

第10回科学技術部会	資料
平成14年7月19日	2

厚生労働省の科学技術政策について（中間まとめ、骨子案）

1 はじめに

- 旧厚生省及び旧労働省の科学技術研究を中心とする科学技術政策については、平成11年5月に、当時の厚生科学審議会から「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について（答申）」が出されるとともに、平成12年12月に、労働省産業医学総合研究所に事務局が置かれた協議会において「21世紀の労働衛生研究戦略」が取りまとめられ、これらを踏まえて推進されてきた。
- その後、平成13年1月には、中央省庁再編が行われ、国民生活の保障・向上や経済発展に寄与するため、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上・増進や労働者の働く環境の整備等を図ることを目的とする厚生労働省が発足した。
また、同時に内閣府に総合科学技術会議が設置され、科学技術における基本的な政策や資源配分の方針などの重要事項について調査・検討が行われている。そして、平成13年3月には、平成17年度までの5カ年間の計画期間とする科学技術基本計画が閣議決定され、厚生労働省と関わりの深いライフサイエンスをはじめとする4分野について、優先的に研究開発資源を配分すること等が定められた。
- 本専門委員会では、国民の健康・福祉の増進や安全の確保のみならず、社会全体からは経済活性化の観点からも重要性を増している厚生労働省の科学技術政策における課題について、5年程度を目途に取りまとめることとし、研究課題を中心に中間的なとりまとめを行った。
- なお、厚生労働省の科学技術政策においては、新たな知見を得ることに止まらず、科学技術や研究の成果を国民に還元するため、国民の需要を踏まえた応用を進めることが特に重要であることから、本専門委員会では、今後、政府全体で科学技術システム改革が進められる中で、厚生労働省における研究やその成果の応用の推進方策について、必要に応じ検討を継続することとする。

2 総論

(1) 科学技術政策の推進における視点

- 厚生労働省の所管する科学技術の分野は、保健医療福祉や労働衛生などライフサイエンス分野を中心に、労働安全の観点からの製造技術分野、環境要因の人体への影響の総合評価などの環境分野、さらには社会保障制度の在り方のような社会科学の分野など、多岐にわたっており、幅広い関連諸科学の手法を用いて推進されなければならない。
- 厚生労働省の所管する科学技術の分野は、保健医療科学や労働安全衛生など、実用化して国民に還元されることを前提とした応用科学が中心である。したがって、
 - ・ 急速に発展する生命科学等の科学技術の成果を実用化し利用を進めるとともに、保健医療福祉や労働安全衛生など科学技術の成果を活用する立場から、応用を図るために必要な基礎的な研究や、その成果を活用するための橋渡しとなる研究に取り組み、あるいはなされるべき基礎的な研究における課題を提示すること。
 - ・ 制度の立案や運営への反映、経済活性化も視野に入れた産業育成、さらには情報提供などを通じ国民の受容を図ること。などが重要である。
- また、国民の健康・福祉の増進や安全の確保という厚生労働省の任務を果たすため、安全性、有効性や品質を科学的に評価するレギュラトリー・サイエンスの研究を進め、必要な措置を合理的に講じていく必要がある。
- 高度な科学技術に支えられ複雑化した現代社会では、科学技術の不適切な利用や管理により、人間の生命・身体の安全を脅かすなどの科学技術の負の側面が現れる状況が増している。こうした科学技術の両面性を踏まえ、科学技術の発展に対応した安全対策に関する研究を行い、食品、医薬品及び医療・福祉機器の安全確保や、新技術の導入等による労働災害の予防などの問題にも、積極的に取り組む必要がある。
また、科学技術の成果を国民が円滑に活用するためにも、研究開発や実用化の円滑化を図るためにも、負の側面を含めた先端科学技術に関する国民の理解の形成に取り組むことが、ますます重要となっている。
- 新興・再興感染症対策、食品、医薬品及び医療・福祉機器の安全確保などの保健医療科学の分野や、労働安全衛生の分野には、国際的に連携し協調して取り組む必要のある課題も多く、我が国からの国際的な貢献が求められている。
- 少子高齢化が進む中で、疾病構造の変化に対応して疾病の予防・診断・治療や地域ケアを含む保健医療福祉システムを構築するとともに、信頼できる効率的な社会保障制度を構築するなど、年齢構成の変化に対応していくことが求められている。

