な改正及び浄水処理におけるより効果的な対策を開発することで、水道の安全確保等に資する成果が期待できる。さらに、災害時や人口減少社会の到来においても、水道の安定給水に資する対策の開発が期待できる。</p> <p>③ 生活環境安全対策において、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検証及び今後の見直しへの課題の抽出が期待できる。さらに、生活衛生関係営業等における技術の進歩などに応じた衛生管理基準の見直しへの課題の抽出が期待できる。</p> <p>④ CBRNEテロのような人為的な災害等の国家規模の災害を含む健康危機管理・テロリズム対策において、自然災害等の知見や準備態勢をベースとして活用しつつ、リスク評価手法や対処手法、人材育成の一体的な整備・強化が行われ、また行政内や行政・民間間での連携の強化がなされる。その結果、オールハザード対応が可能な健康危機の一体的なリスク管理体制を構築することが期待される。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>■ 該当なし</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係 (該当部分)

<p>科学技術イノベーションが取り組むべき課題</p>	<p>自然災害にも強いレジリエントな国土を形成し、国民の生命・財産を堅守するのみならず、経済社会のシステム全体の抵抗力、回復力を確保する。</p>
<p>重点的課題</p>	<p>災害発生時の医療技術、的確な医療提供と健康維持の手法や災害弱者である妊産婦や乳幼児、高齢者への適切な支援方法の研究開発等</p>

重点的取組	震災の経験を踏まえ、急性期から中長期にわたる災害医療技術の研究を進めるとともに、被災者の健康状態等を継続的に把握し、的確な医療提供と健康維持の手法や、特に災害弱者である妊産婦や乳幼児、高齢者への適切な支援方法などの研究開発を推進する。この取組により、住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現に貢献する。【厚生労働省、文部科学省】
-------	---

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	【3. -(4)-1)-①-イ-ii】 ii 医療機関間において紹介患者の処方内容や検査結果などの診療データの相互閲覧を可能とし、さらに災害時のバックアップとしても利用できる体制の整備を進める。（引き続き実施する。：厚生労働省）
------------------	---

(5) 日本再興戦略との関係：該当なし

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において研究を実施している。</p> <p>地域健康安全対策の基盤形成に関する研究分野では、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような健康危機管理対策の研究を推進している。また、公衆衛生行政の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。</p> <p>水安全対策研究分野は、安全かつ豊かで質の高い国民生活を実現し、日々の暮らしに不可欠である安全・安心・快適な水を安定的に供給していたため、水源から浄水場、給配水過程（配水、給水過程）に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に係るリスクを低減し、安全性を強化するための研究を推進している。</p> <p>生活環境安全対策分野では、生活環境の適切な保持が行われない場合に発生する健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等を強化するため、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境の衛生状態が人体に及ぼす影響やその対応策等の研究を推進している。</p> <p>健康危機管理・テロリズム対策研究分野では、テロリズム等の健康危機対策として、大規模健康危機時及び広域災害時現場における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策に関する</p>
--

る研究等を推進している。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

当該研究分野のうち、健康危機管理・テロリズム対策について大幅な拡充を行う。理由としては、震災から2年が経過し、巨大自然災害への強靱化が模索されている中で、ボストンでの爆弾テロ等、人為的要因による公衆衛生へのテロリズムといった新たな脅威が再認識されつつある。特殊災害（テロリズム等人為的要因による災害等）を含む国家規模の災害に着目し、公衆衛生危機管理システムの強靱化を目的として、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込み、また行政内や行政・民間間での連携の強化を促すために、学術的な整理が必要なため。

(8) 昨年度の総合科学技術会議の評価を踏まえた対応

該当なし

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
3 8 5	2 9 7	4 5 5	5 0 7	未定

(10) 平成 24 年度に終了した研究課題で得られた成果

1. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

安全・安心な国民生活を確保するため、保健所、地方衛生研究所のあり方、健康危機発生時の多職種間の連携機能強化、地域における健康危機発生時の情報伝達、管理及び活用を図り、健康危機管理対策の経済的な効果及び国際的な位置づけなどに関する研究が行われ、地域における健康危機管理に関する知見が整理・集積された。

