

# 第 86 回 厚生科学審議会科学技術部会

## — 議 事 次 第 —

【 日 時 】 平成 26 年 8 月 19 日(火) 15:00~17:00

【 場 所 】 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第 5 号館 9 階)

### 【 議 題 】

1. 平成 26 年度厚生労働科学研究委託費の公募(第五次)について
2. 厚生労働省の平成 27 年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)について
3. ヒト幹細胞臨床研究について
4. その他

### 【 配布資料 】

- 資料 1. 平成 26 年度 厚生労働科学研究委託費 公募要項(5 次公募)(案)
- 資料 2-1. 平成 27 年度科学技術関係施策及びその重点事項の概要について
- 資料 2-2. 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する概算要求前評価(まとめ)(案)
- 資料 2-3. 厚生労働省の平成 27 年度研究事業に関する評価[概算要求前の評価](案)
- 資料 3-1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
- 資料 3-2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
- 資料 4. 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

参考資料 1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

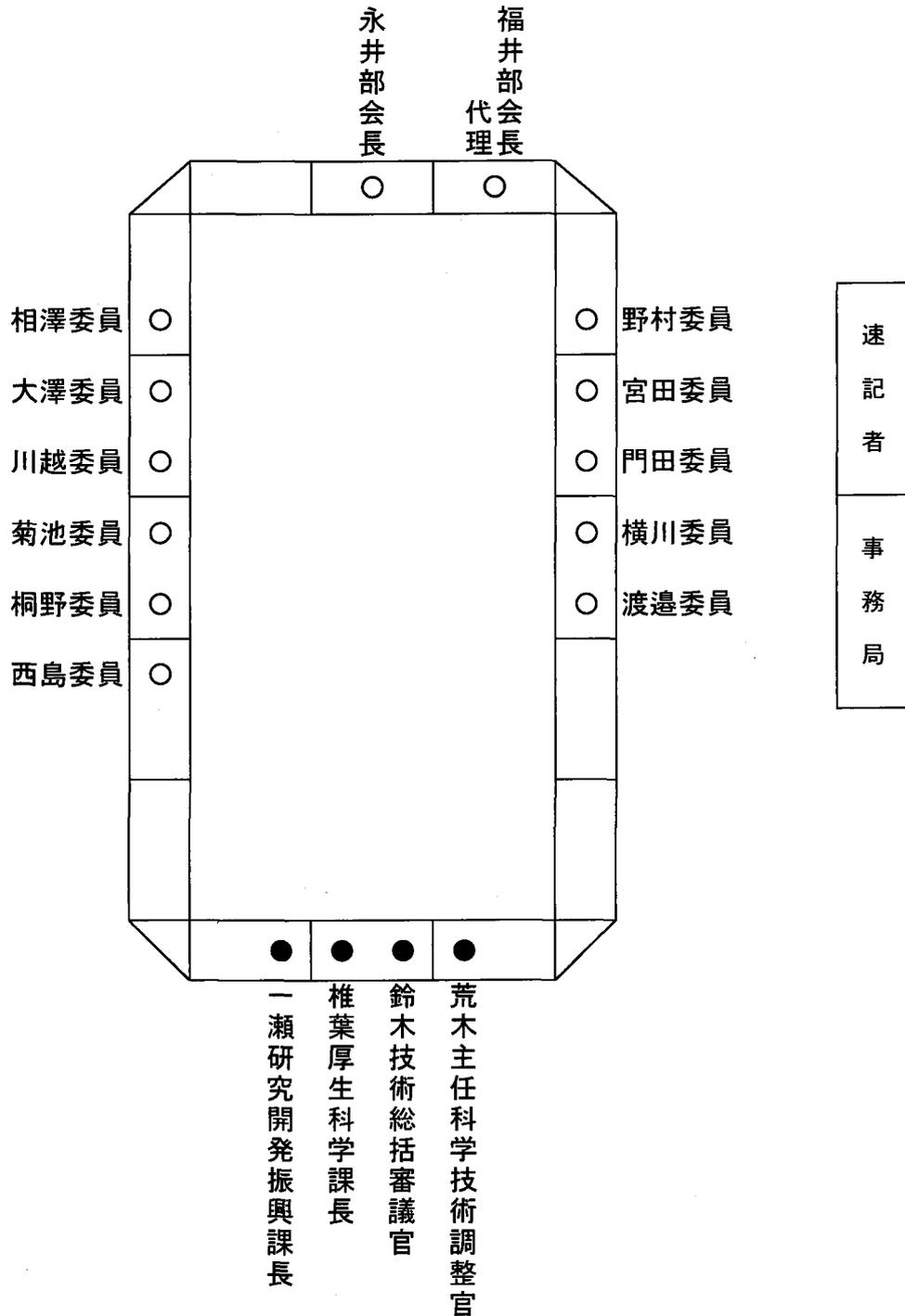
参考資料 2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

参考資料 3. 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料

# 第86回 厚生科学審議会科学技術部会

平成26年8月19日（火）15:00～17:00

於：厚生労働省 省議室（9階）



事務局

傍聴席

平成26年度 厚生労働科学研究委託費の公募課題一覧

追加 参考資料1

研究分野	研究事業		委託1次	委託2次	委託3次	委託4次	委託5次	
I. 行政政策研究分野	(1) 行政政策研究事業	ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業						
		i. 地球規模保健課題研究事業 ii. 国際医学協力研究事業	○	○				
II. 厚生科学基盤研究分野	(1) 先端の基盤開発研究事業	ア. 再生医療実用化研究事業	○	○		○		
		イ. 創薬基盤推進研究事業	○	○				
		ウ. 医療機器開発推進研究事業	○		○			
	(2) 臨床応用基盤研究事業	ア. 医療技術実用化総合研究事業	○			○		
		ii. 早期探索的・国際水準臨床研究事業				○		
III. 疾病・障害対策研究分野	(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	ア. 成育疾患克服等総合研究事業	○					
	(2) がん対策推進総合研究事業	ア. 革新的がん医療実用化研究事業	○	○				
	(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業	ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	○	○	○	○		
		イ. 難治性疾患等実用化研究事業	i. 腎疾患実用化研究事業	○				
			ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	○				
			iii. 難治性疾患実用化研究事業	○				
		ウ. 慢性の痛み解明研究事業	○		○			
	(4) 長寿・障害総合研究事業	ア. 長寿科学研究開発事業	○					
		イ. 認知症研究開発事業	○				○	
		ウ. 障害者対策総合研究開発事業	○			○		
(5) 感染症実用化研究事業	ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	○			○	○		
	イ. エイズ対策実用化研究事業	○						
	ウ. 肝炎等克服実用化研究事業	○	○	○				
		i. 肝炎等克服緊急対策研究事業	○	○	○			
IV. 健康安全確保総合研究分野	(1) 地域医療基盤開発推進事業	ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	○		○	○		
	(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業	ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業	○	○	○	○		

## H26厚労科研委託費 5次公募一覽(案)

(千円)

分野名	研究事業	研究事業	提出課室	研究課題名	【調整】 一課題当 りの予算額
Ⅲ. 疾病・障害対 策研究分野	長寿・障害総合研究事 業	認知症対策総合研究事業	老健局高齢者支援課認知症室	①認知症のケアにおけるグッドプラクティスの収集などデータの 収集法ならびに、データの蓄積、活用に関する手法の開発に関 する研究	15,000
				②地域における認知症予防介入方法の開発に関する研究	15,000
	感染症実用化研究事業	新興・再興感染症に対する革新的医薬品 等開発推進研究事業	健康局結核感染症課	H5N1沈降インフルエンザワクチンにおける交叉免疫性に関す る研究	78,000
合計					108,000

平成 26 年 度

厚生労働科学研究委託費  
 公募要項（5 次公募）  
 （案）

平成 26 年 ○ 月 ○ 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	4
1. 応募資格者	
2. 対象経費	
3. 取得資産の取扱い	
4. 事業実施体制	
5. 応募に当たっての留意事項	
(1) 委託費の管理及び経理について	
ア. 所属機関の長への事務委任について	
イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について	
イ. 研究上の不正について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混合使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について	
キ. 臨床研究登録制度への登録について	
ク. 委託費の応募に当たっての留意点について	
ケ. 府省共通研究開発管理システムについて	
III. 公募・選考の実施方法	14
1. 提案書類の受付等	
(1) 提案書類様式の入手方法	
(2) 提案書類受付期間	
(3) 公表等	
ア. 採択された課題に関する情報の取扱い	
イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等	
IV. 提出書類の作成と注意	16
1. 提案書類の取扱い	
2. 提案書類の作成	
3. 提案書類の様式	
4. 提案書類の提出	
5. 提案書類の作成及び提出上の注意	
V. 委託契約の締結等	18
1. 委託契約の締結	
(1) 契約条件等	

(2) 契約の準備について	
(3) 契約に関する事務処理	
(4) 委託費の額の精算等について	
2. 委託費の範囲及び積算等	
(1) 委託費の範囲	
(2) 委託費の積算	
(3) 委託費の支払い	
VI. 申請課題の管理と評価	19
1. 研究管理	
2. 評価	
VII. 研究成果の取扱い	20
1. 研究報告書の提出	
2. 研究成果の帰属	
3. 成果の利用	
4. 研究成果のオープンアクセスの確保	
VIII. 取得資産の取扱い	21
1. 所有権	
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	
3. 放射性廃棄物等の処分	
IX. その他	21
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
2. 健康危険情報について	
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	
4. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
5. 採択の取消し等	
6. 個人情報の取扱い	
7. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項	
9. 歳出予算の繰越について	
10. 知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）に係る対応について	
11. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
12. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について	
X. 照会先一覧	27
X I. 研究課題の評価	28
X II. 公募研究事業の研究類型について	32

X III. 各公募研究課題の概要等	33
I 行政政策研究分野	（公募課題なし）
II 厚生科学基盤研究分野	（公募課題なし）
III 疾病・障害対策研究分野	33
(1) 長寿・障害総合研究事業	33
ア. 認知症研究開発事業	33
(2) 感染症実用化研究事業	35
ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	35
IV 健康安全確保総合研究分野	（公募課題なし）
・（別添 1）予算決算及び会計令（抄）	37
・（別添 2）研究開発に要する経費の範囲	38

## I. 厚生労働科学研究の目的及び性格

厚生労働科学研究における委託費は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、我が国の医療分野の研究開発分野等に関し、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、独自の又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、26年度より厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行います。

応募された研究課題は、事前評価委員会において「専門的・学術的観点」や「行政的観点」等からの総合的な評価を経たのちに採択研究課題が決定され、その結果に基づき委託契約が締結されます。

なお、厚生労働科学研究委託費（以下「委託費」という。）の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、委託の契約を解除し、返還等求めることとなりますので十分留意してください。

### 【平成26年度厚生労働科学研究の公募の方針について】

平成26年5月に成立した「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は集約して管理されることになりました。

本公募は、医療分野の研究開発関連の研究課題についてのものであり、以下のとおり取り扱われることとなります。

- ・国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究として整理され、本来国が行うべき研究を国に代わって受託機関が実施する「委託事業」として取り扱われること
- ・研究開始後に事業の実施主体が厚生労働省から新独法への変更がありえること
- ・事業実施主体の変更に伴い、事業のその後の運営・管理についても当該新独法へと移管されること

### <参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL: <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

## 本公募の対象研究事業

	ページ
I 行政政策研究	..... (公募課題なし)
II 厚生科学基盤研究分	..... (公募課題なし)
III 疾病・障害対策研究分野	..... 33
(1) 長寿・障害総合研究事業	
ア. 認知症研究開発研究事業	..... 33
(2) 感染症実用化研究事業	..... 35
ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	..... 35
IV 健康安全確保総合研究分野	..... (公募課題なし)

<注意事項>

1 公募期間は、平成26年〇月〇日（〇）から〇月〇日（〇）午後5時30分（厳守）です。

2 厚生労働科学研究においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでの公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は求めません。）（詳細は11ページ、ケ. 府省共通研究開発管理システムについてを参照）

なお、e-Radから応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。

3 応募に当たっては、「XⅢ. 各公募研究事業の概要等」の「研究事業の概要」及び「新規課題採択方針」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

本事業は、機関を対象として公募します。そのため、課題の申請は代表機関の長が行うものとし、申請機関は以下に示す国内の大学、研究開発機関、企業となります。ただし、国の施設等機関等及び分担研究者である場合は、当該機関に所属する研究者が対象となります。

### 1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和22年勅令第165号）第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当し、応募することは可能であること。
- (2) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下のアからキまでに掲げる国内の研究機関等
  - ア. 国の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員である場合に限る。）
  - イ. 地方公共団体の附属試験研究機関
  - ウ. 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
  - エ. 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
  - オ. 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
  - カ. 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人
  - キ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの
- (7) 申請課題が採択された場合に、申請課題の事業の実施に際し、所属機関の施設及び設備が使用できる機関であること
- (8) 申請課題が採択された場合に、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができる機関であること
- (9) 申請課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、国益のために責任ある対応を行うことができる機関であること
- (10) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

※ 厚生労働省本省の職員として厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、当該者が配分に関わった研究事業について、委託費の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

## 2. 対象経費

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。なお、直接経費の各項目については、別添2「研究開発に要する経費の範囲」をご参照ください。

	大項目	中項目
直接経費	物品費	設備備品費
		消耗品費
	人件費（※1）・謝金	人件費
		謝金
	旅費	旅費
	その他	外注費（雑役務費）
		印刷製本費
		会議費
		通信運搬費
		光熱水料
その他（諸経費）		
	消費税相当額	
間接経費（※2）		
再委託費		

※1 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は別添2「研究開発に要する経費の範囲」の「2.（1）③」に該当する費用が対象となります。

※2 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。

## 3. 取得資産の取扱い

### （1）所有権

委託費により取得した資産（設備備品及び厚生労働省が指定する試作品。以下「設備備品等」という。）の所有権は、「額の精算」後、厚生労働省に移転することとなります。

### （2）委託期間終了後の設備備品等の取扱い

委託期間終了後における設備備品等の資産の取扱いについては、別途厚生労働省との協議とします。

## 4. 事業実施体制

本事業においては競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムディレクター（以下「PD」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を研究事業内に配置します。

PD及びPOは、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑の推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PD及びPOに協力する義務を負います。

なお、平成27年度以降、厚労科研費事業の実施主体が厚生労働省から新独法へ変更になる際、これらの体制は変更となる可能性があります。

## 5. 応募に当たっての留意事項

### （1）委託費の管理及び経理について

#### ア. 所属機関の長への事務委任について

委託費の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者の直接経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、委託費の管理及び経理事務は、研究代表者の所属機関の長に必ず委任してください。

応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ。）に属し、応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者（研究代表者）とします。

（注）委託契約については、研究代表者の所属する研究機関の長と厚生労働省の支出負担行為担当官との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究代表者については、研究代表者と支出負担行為担当官との間で委託契約を締結します。なお、この場合も研究委託費の経理に係る事務を研究代表者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

#### イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）について」（平成26年3月31日科発0331第3号厚生科学課長決定）を定め、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。本体制は平成26年度中に構築することとしておりますので、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者、並びに所属機関においては、当該ガイドラインの遵守および、厚生労働省の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力を頂きます。

### （2）不正経理等及び研究不正への対応について

#### ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について

当該委託費に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行うことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合については（遡って解除された場合も含む。）、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等

を共謀した者を含む。)が研究構成員(研究代表者又は研究分担者)に含まれる研究については契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合(不正経理等を共謀した場合を含む。)も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

#### ○委託費において不正経理等を行った場合

##### ① 不正経理等により契約の全部又は一部を解除された場合

###### a. 不正経理等に直接関与した研究者

###### (a) 個人の経済的利益を得るために委託費を使用した場合

→ 委託費の返還を求められた年度の翌年度以降10年間

###### (b) (a)以外の場合

→ 以下の場合に応じ、それぞれ委託費の返還を求められた年度の翌年度以降それぞれに掲げる期間

① 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断される場合 1年間

② ①及び③以外と判断される場合 2ないし4年間

③ 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断される場合 5年間

###### b. 自らは不正経理等に直接関与していないものの、研究を代表する責任者としての注意義務に違反したと認められる場合

→ 委託費の返還を求められた年度の翌年度以降1年間又は2年間(自らが不正経理等に直接関与した者に対して適用する委託費を交付しない期間の半分の期間(ただし、上限は2年とし、1年に満たない期間は切り捨てる。)とする。)

##### ② 不正受給を行った場合

→ 委託費の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

#### ○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

・平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注)「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第9項の規程による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」(平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定)に掲げる特定給付金及び厚生労働科学研究費補助金のことを示します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」(平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。)に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課(独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。)に当該不正経理等の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。

その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要(不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。)を公表します。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」(平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定)を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めるとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご留意ください。

(参考)

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

#### イ. 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」(平成18年2月28日)を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」(平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定)を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、委託契約の解除及び返還、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、不正の内容(不正を行った研究者の氏名を含む。)及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託費の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関(大学、公的研究機関等)にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「X. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。

※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」(平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)の

改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は関係規程を改正した上で公表しますので、ご注意ください。

#### ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づき、委託契約を締結する機関の長(国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長)は、第三者を含む利益相反委員会(COI委員会)の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の厚生労働科学研究費の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、当該科学研究委託事業を受託することはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、委託契約の解除、契約金の返還等の求めを行うことがあるほか、一定期間当該研究に参加した研究者に対して補助金等の交付制限や当該研究者が含まれる委託研究については委託契約の制限を行うことがあります(当該期間は研究分担者となることもできません。)

#### エ. 経費の混同使用の禁止について

他の経費(研究機関の経常的経費又は他の補助金等)に委託費を加算して、1個又は1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

#### オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご理解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります(当該期間は研究分担者となることもできません。)

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年法律第106号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)
- ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成21年文部科学省告示第156号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号)
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示88号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)

- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)
- 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。)
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部科学省告示第71号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

#### カ. 倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

各種の倫理規定の遵守及び利益相反の適切な管理については、より一層、適切かつ確実に行われることが求められていることから、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について」(平成26年4月14日科発第0414第5号厚生科学課長決定)を定め、平成26年度以降の厚生労働科学研究費(補助金及び委託費)においては、研究代表者及び研究分担者は、当該科研費を用いた研究における倫理審査及び利益相反の管理の状況については当該研究に関する実績報告書の提出時に、厚生労働省等に報告する必要があります。

(参考: <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/001.pdf>)

#### キ. 臨床研究登録制度への登録について

ヒト幹指針の対象となる臨床研究、又は介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、それぞれ、ヒト幹指針又は「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、**事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)の添付が必要です。**なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご確認ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

- (財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

#### ク. 委託費の応募に当たっての留意点について

委託費の応募に当たっては、「XⅢ.各公募研究事業の概要等」の「研究事業の概要」及び「新規課題採択方針」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政の

ニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

#### ケ. 府省共通研究開発管理システムについて

委託費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

##### ① システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Radにて受け付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

##### ○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに5:00~0:00

※0:00~5:00はメンテナンス時間。ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Radの運用を停止することがあります。e-Radの運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

##### ○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

##### ○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕および研究に参画する〔研究代表者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きはe-Rad ポータルサイトを参照してください。

##### ○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する他、e-Radを経由し、内閣府へ提供します。

##### ②システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>)

##### ○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Radシステムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

##### ○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

##### ○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前にPDF変換を行う必要があります。PDF変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だったWord等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

##### ○画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CADやスキャナ、PostScriptやDTPソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しくPDF形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

##### ○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ問い合わせてください。

##### ○提案書アップロード

提案書類は、アップロードを行うと、自動的にPDFファイルに変換します。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、操作マニュアル「1.7 システムの基本的な操作方法」を参照してください。

##### ○提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

##### ○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

#### ○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

#### ② システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

#### ○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間：9:00～18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

### Ⅲ. 公募・選考の実施方法

#### 1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下のとおりです。提案書類の提出は、原則として e-Rad による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

##### (1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyou/hojokin-koubo-h26/index2.html>）からダウンロードしてください。

##### (2) 提案書類受付期間

平成 26 年〇月〇日（〇）～平成 26 年〇月〇日（〇）17:30（厳守）

※e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日（平成 26 年〇月〇日（〇）17:30）までに完了してください。

※全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

#### 提案に当たっての注意事項

##### ・提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴いますので、提案しようとする研究代表者は、所属する研究機関（厚生労働省と直接委託契約を締結する研究機関）の長の下承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

なお、所属機関の事務担当者は e-Rad により提案内容を閲覧することができます。

##### ・提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。

##### ・対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

i) 単に既成の設備品の購入を目的とする提案

ii) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

##### (3) 公表等

#### ア. 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究代表者名、予算額及び実施期間）については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

#### イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

## Ⅳ. 提出書類の作成と注意

### 1. 提案書類の取扱い

提案書類は、提案者の利益の維持のため、また行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、審査以外の目的には使用しません。応募内容に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ

([http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7.2](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7.2)) をご参照ください。

この法律を厳守した上で、提案内容のうち、不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供する場合があります。

（また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

### 2. 提案書類の作成

既述のⅢの1のとおり、応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、e-Rad の操作マニュアルをよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。なお、応募に際しては、e-Rad で使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。登録されているか確認の上、未登録の場合には11ページ「ケ. 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について」をご覧ください。登録手続きを行い取得してください。登録には2週間程必要となりますので早めの申請をお願いします。

### 3. 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究計画書」とします。

様式とは別に、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを添付すること。

なお、字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。また、提案書類の作成はカラーでも可とします。

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h26/index2.html>) からダウンロードしてください。

### 4. 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Rad にて行います。詳細は、Ⅲの1をご参照ください。e-Rad の使い方は、e-Rad ポータルサイトをよくご覧ください。

### 5. 提案書類の作成及び提出上の注意

①提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究計画書」に示した記載要領に従って必要な内容を誤りなく記載してください。

②提案書類は日本語で作成してください。

③入力する文字のサイズは10.5ポイントを用いてください。

- ④数値は原則として半角で入力してください。(例)郵便番号、電話番号、金額、人数等)
- ⑤郵便番号は7桁で記入してください。
- ⑥用紙の大きさは、全て日本工業規格A4版とします。
- ⑦様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限が無い場合でも、利用するe-Radにおいてアップロードできるファイルの容量に制限があることにご注意ください(Ⅱ.5.(2)ク.②)。
- ⑧提案書類は、通し頁番号を中央下に必ずつけてください。

## V. 委託契約の締結等

### 1. 委託契約の締結

#### (1) 契約条件等

採択された申請課題については、厚生労働省と研究代表者の所属する機関の長(受託者)との間において、国の会計年度の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。契約を締結するにあたっては、その内容(経費の積算を含む。)が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなることがあります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関するPD・POの評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更を行うことがあります。

また、今後、厚生労働省の方針等により、契約方法が変更になる可能性があります。

#### (2) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、①研究計画書の作成、②業務計画に必要な経費の見積書の徴収、③会計規程及び職務発明規程等の整備(※)を実施しておく必要があります。

※個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

#### (3) 契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「厚生労働科学研究委託契約事務処理要領」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

#### (4) 委託費の額の精算等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託費の額の精算等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(Ⅱの5を参照)。

### 2. 委託費の範囲及び積算等

#### (1) 委託費の範囲

委託費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費(直接経費の30%を限度)とします。各項目の内容は、別添2「研究開発に要する経費の範囲」を参照してください。

