

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等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

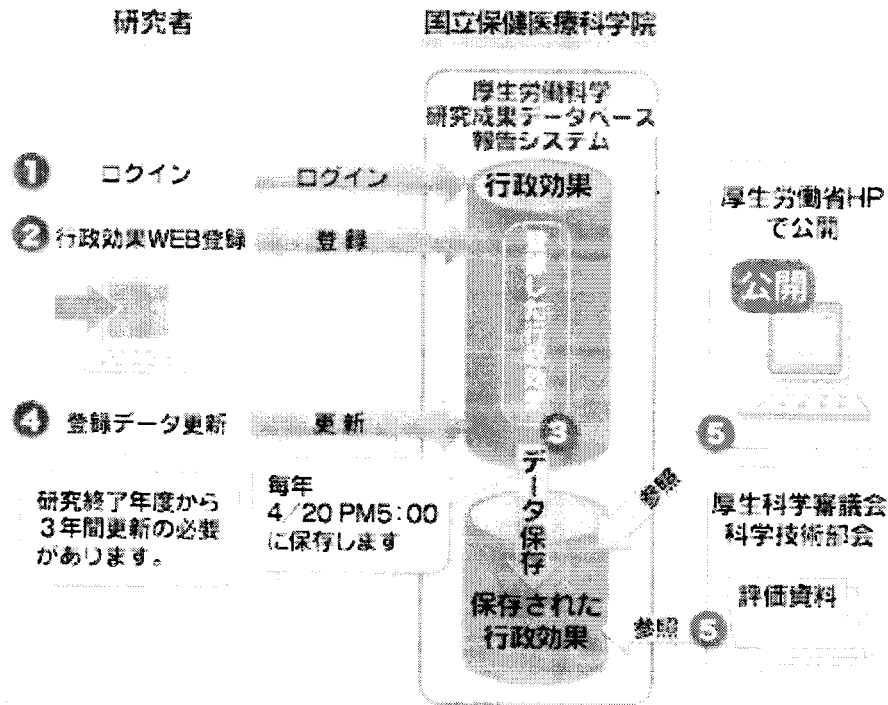


図1

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。

<I. 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・克服に向けて取り組んでいる。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・低侵襲を目指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 SNPs 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関して、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。