

### <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・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」及び「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」、「難治性疾患克服研究」及び「慢性の痛み対策研究（仮称）」から、長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究」及び「障害者対策総合研究」から、感染症対策総合研究事業は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」からなる。

#### (5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費
主管部局（課室）	雇用均等・児童家庭局母子保健課
運営体制	・所管課（母子保健課）の単独運営

#### 1. 事業の概要

##### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業は、以下の点で母子保健・児童福祉の政策と密接に関連している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児慢性特定疾患治療研究事業の研究実施や世界保健機関国際先天異常監視研究機構（ICBDSR）と共同で先天異常モニタリングによる先天異常発生要因の分析を実施する等、母子保健政策そのものとして研究を実施</li> <li>・健やか親子21、小児慢性特定疾患治療研究事業、特定不妊治療費助成事業、ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針の運用、母子健康手帳の内容、児童福祉施設最低基準等の母子保健・児童福祉政策の見直しの検討に研究成果を活用</li> <li>・妊産婦・乳幼児の死亡原因解明、子どもの心の問題の病態解明等の研究結果は、必要に応じて今後の母子保健政策の立案に活用</li> </ul> <p>なお、母子保健・児童福祉政策そのものではないが、子どもの心の診療ガイドライン作成、小児遺伝子診断に必要な書式作成、妊産婦・乳幼児の死亡原因の精査等の基盤的研究の成果は、政策が目指すところの母子保健・児童福祉の質の向上に寄与している。</p>
----------------	---

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子どもが成育疾患にならないための研究</li> <li>・子どもが成育疾患を克服するための研究</li> <li>・生まれてくる子どもを歓迎できる、子どもが健やかに成長できる環境整備を推進するための研究</li> </ul>
---------	--

推進分野とする必要性	成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業そのものが、「少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」であるが、本年1月29日に閣議決定された少子化対策基本法に基づく新たな大綱である「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。従って、「子ども・子育てビジョン」の実現を担う成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においても、特に「子ども・子育て支援」に関する研究を推進していく必要がある。
推進分野の推進により期待される効果	「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>子どもの健全な発育のための環境整備、成育疾患の予防法・治療法開発に関する研究を推進することによって、妊娠、出産、子育ての希望をかなえることにより、少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他：該当なし。

・ 低炭素社会の実現

・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし。

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

急速な少子化の進行は、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。また、社会や家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。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健全育成を保障する社会基盤を強化することが不可欠であり、政府としても少子化社会対策推進法と次世代育成支援対策推進法に基づき、各種少子化対策施策を推進しているところである。特に研究に関しても、厚生労働科学研究において今後、重点化すべき主な分野として「少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究」を掲げ推進しているところである。

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においては、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究に総合的に取り組んでおり、政府の少子化対策の推進と厚生労働科学研究の重点化分野の推進も担うものである。

(8) 平成23年度における主たる変更点

少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向け成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の研究の質の向上を図るとともに、本年1月29日に閣議決定された少子化対策基本法に基づく新たな大綱である「子ども・子育てビジョン」を踏まえ、「子ども・子育て支援」に関する研究を推進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においては、各疾患対策に対応した研究ではなく、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、保健・医療・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を実施している。具体的には、特定不妊治療費助成事業、妊婦・乳幼児健診、新生児マス・スクリーニング、小児慢性特定疾患治療研究事業等の母子保健事業に関連する研究課題を実施している。また、他の研究事業の研究課題と重複しないよう、適宜、他の研究事業の所管課と意見交換や研究課題の確認を行っている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
6 7 8	5 4 2	4 8 4	5 3 0	未定

(11) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業では、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」（現「子ども・子育てビジョン」）と母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で成果が得られている。

以下において、本研究事業の成果の具体例をあげる。

- ・ 総合周産期母子医療センターにおける医療の質の評価手法を開発
- ・ タンデムマス法を用いたマス・スクリーニングに関する Q&A を一般向けに作成、市町村等に配布
- ・ NICU 長期入院児等のための在宅医療支援マニュアルを医療者向けに作成
- ・ 種々の成育疾患に関する症例情報を統合し、成育疾患に関する包括的データベースを構築
- ・ 生殖補助医療により生まれた児の長期予後評価のための長期フォローアップ体制を検証
- ・ 不育症の症例情報を収集し、原因別頻度等を分析
- ・ 小児の臨床遺伝子診断を実施する際の統一説明同意文書案を作成
- ・ 妊産婦死亡原因解明等のために妊産婦死亡剖検マニュアル案を作成

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

急速な少子化の進行は、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。また、社会や家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。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健全育成を保障する社会基盤を強化することが不可欠であり、政府としても少子化社会対策推進法と次世代育成支援対策推進法に基づき、各種少子化対策施策を推進しているところである。

このような状況の下、子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の開発や改善等のために、妊婦と子どもの二つの世代の保健・医療・福祉分野の社会的・行政的課題に対応する研究事業が求められている。

(2) 研究事業の効率性

小児医療・産科医療、子育て支援、子どもの心の問題等の母子の保健・医療・福祉分野の社会的・行政的に対応が必要な課題に取り組み、先に述べたような社会システムや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、これらの成果は行政施策へ効率的に反映されている。また、対応の必要性が特に高い分野について、研究課題の重点的設定と研究予算

の重点的配分等により、効率的な事業運営に努めているところである。

(3) 研究事業の有効性

少子化社会対策基本法に基づく大綱である「子ども・子育てビジョン」や母子保健分野の国民運動である「健やか親子21」を実現するための社会的・行政的研究が実施されているところである。また、診療ガイドライン作成等の母子保健医療分野の質の向上に向けた研究が実施されているところである。

(4) その他

妊産婦と子どもの二つの世代や保健・医療・福祉分野のそれぞれにとどまらない複数の領域にまたがる課題の解決に向けても研究に取り組んでいる。しかし、社会医学的研究についての総合的な課題設定は、成果が見えにくい、課題間の連携が不十分等の指摘があることから、今後も戦略性をもって成育疾患克服のための研究推進を図る必要がある。

### 3. 総合評価

社会、家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業においては、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するため総合的な課題設定が行われている。具体的には、小児慢性疾患分野、周産期医療分野、生殖医療分野及びこれに関連する生命倫理分野、母子保健・児童福祉分野を成育医療の研究分野として総合的に捉えた課題設定が行われ、社会的課題に対応する政策提言型の基盤研究と社会的に対策が求められる成育疾患の病態解明や治療法開発を目指す研究が実施されてきている。これまでの研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉施策の基礎資料として活用されており、少子化社会対策基本法に基づく大綱「子ども・子育てビジョン」が目指すべき社会の一つである「妊娠・出産・子育ての希望が実現できる社会」の実現に寄与しており、子ども・子育て支援施策の推進にとっても極めて重要な研究である。

### 4. 参考（概要図）

## 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

### 目的

母子保健医療分野、児童福祉分野の次世代を担う子どもの健全な育成のための科学研究に取り組むことにより、少子化社会対策基本法に基づく大綱の目指すべき社会の一つである「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現に資する。

### 研究分野

1. **小児慢性疾患分野**  
小児の難治性疾患、先天性疾患の克服を図るため、病態解明や遺伝子治療等を含む治療法確立のための研究
2. **周産期医療分野**  
安心・安全なお産を確保するため、産科合併症や他科合併症妊娠の病態解明、予防・治療法確立のための研究
3. **生殖補助医療分野及びこれに関連する生命倫理分野**  
生殖補助医療技術の高度化標準化、不妊症・不育症の病態解明、治療法確立を図るためのヒト受精卵作成を伴う研究とこれに関連する生命倫理的課題等に関する国民的合意形成促進のための研究
4. **母子保健・児童福祉分野**  
科学的根拠に基づく成育環境整備、子育て支援、家族援助等のための研究

### 研究成果

- 次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、広範な分野の課題に総合的に取り組み、成果は現場に還元され活用されており、我が国の母子保健医療、児童福祉の研究基盤となっている。
- また、周産期医療体制の充実や小児慢性特定疾患治療研究事業見直しの資料等として活用されており、母子保健行政、児童福祉行政にとって不可欠な研究である。

## 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

### 「子ども・子育て支援」に関する研究の推進・拡充

1. 子どもが成育疾患にならないための研究（成育疾患予防法開発）  
・母子感染（CMV、HTLV-1）予防対策 ・子どもの心の問題の病態解明 他
2. 子どもが成育疾患を克服するための研究（成育疾患治療法開発）  
・先天性疾患に対する細胞医療研究 他
3. 生まれてくる子どもを歓迎できる、子どもが健やかに成長できる環境整備を推進するための研究（子どもの健全育成環境整備）  
・慢性疾患児の療育環境改善 ・妊産婦死亡・乳幼児死亡の原因解明 他

当事者の目線で子ども、子育てを支援することを第一に考えた研究を推進

子ども・子育てビジョン（平成22年1月29日閣議決定）  
（少子化社会対策基本法第7条に基づく大綱）

～「少子化対策」から「子ども・子育て支援」へ～

- 妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会
  - ・子どもの健康と安全を守り、安心して医療にかかれる
  - ・特に支援が必要な子どもが健やかに育つ

広範なテーマの研究を推進、成果は行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元

#### 小児慢性疾患

子どもの先天性・難治性疾患の克服する研究

#### 周産期疾患

安心・安全な妊娠・出産をさらに追求する研究

#### 生殖補助医療及びこれに関連する生命倫理

妊娠の希望を実現する研究

#### 母子保健・児童福祉

母性及び乳幼児期の健康の保持・増進並びに児童の健全な育成の研究

## (6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	がん対策推進室の単独運営

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>がん対策基本法のもとで策定されたがん対策推進基本計画の全体目標として、がんによる死亡者数の減少や全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上が掲げられており、その実現に向けて、分野別施策を実施しているところ。本研究事業は、がん治療をはじめ、緩和ケア、在宅医療、診療ガイドラインの作成などによるがん医療の向上や、がん診療連携拠点病院等の医療機関の整備、がんの相談支援及び情報提供、がんの予防や早期発見等の分野別施策に対して、総合的かつ戦略的な研究体系を構築している。</p> <p>科学的な研究として、がんの本態解明の研究と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、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法および有用な早期診断技術についての研究開発、難治性がんに関する研究等、また、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、必要性・重要性の高い研究を推進し、施策の実施に活用。</p>
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>本事業において、23年度重点的・集約的に費用配分を行う研究分野として、「第3次対がん総合戦略研究」にある「革新的な診断技術の開発に関する研究（分野3）」と「革新的な治療法の開発に関する研究（分野4）」、「がん臨床研究」にある「診断・診療分野に関する研究（分野2）」を設定。</p>
推進分野とする必要性	<p>我が国で生み出された基礎研究成果を活用し、先進的な早期診断技術をはじめ、個人の特性に応じた副作用の少ない治療方法や創薬へ向けた臨床研究等の実施により、実用化が期待される。また、本推進分野は、総合科学技術会議で掲げられた科学・技術重要施策アクション・プランの重要な位置を占めており、本研究事業の必要性は極めて高い。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術をはじめ、個人の特性に応じた副作用の少ない治療や創薬等の実用化を図ることで、がん医療の質の向上が期待される。</p>

<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究          ■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>本事業における研究分野の重点的推進により、がんによる死亡者数の減少や全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上をはかることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながる事が十分に見込まれる。</p>
---	---

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）

<p>重要な研究開発課題</p>	<p>「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」</p>
<p>方策</p>	<p>「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」</p>
<p>成果目標</p>	<p>・新たなバイオマーカーを利用した精度の高い早期診断技術の開発          ・がんの増殖阻害や転移の防止等を目指した新規標的薬の開発と低侵襲な治療法の開発の統合的推進</p>

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>がんは死因の第1位であり、我が国において国民の健康に対する大いなる驚異となっていることにより、政府によるがん対策として、昭和59年より開始された「対がん10カ年総合戦略」及びこれに引き続き平成6年から開始された「がん克服新10カ年戦略」、平成16年からは「第3次対がん10カ年総合戦略」が掲げられ、「第3次対がん総合戦略研究事業」及び「がん臨床研究事業」を推進してきた。本研究事業では、がんの本態解明の研究と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、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等に取り組んでいるところである。</p> <p>さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められているとともに、本法に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本研究事業は、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目指しているものである。</p>
--

(8) 平成23年度における主たる変更点

総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランの「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」において重要な位置を占める研究である。そのため、平成23年度は、アクション・プランに該当する本研究事業の各分野を重点的推進分野として位置付け、着実に取り組んでいく。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」や「橋渡し研究支援推進プログラム」等が挙げられる。「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」では革新的シーズを橋渡し研究につなげ、評価・改善するシステムなどの構築を推進し、「橋渡し研究支援推進プログラム」では基礎研究の成果を臨床研究へ橋渡しするための支援拠点整備等を推進する。一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療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礎的研究の成果を、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、さらに、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、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。

