

厚生労働省の科学技術政策について

平成14年8月

厚生科学審議会科学技術部会
科学技術政策にかかるとん専門委員会

厚生労働省の科学技術政策について

目 次

1	はじめに	1
2	基本的な考え方	2
	(1) 科学技術政策の推進における視点	
	(2) 厚生労働省の所管分野を巡る新たな状況	
3	研究開発における課題について	6
	(1) 先端科学技術の開発と応用	
	(2) 少子高齢化に対応した生活習慣病をはじめとする疾患の予防、治療等に関する研究	
	(3) 感染症及び免疫系疾患に関する研究	
	(4) こころの健康と精神疾患、神経・筋疾患等に関する研究	
	(5) 食品、医薬品、医療・福祉機器及び化学物質に係る安全の確保	
	(6) 医療安全対策と健康危機管理の推進	
	(7) 臨床研究の活性化と研究成果の活用	
	(8) 労働安全衛生の向上	
	(9) 社会保障政策に関する研究	
	(10) 生命倫理への配慮とパブリック・アクセプタンスの確保	
	(11) 国際貢献の推進	
4	推進方策について	18
	(1) 研究体制	
	(2) 研究機関の効果的・効率的運営	
	(3) 人材育成	
	(4) 産学官連携と技術移転の体制整備	

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、旧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カ年間を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を第一に、経済活性化の側面にも留意しつつ、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、研究課題を中心に取りまとめを行った。
- 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、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が必要である。

2 基本的な考え方

(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、ライフサイエンス分野を中心に、環境要因の人体への影響の総合評価などの環境分野、労働安全の観点からの製造技術分野、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。
- 特に、ライフサイエンス分野においては、ゲノム・たんぱく質科学関連技術やナノテクノロジー等の発達により、
 - ・ 先端科学を活用して、ゲノム創薬、再生医療関連技術、人工臓器を含む新たな医療・福祉機器等の開発や、臨床研究の推進によるテーラーメイド医療のノウハウの確立等を通じ、先端医療を実用化し、普及すること。
 - ・ 予防科学を活用して、遺伝子診断や、生体異常の指標（バイオマーカー）、高度画像解析機器等を利用した早期診断を行うとともに、適切な時期に予防策を講じるという新公衆衛生戦略の推進、生活習慣病の予防知識の普及等により疾病予防を進め、健康寿命の延伸を図ること。
 - ・ 安全を支える規制等の基盤となる科学（レギュラトリーサイエンス）を活用して、微量検出技術の開発、リスク分析の考え方に基づく安全対策等を通じて、安全な食品、医薬品、水道等の提供を行い、生活上の高度な安全・安心を確保すること。が可能となりつつある。こうした状況を踏まえ、治験推進体制の整備、臨床研究の推進による各種の治療法の効果等に関する知見の集積、安全情報の収集体制の整備等の関係施策と合わせて研究開発を推進することにより、これらの実現を目指すことが求められる。
- 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、
 - ・ 急速な発展により、保健医療福祉や労働安全衛生に多大な恩恵をもたらすことが期待されている生命科学等の科学技術の成果を、速やかに実用化し利用を進めるとともに、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。
- 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。こうした中で国民の健康・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、科学技術の両面性を踏まえ、科学技術の現状や今後の発展の方

向を見極め、安全性、有効性や品質を科学的に評価し、安全を支える規制等の基盤となる科学の研究を進め、必要な措置を合理的に講じるなど、食品、医薬品、医療・福祉機器及び化学物質の安全確保や、労働災害等の産業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、負の側面を含めた科学技術の発展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。

- 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。
- 新興・再興感染症対策、食品、医薬品等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では、人や物の国境を越えた移動がより早く、より大量に行われる状況に応じた安全確保等の対策を講じることが求められており、また、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。
- 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

ア 社会状況の変化

- 平成14年1月に国立社会保障・人口問題研究所より公表された「日本の将来推計人口」によると、2050年における合計特殊出生率（中位推計）が1.39（平成9年の中位推計では1.61）となり、同年における65歳以上人口の割合が35.7%（平成9年の中位推計では32.3%）となる等、今後、少子高齢化が一層進展する見通しとなっている。
- 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。

