

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2009年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。
成果目標	<p>◆2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</p> <p>◆2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能にする。</p>

(2)事業内容(継続)

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、新規のエイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器(医薬品等)の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものである。

なお、本事業の研究課題を以下に示す。

1)創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ① 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ② 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究(政策的に対応を要する疾患等の例:C型肝炎、人工血液、ワクチンなど)
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究

2)エイズ医薬品等開発研究

- ① 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ② エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ③ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業からの移管を検討中である。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化する研究として「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験」があげられている。

本研究事業は、政策的には重要であるものの産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない疾患に対する優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものであり、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,576	2,528	1,997	1,744	(未確定値)

(6)研究事業の成果

現在までに各研究分野の官民共同型研究から得られた事例は以下のとおり。

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

- ・ 複数の高感度分析法の開発に成功。事業化へ。
- ・ 低酸素反応因子や血管新生作用を持つ RNAi に関する成果を応用した医薬品の開発に着手。
- ・ 超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発。なお、当該成果は安定性試験のガイドライン設定に反映。
- ・ 神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用。
- ・ 細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発。

○エイズ医薬品等開発研究

- ・ エイズ及び HIV 感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

2. 評価結果

(1)必要性

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。

また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。

しかしながら、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器(医薬品等)の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものであり、必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。さらに、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関し、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラスである。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じたポストクの育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性を踏まえると、その費用対効果は大きいと思料される。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこととしている。このように、効率的な事業運営がなされており、当該事業の生み出す成果は投資に十分見合ったものである。

(3)有効性

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

具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。

(4)計画性

総合科学技術会議の指摘を踏まえ、事業を大きく見直し、平成 18 年度より、HIV 治療薬や希少疾患治療薬等に研究対象開発のターゲットを絞り込み、国として関与すべき医薬品等の研究開発を明確化しつつ、行政ニーズを踏まえた事業を推進。また、産業界を含めての研究実施体制（官民共同型研究）及び産業界を含めた研究評価体制を確立しつつ実施する。さらに、エイズ等については国際的に深刻な状況にあるため、本研究事業における国際的な共同研究等を実施する。

事業の見直しにあたり、従来3年間としていた研究期間を3年間以内とし、研究の評価には、産業界の研究経験者を1／4含む外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分、評価に応じた中止等の判断を行い、効果的な推進体制が確立されている。また、官民共同型研究では、原則として民間企業の負担を研究費総額の1／2として、産業界側の参加を重点化する一方、研究成果の具体化のためにHS財団内のTLOを活用している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

現在までに各研究分野の官民共同型研究から「神経毒素精製の研究成果を稀少疾病治療薬の製剤化に応用」や「細胞培養依頼の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発」など(創薬等ヒューマンサイエンス総合研究)が得られている。また、エイズ医薬品等開発研究として、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的として、日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献もしている。

これらは、研究開発目標として掲げている「2009年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。」という目標の達成に向かって、研究は着実に進んでいる。

(6)その他

特記なし

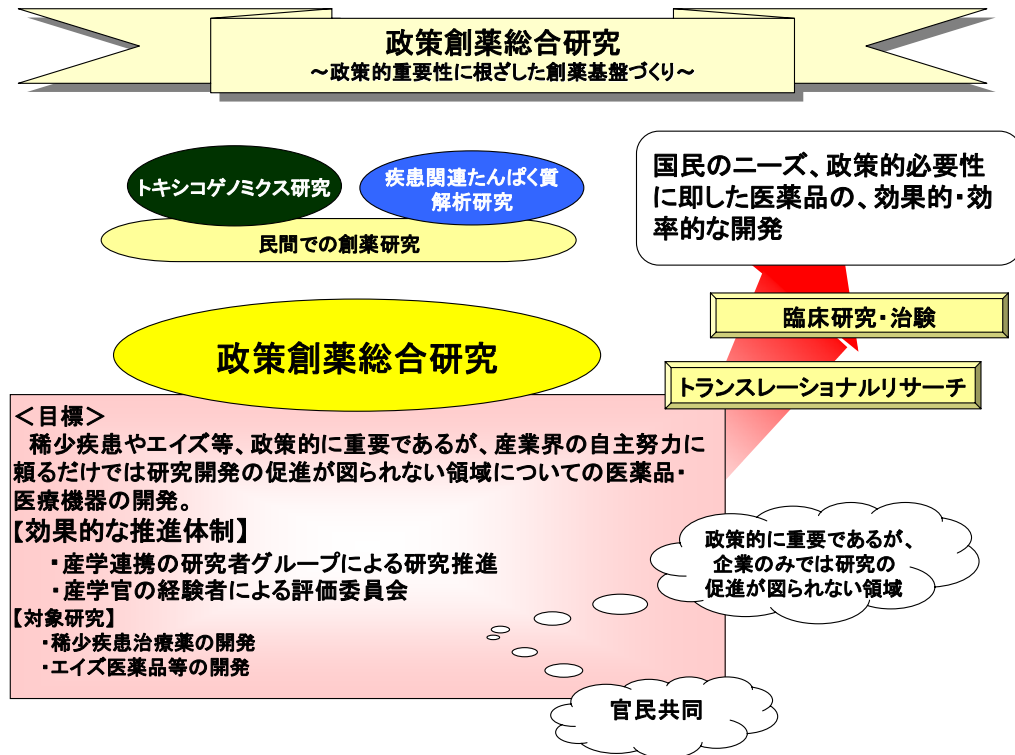
3. 総合評価

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うことは非常に重要である。また、本事業の創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されており、単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関して、平成15年度の実績を他の厚生労働科学研究事業と比較しても非常に高いものである。

なお、平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政

策的創薬へ取り組むこととしており、今後も着実な成果が期待できる。

4. 参考(概要図)



政策創薬総合研究

稀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られない領域について、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う。

【対象研究分野】 創薬の探索段階から前臨床段階

- ★稀少疾病治療薬の開発
- ★政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ★医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ★抗エイズウイルス薬、エイズ随伴症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ★エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究

【実施形式】

(財)ヒューマンサイエンス振興財団

【評価体制】
民間企業経験者、国立研究機関
研究者、学識経験者、行政経験者

採択決定
中間評価
事後評価

研究費

1/2 交付
1/2 企業負担

公募

産学連携 研究者グループ

画期的・独創的な
医薬品等の実現

TLO

【研究成果】

- ★論文発表
 - ★特許（これまでに100件超）
 - ★研究成果の実用化
 - ・不活化日本脳炎ワクチンの開発
 - 承認申請に向け企業で開発中
 - ・未承認エイズ治療薬の治療研究
 - 迅速な承認に貢献
 - ・神経毒素精製
 - 稀少疾病治療薬の製剤化に応用 等
- ◎単位研究費あたりの特許出願数、論文発表数に関しては、他の厚生労働科学研究事業と比較してもトップクラス。

3-4-2) 生物資源研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 創薬基盤総合研究経費

事業名	生物資源研究事業
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課
事業の運営体制	薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	人類の英知を生む
大目標	科学技術の限界突破－人類の夢への挑戦と実現
中目標	世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持 ・生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</p> <p>○2010年までに、研究・開発関係者への活用の利便性向上に資するため、微生物を中心とした生物遺伝資源の情報を集約し、提供する生物遺伝資源機関ネットワーク構築を実現する。</p> <p>○我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等(生体由来試料を含む)を世界最高水準のものとして維持する。</p> <p>○2010年までに、配列情報や構造情報の他、パスウェイデータ、生物遺伝資源情報、医学情報、文献情報等の多様・多量な情報の網羅的かつ正確な統合に向け、広く国内のライフサイエンス研究者の利用に供するために必要な標準化技術、検索技術、分散処理技術、高速通信技術、データベースマネジメントシステム等、必要な情報技術の開発を実現し、必要な人材を確保する。</p>
成果目標	<p>◆世界最高水準の生物遺伝資源(生体由来試料バンクを含む)を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等に</p>

	<p>つなげる。</p> <p>◆2015年頃までに、統合化が可能かつ適切なデータベースを対象に、高度化・標準化したライフサイエンス関係データベースを有機的に統合化し、利便性を飛躍的に向上させることにより、創薬プロセスの高度化、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断技術、革新的な作物生産の実現に資する。</p>
--	--

(2)事業内容(新規)

厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や実験動物等の生物資源が必須なものとなっており、「第3期科学技術基本計画」においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として位置づけられたところであり、厚生労働省としても、厚生労働科学技術研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。

具体的には、創薬研究や臨床現場など、厚生労働行政に関連する分野のニーズを踏まえ、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる「ヒト」「疾患」に関連した生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物)を中心に、下記の研究を実施し、創薬や新規医療技術等への橋渡し研究・実用化研究の基盤を整備する。

- (1)新規有用生物資源の開発に関する研究
- (2)有用生物資源の機能解析に関する研究
- (3)生物資源の整備基盤技術に関する研究
- (4)疾患関連生物資源の所在情報の共有化に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

薬用植物資源については、医政局研究開発振興課との間で協議・調整を行い、方針等を決定することとしている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、生物資源の整備が、戦略重点科学技術の一項目「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」として位置づけられ、我が国がライフサイエンス研究の国際的優位性の確保を目指すためには、生物遺伝資源などの揺るぎないライフサイエンス研究の基盤の整備が必要であると指摘されており、このような基盤の整備を戦略重点科学技術として、第3期科学技術基本計画中に、重点的な資源配分をすることとしている。

特に、重要な研究開発課題として設定された「研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持」、「生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発」の2項目において、生物遺伝資源の確保・維持や統合化データベースの構築等が求められており、厚生労働科学研究を支え

る基盤としての生物資源研究を、更に充実化していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
				(未確定値)

2. 評価結果

(1)必要性

厚生労働科学研究による安全・安心で質の高い健康生活の実現は、ライフサイエンス研究の重要な出口のひとつとして期待されているところであり、各種疾患の克服や医薬品等開発、食の安全など様々な健康関連分野で活発な研究が実施されている。

また、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、厚生労働科学研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる生物資源を整備することが必要である。

本研究事業において実施される疾患・創薬研究関連生物資源の整備(開発・収集・品質管理等)やこれに関するデータベースの構築は、厚生労働科学研究全体を支える基盤となり、更なる厚生労働科学研究の推進に資することに加え、我が国のライフサイエンス研究全体の推進にも繋がることから、極めて重要な事業であるといえる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業により実施される予定の、生物資源のさらなる整備やデータベースの構築により、生物資源の所在や機能情報等をユーザーに明確に示しことにより、アクセシビリティの向上が図られれば、その資源の活用の活性化に繋がる。資源の有効活用は、厚生労働科学研究のみならずライフサイエンス研究全体の発展を促すため、社会・経済への貢献は大きいと考えられ、効率性は高いといえる。

また事業開始当初より他省との連携を図ることにより、開発する生物資源の重複の排除や、他省の産出した生物資源事業の成果等を活用が可能となり、費用対効果の高い研究を実施することが可能となっている。

(3)有効性

生物資源は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤である。本事業の遂行によりこれらの研究の知的基盤整備に貢献することが可能であり有効性は高い。また公募型の研究成果によって得られた有用生物資源及び生物資源の機能解析結果を、指定型の研究で構築するデータベースに収載するといった、採択課題間の連携の仕組みがあり、事業の有効性を高める工夫がなされている。

また「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家等による評価（事前評価）を実施する予定としている他、適切な時期に中間・事後評価を実施する予定としており、各課題の有効性を適切に評価することが可能となっている。

(4)計画性

生物資源の開発や機能解析については、具体的かつ実現性の高い課題目標を掲げて公募を実施することにより、多様な研究課題や研究手法を事業に取り込むことで事業の有用性を高める一方、国として着実な推進を図る必要のある、生物資源の基盤整備や所在情報の共有化については、指定型で実施し、マイルストーンの設置及び適切な進捗管理を行うことにより、計画的な事業の推進を図る。

(6)その他

生物資源については、「第3期科学技術基本計画」に加え、「バイオテクノロジー戦略大綱」(BT戦略会議)や「知的基盤整備計画」(文部科学省科学技術・学術審議会)においても国家的な整備の強化が求められていることから、関係省庁とも連携しつつ推進していくことが必要である。

3. 総合評価

生物資源の整備は厚生労働科学研究のみならず、ライフサイエンス研究における重要な基盤であり、本研究事業は行政的・学術的意義が極めて高いことから、関係省庁間で密接に連携を取りつつ、長期的な展望の下で着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



4)臨床応用基盤研究事業

4-1) 医療技術実用化総合研究

4-1-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)効果的医療開発推進研究経費(仮称)

事業名	基礎研究成果の臨床応用推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	<p>○2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。</p> <p>○2015年頃までに、臨床研究を加速するための基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p>

(2)事業内容(一部新規)

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものである。

本事業の研究課題は、疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等我が国で生み出された基礎研究成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な

臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究についても支援の対象とする。

- ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究
- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究(再生医療研究に基づくものを除く)

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

基本的には、医政局研究開発振興課にて実施するものであるが、「がん」については、「がん臨床研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)にて実施している。

また、「再生医療研究」については、「再生医療等研究事業」にて実施する。(予定)

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国における創薬や医療技術などの開発について、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていないことが、国内におけるその後の医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いていると指摘されている。これらの状況に鑑み、我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要であるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付け、橋渡し研究・臨床研究・治験を重要な研究開発課題にあげている。

本研究事業は、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進するものであり、戦略重点科学技術及び重要な研究開発課題に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,100	1,034	1,004	779	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業により基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

これまでに探索的臨床研究が実施された研究の中には、着実な臨床応用への展開のベースとなる成果が得られつつある。

なお、既に本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第Ⅰ相及び早期第Ⅱ相臨床試験（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげている。

また、現在実施中の研究においても、先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など着実に研究成果が得られている。

2. 評価結果

(1)必要性

民間企業は、研究開発の段階のうち治験等の実用化直前の研究に多く投資し、基礎研究成果を実用化する可能性を確かめる研究については投資が少ない傾向があるため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。

このため、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれる。こうしたことから、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用を加速化するための課題を抽出するための研究を推進する必要がある。

(2)効率性（費用対効果にも言及すること）

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会を増加させることを目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、明らかに投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

(3)有効性

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

(4)計画性

本研究事業において現在実施中の研究である先端 CCD 方式による MRI 対応内視鏡を開発及び MR 対応映像システムの構築等による術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立など、研究成果は着実に得られているが、一方、新たな課題として探索的臨床研究を実施したものの、効果を確実なものとするためには、実施した症例数が少ない等の理由により企業が開発に着手するに

至らず実用化の手前で留まっている研究が見受けられる。今後はこのような実施症例数の増加が実用化へのステップとなる研究についても支援する必要がある。このように新たな問題点に対応することにより事業の計画性をより高め、実用化にさらに繋がるよう研究を支援することを目指している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

既に本研究事業により、1.(6)に記載したように数々の成果をあげている。

このように研究開発目標である「2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。」に向かって研究は着実に進んでいると考える。