#### (2) 委託費の積算

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

#### (3) 委託費の支払い

委託費は、原則として当該年度の委託契約期間終了後に厚生労働省が支払うものとなります。ただし、厚生労働省が必要と認める場合には、委託費の全部又は一部を概算払いすることができます。

## VI. 申請課題の管理と評価

### 1. 研究管理

全ての申請課題について、毎年度、委託業務成果報告書等の提出を求めます。また、P・D・POによる進捗状況の確認を行う場合があります、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、研究実施場所において実際の研究状況の確認を行うことがあります。

その結果、進捗状況に応じて、計画の変更、課題の中止等を求めることがあります。

### 2. 評価

複数年にわたる研究においても中間評価等を実施し、研究計画の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（<https://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

## VII. 研究成果の取扱い

### 1. 研究報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた研究報告書（A4版）を提出していただきます。研究報告書の提出期限は平成27年3月31日（火）となりますので注意してください（厚生労働科学研究費補助金と提出期限が異なります）。

なお、期限までに研究報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。また、執行管理事務委託先が主催する成果報告会で発表を求められることがあります。

### 2. 研究成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

### 3. 成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

### 4. 研究成果のオープンアクセスの確保

受託者は、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。  
※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（<https://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

## Ⅷ. 取得資産の取扱い

### 1. 所有権

委託費により取得した資産の所有権は、その価額の精算後、厚生労働省に移転していただきます。次年度以降も継続して当該委託業務に使用を希望する場合は、別途厚生労働省との協議となります。

なお、設備備品等については、受託者が厚生労働省との契約条項に従って善良な管理を行ってください。

### 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

研究終了後における設備備品等の資産の取扱いについては、別途厚生労働省との協議となります。

### 3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

## Ⅸ. その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する双方向コミュニケーション活動が求められています。（下記参考を参照。）

特に、1件当たり年間3千万円以上の公的研究費（競争的資金又はプロジェクト研究資金）の配分を受ける研究者等においては、本活動に積極的に取り組むようお願いします。

なお、厚生労働科学研究においては、今後、国民との双方向コミュニケーション活動の実施の実績を中間・事後評価の評価項目に盛り込むことを検討しています。

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

- ① 小・中・高等学校の理科授業での特別授業
- ② 地域の科学講座・市民講座での研究成果の講演
- ③ 大学・研究機関の一般公開での研究成果の講演
- ④ 一般市民を対象としたシンポジウム、博覧会、展示場での研究成果の講演・説明
- ⑤ インターネット上での研究成果の継続的な発信

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

### 2. 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、委託費により研究を行う

研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

#### ア. 研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

#### イ. エフォート

研究者代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

$$A \text{ 研究者のエフォート率 (\%)} = \frac{A \text{ 研究者が当該研究の実施に必要とする時間}}{A \text{ 研究者の年間の全勤務時間}} \times 100$$

#### ウ. 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

##### ① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

## ② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です。

## エ. 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

## 4. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(1) 委託費の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。

(2) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

(3) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、委託費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「X. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「X. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、委託費の採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託費の返還等を求めることがあります。

## 5. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する委託費の研究計画書や委託業務完了報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託費を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託費の返還等を求めることがあります（注）ので十分留意してください。

（注）一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が研究分担者として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

## 6. 個人情報の取扱い

委託費に係る研究計画書等に含まれる個人情報は、委託費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記4に基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等（研究者代表者名を含む。）及び研究報告書（概要版を含む。）については、印刷物、厚生労働省ホームページ（厚生労働科学研究成果データベース）により公開されます。

## 7. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日総合科学技術会議）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

## 8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式により厚生労働省担当部局への報告を行うことが必要となります。

## 9. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

## 10. 知的財産推進計画2014（平成26年7月4日知的財産戦略本部）に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2014（平成26年7月4日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進すること

とされており、厚生労働省においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込め、研究開発活動に認証機関の参画させる公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願い致します。

(参考1)「知的財産推進計画2014」(抜粋)

< <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf> >

#### 第1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

##### 4. 国際標準化・認証への取組

###### (2) 今後取り組むべき施策

###### 【施策項目】

- ・特定戦略分野における国際標準化戦略の推進

###### 【政策内容】

- ・特定戦略分野における国際標準化戦略の推進

特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

#### 1.1. バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究を含む。※)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(※※)に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いすることがあります。

※ 人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があることから、従来は対象外としていました。

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供にご協力をお願いいたします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い(研究データの第三者への提供等)については上記4(オ)に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますのでご留意ください。

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines>

※※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に(独)科学技術振興機構(JST)に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平

成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一括化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

#### 1.2. 創業支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創業支援戦略室による研究支援について

平成25年1月11日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創業支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創業支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創業研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創業支援連携体制「創業支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創業研究に対して切れ目のない実用化支援を行う等、治験導出や企業連携等に取り組むことになっています。

具体的には、創業支援ネットワークの本部機能として医薬基盤研究所に設置された創業支援戦略室において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創業支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究(探索研究、最適化研究等)や非臨床試験(GLP準拠)等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創業過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO(医薬品開発業務受託機関)やCMO(医薬品製造業務受託機関)等の紹介・委託支援、製薬企業への導出・提携支援等の業務について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創業支援戦略室は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創業実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、厚生労働科学研究のうち医薬品開発に係る研究課題については、創業支援戦略室による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る厚生労働科学研究に申請された研究課題(研究計画書等)については、審査評価後の採択結果に関わらず、創業支援戦略室に情報提供を行うこととしていきますのでご承知願います。なお、創業支援戦略室自体が厚生労働科学研究の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

(相談窓口)

独立行政法人医薬基盤研究所 [URL: <http://www.nibio.go.jp/index.html>]

創業支援戦略室

東日本統括部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-2-10 虎ノ門桜田通りビル3階

電話番号 03-5501-4170

## X. 照会先一覧

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

I 行政政策研究分野	
II 厚生科学基盤研究分野	
III 疾病・障害対策研究分野 (1) 長寿・障害総合研究事業 ア. 認知症研究開発事業 (2) 感染症実用化研究事業 ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	老健局認知症・虐待防止対策推進室（内線 3871）  健康局結核感染症課（内線 2386）
IV 健康安全確保総合研究分野	

## XI. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効果効率的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき委託契約が締結されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により中途で終了することがあります。

### ○ 事前評価の評価事項

- (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
  - ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
    - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
  - イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
    - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
  - ウ. 研究の独創性・新規性
    - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
  - エ. 研究目標の実現性・効率性
    - ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
    - ・実現可能な研究であるか
    - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
  - オ. 研究者の資質、施設の能力
    - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
    - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
- (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
  - ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）
    - ・施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
    - ・間接的な波及効果などが期待できるか
    - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
    - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

## イ. 行政的緊急性

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ. 研究者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ. これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ. 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。
- (5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

## ○ 中間評価の評価事項

- (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ア. 研究計画の達成度（成果）
- ・当初の計画どおり研究が進行しているか
- イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性
- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
  - ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
  - ・その際にはどのように変更又は修正すべきか
- ウ. 研究継続能力
- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
  - ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか
- (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）
- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
  - ・間接的な波及効果などが期待できるか
  - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
  - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ. 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

## ○ 事後評価の評価事項

- (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ア. 研究目的の達成度（成果）
- ・所要の目的を達成したか
  - ・所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
- イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
- ・研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
- ウ. 研究成果の発展性
- ・研究成果の今後の研究への発展性があるか
- エ. 研究内容の効率性
- ・研究が効率的に実施されたか
- (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
  - ・間接的な波及効果などが期待できるか
  - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
  - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究が効果的・効率的に実施されたか
- (4) 国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
  - ・研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか

- (5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。
- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

## XII. 公募研究事業の研究類型について

<委託費のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s04214.html>) に基づき、平成 18 年度から厚生労働科学研究費補助金を 5 つの研究類型に整理しました。

委託費についても同様に 5 つの研究類型とし、本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の 2 類型について募集を行います。

### 1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み

- ・応募資格に制限あり（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）
- ・研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。

## XII. 各公募研究課題の概要等

### III 疾病・障害対策研究分野

#### (1) 長寿・障害総合研究事業

##### ア. 認知症研究開発事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

###### 認知症研究開発事業

高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策、が求められている。本研究事業では、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立って、それぞれ重点的な研究を一層推進する。

##### (2) 新規課題採択方針

認知症は早期発見、早期介入により症状の悪化を防ぐことができるといわれており、早期発見のために対象者の受診意欲を高めることも重要である。そのためには適切な治療法が存在が前提として重要であるが、未だ疾患を根本的に改善する薬のみならず、病状の進行を止めるような薬すら存在しない。

認知症の根本的治療薬開発には、多くの被験者と長期の追跡期間が必要と考えられ、家族性を含み、コホート研究による原因の根本的な解明や根本的治療につながる研究を行う事、また治療法として漢方薬などを含めたドラッグリポジショニングに係る研究を行うことを重点に置いている。ならびに、早期診断、予防、治療法の開発に向けた研究の推進を行う事を重点に置いている。

##### (3) 研究課題の内容

###### 認知症研究開発事業

###### 【一般公募型】

ア. 認知症のケアにおけるグッドプラクティスの収集などデータの収集法ならびに、データの蓄積、活用に関する手法の開発に関する研究

(○○○○○○○○)

○認知症のケアに関しては、これまで、エビデンスの不足、標準化された手法が未確立である、などの問題が指摘されていた。本研究ではこの点をふまえ、特にケアに関する研究におけるデータの収集手法や解析、その後の標準化に資する仕組みに関しての研究に重点を置いている。

研究にあたっては、ICTの利活用や、画像化を含め、より客観的なデータを利用する事、またデータのオープンアクセス等に関して留意されている研究を優先的に採択する。

イ. 地域における認知症予防介入方法の開発に関する研究

(○○○○○○○○)

○認知症の予防に関しては、今後の超高齢化社会に伴い、国民に広く周知、普及することが考慮される。運動や社会参加、といった事が予防効果を持つともいわれていることから、地域での取組等を利用などする等のコミュニティを活かした手法の開発などが望まれる。また、今後はICTへのリテラシーが高い世代も予防の対象になってくることから、IoTやSNS等といったデバイスを活用した予防法の開発も有効と考えられる。

研究にあたっては、上記の点に留意し、同様の観点での研究実績や取組実績の有無を考慮して採択する。

##### (4) 研究期間及び研究経費

ア. 認知症のケアにおけるグッドプラクティスの収集などデータの収集法ならびに、データの蓄積、活用に関する手法の開発に関する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限15,000千円（間接経費を含む）

イ. 地域における認知症予防介入方法の開発に関する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限15,000千円（間接経費を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

##### (5) 新規採択予定課題数

ア. 認知症のケアにおけるグッドプラクティスの収集などデータの収集法ならびに、データの蓄積、活用に関する手法の開発に関する研究

イ. 地域における認知症予防介入方法の開発に関する研究

・それぞれ1課題程度

【一般公募型】：1課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

### Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

#### (2) 感染症実用化研究事業

##### ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や、既に制圧したかに見えるながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組み必要がある。

中でも、人類のほとんどの者が免疫を有していなかったインフルエンザ（H1N1）2009 は、平成21年4月24日に、世界保健機関（WHO）から、メキシコ及びアメリカにおける新型と思われるインフルエンザ様疾患の発生として公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。

日本においても、平成21年5月に初の患者が発生した後、推定で約2000万人の患者が発生するなど、大規模な流行が発生した。これまでの研究成果を踏まえつつ医療現場や社会全体で広範な対策がとられ、他国と比較して死亡率が低くとどまるなど、対策の目標は概ね達成した。

しかし、世界では鳥インフルエンザH5N1やH7N9等の人への感染が引き続き報告されるなど、次の新型インフルエンザ発生の可能性は続いており、その際には、より病原性や感染性が高いものへ変異する可能性もあり、新型インフルエンザに対する研究は、依然重要性が高い。

また、感染症対策上重要な手段である予防接種については、先般予防接種法が改正され、新たに定期接種が追加されたところである。しかしながら、混合ワクチン等より利便性が高い新ワクチンのニーズも高まっており、また平成23年に策定された「第4期科学技術基本計画」においても国がワクチンの研究開発を推進し、国内外へ普及・展開することが求められているなど、新ワクチンの実用化に向けた研究開発を推進する必要がある。

本事業は、国内外の新型インフルエンザをはじめとする新興・再興感染症に関する予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な対応を講じるために非常に重要な研究事業である。

###### (2) 新規課題採択方針

第5次公募では、今年度限りで研究が終了する課題を採択する。

###### (3) 研究課題の内容

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

【一般公募型】

H5N1沈降インフルエンザワクチンにおける交叉免疫性に関する研究

(○○○○○○○○)

新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づき、H5N1由来の新型インフルエンザの発生に備え、H5N1沈降インフルエンザワクチン（プレパンデミックワクチン）4種類のウイルス株を国家備蓄している。各備蓄ウイルス株の交叉免疫性に関する知見が十分に蓄積していない状況である。

本研究課題は、厚生労働省が、より効率的な備蓄ウイルス株を選択するため、H5N1沈降インフルエンザワクチンを3週間隔2回接種し、接種後の60日から180日以前の交叉免疫性に関する臨床研究を実施する。

###### (4) 研究期間及び研究経費

###### ① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

・研究期間：1年間（平成26年度）

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限78,000千円（間接経費を含む）

###### (5) 新規採択予定課題数

###### ① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

・1課題程度

【一般公募型】：1課題程度

(別添1)

予算決算及び会計令(抄)

第70条 契約担当官等は、売買、貸借、請負その他の契約につき会計法第29条の3第1項の競争(以下「一般競争」という。)に付するときは、特別な理由がある場合を除くほか、当該契約を締結する能力を有しない者及び破産者で復権を得ない者を参加させることができない。

第71条 契約担当官等は、次の各号の1に該当すると認められる者を、その事実があつた後3年間一般競争に参加させないことができる。これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても、また同様とする。

- 一 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
- 二 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
- 三 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
- 四 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
- 五 正当な理由がなくて契約を履行しなかつた者
- 六 前各号の1に該当する事実があつた後3年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人、その他の使用人として使用した者

2 契約担当官等は、前項の規定に該当する者を入札代理人として使用する者を一般競争に参加させないことができる。

(別添2)

研究開発に要する経費の範囲

厚生労働省が負担する研究開発に要する経費の範囲は、国内の大学、研究開発機関、企業等が行う研究開発に係る直接経費及び間接経費とします。その項目は、以下のとおりとします。

直接経費

1. 物品費

研究開発に要する機械装置、工具器具備品の購入、設計(詳細設計に限る)、製造、改良、据付等に要する経費(資産計上される設備備品)及び試作する装置に要する経費(単年度では資産計上しないが、厚生労働省の指示で資産計上する可能性がある試作品)、並びに消耗品の購入に要する経費が対象になります。

2. 人件費・謝金

研究開発の実施者及び補助者の人件費(ただし、試験研究機関、独立行政法人、特殊法人、国立大学法人及び学校法人については、人件費対象者が運営費交付金、私学助成の補助対象者ではないこと)及び研究開発の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する協力者への謝金を対象になります。具体例は以下のとおりです。

(人件費)

(1) 業務・事業に直接従事した者の人件費で研究等を担当する者の経費

- ① 研究採択者本人の人件費(有給休暇等を含む)及び法定福利費、通勤費、住宅手当、扶養手当、勤務地手当等
- ② ポスドク等、機関で直接雇用する研究員の人件費(有給休暇等を含む)及び法定福利費、通勤費、住宅手当、扶養手当、勤務地手当等
- ③ 労働者派遣業者等と契約し、研究の遂行に必要な研究者等を受け入れる場合における労働者派遣業者等への支払いに要する経費
- ④ 他機関からの出向研究員の経費
- ⑤ リサーチアドミニストレーター、リサーチアシスタント
- ⑥ 研究補助作業を行うアルバイト、パート
- ⑦ 技術補佐員、教務補佐員  
等

\* 人件費の算定にあたっては、研究機関の給与規程等によるものとする。

\* 他の経費からの人件費支出との重複について特に注意すること。

\* 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は③に該当する費用が対象となります。

(謝金)

(2) 業務・事業の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する経費

- ① 研究運営委員会等の外部委員に対する委員会出席謝金
- ② 講演会等の謝金
- ③ 個人の専門的技術による役務の提供への謝金(講義・技術指導・原稿の執筆・査読)

- ④校正（外国語等）等
- ⑤データ・資料整理等の役務の提供への謝金
- ⑥通訳、翻訳の謝金（個人に対する委嘱）
- ⑦被験者の謝金  
等

\* 謝金の算定にあたっては、研究機関の謝金支給規程等によるものとする。

### 3. 旅費

研究開発の実施者、補助者、協力者が研究開発の実施に必要な移動等に要する経費、及び外国からの研究者等の招へいに伴う経費が対象になります。

- ①業務・事業を実施するにあたり研究者及び補助員（学部学生・大学院生を含む）の外国・国内への出張又は移動にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、旅行雑費）。学会へ参加するための交通費、宿泊費、日当、旅行雑費を含む。
- ②上記①以外の業務・事業への協力者に支払う、業務・事業の実施に必要な知識、情報、意見等の収集のための外国・国内への出張又は移動にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、旅行雑費）
- ③外国からの研究者等（大学院生を含む）の招へい経費（交通費、宿泊費、日当、滞在費、旅行雑費）
- ④研究者等が赴任する際にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、移転費、扶養親族移転費、旅行雑費）  
等

\* 旅費の算定にあたっては、研究機関の旅費規程等によるものとする。

\* 旅費のキャンセル料（やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ）を含む。

\* 「旅行雑費」とは、「空港使用料」「旅券の交付手数料」「査証手数料」「予防注射料」「出入国税の実費額」「燃油サーチャージ」「航空保険料」「航空券取扱手数料」等をいう。

### 4. その他

上記の各費目に含まれない、研究開発に要する外注費、印刷製本費、会議費、通信運搬費、光熱水費、及び物品等の借損、使用、保険等に要する諸経費、並びに消費税相当額等が対象になります。

#### （外注費）

- (1) 業務・事業に直接必要な装置のメンテナンス、データの分析等の外注にかかる経費
    - ①機械装置、備品の操作・保守・修理（原則として当事業で購入した備品の法定点検、定期点検及び日常のメンテナンスによる機能の維持管理、原状の回復等を行うことを含む）等の業務請負
    - ②実験動物等の飼育、設計（仕様を指示して設計されるもの）、試験、解析・検査、鑑定、部材の加工等の業務請負・通訳、翻訳、校正（校閲）、アンケート、調査等の業務請負（業者請負）  
等
- \* 「再委託費・共同実施費」に該当するものを除く

#### （印刷製本費）

#### （2）業務・事業にかかる資料等の印刷、製本に要した経費

- ①チラシ、ポスター、写真、図面コピー等研究活動に必要な書類作成のための印刷代等

#### （会議費）

#### （3）業務・事業の実施に直接必要な会議・シンポジウム・セミナー等の開催に要した経費

- ①研究運営委員会等の委員会開催費
- ②会場借料
- ③国際会議の通訳料
- ④会議等に伴う飲食代・レセプション代（アルコール類は除く）  
等

#### （通信運搬費）

#### （4）業務・事業の実施に直接必要な物品の運搬、データの送受信等の通信・電話料

- ①電話料、ファクシミリ料
- ②インターネット使用料
- ③宅配便代
- ④郵便料  
等

#### （光熱水費）

#### （5）業務・事業の実施に使用する機械装置等の運転等に要した電気、ガス及び水道等の経費

※光熱水料は、当該研究の実施に直接使用する実験棟、プラント、設備、装置等の運転に要した光熱水料が対象となります。専用のメーターが装備されている場合は、その使用料により計上額を算出します。

光熱水料の合理的な算出方法として、以下に一例を示します。

	パターン	設備の例	算出方法の例
1	フロアーの一部を専有エリアとして当該研究を実施している場合		<p>【例1】                      使用料＝電力会社等の契約単価（円/kwh）×〔（フロアー全体の使用電力量÷フロアー全体面積）×（当該研究を実施している専有エリア面積）〕</p> <p>【例2】                      使用料＝フロアー全体の年間又は月毎の光熱水費×（当該研究を実施している専有エリア面積÷フロアー全体面積）</p>
2	研究設備を共同利用している場合	スパコン、 高圧電子顕微鏡等	<p>使用料＝（設備の定格電力量×電力会社等の契約単価（円/kwh））×使用時間</p> <p>※研究設備の場合、メーカーが単位時間当たりの定格電力量を明示している。</p>
3	フロアーの一部又は全部を占有した特別の区画内に設置されている設備	クリーンルーム 内にある設備	<p>使用料＝（設備の定格電力量×電力会社等の契約単価（円/kwh））×使用時間</p> <p>＋                      （クリーンルーム全体の年間又は月毎の光熱水費）×（クリーンルーム全体の中で使用設備が占める面積割合（20%であれば0.2））</p>

（算出例）

（その他（諸経費））

（6）上記の各項目以外に、業務・事業の実施に直接必要な経費

- ①物品等の借損（賃借、リース、レンタル）及び使用にかかる経費、倉庫料、土地・建物借上料、園場借料
- ②研究機関内の施設・設備使用料
- ③学会参加費（学会参加費と不可分なランチ代・バンケット代を含む。学会に参加するための旅費は『旅費』に計上）
- ④学会参加費等のキャンセル料（やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ）
- ⑤研究成果発表費（論文審査料・論文投稿料（論文掲載料）・論文別刷り代、成果報告書作成・製本費、テキスト作成・出版費、ホームページ作成費等）
- ⑥広報費（ホームページ・ニュースレター等）、広告宣伝費
- ⑦保険料（委託業務を実施するうえで法律により保険料の支払いが義務づけられているもの）
- ⑧データ・権利等使用料（特許使用料、ライセンス料（ソフトウェアのライセンス使用料を含む）、データベース使用料等）
- ⑨書籍等のマイクロフィルム化・データ化
- ⑩レンタカー代、タクシー代（旅費規程により『旅費』に計上するものを除く）

## 5. 消費税相当額

当省において実施されている委託業務は、「役務の提供」（消費税法第2条第1項第12号）に該当することから、原則として業務経費の全体が課税対象となります。したがって「人件費のうち通勤手当を除いた額」、「外国旅費・外国人等招へい旅費のうち支度料や国内分の旅費を除いた額」、「諸謝金」及び「保険料」の8%に相当する額等、消費税に関して非（不）課税取引となる経費を計上します。ただし、消費税込の金額となっている経費には消費税が既に含まれており、消費税相当額を別途計上すると二重計上となるため注意願います。

## 6. 間接経費

競争的資金で間接経費を計上できるプログラムの委託契約において、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成13年4月20日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の別表1の経費です。なお、委託先が国の施設等機関に所属する研究者である場合は間接経費対象外となります。

## 7. 再委託費

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

- ・契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。
- ・総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。
- ・契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。
- ・契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。
- ・再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

※研究開発の遂行に必要な経費であっても、次の経費は直接経費の対象としません。

- 建物等の施設に関する経費（直接経費により購入した物品を導入することにより必要となる軽微な据付費等のための経費を除く）
- 机、椅子、複写機等、研究開発機関で通常備えるべき物品を購入するための経費
- 研究開発遂行中に発生した事故・災害の処理のための経費
- 特許関連経費
- その他、間接経費を使用することが適切な経費

