

# 平成16年度科学技術関係施策について

厚生労働省

# 平成16年度科学技術関係施策について

厚生労働省

平成16年度の科学技術分野の重点事項(総合科学技術会議)

研究基盤の強化による  
国力の充実



国際競争力の確保・強化に  
よる経済の活性化



少子高齢化などの諸課題に対応  
する安心・安全な社会の構築

厚生労働省の基本方針

- ・最先端科学の活用による疾病の予防と健康寿命の延伸
- ・国民の健康上の安心・安全の確保
- ・医薬品・医療機器産業の国際競争力確保

平成16年度

重点事項

## 1. 最先端科学の活用による 疾病の予防と健康寿命の延伸

### (1) 新たながん対策の推進

- ・最先端科学の活用による本態解明
- ・基礎研究成果を積極的に予防・治療等へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進
- ・新しいがんの診断・治療法の開発

### (2) 循環器系疾患等の生活習慣病対策の推進

## 2. 国民の健康上の 安心・安全の確保

- (1) 食品・医薬品等の安全にかかる研究の推進
- (2) 医療安全の確保にかかる研究の推進
- (3) 健康危機管理ネットワークの強化にかかる研究

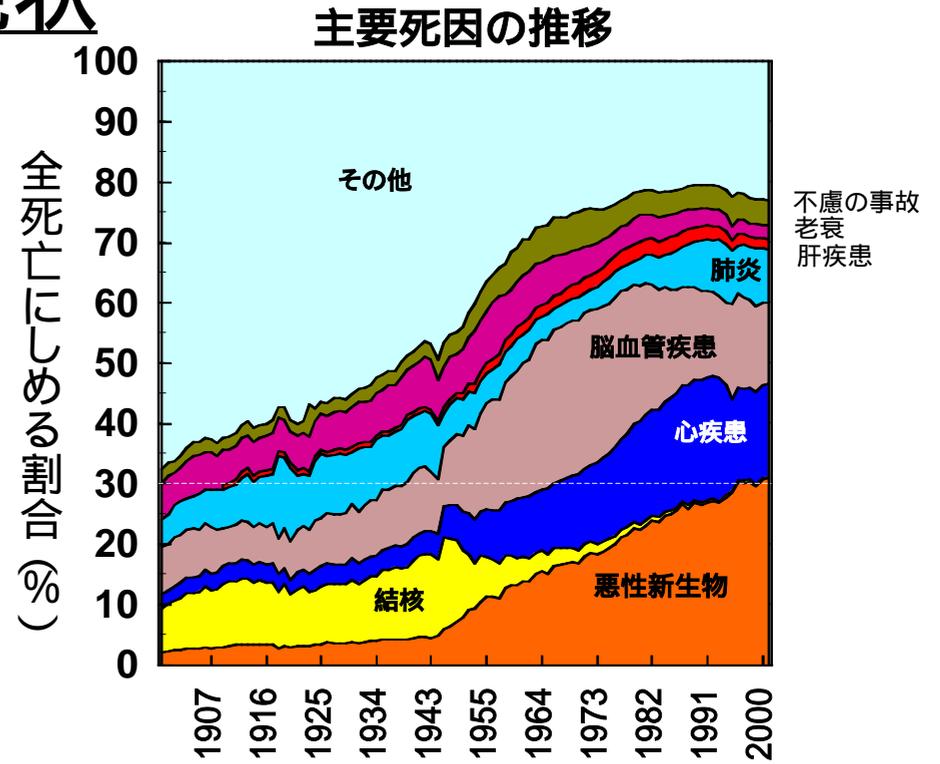
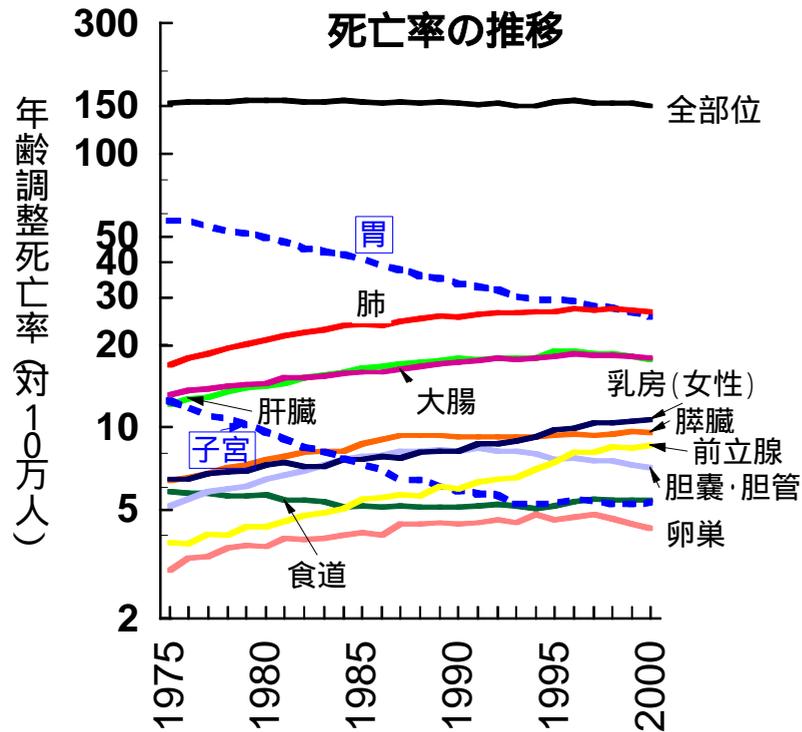
- ・国際機関との連携等の情報基盤の整備
- ・国際的な健康危機管理対応ができる人材の養成

