

**平成21年度厚生労働省科学技術関係
予算(案)について**

平成21年度に向けた科学技術関係施策の動向

平成21年度予算(案)

科学技術関係予算

1,351億円 (1364億円 -1.0%)

(括弧内は平成20年度予算額)

うち厚生労働科学研究費補助金 484億円 (428億円 +13.1%)

イノベーションの実現を加速する社会還元加速プロジェクト

「イノベーション25」に掲げている社会の実現のための以下のプロジェクト

- 失われた人体機能を再生する医療の実現
- 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・在宅介護の実現

革新的技術戦略

下記に掲げる「革新的技術」を重点的に推進することで、①産業の国際競争力強化、②健康な社会構築、③日本と世界の安全保障の目標を達成

(例) ●心機能人工補助装置 ●iPS細胞活用毒性評価技術 ●感染症ワクチン開発技術(マラリア)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

革新的医薬品・医療機器の創出

- 世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供
- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

健康研究推進会議

「健康研究(Health Research)」の強力な推進

- 健康研究概算要求方針の策定
- 先端医療開発特区(スーパー特区)の推進

健康国家
への挑戦

厚生労働科学研究費補助金における 新規施策及び主な拡充施策について

新規施策

- ・地球規模の保健課題の解決(地球規模保健課題推進研究(仮称)) 3.4億円 (新規)

主な拡充施策

- ・先端医療開発特区(スーパー特区)の推進等 107億円(106億円)
- ・難病に関する調査・研究の大幅な拡充(難治性疾患克服研究) 100億円(24億円)
- ・新興・再興感染症対策の推進(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究(仮称))
26億円(24億円)
- ・肝炎対策の充実(肝炎等克服緊急対策研究) 18億円(16億円)
- ・認知症対策の推進(認知症対策総合研究(仮称)) 3.5億円(2.7億円)
等

金額は平成21年度予算(案)
()は平成20年度予算額

平成21年度厚生労働省科学技術関係予算額(案)の概要

(単位:百万円)

区 分	平成20年度 予 算 額	平成21年度 予算額(案)	対前年度 差 引 増△減額	対前年度 比 率(%)	備 考
科学技術振興費	113,530	114,530	1,000	100.9%	
厚生労働科学研究費補助金	42,765	48,352	5,587	113.1%	
1. 健康安全の確保					
(1) 食品の安心・安全確保推進研究経費	1,752	1,531	△ 221	87.4%	
(2) 健康安全・危機管理対策総合研究経費	461	408	△ 53	88.5%	
(3) 地域医療基盤開発推進研究経費	840	735	△ 105	87.5%	
2. 健康安心の推進					
(1) 難治性疾患克服研究経費	2,441	10,000	7,559	409.7%	難病に関する調査・研究の大幅な拡充
(2) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費(仮称)	2,436	2,617	181	107.4%	新興・再興感染症対策の推進
(3) 肝炎等克服緊急対策研究経費	1,602	1,839	237	114.8%	肝炎対策の充実
(4) 第3次対がん総合戦略研究経費	4,066	3,658	△ 408	90.0%	がん対策の推進
(5) がん臨床研究経費	2,420	2,177	△ 243	90.0%	
(6) 認知症対策総合研究経費(仮称)	274	349	75	127.4%	認知症対策の推進
3. 先端医療の実現					
(1) 再生医療実用化研究経費	529	539	10	101.9%	医薬品・医療機器に関する研究費の 重点化
(2) 臨床研究基盤整備推進研究経費	1,479	2,071	592	140.0%	
(3) 基礎研究成果の臨床応用推進研究経費	1,164	1,612	448	138.5%	
(4) 臨床研究・予防・治療技術開発研究経費	757	1,052	295	139.0%	
(5) 臨床疫学基盤整備研究経費	100	112	12	112.0%	
試験研究機関等	28,539	29,310	771	102.7%	国立試験研究機関、独立行政法人運営経費
特定疾患治療研究費補助金	28,569	23,196	△ 5,373	81.2%	
小児慢性特定疾患治療研究費	10,876	10,933	57	100.5%	
そ の 他	2,780	2,738	△ 42	98.5%	結核・放射線影響研究所補助金等
その他科学技術関係経費	1,439	1,340	△ 99	93.1%	
小 計	114,969	115,870	901	100.8%	
国立高度専門医療センター	13,118	9,142	△ 3,976	69.7%	国立がんセンター東病院臨床開発センター、国立循環器病センター研究所等経費
がん研究助成金等	4,024	6,124	2,100	152.2%	
国立高度専門医療センター治療研究費	253	247	△ 6	97.6%	
小 計	17,395	15,513	△ 1,882	89.2%	
産投特会	1,200	800	△ 400	66.7%	医薬品、医療用具等の開発に関する研究の促進のため、民間企業に対するバイ・ドール方式による支援を行うもの
労保特会	2,860	2,898	38	101.3%	独立行政法人労働安全衛生研究所に必要な経費等
合 計	136,424	135,081	△ 1,343	99.0%	

