

- ・全国規模の関節リウマチ疫学データを収集することができた。10,000例の横断的試験によって、これまで経験的事実と考えられていた喫煙と疾患活動性の関連等について疫学的証拠が得られた。
- ・膝人工関節患者の術後リハビリにバイク運動が安全で有効なことが示された。

【難治性疾患克服研究事業】

- 平成20年度は123の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けて、下記の成果をはじめとする重要な進展があった。
- ・特発性大腿骨頭壊死について疫学的調査や病態解析等を行い、当疾患の発生要因や薬剤による予防法の有効性を明らかにした。
 - ・加齢黄斑変性の予防・治療法の開発を行うにあたり、原因遺伝子の解析を行った結果、加齢黄斑変性の遺伝子変異の始点を明らかにした。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第2位、3位を占め、また、これらの疾患に関係する糖尿病の患者数は、強く疑われる人と可能性が否定できない人を合わせると約2,210万人と、この5年間で約36%の増加を認めている（平成14、19年国民健康・栄養調査）。このように生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、平成20年度より施行された医療制度改革において重要な柱となっている。

これまで本事業においては、糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目した大規模疫学研究等を行い、生活習慣病について、予防から診断、治療までの体系的なデータを得て、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げている。これら施策を的確に推進するためには、引き続き、本事業において、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

花粉症、気管支喘息等のアレルギー性疾患は、国民の約30%が罹患し、また患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患は多くの要因が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、良質かつ適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

移植医療については、治療成績と安全性を向上するための新たな治療技術の開発を推進する必要がある。また、適切な移植医療の推進のため、医療従事者を含め、国民に広く正しい理解の普及を行い、我が国の実情に適したシステムを構築する必要があり、実態把握、世界の情勢や移植方法の検討等も含めた政策的・社会的課題の解決に向け着実に研究を推進していく必要がある。

【難治性疾患克服研究事業】

希少難治性疾患は、患者数が少なく、原因が不明かつ治療法が未確立であり、予後不良で極めて長期にわたり生活への支障をきたす疾患である。患者数が少ないため、民間資金や他の研究事業から研究資金を得ることが困難である。このような背景から、本事業により診断法・治療法を確立し、症状の改善や進行を阻止することが急務である。現在、研究対象となっていない疾病を含め広く臨床知見を集積する等により実態を把握し、我が国における標準的な知見を取りまとめることで、当該疾患の研究の発展と、治療の確立・向上を目指していく必要がある。

【腎疾患対策研究事業】

平成19年度より腎不全への進行予防のための戦略研究を開始し、特に糖尿病腎臓病患者の腎不全を対象に、腎疾患の発症、進展を予防するため、医師間の連携の強化、患者情報の共有化、診療の役割分担協力等にかかる研究を推進し、国民への普及啓発にも努めており、

継続して実施する必要がある。さらに「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）に基づき、CKD 重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKD の診療水準を向上させるとともに、CKD の発症原因は、年齢、高血圧、糖尿病、慢性糸球体腎炎や薬剤等さまざまであることから、原因毎の病態を解明し、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKD の発症予防、進展の阻止につなげるための研究が必要である。

(2) 研究事業の効率性

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

生活習慣病対策は、病気に対する治療法の開発のみならず、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、省内関係部局や各分野の専門家で構成される評価委員から広く意見を聴取し、また国立高度医療センターや国立健康・栄養研究所等とともに連携して研究事業を効率的に推進している。また研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫・アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法が確立されていない。研究事業を効率的に進めるために、免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発を当面達成すべき目標にし、自己管理方法や生活環境整備に関する研究を推進する。特に、免疫性疾患に関する研究成果については、難治性疾患克服研究事業等の研究に応用を図るなど、事業間の連携を進め効率化を図っている。

移植医療については、移植専門医のみならず幅広い分野の専門家・団体等が関係するが、研究を行うにあたっては、関係する各団体から幅広く研究者の参加を得て班を構成するなど効率的に進めている。難治性疾患克服研究事業の成果を応用するとともに、本研究の成果は移植医療の成績向上、患者の QOL 向上や社会復帰に結びつくものと期待される。

【難治性疾患克服研究事業】

本研究の成果は、難治性疾患の治療成績の向上や、それに伴って患者の社会参加の可能性を示すものであり、大きな効果を示す可能性があるものと考えられる。また、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集されており、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業等の研究との連携や難病患者の生体試料等収集に関する研究については一元的に研究の進行管理を行うなど効率的に研究を推進している。

