

4. 評価結果

1) 厚生労働科学研究費補助金各研究事業概要

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成15年度においては4つの研究分野に属する18研究事業に分かれて実施されている(表1参照)。これは、当時20を越える研究事業について、「これ程細分化した事業構造は外部から見て解りにくい」との総合科学技術会議の評価結果(平成15年7月23日)を踏まえて整理したものである。

表1. 研究事業について

研究分野	研究事業
I. 行政政策	1. 行政政策
	2. 厚生労働科学特別
II. 厚生科学基礎	3. 先端的基盤開発
	4. 臨床応用基盤
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
	8. 循環器疾患等総合
	9. 障害関連
	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症
	11. 免疫アレルギー疾患予防・治療
	12. こころの健康科学
	13. 難治性疾患克服
	IV. 健康安全確保総合
15. 医療技術評価総合	
16. 労働安全衛生総合	
17. 食品医薬品等リスク分析	
18. 健康科学総合	

2) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野18研究事業の各研究事業の評価の概要を次の通りである。なお詳細な「各研究事業の概要」は資料として添付する。

<1. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策の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2)。

表2. 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	政策科学推進
	統計情報高度利用総合
	社会保障国際協力推進
	国際危機管理ネットワーク強化(平成16年度から)
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「政策科学推進研究領域」、その基盤となる統計情報高度利用のための「統計情報高度利用総合研究領域」、および国際協力あ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」に分類できる。なお平成16年度からは、「国際健康危機管理ネットワーク強化研究領域」が追加された。それぞれの研究領域の評価概要は次の通りである。

(1-1) 政策科学推進研究領域

政策科学推進研究事業は、少子高齢化や社会経済情勢の変化の中で、社会保障制度に対する国民の関心がますます高まっていることを踏まえ、人文・社会科学系を中心に、年金・医療・福祉及び人口問題に関する政策や、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り込むことにより、厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進に資することを目的としている。

公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において意見を聴取する等、省内関係部局との極的な連携に基づき、行政施策との関連性の高い課題を優先的に実施しており、「社会保障及び人口問題に係る政策、保健医療福祉における総合的な情報化や地域政策の推進その他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として、その役割を十分に果たしている。

幅広い対象の研究を行うという性格上、研究成果が直ちに行政施策に反映されない研究も含まれるが、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ことも本研究事業の重要な役割であり、今後とも充実が必要である。

(1-2) 統計情報高度利用総合研究領域

統計情報高度利用総合研究事業は、保健、医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に係る統計調査の在り方に関する研究及びこれまでの厚生労働統計調査で得られた情報の高度利用に関する研究を実施し、厚生労働行政の推進に資することを目的としている。

本研究事業においては、事業目的に鑑み、厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用可能であるかという点に留意して、研究の評価を実施している。

本研究事業は、統計調査自体の充実・改善のみならず、統計調査の高度利用の推進により省内関係部局にも研究成果が還元されうるという特徴もあり、有用性の高い研究事業である。例えば、患者調査は各種の衛生行政施策の検討等に用いられており、本調査の精度を向上することで、ニーズに適合したデータ提供が可能になりうる。

本研究事業で得られた研究成果は、当部が所管する各種の統計調査の充実・改善に有用であるとともに、既存統計調査の高度利用の推進にも貢献する内容となっており、事業目的を達成しているといえる。

本研究事業では、各府省統計主管部局長等会議で検討された「統計行政の新たな展開方向（平成15年6月27日）」に沿い、ジェンダー統計の整備や世帯機能の把握といった社会等の変化に対応した統計の整備、政策評価への統計活用等の推進、オンライン調査の拡大、標本抽出の支援、データリンクageなどの多面的利用方策の検討等に活用できるような研究課題を設定し、実際に有用な成果を得ているところである。今後とも、これらに沿った方向で研究課題の設定を行うとともに、評価委員会の評価等を踏まえつつ一層の努力を重ねることにより、更なる成果が期待される。

(1-3) 社会保障国際協力推進研究領域

医療保険・年金、公衆衛生等を含めた広義の社会保障分野における国際協力のあり方や国際協力を推進するための方策等の検討に資する検討を得ることの本研究事業の目的としている。

当該研究事業により、基本的な知見の集積が達成できたと評価できる。今後引き続き、当研究事業を継続し、より体系的・戦略的な国際協力の実施に関し、効果を上げる必要がある。

図1. 行政政策研究事業の具体的な成果の例

- 地域における福祉サービスの第三者評価及び第三者評価機関の認証に関するガイドライン案を作成し、提案を行った。この研究成果により行政側で同ガイドライン案を活用した福祉サービス第三者評価事業の推進体制を構築できた。
- これまで実態が分かりにくかったWHOやユニセフなどの国際機関への拠出金と活動の実際を調査し、貴重な資料が提出された。この成果によって厚生労働省に関連の強いWHOなどと実りある連携をとるために取り組む、モニタリングの重要性が示され、行政的な実際の動きが期待される。
- 我が国の傷病構造が把握できる唯一の統計である患者調査に関する検討が行われ、統計審議会での議論を踏まえながら、医療機関が多くの報告票を記入することによる負担を軽減するための具体的な提案があった。本成果は次回調査に反映される見込みである。

