



## (10) こころの健康科学研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
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 （執行機関 国立精神・神経センター）
運営体制	精神分野→障害保健福祉部 精神・障害保健課 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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	こころの発達と意志伝達機構並びにそれらの障害の解明
研究開発目標	○2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、創薬等を活用した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>○2010年までに、神経工学・再生医学を適用した神経疾患の治療法の知見を集積する。</p> <p>○2010年までに地域における自殺率を減少させる介入方法及び自殺未遂者の再発率を減少させる介入方法を開発する。</p> <p>○2015年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等を活用した治療法について研究を行い、臨床応用が検討される段階まで到達する。</p>
成果目標	2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見や老化機構に関する知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用をはかる。

戦略重点科学技術の該当部分	ライフサイエンス分野 臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する
推進方策	臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、成果に関する国民理解の促進等

(2) イノベーション 25 との関係（該当部分）

5つの社会像	生涯健康な社会		
中長期的に取り組むべき課題	治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
ライフサイエンス分野	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意志決定、コミュニケーション社会の中での人間の振る舞い、老化の基本原理の解明</li> <li>・多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択出来るような基盤の確立</li> <li>・地域における自殺率を減少させる介入方法及び自殺未遂者の再発率を減少させる介入方法の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・神経疾患、感覚器障害等について、細胞治療等による機能補完技術の確立</li> <li>・脳の病や心の病の克服をめざし、脳の認知機能や発達機構、情動の発達機能の解明</li> </ul>

ライフサイエンス分野	脳や免疫系などの高次複雑制御機構の解明、こころの発達と意識伝達機構並びにそれらの障害の解明	・脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意思決定、コミュニケーション、社会の中での人間の振る舞い、老化の基本原理の解明 ・情動や社会性の健全な発達機能の解明	・脳や心の病の克服を目指し、脳の認知機能や発達機構、情動の発達機能の解明 ・精神・神経疾患の治療法について研究を行い、臨床応用が検討される段階まで到達
------------	---	---	--

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	第1部
項目	こころの健康づくり 子どもを守り育てる健康対策
対策	うつ対策の一層の推進 発達障害児等を支援する体制の構築

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>高い水準で推移する自殺問題をはじめ、統合失調症や、患者数が急増しているうつ病、社会的関心の高い外傷後ストレス障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病等の神経・筋疾患に対して、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。このうち、うつ病については、地域における自殺率の減少および救急部門における自殺再発率の減少を目標に、戦略研究を実施している。</p>
---

(5) 平成20年度における主たる変更点

<p>20年度は、研究が進化した神経筋疾患にかかる臨床研究や、新健康フロンティア戦略で重点課題となっているうつ対策の一層の進展にかかる研究開発の強化充実を図ることとしている。</p>
---

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>障害保健福祉総合研究事業との関係については、こころの健康科学研究事業は精神・神経医学に関する事項を担当し、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ている。</p>
--

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1, 624	2, 037	2, 056	1, 953	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

<p>平成18年度においては、 （精神分野）</p>
--------------------------------

- ・ 心の健康についての疫学調査に関する研究  
WHO 調査の一環として、わが国の地域住民におけるうつ病等の頻度、相互関係、相談・受診状況等が明らかになった。
- ・ パニック障害の治療法の最適化と治療ガイドラインの策定  
パニック障害の治療の実態把握により現状の問題点が明確化され、それに基づいたガイドラインが作成された。
- ・ 双生児法による精神疾患の病態解明  
成因として遺伝要素が関与するとされる精神疾患について、遺伝学的検討を行うことにより、他の疾患と比較して立ち後れている精神疾患の原因解明の進歩に繋がった。
- ・ 発達障害にかかわる実態把握と効果的な発達支援手法の開発に関する研究  
脳画像評価により、発達障害の病態解明と客観的な診断方法を得るための基礎的データが得られた。
- ・ 犯罪被害者の精神健康の状況とその回復に関する研究  
犯罪被害者基本法に基づいた犯罪被害者の精神健康の実態把握に関する研究であり、今後の政策を検討するための基礎データが得られた。
- ・ 重症ストレス障害の精神的影響ならびに急性期の治療介入に関する追跡研究  
PTSD の予後等のデータが得られ、災害時等における心のケアの必要性が明確化された。
- ・ 精神療法の実施方法と有効性に関する研究  
これまで日本においてはエビデンスに乏しかった精神療法の有効性についての客観的データが得られ、それを普及するためのガイドラインが作成された。
- ・ 自殺対策のための戦略研究  
地域における自殺率が 20%減少する介入方法と、うつによる自殺未遂者の再発率が 30%減少する介入方法の研究を行い、自殺対策に向けた政策の具体的手法を提案した。

(神経分野)