2. 水安全対策研究分野

・水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して、検討対象とすべき水質項目にかかる検出状況、監視、低減化技術、暴露評価とリスク評価に関する研究を行い、厚生労働省令や告示等の根拠資料として活用した。

・配水過程での微生物学的なリスクを低減化する適切な制御方法および水質管理手法の提案に向け、浄水プロセスにおける大腸菌の不活化、代替粒子を使った病原性原虫除去能力のデータ等を収集した。

・経年化施設での原水水質悪化等への対応について、高濁度原水への対応に係る「手引き」の原案、耐震化促進の検討として新簡易耐震診断表の適用条件・使用方法等をまとめた「手引き」の原案をそれぞれ作成した。

・飲料水の異臭味や着濁障害の原因となる障害生物の発生について、ダム・堰等での水道原水における発生状況を解析するとともに、浄水処理過程で問題となる障害生物種を特定した。

3. 生活環境安全対策研究分野

・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策について、新規の消毒法としてモノクロラミン消毒の検証や、生菌数を迅速に評価することが可能な検査方法の開発等を行った。

・エステティック施設の衛生管理の実態把握を行った上で、衛生管理導入の手引き等の作成を行った。

4. テロリズム対策システム研究分野

・健康危機管理時、特にテロ対処に必要な医薬品について、脅威となる物質を列挙し海外と国内のギャップを対抗医薬品を網羅的に調査し、国内で確保が必要とされる医薬品を抽出した。医薬品の確保に関連する問題点を検討し、有効期限を考慮した中長期的な国家購入と都道府県に管理を委託する薬剤備蓄モデルを提言した。

2. 評価結果 (1) 研究事業の必要性

健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、かつ法制度・社会状況等を踏まえた実践によりその体制・仕組みは構築されるものである。このような知見の獲得及び体制の構築の新たな動きを試行的に研究する事業は、本事業を置いて他に存在せず、本研究事業は、常に効果的な健康危機管理体制の確保にとって必要不可欠なものである。

(地域健康安全の基盤形成に関する研究分野)

大規模な自然災害や新型インフルエンザ等の健康危機管理事案の発生に際し、地域における住民の健康と安全を確保するためには、有事に有効に機能する健康危機管理体制を構築することが重要である。このためには、平時からの地域保健サービスの提供を通じて関係機関間の連携体制の構築、人材の育成及び緊急時対応の具体的な方法論の開発及び共有が必要であるとともに、行政機関や関係機関による体制構築のみならず地域住民をはじめ地域全体で一体的に対応することが求められており、本研究分野を推進する必要がある。

(水安全対策研究分野)

国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に係るリスクを低減し、安全性を強化する研究を推進する必要がある。

(生活環境安全対策研究分野)

生活環境が適切に保持されないことによって短時間に重症かつ非特異的な健康被害が複数の者に発生するおそれがあり、多数の者が利用・使用する建築物内や、公衆浴場等の生活衛生関係営業に関係する生活環境の衛生状態が人体に及ぼす影響等については未だ不明な部分が多いことから、生活環境の衛生状態に起因する健康危機の未然防止及び発生時の適切な対応等の強化のため、引き続き研究を推進する必要がある。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、既存の自然災害対応体制や経験に立脚しつつ、人為的なテロ等といった脅威をも想定したオールハザード対処体制を構築・強化する必要がある、重点的に研究を推進することが必要である。特に、本分野がカバーする地震・津波等災害に対する DMAT 機能強化や、放射性物質によるテロへの対処は、科学・技術重要施策アクションプランの重点的取り

組みとして特に重要な研究課題である。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育とが一元的になされるよう配慮している。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる保健所等の全国の機関にとって、すぐさま活用できる「仕組み」、「ガイドライン」や「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られており、これまで以上に高度な専門性、迅速性、広域性が求められている全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たしている。