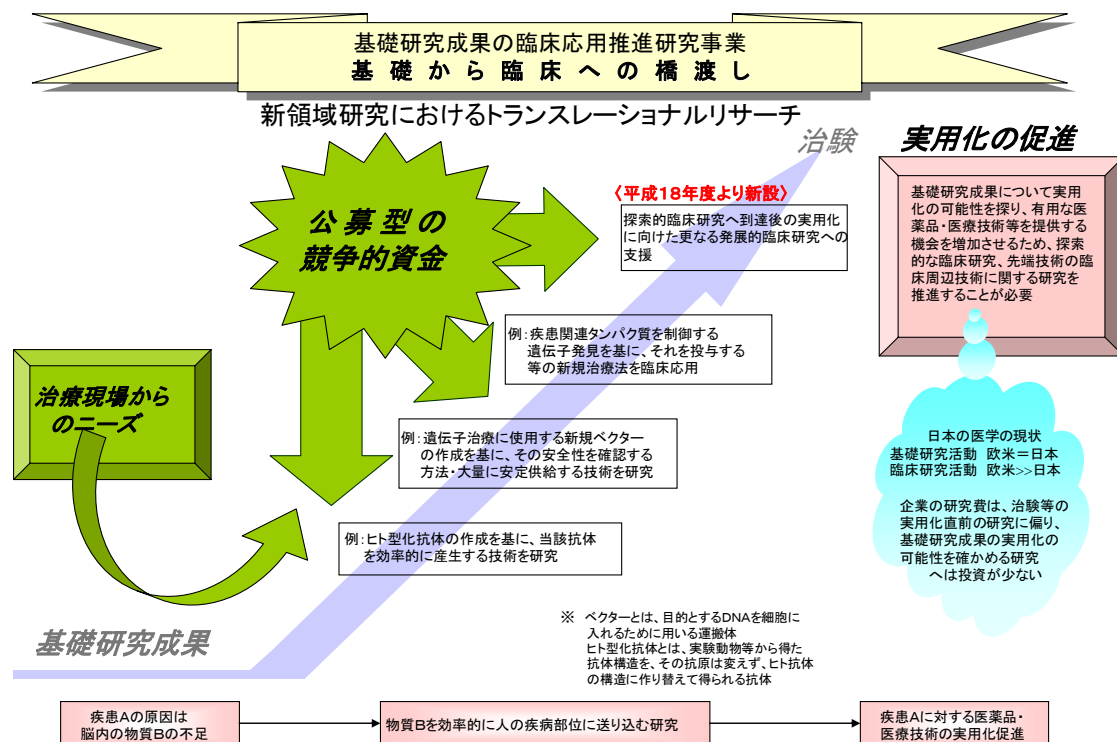
(6)その他

特記なし

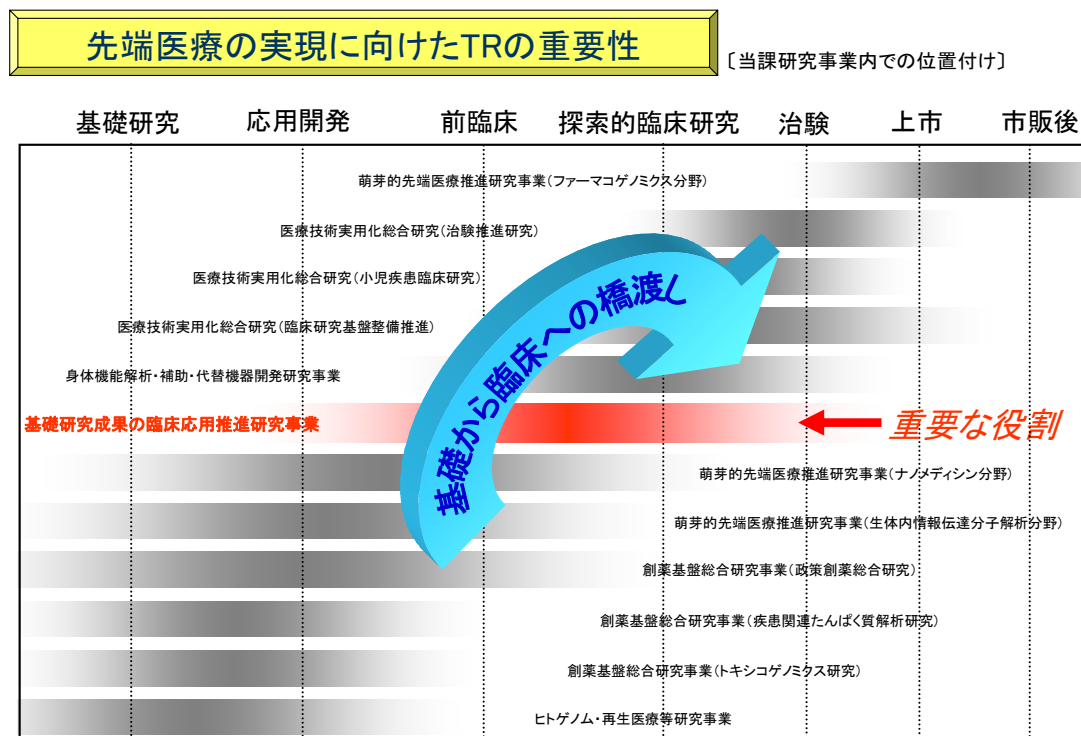
3. 総合評価

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業であることから、引き続き、着実に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



4



3

4-1-2) 臨床試験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床試験推進研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。
成果目標	<p>◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p>

(2)事業内容(一部新規)

臨床試験は医薬品・医療機器の開発において重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国のライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。この指摘に対し、厚生労働省では治験の環境整備や臨床研究基盤を整備するための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保され、質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

本事業は、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床試験そのものに対して研究資金を提供し、臨床研究の推進を図るものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

がんについては、「がん臨床研究事業」で行っている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき、戦略重点科学技術として「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」があがっている。本事業は新規事業であるが、その内容は当該技術を踏まえたものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
264(小児疾患)	252(小児疾患)	223(小児疾患)	148(小児疾患)	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

なお、当事業に統合される「小児疾患臨床研究事業」については以下のとおり。

小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法のが確立されることが期待されるを推進してきた。

これまでに、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげている。

2. 評価結果

(1)必要性

臨床試験は医薬品・医療機器の開発においての重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。これに対し厚生労働省では、治験の環境整備や臨床研究基盤の整備推進のための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験を実施し、我が国発のエビデンスの構築を図るものであり、本事業の必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図り、これにより倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創

生及び構築する。これにより、医療現場に効果的・効率的な医療技術の提供が図られることとなり、国民の健康福祉の増進に寄与する。この寄与度を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであり、費用対効果は大きいと考えられる。

(3)有効性

我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘があることから、本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

(4)計画性

我が国においては、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制は脆弱である。このため、本事業においては、公募により研究課題を広く募り、この中から、特に科学性、倫理性に優れた課題を採択し推進するため、計画性は高いと考えられる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成19年度からの新規事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

なお、本事業は次年度からの新規事業である。

4-1-3) 臨床研究基盤整備推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床研究基盤整備推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第 3 期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究 ・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成(臨床研究者、生物統計学者等)を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</p> <p>○2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p> <p>◆2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</p>

(2)事業内容(継続)

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う事業である。

個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成 18 年 3 月に決定された第 3 期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、

我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化すべき研究開発として「臨床研究・臨床への橋渡し研究の支援体制」があがっている。

本研究事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うものであり、強化すべき研究内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
			1,081	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業は、平成 18 年度からの事業である。

2. 評価結果

(1)必要性

第 3 期科学技術基本計画及び分野別推進戦略、バイオテクノロジー戦略大綱等、様々な資料で指摘されているとおり、臨床研究の体制整備は、今や我が国の創薬産業の競争力強化のためには焦眉の課題となっている。本事業は我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うものである。さらに、ある。

当該事業により個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることが可能であり、我が国の医療の向上に向けてその必要性は極めて高いと考えられる。。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法や EBM を国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされと考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーの受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられ、費用対効果に優れている。

(3)有効性

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究

に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材(若手医師・生物統計学者等)を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られると考えられ、有効性に優れた事業と考える。

(4)計画性

平成 19 年度は、更に新規採択を行い、臨床研究を行う人材の育成と基盤の整備を行う。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

(6)その他

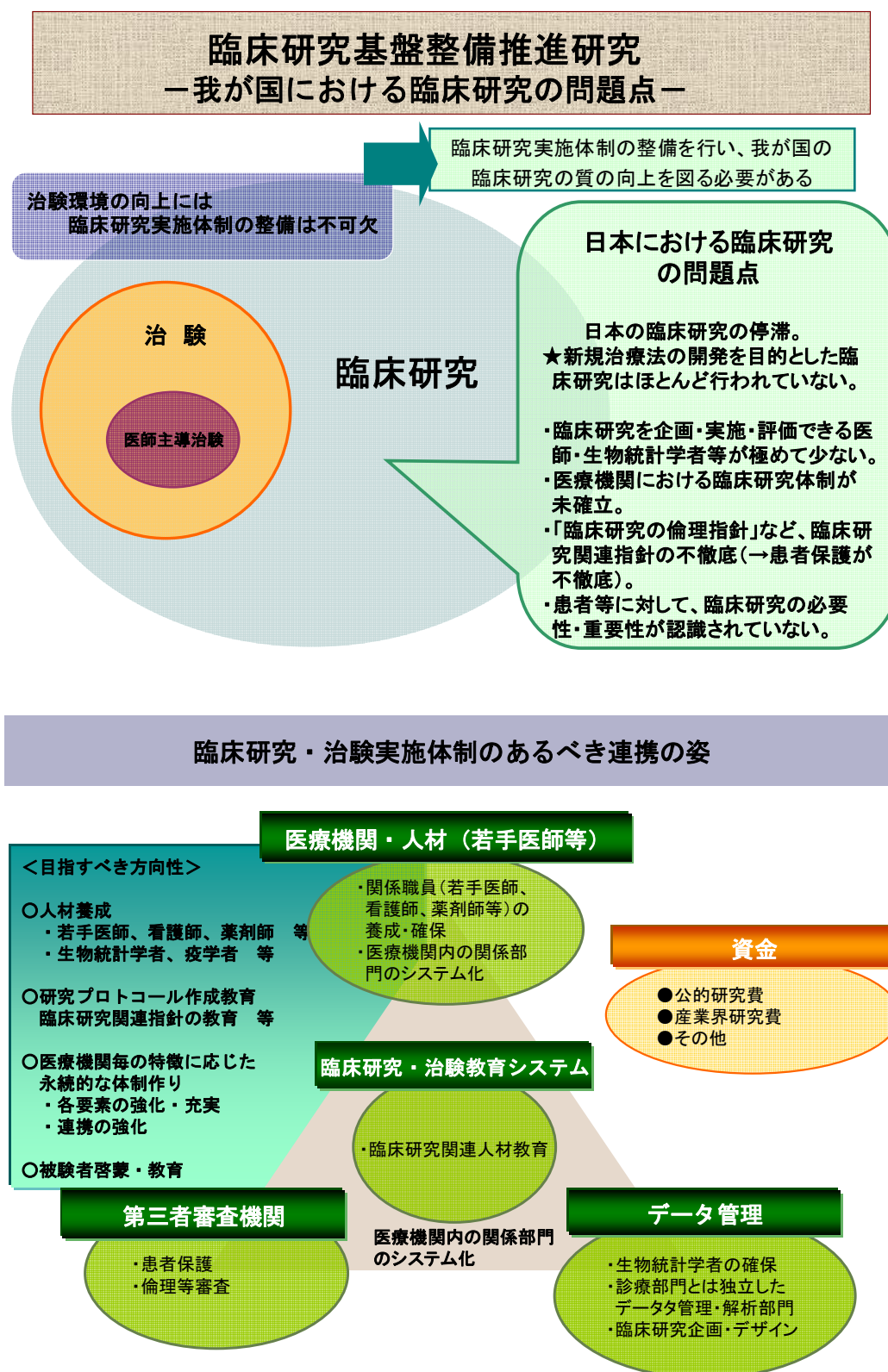
特記なし

3. 総合評価

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、評価に供することができる成果は今後得られるものとする。本事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うものであり、将来、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備され、優れた臨床試験を実施することにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築が図られるものとする。

また、本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資で、将来にわたる新規治療法や EBM を国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされることが考えられることから、今後も引き続き実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



4-1-4) 治験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	治験推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(継続)

<p>治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。</p> <p>モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適用外適応外で使用されている等の医薬品を日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択する。</p> <p>本研究により整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取り組みを引き続き実施する。</p>

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。

本研究事業は、治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るためのものであり、臨床研究・臨床への橋渡し研究の一項目「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診療・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験」であるとして強化すべき研究内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
650	1,082	1,082	850	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本事業は、平成15年度から開始したものである。日本医師会に設立した治験促進センターに登録された1,195(平成18年6月16日現在)の医療機関からなる大規模治験ネットワークを活用して治験に対する理解を深めるとともに、モデル事業として医師主導型治験を実施している。平成17年度末までに12課題(医薬品)が採択され、それぞれ着実に実施するため、実施計画書の作成、治験実施機関の選定等が行われている。

本事業で医師主導型治験を支援することにより、海外で標準的とされながら、我が国の臨床現場では適用外使用となるため実態として使用が困難な医薬品にかかる問題の対応策の一環を担っている。

2. 評価結果

(1)必要性

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、我が国における治験の実施状況を見ると、最近、やや回復傾向にあるとはいえ、90年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況(治験の空洞化)にある。このような治験の空洞化は、①患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端医療(海外で流通している新薬等)へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発能力が低下するほか、新事業創出、雇用創出といった面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベ

ルアップが遅れるなど、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。

特に、欧米では標準的に使用される医薬品・医療機器に日本国民がアクセスできないものが多数存在していることは早急に対応すべき問題である。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、日本人の特性を踏まえ、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にある。このため、新たに治験を行う必要がある。

このような状況の下、医療上必要な医薬品等について、早急に承認取得を図る必要があり、治験を迅速かつ効率的に実施できる環境整備が不可欠である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

製薬企業において1つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われ、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は非常に低くおさえられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(3)有効性

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

(4)計画性

治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。

モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適応外で使用されている等の医薬品を、日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択を行ったため、真に日本の臨床現場で必要な医薬品を選択することができ、計画性が高い。

本研究を通じ既に整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取り組みを引き続き実施する。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

研究開発目標として掲げている「2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じ

て治験環境の基盤を確立する。」に関しては、既に本研究を通じ整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成 18 年 6 月 16 日現在、登録医療機関数は 1,195 施設)が構成されており、モデル事業として選択された医薬品につき、平成 18 年度までに 12 医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6 課題について実際に治験届が提出されており、1. (6)で述べたとおり成果は着実にあがっている。

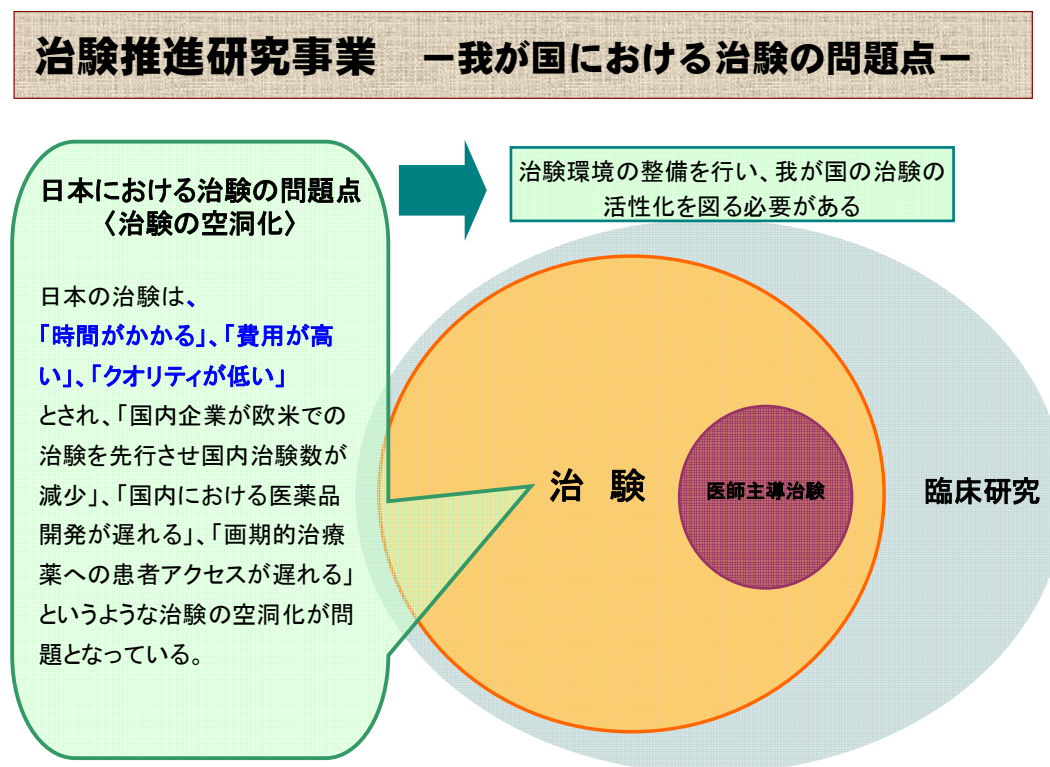
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

治験環境を整備することにより、治験に費やされる費用を抑え、全体の開発費用を低くおさえることは非常に有用である。また、当該事業は、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行うものであり、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供が可能になるという利点がある。よって、国民の健康福祉への大きな貢献となることが望まれる期待される。

4. 参考(概要図)