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
6,178	6,487	5,835	5,806	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

<第3次対がん総合戦略研究>

がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。

- 子宮頸がん予防ワクチンとして、交差性中和エピトープを持つ型共通次世代 HPV ワクチンを開発し、必要な周辺技術を整備した。
- HPV 感染に対する中間集計では、従来データとは異なり、成人女性の 30%は同時に複数の HPV 型に感染していること、HPV52、16、58、56、51 型が多いことがわかった。
- 乳癌遺伝子発現プロファイルから化学療法効果予測系を樹立した。
- 大腸がんの手術検体から調整したがん幹細胞で肝転移と相関する複数の microRNA を同定した。
- 難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。
- 前立腺精嚢浸潤を伴う下部直腸進行癌で Stoma-less が可能な術式を開発した。
- がん対策のための戦略研究では以下の知見を得た。

「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」

ランダム化比較試験では、平成21年度は29,500人の新規登録者を得、平成19年度からの累積登録者数は66,600人となった。我が国の臨床試験（RCT）で登録者数6万人を超えた例はなく、正に画期的な成果が蓄積されている。

「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」

地域介入として、1）緩和ケアの標準化と継続性の向上（セミナーの開催、マニュアルの配布など）、2）がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供（講演会の開催、リーフレット・ポスターの配布、図書の設定など）、3）地域の緩和ケ

アの包括的なコーディネーション（相談窓口の設置、地域多職種カンファレンスの開催など）、4）緩和ケア専門家による診療およびケアの提供介入（地域緩和ケアチームの設置など）を、4地域で実施した。

#### <がん臨床研究事業>

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者の QOL の向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。

- がんに関わる医療従事者に対する緩和ケア研修に係る教材「PEACE プログラム」に新しく6モジュールと教育用マテリアルを開発した。
- 小児がん登録では、日本小児がん学会と連携して、登録率が向上する WEB 上での登録プログラムを開発し、平成 21 年 12 月から運用を開始した。
- 全国の地域連携パス開発状況調査を実施した。平成 21 年 11 月末現在、全 176 パスで胃 43、大腸 35、乳腺 41、肝 17、肺 21、前立腺 12、膀胱 1、子宮 1、緩和 1、舌 1、膵 1（適応患者数：3542 人）が稼働していることが明らかとなった（平成 20 年 12 月全 63 パス・適応 1320 人）。

この他、ATL、膵がん切除例、限局型小細胞肺がん、悪性リンパ腫、卵巣がん III/IV 期、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象としたエビデンスに基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

がんによる死亡者数が 34 万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成 19 年 4 月 1 日に施行されたがん対策基本法のもと、同年 6 月に閣議決定されたがん対策推進基本計画においては、「がんによる死亡者の減少」および「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標に、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「医療機関の整備等」、「がん医療に関する相談支援及び情報共有」、「がん登録」、「がん予防」、「がんの早期発見」という分野別施策を、総合的かつ計画的に実施しているところである。

がん研究に関しては、昭和 59 年度から開始された「対がん 10 年総合戦略」、平成 6 年度から開始された「がん克服新 10 年戦略」、平成 16 年度に開始された「第 3 次対がん 10 年総合戦略」に示された研究戦略のもと、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」として、「第 3 次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」等を推進してきたところである。

本研究事業においては、がんの本態解明の研究と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、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法および有用な早期診断技術についての研究開発等の他、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者の QOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。

今後、第 3 次対がん 10 年総合戦略の次なる研究戦略も視野に入れ、本研究事業を軸に、戦略的に研究を展開していくことが重要である。

## (2) 研究事業の効率性

総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランの「革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上」を担う本研究事業は、研究開発投資の効果的・効率的推進を目指し、基礎から臨床分野まで一貫した研究を推進し、且つ重点的推進分野を設定することで加速度的に事業全体を効率化し、戦略的に高水準の評価能力・計画性を実現するものである。

また、がん対策を推進していく上で必要な研究課題を設定した上で公募を行い、全研究計画に対して、専門的・学術的観点から専門委員からなる評価委員会による審査を行い、最も効果的に目標を達成し得る研究計画の採択や進捗状況の評価を行い、効率的に本研究事業を推進するための体制を整備している。

## (3) 研究事業の有効性

がんによる日本人の年間死亡数数が34万人を超える状況において、がんの罹患率や死亡率を減らし、がん患者の療養の質の向上に資するがん研究の推進は、国民に対して大きく貢献するものである。

また、全ての研究課題に対して、専門委員からなる評価委員会において、厳正な専門的・学術的観点で審査・採択され、毎年課目標がどの程度達成されたかについて客観的に評価を行っているところであり、その有効性について十分な検討の上、研究費の配分等を行っている。

## (4) その他

特になし

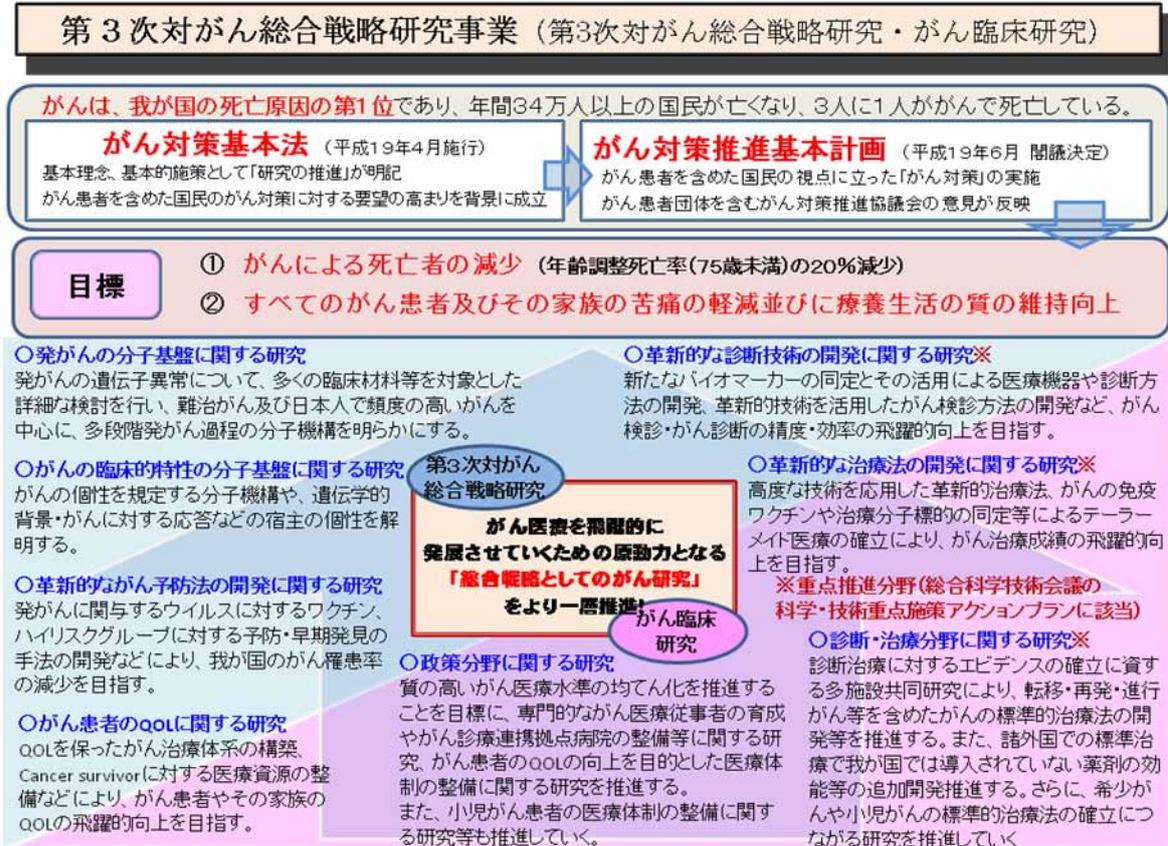
## 3. 総合評価

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、がんに関する研究は「標的治療等の革新的がん医療技術」として、第3期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定められており、がんの罹患率や死亡率を減らすために、これに資する研究を強力に推進する必要があるとされている。

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、「がん対策基本法」が成立し、その基本的施策として、「国および地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、ならびにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする」と記されている。さらに、がん対策基本法に基づき平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」において、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが、目標として定められたところである。また、総合科学技術会議における科学・技術重要施策アクション・プランとして、がんに対する革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上が掲げられており、がんに対する研究の重要性は今も高い。

がん医療を飛躍的に発展させ、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、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く必要がある。がんの臨床現場の問題から出発した基礎研究の多彩な成果の中から臨床試験等に発展させることを推進するため、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、革新的な予防、診断、治療法の開発、多施設共同臨床研究による根拠に基づく効果的な治療法の開発、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等を推進していく「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) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 ② 腎疾患対策研究 ③ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 ④ 難治性疾患克服研究 ⑤ 慢性の痛み対策研究（仮称）
主管部局（課室）	① 健康局総務課生活習慣病対策室 ②③④⑤ 健康局疾病対策課
運営体制	主管部局単独運営

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 生活習慣病対策は、健康日本21や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。政策目標である平成27年度までに生活習慣病患者・予備群を25%減少させるためには、一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、そのためには日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。本事業においては、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病について、予防から診断、治療まで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得ている。</p> <p>【腎疾患対策研究事業】 我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、慢性腎不全（CKD）の病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指しており、その結果については、医療技術の水準の向上及び今後の腎疾患対策への反映が期待できる。</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究】 本研究事業は、平成17年度に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会が策定した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」における取組みの柱のひとつである「研究開発等の推進」に位置づけられる。</p> <p>本研究事業においてリウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患にかかる医療の標準化や均てん化に努めている。</p> <p>また、疾患の自己管理可能を目標とし、一般向けの自己管理マニュアルの作成する、研究により得られた最新の知見をHPの活用により広く公開する等により、医療従事者・一般の国民に対する情報提供・啓発に努めている。</p>
----------------	---

	<p>移植医療分野については、治療成績と安全性を向上するための新たな治療技術の開発を推進するとともに、移植医療に関する正しい知識の普及を行い、適切に臓器提供へつなげるための有効なシステムを構築するなど社会的課題の解決に努めている。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】</p> <p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、医療技術の水準の向上を図る。</p> <p>また、難病患者の地域医療体制やQOL向上に関する研究のほか、難病対策に関する行政的課題を解決するため、今後の難病対策のあり方に関する研究を実施しており、その結果については今後の難病対策の政策立案への反映が期待できる。</p> <p>【慢性の痛み対策研究（仮称）】</p> <p>「平成19年国民生活基礎調査」によると、受療頻度が高い上位5疾病に腰痛症、肩こり症が挙げられており、同調査による頻度の高い自覚症状として、腰痛、肩こり、手足の関節痛、頭痛が上位を独占していることから、国民の多くが痛みを抱えて生活しており、生活の質の低下、社会的損失を招いている。こういった背景のもと、慢性の痛みという症状に着目して、疾患横断的に効果的な対策を講じるために、本研究事業を新設する。</p>
--	---

(2) 推進分野の設定等について

<p>推進分野の設定</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病に関する研究</li> <li>・疾病予防による医療費削減について具体的に検証する研究</li> </ul> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】</p> <p>リウマチ・アレルギー分野では、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等を重点的に推進し、移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの症例登録や臓器提供施設における院内体制整備に関する研究を推進する。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難病対策に関する行政的課題に対して、行政施策への反映が期待できるもの。</li> <li>・難治性疾患患者のニーズを反映し、病態の改善・治癒に導くような治療薬のシーズの発見及び治療法の開発が期待できるもの。</li> </ul> <p>【慢性の痛み対策研究（仮称）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性の痛みに関する現状把握に関する研究</li> <li>・痛みに関する評価法および治療法の開発に関する研究</li> </ul>
<p>推進分野とする必要性</p>	<p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</p> <p>平成19年度の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人と糖尿病の可能性が否定できない人を合わせると約2,210万人（平成14年比 約36%増）となり、境界型を含めた糖尿病患者が急増しており、糖尿病の発症や合併症の予防対策の強化が喫緊の課題であり、糖尿病に関する大規模介入臨床研究の更なる推進のほか、保健指導を活用した治療のあり方等、糖尿病の包括的</p>