(4) その他

特になし

3. 総合評価

本事業では、安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

地域における健康安全の基盤形成に関しては、全国の保健所における健康危機管理の質の向上・均てん化を図るため、標準的な対応システム（incident command system）の開発等をするとともに、健康危機管理に携わる職員等のリスクコミュニケーションスキルの向上プログラムの開発・普及等を行った。

また、健康危機管理・テロ対策については、必要な医薬品の確保に関する問題点を検討し、有効期限を考慮した中長期的な国家購入と都道府県に管理を委託する薬剤備蓄モデルの構築を国に提言した。また東日本大震災の災害医療・公衆衛生対応についてCBRNテロ対策等健康危機管理体制整備の観点での還元すべき教訓、改善点を洗い出し今後の検証課題を整理した。加えて、テロ発生時の被害想定やリスク評価、対応方法の標準手順の開発、実働訓練による実地的検証、情報システムによるサーベイランスシステムの構築を行い、順次地方自治体への導入を進めている。

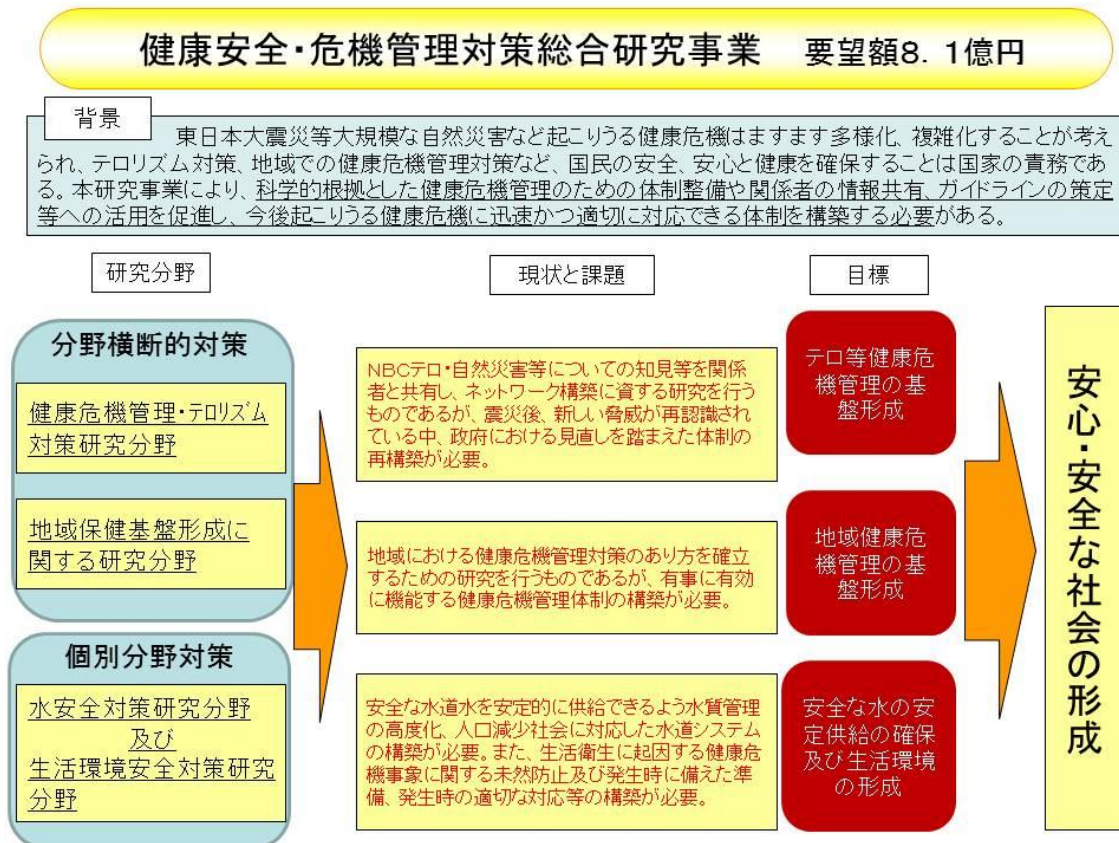
国民生活の維持に必須な水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、水道水の配水過程における微生物のリスク評価、浄水処理の高濁度原水への対応方策、水道施設の耐震評価手法、浄水処理過程で問題となる障害生物種に関する知見が得られた。