治験推進研究事業 ー目標と対応ー

我が国の治験
「遅い・高い・悪い」



我が国の治験を
「早い・安い・良い」へ

1. 被験者（患者）のインセンティブが低い
→ 治験の意義が浸透していない。

2. 実施研究者の治験への意識が低い
→ GCP等に対する理解不足
→ 企業治験への依存

3. 治験の実施体制が弱いこと
→ 治験実施体制が整っている医療機関が
少ない。

等

1. 国民への治験啓発

- 治験啓発活動
- 医師主導治験の登録システム公開 等

2. 治験関連従事者のインセンティブ向上

- 治験関連従事者の教育・啓発
- 医師主導治験の実施 等

3. 治験の実施体制整備

- 地域治験ネットワークの推進
- 大規模治験ネットワークの構築 等

4. その他の治験推進活動

- 治験のIT化
- 治験データ管理体制の充実
- 医師主導治験登録システム開発・運営 等

＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている（表4）。

表4.「疾患・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5)長寿科学総合	
6)子ども家庭総合	
7)第3次対がん総合戦略	7-1)第3次対がん総合戦略 7-2)がん臨床
8)循環器疾患等生活習慣病対策総合	
9)障害関連	9-1)障害保健福祉総合、 9-2)感覚器障害
10)エイズ・肝炎・ 新興再興感染症	10-1)新興再興感染症 10-2)エイズ対策 10-3)肝炎等克服緊急対策
11)免疫アレルギー疾患予防・治療	
12)こころの健康科学	
13)難治性疾患克服	

5)長寿科学総合研究事業

（分野名）疾病・障害対策研究分野

（研究経費名）長寿科学総合研究経費

事業名	長寿科学総合研究経費
主管部局（課・室）	老健局総務課
事業の運営体制	老健局総務課の他、計画課認知症対策推進室と老健局老人保健課で運営 老健局計画課認知症対策推進室：認知症 老健局老人保健課：介護保険制度、老人保健事業との整合性

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服 誰もが元気に暮らせる社会の実現

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発 ・ こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明 ・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発
研究開発目標	<p>○・2010年頃までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。</p> <p>○・2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、創薬等の治療法の開発に資する、病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解する。</p> <p>○・2010年までに、多様な難病の病態に応じた適切な治療法が選択出来るよう、様々な治療の治療効果測定手法を確立する。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・ ◆2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。 ◆・2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用を図る。 ◆・2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。

(2)事業内容(継続)

超高齢社会に対応するため、高齢者の医療・保健・福祉に係る総合的な研究事業として、長寿科学総合研究事業は、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の3分野に編成し研究を推進している。

(1)老化・老年病等長寿科学技術分野

- ・ 老化機構の解明等
- ・ 主要な老年病の診断治療に関する研究

- ・高齢者リハビリテーションに関する研究
- ・高齢者支援機器及び居住環境に関する研究
- ・技術評価に関する研究
- (2)介護予防・高齢者保健福祉分野
 - ・介護予防、介護技術に関する研究
 - ・高齢者の健康増進に関する研究
 - ・高齢者福祉、社会科学に関する研究
 - ・介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究
- (3)認知症・骨折等総合研究分野
 - ・認知症及び軽度認知障害に関する研究
 - ・骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究
 - ・高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

本研究事業で行う認知症・骨折等総合研究分野の認知症関連の研究については、老健局計画課認知症対策推進室が主体となり老健局総務課と連携の上、課題の策定・採択を行っている。一部、認知症関連の研究であっても介護予防など介護保険に関連のある課題については、総務課が主体的に課題の策定・採択を行っている。また、認知症・骨折等総合研究分野の骨折等運動器関連の研究については、老健局老人保健課と老健局総務課が協議の上、課題の策定・採択を行っている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

ライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題のうち、「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」、「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」をはじめとし、10種類の研究開発課題に関連した研究を採択している。

7つの戦略重点科学技術のうち、②臨床研究・臨床への橋渡し研究に関しては、当研究事業の(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野のいずれの研究分野においても常に臨床研究・臨床への橋渡しを念頭に置いた課題の策定・採択を心がけており、戦略重点科学技術のさらなる推進を図っているところである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,972	2,063	2,077	1,581	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業において、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野においては、アルツハイマー病に対する経口ワクチンの開発の他、高齢者特有の成長ホルモン分泌不全に対するグレリンの臨床試験(慢性閉塞性肺疾患、人工股関節置換術後、胃切除後の3病態の患者に対しそれぞれ実施)を行い、慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能改善評価、高齢者における人工股関節置換術周術期のリハビリの補助的治療効果の評価、及び胃切除後の食欲改善効果の評価に係るデータの蓄積が得られた。また、国立長寿医療センターで2300人の住民を対象とした長期縦断的疫学研究により、8年間にわたる生活機能の自立度や健康度自己評価等の加齢変化を明らかにした。その他、11万人の大規模集団を対象とした16年間のメタボリックシンドロームに係るエビデンスや、離島における60歳以上の在宅高齢者の15年間にわたる神経内科専門医による神経学的検診上の加齢変化等をはじめ、種々の疫学研究においてエビデンスが集積された。(2)認知症・骨折等総合研究分野における認知症関連の研究では、認知症の予防・治療・介護に係る多面的な研究を推進しているところであり、介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなった。(3)介護予防・高齢者保健福祉分野においては、幅広い年齢や障害の原因における要介護状態の評価指標の研究をはじめとし、要介護認定における認定ロジックの策定、主に廃用症候群を対象とした生活機能向上に向けた介護予防サービスのあり方及び技術に関する研究等といった平成18年度の介護保険の制度改正に大いに貢献した研究に加え、データベースを利用した訪問看護サービス評価の開発、在宅介護者の心理的負担感の客観的指標の研究、及び介護保険利用者の要介護度と利用サービスの相互関連についての研究等、今後の政策立案に資する研究に関するエビデンスも集積された。

2. 評価結果

(1)必要性

「活動的な85歳」を目指し、明るく活力ある超高齢社会を構築することが、本研究事業の基本理念である。この理念を踏まえ、①健康フロンティア戦略の推進、②介護保険制度の見直しを遂行する上で必要な課題を策定している。

平成17年度から平成26年度までの10年間に健康寿命の概ね2年の延伸を目指す「健康フロンティア戦略」に関しては、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野の研究を活用している。一方、介護保険制度の見直し関連では、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の研究を活用している。特に、介護保険制度改革に伴う介護・保健サービスの充実や高齢者医療との連携の促進は喫緊の課題であり、介護予防等の技術的な基盤整備を進展させることにより、介護給付の効率化を図る事が出来れば、多大な財政的効果も期待できることから、そのことに係る介護予防等の研究分野を強く推進していく必要がある。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

医学的分野では、老化・老年病等長寿科学技術分野の研究は、数多くの学術論文を生みだし、中間・事後評価においても高い評価を得ている。骨折・リハビリテーション技術の研究は、これまでも学術論文の輩出や介入研究の成果を得ているところであるが、現在長寿医療センターや日本整形外科学会の協力を得て、得られた良質な科学的データを全国規模のネットワークを利用し、実際の臨床現場に浸透させることを目的とし、戦略研究等といったより効率の高い体制作りに着手している。介護予防・高齢者保健福祉分野の研究では、平成18年度の介護保険法の改正に際し、介護予防事業、ケアマネジメントの評価、要介護認定、介護サービスの検証、高齢者の権利擁護等に関する研究等、政策に直結した成果が得られた。今後、介護予防が徹底された場合、平成25年度までに9000億円の財政効果が見込まれており、今後も介護予防関連の研究を継続させていく必要がある。

(3)有効性

65歳以上の高齢者人口2,560万人を数え(2006年版 高齢化社会白書より)、超高齢化社会を迎えようとする日本にとって、高齢者をターゲットとした研究事業は、大変ニーズの高い研究事業である。研究によって成果が実用化されればその有効性は極めて高いと考えられる。本研究事業の実施に当たっては、基礎・臨床・社会医学及び社会福祉の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとされており、真に社会的に必要な施策及び科学的に重要性の高い研究課題を採用できる体制となっていることで、事業の有効性を高めているところである。

(4)計画性

課題採択後も中間・事後評価により、当初の計画どおりに研究が実施されているか否かを確認し、漫然とした研究継続の抑制に努めている。これは、研究者自身の自律的チェックにもつながるものであり、本研究事業自体の計画的な実施が期待できる。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「2010年頃までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。」なる研究開発目標の「効果的な介護予防プログラムの開発」という部分については、介護保険法附則第二条に施行後3年を目途とした費用に対するその効果の程度の検討を行うこととなっており、本研究事業の成果が活用されているところであるが、今後も更なる貢献が期待されている。「認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する」という部分については、上記上述の如く介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなったところであり、更なるエビデンスの収集に加え、予防・治療・介護の総合的・戦略的な研究体制の強化も検討している。

「2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。」という成果目標に

については、介護予防・高齢者保健福祉分野の研究に加え、高齢者の要介護状態を引き起こす原因の上位を占める骨折・転倒、関節症、骨粗鬆症や認知症に関する研究を推進することにより、目標を達成するべく、今後も介護予防を研究面から支える基盤の整備に努める。

「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」等の認知症関連の研究開発課題については、アルツハイマー病の経口ワクチンの開発や認知症・アルツハイマー病の予防・治療を目的とした中枢機能賦活口腔スプリントの開発、アルツハイマー病に対する脳内移行性アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与治療等といった認知症・アルツハイマー病に対する治療の開発を行ってきたところであるが、今後もアルツハイマー病・認知症に係る機序、及び治療の研究を推進し、実用化へ向けエビデンスの蓄積を続ける。

(6)その他

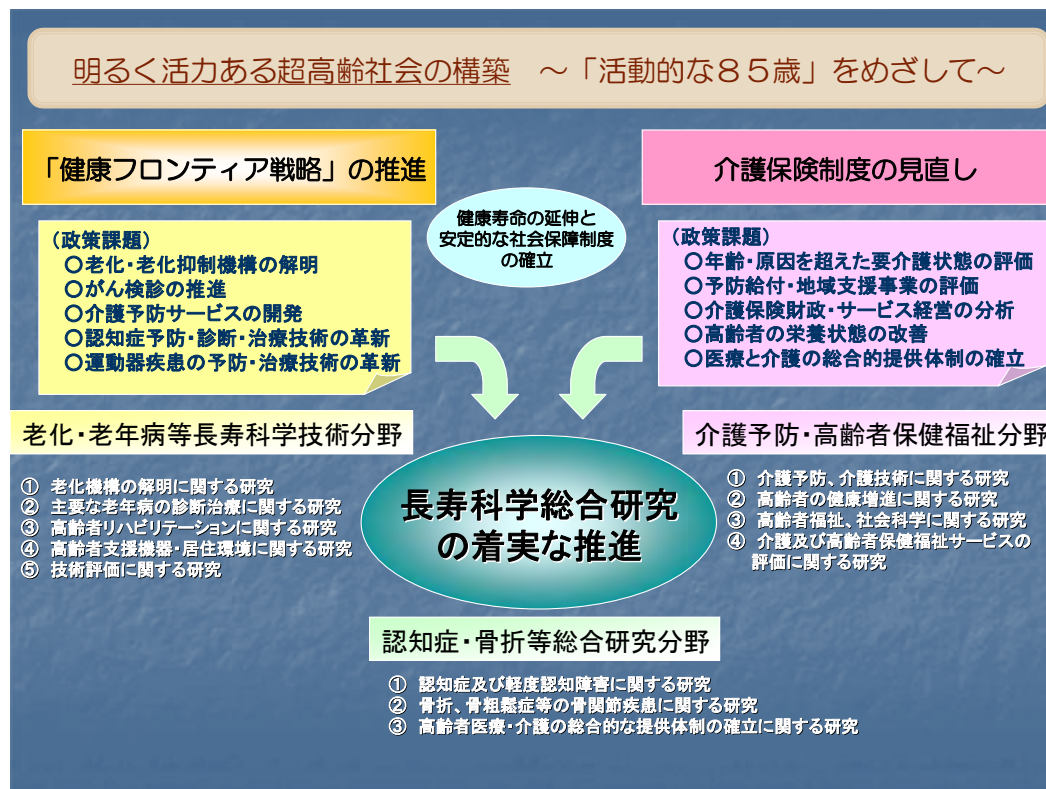
該当なし特記なし

3. 総合評価

本研究事業における基礎的・臨床的な研究成果は、高齢者医療の進展や標準化に大いに貢献している。また、介護保険に係る要介護認定、介護予防の研究は、平成18年度の法改正を研究面から支えるとともに、現在見込んでいる財政効果をしっかりと導き出せるようその役割が期待されている。

今後とも、長寿科学に関する研究が、我が国の高齢者の医療、保健、福祉を総合的に維持・向上させ、明るく活力ある超高齢社会が実現できるように、健康フロンティア戦略の推進や介護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与していくことが期待される。

4. 参考(概要図)



6) 子ども家庭総合研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 子ども家庭総合研究経費

事業名	子ども家庭総合研究事業
主管部局(課・室)	雇用均等・児童家庭局母子保健課
事業の運営体制	雇用均等・児童家庭局母子保健課所管課単の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつつ生活～子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服 誰もが元気に暮らせる社会の実現

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発
研究開発目標	○2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させる。 ○2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確認し、臨床応用が検討される段階まで到達する。
成果目標	◆2015年頃までに、より安全・安心な不妊及び周産期の医療を提供する。 ◆2015年頃までに、単一遺伝子疾患・小児難治性疾患の効果的治療法・予防法の確立や小児への有効かつ安全な医薬品使用の実現により、安全・安心な母子保健医療を提供する。

(2)事業内容(継続)

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する研究開発課題の中で、我が国の未来を支える「子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発」を推進している。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進に関する研究については、必要に応じて他の関連事業(こころの健康科学研究事業等)と連携して行う。基本的に、他の研究事業と重複はない。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する重要な研究開発課題の下、我が国の未来を支える「子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発」を推進している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19(案)
798	738	645	658	(未確定値)855

6)研究事業の成果

母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」や少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」に基づく母子保健施策を効果的に推進するために、母子保健医療の科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進している。社会的ニーズの大きい「生殖補助医療」、「小児医療・産科医療」、「子どもの心身の発達」、「児童虐待」分野等の研究を推進しており、例えば、次のような成果が得られた。

(例)

- ・ 体外受精を受ける夫婦に対する情報提供・心理的支援としてカウンセリング体制を充実させ、体外受精を行う医療機関が備えるべき基準を設定し、出生児に異常がないかを監視するフォローアップ体制整備のための基礎調査・分析を実施
- ・ 全国の周産期センターの周産期医療のデータベース構築、根拠ある治療法開発と標準化
- ・ 発達障害児の早期発見のための診察を構造化し、小児科医向けにマニュアル化し、これを用いた5歳児健診モデルを開発
- ・ これまで児童虐待に関する統計は児童相談所への相談件数しかなかったところを、虐待に関する医療データベースを確立、対応の前線となる市町村における対応ガイドラインを確立、乳幼児期の早期の予防方法の開発等を行った。

2. 評価結果

(1)必要性

2005年には、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。合計特殊出生率は1.25と、過去最低を記録し、急速な少子化の進行が、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」を作るために本格的な子ども家庭支援施策を推進しているところである。次世代育成支援施策を効果的に推進するためには、子どもの多様な心身状態に応じた適切な発達支援と、生涯を通じた女性の健康支援が不可欠であり、本研究事業においては、子どもの心身の健やかな育ちを継続的に支えるための母子保健医療の基礎となる科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進する必要がある。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

小児医療・産科医療の充実等の充実、多様な子育て支援サービスの推進、不妊・生殖補助医療や子どもの心身の発達障害、児童虐待等の新たな社会的課題に対する行政施策を支える研究成果が得られているところであり、これらは行政施策へ効率的に反映されている。近年は、特に、効果が期待できる研究課題の重点的設定と研究予算の配分、適切な評価の実施により、効率的

な事業運営がされている。

(3)有効性

「健やか親子21」や「子ども・子育て応援プラン」を推進するために研究を推進するために、全国の小児科・産科・周産期施設等からなる多施設共同研究が各研究課題ごとに実施され、母子保健医療及び小児疾患に関する幅広い全国的情報・データが収集されており、これら知識を集約した先導的な研究成果が行政施策に有効に利用されている。

(4)計画性

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も変化し、多様化してきているが、本研究事業においては、平成17年度に中間年を迎えた「健やか親子21」の今後の重点分野に対応した研究課題の設定や、「子ども・子育て応援プラン」等の少子化対策の具体的な施策として位置づけられている不妊治療の安全性の確保と長期フォロー体制の構築や、低出生体重児の増加要因の究明と対応、小児医療・産科医療の充実等、喫緊の行政的課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われている。行政ニーズに即応した検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある成果が得られており、今後の研究成果も期待される。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確立し、臨床応用が検討される段階まで到達するため、計画的かつ着実にプロジェクト提案研究を推進している。

2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させるために、先行研究を推進するとともに、プロジェクト提案研究により研究戦略を確立している。

