

厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(平成 18 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 19 年 6 月 25 日

厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成 18 年度報告書）

1. はじめに	4
2. 評価目的	5
3. 評価方法	9
1) 評価の対象と実施方法	9
2) 各研究事業の記述的評価	9
3) 終了課題の成果の評価	10
4) 評価作業の手順	11
4. 評価結果	12
1) 各研究課題の記述的評価	
< I. 行政政策研究分野 >	13
(1) 行政政策研究	13
(2) 厚生労働科学特別研究	15
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	16
(3) 先端的基盤開発研究	16
(4) 臨床応用基盤研究	20
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	24
(5) 長寿科学総合研究	24
(6) 子ども家庭総合研究	25
(7) 第3次対がん総合戦略研究	25
(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	27
(9) 障害関連研究	28
(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	29
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究	30
(12) こころの健康科学研究	31
(13) 難治性疾患克服研究	32

<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>	33
(14) 医療安全・医療技術評価総合研究	33
(15) 労働安全衛生総合研究	34
(16) 食品医薬品等リスク分析研究	34
(17) 地域健康危機管理研究	36
2) 終了課題の成果の評価	38
原著論文による発表状況	38
5. おわりに	41

1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究の役割については、厚生科学審議会科学技術部会に設置された今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会の中間報告書（平成17年3月）でも、「目的志向型研究（Mission-Oriented Research）という役割をより一層明確化し、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化していくことが必要」とされている。

一方、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、公正・透明な評価の着実な実施とその質の向上等が図られてきた。平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された（6ページ〈参考1〉参照）。

平成18年3月に閣議決定された第3期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている（6ページ〈参考2〉参照）。

このため、厚生労働省では「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針

(平成 14 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)」を策定し、旧大綱的指針の改定に応じて上記指針を改定(平成 17 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた(7 ページ<参考 3>参照)。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、総合科学技術会議における競争的研究資金制度の評価の考え方に従い、平成 15 年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行い、平成 15 年度の報告書は、平成 15 年 7 月の総合科学技術会議における競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎資料となった。(8 ページ<参考 4>参照)。

以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成 18 年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成 17 年 8 月大臣官房厚生科学課長決定)」に基づき行うこととした(7 ページ<参考 3>参照)。

2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究費補助金について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的として評価を実施する。

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

特に、総合科学技術会議からは「政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である」との指摘を受けていることから、今回の評価においても「行政への貢献」に重点を置いて評価する(8 ページ<参考 4>参照)。

<参考1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」

(平成17年3月29日、内閣総理大臣決定)

第1章 基本的考え方

4. 評価システム改革の方向

第2期科学技術基本計画では、「評価システムの改革」が優れた成果を生み出す研究開発システムを構築するための大きな柱の一つであることが指摘されており・(以下略)

①創造への挑戦を励まし成果を問う評価

評価を行うことが却って研究者の挑戦を妨げたり萎縮させる原因になっている面がかなり見受けられることから、今後は成果を問うことだけでなく挑戦を励ます面も重視する。

②世界水準の信頼できる評価

信頼性の高い評価を行うために必要な手法、人材が不足していることから、評価の高度化を目指し、評価技術や評価者の充実などのための具体的な体制整備を行う。

③活用され変革を促す評価

評価が研究開発の継続・見直しや資源配分、よりよい政策・施策の形成等に活用されるように徹底していく。

<参考2>

「科学技術基本計画」

(平成18年3月28日閣議決定)

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

研究開発評価は、国民に対する説明責任を果たし、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出、研究開発の重点的・効率的な推進及び質の向上、研究者の意欲の向上、より良い政策・施策の形成をはかる上で極めて重要であり、大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省庁が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って実施する。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成17年8月25日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

<参考4>

「競争的研究資金制度の評価」（平成15年7月23日、総合科学技術会議）

C. 厚生労働科学研究費補助金－厚生労働省－

3. 成果等の評価について

今回の厚生労働省における制度評価は、統一様式で事業担当課が外部評価委員の意見を聞き一次資料を作成し、これを厚生科学審議会科学技術部会で審議して評価結論を得たものであり、資金配分の適切性や研究成果等について概ね適切に評価されている。

なお、本制度は広範な研究開発を対象としていることから、課題の特性に応じて多様な評価指標が必要と考えられる。特に、政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である。また、政策支援的要素の強い研究課題の成果は、目標が明確に設定されれば比較的容易に評価できると思われるが、制度としての成果が明らかになるまでには長期間を要するので、このための調査分析機能を整備してゆくことが重要と考えられる。

（以下略）

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業(4研究分野の17研究事業)及び(2)平成18年度終了課題の成果である。

なお、平成18年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」(図1)に登録された平成19年6月14日時点のデータを基礎資料として使用した。

^{注1}:「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成17年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して研究終了年度から3年間は随時WEB上でデータを更新することをお願いしている。

参考:厚生労働科学研究成果データベース <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した4研究分野17研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課(室)が作成したものに評価委員会委員等外部有識者の意見を加味して作成した。

その過程で各研究事業所管課(室)に「厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要」(資料1-2)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果
- ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度
- ⑤課題と今後の方向性
- ⑥研究事業の総合評価

3) 終了課題の成果の評価

平成17年度より、主任研究者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成17年度終了研究課題より、当該研究課題の主任研究者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表1のとおりである。

表1

1.成果	
1-1	専門的・学術的観点からの成果
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2	臨床的観点からの成果
1-3	ガイドライン等の開発
1-4	その他の行政的観点からの成果
1-5	その他のインパクト等
2.発表状況	
2-1	原著論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	その他の論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	学会発表
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	その他の成果
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
3.【主な原著論文20編】	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