【腎疾患対策研究事業】

国民の健康に重大な影響を及ぼしている腎疾患対策を行うことにより、透析導入患者数が減少することが期待される。また、CKD の進行は、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを高めており、本研究の成果により CKD に伴う循環器系疾患の発症を抑制するなど、生活習慣病対策への応用も見据えながら、国民の健康の向上と医療費の適正化に向けて効率的に推進している。

(3) 研究事業の有効性

各研究事業の実施に当たっては、行政的なニーズ、医学的な重要性等を勘案して研究課題の設定を行い、生活習慣病に関する各分野の専門家による事前評価を実施して採択を決定している。また、中間評価及び事後評価を実施して研究継続の必要性を評価しており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上などにより国民にその成果が還元されている。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

本研究事業においては、原因の解明から治療法開発に向けた様々な取り組みを進めているが、例えばアレルギーの各疾患についての診療ガイドラインだけでなく、一般向けのガイドライン作成も行うなど、国民への普及啓発に努めている。

移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの追跡調査を行う研究や海外での取り組みを参考に、臓器提供希望者の意思を尊重できるシステムを医療機関へ導入する研究など、適切な移植医療推進のための基盤整備に取り組んでいる。

【難治性疾患克服研究事業】

本研究事業においては、難治性疾患の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発を行うとともにホームページ等を通じて、その成果を医療従事者、患者やその家族への普及も進めている。

【腎疾患対策研究事業】

本研究事業においては、CKD の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行うことで、より効果的・効率的な研究を推進するとともに、CKD の診療においても、適切な医療を国民へ提供できるよう、診療システムの構築と検証の研究にも取り組んでいく。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

循環器疾患等のがんを除いた生活習慣病は、我が国の死因の約 27% を占めており、平成 20 年度より施行された医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進し、生活習慣病有病者・予備群を 25% 減少することとしている。本事業においては、日本におけるデータに基づき、循環器疾患等の生活習慣病について、その予防、診断、治療に関する施策や医療現場での活用が可能なエビデンスを構築し、広く国民の健康づくりに係わる厚生労働施策の基盤となる成果を上げている。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者の QOL を大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等により、最近 10 年間で喘息の死亡患者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。今後も予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究を推進し、一層の成果を上げることが期待される。

移植医療においては、免疫学的な知見を活用し、移植片や宿主の免疫応答を改善することで移植成績の向上を目指すとともに、ドナー及びレシピエントの安全性確保と QOL 向上に資する社会的基盤の構築に関する研究を引き続き実施し成果を上げることが期待される。

