

# 厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(案)

(平成21年度報告書)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成22年〇月〇日

## 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成21年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	5
1) 評価の対象と実施方法	5
2) 各研究事業の記述的評価	5
3) 終了課題の成果の評価	6
4) 評価作業の手順	7
4. 評価結果	8
1) 各研究課題の記述的評価	
< I. 行政政策研究分野 >	9
(1) 行政政策研究事業	9
(2) 厚生労働科学特別研究事業	12
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	13
(3) 先端的基盤開発研究事業	13
(4) 臨床応用基盤研究事業	17
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	20
(5) 長寿・障害総合研究事業	21
(6) 子ども家庭総合研究事業	23
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	24
(8) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	25
(9) 感染症対策総合研究事業	28
(10) こころの健康科学研究事業	31
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	33

(1 1) 地域医療基盤開発推進研究事業	33
(1 2) 労働安全衛生総合研究事業	34
(1 3) 食品医薬品等リスク分析研究事業	34
(1 4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	37
2) 終了課題の成果の評価	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。厚生労働科学研究には、目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) という役割があり、国民の健康を守る政策等に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、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、さらに平成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。

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 (3ページ<参考1>参照)。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」 (平成20年法律第63号) の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発

評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された（4ページ<参考2>参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では平成14年8月に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月、平成21年12月、平成22年4月）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。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、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っている。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21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」に基づき行うこととした（3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。

<参考1>

「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2>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元の効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

### <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22年4月1日）

## 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。

### 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14研究事業)及び(2)平成21年度終了課題の成果である。

なお、平成21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)<sup>注1</sup>」(図1)に登録された平成22年6月16日時点のデータを基礎資料として使用した。

<sup>注1</sup>:「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。

#### 2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した4研究分野14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)が作成したものについて評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

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

※論文、学会発表等の件数は、平成21年度終了課題を集計したものである。

- ④課題と今後の方向性



### 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

<b>1.成果</b>	
<b>1-1 専門的・学術的観点からの成果</b>	
	(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
<b>1-2 臨床的観点からの成果</b>	
<b>1-3 ガイドライン等の開発</b>	
<b>1-4 その他の行政的観点からの成果</b>	
<b>1-5 その他のインパクト等</b>	
<b>2.発表状況</b>	
<b>2-1 原著論文</b>	
	(1) 和文
	(2) 英文等
<b>2-2 その他の論文</b>	
	(1) 和文
	(2) 英文等
<b>2-3 学会発表</b>	
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
<b>2-4 その他の成果</b>	
	(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
<b>3.【主な原著論文20編】</b>	
	(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