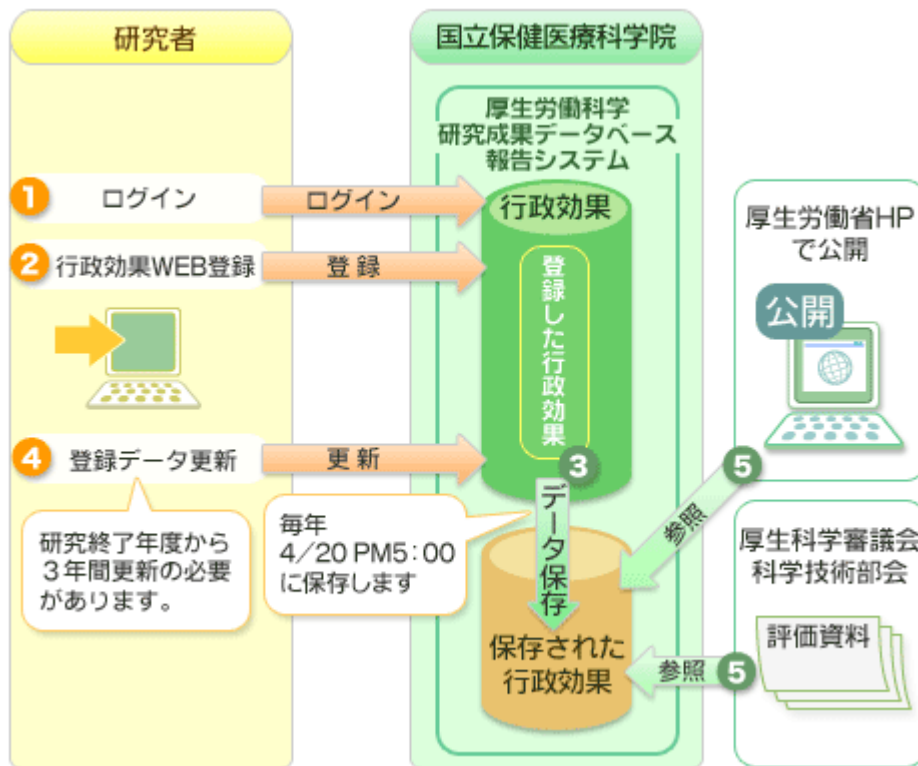


図1

4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の主任研究者が WEB 登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（7 ページ＜参考3＞参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野17研究事業

	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		社会保障国際協力推進
国際健康危機管理ネットワーク強化		
	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	ヒトゲノム・再生医療等
		萌芽的先端医療技術推進
		身体機能解析・補助・代替機器開発
	創薬基盤総合	
4. 臨床応用基盤	基礎研究成果の臨床応用推進	
	医療技術実用化総合	
III. 疾病・障害対策	5. 長寿科学総合	
	6. 子ども家庭総合	
	7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
		がん臨床
	8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合	
	9. 障害関連	障害保健福祉総合
		感覚器障害
	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症
		エイズ対策
		肝炎等克服緊急対策
	11. 免疫アレルギー疾患予防・治療	
12. こころの健康科学		
13. 難治性疾患克服		
IV. 健康安全確保総合	14. 医療安全・医療技術評価総合	
	15. 労働安全衛生総合	
	16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進
		医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
		化学物質リスク
17. 地域健康危機管理		

1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野17研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

<1. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である「行政政策研究事業」と、社会的要請が強く緊急性のある課題に関する研究を支援する「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている。

表3「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	(1-1) 政策科学推進総合
	(1-2) 社会保障国際協力推進
	(1-3) 国際健康危機管理ネットワーク強化
2. 厚生労働科学特別研究	

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、さらに厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学推進総合研究領域」、国際協力の在り方等の検討のための「社会保障国際協力推進院研究領域」及び「国際健康危機管理ネットワーク強化研究領域」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(1-1) 政策科学推進総合研究事業

政策科学推進総合研究事業は、社会保障及び人口問題に係る政策、社会保障全般に関する研究等に取り組むことにより、厚生労働行政の企画及び効率的な推進に資することを目的とする研究事業である。なお、平成18年度から、従来の統計情報高度利用総合研究事業が本事業に組み込まれた。研究成果は年金や介護、医療等の制度改革に反映されているほか、男性の育児休暇取得の阻害要

因や保育士養成における課題を明らかにする等、行政ニーズを反映した施策づくりにおける基盤となっており、事業の目的を概ね達成しているといえる。

統計調査自体の充実や分析手法の開発、国際比較可能性の向上等、統計情報活用の推進に関する研究も行われており、幅広い視点、目的の研究も実施することで、中長期的観点に立った施策の検討を行う上で必要な基礎資料を蓄積する役割も担っている。このことから、本研究事業は社会的に重要な役割を果たしていると評価でき、今後とも事業の充実が必要と考えられる。

(1-2) 社会保障国際協力推進研究事業

(a) (社会保障国際協力推進研究分野)

本分野は、我が国が進めている社会保障分野における国際協力事業と密接に関わる分野において成果をあげている。WHO や UNICEF 等の国際援助機関を通じた多国間協力事業についてモニタリング・評価を行い、我が国独自の評価システムの構築について提言をまとめたほか、東アジア諸国とのネットワーク作り等によって研究者の交流が深まっており、社会保障分野における今後の我が国の国際協力の推進に貢献している。今後も引き続き、より体系的・戦略的な国際協力に資する研究を推進する必要がある。