- バイオ科学が急速な発達を遂げ、生命倫理の問題が国際的にも課題となる中で、個人情報保護への配慮を含め倫理問題等に配慮した研究や実用化の在り方の検討を進めるとともに、その結果の普及を図る必要がある。
- 厚生労働省の科学技術分野は、いずれも、国民の健康で自立と尊厳を持った生き方を支援する上で必要なものであり、研究成果の国民への還元配慮するとともに、行政施策との整合性を保ちつつ推進する必要がある。中でも、健康安全の確保と生命倫理等の問題への配慮に十分留意して進めなければならない。

(2) 厚生労働省の所管分野を巡る新たな状況

- 平成12年6月に、国際ヒトゲノム解析チームとセレラ社が、ヒトゲノム配列の概要解読を宣言し、本格的なポストゲノム時代を迎えている。特に、創薬につながるたんぱく質構造・機能解析は、疾患関連たんぱく質等が脚光を浴び、経済活性化の見地から国際的にも競争が激しい。
- 平成12年度から、ゲノムに係る研究開発を国家のイニシアティブの下に研究者を結集して進め、主要な疾患の遺伝子の解明に基づくオーダーメイド医療、画期的新薬、再生医療の実現等を目指すミレニアム・ゲノム・プロジェクトが実施されている。
さらに、厚生労働省では、平成13年度から、同プロジェクトの推進をはじめ、働き盛りの国民の2大疾患（がん、心筋梗塞）及び要介護状態の多きな原因である3疾患（脳卒中、痴呆、骨折）の予防と治療成績の向上を図る総合的な戦略であるメディカル・フロンティア戦略を実施している。
- 自己増殖できるだけでなく、特定の機能を有する細胞に分化することができるヒト幹細胞について、医療への応用が期待されている。既に、生体から得られる体性幹細胞については、臨床研究が行われ、胚から得られる胚性幹細胞（ES細胞）についても、国内で樹立計画が実施される段階となっており、研究が適正かつ円滑に進められるよう環境整備がますます重要となっている。
- 再生医療をはじめとする先端医療技術の臨床応用が進み、あるいは遺伝子組換え食品の流通が国際的にも広がる中で、食品・医薬品・医療機器の安全確保、感染症対策、化学物質中毒対策をはじめとする健康面での安全確保の推進が改めて求められている。
- 情報化社会において、誰もが、国境を越えて、科学技術の成果等に関わる最新の情報に接することができる状況が生まれている。こうした中で、患者が自らの判断により適切な医療を選択するために必要な情報が、幅広く患者・国民に対し提供されることや、医療技術、安全性の確保、倫理問題への対応などについて、最新の成果を国内においても反映し、享受できるようにすることが望まれている。

- 平成10年には自殺者が3万人を超え、あるいは児童虐待が深刻化する中でのこころの健康に関する対策の推進や、労働災害により年間55万人が被災するとともに、1,800人にのぼる者が死亡する等の状況の中での労働安全衛生の推進も、重要な課題となっている。
- また、平成14年度で終期を迎える「障害者対策に関する新長期計画」に引き続き、障害者の社会参加や生活の質の向上等に向けた取り組みを一層進める必要がある。
- 平成12年度より、厚生労働省において、生活習慣病の対策に重点を置いた「21世紀における健康づくり運動（健康日本21）」を展開してきた。これを受け、地方公共団体、保険者、事業者などの各主体や国民各層において自主的かつ積極的な生活習慣病の予防に向けた健康づくり運動が浸透しており、こうした取り組みをさらに推進するため、健康増進法案が提案されている。

3 研究課題（各論 I）

（1）先端科学技術の開発と応用

ア ゲノム・たんぱく質科学関連技術

- ・ヒト遺伝子に存在するSNPsを約20万個特定するとともに、平成13年度末までにヒト完全長cDNAを約3万個取得するなど、海外をリードしており、この優位性をたんぱく質構造機能解析の推進と特許取得を通じて活かしていくことが重要である。また、微生物等を用いたバイオプロセスによるたんぱく質等の生産技術についても、世界的に競争力をもっている。
- ・SNPs解析研究、疾患・薬剤反応関連遺伝子解析研究、テーラーメイド医療、ゲノム創薬、トキシコゲノミクス
- ・たんぱく質及びペプチドの機能及び構造の解析による疾病の予防・治療戦略
- ・遺伝子治療、細胞治療や再生医療、さい帯血移植医療における安全確保

イ ナノテクノロジーや情報通信技術等の先進技術を活用した融合領域

- ・ナノ生物学や超微細加工技術、あるいは画像診断技術などでは、世界的にも高い水準にあると言われ、今後、我が国が世界をリードできるか否かを決する重要な分野である。しかし、融合的研究への取組みは十分ではなく、従来の学問領域や研究組織を超えて、異分野の研究者が共同して研究に取り組む必要がある。
- ・ナノテクノロジーに係る橋渡しの研究
- ・高度画像診断機器、人工臓器（人工心臓、人工内耳、人工血管、人工血液など）、人体機能の代替
- ・補助機器（身体機能、感覚器機能の補助・代替のための医療福祉機器）、在宅用人工呼吸器、標的治療、ロボティクス
- ・高齢者の障害・二次障害の予防、障害者等の雇用促進に資する支援技術の研究開発

