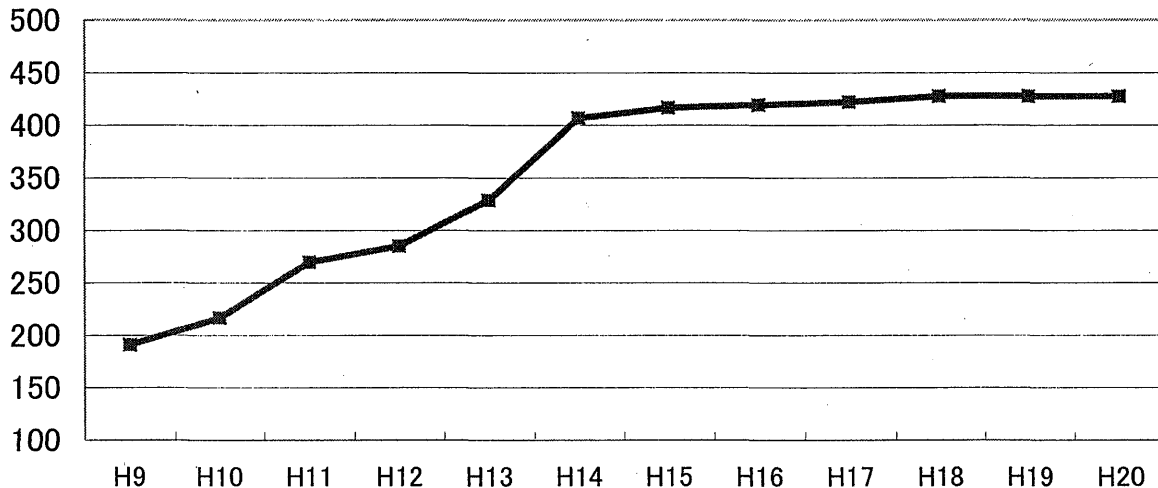


難治性疾患克服研究事業をめぐる状況

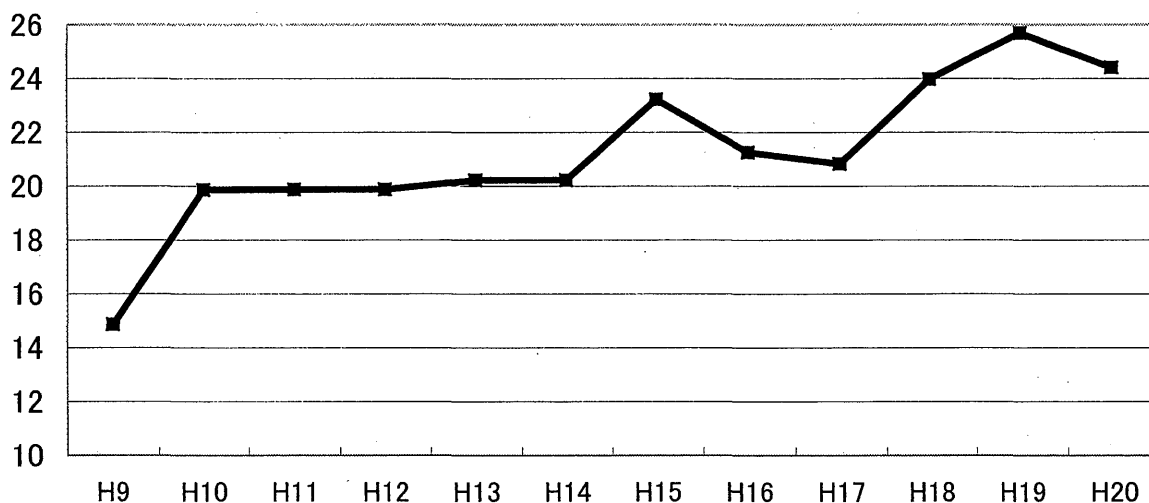
○厚生労働科学研究費の推移

(億円)



○難治性疾患克服研究事業費の推移

(億円)



(単位:千円)

	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15
厚生労働科学研究費	19,110,256	21,681,882	26,980,056	28,519,764	32,885,230	40,701,910	41,687,006
難治性疾患克服研究費	1,487,500	1,987,500	1,987,515	1,987,869	2,022,176	2,022,456	2,322,456