(b) (国際医学協力研究事業)

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、栄養・代謝、環境ゲノミクス分野といった幅広い諸課題の改善・克服に向けて取組んでいる。必要に応じてアジア地域の研究者の協力を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた分子レベルの探索等の基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等が実施され、これらの研究成果は、今後の予防・治療方法の開発につながるものであ

り、わが国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される。国際協力・貢献の観点からも意義あるものである。

（１－３）国際危機管理ネットワーク強化研究事業

鳥インフルエンザや NBC 災害、国際テロ等の国際的健康危機発生に備えた我が国の政策立案に寄与する研究を実施し、我が国の保健医療システムの強化を図ることを目指した研究を実施した。国際健康危機発生時に途上国から情報収集を進めるための ICD-10 の現地語化や NGO とのネットワークづくり、国際 NBC 防御ネットワークの構築、過去の事例を通じた健康危機管理人材に必要なスキルの分析等に関する研究を実施した。これらを通じて、万一健康危機が発生した場合に効果的・効率的に対策を推進するために必要な基礎資料の収集と分析が図られた。19 年度からは健康危機管理対策総合研究事業に再編されるが、引き続き着実な推進が望まれる。

（２）厚生労働科学特別研究事業

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する。本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえ、課題配分額の設定基準をもとに配分することとしており、今後とも、緊急性が高く、行政的に重要な研究課題を適宜実施する体制としていくことが求められる。

<II. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	(3-1) ヒトゲノム・再生医療等
	(3-2) 萌芽的先端医療技術推進
	(3-3) 身体機能解析・補助・代替機器開発
	(3-4) 創薬基盤総合
4. 臨床応用基盤	(4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進
	(4-2) 医療技術実用化総合

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤研究事業は、「ヒトゲノム・再生医療等研究領域」、「萌芽的先端医療技術推進研究領域」、「身体機能解析・補助・代替機器開発研究領域」及び「創薬基盤総合研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(3-1) ヒトゲノム・再生医療等研究事業

(a) (ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野)

本研究事業は、先端的な技術シーズを医療現場における臨床応用に導く重要な研究分野であり、平成18年度の研究において、骨粗鬆症・変形性関節症疾患関連遺伝子の候補としての標的因子の解明、自己免疫疾患に共通の感受性遺伝子の同定及びその感受性 SNP と肺腺腫リスクとの相関の解明、実用可能なヒト人工染色体 (HAC) ベクターの構築など、ヒトゲノム創薬や個別化医療の実現を図ることに資する研究を実施してきた。

本研究事業は、病態診断、分子標的治療等、健康増進への寄与が期待され

る新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

(b) (再生医療分野)

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。本研究事業はこれらの期待に応えるべく、新たな再生医療技術の開発について、骨・軟骨分野、血管分野、神経分野、皮膚・角膜分野、血液・骨髄分野、移植技術・品質確保分野を設定し、平成12年度より研究開発を実施してきている。現在までに、将来的に有望とされる基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を挙げてきており、今後もより多くの疾患への応用と国民への還元が期待される場所である。また臓器移植、造血幹細胞移植等の移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場において実際に活用される成果として結実している。今後は、本事業で生み出された成果が、治療法としてより安全に、より有効に臨床に応用されることが重要であり、そのために臨床応用に近い段階の研究に対する支援の重点化、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図るとしているが、これらの取り組みは本研究事業の成果を有効に国民に還元していく方策として評価できる。

(3-2) 萌芽的先端医療技術推進研究事業

(a) (ナノメディシン分野)

本研究事業は、超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療機器の研究開発を促進し、国民に対する安全・安心な医療技術

の提供や医薬品産業等の振興を図るものである。

平成 18 年度の研究において、超早期微小がんの低侵襲性治療機器の開発、生体組織を薄切りせずに観察する生体内ナノ・イメージング装置の開発などの成果が得られている。超高齢化社会を迎え、生活習慣病の増加が懸念される中、予防に力点を置くことが重要であると考えられることから、症状発生前から疾患の萌芽を補足し、疾患の予防及び早期治療につなげていくことは、行政的観点からもきわめて重要であり、本研究に関しては今後も引き続き推進する必要がある。

(b) (ファーマコゲノミクス分野)

ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムの開発により、患者へのより安全・安心な医療技術の提供がはかられる。

本研究事業では、平成 18 年度の研究において、ミューオピオイド受容体遺伝子多型とモルヒネ等の術後鎮痛薬必要量との間の相関の解明やベッドサイドでも利用できる唾液を用いた遺伝子診断法の確立などの成果が得られている。これらの SNP s やマイクロサテライト等の探索・活用に関する研究は十分その基盤を与えるものであり、今後とも一層研究の推進をはかるべきである。

(3-3) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療・福祉機器の研究開発を進め、医療・福祉の現場へ迅速に還元することが重要である。このことを踏まえ、厚生労働省としても平成 15 年 3 月に「医療機器産業ビジョン」を策定している。本研究

事業は、そのアクションプランの一環として平成 15 年度から開始された新規研究事業である。本事業は、近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進することを目的としている。本事業は、現在、国として着実な推進を図る指定（プロジェクト）型で進めており、H17 年度からは、指定（プロジェクト）型研究に加え、公募枠を新設し、産官学の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指してきたが引き続き一層推進すべき分野である。

（3－4）創薬基盤総合研究

（a）（トキシコゲノミクス分野）

指定（プロジェクト）型研究（医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業の 3 者による共同研究）においては、被検物質として医薬品を中心とした 150 化合物を選択し、そのすべてについて肝臓を中心に遺伝子発現データと関連する毒性データ（約 7 億 3 千万件）を取得し、質・量ともに世界に類を見ない大規模データベースを構築した。また、これと連動して膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システム（TG-GATEs と命名）を構築した。