生活環境安全対策に関しては、公衆浴場におけるレジオネラ症防止対策に関する迅速検査の開発、外部精度管理及び有効な消毒法の検証、エステティック施設における衛生管理導入の手引き等の作成、建築物における環境衛生の実態を把握するアンケート調査及び実態調査を行うとともに、空調設備など新技術による維持管理方法のあり方について基礎資料を収集した。

以上、本事業は多様な健康危機課題を対象に、健康危機の発生防止、発生に備えた準

備、
発生時の対応のそれぞれの段階についての研究を実施し、成果を挙げており、地域の健康危機管理の質的向上及び均てん化や、国民の安全・安心の確保に極めて有用である。

4. 参考 (平成26年度の研究事業の概要図)



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)

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課との密接な連携により事業を推進している。

1. 事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい領域や、革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を支援し、その成果を広く普及することを目的としている。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・難病・希少疾患などの領域における医薬品・医療機器の開発研究 ・革新的な技術・手法を用いた先駆的な医薬品・医療機器の開発を目指した研究 ・創薬の実用化を支援する技術基盤の確立を目指した研究
推進分野とする必要性	<p>研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい難病・希少疾患などを対象とした医薬品・医療機器の開発を目指した研究は、主として採算性の面から、製薬企業等の開発モチベーションが低下し、タイムリーな医薬品開発を阻害。</p> <p>本事業は、政策的に重要な領域における医薬品の研究開発を総合的に支援。国民の生命・健康を守るため、本事業を通じ多様な主体による創薬につながる研究を支援し、効果的に創薬を進めていくことが必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、革新的な医薬品・医療機器の開発を目指した基礎的研究の向上及び共通的技術基盤の向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医薬品・医療機器等の研究開発を、医薬基盤研究所自らが行う研究と本事業とで協力して推し進めることにより、画期的な医薬品・医療機器等が開発され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略との関係（該当部分）

科学技術イノベーションが取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	健康寿命の延伸
重点的取組	<ul style="list-style-type: none"> ・がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の革新的予防・診断・治療法の開発 ・精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発 ・感染症の予防・診断・治療法の開発 ・希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発

(4) 健康・医療戦略との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【1. -(1)-2)-②-ア-i, ii】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発 ・大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発 <p>【1. -(1)-6)-②-ウ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。
------------------	--

(5) 日本再興戦略との関係（該当部分）

日本再興戦略に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ・革新的な研究開発の推進 <p>革新的な医薬品・医療機器の研究開発、再生医療等の先端医療研究を推進するとともに、人材育成や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実</p> <p>(P66)</p>
-----------------	--

(6) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本事業では、難病、難治性がん等の創薬を目指したアカデミア研究について医薬基盤研究所のプログラムオフィサー等による情報収集や事前実地調査を実施した後、研究者より申請された申請書に基づく外部評価委員による厳格な二段階評価（書面及び面接）を踏まえ、基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発等に繋がる可能性の高い研究課題を採択してきたところである。採択課題の進捗管理として、進捗状況等報告会や実地調査を行うとともに、外部評価委員会を開催し、創薬等に向けた研究開発が不</p>
--