(6)その他

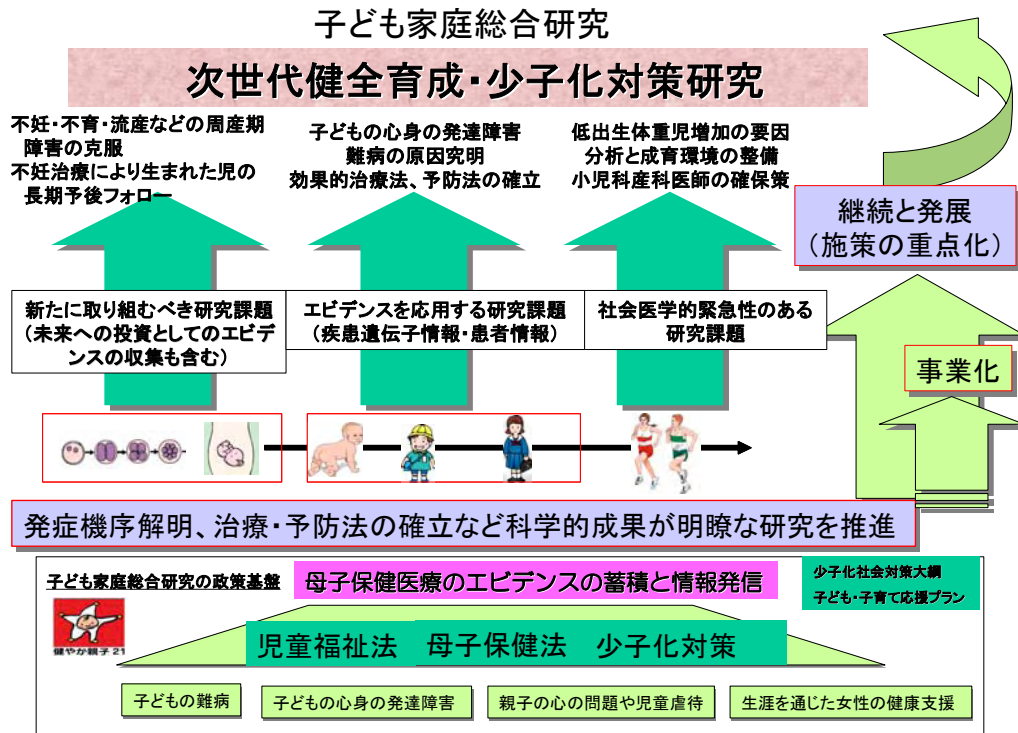
該当なし特記なし

3. 総合評価

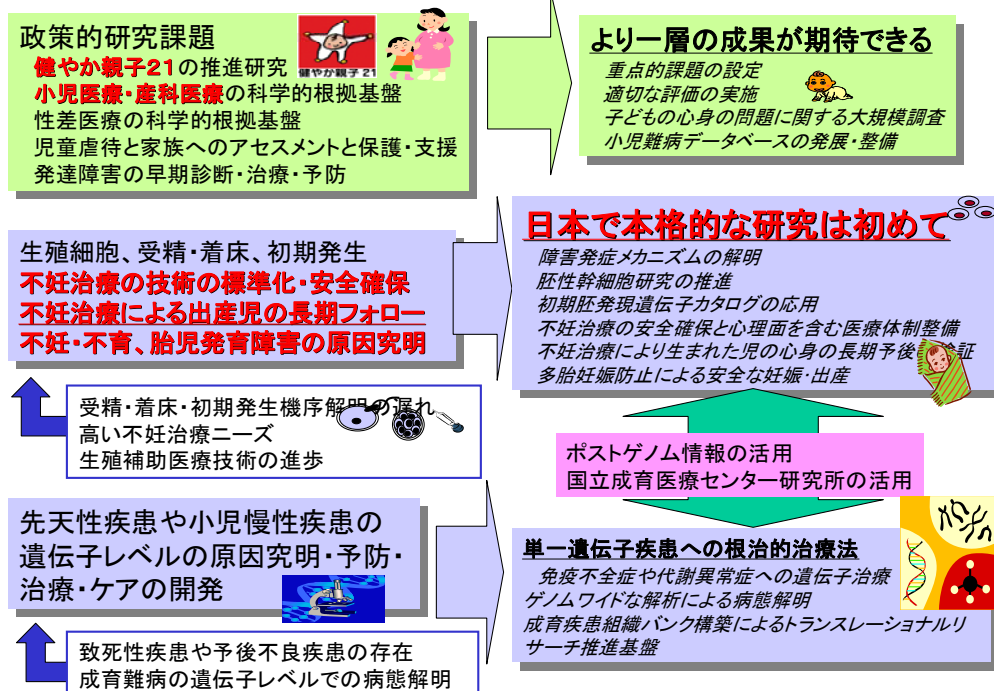
多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦ガイドラインの作成や全国の周産期センターのデータベース構築と根拠ある治療法でのアウトカムの改善等を始めとして、本研究事業の成果は、我が国の小児医療・産科医療の充実・発展に大きく貢献するものである。また、近年急速に普及している生殖補助医療の安全性の確保や生殖補助医療により生まれた児の長期フォロー体制の整備のための基礎的な調査研究により得られた知見を踏まえ、今後は、全国規模のコホート研究への発展が期待される。さらに、難治性の先天異常等の新たなスクリーニング・診断方法の開発と標準化、産後うつ病のスクリーニングと効果的な介入方法の開発等を始

めとする研究成果は、少子化時代に対応した多様な子育て支援施策の推進に大きく貢献しており、我が国の母子保健施策の推進に必要不可欠である。

4. 参考(概要図)



平成19年度子ども家庭総合研究: 次世代健全育成研究



7) 第3次対がん総合戦略研究事業

7-1). 第3次対がん総合戦略研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 第3次対がん総合戦略研究経費

事業名	第3次対がん総合戦略研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課がん対策推進室
事業の運営体制	国立がんセンターに平成18年度からFA化されており、国立がんセンター運営局政策医療企画課が中心となり運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> 生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発 がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</p> <p>○2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探究することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</p> <p>○2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</p> <p>○2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。</p> <p>○2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性</p>

	を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。
成果目標	<p>◆2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</p> <p>◆2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</p>

(2)事業内容(継続)

がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的とする研究事業である。当該事業では、重点研究分野として7分野を定め、各分野の総括研究者は協調のうえ研究を推進させているが、分子基盤に関する研究、基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進を行うとともに、がん患者の生活の質(QOL)の向上を目指した研究、がんに関する正確な実態把握や情報発信に関するシステムの構築等に関する研究等についても取り組んでいく。

分野1 発がんの分子基盤に関する研究

分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

分野6 がん患者の QOL に関する研究

分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連する事業としては、「がん臨床研究」(健康局総務課がん対策推進室)、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)がある。

・「がん臨床研究」は、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOL の維持向上等の政策課題に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進めている。

・「がん研究助成金」は、大規模コホート研究による疫学調査や多施設共同臨床研究試験体制の整備を実施し、がん診療及びがん研究レベルの向上を主体として行っている。

・「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」は、基礎研究成果からの膨大なシーズを探索し、試験段階まで進展させ市販を目指すものである。

一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療等の現場の問題から求められる技

術革新に取り組もうとするニーズアプローチにより研究が推進されている。現場のニーズから採択される基盤研究の成果を、トランスレーショナル・リサーチとして革新的な予防・診断・治療技術に結実させることを目的とし、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものである。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

重要な研究開発課題である「生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発」に資するがんの分子基盤に関する研究や、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、脾臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発」に資するトランスレーショナル・リサーチを含んだ先端的研究を進めていく。また、がん医療水準向上を目的に、がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究、がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究等を実施しており、「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進についても取り組んでいる。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,581	2,860	3,015	3,606	(未確定値)未確定値

(6)研究事業の成果

がんの病態診断や標的治療の基盤となる新たな知見、ゲノム情報に基づき、発がん遺伝子やがんの進展に関わる重要遺伝子の同定、新しい検診モデルの構築や検診能率の向上に資する手法の開発、がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、陽子線の照射量・照射部位をリアルタイムで計測できるシステムの開発、患者の身体機能の低下に由来するQOLの障害を最小限にとどめるための新たな治療法の開発等について成果を得ており、着実にがん対策の推進に貢献している。

2. 評価結果

(1)必要性

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が策定され、平成16年度からスタートしたところである。また、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立したところである。その基本的施策として、がんに関する研究の推進、さらに、緩和ケアやがん登録の推進、情報提供体制の整備等のがんの医療の均てん化の促進等が規定されており、患者の視点に

立った医療を提供していくために、本研究事業の必要性が高まっている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

研究開発投資の効果的・効率的推進を目指した科学技術の戦略的重点化が進められており、「標的治療等の革新的がん医療技術」に関する研究は、戦略重点科学技術の一つとして行政のニーズに従い着実に推進されている。また、平成 18 年度については、医療経済的に効率的な予防・治療システムを整備するためのがんに関する研究や、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを構築し、望ましい生活習慣や効果的かつ効率的な診断技術等の開発を目指した研究等を優先的に採択している。(標準的検診法と精度管理や医療経済的效果に関する研究等)

(3)有効性

研究企画・事前評価委員会による審査では、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正に評価を行い、その有効性について十分に検討したうえで、研究費の配分を行っている。平成 18 年 1 月 31 日に開催された中間・事後評価委員会では、総合的に研究進行はおおむね順調であり、臨床応用に向けて移行段階に入りつつあると高い評価がされ、有効性について確認されている。

(4)計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、政府が策定した「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」の中で、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」は、重点研究分野として 7 分野を定め、10 年をⅠ期(3 年)、Ⅱ期(3 年)、Ⅲ期(4 年)に分け、長期的な計画に基づいて研究目標の達成に向けて研究を実施している。平成 18 年度にⅠ期が修了することを受け、Ⅰ期の成果を評価し、Ⅱ期に向けて成果を反映した必要な見直しを行い、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して研究を推進していく。

(5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第 3 次対がん 10 か年総合戦略研究事業は、「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また革新的な予防、診断、治療法の開発の推進」を目的としているが、これは分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」が目指している目的に合致するものである。当該研究事業は、計画性を持って実施され、着実にがん対策に資する成果を生み出しており、今後も研究開発目標、成果目標の達成を目指して、研究を推進していく。

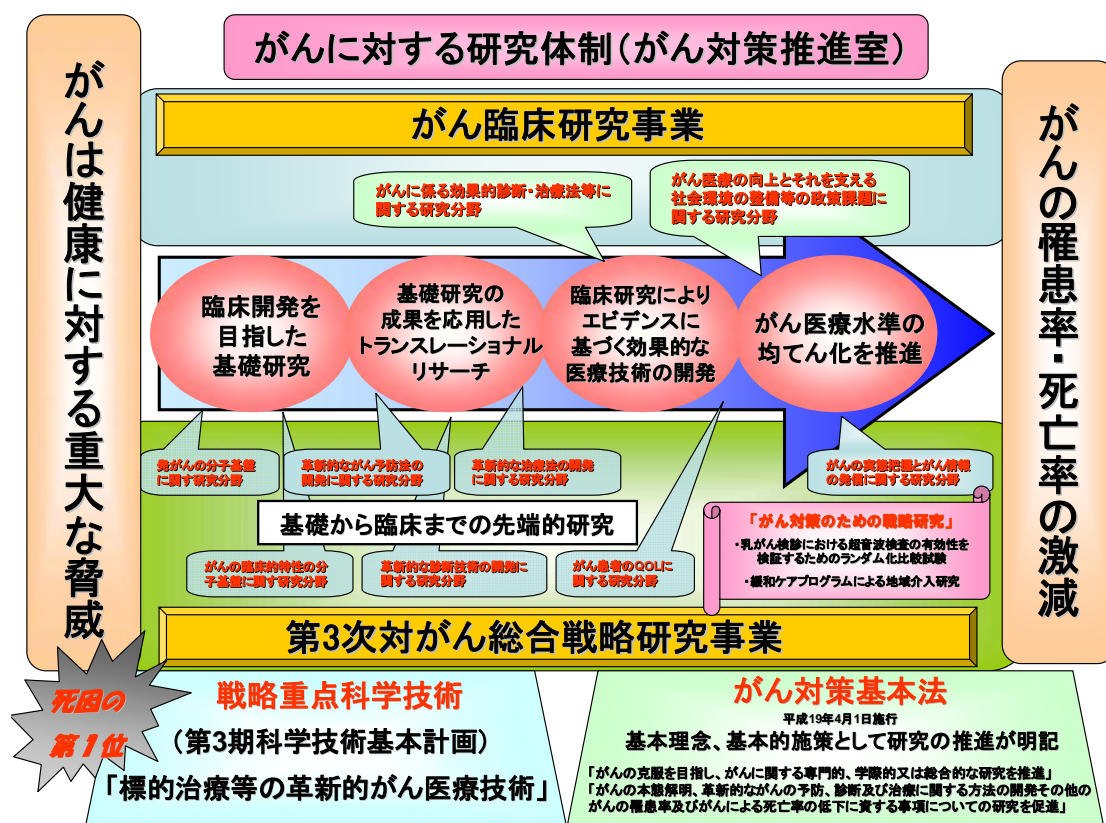
(6)その他

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組んでいくためには、がん医療の飛躍的な発展が期待されている。更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、そして、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していかなければならない。

3. 総合評価

がん対策基本法にも記されているように、がん対策を推進していくためにはがん研究の推進が欠かせないものであり、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的とする「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。

4. 参考(概要図)



7-2)がん臨床研究

(分野名)疾病・障害対策研究分野

(研究経費名)がん臨床研究経費

事業名	がん臨床研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課がん対策推進室
事業の運営体制	健康局総務課がん対策推進室が運営健康局総務課がん対策推進室と医政局研究開発振興課の共管

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探究することにより、新たな予防・治療法へつなげる。 ○2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。
成果目標	◆2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ◆2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。

(2)事業内容(継続)

本研究事業は、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものであり、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進するために、がん診療連携拠点病院の機能向上に関する臨床研究や、がん患者の生活の質(QOL)の維持向上のために、がん患者の状況に応じて緩和ケアや精神的ケアが早期から適切に行われること、在宅がん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保すること、がん患者の家族に対して効果的な支援を行うことに資する研究についても取り扱う。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発や延命効果のある効果的治療法の開発等を推進する臨床研究を取り扱う。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連する事業としては、「第3次対がん総合戦略研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)がある。

- ・「第3次対がん総合戦略研究」は、基盤研究の成果を、革新的な予防・診断・治療技術として結実させることを目的とした、トランスレーショナル・リサーチを含む基礎から臨床までの先端的な研究を推進する。

- ・「がん研究助成金」は、大規模コホート研究による疫学調査や多施設共同臨床研究試験体制の整備を実施し、がん診療及びがん研究レベルの向上を主体として行っている。

- ・「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」は、基礎研究成果からの膨大なシーズを探索し、治験段階まで進展させ市販を目指すものである。

一方、「がん臨床研究」は、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOLの維持向上等の政策課題に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進めている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

重要な研究開発課題である、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発」に資する臨床研究を進めていく。また、戦略重点科学技術として「標的治療等の革新的がん医療技術」の選定理由として記されているように、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、さらに、がん医療水準を向上、均てん化を進めることが求められているが、がん臨床研究事業ではこれに資する研究を選定していく。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,602	1,774	1,591	1,923	(未確定値)

(6)研究事業の成果

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する成果として、地域がん診療拠点病院の高水準でのがん医療の均てん化を目指し、2006 年版がん登録標準登録様式の制定、がん治療専門医が不足している現状の把握、情報支援センターの機能としての医療相談や情報提供・学習支援・対話の重要性が示された。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、現在、複数の多施設共同臨床試験が実施されている。第Ⅱ相試験については、IB 期およびⅡ期の非小細胞肺癌に対する術前化学療法としてはドセタキセル＋シスプラチン療法群がドセタキセル単独療法群よりも有望であること、予後不良な大型3型および4型進行胃癌に対しては、TS1＋シスプラチン術前化学療法が有望であること、進行卵巣癌に対して、パクリタキセル＋カルボプラチンを用いた集学的治療が有望であることが示され、それぞれ第Ⅲ相試験を準備中である。その他、実施されている第Ⅲ相試験については、平成20年頃から結果が出てくる予定となっている。

2. 評価結果

(1)必要性

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が策定され、平成16年度からスタートしたところである。さらに、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立した。その基本的施策の一つとして、がんに関する研究の推進が盛り込まれており、国民はがん医療の進歩に期待し、享受できる医療サービスのさらなる充実を求めている。このため、がんの効果的な治療法や転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発などのがんの治療技術の向上を図るとともに、がん患者に対する適切な緩和ケアや精神的ケアを提供できる体制を整え、がん患者の療養生活の質の維持向上に努め、これに資する研究を強力に推進する必要がある。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

研究開発投資の効果的・効率的推進を目指した科学技術の戦略的重点化が進められており、戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に関する研究が、行政のニーズに従い着実に推進され、かつ、研究成果が国民の健康を守る政策に貢献するエビデンスとして貢献していることを考慮すると、優れた効率性のもと事業は進められていると考えられる。