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

以上のように、指定型プロジェクト、公募型プロジェクト共に順調に進展しており、一層の推進が望まれる。

(b) 疾患関連たんぱく質解析研究事業

これまでに産学官共同による事業の運営・実施体制等を整備するとともに、ヒト試料の採取・管理から前処理、質量分析、創薬ターゲット探索用データ解析までを一括管理するシステムを構築した。既に各協力医療機関から提供されたヒト試料を集中解析施設であるプロテオームファクトリーにおいて、質量分析を中心として網羅的に100–150種類のたんぱく質の解析が終了。更に、疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースを構築。各協力研究機関においてはヒト試料の提供とともに、ペプチドの分離や質量分析法の基盤技術の開発、たんぱく質の機能解析や糖鎖の構造解析、血液以外の体液の解析などを実施しており、研究は順調に進んでおり評価できるものである。

今後とも、プロテオミクス研究については、疾患からのアプローチという観点から、対象を明確にし、スループット性を上げる等の努力を行いながら、引き続き着実に推進すべきである。

(c) 政策創薬総合研究事業

官民共同研究による画期的・独創的な医薬品の研究開発等においては、原著論文の発表及び特許取得・出願等、大きな成果があがっている。また、エイズ医薬品等の研究開発については、行政的に重要性の高い研究事業であり、新たなエイズ治療薬のシーズ開発、エイズ治療薬にかかる臨床研究等は今後ともより精力的に取り組むべき課題であり、高く評価できる。

(4) 臨床応用基盤研究事業

臨床応用基盤研究事業は、「基礎研究成果の臨床応用推進研究領域」、及び「医療技術実用化総合研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業である。

平成18年度においては、アルツハイマー病診断用プローブの臨床試験による有用性の確認、異種GVHD症状を発現したマウスに対するヒト化CD26抗体の投与と有用性の確認、慢性動脈閉塞症による重症虚血肢患者に対する新規ウイルスベクター投与による安全性評価などを実施し、これら臨床試験の段階の研究において、概ね一定の成果を上げつつある。その他の研究についても研究データが蓄積されつつあり、一定の成果を上げている。

以上のことから、本事業は厚生労働行政に関して有益なものと評価でき、今後とも引き続き着実に推進すべきである。

(4-2) 医療技術実用化総合研究事業

(a) 小児疾患臨床研究事業

我が国では、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制が脆弱であり、特に小児疾患領域においては顕著であると指摘されて久しい。このため、本研究事業によって治験を含む臨床研究全般の実施及び支援体制の強化を図り、欧米諸国にキャッチアップし、小児疾患領域における根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine)の一層の推進を行うことが必要である。

平成 18 年度は、本研究事業において、日本における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチエルの実態調査及び米国での小児腎移植における同薬剤の承認データ評価の実施、新生児・小児の集中治療領域におけるミダゾラムの国内使用実態調査、欧米での用量比較及び副作用頻度に基づく新たな用量設定のための臨床試験などが開始されている。

このように、当該研究事業においては一定の成果が得られており、厚生労働行政に関して有益なものと評価できるので、引き続き着実に推進すべきである。

(b) 治験推進研究事業

我が国での治験の届出数は減少傾向にあったが、2003 年以降微増しつつあり、本事業を含めた様々な治験活性化施策の効果のあらわれであると考えられる。

しかしながら、我が国での治験届出数が増加傾向にあるとはいえ、韓国等アジア諸国の伸び率には及ばず、国内における医薬品等の開発に遅れを来し、患者が優れた医薬品にアクセスすることが遅れるおそれが生じている。

本研究事業は、企業が治験を実施するのは困難だが、医療上のニーズから医師自らが行う治験を支援するものであり、医師主導型治験の実施と地域等治験ネットワークの整備に分類される。平成 18 年度において、12 成分（13 試験）の医師主導型治験が計画・実施されており、現状では、4 成分が治験準備中、4 成分が治験実施中、4 成分が治験終了となっている。なお、終了した治験のうち 3 課題について承認申請に至っている。また、地域等治験ネットワークについても、継続 4 課題、新規 8 課題を採択し、12 のネットワークの体制構築を進めている。

このように、本事業は治験や臨床研究の環境整備を進める上で重要であり、行政施策の推進に資する事業であることから、着実に推進すべきである。

(c) 臨床研究基盤整備推進研究事業

本研究事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・

教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材養成の観点から効率的に行う事業であり、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することによる我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることを目的としたものである。

平成18年度に採択された機関においては、臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネジャー）の雇用及び研修や研究実施支援等が順調に進んでいる。また、本事業において臨床研究基盤の整備を進めている施設は平成19年度から開始される「新たな治験活性化5カ年計画」において、中核病院として活用される予定となっている。

このように、本研究事業は治験の推進を図る上で、重要な研究と位置づけられるため、引き続き積極的に実施していく必要がある。

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

表5「疾病・障害対策研究分野」の概要

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

(5) 長寿科学総合研究事業

従前の認知症・骨折臨床研究事業は、平成17年度から長寿科学総合研究事業に統合した。本研究事業における基礎・臨床的な研究成果により「老化・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」及び「認知症・骨折等総合研究分野」のそれぞれの分野における研究成果が行政施策への反映や国民の生活向上に大きく寄与してきた。今後とも長寿科学に関する研究が、保健・医療・福祉の全般にわたり我が国の厚生労働科学の研究開発において重要な役割を果たし、健康寿命の延伸等「新健康フロンティア戦略」の推進や介