## 3. 医薬品・医療機器 産業の国際競争力 確保

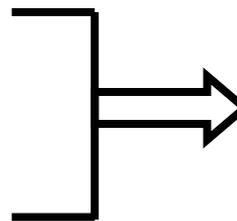
- ・治験推進研究の充実
- ・疾患関連たんぱく質解析の推進
- ・ナノメディシン関連研究推進
- ・身体機能解析・補助・代替のための機器開発

# 1-(1) . 新たながん対策の推進

## がんの現状



- 大腸・前立腺・乳がんなどの死亡率は上昇傾向
- 胃・子宮がんの死亡率の顕著な低下
- 高齢化の進行に伴うがん死亡率の上昇



**欧米型のがんや**

**難治がんへの重点対応**

1990年 全死因中 約27%  
医療費中 約8%



2000年 全死因中 約31%  
医療費中 約9%

# がん対策の過去・現在・未来

## 今までの対がん戦略

- 対がん10か年総合戦略(昭和59年~平成5年)
- がん克服新10か年戦略(平成6年~平成15年)

**発がん機構等の解明が進歩**  
一部のがん抑制遺伝子の同定

**早期診断技術の開発**  
ヘリカルCTによる肺がんの  
早期発見

**がん治療の進歩**  
非侵襲的手術法の開発

**研究体制**  
既存の国立がんセンターや  
大学などで研究

## 現状と課題

がん抑制遺伝子は同定されたが、  
どう予防や治療に結びつくかは不  
明

膵がん、スキルス胃がんなど  
難治がんの早期診断はいまだ困  
難  
また、欧米型のがんは増加傾向

技術は一部地域に限局

研究成果の臨床応用に時間がか  
かるなどの問題も多い

## 今後の対応 (次の10カ年)

•ゲノム情報を取り入れた  
がん予防法の確立  
•個々人に最適なテーラー  
メイド医療の確立

•難治がんの早期発見法を  
開発  
•がん予防の推進(生活習慣  
改善の推進、検診技術の  
開発など)

•全国的な均てん

•がん組織の収集・保存体制  
の整備  
•臨床応用研究の推進

# 1 - (2) . 循環器疾患等の生活習慣病対策の推進

(背景) 日本人の**3大死因**のうち**循環器系疾患**は2位と3位を占める重要な疾患で**総死亡の約3割**を占めている。近年の診断・治療法の進歩により循環器系疾患の急性期死亡率は減少した。しかしたとえ救命されても**再発**を繰り返し**生活の質(QOL)の低下**を余儀なくされることが多い。したがって死亡率を減らし**健康寿命の延伸**を図るためには、より早期の段階での**予防・進展阻止が不可欠**である。今後、生活習慣病の予防法・早期治療法に関する日本人のエビデンスをさらに確立し、国民へ正しい知識の普及を行っていくこととする。

## 課題

予防に関する研究にもとづく一層の知見の集積が必要  
治療成績は著しく向上したが再発によりQOLの低下を余儀なくされることが多い  
超早期リハビリが普及されていない

## 具体的な研究課題

### 生活習慣病治療の標準化

- ・ 糖尿病治療法の標準化(血糖コントロール法・軽症糖尿病・糖尿病性腎症・心血管合併症等予等)
- ・ 循環器病治療法の標準化(心筋梗塞患者回復期リハビリテーション・急性心筋梗塞回復期患者の心不全予防等)

### 新しい治療法の有効性評価

- ・ 糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制
- ・ 我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療
- ・ 人工心肺を使用しない心拍動下冠動脈バイパス手術