	<p>な治療体制の確立に向けた研究の推進が必要である。</p> <p>昨年度の総合科学技術会議の評価において、疾病予防による医療費削減への具体策を明瞭にすべきとの指摘がある。</p> <p><b>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】</b></p> <p>免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。リウマチ分野では新規治療薬や治療戦略による寛解導入率の向上、アレルギー分野では喘息死患者の更なる減少やアレルギー疾患の自己管理手法の普及や発症の予防が今後の課題とされており、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等の推進が必要である。また、移植医療分野では、臓器移植法の改正を踏まえ、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進するため、ドナー及びレシピエント双方の安全性を向上することや臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進する必要がある。</p> <p><b>【難治性疾患克服研究事業】</b></p> <p>難病対策については、これまで対策疾患の拡大が多いことや安定的な財源確保など様々な行政的課題があること、及び難治性疾患患者のニーズとして、臨床現場への応用が期待できる研究を推進すべきとの強い要望があり、それらの課題を解決する必要がある。</p> <p><b>【慢性の痛み対策研究（仮称）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の基盤形成、行政施策の推進のために、慢性の痛みを来す疾患や頻度、受療施設、対応方法、治療効果等、痛みに関して大規模な疫学研究を行う。</li> <li>・痛みを理解し、痛みと向き合うための重要なツールとして痛みに関する評価法や新規治療法の開発を推進する。</li> </ul>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p><b>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】</b></p> <p>糖尿病に関する研究の推進により、糖尿病の予防法の確立や診断、治療法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究に繋げることが期待される。</p> <p>疾病予防に関する知見の集積を施策に活かすことなどによる医療費の削減が期待される。</p> <p><b>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】</b></p> <p>リウマチ分野では、寛解導入患者の増加による重症リウマチ患者の減少が期待され、アレルギー分野では自己管理法の普及による喘息死患者の減少、アレルギー症状の緩和が期待される。臓器移植法の改正を踏まえ、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進するため、ドナー及びレシピエント双方の安全性を向上することや臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進する必要がある。</p> <p><b>【難治性疾患克服研究事業】</b></p> <p>行政的課題の解決、及び臨床現場で利用される新たな治療薬・治療方法の推進が期待できる。</p> <p><b>【慢性の痛み対策研究（仮称）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本分野の推進することで、こういった対策が必要なのが明確となり、また実施した対策の評価を行う上でも、重要な基礎資料が作成される。</li> </ul>

	<p>・慢性の痛みを有するものの生活の質向上につながる。</p>
<p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。</p>	<p>■ <b>健康長寿社会の実現に向けた研究</b></p> <p>【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】 糖尿病等の予防、診断、治療に関する研究等の推進により、医療現場での活用が可能なエビデンスが構築され、またそれらを施策に反映することで、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>【腎疾患対策研究事業】 腎疾患対策研究事業を推進することにより、慢性腎不全（CKD）の進展予防により透析医療への導入を減少させることができ、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】 リウマチは現在約80万人が罹患しているが、その多くが中高年層であり今後も増加することが予測される。また、病状の進行に伴い関節破壊を生じ、日常生活に著しい障害をきたす。 アレルギー疾患のひとつである気管支喘息では、喘息死の約90%を高齢者が占めるなど、高齢者においても解決すべき課題のひとつである。</p> <p>【難治性疾患克服研究事業】 難治性疾患克服研究事業を推進することにより、難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発により、難治性疾患患者の医療水準の向上が期待され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

・ **低炭素社会の実現**

・ **科学技術による地域活性化戦略**

該当なし

(7) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

**継続事業**

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に実施して、その成果をより効果的・効率的な施策の推進へ結びつけていく。

【腎疾患対策研究事業】

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向で、死因の第8位を占めており、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数が約600万人、成人の有病率は約6%とも言われている。

CKDは自覚症状が乏しく、医療現場においても糖尿病や高血圧などの他の疾患よりも、そ

の重要性が見過ごされがちなか中、国民に CKD について啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。

このように腎機能が長期にわたり低下する CKD が国民の健康に重大な影響を及ぼしていることから、腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止することなど、CKD 重症化予防対策の方向性に関して「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）がとりまとめられた。

その中では、CKDの進行は腎機能の悪化のみならず、循環器系疾患の発症にかかる危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要性が指摘されており、これらのニーズを踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進している。

#### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫アレルギー疾患は国民の約30%が罹患し、ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および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。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発を推進する。

造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用し、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出する技術の開発を推進する。また、移植医療はドナーを必要とすることから、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保と QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図る。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等をすすめ、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、130 の希少難治性疾患に関する調査研究を行い、「横断的基盤研究分野」においては、疾患横断的にその病因・病態の解明並びに社会疫学に関する研究を行う。また、患者からの同意取得の下、生体試料等を収集・提供し、当該疾患に関する共同研究等を加速させ、革新的な治療法・診断法の開発を行っている。「重点研究分野」においては、「臨床調査研究分野」の対象疾患に対して生活の質の向上を目指した新規治療法の開発の研究を行うとともに、先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された課題の推進を図る。これらの分野が相互に連携し、疾患毎に重点的・効率的に研究を行うことにより、画期的な診断・治療法の開発及び患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。

また、これまで「臨床調査研究分野」の対象となっていなかった疾患についても、「研究奨励分野」において疾患概念の確立を目指す研究等を行い、難病研究の裾野を広げるとともに、我が国の難病研究の成果を一層臨床に応用することを推進する。

### 新規事業

#### 【慢性の痛み対策研究（仮称）】

慢性の痛みをきたす疾患は、変形性脊椎症や腰痛症と言った筋骨格系及び結合組織の疾患から、神経疾患、リウマチ性疾患などの内科的疾患、さらには線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群等の原因不明のものまで多種多様である。しかし、痛みについては客観的な指標がなく、周囲の理解が得られにくいなど、受療頻度が高い自覚症状であるにもかかわらず、有効性の乏しい治療が実施されている場合や患者が多くの医療機関を渡り歩いて診療を受けている場合もあるなど、適切な治療が選択されているとは限らず、罹患患者の実態把握・病態把握すら不十分である。

変形性脊椎症や神経障害性疼痛等の慢性の痛みに関する実態把握、病態解明、評価法の

確立、診断・治療法の開発等、痛みに関する研究を早急に推進する必要がある。

(8) 平成23年度における主たる変更点

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

昨年度の総合科学技術会議の評価において、

- ・ 疾病予防による医療費削減への具体策を明確にすべきである。
- ・ 研究を進めるに当たっては、社会への貢献など、出口を見据えて行うべきであり、評価体制の改善が必要である。

と指摘を受けたところ。これを受けて、下記の2点を平成23年度において取り組むこととする。

・ 疾病予防による医療費削減について具体的に検証する研究課題に対して重点的に予算配分を行う。

・ 評価体制については、企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会を実施しており、事後評価における結果を、企画・事前評価にフィードバックしているところ。今後は、中間評価の結果を企画・事前にフィードバックし、事前評価が適切であったかを検証することにより、一層の評価体制の改善・向上を図る。

【難治性疾患克服研究事業】

難病対策において、対策疾患の拡大の要望が多く、安定的な財源確保など様々な行政的課題を解決するための研究を推進するため、指定研究の充実を図る。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

創薬開発のための研究等の基礎研究は、省内外にて行われていることから、当室の研究においては、コホート研究、介入研究といった橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）を実施している。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業」と理化学研究所「免疫・アレルギー科学総合研究事業」の連携

（独）国立病院機構相模原病院臨床研究センターと（独）理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターの間で、免疫・アレルギー疾患克服に関する基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する研究協力協定を結び、共同して研究を実施している。

【難治性疾患克服研究事業】

「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携

特定疾患治療研究事業においては、生活への支障も特に大きい疾患を対象に、患者への医療費助成を行うとともに、臨床調査個人票として難病患者の臨床情報を収集している。一方、難治性疾患克服研究事業においては、難治性かつ患者数が少ない疾患を中心に、臨床調査個人票のデータも活用し、病態解明、治療法の開発等、疾患の克服を目指した研究を効率的・効果的に推進している。

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

本研究事業は、「原因がわからなくて対応に苦慮する痛み」「ある程度はつきりしている原因に対して、適切な対応を行っているにもかかわらず、痛みが残存するもの」を対象とし、痛みという症状を切り口として疾患横断的に、効率的な対策を行うものとし、一方、老健局で実施している長寿科学の研究では、高齢化、介護予防の観点から関節症等に対する予防や対策が対象としている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
6,849	6,912	13,402	13,109	未定

(11)21 年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

- ・わが国の大規模コホート共同研究により、約10万人分の生活習慣病発症予防データの解析により、血圧水準別の循環器疾患死亡との関連及び確立された危険因子集積と循環器疾患死亡との関連を明らかにするとともに、約20万人の総死亡データベースからの解析により喫煙状況別の平均余命の推定を行うなど、多くの重要な知見を得た。
- ・メタボリックシンドローム (MetS) 該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、体重4%減少達成者 (34.3%) において動脈硬化リスクの改善を認め、医療費適正化の観点では、保健指導に参加・完了した者において、受診率や診療実日数が有意に減少し、医療費低下効果を認めた。また、特定保健指導等の成功事例 (6ヶ月体重4%減) 男女約1,600人の量的検討と、男性成功事例30例、非成功事例8例の質的検討から減量成功 (非成功) 要因と保健指導の影響について分析し、本人の要因のみならず、本人以外の要因 (家族の支援状況など) の関与を明らかにした。
- ・2,033人の日本人2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、主治医による患者教育による生活習慣改善を中心とした介入は、脳卒中発症リスクを有意に低下させることが示され (ハザード比: 0.62)、生活習慣改善を主体とした専門医による強化治療が糖尿病血管合併症を予防可能であることを明らかにした。
- ・全国の中学校より130校、高等学校より110校を無作為抽出し、調査対象としたわが国の中高生の喫煙及び飲酒行動の実態と関連要因を明らかにする研究 (4年に1度全国調査実施) において、わが国の高校生男子の喫煙経験者の割合が51.9% (1996年) から24.9% (2008年) となる等、1996年以降わが国の未成年喫煙率は減少していることが示された。

【腎疾患対策研究事業】

腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「今後の腎疾患対策のあり方について (腎疾患対策検討会 平成20年3月)」報告書 (以下、報告書) を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。なお、平成21年度については、当事業の開始年度となるため、最終的な成果ではない。

- ・「CKDの早期発見・予防・治療標準化・進展防止に関する調査研究」においては、CKDと循環器疾患やメタボリックシンドロームとの関連について疫学的研究を実施し、CKD診療ガイドラインへの反映を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、患者登録を開始し、血清シスタチンCによる推算式の作成、評価を実施した。
- ・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、糖尿病性腎症は新規透析導入の原因疾患として最も多いことから、本疾患の予後改善に向けてデータベースを構築し、病期評価の為にバイオマーカーや新規治療法の開発を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、多施設共同のコホート研究による患者登録を開始しており、病期分類の為にメタ解析の準備に取りかかっている。
- ・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」においては、CKDの有病率や将来の循環器疾患の発症率を明かにしつつ、医療費負担の程度について定量的に推計することを目的としている。平成21年度は3年計画の1年目であり、末期腎不全患者の登録及びレセプトデータの収集を進めた所である。
- ・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」においては、CKD患者の重症化予防の為に診療システムの有用性を検討するため、2群の介入群を割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している。平成21年度は5年計画の3年目であり、登録基準に合致する対象者に介入試験を実施している。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

・最新の知見を踏まえ、「アレルギー (特に気管支喘息) のテーラーメイド治療管理ガイドライン」を策定し、患者毎に個別化された医療を行うための専門医・一般医が活用可能な治療管理法を確立した。

- ・皮膚バリア機能障害による慢性抗原刺激が、アトピー性皮膚炎・気管支喘息の発症要因の一つであることを明らかにし、生活習慣と保湿スキンケアの教育介入によりアトピー性皮膚炎の患者が減少することが示された。
- ・国民のアレルギー疾患に対する代替医療の実態を明らかにした。代替医療の多くはプラセボ効果であると考えられたが、免疫調節作用が期待されるなど今後の標準治療として開発が期待されるものもあることが示された。
- ・リウマチ患者の失われた手関節の機能を再建する人工手関節置換術の術式を確立し、必要な手術器械を完成させた。
- ・日本人におけるリウマチの寛解導入率、機能障害の進行が生物学的製剤投与により改善したことを明らかにするとともに、効率的な生物学的製剤の投与法を提唱した。
- ・臓器移植におけるドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度を確立に向け、腎臓移植及び肝臓移植における登録システムの改修や試験運用を開始した。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

平成 21 年度より、臨床調査研究分野においては、130 の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。

また、130 疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設し、新たに 177 疾患を対象に研究を推進し、希少難治性疾患の患者数など疫学情報の把握や疾患概念の検討を行い、一部の疾患については新たな治療法の可能性についても明らかにした。

主な成果は、以下の通り。

#### ＜臨床調査研究分野＞

- ・「難治性炎症性腸管障害」の研究においては「潰瘍性大腸炎クローン病診断基準」を作成し、国際臨床試験へ参加するとともに、多施設共同研究の成果による日本オリジナルの新治療法を海外発信した。