護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与していくことが期待される。

特に、介護予防の研究に関しては、技術的基盤等を整備することにより、年々伸び続ける介護保険の給付費・保険料に対する財政上の効果を大いに期待したい。

(6) 子ども家庭総合研究事業

本研究事業は、子どもの心身の健康確保、周産期医療体制の充実、多様な子育て支援の推進、児童虐待への対応など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的な基盤研究を行い、母子保健医療行政の推進に大きく貢献しており、本事業の研究成果は行政施策に必要不可欠である。

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

今後、上記各計画等や新たに策定された「新健康フロンティア戦略」に基づき時代のニーズの変遷を先取りした、一層包括的な検証研究及び政策提言型研究を推進することにより、汎用性のある研究成果が期待される。

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

遺伝子・分子レベルでのがんのより深い本態解明に迫る成果を上げる一方で、平成16年度から開始された「第3次対がん10カ年総合戦略」の新たな戦略目標に掲げられている革新的ながんの予防、診断、治療法の開発に向けて、大きな成果をあげつつある。今後は、これらの成果をさらに応用・発展させ、患者にもっとも近い臨床現場に還元できるよう、研究を推進していくことが求めら

れている。

(7-1) 第3次対がん総合戦略研究事業

遺伝子・分子レベルでのがんのより深い本態解明に迫る成果をあげる一方で、平成16年度から開始された「第3次対がん10カ年総合戦略」の新たな戦略目標に掲げられている革新的ながんの予防、診断、治療法の開発に向けて、基礎研究の成果を積極的に応用することで、より大きな成果をあげつつある。今後、多段階発がん過程のシナリオの全貌を明らかにすることを目的とする発がんの分子基盤に関する研究等を進めるとともに、がんに関する疫学的研究等を推進することで効果的ながん検診方法を開発し、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを明らかにしていくことで効果的かつ効率的で実践的な予防方策の構築等にも重点を置いていく。また、精度が保たれたがん登録を円滑に進めるためのシステム構築に関する研究等も推進し、さらに、患者の視点を重視した患者支援システムの開発、がん患者の生活の質（QOL）の向上を目指した緩和ケア技術の開発・普及等についても取り組んでいく必要がある。

(7-2) がん臨床研究事業

本研究事業は、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指し、科学的根拠に基づいた標準的治療法の確立及びがん医療水準の均てん化に資する研究を採択し、がん対策を強力に推進するものである。

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進するために、がん診療連携拠点病院の機能向上を目指した臨床研究、がん専門医等の効果的な養成方法の開発やがん登録、がん患者のQOL

の維持向上のために、がん患者の状況に応じて緩和ケアや精神的ケアが早期から適切に行われること、在宅がん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保すること、がん患者の家族に対して効果的な支援を行うこと等に資する研究成果が上がっている。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発や延命効果のある効果的治療法の開発、患者のQOLを重視した低侵襲性治療法の開発等を推進する臨床研究を取り扱っており、今後も着実に取り組んでいく必要がある。

(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

近年その患者数が増加している糖尿病や、我が国大死因のうち、2位と3位を占める脳卒中、心疾患等の生活習慣病に対する予防・診断・治療についての研究を体系的・戦略的に進める本研究事業は、厚生労働行政の中でも重要な位置を占めている。これまでの研究で、糖尿病と生活習慣との関係や合併症予防に関する欧米人におけるエビデンスとは異なる日本人の新たな知見等が明らかとなり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。また、高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性が示される等の重要な知見も得られた。今後、新しい高血圧治療や動脈硬化性疾患等の診療ガイドライン等の参考資料となることが期待される。さらに生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力の基準を定量的に明らかとし、予防を重視した生活習慣病対策への活用がなされている。

これらの成果は、厚生労働行政に貢献するところが大きく、医療経済的にも

重要な成果が得られたと考えられる。今後はさらにこれまで得られている健康づくりのための指針等の改定のためのエビデンスの構築や、多施設共同臨床研究等の推進による日本人における種々の知見の確立など循環器系疾患等の生活習慣病の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

(9) 障害関連研究事業

障害関連研究事業は、「障害保健福祉総合研究」及び「感覚器障害研究」から構成されている。それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(9-1) 障害保健福祉総合研究事業

障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別にかかわらず、地域で自立して生活できることを目的に、平成18年4月施行の「障害者自立支援法」による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築することが課題となっている。本研究事業においては、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を実施している。これらは公募課題の決定時点から必要な行政施策を踏まえ戦略的に取り組んでおり、施策決定の上での基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等大きな成果をあげている。

障害保健福祉施策は、今後、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援など総合的に取り組む必要があり、行政ニーズの一層の明確化を図るとともに、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(9-2) 感覚器障害研究事業

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の QOL を

著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、本研究事業では、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者に対する重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を一貫して推進している。

複雑な感覚器障害の全容解明には、まだ多くの課題があるものの、病態解明、検査法、治療法の開発、支援機器の開発に着実な成果をあげている。具体的には内耳有毛細胞の再生による難聴の治療、人工視覚システムの開発、難聴胎児の診断法、人工内耳の客観的評価法の開発などがある。

高齢化が進む中で、QOL を著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加しているといわれる糖尿病性網膜症や緑内障、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた対策の樹立は急務であり、専門家の意見を踏まえつつ、公募課題の重点化を図っていく必要がある。

(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業は、「新興再興感染症研究領域」、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」から構成されている。それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(10-1) 新興・再興感染症研究

