

的要因（ゲノム情報）も取り入れた分子疫学的研究を積極的に推進する必要がある。

がん情報の基盤整備に関しては、診療技術の全国への普及、国民へのがんに関する適切な知識と最新情報の提供、とりわけ、がんの発生・死亡等に関わる情報の一元管理（がん登録）は、まだ十分に行われているとは言えず、今後、さらに整備・充実していく必要がある。

緩和医療に関しては、痛みや息苦しさ、倦怠感などを克服する新しい手段を見出すとともに、精神・心理的な苦悩や負担の軽減をはかる医療環境を充実する必要がある。

がん医療の均てん化に関しては、厚生労働省が指定を進めている地域がん診療拠点病院を核とした全国的な体制が整いその機能が十分発揮されるように、均てん化の妨げとなる問題点を明らかにし解決法を提案する研究を進める必要がある。

以上の観点を踏まえ、本事業をより一層強力に推進していくことにより、がん対策を有効に推進し、「がんの治癒率の向上、がんの罹患率・死亡率の減少、がん患者の苦痛の軽減」に効率よく繋げていくことが重要である。

8) 循環器疾患等総合研究事業

事務事業名	循環器疾患等総合研究経費
担当部局・課主管課	厚生労働省健康局生活習慣病対策室
関係課	厚生労働省医政局指導課

A. 研究事業概要

(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
!	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（継続）

活力ある長寿社会の構築は我が国の経済発展の観点からも重要な課題となっており、特に働き盛りの国民にとって脅威となっている心筋梗塞等の「心臓病」や寝たきりの主な原因となる「脳卒中」に対し有効な対策を立てることは極めて重要である。

これらの疾患に対する治療法には薬物療法、手術療法等があり、さらにその中でも昨今の様々な工夫により多くの薬剤、術式等が存在し、医療現場では、これらの治療法が医師の裁量により組み合わせられ、多種多様な治療法が適用されている。しかし、それらの治療法についての効果や効率性等について、科学的な視点からの比較が必ずしも十分には行われておらず、最適な治療法というものが明らかになっていないことが多い。また進歩の著

しい画像診断法等についても標準化や精度評価・管理が十分なされないまま臨床応用されていることが多い。そこで、心疾患、脳血管疾患、それらの背景疾患である糖尿病、高血圧、高脂血症等の分野について、効果的な医療技術を確立するために必要な臨床研究を公募型の競争的資金により推進するとともに、これらの臨床研究の実施に関して、多くの研究者・研究施設の参加のもと科学的な視点から厳密に有効性等の評価を行う、質の高い大規模な臨床研究を実施する体制の重点的整備を推進する。

本研究の成果により、効果的かつ効率的で質の高い治療法等の医療情報が集積され、最善かつ標準的な医療技術が確立されることとなる。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
1, 8 2 0	2, 3 7 2	2, 0 2 3	1, 2 9 8	(未確定)

(4) 趣旨

日本人と欧米人は体格や遺伝的背景をはじめいろいろな点で異なるが、我が国の循環器系疾患等の治療において、欧米の臨床研究による科学的根拠に基づく医療（EBM）が有効と思われていた面が多々ある。我が国で真に有効な医療の構築には、我が国におけるエビデンスを是非とも確立する必要がある。しかし従来我が国では、複数の研究者小グループが独自に研究を行っているのが実状であり、臨床的研究において集まるサンプル数等に限界があり、十分な結論が得られないため研究結果の信頼性（バイアス、精度、再現性）が低いことが指摘されていた。

この要請に応えるため、本研究事業では循環器系疾患等について全国規模で質の高い臨床試験が行える体制を整えることを目標のひとつとしており、実際、大きな研究目的毎に全国規模の臨床研究体制が整いつつあり、この臨床研究体制を基盤として循環器系疾患等について質の高いエビデンスが得られ始めている。

