

# 厚生労働科学研究費のあらまし

— Health and Labour Sciences Research Grants —

## 厚生労働科学研究費とは

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的としています。

独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について、競争的な研究環境の形成を行いつつ、厚生労働科学研究の振興を一層推進することとしています。

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare



## 厚生労働科学研究費の概要

少子高齢化の進展、疾病構造の変化、国民を取り巻く社会環境の変化、国民のニーズの多様化・高度化などに的確に対応した厚生労働行政が求められています。

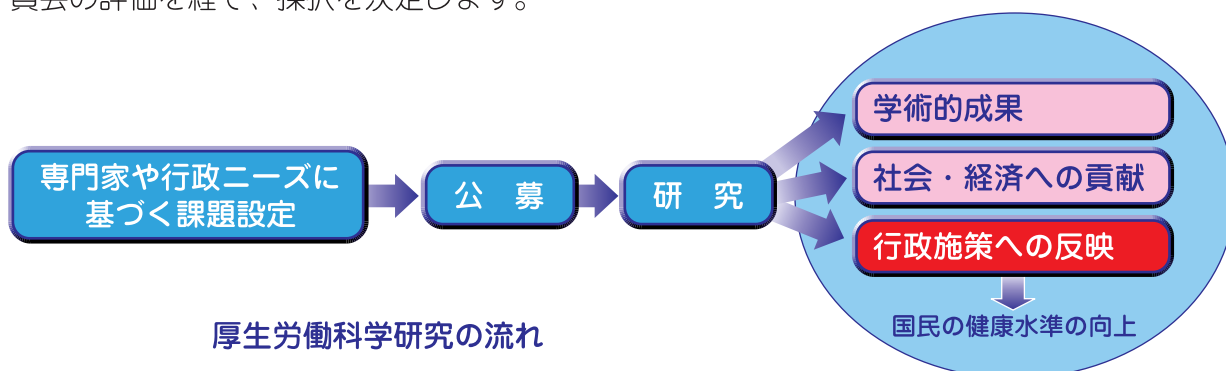
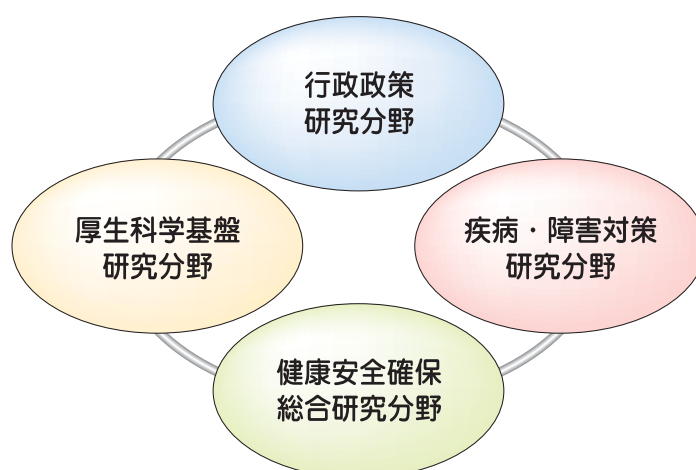
行政施策は、適切妥当な科学的根拠に立脚する必要があります。そのためには、厚生労働省所管の国立試験研究機関等で研究を行うのみならず、産官学の各分野が協力して新しい知見を生み出す必要があります。厚生労働科学研究は、このような目的の為に行われる厚生労働省の研究を総称しています。



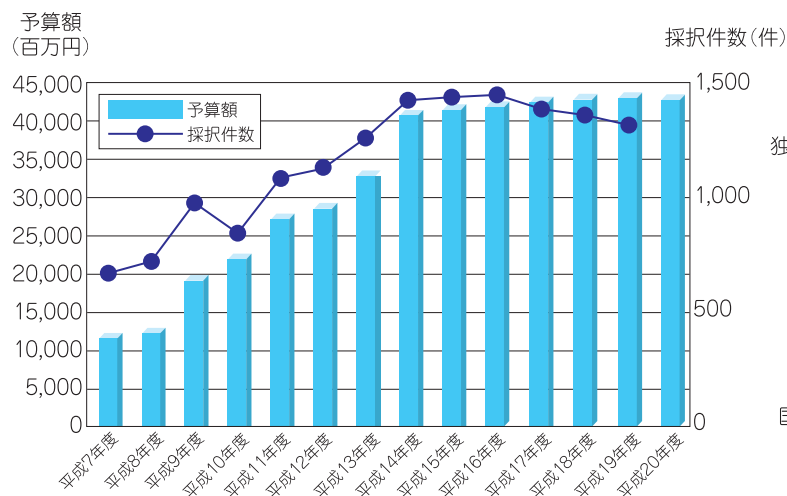
現在の研究費補助の萌芽は、昭和26年度に創設された厚生科学研究費補助金制度です。それが漸次拡大され、昭和59年度からは対がん10ヵ年総合戦略が始まるなど、平成7年度以降は国全体の科学技術基本計画に基づき、大幅な拡大がみられています。平成20年度には、428億円の研究費により1,400近くの研究をサポートしています。

## 厚生労働科学研究費の特徴

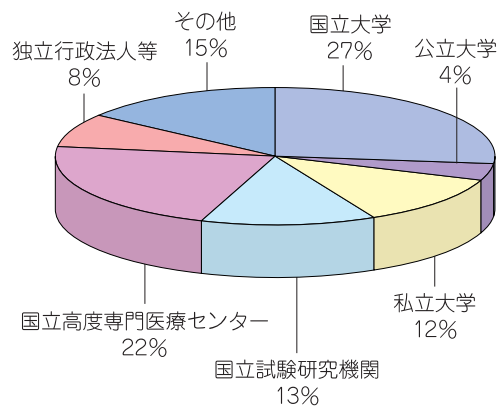
厚生労働科学研究事業は、行政政策研究、厚生科学基盤研究、疾病・障害対策研究、健康安全確保総合研究の4分野から構成されています。外部の専門家のご意見や行政上の必要性等を踏まえ、研究事業毎に、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決する「目的志向型の研究課題設定」を行い、その上で、原則として公募により研究課題及び研究班を募集し、評価委員会の評価を経て、採択を決定します。