イ 生命科学の進展

- 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説を宣言し、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。
- 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。

ウ 安全確保等の要請の高まり

- 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、医薬品及び医療・福祉機器の安全確保、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。
- 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。

エ 行政の取組みの進展

- 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テーラーメイド医療、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）及び要介護状態の大きな原因である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。
- また、がん対策については、平成6年度から実施している第2次の対がん戦略である「がん克服新10か年戦略」に基づき、がんの本態解明からがん克服に関する研究が推進されているが、平成15年度の戦略終了を控え、がんの征圧に向けて残された課題も多いことから、厚生労働省と文部科学省とが共同で「今後のがん研究の在り方に関する有識者会議」を開催し、我が国のがん研究の現状や、今後のがん研究の在り方について議論しているところである。
さらに、障害者施策についても、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、こうした取組みをさらに推進するため、健康増進法が制定されたところである。

3 研究開発における課題について

(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、世界をリードしており、この優位性を、遺伝子機能解析及び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。

①SNPs解析研究及び疾患・薬剤反応関連遺伝子解析研究と医療への応用の推進

平成12年度から開始されたミレニアムプロジェクトや平成13年度から推進しているメディカル・フロンティア戦略に基づき、糖尿病、高血圧、がん等社会的影響の大きい疾患に関わるヒトゲノムの多型解析や、疾患・薬剤反応関連遺伝子の解析を進め、個々の患者の遺伝子的特性を踏まえたテーラーメイド医療の実現に取り組むとともに、国際的競争が激化している疾患関連遺伝子の解明、遺伝子の発現形態であるたんぱく質の機能解明に基づいた医薬品開発（ゲノム創薬）や医薬品候補物質のスクリーニング手法（トキシコゲノミクス）の確立に取り組む必要がある。

②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

生体内の多くのペプチドやたんぱく質の機能解明、あるいはそれらの機能を修飾する糖鎖の役割については、ポスト・ゲノム研究として国際的に激しい競争が行われているが、生体における機能解明のためには、超微量生体内ペプチドやたんぱく質の同定や糖鎖の微細構造解析研究が不可欠となっている。

たんぱく質やペプチドの修飾や微細構造の変化による機能変化、量的変動と疾患の関連が明らかになれば、疾病の原因解明や新たな予防・治療法の開発が可能となる。

特に、疾患に罹患している患者と健常人との間にあるたんぱく質の種類や量の違いを同定するための研究に早急に取り組む必要がある。

③遺伝子治療、細胞治療や再生医療、移植医療における安全確保とその推進

遺伝子治療については、我が国でも、平成6年に臨床研究の指針が制定されて以来、約20件が実施されてきた。今後も新たな技術の開発が見込まれる分野であり、薬事法の改正による医師主導の治験の導入を契機に、一層の推進が期待される。

自己修復能力を利用し、骨、血管、感覚器、神経等の再生に取り組む再生医療の分野については、ヒト幹細胞の活用を中心に、その臨床応用を目指した研究が進められている。既に一般医療として定着しているさい帯血や骨髄など造血幹細胞移植医療や、培養皮膚など臨床応用が成功し治験申請を始めているものから、

神経分野をはじめ、まだ基礎研究段階ではあるが世界をリードしているものまでさまざまである。また、一部は細胞治療という形で臨床応用が図られようとしている。臨床応用を目指した場合に問題となる安全対策等について、制度的にも指針の策定に取り組みながら、ウイルス等の感染症の回避等、安全確保に取り組んでおり、一層の推進が期待される。

臓器移植についても、ウイルス等の感染症の回避等の安全確保や、生着率の一層の向上はもちろん、レシピエントのQOLの向上のため、免疫制御等の研究を推進する必要がある。