- ・ HTLV-1 プロテアーゼ阻害剤による HAM 治療法の開発ならびに HAM 発症予防に関する研究  
アスパラギン酸化合物より HTLV-1 特異的プロテアーゼ阻害剤のスクリーニングを行い、更に構造の分子モデリングを通じて分子の一部の構造変換を行い、強い酵素阻害活性を持つ物質を得た。また、HTLV-1 蛋白が産生されたときのみルシフェラーゼを産生する細胞培養システムを樹立し、ウイルス感染価定量法を開発した。HAM 疾患モデルとして HAM 発症感受性ラットを樹立し、発症機序の解析を行った。
- ・ デュシェンヌ型筋ジストロフィーのアンチセンス治療法の開発  
デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療として、ジストロフィン遺伝子のエクソン 20 を欠失した DMD 患者にエクソン 19 のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドを点滴静注する治療を行い、エクソン 19 のスキッピングを有効に誘導すると共に、ジストロフィンの発現を確認した。
- ・ プリオン病の画期的治療法に関する臨床研究と基礎研究  
プリオン病の日本初の画期的治療法であるペントサンポリサルフェート脳室内持続投与療法 (PPS 療法) をプリオン病患者に実施し、安全に治療を施行したが、治療効果についてはさらなる検討が必要である。プリオン感染干渉現象を培養細胞で再現し、治療法に結びつく可能性のある成果を得た。
- ・ 骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導とパーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発  
骨髄間質細胞からに vHL 遺伝子を一定の処理後導入すると神経細胞へ特異的に分化誘導でき

ることを示した。また、サイトカイン刺激及び Notch 遺伝子の導入により筋芽細胞、筋衛星細胞、筋管細胞が誘導されることが分かった。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

わが国の精神疾患患者数は 300 万人を超え、また年間の自殺死亡者は約 3 万人で推移している。また、思春期のひきこもり、問題行動など、心の問題と関連する社会問題もクローズアップされている。このように、「精神疾患」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ病、神経症、ストレス性障害、発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んでいる。これらの問題の特性として、多角的、重層的な視野での取組みが不可欠となってきている。これらのことから、「精神疾患」に対する予防、診断、治療法の開発や疫学調査などについて、行政において戦略的、主体的に進めることが必要である。

また、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患については、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する必要がある。

### (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

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本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既の実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。また、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、成果が期待される課題の採択を行い、研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要な額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

### (3) 研究事業の有効性

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本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既の実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。また、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、成果が期待される課題の採択を行っている。研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。研究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要最少額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

### (4) 研究事業の計画性

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本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行っている。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）に基づき決定している。これにより、ニーズに応える研究成果を計画的かつ着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査お

よびヒアリング)の実施により、研究の進捗度について管理し、必要に応じて助言指導を行っている。これらにより研究事業の計画的な実施が図られている。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

精神分野については、健康問題のみならず、社会問題としても大きな位置を占める精神疾患について、効果的な取組を行うための基礎となる成果が得られており、国民の健康の向上に寄与するものである。また、自殺に関する戦略研究については、介入試験を開始・継続している等、着実な進展を見ている。

神経分野については、筋ジストロフィーを対象とした臨床試験を開始するなど、治療の極めて困難な神経・筋疾患に関する診断・治療法の開発につながる具体的な成果をあげている。

(6) その他：特になし

### 3. 総合評価

精神疾患、神経疾患は、患者数が多く、また心身の深刻な障害の原因となりうることから、国民の健康問題として重要なものとなっている。本研究事業は、これらの疾患について、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等を行うものとして、平成14年度から既存研究事業の発展的な再編のうえ発足したものである。

精神疾患の研究については、一般の身体疾患に比べて、疫学調査等の心理・社会学的手法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面があり、これらの研究開発を進める必要がある。また、研究結果が臨床の向上をもたらすことが期待できるような現場に近い内容での臨床研究を進める必要がある。うつ病に着目した自殺対策のための戦略研究はわが国におけるこの分野の取組として重要であり、引き続き着実な実施が必要である他、臨床疫学研究の一層の推進を図るべきである。

これまでの研究成果は、学術的な成果として発表され、本分野の研究の進展に寄与しているのはもちろんのこと、随時、行政施策に反映され、こころの健康問題や精神疾患、神経・筋疾患対策の充実に貢献してきている。

神経疾患の研究については、世界をリードする内容となっており、特に筋ジストロフィーの研究については臨床試験を開始しており、医療への貢献のため、一層の進展が必要である。

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、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、現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて企画運営委員会において公募課題を決定し、応募された課題について事前評価と採択、実施した課題について中間・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し、有効で効率的な体制とすることが必要である。

## <IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

なお、「食品医薬品等リスク分析研究」は、食品の安心・安全確保推進研究、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究、化学物質リスク研究の3領域からなる。

### (11) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内、総務課、指導課、医事課、看護課、歯科保健課、研究開発振興課と調整しつつ事業実施

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－世界－安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「よりよく生きる」領域に貢献する研究開発課題 医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発
研究開発目標	2010年までに、医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系について案を示す。 2010年までにヒューマンエラーなどが発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入による影響を把握する。
成果目標	2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。 2015年頃までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対する、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入により、事故の未然防止を図る。

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	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
推進方策	(2) ③研究推進や承認審査のための環境整備 (3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進

	(4) 成果に関する国民理解の促進 (5) 医療におけるITの活用
--	--------------------------------------

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分)