## 予算及び採択件数の推移



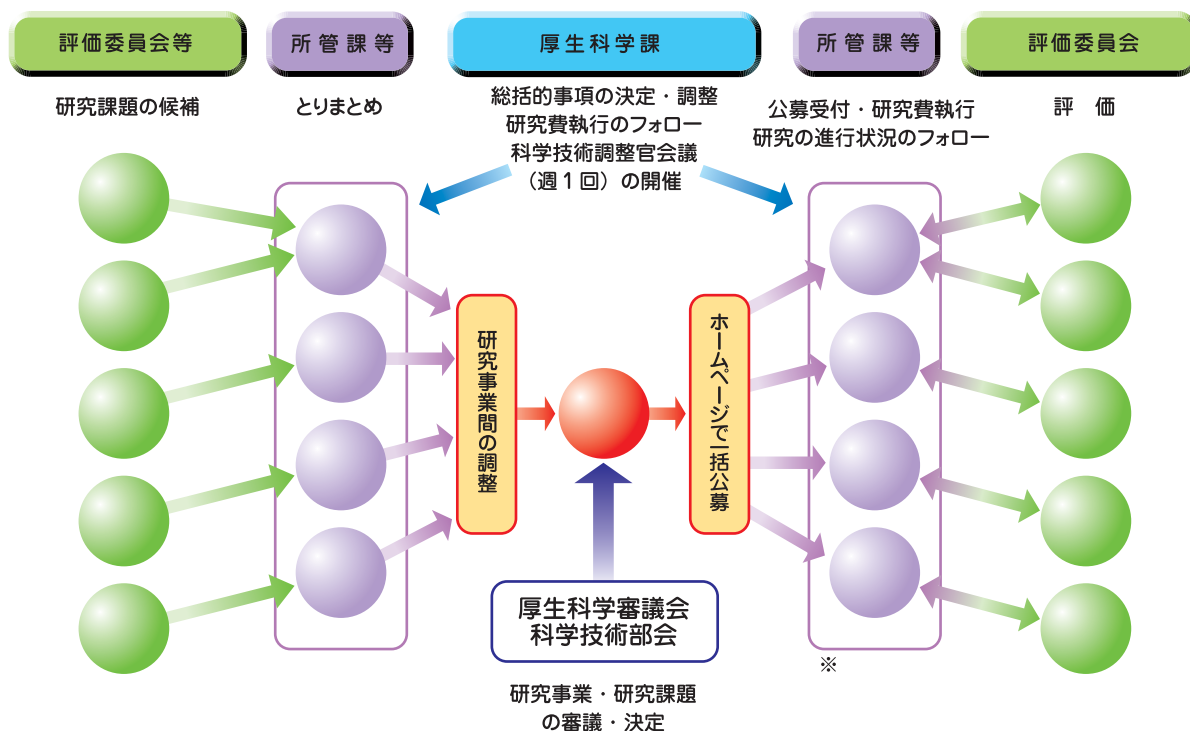
予算額及び採択件数の推移



研究代表者の所属機関別研究費の割合  
(平成19年度)

## 厚生労働科学研究費のマネージメントのフロー

厚生科学審議会科学技術部会及び大臣官房厚生科学課の調整のもと、厚生労働省内の関係部局と関係研究機関の科学技術調整官とにより厚生労働科学研究費のマネージメントを行っています。



# 厚生労働科学研究費補助金／各研究事業の概要

以下は平成20年度の各研究事業の概要を示しています。研究事業や研究費の使用に関する疑義などがありましたら、以下の担当の連絡先にお問い合わせください。（なお、平成21年度には各研究事業について変更がありえますので、その点ご留意ください。公募内容等に関しましては公募要項をご確認ください。）

厚生労働省代表番号：03-5253-1111

## 1 行政政策研究分野

### (1) 行政政策研究事業

#### ① 政策科学総合研究

・政策科学推進研究事業・統計情報総合研究事業

人口・少子化問題及び社会保障全般に係る政策、保健医療福祉における総合的な施策の推進、統計情報の整備及び利用の総合的な促進、その他厚生労働行政の企画立案及び効率的な推進に資することを目的とする研究

担当 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室 内線7505

担当 政策統括官付政策評価官室 内線7778

#### ② 社会保障国際協力推進研究

・社会保障国際協力推進研究

社会福祉及び公衆衛生を含めた社会保障分野に係る国際協力の推進に資することを目的とする研究

担当 大臣官房国際課 内線7319

#### ・国際医学協力研究

日本及びアメリカ合衆国の両国においてアジア地域にまん延している疾病に関する研究を共同して実施するとともに、アジア地域を中心とする医学に関する研究協力の充実を図ることにより、世界の医学の進歩に資することを目的とする研究

担当 大臣官房厚生科学課 内線3813

### (2) 厚生労働科学特別研究事業

厚生労働科学の新たな進展に資することを目的とする独創的な研究及び社会的要請の強い諸問題に関する先駆的な研究

担当 大臣官房厚生科学課 内線3809

## 2 厚生科学基盤研究分野

### (1) 先端的基盤開発研究事業

#### ① 再生医療実用化研究

再生医療技術の開発とその早期臨床応用を目指した研究及び再生医療技術の実用化における品質・安全性評価法に関する研究

担当 医政局研究開発振興課 内線4151

#### ② 創薬基盤推進研究

・ヒトゲノムテラーメード研究

バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を図ることを目的とする研究

・創薬バイオマーカー探索研究

トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる研究であり、包括的なトランスクリプトーム解析の実施や疾患関連のバイオマーカー探索等を行う研究

・次世代ワクチン開発研究

感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化に関する研究

・政策創薬総合研究

政策的に重要でありながら民間のみでは研究開発の促進が図られない分野について、画期的・独創的医薬品等の創製に資する先端的、基盤的技術の開発を官民共同研究により推進することを目的とする研究

・生物資源・創薬モデル動物研究

臨床研究や医薬品事業等へのニーズを意識した「ヒト」「疾患」に関連した生物資源の拡充や、生物資源の機能解析を図り、それらの幅広い普及を目指す研究

担当 医政局研究開発振興課 内線4151

#### ③ 医療機器開発推進研究

・ナノメディシン研究

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を産官学間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究

・活動領域拡張医療機器開発研究

産官学に「患者の視点」を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらす、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的とした研究

