

	<p>化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立する。 ・2010年までに、シックハウス症候群の治療の普及に役立つ優れた手引きを作成する。 ・2010年までに、異臭味被害や水質事故を解消するため、既存対策に加えて導入可能な汚染物の監視や浄水技術、水源から給水栓に至るまでのリスク低減方策を開発する。 <p>(環境分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年度までに、水道の異臭味被害の原因物質を把握するとともに、多様な原水に対応するために必要な浄水技術を開発する。また、水質事故防止のための汚染源等に関する情報管理手法を開発する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する。 ・2010年頃までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る。 ・2009年までに水道の異臭味被害率を半減し、2014年頃までに異臭味被害や水質事故をできるだけ早期に解消する。

戦略重点科学技術の該当部分	ライフ② 臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。 ・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
推進方策	<p>① 支援体制等の整備・増強</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床医と基礎医学研究者、他領域の研究者(特に工学系、薬学系等)との共同体制の増強

(2) イノベーション25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション25	2. 安全・安心な社会 4. 世界的課題解決に貢献する社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分)

<p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けて開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p>
--

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

近年、大規模災害やテロリズムなど、国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が頻発しており、また、新型インフルエンザの発症が懸念されるなど、健康不安が増大している。また、健康危機発生時においては、迅速で適切な組織的対応が要求されている。健康危機発生に際し、初動体制を整備することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

テロリズムを含む原因不明の健康危機への対策を強化するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野における対策だけでなく、学際的な研究も必要である。本研究事業では、地域レベルあるいは国家レベルにおける、健康危機管理に関する体制について研究を実施する。すなわち、健康危機事例発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する分野、水質事故、災害、テロ時においても安全かつ安定的な水供給に関する分野、建築物や生活衛生関係営業等の生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する分野における研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

地域における健康危機管理研究は、「地域保健対策検討会 中間報告」(平成17年5月)において「今後の地域保健のあり方として有事の健康危機管理対策の重要性が提言されたこと」を踏まえ、研究を実施しているところである。現在、地域健康安全の基盤形成に関する研究分野、水安全対策研究分野、生活環境安全対策研究分野、健康安全・テロリズム対策システム研究分野として研究事業を行っている。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本研究事業では、感染症の病因と治療あるいは医薬品や食品の安全対策といった個別の疾病に対する対応策を明らかにするための研究ではなく、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行う。すなわち、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生のガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

H17	H18	H19	H20	H21 (概算要求)
1,114	657	577	467	未定

(9) 19年度に終了した本研究事業で得られた成果

(地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野)

- ・大規模な自然災害が発生した場合に、住民の健康被害を抑制する方法について検討した。災害発生後の避難生活では、熱中症とエコノミークラス症候群の発生が大きな問題であることが明らかとなり、対応ガイドラインを作成した。
 - ・健康危機発生時の情報収集と情報の質の評価、情報共有等における基本的な問題点を整理し、情報システム構築に関する基本的な概念を提示した。また、化学物質に関連する健康危機情報を整理した。成果は、国立保健医療科学院が健康危機管理対策として運営する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」に公開され全国的に活用されている。
 - ・健康危機発生時に最前線に対応する民間の医療関係者向けに行政の危機管理計画と整合性を図りながら活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。同モデルは、三泉市の医師会において各種計画を作成する際に活用された。
 - ・健康危機の原因となりうるウイルス検査等の精度管理の実態を把握したうえで訓練を実施し、健康危機発生時の各検査機関等の連携向上を図るための問題点を抽出した。ウイルスの簡易診断法あるいは多成分一斉迅速検査は、鑑別診断や原因物質特定診断に有用であり、普及を図ることで診断の迅速化が期待できる。
 - ・地域保健業務従事者の効率的な人材育成方法について検討し、ガイドラインを作成した。
- (水安全対策研究分野)

- ・健全な水循環の形成に資する浄水・管路技術に関する研究では、膜ろ過技術を組み込んだ新しい浄水システムの導入に資するガイドラインを作成したとともに、管路の老朽化診断に関する実用的な手法を示した。
- ・残留塩素に過度に依存しない新しい水道に関する研究では、残留塩素がない場合における微生物再増殖による水質悪化や、給配水過程において水道水質を良好な状態に保つための条件などの水質管理手法等についてとりまとめられた。
- ・給水末端における水質及び給水装置等の管理に関する研究では、給水装置等の機能不全に由来する水質異常や音・振動、漏水、逆流などの異常の早期検出に資する知見が得られ、給水末端における水質管理・施設管理手法についてとりまとめられた。