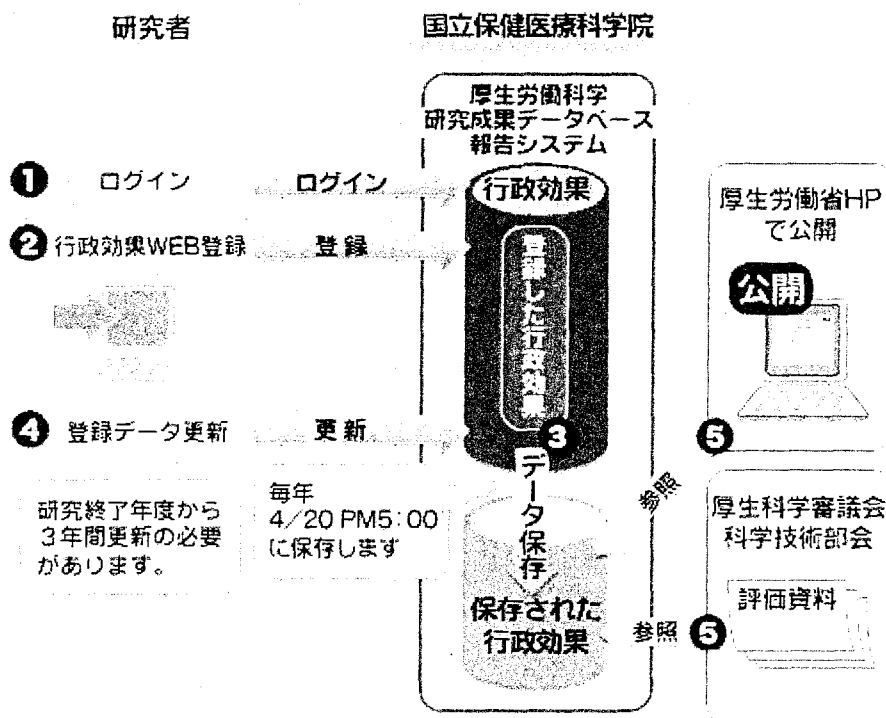


図 1

#### 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（4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14研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		地球規模保健課題推進
	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	再生医療実用化
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合
III. 疾病・障害対策	5. 長寿・障害総合	障害保健福祉総合
		感覚器障害
		長寿科学総合
		認知症対策総合
	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. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	循環器疾患等生活習慣病対策総合
		腎疾患対策
		免疫アレルギー疾患等予防・治療 難治性疾患克服
9. 感染症対策総合	エイズ対策	
	肝炎等克服緊急対策	
	新型インフルエンザ等新興・再興感染症	
10. こころの健康科学		
IV. 健康安全確保総合	11. 地域医療基盤開発推進	
	12. 労働安全衛生総合	
	13. 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・医療機器等バイオサイエンス総合
		化学物質リスク
14. 健康安全・危機管理対策総合		

## 1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野14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) 政策科学総合
	(1-2) 地球規模保健課題推進
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、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、及び国際協力事業と密接な関係のある地球規模の保健課題に取り組む「地球規模保健課題推進研究」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) 政策科学総合研究

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。これから到来する急激な人口減少と高齢化による労働力の減少による社会保障費の増加等は、

大きな社会環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。

本研究領域において平成21年度に実施した多くの研究がこのような喫緊の行政ニーズを反映しており、生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの効果を明らかにする等の成果があった。それらは、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等、省内横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。

さらに、独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで、医療・介護・福祉活動の経済波及効果が産業全体の中で高い位置にあることを明らかにする等、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、統計データを蓄積する研究成果もあり、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

近年、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められている。特に平成22年4月には厚生労働省の目標として「世界に誇る少子高齢社会の日本モデルを策定し、国民と共有する」ことを定め、成長戦略の中核に社会保障の展開を位置づけており、今後その基本的考え方も踏まえた厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

## **(1-2) 地球規模保健課題推進研究**

### **(a) 地球規模保健課題推進研究**

本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政

策策定過程への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材の育成等により、より積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を行い、我が国の貢献が、より効果的で国際レベルにおいて存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

また、平成19年4月の「日中韓保健大臣会合」において、民族的要因の明確化を図ることが医薬品開発の促進のため重要であると確認されたこと受け、日本の取組として開始された事業については、遺伝的な背景が類似していると考えられる東アジア民族間で、医薬品の薬物動態特性を比較するための臨床研究を実施した。人口も多く、医薬品の臨床開発の場として急成長している東アジアにおいて、民族的要因の明確化により臨床データの相互利用が進むことにより、有効で安全な医薬品を速やかに提供する成果も期待されている。今後は、得られた知見を中国及び韓国と共有することにより、3国間の協力を強化することとしている。

## **(b) 国際医学協力研究**

米国と共同して、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（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取組んでいる。本研究事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我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疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くのアジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている疾病の予防・治療につながる研究に取り組むべきである。

## (2) 厚生労働科学特別研究事業

本研究事業は、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しており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

年度当初に感染が報告されたH1N1 新型インフルエンザへの対応に関する研究課題が採択され、死亡例が多数報告されていたメキシコにおける死亡例の分析や我が国における小児喘息患者の重症化事例の分析により、リスク要因が明らかになり、それを踏まえて「重症化阻止マニュアル」の作成・普及等が行われた。

HTLV-1 母子感染に関する研究では、検査法にPCR法を含めることを推奨する研究成果があり、哺乳方法や期間により母子感染のリスクが影響されることが明らかになり、予防のための哺乳法の選択フローチャート等が作成され、行政において普及等の施策に活用されている。

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て採択を行うこととしており、今後とも、社会的重要性の高い研究課題を効率的かつ効果的に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、「先端的基盤研究開発研究事業」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) 再生医療実用化
	(3-2) 創薬基盤推進
	(3-3) 医療機器開発推進
4. 臨床応用基盤	(4-1) 医療技術実用化総合

### (3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療実用化研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」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) 再生医療実用化研究

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。本事業では、再生医療の安全性・品質管理に必要なシステムの構築や、細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保のための基盤技術の開発を進めており、再生医療の実用化の推進に寄与している。

また、これまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓等の臓器で基礎研究が進められ、その有効性を示唆する研究成果が報告され始めており評価でき、今後とも層推進すべき分野である。