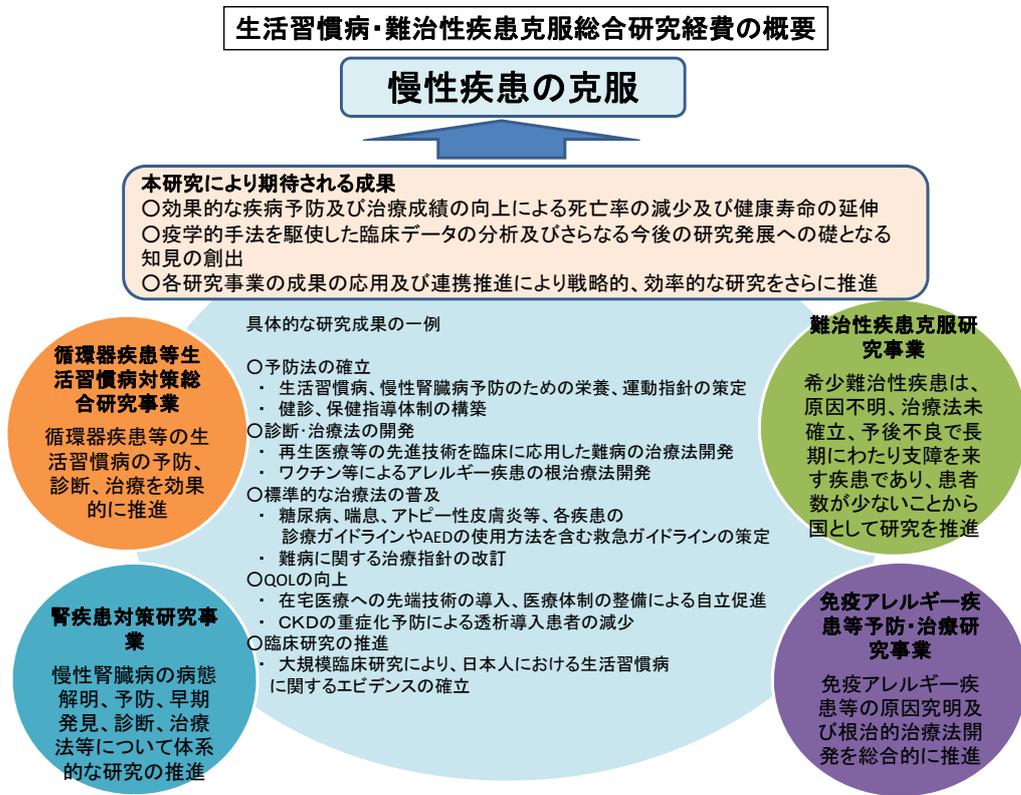
【難治性疾患克服研究事業】

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のみならず家族の生活を大きく損ない、QOL を損失するものである。難治性疾患克服研究事業において、各疾患についての診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発や疾患横断的な疫学・社会医学的研究等についても取り組んでいる。研究の実施にあたっては、臨床への応用を重視するとともに標準的な治療の普及を進めており、我が国の難病研究の中核として、今後もより一層臨床に応用できる成果を上げることが期待される。

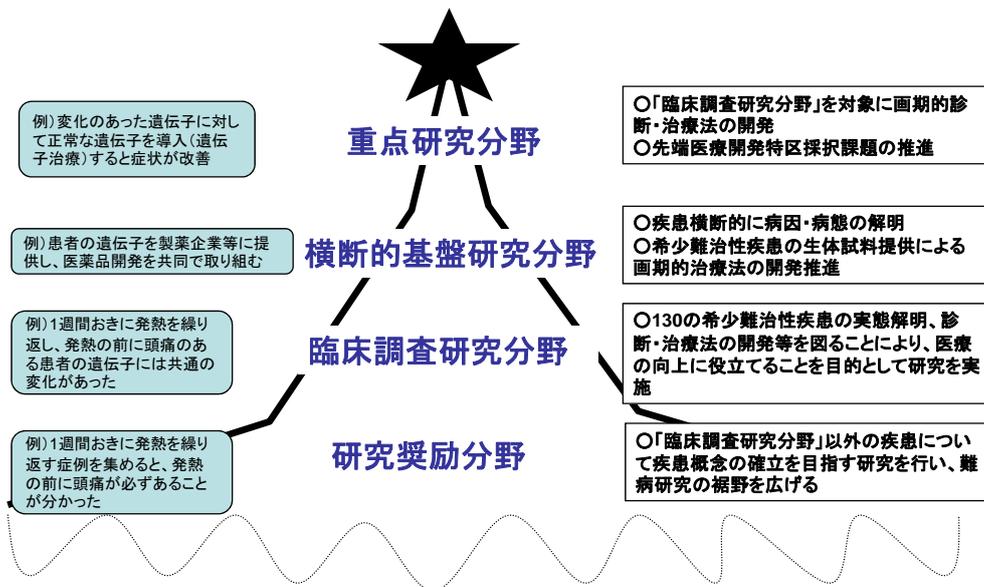
【腎疾患対策研究事業】

「今後の腎疾患対策のあり方」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）では、CKD 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進するべきであるとされており、本研究事業は、その方向性に沿ったものである。平成 19 年度から開始された戦略研究と連携し、より一層の成果を上げることが期待される。

4. 参考（概要図）



難治性疾患克服研究事業の概要



(8) 長寿・障害総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	長寿科学総合研究 認知症対策総合研究 障害者自立支援総合研究（仮称）
主管部局（課室）	老健局総務課 社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 健康局疾病対策課
運営体制	老健局総務課（長寿科学総合研究事業、認知症対策総合研究事業） 障害者自立支援総合研究事業（仮称）は、社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課及び健康局疾病対策課が共同で運営

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	誰もが元気に暮らせる社会の実現 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	<ul style="list-style-type: none"> ・国民を悩ます重要な疾患の一つである骨関節疾患（骨粗鬆症等）の予防（食生活による疾患の予防の研究を含む）・診断・治療の研究開発を行う ・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 ・QOLを高める診断・治療機器の研究開発 ・感覚器等の失われた生体機能の補完やリハビリテーションを含む要介護状態予防等のための研究開発 ・障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究 ・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
研究開発目標	<p>【長寿科学総合研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。 ・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術、医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。 <p>【認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、分子イメージング技術の高度化により、腫瘍の治療に対する反応性の評価、転移可能性や予後予測等、腫瘍の性状評価や精神・神経疾患の診断手法、薬効評価手法を開発する。 ・2010年までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。 <p>【障害者自立支援総合研究事業(仮称)】</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発する。 ・2010年までに再生医学等を適用した感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。 ・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	<p>【長寿科学総合研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療を実現など診断治療行為を高度化する。 ・2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。 <p>【認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。 <p>【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。 ・2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、革新的医療を実現する。 ・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	②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	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患診断法等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ことで、臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進する。 ・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる、橋渡し研究・臨床研究・治験 ・臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む） ・我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基盤研究の実用化に向けた研究開発の強化が必要
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成</p>

