

施す必要がある。

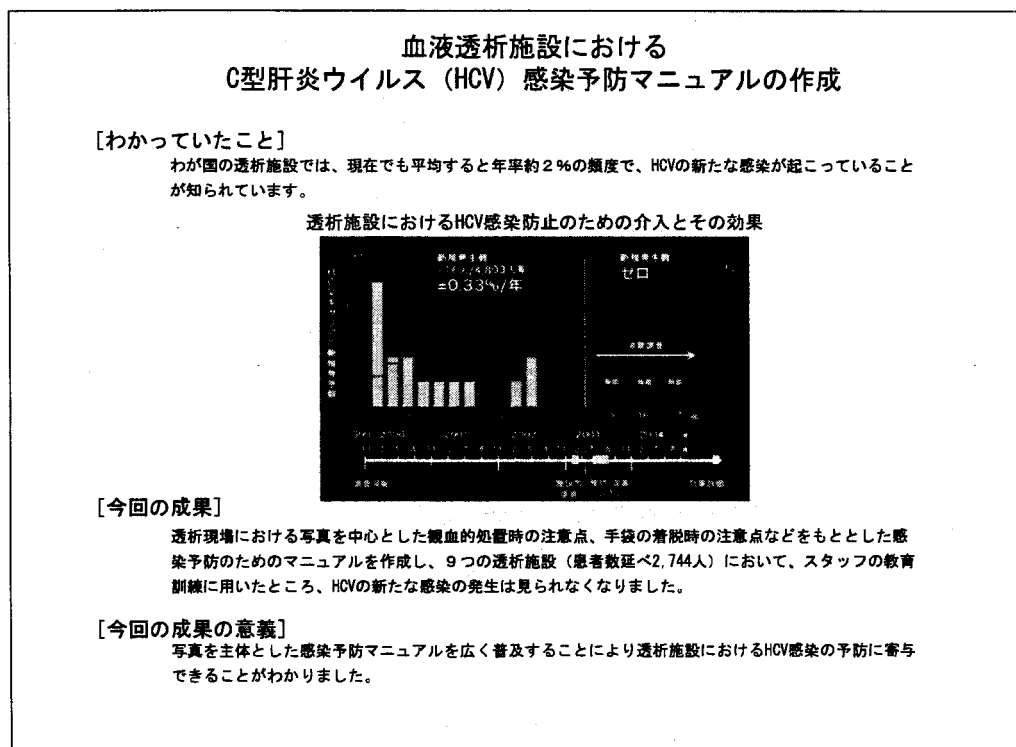


図22（肝炎等克服緊急対策研究事業）の例

(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎等のアレルギー疾患やリウマチ・膠原病等の免疫疾患を有する患者は、国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、長期的に生活の質（QOL）の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療法等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、免疫アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠の収集・分析する。

「食物アレルギーの診療の手引き2005」の作成

【わかっていただくこと】食物アレルギーは小児から成人まで認められていましたが、対応が医師によりまちまちで患者さんどうのようにしたらいかがい困るケースもありました。
 【今回の成果】小児科・皮膚科・内科・耳鼻科の医師が討議を重ね、厚生労働科学研究の研究成果を臨床にまとめ、食物アレルギーの病型分類を行い、病型別のアルゴリズムを示した「食物アレルギーの診療の手引き2005」を公開しました。
 【今回の成果の意義】食物アレルギーの診断の基本となる食物負荷試験のネットワークを全国的にも立ち上げ負荷試験に基づいた食物アレルギーの診療の基本を一般の医師を対象に提示し病型分類を推進し食物アレルギーの患者さんの生活の質の改善に役立てることが出来ます。



臨床型分類

臨床型	発症年齢	敏感の高い食品	耐性の獲得 【獲得】	アナフィラキシーショックの可能性	食物アレルギーの重症性
新生児消化器症状	新生児期	牛乳(母乳用粉乳)	(+)	(-)	軽微症状
食物アレルギーの部与する乳児アトピー性皮膚炎*	乳児期	鶏卵、牛乳、小麦、大豆など	多くは(-)	(-)~(+)	主に軽微症状
喘息発症(じんましん、アナフィラキシーなど)	乳児期~成人期	乳児~幼児: 鶏卵、牛乳、小麦、そば、魚卵など 学童~成人: 甲殻類、魚類、小麦、果物類、そば、ピーナツなど	鶏卵、牛乳、小麦、大豆など(-)	(++)	軽微症状
食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FEIA)	学童期~成人期	小麦、エビ、イカなど	(-)~(±)	(+++)	軽微症状
口腔アレルギー症候群(OAS)	幼児期~成人期	果物・野菜など	(-)~(±)	(±)~(±)	軽微症状

