

(10) こころの健康科学研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	こころの健康科学研究経費
主管部局（課室）	社会・援護局障害保健福祉部企画課 （執行機関 国立精神・神経センター）
運営体制	精神分野→障害保健福祉部精神・障害保健課 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—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

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 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。
成果目標	・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、介護への応用を図る。

戦略重点科学技術の該当部分	ライフサイエンス分野 臨床研究、橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する
推進方策	臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、成果に関する国民理解の促進等

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

高い水準で推移する自殺問題・患者数が急増しているうつ病・統合失調症・社会的関心の高い外傷後ストレス障害・ひきこもり等の思春期精神保健の問題・自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等こころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症・パーキンソン病等の神経・筋疾患に対して、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、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進する。うつ病については、地域における自殺率の減少及び救急部門における自殺再発率の減少を目標に、戦略研究を実施している。

(6) 平成21年度における主たる変更点

21年度は、うつ対策の一層の進展にかかる研究開発の強化充実と、思春期の精神疾患に関する早期介入に関する研究の強化充実を図ることとしている。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

障害保健福祉総合研究事業との関係について
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、障害保健福祉総合は障害者福祉サービスに関する事項を担当している。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
2,037	2,056	1,953	1,856	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

【精神分野】

- ・広汎性発達障害（PDD）及び注意欠陥多動性障害（ADHD）において、脳機能障害の検出に有用な検査法を非侵襲脳計測であるMRI・MEG・EEG等を用いて開発した。
- ・重い精神障害を持つ人々の地域生活を支える包括型地域生活支援プログラム（ACT）の日本における定着可能性を検討するために実証的研究を行い、入院率の低下、就労率や患者満足度の向上等の有効性が示唆された。
- ・心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上のためのモニタリングに関する研究を行い、医療観察法対象者の基礎情報、指定医療機関における治療期間や治療内容、退院に際しての住居の確保、社会復帰における連携状況等に関する情報を収集、解析するシステムを構築し、関係機関にフィードバックし、被害者支援や自殺に関する対策など制度実施に関する示唆を得た。
- ・地域における自殺率の20%減少と、自殺未遂者の再発率の30%減少を目標に自殺対策のための戦略研究を進めており、自殺対策に向けた政策の具体的手法の確立を図っている。

【神経分野】

- ・ライゾゾーム酵素欠損症へのケミカルシャペロン療法の開発に取り組み、GM1-ガングリオシド-シスモデルマウスへのN-オクチル-4-エピ-β-バリエナミン（NOEV）投与で、早期治療により神経症状の進行が軽減することが分かった。
- ・神経変性疾患におけるSiRNAの遺伝子治療の開発に取り組み、SiRNAをビタミンEで修飾することにより、血液脳関門を超えるSiRNA非ウイルスベクターを開発した。
- ・筋萎縮性側索硬化症に対する肝細胞増殖因子（HGF）による治療の開発に取り組み、動物実験による有効性と安全性の確立が進んだ。
- ・弧発型ALSの病因にADAR2活性の低下によるGluR2のRNA編集異常が密接に関わることを見だし、このメカニズムに基づく治療薬の候補物質を得た。
- ・筋ジストロフィー犬に対して骨髄間質細胞から筋前駆細胞を誘導し遺伝子導入を行った