### 生活習慣病の予防の推進

- ・ 第7次日本人栄養所要量改訂のためのデータの収集と分析
- ・ 生活習慣と疾病に関する調査分析(循環器疾患の危険因子の低下をさせる介入研究)
- ・ 糖尿病実態及び発症要因分析

早期リハビリの充実による生活の質の向上

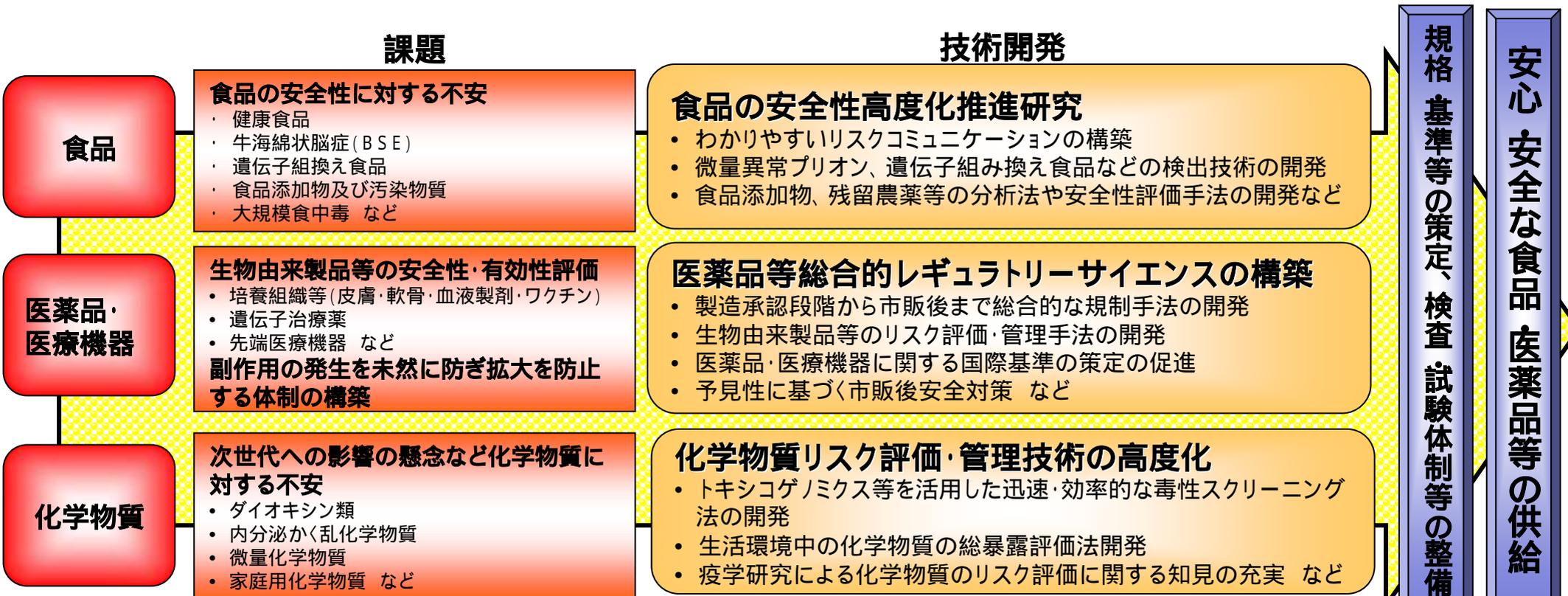
研究の一層の推進による予防法、再発予防等の治療法の確立

## 2-(1) . 食品・医薬品等の安全にかかる研究の推進

人の健康に影響を与える恐れがある「物」という観点からすると、**食品、医薬品・医療機器、化学物質**の3つがおもな対策。食品については、**健康食品、牛海綿状脳症、遺伝子組換え食品**などにより生じた**国民の食品に対する不安**を払拭、食品の安全性に関する**国民理解の徹底的浸透**を図るため、バイオテクノロジー等を活用した安全性確保のための研究開発の強力な推進が必要

医薬品・医療機器については、**バイオ・ゲノムに関する科学技術の進歩**に伴い、人又は細胞・組織等に由来する**生物由来製品の高い有効性**に期待が寄せられる一方、**原材料の汚染に由来する感染リスク**等に注意が必要。先端技術を用いて開発された**医薬品・医療機器**をより安全に供給するため、リスク評価に基づく科学的手法による総合的な安全規制を行うことが不可欠。

化学物質については、**2万に上る化学物質の安全性確保**を効率的、効果的に行うため、トキシコゲノミクス等を活用した迅速・効率的な毒性スクリーニング法及び評価技術の開発を主とする**化学物質リスク総合管理技術研究**への取り組みが急務。