平成21年度 厚生科学研究費補助金予算額(案)の概要

(単位:千円)

事 項	平成20年度	平成21年度	対前年度	対前年度	備 考
	予 算 額	予 算 額(案)	差 引 増△減額	比率(%)	
厚生労働科学研究費補助金	42,765,401	48,352,717	5,587,316	113.1%	
〔Ⅰ. 行政政策研究分野〕	1,043,875	1,236,574	192,699	118.5%	
(1)行政政策研究経費	561,189	814,224	253,035	145.1%	
ア. 政策科学総合研究経費	376,052	332,304	△ 43,748	88.4%	
イ. 社会保障国際協力推進研究経費	0	0	0		地球規模保健課題推進研究経費(仮称)へ組替
ウ. 地球規模保健課題推進研究経費(仮称)	185,137	481,920	296,783	260.3%	
(2)厚生労働科学特別研究経費	482,686	422,350	△ 60,336	87.5%	
〔Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野〕	13,285,400	13,108,261	△ 177,139	98.7%	
(1)先端の基盤開発研究経費	8,328,677	6,926,316	△ 1,402,361	83.2%	
ア. 再生医療実用化研究経費	528,901	539,674	10,773	102.0%	
イ. 創薬基盤推進研究経費	5,102,140	3,957,185	△ 1,144,955	77.6%	
ウ. 医療機器開発推進研究経費	2,697,636	2,429,457	△ 268,179	90.1%	
(2)臨床応用基盤研究経費	4,956,723	6,181,945	1,225,222	124.7%	
ア. 医療技術実用化総合研究経費	4,956,723	6,181,945	1,225,222	124.7%	
〔Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野〕	23,256,436	29,461,779	6,205,343	126.7%	
(1)子ども家庭総合研究経費	542,212	483,534	△ 58,678	89.2%	
(2)第3次対がん総合戦略研究経費	6,486,679	5,834,769	△ 651,910	90.0%	
ア. 第3次対がん総合戦略研究経費	4,066,544	3,657,857	△ 408,687	90.0%	
イ. がん臨床研究経費	2,420,135	2,176,912	△ 243,223	90.0%	
(3)生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費(仮称)	6,590,970	13,627,639	7,036,669	206.8%	
ア. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費	2,310,276	2,020,800	△ 289,476	87.5%	
(ア)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費	1,396,824	1,221,530	△ 175,294	87.5%	
(イ)糖尿病戦略等研究経費	913,452	799,270	△ 114,182	87.5%	
イ. 腎疾患対策研究経費(仮称)	325,000	292,500	△ 32,500	90.0%	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費(戦略型から組替)
ウ. 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費	1,514,471	1,314,339	△ 200,132	86.8%	
エ. 難治性疾患克服研究経費	2,441,223	10,000,000	7,558,777	409.6%	
(4)長寿・障害総合研究経費(仮称)	1,772,535	1,672,118	△ 100,417	94.3%	
ア. 長寿科学総合研究経費	823,189	720,290	△ 102,899	87.5%	認知症対策総合研究経費(仮称)へ一部組替
イ. 認知症対策総合研究経費(仮称)	274,440	349,300	74,860	127.3%	長寿科学総合経費から組替
ウ. 障害保健福祉総合研究経費	243,285	221,047	△ 22,238	90.9%	
エ. 感覚器障害研究経費	431,621	381,481	△ 50,140	88.4%	
(5)感染症対策総合研究経費	6,007,907	6,227,449	219,542	103.7%	
ア. 新興・再興感染症研究経費	0	0	0		新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費(仮称)へ組替
イ. 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費(仮称)	2,436,280	2,616,676	180,396	107.4%	新興・再興感染症研究経費より組替
ウ. エイズ対策研究経費	1,969,313	1,771,398	△ 197,915	90.0%	
エ. 肝炎等克服緊急対策研究経費	1,602,314	1,839,375	237,061	114.8%	
(6)こころの健康科学研究経費	1,856,133	1,616,270	△ 239,863	87.1%	
〔Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野〕	5,179,690	4,546,103	△ 633,587	87.8%	
(1)地域医療基盤開発推進研究経費	839,505	734,566	△ 104,939	87.5%	
(2)労働安全衛生総合研究経費	162,750	142,406	△ 20,344	87.5%	
(3)食品医薬品等リスク分析研究経費	3,715,980	3,260,320	△ 455,660	87.7%	
ア. 食品の安心・安全確保推進研究経費	1,752,041	1,531,308	△ 220,733	87.4%	
イ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費	683,354	611,168	△ 72,186	89.4%	
ウ. 化学物質リスク研究経費	1,280,585	1,117,844	△ 162,741	87.3%	
(4)健康安全・危機管理対策総合研究経費	461,455	408,811	△ 52,644	88.6%	
合 計	42,765,401	48,352,717	5,587,316	113.1%	