(生活環境安全対策研究分野)

- ・シックハウス対策関連研究については、ダニやカビ等を含めたシックハウス症候群の実態調査を行い、保健所の職員向けにシックハウス症候群に関する相談マニュアルを作成した。

(テロリズム対策システム研究分野)

- ・健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究において、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与するため、「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定し、それを用いてNBCテロ・災害研修会の実施、検証をするとともに、米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS) を我が国で開催した。
- ・改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究において、平成19年6月から施行された改正国際保健規則(IHR2005)に沿って主要国が法改正等の手続きを経て情報収集体制を構築していることを把握し、我が国がIHR2005遵守のために実施すべき課題を描出した。
- ・健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討を通じ、危機における情報伝達の諸課題を描出し、シンポジウムを開催し広く一般国民に周知し、また、行政担当者向けのコミュニケーションマニュアルを作成中。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題解決のための対策の一つとなっている。健康危機事例の発生時に国民の健康と生命の安全を確保するためには、平時において健康危機管理体制の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要であり、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

(地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野)

健康危機管理体制の構築は地域保健において重要な課題であり、これまでの成果も多くの自治体、関係者において利用されている。健康と安全の確保に関しては、専門的で迅速な対応が必要であり、地域における健康危機管理対策をより強化するためには、引き続き研究を推進する必要がある。

(水安全対策研究分野)

安全・安心・快適な水を供給していくため、水道水質基準の逐次見直しを進めるとともに、地震による水道施設の損害や老朽化した管路の破損等による断水が市民生活に大きな影響を及ぼす事例が問題となっていることから、飲料水危機管理対策等の強化、水源から蛇口までについての微量化学物質や病原生物等並びに突発的事故・災害等に係るリスクを一層低減し総合的安全性を強化していくための方策、異臭味被害対策強化方策、途上国に適した水道技術の検証等に係る研究開発を中心として進めていくことが必要である。また、安全・安心・快適な水道水の利用が健康増進に果たしている役割など、水道利用に関するソフト面の観点

からの研究を進めることも必要である。

(生活環境安全対策研究分野)

シックハウス症候群やレジオネラ属菌対策等、当初、発症機序等が未解明な分野に関する知見が確実に集積され、実際にマニュアルや指針の作成等具体的な対応策につながっているが、未解明な部分も多く、さらなる対策のため、調査研究の推進が必要である。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

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や、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等が実施されており、それらを通じて、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ており、引き続き着実な推進が望まれる。

(2) 研究事業の効率性

研究課題のほとんど全てを公募課題としており、また、試行的 Funding Agency である保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、適切な研究評価がなされ、より多くの研究成果が得られるように配慮している。

本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。大規模な健康危機事例における健康被害による経済的損失は甚大であり、本研究分野の推進によって健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われるため、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られ、極めて有意義な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

公衆衛生行政には、科学的根拠が強く求められている。特に「指針」、「ガイドライン」「基準値」等の策定や改正にあたっては、基礎的な調査研究が不可欠である。公衆衛生行政の課題及び施策に対して本研究事業の結果は積極的に活用されており、また、健康危機管理の基盤を形成することは、国民の安全確保に不可欠であり、安心感の醸成に大きく貢献している。