## 2-(2) . 医療安全の確保にかかる研究の推進

相次いでいる医療事故により国民の医療に対する信頼は大きく揺らいでおり、医療における更なる安全性の向上と信頼性の回復のために、医療の安全対策を医療政策の最重要課題と位置づけ、**科学的根拠に基づいた医療の安全と質の確保に向けた研究を進める。**

医療安全対策を推進する上での基礎情報として**医療事故の発生頻度の把握**が必要であることから、諸外国での事例を参考にしつつ、わが国の実情に応じた**医療事故情報の収集方法**の開発を行う。

適切な医療機関を選択するための情報を国民に提供するという観点から、医療機関の診療特性、医療を受ける患者特性等を考慮した**安全性と質の合理的な指標**の開発を行う。

医療の安全と質を高めるための方策として、現実的かつ実行可能な**安全と質の確保方策の研究開発**を行う。

### 医療事故の発生頻度の把握

- 我が国の実情に応じた医療事故情報の収集・評価方法の開発

### 医療機関の安全性と質の評価と開示

- 医療機関の診療特性、医療を受ける患者特性等を考慮した安全性と質の合理的な指標の開発

## 医療の安全と質の確保

### 医療の安全と質の確保方策

- 事故の発生実態をふまえた、安全と質の確保方策の研究開発

# 2-(3) . 健康危機管理ネットワークの強化にかかる研究

## (背景)

BSEや、最近のSARS(重症急性呼吸器症候群)、更にNBCテロの勃発などに対して、**国内外からの情報等に基づく健康危機管理体制の強化**が国民の健康被害を最小限にするためには必須な状況となってきた。

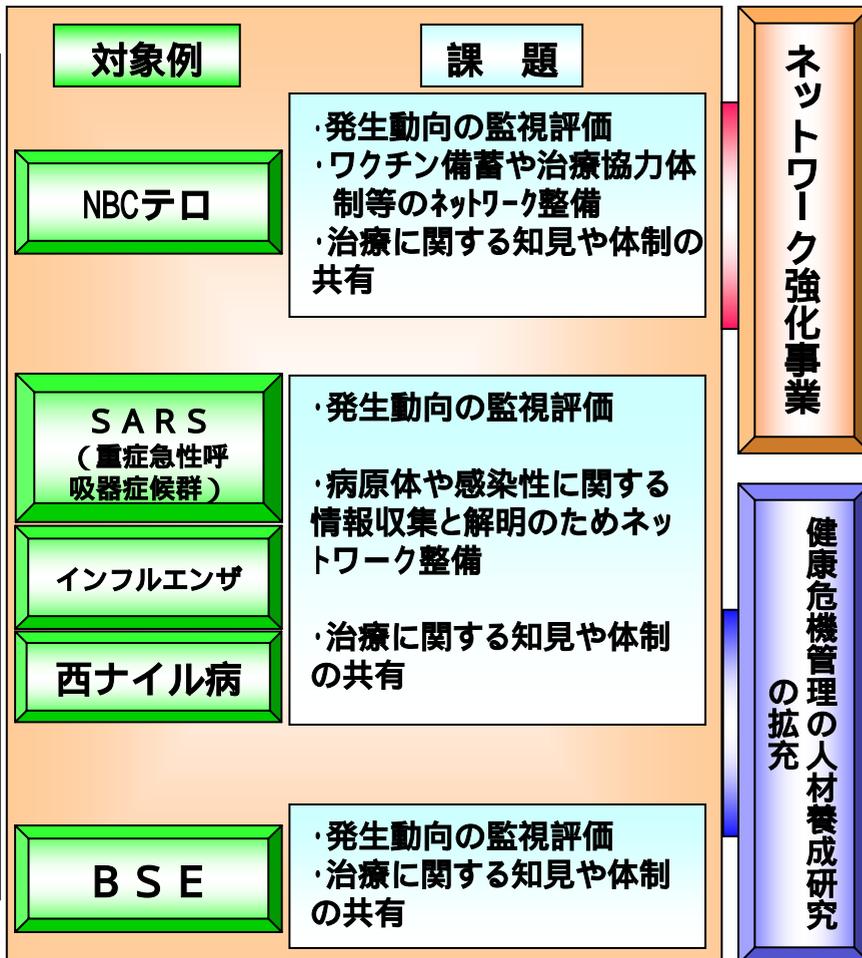
国内外の情報の効率的かつ迅速な入手・活用を強化するため、**健康危機管理ネットワーク強化**に今後重点的に取り組むことが急務。