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。

①高度画像解析機器、人工臓器及び人体機能の代替に係る研究の推進

ゲノム科学、生物学やバイオインフォマティクスの進展に伴い、生体の機能を総合的に解析し、理解しようとする試みが始まっており、遺伝子、たんぱく質に関するデータベースの整備や生体システムのコンピューターモデルによる定量化が有機的に統合することにより、人間の複雑な身体機能に関する理解が深まりつつある。今後、高度画像解析機器等の身体機能等を解析する分野や、手術ロボット等の身体機能を補助する分野、人工臓器（人工心臓、人工内耳、人工血管、人工血液など）、人工組織、インプラント機器等の身体機能を代替する研究分野での新たな進展が期待されている。

②補助機器、在宅用人工呼吸器及びロボティックスの研究

近年の著しい科学技術の進展とこれまでの科学研究の蓄積を活用することによって、身体の運動機能や感覚器機能を補助・代替し、医療や福祉の分野で患者に対する医療や障害者の生活支援のために活用できる画期的な機器開発の実現性が高まっている。患者や障害者の具体的なニーズを基にして様々な技術を組み合わせ、これらの機器開発とその実用化に関する研究開発を推進する必要がある。

③高齢者の障害・二次障害の予防・軽減及び障害者等の雇用促進に資する支援技術の研究開発

高齢者・障害者の安全な生活や、自立・社会参加の促進を進めるためには、社会的、環境的な側面の整備によって、障害者等がもつ障害を補完するとともに、障害の重症化や二次障害の発生を予防し、また、雇用をはじめとする社会参加を支援するための高齢者・障害者の需要に基づいた研究開発を進める必要がある。

④ナノメディシン（ナノテクノロジーの医療分野への応用）の研究推進

ナノテクノロジーの進展に伴い、超微細技術の医療分野への応用が期待されており、米国でもNIHを始めとして、ナノテクノロジーの医療分野への応用研究の積極的な推進が行われている。具体的には、細胞・組織における分子機能や構造を解析するナノ解析技術の革新により、循環器疾患等の病態の解明や、細胞レセプターの機能解明等による薬物伝送システムの研究開発が期待されるとともに、ナノデバイスの医療機器分野への応用により、ペースメーカー等の治療機器の小型精密化が進むことが期待されている。こうした萌芽的な医療技術の研究開発の推進は国際競争力強化の観点からも重要であり、今後積極的にナノメディスンの研究開発を推進していく必要がある。

(2) 少子高齢化に対応した生活習慣病をはじめとする疾患の予防、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。

ア 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及び予防・治療等に関する研究

急速に進展しているゲノム科学の知見を活用して、疾患の発症機構の解明や生体異常の指標（バイオマーカー）等の開発と活用を通じたがん、循環器病、糖尿病等の生活習慣病の一次予防、早期診断、早期治療、標的治療の実現などに取り組むことが必要である。

特に、健康増進法を踏まえ、生活習慣病のリスク因子を低減させるため、適切な時期に予防策を行うリスクリダクション、ごく早期に生活習慣病のバイオマーカーなどの徴候を発見することにより可能となる予防的治療を地域保健の場で実現しようとする、いわゆる新公衆衛生戦略を推進する必要がある。

高齢者の健康の維持に資する生理学的老化の研究や、骨粗鬆症や関節の変形をはじめとする老年病や痴呆の原因解明、予防・治療法の開発を目指した老年医学の研究を、要介護状態となることを防止し、健康寿命を延伸する観点からも進める必要がある。

イ 根拠に基づく医療（EBM）等の推進

根拠に基づく医療の考え方にに基づき、最先端の技術のみでなく、既存の技術についても科学的な評価、いわゆるシステマティック・レビューを加え、そのデータベース化を図ることなどを通じて医療の現場に普及させることが重要である。また、このような実証的な考え方を保健分野等においても活用していく必要がある。

さらに、患者が自らの判断で適切な医療機関を選択するために必要な情報が幅広く提供されることが望ましく、医療の選択に資する情報の提供の在り方として、客観的に比較可能な情報を整備するための用語の標準化やデータベース化を進めること等が課題である。