(3)有効性

研究企画・事前評価委員会による審査では、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正に評価を行い、その有効性について十分に検討したうえで、研究費の配分を行っている。

(4)計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、臨床研究により効果的な治療法の開発を進めるとともに、根拠に基づく医療の推進を図るため、質の高い大規模な臨床研究を計画し実施している。また、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究課題を計画的に設定し、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」として、「標的治療等の革新的がん医療技術」が選定されており、エビデンスに基づいた効果的な治療法の確立に向けて、現在、複数の多施設共同臨床試験が実施されているところである。進行中の第Ⅲ相臨床試験の結果は、平成20年頃から得られる予定となっており、その成果は現場におけるがんの標準的治療法を確立、さらに、がん医療水準を向上、均てん化に資するものである。

(6)その他

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組んでいくためには、がん医療の飛躍的な発展が期待されている。更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、そして、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層のがんに関する研究を推進していかなければならない。

3. 総合評価

がん対策基本法にも記されているように、がん対策を推進していくためにはがん研究の推進が欠かせないものである。「がん臨床研究事業」は、臨床研究により根拠に基づく効果的な治療法を開発し、また、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究課題を計画的に設定し、着実に成果を得られる研究を優先的に採択している。当該研究事業は、政策に直結した成果を生み出し、極めて重要な研究事業といえる。

4. 参考(概要図) 第3次対がん総合戦略研究と共通

8)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費

事業名	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課生活習慣病対策室

事業の運営体制	健康局総務課生活習慣病対策室が中心となり、医政局指導課、健康局生活衛生課、健康局疾病対策課と共同で運営主管部局： 健康局総務課生活習慣病対策室 関係課：医政局指導課、健康局生活衛生課 健康局疾病対策課
---------	---

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略（第3期科学技術基本計画）で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・生活習慣病等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、糖尿病などの生活習慣病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探索することにより、新たな予防・治療法へつなげる。 ○2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込み精度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。
成果目標	◆2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ◆2015年頃までに、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法を可能とする。

(2) 事業内容（継続）

我が国において、生活習慣病対策は重要な課題であり、その実施に当たり、生活習慣病に関する予防・診断・治療の観点からのエビデンスの構築や実践的な指針の策定等に資する行政施策に直結した研究が求められている。

そのため、本研究においては、健康づくりに関する研究、健康づくりのための基盤整備等に関する研究、健診・保健指導に関する研究、循環器疾患に関する研究、糖尿病予防のための戦略研究、腎疾患対策戦略研究を行い、生活習慣病に関する予防から治療までの取組を効果的に推進するための研究を体系的に実施する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究事業は、ライフサイエンス分野における戦略重点科学技術「臨床研究・臨床への橋渡し研究」として位置づけられている生活習慣病等に対応した疾患診断法、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の開発などについて、国民へ研究成果を還元するべく、「糖尿病予防に関する戦略研究」において糖尿病に関する大規模な臨床研究、循環器疾患に関する多施設共同の臨床研究等の総合的な生活習慣病対策に関する研究を推進してきたいところである。

わが国においては、心疾患、脳卒中が死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は増加し、年間3万5千人にのぼる人工透析導入患者のうち、その4割以上が糖尿病を原因としており、これら生活習慣病の対策は重要な課題である。本研究事業においては、新たにメタボリックシンドロームにおけるアディポサイトカイン異常を標的とした早期診断法の確立に関する臨床への橋渡し研究、「腎疾患対策戦略研究」について立案中であり、引き続き、生活習慣病に関する新たな予防・治療法の開発を目指すこととしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
829	1,298	2,177	2,385	(未確定値)

※ H18年度は糖尿病戦略研究事業を含む

※ H16, 17年度は循環器疾患等総合研究事業の全額

※ H15年度は効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野及び脳卒中生活習慣病分野)の金額。(推進事業・若手医師協力者活用等に要する研究経費は計上していない。)

(6)研究事業の成果

脳卒中、心疾患及びその原疾患である糖尿病等の生活習慣病に対する予防・診断・治療法について研究を進める本研究事業は、厚生労働行政の中でも重要な位置を占めている。

これまでの研究で、糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する欧米人におけるエビデンスとは異なる日本人の新たな知見が明らかとなり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。また、高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性が示されるなどという重要な知見も得られた。今後、新しい高血圧治療や動脈硬化性疾患等の診療ガイドライン等の参考資料となることが期待される。

特に、近年その患者数が増加している糖尿病については、平成17年度より「糖尿病予防のため

の戦略研究」が開始され、介入のためのプロトコールが取りまとめられた。

これらの成果は、厚生労働行政に貢献するところが大きく、医療経済的にも重要な成果が得られたと考えられる。今後はさらに糖尿病に関する研究の強化や、メタボリックシンドロームの実態把握やその有効な対策に資するエビデンスの構築など循環器系疾患等の生活習慣病の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

2. 評価結果

(1)必要性

心疾患、脳卒中の原疾患となる糖尿病の患者数は平成9年から平成14年の5年間で境界型も含めると約2割増加しており、近年増加している人工透析導入患者数の原因疾患としては糖尿病が4割以上を占めるなど、これらの生活習慣病の対策は重要な課題である。

国民一人一人が生涯にわたり元気で活動的に生活できる「明るく活力ある社会」の構築のため、国民の健康寿命を伸ばすことを目標としている「健康フロンティア戦略」においては、生活習慣病対策について、平成17年度からの10ヵ年で、心疾患、脳卒中については死亡率を25%改善、糖尿病については発症率を20%改善するという数値目標が設定されている。これらの目標達成のためには、「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」の推進が必要とされている。

また、今般成立した医療制度改革法の柱の一つとして、医療保険者に対し、メタボリックシンドロームの概念に着目した健診・保健指導の実施を義務付け、生活習慣病の発症・重症化予防を徹底し、平成27年度までに生活習慣病の患者・予備群を25%減少させる目標設定を行うこととしている。メタボリックシンドロームについては、40歳から74歳の男性の2人に1人、女性の5人に1人が該当者または予備群と推計されており、科学的知見に基づく対策の確立が重要である。

これらのニーズを踏まえた生活習慣病対策の実現のために、総合的な観点より生活習慣病に関する研究を行う本研究事業の推進が必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより、効率的な研究の実施が期待できる。また、今後若手研究者の育成や健康フロンティア戦略の目標達成、医療制度改革において医療保険者に義務付けられた生活習慣病対策に着目した健診・保健指導を効率的・効果的に行うためのエビデンスの構築及び実践的ガイドラインの策定に資する研究を行うこととしており、国民の健康増進により、社会的貢献及び医療費適正化による経済的貢献が期待される。

(3)有効性

本研究事業の実施にあたっては、基礎・臨床・社会医学の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとしている。また、中間評価及び事後評価により研究継続の必要性が評価されることとなっており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。本事業により日本人における生活習慣病に関する新たな知見が得られ、診療ガイドラインの策定や健康づくりのための施策の

検討会等に活用されている。

(4)計画性

本研究事業における研究期間は原則3年間とし、毎年中間評価を行うことにより効率的な研究が実施されることとしている。また、戦略研究では、研究目標とプロトコルを事前に検討するなど、本事業では研究を計画的に実施している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業において行った循環器疾患、糖尿病に関する臨床研究により、糖尿病や循環器疾患に関する日本人におけるエビデンスが得られ、今後、診療ガイドライン等の参考資料として活用され、新たな生活習慣病の予防・治療法へつながることが期待される。

糖尿病に関して、平成17年度より発症予防・治療継続・合併症予防の3つの観点より戦略研究を推進し、新たな予防・治療法へつながるエビデンスの構築を図るべく研究を推進している。

(6)その他

該当なし特記なし

3. 総合評価

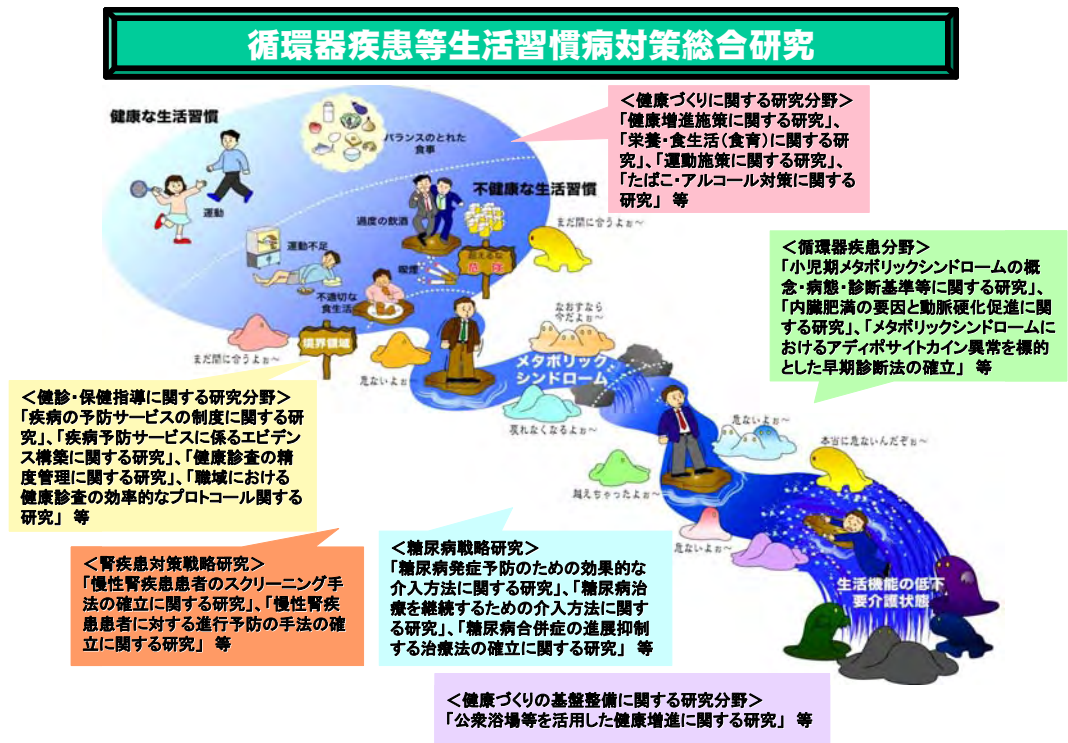
心疾患、脳卒中はわが国において死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は5年間で境界型も含めると約2割増加しているなど、これらの生活習慣病の対策は重要な課題である。

本研究事業は、これまでに生活習慣病に関する日本人における新たなエビデンスを明らかにし、診療ガイドラインの策定や、健康づくりのための施策の検討会等に活用されるなど、国民の健康づくりにおいて重要な役割を果たしてきた。

「健康フロンティア戦略」においては、生活習慣病対策について、平成17年度からの10カ年で、心疾患、脳卒中については死亡率を25%改善、糖尿病については発症率を20%改善するという数値目標が設定され、医療制度改革においても、生活習慣病の発症・重症化予防を徹底し、平成27年度までに生活習慣病の患者・予備群を25%減少させる数値目標を設定することとしている。

これらの政策目標の実現による国民の健康増進のためには、生活習慣病の予防・診断・治療に関するエビデンスの構築や健康づくりのための指針の策定等が必要であり、その役割を担う本研究事業を引き続き推進することが重要である。

4. 参考(概要図)



9) 障害関連研究事業

9-1) 障害保健福祉総合研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 障害保健福祉総合研究経費

事業名	障害保健福祉総合研究事業
主管部局(課・室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課
事業の運営体制	社会・援護局障害保健福祉部企画課

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	障害はつつ生活
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究
研究開発目標	○2010年までに、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発する。
成果目標	◆2015年頃までに、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。

(2)事業内容(継続)

障害者自立支援法に基づき、「自立と共生の地域社会づくり」をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、(1) 身体障害者の居住支援の在り方に関する研究(2) 障害児サービスの効果的な在り方に関する研究(3) 障害者の地域生活を支援する生活用具等に関する研究(4) 発達障害者に対する効果的な支援方策に関する研究(5) 精神障害程度に関する新しい指標づくり(6) 精神障害者の訓練・就労支援に関する研究(7) 精神障害者の実態把握に関する研究(8) 障害者の自立支援と社会参加を促進するためのインターフェイス開発に関する研究を推進する。

これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるとともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

障害保健福祉総合研究事業は障害者福祉サービスに関する事項を担当し、こころの健康科学研究事業は精神医学に関する事項を担当している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、措置から契約(支援費制度)への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進み、さらに障害者自立支援法に基づく障害保健福祉施策の見直しに臨み、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進など、従来のいわゆる三障害の枠組に限らない総合的な取組が求められている。さらにこれらの取組を進めるにあたっては、障害全般、とりわけ精神障害に関する正しい知識の普及・啓発をすすめ、広く国民の理解を増すことが必須である。

そこで、ライフサイエンス分野推進戦略における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課

題」に基づき、健康と安全を守るという理念の下、障害はつつ生活や子どもから高齢者まで健康な日本を実現し、誰もが元気に暮らせる社会の実現するといった目標を掲げているところである。また、障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究を重要な研究開発課題とし、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発することが重要である。そのため、障害者の予防、治療、リハビリテーション、ケアマネジメントに基づく在宅福祉サービスの各般にわたる基盤整備など、施策立案の基礎的資料収集や実態把握、具体的な支援手法の開発等を総合的体系的に進めることとしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
337	312	306	275	(未確定値)

(6)研究事業の成果

①障害の正しい理解と社会参加の促進方策

- ・ 精神障害者の正しい理解に基づく、ライフステージに応じた生活支援と退院促進に関する研究
精神障害者のライフステージに応じた医療と地域生活支援を体系的に提供するとともに、退院促進における具体的方策を提示した。
- ・ 障害者のエンパワメントの視点と生活モデルに基づく、具体的な地域生活支援技術に関する研究

研究成果は、障害者の自立生活を支援する「自立支援プログラム」や施設等における「地域生活移行支援プログラム」の質の向上に役立った。

- ・ 肢体不自由者用移動機器・足漕ぎ車椅子の研究開発

足漕ぎ車椅子で用いられるペダリング運動が、下肢麻痺患者の中枢神経系に与える影響を明らかにし、新しい脚駆動車椅子を試作し、効果を確認した。

- ・ 知的障害者の社会参加を妨げる要因の解明とその解決法開発に関する研究

知的障害者健康生活支援ノートを作成し、知的障害者のご家族等への普及を図った。

②障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発に関する研究

- ・ 国際生活機能分類(ICF)の活用のあるり方に関する研究

生活機能に関する普遍的な評価基準である ICF について、中核的な活用法を提示し、高齢者の介護予防及び障害者の自立支援に関する施策に反映された

- ・ 精神保健サービスの評価とモニタリングに関する研究

地域等における精神保健サービスの評価指標等を開発し、社会保障審議会障害者部会の精神障害者分会等の資料として活用された。

③適切な障害保健福祉サービスの提供体制に関する研究

- ・ 知的障害児(者)ガイドヘルプの支援技術に関する研究

知的障害者の地域生活支援の重要な技法のひとつであるガイドヘルプについて、その位置づ

けや方法論を提示した。

- ・ 新たな障害程度区分の開発と評価等に関する研究

障害者自立支援法に基づく3障害共通の障害程度区分を開発し、福祉サービスの基盤となる手法を提示した。

など、上記の通り大きな成果をあげている。

2. 評価結果

(1)必要性

障害保健福祉施策は、障害者自立支援法のもと、大きな見直しの局面を迎えており、各種障害者施策を適切に推進することが重要な課題となっている。障害者基本計画においては、障害の有無にかかわらず国民が相互に尊重し支えあう共生社会の実現を基本的な考え方とし、その実現のための基本的方向を定めている。

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、モデルの提示などを含め、行政において主体的に進めることが適当である。また、これら課題への対応は、民間単独では取り組みにくい分野でもあり、行政的に推進する必要がある。このために行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

また、特に精神障害者の社会復帰対策については、「心神喪失者等医療観察法」の国会審議の過程で、施策の迅速・着実な展開と進捗状況の継続的な評価が求められているところであり、研究事業を着実に進めることが必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

障害保健福祉総合研究分野では、効率的な実施体制をとり、本省の企画立案に基づき事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において専門的な評価を行い、有効な研究成果を得ていくこととしている。

同研究分野においては、障害者の保健福祉施策の総合的な推進に有用な基礎的知見を得ることを目的としており、計画[(4)計画性参照]に基づき、人文社会学的分野を含めた行政ニーズに基づく研究課題を実施し、成果をあげている。

