

(8) こころの健康科学研究経費

事務事業名	こころの健康科学研究経費
担当部局・課主管課	障害保健福祉部企画課
関係課	大臣官房厚生科学課、健康局疾病対策課、障害保健福祉部精神保健福祉課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標	1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	2	研究を支援する体制を整備すること
	I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な実施を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

近年、注目されている「自殺」「キレる子」「ひきこもり」等の心の健康問題、「統合失調症（精神分裂病）」、「感情障害（そううつ病）」等の精神疾患、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患に対し、最新の知見に基づいた予防法、治療法等の開発およびこれらを活用した適切な対応を進めるため、心の健康問題や精神疾患、神経疾患に関して、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術の活用、疫学調査等による病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等、最新の医学的知見を適切に施策に反映し、国民のニーズを踏まえた行政課題の解決に資する研究を推進する。

これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を公募し、行政面の評価に、専門家による学術的観点からの評価を加えた、事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるととともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

予算額（単位：百万円）

H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6 要求
—	—	2, 1 4 2	1, 8 9 8	1, 9 9 3

注：平成14年度から「脳科学研究事業」「障害保健福祉総合研究（一部）」を再編・統合して発足した。

予算額には推進事業費を含む。

(3) 問題分析

① 現状

「自殺」「キレる子」「ひきこもり」等の社会的問題と関連の深い心の健康問題、「統合失調症（精神分裂病）」、「感情障害（そううつ病）」等の精神疾患、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患は、国民の大きな健康問題となっている。しかし、これらの疾患は、一般の身体的な疾患に比べ、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術の活用等、最新の医学医療の活用が進んでいない面もあり、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等が求められている。

② 問題点

心の健康問題、精神疾患、神経疾患は、国民の大きな健康問題であり、社会の関心も高いにもかかわらず、その本態の解明や、有効な診断・治療方法の開発は未だ十分でなく、積極的な取り組みが求められている。

③ 事業の必要性

心の健康問題、精神疾患、神経疾患に対して、神経科学、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術の活用、疫学調査等による病因・病態の解明等を通じて、画期的な予防・診断・治療法等の開発するため、研究を推進することが必要である。

研究事業の実施にあたっては、行政的ニーズおよび学術的・専門的観点からの検討に基づき課題を提示して公募を行い、得られた研究成果については、適切に行政施策に反映させる。

(4) 事務事業の目標

平成15年度においては、

- ・ 精神疾患治療ガイドラインの策定
 - ・ 自殺予防のための介入手法
 - ・ 精神疾患の画像診断手法の開発
 - ・ 精神疾患の分子生物学的機序
 - ・ こころの健康に関する疫学調査
 - ・ 不随意運動症の中枢メカニズムの解明と治療法の開発
 - ・ 免疫性末梢神経障害の病態解明と治療法の開発
 - ・ 糖鎖修飾異常による筋疾患の病態解明と治療法の開発
- 等を進める予定である。

2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

わが国の精神疾患による受療者は200万人を超え、また年間の自殺死亡者は3万人を超えている。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、「こころの健康問題」は、従来からのテーマである精神分裂病（統合失調症）等の狭義の精神病はもちろんのこと、軽症のうつ、神経症、摂食障害、ストレス性障害、睡眠障害、幼少期からの発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んできている。また高齢化の中で、アルツハイマー病等の神経疾患も重要になってきている。

また、これらの問題の特性として、遺伝子解析・分子機構解明・画像解析等による脳内機構解明から、表現される行動面の評価、福祉を含む社会システムとの関連、倫理や人権上の問題までも含む多角的、重層的な視野での取り組みが不可欠となってきている。

これらのことから、「こころの健康問題」に対する予防、診断、治療法の開発や疫学調査については、行政的において主体的に進めることが適当である。このため、行政上必要な課題を公募し、採択課題に対して補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

こころの健康科学研究事業では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公募課題を決定することとしている。

また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施が行われている。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

こころの健康科学研究事業では、精神疾患、神経疾患の病因・病態の解明、遺伝子情報に基づく機能予測、疫学調査等を行うことにより、画期的な予防、診断、治療法等の研究開発を推進するとの目的に添った研究事業を実施しており、平成14年度においては、こころの健康科学分野では

- ・アルツハイマー病の発症病態に重要な分子機構等の解明
- ・睡眠障害の基礎となる生体リズム異常の病態解明
- ・摂食障害の治療ガイドライン作成
- ・司法精神医学における評価、治療、研修等の基礎的知見の整理