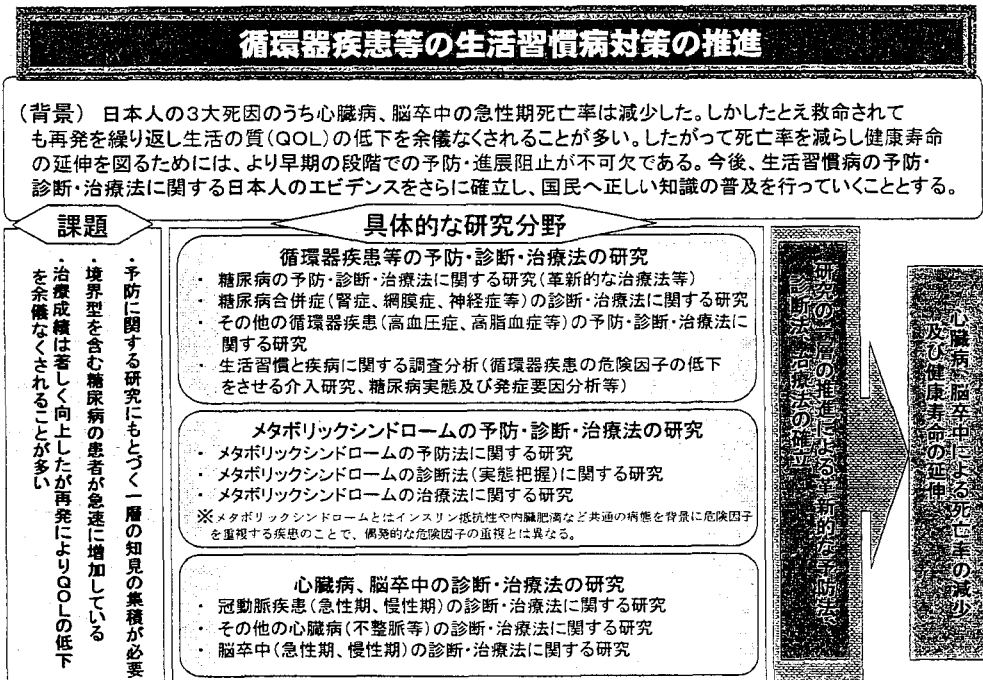
研究成果の主なものとして、①糖尿病、高血圧、高脂血症と生活習慣の関係や合併症予防に関して、大規模多施設共同研究によって、従来の通説とは異なる日本人の新たな知見が明らかとなってきた。②虚血性心疾患に対する内科的治療、外科的治療の現状やその治療法の選択に関して、初めて全国規模の二次医療圏レベルの調査研究が行われ、新しい狭心症治療ガイドラインの作成に資する重要な知見が得られた。③冠状動脈バイパス手術に関しても、人工心肺非使用心拍動下冠状動脈バイパス手術が虚血性心疾患の外科治療の第一選択になることが期待される重要な知見が得られた。④難治性腎疾患のデータベースが構築され、腎疾患対策に活かすための環境が整ってきた。⑤急性期脳梗塞に対する局所血栓溶解療法が患者の社会復帰率を改善する可能性が示唆される結果が得られた。

このように本研究事業は、循環器系の疾患に関して、厚生労働行政に貢献する多くの成果を上げてきており、今後さらに数多くのエビデンスが蓄積されることにより、日本人の

エビデンスに基づいた日本人に最適な治療法等が確立されることが重要である。

また先般、閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004」に位置付けられた「健康フロンティア戦略」において、がん、心疾患、脳卒中、糖尿病対策の目標値が示され、それを達成するための科学技術の振興が提言されたところである。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

日本人と欧米人は体格や遺伝的背景をはじめいろいろな点で異なるが、我が国の循環器系疾患等の治療において、欧米の臨床研究による科学的根拠に基づく医療（EBM）が有効と思われていた面が多々ある。我が国で真に有効な医療の構築には、我が国におけるエビデンスを是非とも確立する必要がある。しかし従来我が国では、複数の研究者小グループが独自に研究を行っているのが実状であり、臨床的研究において集まるサンプル数等に限界があり、十分な結論が得られないため研究結果の信頼性（バイアス、精度、再現性）が低いことが指摘されていた。

