

構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。

- ・ ナノマテリアルについては、特異的な物理化学的性状に起因する毒性メカニズムの解明や体内動態（ADME）の把握等に係る研究など、ナノマテリアルの有害性評価手法の開発に係る研究を促進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進められているところである。

(10) 予算額（単位：百万円）

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
1,586	1,348	1,280	1,117	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法に基づく審査・管理等における活用、食品や医薬品及び労働衛生など広範な厚生労働行政分野における活用、OECD テストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な事例としては、以下のとおり。

- ・ 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（Japan チャレンジプログラム）における候補物質について、カテゴリー化の検討を通じてプログラムの推進に貢献
- ・ OECD に対し、新たな試験法の提案（LLNA 試験、皮膚刺激性試験）を行うとともに、現在提案中の試験についてバリデーションの着実な実施
- ・ 種々ナノマテリアルの安全性評価方法の検討や体内挙動、毒性発現メカニズムに係る知見の集積
- ・ 網羅的遺伝子発現解析法を化学物質リスク評価システムに適用し、種々の実験系で応用可能なデータベースの構築
- ・ 長期的な目標に従い先天異常のコホート研究を進めつつ、ダイオキシン、有機フッ素化合物等の胎児期曝露の影響について検討

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在し、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄に至る様々な段階において、様々な経路による曝露を通じて、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがある。2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」とされている。

また、2006年2月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」においても、WSSDの2020年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。しかしながら、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

化学物質リスク研究事業では、数万種にもものぼると言われる身の回りにある様々な化学物質の安全点検を推進するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の最新の科学的

知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究により、これらの新手法に係る科学的基盤について整備されつつあるが、今後はこれら評価手法の精度を高め、実用化に向けた研究の更なる推進と、新手法の開発や各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが重要な課題となりつつある。また、SAICMでも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（小児や妊婦等）への取組として、化学物質リスクに係る子どもの安全確保に向けた研究が不可欠な状況となっている。

10億分の1mサイズ（ナノサイズ）の新規素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材にはない特性が見られ、画期的素材として開発が急速に進行している。ナノマテリアルの開発研究においては、我が国は世界でもトップレベルにあり、成長が期待される産業分野である。一方、安全性に関するこれまでの研究からは、同じ物質でも微小化することで体内への取込みが増加することが示唆され、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることに起因すると考えられるアスベスト様の毒性を示すことが明らかになるなど、粒子の形状や大きさと毒性影響とが関連する可能性が示されてきている。ナノマテリアルには様々な種類のものがあり、また同一名称のナノマテリアルにおいても、その粒子径、アスペクト（長短径）比、化学修飾の有無、表面コーティングや結晶形の違い等により、様々な種類のものが存在している。このような違いが生体への吸収、分布、代謝、排泄、さらに健康にどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど解明されていない。これまで化学物質リスク研究事業ではナノマテリアルの曝露手法の開発や基礎的な安全性試験を実施してきたが、様々なナノマテリアルについてその毒性発現メカニズムを解明し、網羅的かつ簡便な健康影響評価手法を開発することは、ナノマテリアルの適切な規制を実施する上で喫緊の課題であり、重点的かつ計画的に研究を推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

これまで、公募された多数の研究課題から、専門家による事前評価委員会が研究内容について審査し、必要性、緊急性のより高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進行状況や目標達成状況について評価がなされ、必要に応じて各研究代表者に改善指導がなされている。

費用対効果の面について検討すると、国内において年間製造又は輸入量が1,000トン以上の高生産量化学物質は約700種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、1物質当たり4億5,000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検の実施には3,150億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を10%と仮定すると315億円であり、さらに試験法の迅速化により試験期間も短縮することが可能となり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待され、効率性は高いと考えられる。

(3) 研究事業の有効性

当該事業においては、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向けた研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質によるヒト健康への被害を防止する行政施策の科学的基盤となっており、実用化も図られている。さらには、これら研究成果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、有効性は高いと考える。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として有害性評価手法の開発等の研究を実施しており、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的