十分と思われる課題については、継続にあたっての条件付与や支援打ち切り等を行い、研究費の適正な交付・運用に努めている。

(7) 平成26年度における主たる変更点・見直した点

平成26年度の研究課題の選定について、さらなる透明性および公平性を確保する観点から、変更点として、1) 創薬・医療機器開発に係るアカデミアの有望シーズを広く収集し、申請につなげるため、基盤研HP等を通じ、先駆的な研究アイデア・コンセプトについて広く登録を奨励すること、2) 登録された研究課題について専門委員による書面評価での予備調査を実施し本申請へ進む課題を選定する点、がある。なお、基盤研事務局による研究課題の発掘は引き続き行うこととし、発掘した研究課題については積極的に登録を奨励する。登録された課題については、従来通り、一次評価としての評価専門委員による書面評価と二次評価としての評価委員会による審議を行い、二段階の評価を実施する。

(8) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業では、これまで新規研究課題採択時に、他の競争的資金との重複の有無を厳格に審査してきたところであり、同一の研究内容に対して研究費を提供することはない。

(9) 予算額（単位：百万円）

H 2 2	H 2 3	H 2 4	H 2 5	H 2 6（概算要求）
—	—	3,749	3,011	未定

(10) 平成24年度に終了した研究課題で得られた成果

【論文及び特許出願件数】

・平成24年度に終了した研究課題（12課題）に関しては、研究期間（3～5年間）を通して、査読付論文数150件、特許出願数55件であった。（平成24年度では、論文数52件、特許出願数11件。）

【個々の課題に係る成果】

- ・肝臓がん、前立腺がん、大腸がんの早期診断に有用である血中マイクロRNAを診断マーカーとして複数同定した。
- ・オートファジーの新しい機構とそれに由来する細胞死機構に関し、関連分子を同定するとともに、オートファジー細胞死のハイスループット系を確立（PCT国際出願）し、既存の抗癌剤よりも高い癌治療効果を示す候補化合物を複数見出した。
- ・他家角膜内皮細胞源による角膜内皮による角膜内皮前駆細胞の単離・培養技術の開発によって、角膜内皮細胞シートのin vitroおよび家兎内皮障害モデルでの機能評価を実施し、その結果を論文化した。
- ・世界で初めて肝臓がんの全ゲノムを解読し、肝臓がんで起こっているゲノム異常の全体像を明らかにするとともに、全ゲノム解析データを国際コンソーシアムデータベースで公開した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が比較的進みにくい領域や、革新的な技術・手法を用いた先駆的な医薬品・医療機器の開発を目指した研究は、効果的な医薬品開発に関する低い成功確率や患者数の少なさなどによる採算性の面等から、現状では、製薬企業等の民間主体では実施が困難な状況がある。

本事業では、難病・希少疾患など行政上重要な疾患領域における先駆的な医薬品・医療機器開発を目指した研究を支援し、その成果を広く普及することを目的としており、疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、難病、難治性がん等の創薬を目指したアカデミア研究について医薬基盤研究所のプログラムオフィサー等による情報収集や事前実地調査を実施した後、研究者より申請された申請書に基づく外部評価委員による厳格な二段階評価（書面及び面接）を実施し、基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発等に繋がる可能性の高い研究課題を採択している。

また、課題の進捗管理として、採択課題管理者であるプログラムオフィサーやプログラムディレクターによる進捗状況等報告会や実地調査等における課題の進捗管理・指導等を実施し、研究目標の達成に貢献している。さらに、各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中毎年度行われる評価では、外部専門家により組織された医薬推進研究評価委員会が、評価要領に従って評価しており、この評価結果に基づき、採択の可否や研究費の配分額の決定、研究計画の見直し等、成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等を実施するなど、効率的な運営が行われている。

(3) 研究事業の有効性

申請研究課題の採択審査については、評価実施要領に基づき、外部専門家からなる医薬推進研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、専門的及び行政的観点からの評価を実施し、評価結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、プログラムオフィサーやプログラムディレクター制度を活用しつつ研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等を確認し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行うこととしている。

このような事業体制を踏まえ、各研究課題の成果は、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は非常に高いと考えられる。