・医工連携研究推進基盤研究

工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を推進するための研究

担当 医政局研究開発振興課 内線4151

### (2) 臨床応用基盤研究事業

#### ① 医療技術実用化総合研究

・治験推進研究

複数の医療機関による大規模な治験をがん、循環器病等の疾患群ごとに実施するためのネットワークを構築し、医療上必要な医薬品等の開発の推進に資することを目的とする研究

・臨床研究基盤整備推進研究

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材教育の観点から効率的に行う研究

・基礎研究成果の臨床応用推進研究

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする研究

・臨床研究・予防・治療技術開発研究

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究

・臨床疫学基盤整備研究

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築等に関する研究

・臨床研究支援複合体研究

医療機関の人材育成を含めた臨床研究推進のための支援等臨床研究のハブ機能を果たすための研究

担当 医政局研究開発振興課 内線4151



## 3 疾病・障害対策研究分野

### (1) 障害関連研究事業／長寿科学総合研究事業

#### ① 障害保健福祉総合研究

障害者の社会的自立を促進し、生活の質的向上をもたらす総合的な障害保健福祉施策の推進に資することを目的とする研究

担当 社会・援護局障害保健福祉部企画課 内線3029

#### ② 感覚器障害研究

感覚器障害の予防、診断、治療の向上その他感覚器障害対策の推進に資することを目的とする研究

担当 社会・援護局障害保健福祉部企画課 内線3029

#### ③ 長寿科学総合研究

高齢者の心身の健康の確保及び生活の質的向上に資することを目的とする研究

担当 老健局総務課 内線3908

### (2) 子ども家庭総合研究事業

乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童家庭福祉の向上に資することを目的とする研究

担当 雇用均等・児童家庭局母子保健課 内線7937

### (3) 第3次対がん総合戦略研究事業

#### ① 第3次対がん総合戦略研究

「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき、がんの罹患率及び死亡率の激減を目指し、がんの本態解明の研究及び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（基礎研究の成果を臨床・公衆衛生に導入するための橋渡し研究をいう。）並びにがんに対する革新的な予防法、診断法及び治療法の開発を推進することを目的とする研究

担当 健康局総務課がん対策推進室 内線4604

#### ② がん臨床研究

がんについて、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究を推進し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目的とする研究

担当 健康局総務課がん対策推進室 内線4604

### (4) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業／免疫アレルギー疾患等予防治療研究事業／難治性疾患克服研究事業

#### ① 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究  
生活習慣病の一次予防から診断・治療までを網羅し、体系的

な生活習慣病対策の推進及び健康維持と病気の予防に重点が置かれた社会の構築に資することを目的とする研究

#### ・糖尿病戦略等研究

糖尿病について、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究等を推進し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目的とする研究

担当 健康局総務課生活習慣病対策室 内線2339

#### ② 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究

免疫・アレルギー疾患の予防、診断、治療の向上その他免疫・アレルギー疾患対策の推進に資すること及び移植医療の治療効果の向上、エビデンスの確立等を図ることを目的とする研究

担当 健康局疾病対策課 内線2359

#### ③ 難治性疾患克服研究

根本的な治療法が確立しておらず、かつ、後遺症を残すおそれが少ない難治性疾患について、病状の進行の阻止並びに患者の身体機能の回復及び再生を目指した画期的な診断法及び治療法の研究開発の推進に資することを目的とする研究

担当 健康局疾病対策課 内線2356

### (5) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

#### ① エイズ対策研究

エイズ対策の確立及びその科学的な推進に資することを目的とする研究

担当 健康局疾病対策課 内線2357

#### ② 肝炎等克服緊急対策研究

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療方法の開発に資することを目的とする研究

担当 健康局疾病対策課肝炎対策室 内線2949

#### ③ 新興・再興感染症研究

新興・再興感染症の予防、診断、治療の向上その他新興・再興感染症対策の推進に資することを目的とする研究

担当 健康局結核感染症課 内線2379

### (6) こころの健康科学研究事業

最先端の神経科学、分子生物学等の技術を用いた精神・神経疾患の病因及び病態の解明、これらの知見に基づいた治療方法の開発等の推進に資することを目的とする研究

担当 社会・援護局障害保健福祉部企画課 内線3029

## 4 健康安全確保総合研究分野

### (1) 地域医療基盤開発推進研究事業

医療安全の確保、医療技術等を評価し、良質な医療の合理的かつ効率的な提供に資することを目的とする研究

担当 医政局総務課 内線2520

### (2) 労働安全衛生総合研究事業

職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に資することを目的とする研究

担当 労働基準局安全衛生部計画課 内線5479

### (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業

#### ① 食品の安心・安全確保推進研究

牛海綿状脳症（BSE）、食品中に残留する化学物質等に係る安全性、食中毒等の問題に関し、リスク分析に基づいた研究を行い、安全な食品の確保等を図ることを目的とする研究

担当 医薬食品局食品安全部企画情報課 内線2452

#### ② 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

ゲノム創薬、再生医療等のバイオテクノロジーの進展に対応し、より有効かつ安全な医薬品・医療機器等を国民に提供す

るため、医薬品・医療機器等に係るリスクに関する評価及び管理技術の高度化、安全性の向上並びに市販後の安全対策、医薬品等適正使用の推進並びに薬物乱用の防止対策に資することを目的とする研究

担当 医薬食品局総務課 内線2712

#### ③ 化学物質リスク研究

化学物質によるリスクに関し、総合的かつ迅速な評価を行うとともに、規制基準の設定等の必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信等を行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする研究

担当 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 内線2425

### (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活安全対策、及びテロリズムや感染症等に係る国内外の情報収集、諸外国・国際機関との連携に関する研究等を推進することにより、健康危機管理体制の強化を図り国民の安全確保に資することを目的とする研究

担当 健康局総務課地域保健室 内線2336

# 研究事業の1年の流れ

## 厚生労働省の重点施策

科学技術政策、外部有識者のご意見等

## 公募課題の設定 ※9～10月

公募課題は、各研究事業の評価委員や外部有識者のご意見等を踏まえ、厚生科学審議会科学技術部会で審議し、決定されます。専門家のご意見や行政需要を適切に反映することとしています。

### 公 募

※10～12月

厚生労働省のホームページに掲載。

(研究事業ごとに受付先が異なります。)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyoku/index.html>