## **(3-2) 創薬基盤推進研究**

### **(a) ヒトゲノムテーラーメイド研究**

本研究事業は、これまで明らかになったゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指すものである。

平成 21 年度の研究においては、肺がんにおけるがん遺伝子 EML4-ALK を発見する、川崎病の発症関連遺伝子を複数同定するなどの重要な結果が得られており評価できる。

事業内容は継続課題を中心にしていき、今後はバイオマーカー探索研究に重点を移していくこととしている。

### **(b) 政策創薬総合研究**

本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発などの、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うものである。

平成 21 年度において、ヒトで提示される HIV 抗原を解析し、ワクチン抗原の探索と日本人特有遺伝子による影響の解析や、各種幹細胞より試験管内で高効率に血小板を生成するための基盤技術の開発などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

### **(c) 創薬バイオマーカー探索研究**

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。

平成 21 年度において、薬物誘導性肝障害のメカニズムの解明と予測試験系の構築や、データベースを用いた安全性バイオマーカーの開発などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

### **(d) 次世代ワクチン開発研究**

本事業は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的としている。

平成 21 年度において、HSP-抗原ペプチド複合体による CTL 誘導機構の一層の解明や、M 細胞標的型粘膜ワクチンの開発を目的としたモノクローナル抗体の特異性の検討などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

### **(e) 生物資源・創薬モデル動物研究**

生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

平成 21 年度の研究において、ルシフェラーゼを発現するヒトがん細胞株の作成や、脳卒中後遺症モデルとしての ProI $\alpha$  欠損マウスの評価実施などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

### **(3-3) 医療機器開発推進研究**

#### **(a) ナノメディシン研究**

本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図るとともに、疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究を推進している。

平成 21 年度においては、ヒトの膠芽腫と同様な腫瘍血管構築を有するマウス glioblastoma 細胞の同所移植モデルの作成や、過剰リン酸化タウ蛋白に特異的選択的に結合することによりアルツハイマー病の診断が可能な分子有機化合物の開発などの成果が得られており、非常に評価でき、今後とも推進すべき研究分野である。

#### **(b) 活動領域拡張医療機器開発研究**

本事業は、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

平成 21 年度の研究においては、炎症・感染、便尿漏れ、陥入・狭窄を防ぐことが可能なスキンボタンの開発や、長寿命型の人工股関節の開発など多くの成果を得ており、非常に評価でき、引き続き推進すべき研究分野である。

#### **(c) 医工連携研究推進基盤研究**

本事業は、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に

行うものである。

平成 21 年度の研究においては、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設のパイロットスタディの実施や、先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究の連携体制構築など多くの成果を得ており、非常に評価でき、引き続き推進すべき研究分野である。

## **(4) 臨床応用基盤研究事業**

### **(4-1) 医療技術実用化総合研究**

#### **(a) 治験推進研究**

本事業は、我が国における治験環境の整備を行うとともに、医療上必要であるが採算が得られにくい等の理由により企業等による治験が実施されにくい医薬品・医療機器において医師主導治験を実施することにより、患者に対して必要な医薬品・医療機器をより迅速に提供することを目的とするものである。なお、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」等の研究を推進しているところであり、平成 21 年度までに 18 課題の医師主導治験課題を採択し、医薬品 19 品目、医療機器 1 品目について計 22 件の治験届を提出した。そのうち、医薬品 6 品目について薬事法上の承認を取得し、医薬品 2 品目について薬事法上の承認申請中である。その他の医薬品 10 品目、医療機器 1 品目について、治験を実施または終了しているところである。以上から、事業として十分な成果が得られていると評価する。

医師主導治験の推進については、平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 年計画」に基づく取り組みの一つとして実施しているところであり、引き続き推進する必要がある。

## **(b) 臨床研究基盤整備推進研究**

本事業は、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育成の観点から効率的に行う。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を行うことを目的としている。

本事業は平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関において臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用、研修や研究実施支援の実施、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っており、その有効性に関して評価は高く、今後とも推進すべき事業である。

## **(c) 基礎研究成果の臨床応用推進研究**

本事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果の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ている。

平成21年度の研究では、慢性呼吸不全とその基礎疾患となる慢性呼吸器疾患を対象としたグレリン投与の無作為化二重盲検比較試験、レプチンの医師主導治験による脂肪萎縮症治療薬としての開発などにおいて今後の臨床研究に繋がる非常に重要な研究結果が得られており、高く評価でき、今後とも推進が必要である。

## **(d) 臨床研究・予防・治療技術開発研究**

本事業は、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。

平成 21 年度の研究では、長期に生存し得る小児悪性固形腫瘍の患者に対して最適な治療を行う医療体制づくりや、ライソゾーム病の酵素補充療法製剤における有効性や安全性に関する情報収集など多くの成果が得られており、評価でき、今後とも推進が必要である。