*重症の下痢などの消化器症状、重症の血便を合併する例もある。
 全ての乳児アトピー性皮膚炎に食物アレルギーが誘発しているわけではない。

食物負荷試験

【スケジュール】

時間(分)	食物負荷										
	開始時	15	30	45	60	90	2h	3h	4h	5h	24h
症状観察	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
負荷量	1/20	1/10	1/5	2/10	残り						

【厚生労働科学研究による食物負荷試験の結果】

	食物負荷試験	IgE CAP RAST	皮膚テスト
鶏卵(食部)	229/376 (61%)	309/355 (87%)	180/213 (85%)
鶏卵(卵黄)	20/82 (24%)	65/81 (81%)	53/57 (93%)
牛乳	115/273 (42%)	184/250 (73%)	118/149 (79%)
小麦	47/140 (34%)	117/140 (84%)	55/77 (71%)
大豆	12/81 (15%)	82/75 (70%)	24/43 (56%)
合計	423/945 (45%)	749/927 (81%)	441/536 (82%)

図23 (免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業)の例

(12) こころの健康科学研究事業

従来から精神保健福祉の重要な課題である統合失調症に加え、近年、高い水準で推移し、平成15年には過去最高となった自殺問題や、患者数の多いうつ病、睡眠障害等のこころの健康に関わる問題、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、精神保健福祉行政においては新たな課題が山積している。

特に行政的に大きな課題である自殺問題については平成17年度より「自殺対策のための戦略研究」(図24)が開始され、介入のための研究プロトコールがとりまとめられた。また思春期保健関連、さらには、司法精神医学に係る研究など、行政施策に直接的に反映された研究も多く、本研究事業は大きな成果をあげているといえる。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関

して病態解明から予防法や治療法の開発まで、多くの成果があげられ、成果の還元、活用も着実に進んでいる。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進していくことが重要である。

今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まってくることは間違いなく、本事業を強力に推進していく必要がある。