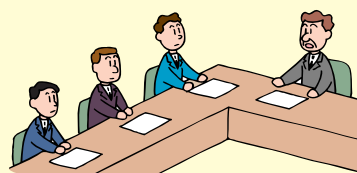
※e-Rad (府省共通研究開発管理システム) による公募に移行する予定

<http://www.e-rad.go.jp>

### 評価・採択

※2～3月

評価委員会を開催し、採択課題が決定されます。



### 採 択 通 知

※3月

申請者に、採択・不採択・交付基準額の通知と評価委員会のコメントを送付。

### 交 付 申 請

※4月

採択が決定した研究課題の研究代表者は、補助金の交付申請書を提出。



### 交 付

※6月頃

研究代表者宛に研究費を交付。

### 研究の実施

研究を実施



採択された研究代表者宛に推進事業の募集  
→ 研究の推進や研究成果の普及に利用

健康危険情報を得た場合は、厚生労働省に速やかに報告  
必要に応じ行政施策とのリンケージ



### 研 究 報 告

※3～4月

各研究年度の終了時に、研究報告書を提出。  
同時に、実績報告書を提出。



研究報告書は、国立保健医療科学院のホームページで公開されます。  
<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIST01.do>

※平成20年度予定 申請書の提出状況等により逐次変更される可能性があります。



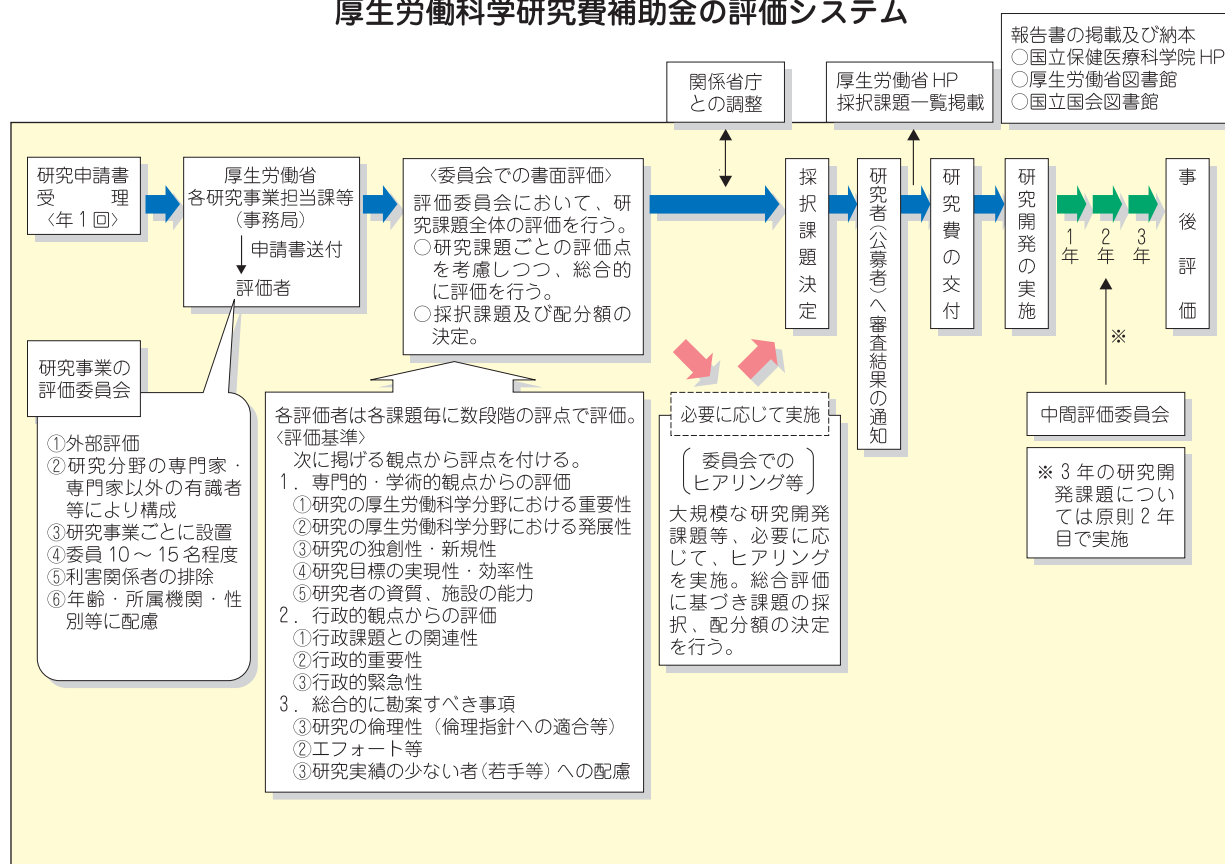
# 研究課題の評価の仕組み

厚生労働科学研究費補助金の審査は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき、下図に示す流れに沿って行われます。提出された研究開発課題は、各研究事業の評価委員会で、専門的・学術的観点と行政的観点から評価されます。

評価委員会名簿、採択課題や採択額等についても厚生労働省ホームページで示しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/index.html>

## 厚生労働科学研究費補助金の評価システム



研究の評価にあたっては、これまでの研究実績の少ない者(若手研究者等)についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮することを定めています。

また、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性についても検討を行います。

厚生労働省ホームページにおいて、医学研究に係る厚生労働省の指針一覧を掲載していますので、適宜ご参照下さい。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

# 厚生労働科学研究の具体例

厚生労働科学研究費で補助した研究のごく一部をご紹介します。



## 少子化関連施策の効果と出生率の見通しに関する研究

<政策科学総合研究>

### 研究目的

少子化関連施策の効果を人口学、社会学、経済学、保健福祉学等の見地から評価し、今後の少子化対策のあり方や出生率の見通しについて調査し、施策の立案に資することを目的とした。

### 方 法

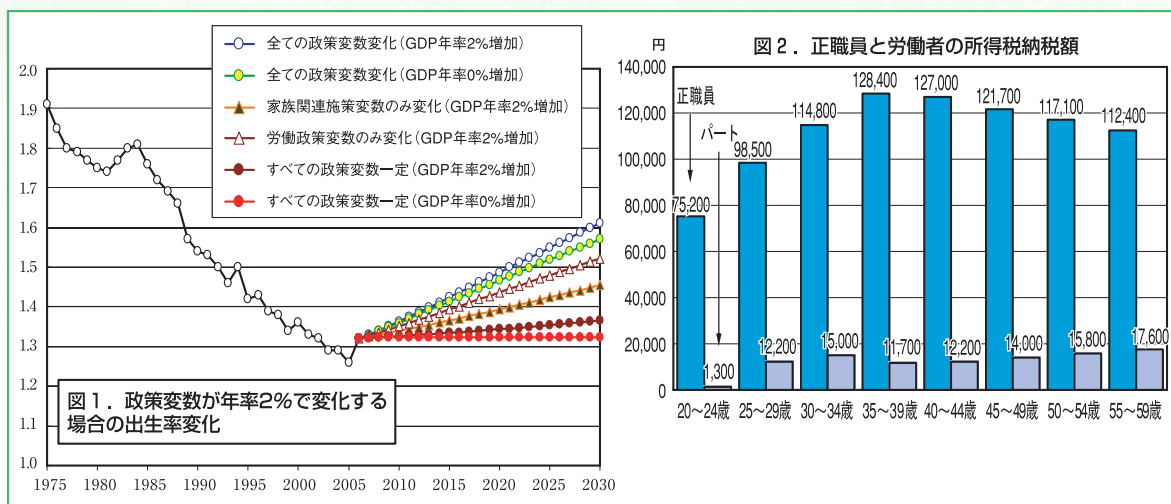
家族政策変数と労働政策変数をシミュレーションモデルとして構造化し少子化対策変数の操作的変化が出生率に及ぼす影響を分析し、政策変数の変動効果が将来人口に及ぼす影響を人口推計により評価した。その前提として、出生率に影響を及ぼす社会経済的な背景要因について調査の個票データの多変量回帰分析を行った。