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業で、昨今話題となっている SARS、新型インフルエンザを始め、近い将来克服されると考えられていたが再興が見られる結核等種々の感染症に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題として、SARS 等の安全で迅速な抗体検出系の開発や結核のハイリスク集団に対するツ反よりも効果的なスクリーニング法の開発等、幅広い研究が推進されている。このようなことから、本研究事業は、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な

研究であり、積極的に実施する必要がある。

(10-2) エイズ対策研究事業

HIV感染症は、HAARTの導入により慢性感染症の性格を帯びてきているものの、効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインを必要とする。また、新規のHIV感染者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、エイズ予防指針に示される青少年、男性同性愛者等の個別施策層に対する効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及び和解を踏まえたエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

(10-3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎については、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進、の3点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、ペプチドワクチンの開発やガイドラインの妥当性検証等の成果があり、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として、今後も積極的に実施する必要がある。

(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎等のアレルギー疾患やリウマチ・膠原病等の免疫疾患を有する患者は、国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないた

め、長期的に QOL の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。

総合科学技術会議から「アレルゲン側からのアプローチも必要」との指摘を受けていることから、アレルゲンの同定のための食物負荷試験を確立したほか、「理化学研究所との密接な連携」についても理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター等との共同研究を推進している。これらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、免疫アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠の収集・分析する。

(12) こころの健康科学研究事業

近年、社会的関心の高いこころの問題は、精神科疾患、発達障害や自殺といった領域に加え、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経分野に亘る広範な領域と関連しており、基礎研究から臨床研究に亘る総合的な研究成果を国民の安心・安全のために還元していくことが期待されている。こうした背景を踏まえ、精神分野と神経・筋疾患分野が連携を図り、社会的に要請の高い様々な課題に対して質の高い研究成果を出していくこととしている。

従来から精神保健福祉の重要な課題である統合失調症に加え、近年、高い水準で推移し、平成15年には過去最高となった自殺問題や、患者数の多いうつ病、精神疾患に伴う睡眠障害等のこころの健康に関わる問題、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、精神保健福祉行政においては新たな課題が山積している。

特に行政的に大きな課題である自殺問題については平成17年度より「自殺対策のための戦略研究」が開始され、介入のための研究プロトコルがとりまとめられた。また思春期保健関連、さらには、司法精神医学に係る研究など、

行政施策に直接的に反映された研究も多く、本研究事業は大きな成果をあげているといえる。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関して病態解明から予防法や治療法の開発まで、多くの成果があげられ、成果の還元、活用も着実に進んでいる。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、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・開発を推進していくことが重要である。

今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まってくることは間違いなく、本事業を強力に推進していく必要がある。

(13) 難治性疾患克服研究事業

根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法を開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とした研究を推進していく必要がある。

現在までに、特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

引き続き、災害時における難病医療提供等に関する研究、疫学研究、診断基準や治療指針の改訂を進めるとともに、各疾患の研究の進捗状況や対策の緊急性等を十分考慮した上で、ゲノム、再生、免疫等他の基盤開発研究の成果を活用した臨床研究を強力に推進していく必要がある。

<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、「創薬等ヒューマンサイエンス総合」、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「健康科学総合」の各事業から構成されている。

表6「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14. 医療安全・医療技術評価総合	
15. 労働安全衛生総合	
16. 食品医薬品等リスク分析	(16-1) 食品の安心・安全確保推進
	(16-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(16-3) 化学物質リスク
17. 地域健康危機管理	

(14) 医療安全・医療技術評価総合研究事業

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究を実施した。医療事故、院内感染等の報道が増加していることに伴い、特に医療に対する信頼確保に係る研究テーマが採択されている。

研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題（医療安全等）の解決を図る研究などを推進する医療安全を含む医療技術の開発・評価に関する研究の充実が不可欠である。

今後は、医療法、医師法等の大改正を踏まえ、患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、また、相互の研究班の活動を有機的に関連づけられるよう、より体系的に研究事業を推進する必要がある。

(15) 労働安全衛生総合研究事業

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間55万人にも及び約1500人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は8000人を超えており、その中で約7割を占める腰痛等の負傷に起因する疾病は繰り返し発生している状況にある。

また、仕事や職場生活に関する強い不安、悩み、ストレスを感じる労働者の割合は6割を超え、過重労働による健康障害に関する労災認定件数は年間350件程度にも上るなど、その重要性は高まっている。

本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、18年度は職域メンタルヘルス・マニュアルを作成したほか、天然鉱物中のアスベスト測定法を開発する等、行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、一層の推進が必要である。

(16) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全性確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、および「化学物質リスク研究領域」から構成されている。なお、それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(16-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

食品の安心・安全に関する様々な問題（例：BSE、いわゆる健康食品等）については、国民の関心が極めて高く、政府においても「経済財政運営と構造改革に関する基本方針（骨太2005）」や「第3期科学技術基本計画分野別推進戦略（戦略重点研究分野に指定）」として高い優先順位付けがなされているところである。

本研究事業は、総合科学技術会議における連携施策群の一環として関係府省

との連携のもとに実施され、その研究成果が食品安全行政に適切に反映されかつ、食品の安心・安全を確保するために科学的根拠に基づくリスク管理を進める上で、重要かつ有益である。BSE、輸入食品、添加物、残留農薬、いわゆる健康食品など食品の安全性に関する国民の関心は高く、食品の安全確保に資する研究開発をより一層強化する必要がある。