神経・筋疾患分野では

- ・福山型先天性筋ジストロフィー疾患関連基底層蛋白病態、モデル動物の作成
- ・福山型筋ジストロフィーと muscle-eye-brain 病について、確実な分子診断法を提供
- ・重症頭部外傷受傷後に植物状態を呈している患者に対して、下肢に対するリハビリテーションを早期から積極的に開始する必要性を確認

等の重要な成果を得た。

これらの研究結果は随時行政施策に反映されるほか、診断、治療、支援技術の改善等を通じて、国民に還元されることとなる。

(4) その他

推進事業においては、外国人招聘、外国への日本人研究者派遣、リサーチレジデント事業が実施され、国際交流や若手研究者の育成に効果を上げている。

(5) 特記事項

・平成14年12月の社会保障審議会障害者部会精神障害分会においても、本研究事業の活用による研究開発の推進を明記している。

・心神喪失者医療観察法案の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。

「政府はこの法律の目的を達成するため、指定医療機関における医療が、最新の司法精神医学の知見を踏まえた専門的なものとなるよう、その水準の向上に努めるものとする」

3. 総合評価

精神疾患、神経疾患は、患者数が多く、また心身の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非常に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、神経科学、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術、疫学調査を活用すること等により、画期的な予防・診断・治療等の調査、研究、開発を行うものとして、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。

これらの疾患の病態解明や診断治療法の開発は、一般の身体疾患に比べて最新の医学医療技術の活用が必ずしも十分進んでいない。また、こころの健康科学の研究においては、これら最新の医学医療技術の活用のみならず、福祉を含む社会システムや倫理的課題までを視野に入れた学際的な取り組みも必要となるが、本研究事業の実施によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに新たな研究分野の形成や発展も期待され

るところである。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

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、神経疾患対策の充実に貢献してきている。

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る。現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、応募された課題の事前評価と採択、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運営することが求められている。

(9) 難治性疾患克服研究経費

事務事業名	難治性疾患克服研究経費
担当部局・課主管課	健康局 疾病対策課、雇用・児童家庭局 母子保健課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない神経疾患、自己免疫疾患、先天性代謝疾患等の難治性疾患については、依然、完治に至らない疾患、国外の診断・治療技術に頼らなければならない疾患等が存在する。

このような状況を踏まえ、①難治性疾患の状況把握と診断・治療指針の維持・整備に関する研究、②難治性疾患に対する再生医療・遺伝子治療等の技術を駆使した画期的治療法の開発に関する研究、③難病患者の社会生活支援に関する研究等を重点的・効率的に行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図る。

本事業においてはこのような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による評価により採択された研究課題について補助金を交付する。また、得られた研究の成果は適切に行政施策に反映される。

予算額（単位：百万円）

H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6 要求
	2,022 (特定のみ)	2,022(特定) 100(こども)	2,322(特定) 100(こども)	2,407 (難治性のみ)

(3) 問題分析

(現状分析)

現在、難病対策においては、医療技術の進歩に伴い、難病の一部ではあるが、原因の解明が進んだものや一定の治療が確立したものが生じているなど、事業を取り巻く環境が大きく変化してきている。

(原因)

難病の中では、研究推進の結果大幅な予後の改善がみられた疾患があるが、一方で原因の解明すらも未確立の疾病も多く存在する。また、最近、ゲノム研究等の先端技術を駆使した研究・医療が急速に進展している現状を考えると、より高水準の研究体制を構築していくことが必要である。

(問題点)

個別の難病の克服を目指し、治療法の改善等、明確な目標を設定した上で、期間限定の目的達成型で取り組むプロジェクト研究を推進するなど、大幅な研究体制の充実を図る必要がある。

また、こころの健康科学研究等、他の研究事業の成果を適切に把握・活用し、効率的な研究の推進を図る必要がある。

(事務事業の必要性)

難病について、①難治性疾患の状況把握と診断・治療指針の維持・整備に関する研究、②難治性疾患に対する再生医療・遺伝子治療等の技術を駆使した画期的治療法の開発に関する研究、③難病患者の社会生活支援に関する研究等を重点的・効率的に行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図るため、必要な研究について公募を行い、研究を推進する。また、得られた研究の成果は適切に行政施策に反映することを想定している。

(4) 事務事業の目標

専門家、行政官による事前評価委員会を設置し、評価を行い、研究課題を採択する。また、中間評価、事後評価については、中間・事後評価委員会を設置し、専門家、行政官による事後評価を行う。