この要請に応えるため、本研究事業では循環器系疾患等について全国規模で質の高い臨床試験が行える体制を整えることを目標のひとつとしており、実際、大きな研究目的毎に全国規模の臨床研究体制が整いつつあり、この臨床研究体制を基盤として循環器系疾患等について質の高いエビデンスが得られ始めている。

今後さらに数多くのエビデンスが蓄積されることにより、日本人のエビデンスに基づいた日本人に最適な治療法等が確立されることが重要である。

(2) 有効性

循環器疾患等総合研究事業においては、課題毎に以下の方針で事業を行っている。

- 心疾患、脳卒中及びその他の生活習慣病の診断治療技術等を確立するための臨床研究（我が国におけるエビデンスの確立に資するよう、必要な症例数の集積が可能であり、生物統計学者を含めた班構成により実施される多施設共同研究）

研究費の規模：1 課題あたり 10,000 千円～50,000 千円程度。

研究期間：1～3 年

- 医療手順の研究

（広く医療機関で活用できる具体的な医療手順を作成する研究）

研究費の規模：1 課題あたり 5,000 千円～10,000 千円程度（1 年当たり）

研究期間：1 年（評価により 3 年まで継続することがあり得る。）

研究課題及び研究者の選定、研究費の配分、研究課題の評価に当たっては、専門家及び行政官からなる評価委員会（事前、中間・事後）において最新の知見や行政的な重要性の観点から厳正な審議を行い決定される。

評価委員会（事前、中間・事後）は 10 名から 20 名程度の委員で構成され、専門的・学術的観点および行政的観点から評点し、厳正な評価を行う。

これらの評価結果に基づき、研究課題の採択・継続の可否及び研究費の調整を行っており、評価結果を適切に反映させている。また研究の実施体制についても、広く全国から公募し全国的な臨床研究実施体制の確立に資するように配慮されている。

(3) 計画性

事前評価委員会の業務のひとつとして研究課題案の作成の機能をもたせており、専門的・学術的観点及び行政的観点から、循環器疾患等研究事業における研究として重要性、緊急性及び必要性の高い課題を明らかにし、優先順位をつけて課題として設定する。このようにして設定された課題につき、公募を行い最も実行可能な班構成によりなされるように工夫されており、計画性が高いと考えられる。

(4) 効率性

本研究事業の推進を契機として、循環器系疾患等で効果的な医療技術の確立を推進するため国内外のエビデンスの整理等が行われ詳細なガイドラインが多数公表されるに至った。また各疾患の医療手順は具体的にクリニカルパスの形でまとめられ順次公表が始まっている。これにより病院在院日数の短縮や医療事故の減少にも貢献することが期待されている。

また従来我が国において循環器系疾患の診断・治療等に関する臨床研究が実施されてきたが、科学的根拠を確立するために必要な医師主導の質の高い比較試験が十分実施されてきたとは言い難い。しかし本研究事業を契機として、EBMの推進に対する研究者の意識が高まると共に臨床研究支援のための人材も育ちつつあり、我が国でも質の高いエビデン