(16-2) 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

本研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。平成18年度からは総合科学技術会議の指摘を踏まえて、レギュラトリーサイエンスに焦点を絞るべく、人工血液等の創薬型研究部分を分離した。

本研究事業は、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用方法を整理して治験実施環境を整備する等、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後安全対策などに寄与し、また、評価手法の整備等により新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標としての成果をもたらしている。

今後は、基礎研究成果の実用化に向けて、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備やファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化する必要がある。

(16-3) 化学物質リスク研究事業

化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、有害性評価手法

の迅速・高度化等に関する研究を実施している。研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラム等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与している。

また、21世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質（ナノマテリアル等）に対する安全確保のための研究に着手しており、これを引き続き推進する必要がある。

化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果をあげており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。国民生活の安全確保に化学物質管理は必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。

（17）地域健康危機管理研究事業

国民に起こりうる健康危機は多様化しているが、健康及び安全を確保するためには、地域において専門的かつ高度な対応を迅速に行うことが求められている。また、「地域保健対策検討会中間報告」（平成17年5月）において、今後の地域保健のあり方として有事の健康危機管理対策の重要性が提言されたことから、「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野」、安全な水の安定供給確保に関する「水安全対策研究分野」、建築物や生活衛生関係営業等に関する生活環境及び生活環境が人体に及ぼす影響に関する「生活環境安全対策研究分野」の三分野について研究を推進している。個々の研究結果は、地域における健康危機管理対策として、体制の整備、関係者の情報共有等に有効に活用されているほか、「ガイドライン策定」や「基準値等の改正」に際しては、科学的根拠として活用されている。

（17-1）地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の構築」は地域保健において重要な課題であり、これまでは災害発生時における個人情報の取扱いや時間的・空間的な地域分析等の開発等の成果が上げられており、これらは多くの自治体、関係者において活用されている。しかし、健康と安全の確保に関しては、専門的で迅速な対応が必要であり、地域における健康危機管理対策をより強化するためには、引き続き研究を推進することが必要である。

(17-2) 水安全対策研究分野

本研究により、安全で最適な水利用システムを構築し、健全な水循環系の形成に資する上で多くの知見を得て、病原生物対策や水道水質基準の逐次見直し等の検討、新技術導入のための技術的手引書の整備、浄水技術や貯水槽管理における最適な手法の提案等に資することができた。今後は、安全・安心・快適な水を供給していくため、水道水質基準の逐次見直しを進めるとともに、地震による水道施設の損害や老朽化した管路の破損等による断水が市民生活に大きな影響を及ぼす事例が問題となっていることから、飲料水危機管理対策等の強化、水源から蛇口までについての微量化学物質や病原生物等並びに突発的事故・災害等に係るリスクを一層低減し総合的安全性を強化していくための方策、異臭味被害対策強化方策、途上国に適した水道技術の検証等に係る研究開発を中心として進めていくことが必要である。

(17-3) 生活環境安全対策研究分野

シックハウス症候群、レジオネラ属菌対策等、当初、未解明な分野に関する知見が確実に集積され、具体的な対応策につながっているが、未だ不明な部分も多く、さらなる調査研究の推進が必要である。

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた 502 課題について、原著論文として総計 16144 件(英文 13349 件、和文 2795 件)、その他の論文総計 6867 件(英文 5817 件、和文 1050 件)、口頭発表等総計 22316 件が得られている。表 7 に研究事業毎の総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 243 件であった。

課題毎の平均を示したのが表 8 である。原著論文 32.1 件、その他論文 13.7 件、口頭発表 44.4 件であった。

なお、本集計は平成 19 年 6 月 14 日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題毎に研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

平成 16 年度終了課題分までの調査は、研究終了後の 4 月から 5 月にかけての調査のみで成果を評価していたが、平成 17 年 6 月の科学技術部会の「研究年度終了直後だけでなく、少し時間をおいた 1 年後ぐらいの成果の発表状況を報告させるべき」との指摘等を踏まえ、今回調査する平成 17 年度終了課題分より研究年度終了後 3 年間随時データの更新を WEB 上で登録できるシステムを構築した。これにより、平成 17 年度終了課題分からは、経時的な評価が可能になっている。

参考：厚生労働科学研究成果データベース <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	その他の成果		
		合計	合計	合計	特許出 願及び 取得状 況 (件数)	施策 への 反映 (件 数)	普及・ 啓発 活動 (件 数)
行政政策研究分野							
行政政策研究	31	575	276	870	9	7	23
厚生労働科学特別研究	31	92	98	199	7	8	28
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	122	4363	818	5659	298	19	199
臨床応用基盤研究	22	324	257	592	31	1	30
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	40	440	155	449	18	7	66
子ども家庭総合研究	19	456	896	779	7	87	131
第3次対がん総合戦略研究	17	2432	912	2957	85	12	44
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	20	573	225	517	18	3	38
障害関連研究	23	409	124	617	22	3	15
エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	29	1216	333	2489	28	11	150
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	8	758	380	1179	13	2	8
こころの健康科学研究	25	865	629	1465	40	13	69
難治性疾患克服研究	8	1758	886	1681	29	0	19
健康安全確保総合研究分野							
医療安全・医療技術評価総合研究	42	207	367	414	2	15	47
労働安全衛生総合研究	7	178	54	165	0	3	50
食品医薬品等リスク分析研究	45	1405	395	2153	19	51	59
地域健康危機管理研究	13	84	58	97	1	1	2
合計	502	16135	6863	22282	627	243	978

注：集計課題数は、平成19年6月14日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表7 研究事業毎の成果集計表