#### ＜研究奨励分野＞

- ・「道化師様魚鱗癬」の研究においては「道化師様魚鱗癬治療指針」を作成した。また、ABCA12 遺伝子変異が病因であると特定し、モデルマウスを用いて胎児治療としての遺伝子治療法の開発を進めた。
- ・「Cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS)」の研究においては我が国における実態調査を把握した上で、世界規模での症例集積を通してこれまで原因とされてきた遺伝子変異である CIAS1 変異を有さない CAPS 患者の再調査を行って、患者数などの実態を明らかにした。また、CAPS 患者由来 iPS 細胞の作成、iPS 細胞からの血液細胞、軟骨細胞への分化系の確立を行った。
- ・「難治性血管腫・血管奇形」の研究において 21 年度は「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」、「難治性疾患としての血管奇形診断基準案」の作成を行った。22 年度以降、疾患情報データベースにおける症例登録、患者聞き取り（アンケート）調査による QOL スコア化の調査、血管病変の病理学的解析、分子生物学的解析、血管腫・血管奇形の疾患情報ホームページの作成を中心に行っていく予定である。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第 2 位、3 位を占め、また、これらの疾患に関係する糖尿病の患者数は、強く疑われる人と可能性を否定できない人を合わせると約 2,210 万人と、この 5 年間で約 36%の増加認めている（平成 14、19 年国民健康・栄養調査）。このように生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、健康日本 21 や、平成 20 年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。

これまで本事業においては、糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目し

た大規模疫学研究等を行い、生活習慣病について、予防から診断、治療までの体系的なデータを取得、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げている。これら施策を的確に推進するためには、引き続き、本事業において、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。

#### 【腎疾患対策研究事業】

平成19年度より腎不全への進行予防のための戦略研究を開始し、特に糖尿病腎臓病患者の腎不全を対象に、腎疾患の発症、進展を予防するため、医師間の連携の強化、患者情報の共有化、診療の役割分担協力等にかかる研究を推進し、国民への普及啓発にも努めており、継続して実施する必要がある。さらに「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成20年3月）に基づき、CKD重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKDの診療水準を向上させるとともに、CKDの発症原因は、年齢、高血圧、糖尿病、慢性糸球体腎炎や薬剤等さまざまであることから、原因毎の病態を解明し、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKDの発症予防、進展の阻止につなげるための研究が必要である。

#### 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

アレルギー性疾患は国民の約30%が罹患し、また罹患患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患は多くの要因が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、良質かつ適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

移植医療については、最新の免疫学的知見も活用しながら、免疫寛容を導入することなどにより移植成績を向上させるための新たな治療技術の開発を推進する必要がある。また、国際的な動向も踏まえ、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保するとともに、QOL向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究も推進する必要がある。

#### 【難治性疾患克服研究事業】

希少難治性疾患は、患者数が少なく、原因が不明かつ治療法が未確立であり、予後不良で極めて長期にわたり生活への支障をきたす疾患である。患者数が少ないため、民間資金や他の研究事業から研究資金を得ることが困難である。このような背景から、本事業により診断法・治療法を確立し、症状の改善や進行を阻止することが急務である。現在、研究対象となっていない疾病を含め広く臨床知見を集積する等により実態を把握し、我が国における標準的な知見を取りまとめることで、当該疾患の研究の発展と、治療の確立・向上を目指していく必要がある。

#### 【慢性の痛み対策研究（仮称）】

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、慢性の痛みは著しいQOLの低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。ある調査によると、慢性疼痛保有率は13.4%、日本全国で1700万人程度と報告されており、多くの国民は何らかの痛みを有していると考えられるが、これまで痛みに着目した総合的な研究や対策は実施されてこなかった。厚生労働省で開催した「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると議論された。痛みに関する研究の推進は喫緊の課題であり、本研究事業を創設する。

### (2) 研究事業の効率性

#### 【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】

生活習慣病対策は、病気に対する治療法のみならず、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、省内関係部局や各分野の専門家で構成される評価委員から広く意見を聴取し、また国立高度医療センターや国立健康・栄養研究所等とともに

連携して研究事業を効率的に推進している。また、研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

**【腎疾患対策研究事業】**

国民の健康に重大な影響を及ぼしている腎疾患対策を行うことにより、透析導入患者数が減少することが期待される。また、CKD の進行は、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを高めており、本研究の成果により CKD に伴う循環器系疾患の発症を抑制するなど、生活習慣病対策への応用も見据えながら、国民の健康の向上と医療費の適正化に向けて効率的に推進している。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。研究事業を効率的に進めるために、免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発を当面達成すべき目標にし、自己管理方法や生活環境整備に関する研究を推進している。また、類似性の高い応募課題や研究遂行に困難の予測される応募課題について研究班の統合を図る、分担研究者を紹介するなどして、研究課題自体の効率化を図るよう努めている。特に、免疫性疾患に関する研究成果については、難治性疾患克服研究事業等の研究に応用を図るなど、事業間の連携を進め効率化を図っている。

移植医療については、移植専門医のみならず幅広い分野の専門家・団体等が関係するが、研究を行うにあたっては、関係する各団体から幅広く研究者の参加を得て班を構成するなど効率的に進め、本研究の成果は移植医療の成績向上、患者の QOL 向上や社会復帰に結びつくものと期待される。

**【難治性疾患克服研究事業】**

本研究の成果は、難治性疾患の治療成績の向上や、それに伴って患者の社会参加の可能性を示すものであり、大きな効果を示す可能性があるものと考えられる。また、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集されており、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業及び障害者対策総合研究事業等との連携を行うなど効率的に研究を推進している。

**【慢性の痛み対策研究（仮称）】**

慢性の痛み対策研究（仮称）においては、個々の疾患毎の対策ではなく、痛みという症状を切り口として、疾患横断的に効率的な対策を行うことに資する研究を推進する。

**(3) 研究事業の有効性**

**【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】**

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。

**【腎疾患対策研究事業】**

本研究事業においては、CKD の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行うことで、より効果的・効率的な研究を推進するとともに、CKD の診療においても、適切な医療を国民へ提供できるよう、診療システムの構築と検証の研究にも取り組んでいく。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけではなく、医師以外の医療従事者を対象としたマニュアルの作成を通じた医療の提供に資する取組み、一般向けの自己管理マニュアル作成も行うなど、関係者や国民への普及啓発にも貢献している。

移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの追跡調査を行う研究や海外での取組みを参考に、臓器提供希望者の意思を尊重できるシステムを医療機関へ導入する研究など、適切な移植医療推進のための基盤整備に取り組んでいる。

**【難治性疾患克服研究事業】**

本研究事業においては、難治性疾患の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発のほか、これまで研究が取り組まれていなかった希少難治性疾患について実態把握等の研究を行い、それらの研究成果についてはホームページやシンポジウムの開催を通じて、その成果を医療従事者、患者やその家族への普及も進めている。

**【慢性の痛み対策研究（仮称）】**

本研究事業は、新規事業である。痛みに関する実態把握を行うとともに、病態解明から治療法開発に至るまで様々な取り組みを進めいく。また、医療者および患者向けのガイドラインやパンフレットを作成し、社会全体で痛みを理解するための普及啓発等も行い、国民への還元に努める事業とする。

(4) その他

特になし

### 3. 総合評価

**【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究】**

循環器疾患、糖尿病等のがんを除いた生活習慣病は、我が国の死因の約 3 割を占めており、平成 20 年度より施行された医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進し、生活習慣病有病者・予備群を 25% 減少することとしている。

本事業においては、日本における質の高いデータに基づき、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病について、その予防、診断、治療に関する施策や医療現場での活用が可能なエビデンスを構築し、広く国民の健康づくりに係る厚生労働施策の基盤となる成果を上げている。特に、近年患者数が急増している糖尿病については、大規模な介入研究を行っており、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られている。

**【腎疾患対策研究事業】**

「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）では、CKD 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進するべきであるとされており、本研究事業は、その方向性に沿ったものである。平成 19 年度から開始された戦略研究と連携し、より一層の成果を上げることが期待される。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者の QOL を大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等により最近 10 年間で喘息の死亡患者数が半減し、リウマチにおける新規治療薬、治療戦略の普及により寛解患者が増加したなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。今後も予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究を推進し、一層の成果を上げることが期待される。

移植医療においては、免疫学的な知見を活用し、移植片や宿主の免疫応答を改善することで更なる移植成績の向上を目指すとともに、ドナー及びレシピエントの安全性確保と QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究を引き続き実施し成果を上げることが期待される。

**【難治性疾患克服研究事業】**

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のみならず家族の生活を大きく損ない、QOL を損失するものである。難治性疾患克服研究事業において、各疾患についての診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発に取り組んでいる。研究の実施にあたっては、臨床への応用を重視するとともに標準的な治療の普及を進めており、我が国の難病研究の中核として、今後もより一層臨床に応用できる成果を上げることが期待される。

また、難病患者の地域医療体制や QOL 向上に関する研究のほか、難病対策に関する行政的課題を解決するため、今後の難病対策のあり方に関する研究を行い、その結果については

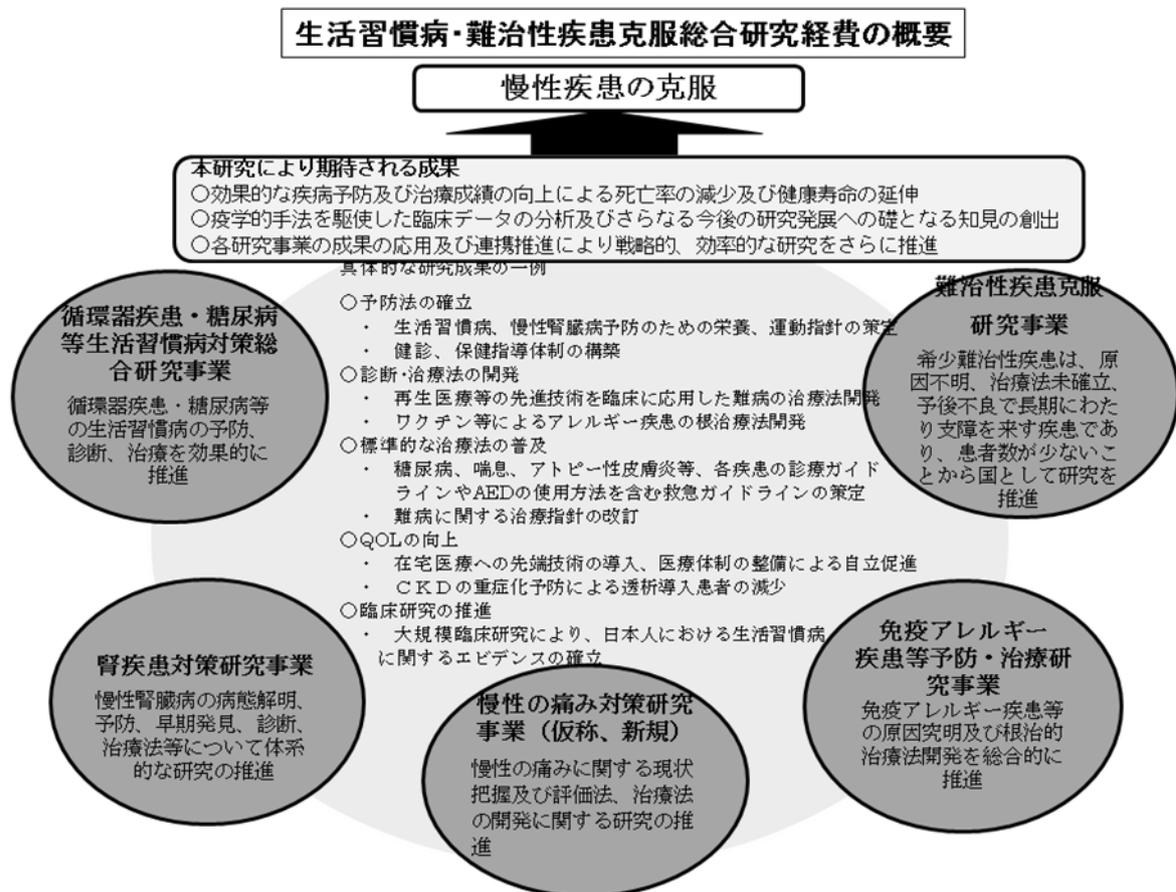
今後の難病対策の政策立案に反映することにより、研究成果の有効活用が期待される。

【慢性の痛み対策研究（仮称）】

本研究事業は新規事業である。慢性の痛みに関して、痛みを消失させることが理想であるが、実際には痛みを軽減させ、痛みを受容しつつ生活の質を向上させることを目標とすべきである。また、痛みを有することで、就労や就学が困難となったり、医療機関を渡り歩く等、社会的損失が大きいことも問題である。そのため、痛みを患者や家族、医療関係者だけの問題として捉えるのではなく、社会全体で痛みに関心を持ち、理解することが重要であり、患者が痛みと共存し、よりよい社会生活を送れるよう、国民はそれぞれの立場で支援していく必要がある。