なお、公募により採択された業務計画期間中に取得する設備備品（試作品含む）は、委託業務を実施する上で最低限必要な性能を有するものとし、その必要性及び経済性を踏まえた妥当性について精査します（取得の理由、リース又はレンタルや役務など他の方法との比較等）。

平成27年度  
科学技術関係施策及びその重点事項の概要について

科学技術部会  
平成27年度 厚生労働科学技術研究  
概算要求前評価

## 目次

- 健康・医療に係る科学技術を巡る最近の動向 …… 1
- 健康・医療戦略推進法の概要 …… 2
- 健康・医療戦略推進法の概要の骨格 …… 3
- 独立行政法人日本医療研究開発機構法の概要 …… 4
- 健康・医療戦略2014の概要 …… 5
- 医療分野研究開発推進計画の概要 …… 6
- 日本再興戦略2014の概要 ……11
- 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の  
資源配分方針(概要) ……12
- 総合科学技術・イノベーション会議の動向 ……15
  
- <参考>
  - 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の  
資源配分方針 ……16

# 健康・医療に係る科学技術を巡る最近の動向

## 法律について

- 健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)
- 独立行政法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)

## 戦略について

- 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)
- 科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)
- 日本再興戦略改訂2014—未来への挑戦—(平成26年6月24日閣議決定)

## 計画について

- 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

## 予算に関する方針

- 平成27年度 科学技術に関する予算等の資源配分の方針  
(平成26年7月17日総合科学技術・イノベーション会議決定)
- 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針  
(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部)

1

## 健康・医療戦略推進法

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に資するため、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び当該社会の形成に資する新たな産業活動の創出等を総合的かつ計画的に推進するための健康・医療戦略の策定、これを推進する健康・医療戦略推進本部の設置等の措置を講ずる。

### 法律の概要

#### 1. 総則(第1条～第9条)

- 法律の目的、基本理念、国等の責務を定める。

#### 2. 基本的施策(第10条～第16条)

- 国は、①医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及及び②健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備に関し、以下の基本的施策を講ずる。
  - ・ 医療分野の研究開発の推進及びその環境の整備
  - ・ 医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保
  - ・ 医療分野の研究開発成果の迅速かつ安全な実用化のための医薬品等の審査体制の充実、安全性等の評価に関する科学の振興
  - ・ 新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興、人材の確保 等

#### 3. 健康・医療戦略の策定(第17条)

- 政府は、政府が講ずべき上記①及び②に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、健康・医療戦略を定める。

#### 4. 医療分野の研究開発の推進(第18条・第19条)

- 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画を作成する。
- 同計画において、独立行政法人日本医療研究開発機構を、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付ける。

#### 5. 健康・医療戦略推進本部の設置(第20条～第29条)

- 健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部(内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚を構成員とする。)を置く。

### 施行期日

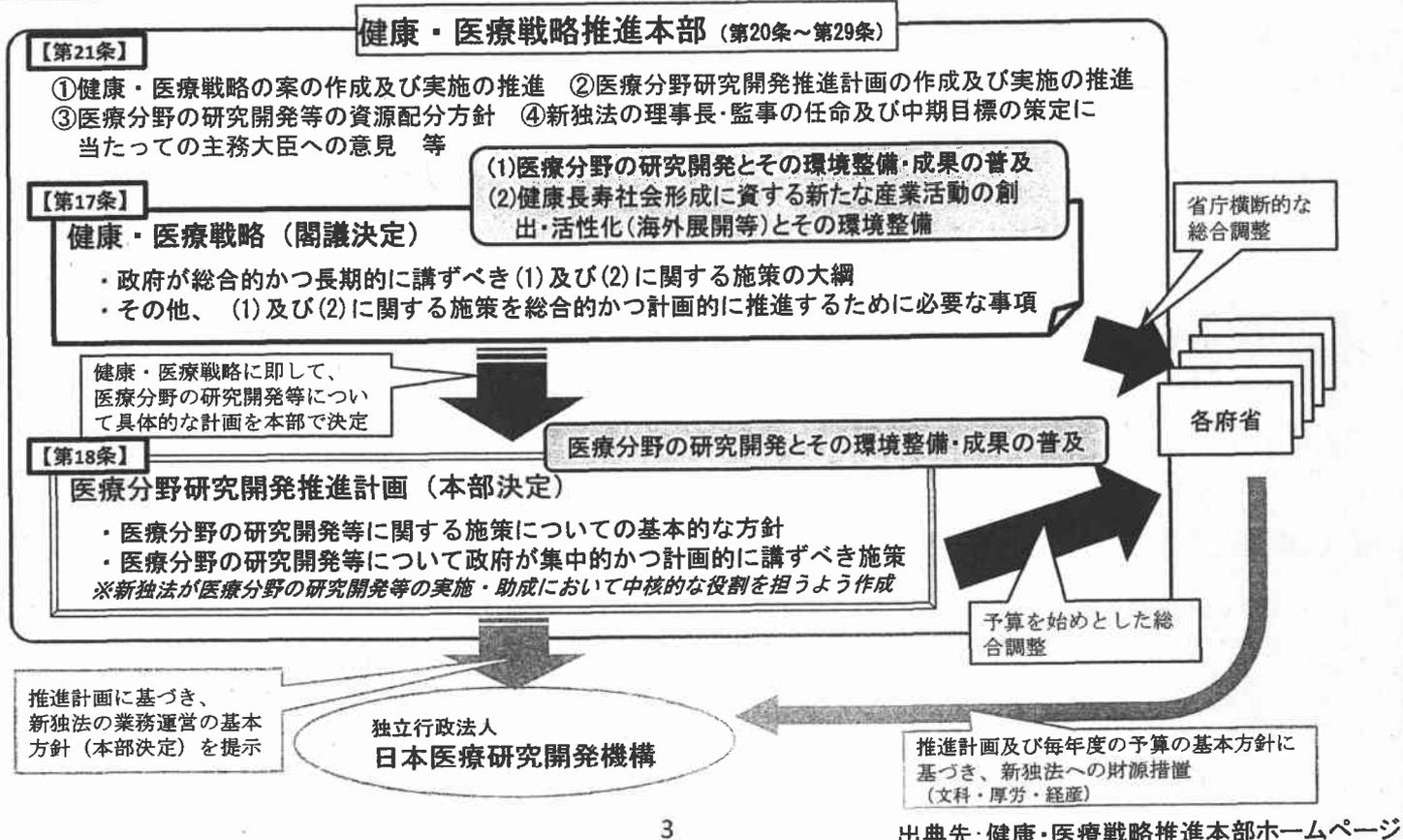
- 1・2は公布日(平成26年5月30日)、3～5は公布日から3か月以内で政令で定める日(平成26年6月10日)(附則第1条)

2

出典先:健康・医療戦略推進本部ホームページ

# 健康・医療戦略推進法の概要の骨格

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。(第1条)



## 独立行政法人日本医療研究開発機構法

医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする独立行政法人日本医療研究開発機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等について定める。

### 法律の概要

#### 1. (独)日本医療研究開発機構の設立(第1条～第3条)

○ 医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項について定める。

#### 2. (独)日本医療研究開発機構の業務(第16条)

- ① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと  
(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)
- ② ①の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること  
(例: 医薬品開発における基礎的な研究の成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)
- ③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと  
(例: バイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うなど)
- ④ ①～③の業務に附帯する業務を行うこと  
(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)

#### 3. 健康・医療戦略推進本部の関与(第8条・第20条)

○ 理事長及び監事の任命並びに中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。

### 施行期日

○ 一部の規定を除き、公布日(平成26年5月30日)(附則第1条)(法人の設立は平成27年4月1日を予定)

# 1. 総論

# 健康・医療戦略2014の概要

## 1)健康・医療戦略の位置付け

「健康・医療戦略推進法」第17条の規定に基づき、第2条に定められる基本理念にのっとり、第10条から第16条に定める基本的施策(研究開発の推進、研究開発の環境の整備、研究開発の公正かつ適正な実施の確保、研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等、新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興等、人材の確保等)を踏まえ策定。

## 2)健康・医療戦略の基本理念(推進法第2条)

世界最高水準の技術を用いた医療の提供

## 3)健康・医療戦略の対象期間

今後、10年程度を視野に入れた平成26年度からの5年間を対象。策定から5年後を目途に全体の見直しを行うこととするが、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて随時見直しを実施。

# 2. 各論

## (1)世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

## (2)健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

## (3)健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

## (4)世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策医薬品創出

# 3. 施策の推進

## (1)健康・医療戦略(健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出)の推進体制

## (2)関係者の役割及び相互の連携・協力

## (3)健康・医療戦略に基づく施策の推進

# 達成べき成果目標【KPI】

## 1)世界最高水準の医療に提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

- ✓ 医薬品創出
- ✓ 医療機器開発
- ✓ 革新的な医療技術創出拠点
- ✓ 再生医療
- ✓ オーダーメイド・ゲノム医療
- ✓ 疾患に対応した研究<がん>
- ✓ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>
- ✓ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>
- ✓ 疾患に対応した研究<難病>

## 2)健康・医療に関する新産業創出及び海外展開の推進等に関する施策

## 3)健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

## 4)世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

5

出典：健康・医療戦略推進本部の資料をもとに厚生科学課で作成

# 医療分野研究開発推進計画の概要

## はじめに

## 考え方

### ①医学研究の新しい展開

- ・世界的に革新的な医療技術が相次いで開発
- ・医療分野の研究開発はヒトを対象とし、実用化を重視
- ・まだ病気でない状態からの対応の重要性
- ・社会との協働、倫理の遵守、透明性の確保など、社会の中の研究

<基礎研究から医療における評価までの循環>

#### (1)基礎的な研究

生命や病気の仕組みを明らかにする

#### (4)効果の評価と新たな課題設定

多数の患者での検証  
疫学、臨床疫学など

#### (2)臨床への橋渡し

有効性、安全性の試験  
法律やガイドラインの研究  
ヒトでの臨床研究及び治験など

#### (3)医療現場での利用

少数例での検討研究  
臨床現場での工夫と研究

倫理  
社会との  
協働

【一種のPDCAサイクル】

### ②計画の位置づけ

- ・健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)に即して策定
- ・今後、10年程度を視野においた平成26年度からの5年間を対象

6

出典先：健康・医療戦略推進本部ホームページ

# I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

## ① 課題:新しい展開に対応していない

- ・ 基礎研究:研究成果の展開に関するマネジメントが不十分
- ・ 臨床研究:データ管理、倫理等の研究支援体制等が不十分
- ・ 企業:規模が相対的に小さい、ベンチャー企業が不足
- ・ 国:縦割りの研究支援

## ② 10の基本方針

1. 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
  - (1) 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上
  - (2) 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーション
2. 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築  
基礎から臨床研究及び治験、実用化までの一貫した取組
3. エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
4. 健康医療情報の情報通信技術(ICT)の活用とその促進
5. 世界最先端の医療の実現に向けた取組
  - (1) 再生医療の実現
  - (2) ゲノム医療の実現
  - (3) その他の先進的な研究開発への取組
6. 国際的視点に基づく取組
  - (1) 国際的視野でのテーマ設定
  - (2) 国際協力・展開及び国際貢献
  - (3) 規制等の国際整合
7. 人材の育成
8. 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
9. 研究基盤の整備
10. 知的財産のマネジメントへの取組

7

# II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

## 実行方策

### ○新たな医療分野の研究開発体制

#### 1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構に期待される機能

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、
- ② 臨床研究及び治験データマネジメント
- ③ 実用化へ向けた支援、
- ④ 研究開発の基盤整備に対する支援、
- ⑤ 国際戦略の推進

#### 2. 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

- ① 医薬品創出、
- ② 医療機器開発、
- ③ 革新的な医療技術創出拠点、
- ④ 再生医療
- ⑤ オーダーメイド・ゲノム医療、
- ⑥ がん、
- ⑦ 精神・神経疾患、
- ⑧ 新興・再興感染症、
- ⑨ 難病 等

#### 3. 共通基盤の整備・利活用

#### 4. 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ

- ・ 医療法上の臨床研究中核病院の要件を検討。日本発の革新的医薬品、医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進。

# III. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

## ○フォローアップ

- ・ 医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、必要に応じ少なくとも概ね5年以内に、その進捗状況について検討を加え、この結果を踏まえ、見直しを行い、必要な変更を講じる。

8

## <達成目標 ①>

### 医薬品創出

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ 相談・シーズ評価 400件
- ・ 有望シーズへの創業支援 40件
- ・ 企業への導出(ライセンスアウト) 1件

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ 相談・シーズ評価 1500件
- ・ 有望シーズへの創業支援 200件
- ・ 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- ・ 創業ターゲットの同定 10件

### 医療機器開発

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
- ・ 国内医療機器市場規模の拡大  
(平成23年2.4兆円→2.7兆円)

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ 医療機器の輸出額を倍増  
(平成23年約5千億円→約1兆円)
- ・ 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・ 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

### 革新的な医療技術創出拠点

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ 医師主導治験届出数 年間21件
- ・ First in Human(FIH)試験(企業治験含む) 年間26件

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ 医師主導治験届出数 年間40件
- ・ FIH試験(企業治験含む) 年間40件

### 再生医療

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数 約10件  
(例:加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患)
- ・ iPS細胞を用いた創薬技術の開発

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件\*
- ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- ・ iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

※2015年度達成目標の10件を含む

### オーダーメイド・ゲノム医療

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築
- ・ 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築
- ・ 日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- ・ 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

#### 【2020-30年頃までの達成目標】

- ・ 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善
- ・ 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立
- ・ 認知症等のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- ・ 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

## <達成目標 ②>

### がん

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・ 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- ・ がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・ 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- ・ 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・ いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・ 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

### 精神・神経疾患

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ 分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立
- ・ 精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ 日本発の認知症等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・ 精神疾患の客観的診断法の確立
- ・ 精神疾患の適正な薬物治療法の確立
- ・ 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

### 新興・再興感染症

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ 得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ・ ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請

#### 【2030年頃までの達成目標】

- ・ 新たなワクチンの開発(例:インフルエンザに対する万能ワクチンなど)
- ・ 新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・ WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成(結核については2050年までの達成目標)

### 難病

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・ 薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成(重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病など)

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・ 新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成(ALS、遠位型ミオパチーなど)
- ・ 欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進

改訂の基本的考え方

- この1年間、「3本の矢」によってもたらされた変化を一過性のものに終わらせず、経済の好循環を引き続き回転させていく。
- そのため、日本の「稼ぐ力=収益力」を強化。同時に、「日本再興戦略」で残された課題（働き方、医療、農業等）にも対応。
- デフレ状況から脱却しつつある今こそラストチャンス。企業経営者や国民一人一人に、具体的な行動を促していく。

1. 日本の「稼ぐ力」を取り戻す 改革に向けての10の挑戦

「企業が変わる」～「稼ぐ力」の強化

- ①《コーポレートガバナンスの強化》  
- コーポレートガバナンス・コードの策定
- ②《公的・準公的資金の運用の在り方の見直し》  
- GPIFの基本ポートフォリオ、ガバナンス体制の見直し
- ③《産業の新陳代謝とベンチャーの加速、成長資金の供給促進》  
- 大企業を巻き込んだ支援、政府調達への参入促進、Jイイ等の供給

「国を変える」

- ④《成長志向型の法人税改革》  
- 数年で法人実効税率を20%台まで引き下げることを目指す
- ⑤《イノベーションの推進とロボット革命》  
- 革新的な技術からビジネスを生み出すナショナルシステム  
- ロボットによる社会的課題の解決と新たな産業革命

2. 担い手を生み出す～女性の活躍促進と働き方改革

⑥ 女性の更なる活躍促進

- 学童保育の拡充
- 女性就労に中立的な税・社会保障制度等の実現

⑦ 働き方の改革

- 働き過ぎ防止のための取組強化
- 時間ではなく成果で評価される制度への改革
- 多様な正社員の普及・拡大
- 予見可能性の高い紛争解決システムの構築

⑧ 外国人材の活用

- 外国人技能実習制度の見直し
- 製造業における海外子会社従業員の受入れ
- 特区における家事支援人材の受入れ
- 介護分野における外国人留学生の活躍

3. 新たな成長エンジンと地域の支え手となる産業の育成

⑨ 取組の農林水産業の展開

- 農業委員会・農業生産法人・農業協同組合の一体的改革
- 酪農の流通チャネル多様化
- 国内外とのバリューチェーンの連結（6次産業化、輸出の促進）

⑩ 健康産業の活性化と質の高いヘルスケアサービスの提供

- 非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮）の創設
- 個人への健康・予防インセンティブの付与
- 保険外併用療養費制度の大幅拡大

成長の成果の全国波及

地域活性化/中堅・中小企業・小規模事業者の革新

- 地域活性化施策をワンパッケージで実現するプラットフォームの構築
- 中堅・中小企業・小規模事業者によるふるさと名物応援と戦略産業の育成
- 地域ぐるみの農業の6次産業化、酪農家の創意工夫、魅力ある観光地域づくり
- PPP/PFIを活用したインフラ運営の実現

地域の経済構造改革

- 都市機能や産業・雇用の集約・集積とネットワーク化
- 東京への人口流出の抑制
- ⇒ 司令塔となる本部の設置、政府一体の推進体制の構築

更なる成長に向けた対応

実現し進化する戦略/経済の好循環のための取組の継続/改革への集中的取組（国家戦略特区の強化等）

平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針(概要)

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

出典：健康・医療戦略推進本部の資料をもとに厚生科学課で作成

1. 位置付け

医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針は、健康・医療戦略及び推進計画に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法第21条の規定に従い、推進本部が毎年度、決定する方針である。本方針は、平成27年度予算における医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は、本方針に基づき、内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととしている。

3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を各省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、研究現場の状況・ニーズを踏まえ、推進本部の決定に基づき、各省に計上した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）への集約対象となる予算に対して配分する

# 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針(概要)

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

## 4. 予算要求に当たっての留意点

健康・医療戦略に示されたとおり、機構は、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関と位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算(国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等)を集約することにより、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。

各省は、このような機構の業務目的を踏まえ、一体的に事業を推進する観点から立目等を行い、予算要求を行うこととし、交付要綱の作成に当たっても一体的な運用に配慮する。

この他、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっては、推進計画に掲げられた以下の医療分野研究開発等施策についての基本的な方針を踏まえた予算要求とする。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

13

# 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針(概要)

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

## 5. 重点化すべき研究領域

平成27年度の重点化すべき研究領域については、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトとして、推進計画に基づき、以下のとおりとする。

- (1) 医薬品創出
- (2) 医療機器開発
- (3) 革新的な医療技術創出拠点
- (4) 再生医療
- (5) オーダーメイド・ゲノム医療
- (6) がん
- (7) 精神・神経疾患
- (8) 新興・再興感染症
- (9) 難病

## 6. PDCA の徹底

PDCA(Plan Do Check Action)を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果を推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

14

# 総合科学技術・イノベーション会議の動向

## ○ 科学技術イノベーション総合戦略2014

(平成26年6月24日閣議決定)

< 科学技術イノベーションが取り組むべき課題 >

I. クリーンで経済的なエネルギーシステムの実現

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

重点的課題

・医療品・医療機器開発の強化

・臨床研究・治験への体制整備

・世界最先端の医療の実現

・疾患に対応した研究の強化

III. 世界に先駆けた次世代インフラの構築

IV. 地域資源を活用した新産業の育成

V. 東日本大震災からの早期復興再生

## ○ 平成27年度 科学技術に関する予算等の資源配分の方針

(平成26年7月17日総合科学技術イノベーション会議)

15

## 参考

## ○ 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部)

## 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針

平成26年7月22日  
健康・医療戦略推進本部決定案

### はじめに

健康な状態で長生きしたいということは、多くの国民の共通の願いであり、国民の生命を守り、個々の生活を保障する医療福祉分野における基本理念を堅持した上で、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっている。

また、医薬品及び医療機器の市場規模は緩やかに増加を続けているが、医薬品及び医療機器の貿易収支赤字は、拡大傾向にある。我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている。さらに、日本の製薬・医療機器メーカーは企業規模から見て欧米に比べてリスクを許容できる経営資源が少なく、近年、企業の医薬品研究開発投資が巨額化している中、企業規模の違いから1社当たりの研究開発費の日米間の格差が拡大している。

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与できる、世界でも類を見ない安心と安全を前提とした医療福祉先進国として世界に拮げていくことが重要である。

これらの課題に対応するため、「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）に基づき、健康・医療戦略（平成26年 月 日閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年 月 日推進本部決定。以下「推進計画」という。）を策定したところである。

### 1. 位置付け

医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針は、健康・医療戦略及び推進計画に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法第21条の規定に従い、推進本部が毎年度、決定する方針である。

本方針は、平成27年度予算における医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

### 2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

健康・医療戦略に示されたとおり、医療分野の研究開発に当たっては、健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。ただし、健康・医療戦略推進法に基づく健康・医療戦略推進本部が設置されるまでは平成25年8月2日の閣議決定により設置された健康・医療戦略推進本部を指す。）は、毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は、本方針に基づき、内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととしている。

具体的には、推進本部は、平成25年8月8日の推進本部において決定した「新たな医療分野の研究開発体制について」に沿って、計画に基づき、総合的な予算要求配分調整を行う。

### 3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を各省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、研究現場の状況・ニーズを踏まえ、推進本部の決定に基づき、各省に計上した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）への集約対象となる予算に対して配分する。具体的には、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日推進本部決定）に沿って配分する。

### 4. 予算要求に当たっての留意点

健康・医療戦略に示されたとおり、機構は、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関と位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を

行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等)を集約することにより、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。

各省は、このような機構の業務目的を踏まえ、一体的に事業を推進する観点から立目等を行い、予算要求を行うこととし、交付要綱の作成に当たっても一体的な運用に配慮する。

この他、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっては、推進計画に掲げられた以下の医療分野研究開発等施策についての基本的な方針を踏まえた予算要求とする。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

## 5. 重点化すべき研究領域

平成 27 年度の重点化すべき研究領域については、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトとして、推進計画に基づき、以下のとおりとする。

### (1) 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

#### ●オールジャパンでの医薬品創出

- ・ 創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、

医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

### (2) 医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

#### ●オールジャパンでの医療機器開発

- ・ 医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク(仮称))を構築し、我が国の高い技術力を活かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

### (3) 革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。

#### ●革新的医療技術創出拠点プロジェクト

- ・ 大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。
- ・ また、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。

※ ICH: International Conference on Harmonization of Technical

Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略。日米 EU 医薬品規制調和国際会議

※ GCP : Good Clinical Practice の略。医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料収集のために行われる臨床研究及び治験が、十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの

※ ARO : Academic Research Organization の略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織

#### (4) 再生医療

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

##### ●再生医療の実現化ハイウェイ構想

・ iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。

#### (5) オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。

##### ●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

・ 疾患及び健常者バイバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情

報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。

#### (6) がん

がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26年3月関係3大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

##### ●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

・ 基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

#### (7) 精神・神経疾患

認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。

##### ●脳とこころの健康大国実現プロジェクト

・ 脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。

## (8) 新興・再興感染症

新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

### ●新興・再興感染症制御プロジェクト

- ・ インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。
- ・ 国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。  
さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。
- ・ 若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症国際研究ネットワーク推進プログラム（J-GRID）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。
- ・ 2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。
- ・ 2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。