## (このプロジェクトのポイント)

**ネットワークの構築又は強化のために実施すべき政策課題の解明**を主眼に研究を推進。

このためのネットワーク構築の具体的な柱として、**情報基盤整備、国際的な健康危機管理対応人材の養成**、の2つに着目して分析する。

感染症等流入による国民の健康被害の危機



情報・通信のシステムを民間と連携して構築

## 検討すべき内容

- 国際的な感染症流行や災害・テロ等の発生動向の監視システムのあり方
- 民間やNGOなど非政府機関との連携に着目したネットワークのあり方
- WHOなどの国際機関との連携や情報共有システムのあり方
- 紛争地域や国際機関非加盟国など既存の国際的枠組みで連携困難な他国や地域との連携のあり方
- 国民の不安除去のためのリスクコミュニケーションのあり方

## 検討すべき内容

- 国際的な健康危機管理に特有のノウハウの獲得
- 国際的なサーベイランスシステムの管理に必要なスキルの獲得
- WHO等の国際機関における専門家等人材育成に対する支援や関与のありかた
- 国内における健康危機管理体制へのフィードバック手法
- ワクチン確保・接種やサーベイランス実施などのオペレーションに係る個別技能の獲得開発

専門家養成等の研究を実施

情報基盤整備

健康危機管理人材養成

保健医療システム強化

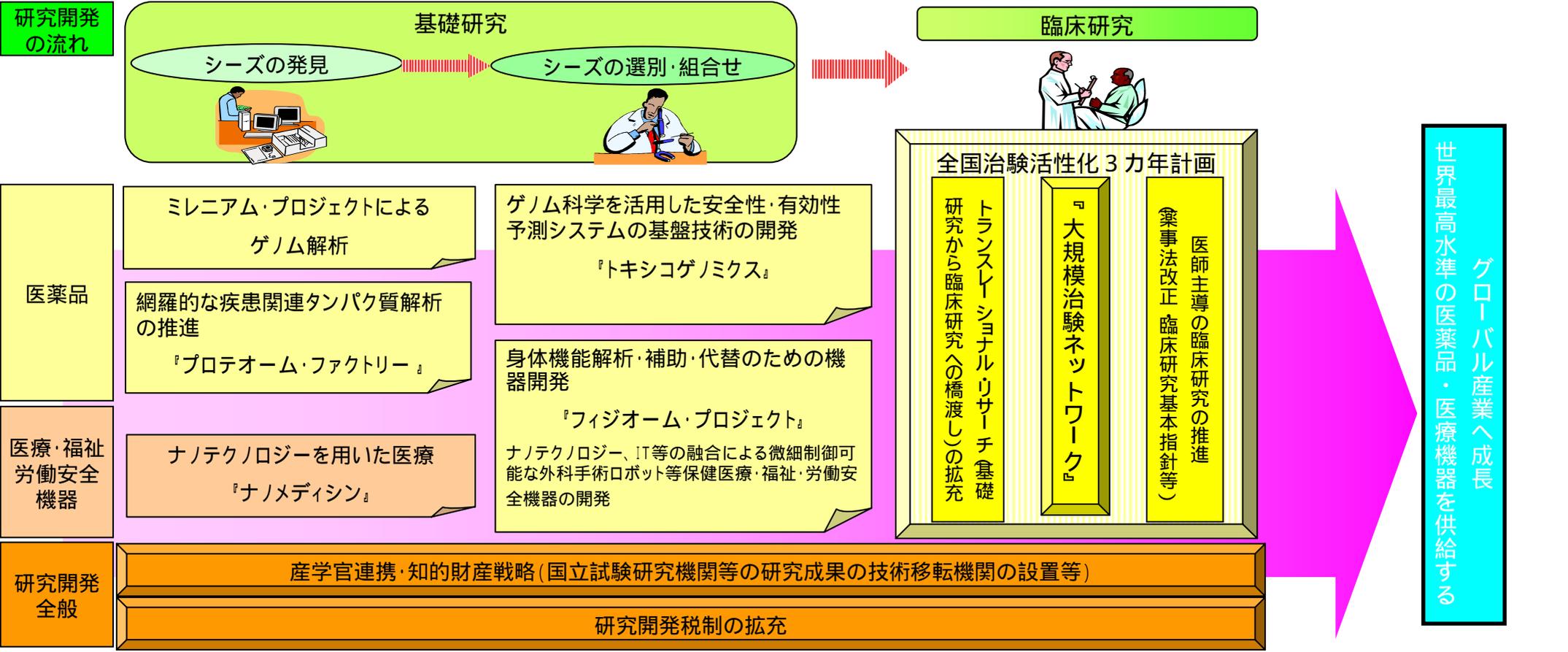
国民の健康に対する不安の除去  
安心・安全な社会の確保

# 3. 医薬品・医療機器産業の国際競争力確保

今後の医薬品産業の発展を考えていく上で、医薬品開発のシーズとなる**疾患関連タンパク質の発見**、**知的財産権の確保は不可欠**。患者と健常者の間のタンパク質の種類・量の違いを同定する**「疾患からのアプローチ」**により、医薬品開発のシーズとなる**疾患関連タンパク質の発見等**を加速化することが必要。

