

<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、近い将来克服され则认为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