本研究事業で得られた成果をもとに、痛みに関するより良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上を図り、痛みによる社会的損失の軽減に繋がることが期待される。

4. 参考（概要図）



## (8) 長寿・障害総合研究

### ・長寿科学総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
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
運営体制	老健局総務課の単独運営

#### 1. 事業の概要

##### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	長寿科学総合研究事業の研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、当該研究は、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。
----------------	---

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	・先進的な機器を用いた介護予防プログラムの開発と人材育成
推進分野とする必要性	高齢化が進む中、先進的な介護機器などについては以前から開発が進められているものの、それらを実際の介護現場で使用するプログラム開発や人材育成、ネットワーク作りについては未だ発展途上にある。健康長寿社会の実現に向けて、その推進の必要性は高い。
推進分野の推進により期待される効果	先進的な介護予防プログラムや情報通信技術を導入することにより、身体機能の低下によって狭まった高齢者の活動範囲を回復し、ひいてはQOLの向上が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし 長寿科学総合研究事業の推進によって得られるさまざまな研究成果は、健康長寿社会の実現及び少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる。

##### (3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）

重要な研究開発課題	高齢者・障がい者の科学技術による自立支援
方策	高齢者・障がい者の生活支援技術の開発
成果目標	・介護予防を推進する支援技術による要介護者の増加率の抑制

##### (4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題。本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に注目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

長寿科学総合研究事業には下記の3分野を設定している。

1. **運動器疾患総合研究分野**

介護予防の更なる推進に向け、腰痛、膝痛及び骨折予防等の運動器疾患対策に関する調査研究を集中的に実施している。

2. **介護予防・高齢者保健福祉分野**

要介護の原因となる疾患等の対策、介護予防の評価、口腔機能の向上や栄養管理等に関する調査研究を重点的に実施している。

3. **老年病等長寿科学技術分野**

高齢者の健康保持等に向け、高齢者に特有の疾病・病態等（老年病等）に関する研究を実施している。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

（当該研究とその他省内外の研究事業の関連について）

文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
1,360	1,098	720	688	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 破骨細胞前駆細胞の遊走制御という新たなアプローチによる骨粗鬆症治療の基礎研究を行い、動物実験において有効な結果を得た。本機序による新規骨粗鬆症治療薬は、高齢者の骨折予防に役立つと期待される。
- ・ 食生活と循環器疾患死亡リスクの関連、高血圧・喫煙・血清低アルブミンとADL低下リスクとの関連を明らかにした。その成果をもとに、食生活を要因とした循環器死亡予測チャートを作成中であり、その活用により国民が、循環器疾患のリスク評価を簡便に行えるようになることが期待される。
- ・ 褥瘡の肉眼的所見の定義化、その創表面に特徴的なタンパク質（LTBP1）の解析を行い、その病態に基づいた外用治療選択と予防への指針が示された。
- ・ 訪問看護・介護が24時間効果的・効率的に提供できる仕組みづくりのための研究を実施し、訪問看護ステーションの体制構築方法のマニュアルが作成された。本マニュアルの活用が、より効果的・効率的な訪問看護・介護サービスの提供に役立つと期待される。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が求められている。本研究事業は、そういった社会背景に応え、高齢者に特徴的な疾病や病態の解明、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進していくものであり、まさに厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。

### (2) 研究事業の効率性

長寿科学総合研究においては、3つの重点的分野（運動器疾患総合研究分野、介護予防・高齢者保健福祉分野・老年病等長寿科学技術分野）を設定し、その重点に適合した調査研究を集中的に実施することにより、効率的な研究体制を取っている。

### (3) 研究事業の有効性

高齢者の生活の質向上や介護予防対策の一層の推進が求められる中、平成21年度の研究成果においても、より安全性や有効性の高い骨粗鬆症治療薬の実現が期待される新薬の研究や、褥瘡の病態に基づいた治療選択と予防に関する研究、24時間訪問看護・介護の効果的・効率的な実施方法の開発研究など各研究に関して、目的に資する成果が着実に得られている。

### (4) その他

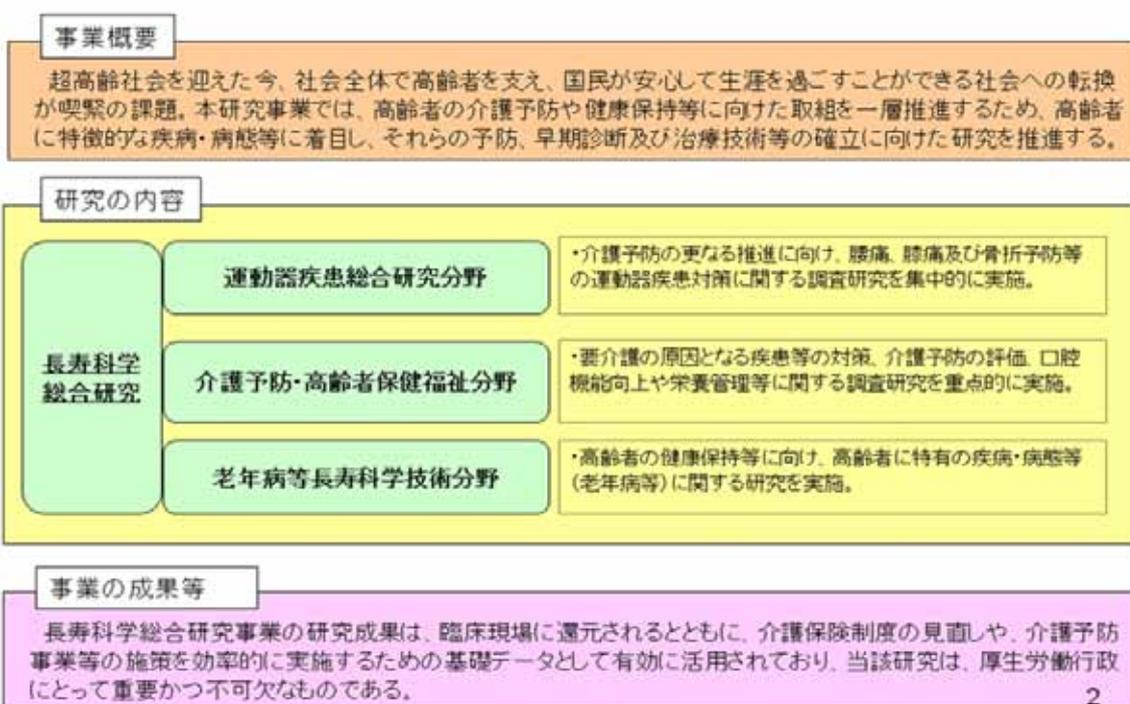
高齢化社会が進み、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組の重要性がますます増加するなか、今後、本研究事業の強化・充実は非常に重要である。

## 3. 総合評価

今後更なる高齢者の増加が見込まれる中で、高齢者の介護予防や健康保持を達成する方策を解明、実現していくことは社会の喫緊的課題であると考えられる。

## 4. 参考（概要図）

### 長寿科学総合研究事業の概要



## ・認知症対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	認知症対策総合研究経費
主管部局（課室）	老健局総務課
運営体制	老健局総務課の単独運営

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	認知症対策総合研究事業の研究成果は、臨床現場に還元されるとともに、介護保険制度の見直しや、介護予防事業等の施策を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用されており、当該研究は、厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	認知症に係る自立支援機器の開発・普及
推進分野とする必要性	高齢化に伴い認知症の方の数は増加の途をたどっており、認知症の方を介護・支援する家族等の負担もますます増大すると思われる。認知症の方やその家族のニーズに合致した支援機器の開発・普及により、それらの負担の軽減が見込まれる。
推進分野の推進により期待される効果	認知症が増加の途をたどっている現在、患者本人あるいはその家族の方のニーズに合致した支援機器の開発・普及を行うことで、在宅の認知症の方のケアの質の向上、家族負担の軽減が期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</li> <li>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</li> <li>□ 該当なし</li> </ul> 認知症対策総合研究事業の推進によって得られるさまざまな研究成果は、健康長寿社会の実現及び少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に大きく寄与するものと考えられる。

#### (3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係（該当部分）

重要な研究開発課題	高齢者・障がい者の科学技術による自立支援
方策	高齢者・障がい者の生活支援技術の開発
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護の質の向上と効率化</li> <li>・ 介護者の身体的・精神的負担の大幅な軽減化</li> </ul>

#### (4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

<u>社会還元加速プロジェクト</u> に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多様な人生を送れる社会を目指して</li> </ul> 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現（p 1 部分抜粋）
-------------------------------	--

(5) **科学技術外交との関係**：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**

該当なし

(7) **事業の内容**（新規・一部新規・**継続**）

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が喫緊の課題。本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

認知症対策総合研究事業においては、認知症の早期確定診断を出発点とした適切な対応を促進することを基本方針とし、具体的な対策として、①実態の把握②研究開発の促進③早期診断の推進と適切な医療の提供④適切なケアの普及及び本人・家族支援⑤若年性認知症対策を積極的に推進する。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 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

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
—	—	3 4 9	3 6 5	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ アルツハイマー用の客観的評価基準の確立を目的とした他施設研究（J-ADNI）における、プロトコル策定等の基盤整備が行われた。本研究は認知症領域における世界トップレベルの他施設研究であることから、得られた知見を活用することにより、わが国の認知症医療の大きなレベルアップにつながるが見込まれる。
- ・ アルツハイマー病発症の鍵を握っていると考えられるアミロイドβ蛋白の細胞内蓄積に、軸索輸送モーター蛋白（ダイニン）の機能障害が関与していることが明らかにされた。この結果は、アルツハイマー病に対する新たな治療の実現に寄与することが見込まれる。
- ・ カニクイザルの内頸動脈にマイクロビーズを投与して、再現性の高い血管性認知症モデルを作成することに成功した。今後、本モデルを活用することにより、診断薬・予防治療薬開発が飛躍的に発展することが見込まれる。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換が求められている。本研究事業は、そういった社会背景に応え、高齢者に特徴的な疾病や病態の解明、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進していくものであり、まさに厚生労働行政にとって重要かつ不可欠なものである。

(2) 研究事業の効率性

平成21年度より認知症対策総合研究事業を創設し、近年非常に増加しつつある認知症について、その実態把握や治療法開発、早期診断、本人・家族支援、若年性認知症対策のための研究を加速的に推進するべく効率的な体制を取っている。

(3) 研究事業の有効性

急激な高齢化とともに認知症患者数が増加の一途をたどっている中、認知症の最も多くを占めるアルツハイマー病の早期診断に向けた研究が実施され、アルツハイマー病の病態の客観的評価基準を確立するための基盤整備等が行われた。また、アルツハイマー病の根本的治療に向けた研究が実施され、新たな治療薬候補となる物質を同定する等の成果があった。さらに、認知症高齢者の自立支援に向けた研究では、認知症高齢者の家族介護者に対する支援マニュアルの作成等が行われるなど、さまざまな成果が得られている。

(4) その他

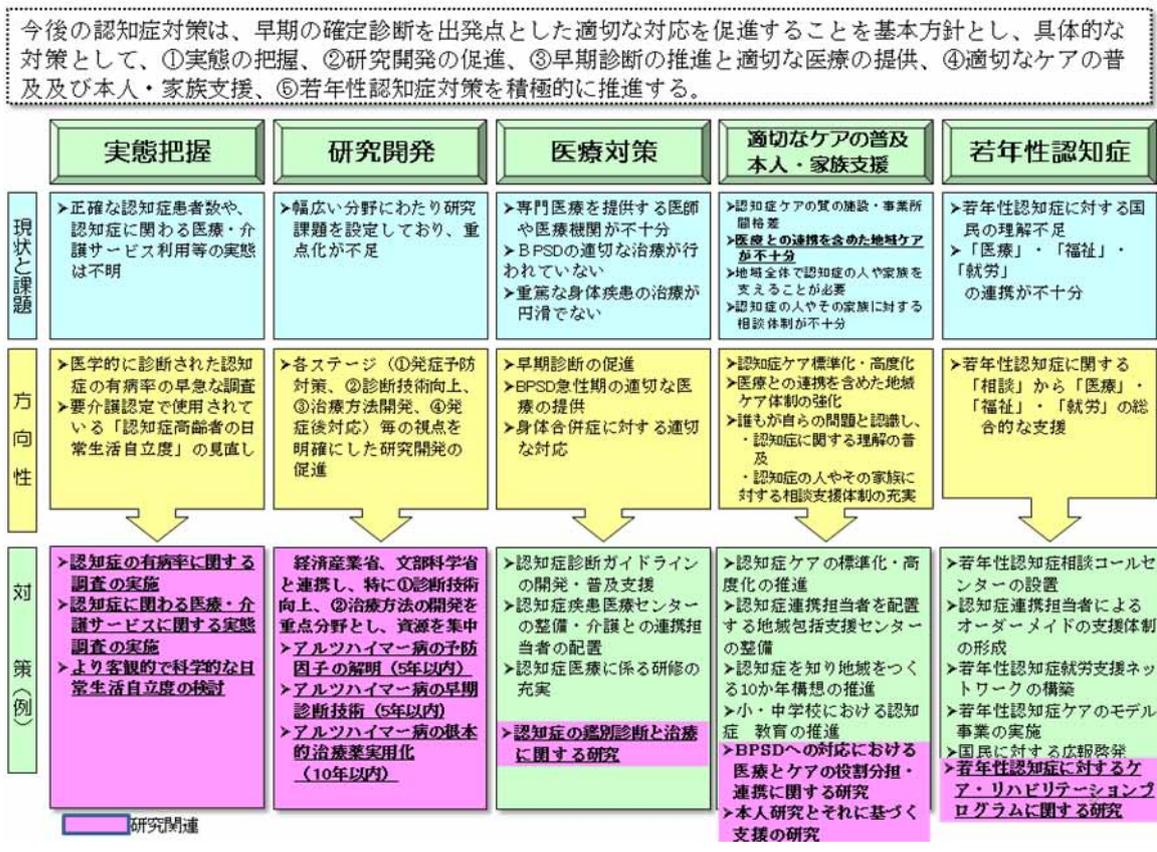
認知症患者数が増加の一途をたどっている中、生活の質に多大な影響を与える疾患である認知症に対して、医療・福祉の両面から総合的な対策を推進するため、今後、本研究事業の強化・充実が必要である。