### 結果概要

政策変数の影響効果を外生的に発生変化させて、少子化対策効果を将来の出生率として推定すると、保育所定員数（現物給付の代理変数）、児童・家族関係給付費（現金給付の変数）と、労働政策変数である女子短時間就業率（週35-42時間就業率）、女子正規就業率（週35時間以上就業率）、女子非正規賃金の代理変数のすべてを年率2%で変化させる政策を実施すると2030年の合計特殊出生率は1.57（経済成長率0%を想定）から1.61（同年率2%を想定）の範囲に上昇し（図1）、最大1.72（政策変数3%変化）の上昇が推定される。

### 政策への反映方法の提言

子育て家族への支援水準（保育需要への対応や児童手当等の給付水準）や雇用労働環境（就業時間、非正規就業の割合等）が現状のまま留まると将来の出生率水準に改善が期待できない（図1）。従って家族労働政策をより強力に推進する必要がある。現在の出産退職という就業行動は、税を始めとする財政上の損失に繋がっており、機会費用を低減させる労働政策は財政上の効果（図2）をもたらし、出生率の回復にも貢献する。それゆえ、女性の就業人口の拡大と出産子育ての両立支援には保育支援を通じた家族政策が不可欠で、それによって将来の労働力供給の減少に対して有効な対応策となることを示唆している。





## アトピー性疾患の疾患感受性遺伝子同定に関する研究

< 創薬基盤研究 >

### 研究目的

日本人のアトピー性皮膚炎、花粉症の患者家系と症例対照サンプルを用いて、疾患感受性遺伝子同定と網羅的発現解析により疾患パスウェイを同定する。これにより診断、治療のテーラーメイド医療の可能性を探る。

### 研究成果

**アトピー性皮膚炎：**1番および15番染色体に連鎖領域を見出した。連鎖領域の関連遺伝子SMAD3を見出した。1番染色体連鎖領域近傍の有力候補遺伝子であるフィラグリンの機能喪失型変異はアトピー性皮膚炎患者の10%以上に検出され、発症リスクを2～5倍高めることを見出した。

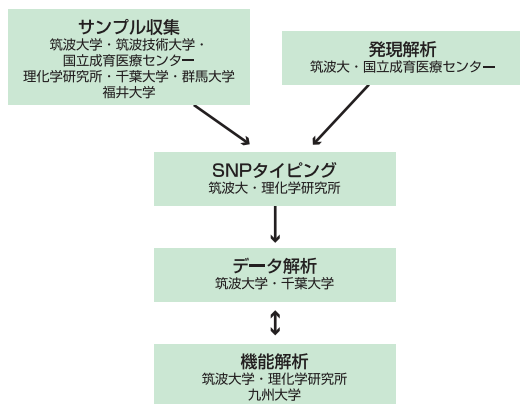
**スギ花粉症：**ゲノムワイド関連解析で関連遺伝子X（補体関連遺伝子）を同定した（ $P < 0.001$ ）。プロテオーム解析により舌下免疫療法により変動するタンパク質を同定した。そのうち一つのタンパク質は好塩基球におけるヒスタミン遊離抑制作用があり、有力なアレルギー標的分子候補と考えられた。網羅的遺伝子発現解析により花粉飛散時にスギ花粉症患者7割程度で著増・著減している遺伝子群を同定し、テーラーメイド医療実現の可能性を見出した。

### 今後の計画

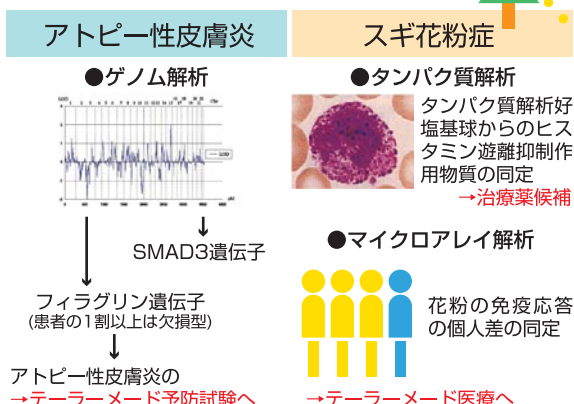
**アトピー性皮膚炎：**遺伝子組換え動物などによりSMAD3遺伝子を含むアトピー性皮膚炎発症の病態を解明する。フィラグリンの機能喪失変異を持つ乳幼児に対して早期からの治療的介入を行う臨床試験を行う。

**花粉症：**関連遺伝子Xの花粉症における病態での役割を解明する。花粉症患者の7割程度において花粉飛散時に共通して大きく変動する遺伝子群を指標とした既存薬の臨床試験を行う。ヒスタミン遊離抑制作用があることが分かった花粉症舌下免疫療法特異的タンパク質（特願2008-053768）を指標とした治療効果をマウスで確認し、続いて臨床試験でヒトにおける有効性を確かめていく。

### 実施体制



### 研究概要



# ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究

<医療機器開発推進研究>

## 研究目的

胎児外科手術とは、周産期死亡や生後の重篤な長期的障害のリスクが極めて高い異常が子宮内診断された場合に、その胎児自身または胎盤・臍帯に外科的操作を加え、児の救命と長期的QOLの改善をはかる医療技術である。本研究では現在の技術的限界を超える低侵襲子宮内手術を行うため、術者の身体機能を補助する手術支援デバイスやシステムの開発に取り組む。具体的には、双胎間輸血症候群(TTTS)のレーザー治療や胎児脊髄髄膜瘤(MMC)修復術の低侵襲内視鏡手術手技の改善・完遂を対象とし研究を進める。