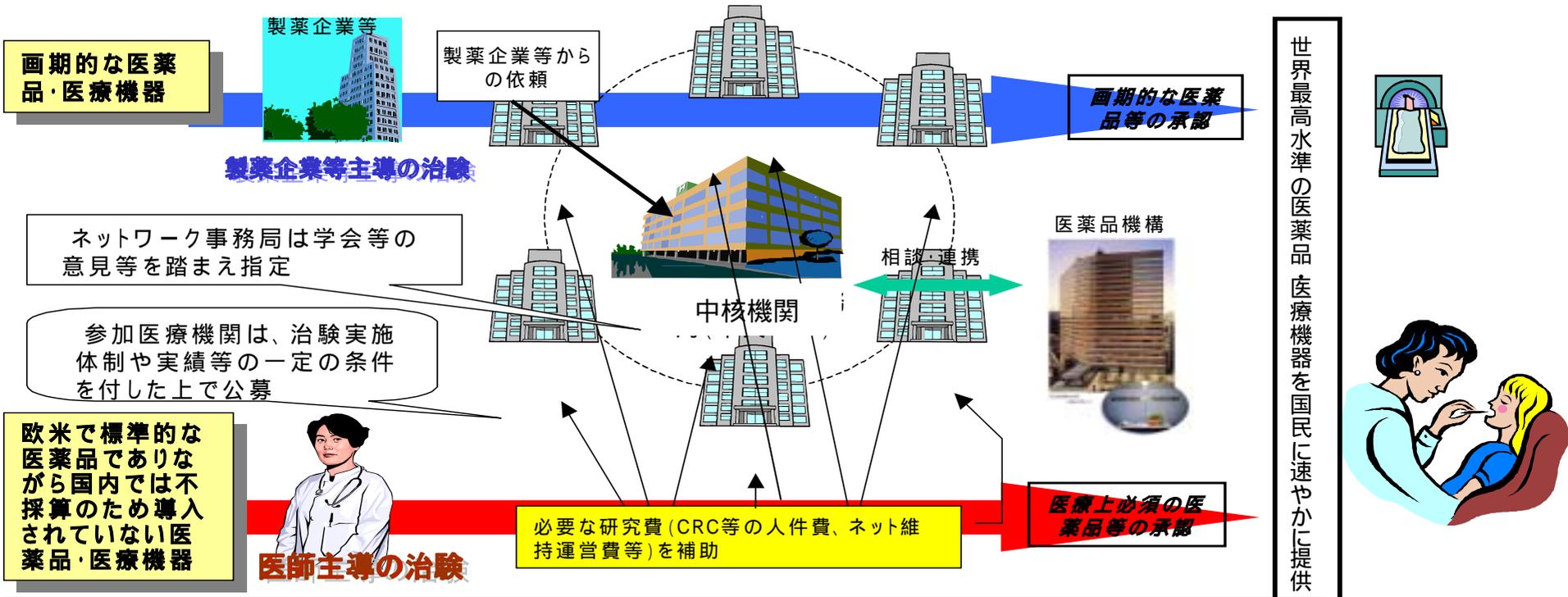
医療機器産業の国際競争力強化のためには、生体機能を立体的かつ総合的に捉えた上で、ナノテクノロジーやIT等の要素技術を融合し、効率的にシステム化する研究(**フィジーム・プロジェクト**)への取組みを開始。

さらに、基礎研究で得られた成果の産業化・実用化加速のため**「全国治験活性化3カ年計画」**を策定した。**これらの施策を継続的に推進**していくことにより、医療関連産業等の国際競争力の確保と経済の活性化を目指す。



# 大規模治験ネットワークの拡充

目標：治験供給力の競争促進を通じて、治験期間の短縮、質の向上、コスト低下を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する。



臨床研究指針の策定・生物統計学の人材育成・データ管理体制の充実

# 「全国治験活性化3カ年計画」の概要

(参考)