	H16	H17	H18	H19	H20
厚生労働科学研究費	41,963,644	42,237,390	42,789,535	42,788,935	42,765,401
難治性疾患克服研究費	2,126,208	2,083,684	2,397,774	2,569,707	2,441,223

(参考)

総合科学技術会議 第70回資料(平成19年10月)

平成20年度概算要求における科学技術関係施策の優先度判定等について(抄)

○関係府省の科学技術関係施策についての総括的見解【厚生労働省】

- ・ 厚生労働行政における科学技術政策の位置づけを明確にし、それに基づき、症全体として各研究事業の重み付けを行うことが必要。特に臨床関連研究では、医療機関・研究期間等における臨床研究の位置付けの強化、治験の効率化による迅速化が必要であり、制度改革を引き続き遂行する等、一層の省のイニシアティブが必要。
- ・ 厚生労働科学研究費については、昨年度の指摘を踏まえた対応をしているが、制度改革の意見具申予算にどの様に反映されているのかが見えにくく、更なる努力を期待。
- ・ 特に厚生労働科学研究費のうち、産業化に向けた医薬品や医療機器の開発に係る部分については、我が国の医療産業の国際競争力強化の観点から、日本の得意分野への集中を図るべき。
- ・ 厚生労働省として取り組むべき必要な研究を、戦略的かつ重点的に実施することが必要であり、そのため省内で調整機能を強化し新たなテーマに、より積極的に取り組むべき。
- ・ また、研究の集中化・重点化を図るべきという上記考え方に沿って、各研究事業の有機的な連携を強化させるため、競争的資金の配分機能を一元化して行う体制を早急かつ具体的に検討すべき。
- ・ さらに、競争的資金の公募を行う際には、厚生労働省として戦略的に設定した目標が達せられるよう、公募テーマとして研究の目的や出口をできるだけ詳しく個別具体的に示し、応募者に目指す意図を明確に伝えるべき。
- ・ 科学技術関係予算の対象施策をこれまで重点的に投入してこなかった分野についても、必要な施策については、思い切った拡大を望む。例えば社会保障費削減のために、研究開発費の投入分野として治療分野から予防分野へのシフトさせることなどを考慮すべき。
- ・ 科学技術外交についても府省連携の下、着実に進めるべき。

○「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究/免疫アレルギー等予防・治療研究/難治性疾患克服研究事業」への改善・見直し・指導内容及び特記事項(関係部分の抜粋)

- ・ 厚生労働省が十分に力を入れるべき課題である。
- ・ 循環器疾患、免疫アレルギー疾患、難治性疾患の3領域はいずれも重要課題として支援すべき施策であり、着実、効率的に実施すべきである。
- ・ 難治性疾患に対しては、行政としての支援体制を一段と工夫する必要がある。
- ・ 総花的でなく、優先順位を明確にした上で課題を設定すること。

概要

難治性疾患克服研究事業

～希少難病に光を～

今後

●希少性、原因不明、効果的な治療法未確立、生活への長期の支障を満たす123疾患を対象

対象：再生不良性貧血、全身性エリテマトーデス、ベーチェット病、ALS、パーキンソン病、拡張型心筋症、間質性肺炎、サルコイドーシスなど

これらの疾患は、

- ・患者数が少なく研究者の関心が集まりにくい
- ・臨床家の認識が薄く適切な診断・治療が行われにくい

●治療法の開発への着実な歩み＝患者の希望の光

●希少疾患は他の研究資金の獲得が困難

→本事業が我が国の難病研究の中核的役割

研究の取組み

●治療法の開発、診断基準の確立、診療ガイドラインの作成、原因究明、疫学的・社会的研究等を計画的に実施

希少疾患における臨床試験の実施など、臨床研究を積極的に推進

●研究班ごとにテーマを定め、重点的に研究を推進

- ・臨床調査研究(39班)：対象123疾患の診断・治療の向上
- ・重点研究(12班)：画期的治療法の開発、実用化の臨床研究
- ・横断的基盤研究(10班)：疫学、QOL向上、免疫学等、疾患横断的研究