	医理工連携等の促進
--	-----------

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

<u>社会還元加速プロジェクト</u> に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病患者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現 ※なお当該研究事業では認知症関連の研究及びブレイン・マシン・インターフェイスに関する研究を社会還元加速プロジェクトに登録し、推進しているところである。今後、認知症関連の研究を拡大し社会還元加速プロジェクトで推進していく。
-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし
- ・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

	<p>【長寿科学総合研究事業】 現在我が国では少子高齢化に伴い、要介護者の増加等の問題を抱え、今後益々高齢化が進み、こうした問題がさらに深刻化することが懸念されている。要介護状態になる原因として大きな割合を占める運動器疾患対策は重要である。当該研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、運動器疾患など、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防・早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。</p> <p>【認知症対策総合研究事業】 認知症は、罹患している患者自身の心理的・精神的苦痛に加え、寝たきり等の場合とは違った介護負担（身体的介護ではなく、精神的支援・見守り等）がある。このような背景から、昨年5月に「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」が設置され、同プロジェクトでは「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点にたつて重点的に認知症対策に関する研究を推進させる必要があるという提言が出されたことをうけ、平成21年度から、新たに「認知症対策総合研究事業」を創設して、認知症研究の推進を図っているところである。</p> <p>【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】 障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、居住支援など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。</p> <p>そのため、地域生活支援を理念として、身体障害（感覚器障害を含む）、知的障害、精神障害全般に及ぶ地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害の原因となる疾患の予防、障害の軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等に関する研究開発を推進する。</p> <p>特に、精神障害に関しては、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の病因・病態解明や治療法の開発、神経・筋疾患等に対しては、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

予防・診断・治療等の研究・開発を推進する。
 なお、平成 19 年度から聴覚障害児の言語能力等の発達の確保と、視覚障害の発生と重症化を予防するための戦略研究を実施している。

(8) 平成22年度における主たる変更点

【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

障害者自立支援法等の制度改正を踏まえた、施策立案の基礎的調査や施策の効果を検証等の行政的指定研究とイノベーション 25 等を踏まえた技術開発をバランス良く実施するため、従来の障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、こころの健康科学研究事業を統合し、障害者自立支援総合（仮称）とした。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

（認知症対策総合研究事業・長寿科学総合研究事業とその他省内外の研究事業の関連について）

- ・経済産業省と一部共同で研究を推進している。
- ・文部科学省は基礎的な研究を、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(10) 予算額（単位：百万円）

【長寿・障害総合研究】

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
2,326	2,212	1,709	1,672	未定

【こころの健康科学研究】

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
2,056	1,953	1,856	1,616	—

※平成 22 年度より長寿・障害総合研究に組み替え

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

【長寿科学総合研究事業】

- ・これまで、当該研究事業では、高齢者施策等に還元できる研究を推進し、着実に成果を生んできているところである。例えば、「老年病等長寿科学技術分野」では、老化・老年病に関係する研究を多様な側面から取り扱い、老年病研究に寄与してきた。「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、介護予防サービス利用者における予後予測システムを開発など、実際に介護予防施策の運用等に資する成果が得られたところである。「運動器疾患総合研究分野」では、要介護状態の原因として多い「転倒骨折」について、ハイリスク者が特定可能な「転倒スコア」を作成するとともに、転倒予防に有効な「薬物」「非薬物」「転倒予防器具」等の検証を行った。H21 年度からはこれら成果をもとに「転倒予防ガイドライン」作成を行うこととしている。

【認知症対策総合研究事業】

- ・平成 20 年度までは、「長寿科学総合研究事業」の一分野として、これまで計画的に研究課題を設定し研究を推進してきた。H20 年の研究成果としては、軽度認知障害（MCI）について、脳の病理学的所見を明らかにした。これにより、MCI の原疾患が判明し、その原疾患に対する検査法・治療法を開発することで、認知症の早期アプローチが可能となる。また、若年性認知症について、有病率調査等を行い、実態を明らかにしたところである。当該データは、H8 に行われた調査以来の更新であり、今後、このデータを基に必要なサービスの量が推測できる。これらに見られるように、当該研究事業は認知症施策等に還元できる成果を生んできている。

【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】