

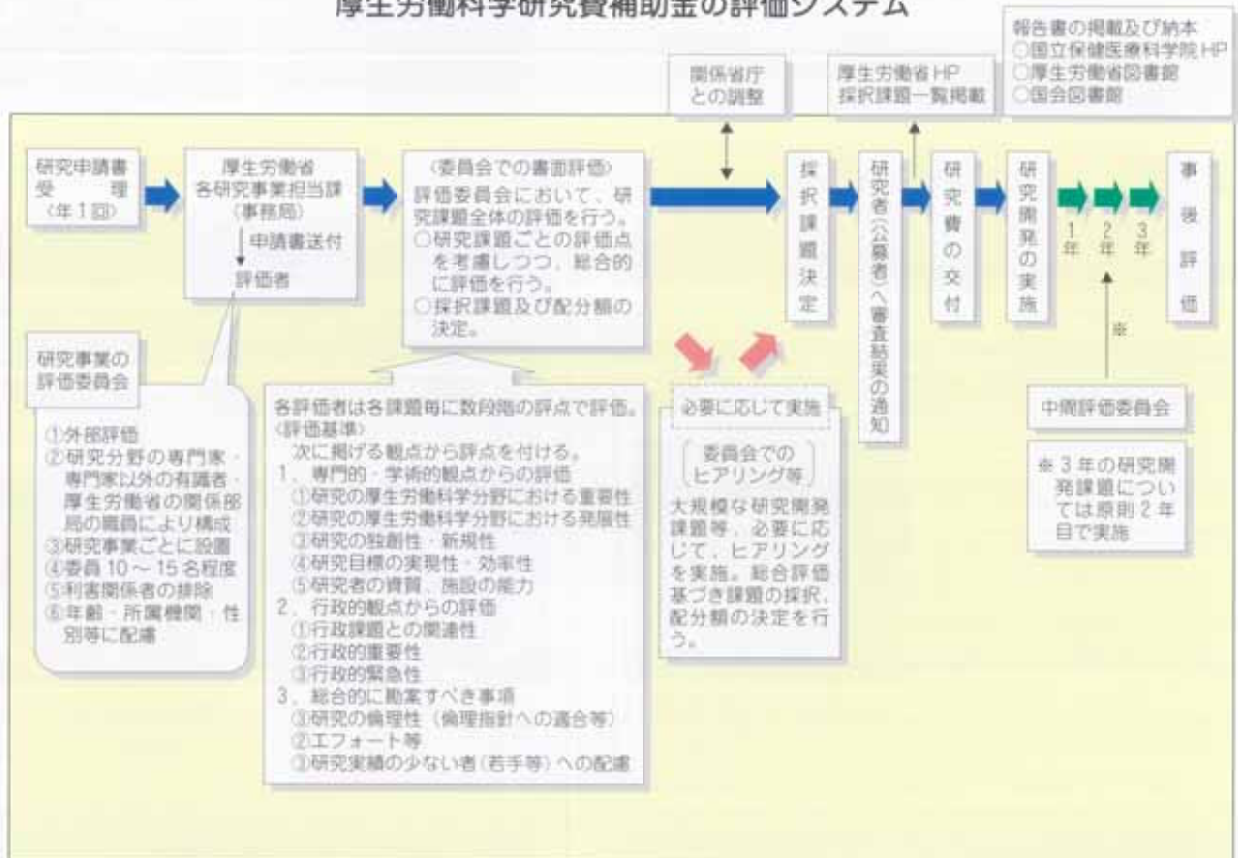
# 研究課題の評価の仕組

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、専門家による専門的・学術的観点と、行政担当部局の行政的観点から評価されます。厚生労働科学研究費全体で、事前評価に延べ445人、中間・事後評価に延べ376人の評価委員が評価にあっています。

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/wp/kenkyu/gaiyo03/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。

## 網膜刺激型電極による人工視覚システム開発

- 失明患者の眼に、網膜刺激電極を埋め込み、残存している網膜神経節細胞を電気的に刺激して視覚機能を再生する研究が進められている。
- 本邦独自の方式である「脈絡膜上-経網膜電気刺激法」を開発し、動物実験で人工視覚を得ることに成功した。

