

がん予防については、生活習慣改善によるがん予防法の開発、胃がんリスク評価チャートを用いた胃がん予防のモデルの提示、禁煙治療の有効性ならびに経済効率性、疫学調査結果による野菜・果物の摂取と胃がんとの負の相関等について新しい知見が得られた。また、動物実験により、抗高脂血症剤が大腸がん発生を有意に減少させることの知見が得られた。がんの早期発見については、新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究として、肺がん高危険群に対する CT 検診による浸潤性肺腺がんの stage shift 効果、膵がん・子宮体がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、乳がん、大腸がんの転移・再発マーカーの開発、子宮がん・前立腺がんに対する MRI 検診の可能性、胆嚢がんに対する超音波検診の効果等が新たに示された。

## 2) がん医療の均てん化の促進等

### 【専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成】

がん医療の均てん化を推進していくために、がん医療について専門的な知識や技術を有する医療従事者の育成が求められている。本研究事業において、がん専門医を効率よく育成することにむけたカリキュラムの作成に取り組むとともに、腫瘍内科医育成等の教育セミナーの開催やインターネットでの公開等による効果について研究し、今後の専門医の育成方法について検討した。

### 【医療機関の整備等】

全国において、標準的ながん医療を提供できる体制整備が求められているところであり、厚生労働省では全国にがん診療連携拠点病院の整備を進めているところである。がん診療連携拠点病院の指定要件の必須項目である院内がん登録について、本研究事業で登録用標準項目の「2006 年度版修正版」を制定し、がん登録用のソフトの開発を行った。また、がん診療連携拠点病院の医療従事者に対する研修体制のあり方等についても研究し、がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の在り方について検討した。

### 【がん患者の療養生活の質の維持向上】

がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるように、緩和ケアが治療時期や療養場所を問わず患者の状態に応じて、適切に提供される必要があり、がん患者の希望を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できるよう、在宅医療の充実が求められている。本研究事業において、在宅への移行を円滑化する方法、在宅での安心を保証する方法、在宅移行阻害要因の検討等がなされた。また、がん患者の QOL の向上を目的に、身体・心理・社会・スピリチュアルの各側面に対する患者支援プログラムの開発、包括的がん患者支援システム構築が研究され、がん患者の療養生活の質の維持向上にむけた研究に取り組んだ。

### 【がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等】

がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を尊重するがん医療の提供体制を整備していくために、がん患者の立場に立って、がんに関する情報を提

供していくことが求められている。本研究事業において、広くがんの情報を提供するためのがん情報サービスのホームページの在り方についての研究、全国のがん診療連携拠点病院の相談支援センターの実態調査、それ以外のがん相談窓口についての調査等を行い、情報の収集提供体制の在り方について検討した。

### 3) 研究の推進等

がん対策をより一層進めていくことを目的に、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・リサーチの推進が求められており、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価、ヒトがんで高頻度に変異している遺伝子を標的として新たな治療法の開発、プロテオームやグライコームの解析等を用いたがんに関する個別化医療の開発、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、食道がん等の治療感受性予測マーカーの同定、新しいがん化学予防剤（HCV 増殖阻害剤、高脂血症改善薬）の開発、新しい発想の化学療法剤 - SN-38 内包ミセル、キガマイシンの開発、手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の実験等を行い、革新的な予防・診断・治療技術の開発に取り組んだ。また、標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究を実施した。

以上のように多くの研究が、厚生労働行政に密接にかかわる成果を上げている。

### ⑤課題と今後の方向性

本研究事業は、関連する事業との重複排除と連携協力について配慮しながら実施しているところであり、今後については以下に示す研究課題に取り組み、がん対策に資する研究を推進していく。

- ・ がんの発生・病態の臨床的特性に関する基礎的研究
- ・ がん医療の臨床のニーズから生まれるトランスレーショナルリサーチの推進
- ・ がん予防についてのエビデンスの集積と効果的な普及啓発方法の開発
- ・ がん予防のための喫煙・飲酒等対策を推進するための研究
- ・ がん予防を目的とした健康増進を推進するための研究
- ・ がんの早期発見に資するがん検診に関する研究の推進
- ・ がん検診の医療経済効果に関する研究
- ・ 患者への侵襲が少なく、精度の高い革新的ながん診断技術の開発
- ・ 医療ニーズを踏まえた標的治療等の革新的ながん治療技術の開発
- ・ 標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究の推進
- ・ QOL 向上に資する低侵襲治療法等の開発
- ・ 治療初期の段階からの適切な緩和ケアの提供体制の整備に関する研究

