

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1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。

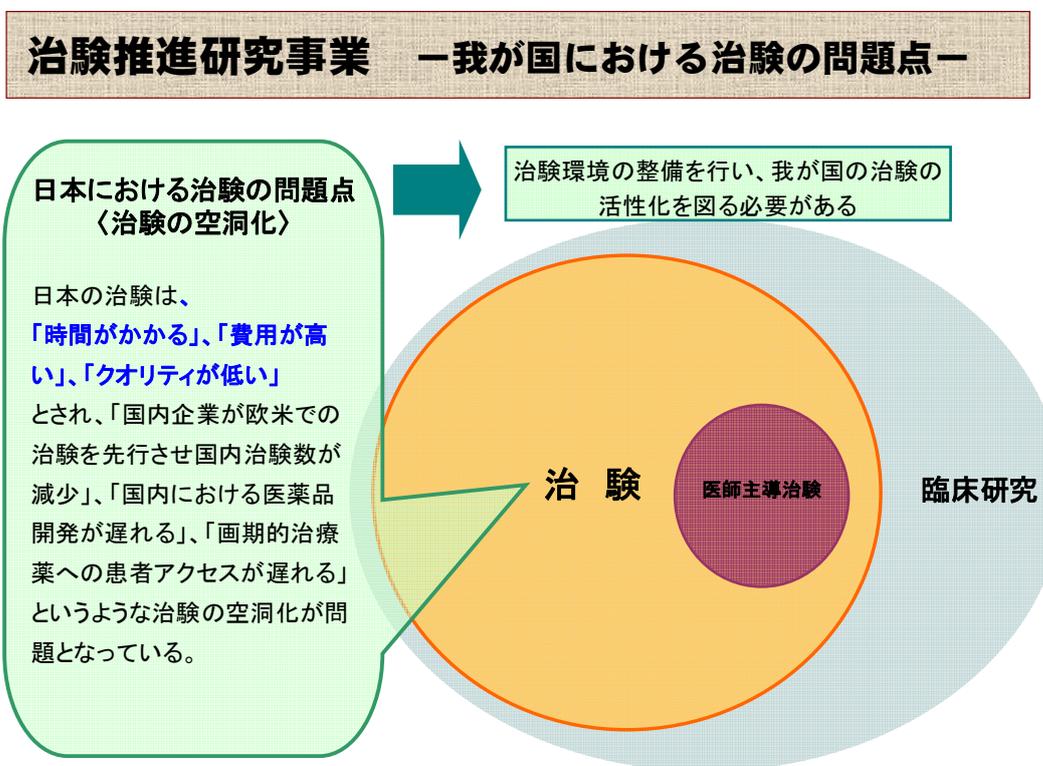
(6)その他

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)、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、実用化向けエビデンスの蓄積を続ける。

(6)その他

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)