うえ細胞を移植する細胞移植治療の開発が進展した。

- ・片頭痛が視床下部に始まり、大脳皮質の感受性亢進により前兆を起こし、硬膜及び周辺で血管性頭痛を起こしていることが明らかにされた。
- ・HTLV-1 プロテアーゼ阻害剤による HAM 治療法の開発ならびに HAM 発症予防に関する研究において、アスパラギン酸化合物より HTLV-1 特異的プロテアーゼ阻害剤のスクリーニングを行い、更に構造の分子モデリングを通じて分子の一部の構造変換を行い、強い酵素阻害活性を持つ物質を得た。また、HTLV-1 蛋白が産生されたときのみルシフェラーゼを産生する細胞培養システムを樹立し、ウイルス感染価定量法を開発した。HAM 疾患モデルとして HAM 発症感受性ラットを樹立し、発症機序の解析を行った。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療として、ジストロフィン遺伝子のエクソン 20 を欠失した DMD 患者にエクソン 19 のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドを点滴静注する治療を行い、エクソン 19 のスキッピングを有効に誘導すると共に、ジストロフィンの発現を確認した。
- ・プリオン病の日本初の画期的治療法であるペントサンポリサルフェート脳室内持続投与療法（PPS 療法）をプリオン病患者に実施し、安全に治療を施行したが、治療効果についてはさらなる検討が必要である。プリオン感染干渉現象を培養細胞で再現し、治療法に結びつく可能性のある成果を得た。
- ・骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導と骨髄間質細胞に vHL 遺伝子を一定の処理後導入すると、神経細胞へ特異的に分化誘導できることを示した。また、サイトカイン刺激及び Notch 遺伝子の導入により筋芽細胞、筋衛星細胞、筋管細胞が誘導されることが分かり、パーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発につながる知見を得た。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

我が国の精神疾患患者数は300万人を超え、また年間の自殺死亡者は約3万人で推移している。また、思春期のひきこもり・問題行動など、心の問題と関連する社会問題もクローズアップされている。このように、「精神疾患」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ病、神経症、ストレス性障害、発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んでいる。これらの問題の特性として、病因分析、診断法、治療法から社会的な取組に至るまで、幅広い視野での研究が不可欠となってきている。

また、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患についても、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する必要がある。

これらの精神・神経に関する研究については臨床施策の場での具体的な応用に向け、一体的な企画・進行管理を行っていく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて、本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既に実施している課題と重ならないよう研究実施に努めている。また、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において専門的な評価を行い、成果が期待される課題の採択を行っている。研究途中であっても成果が期待できない課題については必要な指導助言を行い、さらに必要と判断された場合は中止することとしている。研究費の配分については、研究内容に基づき必要額を査定して配分している。

このように、真に必要な課題を実施し、研究費額についても必要額とし、研究成果の着実な達成を確保するよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

(3) 研究事業の有効性

事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において最新の研究動向をふまえた専門的な評価（書面及びヒアリング）を行い、適切な研究計画の採択と、研究の進捗管理、助言等を行っている。また、若手研究者の育成にも努めており、研究の活性化も併せて図られている。研究による成果は、「精神障害者地域移行推進特別対策事業」「精神科救急体制整備事業」等の政策立案に反映されたほか、「今後の精神保健福祉のあり方等に関する検討会」等の資料として活用されるなど、成果が直ちに行政施策に反映されている。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

精神・神経疾患は、患者数が多く、また深刻な障害の原因となりうることから、国民の健康問題として重要なものとなっている。本研究事業は、これらの疾患について、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療等の研究開発等を行うものとして、平成14年度から既存研究事業の発展的な再編のうえ発足したものである。

精神疾患の研究については、一般の身体疾患に比べて、疫学調査等の心理・社会的手法、分子生物学的手法及び画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面があり、これらの研究開発を進める必要がある。また、海外では一流の医学雑誌に精神疾患の治療に関する臨床疫学研究が多く発表されるようになっており、世界的にも注目される分野となっている。本研究事業でも研究結果が臨床の向上をもたらすことが期待できるような現場に近い内容での臨床研究を進める必要がある。うつ病に着目した自殺対策のための戦略研究はわが国におけるこの分野の取組として重要であり、引き続き着実な実施が必要である他、臨床疫学研究の一層の推進を図るべきである。

これまでの研究成果は学術的な成果として発表され、本分野の研究の進展に寄与しているのはもちろんのこと、随時行政施策に反映され、こころの健康問題や精神疾患、神経・筋疾患対策の充実に貢献してきている。

神経疾患の研究については、世界をリードする内容となっており、特に筋ジストロフィーの研究については臨床試験を開始しており、医療への貢献のため一層の進展が必要である。引き続き、病態の詳細・原因遺伝子等、疾患の原理を理解するための研究を進展させるために、解明された病態に基づいて、更に細胞治療、再生治療、創薬等、治療法の開発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を目指すことが重要である。

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い課題を適切に選定して効率的に推進することが重要であり、現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて企画運営委員会において公募課題を決定し、応募された課題について事前評価の上採択し、実施した課題について中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に活用することが必要である。