- ・ がん患者の療養生活の維持向上を目的とした精神心理的なケアについての研究
- ・ 全国のがん診療連携拠点病院において活用が可能な地域連携クリティカルパスの開発
- ・ がん患者の在宅療養のQOL向上の視点に立った外来化学療法のあり方についての研究
- ・ がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成についての研究
- ・ がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院のあり方及び機能向上に関する研究
- ・ 国民・がん患者の視点に立った適切ながん情報提供システムの開発
- ・ がんの実態把握とがん情報の発信に必要な研究のさらなる推進
- ・ がんの罹患率や生存率の把握を可能とするがん登録の在り方についての研究
- ・ 小児がんに関する研究の推進
- ・ 若手研究者を育成のための若手育成型研究の推進

#### ⑥研究事業の総合評価

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組む、がん医療を飛躍的に発展させていく必要があり、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、革新的ながん医療技術の開発、そして、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、また革新的な予防、診断、治療法の開発、多施設共同臨床試験により根拠に基づく標準的治療法の開発、全国のがん医療水準の均てん化に資する研究等に取り組むことにより、がん対策の推進に資する「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。

## 8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合

<p>研究事業：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</p>
<p>所管課：健康局総務課生活習慣病対策室(主管課)</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>循環器疾患を始めとする生活習慣病対策は我が国の厚生労働行政における重要な課題である。人口動態統計によると死因別死亡割合では心疾患が第2位、脳血管疾患は第3位であり、合わせて総死亡の3割を占めている。</p> <p>生活習慣病に関する予防、診断及び治療については国内外で様々な知見が明らかとなっているが、それらについては人種や環境による差も指摘されている。本研究事業においては、日本人における生活習慣病対策のエビデンスの確立に資する質の高い多施設共同臨床研究や大規模疫学研究等を推進し、標準的医療技術や予防・診断手法を確立するとともにその成果の普及を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病対策の施策に活用可能な研究成果が期待されること</li> <li>・実践的な指針の策定や臨床現場で活用可能な成果が期待されること</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病を有する患者について、生活習慣に対する介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、肥満度や、合併症のリスクファクター、メタボリックシンドロームの臨床的インパクト、アルコール摂取の影響や薬物の感受性等について日本人において欧米人とは異なるエビデンスが明らかとなった。</p> <p>大規模コホートによって年齢、BMI、糖尿病の家族歴、高血圧の既往、喫煙が男女ともに糖尿病の発症と相関することが明らかになった。また、痩せ型の男性では飲酒も糖尿病発症リスクを有意に上昇させることが明らかになった。</p> <p>生活習慣病を予防するための身体活動量、運動量、体力についてシステマティックレビューを行い、身体活動量、運動量、体力について生活習慣病予防のための基準を定量的に明らかにし、指針の策定につながった。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病患者について、生活習慣介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、我が国の糖尿病患者に関するエビデンスを明らかにすることが可能となり、今後の予防を重視した糖尿病対策に有用であると考えられる。</li> <li>・大規模コホートで糖尿病の調査を行うことにより、日本人における糖尿病発症・進展において重要な役割を担っている因子を網羅的・体系的に解析し、糖尿病の発症や心筋梗塞・脳卒中への進展予防といった生活習慣病対策に向</li> </ul>

けた施策への反映ができると考えられる。

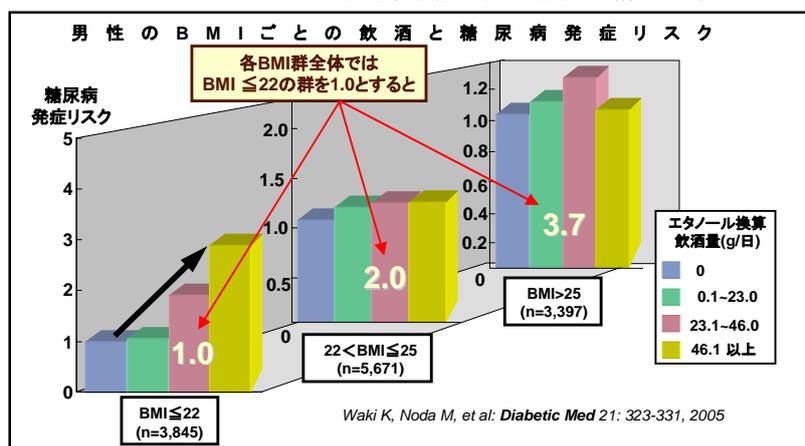
- ・ 各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の研究により、血清脂質管理値達成によるイベント予防効果、高脂血症病態（メタボリック症候群、閉経等）による差異、脳血管障害への効果、高脂血症薬の安全性と多面的作用、医療経済効果などを検討することにより、今後の糖尿病等の生活習慣病の診療や行政施策に反映されることが考えられる。
- ・ 生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力の基準を定量的に明らかにし、指針を策定したことにより、今後の予防を重視した生活習慣病対策に反映されることが考えられる。