## 研究成果

低侵襲子宮内胎児手術を支援する様々なデバイスやシステムを開発し、動物実験を中心に評価・検証し、その有用性を確認した。

## 開発技術の例

- レーザー治療デバイス：複合型光ファイバースコフ、最小径2.9mmの屈曲マニピュレーター
- 子宮内手術支援デバイス：鉗子位置決めマニピュレーター、バルーンマニピュレーター、MMCパッチスクリューレーザー
- ナノ技術センサーデバイス：内視鏡搭載型微細MRIコイル、血中酸素飽和度計測カテーテルセンサー
- 術中画像誘導支援システム：胎盤表面マッピングシステム、接近危険度提示ナビゲーション、3次元立体直視／斜視内視鏡、細径視野可変内視鏡

## 今後の計画

本成果はMMCやTTTSのみならず、そのほかの胎児疾患、さらには他の広範な外科分野にも十分応用可能であり、今後の医療機器産業の振興に大きく貢献するため、継続的な発展をはかっていく。

### 研究概要

#### “新しい目” (ナビ)



胎盤表面マッピング

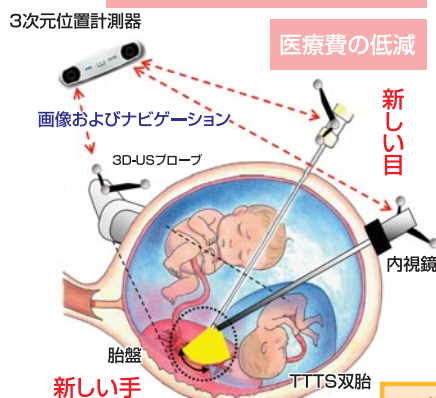


危険察知音  
接近危険度提示ナビ

なぜ、胎児外科手術をするのか？

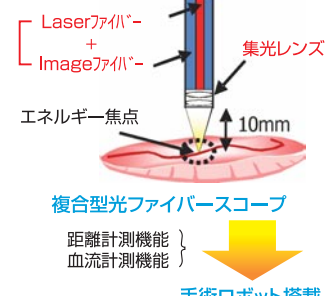
児の救命と長期的QOLの改善

医療費の低減



#### “新しい目”と“新しい手”の融合

：診断と治療の一体化



#### “新しい目” (小型・高感度)

内視鏡 (細径) 搭載型マイクロMRI



オクラの断面像

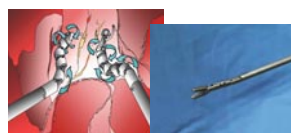


細径3D硬性内視鏡



先端CCD2眼式 (直視斜視)

#### “新しい手” (手術ロボット)



細径屈曲マニピュレーター



## 蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断

< 医療技術実用化総合研究 >

### 研究目的

アルツハイマー病（AD）の早期ないしは発症前診断技術を提供し、国民の医療・福祉の向上、医療経済学的節約に貢献する。

1. プロジェクトリーダーらによって開発された $[^{11}\text{C}]$ BF-227のAD診断における探索的臨床研究（PET画像撮影）を実施する。
2. より臨床での有用性の高い $[^{18}\text{F}]$ 標識PET用プローブを開発する。

### 研究成果

1.  $[^{11}\text{C}]$ BF-227のヒト探索的臨床研究  
これまでに51例のPET画像を撮影し、AD診断用プローブとして有用性の高いことを確認した。
2.  $[^{18}\text{F}]$ 標識プローブの開発  
 $[^{18}\text{F}]$ FACTを開発し、2例の探索的臨床研究を実施した。

### 研究概要

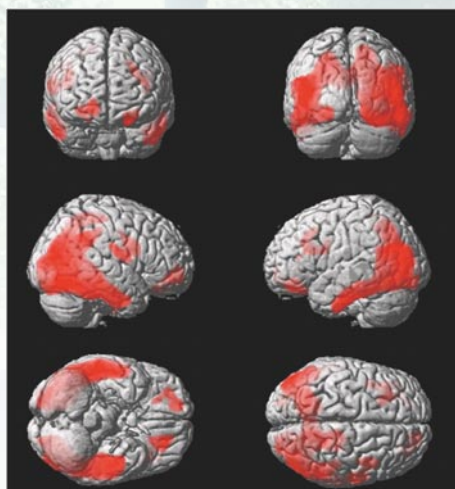


図1.  $[^{11}\text{C}]$ BF-227の脳集積像はAD患者脳病理像（アミロイド $\beta$ 蛋白蓄積）の空間的分布に一致した。

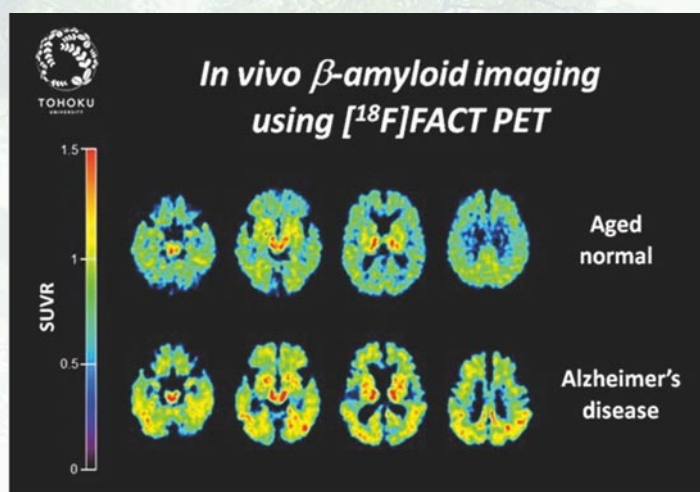


図2.  $[^{18}\text{F}]$ FACTの脳集積像はAD患者脳病理像（アミロイド $\beta$ 蛋白蓄積）の空間的分布に一致することが示唆された。今後例数を追加して検証する予定。

### 今後の計画

1.  $[^{11}\text{C}]$ 標識プローブBF-227のヒト探索的臨床研究を継続する。
2.  $[^{18}\text{F}]$ FACTのヒト探索的臨床研究の例数を追加し、同プローブのAD診断における有用性を検証する。