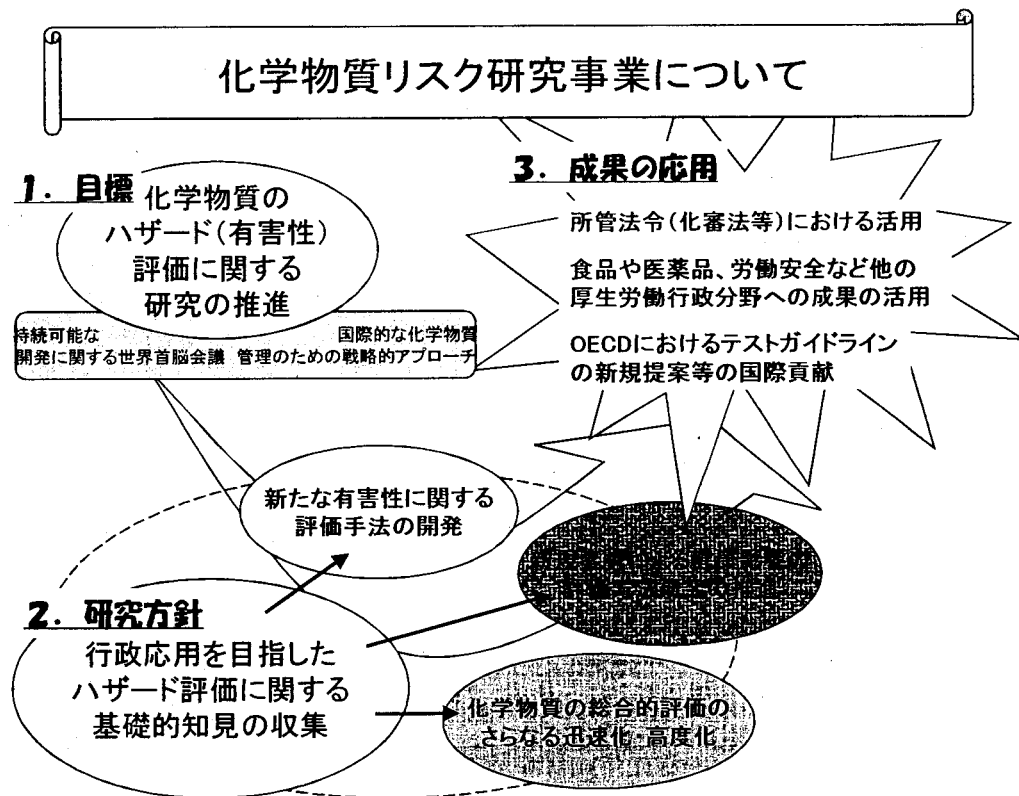
な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

さらに、ナノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

国民生活の安全確保のためには、日常の生活環境中に無数に存在する化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、当該研究事業を推進する必要がある。

4. 参考（概要図）



平成22年度化学物質リスク研究事業の方向性

化学物質の総合的評価のさらなる高度化・迅速化

世の中ですでに生産され、使用されている化学物質の数は膨大だが、安全性の点検が行われたものはそのごく一部である。このため、数万種にも上る化学物質の安全性点検の推進を効率的に実施するための評価手法の高度化・迅速化が求められている。

また、改正化審法の成立過程においても、未だ評価されていない約2万の化学物質の安全性評価を急ぐべきとの考えが示されている。

これらの課題を解決するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の手法の精度を高め、実用化を目指す。

新規素材による健康影響の評価方法研究の推進

ナノマテリアルの安全対策については、我が国を含めた先進各国が積極的に取り組んでいる。しかしながら、その評価手法の開発は緒に就いたばかりであり、さらなる研究の推進が必要。

指定型・若手育成型研究課題の設定

OECDテストガイドラインプログラムへの貢献(ガイドラインの策定)につながるような研究分野等について、目標の確実な達成を目指し、指定型の研究課題を導入。

若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性担保を目標とした若手育成型研究課題を導入。

(13) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究
主管部局(課室)	健康局総務課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営

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	理念3 健康と安全を守る
大目標	目標6 安全が誇りとなる国
中目標	(11) 国土と社会の安全確保

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	(ライフサイエンス分野) ・テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発 ・医薬品・医療機器、組み換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 (環境分野) ・国際的に普及可能で適正な先端水処理技術
研究開発目標	(ライフサイエンス分野) ・2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化

	<p>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	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係 (該当部分) : 該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係 : 該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係 : 該当なし

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

近年、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生、テロリズム等の国民の生命・健康の安全を脅かす多様化する健康危機の発生が頻発しており、国民の不安が増大している。また、健康危機発生時には、迅速で適切な組織的対応が求められている。健康危機の発生に際し、初動体制を確保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。