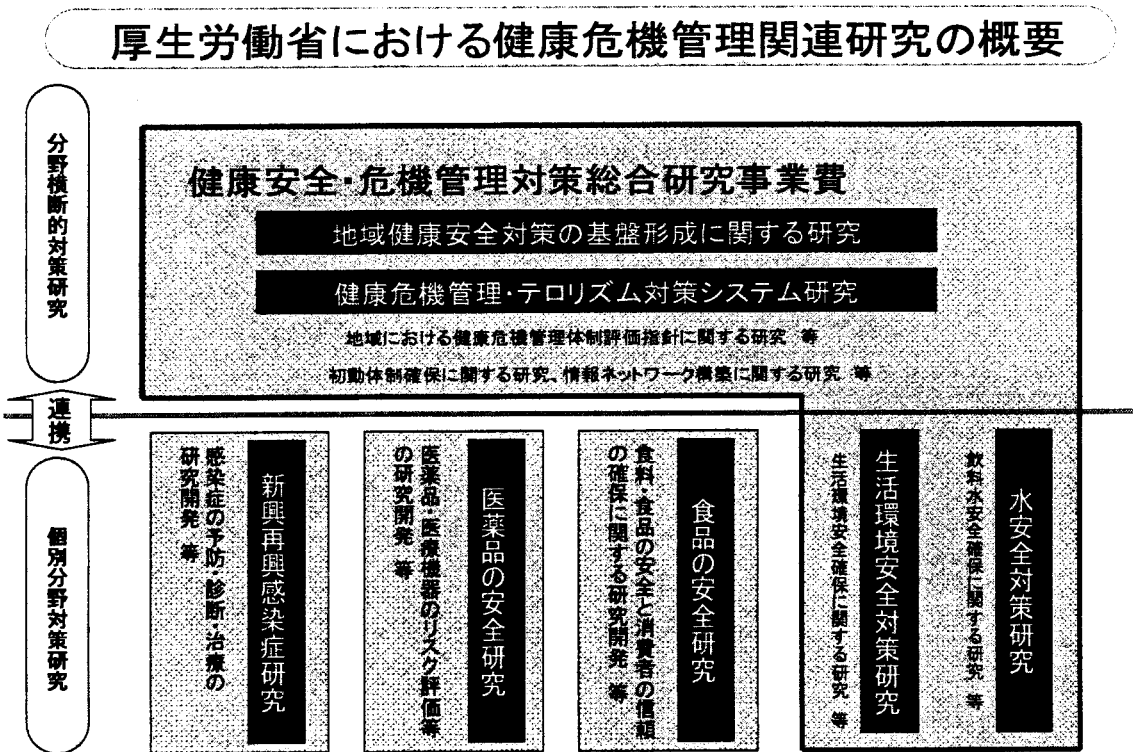
(4) その他：特になし

3. 総合評価

国民の生命・健康の安全を守ることは国家の責務である。本研究事業における個々の研究結果は、健康危機への対策として活用されており、地方公共団体における体制整備、関係者間の情報共有等に活用されている。また、本研究事業の成果物は、ガイドライン策定や基準値等の改正の際に、科学的根拠として活用されており、公衆衛生施策を進めるにあたって有用な研究事業である。

今後起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。迅速かつ適切に健康危機に対応し、国民の安全を確保するためには、引き続き研究事業の推進を図ることが必要である。

4. 参考（概要図）



4. がん研究助成金

事業名	がん研究助成金
主管部局（課室）	医政局国立病院課
運営体制	運営に係る事務については国立がんセンターがん対策企画課にて行っている。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	・2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。 特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつ

	<p>なげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。 ・2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率を改善させる。 ・2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究 ・がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究 ・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>(10) 知的財産権の戦略的確保と活用</p>

(2) イノベーション25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	—

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

がん研究助成金は「がん対策の企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図る」ことを目的として、厚生労働大臣が必要な研究に対して交付する補助金として、昭和38年度より国立高度専門医療センター特別会計(設立当時は国立病院会計)で予算措置されているものである。

研究の形態は、臨床的研究、基礎的研究並びに行政的研究を含めて実施する「総合研究」、関連学会等で重要性が認識されている課題について研究する「計画研究」、がんの診断・治療に必要な機械器具を開発する「機械開発研究」、関連学会や社会的要請に基づき計画的かつ集中的に実施する「指定研究」で構成されており、平成20年度の研究課題数は96(総合研究7、計画研究72、機械開発研究2、指定課題15)となっている。

当該助成金にかかる事務は国立がんセンター総長に委任されており、学識経験者や行政関係者で構成される運営委員会を設置の上、研究課題及び研究者の選定や研究費の配分、研究成果の評価を実施している。

(6) 平成21年度における主たる変更点

国立がんセンターは平成22年度に研究開発型独法として独立行政法人に移行することを予定しており、これに合わせて本事業の役割をより明確化できるような課題設定や採択を行うこととしている。このため、国立がんセンターが研究開発型独法としてその使命を適切かつ安定的に果たすために実施が必要な研究課題の範囲を明らかとし、その必要とされる基盤的な研究課題について、これまで以上に重点的、積極的に取り組んでいく方針である。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連事業としては、「第3次対がん総合戦略研究事業」（健康局総務課がん対策推進室）がある。

厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」では、がんの本態解明を目指す基礎研究や、その成果を幅広く応用し革新的な予防、診断、治療法の開発等を目指すトランスレーショナル・リサーチ、がん診療連携拠点病院の機能向上、がんの効果的な治療法の開発等を目指す臨床研究に対して、広く全国を対象に研究補助を行っている。

一方、がん研究助成金事業は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命（※1）を果たすための基本となる研究経費であり、がん研究の効率化、相互調整等に係る研究（※2）や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を主な対象としている。

※1 国立がんセンターは、がん対策推進基本計画において「がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っていく。」とされている。また、第3次対がん10か年総合戦略においては、重点的研究分野を推進するため、「研究体制・支援体制の整備」、「トランスレーショナル・リサーチ推進のためのセンター機能や、がん情報、バイオリソースに関する事業等の充実」、「地方中核がんセンターとの情報ネットワーク化」等を行うこととされている。

※2 例えば、長期かつ大規模の集団観察研究、がん研究に必要な研究資源をセンター内外の研究者に提供する研究資源バンク等の構築、外来における集学的がん治療といった新たな医療システムの導入に係る研究、多施設共同臨床研究の調整、支援、統合を通じた標準的治療（エビデンスに基づいた最良の治療）の確立など

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,850	1,803	1,803	1,803	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

代表的な成果としては、長期かつ大規模な集団観察の体制を維持して「身体活動量・コーヒー摂取・葉酸／ビタミンB6／ビタミンB12／メチオニン摂取・大腸がん検診・血中インスリン関連マーカー・ビタミンD値と大腸がんとの関連」、「体格・生殖要因と乳がんとの関連」、「受動喫煙と肺がんとの関連」、「糖尿病歴・肥満・運動・喫煙・飲酒・緑茶及びコーヒー摂取と膵がんとの関連」、「大豆・イソフラボン摂取と前立腺がんとの関連」など、がんの予防に関する示唆に富んだ解析結果を発表した。また、多施設共同臨床研究の調整、支援、統合を行い、それらによって、胃がん、肺がん、食道がん等について提唱されている新しい治療法の評価、確立が行われたことが挙げられる。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっており、今後もこのような状況は続く見込みである。また「がん対策基本法」において、がんに関する研究はその促進が国及び地方公共団体の責務として盛り込まれており、その社会的な要請は非常に強い。

国立がんセンターは、同法に基づいて昨年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画や、第3次対がん10か年総合戦略等により、我が国のがん研究推進戦略上、重要な使命を持つ存在とされている。がん研究助成金は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命を果たすための基本となる研究経費として、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る研究や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を主な対象として補助を行っているものであり、上記理由より、極めて必要性が高いものであると言える。

(2) 研究事業の効率性

がん研究助成金の交付対象となる研究課題の選定や評価においては、研究目標の実現性等が評価項目として設定されており、研究の効率性については個々の研究課題毎に評価がなされている。そのため、各々の研究課題においては、効率性が常に意識されている。例えば、地域がん登録精度向上に関する研究では、高い精度で地域がん登録に取り組んでいる自治体の協力を得て、効率的なデータ収集を行い、継続的なものとしては我が国で唯一のがんに関する統計値の整備を行った。この成果はこれまでに様々ながんの研究の推進に寄与している。

なお、がん研究助成金の研究事業自体の効率性以外にも、がん研究助成金の交付を受けた多施設共同研究の質の向上に関する研究によって、臨床試験の品質管理・品質保証を行い、有害事象報告の把握など適切な臨床試験実施体制が築き上げられたことによって、我が国の臨床研究の費用対効果を向上してきたことも特筆すべきである。

(3) 研究事業の有効性

がん研究助成金においては、国立がんセンターの使命を意識し、社会的要請を踏まえた上で重要と判断される分野について課題を設定し、年度ごとに評価とフィードバックを行いつつ研究助成事業を進めており、その結果として、全ての交付対象課題において高い有効性が示されている。例えば、がん研究助成金が早期から関与している大腸内視鏡の開発研究においては、その成果が診断・治療に利用され、当初は40%程度であった5年生存率が今日では70%程度にまで改善されている。