(4) その他

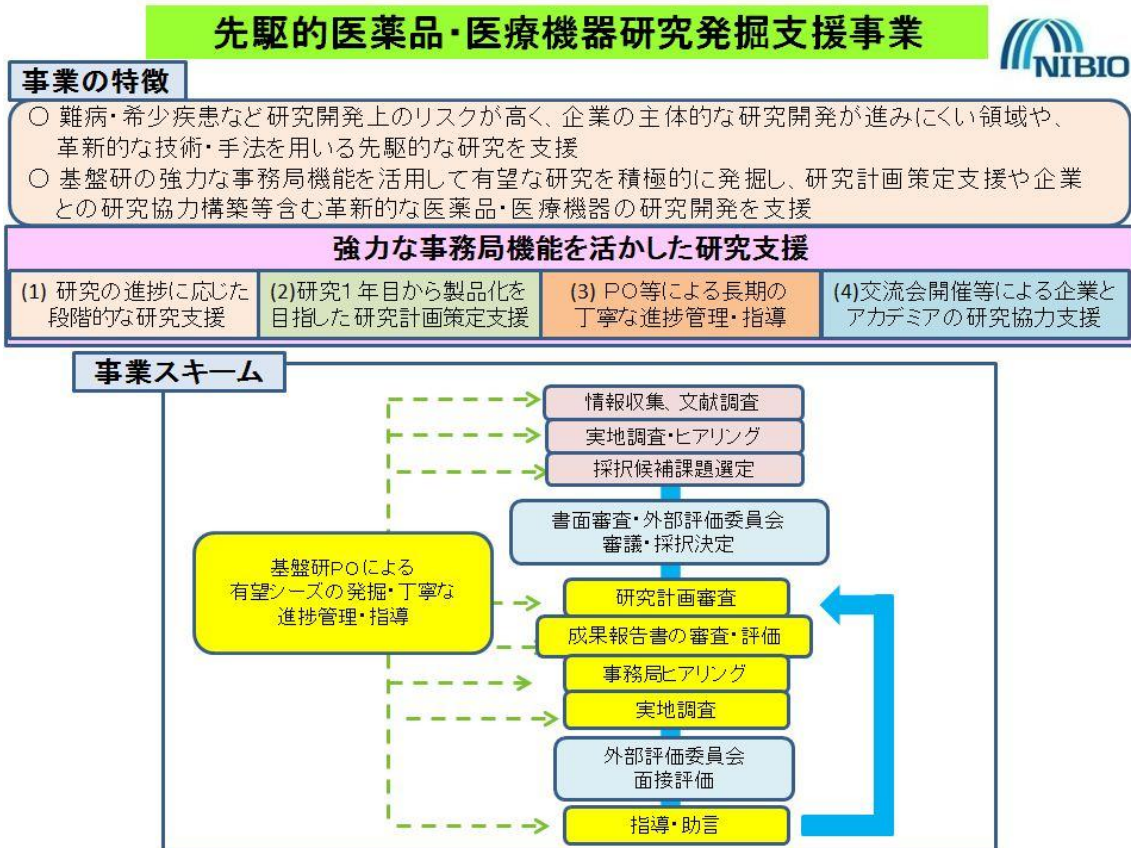
なし

3. 総合評価

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であるが、近年、創薬を必要とする疾病の対象として複合的な要因を有する等未だ原因が明らかとなっていない疾患が多く残されているなかで、新規的作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等、創薬を目指したアカデミアでの研究の重要性は益々高まっている。

本事業では、プログラムディレクター・プログラムオフィサー制度を活用しつつ、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を厳格な評価により選定して研究委託を実施しており、毎年度の評価委員会による課題評価や評価結果に基づく研究費配分額の決定など、適正な事業の運営に努めていると考えられる。このような事業体制により、本事業の研究プロジェクトの成果が、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、今後とも推進すべき研究事業であると考えられ。

4. 参考 (平成 26 年度の研究事業の概要図)



先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業の進捗管理