(2) 厚生労働科学特別研究事業

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的で緊急性のある研究を支援して、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする。

研究は、たとえば重症急性呼吸器症候群（SARS）対策に資する研究、また牛海綿状脳症（BSE）発生国の牛せき柱の食品原料として使用可否の検討資料の提示（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会）等、緊急性のある課題に対して行政施策と関連性ある成果が極めて効果的に出されている。

今後とも、一層の予算確保に努めると共に、健康危機管理に関する継続的な情報収集等と組み合わせ、行政的に重要な研究を適宜実施する体制とすることが望ましい。

なお、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ものの、事前評価委員会による評価を行った上で配分額を決定し、研究を実施している。

図2. 厚生労働科学特別研究事業の具体的な成果の例

- 重症急性呼吸器症候群（SARS）に関する緊急研究が行われ、院内感染対策ガイドラインが作成された。本研究成果は広く情報提供がなされ、混乱解消に貢献した。
- 伝達性海綿状脳症（BSE）に係わる牛の脊柱からの脊髄神経節の除去に関する研究が行われ、その成果は審議会の部会で輸入の可否を判断する根拠となった。
- 1日使用ソフトコンタクトレンズによる健康被害に関する研究を行い、市販後の装用実態を把握するとともに、保存液の増量等が必要なことが明らかになった。
- 健康危機管理担当職員の資質向上のための研究プログラムの開発研究を行い、大規模災害時における医療支援の原則に関する日本語版テキストが作成された。

<II. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている（表3参照）。

表3. 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	ヒトゲノム・再生医療等
	疾患関連たんぱく質解析
	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
4. 臨床応用基盤	基礎研究成果の臨床応用推進
	治験推進

(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」、「疾患関連たんぱく質解析研究領域」、および「萌芽的先端医療技術推進研究領域」、および「身体機能解析・補助・代替機器開発研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(3-1) ヒトゲノム・再生医療等研究領域

今世紀初頭に達成されたヒト遺伝子の全解読等を受けて、ゲノム創薬、テーラーメイド医療に代表される次世代医療の中心を担うヒトゲノム・遺伝子治療分野における研究競争が欧米諸国を中心に国際的に激化しているところである。このような状況において、本研究事業により、ヒトゲノム研究を強力に押し進め、幅広い分野での新産業の創出を図るとともに、バイオテクノロジーを活用したゲノム創薬につながる研究の推進及び強化が必要である。このような国際的な状況を踏まえ、高齢者の主要な疾患の遺伝子の解明に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現などに資するため、①高齢者に主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、②遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究、③ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及び再生医療分野研究に関連する倫理に関する研究、を推進する必要がある。

(3-2) 疾患関連たんぱく質解析研究領域

欧米諸国では疾患からのアプローチに既に国家プロジェクトとしてその取り組みに着手しているが、我が国においては欧米のような大規模かつ集中

的な疾患関連たんぱく質に関する研究はない。また、多額の費用を要するため企業単独で取り組むことも困難である。このため、我が国においても産学官の連携のもと、患者と健康な者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、これに関するデータベースの整備を図ることで、画期的な医薬品の開発を促進する必要がある。

そのため、産学官が連携して、国立医薬品食品衛生研究所、国立高度専門医療センター等医療機関及び製薬企業等からなる共同研究体制を構築し、患者サンプルの提供からサンプル処理・解析・データ処理等までの一貫した体制を構築・運営している。それにより、大規模かつ集中的に疾患関連たんぱく質を解析し、疾患関連たんぱく質のデータベース構築することが期待できる。

(3-3) 萌芽的先端医療技術推進研究領域

(1) ナノメディシン

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図る必要がある。

そのため、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を民間企業との連携を図り、発展させる研究であり、①超微細画像技術の医療への応用②微小医療機器操作技術の開発③薬物伝達システムへの応用④がんの超早期診断・治療システムの開発などを推進している。

また、本事業は、国として着実な推進を図る指定（プロジェクト）型、及び広く知見を集積する公募型で実施されている。

(2) トキシコゲノミクス

ゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法、副作用の解明等の技術に関する研究開発を推進することにより、医薬品開発の促進及び安全性確保の両面に寄与する基盤整備を図る必要がある。

そのため、ゲノム科学を活用し、医薬品の候補化合物等について、迅速・効率的に安全性（毒性・副作用）を予測する基盤技術（トキシコゲノミクス）に関する研究を実施している。