（2）少子高齢化に対応した生活習慣病等の疾患の予防・治療等に関する研究

- ・我が国のがん研究は、分野を越えて学際的に推進されてきた長い歴史を有し、その成果は、国際的に高い評価を受けるとともに、生命科学を中心とする他の研究分野に波及効果をもたらし、幅広く貢献してきた。
- ・最先端科学を活用したがん・循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病に係る本態解明、予防・治療等に関する研究、ゲノム科学を活用した診断技術
- ・根拠に基づく医療（EBM）等の推進
- ・タバコ、アルコール等に起因する生活習慣病の予防

（3）感染症及び免疫系疾患に関する研究

- ・感染症対策については、感染症の制圧やワクチンの開発等で、国際的にも貢献が可能であり、期待されている分野である。

- ・新興感染症等の病原体やアレルゲンの解明、ワクチン・抗生物質開発、検査・サーベイランス・流行予測、人畜共通感染症対策、院内感染症対策、ウイルス性肝炎対策、CJD、生物テロ対策
- ・アレルギーなど免疫系疾患の予防・治療、特に難治性の自己免疫疾患の治療法開発

(4) こころの健康と精神・神経等の疾患に関する研究

- ・脳科学研究は、現代の自然科学において最も未開拓、未知の部分の多い研究領域である。また、こころの健康問題については、近年、様々な社会問題が生じる中で、深刻な問題として認識されるようになった。
- ・分子的・遺伝的研究、脳画像のモニタリングなどによる発症機構の解明、診断・治療・予防法の開発
- ・こころの健康問題（含 自殺、発達障害、摂食障害、睡眠障害、児童虐待、老化による問題）の研究、こころの健康管理・精神的ケアの展開（含む労働衛生）
- ・痴呆をはじめ精神・神経疾患や筋疾患の病因解明と予防・治療法の開発
- ・薬物依存、司法精神医学

(5) 食品、医薬品、化学物質等に係る安全の確保

ア 総論

- ・リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づく研究、規制等対策を講じる判断基準に関する情報収集及び疫学調査、ポストマーケティング・モニタリングに必要な検査方法の検討と開発

イ 食品安全の確保

- ・食品に関する安全情報の収集・評価・提供と迅速な対応、食品衛生のための試験分析方法の開発
- ・牛海綿状脳症発生のメカニズム及びリスクの解明、めん羊等へのサーベイランスに関する研究
- ・遺伝子組換え食品の安全性の確認
- ・新開発食品などによる新たな健康危害を防止するための研究
- ・添加物、残留農薬、残留動物用医薬品等各種化学物質の安全性評価

ウ 医薬品、医療・福祉機器等の安全確保

- ・医薬品及び医療・福祉機器の有効性・安全性及び適正使用に関する研究
- ・医療事故防止対策

エ 化学物質に係る安全確保

- ・化学物質等の環境因子の解明、内分泌かく乱物質の影響、シックハウス

オ 水道水等の安全確保

- ・水道水の安全確保、特に新たな水処理技術や水道施設の質的改善・水質監視等に

関する技術の研究

- ・非電離放射線の生体への影響

(6) 臨床研究の活性化と研究成果の活用

- ・基礎研究の成果を臨床につなぐ橋渡しの研究（トランスレーショナル・リサーチ）の推進、画期的医薬品の実用化や根拠に基づく医療の推進のための治験・臨床研究体制と情報提供基盤の整備
- ・ゲノム疫学研究や、コホート研究などの大規模疫学研究
- ・産学官連携による実用化を前提とした研究の推進
- ・予防に重点を置いた国民参加型の公衆衛生戦略、がん検診の受診率の向上、高齢者、障害者等のQOLの向上
- ・組織・細胞・遺伝子バンク、薬用植物、実験動物・医療用動物など研究資源の確保、特にヒトへの臨床応用を視野に入れた高度な基準に対応する医療用動物の開発
- ・健康危機管理の推進

