

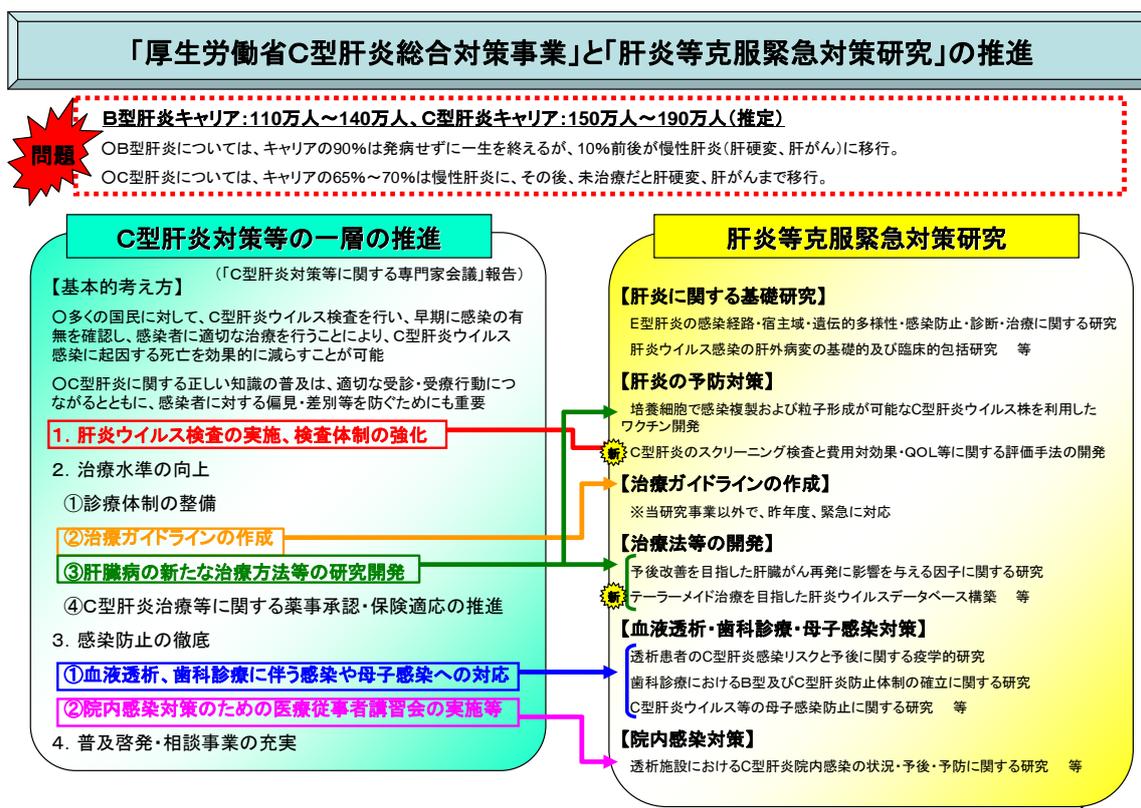
型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、同会議が今後の肝炎対策を一層充実させるために報告書を取りまとめたところであるが、同報告書内においても肝炎に関する研究、特に「新しい治療法に関する研究」は重要な対策のひとつと位置づけているところである。

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。

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
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%と小学生の方が高かった。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、破壊をきたす 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。

