

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急激に変化し、多様化してきているため、本研究事業においては、「健やか親子21」、「子ども・子育て応援プラン」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日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なわれている。

今後、このような時代のニーズの変遷を先取りした、一層包括的な検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある研究成果が期待される。

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管理ガイドラインの作成

【わかっていったこと】早産予防のために経陰超音波による子宮頸部の観察が有用であること。頸管長短縮例に対する頸管縫縮術と Urinary Trypsin Inhibitor の有用性を検証することが急務であること。

【今回の成果】頸管長短縮例を対象に、不顕性感染の有無で細分化した管理方法に関する臨床研究のプロトコールを作成し、症例登録を開始した。

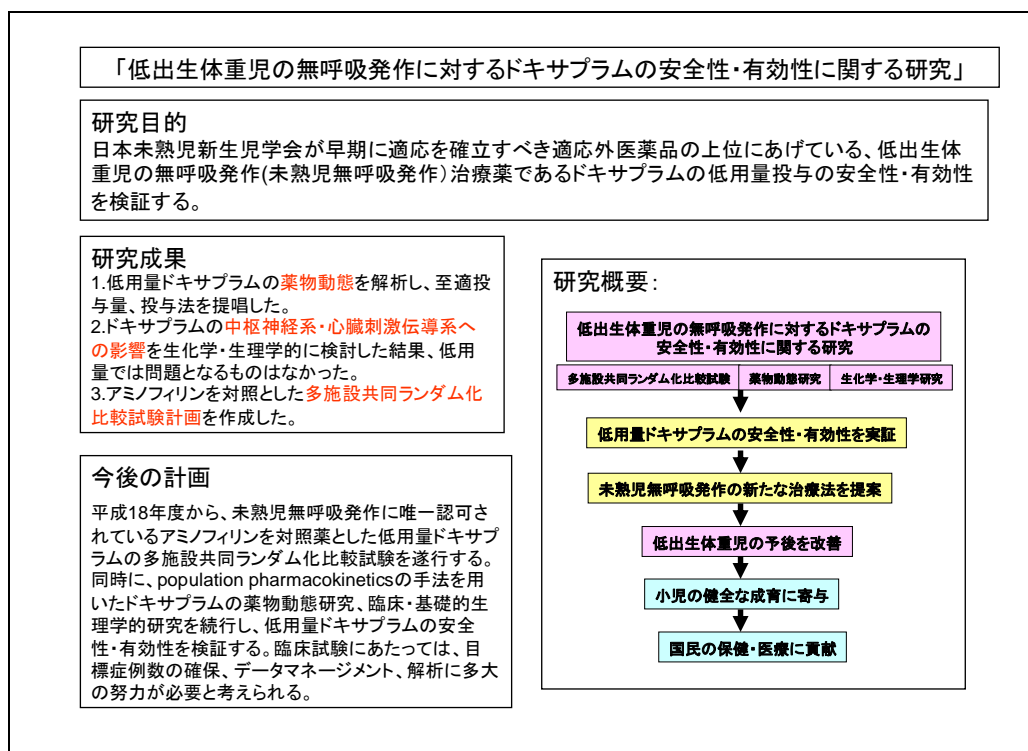
【今回の成果の意義】早産予防に対する取り組みの必要性の認識が広まった。

図 1.3 (子ども家庭総合研究事業) の例

(6-2) 小児疾患臨床研究事業

我が国では、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が脆弱であり、特に小児疾患領域においては顕著であると指摘されて久しい。このため、本研究事業によって治験を含む臨床研究全般の実施及び支援体制の強化を図り、欧米諸国にキャッチアップし、小児疾患領域における根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) の一層の推進を行うことが必要である。

なお、現在、本研究事業では臨床研究の拠点となる施設において、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等の研究・評価を実施しており、所要の成果を上げてきた。



平成16年度から開始された「第3次対がん10カ年総合戦略」の新たな戦略目標に掲げられている革新的ながんの予防、診断、治療法の開発に向けて、基礎研究の成果を積極的に応用することで、より大きな成果をあげつつある。今後、多段階発がん過程のシナリオの全貌を明らかにすることを目的とする発がんの分子基盤に関する研究等を進めるとともに、がんに関する疫学的研究等を推進することで効果的ながん検診方法を開発し、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを明らかにしていくことで効果的かつ効率的で実践的な予防方策の構築等にも重点を置いていく。また、精度が保たれたがん登録を円滑に進めるためのシステム構築に関する研究等も推進し、さらに、患者の視点を重視した患者支援システムの開発、がん患者の生活の質（QOL）の向上を目指した緩和ケア技術の開発・普及等についても取り組んでいく必要がある。