5つの社会像	1. 生涯健康な社会 2. 安全・安心な社会 3. 多様な人生を送れる社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ①情報通信技術の進展に伴う社会制度の改正 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換 2) 安全・安心な社会形成 ③高度みまもり技術導入のためのルール作り 3) 多様な人生を送れる社会形成 ①健康寿命の延伸に伴う制度の見直し ・働き方の見直しや社会保障制度の改革		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標 (第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標 (第4期以降)
ライフサイエンス分野／臨床研究・臨床への橋渡し研究	治験を含む新規医療開発型の臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国で生み出された基礎研究成果を基にしたトランスレーショナルリサーチ (臨床への橋渡し研究) による、がん、糖尿病等の治療・診断法の実用化</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効率的・効果的な新規医療システムの基盤確立と日本の臨床研究環境の向上による革新的医療技術の成果の国民への迅速な還元</li> <li>国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供の実現</li> </ul>
情報通信分野／人の能力を補い生活を支援するユビキタスネットワーク利用技術	先進ユビキタス・デバイス開発	健康・医療システムなどの安全・安心な社会に役立つサービスを実現する上で	健康・医療システムなどの安全・安心な社会に役立つサービスの更なる向上を図る



		不可欠なセンシング 基盤技術の創出	ためのセンシング基 盤技術の創出
情報通信分野／大量の 情報を瞬時に伝え誰も が便利・快適に利用で きる次世代ネットワー ク技術	融合技術課題	・ネットワークによ る医療への貢献（遠 隔医療/常時医療モ ニタリング） ・端末や各種機器が ネットワークに接続 し、必要 なときに必要な情報 が入手可能な環境を 実現	・超低エネルギーで高 機能的な情報処理、伝達 を実現（2025 年頃ま で）

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	第一部. 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 第二部. 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	第一部. 1 子どもを守り育てる健康対策（子どもの健康力） 第二部. 2 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域 拡張力）
対策	第一部. 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 1 子どもを守り育てる健康対策（子どもの健康力） （1）産科医療、小児科医療の確保～安心・安全なお産、子育て支 援の実現～ ①現在及び将来を見渡した産科医療の在り方の提示による国民の安 全・安心の確保 ②産科、小児科医師等の確保・育成 ・死因究明制度の制度化や産科医療補償制度による産科リスクへの 対応 ・子育て期の医師の就労環境の整備（病院内保育所運営事業・医師 再就業支援事業等） ・助産師の育成の推進・院内助産など正常分娩における助産師の活 用 ③周産期医療提供体制の整備 ④地域の拠点病院の整備・活用 ・拠点病院（マグネットホスピタル）の活用 ⑤小児医療提供体制などの充実 ・小児初期救急センター整備事業の実施による救急体制の強化 ⑥地域における医療に係る相談・支援体制の構築、連携の促進 ・医療に関する知識の普及 ・出産前からの継続的な地域における支援体制の構築 ・小児救急電話相談事業（短縮ダイヤル#8000）の拡充 ⑦産科医療・小児医療の充実のための支援  第二部. 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産

	<p>業</p> <p>(4) 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅医療を支援・推進する機器技術（小型軽量で利便性の高い医療器具（在宅透析機器、在宅酸素等）の開発、情報通信技術を利用した医療情報の提供技術等）</li> <li>・在宅医療を支援・推進する医薬品技術（緩和ケアに関する医薬品（在宅持続注入等）の開発等）</li> <li>・在宅医療の安全性を確保する技術（電磁波等から機器を守るシールド技術等）等</li> <li>・汎用技術や革新的技術の開発に対する適切な評価・普及の取組支援</li> <li>・医療専門職や福祉専門職が、開発された技術の利用方法や選択方法について適切な知識を有することができるようになるための取組</li> <li>・技術の開発・普及により活動領域が拡張した障害者等について、拡張した活動領域の特性を踏まえた社会活動参加が可能となるような施策の推進</li> <li>・在宅療養技術のみならず、在宅での機器の使用・訓練などの技術使用の環境整備への取組</li> </ul>
--	--

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

労働集約型サービスである医療サービスの分野は、人口の少子・高齢化において、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質の医療サービスの提供が求められており、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用して、時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築し、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。

医療制度改革において課題となっている医療機関などの安全管理体制の整備、安全確保のための人材育成、医療に関する情報提供の推進の問題に加え、平成20年度は地域医療における安全・安心の確保や医療へのアクセスといった新たな問題に対して、より体系的に位置づけられた研究を推進していく。

(5) 平成20年度における主たる変更点

研究事業の成果は今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成、体制の構築などを通じて、医療政策への反映が期待される。

また、平成18年度総合科学技術会議の指摘にあるように、研究の目指す方向をより明確にするとともに、各研究班の活動内容や成果を精査しながら、より効果的、効率的な研究の実施を目指すこととしている。このため、平成19年度の研究採択においては、研究班の数を絞り、相互の研究班の活動を有機的に関連づけられるよう努力した。また、「若手育成型」の研究課題を積極的に採択し、将来の人材育成に努めている。

(6) 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