## (9) 難病

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進ま

ない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

### ●難病克服プロジェクト

- ・ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進する。  
また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

なお、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発など、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を推進する。

## 6. PDCAの徹底

PDCA（Plan Do Check Action）を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果を推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

## 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する概算要求前評価（まとめ）（案）

平成 26 年 8 月 〇 日

厚生科学審議会科学技術部会

厚生労働科学研究が、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の効率的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元できるように、平成 27 年度予算の概算要求に先立ち、平成 27 年度の研究事業の方向性等の評価を行った。

## 1. 科学技術施策関連の周辺動向

## (1) 背景

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与できる、世界でも類を見ない安心と安全を前提とした医療福祉先進国として世界に上げていくことが重要とされている。（健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）はじめに、より抜粋）

## (2) 「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」について

世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、健康長寿社会の形成に資することを目的とし、「健康・医療戦略推進法」（平成 26 年法律第 48 号）が平成 26 年 5 月 30 日に公布され、同年 6 月 10 日より全面的に施行された。同法では健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という）の設置、健康・医療戦略の策定（閣議決定）、医療分野研究開発推進計画の作成（推進本部決定）等について規定されている。

また、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とした独立行政法人日本医療研究開発機構を設立するため「独立行政法人日本医療研究開発機構法」（平成 26 年法律第 49 号）が平成 26 年 5 月 30 日に公布され、平成 27 年 4 月 1 日から全面的に施行されることとなった。

## (3) 「健康・医療戦略」について

基本理念としては、「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」及び「経済成長への寄与」である。各論のうち、医療分野の研究開発に係る部分については、①国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」とする。）に国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約すること、②臨床研究及び治験の実施体制等の環境整備、創薬支援ネットワークの機構への円滑な本部機能移行等、③国が行う研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組の実施、④PMDA の体制強化、PMDA と国立医薬品食品衛生研

研究所等との連携強化によるレギュラトリーサイエンス等の推進などの施策をまとめるとともに、達成すべき成果目標を記載している。

(4) 「医療分野研究開発推進計画」について

健康・医療戦略に即して策定される計画であって、今後、10年程度を視野においた平成26年度からの5年間を対象とし、医療分野研究開発等施策についての基本的な方針、集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策と当該施策の具体的な目標や達成の期間等について定めている。

(5) 「科学技術イノベーション総合戦略」について

平成26年6月24日に、「科学技術イノベーション総合戦略2014」が閣議決定され、科学技術イノベーションが取り組むべき課題として「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」を含む5つが重点課題とされた。

(6) 予算の方針について

総合科学技術・イノベーション会議は、科学技術予算の最重点化を図るため、「平成27年度科学技術に関する予算等の資源配分の方針」(平成26年7月17日)を策定した。同方針に含まれる健康医療分野に関しては、推進本部の下で推進するとされた。

また、推進本部は、健康・医療戦略推進法第21条の規定に従い、「平成27年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」(以下「資源配分方針」という)(平成26年7月22日推進本部決定)を策定した。関係府省は同方針に基づき、内閣官房と調整し、共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を実施することとなった。

## 2. 厚生労働省としての方向性

- 資源配分方針では重点化すべき研究分野として、①医薬品創出、②医療機器開発、③革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤オーダーメイド・ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧新興・再興感染症、⑨難病を掲げている。
- このため、厚生労働科学研究の平成27年度概算要求においては、資源配分方針に従って重点化を図る。
- このほかにも、資源配分方針において言及されているとおり、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発を推進する、とされていることにも十分配慮する必要がある。
- 一方で、機構の対象となる研究費は、医薬品、医療機器、医療技術、等の実用化に資する研究であるが、一方で、医療分野の行政施策に資する研究や、健康危機管理分野、食品衛生分野、化学物質対策分野、労働衛生分野の研究など、厚生労働行政の推進に重要な研究分野もある。これらは、機構の対象となる研究と、言わば、車の両輪とな

って進められるべきものである。

- なお、各研究事業については、資源が限られている状況下にあることから、政策課題との連動をより明確にするため、「推進分野」の具体的な設定によりメリハリをつけ、取組を進める。

### 3. 評価

厚生労働科学研究事業の平成 27 年度概算要求においては、資源配分方針の革新的医薬品・医療機器の創出、世界最先端の医療の実現等に対応できるように重点化しつつ、その他の疾患領域においても必要な研究を推進することは適当である。一方で、資源配分方針の対象とならない厚生労働省の医療分野の行政施策に資する研究や健康危機管理分野、食品衛生分野、化学物質対策分野、労働衛生分野の研究など厚生労働行政の推進に重要な分野の研究についてもその推進に十分な配慮を行うとともに、政府全体としての科学技術全般の推進の中での位置づけにも留意すべきである。

なお、各研究事業の「推進分野」として具体的に設定された内容は、概ね適当である。

以上

目 次

1. 目的	・・・ 1
2. 評価方法	・・・ 1
1) 経緯	・・・ 1
2) 科学技術施策関連の周辺動向	・・・ 1
3) 評価対象	・・・ 1
4) 評価方法	・・・ 1
5) 評価のための参考について	・・・ 1
6) 各戦略及び計画について	・・・ 4
3. 厚生労働科学研究について	
1) 厚生労働科学研究費	・・・ 12
2) 厚生労働科学研究費補助金	・・・ 13
4. 各事業の評価内容の記載構成及び事項についての説明	・・・ 15
5. 各研究事業の評価	・・・ 18
1) 厚生労働科学研究費	
(独) 日本医療開発研究機構の対象となる経費 (医療分野の研究開発に関する経費)	
I. 行政政策研究分野	・・・ 18
(1) 行政政策研究事業	
ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業	
i. 地球規模保健課題研究事業	・・・ 19
ii. 国際医学研究協力研究事業	・・・ 23
II. 厚生科学基盤研究分野	・・・ 27
(1) 先端的基盤開発研究事業	
ア. 再生医療実用化研究事業	・・・ 28
イ. 創薬基盤推進研究事業	・・・ 32
ウ. 医療機器開発推進研究事業	・・・ 38
(2) 臨床応用基盤研究事業	
ア. 医療技術実用化総合研究事業	
i. 臨床研究・治験推進研究事業	・・・ 42
ii. 早期探索的・国際水準臨床研究事業	・・・ 47
イ. ゲノム医療実用化推進研究事業	・・・ 51
III. 疾病・障害対策研究分野	・・・ 55
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
ア. 成育疾患克服等総合研究事業	・・・ 56
(2) がん対策推進総合研究事業	
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	・・・ 60
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	・・・ 66
イ. 難治性疾患等実用化研究事業	

厚生労働省の平成27年度研究事業に関する評価  
[概算要求前の評価]

(案)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成26年〇月〇日

i. 腎疾患実用化研究事業	・・・72
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	・・・76
iii. 難治性疾患実用化研究事業	・・・82
ウ. 慢性の痛み解明研究事業	・・・86
エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業	・・・90
(4) 長寿・障害総合研究事業	
ア. 長寿科学研究開発事業	・・・94
イ. 認知症研究開発事業	・・・99
ウ. 障害者対策総合研究開発事業	・・・104
(5) 感染症実用化研究事業	
ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	・・・111
イ. エイズ対策実用化研究事業	・・・115
ウ. 肝炎等克服実用化研究事業	
i. 肝炎等克服緊急対策研究事業	・・・120
ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業	・・・120
IV. 健康安全確保総合研究分野	・・・126
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	
ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	・・・127
(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業	
ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業	・・・131
<b>2) 厚生労働科学研究費補助金</b>	・・・135
(独) 日本医療開発研究機構の対象外となる経費(医療分野の研究開発以外に関する経費)	
I. 行政政策研究分野	・・・139
(1) 行政政策研究事業	
ア. 政策科学総合研究事業	
i. 政策科学推進研究事業	・・・140
ii. 統計情報総合研究事業	・・・145
イ. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	・・・149
(2) 厚生労働科学特別研究事業	・・・154
II. 厚生科学基盤研究分野	・・・159
(1) 臨床応用基盤研究事業	
ア. 未承認薬評価研究事業	・・・160
III. 疾病・障害対策研究分野	・・・163
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
ア. 健やか次世代育成総合研究事業	・・・164
(2) がん対策推進総合研究事業	
ア. がん政策研究事業	・・・168
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	・・・173
イ. 難治性疾患等政策研究事業	
i. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業	・・・178
ii. 難治性疾患政策研究事業	・・・184
ウ. 慢性の痛み政策研究事業	・・・188
エ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・192

オ. 地域大規模介入型保健指導研究事業	・・・196
(4) 長寿・障害総合研究事業	
ア. 長寿科学政策研究事業	・・・200
イ. 認知症政策研究事業	・・・204
ウ. 障害者政策総合研究事業	・・・210
(5) 感染症政策推進研究事業	
ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・・・216
イ. エイズ対策政策研究事業	・・・220
ウ. 肝炎等克服政策研究事業	・・・225
IV. 健康安全確保総合研究分野	・・・230
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	
ア. 地域医療基盤開発推進研究事業	・・・231
(2) 労働安全衛生総合研究事業	・・・236
(3) 食品医薬品等リスク分析研究事業	
ア. 食品の安全確保推進研究事業	・・・243
イ. カネミ油症に関する研究事業	・・・248
ウ. 医薬品・医療機器等に関する政策研究事業	・・・251
エ. 化学物質リスク研究事業	・・・256
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・260

## 1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、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、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前の評価を行うものである。

## 2. 評価方法

### 1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成15年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

### 2) 科学技術施策関連の周辺動向

- (1) 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）
- (2) 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）
- (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）
- (4) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）

### 3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の競争的資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業

### 4) 評価方法

平成27年度実施予定の各研究事業について、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

### 5) 評価のための参考について

- <参考1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」  
（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）
- <参考2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」  
（平成22年10月19日 第60回厚生科学審議会科学技術部会）
- <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11月11日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）
- <参考4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第3期）  
（平成24年3月30日 厚生労働大臣決定）

### <参考1>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

## II 評価指標の設定・見直し

<主な重点評価項目>

### (1) 政策等への活用（公的研究としての意義） ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性（通知・ガイドライン・行政基準等への利用）
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性  
（例：背景データ、基礎データ等としての活用など）
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか  
（例：民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか  
※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

## V その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

### 1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。
- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

### <参考2>

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」  
（平成22年5月17日第57回厚生科学審議会科学技術部会）

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について

#### 1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

### <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11月11日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）

## 第5編 研究開発施策の評価

### 第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく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、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における

政策目標との整合性を重視して行う。

「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。

<参考4>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第3期）  
（平成24年3月30日 厚生労働大臣決定）

第4 政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の（1）から（5）があり、評価の際には、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価を行うこととする。

（中略）

（1）「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

（2）「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

（3）「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

6) 各戦略及び計画について

(1) 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

2. 各論
(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。医療分野の研究開発等については、本戦略に加え、推進法第18条に基づき、本戦略に即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進するものとする。
1) 国が行う医療分野の研究開発の推進 ・「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現 ・医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築 ・エビデンスに基づく医療の現実に向けて ・世界最先端の医療の現実に向けた取組 ・新たな医療分野の研究開発の推進体制
2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備 ・臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上 ・研究基盤の整備 ・ICTに関する取組
3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保 ・公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等 ・PMDAの体制強化等 ・レギュラトリーサイエンスの推進
5) その他国が行う必要な施策等 ・国際的視点に基づく取組 ・人材育成 ・知的財産のマネジメントへの取組
(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策 我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要である。国内においては、世界最先端の質の高い医療の実現に加え、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出する。また、新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスや新しいヘルスケアサービスの海外展開を図ることで、国際的医療協力を図りつつ、国外の市場も開拓する。
1) 健康・医療に関する新産業創出 ア) 新事業創出のための環境整備 ・地域への展開 ・事業資金の供給 ・人材 ・ICTシステムの整備 ・その他

<p>イ) 保険者や企業等による健康投資の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レセプト・健診情報等のデータ活用</li> <li>・インセンティブ付与</li> <li>・健康投資の評価</li> <li>・その他</li> </ul> <p>ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築</p> <p>エ) ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備</p>
<p>2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援</p> <p>ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備</p> <p>イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産学官連携</li> <li>・規制</li> </ul>
<p>3) 健康・医療に関する国際展開の促進</p> <p>ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用</p> <p>イ) 新興国における保健基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備</li> <li>・人材育成</li> </ul> <p>ウ) 国際医療事業を通じた国際展開</p> <p>エ) 顧みられない熱帯病 (NTD) や栄養不良等に関する官民連携による支援等</p> <p>オ) 政府開発援助 (ODA) 等の活用 (国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付けた国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携)</p> <p>4) その他健康長寿社会の形成に資する施策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応</li> <li>・健康増進に資するスポーツ活動の推進等</li> <li>・在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備</li> <li>・高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現</li> </ul>
<p>(3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策</p> <p>健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実等を図る。</p>
<p>1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等</li> <li>・新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用</li> <li>・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成</li> <li>・再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的スキルを有する人材の育成</li> </ul>
<p>2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・起業支援人材の育成</li> </ul> <p>3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等</li> </ul>
<p>(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策</p> <p>医療・介護・健康分野の包括的なICT化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先端の知的基盤となることを目指す。具体的なICT化の施策の推進は3つのレベルに整理し推進することが有効である。</p> <p>レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」  レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化 (デジタル基盤)」  レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」</p> <p>すなわちデジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で共有できる全体的なデジタル基盤として集約化され、当該デジタル基盤を利活用することにより、①医療行政の効率化、②医療サービス等の高度化、③臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進等に利活用されることが重要である。このようなことを可能にするためにはデータの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化を図るだけでなく、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みづくりが必要である。合わせて、マイナンバーなどの番号制度基盤や医療情報の取扱いのルールや仕組みを確立する必要がある。さらにレベル3における情報の利活用の成果が現場に還元され、結果、現場のデジタル化、ICT化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備 (レベル2) 及び情報の利活用 (レベル3) が更に高度化されるような好循環を生み出すことが重要である。</p> <p>デジタル基盤を通じて利活用が期待される情報には、比較的内容が簡素なレセプトデータ (患者データ、傷病名データ等) から、複雑な内容を持ちうる処方データ、検査データ、問診データ、手術記録、生活データ、各種レポート、死亡診断書等が存在する。</p> <p>現在、レセプトデータなどの一部のデータに関しては医療現場のデジタル化 (レベル1) がほぼ終了し、厚生労働省によりデジタル基盤が構築され (レベル2)、保健行政等における利活用 (レベル3) が始まっている。</p> <p>今後、全ての分野においてこのような統合的な活用が可能となるよう医療・介護・健康分野のICT化を進めていく。</p>
<p>1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検討体制</li> <li>・技術的な連携・調整</li> <li>・医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進</li> <li>・生活習慣病の重症化予防</li> <li>・質の高い医療サービスの低コストでの提供</li> <li>・公的保険外のヘルスケアサービスの提供</li> <li>・効率的で質の高い医療の国際展開</li> </ul>

2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用
3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化 ・次世代医療 ICT の研究開発・実用化 ・次世代医療システムの実証
4) 医療情報・個人情報の利活用に関する制度 ・制度検討

(2) 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

<p>3. 基本的な方針</p> <p>我が国の健康・医療に関する先端的研究開発に係る基本理念は、健康・医療戦略推進法の基本理念にあるとおり、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進すること、そして、その成果を円滑に実用化することにより、世界最高水準の医療の提供に資することである。</p> <p>この理念を踏まえ、また、I. 2 のような医療分野の研究開発に係る背景と現状を鑑み、以下を医療分野研究開発等施策についての基本的な方針とする。</p> <p>① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築 ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築 ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組 ④ 健康医療情報の情報通信技術（ICT）の活用とその促進 ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組 ⑥ 国際的視点に基づく取組 ⑦ 人材の育成 ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備 ⑨ 研究基盤の整備 ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組</p>
<p>II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策</p> <p>1. 課題解決に向けて求められる取組</p> <p>医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。</p>
<p>(1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築</p> <p>医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。</p> <p>① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性 (i) 臨床研究の質の向上 (ii) 研究者・専門家の育成・人材確保 (iii) 臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用 (iv) 研究不正・研究費不正使用等防止への対応 (v) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組 ② 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現</p>

<p>(2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築 ① 医薬品分野 ② 医療機器分野。</p>
<p>(3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組</p>
<p>(4) ICTに関する取組</p>
<p>(5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組 ① 再生医療の実現 ② ゲノム医療の実現 ③ その他の先進的な研究開発への取組</p>
<p>(6) 国際的視点に基づく取組 ① 国際的視野でのテーマ設定 ② 国際協力・展開及び国際貢献 ③ 規制等の国際整合</p>
<p>(7) 人材の育成</p>
<p>(8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境の整備</p>
<p>(9) 研究基盤の整備</p>
<p>(10) 知的財産のマネジメントへの取組</p>
<p>2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割</p> <p>本年 5 月、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、機構の設立をはじめ、我が国の医療分野の研究開発体制が新たに構築された。</p> <p>具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての関係が本部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、政治のリーダーシップにより、①政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦略に即した医療分野研究開発推進計画を定め、②同戦略及び同計画の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行い、③機構においては、基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発等の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター（以下「PD」という。）、プログラム・オフィサー（以下「PO」という。）等の適切な配置を行い、実用化のための研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を行うこととなっている。</p> <p>このような新たな医療分野の研究開発体制において、具体的に以下の取組を行う。</p>
<p>(1) 機構に期待される機能 ① 医療に関する研究開発のマネジメント ② 臨床研究及び治験データマネジメント ③ 実用化へ向けた支援 ④ 研究開発の基盤整備に対する支援 ⑤ 国際戦略の推進</p>
<p>(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ・医薬品創出 ・医療機器開発 ・革新的な医療技術創出拠点 ・再生医療</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・オーダーメイド・ゲノム医療</li> <li>・疾患に対応した研究</li> <li>・その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発</li> </ul>
(3) 共通基盤の整備・利活用
(4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

1. 基本的認識

我が国はすでに世界に先駆けて超高齢社会を迎えた。人口構成の変化は既に日本の社会や経済に対して様々な影響を与えているが、今後より広範な分野で一層大きな影響をもたらすと予想されている。

近年の科学技術の進歩により、世界的に革新的な医療技術が相次いで開発され、我が国でも医療におけるイノベーションが期待されるようになった。特に、疾病の制圧と健康な社会の構築を目標とする医学研究においては、臨床現場で活用される医療技術の開発が研究の目標となる。基礎科学の成果を疾患の克服に向けて具体的に生かすためには、基礎研究と臨床現場の間の循環を構築しなければならない。

こうした社会的背景と医学研究のあり方を踏まえ、我が国の基礎科学研究を展開して世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した医療による健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが、焦眉の課題とされるようになった。併せて、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、経済成長への寄与によって超高齢社会を乗り越えるモデルを世界に発信することが求められる。こうした問題意識から、新たな医療分野の研究開発の取組が検討され、具体的な対応が開始されることとなった。

このため、平成 25 年 8 月 2 日に、健康・医療に関する成長戦略の推進及び医療分野の研究開発の司令塔機能の本部として、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」の内閣への設置を閣議決定した。また、同年 8 月 8 日の健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に係る専門的な事項の調査・検討を学術的・技術的観点から行うため、医療分野の研究開発に関する専門調査会を開催することを決定した。その後、専門調査会において検討が進められ、平成 26 年 1 月 22 日に、「医療分野の研究開発に関する総合戦略(報告書)」が取り纏められた。

更に、健康・医療戦略推進本部を法定化する等の「健康・医療戦略推進法」と、医療分野の研究開発及びその環境整備等の業務を行う独立行政法人を設立するための「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が、平成 26 年 5 月 23 日に成立した。このような経緯に鑑み、「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」については、「健康・医療戦略推進法」に基づき、閣議決定される「健康・医療戦略」及び健康・医療戦略推進本部決定される「医療分野研究開発推進計画」にのっとり、国民の健康寿命の延伸、国民・社会の期待に応える医療や、我が国の技術力を最大限生かした医療の実現を図るとともに、医薬品、医療機器開発分野における産業競争力の向上、医療の国際連携、国際貢献を進める。それに際して、総合科学技術・イノベーション会議は健康・医療戦略推進本部と協働し、国際社会に先駆けした健康長寿社会の実現に向けて相乗的な効果を生み出すことができるよう、連携を図る。

2. 重点的に取り組むべき課題

新たな医療分野の研究開発体制の構築は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫して繋ぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究・治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。

多岐に広がる医療分野の研究開発への取組の中でも、平成 26 年度から開始する「各省連携プロジェクト」として、平成 25 年 8 月 30 日に健康・医療戦略推進本部により決定された取組は、各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し一つのプロジェクトとして一体的な運用を図るものとなっている。独立行政法人日本医療研究開発機構設立後は同機構で集約して管理するものの、同機構設置前においても、各省行政部局が連携を取るとともに、各省関連プログラムの共同推進委員会設置等、統合的に推進するための体制を整備する。実施にあたっては、個々のプロジェクト毎に成果目標(KPI)を設定し、その達成に向けて個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量をPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントを構築することが考えられる。なお、当該連携プロジェクトに関しては、次のようなKPIが掲げられている。今後、これらのKPIについては、状況に応じて、更なる検討・検証等がなされ、必要な見直しが行われることもあり得る。また、今後開始される各省連携プロジェクト等についても、KPIを設定し、取り組むものとする。

各省連携プロジェクト以外の取組についても、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」の主旨を踏まえつつ、着実に推進する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

なお、これらの推進にあたっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展などに機動的に対応できるように資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

また、科学技術イノベーション創造推進費7を活用して、医療分野の研究開発に関する調査費を創設し、研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行う。

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現	
重点的課題	重点的取組
健康長命の延伸	医薬品創出 医療機器開発
臨床研究・治療への体制整備	革新的医療技術創出拠点の整備
世界最先端の医療の実現	再生医療の実現 オーダーメイド・ゲノム医療の現実
疾患に対応した研究の強化	がんに関する研究 精神・神経疾患に関する研究 新興・再興感染症に関する研究 難病に関する研究

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—(平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)  
第二 3つのアクションプラン

日本再興戦略においては、政策群ごとに達成すべき成果目標 (KPI) を示しており、「常に進化し続ける成長戦略」とするため、個別施策についてボトムアップ型で進捗管理を行うとともに、KPI の達成状況等についてトップダウン型で検証を行い、それを踏まえて施策の見直しを行うこととしている。このため、今回の成長戦略改訂に当たっては、日本再興戦略に記載された各施策の進捗状況を確認するとともに、KPI の進捗状況についても検証を行い、必要な場合は施策を強化・追加するなどの対応を行うこととした。

日本再興戦略は、「日本産業再興プラン」「戦略市場創造プラン」「国際展開戦略」の3つのプランから構成されており、以下では、その構成に沿って、KPI 及び施策の進捗状況を概観するとともに、新たに講ずべき具体的施策について記述する。