2. 評価結果

(1) 必要性 (行政的意義 (厚生労働省として実施する意義、緊急性等)、専門的・学術的意義 (重要性、発展性等)、目的の妥当性等)

難治性かつ患者数が少ない疾患の病態の解明、治療法の開発を進めるためには、行政が、難病患者の臨床データを収集し研究者の英知を集めて、個別の疾患の克服を目指した研究を推進する必要がある。

本事業は、疾患克服に関して行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させるものであるため、事業全体を外部に委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部へ委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。

予後の著しい改善がみられない難病の対策を進めるためには、世界標準の診断法・治療法を確立し、病状の進行阻止を図ることが急務である。また、患者の生活の質（QOL）の向上についても積極的に研究を推進していく必要がある。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

難治性疾患克服研究事業においては、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、先端技術を駆使した適正な研究を効率的に進めることが可能である。また、積極的に他の研究事業の成果を適切に活用している。

評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

本事業の目標は、研究費を重点化し革新的技術の導入することによって治療成績の向上を図ることである。本事業は

- ① 臨床データに基づく調査研究グループ
- ② 社会的・政策的な問題や基盤となる研究を進める横断的基盤研究グループ
- ③ 新しい診断・治療法の開発等を進める重点研究グループ

が共同して疾患の克服を目指している。

今後も、近年の科学技術の進歩に対応した（ゲノム関連技術、再生医療等）診断・治療技術の開発や国内で開発された新しい治療法の実証的臨床研究を行うことによって、難治性疾患疾患の治療成績向上と治癒・寛解した患者の社会復帰の促進を図る。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

本事業においては、調査研究の結果として多くの成果が得られている。また、厚生科学審議会難病対策委員会において大きく死亡率が改善した疾患もあるが、予後やQOLが改善しない疾患も多く存在し、研究の推進が必要と指摘されている。

1. 特定疾患（118疾患）の診断指針、治療指針を作成した。
2. 特定疾患治療研究の診断基準を見直した。
3. 特定疾患治療研究において軽快者を設定した。
4. 特定疾患治療研究において臨床調査個人票を作成した。
5. 患者の発生動向、予後、死亡率等の全国的な疫学データの収集
6. 特定の難病の全国疫学調査で肝内結石症、特発性心筋症、門脈血行異常症、先天性水頭症等、27疾患の調査を実施し、推計患者数と臨床疫学像を明らかにした。
7. 疾患の原因遺伝子の特定とこれに基づく病態解明の推進を図った。
8. 難病患者の地域における支援ネットワークの研究を行い、行政施策へ反映した。
9. 難病患者の重症度やQOLを評価する手法を実用化

10. 難病患者の保健医療福祉のニーズについて、患者のニーズと保健所側の実情とニーズを把握した。

このような研究とその成果に対する経済的な試算は困難であるが、難病患者にとって、治療成績の向上や社会参加はかけがえのないものであり、約70万人の患者にとって全体として大きな効果を有するものと考えられる。

(4) その他

本事業では、これまでに、特定疾患治療研究事業の対象疾患について、患者の療養状況を含む実態、診断・治療法、行政施策等、密接な関連があり、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、今後は、医療水準の向上、患者を取り巻く療養環境の変化にあわせて、行政ニーズと学術的な問題点とを十分把握した上で、効率的に研究を進める必要があると思われる。

(5) 特記事項

特になし

3. 総合評価

難治性疾患に対し、各疾患群別に国際標準の診断基準と治療方法の導入を図るための調査を行うとともに、対象を重点化し明確な目標を持った上で、ゲノム関連技術、再生医療等の革新的技術を基にした診断・治療法の開発と実証的臨床研究による実用化を目指すべきである。また、難病患者の生活の質の向上を図るため、難病相談支援センター等の難病患者を取り巻く社会基盤の効果的な活用方法に関する研究や患者の心理的カウンセリングに関する研究を実施する必要がある。本事業では、疫学的手法や先進的な自然科学的手法により、特定疾患の診断基準作成を進めるなど、難病施策と密接な関係があり、行政的にも効果的な成果が期待できる。また、いわゆる「難病」については、特定疾患調査研究対象疾患以外にも様々な疾患が存在する。このような疾患の臨床像・疫学像等の実態を把握し、「難病」における特定疾患調査研究の位置づけを明らかにする必要がある。なお、事業実施に当たって、こころの健康科学等の他の研究事業における研究成果も積極的に活用し、効率的に研究を推進させるため研究全体の評価体制の強化を図ることが重要である。