### 日本人における糖尿病発症に関するエビデンスの構築

【わかってきたこと】 糖尿病の発症に関する要因についてのエビデンスは、これまで欧米人に関するものが数多く報告されてきましたが、日本人におけるエビデンスは必ずしも十分に得られていませんでした。

【今回の成果】 日本人において、その後の糖尿病発症率の上昇に関与する因子として、年齢、BMI（下図）、糖尿病の家族歴、喫煙、高血圧などが、大規模な住民調査により明らかになり、やせ型の男性では飲酒もまた、その後の糖尿病発症率の上昇に関係していました（下図）。

【今回の成果の意義】 本研究による成果が、エビデンスに基づいた生活習慣病予防の保健指導における指針の構築や、糖尿病やメタボリックシンドロームの診断基準の見直しに活用されることが期待されます。



<循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業>

### ⑤課題と今後の方向性

平成 17 年の人口動態統計において、日本人の平均寿命は男性が約 78 歳、女性が約 85 歳と依然として世界有数の水準にある一方で、死因別死亡統計によると心疾患、脳血管疾患の死亡が全体の約 3 割を占めており、引き続きその効果的な対策が求められている。

本年 4 月に策定された「新健康フロンティア戦略」において、推進すべき分野の 1 つとして「メタボリックシンドロームの克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。また、今般の医療制度改革により平成 20 年度よりメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始されることとなっている。

本研究事業においては、これらのニーズを踏まえ引き続き生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施する。

近年、境界型を含めた糖尿病患者が急速に増加しており、糖尿病実態調査によると平成9年から平成14年の5年間で約2割増加している。糖尿病は自覚症状のないまま発症することが多く、治療することなく放置すると、重篤な合併症を発症することも多く、このような課題に対応するために平成17年度から5ヵ年で糖尿病予防のための戦略研究を行っているところであり、確実なる成果を得るため、引き続き推進する必要がある。さらに、平成19年度から戦略型研究として、腎不全から血液透析を導入される患者の増加を抑制することを目指し、腎疾患対策戦略研究を開始している。

このような戦略研究に加えて、運動・栄養に関する指針の改定に資する研究、循環器疾患等の生活習慣病の診断・治療に関して多施設共同臨床研究を推進し、新たなエビデンスの構築を行う。

また、急性期疾患において、特に心室細動等の不整脈による突然死については、除細動等による早期の治療が注目されている。今後は、傷病者に居合わせたバイスタンダーによる早期介入・治療のあり方が重要であり、その効果的な介入・治療について一層の研究を推進する。

「中長期的な厚生労働科学研究費のあり方（中間報告）」を踏まえ、本研究事業では若手研究者の育成を目指して、平成18年度より若手育成型の研究課題を実施し、採択課題の決定のための事前評価委員会を3月中に開催して研究資金交付の早期執行を図るとともに、推進事業において研究成果の普及啓発のためのシンポジウムの開催を行っている。

今後もこれらの取組により研究費の効果的な運用を図り、国民の健康増進に寄与する研究成果を得るべく事業の運営を行う。

#### ⑥研究事業の総合評価

糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関して、大規模多施設共同研究により、欧米でのデータとは異なる日本人の新たな知見が明らかになるとともに、生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力についても明らかになってきている。このように本研究事業は、循環器疾患に関して、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げてきている。

## 9. 障害関連研究事業

研究事業：障害保健福祉総合研究事業
所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課
<p>①研究事業の目的</p> <p>障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、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推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営の運営を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 障害者自立支援法を踏まえた総合的な障害保健福祉施策を推進するための強固な基盤・根拠となる障害者保健福祉政策研究であること。</li> <li>・ 障害者の認定について現在の医学的知見等を踏まえ、その範囲に関する定性的・定量的な検討を行う研究であること。</li> <li>・ 精神障害者の社会復帰を目的とした地域ケアについて、実証的科学的に支援方策の開発・有効性の証明を行い、その成果について普及を図る研究であること。</li> <li>・ 障害者自立支援法施行により、地域で安心して暮らすことができる地域社会の一層の確立を目指す現状において、精神保健福祉施策における精神保健福祉センターと、保健所の求められる役割を明らかにするとともに、具体的な方策についてマニュアル作成と人材育成のあり方を検討する研究であること。</li> <li>・ 発達障害者の成長と社会生活への適応に関する支援方策を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図る研究であること。</li> <li>・ 障害児を支援するサービスについて、年代を通じて必要なサービスがとぎれることなく提供する手法を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図ることができる研究であること。</li> <li>・ 補助犬や機器の活用などの障害者の地域生活を支援するための補助手法について、有効性を科学的に証明し、その成果について普及をはかることができる研究であること。</li> <li>・ 特定の障害に特化することなく、障害全般について、障害によって失われた機能を補完する機器の開発需要と開発可能性についての研究であること。</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重度精神障害者の治療及び治療効果のモニタリングに関する研究 認知行動療法に基づく治療プログラムが有効であることが示された。</li> <li>・ 脊髄損傷後の身体機能低下を抑止する立位トレーニング方法の開発 麻痺領域の歩行用運動を行うことにより、末梢血圧が上昇し、末梢循環を促</li> </ul>