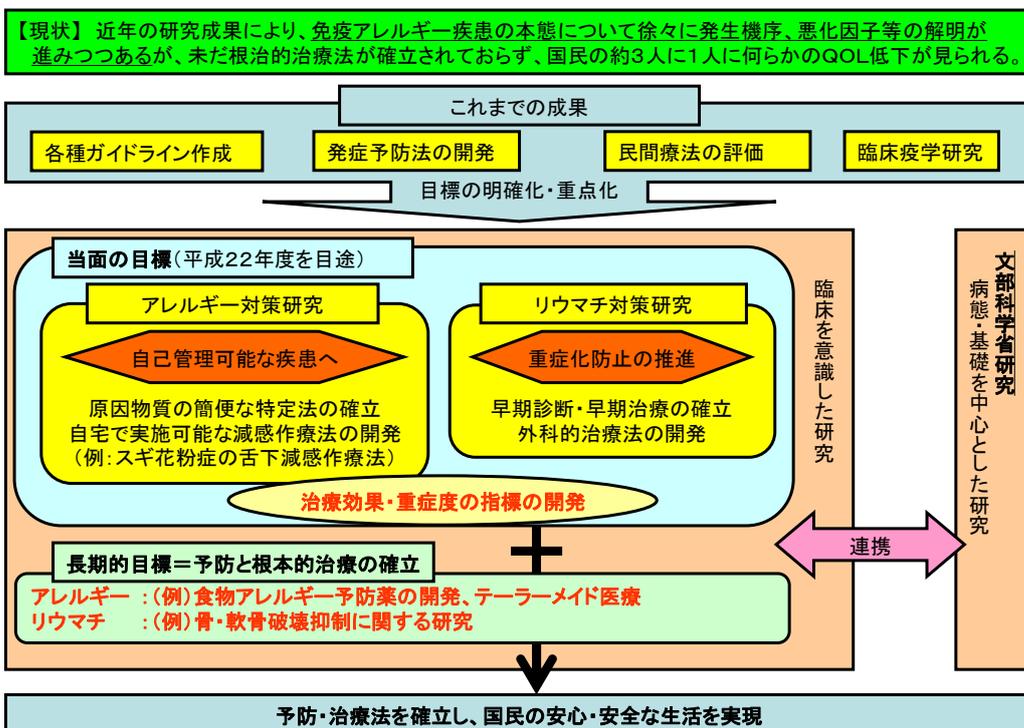
3. 総合評価

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)

免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業



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
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	・ 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	<p>○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> <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	<p>◆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、介護への応用をは図る。</p>

(2)事業内容(継続)

<p>近年、大きな問題となっている「自殺」「キレる子」「ひきこもり」「発達障害」等の心の健康問題、「統合失調症」「うつ病」等の精神疾患、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」等の発達障害、「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等のストレス性障害、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患に対し、最新の知見に基づいた予防法、治療法等の開発及びこれらを活用した適切な対応を進めるため、心の健康問題や精神疾患、神経疾患等に関して、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法並びに分子生物学的手法及び画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、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、最新の医学的知見を適切に施策に反映し、国民のニーズを踏まえた行政課題の解決に資する研究を推進する。</p> <p>特に重点分野として、</p> <p>i) 精神疾患に関する臨床研究を推進することにより、精神療法等の有効性を検証する。また、発達障害者の実態把握、診断方法・治療方法に関する研究を進める。将来的にはニューロジーンプロジェクトで得られた成果を臨床研究に還元する。(「こころのデケイド(10か年)」)</p> <p>ii) いまだ難治性疾患である精神疾患、神経・筋疾患について、これまで不十分であった遺伝子解析・脳画像解析等による病因・病態解明を総合的に進め、細胞治療、遺伝子治療、創薬等のブレイクスルーとなる治療法の開発までの明確な道筋をつける、(「ニューロジーンプロジェクト」)ことを研究課題と位置づけるとともに、実施にあたっては、行政上重要な課題を公募し、行政面の評価に、専門家による学術的観点からの評価を加えた、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。</p>
--

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

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、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。

(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

近年、高い水準で推移している自殺は、うつ病等の精神疾患と関連が深いと言われるが、高ストレス社会を反映してうつ病を含む気分障害の患者数は急増している。児童や思春期における「キレる子」「ひきこもり」や「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等の社会的問題と関連の深い心の健康問題、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」などの発達障害への対応も大きな課題となっている。

また、「統合失調症」、「うつ病」等の精神疾患、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患は、難治かつQOLへの影響が大きく、国民の大きな健康問題となっている。

しかし、これらの疾患は、一般の身体的な疾患に比べても、疫学調査等の心理・社会的手法、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もあり、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等が求められている。

さらに、こころの健康問題については、家庭・職場・地域等におけるメンタルヘルスに着目した環境づくりや発症前のセルフチェック、こころの問題に対する正しい理解など、一次予防が重要である。

そこで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、国民を悩ます病の克服を目標と掲げているところである。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を重要な研究開発課題とし、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。また、病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解し、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。さら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。

こうした数々の課題に対しては、臨床的な観点からの戦略的な研究への取組が求められるとともに、職場や地域へ対する総合的な対策が必要であり、厚生労働省として研究事業を推進していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,898	1,624	2,037	2,056	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成17年度においては、