## がん対策のための戦略研究

### 緩和ケアプログラムによる地域介入研究

<第3次対がん総合戦略研究>

#### 緩和ケアとは

「生命に危機をおよぼす疾患に関連した患者・家族のquality of life(QOL:生活の質)を向上させる手段。疼痛を含む身体的・心理社会的・霊的苦痛を**早期**に同定し包括的に評価することによって**苦痛を予防し緩和する**」(WHO, 2002)

終末期だけではなく、苦痛に対する早期介入・予防により、全ての経過にわたってquality of lifeを向上させることです。

現状として、わが国では、疼痛の治療に用いられるオピオイド製剤の使用量がほかの先進国の数分の1、専門的な緩和ケアを受けている患者が10%以下である(欧米で50%以上)、病院死が約90%(欧米で60%以下)であることから、がん患者の身体的・精神的苦痛の緩和が不十分で、希望する場所で療養できていないと考えられています。

#### 研究の目的

緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにします。

#### 研究の内容

地域に包括的な緩和ケアプログラムを整備します。

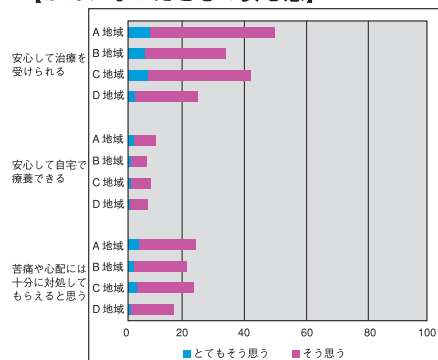
- 1) 緩和ケアの標準化：緩和連携ツールの普及/医師・看護師に対する支援・教育
  - 2) 一般市民・患者・家族に対する情報提供
  - 3) 地域連携の強化：退院前カンファレンス・地域カンファレンスの開催
  - 4) 緩和ケア専門サービス利用の向上
- などが含まれます。

#### 期待される成果

- 1) 患者・遺族による苦痛緩和の評価が改善する
- 2) より早い時期からより多くの人に緩和ケアの提供ができるようになる
- 3) 希望する場所で生活ができるようになる

#### 2007年度の成果

【がんになったときの安心感】



①介入地域の住民8000人を対象に実態調査を行った



②介入マテリアルを作成した

1. 緩和ケアの標準化
  - ・ステップ緩和ケア
  - ・患者教育用パンフレット
  - ・評価ツール・私のカルテ



2. 緩和ケアの知識の普及  
啓発用ポスター、リーフレット、冊子、DVD



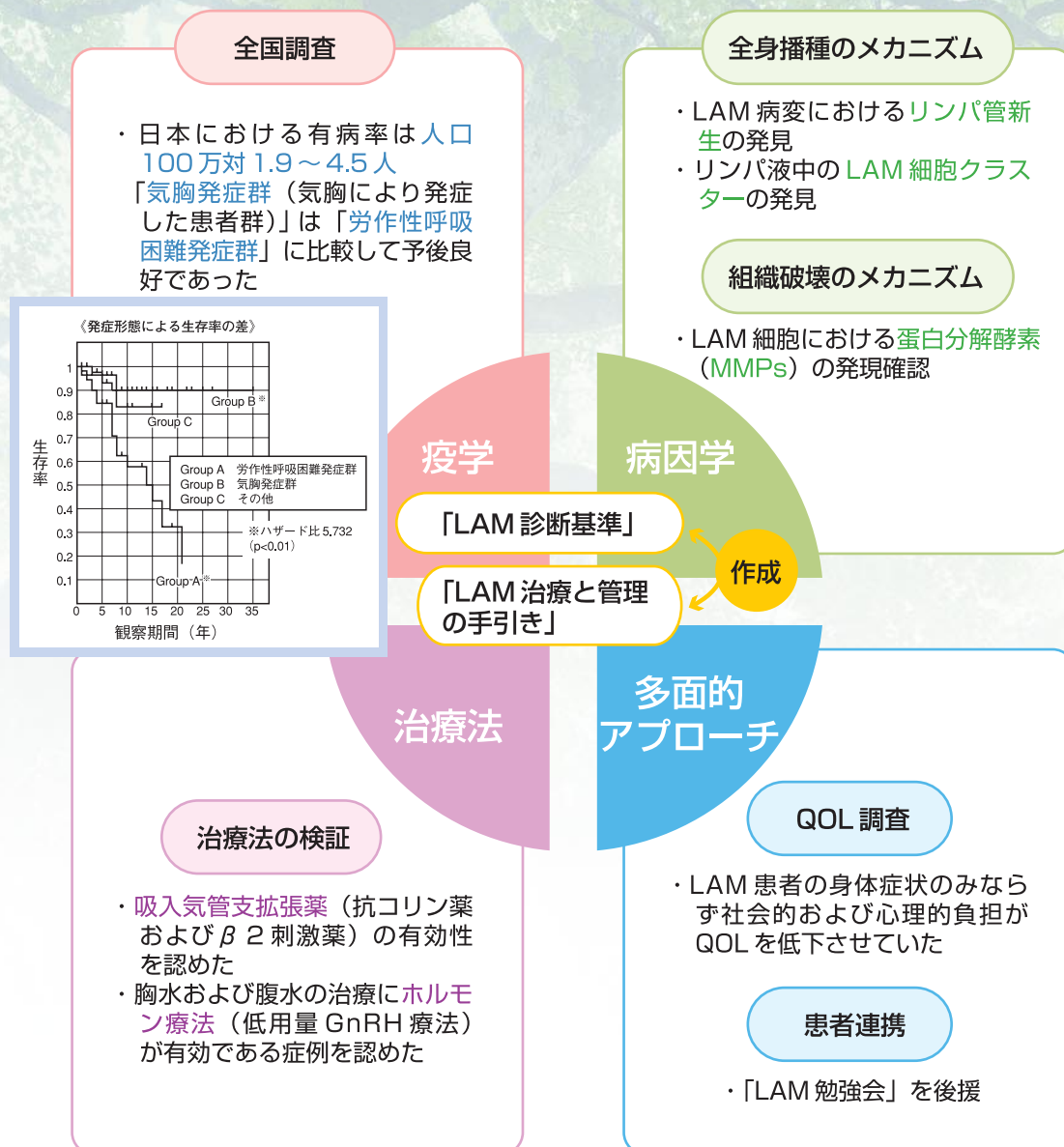
## 肺リンパ脈管筋腫症（LAM）に関する共同研究

<難治性疾患克服研究>

### 研究目的、研究成果

- ◆ 遺伝子異常を起こした細胞（LAM細胞）が肺やリンパ管、腎臓などで増殖し、肺において組織破壊を引き起こす、という機序が明らかとなってきました。しかし、大変まれな疾患であり、日本国内の患者の実態は不明でした。
- ◆ LAM患者の全国調査を実施し、症状や検査所見、治療などの実態を把握することができました。それに基づいて、「LAM診断基準」および「LAM治療と管理の手引き」の作成に至りました。さらなる疾患解明と治療法開発に向けて多角的な研究の進歩がありました。