### 網膜刺激型電極による人工視覚システム



<感覚器障害研究事業>

## 高齢者の主要疾患の遺伝子のゲノム網羅的探索

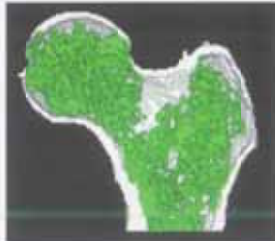
- ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの主要な目標の一つは、痴呆、がん、糖尿病、高血圧、喘息等の遺伝子の解明に基づくオーダーメイド医療を実現すること、画期的な医薬品の創製である。この目標のため、特に、ポスト・ヒトゲノムシーケンス時代の最先端の疾患遺伝子探索戦略として、ゲノム全域に分布する一塩基多型 (SNP) の体系的解析を、ナショナルセンターを中心とした多施設共同研究体により進めている。
- すでに第一段階のスクリーニングが終了し、各疾患についての候補遺伝子を絞り込み、第二段階の症例-対照研究により、その検証にとりかかっている。



<ヒトゲノム・再生医療等研究事業>

## 骨粗鬆症進展とヒト大脚骨頸部の力学的特性分布の変化

- 骨粗鬆症になるとなぜ大脚骨頸部に高精度に骨折を生じるのかを知ることは、骨折予防の方策を立てる上で必要である。
- 高精度の3次元CTデータの取得と воксельをベースとしたモデル構築技法を組み合わせた、虚質骨と海綿骨質構造を組み込んだ大脚骨頸部の新しい有限要素モデルを作成しました。この構造解析により、骨粗鬆症の進展による骨梁骨の消失パターンと大脚骨頸部の応力分布の変化を検討した。片脚起立時の膝荷重下では骨梁構造の消失により大脚骨頸部内部に圧縮、引張りに引張り応力がそれぞれ増大することがわかった。
- 骨折の予知にはDXAやQCTなどの骨密度による評価だけでなく、高精度の画像データと組み合わせた有限要素法による構造解析を用いる力学的特性分布による評価が必要である。その臨床応用には患者毎々の画像データからアーサー・メイの有限要素モデルが迅速に構築され、さらに構造解析される必要がある。本方法は強度の観点から大脚骨頸部骨折の危険度を評価することができるため、より総合的な骨粗鬆症診断デバイスとしての応力が期待できる。



大脚骨の骨梁構造を組み込んだ大脚骨頸部の有限要素モデル (白:皮質骨、緑:骨梁)

<医療的医療技術の確立推進臨床研究事業>

## 陽子線治療の有効性に関する研究

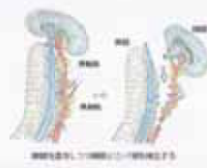
腫瘍に対する放射線治療の中でも陽子線治療の有効性について、検討を行っている。【節骨癌がん症例】



<がん克服戦略研究事業>

## 胃がん・直腸がんに対するリンパ節郭清

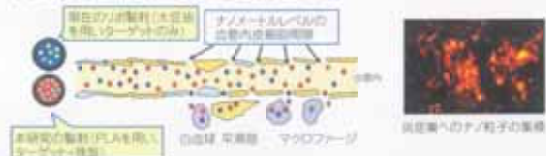
- わが国で発達してきた胃がん・直腸がんに対するきめ細かいリンパ節郭清手術の意義を、大規模ランダム化比較試験で初めて問う。
- 進行胃がんの胃全摘出手術で、リンパ節郭清を目的に脾臓を合併切除する意義や下部直腸がんに対し、自律神経を温存しつつ開方骨盤リンパ節を郭清する意義について検討中。
- より高い根治性とQOLを求めて、がん専門施設を中心に全国30病院で構成するグループが臨床試験を展開中。



<効果的医療技術の確立推進臨床研究事業>

## ナノテクノロジーを用いた新規DDS製剤の研究開発

- 薬物の副作用発現を減少する、投与を簡便にするなどを実現するために、薬物の効率的で合理的な投与技術としてDDS (ドラッグデリバリーシステム) は有望な技術である。これまでに病変部位にターゲットするPGE1 (プロスタグランジンE1) 製剤などを開発したが、本研究ではその上に徐放性を併せ持ったDDSの製剤の開発に目標をつけた。新規の方法で作製したナノサイズの粒子内に薬物 (ステロイド、PGE1) を封入させた製剤を用いた基礎的研究において、これまでの製剤に比べ速かに良好な成績が動物実験で得られており、製薬企業との共同研究に発展している。また、様々な投与方法におけるDDSの開発についても研究が進展し、今後の発展が望める。