トキシコゲノミクスのデータベース確立の技術開発については、国として着実な推進を図る観点から、指定（プロジェクト）型として製薬企業との共同研究が進められている。また、副作用回避の基本的手法の開発等萌芽的要素の強い研究開発については、様々な研究者が有する知見を広く集積することが望まれるため公募型で事業を推進している。

(3-4) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究領域

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た。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型で進められているが、今後は、指定型研究に加え、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すことが望ましいと考えられる。

先端的基盤研究事業における具体的な成果例を図3に示す。

図3. 先端的基盤開発研究事業の具体的な成果の例

- 「骨髄細胞移植による血管新生療法」「難治性眼疾患に対する羊膜移植術」による研究成果が参考にされ、医療保険における高度先進医療として認定されるなど、実際の医療現場で用いられる再生医療技術を生み出した。
- プリオン蛋白欠損 (Nsgk-Prnp0/0) マウスの樹立に成功した。この成果によって、神経変性モデルとしての応用が期待される。
- 倫理審査委員会等の国内外の実態調査が行われた。その成果は臨床研究倫理指針策定の際に役立った。
- 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する研究が行われた。今後は、網羅的な疾患関連たんぱく質解析を進め、データベース構築を本格化させることにより、日本の医薬品産業の国際的競争力が強化され、国内外の患者に質の高い医薬品を提供することが期待される。
- 大腸がんスクリーニング法の開発研究によって、便中剥離がん細胞を分離回収する方法を確立した。全結腸の早期がんもカバーしうるため、実用化により大腸がんの死亡率を減少させ得る。
- 先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具、超低エネルギー除細動法、高次脳機能障害診断機器の開発が行われた。この開発は、厚労省の策定した医療機器産業ビジョンで定めた重点的作業分野の研究支援に寄与している。

(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」、および「治験推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究領域

民間企業は研究開発の段階のうち、治験等の実用化直前の研究に多く投資する傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ない。このため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題が指摘されている。

このような状況において、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・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。

そのため、本事業は、医薬品又は医療技術等の基本特許を活用して、治療法として研究期間中に探索的な臨床研究に着手しうる医薬品又は医療技術に関する研究を推進し、基礎研究成果を実際に臨床に応用することを目的としている。

本事業は、平成14年度より開始した事業であるが、すでに本研究事業により、重症慢性下肢虚血患者に対する自家血管内皮前駆細胞移植、癌ペプチドワクチンの臨床研究、重症突発性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法の全国7施設における臨床研究などがすでに実施されており、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、臨床現場への有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが期待できる。

平成16年度の申請状況では、70件以上の応募があり10倍弱の競争率であった。今後とも、研究者の需要に応えるため適切な額の研究費を確保すると共に、質の高い研究を採択できるよう評価体制を強化充実する必要がある。

(4-2) 治験推進研究領域

我が国での治験の実施数が減少しており、そのため、国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスを遅らせる結果となっている。その対策として平成15年7月に「全国治験活性化推進3カ年計画」を策定したが、本事業はその計画の大きな柱のひとつであり、行政施策の実施に欠かせない事業である。

本事業は、治験環境の整備を行うため、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを形成し、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器に対して行う医師主導の治験を行うこととしている。

平成15年度から開始された事業であるが、すでに日本医師会に治験促進

センターを設立し、500 を越える登録医療機関から成るネットワークを構築した。さらに、がん、循環器、小児疾患分野においてそれぞれ医師主導型治験をモデル事業として実施すべく候補薬の決定、治験実施機関の選定を終えている。今後は、平成15年度に立ち上げた治験を引き続き実施するとともに、平成16年度においても新たに治験を立ち上げ治験環境の整備を進める必要がある。

臨床応用基盤研究事業における具体的な成果例を図4に示す。

図4. 臨床応用基盤研究事業の具体的な成果の例

- 研究成果は臨床応用に結びついている。たとえば、抗MCP-1療法に関する基礎研究成果を基盤にして「遺伝子溶出型ステント」を作製し、再狭窄に対する臨床研究を目指している。また、遺伝子溶出型ステントによる再狭窄の抑制は、独自の独創的技術を用いているものであり、本研究成果を基盤にして画期的遺伝子溶出型ステントの開発につながるであろう。新しい治療法開発、患者QOL改善、医療費の低減化・効率化、などがもたらされるこれらの技術が臨床応用されれば、我が国はこの医療器具技術開発分野でリーダーシップを発揮できることが期待できる。
- 厚労省・文科省で策定した、全国治験活性化3ヶ年計画に基づいて、研究ベースで治験推進策として日本医師会に治験促進センターを設立し、500 を越える登録医療機関から成るネットワークを構築する研究が行われた。さらに、我が国において初めて試みられる医師主導型治験の支援を行っている。

<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4）。