文部科学省・厚生労働省

## 国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

医薬品産業ビジョン、バイオテクノロジー戦略大綱等において治験の重要性を記載

### 「全国治験活性化3カ年計画」の策定

我が国における治験の現状及び課題等について提示するとともに、国民理解の浸透と患者の権利の尊重の重要性を踏まえ、以下のような2003年度～2005年度における治験活性化策について、そのフォローアップの在り方も含め提示する。

#### 1. 治験のネットワーク化の推進

・「大規模治験ネットワーク」の構築

#### 2. 医療機関の治験実施体制の充実

・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施)

・医療関係者への治験に関する理解の促進

・治験施設支援機関(SMO)や開発業務受託機関(CRO)の育成

#### 3. 患者の治験参加の支援

#### 4. 企業における治験負担の軽減

#### 5. 臨床研究全体の推進

・EBM(Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実

・「臨床研究に関する倫理指針」の策定 等

## 平成14年度厚生労働科学研究費補助金

### 採択件数(上位20位)

(単位:千円)

順位	大学名	採択件数	交付決定額
1	国立医薬品食品衛生研究所	67	2,139,305
2	国立感染症研究所	67	1,487,809
3	東京大学	66	1,748,765
4	京都大学	44	977,841
5	慶応義塾大学	42	956,307
5	国立精神・神経センター	42	860,205
7	国立保健医療科学院	38	378,702
7	国立がんセンター	38	1,514,150
9	東北大学	30	489,750
9	九州大学	30	791,700
9	国立循環器病センター	30	964,575
12	大阪大学	29	807,975
13	東京医科歯科大学	27	641,339
14	国立国際医療センター	20	580,450
15	名古屋大学	19	296,750
15	北海道大学	18	605,407
17	国立身体障害者リハビリテーションセンター	16	126,740
18	東海大学	15	356,098
19	自治医科大学	13	458,500
19	独立行政法人国立健康・栄養研究所	13	188,800

### 配分額(上位20位)

(単位:千円)

順位	大学名	採択件数	交付決定額
1	国立医薬品食品衛生研究所	67	2,139,305
2	東京大学	66	1,748,765
3	国立がんセンター	38	1,514,150
4	国立感染症研究所	67	1,487,809
5	京都大学	44	977,841
6	国立循環器病センター	30	964,575
7	慶応義塾大学	42	956,307
8	国立精神・神経センター	42	860,205
9	大阪大学	29	807,975
10	九州大学	30	791,700
11	東京医科歯科大学	27	641,339
12	北海道大学	18	605,407
13	国立国際医療センター	20	580,450
14	東北大学	30	489,750
15	自治医科大学	13	458,500
16	産業医科大学	10	415,089
17	国立保健医療科学院	38	378,702
18	東海大学	15	356,098
19	名古屋大学	19	296,750
20	千葉大学	12	288,000

平成14年度厚生労働科学研究費補助金

(研究課題に対する配分額)

主任研究者(上位)

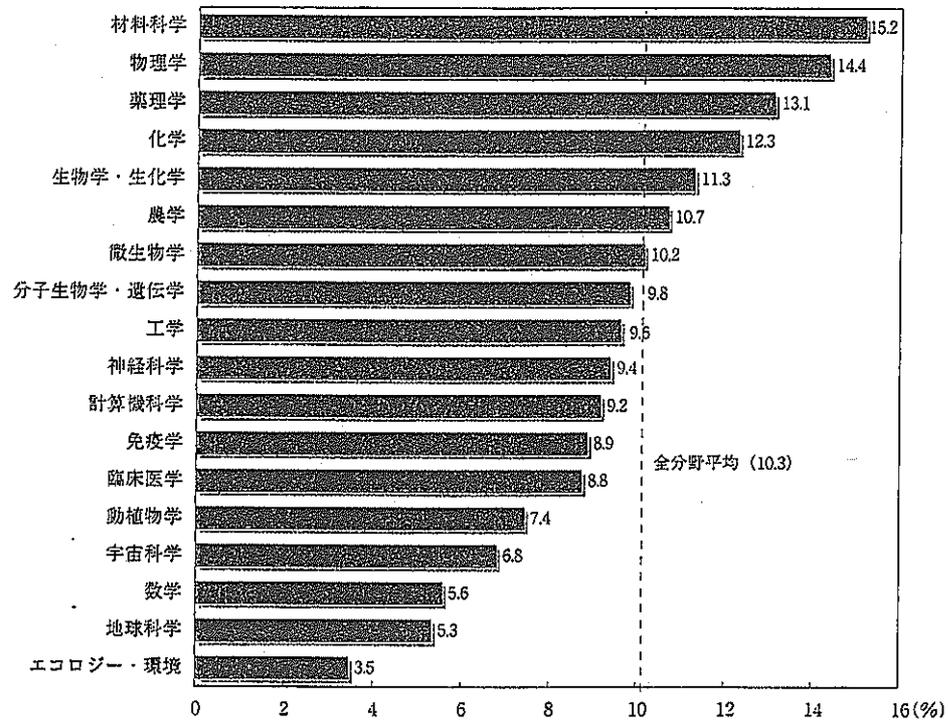
(単位:千円)