### 研究の概要



## <エイズ対策研究>

## これまでにすでに分かっていたこと、達成されていたこと

HIVに対する薬剤が開発がされてから、先進国ではエイズの発症者や死亡する患者が激減した。しかし、これらの薬剤に耐性を示すHIVが出現し、治療が困難な状況が出てきた。

## 今回の成果

耐性ウイルスに有効な新たな薬剤の開発と免疫療法の開発によるHIV感染症の治療開発を試みた。その結果、HIVプロテアーゼ阻害とプロテアーゼ二重体化阻害という二つの機序を有する薬剤であるDarunavir (PREZISTA)の開発実用化（平成18年に実用化、日本では平成19年に認可）をもたらした。また現在2種類の薬剤の臨床試験が実施されるに至っている。

一方、免疫療法の開発を行うために、HIV-1の増殖を強く抑制する細胞傷害性T細胞とHIV-1に結合しウイルスを中和する抗体を明らかにし、その結果、1種類の中和抗体の臨床試験が開始された。

さらに臨床試験をめざして、多くの薬剤候補、抗体、T細胞にて前臨床試験を展開している。

## 今回の成果の意義

新たなHIV治療薬を開発し、エイズ治療に貢献できた。また今後治療薬として期待できる薬剤、免疫療法が臨床試験に入った。

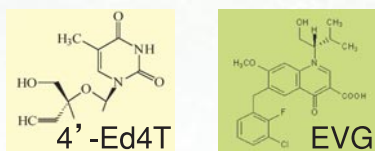
## 1) 新しいエイズ治療薬 Darunavir の開発・実用化に成功



## 实用化成功

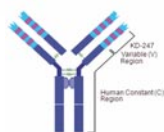
日本で  
平成19年11月に認可

## 2) エイズ治療薬 4'-Ed4T と Elvitegravir (EVG) の開発



**臨床試験中**

### 3) HIV-1 中和抗体 (C25) によるエイズ免疫療法の開発



**臨床試験中**

#### 4) 強い機能を持った細胞傷害性T細胞による免疫療法の開発



## 細胞療法の検討



## 自殺対策のための戦略研究

### 自殺企図の再発防止に対するケース・マネジメントの効果

多施設共同による無作為化比較研究（ACTION-J）

<こころの健康科学研究>

#### 研究の背景

自殺の背景には、健康問題、経済・生活問題、家庭問題などの社会的要因が複雑に関係しています。一方、「過去の自殺未遂」は、自殺の最も強力な危険因子であることがわかっています。

#### 研究の目的

そこで、ACTION-Jでは、救急施設に搬送された自殺未遂者に対してケース・マネジメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）を行い、自殺企図再発防止効果を科学的に検証しています。

#### 実施の状況

研究は、救急部と精神科が連携している全国の21医療機関において実施されています。これら施設に救急搬送され入院となった自殺未遂者を、試験介入群、通常介入群の2群に割り付けて介入の効果を検討する多施設共同無作為化比較試験です。

#### 研究の意義

自殺未遂者に対する再企図防止の実効性の高い介入方法を得ることができ、今後の自殺防止対策に大きく寄与することが期待されます。また、ACTION-Jは世界に類例をみない大規模研究として国際的にも高い注目を浴びています。



## ACTION-J

自殺企図による搬送



身体治療による救命



精神医学的評価と支援



退院後のケースマネジメント



ケースマネージャーが自殺企図者を  
総合的に支える**ハイリスクアプローチ**

平成18年6月22日に研究倫理委員会により承認

UMIN-CTR (日本) 及びClinical Trials.gov (米国) にて臨床試験登録

## 推進事業

採択された研究課題を支援するため、次のような推進事業を行っています。

### ①外国人研究者招聘事業

課題が採択された主任研究者からの申請に基づき、当該分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招聘し、海外との研究協力を推進しています（招聘期間は2週間程度です）。

### ②外国への日本人研究者派遣事業

課題が採択された主任研究者からの推薦に基づき、国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し当該研究課題に関する研究を実施することにより、わが国における当該研究の推進を図る事業（派遣期間は6ヶ月程度）。派遣の選考にあたっては、習得技術が研究班にどのように還元されるかが評価されます。

### ③リサーチレジデント事業（若手研究者育成活用事業）

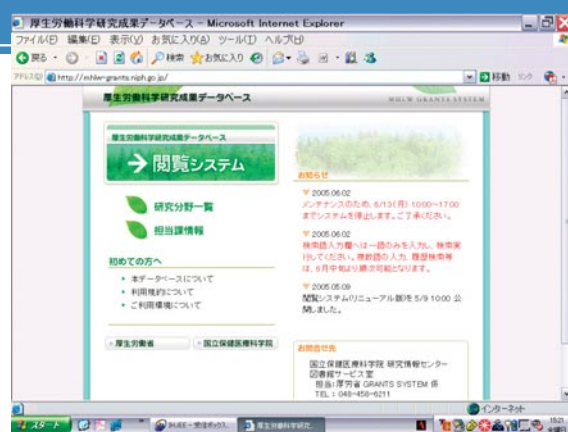
課題が採択された主任研究者からの申請に基づき、主任又は分担研究者の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則1年、最長3年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図るとともに、将来のわが国の研究の中核となる人材を育成するための事業です。

その他に、研究成果発表会や、研究事業毎のパフレット作成等を行っています。

## 研究成果の公表

研究報告書は、担当課（室）が保管するとともに、国立国会図書館、厚生労働省図書館、国立保健医療科学院の厚生労働科学研究成果データベースホームページで公開されます。（<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>）

研究課題、研究者名、研究成果（報告書本文等）を含み、検索も可能な厚生労働科学研究成果データベースを公開しております。ぜひ、ご活用下さい。



## 研究課題の公募・連絡先

### 研究課題の公募について

毎年度厚生労働省ホームページに掲載されます。<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/index.html>

### 研究事業全体の総括的事項について

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究助成係 03-5253-1111（内線 3809）

### 個別の研究事業について

3～4ページに示した研究事業担当課にお問い合わせ下さい。