これらの健康危機の発生への対策を強化するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野の対策だけではなく、地域や国家レベルでの研究が必要である。本研究では、地域や国家レベルの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、大規模な自然災

害、テロリズム等の健康危機の発生時に対する地域健康安全の基盤の形成に関する分野、水質事故、災害時においても安全・安心な水を安定して供給していくため水供給に関する分野、建築物や生活衛生関係営業など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。

(8) 平成22年度における主たる変更点

本研究は、「地域保健対策検討会 中間報告」(平成17年5月)における「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、健康危機管理を重点化した研究事業として、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策システムの四つの分野において研究を実施している。

地域健康安全対策の基盤形成においては、地域における健康危機発生時の機能強化を図るため、人材養成・確保とその活動のあり方及び地方衛生研究所の機能強化について研究を推進する。

水安全対策においては、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準の逐次見直しのための研究及び異臭味被害対策強化研究について、新たな課題を設定し、推進する。

生活環境安全対策においては、公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策の総合的管理手法に関する研究、美容技術等を施術する際の衛生管理が徹底されていないことが懸念されることから、その実態を把握し、具体的対策を検討する。

健康危機管理・テロリズム対策システムにおいては、大規模健康危機時及び広域災害時における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策システムに関する研究を推進し、健康危機管理体制の整備・強化に資する科学技術開発・知見の蓄積を図る。

(9) 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、生活衛生対策に関するガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(10) 予算額 (単位: 百万円)

H18	H19	H20	H21	H22 (概算要求)
657	577	467	409	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

(地域健康安全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、避難生活では、エコノミークラス症候群などの二次的健康被害の発生や療養者等の弱者への支援体制が大きな問題であることが明らかとなり、これらの健康被害を抑制する方法について検討し、対応するマニュアル、ガイドライン等を作成した。
- ・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、技術の進歩に応じた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している。
- ・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った活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。
- ・健康危機の原因となりうるウイルスの検査等の精度管理の実態を把握した上で訓練を実施し、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、その普及により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及び支援方法について検討し、推進を図るためのプログラムやガイドラインを作成した。

(水安全対策研究分野)

- ・飲料水健康危機の適正管理手法の開発に関する研究では、水道水源において監視優先度の高い未規制化学物質の抽出、GISの空間解析機能を用いた病原微生物による水源汚染リスク要因の抽出方法の開発等の成果が得られた。
- ・水安全計画による貯水槽水道の管理水準の向上に関する研究では、全国の貯水槽水道における管理実態を明らかにしたとともに、その結果を踏まえつつ貯水槽水道の管理に関するマニュアルを作成した。

(生活環境安全対策研究分野)

- ・シックハウス対策については、研究班においてシックハウス症候群の診断基準の作成等を行うとともに、一般医療機関向けのシックハウス症候群に関する手引きを作成した。
- ・建築物衛生対策については、建築物衛生法に基づく特定建築物以外の施設において留意すべき維持管理項目を整理するとともに、管理技術者及び維持管理権原者の実態を把握した。また、平成14年の政省令改正以降に追加された環境衛生管理基準項目に係る具体的な維持管理手法を提言した。

(健康危機管理・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、検証をした。米国医師会による災害医療研修であるAdvanced Disaster Life Support (ADLS)の日本での開催に加え、日中韓の災害医療担当者による国際シンポジウムを開催し、相互の理解・連携を深めた。
- ・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を満たすために、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た。
- ・健康危機における情報伝達のあり方の検討を通じ、社会心理学等を駆使してクライシスコミュニケーションの諸課題を描出し、行政担当者向けに「クライシスコミュニケーションマニュアル」を作成した。利便性を考慮し内容を簡略化した「健康危機管理時におけるクライシスコミュニケーションのクイックガイド」も作成し広く行政担当者に配布した。

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を解決するための対策のひとつとなっている。健康危機の発生時に国民の安全・安心と健康を確保するためには、健康危機管理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。さらに、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とされており、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。

(地域健康安全の基盤形成に関する研究分野)

大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の複雑に多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような地域健康安全の基盤形成が必要であり、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、機能強化を図るため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)

国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的事故、地震等の自然災害、気候変動等に係るリスクを低減し、安全性を強化する研究を推進する必要がある。

(生活環境安全対策研究分野)

生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要である。また、室内空気汚染問題をはじめとする建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保、その他生活環境が人体に及ぼす影響等についても未だ不明な部分が多く、さらなる調査研究の推進が必要である。

(健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野)