また、近年では、がん研究助成金による多施設共同臨床研究の相互調整、支援により、各種がんの診断・治療の標準化にかかる多施設共同臨床研究が効率的に進み、がん医療の均てん化に寄与している。その他、外来通院がん治療の安全性確保に必要な事項を明らかにする研究により、入院せずのがん治療が受けられる環境の整備が飛躍的に進んだこと、がん検診の適切な方法とその評価法の確立にかかる研究の成果に基づき、市町村で実施されているがん検診の実施手法等の見直しが行われたことなど、がん研究助成金は多種のがん研究を支えることによって、がん医療水準の向上に大きく貢献してきている。

(4) その他

全ての研究課題について、毎年度研究者から研究計画やこれまでの成果などについて報告を受け、それらを運営委員会委員が評価し、必要な指摘は研究者にフィードバックしている。

3. 総合評価

がん研究助成金は、これまで長年にわたり我が国のがん研究の基盤を築き、がん研究の推進とがん医療水準の向上に寄与してきた。平成22年度に国立がんセンターは研究開発型独法として独立行政法人化が予定されているが、本事業は、国立がんセンターが我が国のがん対策における使命を果たすための基本となる研究経費であり、がん対策推進基本計画などに基づく施策をより一層進める上で重要であり、特に重点的に実施すべき事業である。

4. 参考（概要図）

がん研究助成金

○ 国立がんセンターがその使命を果たすための基本となる研究経費

- ・「国立がんセンターにおいては、がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っていく。」(がん対策基本計画)
- ・「(国立がんセンターにおいては、) 重点的研究分野を推進するため、研究体制・支援体制の整備、がん情報やバイオリソースに関する事業等の充実等を行う」(第3次対がん10か年総合戦略)

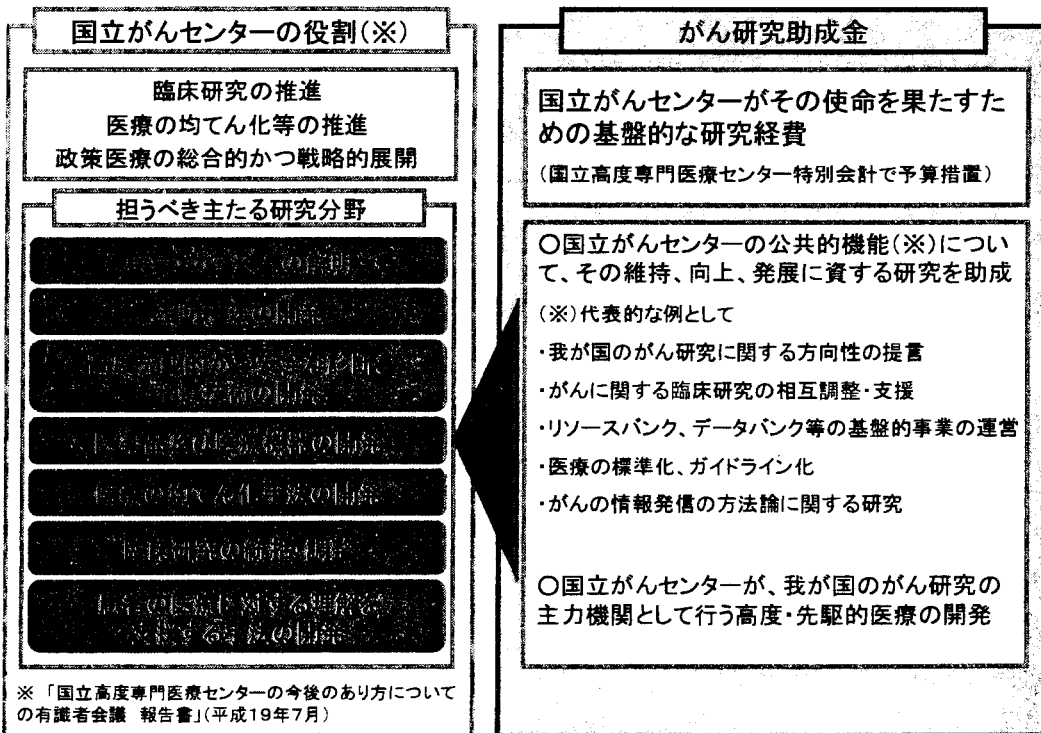
○ 主としてがん研究の効率化、相互調整等に係る研究や、主力研究機関として高度・先駆的医療の開発等を主体的に行うための研究を行う