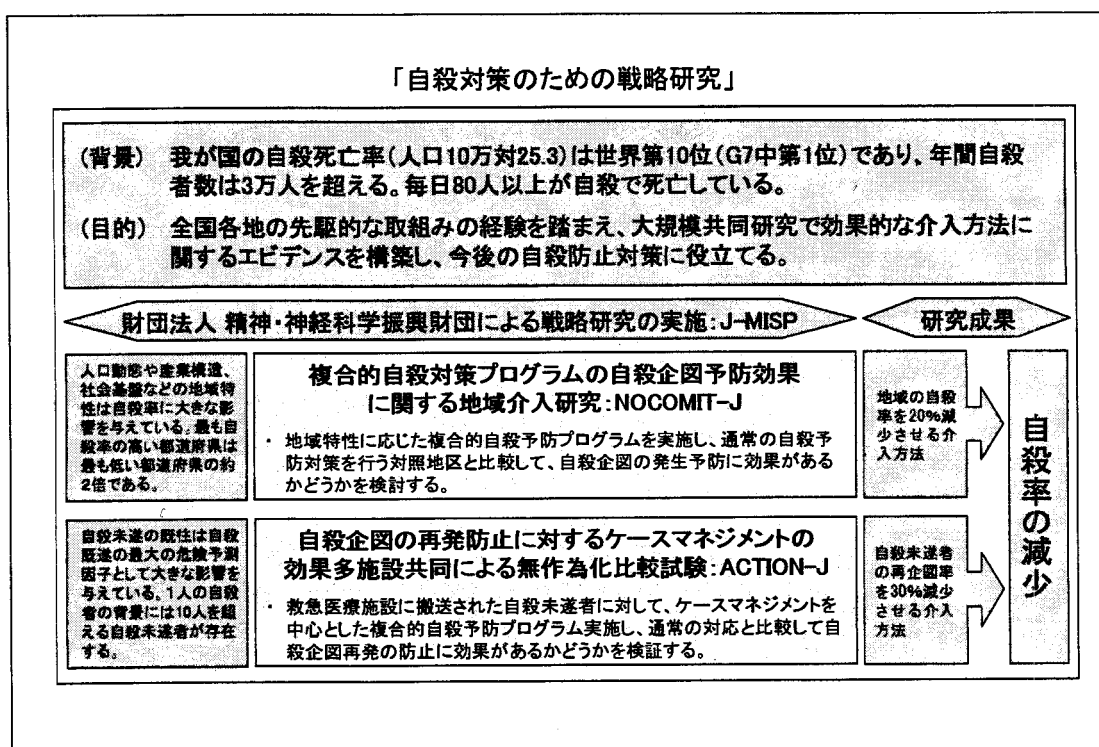


図24 (こころの健康科学研究事業) の例

(13) 難治性疾患克服研究事業

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自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を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の向上を図ることを目的とした研究を推進していく必要がある。

現在までに、特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

引き続き、災害時における難病医療提供等に関する研究、疫学研究、診断基準や治療指針の改訂を進めるとともに、各疾患の研究の進捗状況や対策の緊急性等を十分考慮した上で、ゲノム、再生、免疫等他の基盤開発研究の成果を活用した臨床研究を強力に推進していく必要がある。

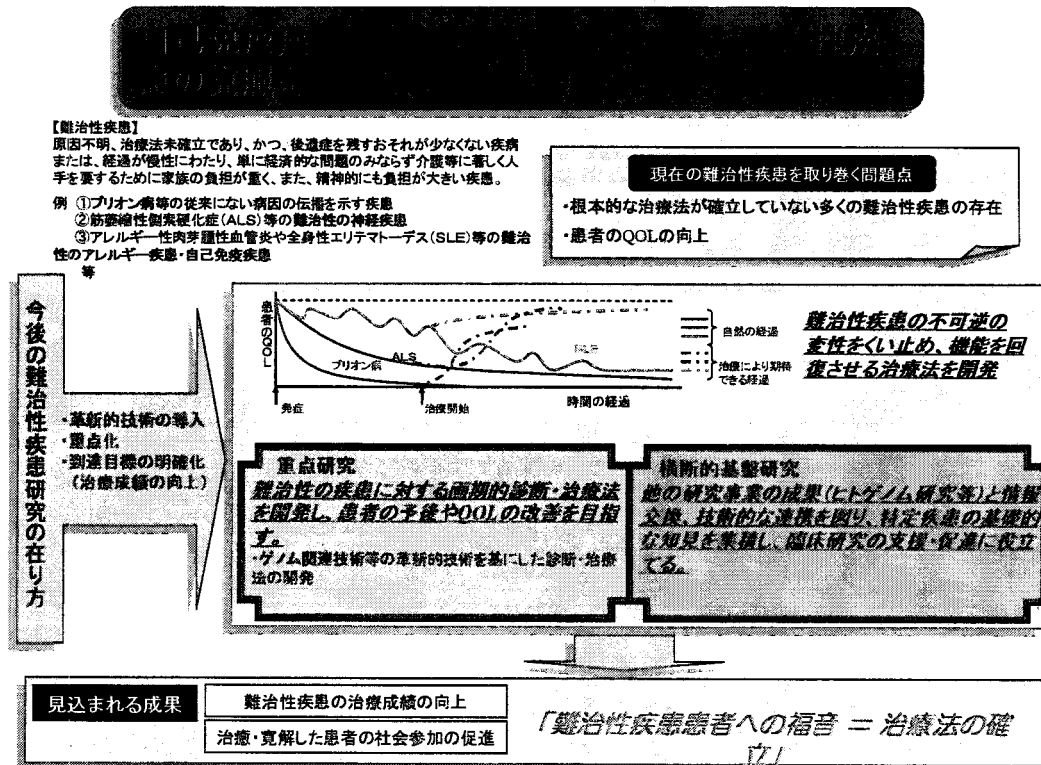


図 25 難治性疾患克服研究事業の概要

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「創薬等ヒューマンサイエンス総合」、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「健康科学総合」の各事業から構成されている。