スが得られる大規模完全無作為割付試験を行える体制が整いつつある。

この臨床研究体制をもとに、本研究事業では具体的に以下の様な厚生労働行政に貢献する多くの成果を上げてきている。

● 研究成果の主な例

- ・ 糖尿病と生活習慣に関する研究では、歩行時間の多い者に糖尿病が少ないこと、喫煙・アルコール摂取が糖尿病発症の危険因子であること、禁煙 10 年で喫煙による糖尿病発症増加効果がほぼ消失すること、コーヒー摂取が耐糖能に良い影響を与える可能性のあることなどを見いだすなど、糖尿病の一時予防に方向性を与える重要な成果をあげた。
- ・ 糖尿病の合併症予防に関する研究では、欧米と比較して、日本の糖尿病患者では肥満の合併が少ないこと、心血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であったこと、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、従来の通説とは異なる事実が次々と明らかにされた。これらは我が国の糖尿病診療に大きなインパクトを与える成果であり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。
- ・ 初めて、我が国の冠動脈疾患に対するインターベンション治療の全国規模の二次医療圏レベルでの現状が明らかになった。また、後ろ向き調査と現在進行中の本邦初の大規模無作為割付試験により、低リスク狭心症に対する薬物療法はインターベンションより予後が良好であり、コストも 1/4 であることが判明した。これにより新しい狭心症治療ガイドラインが作成されることで患者ならびに医療経済にとって福音となることが期待される。
- ・ 冠動脈バイパス手術のクオリティーは人工心肺を使用せずとも保たれ、しかも周術期における脳・心臓に対する低侵襲性が明らかとなった。これにより世界に先駆けて、人工心肺非使用心拍動下冠動脈バイパス手術が虚血性心疾患の外科治療の第一選択になることが期待され、従来最も医療費が高かった冠動脈バイパス手術の医療費を大幅に削減することができる。
- ・ 透析医療につながる難治性腎疾患（代表疾患として糖尿病性疾患と I g A 腎症）のデータベースを構築し、環境因子と遺伝因子の両面からの病態特性を明らかにした。このデータベースの活用により、これまで難治性腎疾患の治療指針・予後を、腎生検による組織像解析や臨床症状のみで決定していたものが、より多面的に治療対応できる可能性があり、疾患に対するテーラーメイド医療と予防が確立でき、コンプライアンスの向上につながると期待される。
- ・ 急性期脳梗塞に対して、閉塞した脳血管に直接薬剤を投与することにより治療する局所血栓溶解療法は、患者の社会復帰率を改善することにより、脳梗塞になった場合の後遺症を軽減させ、その後の介護等の費用負担を軽減することにより、全体に係る医療費削減効果の可能性が期待される。

これらの研究成果を通じて、健康寿命をさらに延伸し、6～8年ある平均寿命との差を減少することが可能になると期待でき、長寿高齢化の我が国にとって必須の研究分野である。

(5) その他

先般、閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004」に位置付けられた「健康フロンティア戦略」において、がん、心疾患、脳卒中、糖尿病対策の目標値が示され、それを達成するための科学技術の振興が提言された。

臨床研究の倫理性の確保に関する重要性は論を待たないが、本事業では「疫学研究における倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）、「遺伝子解析研究に関する倫理指針」（経済産業省、文部科学省、厚生労働省）、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）等の遵守についても厳正な審査を行い、研究の倫理性の確保に努めている。

C. 総合評価

心疾患、脳血管疾患は我が国の3大死因のうち2位と3位を占め、総死亡の3割を占める重要な疾患である。近年の診断・治療法の著しい進歩により循環器系疾患等の急性期死亡率は減少してきたが、救命されても再発と後遺症のために生活の質（QOL）が低下することが多いのが現状である。

近年、これら循環器疾患の原因として重要な「境界型を含めた糖尿病患者」が急速に増加している（平成14年糖尿病実態調査）。糖尿病は自覚症状のないまま発症することが多く、治療することなく放置すると、腎症、網膜症、神経症などの合併症を引き起こし、生活の質（QOL）の低下を余儀なくされることが多い。さらには脳卒中、心筋梗塞といった大血管合併症に進展することが多く、糖尿病予防対策を強化することが喫緊の課題となっている。

この糖尿病患者の増加傾向を減少に転じ、QOLの低下を余儀なくする合併症を予防するためには、最近、徐々に明らかになりつつある我が国における糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する大規模多施設共同研究の成果に基づき糖尿病予防対策を立案実行すると同時に、これらの研究を引き続き推進するとともに、新たに革新的な予防法・診断法・治療法の確立に関する研究を強化推進していく必要がある。

また脳卒中、心筋梗塞をはじめとする循環器疾患等の研究においては、近年特にメタボリックシンドロームに注目が集まっている。このメタボリックシンドロームにおいては、肥満、高血圧、高脂血症、耐糖能異常といった個々の異常は軽度であっても、これらのリスクが重なることによって脳卒中、心筋梗塞の発症リスクが非常に高まることも明らかになってきている。しかし日本人におけるこれらの実態は未だ明らかになっておらず、一層の研究の強化が求められている。

また、特に心室細動等の不整脈による突然死について、除細動等による早期の治療が注