二. 戦略市場創造プラン

テーマ 1 : 国民の「健康寿命」の延命

(1) KPI (Key Performance Indicator : 成果指標) の主な進捗状況

《KPI》「2020 年までに国民の健康寿命を 1 歳以上延伸【男性 70.42 歳、女性 73.62 歳 (2010 年)】」  
⇒平均寿命について、2012 年：男性 79.94 歳、女性 86.41 歳【男性 79.55 歳、女性 86.30 歳 (2010 年)】  
《KPI》「2020 年までにメタボ人口を 2008 年度比 25%減【1400 万人 (2008 年度)】」  
⇒2011 年度：2008 年度比 9.7%減  
《KPI》「2020 年までに健診受診率 (40~74 歳) を 80% (特定健診を含む)【67.7% (2010 年)】」  
⇒特定健診受診率について、2011 年度：44.7%【43.2% (2010 年度)】

3. 厚生労働科学研究について

1) 厚生労働科学研究費  
(独) 日本医療研究開発機構の対象となる経費  
(医療分野の研究開発に関する経費)

【I. 行政政策研究分野】

(1) 行政政策研究事業

- ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
  - i. 地球規模保健課題研究事業
  - ii. 国際医学研究協力研究事業

【II. 厚生科学基盤研究分野】

(1) 先端の基盤開発研究事業

- ア. 再生医療実用化研究事業
  - イ. 創薬基盤推進研究事業
  - ウ. 医療機器開発推進研究事業
- (2) 臨床応用基盤研究事業
- ア. 医療技術実用化総合研究事業
    - i. 臨床研究・治験推進研究事業
    - ii. 早期探索的・国際水準臨床研究事業
  - イ. ゲノム医療実用化推進研究事業

【III. 疾病・障害対策研究分野】

(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

- ア. 成育疾患克服等総合研究事業
- (2) がん対策推進総合研究事業
- ア. 革新的がん医療実用化研究事業
- (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業
- ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
  - イ. 難治性疾患等実用化研究事業
    - i. 腎疾患実用化研究事業
    - ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
    - iii. 難治性疾患実用化研究事業
  - ウ. 慢性の痛み解明研究事業
  - エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

(4) 長寿・障害総合研究事業

- ア. 長寿科学研究開発事業
- イ. 認知症研究開発事業
- ウ. 障害者対策総合研究開発事業

(5) 感染症実用化研究事業

- ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- イ. エイズ対策実用化研究事業
- ウ. 肝炎等克服実用化研究事業
  - i. 肝炎等克服緊急対策研究事業
  - ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業

【IV. 健康安全確保総合研究分野】

(1) 地域医療基盤開発推進研究事業

- ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
- (2) 食品医薬品等リスク分析研究事業
- ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業

- イ. カネミ油症に関する研究事業
- ウ. 医薬品・医療機器等リユース政策研究事業
- エ. 化学物質リスク研究事業
- (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2) 厚生労働科学研究費補助金  
 (独) 日本医療研究開発機構の対象外となる経費  
 (医療分野の研究開発以外に関する経費)

- 【I. 行政政策研究分野】
  - (1) 行政政策研究事業
    - ア. 政策科学総合研究事業
      - i. 政策科学推進研究事業
      - ii. 統計情報総合研究事業
    - イ. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
  - (2) 厚生労働科学特別研究事業
- 【II. 厚生科学基盤研究分野】
  - (1) 臨床応用基盤研究事業
    - ア. 未承認薬評価研究事業
- 【III. 疾病・障害対策研究分野】
  - (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
    - ア. 健やか次世代育成総合研究事業
  - (2) がん対策推進総合研究事業
    - ア. がん政策研究事業
  - (3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
    - ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業
    - イ. 難治性疾患等政策研究事業
      - i. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)
      - ii. 難治性疾患政策研究事業
    - ウ. 慢性の痛み政策研究事業
    - エ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業
    - オ. 地域大規模介入型保健指導研究事業
  - (4) 長寿・障害総合研究事業
    - ア. 長寿科学政策研究事業
    - イ. 認知症政策研究事業
    - ウ. 障害者政策総合研究事業
  - (5) 感染症政策推進研究事業
    - ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
    - イ. エイズ対策政策研究事業
    - ウ. 肝炎等克服政策研究事業
- 【IV. 健康安全確保総合研究分野】
  - (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
    - ア. 地域医療基盤開発推進研究事業
  - (2) 労働安全衛生総合研究事業
  - (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業
    - ア. 食品の安全確保推進研究事業

#### 4. 各事業の評価内容の記載構成及び事項についての説明

分野名	「Ⅰ. 行政政策研究分野」、「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」、「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」、「Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野」から選択。
事業名	事業名
主管部局(課室)	研究費の所管課・室名
運営体制	単独運営または複数の課と調整しつつ事業を運営 等

##### 1. 研究事業の概要

###### (1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該研究事業の政策との連動性及び今後の政策等への活用の予定を具体的な記載</li> <li>・通知・ガイドラインへの利用</li> <li>・政策形成の過程等における参考として間接的に利用される可能性(背景データ、基礎データ等としての活用など)</li> <li>・間接的な波及効果等(民間での利活用、技術水準の向上、他の政策上有意な研究の発展に貢献する可能性など) 等</li> </ul>
----------------	--

###### (2) 推進分野の設定等について

推進分野*1の設定	・事業において、27年度重点的・集約的に費用配分を行う研究分野
推進分野とする必要性	推進分野の設定において、その理由を記載
推進分野の推進により期待される効果	当該推進分野を推進することにより期待される効果を記載
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野*2に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

##### 2. 各戦略等との関係性

###### (1) 健康・医療戦略\*との関係(該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	健康・医療戦略に該当する項目
------------------	----------------

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

###### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係(該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	医療分野研究開発推進計画に該当する項目
-----------------------	---------------------

※ 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)  
 ※※ただし、「(独)日本医療研究開発機構の対象外となる経費」の研究事業については対象外

###### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋\*との関係(該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題	科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)の「第2章科学技術イノベーションが取り組むべき課題」の「Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」又は、「Ⅴ. 東日本大震災からの早期の復興再生」の施策うちで、該当する項目
重点的課題	科学技術イノベーション総合戦略2014の重点的課題に該当する項目
重点的取組	科学技術イノベーション総合戦略2014の重点的取組に該当する項目

※科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

###### (4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～との関係(該当部分)

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	日本再興戦略に該当する項目
-------------------------	---------------

※「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～(平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

##### 3. 平成27年度の研究事業について

###### (1) 事業の概要

平成27年度の研究事業全体の概要
------------------

###### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

平成27年度の目玉となる新規の事業内容
---------------------

###### (3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担について
-----------------------------

###### (4) 予算額\*(単位:百万円)。

H23	H24	H25	H26	H27(概算要求)
				未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

##### 4. 平成27年度の研究事業の評価について

###### (1) 研究事業の必要性

<ul style="list-style-type: none"> <li>・行政的意義(厚生労働省として実施する意義、緊急性等)、専門的・学術的意義(重要性、発展性等)、目的の妥当性等の観点からの評価</li> <li>・評価項目は科学的・技術的意義(獨創性、革新性、先進性及び発展性等)、社会的・経済的意義(産業・</li> </ul>
---

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

#### (2) 研究事業の効率性

・計画・実施体制の妥当性等の観点からの評価  
・評価項目は計画・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

#### (3) 研究事業の有効性

・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、人材の要請等の観点からの評価  
・評価項目は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

#### (4) その他

・特に評価する点等

### 5. 総合評価

・上記の「4. 平成 27 年度の研究事業の評価について」を踏まえ、本事業を推進することによる具体的な成果（アウトプット）、国民に貢献する点（アウトカム）等についての総合的な評価  
・新規事業の場合は、本事業の実施により見込まれる成果と国民に貢献する点

### 6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

平成 27 年度の研究事業についての事業の概要

### 7. 平成 27 年度の新規の事業内容についての概要図

平成 27 年度の研究事業のうち新規の事業内容についての概要図

## 5. 各研究事業の評価

### 1) 厚生労働科学研究費

（独）日本医療研究開発機構の対象となる経費  
（医療分野の研究開発に関する経費）

## I. 行政政策研究分野

### (1) 行政政策研究事業

ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

- i. 地球規模保健課題研究事業 . . . . . 19
- ii. 国際医学研究協力研究事業 . . . . . 23

分野名	「I. 行政政策研究分野」
事業名	ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 イ. 地球規模保健課題研究事業
主管部局(課室)	大臣官房国際課
運営体制	大臣官房国際課の単独運営

### 1. 研究事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	<p>【地球規模保健課題研究事業】 (大臣官房国際課)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>震災からの復興の過程でもたらされた貴重な経験を、今後の政策立案に活かすとともに、広く共有する。(間接的波及効果)</li> <li>より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。(背景データ、基礎データ等としての活用)</li> <li>我が国における取り組みの進捗評価に資するだけでなく、WHOに対して、今後より効果的なモニタリング方法を提案するための重要な情報として活用される。</li> <li>国際保健のみならず医療メディエーター等の様々な医療人材の研修等人材育成に活用される。</li> </ul>
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	・ 国際保健実務者人材の育成に関する研究(新規)
推進分野とする必要性	・ 国際保健で活躍する医師の養成は、急務であるにもかかわらず、これまで国内で国際保健に関する研修を受ける機会が少なく、人材育成の機会が限られていた。その課題を解決するために、国際保健実務者人材の育成に関する研究の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	・ 国際保健実務者人材の育成に関する取組を通して、国際保健に携わる人材のキャリアパスの提示にもつながり、さらに、全ての人に医療アクセスを目指すユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現にも貢献できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

### 2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略<sup>\*</sup>との関係(該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【2.-(2)-3-イ)】WHOの支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定に貢献する。また、新興国・途上国等では、依然として母子保健・感染症対策の優先度が高い中で、生活習慣病等の非感染性疾患(NCDs)による二重の疾病負担が大きな課題となる一方、自己負担額の増加も問題となっており、UHCの達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化する。</p> <p>【2.-(2)-3-オ)】国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、UHCの普及を推進する。また、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、ミレニアム開発目標(MDGs)達成及びポスト2015年開発目標策定における取組を強化しつつ、保健医療制度や高齢化対策等に関する日本の知見等を総動員し、UHCの促進に貢献する。</p>
------------------	---

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

#### (2) 医療分野研究開発推進計画<sup>\*</sup>との関係(該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	<p>【II-1.-(6)-②】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣病やその他の疾患の患者データの精度を向上させ有効活用を図るためにも、国際協力の推進は不可欠である。</li> <li>地球規模課題としての保健医療(グローバルヘルス)を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)も求められる。</li> </ul>
-----------------------	---

※ 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

#### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋<sup>\*</sup>との関係(該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題	該当なし
重点的課題	該当なし
重点的取組	該当なし

※ 科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

#### (4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～との関係(該当部分)

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	該当なし
-------------------------	------

※ 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～(平成26年6月24日閣議決定)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

### 3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要	<p>当該研究事業では、疾病原因、母子保健・感染症対策や非感染性疾患などの疾病予防に関する研究や、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジへの取組の推進に関する研究を支援していく。</p>
-----------	--

#### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

<p>・ 国際保健実務者人材の育成に関する研究(新規)</p> <p>地域医療においては、国際保健分野と同様に、生活指導等を通じた疾病予防等の保健活動及びプライマリ・ケアの比重が大きい。また、地域医療を担う医師等には、患者や住民と医療をつなぐ医療メディエーターとして「地域における医療の調整役」の役割等が求められており、地域医療を担うにあたって必要</p>
--

とされる能力は、国際保健の実践において求められる能力と親和性が高い。

他方、国際保健を志す医師は、国内においては、国際保健分野で求められる能力を培うための研修を受ける機会が少なく、人材育成の機会が限られている。

そのため、大学や地域の医療機関等の取組みの中から、好事例を収集し、へき地を含む地域医療と国際保健の包括的研修プログラムを作成、提案する研究を採択する。これらは、国際保健のみならず医療メイエーター等の様々な医療人材の研修等人材育成に活用される。また、これらの取組を通して、国際保健に携わる人材のキャリアパスの提示にもつながり、さらに、全ての人に医療アクセスを目指すユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現にも貢献できる。

### (3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

大臣官房国際課の単独運営

### (4) 予算額※(単位:百万円)

H23	H24	H25	H26	H27(概算要求)
362	309	327	41(国際課分)	未定

※H23～H25については、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

## 4. 平成27年度の研究事業の評価について

### (1) 研究事業の必要性

・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、我が国には、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育成等に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提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、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を発揮できるものとなるよう、今後も引き続き、こうした体系的・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。

### (2) 研究事業の効率性

・本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の上、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率良く、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

### (3) 研究事業の有効性

・公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局等から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

### (4) その他

特になし

## 5. 総合評価

・当該研究事業の具体的な成果としては、WHO等の開催する国際会議の場や国連ミレニアム開発目標(MDGs)後の国際的な保健課題設定に関する議論の場等にも活用されると共に、Lancet誌といった国際的な学術誌で取り上げられ、WHOのガイドラインにも反映されており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価出来る。

・国際保健実務者人材の育成に関する事業を推進することにより、国際保健に携わる人材のキャリアパスの提示にもつながり、さらに、全ての人に医療アクセスを目指すユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現にも貢献できる。その結果、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの先進国としての我が国の存在感を高

めることができる。

## 6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



地球規模保健課題解決推進のため27年度要求額 26年度予算  
めの研究開発事業 調整中千円 ← 131,073千円

地球規模の保健課題に関して、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究を推進

近年、世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、従来の感染症や母子保健分野の対策に加え、非感染性疾患や「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」(\*)の達成が新たな国際保健課題となっている(昨年の第66回WHO総会、本年の第67回WHO総会)。

このような国際状況の中、我が国の高齢化対策やユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する取組については、世界各国から大いに注目を集めている。そこで、各国の状況について、実際に調査を行い、WHO等の国際機関と連携しながら、我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成、提案する研究を支援していく。

(\*)ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ:全ての人が適切な保健医療サービスを必要な時に支払い可能な費用で受けられる状態

### 新規の研究施策について(一例)

#### ・国際保健実務者人材の育成に関する研究

国際保健で活躍する医師の養成は、急務であるにもかかわらず、これまで、国内で国際保健に関する研修を受ける機会が少なく、人材育成の機会が限られていた。このため、大学や地域の医療機関等の取組みの中から好事例を収集し、へき地を含む地域医療と国際保健の包括的研修プログラムを作成、提案する。



分野名	I. 行政政策研究分野
事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業 ii. 国際医学研究協力研究事業
主管部局(課室)	大臣官房厚生科学課
運営体制	・厚生科学課の単独運営

## 1. 研究事業の概要

### (1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	・本事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、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、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・克服に向けて取り組むものであり、米国と日本との医学協力により、アジア地域にまん延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。今後、途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。
----------------	--

### (2) 推進分野の設定等について

推進分野*1の設定	・平成26年度は「日米医学協力計画」を1つの研究課題として実施したが、平成27年度は、専門分野ごとに研究課題を9つに分けて実施することを予定している。なおこの専門分野は、「日米医学協力計画」に基づき、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野をとって設定されており、今後も引き続き、アジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を実施する。
推進分野とする必要性	アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進捗することにより、アジア地域の疾病の予防及び治療に役立ち、ひいては我が国の国際貢献と世界の医学協力の進展に寄与する。また、各種疾病がグローバル化するなか、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られる。
推進分野の推進により期待される効果	昭和40年から開始した「日米医学協力計画」は50年が経過し、その時代の潮流にあった研究活動を実施してきた。本事業を実施するにあたり、アジアにまん延している疾病の制圧だけでなく、日米両国間の好ましい友好関係を醸成することにも一端を担っている。
今後の厚生労働科学研究において重点化するべき主な分野*2に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化するべき主な分野としてあげられた  
 ① 健康長寿社会の実現に向けた研究  
 ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

## 2. 各戦略等との関係性

### (1) 健康・医療戦略\*との関係(該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	【2.(5)】 ○ 国際的視点に基づく取組
------------------	--------------------------

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係(該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	【II.6】②国際協力・展開及び国際貢献 医療分野においても国際共同研究の重要性は議論をまたない。
-----------------------	--

※ 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (3) 科学技術イノベーション総戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～との関係(該当部分)

科学技術イノベーション総戦略2014が取り組むべき課題	該当なし
重点的課題	該当なし
重点的取組	該当なし

※科学技術イノベーション総戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

### (4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～との関係(該当部分)

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	該当なし
-------------------------	------

※「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～(平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

## 3. 平成27年度の研究事業について

### (1) 事業の概要

「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける疾病(コレラ・細菌性腸管感染症、結核・ハンセン病、ウイルス性疾患、肝炎、寄生虫疾患、急性呼吸器感染症、栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病)の9つの分野について米国と日本との医学協力により、アジア地域にまん延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果を得る。また、平成27年度からは本研究事業の運営について一部(独)日本医療開発研究機構へ移管されることになったが、引き続き、アジア地域における疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等により、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ている。発展途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を「汎太平洋新興感染症国際会議」等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。

### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

新規の事業は特になし。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担  
特になし

(4) 予算額\* (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
100	86	82	83	未定

\* H23~H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

#### 4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

##### (1) 研究事業の必要性

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があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも、必要な研究であると評価できる。

##### (2) 研究事業の効率性

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、毎年、日米両国の日米医学協力委員により研究の実施状況等について評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われていると評価できる。また、(独)日本医療研究開発機構の設立及び研究管理の新たな体制の構築等を鑑み、それまで、「日米医学協力計画」という1つの研究課題であったものを、9つの専門分野ごとに研究課題を立てることとし、実際に研究がなされる各専門分野の中で、柔軟性や自発的に富んだ研究活動に反映できると考えられる。

##### (3) 研究事業の有効性

我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査等を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。

##### (4) その他

・平成 27 年度は日米医学協力計画が発足 50 周年となることから、国内における民官学に対する幅広い広報活動を計画する好機であると考えられる。

#### 5. 総合評価

平成 27 年度についても、我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の克服のため、疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等だけでなく、基礎的な研究、疫学調査を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献することとなり、有効な研究であると評価できる。

本研究事業は、感染症から慢性疾患と対象範囲が広く、各研究のすすめ方が大きく異なる疾患群を対象に含めているため、各専門分野間の交流が難しい研究事業であるが、平成 27 年度からは日米医学協力委員会が当該研究事業を管理等行う研究開発管理研究としてPDPOと位置づけられることとなる。これにより、従来よりもさらに日米医学協力委員の意志決定等が研究活動に反映できる体制となる。本来あった「日米医学協力計画」として効率的な研究が行われていると評価できる。

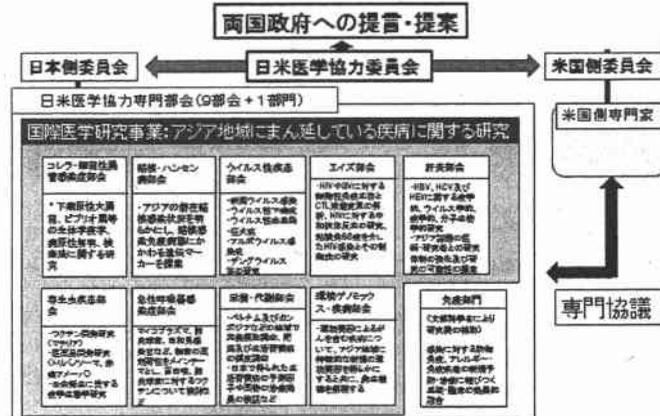
今後の課題としては、各国への政策提言などが実施できるだけの俯瞰的な研究事業とするためには、強いメッセージを発信するだけのエビデンスが得られるような研究を推進すべきである。

さらに、各専門部会において次世代を担う若手研究者を育成することが重要な課題である。平成 27 年度は日米医学協力計画が発足 50 周年となることから、国内における民官学に対する幅広い広報活動を計画する好機であると考えられる。

#### 6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

### 日米医学協力計画の概要

【目的】本研究計画は、アジア地域にまん延している疾病に際して、いまだ本邦の分野が多岐に、研究の余地が残されていることに加え、これらの分野に関する研究を、日米両国で共有して行うことを目的としている。(昭和40年閣議決定)



## II. 厚生科学基盤研究分野

### (1) 先端的基盤開発研究事業

- ア. 再生医療実用化研究事業 . . . 28
- イ. 創薬基盤推進研究事業 . . . 32
- ウ. 医療機器開発推進研究事業 . . . 38

### (2) 臨床応用基盤研究事業

- ア. 医療技術実用化総合研究事業
  - i. 臨床研究・治験推進研究事業 . . . 42
  - ii. 早期探索的・国際水準臨床研究事業 . . . 47
- イ. ゲノム医療実用化推進研究事業 . . . 51

分野名	II. 厚生科学基盤研究
事業名	再生医療実用化研究事業
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

#### 1. 研究事業の概要

##### (1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	<p>再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。</p> <p>基礎研究より見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現化の可能性が高い研究を重点的に支援することにより、再生医療がより早期に実用化されることを目指している。平成23年度からは、「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。以下「ヒト幹指針」という。)に従って実施する臨床研究を中心に支援しており、健康・医療戦略等で目指している再生医療の早期実用化に資するものである。</p>
----------------	---

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療方法の探索のための研究(継続)</li> <li>・ 産学連携のための研究(継続)</li> </ul>
推進分野とする必要性	<p>再生医療は、これまで有効な治療法がなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い新しい医療であることから、平成25年4月に施行した「再生医療推進法」の理念を踏まえ、平成26年11月に施行予定の再生医療等の迅速かつ安全な提供等を目的とした「再生医療等安全性確保法」に基づき、迅速な実用化を進めることが必要である。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>本分野の推進により、再生医療の早期実用化および創薬研究体制の整備が期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するか否か。	<p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>再生医療および創薬に関する研究を推進することにより、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

#### 2. 各戦略等との関係性

##### (1) 健康・医療戦略<sup>\*</sup>との関係(該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【2.-(1)-1)-】</p> <p>○世界最先端の医療の実現に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、...</li> </ul> <p>【2.-(1)-2)-】</p> <p>2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備</p> <p>引き続き、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制～略～を推進する。</p>
------------------	---

【2. - (3) - 1) -】  
 1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等  
 ○ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成  
 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、・・・

(2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係 (該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。  
 【Ⅱ. -1- (5) -①-】  
 ・・・・iPS細胞等を含む幹細胞を用いた再生医療や創薬研究において、我が国の優位性を維持するためには、疾患の病態解明に加え、iPS細胞等の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化について引き続き重点的に推進するとともに、・・・  
 【Ⅱ. -1- (5) -①-】  
 また、iPS細胞等のバンク化及び他家細胞移植治療の推進のため、他家細胞移植治療の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化を加速させる必要がある。  
 【Ⅱ. -1- (5) -①-】  
 ・・・・iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法並びに臨床研究及び治験の基準を策定することが必要である。  
 【Ⅱ. -1- (5) -①-】  
 ●他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験の加速  
 【Ⅱ. -1- (5) -①-】  
 ●再生医療等製品の原料等の基準並びに臨床研究及び治験の基準の策定

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係 (該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題	再生医療実現のため、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援
重点的課題	世界最先端の医療の実現
重点的取組	再生医療の実現

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。  
 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進 (「先駆けパッケージ戦略」)  
 世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患 (希少がん、難病等重篤な疾患) 等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、再生医療及び関連事業の基準設定のための研究、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。特に臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながらプロトコールを組む研究を支援。また、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

なし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、文部科学省では基礎研究を、厚生労働省では臨床研究を中心に支援している。

(4) 予算額\* (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
1,383	1,510	2,131	2,982	未定