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	特許	施 策 へ の 反映	普及・ 啓発 活動 (件 数)
		平均	平均	平均	平均	平均	平均
行政政策研究分野							
行政政策研究	31	18.5	8.9	28.1	0.3	0.2	0.7
厚生労働科学特別研究	31	3.0	3.2	6.4	0.2	0.3	0.9
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	122	35.8	6.7	46.4	2.4	0.2	1.6
臨床応用基盤研究	22	14.7	11.7	14.8	1.4	0.1	1.4
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	40	11.0	3.9	11.2	0.5	0.2	1.7
子ども家庭総合研究	19	24.0	47.2	41.0	0.4	4.6	6.9
第3次対がん総合戦略研究	17	143.1	53.6	173.9	5.0	0.7	2.6
循環器疾患等生活習慣病対策 総合研究	20	28.7	11.3	25.9	0.9	0.2	1.9
障害関連研究	23	17.8	5.4	26.8	22.0	3.0	15.0
エイズ・肝炎・新興再興感染症研 究	29	41.9	11.5	85.8	1.0	0.4	5.2
免疫アレルギー疾患予防・治療 研究	8	94.8	47.5	147.4	1.6	0.3	1.0
こころの健康科学研究	25	34.6	25.2	58.6	1.6	0.5	2.8
難治性疾患克服研究	8	219.8	110.8	210.1	3.6	0.0	2.4
健康安全確保総合研究分野							
医療安全・医療技術評価総合研 究	42	4.9	8.7	9.9	0.0	0.4	1.1
労働安全衛生総合研究	7	25.4	7.7	23.6	0.0	0.4	7.1
食品医薬品等リスク分析研究	45	31.2	8.8	47.8	0.4	1.1	1.3
地域健康危機管理研究	13	6.5	4.5	7.5	0.1	0.1	0.2
合計	502	32.1	13.7	44.4	1.2	0.5	1.9

注：集計課題数は、平成19年6月14日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表8 研究事業毎の成果平均

5. おわりに

厚生労働科学研究費補助金により実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤となるものであり、厚生労働省にとって、行政的意義が極めて大きいものである。厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、成果は適宜、学術誌に掲載される等されており、また、行政課題の解決に役立っていることが明らかになった。

厚生労働科学研究費補助金制度では、平成 15 年度から「行政政策研究」「厚生科学基盤研究」「疾病・障害対策研究」、及び「健康安全確保総合研究」の 4 分野に分類されている。例えば、「行政政策研究」は行政施策への政策支援が要請され、また、「厚生科学基盤研究」では政策的に重要で臨床に直結する学術的成果が期待されており、それぞれの領域で「行政的に必要な」研究課題の公募がなされていると考えられる。

平成 18 年度の厚生労働科学研究における 1 研究課題あたりの金額は、平均 23,940 千円（戦略研究を除く。）であり、金額的には多いものではないが、例えば、難治性疾患克服研究事業において難治性血管炎の多施設共同研究が実施されるなど、研究班を構成する研究者らの協力により効率的に研究が実施されている。厚生労働科学研究は、保健医療福祉の現場の実践者らの関与により研究が実施される場合が多く、実践者の積極的な協力が、保健医療福祉分野の現状把握と課題の解決に大きな役割を果たしていると考えられる。

公募研究課題については、新規分と継続分合わせて応募課題数の 48.2%（1434/2976）を採択・実施することにより、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると評価できる。研究期間は原則最長 3 カ年（平成 17 年度より開始された戦略研究は 5 カ年）であり、その成果が研究課題の見直しに反映されるため、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適切に整備され、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価

を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、研究課題の目標の達成度は高く、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性は高く、国民の福祉の向上に資する研究がなされていると考えられ、また、成果は国際的な学術誌へも多数報告されている。さらに、研究成果の報告を WEB 上で一般に公開するシステムも構築されており、研究成果の有効な利用を促し「新しい知の創出」や「イノベーションの創出」へも貢献していると考えられる。厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果が多く見られる研究分野がある一方、原著論文や特許は少ないが、施策の形成への反映において効果が高い研究事業を擁する分野もある。なお、評価に基づいた間接経費の充実方策について検討を行うべきとの指摘があった。

今回の調査は、施策の形成等への反映件数について、主任研究者及び所管課等から提出された資料をもとに集計したものである。施策等への反映は社会的な状況によっても大きく左右されるため、引き続き評価方法は検討していく必要がある。一方、平成 17 年度から導入した研究成果の WEB 登録システムにより、経時的に随時成果の報告をすることが可能になった。これにより、研究補助期間終了後成果が出るまでに時間が必要なために、従前は研究年度終了直後の調査ではその成果が明らかとなりにくかった研究についても、今後、研究終了から一定期間に新たにこのシステムに蓄積されたデータを用いて継続的評価ができるようになった。このことは「国の研究開発評価に関する大綱的指針」に盛り込まれた「4. 評価システム改革の方向」にある「①創造への挑戦を励まし成果を問う評価」にも合致するものといえ、今後の評価における検討課題である。

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、学術的に高い成果を挙げている研究事業、特許等で成果を挙げている事業、行政的な成果を挙げている事業等がある。今後とも行政的な貢献及び学術的成果の 2 つの観点からの

評価が必要である点に十分留意する必要がある。

参考文献

1. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針. 平成 14 年 8 月 27 日（厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）.
2. 国の研究開発評価に関する大綱的指針. 平成 17 年 3 月（内閣総理大臣決定）.
3. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針. 平成 17 年 8 月 25 日（厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）.
4. 第 3 期科学技術基本計画. 平成 18 年 3 月 28 日（閣議決定）.