<科学的先進医療技術推進研究事業>

## 疾患に関連した再生医療等の研究

- 新しい千年プロジェクト（ミレニアム・プロジェクト）の一環として、自己修復能力を利用した骨、血管、皮膚等の再生医療の実現を目指している。
- 各分野において、臨床応用に向けての研究が進められている。
- 本事業の成果で、実際の医療に応用されているもの。

- ・骨髄細胞移植による血管新生療法  
対象疾病：閉塞性動脈硬化症  
パーチャー氏病
- ・羊膜移植による角膜再生療法



2層性スポンジを用いた培養装置



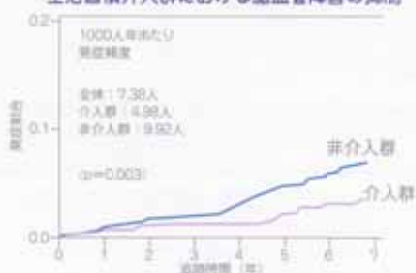
羊膜を利用した人工角膜

<ヒトゲノム・再生医療等研究事業>

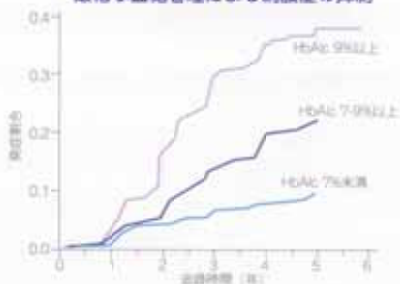
## 糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究 (Japan Diabetes Complication Study)

- ・大規模前向き研究により、わが国の糖尿病血管合併症の発症進展因子を究明し、効果的な合併症抑制対策の確立をめざしている。
- ・網膜症の抑制には厳格な血糖管理が最も重要であり、腎症・虚血性心疾患・脳血管障害ではさらに高血圧、高脂血症の管理も重要であった。
- ・欧米に比較して、日本人糖尿病では肥満が軽微であるなどの特徴が明らかとなった。
- ・虚血性心疾患の発症は脳血管障害の発症を凌駕して、疾病構造は欧米型に変化していた。
- ・生活習慣への介入は、脳血管障害の発症抑制に効果的であった。

生活習慣介入群における脳血管障害の抑制



厳格な血糖管理による網膜症の抑制

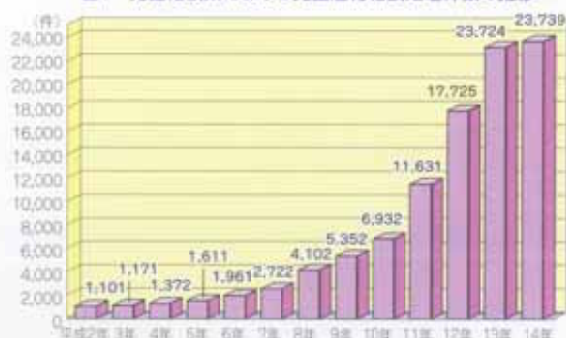


<効果的医療技術の確立推進臨床研究事業>

## 児童虐待の発生予防、早期発見・早期対応、保護・自立支援に関する研究

- ・児童虐待相談処理件数は2万件を超え（図1）、児童虐待問題は極めて深刻で早急に取り込むべき課題である。
- ・発生予防の観点からは、発生要因の分析や、保健・医療機関等における効果的予防法の開発に取り組んだ。
- ・早期発見・早期対応の観点からは、児童虐待に対応する専門職種を対象とし、意思決定など専門的問題解決能力を高めるための教材等を開発した。
- ・さらに、保護・自立支援の観点からは、乳幼児及び児童養護施設における保護者への援助ガイドラインの開発にも取り組んだ。
- ・児童虐待の発生予防から虐待を受けた子どもの自立に至るまで一貫した支援を実現化していくために、これらの研究成果が活用されることになる。

図1 児童相談所における児童虐待相談処理件数の推移



<子ども家庭総合研究事業>

## 移乗介助における被介助者負担の計測と評価

- ・頸椎損傷等による肢体不自由者の移乗介助において、介助を受ける側にとっての身体的・心理的負担を評価する手法を研究した。
- ・身体的負担については被介助者ダミーを開発して計測し、心理的負担については評価スケールを開発した。
- ・これらの手法により評価を行った結果、直接介助よりも移乗介助機器を利用した方が負担が少ないことが明らかになるなど、今後、よりよい介助方法を開発する際に役に立つ成果があった。

被介助者の身体的負担と心理的負担



被介助者ダミー-直接介助



被介助者ダミー-リフトベルト型

<障害保健福祉総合研究事業>