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」(平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)、「健康・医療戦略」(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)及び「科学技術イノベーション総合戦略」(平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援及び再生医療の実用化を促進するための環境整備の実現が求められており、再生医療の臨床研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成 23 年度より、ヒト幹指針に基づき、厚生科学審議会科学技術部会で実施が認められた臨床研究等、科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究のみを募集対象として、新規採択課題を決めるための事前評価を実施しており、質の高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成 24 年度より、再生医療の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

再生医療については、日本再興戦略等において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援が求められており、本事業ではヒト体性幹細胞等を用いた、ヒト幹指針に

従って実施する臨床研究を重点的に支援しており、本研究の推進により、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療による早期実用化が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	創薬基盤推進研究事業
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>本研究事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（疾患モデル動物の開発、コンパニオン診断薬の開発等）を実施し、また、官民共同による医薬品開発促進プログラム、バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究等を推進することにより、日本再興戦略で目指している日本発の革新的な医薬品の早期実用化に資するものである。</p>
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究（継続）</li> <li>・ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品等の開発に資する研究（継続）</li> <li>・分子標的薬と組み合わせて使用する新規遺伝子診断薬の開発に関する研究（継続）</li> <li>・官民共同による医薬品開発促進プログラム（新規）</li> <li>・バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究（新規）</li> </ul>
推進分野とする必要性	<p>中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援が必要。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画において、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発の推進、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、バイオ医薬品への取組の推進が求められている。</p> <p>これらのことから、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品等の開発に資する研究、分子標的薬と組み合わせて使用する新規遺伝子診断薬の開発に関する研究、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究、バイオ医薬品の開発推進が必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援は、薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬の一層の安定供給が期待できる。</p> <p>また、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発の推進、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、バイオ医薬品への取組の推進等を行うことにより、日本発の革新的な医薬品の早期実用化が期待できる。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するか否か。	<p>□ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>漢方薬の安定供給、日本発の革新的な医薬品の早期実用化が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略\*との関係 (該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築・国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。</p>
------------------	---

(2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係 (該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	<p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>● ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進</p> <p>・ 既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。</p> <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>● 個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化</p> <p>・ 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。</p> <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>● 官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進</p> <p>・ 日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する「技術研究組合」を形成し、集中的に研究を推進する体制構築をし、5年以内に成果を上げることを目指す。</p> <p>【Ⅱ-1. -(5)-③-】</p> <p>● 将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進</p> <p>・ 我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を2015年から行う。</p>
-----------------------	---

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係 (該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
--------------------------------	----------------------

重点的課題	医薬品・医療機器開発の強化
重点的取組	医薬品創出

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014～未来への挑戦～との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。	<p>世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」）</p> <p>早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12か月から6か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。</p>
--------------------------	--

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究、希少疾病用医薬品等の開発リスク低減の目的とした既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究等を推進する。

また、患者一人ひとりの体質や病態にあった治療（個別化医療）の提供を目的として、治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした診断薬（コンパニオン診断薬）の開発を推進する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

「「日本再興戦略」改訂 2014～未来への挑戦～（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」において、「民間資金の積極的活用」に関して言及していることから、平成 27 年度より新たに、官民共同による医薬品開発促進プログラムを推進し、医薬品開発を加速させる。さらに、医薬品市場に占める抗体医薬品等のバイオ医薬品の割合が増大している一方で、国内におけるバイオ医薬品の生産拠点が少ないことなど、基盤整備の遅れが指摘されていることから、我が国の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めたアカデミアへの基盤・環境整備への支援を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

疾病・障害対策研究分野の各研究事業では、新型インフルエンザワクチン、がんペプチドワクチン、アルツハイマー病に対するワクチン等、疾病をターゲットとしたワクチン開発研究を推進しているのに対し、本事業の次世代ワクチン開発分野では、ワクチンのアジュバントに関する研究、新規投与経路のワクチン等、ワクチン開発に係る基盤技術研究を推進している。

(4) 予算額\* (単位：百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
3,328	3,598	2,705	2,400	未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成24年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成24年度より、医薬品の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

日本発の革新的な医薬品の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の1つであり、本事業は、新薬開発を加速するための基盤技術研究を推進することにより、医薬品の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

創薬基盤推進研究事業

日本再興戦略 健康・医療戦略 科学技術イノベーション総合戦略

①基盤技術研究分野  
医薬品開発過程を迅速化・効率化し、革新的な医薬品を速やかに市場に供給するために、医療ニーズを踏まえた治療薬や疾患モデル動物等の創出を目指した研究を推進する。

②バイオ医薬品基盤研究分野  
ワクチンの新たな生産技術の開発、新疫と経腸ワクチンの開発、ワクチンの新たな免疫増強剤（アジュバント）の開発等のワクチンの基盤技術開発に係る研究や、人工血液製剤の開発に係る研究など、バイオ医薬品の創出に向けた研究を推進する。

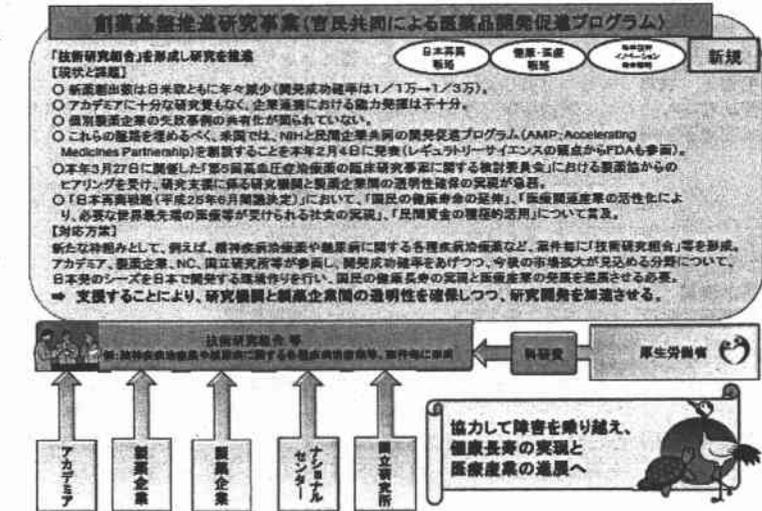
③薬用植物研究分野  
中国での薬用植物の価格高騰を受け、国内自給率向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究を推進する。

④個別化医療研究分野  
患者一人ひとりの体質や病態にあった治療（個別化医療）の提供を目指して、治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬（コンパニオン診断薬）の開発を推進する。

⑤ドラッグ・リポジショニング分野  
既存薬と疾患・病状治療等を関連付けるためのエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進する。

⑥産学官連携研究分野  
希少疾患やエイズ等に対する治療薬、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れない。そのため、当該疾病領域において、治療薬等の開発に資する技術動向、海外動向、医療ニーズの動向等に関する調査研究を実施し、その研究成果、研究動向に関する情報を併せて発信することにより、アカデミアと産業界とのマッチングを政策的に加速させる研究を行うもの。

7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図



**創薬基盤推進研究事業(バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究)**

日本再興戦略 健康・医療戦略 科学技術イノベーション戦略 **新規**

**【バイオ医薬品の創出に係る人材育成を含めた基盤・環境整備への支援を行いバイオ医薬品の開発を加速】**

医薬品市場に占める抗体医薬品等のバイオ医薬品の割合が増大している一方で、国内におけるバイオ医薬品の生産拠点が少ないことなど、基盤整備の遅れが指摘されている。我が国の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めたアカデミアへの基盤・環境整備への支援を行う。

品名	一般名	薬効等	メーカー	売	件数
1. エンビ	エムシロ	降圧剤	アステル製薬	2,600	12%
2. アムネピ	アムネピ	降圧剤	アムネピ	2,071	10%
3. エンビ	エムシロ	降圧剤	アステル製薬	1,478	7%
4. アムネピ	アムネピ	降圧剤	アムネピ	1,218	6%
5. エンビ	エムシロ	降圧剤	アステル製薬	1,100	5%
6. アムネピ	アムネピ	降圧剤	アムネピ	1,000	5%
7. エンビ	エムシロ	降圧剤	アステル製薬	900	4%
8. アムネピ	アムネピ	降圧剤	アムネピ	800	4%
9. エンビ	エムシロ	降圧剤	アステル製薬	700	3%
10. アムネピ	アムネピ	降圧剤	アムネピ	600	3%

出典：セゾン・ストラタッグデータ(株) 提供：百済ファルム  
 ニュー・フロンティア薬研「Pharma Future」定例会見資料(2012年)

**最近の傾向**

世界売上上位10品目(2012年)  
 上位10品目中7品目がバイオ医薬品

**現状**

基盤整備が遅れている

**バイオ医薬品創出に向けた支援**

- 人材育成
- アカデミアへの基盤・環境整備

**日本発のバイオ医薬品の開発の加速**

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	医療機器開発推進研究事業
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

**1. 研究事業の概要**

(1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	本研究事業は、医療機器開発に関する研究の中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究、超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した研究等を推進しており、日本再興戦略で目指している、日本発の革新的な医療機器の早期実用化に資するものである。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	・革新的医療機器の創出に向けた非臨床研究(継続) ・在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した研究(継続)
推進分野とする必要性	「健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014-未来への挑戦(平成26年6月24日閣議決定)」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげており、さらに、「医療分野研究開発推進計画」では、在宅医療機器の開発が求められていることから、革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究及び在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した研究を推進することが必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、新規医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本発の革新的な医療機器の早期実用化が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するか否か。	□ 健康長寿社会の実現に向けた研究 新規医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本再興戦略で目指している日本発の革新的医療機器の早期実用化、ひいては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

**2. 各戦略等との関係性**

(1) 健康・医療戦略<sup>\*</sup>との関係(該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	【2. -(1)-1)-】 ○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築 ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究(医療に
------------------	---

における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

(2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係（該当部分）

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 【Ⅱ-1. -(2)-②-】  
 ●在宅医療機器の開発  
 ・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係（該当部分）

科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	医薬品・医療機器開発の強化
重点的取組	医療機器開発

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014～未来への挑戦～との関係（該当部分）

「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」）  
 早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12 か月から6 か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、医療機器開発に関する橋渡し研究を支援する。中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究等を推進する。また、在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

なし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療機器に関する研究については、経済産業省において医療現場と企業との共同研究を推進していることに対し、本事業では、大学等における臨床研究への橋渡しするための研究を推進している。また、特定の疾患の治療のための医療機器や、介護用医療機器等については、疾病・障害対策研究分野の各研究事業で支援しており、本事業とすみわけを図っている。

(4) 予算額\*（単位：百万円）

H23	H24	H25	H26	H27（概算要求）
1,418	1,227	966	1,338	未定

\* H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂 2014～未来への挑戦～（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医療機器創出に係る橋渡し研究等を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成 24 年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医療機器の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成 24 年度より、医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

日本発の革新的な医療機器の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の1つであり、本事業は、医療機器開発を推進することにより、医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

医療機器開発推進研究事業	
事業領域①: 人材育成と医療ニーズの創出を促した研究	日本再興戦略 健康・医療戦略 科学技術イノベーション戦略
医療ニーズに即した医療機器を創出するため、「日本再興戦略」「健康・医療戦略」では、高度なものづくりを有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強力に連携することが必要と指摘されていることから、本研究事業では、 <b>医療人材の育成と医療ニーズの創出を促した医療機器開発の拠点となる医療機関における医療機器の研究開発を推進し、革新的な医療機器の創出を目指す。</b>	
事業領域②: トレーニング施設等の開発	
優れた医療を提供するためには、優れた医師等の確保が必要。「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技術研修やトレーニングプログラム等の整備が求められており、本研究事業では、 <b>臨床研修等に必要となるトレーニング施設や手術シミュレータの研究開発を支援する。</b>	
事業領域③: 診療研究	
以下のテーマについて、革新的医療機器の創出に向けた基礎研究を支援 1. 患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発 2. 医薬品と医療機器が融合したコンビネーションプログラムの開発 3. ナノテクノロジーを活用した医療機器の開発 4. IT関連技術等の応用によるものづくりを革新した医療機器開発 等	
事業領域④: 在宅医療現場のニーズ実現を研究の支援	
超高齢化が進む中、今後の高齢化に伴う医療・介護サービスの需要の増加に対して、現在の我が国の医療・介護サービスの提供体制は十分ではなく、国民の間には様々な不安がある。また、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が成立し、退院後の生活を支える在宅医療や介護サービス、生活支援や介護予防の充実を推進していることから、 <b>在宅医療の実現に必要なニーズに合わせた改良・改修をした医療機器を実用化するための研究を支援を行う。</b>	

分野名	Ⅱ. 厚生科学基礎研究
事業名	医療技術実用化総合研究（臨床研究・治験推進研究）
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

### 1. 研究事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等を推進しており、日本再興戦略で目指している、日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化に資するものである。
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>革新的医薬品の創出に向けた臨床研究・治験への橋渡し研究</li> <li>科学性及び倫理性が担保され得る質の高い臨床研究</li> <li>医薬品及び医療機器の医師主導治験に関する研究</li> <li>特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発</li> </ul>
推進分野とする必要性	「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげており、さらに、「医療分野研究開発推進計画」では、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発が求められていることから、 <b>医薬品・医療機器の実用化を目指した科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等を推進することが必要。</b>
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等が推進され、日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 新規医薬品・医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本再興戦略で目指している日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化、ひいては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

### 2. 各戦略等との関係性

#### (1) 健康・医療戦略<sup>\*</sup>との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当する か否か。	【2. -(1)-1)-】 ○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築 ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。
----------------------	---

(2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係（該当部分）

医療分野研究開発推進 計画に該当するか否か。	【Ⅱ-1. -(2)-①-】 ●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発 ・ 希少疾病用医薬品、医療機器等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。その中でも特に患者数が少ないいわゆるウルトラオーファンドラッグ等に関する研究については重点的に支援することを2015年から開始する。
---------------------------	---

(3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係（該当部分）

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り 組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	医薬品・医療機器開発の強化
重点的取組	医薬品創出 医療機器開発

(4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～との関係（該当部分）

「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12か月から6か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。
-----------------------------	---

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出することを目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験を推進する。また、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とし、平成24年3

月に厚生労働省と文部科学省が合同で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、行政的に検討すべき課題等について研究を実施する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

医療分野研究開発推進計画にて特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発が求められているため、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発を新たに推進する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業では、疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、これらの研究事業で対象としている疾患と異なる疾患の医師主導治験や高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究に対して重点的に支援する。

(4) 予算額\*（単位：百万円）

H23	H24	H25	H26	H27（概算要求）
5,019	4,274	3,611	3,479	未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成24年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品・医療機器の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成24年度より、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

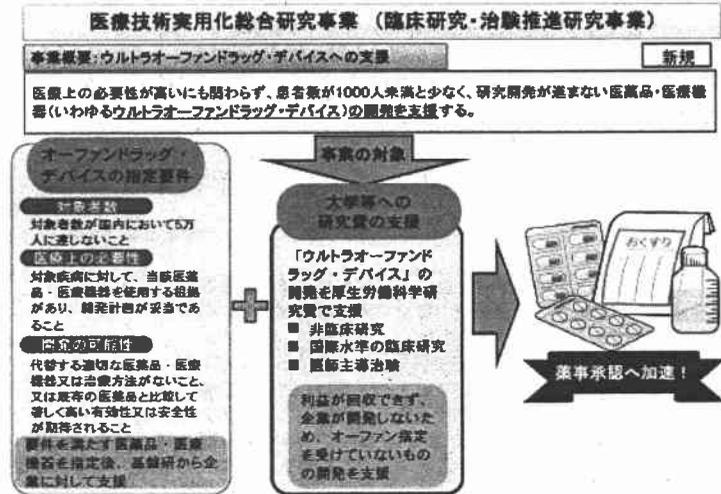
日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の1つであり、本事業は、医薬品・医療機器開発を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化

の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図



分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	医療技術実用化総合研究（早期探索的・国際水準臨床研究事業）
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	医政局研究開発振興課の単独運営

### 1. 研究事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	本事業では、「早期・探索的臨床試験拠点」で実施する早期探索的な医師主導治験等を支援するとともに、「臨床研究品質確保体制整備病院（仮称）」で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究等を支援しており、日本再興戦略等で求められている我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に資するものである。
----------------	---

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野*1の設定	・早期・探索的臨床試験の実施に関する研究（継続） ・国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験（継続）
推進分野とする必要性	日本再興戦略及び健康・医療戦略において、日本発の革新的な医薬品等の研究開発の推進が求められており、臨床研究や医師主導治験の推進が必要。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、本分野の推進により、迅速な薬事承認申請につながる事が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野*2に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 臨床研究や医師主導治験を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の促進が期待でき、健康長寿社会の実現につながる事が見込まれる。

### 2. 各戦略等との関係性

#### (1) 健康・医療戦略\*との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	【2. - (1) - 2) -】 ○臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上 ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。
------------------	--

#### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係（該当部分）

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	【Ⅱ-1. - (1) - ①-】 ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性 諸外国においては、臨床研究及び治験のために数千床規模の1ヶ所兼中型の臨床研究及び治験を行う拠点を創設する例も見られる。一方、我が国においては、複数拠点のネットワークの構築を推進してきたところであり、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びにナショナルセンターといった拠点を活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験が推進されている。臨床研究及び治験を進めるため、各施設で症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、以下の更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が必要である。
-----------------------	---

#### (3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係（該当部分）

科学技術イノベーション総合戦略 2014が取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	臨床研究・治験への体制整備
重点的取組	革新的医療技術創出拠点の整備

#### (4) 「日本再興戦略」改訂 2014～未来への挑戦～との関係（該当部分）

「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著名な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12か月から6か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。
--------------------------	--

### 3. 平成27年度の研究事業について

#### (1) 事業の概要

本事業では、「早期・探索的臨床試験拠点」で実施する早期探索的な医師主導治験等を支援するとともに、「臨床研究品質確保体制整備病院（仮称）」で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援する。 平成26年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」に基づき、平成27年度も引き続き、当該医療機関で実施する早期探索的な医師主導治験及び国際水準の臨床研究を支援するとともに、難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験を支援強化する。
---

#### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

なし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

文部科学省の橋渡し研究加速ネットワークプログラムと連携し、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を行う。

(4) 予算額\* (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
770	1,181	1,427	1,743	未定

\*H23~H25 については、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

臨床研究や医師主導治験については、「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)において、革新的医薬品、医療機器等の開発のため、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が求められており、質の高い臨床研究や医師主導治験を支援して、医薬品・医療機器の薬事承認を目指す本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、予算事業で臨床研究品質確保体制整備病院(仮称)及び早期・探索的臨床試験拠点としての体制整備を行っている15拠点の医療機関に重点化して研究支援を行うことで、質の高い臨床研究が適切に実施され、成果を得ることが効率よくできるようにされている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成24年度より、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーにより、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

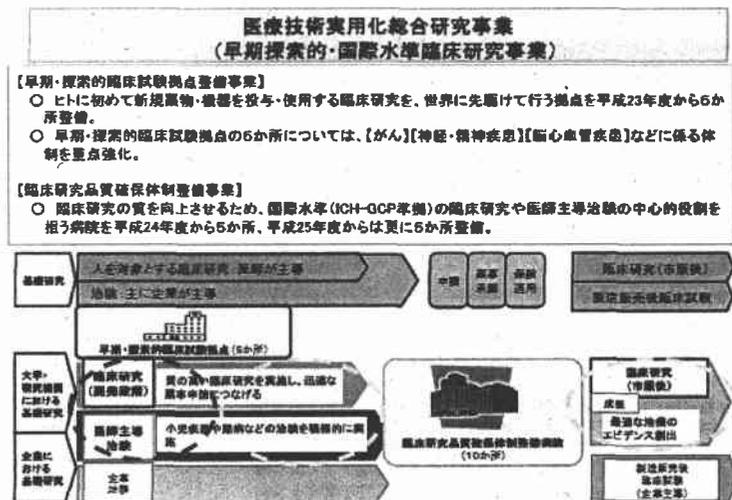
(4) その他

特になし

5. 総合評価

我が国から革新的医薬品・医療機器の創出をすることは、健康・医療戦略の主たる目標の1つである。本事業は、医師主導治験や質の高い臨床研究等を重点的に推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野
事業名	ゲノム医療実用化推進研究事業
主管部局(課室)	医政局医療経営支援課
運営体制	医政局医療経営支援課の単独運営

### 1. 研究事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	本研究事業では、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、結果開示を前提としたインフォームド・コンセント及びその開示方法などのゲノム医療実現に不可欠な課題の解決に向けた実証的な臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立するための研究を推進する。これらは健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)において求められているゲノム医療の実現やゲノム情報の取扱いに係る検討に資するものである。
----------------	---

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野*1の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なゲノム医療実施体制の開発、及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究(新規)</li> <li>医療の適切な実施のための患者ゲノム情報の管理手法の開発に関する研究(新規)</li> <li>国際標準化機構(ISO)におけるバイオバンクの規格標準化への対応に関する研究(新規)</li> <li>ゲノム医療に従事する医療従事者の育成プログラムの開発に関する研究(新規)</li> </ul>
推進分野とする必要性	健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)において、ゲノム医療の実現に向けた取組の推進が求められている。 また、健康・医療戦略(平成26年6月14日関係閣僚申合せ)に基づく「各省連携プロジェクト」の1つとして位置づけられている「疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクト」において、急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、ゲノム医療の実現に向け特定の疾患に対する臨床応用の推進を図ることとしている。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、オーダーメイド・ゲノム医療が実現され以下の効果が期待される(2020年～30年頃までの達成目標)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善</li> <li>発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立</li> <li>うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始</li> <li>神経・筋障害等の革新的な診断・治療法の開発</li> </ul>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野*2に該当するか否か。	■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ゲノム医療を実現することにより、国民一人ひとりに最適な医療の提供が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究

## ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

### 2. 各戦略等との関係性

#### (1) 健康・医療戦略\*との関係(該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	健康・医療戦略に該当する場合は、該当部分(見出し番号を含む。)を引用してください。 【2.-(1)-1)-】 ○ 世界最先端の医療実現に向けた取組 ・ 再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。 ゲノム情報の取扱いについては、今後社会に及ぼす影響が大きいことから、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進める。
------------------	---

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

#### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係(該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	医療分野研究開発推進計画に該当する場合は、該当部分(見出し番号を含む。)を引用してください。 【I-1.-(5)-2)-】 ② ゲノム医療の実現 ● 疾病克服に向けたゲノム医療実用化プログラム ・ 疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかに革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。 ● 各種倫理指針を履行するための支援 ・ ゲノム医療実現に不可欠な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究を推進し、2016年度までに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等への反映に資するような提言を行う。 ● 戦略的な国際協力の推進 ・ 国際標準化機構(ISO)におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応として、規格案が我が国のバイオバンクの実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に、我が国の実情を踏まえた規格案を随時提案するための研究を実施する。
-----------------------	--

※ 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

#### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係(該当部分)

科学技術イノベーション	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
-------------	----------------------

ン総合戦略 2014 が取り 組むべき課題	
重点的課題	世界最先端の医療の実現
重点的取組	オーダーメイド・ゲノム医療の実現

※科学技術イノベーション総合戦略 2014 (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。	該当部分なし
------------------------------	--------

※「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦- (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