○ 国立高度専門医療センター特別会計で予算措置された非競争的資金

研究事業例

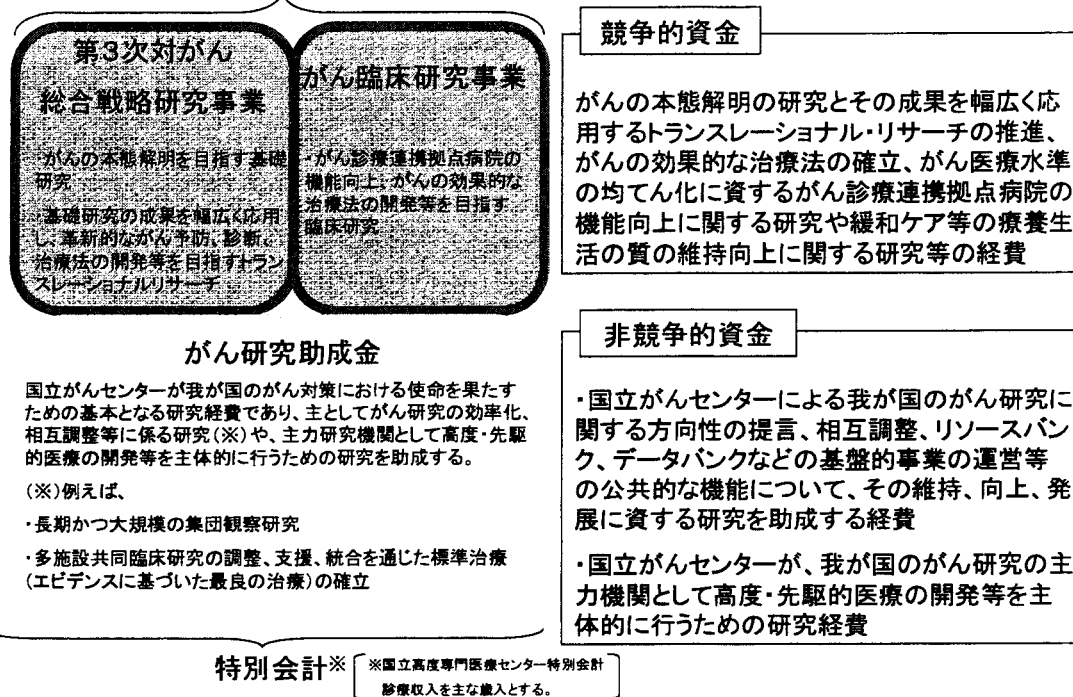
- ・ 長期かつ大規模の集団観察研究の体制を維持し、その産物としての知見をがん予防研究へフィードバック
- ・ 多施設共同臨床研究の調整、支援、統合を通じた標準的治療(エビデンスに基づいた最良の治療)の確立

がん研究助成金の全体像



がん研究助成金と厚労科研費関係事業の関係

一般会計



5. 基礎研究推進事業費

(独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)

事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
運営体制	医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課の密接な連携により事業を推進している。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	国力の源泉を創る
大目標	イノベーター日本ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現
中目標	科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

3. 事業の概要

(2) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発 ・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発
-----------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発 ・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発 ・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ○疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞込みの精度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。 ○画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。 ○神経工学・再生医療学を適応した神経疾患・感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。 ○再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。 ○デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使し、生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。 ○国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発を実現する。 ○がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を集積し、臨床研究に繋げる。基盤の集積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ◆がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。 ◆精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法の例を示す。 ◆低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。 ◆感染症対策に係る医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。 ◆国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。
戦略重点科学技術の該当部分	<ul style="list-style-type: none"> ②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」 ③「標的治療等の革新的がん医療技術」 ④「新興・再興感染症克服科学技術」 ⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」

<p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験 ・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発 ・ がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究 ・ がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究 ・ がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究 ・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究 ・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発
<p>推進方策</p>	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備 ①支援体制の整備・増強</p>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