進する効果が認められた。

- ・ 精神障害者の二次的障害としての窒息事故及び誤嚥性肺炎の予防とQOLの向上に関する研究  
摂食・嚥下障害を有する精神障害者に対し口腔清掃等を指導することにより、摂食・嚥下障害の改善を認め、誤嚥・窒息事故の減少が認められた。
- ・ 知的障害者の機能退行の要因分析と予防体系開発に関する研究  
知的障害者入所施設における身体機能退行の発生する状況を明らかにした。機能退行は身体症状と結びついている例が多く、身体症状への早期介入が重要であることが明らかとなった。
- ・ 脊髄損傷者の生活習慣病・二次的障害予防のための適切な運動処方・生活指導に関する研究  
脊髄損傷者に高コレステロール血症等の頻度が高いことや、生活指導及び運動トレーニングの重要性が明らかとなった。
- ・ 強度行動障害を中核とする支援困難な人たちへの支援に関する研究  
強度行動障害支援のための評価基準案を作成し、福祉施設における支援内容を把握する基礎となった。
- ・ 高次脳機能障害者の障害状況と支援方法についての長期的追跡調査に関する研究  
リハビリテーション初期の臨床症状と将来の予後との関連を明らかにし、将来必要となる支援の予測を可能とした。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

当該研究事業は、施策に密着した課題が多く、公募課題の決定時点から必要な行政施策を踏まえ戦略的に取り組んでおり、上述のとおり大きな成果をあげている。

#### ⑤課題と今後の方向性

障害保健福祉施策については、平成18年4月より「障害者自立支援法」が施行され、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的とした新しい障害保健福祉制度の枠組みの構築を行っているところ。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進、従来のいわゆる三障害の枠にはまらない発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な対応が求められている。

障害保健福祉総合研究は、行政課題に密着した研究事業として、行政ニーズに基づく公募課題の設定と研究の着実な実施を進めつつ、科学的に意義のある知見の発見・開発も目指し、質の高い研究事業として引き続き実施する。

#### ⑥研究事業の総合評価

行政課題に基づく基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等を行っており、行政的重要性は非常に高い。

障害保健福祉施策は、地域生活支援、自己決定の尊重、利用者本位等の理念を発展させるため、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、発達支援などについて総合的に取り組む必要があり、本研究事業の継続的な充実が必

要である。

研究事業：感覚器障害研究事業

所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課

①研究事業の目的

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営を行っている。

- ・ 感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する機器の開発ないし有効性実証研究。課題の採択に際しては、達成目標と実用化の可能性を評価する研究であること。
- ・ 緑内障や糖尿病眼症、先天性聴覚障害等の感覚器障害を起し頻度の高い疾患に関して、予防および治療法の開発等に資する臨床的研究であること。
- ・ 感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なりハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。

③研究成果及びその他の効果

- ・ 内耳エネルギー不全の病態解析に基づいた突発性難聴の新治療法開発  
急性内耳エネルギー不全の突発性難聴モデル動物を開発し、障害と回復の機序を明らかにした。
- ・ 先天性サイトメガロウイルス感染症による聴覚障害の実態調査並びに発症予防を目指した基礎的研究  
先天性難聴児の臍帯を解析し、わが国でもサイトメガロウイルスの感染が大きな割合を示していることを明らかにした。
- ・ 内耳有毛細胞の再生による難聴の治療  
ノッチシグナル阻害薬投与により、支持細胞や内耳前駆細胞から有毛細胞の誘導に成功し、実現性の高い薬剤による難聴治療に道筋をつけた。
- ・ 感音性難聴に対する内耳薬物投与システム臨床応用に関する研究  
生体吸収性徐放剤を用いた内耳薬物投与システムを開発した。今後臨床試験を行う予定である。
- ・ 内耳プロテオーム解析を応用した外リンパ瘻の新たな診断法の開発・治療指針の作成  
外リンパ液に特異的なたんぱくであるCTPを用いた診断系の作成に成功し、これまで診断に難渋することが多く難聴の原因となる外リンパ瘻の診断