### 3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、結果開示を前提としたインフォームド・コンセント及びその開示方法などのゲノム医療実現に不可欠な課題の解決に向けた実証的な臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立するための研究を行う。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、結果開示を前提としたインフォームド・コンセント及びその開示方法などのゲノム医療実現に不可欠な課題の解決に向けた実証的な臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立するための研究を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトとして、文部科学省のオーダーメイド医療実現プログラム及び厚生労働省の NC バイオバンク等の研究成果を、適切なゲノム医療実施体制の開発、及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究等に活用する。

(4) 予算額 (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
—	—	—	—	未定

### 4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

ゲノム医療については「2. 各戦略等との関係性」の項で示したとおり、世界最先端の医療の実現及び国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現を目指し、健康・医療戦略等においてその実現に向けた取組を進めることとされている。本研究事業はゲノム医療の実現にあたって不可欠である具体的課題 (インフォームド・コンセントの在り方、偶発的所見等の発見と評価、検査結果・偶発的所見等の結果説明など) を解決するための試行的・実証的な臨床研究を行うとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを開発しようとするものであり、ゲノム医療の実用化を推進する上でその行政的、経済的及び社会的必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業は、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」(9つの各省連携プロジェクトの1つ)として、「オーダーメイド医療実現プログラム」(文部科学省)や「ナショナルセンターバイオバ

ンク事業」(厚生労働省)などとの連携のもとに推進するものである。具体的には基礎研究分野におけるこれらの事業の成果(例えば、疾患関連のゲノム解析データ)を活用し、本研究事業の効率的な運用を図ることとしている。このような他事業との連携・役割分担を通じてゲノム医療の実現に向けた取り組みを推進するものである。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業はゲノム医療の実現にあたって不可欠である具体的課題(インフォームド・コンセント、偶発的所見等の評価、検査結果等の被験者への開示・説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等)を解決するための試行的・実証的な臨床研究を行うとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを開発しようとするものである。さらに、これらの研究成果として得られた知見に基づき、実際のゲノム医療において生じる課題等やその解決のための対応策を抽出するものである。

ゲノム医療が実現した際に現実に着起する可能性の高い課題を先行的に検証することにより、早期のゲノム医療の実現化に資する本件研究事業の有効性は、非常に高いと考える。

(4) その他

特になし。

### 5. 総合評価

健康・医療戦略等において、国民一人ひとりに最適な医療が提供されるオーダーメイド医療(個別化医療)による健康長寿社会の実現に向けた取組を進めることが謳われ、ゲノム医療はその礎となるものである。本研究事業はゲノム医療時代の本格的な到来に先行してその課題を検討し、関係する医療従事者の教育プログラムを開発する等の事業であるため、公的研究として極めて重要である。

### 6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

#### ゲノム医療の実現に不可欠な具体的課題の解決のための試行的・実証的な臨床研究

(事業名: 厚生労働科学研究費助成事業「ゲノム医療実用化推進研究事業(債務)」)

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトとして、オーダーメイド医療実現プログラム等と有機的連携のもと、次のような具体的課題を解決しながら、一体的に推進するための研究を実施する。

#### 試行的・実証的な臨床研究

- ① ゲノム医療を実施する機関の果たすべき役割や必要な体制構築を図るため、インフォームド・コンセント(未成年者等へのアセント確保や代理等を含む)、偶発的所見や二次的所見等の発見と評価、検査結果・偶発的所見等の結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等について具体的な対応策を検討するとともに、これに係る臨床研究を個々の被験者を対象に実施し、
  - ② 被験者への偶発的所見等も含めたゲノム解析結果の開示と説明、権利の帰属
  - ③ その後の被験者ケア等に関する倫理・安全性の継続的調査
- について、エビデンスとして蓄積することができると期待される研究を実施する(27年度はさらに臨床効果を確かめて実施)。

#### インフォームド・コンセントの在り方

ゲノム医療実施にかかわる研究者・医療従事者の良うべき規範、患者への説明・同意取得、採血(DNA)と情報(データ)の取り扱い、患者・血縁者の遺伝情報の保護・提供範囲、知的財産の管理などについて、国内外の動向も踏まえたうえで検討を行い、その管理手法を開発する研究を実施する。

#### 検査結果・偶発的所見等の結果説明

ISQ 倫理委員が国のバイオバンクの実現に資するかどうか等の調査・検証・検討を行うとともに、国内外の ISQ 委員会に参加して、我が国の実情を踏まえた倫理上の指針を行うための研究を実施する。

#### 医療従事者の教育プログラム

ゲノム医療を実施する機関において、ゲノム医療に従事することとなる医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師、遺伝カウンセラー、リサーチコーディネーター、臨床心理士等に必要研修プログラムについて、学芸等との協力のもと開発するための研究を実施する。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

- (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
  - ア. 成育疾患克服等総合研究事業 . . . 56
- (2) がん対策推進総合研究事業
  - ア. 革新的がん医療実用化研究事業 . . . 60
- (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業
  - ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 . 66
  - イ. 難治性疾患等実用化研究事業
    - i. 腎疾患実用化研究事業 . . . . 72
    - ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 . . . . 76
    - iii. 難治性疾患実用化研究事業 . . . . 82
  - ウ. 慢性の痛み解明研究事業 . . . . 86
  - エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 . . 90
- (4) 長寿・障害総合研究事業
  - ア. 長寿科学研究開発研究事業 . . . . 94
  - イ. 認知症研究開発事業 . . . . 99
  - ウ. 障害者対策総合研究開発事業 . . . . 104
- (5) 感染症実用化研究事業
  - ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 . . 111
  - イ. エイズ対策実用化研究事業 . . . . 115
  - ウ. 肝炎等克服実用化研究事業
    - i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 . . . . 120
    - ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業 . . . . 120

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
事業名	成育疾患克服等総合研究事業
主管部局（課室）	雇用均等・児童家庭局母子保健課
運営体制	所轄課（母子保健課）の単独運営

#### 1. 研究事業の概要

##### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>成育疾患克服等総合研究事業は、以下の点で成育疾患の診断・治療法等の開発や小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進に資している。</p> <p>本事業では低出生体重児の予後及び保健的介入の疫学的手法や、生殖補助医療により生まれた児、稀少疾患に対する治療や支援体制に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や、低出生体重児に対する保健指導マニュアル等の研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元するなど、高い有効性が評価される。また、行政施策の検討においても活用され、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産・育児の支援体制の確保に資するほか、不妊治療、成育疾患の治療研究への支援等により、「妊娠・出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。</p>
----------------	--

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野*1の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験に基づく小児稀少難病に対する遺伝子・細胞治療の実施とその支援体制の整備（継続）</li> <li>・母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（継続）</li> <li>・AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究（継続）</li> <li>・生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究（継続）</li> <li>・小児の慢性疾患における晩発性障害等医療的課題の調査と施策充実化に向けた研究（新規）</li> </ul>
推進分野とする必要性	<p>成育疾患克服等総合研究事業においては、特に乳幼児の疾患の克服と障害の予防や、生殖補助医療等の周産期領域における課題の解決に向け、戦略性をもって、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>これまで、低出生体重児の長期予後の検証と、生殖補助医療に関する技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や稀少難病に対する遺伝子・細胞治療の実施とその支援体制の整備に関する研究が行われている。成育疾患の克服に向けた施策の充実がますます求められており、さらなる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成育疾患の克服に向けた研究の充実や小児の稀少疾患についての国内・国際共同研究の推進に資することが期待できる。</li> <li>・「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠・出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。</li> </ul>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野*2に該当するか否か。	<p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>子どもの健全な発育のため成育疾患の予防法・治療法の開発に関する研究や体制整備を推進することにより、少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。</p>

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化するべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

## 2. 各戦略等との関係性

### (1) 健康・医療戦略\*との関係 (該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	【2. -(1)-1】 ○世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策・遺伝子・細胞治療の実施とともに、支援体制の整備に関する研究を推進する。病態の解明、治療法の開発・実用化において、国際共同治験への参加を推進する。
------------------	---

### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係 (該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	【II-1. -(6). (9)】 ・国際的視点に基づく取組 ・研究基盤の整備
-----------------------	---

### (3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係 (該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題	II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	・「臨床研究・治験への体制整備」 ・「疾患に対応した研究の強化」
重点的取組	・革新的医療技術創出拠点の整備 ・難病に関する研究

### (4) 「日本再興戦略」改訂 2014～未来への挑戦～との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。	なし
--------------------------	----

## 3. 平成27年度の研究事業について

### (1) 事業の概要

子ども・子育ての分野においては社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等総合研究事業においては、特に、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的としており、これらの課題の解決に向け、戦略性をもって、研究の強化・充実を図る必要がある。本事業では成育疾患の克服に向けた主要な施策である、生殖補助医療によって生まれた児や低出生体重児の予後に関する研究の他、稀少難病への遺伝子・細胞治療に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、小児医療・周産期医療等の現場に還元される。国際的な治験に基づく稀少難病の治療・研究体制の整備や、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療の支援等により「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。

### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

- ・小児の慢性疾患における機能的障害等医療的課題の分析とその克服に向けた研究
- ・次世代シーケンサーを用いたマスキングの開発及び応用に関する研究
- ・母子保健に関する国際的動向を踏まえた予防・診断・治療法等の開発に関する研究

### (3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

なし

### (4) 予算額\* (単位：百万円)

一般会計				
H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
451	388	549	445	未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

## 4. 平成27年度の研究事業の評価について

### (1) 研究事業の必要性

成育疾患を克服するためには、医療・保健の多様な科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓蒙や、国際水準の質の高い臨床研究や治験の実施を推進し、小児の稀少難病等の治療法を開発するなど、我が国の母子保健並びに小児医療・周産期医療等の水準を高く保つためにも本事業は重要である。

### (2) 研究事業の効率性

本事業は多岐にわたる小児期・周産期の課題の中から、特に成育疾患の克服に資する重要な研究課題に対して焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたかを評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。

### (3) 研究事業の有効性

本事業では、小児稀少難病に対する遺伝子・細胞治療の研究や、母子感染の検査・治療法の開発のための研究など成育疾患の克服に向けた研究に取り組んでいる。  
また、低出生体重児の予後調査や保健的介入等を通じて、少子化が進展するわが国において、子どもを守り、健やかに成長するための環境整備に資する研究を推進する。

### (4) その他

・特になし

## 5. 総合評価

成育疾患克服等総合研究事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進のために、国際水準の質の高い臨床研究や治験を推進する等研究の強化・充実を図るほか母性や小児疾患の研究をすすめることで、課題を解決する必要がある。

本事業では小児期・周産期の主要な課題である、母子感染、生殖補助医療や乳幼児の稀少難病に関する研究等が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、小児医療・周産期医療の現場に還元される。少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療の支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。また、遺伝子・細胞治療及び実施、支援体制の整備に関する研究など、小児稀少難病の克服に向けた成果も期待される。

今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う論理的な問題も含めた様々な課題や、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。

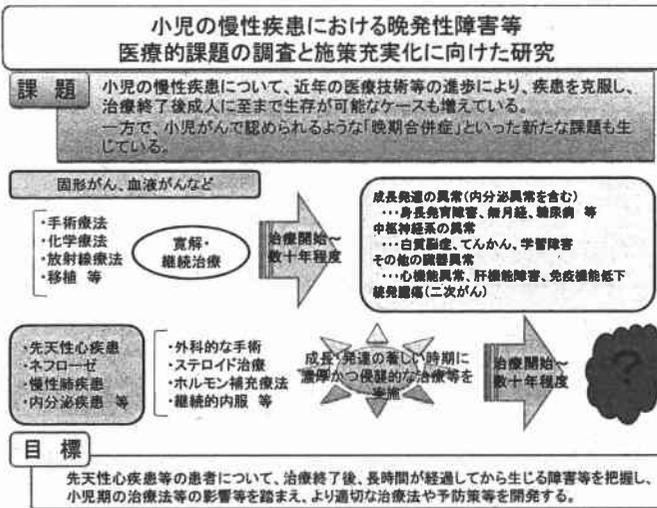
## 6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

## 成育疾患克服等総合研究事業

【目的】成育疾患の克服を目指し、予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、寛解性及び児童の健康の維持増進等に資することを目的とする。	
【2015年度までの達成目標】 ・AADC欠損症等遺伝性成育疾患3疾患以上に対する遺伝子・細胞治療の実施 ・母子感染におけるAvidity検査法の確立	【2020年度までの達成目標】 ・遺伝性成育疾患に対する遺伝子・細胞治療の適応拡大が7件以上(副腎白質ジストロフィー、サラセミア等) ・母子感染の発症率低減



### 7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図



分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野
事業名	革新的がん医療実用化研究事業
主管部局(課室)	健康局がん対策・健康増進課
運営体制	文部科学省・経済産業省と調整しつつ事業を運営

### 1. 研究事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	<p>がん対策基本法のもとで策定された「がん対策推進基本計画」の全体目標として、「がんによる死亡者の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が掲げられており、その実現に向けて、がん研究の推進を含め、分野別施策を実施しているところである。</p> <p>また、「がん対策推進基本計画」に基づき、新たに策定された「がん研究10か年戦略」を踏まえて、がんの原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究を行うことにより、これらの疾患等の課題を克服し、健康長寿社会を実現させる。</p>
----------------	---

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野*1の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>がんの本態解明に関する研究(継続)</li> <li>アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究(継続)</li> <li>患者に優しい新規医療技術開発に関する研究(継続)</li> <li>新たな標準治療を創るための研究(継続)</li> <li>ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域(継続)</li> <li>がんの予防法や早期発見手法に関する研究(継続)</li> </ul>
推進分野とする必要性	平成26年3月に策定された「がん研究10か年戦略」に基づいて、我が国で生み出された基礎研究成果を活用し、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療方法や創薬へ向けた臨床研究、標準治療としての確立をめざした臨床試験等の推進が求められている。また、国民にとってニーズの高い、小児がんや高齢者のがん、難治性がんや希少がん等に関する研究開発を強力に推進することが求められている。
推進分野の推進により期待される効果	本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療の実用化と標準治療としての確立を図ることで、がん医療の質の向上と健康寿命の延伸が期待される。特に、これまで取り組みが必ずしも十分ではなかった、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とした医療の質の向上と活力あふれる社会の実現に寄与することが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野*2に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 本事業における研究分野の重点的推進により、「がんによる死亡者数の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を図ることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるということが十分に見込まれる。

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

## 2. 各戦略等との関係性

### (1) 健康・医療戦略\*との関係 (該当部分)

<p>健康・医療戦略に該当するか否か。</p>	<p>【2.-(1)-(1)-】</p> <p>○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供等を行う。</li> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と国立医薬品食品衛生研究所や、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。</li> </ul> <p>○医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究(医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項(薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項)に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。)及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。</li> </ul> <p>【2.-(5)-(ア)】</p> <p>○疾患に対応した研究&lt;がん&gt;</p> <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出</li> <li>小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出</li> <li>小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加</li> <li>いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消</li> <li>小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)</li> </ul>
-------------------------	---

\* 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係 (該当部分)

<p>医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。</p>	<p>【II-1.-(1)-②-】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トランスレーショナル・リサーチ (TR) に関しては、基礎研究の成果を臨床につなぐ方向に加え、臨床で見出した課題を基礎研究に戻すリバーシブルが重要である。これは多数の症例を対象とした疫学・臨床疫学により可能となる。こうした循環型の対処法は新規の診断・治療技術のみでなく、既存の技術についても同様であり、医療分野の研究開発の基本である。</li> <li>大学、研究機関、医療機関、企業等とPMDAとの連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンス(有効性・安全性の評価、開発・審査に関するガイドラインの整備等)に関する研究の基となる科</li> </ul>
------------------------------	---

<p>学)を普及・充実させる。また、研究開発における出口戦略を見据え、開発プロセスの早い段階からPMDAが関与することにより、相談・承認審査・市販後安全対策を通じて革新的な医薬品、医療機器の実用化に向け適切な対応を行うなど創薬、医療機器開発支援の充実強化を図ることが必要である。</p> <p>【II-2.-(2)】</p> <p>○疾患に対応した研究&lt;がん&gt;</p> <p>がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規抗がん剤の有望シーズを10種取得</li> <li>早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得</li> <li>がんによる死亡率を20%減少(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)</li> </ul> <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出</li> <li>小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出</li> <li>小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加</li> <li>いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消</li> <li>小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)</li> <li>●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</li> <li>基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。</li> </ul>
--

\* 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋\*との関係 (該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	疾患に対応した研究の強化
重点的取組	がんに関する研究

\*科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

### (4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦一との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	<p>二. 戦略市場創造プラン</p> <p>テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸</p> <p>(3) 新たに講ずべき具体的施策</p> <p>v) その他</p> <p>②世界に先駆け創薬・医療機器等の実用化の推進(「先駆けパッケージ戦略」)</p>
-------------------------	---

早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12か月から6か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

### 3. 平成27年度の研究事業について

#### (1) 事業の概要

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、予防・早期発見・診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「がん研究10か年戦略」及び「健康・医療戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

#### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

平成27年度は、平成26年度に引き続いて関係省庁から導出された創薬シーズ・医療機器について実用化に向けた臨床研究等を推進し、医療分野研究開発推進基本計画に掲げた目標を達成するべく小児がん及び希少がん等に関する創薬研究や標準治療確立のための研究を推進していく。さらに、「がん研究10か年戦略」で掲げた「患者・社会と協働するがん研究」という基本理念を踏まえて、患者とその家族のニーズに応じて、患者の負担を軽減した低侵襲な治療法や苦痛を軽減するための治療法の開発に取り組んでいく。

#### (3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基礎研究の有望な成果を厳選し、文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」および経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中で、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、本研究事業の臨床研究等へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

#### (4) 予算額\*（単位：百万円）

H23	H24	H25	H26	H27（概算要求）
6,035	6,568	6,172	8,664	未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

### 4. 平成27年度の研究事業の評価について

#### (1) 研究事業の必要性

本研究事業においては、日本人の死亡原因第1位であるがんに対して、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究10か年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。

#### (2) 研究事業の効率性

がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上で、中間・事後評価の実施等、PD/PO方式の導入による継続的な進捗管理を行うことが重要であり、がん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制を整備し取り組むこととする。

#### (3) 研究事業の有効性

アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ実用化・事業化へ導出することや行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与するとともに健康寿命の延伸と経済成長に寄与することが期待される。

#### (4) その他

### 5. 総合評価

がんによる死亡者数が35万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法に基づき、同年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を全体目標に、がん対策を推進してきたところである。その後、平成24年6月には新たながん対策推進基本計画が閣議決定され、全体目標には「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が追加され、分野別施策としては、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「がんに関する相談支援と情報提供」、「がんの予防」、「がんの早期発見」、「小児がん」、「がんの教育・普及啓発」、「がん患者の就労を含めた社会的な問題」を掲げ、総合的かつ計画的に実施しているところである。

本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定された「がん研究10か年戦略」に沿って、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げる。これによりがん対策推進基本計画の3つの全体目標の達成をめざす。

### 6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



	た、合併症が発症するとしても、その発症以前に診断・予測し、個人の特性に応じた適切な治療的介入をすることによって合併症の発症遅延・発症防止が可能となる。さらに、発症した場合でも、早期発見・早期治療を経て円滑な社会復帰が可能となる。さらに、健康増進に資する社会システムが構築されることで、充実した健康管理や良質な医療へのアクセス等が可能となり、これらのことにより、健康寿命が延伸し、生活習慣病の合併症による医療費・介護給付費の伸びの抑制も期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野*2に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究  高齢化に伴って確実に増加する生活習慣病について、危険因子の早期発見や健康増進と、合併症の発症予防・重症化予防を徹底することにより、危険因子を持ちながら高齢になっても合併症を発症しないようにすることで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につながる。また、要介護となる高齢者が相対的に減少し、医療費・介護給付費の伸びを抑制することで社会保障制度の維持に資するため、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する。

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた  
 ① 健康長寿社会の実現に向けた研究  
 ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

## 2. 各戦略等との関係性

### (1) 健康・医療戦略\*との関係（該当部分）

健康・医療戦略に該当するか否か。	【2. -(2)-1】 ①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防 【2. -(2)-4】 <input type="checkbox"/> 健康増進に資するスポーツ活動の推進等 ・2020年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する 【2. -(4)-2】 生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び試験、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察
------------------	---

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係（該当部分）

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	【1. (1) ②】 患者や国民、社会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。
-----------------------	---

	【II. 1 (2) ②】 既存医療機器の改良・改善・最適化、医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床機器の改良・改善、医療現場等におけるニーズと大学等の基礎資シズや中小企業における高度なものづくりの技術シーズの適切なマッチングによる機器開発の推進 【II. 1 (2) ②】 介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータル化等に着目した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。 【II. 2 (3)】 糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。
--	---

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～との関係（該当部分）

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題	II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	医薬品・医療機器開発の強化
重点的取組	医療機器開発

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

### (4) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	【第二ニ. テーマ1. (3)】 ・①効率的で質の高いサービス提供体制の確立、②公的保険外のサービス産業の活性化、③保険給付対象範囲の整理・検討、及び④医療介護のICT化等の各課題に取り組む。 ・特定健診・特定保健指導の項目の在り方等について、科学的な知見・データの検証を進め、その結果を踏まえ検討を行う。 ・糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル・旅館などの地元観光資源等を活用して行う宿泊型新保健指導プログラム（仮称）を年度内に開発し、試行事業等を経た上で、その普及促進を図る。
-------------------------	---

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

## 3. 平成27年度の研究事業について

### (1) 事業の概要

健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るためには、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防・重症化予防をさらに推進する必要がある。特に、日本人特有の生活習慣病の病理的機序の解明、これを制御することのできる治療法や予防法の開発、生活習慣の現状を踏まえた新たな介入時期の探索・同定、新たな社会システムや産業の創出に資する研究開発等を実施する。

### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

脳卒中は、日本人の死亡率の第4位、介護が必要になる原因の第1位であり、その対策は喫緊の課題である。また、現在、「脳卒中対策基本法案」が継続審議中であり、研究の促進、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講じる事が求められている。脳卒中対策は予防、救急医療から介護まで多岐にわたり、日本再興戦略では、革新的な研究開発の推進の取組の中で、脳血管疾患、心臓病等の最先端医療技術の研究開発・実証を推進することとしている。平成27年度は脳卒中の予防に加え、医療機器を含めた早期診断・低侵襲な治療法の開発や、片麻痺患者の支援に資するロボット開発等の脳卒中発症後の対策、さらには診療体制の構築を視野に入れた、切れ目のない研究事業を予定している。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・ 文部科学省  
 厚生労働省は臨床研究、文部科学省は基礎研究を推進。  
 ・ 経済産業省  
 厚生労働省は大学等における臨床研究、経済産業省は医療現場と企業との共同研究等を推進。

(4) 予算額\* (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
1,171	992	538	844	未定

※ H23~H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

←「平成25年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」\* (平成26年7月18日第85回科学技術部会資料)等を踏まえ、上記の「3. 平成27年度研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成25年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価 URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w7i-att/2r98520000036wcs.pdf>

(1) 研究事業の必要性

生活習慣病及びその合併症への対策の社会的な重要性は高齢化に伴って増している。2013年の平均寿命が男性において過去最高となっており、今後も健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業で保健・医療の向上を目指す必要性が高い。特に、健康増進と産業育成の双方に寄与するシーズを開発するために、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を蓄積していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかにできるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、科学的知見の収集の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学、看護学、救急医学、歯学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