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、健康被害をもたらす異常事態を早期に発見し、迅速に対応することが重要である。そのためには、国内外の動向を踏まえた、健康危機管理対策のためのサーベイランスシステム、及び、テロリズム対策の改善が、また、万が一に健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備が不可欠である。以上の点について重点的に研究を推進することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

個々の研究課題において確実な成果を得るため、研究課題のほとんど全てを公募課題とし、円滑かつ効果的な研究事業の推進を図るため、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、研究成果を確実に得られるように配慮している。また、大規模な健康危機の発生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。本研究分野を推進することで健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われることにより、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るため有意義な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

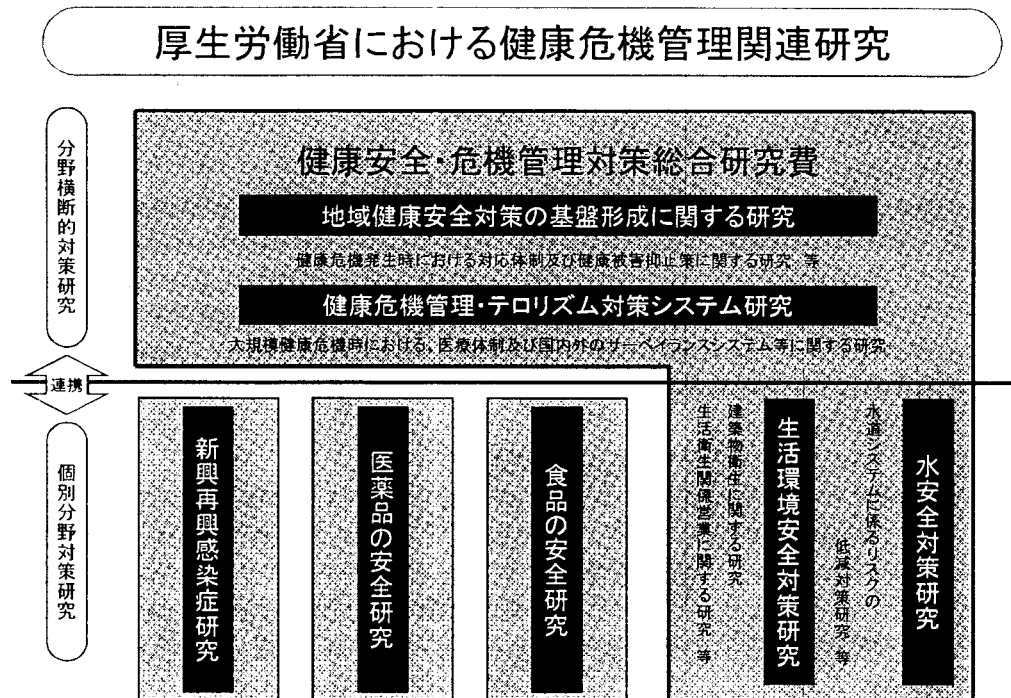
公衆衛生行政における「指針」、「ガイドライン」、「基準値」等の策定や改正にあたっては科学的根拠が強く求められている。本研究分野の研究成果はこれらに反映され積極的に活用されている。これらの点からも本研究の有効性は高い。また、健康危機管理に関する基盤形成を強化することによって、国民の安全・健康確保と安心感の醸成に大きく貢献している。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

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。これらの中で国民の安全・安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究における個々の結果は、健康危機管理の対策として、体制の整備、関係者の情報共有等に活用されるとともにガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用されており、研究事業として有用であると考えられる。今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応し、国民の安全・安心と健康を確保するために、引き続き研究の推進を図ることが必要である。

4. 参考（概要図）



4. 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

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	<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 ・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
-----------	---

<p>研究開発目標</p>	<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実現を実現する。 ・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。
<p>成果目標</p>	<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。

<p>戦略重点科学技術の該当部分</p>	<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

	<p>症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>① 支援体制の整備・増強</p>

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係 (該当部分) : 該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係 : 該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係 : 該当なし

(7) 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。

(8) 平成22年度における主たる変更点

平成22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21年度においては、

1. エピゲノム異常等に関連した新たな治療標的に対する革新的医薬品の開発に関する研究
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. 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22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。

(9) 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。

(10) 予算額 (単位：百万円)

H18	H19	H20	H21	H22 (概算要求)
7,982	7,977	7,972	7,967	未定

(11) 平成20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、研究機関の現地調査も行い、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）