(3)有効性

障害関連研究は、障害保健福祉総合研究分野があるが、効率的な実施体制をとり、有効な研究成果を得ていくこととしている。

具体的には、障害保健福祉総合研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定に当たっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査及びヒアリング)に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価(書面審査及

びヒアリング)の実施等により、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を行っている。

(4)計画性

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、行政において主体的に進めることが適当である。このために種々の施策ニーズに応じ、行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。具体的には、障害保健福祉総合研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査およびヒアリング)に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価(書面審査およびヒアリング)の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行うこととしている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

これまで障害認定基準の最適化、肢体不自由者用移動機器、精神障害者の退院促進、障害者ケアマネジメントの研究を実施し、アンケート調査による障害者の現状、移動機器の効果、退院促進における医療と生活支援の連携の具体的な方策、ケアプランやアセスメントの手法のデータを得たところである。

(6)その他

- ①障害関連研究においては、行政ニーズに応じた優先度の高い課題を適切に選定して効率的に推進することが重要であり、公募課題の選定や研究の事前、中間、事後評価には、当該分野に広く深い学識経験を有する委員を委嘱して当たっていただいているところである。
- ②心神喪失者(等)医療観察法の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。
「政府は、この法律による医療の必要性の有無にかかわらず、精神障害者の地域生活の支援のため、精神障害者社会復帰施設の充実等精神保健福祉全般の水準の向上を図るものとする。」

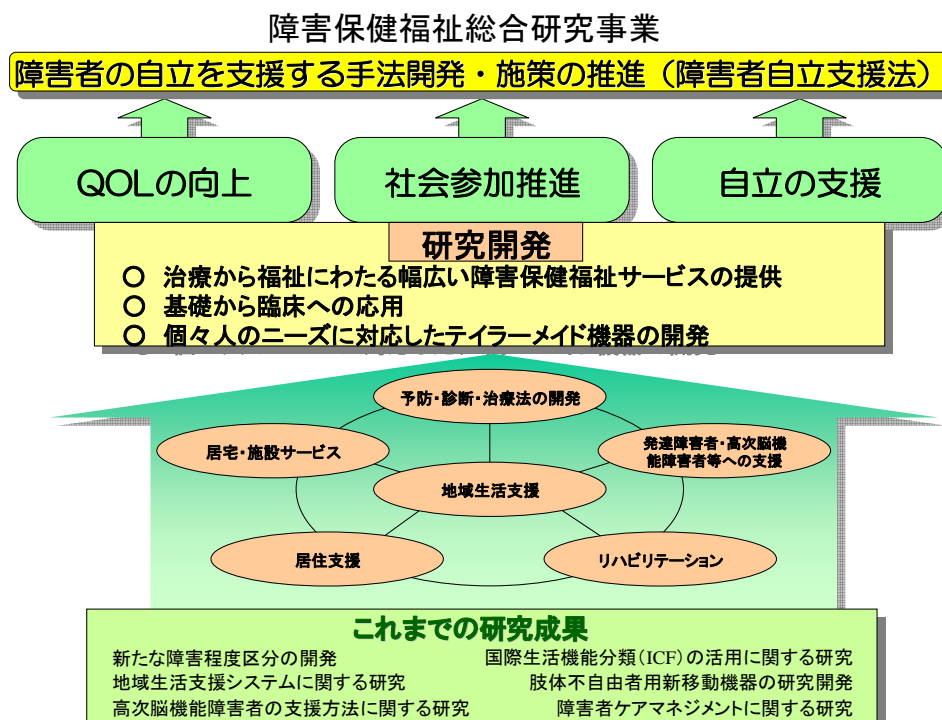
3. 総合評価

障害保健福祉総合研究事業は、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的としている。ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつある。また、障害保健福祉総合研究事業は、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、本研究事業によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献してきている。

障害関連研究は広い範囲を対象とするものであるから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

4. 参考(概要図)



9-2) 感覚器障害研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 感覚器障害研究経費

事業名	感覚器障害研究事業
主管部局(課・室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課
事業の運営体制	社会・援護局障害保健福祉部企画課

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服 誰もが元気に暮らせる社会の実現

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感覚器等の失われた生体機能の補完を含む研究開発
研究開発目標	○2010年までに再生医学等を適用した感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。
成果目標	◆2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。

(2)事業内容(継続)

障害者自立支援法に基づき、「自立と共生の地域社会づくり」をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、感覚器障害を有する者の就労・日常生活の自立支援に係る機器開発研究を推進する。

また、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚機能の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を推進する。さらに、戦略研究の創設により、診断治療方法の開発を加速化させる。これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるととともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、措置から契約(支援費制度)への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進み、さらに障害者自立支援法に基づく障害者保健福祉施策の見直しに臨み、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進など、従来のいわゆる三障害の枠組に限らない総合的な取組が求められている。さらにこれらの取組を進めるにあたっては、障害全般に関する正しい知識の普及・

啓発を進め、広く国民の理解を増すことが必須である。

そこで、分野別推進戦略における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」に基づき、健康と安全を守るという理念の下、障害はつつ生活や子どもから高齢者まで健康な日本を実現し、誰もが元気に暮らせる社会の実現や国民を悩ます病の克服といった目標を掲げているところである。また、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む研究開発を課題とし、再生医学等を適用した感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。さらに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。

そのため、障害者の予防、治療、リハビリテーション、ケアマネジメントに基づく在宅福祉サービスの各般にわたる基盤整備など、施策立案の基礎的資料収集や実態把握、具体的な支援手法の開発等を総合的体系的に進める必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
585	542	542	470	(未確定値)

(6)研究事業の成果

①感覚器障害の病態解明と研究基盤の整備に関する研究

- ・ 難聴遺伝子データベース構築と遺伝カウンセリングに関する研究

日本人の難聴遺伝子のデータベースを確立し、「日本人難聴遺伝子データベースホームページ」を開設するとともに、難聴の遺伝カウンセリングのガイドラインの基礎を作成した。

②検査法、治療法の開発

- ・ 難治性内眼炎の発症機序解明と新しい免疫治療に関する研究

自己免疫性ぶどう膜炎の増強に MCP-1 が関与することを発見するとともに、長期ぶどう膜炎患者に対し、ステロイド徐放剤のインプラント手術・硝子体内注入手術が炎症の軽快と視力向上に資することを確認した。

- ・ 強度近視における血管新生黄斑症の包括的治療法の確立

これまで有効な治療法が確立されていない強度近視眼における血管新生黄斑症に対する光線力学療法の有効性を示した。

- ・ ミトコンドリア DNA 遺伝子変異による高頻度薬剤性難聴発症の回避に関する研究

ミトコンドリア DNA1555A/G 変異を簡易迅速に検出できるベッドサイド遺伝子診断法を開発した。

③リハビリテーション技法の開発

- ・ 難聴が疑われた新生児の聴覚・言語獲得のための長期追跡研究

新生児難聴スクリーニングで難聴が疑われた新生児の長期追跡研究を行い、早期発見早期教育が有意義であることを臨床疫学的に証明した。研究成果をもとに、単行本「新生児聴

覚スクリーニングのすべて」を発刊し、全国の関係者への普及を図っているなどの成果をあげている。

2. 評価結果

(1)必要性

障害保健福祉施策は、障害者自立支援法のもと、大きな見直しの局面を迎えており、各種障害者施策を適切に推進することが重要な課題となっている。障害者基本計画においては、障害の有無にかかわらず国民が相互に尊重し支えあう共生社会の実現を基本的な考え方とし、その実現のための基本的方向を定めている。情報の80%は視覚を通じて得られると考えられており、視覚障害は生活の質(QOL)を大きく低下させる最大の要因の1つとなっている。日本人の長寿化や欧米式の生活習慣の浸透により加齢性眼疾患による視覚障害者や聴覚障害者は増加の一途を辿っており、円滑なコミュニケーションの障害につながるとともに社会生活上の大きな支障となっている。そのため、650万人といわれる障害者の疾病負担を軽減し、早期の段階での発見・進展防止を図り、新たな予防・診断・治療法に関する日本人特有のエビデンスを確立するとともに、利用者のニーズにあった機器を開発していくことが重要な課題となっている。

また、戦略研究を創設し診断治療法の開発を加速化させる必要がある。

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、モデルの提示などを含め、行政において主体的に進めることが適当である。また、これら課題への対応は、民間単独では取組みにくい分野でもあり、行政的に推進する必要がある。このために行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

感覚器障害研究では、感覚器障害の病態解明から障害の除去・軽減のための治療及びリハビリテーション、支援機器開発まで、総合的な研究事業として実施している。実施体制として、本省の企画立案に基づき、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において専門的な評価を行うとともに、計画〔(4)計画性参照〕に基づき効率的に実施している。

(3)有効性

感覚器総合研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また、採択課題の決定に当たっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査およびヒアリング)に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価(書面審査およびヒアリング)の実施等により、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材養成等の観点から評価を行っている。

(4)計画性

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、行政において主体的に進めることが適当である。このために種々の施策ニーズに応じ、行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。感覚器障害において、高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加しているといわれる糖尿病性網膜症や緑内障、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた対策の樹立は急務である。

具体的には、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行うこととしている。

(5)分野別推進戦略（第3期科学技術基本計画）の研究開発目標、成果目標の達成状況

これまで人工視覚システム、緑内障、先天性難聴の研究を実施し、人工網膜トータルシステム、網膜ニューロン障害に対する薬剤効果、先天性難聴の精密聴力検査のデータを得るなどしたところである。

(6)その他

感覚器に関する社会的関心の高まりを踏まえ、行政と研究者が一同に会する感覚器に関するワークショップを2回開催したところである。

さらに、平成19年度の戦略課題として「感覚器戦略研究」が6月9日の科学技術部会で採択された所であり、今後、感覚器研究の一層の推進が期待されている。

3. 総合評価

感覚器障害研究は視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を行う研究を総合的に実施している。

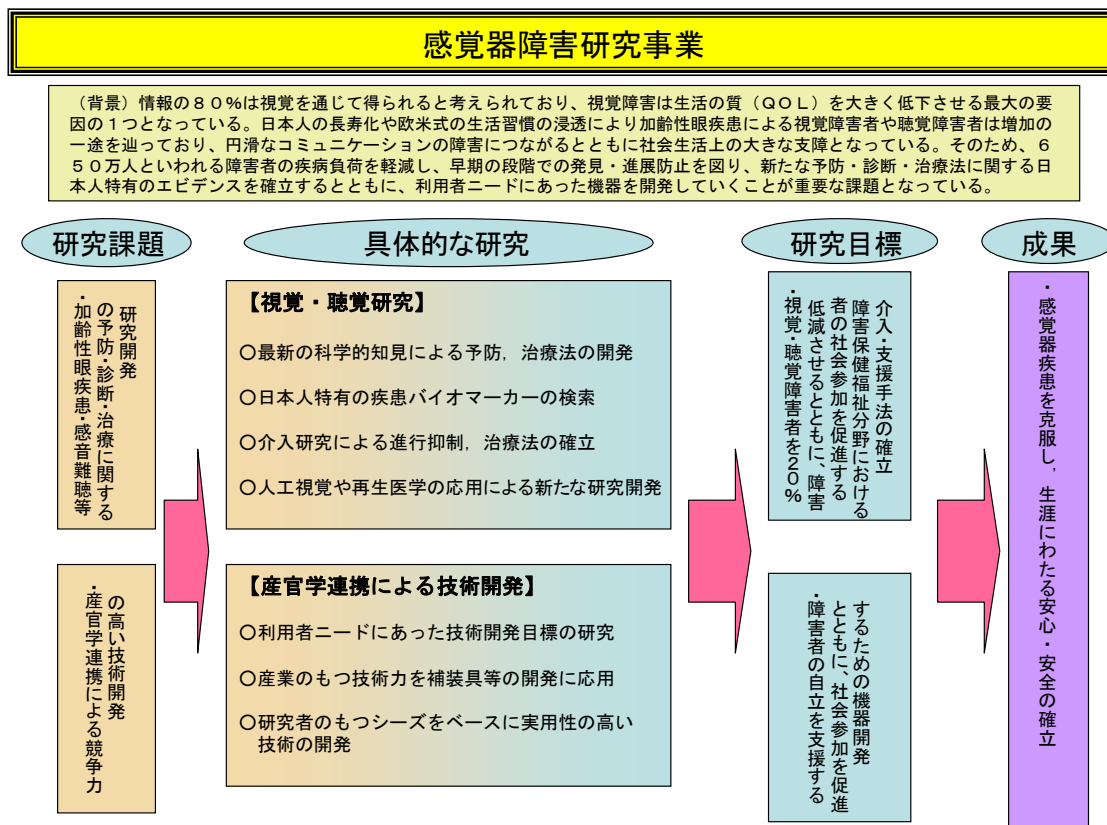
ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつある。また、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、本研究事業により、これらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献してきている。

感覚器障害研究は広い範囲を対象とするものであるから、戦略研究の創設など施策に有効に

還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

4. 参考(概要図)



10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

10—1) 新興・再興感染症研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 新興・再興感染症 研究経費

事業名	新興・再興感染症研究事業
主管部局(課・室)	健康局結核感染症課
事業の運営体制	健康局結核感染症課の単独運営大臣官房国際課、医政局指導課、研究開発振興課、健康局疾病対策課、医薬食品局血液対策課、食品安全部監視安全課、雇用均等・児童家庭局母子保健課(特に役割分担はないが、評価等には参画してもらっている)

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、国内への侵入監視、効果的な対応計画の立案等を実現する。</p> <p>○2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</p> <p>○2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発を実現する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</p> <p>◆2020年ごろまでに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</p>

(2)事業内容(一部新規)

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。これらの新興・再興感染症は、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、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。さらに生物テロ対策として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及と、バイオセキュリティ(保管法、輸送法、安全性強化)、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。

またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方(リスクコミュニケーション)が重要となってくる。このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。

特に来年度からは、新規研究分野として、「EPI(ワクチン予防可能)疾患の効果的コントロール

のためのサーベイランスと緊密に連携した実験室診断システムの研究」、「新興ウイルス感染症等に対する中空ウイルス粒子を用いた新しい検査法・予防法等の開発に関する研究」を行うことを予定しており、それ以外にも、現在、感染症の原因となる病原体の適正管理や感染症対策の充実・強化を実施することを目的に国会へ提出された「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等の一部を改正する法律案」の円滑な実施に資する研究を推進させることとする。

さらに来年度からは、若手研究者育成のための特別研究枠を設定する予定である。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当研究事業と関連する課題としては、エイズ、肝炎に関する研究事業が考えられるが、公募の段階で、これらに関する研究は除いて課題選定を行っている。

なお、当該研究事業については、内閣府総合科学技術会議の連携施策群(新興・再興感染症WG)の対象となっており、同WGにおいて他省庁との重複排除もおこなって行なっているところである。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

新興・再興感染症研究分野については、ライフサイエンス分野における「重要な研究開発課題」の「よりよく生きる領域に貢献する研究開発課題」における41の課題のひとつにとりあげられている。(**「感染症の予防・診断・治療の研究開発」**)

また、ライフサイエンス分野においては、この41の重要な研究開発課題の中から、「生命現象の統合的全体像の理解」「研究成果の実用化の橋渡し」を特に重視して、課題横断的に7つの「戦略重点科学技術」を選定しているところである。り、当該研究分野については、「新興・再興感染症克服科学技術」としてこの戦略重点課題に位置づけられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,363	1,713	1,917	2,326	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業では、様々な研究成果が得られており、それらは、適宜、行政施策へと反映されている。平成17年度研究事業の成果としては、以下のようなものがある。

- ・ 行政で行っている「感染症発生動向調査」のシステム改善等に寄与。
- ・ 結核について、様々な病状区分における治療評価基準を確立するとともに、外来DOTSを含めた新たな日本版DOTSを確立・普及。

- ・ インフルエンザ脳症の臨床肖像症状を明らかにするとともに、本省の診療ガイドラインを作成し、臨床現場に広く普及。
- ・ 新型インフルエンザ発生を想定したサーベイランスのあり方、他国の状況等を調査し、その結果は、国の新型インフルエンザ対策行動計画に寄与。
- ・ STD サーベイランスから、現在の STD 発生傾向を推測し、今後の行政の対策に役立てるとともに、性器ヘルペス、尖圭コンジローマについて LAMP 法と real timePCR 法による確定診断法を開発。
- ・ エキノコックスの感染源(キツネ、イヌ)調査をおこない、関東地方(埼玉県)のイヌ(ペット)から発見されたことで、本州におけるペットの調査の必要性を確認。
- ・ 薬剤耐性菌の発生動向について、病院、検査室、ICU、NICU 等におけるサーベイランスにより実態を把握し、対策ガイドライン作成に寄与。
- ・ 輸入動物由来感染症のリスク評価方式の確立、輸入動物で特に問題となる野生げっ歯類の実態調査、輸入動物の国内分布に関するトレーサビリティシステムの開発等を行い、輸入動物に由来する新興感染症進入防止対策に寄与。
- ・ 愛玩動物の飼育状況、市域飼育取扱に関する衛生管理状況の実態調査の実施を元に、愛玩動物の衛生管理に関するガイドラインを作成し、関係者への周知徹底。
- ・ マラリアについて、発生動向調査、簡易診断キット開発、新規抗マラリア薬(マラロン)の有効性評価等を行うとともに、重症マラリア患者の臨床管理チャートの作成、治療ハンドブックを作成し、関係者への周知徹底。