(3) 研究事業の有効性

日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。本事業は、公衆衛生や循環器疾患等の第一線の研究者が研究代表者となっており、各々の研究班において有効な研究成果が提供されている。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活

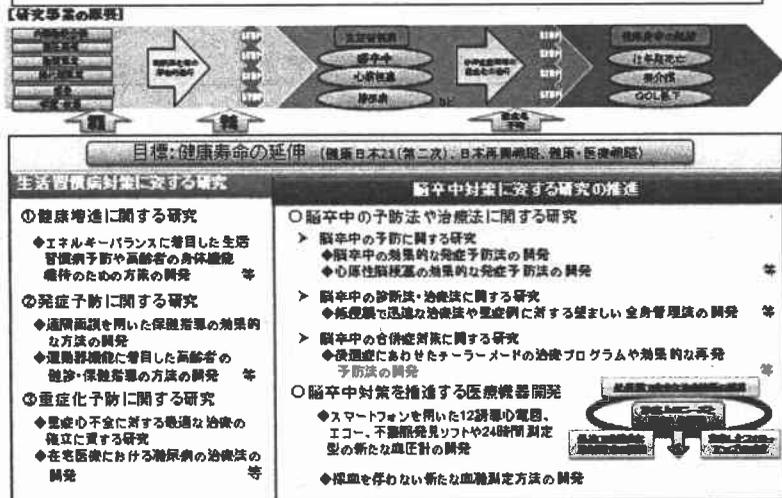
習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインの根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康増進と産業育成の双方に資するシーズの創出を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとするともに、新たな産業育成にも貢献する。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（平成27年度新加課イメージ）



分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
事業名	腎疾患実用化研究事業
主管部局（課室）	健康局疾病対策課
運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、慢性腎不全（CKD）の病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につながる仕組みの確立を目指しており、その結果については、医療技術の水準の向上及び今後の腎疾患対策への反映が期待できる。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	CKD重症化予防対策（継続）
推進分野とする必要性	糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前のCKD重症化予防は極めて重要な課題である。
推進分野の推進により期待される効果	CKD重症化予防対策を推進することで、腎不全から透析導入にいたる患者を減少させ、医療費削減に貢献することが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 高齢化に伴って確実に増加するCKDについて、重症化予防を徹底することにより、高齢になっても重症化させないことで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につながる。また、新規透析導入者を減少させることで、医療費の伸びを抑制し、社会保障制度の維持に資するため、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

## 2. 各戦略等との関係性

### (1) 健康・医療戦略\*との関係 (該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	【2. -(1)-1)-】 ○世界最先端の医療の実現に向けた取組 ・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、・・・
------------------	--

※ 健康・医療戦略 (平成26年7月22日閣議決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係 (該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	【I-1. -(1)-②-】 すなわち、現在・・・泌尿器系疾患、・・・
-----------------------	--

※ 医療分野研究開発推進計画 (平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係 (該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題	
重点的課題	
重点的取組	

※科学技術イノベーション総合戦略2014 (平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

### (4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	
-------------------------	--

※「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～ (平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

## 3. 平成27年度の研究事業について

### (1) 事業の概要

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第8位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病 (CKD) は、患者数が約1330万人、成人の8人に1人がCKD患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成23年末において透析患者数は30万人を越え、総医療費は1兆3000億円以上 (国民医療費の約4%) とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。

そのような状況のもと、糖尿病患者の増加に伴い、我が国のCKD患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化し、透析導入患者数を抑制することは喫緊

の課題となっており、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。厚生労働省においては、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について (腎疾患対策検討会 平成20年3月)」報告書を取りまとめた。腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの重症化予防の研究を実施しているところであり、本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

--

### (3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

--

### (4) 予算額\* (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
223	193	169	169	未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

## 4. 平成27年度の研究事業の評価について

### (1) 研究事業の必要性

糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を越え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は極めて重要な課題であり、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。

### (2) 研究事業の効率性

研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化・事業化の可能性が高い研究課題を選別して重点的に支援している。

### (3) 研究事業の有効性

CKD重症化予防研究が進行することにより、CKDの診断水準、標準化が進み、透析患者の減少に大きく貢献することが期待される。医療経済的な関連からも大いに貢献することと考えられる。

### (4) その他

--

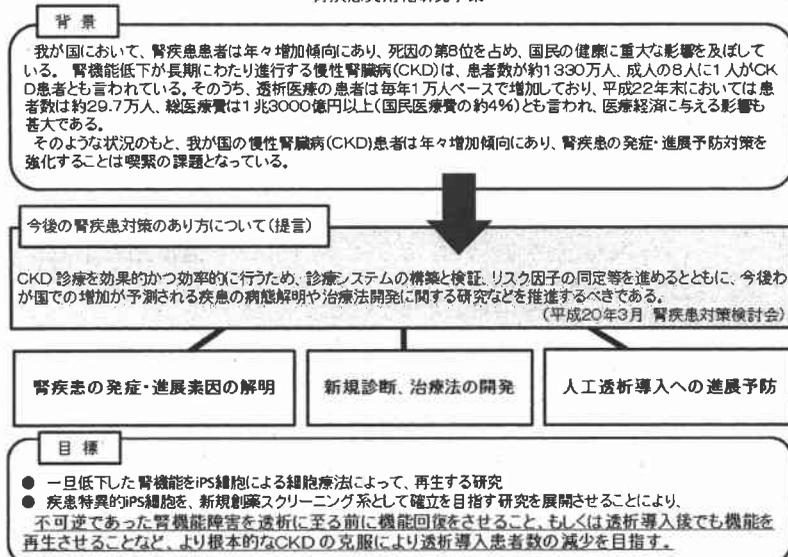
## 5. 総合評価

腎疾患対策研究事業については、報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明・治療法開発等を始めた。併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による透析導入減少に向けた介入研究の成果

を踏まえ、引き続き研究事業を実施し、透析導入患者数の抑制を目指すことが喫緊の課題である。

## 6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

### 腎疾患実用化研究事業



分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
事業名	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
主管部局(課室)	疾病対策課
運営体制	疾病対策課の単独運営

### 1. 研究事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	<p>【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー疾患対策基本法が成立し、中でもアレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされている。</li> <li>・免疫アレルギー疾患に関して、対症療法ではなく、予防法や根治的治療に資する研究を引き続き実施し、患者のQOL改善を目指す。</li> </ul> <p>【移植医療技術開発研究分野】</p> <p>本研究事業では、提供者の意思を最大限尊重するための効果的な臓器移植や、造血幹細胞移植の成績向上等を実現するため、心臓移植待機中の患者に対する在宅管理に係る標準的手法の開発や、臍帯血移植の適応拡大を念頭に置いた研究に取り組んでいるところ。我が国の移植医療の標準化や、ドナーに対する負担がより少ない臍帯血移植の推進に資すると期待される。</p>
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	<p>【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究(継続)</li> <li>・免疫アレルギー疾患の新規創薬開発等研究(継続)</li> </ul>
推進分野とする必要性	平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発に取り組む。
推進分野の推進により期待される効果	免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたりQOLを低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。病態が解明され、効果的な治療方法が確立されることで患者のQOLが改善される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するかどうか。	<input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし <p>【アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法が確立された結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。】</p>

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)

をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

## 2. 各戦略等との関係性

### (1) 健康・医療戦略\*との関係 (該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【2. -(1)-1)-】          ○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築基礎から臨床研究(医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項(薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項)に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。)及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。</p> <p>【2. -(4)-1)-】          ○ 技術的な連携・調整          医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切なICT 拡充を図る。</p>
------------------	--

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係 (該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	<p>【Ⅱ. 1-(3)-】          近年、分子レベルでの因果関係に基づく疾患の理解に加え、環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療の重要性が高まると共に、臨床研究及び治験における国際競争力の強化に向けても、・・・評価手法を確立する必要がある。</p>
-----------------------	--

※ 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係 (該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題	
------------------------------	--

重点的課題	
重点的取組	

※科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

### (4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	P100 世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患(希少がん、難病等重篤な疾患)等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。
-------------------------	--

※「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～(平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

## 3. 平成27年度の研究事業について

### (1) 事業の概要

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】  
 免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているおり、免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発し、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

【移植医療技術開発研究分野】  
 「造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業」で構築したデータベースを活用した研究や、免疫寛容の誘導など移植医療に共通する拒絶反応を予防の有用な技術の開発等に取り組む。さらに、安全で有効な新たな組織移植に係る技術開発・研究により、難治性疾患を含めた疾病の治療法の開発を目指す。

### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】  
 免疫療法は根治治療として重要な治療法であり、種々の免疫アレルギー疾患への応用、新規治療薬の開発、治療法の確立・普及を目指す。

### (3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【移植医療技術開発研究分野】  
 本事業では、疾病・障害対策研究分野の他の研究事業と重複がないよう、ドナーの安全性に配慮した移植医療の実現を念頭に置いた研究について、重点的に支援する

### (4) 予算額\* (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
690	571	571	539	未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について ←「平成25年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」\*(平成26年7月18日第85回科学技術部会資料)等を踏まえ、上記の「3. 平成27年度の研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成25年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」URL:

(1) 研究事業の必要性

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。本研究事業において得られた知見は直接的、間接的に患者のQOL向上に資するものである。

【移植医療技術開発研究分野】

移植医療においては、ドナーの善意を最大限尊重する観点から、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する重要なこと、また、本年1月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、臨床応用を念頭に置いた造血幹細胞の基礎研究や、臍帯血を用いた新たな医療技術の開発の促進が規定されていることから、本研究事業を着実に実施することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。

【移植医療技術開発研究分野】

本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないものの、全国の移植医療関係施設間で共同して研究を行うこと等により、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われるとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待できる。

(3) 研究事業の有効性

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。

【移植医療技術開発研究分野】

これまでに、造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や、臓器あっせん業務の分析、より侵襲の少ない移植技術の開発等により、移植医療技術開発研究分野の発展に大きく貢献してきた。現在、移植待機中患者の在宅管理の手法に関する研究などが継続されており、我が国固有の課題に即した研究成果が得られると期待できる。

(4) その他

5. 総合評価

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているおり、免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らか

にし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、既存の治療法の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。

免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分であり、平成23年に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、本事業を着実に推進することが重要である。

当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発をこれからも着実に進めることが望まれる。

【移植医療技術開発研究分野】

平成22年の改正臓器移植法の施行により、臓器移植に対する社会的な関心が高まっていることや、本年1月に定められた「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」で造血幹細胞移植の提供に資する研究開発の促進及び成果の普及が規定されたことを踏まえ、本研究事業を通じ、良好な治療成績を達成するとともに、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立することが重要である。

今後も、日本人の特性に着目した標準的な造血幹細胞移植の方法や、待機中の患者に対する在宅管理手法といった、我が国特有の課題を踏まえた技術開発や、移植医療に共通した合併症である拒絶反応や感染症の治療・予防のための研究等に取り組むことが期待される。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

根治的治療等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業) 免疫アレルギー疾患対策研究分野

免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の2人に1人以上と推定されており、しかもその患者数は近年増加傾向にあり、大きな社会問題となっている。アレルギー疾患対策基本法の成立に伴い、より総合的な推進に当たって、厚生労働省が中心的な役割を果たすことが求められている。また、同法に基づき、総合的なアレルギー対策の着実な推進を図る必要があることから、アレルギー疾患に関する政策的な研究の充実を図る。

アレルギー疾患対策基本法(平成26年8月20日成立)  
第四節 研究の推進等  
第四十條 国は、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての産学官共同研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

	課題	具体的方策
リウマチ	関節破壊によるQOLの低下	関節破壊に伴う日常生活の活動性を低下を改善させるための治療法の開発
気管支喘息	アレルギー疾患関連死のうち大部分を占める喘息による死亡	喘息患者の防止の方法の開発
アレルギー性鼻炎・花粉症	予防・根治的治療が未確立	発症機序、重化因子等の解明を進めるとともに予防法や根治的治療の確立
アトピー性皮膚炎	予防・根治的治療が未確立	(免疫療法は根治治療として重要な治療法であり、種々の免疫アレルギー疾患への応用、新規治療法の開発、治療法の確立・普及を目指す。)
食物アレルギー	予防・根治的治療が未確立	

7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の2人に1人以上とされており、しかもその患者数は近年増加傾向にあり、大きな社会問題となっている。アレルギー疾患対策基本法の成立に伴い、より総合的な推進に当たって、厚生労働省が中心となる役割を果たすことが求められている。また、同法に基づき、総合的なアレルギー対策の着目・集約的な推進を図る必要があることから、アレルギー疾患に関する政策的な研究の充実に資する。

アレルギー疾患対策基本法(平成26年5月20日成立)  
第四節 研究の推進等

第10条 国は、アレルギー疾患の予防・診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の重症化の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての産学連携、基礎研究及び臨床研究を促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

課題	具体的方策
リウマチ	関節破壊によるQOLの低下 関節破壊に伴う日常生活の活動性を低下を改善させるための治療法の開発
気管支喘息	アレルギー疾患関連死のうち大部分を占める喘息による死亡 喘息患者の防止の方法の開発
アレルギー性鼻炎・花粉症	予防・根治的治療が未確立 発症機序、悪化因子等の解明を進めるとともに予防法や根治的治療の確立
アトピー性皮膚炎	予防・根治的治療が未確立 (免疫療法は根治治療として重要な治療法であり、種々の免疫アレルギー疾患への応用、新規治療薬の開発、治療法の確立・普及を目指す。)
食物アレルギー	予防・根治的治療が未確立

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
事業名	難治性疾患実用化研究事業
主管部局(課室)	健康局疾病対策課
運営体制	・ 疾病対策課の単独運営

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につながるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。平成26年5月23日に成立した、難病の患者に対する医療等に関する法律にもとづき、難病の治療法開発に資する研究を推進していく。
----------------	---

(2) 推進分野の設定等について

推進分野 <sup>*1</sup> の設定	創薬等の治療方法の開発、実用化を目指す研究(継続)
推進分野とする必要性	難病患者のニーズに応えるため、関係各府省が一体となって治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進する必要がある。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、臨床現場で実用可能な新たな治療薬・治療方法の開発の推進が期待できる。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 <sup>*2</sup> に該当するか否か。	<input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進することで、効率的に難病の治療開発研究が進み、難病に対する医療の均てん化や、医療水準の向上と健康長寿社会の実現につながることを期待される

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

- (1) 健康・医療戦略<sup>\*</sup>との関係(該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	<p>【2. -(5)-ア】</p> <p>○ 疾患に対応した研究&lt;難病&gt;</p> <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成（筋萎縮性側索硬化症（ALS）、遠位型ミオパチーなど）</li> <li>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進</li> </ul>
------------------	---

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/giisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/giisidai.html)

(2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係（該当部分）

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	<p>【I-1. -(1)-②-】</p> <p>すなわち、現在・・・希少な疾病や難病、・・・</p> <p>【II-1. -(4)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●シミュレーション技術の高度化</li> </ul> <p>【II-1. -(5)-①-】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●iPS細胞を活用した創薬研究の強化に資する、産学連携による疾患特異的iPS細胞の樹立とストック、解析方法等の技術開発、疾患研究及び創薬研究の推進</li> </ul> <p>【II-2. -(2)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●難病克服プロジェクト</li> </ul>
-----------------------	--

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin\\_dai2/giisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/giisidai.html)

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～\*との関係（該当部分）

科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題	国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
重点的課題	疾患に対応した研究の強化
重点的取組	難病に関する研究

※ 科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成26年6月24日閣議決定）  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著名な有効性が見込まれるとして・・・
---------------------------	---

※ 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

我が国の難病対策は、昭和47年に「難病対策要綱」が策定され、本格的に推進されるようになって40年が経過した。その間、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医

療の水準の向上などに一定の成果を上げてきた。平成26年5月23日に、難病の患者に対する医療等に関する法律が成立し、この中でも国が難病の治療法開発の研究を推進することと規定されている。これに基づき難病対策の改革の柱としての「効果的な治療方法の開発と医療の質の向上」を目標に、関係各府省が一体となって、総合的・戦略的な難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指す。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

省連携プロジェクト内の難病克服プロジェクトの一環の事業であり、「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」において、質の高いiPS細胞を大量に調製する設備・技術者を持っている文部科学省が選定する大学等の共同研究拠点と難病研究班が連携し、iPS細胞を活用した基礎研究を推進するとともに、拠点機関や製薬企業と連携し、疾患特異的iPS細胞から分化誘導された細胞を用いて創薬の候補となる物質のスクリーニングを行う等治療法の実用化を進めることで、iPS細胞を活用した、基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制を構築する。

(4) 予算額（単位：百万円）

H23	H24	H25	H26	H27（概算要求）
—	—	—	8,313	未定

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の実用化を促進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

今までの事業においても、病態解明、治療法開発に関して、評価に値する成果が残されており、また研究者間が効率よく連携しながら研究が進められている。

(3) 研究事業の有効性

臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。現在も数々の治験等が進められており、今後も薬事承認等の成果が上がると考えられる。

(4) その他

特になし。

5. 総合評価

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康



※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

## 2. 各戦略等との関係性

### (1) 健康・医療戦略\*との関係 (該当部分)

健康・医療戦略に該当するか否か。	【2. -(1)-1)-】 ○世界最先端の医療実現に向けた取組 ・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、・・・
------------------	---

※ 健康・医療戦略 (平成26年7月22日閣議決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (2) 医療分野研究開発推進計画\*との関係 (該当部分)

医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。	【1-1. -(1)-2)-】 すなわち、現在・・・慢性の痛みを呈する疾患、・・・
-----------------------	--

※ 医療分野研究開発推進計画 (平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin\\_dai2/gijisidai.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html)

### (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋\*との関係 (該当部分)

科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題	
重点的課題	
重点的取組	

※科学技術イノベーション総合戦略2014 (平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

### (4) 「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～との関係 (該当部分)

「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。	
-------------------------	--

※「日本再興戦略」改訂2014～未来への挑戦～ (平成26年6月24日閣議決定)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

## 3. 平成27年度の研究事業について

### (1) 事業の概要

慢性の痛みという症状に着目して、本事業の成果により、慢性の痛みを呈する疾患のうちでも、特に病態や原因が解明されていないものに対しての、病態解明や治療法の開発研究を行い、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させる。

### (2) 平成27年度の新規の事業内容について

--

### (3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

--

### (4) 予算額\* (単位: 百万円)

H23	H24	H25	H26	H27 (概算要求)
130	112	112	68	未定

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

## 4. 平成27年度の研究事業の評価について

### (1) 研究事業の必要性

難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。さらに原因がはっきりしない痛みもあり、それらはドクターショッピングを繰り返すことより、医療費の増大の一因ともなっている。それらの解決のために病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

病態や原因がはっきりしない痛み、あるいははっきりしていても治療法が開発されていない痛みにつき、病態解明・治療法開発のための総合的・包括的に研究が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。中でも原因がはっきりしない疼痛に対しての病態解明、治療法が開発されると社旗的損失を減らすことに寄与すると考えられる。

### (4) その他

--

## 5. 総合評価

本研究事業では、慢性の痛みに対して多方面から課題に取り組み、新しい治療の開発等を推進し、国民の多くが痛みを抱えて生活しているといった背景を考慮すると、健康長寿社会の実現及び、活力あふれる社会に実現に向けた研究といえる。

## 6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

慢性の痛み解明研究事業

(研究の目的)  
 ・痛みの実態調査と同時に、痛みの評価法に関する研究を推進し、医療者及び患者自身によって、痛みを多角的・多因子的にとらえ、チーム医療を行う上で有用となる手法の開発することが求められている。  
 ・医療機関や学会等が主体となり、科学的根拠を蓄積し、それに基づき奨励される治療法の基準を策定していく必要がある。疫学調査や痛みの評価法の確立のみならず、難治性の痛みの病態解明・診断方法の開発、新規治療薬や安全で効果的な治療法の開発、治療ガイドライン、診断と治療のフローチャートの策定、教育資料の開発等、現状の課題克服に向けて研究の推進は不可欠である。

(今後の慢性の痛み対策について (提言) より)

平成22年9月(慢性の痛みに関する検討会)

病態解明・治療法の確立

慢性の痛みの病態解明や治療法の確立に関する研究  
 難治性の痛みに関して、病態解明、診断法、治療法の開発等に資する研究  
 慢性の痛みでは、疼痛所見と自覚症状の乖離や、原疾患とは異なる症状(症状・病態)が現れる。それら慢性の痛みに関する病態解明、治療法確立を目指す研究を行う。  
 また、原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、医療者、医学生、患者に対して正しい理解を普及させることで、患者の適切な治療へのアクセスを可能にし、以て知見を累積させることとして、治療法の開発に資する研究を行う。

26年度の研究課題例  
 ・慢性疼痛のトランスレーショナルリサーチ：精神心理学的・神経免疫学的側面からの病態解明と評価法開発  
 ・MRIを用いた慢性痛モデルラット・マウスの脳神経系を中心とした痛み情報関連領域の機能的結合の変化の解析  
 ・慢性疼痛者の痛み情報関連領域のresting state fMRI野編  
 ・MRIを用いて健康マモセットのfMRI法および拡張テンソル画像法による神経回路可視化し、非ヒト霊長類での痛み情報神経回路の機能的結合を定量化  
 自律神経障害性疼痛の診断基準作成と新規治療法を研究するための研究  
 ・常習神経痛の診断、手術適応、予後について専門医間での検討  
 ・全国的アンケート調査に基づく、神経痛症候群(NP)、複合性局所疼痛症候群(CPPS)に対するより有効な治療法の提案

患者に対する痛みの適切な管理・理解の普及  
 痛みの軽減によるQOLの向上を目的とする。

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野
事業名	女性の健康の包括的支援実用化研究事業
主管部局(課室)	健康局がん対策・健康増進課
運営体制	主管部局単独運営

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義(政策との連動性)

政策等への活用を具体的に記載	女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策が必要となっている。このような状況を踏まえて、現在、「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が継続審議中であり、今後更なる対策が必要となるとみられる。これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、女性ホルモンによる影響が、ライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援という視点が不十分であった。特に女性のホルモンの変化に着目した研究開発や相対的に女性の治療への参加が乏しい状況を踏まえた研究が必要となる。
----------------	--

(2) 推進分野の設定等について

推進分野*1の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>女性の健康のための支援体制整備に関する研究(新規)</li> <li>女性の健康のための社会的基盤整備に関する研究(新規)</li> </ul>
推進分野とする必要性	女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、特に女性ホルモンの変化や性染色体等に着目した研究開発を進める必要がある。また、現在、「女性の健康の包括的支援に関する法案」が継続審議中であり、女性の健康増進をさらに図るために女性の健康を生涯にわたり包括的支援に関連する調査研究を推進し、その成果の普及及び活用を図っていく必要がある。
推進分野の推進により期待される効果	女性の健康の包括的支援を推進していく上で必要である基礎的な研究開発を行う事により、我が国における女性の健康支援施策の効果的な展開に結びつけていくことが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野*2に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康長寿社会の実現に向けた研究</li> <li>少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</li> </ul> <p>ライフステージに応じた女性の健康課題に取り組むことで、幼少期から老年期にかけた健康増進に寄与することができ、活力あふれる社会を推進するとともに、結果として健康寿命の延伸にもつながることから、健康長寿社会の実現にも貢献する。</p>

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性