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更について (東海大学医学部)

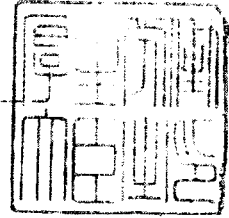
- 諮問及び付議P1
- ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書及び概要P3
- ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書P5



厚生労働省発医政第1008006号
平成20年10月8日

厚生科学審議会会長
久道 茂 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画の重大な変更について、その医療上の有用性及び倫理性に関し、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第8条第1項イ及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

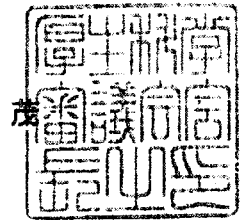
記

1. 平成20年7月17日に東海大学医学部長から提出された「自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究」計画の実施計画の一部の変更

厚科審第17号
平成20年10月8日

科学技術部会部会長
垣添忠生 殿

厚生科学審議会会長
久道




ヒト幹細胞臨床研究実施計画について（付議）

標記について、平成20年10月8日付け厚生労働省発医政第1008006号をもって厚生労働大臣より諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

平成 20年 7月 17日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	神奈川県伊勢原市下糟屋 143
	名称	東海大学医学部
	研究機関の長 役職名・氏名	東海大学医学部長 猪子英彦 

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

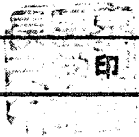

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究	東海大学医学部外科学系整形外科学 教授 持田讓治

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究
変更申請年月日	平成 20 年 7 月 17 日
申請者	東海大学医学部長 猪子英俊
実施施設及び研究責任者	実施施設：東海大学医学部 研究責任者：持田 譲治
対象疾患	腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症
ヒト幹細胞の種類	骨髄間葉系幹細胞および椎間板由来細胞
実施期間及び対象症例数	2 年間 10 症例
治療研究の概要	腰椎椎間板摘出＋椎体間固定術を行う腰椎椎間板変性疾患手術例において、摘出した椎間板の髄核細胞を自家骨髄間葉系幹細胞との細胞間接着を伴う共培養法によって活性化し、活性化終了直後にその髄核細胞を変性進行が予測される隣接椎間板内などに移植し、その椎間板の変性過程の抑制あるいは再生を試みる。
今回申請された主な実施計画の変更点	細胞の調製に用いる試薬（コラゲナーゼ）に変更を行う。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