(7) 労働安全衛生の向上

- ・日本が優位とされるロボット・自動化技術についても活用を図るなど、我が国が得意とする品質の高度化技術、安全技術の向上に努め、労働災害の防止を図る必要がある。
- ・科学技術や産業技術の発展・進歩に対応した労働災害防止・産業安全技術に関する研究
- ・労働安全衛生分野における機械、工法、材料等のリスク評価に関する研究
- ・産業社会の変化による労働者の生活と健康上の課題に関する研究
- ・作業有害因子の生体影響、労働者の健康に関わる予防対策

(8) 社会保障政策に関する研究

- ・少子化とこれに係る社会保障制度改革に対応するための社会保障研究と人口問題研究の総合的实施
- ・社会保障政策の理念、効果、機能、国民生活への影響等に関する研究
- ・社会保障政策推進のための内外における情報、データの収集・分析と社会保障改革分析モデルの開発、施策と社会的・経済的効果の評価
- ・研究成果の大学等への提供を通じた社会保障研究及び人口問題研究の振興、国民への普及による理解の形成、国民合意形成の推進

(9) 生命倫理への配慮とパブリック・アクセプタンスの確保

- ・国民に開かれた形での研究推進など、国民の理解と参加の促進
- ・先端医療及び医学研究（臨床研究や生殖補助医療、臓器移植等）における倫理的配慮と情報提供

(10) 国際貢献の推進

- ・ 途上国の社会保障制度の構築や人口政策への協力
- ・ 世界的な感染症対策を推進するための政策及び研究での協力
- ・ 労働災害防止、産業安全・労働衛生に関する国際基準の作成
- ・ 食品、医薬品、医療・福祉機器の基準の国際調和の推進への積極的貢献、水道水質の国際基準の作成

4 推進方策（各論Ⅱ）

（1）研究体制

- 厚生労働省の科学技術の分野においては、特に重要な疾病分野ごとに国立高度専門医療センターが整備されるなど、国立試験研究機関等で基盤を担う体制となっている。
しかし、分野が極めて広汎にわたるとともに、科学技術の発達に伴い課題が拡大していることから、適切な研究評価を実施しながら、大学を含め幅広い研究機関が競い合って取り組むことが必要である。
- また、国立試験研究機関等だけでなく、政策医療ネットワークを活用するなど医療機関との連携や、さらには必要に応じて地方衛生研究所との連携を図ることが必要である。
- さらに、レギュラトリー・サイエンスの分野においても、中心的な担い手となる研究機関について基盤的な資金を確保するとともに、幅広い研究者の独創的な発想による研究成果を期待できる競争的資金も活用し、幅広い研究者によって研究が担われ、多様な科学技術の成果を取り入れて必要な措置が講じられるよう配慮することが求められる。

（2）研究機関の効果的・効率的運営

- 先端的科学技術の応用に当たっては、同一の先端技術を応用する場合であっても、疾患によって具体的な技術が大きく異なることから、各機関において、国民への情報提供にも配慮しながら、研究に取り組む必要がある。
- 先端医療などの研究開発において横断的に必要とされる機能について、厚生労働省関係の研究機関の一つをその拠点として整備等を進め、関係機関との共同利用、共同研究の実施など、連携を図る体制を構築。
 - ①ゲノムの大規模解析：国立がんセンター
 - ②たんぱく質の大規模解析：医薬基盤技術研究施設（仮称）
 - ③遺伝子治療に用いるベクターの安全性確保
：国立医薬品食品衛生研究所（非ウイルス系）、国立感染症研究所（ウイルス系）
 - ④ES細胞の樹立：国立成育医療センター
 - ⑤研究用資源の確保
霊長類：国立感染症研究所（カニクイザル）、国立精神・神経センター（マーモセット）
細胞、遺伝子等：医薬基盤技術研究施設（仮称）（(財)ヒューマンサイエンス振興財団と連携）
薬用植物：国立医薬品食品衛生研究所
 - ⑥先進医工学・ナノメディスン
：国立循環器病センター

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

⑦臨床研究データマネジメント

：国立国際医療センター、国立がんセンター（(財)日本公定書書協会と連携）

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

(3) 人材育成

- 分野融合的研究の研究者や、臨床研究を推進する上で必要な生物統計学、倫理審査の担い手など生命倫理問題の専門家 その他必要な人材

- 研究の評価者・指導者等の人材育成

(4) 産学官連携と技術移転の体制整備

- 知的財産等の研究成果を産業化をはじめ実用化を推進する仕組みづくりの推進
 - ・ 技術移転機関（TLO）の設置
 - ・ 知的財産の帰属や知的財産等の移転・活用における基準の整備
 - ・ 研究機関における産学官連携体制の整備
 - ・ 共同研究や寄付による研究等産学官連携における基準の整備 など、

- 長期的視点に立った戦略に基づく産業支援

- 研究成果データベースの構築