2. 評価結果

(1)必要性

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいくつかある感染症(再興感染症)が世界的にも問題となっており、これらの対策は、国民の健康を守るために重要な課題である。

本研究事業は、これに対応するため、明確な目的(感染症のまん延防止、予防、診断、治療等に資する研究・開発を行う)を持って行われているところであり、重要な事業の一つと考えられる。

またこのことは、内閣府総合科学技術会議の第三次第3期科学技術基本計画において重要課題とされていることでも裏打ちされていると思われる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当研究事業においては、行政施策に反映させることが目的となっていることから、それに対しての研究が推進されている。例えば、平成17年度の終了課題(21課題)においても、迅速検査法の開発、マニュアル・ガイドラインの作成等、施策に反映された件数は45件ある。さらに、内閣府総合科学技術会議連携施策群「新興・再興感染症WG」において関係府省(文部科学省・農林水

産省・環境省・内閣府食品安全委員会)との研究課題の重複をさける避けるなど、非常に効率性の高い研究事業であると考えられる。

(3)有効性

当該事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されていることもあり、その研究成果は新興・再興感染症対策のため非常に役立っている(平成17年度終了課題において、行政施策に反映されたものは45件)。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発等の成果(平成17年度終了課題において、特許申請が13件)も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

(4)計画性

政策に直結する研究課題を設定していることもあり、それぞれの個別研究課題において、研究が計画的に立案され、順調に成果を得ているところである。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第3期科学技術基本計画については、本年度から開始されたところであるため、その研究開発目標・成果目標の達成状況については、現時点では不明であるが、研究自体は計画性を持って実施されているところであり、今後の成果等の達成については期待できるものと考えている。

(6)その他

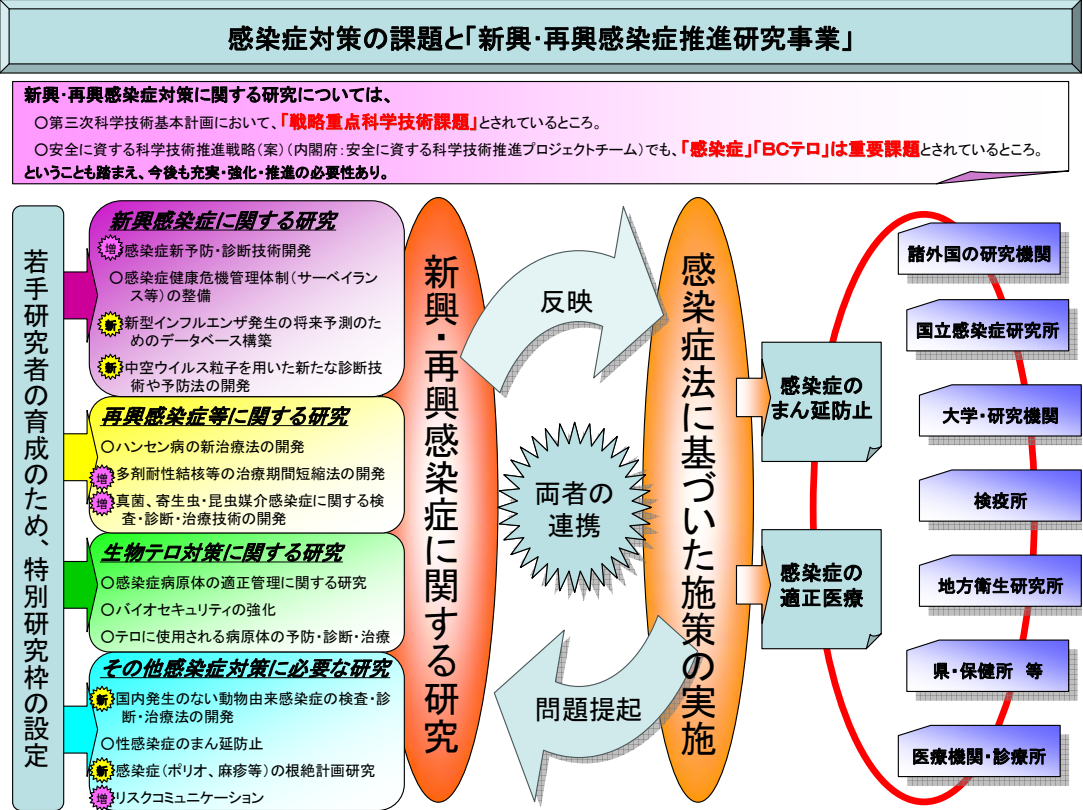
新興・再興感染症については、G8サミット等でも随時話題に上っており、今後、我が国のみならず世界各国と連携して取り組むべき課題である。

なお、平成18年6月14日に内閣府総合科学技術会議が発表した「安全に資する科学技術推進戦略」においても、新興・再興感染症は重要課題のひとつにあげられており、今後、この対策に関連する研究事業の重要性は益々高まっていくものと考えられる

3. 総合評価

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、昨今話題となっているSARS、新型インフルエンザに関する研究を始め、近い将来克服され则认为られていたが再興が見られる結核等に関する研究をはじめ幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



10—2)エイズ対策研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) エイズ対策研究経費

事業名	エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、行動変容科学に基づくエイズに関する普及啓発・相談手法の開発、利便性の高い検査体制構築や、医療提供体制の再構築を可能とするための研究により、エイズを治療のコントロールが可能な感染症にする。
成果目標	◆2015年頃までに、エイズに対する適切な医療を提供する。

(2)事業内容(継続)

(1)臨床分野 日和見感染症に対する診断・治療開発、服薬アドヒアランスの向上、治療ガイドラインの作成。HIV感染母胎からの垂直感染防止。
(2)基礎分野 エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、抗HIV薬・ワクチン等の開発。
(3)社会医学 個別施策層(青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事・利用者)別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるNGO等の関連機関の連携。検査体制の構築に関する研究。慢性期の合併症を含めた患者管理の体制の確立。
(4)疫学 薬剤耐性ウイルスに対するサーベランス体制確立の研究、青少年への科学的根拠に基づいた性教育による行動変容手法の開発、アジア諸国の発生動向の調査。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

HIV感染症は効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていないが、HAARTの導入により、慢性感染症の性格を帯びてきている。また、新規HIV感染するもの者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するものであるため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,755	1,799	1,817	2,013	(未確定値)2,042

(6)研究事業の成果

過去3年間に以下のガイドライン等を作成した。

- ・ 地方自治体のためのエイズ啓発プログラムのためのガイドライン
- ・ 男性同性間のHIV感染対策に関するガイドライン
- ・ HIV診療における外来チーム医療マニュアル
- ・ 医療相談員のための外国籍HIV陽性者療養支援ハンドブック
- ・ 地方自治体における青少年エイズ対策/教育ガイドライン
- ・ HIV検査相談の説明相談の事例集

2. 評価結果

(1)必要性

エイズの予防手法や検査法、治療法に関しては未だ確立したものはなく、各国からの情報収集とともに日本に適したマニュアルの作成や普及啓発をとおして通して感染のまん延を防止し、かつ感染者を免疫不全に陥らせないようにするための研究の推進が必要である。さらに、HIV／エイズ患者を取り巻く社会的側面の研究も必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

HIV／エイズに関する基礎医学・臨床医学・社会医学・疫学が一体となっている研究事業であり、各主任研究者間の調整会議も実施し、一体化の利点を最大化すべく運営されている効率的事業といえる。

(3)有効性

HIV／エイズ対策の目標は、予防法、治療法の開発である。エイズの予防に係る社会医学的研究については着実に効果が上がっている。また、治療法としても、新たな機序によるHIV治療薬の基礎となる研究成果や、免疫賦活を利用した治療法の開発、耐性ウィルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

(4)計画性

現在求められている課題がほぼ網羅されており、特に、重要課題については重点的な取り組みがなされている。また、それぞれの研究課題は基本的には3年間で実施されているものであるが、評価委員会の評価に基づき、必要な場合には研究機関を短縮するなど効果的な実施が図られているところ。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

1997年に導入された多剤併用療法により死亡率が低下したとされる一方で、抗HIV薬の長期投与に伴う副作用や薬剤耐性ウイルスの出現が問題となっている。また、HIV感染者・エイズ患者報告数の増加が続いている(4. 概要図参照)ことから、医療と予防の両者において研究の推進が必要である。なお、HIV検査体制の充実により、HIV感染者報告数は見かけ上、増加する可能性がある。HIV感染症は効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、HAARTの導入により、慢性感染症の性格を帯びてきている。このような状況に対応するため、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

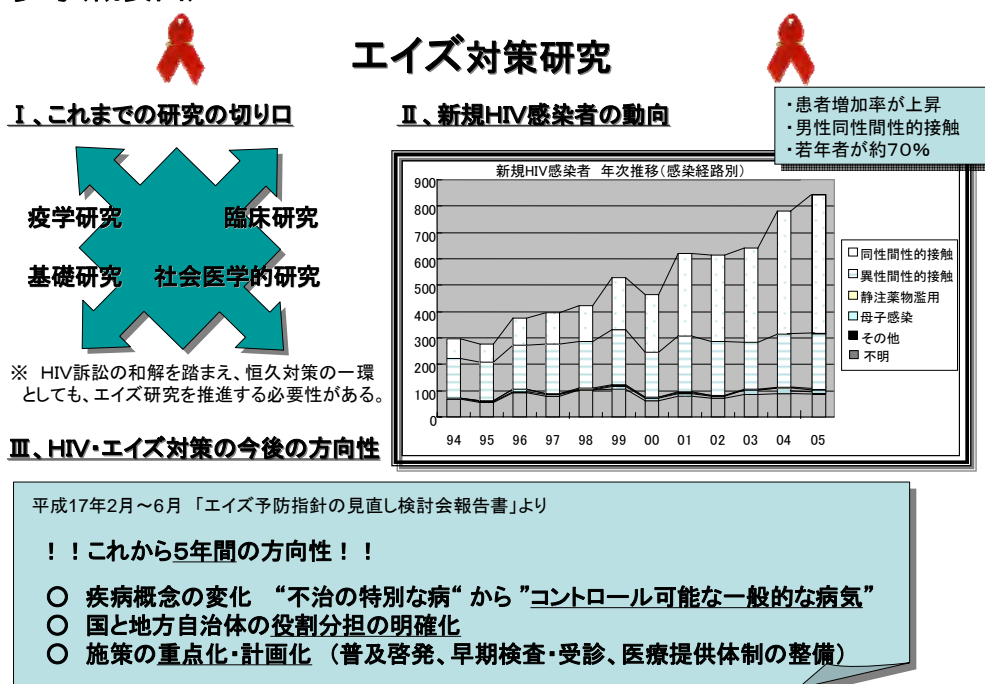
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

エイズ対策については、保健分野だけの問題ではなく、社会・政治・文化・経済・人権全ての分野に関わる重要課題であり、全世界で一丸となって対応すべき問題とされている。エイズに関する研究を推進することは、国内のみならず、我が国よりも更に深刻な状況に直面している開発途上国に対する支援にも結びつくものであり、他の先進諸国とも共同しながら、当該事業を積極的に推進する必要があると考える。

4. 参考(概要図)



10—3) 肝炎等克服緊急対策研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 肝炎等克服緊急対策 研究経費

事業名	肝炎等克服緊急対策研究事業
主管部局(課・室)	健康局結核感染症課
事業の運営体制	健康局結核感染症課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、国内への侵入監視、効果的な対応計画の立案等を実現する。</p> <p>○2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</p> <p>○2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発を実現する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</p> <p>◆2020年ごろまでに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</p>

(2) 事業内容(一部新規)

<p>肝炎については、現在、B型肝炎キャリアが110万人～140万人、C型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、これら患者は、何の症状も自覚せず肝機能が障害され、症状が現れ始めた段階では、慢性肝炎・肝硬変・肝がんに移行している場合も少なくない。</p>

このようなことから、肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的に研究を推進する。

特に来年度からは、HBV、HCV等について、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルを構築し、さらにヒトゲノム情報とリンクさせることで、患者個人ごとの遺伝子情報を基にした治療法(テーラーメイド治療)への応用に関する研究や、肝炎のスクリーニング検査とその結果に伴う治療等に関する費用やQOL等に関する費用対効果に関する評価手法の開発に関する研究を予定している。

さらに来年度からは、若手研究者育成のための特別研究枠を設定する予定である。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

研究事業と関連する課題としては、新興・再興感染症に関する研究事業が考えられるが、公募の段階で、これらに関する研究を除いて課題選定を行っている。

なお、当該研究事業については、内閣府総合科学技術会議の連携施策群(新興・再興感染症WG)の対象となっており、同WGにおいて他省庁との重複排除もおこなって行っているところである。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

新興・再興感染症研究分野については、ライフサイエンス分野における「重要な研究開発課題」の「よりよく生きる領域に貢献する研究開発課題」における41の課題のひとつにとりあげられている。(「感染症の予防・診断・治療の研究開発」)

また、ライフサイエンス分野においては、この41の重要な研究開発課題の中から、「生命現象の統合的全体像の理解」「研究成果の実用化の橋渡し」を特に重視して、課題横断的に7つの「戦略重点科学技術」を選定しているところである。り、当該研究分野については、「新興・再興感染症克服科学技術」としてこの戦略重点課題に位置づけられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
743	743	793	1,093	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業では、これまで様々な研究成果が得られており、それらは、適宜、行政施策へと反映されている。平成17年度研究事業の終了課題は1課題しかないが、当研究課題により、国内のE型肝炎の実態が判明し、厚生労働省でQ&Aを作成する際の根拠資料となるなど、重要な成果をもたらされたところである。

2. 評価結果

(1)必要性

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的にも問題(肝炎については再興感染症に分類)となっており、これらの対策は、国民の健康を守るための重要な課題である。

本研究事業は、これに対応するため、明確な目的(感染症のまん延防止、予防、診断、治療等に資する研究・開発を行う)を持って行われているところであり、重要な事業の一つと考えられる。

またこのことは、内閣府総合科学技術会議の第三次第3期科学技術基本計画において重要課題とされていることでも裏打ちされていると思われる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当研究事業においては、行政施策に反映させることが目的となっていることから、それに対しての研究が推進されている。昨年度の終了課題は1課題しかないが、1.(6)で示したとおり、本省の施策において重要な役割を担ったところでもあり、効率性からも評価ができるものとする。さらに、内閣府総合科学技術会議連携施策群「新興・再興感染症WG」において関係府省(文部科学省・農林水産省・環境省・内閣府食品安全委員会)との研究課題の重複をさけるなど、非常に効率性に高い研究事業であると考えられる。

(3)有効性

当該事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されていることもあり、その研究成果は肝炎克服対策のため非常に役立っており、有効性が高いと考える。

(4)計画性

政策に直結する研究課題を設定していることもあり、それぞれの個別研究課題において、研究が計画的に立案され、順調に成果を得ているところである。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第3期科学技術基本計画については、本年度から開始されたところであるため、その研究開発目標・成果目標の達成状況については、現時点では不明であるが、研究自体は計画性を持って実施されているところであり、今後の成果等の達成については期待できるものと考えている。

(6)その他

平成18年6月14日に内閣府総合科学技術会議が発表した「安全に資する科学技術推進戦略」においても、新興・再興感染症は重要課題のひとつ一つにあげられており、今後、この対策に関連する研究事業の重要性は益々高まっていくものと考えられる。