3. 総合評価

近年非常に増加しつつある認知症に関して、実態把握や治療・早期診断方法の開発などを推進していくことにより、本人や家族支援の対策、若年性認知症対策などを効果的に展開できるものと考えられる。

4. 参考（概要図）

「今後の認知症対策の全体像」



## ・障害者対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策
事業名	障害者対策総合研究事業
主管部局（課室）	社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 健康局疾病対策課
運営体制	障害者対策総合研究事業は、社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課、健康局疾病対策課が共同して運営。

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 研究の成果物を、通知・ガイドライン等に活用している。 （例：補装具等の価格に関する適正な価格設定に資する研究成果に基づく支給単価等の設定への反映、うつ病の認知症法・認知行動療法のマニュアルの診療報酬留意事項としての通知等）</li> <li>○ 研究成果を政策形成過程で参考にしている（随時）</li> <li>○ 研究成果等について、例えば、メンタルヘルス対策のための情報提供サイト（厚労省ホームページ内）において、情報ソースとして活用するとともに、国民にわかりやすい形での情報提供にも活用している。</li> <li>○ 精神病床における患者の詳細等について、情報ソースとして、他の研究にも活用されている。</li> <li>○ 神経・筋疾患については、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・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上が期待できる。</li> </ul>
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 身体・知的等障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。</li> <li>○ 感覚器障害分野においては、視覚・聴覚の機能障害に対する早期発見治療、補助・代替技術等の充実を強化する。</li> <li>○ 精神障害分野においては、精神医療の質の向上を支援する研究を強化する。</li> <li>○ 神経・筋疾患分野においては、難治性疾患克服研究事業では実施されていない疾患を中心に病態解明や治療法開発を強化する。</li> </ul>
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野においては、現在、障害者に関し、「制度の谷間のない」総合的な福祉制度を創設する議論が、障がい者制度改革推進会議・総合福祉部会等で進められており、今後、一層の障害者施策の充実が求められることが予想されている。そのため、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する</li> <li>○ 精神分野においては、自殺者が3万人を超える状態が10年</li> </ul>

	<p>以上続いており、原因としては健康問題、うつ病等が第一位となっている。このため、本年5月、政務三役を交えた省内プロジェクトチームにおいて関連政策をとりまとめ、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が必要とされた。</p> <p>○ 神経・筋疾患分野においては、多くの疾患について病態解明及び治療法開発を進めるため、効果的な研究の推進が必要。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野の推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域での自立生活支援の向上が期待される。</p> <p>○ 精神分野の推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期によりすぐれた医療サービスの提供が期待される</p> <p>○ 神経・筋疾患分野において効果的な研究を推進することにより、多くの疾患について病態解明及び治療法開発の推進が期待される。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>□ 該当なし</p> <p>（本研究事業を推進することにより、早期診断・治療のための診断・介入方法の開発や優れた治療技術の開発等を通じて、健康長寿社会の実現、少子・高齢化に対応した活力あふれた社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プラン※との関係（該当部分）

重要な研究開発課題	3. 3. 3 課題「高齢者・障がい者の科学技術による自立支援」
方策	「高齢者・障がい者の生活支援技術の開発」
成果目標	障がい者の機能支援（コミュニケーションを含む）による社会活動支援

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現「ブレインマシンインターフェイス（BMI）による障害者自立支援機器の開発」
-----------------------	--

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

・ 該当なし
--------

(7)事業の内容（新規・一部新規・継続）

- 障害者等が身体、知的、精神等の障害種別に関わらず、地域で自立して生活できるよう、これを支援するため、研究を行う。また、障害者基本計画、科学技術基本計画、イノベーション 25 でも指摘されているように、高齢社会の中で、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的技術の開発が期待されているように高齢社会の中で、障害の予防、リハビリ、補完を行う革新的な技術開発を推進する。
- 障害関連研究は広い範囲を対象とするものであることから、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ことから、平成22年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を目指している。  
本事業においては、（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害・神経・筋疾患分野の3分野において、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての、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。

(8)平成23年度における主たる変更点

・特記なし

(9)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・特記なし

(10)予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
2,707	2,469	2,269	2,055	未定

(11)21年度に終了した研究課題で得られた成果

- 補装具等の価格に関して、経済学的観点から分析を行い、適正な価格設定に資する研究成果を得、支給単価等の設定に反映した。
- 盲導犬の生殖工学に関する基礎的研究成果を得、補助犬育成体制確立のために貢献した。
- 網膜に対する電気刺激に基づいた人工視覚システムを開発し、動物実験レベルまで到達した。
- 診断と治療法の選択が難しい小児Auditory Neuropathyに関する診療指針の原案が示された。また、遺伝子検査による早期発見の可能性が示唆された。
- 自殺の原因分析に関する研究で得られた成果から、注意喚起の通知を医療関係団体に発出するとともに、厚生労働大臣を含む省内プロジェクトチームにおいて、効果的な対応策の検討に貢献した。
- 認知行動療法に関する研究では、うつ病、不安障害等への認知行動療法の我が国における実施の可能性と有効性を検証し、得られた結果を踏まえ、平成22年診療報酬改定において「認知療法・認知行動療法」の診療報酬点数が新設された。また、同研究において、認知行動療法のマニュアルを作成し、同診療報酬点数の算定に際し参照すべきものとして通知され、認知行動療法の貢献できる道を拓いた。
- 神経疾患について、臨床症例に基づく実態解明や、病態に基づいた診断・治療法の開発を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。

- 「Duchenne型筋ジストロフィーのエクソンスキッピング誘導治療」の研究班では、ジストロフィン遺伝子の欠失のホットスポットにあるエクソン45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のRNA/ENAキメラを見出し、治療の対象となる欠失を有する患者の筋細胞で治療の効果検討を行い、Duchenne型筋ジストロフィー治療の有効性が患者培養筋細胞で確認された。
- 「突然変異によって生じた未熟終止コドン薬物をより読み飛ばし（リードスルー）、機能的な全長タンパク質を作らせる治療法の開発」の研究班では、効率的かつ定量的に生体内でリードスルー薬効評価が可能な遺伝子改変マウスを作出し、このマウスを用いることで重篤な副作用をもたないリードスルーを誘起する薬物候補を特定するとともに、リードスルー薬物を投与するとジストロフィンが合成され、筋変性も軽減されることを確認した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

- 障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、総合的な障害者対策を推進するため、イノベーション25などの政府の技術開発方針に沿った、障害者自立を支援する技術開発の強化、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に資する研究を継続して推進していく必要がある。
- 精神医療分野の質の向上のため、日本ではまだ普及していない認知療法・認知行動療法のマニュアルを作成し、臨床現場で診療ガイドラインとして活用されている。また、これについては診療報酬とも連動して普及しているなどの成果が上がっている。医療の進歩とともに、精神医療の質の向上は継続的に研究が必要な分野であり、引き続き、新たなケアプログラムの開発や普及・支援のためのツールの開発等が必要となる。
- 神経・筋分野においては、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あることから、当分野において引き続き研究を推進していく必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

- 障害関連研究は広い範囲を対象とするものであることから、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。今年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を目指すこととしている。

### (3) 研究事業の有効性

- 障害者対策総合研究事業は、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。障害者自立支援の拠り所となる、障害者のニーズ調査、施策の企画・施行・検証に関する調査、障害を予防・軽減・除去する技術、障害のある機能を代替する機器の開発等、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り、これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後とも障害者施策の充実に貢献するものである。  
精神医療の分野では、例えば、認知療法・認知行動療法マニュアルの開発・普及、精神疾患の実際に関する普及啓発など、精神医療の質の向上に貢献している。  
神経・筋分野では、多くの疾患について病態解明及び治療法開発を行うことにより、臨床現場における技術水準の向上につながることを期待され、神経・筋疾患患者の治療方法にも還元される。

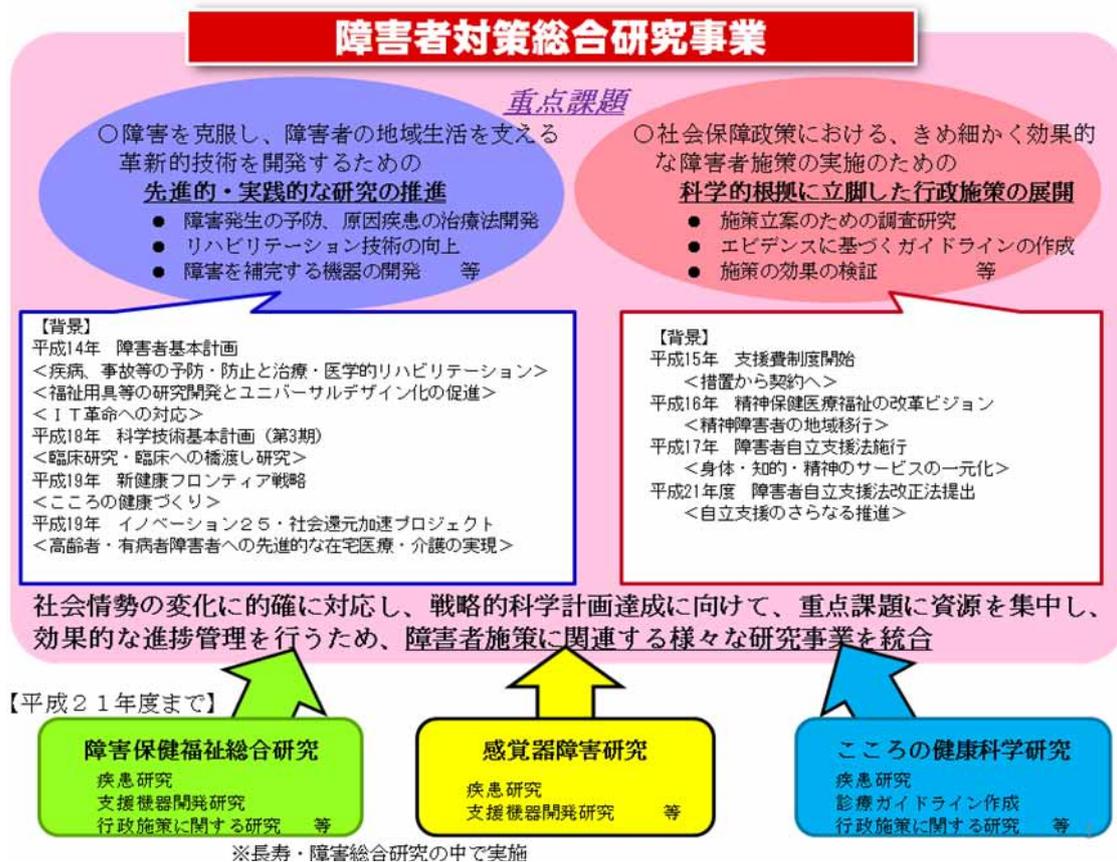
### (4) その他

・特記なし

### 3. 総合評価

- 本事業において、障害発生の予防、原因疾患の治療法開発、障害を補完する機器開発等を推進することで、障害を克服し、障害者の地域生活を支える環境が充実することが期待される。
- また、エビデンスに基づくガイドラインの作成、施策効果の検証等を推進することで、社会保障施策におけるきめ細かく効果的な障害者施策の実施のための根拠に立脚した施策の展開が期待できる。
- 精神疾患に関する治療法の開発・普及等をはかり、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年、増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献している。
- 神経・筋疾患及び精神に関する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・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上を図り、神経・筋疾患及び精神患者の治療方法への還元貢献している。