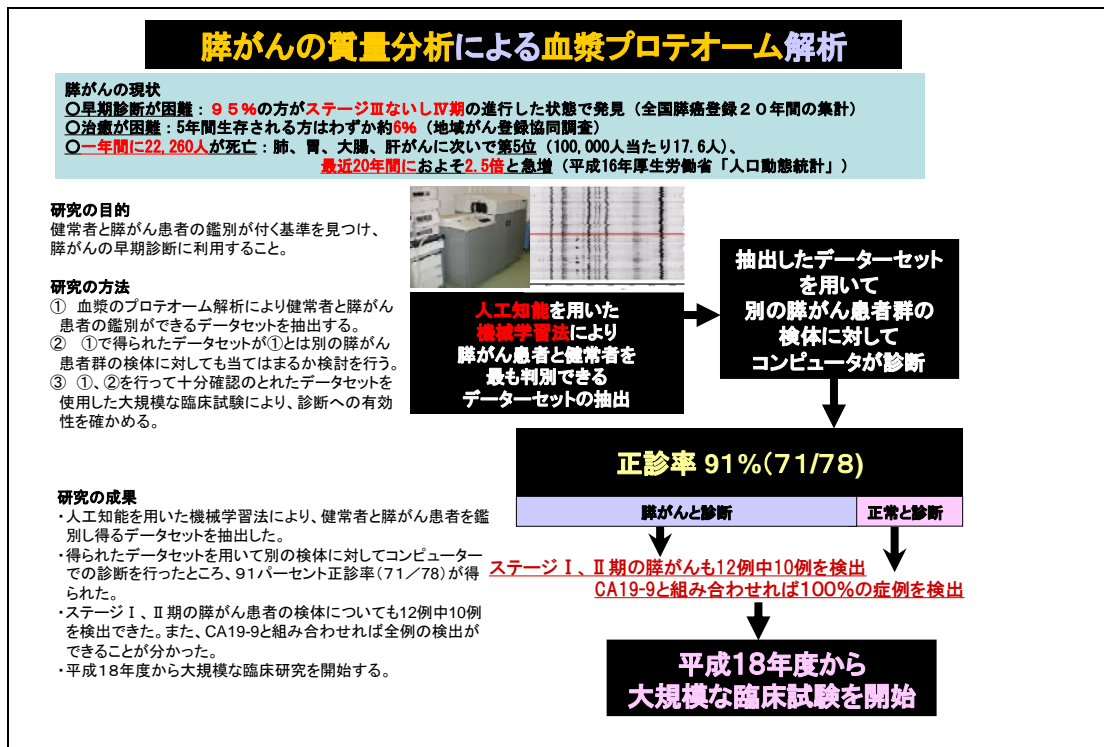


図15（第3次対がん総合戦略研究事業）の例

(7-2) がん臨床研究事業

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、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、患者のQOLを重視した低侵襲性治療法の開発等を推進する臨床研究を取り扱う。

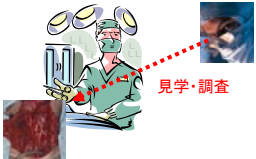
頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究

目的：頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する最も一般的な治療法である頸部郭清術に関して、その手術内容や適応が施設毎に異なる現状を改め、施設差の解消を図ること

研究内容：

1. 頸部郭清術の手術術式の均一化

ある施設の頸部郭清術を他施設の医師が直接見学し、調査を行うことにより、頸部リンパ節切除範囲や切除する非リンパ組織の種類など術式の細部に関して均一化を図る。



平成18年4月28日までに189例の見学を実施した。(症例集積3年間の予定)

施設差の存在する術式細部について参加施設間で意見調整を行い、頸部郭清術手順指針原案を作成した。
2. 頸部郭清術に関するガイドラインの作成

原発部位別、進展度別に標準的な頸部郭清範囲を決定し、手術適応の統一を図る。

舌がんの頸部リンパ節転移に関する治療ガイドライン案を修正し、さらに文献考証を行った。また、術前進展度診断の均一化を目指して画像診断基準の作成を開始した。
3. 頸部郭清術の術後後遺症に関する調査

頸部郭清術式の内容と術後後遺症の関係を検討する。

術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究を継続中(症例集積は完了)。切除範囲の縮小や術後リハビリテーションが術後機能の向上に貢献していることがわかってきた。
4. 頸部郭清術の術後補助療法に関する検討

頸部郭清術後の補助療法について検討する。

術後補助療法としての化学放射線同時併用療法に注目し、同療法に関する第1・2相試験を開始した。

図 1 6 (がん臨床研究事業) の例

(8) 循環器疾患等総合研究事業

我が国の3大死因のうち、2位と3位を占める重要な疾患である脳卒中、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、糖尿病と生活習慣と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等が明らかとなり、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等の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」(図17)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。