また、厚生労働省では、これまで肝炎に関する総合的な施策を実施してきたが、平成17年に「C

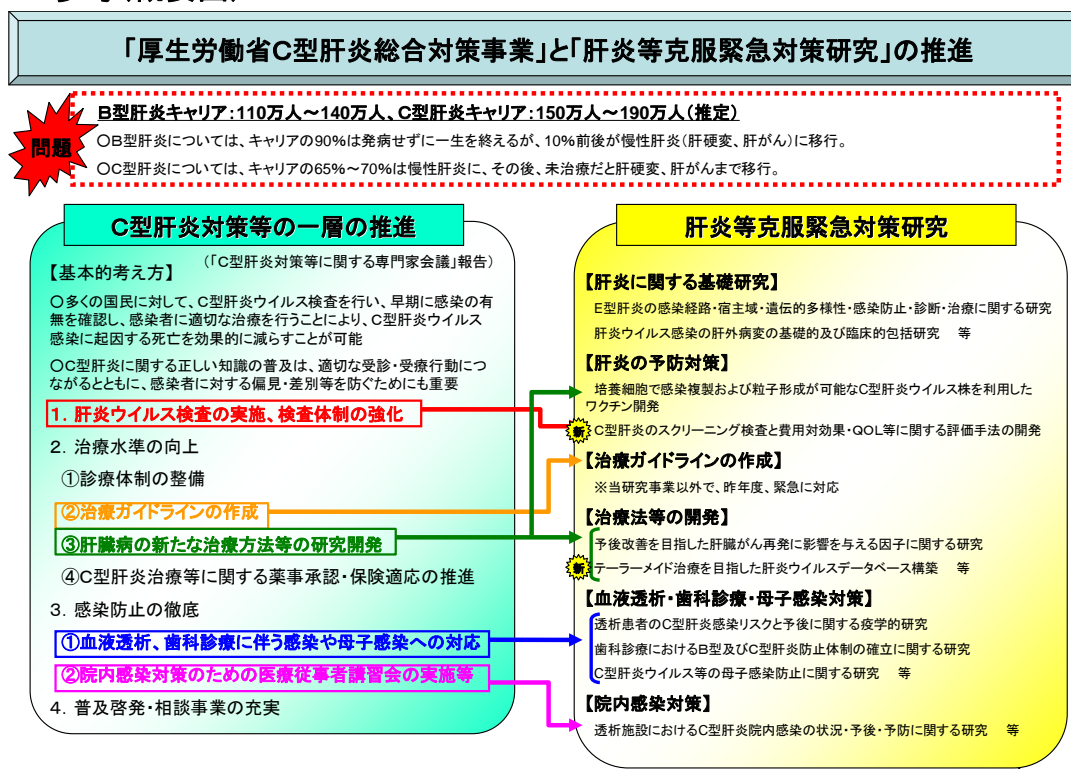
型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、同会議が今後の肝炎対策を一層充実させるために報告書を取りまとめたところであるが、同報告書内においても肝炎に関する研究、特に「新しい治療法に関する研究」は重要な対策のひとつと位置づけているところである。

これらのことを勘案すると、肝炎対策のための研究の推進は、厚生労働省で取り組むべき重要課題といえる。また、現在、厚生労働省では、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、肝炎に対する総合施策を展開しているところであるが、同専門家会議の報告書では、大きく、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進、の3点について検討がなされており、その報告書に沿った施策を推進するための研究を実施していく必要がある。

3. 総合評価

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、キャリア患者数が多く、最終的にはがんに移行する可能性が少なくないウイルス肝炎を中心に、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

4. 参考(概要図)



11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究経費

事業名	免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課主管部局の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 免疫・アレルギー疾患の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化、難治化予防のための早期診断法等を確立する。 ○2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、早期診断法・革新的治療法を確立する。

(2) 事業内容(継続)

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の30%以上に上りますます増加傾向にあるとされている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、患者は長期的に生活の質(QOL)の低下を招く。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、免疫アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠を収集・分析する。

(3) 関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業は、重要な研究開発課題である免疫・アレルギー疾患の予防・診断・治療の研究開発を

進めていくものである。また、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への架け橋的研究」の選定理由として示されているように、研究成果を創薬や新規医療技術に実用化し、国民に成果を還元する必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19要求
1, 137	1, 105	1, 140	1, 220	(未確定値)

(6)研究事業の成果

(アレルギー疾患に関する研究)

[食物アレルギー]

一般医家に置いておいては、診療回避されることが多い食物アレルギーについて、小児から成人までの食物アレルギーの診療レベルの向上と患者のQOLの改善を目的として一般医師向けのガイドライン「食物アレルギーの診療の手引き2005」を完成させ、インターネット上で公開した。また、食物アレルギー全国疫学調査を実施し、原因食物として、果物類、イクラ、ピーナッツの頻度の増加傾向が明らかになった。

[アトピー性皮膚炎]

医師の診断によらずに、学童・乳幼児に対するアトピー性皮膚炎の有症率調査に使用できる質問票を作成し、その検証を行い、本調査票が今後の全国有症率調査に使用できることが明らかになった。また、アトピー性皮膚炎の症状として患者のQOLを最も阻害する痒みに対する治療として、シャワー浴の有効性が明らかになった。また、患者が実施可能な痒み対処法についてのホームページを立ち上げた。

[気管支喘息]

我が国にはこれまで国際比較が可能な喘息有症率調査システムが確立していないことから、今後のシステム確立を目指した我が国における全年齢階級別の気管支喘息有症率調査の一環としての全国小中学生気管支喘息有症率調査(小学1・2年生及び中学2・3年生)が実施され、喘息生涯有症率・期間有症率(12ヵ月)は、小学生 33.4%、13.6%で中学生は 22.5%、8.7%と小学生のほうが高かった。都道府県における比較では、期間有症率は北海道が最も高く(18.3%)、京都府が最も低かった(9.6%)。成人喘息についても海外で国際比較に用いられている調査用紙の日本語版の作成とその検証が行なわれた。

[アレルギー性鼻炎・花粉症]

スギ花粉症の根治療法としての舌下免疫療法についての多施設二重盲検比較試験の結果、その有効性が明らかになり、将来は対症療法である薬物療法に頼ることなく、本療法により治療に導く可能性が示された。

(リウマチ等免疫疾患に関する研究)

[早期診断基準]

関節リウマチは、進行すると関節変形、破壊をきたし QOL 阻害の著しい疾患であり、早期発見、早期治療介入が重要である。これまでは、早期診断基準がなかったが、血中抗体、MRI による早期関節所見を組み合わせた早期診断基準を作成した。今後の早期診断→早期治療介入→QOL 向上につながることを期待される。

[テーラーメイド治療法]

近年の生物学的製剤をはじめとした関節リウマチ治療薬の進歩は著しいが、個々の患者に適した治療法の選択は必ずしも容易ではない。適切な治療反応性予測因子を確立することで、我が国で承認されている 2 剤の TNF 阻害生物学的製剤の使用ガイドラインを作成した。今後は、遺伝子解析情報を含めた治療反応性情報を適切に取り入れることで、テーラーメイド治療法の確立が期待される。

[疫学調査]

慢性疾患である関節リウマチの長期的展望を持った予後、治療効果、有害事象等の追跡システムを確立した。その結果、我が国における生物学的製剤をはじめとする抗リウマチ薬の有効性と安全性の検証、結核や悪性腫瘍、骨粗鬆症等の合併症の推移などが、可能となり、治療ガイドライン改訂へのエビデンスの蓄積が得られた。

[免疫難病先端的新規治療法、既存治療法]

SLE 等の免疫難病に対する先端的新規治療法を開発し、動物実験での効果の確認が行なわれ、一部は臨床試験が開始された。患者の QOL のみならず生命予後にも重大な影響がある免疫難病の今後の治療法向上につながる研究である。一方、既存治療法の弱点を克服すべく既存治療法による日和見感染症やステロイド骨粗鬆症等の合併症の診断・予防・治療のガイドラインを作成した。

(その他横断的な研究)

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画に関する研究として、花粉症関連医療関係者への相談窓口を開設し、FAQを研究班ホームページに掲載した。

2. 評価結果

(1)必要性

多くの国民が罹患している免疫アレルギー疾患は、発症・悪化等に多くの要因が複雑に絡んでいるため、疾患の状況把握と診断・治療指針の整備に関する研究、最新技術を駆使した実践的な予防・治療法開発に関する研究等を重点的・効率的に行うとともに、研究によって得られた最新知見を着実に、臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指すため、本分野の研究を行政が着実に実施することが求められている。

① アレルギー疾患に関する研究

アレルギー性疾患は、国民の約30%が罹患しているといわれており、さらに増加傾向にある。

また、罹患患者は小児から高齢者までと年齢層が幅広く、全年齢層を対象に生前の胎内因子・遺伝素因から乳幼児期の食物アレルギー、小児アトピー性皮膚炎、小児喘息、小児で増加していると指摘されている小児花粉症、成人では花粉症、成人アトピー性皮膚炎、高齢者気管支喘息等についての研究を展開する必要がある。それぞれの病態・治療・疫学研究を進めるとともに、アレルギー疾患全般に係る炎症・環境要因との関係、適切な診断法の確立・民間療法を含んだ既存治療法の評価等の研究も進めていかなければならない。

これらアレルギー疾患の悪化機序等は多くの要因が複雑に絡んでいるが、先端技術を駆使した抗原認識等免疫システム解明の基盤研究の知見に基づく、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行うとともに、研究によって得られた最新知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指すことが必要である。

② リウマチ等免疫疾患に関する研究

リウマチの病態は、特に運動障害となって現れることから、個々の患者のQOLのみならず、社会における労働力・生産力の低下等経済的な視野からも様々な問題が生じているところである。発症早期に診断し治療を開始することの重要性が指摘され、現在までにその研究が行われてきている。また症状の強さや性質により様々な治療法があり、それぞれについての研究が展開されている。

リウマチ疾患の既存の内科的治療法はステロイド等の抗炎症剤や免疫抑制剤といった、非特異的治療法であることから、免疫システムを解析して、疾患特異的治療法を開発することの重要性が提唱されている。またリウマチ患者の身体機能を評価して機能再建法を確立することも必要であることから、リウマチ疾患の研究には内科的治療研究と外科的治療研究の両方のアプローチが必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

免疫アレルギー疾患の病態がいまだ解明されておらず、根治的治療法が確立されていないため、国民の約30%もの患者が免疫アレルギー疾患によってQOLが低下しているとも言われている。免疫アレルギー分野の臨床研究を推進することにより、これら医療費(OTCや生活環境整備に係る費用を含む。)の削減のみならず、患者一人一人のQOLを向上させ、国全体としての生産性向上に資する。

(3)有効性

本研究事業は、それぞれ下記に示す様な成果を上げてきており有効に実施されている。

① アレルギー疾患に関する研究

・花粉症QOL調査を実施し、初期治療を花粉飛散後4週目までに行うと有意にQOLを改善させることがわかった。また、新しい治療法として舌下減感作療法の臨床試験を国内で初めての試みとして行い、その有効性を確認しつつある。これら研究成果をもとに一般国民向けパンフレットを

作成・配布し、花粉症に関する正しい情報の普及を図った。

- ・ 小児花粉症患者の増加が指摘されており、患者の長期経過の検討が実施され、2 年以上の減感作療法の実施により有意に症状の改善が見られることが報告された。
- ・ わが国においては未だアトピー性皮膚炎に対する治療に混乱があり民間療法が氾濫しているが、今まで、わが国においてアトピー性皮膚炎の各治療法の科学的根拠に基づいた整理がなされておらず、また世界的にも最新の治療の解説も含めたEBMに基づく診療ガイドラインはなかった。本研究において、アトピー性皮膚炎に対する各種治療法（健康食品等民間療法から免疫抑制剤内服の最新の治療法まで）をエビデンスによって整理し、その結果をインターネット上において医療従事者・一般国民向けに公開したことは社会的意義も大きい。

② リウマチ等免疫疾患に関する研究

- ・ 関節リウマチ患者の臨床疫学研究を実施し、一般高齢者に比べて有意に高頻度、高度に骨粗鬆症と骨折を合併する実態を解明し、その評価法を確立した。
- ・ 全身性自己免疫疾患に関して、研究成果を活かしてEBMに基づく診療ガイドラインを作成し、全国主要施設に配布した。
- ・ 社会的に注目されている線維筋痛症（リウマチ性疾患の一つ）に関して疫学調査が実施され、欧米と同様に大都市で有病率が高く、また診断まで平均 5 年を要している現状を示した。
- ・ 膠原病等免疫疾患の生命予後は重篤な臓器病変や治療による合併症に左右されることから、膠原病に合併する肺病変・腎病変・精神神経病変・血液病変・感染症・骨粗鬆症の実態を分析し、予防法も含んだ、EBMに基づく診療ガイドラインを作成した。

③ その他横断的な研究

- ・ 免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画に関する研究として、花粉症関連医療関係者への相談窓口を開設し、FAQを研究班ホームページに掲載した。

(4)計画性

○ 免疫アレルギー疾患克服に向けた総合研究（政策目標）

免疫アレルギー反応の病態解明について文部科学省等における研究成果を活用し、免疫アレルギー疾患の増加の原因究明等とあわせて、根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。

特に平成17年春は花粉飛散量が多く、多くの国民が花粉症に悩み、花粉症の根治的治療法の開発が強く要望されたところである。厚生労働省においては、舌下減感作療法（舌裏面に花粉エキスを投与し、徐々に体質改善・根治を図る治療法。）について研究を開始しており、早急に有効性・安全性を評価し普及することとしている。

○ 慢性期医療管理の支援法の確立（実現目標）

完全な予防法や根治的な治療法の確立・普及は現時点では限界があることから、慢性の経過をたどる免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法を開発し、関節リウマチ重症化防止、アレルギー疾患患者自己管理手法の確立を当面達成すべき平成22年度までの目標とする。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)においては、「健康と安全を守る」という理念の下で、2010年までに花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化、難治化予防のための早期診断法等を確立し、また早期リウマチの診断・治療方法を確立することを研究開発目標として研究を推進している。具体的には、花粉症に対する舌下減感作療法の臨床研究、患者自己管理のためのマニュアル作り、重症化予防のための検査の開発や診断基準の明確化、早期発見のための診療ガイドラインの策定に加え、これらの治療法の有効性を評価するために症例を継続観察するための研究班を立ち上げ、研究を推進してゆく。

(6)その他

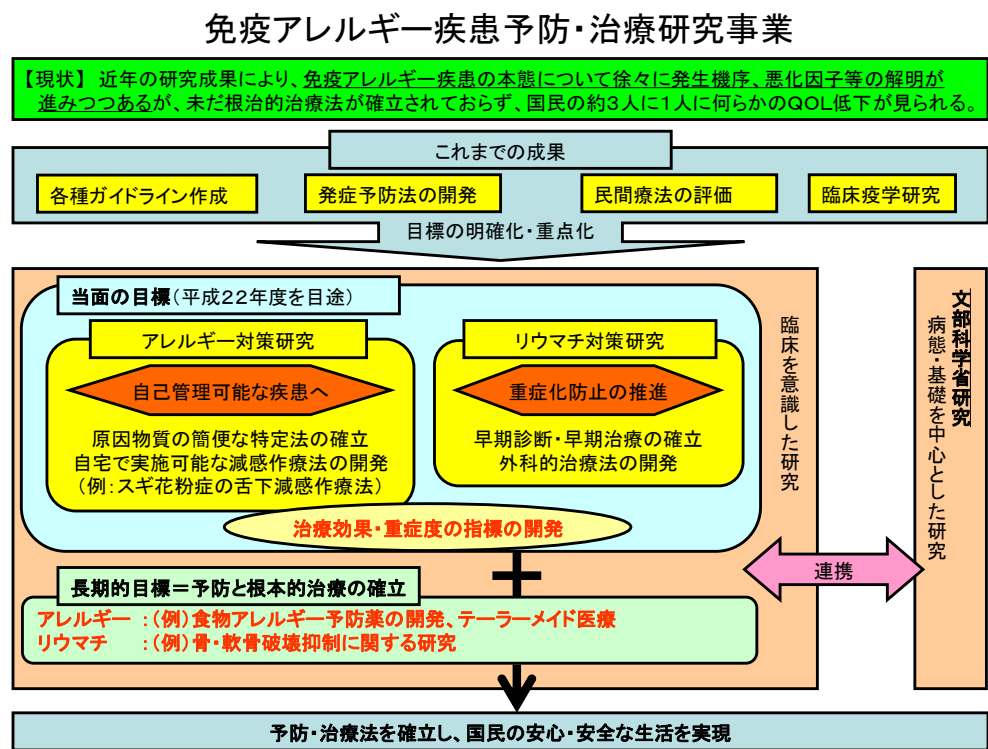
特記なし。

3. 総合評価

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。このような国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

行政と研究者が連携し、研究成果を積極的に活用して一般国民や医療従事者等への普及啓発が進んでいるが、今後もより一層の国民生活の改善を求め、研究事業の体制をさらに強化する必要がある。

4. 参考(概要図)



12) こころの健康科学研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) こころの健康科学研究経費

事業名	こころの健康科学研究事業
主管部局(課・室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課
事業の運営体制	精神分野→障害保健福祉部企画課 神経分野→健康局疾病対策課

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」