臨床研究の名称	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究		
研究機関			
名称	東海大学医学部		
所在地	〒 259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143		
電話番号	0463-93-1121(内線2322)		
FAX番号	0463-96-4404		
研究機関の長			
役職	東海大学医学部長		
氏名	猪子英俊 		
研究責任者			
所属	東海大学医学部外科学系整形外科学		
役職	教授		
氏名	持田 謙治 		
連絡先	Tel/Fax	Tel:0463 - 93 - 1121(内線2322) /Fax:0463 - 96 - 4404	
	E-mail	jomo @ is.icc.u-tokai.ac.jp	
最終学歴	慶應義塾大学医学部卒		
専攻科目	整形外科学、脊椎脊髓外科学		
その他の研究者	別紙1参照		
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)			
名称			
所在地	〒		
電話番号			
FAX番号			
共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)			
役職			

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

氏名	
臨床研究の目的・意義	別紙2参照
臨床研究の対象疾患	
名称	腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症
選定理由	腰椎椎間板変性疾患のうち、その病態を治療するために椎体間固定術を行い椎間板組織を摘出する手技を含む術式が選定の条件となる。摘出した椎間板組織を固定隣接椎間板の変性進行抑制に用いることを想定し選択した。
変更時期	2008/8/1
変更内容	
実施計画書における事項	別紙5 椎間板の細胞処理・保存手順(全16ページ)の4ページから5ページ、 6. 1. 3 髄核(NP:Nucleus Pulposus)組織処理のcの内容を変更する。 同様の内容が図で示されている別紙5の 9,10,11ページも同様の記載変更を行う。これに伴い別紙18インフォームドコンセントも改訂する。
変更前	c)遠心後沈殿した組織片はDMEM/F12培地とトリプシン(TrypLE Express: 遺伝子組み換え真菌由来プロテアーゼ酵素)(GIBCO: Cat. No.12605-028)各10mlにて再浮遊し、1時間37℃で攪拌酵素処理する。この攪拌は振盪器を内蔵し温風にて温度制御するシェイキングインキュベーターにて行う。その際必ず組織の溶解状態を確認してから次の行程に移る。1800回転5分間遠心後、上清を捨て0.025%コラゲナーゼP(細菌由来)(ロッシュ、Cat.No.1-213-857)20mlに再浮遊後、同様に約2時間酵素処理する。
変更後	c)遠心後沈殿した組織片はDMEM/F12培地とトリプシン(TrypLE Express: 遺伝子組み換え真菌由来プロテアーゼ酵素)(GIBCO: Cat. No.12605-028)各10mlに

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

	<p>て再浮遊し、1時間37℃で攪拌酵素処理する。この攪拌は振盪器を内蔵し温風にて温度制御するシェイキングインキュベーターにて行う。その際必ず組織の溶解状態を確認してから次の行程に移る。1800回転5分間遠心後、上清を捨て0.113%コラゲナーゼ(細菌由来)(ワーシントン社、タイプ: Cat.No. WOR-0041-94) 20mlに再浮遊後、同様に約2時間酵素処理する。</p>
<p>変更理由</p>	<p>髄核組織の分散処理に使用予定であった0.025%コラゲナーゼP(細菌由来)(ロッシュ、Cat.No.1-213-857)はその製造精製過程において、伝染性牛海綿状脳症との関連がありうる牛組織抽出物との接点がないことを完全に確認できないことが、厚生労働省から2007年春に注意勧告された。このため、この危険性を回避できる分散処理酵素に関して調査検討した。0.113%コラゲナーゼ(細菌由来)(ワーシントン社)にはその危険性がないことが同社からの証明書で示され、また国内外での使用に関する情報を分析検討した結果、安全であるとの結論を得、また髄核組織の分散処理能力、細胞への影響はタイプI(Cat.No. WOR-0041-94)が0.025%コラゲナーゼPと同等であることが示されたため、本研究で使用することとなった。</p>
<p>今後の研究計画</p>	<p>髄核組織の分散処理時における0.025%コラゲナーゼP(細菌由来)(ロッシュ、Cat.No.1-213-857)を0.113%コラゲナーゼタイプI(細菌由来)(ワーシントン社、Cat.No. WOR-0041-94)に変更する以外の変更点はなく、当初予定した研究計画を進行する。</p>
<p>これまでの研究結果 及び研究結果の公表状況</p>	<p>今回の変更の承認、決定をもって臨床研究を開始する。したがって現時点での研究成果はない。</p>