#### **(e) 臨床疫学基盤整備研究**

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築を行うことを目的としている。

平成 21 年度の研究においては、循環器内科で用いる臨床疫学データベースの構築、臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームの構築などの成果を得ており、非常に評価でき、引き続き推進すべき研究分野である。

#### **(f) 臨床研究支援複合体研究**

本事業は、医薬品等の開発に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築することを目的としている。

平成 21 年度の研究においては、全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコル作成支援体制の整備、及び臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施しており、引き続き推進すべき研究分野である。

## ＜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、「障害関連／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」、「生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」、「感染症対策総合研究事業」、「こころの健康科学研究事業」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・障害総合	(5-1) 障害保健福祉総合
	(5-2) 感覚器障害
	(5-3) 長寿科学総合
	(5-4) 認知症対策総合
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. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	(8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	(8-2) 腎疾患対策
	(8-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療
	(8-4) 難治性疾患克服
9. 感染症対策総合	(9-1) エイズ対策
	(9-2) 肝炎等克服緊急対策
	(9-3) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症
10. こころの健康科学	

## **(5) 長寿・障害総合研究事業**

長寿・障害総合研究事業は、「障害保健福祉総合研究領域」、「感覚器障害研究領域」、「長寿科学総合研究領域」、「認知症対策総合領域」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。

### **(5-1) 障害保健福祉総合研究**

障害保健福祉施策では、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「障害者自立支援法」が施行され、新しい障害保健福祉制度の枠組みによる充実した障害者サービスの実施を目指している。

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、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の向上のための研究開発に加え、イノベーション 25 などを踏まえ、障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。これらの研究により、例えば、ブレイン・マシン・インターフェースの実用化に向けて臨床実証研究につなげる成果を得る等、施策への有用な提言や、根拠に基づいた有効な障害者支援のための技術的基盤づくりに大きな成果をあげている。今後も、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、研究ニーズ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。



## **(5-2) 感覚器障害研究**

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、QOL を著しく損なうものである。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。特にイノベーション 25などを踏まえ、感覚器障害のある障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。

研究成果としては、既存の気道補聴器が使えない難聴者が使用可能な新たな補聴器の開発など着実な成果をあげている。

今後も、研究ニーズの一層の明確化を図るとともに、感覚器障害の早期発見、早期治療といった取り組みも含め、本研究事業の継続的な充実が必要である。

## **(5-3) 長寿科学総合研究**

平成 21 年度長寿科学総合研究事業では、「運動器疾患総合研究分野」、「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」の 3 分野の研究を推進した。（「認知症総合研究分野」は平成 21 年度より「認知症対策総合研究事業」として分離）

介護予防対策の一層の推進が求められ、運動器疾患対策がますます重要になるなか、「運動器疾患総合研究分野」では、新たなアプローチによって、より安全性・有効性の高い骨粗鬆症治療の実現が期待される新薬の研究など、介護予防の推進に資する成果が得られた。「老年病等長寿科学技術分野」では、褥瘡の病態に基づいた治療選択と予防に関する研究など、高齢者の生活の質向上への

寄与が期待される成果が得られた。「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、24時間訪問看護・介護の効果的・効率的な実施方法の開発研究などが行われ、より良いサービス提供につながる知見が得られた。

高齢化社会が進み、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組の重要性がますます増加するなか、今後、本研究事業の強化・充実が必要である。

#### **(5-4) 認知症対策総合研究**

認知症対策を進める上での研究を重点的に行うため、平成21年度より認知症対策総合研究事業を創設し、早期診断、治療、自立支援等の認知症に関する研究を総合的に推進した。

具体的には、認知症の最も多くを占めるアルツハイマー病の早期診断に向けた研究が実施され、アルツハイマー病の病態の客観的評価基準を確立するための基盤整備等が行われた。また、アルツハイマー病の根本的治療に向けた研究が実施され、新たな治療薬候補となる物質を同定する等の成果があった。さらに、認知症高齢者の自立支援に向けた研究では、認知症高齢者の家族介護者に対する支援マニュアルの作成等が行われた。

急激な高齢化とともに認知症患者数が増加の一途をたどっているなか、高齢者の生活の質に多大な影響を与える疾患である認知症に対して、医療・福祉の両面から総合的な対策を推進するため、今後、本研究事業の強化・充実が必要である。

### **(6) 子ども家庭総合研究事業**

社会、家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。子ども家庭総合研究事業においては、