順位	主任研究者	所属施設	採択件数	交付決定額
1	長尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所	3件	735,500
2	松田 晋哉	産業医科大学	2件	302,389
3	水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院	4件	202,000
4	広橋 説雄	国立がんセンター	2件	196,600
5	盛 英三	国立循環器病センター	1件	185,000
6	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所	4件	183,000
7	池田 康夫	慶應義塾大学	3件	165,000
8	砂川 賢二	国立循環器病センター	1件	161,875
9	吉川 泰弘	東京大学大学院	4件	160,000
10	眞柄 泰基	北海道大学大学院	2件	149,200
11	山口 健	静岡県立静岡がんセンター	2件	133,500
12	今井 清	(財)食品薬品安全センター	1件	129,200
13	垣添 忠生	国立がんセンター	2件	125,750
14	北村 惣一郎	国立循環器病センター	2件	118,000
15	田野 保雄	大阪大学大学院	1件	117,000
16	下方 浩史	国立長寿医療研究センター	4件	113,595
17	平井 久丸	東京大学医学部附属病院	3件	113,325
18	古江 増隆	九州大学大学院	2件	112,200
19	小澤 敬也	自治医科大学	2件	109,500
20	岸 玲子	北海道大学大学院	3件	106,007

\*

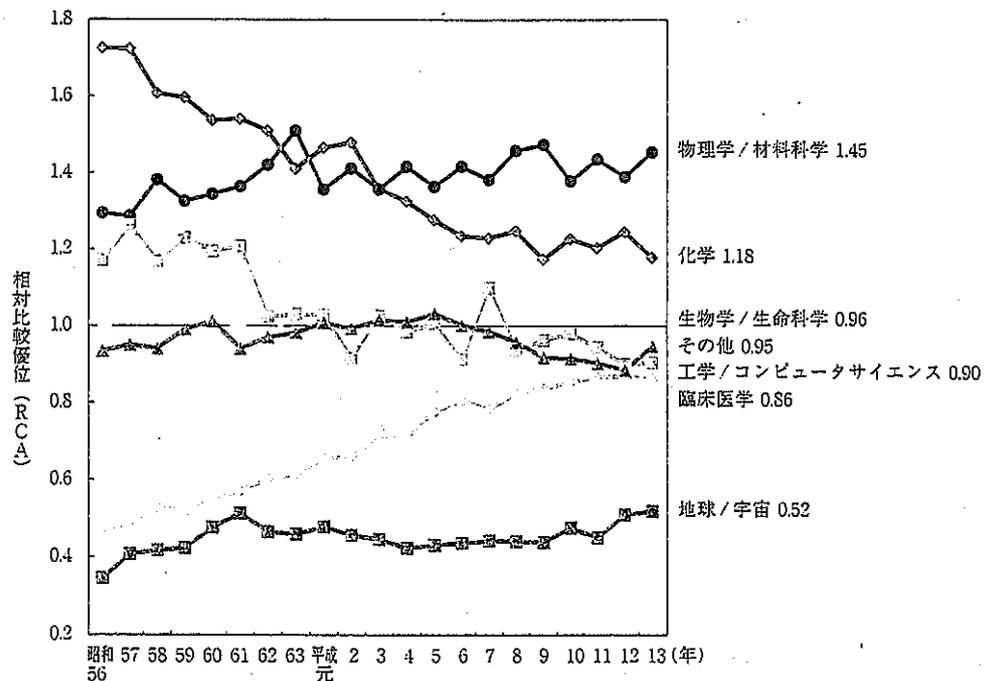
\*プロジェクト研究であるトキシコゲノミクス(萌芽的先端医療技術推進研究事業)のプロジェクトリーダーに一括計上されている640,000千円を含んでいる。

第2-3-5図 我が国の分野別の論文数占有率



注) 1. 占有率の数値は1997年(平成9年)から2001年(平成13年)までの集計値から算出。  
 2. 占有率の数値は各分野の世界に対する我が国の論文数占有率である。  
 資料: ISI [National Science Indicators 1981-2001]

第2-3-6図 我が国の論文の分野別の相対比較優位の推移



資料: ISI [National Science Indicators 1981-2001]