

難治性疾患克服研究事業について

第1 はじめに

難治性疾患克服研究事業については、平成21年度より前年度比4倍増の100億円の予算を確保し、新たに研究奨励分野等を設けて、これまで研究の対象となっていなかった疾患についても研究対象として拡大を図ってきたところ。

第2 今後の難治性疾患克服研究事業について

難治性疾患克服研究事業の更なる充実を目的として、以下の事項について検討してはどうか。

(1) 臨床調査研究分野の更なる充実について

これまで、臨床調査研究分野として、130対象疾患を対象として、複数の類似疾患をまとめて組織した38研究班において、原因の解明や治療法の開発等の研究を実施してきたところ。

しかしながら、複数の関連疾患を一つの研究班で研究を行うに際しては、各疾患の研究成果をそれ以外の疾患に対して応用が期待できるものの、疾患によっては研究のアプローチが異なること等もあることから、効率的・効果的な研究の推進のため、研究組織の在り方について今後検討してはどうか。

(2) 指定研究の設置について

「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」最終報告（平成21年3月30日内閣官房 厚生労働行政の在り方に関する懇談会）によれば、厚生労働科学研究費のあり方として、政策が多くの国民の理解と納得を得られるよう、企画立案の裏付けとなるような研究を推進することが必要であり、研究の成果を政策立案に的確に活かす仕組みと体制を確立すべきとされている。

難治性疾患克服研究事業においても、この提言を踏まえて、指定研究を新たに設けることとする。

(指定研究課題の例)

社会医学研究

- ・ 難病相談支援センターの資質向上及び効果的な活用に関する研究
- ・ 患者及び一般国民に対する難病施策の啓発に関する研究
- ・ 難病患者のQOL向上に関する研究
- ・ 難病患者の自立支援に関する研究
- ・ 難病患者の患者数及び医療費推計に関する研究
- ・ 難病患者の地域医療体制に関する研究 等

基盤整備研究

- ・ 難病に関する治療方法開発の促進のため、生体試料を広く研究者が利用できる体制構築に関する研究
- ・ 未分類疾患及び極希少疾患に関する国内・外の研究状況等の情報収集及び効果的な研究促進に関する研究
- ・ 難治性疾患克服研究事業における研究の評価の在り方に関する研究 等

第3 臨床調査個人票の取り扱いについて

- ア 特定疾患治療研究事業においては、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の同意を得たものについて、厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の研究班で、臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用している。
- イ 今般、疾患研究を推進するにあたり、これまでの臨床調査個人票では、患者個々人の治療経過を評価するための疫学調査ができないことから、疫学研究に関する倫理指針の下に、患者個々人の治療経過を調査できるよう、臨床調査個人票の様式を見直すこととしてはどうか。
- ウ 各研究班の協力の下、一元的にデータを収集・管理し、疾患横断的に継続的なデータ分析を行うことをもって、疫学研究の推進を図ることとしてはどうか。