### 4. 参考（概要図）



## (9) 感染症対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野
事業名	エイズ対策研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ、肝炎） 結核感染症課
運営体制	疾病対策課の単独運営及び結核感染症課の単独運営

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生を踏まえた、今後の新型インフルエンザ対策行動計画及びガイドラインの改定へ活用。</li> <li>・ 予防接種法の抜本改正に向けた、有効で安全なワクチンの効果的实施に関する学術的な知見の集積、評価。</li> <li>・ アジア地域における国立研究機関のラボネットワークを強化することによる日本及び周辺諸国の感染症危機管理能力の向上。</li> </ul> <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝炎治療のガイドライン等を作成する研究を行い、肝炎対策をより効果的に推進。</li> <li>・ 病態別の患者推計や将来予測を行う事で、政策目標の評価・見直し等への活用。</li> <li>・ ウイルス因子、宿主因子の解析等により、テーラーメイド治療への活用の可能性があり、効率的な治療の促進</li> </ul> <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ エイズ対策研究は「エイズ予防指針」に沿って課題を設定し、研究の推進を行っており、政策的に重要な研究事業である。例えば、HIV 医療体制の整備や検査・相談体制の充実、男性同性愛者等重点施策層への対策等の課題の克服を目指している。</li> </ul>
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型インフルエンザ関連分野</li> <li>・ 予防接種関連分野</li> </ul> <p>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病態別の患者推計や将来の患者数予測等を行う調査・疫学研究分野</li> <li>・ ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進等を目指す臨床研究分野</li> <li>・ HCVの粒子形成や粒子分泌機構を阻害する化合物の探索等、新規治療薬候補の開発等を行う基礎研究分野 等</li> </ul> <p>【エイズ対策研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療体制の整備に関する研究</li> <li>・ 男性同性間性的接触に関する研究</li> </ul>
---------	---

<p>推進分野とする必要性</p>	<p><b>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型インフルエンザ関連分野においては、2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）の今後想定される更なる流行への対応や、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する場合に備えて、新型インフルエンザに関する重症化機序の解明や、診断・治療技術の向上、細胞培養ワクチン、経鼻粘膜ワクチンの開発など研究をさらに推進していく必要がある。また、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症への対応に関する研究についても、事前準備しておけるよう、推進していく必要がある。</li> <li>・ 予防接種関連分野について、現在、抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、その検討の基礎データとなる学術的な基盤を早急に整備する必要がある。</li> </ul> <p><b>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査・疫学研究分野において、病態別の患者数推計や、将来の患者数予測等が求められており、調査・疫学研究等の推進が必要。</li> <li>・ 臨床研究分野において、ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進を進める臨床研究の推進が必要。</li> <li>・ 基礎研究分野においては、粒子形成等を阻害する化合物の探索等、新たな抗ウイルス薬開発に資する研究の必要性が認識されており、臨床に還元される基礎研究の推進が必要。</li> </ul> <p><b>【エイズ対策研究】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国のHIV感染者、エイズ患者は増加傾向にある。なかでも、新規HIV感染者の約70%を占めている男性同性間性的接触に対する対策の推進は喫緊の課題である。</li> <li>・ HIVは不治の特別な病からコントロール可能な慢性疾患のひとつとなりつつある。感染者の長期生存が可能となったことで療養上の問題が生じており、こうした疾患概念の変化に応じた医療体制のあり方に資する研究を行う必要がある。</li> </ul>
<p>推進分野の推進により期待される効果</p>	<p><b>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本分野の推進により、新型インフルエンザの診断・治療技術の向上や効果的な公衆衛生対策の確立、新規ワクチンの開発の促進など、①感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめ、②新型インフルエンザ発生時の医療機能、社会・経済機能への影響を最小限に抑えられるとの政策目標に資することが期待される。</li> <li>・ 予防接種による予防可能な感染性疾患に対するワクチンの有効性・安全性・医療経済性などの知見を蓄積、評価し、予防接種施策を科学的な知見に基づき適宜改善していくことにより、国民の健康を向上させることができる。</li> </ul> <p><b>【肝炎等克服緊急対策研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本分野の推進により、ウイルス性肝炎の治癒率上昇、肝硬変・肝がんによる死亡者の減少、及び、効果的・効率的な肝炎対策の推進が期待される。</li> </ul> <p><b>【エイズ対策研究】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本分野の推進により、青少年や男性同性愛者に対して、効果的かつ効果的な介入を行い、リスクの少ない性行動の普及やHIV抗体検査の受検を促し、HIV感染予防の効果が期待される。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患概念の変化に応じた医療体制の整備に関する研究を推進することで、長期療養に伴う合併症や薬剤耐性ウイルスの克服、服薬による副作用の軽減等、HIV感染者に対するより良い医療の提供が期待される。</li> </ul>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種に関する研究を継続して推進することにより、科学的な根拠に基づき予防接種行政を適宜改善していくことが可能になり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</li> <li>・ウイルス性肝炎の治癒率上昇、肝硬変・肝がんによる死者数の減少、及び、効果的・効率的な肝炎対策の推進等を目的とする肝炎等克服緊急対策研究を推進することによって、健康長寿社会の実現につながる事が見込まれる。</li> </ul>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】  
 世界の人々を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、発生地域での封じ込め、効果的な対応計画の立案等を実現し、治療法の開発や医療の確保をすることを目的に、開発途上国との共同研究を進める。

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】  
 近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。  
 中でも、人類のほとんどの者が免疫を持たない新型インフルエンザ（A/H1N1）は、平成21年4月24日に、世界保健機関（World Health Organization:WHO）から、メキシコ及びアメリカにおける新型と思われるインフルエンザ様疾患の発生が公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。  
 日本においては、5月16日に初の国内発生を認め、平成21年11月末に流行のピークを迎え後は徐々に感染者の報告数は減少していき、現時点においては、最初の流行（いわゆる「第一波」）は、沈静化している。しかし、今後想定される更なる流行への対応に向けた準備が必要とされていることや、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する蓋然性が未だ低下していないことから、これらに対する研究はますますその重要性を増している。  
 本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される

感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる感染症、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症等に対し、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、②迅速な診断法や治療法等の研究開発、③これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止など政策課題に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させることにより、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指す。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

・B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また、わが国の肝がんによる死亡者数は3万人を超え、この約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このような現状を踏まえ、病態別の患者推計や将来予測を行う等を行う疫学研究、HCVの粒子形成や粒子分泌機構を阻害する化合物の探索等、新規治療薬候補の開発を行う基礎研究、副作用軽減の工夫や、ウイルス因子、宿主因子の解析等により難治例に対する治癒率向上を目指す、また、肝硬変・肝がんに対する治療法開発を行う臨床研究、肝炎対策をより効果的に推進するための肝炎治療のガイドライン等を作成する研究を行う。

#### 【エイズ対策研究】

・本研究領域においては、これまで①臨床医学・②基礎医学・③社会医学・④疫学といった幅広い観点からエイズの予防、診断、治療法開発等の研究に取り組んできたが、我が国のHIV感染者・AIDS患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。

具体的には①臨床分野においては、HIV感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究やHIV垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。②基礎分野においては、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、薬剤耐性ウイルスの発生機序解明等の研究を行う。③社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・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体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④疫学分野においては、HIV感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性HIVウイルスに対するサーベイランス研究を行う。

### (8) 平成23年度における主たる変更点

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

予防接種法の抜本改正に向けた取り組みや東アジア共同体構想への対応などの新たに生じた行政ニーズや新興・再興感染症に関する緊急の必要性に対応するための研究事業の拡充を図っている。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」は、国内最大の感染症である肝炎について、その克服に向けた対策を総合的に推進することを目的としており、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定するもの。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされており、また、厚生労働大臣は、肝炎に関する研究、及び、肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項を含む「肝炎対策基本指針」を策定する義務があるとされており、一層の推進及び、行政ニーズに対応する研究事業の拡充が必要である。（平成22年1月の施行を受け、今後、厚生労働省において、肝炎対策基本指針を策定する予定。）

#### 【エイズ対策研究】

男性同性間のHIV感染に対する予防と啓発に関する研究等、研究成果を行政施策へ反映

させることを十分に意識した研究を推進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内においては、エイズ、新興・再興、肝炎に関する研究事業は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行っており、他省庁との関連については、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究が総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）の対象であり、他省庁との重複排除が行われているところである。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、国立感染症研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、他のがん研究の事業（第3次対がん総合戦略研究、がん臨床研究）との重複排除の調整を行う。

(10) 予算額（単位：百万円）

【新興・再興感染症研究事業】

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
2,396	2,436	2,616	2,889	未定

【肝炎等克服緊急対策研究】

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
1,426	1,602	1,839	1,995	未定

【エイズ対策研究】

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
2,073	1,969	1,771	1,729	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究領域においては、多岐にわたる新興・再興感染症を対象としているが、新型インフルエンザやウイルス性出血熱等の新興感染症に対する国内対応の準備、あるいは早急に対応が求められている薬剤耐性菌による院内感染やインフルエンザ脳症への行政対応の判断に資する成果並びに国際的視野にたった研究の連携・協力体制の構築等、我が国の感染症研究推進の基盤整備に資する成果等が得られている。

具体的には、下記の通りの主な成果をあげた。

- ・ 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針（接種回数）についての科学的な根拠を提供した。
- ・ 新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を呈示し、地方自治体へ提供した。  
インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しを行ない、地方自治体・医療機関に情報提供した。
- ・ 一類感染症について、南米出血熱ウイルスの擬似ウイルスを用いた中和抗体測定系の開発等を行った。
- ・ Hib 感染症や小児の肺炎球菌感染症に対するワクチンについて我が国での販売開始を受けて、安全性・有効性の評価等を行った。
- ・ ハンタウイルス感染症については、極東ロシアでの疫学調査で、げっ歯類媒介性の本病が多発していること等を解明した。
- ・ 近年アジア地域で大流行を起こしている重篤な手足口病の原因ウイルスであるエンテロウイルス71の受容体を世界で初めて同定し、診断の向上、病原性の解明に途を開

いた。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

##### (臨床研究)

- ・ ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療効果を予測する宿主側因子の一つとして、IL28B の遺伝子多型 (SNP) が同定された。
- ・ ウイルス側因子として、従来の ISDR、core70 に加えて、新たに NS5A 2334-2379 領域 (IRRD) の変異が同定された。
- ・ これらの宿主、及びウイルス因子の同定により、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきている。
- ・ 肝がん周辺に浸潤する免疫や炎症に関係する細胞と血液中の細胞が、似た遺伝子発現のパターンを示すことを明らかにし、肝がんの新規の血液診断法の開発に資する成果が得られた。

##### (基礎研究)

- ・ HBV と HCV の新規感染実験系の開発が行われ、HCV 感染に関わる宿主因子を標的とする新規治療薬候補の可能性のある化合物の開発や、複数の新たな HCV 侵入阻害機構の解明が進んだ。薬剤候補の評価に関して、感染性粒子産生の低下をみるという定量的な評価が確立した。
- ・ HCV が身体に侵入した際に、RNA を感知するセンサーがウイルス排除に関係することが示され、この排除システムをウイルスタンパク質が破壊することが、HCV の持続感染に関与することが明らかとなった。
- ・ 線維化に寄与する可能性のある複数の micro RNA が抽出され、インターフェロンの抗線維化分子機構の解析が進められ、また、骨髄及び脂肪由来細胞を用いた肝臓再生・修復 (抗線維化) 療法の開発も進められた。

##### (疫学研究)

- ・ ウイルス肝炎防止体制の確立に関する総合研究として、輸血前後の感染症検査を効率的に実施するための提言や輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われた。
- ・ 肝炎ウイルス検査後の医療機関受診率の調査や、実際の治療への結びつきに関する調査などが行われ、肝炎対策の推進につなげるための課題が示された。

#### 【エイズ対策研究】

- ・ HIV に対するワクチン開発に資する粘膜ワクチンアジュバンドとして、TNF $\alpha$  等が有望であることを世界に先駆けて明らかにした。
- ・ エイズ患者の長期予後を規定する最重要因子の一つであるエイズリンパ腫について、「治療の手引き」を策定した。
- ・ HIV の薬剤耐性変異と新規承認薬の使用状況について全国調査を行い、薬剤耐性変異の頻度を明らかにするとともに、薬剤耐性検査の標準化作業を完成させた。
- ・ HIV 検査相談マップ (WEB) 等を作成・活用することで男性同性愛者を対象とした HIV 検査・相談の機会拡大を達成するための基盤を構築した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症については、①研究対象となる感染症の種類、②臨床分野 (基礎から応用、自然科学科から社会医学まで)、③短期的・長期的に必要なとされる行政的ニーズなどは幅広く多岐にわたっており、年度途中で緊急で対応すべき課題が生じることもあり、今後とも、限られた研究事業の中で、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮して、適切な研究課題及びその研究規模の設