<p>イノベーション 25</p>	<p>1. 生涯健康な社会 4. 世界的課題解決に貢献する社会</p>
<p>社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。</p>	<p>—</p>

(3) 革新的技術戦略 との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交 との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるため、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

保健医療分野における基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的としている。本事業では、一般公募により、研究課題を採択しており、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器等の開発に繋がる可能性の高い研究課題に重点をおいて公募課題を採択して研究を実施している。

(6) 平成21年度における主たる変更点

平成 21 年度においては、審査の透明性と評価体制の充実をさらに進めつつ、着実に本事業を実施することとしている。

また、平成 20 年度においては、

1. 核酸医薬品、抗体医薬品等の画期的な新世代型医薬品の開発を目指す研究
2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究 [1. に掲げるものを除く。]
3. がんにおけるゲノム変化の網羅的把握 (がん関連ゲノム異常アトラス作成) のための国

際共同研究

4. 独創的な発想に基づく医薬品・医療機器開発プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究

を公募テーマとして、新規研究プロジェクトの募集・採択を行ったところであるが、平成21年度には、社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し社会的ニーズアンケートを実施し、最終的に、外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、公募テーマを決定し、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発につながる実用化に向けた基礎的研究の採択・実施を行うこととしている。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働科学研究費補助金事業は「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、独創的または先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関連する研究について競争的な研究環境を形成しているものである。

保健医療分野における基礎研究推進事業では、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究など、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題や、また喫緊の対策が求められているがん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服といった課題に対して有効な対策を講じる必要性から、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を推進し、当該研究において確立された技術を活用することにより国民の健康の保持推進に資することを目的としている。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
8,000	7,982	7,977	7,972	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等の予後不良の疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、各課題共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。このような背景から、本事業では、重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指し、成果の実用化に向けた明確な計画のある研究を広く公募採択して実施している。

これまでに得られた主な成果としては、人工万能細胞の創薬及び再生医療への応用に関する研究、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の研究開発、筋ジストロフィーに対する新たな治療薬の研究開発、難治性皮膚潰瘍に対する新たな治療薬の研究開発、肝炎・肝硬変等に対する新たな治療薬の研究開発等が挙げられる他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。また、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成等の成果が出てきている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、画期的な医薬品・医療機器等の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会にも大きく貢献するものと考えられる。近年の遺伝子治療や再生医療等をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げている中、こうした技術の基盤となる基礎的研究は、ますますその重要性を増している。

本事業では、医薬品・医療機器等の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究を実施しており、これらの研究は疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業の研究成果としては、自己免疫疾患に対する新規治療薬の研究開発や人工万能細胞に関する研究など社会的注目度の高い研究成果もある他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。本事業では、保健医療の向上に結びつく数々の研究成果があり、これらの成果が実用化されることにより、高い費用対効果が得られると考えられる。

各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中毎年度行われる評価では、外部専門家により組織された基礎的研究評価委員会が、評価要領に従って定量的に評価しており、評価に基づき、採択の可否・研究費の配分額が決定される他、研究計画の見直し、成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われ、効率的な運営が行われている。

(3) 研究事業の有効性

公募研究プロジェクトの採択審査、継続研究プロジェクトの年次評価、中間評価、事後評価等については、外部専門家からなる基礎的研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、評価実施要領に基づき専門的及び行政的観点からの評価を実施し、評価結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、当研究所において、研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等を確認し、必要に応じて、研究の目的達成のための指導・助言を行っている。プロジェクトの成果は、今後、画期的な医薬品・医療機器等の創製に結びつくものと考えられ、保健医療への貢献度は高い。

(4) その他

本事業は平成8年度に創設され、本事業の実施運営主体は、平成15年度までは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構であったが、政府の特殊法人等改革により、同機構が国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター等と統合され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されたことから、平成16年4月より本事業は新独立行政法人に移管された。更に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の国会審議の際、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会において「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされ、本事業を含む研究開発振興業務が分離されたことから、本事業は平成17年度より新たに設立された「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管された。

3. 総合評価

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。本事業では、画期的な医薬品・医療機器等の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究委託を行い、また、研究実施期間は毎年度、評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていると考えられる。

知的財産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価でき、今後とも推進すべき研究事業であると考えられる。

4. 参考（概要図）

