

研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、糖尿病などの生活習慣病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。 ・2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。 ・2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。 ・2010年までに、多様な難病患者の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるよう知的基盤を確立する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ・2015年頃までに、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法を可能とする。 ・2015年頃までに多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療法を適切に評価し、情報提供する。

戦略重点科学技術	②臨床研究、橋渡しの研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、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。 ・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、橋渡し研究の支援体制整備 ・臨床研究推進に資する人材養成・確保 ・創薬プロセスの効率化などの成果の実用化を促進する研究推進
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備

(2) **社会還元加速プロジェクト**との関係（該当部分）：該当なし

(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>【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】 平成18年に法案が成立し、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・治療を推進することとされている。また、平成20年度から開始された特定健診・保健指導は、予防を重視した生活習慣病対策の具体的取組であり、こうした取組をさらに充実させるためのエビデンスの蓄積は、重要な課題である。 これらのニーズを踏まえ、循環器疾患等の生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を</p>
--

効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施して、その成果をより効果的・効率的な施策の推進へ結びつけていく。

【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は国民の約 30%が罹患し、ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発を推進する。

造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用し、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出する技術の開発を推進する。また、移植医療はドナーを必要とすることから、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保と QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図る。

【難治性疾患克服研究事業】

未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等をすすみ、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、130 の希少難治性疾患に関する調査研究を行い、「横断的基盤研究分野」においては、疾患横断的にその病因・病態の解明並びに社会疫学に関する研究を行う。また、患者からの同意取得の下、生体試料等を収集・提供し、当該疾患に関する共同研究等を加速させ、革新的な治療法・診断法の開発を行っている。「重点研究分野」においては、「臨床調査研究分野」の対象疾患に対して生活の質の向上を目指した新規治療法の開発の研究を行うとともに、先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された課題の推進を図る。これらの分野が相互に連携し、疾患毎に重点的・効率的に研究を行うことにより、画期的な診断・治療法の開発及び患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。

また、これまで「臨床調査研究分野」の対象となっていなかった疾患についても、「研究奨励分野」において疾患概念の確立を目指す研究等を行い、難病研究の裾野を広げるとともに、我が国の難病研究の成果を一層臨床に応用することを推進する。

【腎疾患対策研究事業】

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第 8 位を占めている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数が約 600 万人、成人の有病率は約 6%であり、透析に関する年間医療費は約 1.3 兆円とも言われている。

CKD は自覚症状が乏しく、医療現場においても糖尿病や高血圧などの他の疾患よりも、その重要性が見過ごされがちなか中、国民に CKD について啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。

このように腎機能が長期にわたり低下する CKD が国民の健康に重大な影響を及ぼしていることから、腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止することなど、CKD 重症化予防対策の方向性に関して「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）がとりまとめられた。

その中では、CKD の進行は腎機能の悪化のみならず、循環器系疾患の発症にかかる危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要が指摘されており、これらのニーズを踏まえ、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い、我が国の CKD 対策の向上のため研究を推進している。

(8) 平成22年度における主たる変更点

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

・生活習慣病対策の推進に値する科学的知見をさらに探求するとともに実施されている対

策の医療費適正化効果についても研究を行うという点。
 ・ 未成年者の喫煙や飲酒状況に関する全国実態調査など、健康日本 21 の最終評価を行うために循環器疾患と生活習慣に関する研究を実施する点。
【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】 【腎疾患対策研究事業】については継続のため、変更点はなし。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業と理化学研究所「免疫・アレルギー科学総合研究事業」の連携
 国立相模原病院臨床研究センターと独立行政法人理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターの間で、免疫・アレルギー疾患克服に関する基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する研究協力協定を結び、共同して研究を実施している。
 ・ 「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携
 特定疾患治療研究事業においては、生活への支障も特に大きい疾患を対象に、患者への医療費助成を行うとともに、臨床調査個人票として難病患者の臨床情報を収集している。一方、難治性疾患克服研究事業においては、難治性かつ患者数が少ない疾患を中心に、臨床調査個人票のデータも活用し、病態解明、治療法の開発等、疾患の克服を目指した研究を効率的・効果的に推進している。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
6,003	6,548	6,916	13,628	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】
 ・ 日本人における最適なメタボリックシンドロームの診断基準の根拠となるエビデンスを創出することを目的として 12 コホートの 3 万 3000 人を対象とする全国規模の調査・解析を行い、ウエスト周囲径高値以外のリスクファクターが二つ以上ある場合に、脳・心血管イベントの将来のリスクともっともよく相関するウエスト周囲径のカットオフ値についての知見が得られた。（たとえば、男性 85cm、女性 80cm では発生リスクとよく相関する）
 ・ メタボリックシンドローム（MetS）該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、保健指導 1 年後の追跡を終えた 401 人の体重は平均 2.7kg (4.0%) 減、MetS 減少率 45.1%、該当者+予備群減少率は 29.5%との結果を得た。
 ・ 食事バランスガイドを活用した栄養教育プログラムを開発・実施しその結果を検証した。介入直後のみならず介入 8 ヶ月後においても体重の有意な減少が認められ、このプログラムに基づく効果が介入終了後も維持されるとの結果を得た。
 ・ 平均自立期間について介護保険に基づく標準的な算定方法を提案し、指針とプログラムを作成、公開（健康日本 21 ホームページ）することにより、都道府県における健康増進計画の評価を行う際に有用な成果を得た。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】
 ・ 最新の知見を踏まえ「食物アレルギーの手引き」改訂版を作成し公開したことで患者の QOL の改善、診療の標準化と質の向上につながった。また英語版の公開も間近であり、国際的にも大きな注目を浴びている。
 ・ 重症喘息の多くは非アトピー性であることを明らかにし、重症喘息に関連する数個の遺伝子を発見した。
 ・ 黄色ブドウ球菌定着、皮膚バリア機能異常が乳幼児アトピー性皮膚炎発症に関連することが明らかになった。

- ・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、