定を行うことが必要。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告され、平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。さらに、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このような観点から、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行う本研究事業は、国民の健康の安心・安全の実現のために重要である。今後も肝炎に関する、疫学、基礎、臨床及びガイドラインの作成等の研究を進め、引き続き、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究に取り組む必要がある。

**【エイズ対策研究】**

わが国におけるHIV感染者・エイズ患者の報告は1984年のサーベイランス開始以来、増加傾向がみられており、新規HIV感染者の約70%を占める男性同性愛者に対する効果的な介入等、より効率的な感染予防対策を推進する必要がある。

また、エイズは多剤併用療法の普及により長期生存が可能となりつつあるが、薬剤耐性ウイルスの出現、長期療養に伴う肝障害等の副作用や合併症への対応等、新たな問題への対策が求められており、さらに、これまで取り組んできた新規治療法の開発や血友病の克服に関する研究、医療提供体制の構築等、継続して研究を行う必要がある。

(2) 研究事業の効率性

**【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】**

本研究事業は、行政のニーズに応じた研究を実施し、行政施策にその成果を反映させることが目的となっており、平成21年度では、新型インフルエンザH1N1の発生をうけて、新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針（接種回数）についての科学的な根拠を提供、新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を呈示し地方自治体へ提供、インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しなど、迅速に施策に結果を反映できる研究を実施した。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

研究事業内の課題の重複のチェックを行い、また合同班会議等を行うことで、基礎から臨床への成果の移行、疫学研究等の成果からの速やかな行政施策の反映を目指しており、効率性の高い研究事業と考えられる。

**【エイズ対策研究】**

エイズ対策研究は臨床医学・基礎医学・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を実施するなど、一体化の利点を最大化すべく効率的に運営されている。

(3) 研究事業の有効性

**【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】**

平成21年度は、新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生をうけ、その対策の基礎となる研究の推進を図ったところであるが、その結果、「インフルエンザ脳症ガイドライン改訂版」の策定やワクチンの接種回数及び学級閉鎖に関する科学的な根拠の提供など、今般の我が国の新型インフルエンザ対策に直接資する研究成果が得られた。また、麻疹排除への取り組みは、これまで本研究事業の成果が大きく貢献しており、現在も麻疹排除の達成のための効果的な対策を行うための科学的な根拠を提供し患者の減少に貢献するなど、感染症対策の再構

築に関する部分においても多くの成果をあげている。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

疫学研究では、輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われ、基礎研究では、複数の新たな HCV 侵入阻害機構の解明が進み、臨床研究では、治療効果に影響する宿主側及びウイルス側因子の同定が進み、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきている。

**【エイズ対策研究】**

効果的な予防ワクチンや根治的な治療法が開発されていない現状において、本研究領域では、臨床医学、基礎医学、社会医学、疫学の観点から、エイズ対策を総合的に推進するとともに、HIV 訴訟の和解を踏まえた血友病研究の推進や、エイズ医療体制の確立等に資する研究を行っており、着実な成果を上げている。

(4) その他

該当なし

### 3. 総合評価

**【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】**

本研究事業を推進することにより、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる麻疹や結核（再興感染症）、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症などから、①病態の解明や、②迅速な診断法や治療法等の研究開発並びに③感染症が発生した場合の国民への情報提供の在り方（リスクコミュニケーション）等を幅広く研究することにより、国民の健康を守ることができる。

特に、分野殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生をうけて、インフルエンザの行動計画、ガイドラインの改定作業を今後実施する必要があり、本研究事業の成果を積極的に活用していくことが想定される。

これまでも、定期的な予防接種対象及び対象となっていない予防接種についての安全性・有効性に関する研究を進めてきたところだが、今後の予防接種法の抜本改正にむけて、より一層研究を推進することで、科学的根拠に基づいた予防接種行政を実施することが可能となる。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

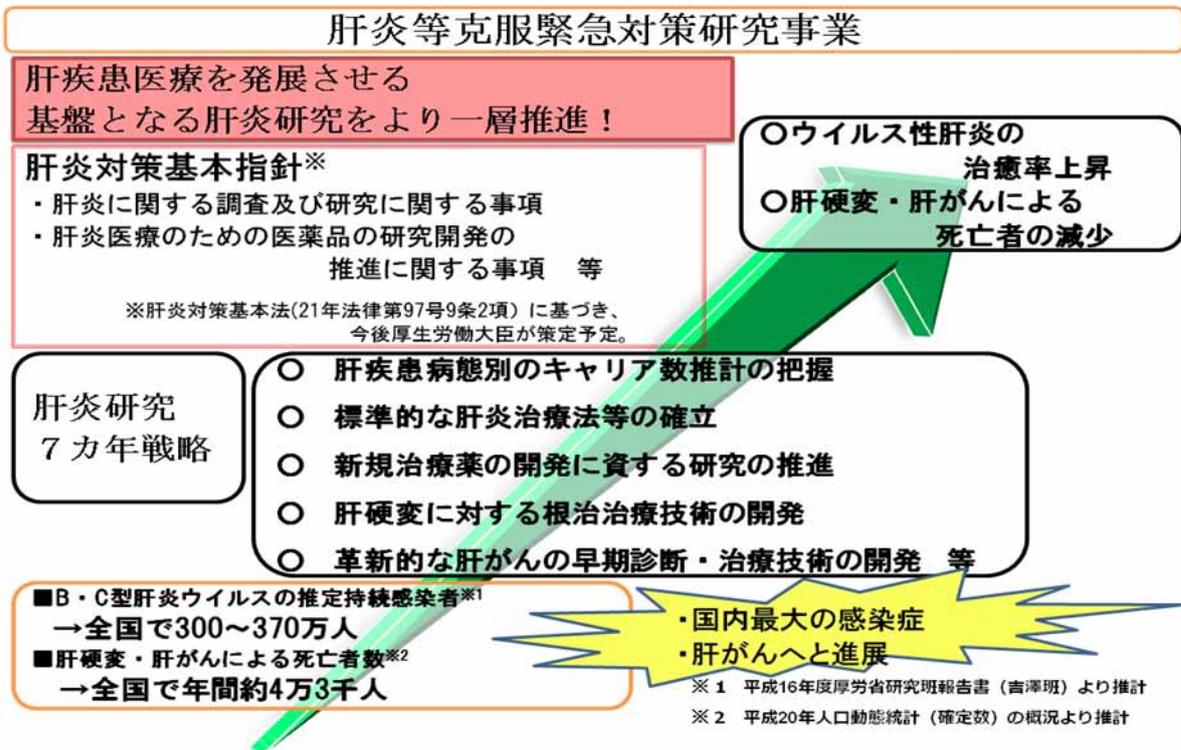
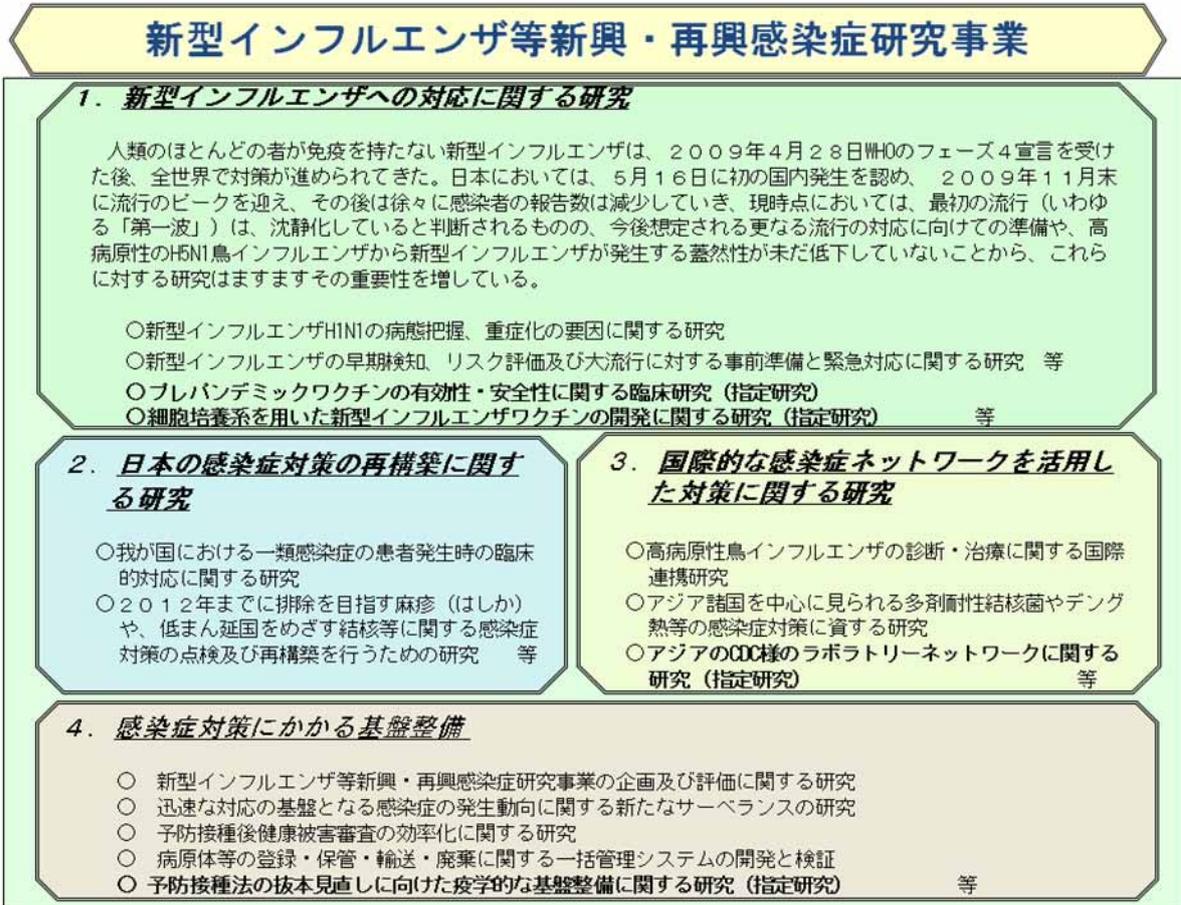
治療効果に影響する宿主側及びウイルス側因子の同定が進み、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきており、また、複数の新たな HCV 侵入阻害機構の解明が進みつつあり、新たな治療薬候補の化合物探索が期待される。今後は、「肝炎研究7カ年戦略」（平成20年6月）の評価・見直しを行い、また、肝炎対策基本指針を踏まえての一層の研究推進が必要である。

**【エイズ対策研究】**

エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。

また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

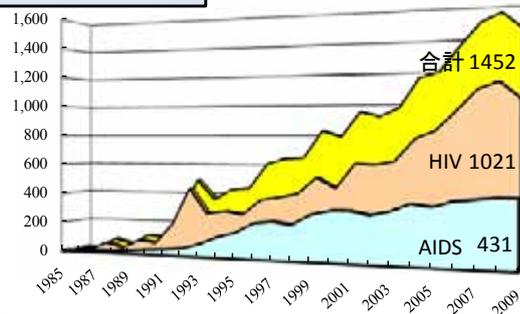
#### 4. 参考（概要図）



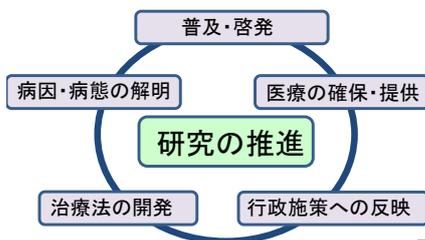
## エイズ対策研究事業

### ①国が関与する必要性

- わが国において新規HIV感染者報告数、エイズ患者報告数は増加傾向が続いており地域的、年齢的にも広がりを見せている。
- 予防対策、早期検査と早期治療を人権等に配慮しつつ積極的に推進する必要がある。
- 多剤併用療法の普及によりHIV感染症は慢性疾患の1つとなりつつあるが、療養の長期化や薬剤耐性ウイルスの出現等新たな課題が生じている。



### ②研究の推進と得られた成果



#### 成果

- HIVに対するワクチン開発に資する粘膜ワクチンアジュバンドとして、TNF $\alpha$ 等が有望であることを世界に先駆けて明らかにした。
- エイズ患者の長期予後を規定する最重要因子の一つであるエイズリンパ腫について、「治療の手引き」を策定した。
- HIVの薬剤耐性変異と新規承認薬の使用状況について全国調査を行い、薬剤耐性変異の頻度を明らかにするとともに、薬剤耐性検査の標準化作業を完成させた。
- HIV検査相談マップ(WEB)等を作成・活用することで男性同性愛者を対象としたHIV検査・相談の機会拡大を達成するための基盤を構築した。

- エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得る。
- HIV・エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。