●希少難病45疾患・計57万人の疾病登録・医療費助成を行う事業と相互に連携

●臨床研究の重視

- ・治療法の実用化のための臨床研究を積極的に推進
- ・医学の進歩の恩恵を、希少疾患の医療にまで還元

●研究目標の明確化

- ・疾患ごとに中期的な研究目標に向けた取り組みの促進
- ・免疫学等の進歩を還元するため疾患横断的研究の推進

●実用化に向けた民間との連携の推進

- ・民間資金の流入が薄い疾患を対象とし、民間研究を補完
- ・治療の早期実用化を目指して開発を進めるよう民間とも連携

●QOLの向上に資する研究の推進

- ・在宅医療の向上等のための社会医学的研究を推進
- ・自動吸痰器の開発など集学的アプローチで患者・家族を支援

疾患の克服へ

成果

●予後・QOLの大きな向上

死亡率は1975年→2004年に、
潰瘍性大腸炎：80%低下
再生不良性貧血：70%低下

●治療法の開発

- ・潰瘍性大腸炎の白血球除去療法
- ・リコンビナントVII型コラーゲンによる表皮水疱症治療の開発
- ・難治性血管炎への骨髄幹細胞移植の有効性の確立 など

●病態の解明

- ・パーキンソン病の感受性遺伝子 α -synucleinの同定
- ・多発性硬化症の増悪因子の発見
- ・プリオンタンパク質等の構造を解きほぐす化合物を発見 など

●全国への医療の普及

- ・研究班により診断基準が一般の医師にまで普及
- ・診療ガイドラインの作成による治療の標準化

難治性疾患克服研究事業

～希少難病に光を～

研究体制

難病の克服へ

重点研究

- 臨床調査研究の成果に基づき、成果の期待できる具体的なテーマを集中的に研究
 - ・病態解明に関するブレークスルーを目指す研究
 - ・画期的診断法・治療法の開発を目指す研究
 - ・比較的大きな規模の臨床研究

臨床調査研究

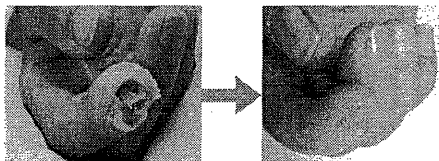
- 対象123疾患について分野別に研究班を組織
- 疾患の実態解明、診断・治療法の開発・普及等を図る
- 標準的診断・治療法の普及など医療の質の向上に貢献

横断的基盤研究

- 疾患横断的な手法により難病研究や医療の基盤を整備
- 疫学、QOLの向上、地域医療体制の確立、免疫学的手法、微生物学的原因究明などをテーマとして実施
- 臨床調査研究班と連携して研究を実施・成果を還元

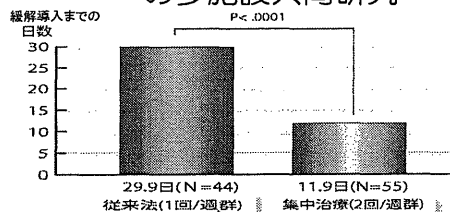
取り組み例

難治性血管炎に対する血管再生療法の開発



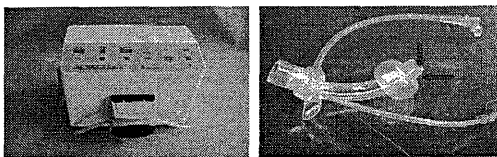
●強皮症等による難治性の潰瘍に再生医療を応用

潰瘍性大腸炎の顆粒球除去療法の多施設共同研究



●臨床調査研究の一環として臨床研究を実施

自動痰吸引器の開発と臨床応用



●在宅人工呼吸器患者は頻繁に痰の吸引を必要とし、家族の負担も大きい
→自動的に痰を吸引する技術の実用化を推進

平成20年度の方針(案)

◆目的が明確な具体的な研究課題を重点的に実施

◆治療法開発・確立のための臨床研究を重点的に公募

◆他の研究資金が乏しく研究を求める要望が極めて大きい希少疾患を研究

◆研究の必要性の高い疾患を有識者により選定

◆医学研究の社会への還元によりQOLの向上を目指すテーマなどを中心に推進