表6「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合	
15. 医療技術評価総合	
16. 労働安全衛生総合	
17. 食品医薬品等リスク分析	(17-1) 食品の安全性高度化推進
	(17-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(17-3) 化学物質リスク
18. 健康科学総合	

(14) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

官民共同研究による画期的・独創的な医薬品の研究開発等においては、原著論文の発表及び特許取得・出願等、大きな成果があがっている。また、エイズ医薬品等の研究開発については、行政的に重要性の高い研究事業であり、新たなエイズ治療薬のシーズ開発、エイズ治療薬にかかる臨床研究等は今後ともより精力的に取り組むべき課題であり、高く評価できる。

「病態時の侵害情報伝達に關与するプリン受容体の機能解明」

研究目的

本研究の目的は、病態時にプリン受容体を介して引き起こされる異常痛覚の発症・維持メカニズムを、侵害情報の発生部位である末梢組織から上位中枢までの各段階で解明し、難治性疼痛に有効な鎮痛薬創製のための基盤データを得ることである。

研究概要

モルヒネも効かない難治性疼痛に世界中の患者が苦しんでいるが、そのメカニズムが不明のために有効な医薬品がない。本研究により、難治性疼痛の発症にプリン受容体が深く關与していることが明らかとなり、有効な鎮痛薬の開発に糸口が見つかりつつある。

研究成果

既に「脊髄内ミクログリアに高度に発現するATP受容体P2X4刺激が神経因性疼痛の発症と維持に深く關与する」という新しいメカニズムを明らかにした (Nature 424, 778-783, 2003)。これにつながる知見として、同ミクログリアでのp38MAPキナーゼ活性化が神経因性疼痛の発現に重要であることを明らかにした。さらに、P2X4刺激によりミクログリアから神経栄養因子が放出され痛み伝達を異常に高めることを明らかにした (Nature印刷中)。脊髄では痛覚情報伝達を、最初の短期間はシナプス前性ATP受容体P2Xを介して増強して、その後、シナプス前性アデノシンA1受容体を介して比較的長期間に減弱すること、さらに上位脳では、情動関連領域である扁桃体中心核におけるシナプス伝達に劇的な変化が生じ、アデノシンおよびATPが、異痛症によるシナプス応答を抑制することを明らかにした。

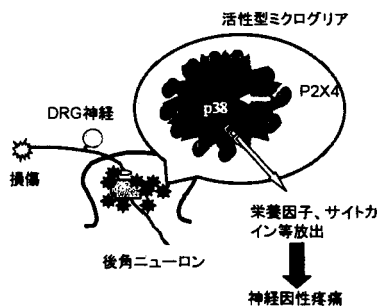


図26 (創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業) の例

(15) 医療技術評価総合研究事業

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究を実施した。医療事故、院内感染等の報道が増加していることに伴い、特に医療に対する信頼確保に係る研究テーマが採択されている。

研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析 (医療安全、救急・災害医療、EBM)、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成 (EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術) などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

今後は、平成18年度の医療法、医師法等の改正を踏まえ、患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、また、今後の検討課題である医療の質の更なる向上や医療提供施設のあり方等を中心として研究課題を優先的に採択する方針であり、体系的に位置付けられた研究を推進する。

- ・標準的電子カルテの開発に関する研究事業については、平成17年5月に公表された標準的電子カルテ推進委員会最終報告書の内容を受け、診療情報や画像データ等の保健医療福祉情報の情報交換の実証実験等を行った。その成果は、本年度より事業化する標準的電子カルテシステム作成の基盤となっている。
- ・医療情報ネットワークの構築に関する研究事業については、既存の病院システムに組み込んで運用する保険証認証システムの実証実験等を行い、全国的規模で実現できる実装システムのモデルとして検討可能な研究成果がまとめられた。
- ・EBMの体系化に関する研究事業については、整形外科領域の5疾患（腰椎椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折等）の診療ガイドラインを完成させ、うち2疾患についてインターネットによる情報提供が行われた。本年度は残り3疾患をインターネットにより広く情報提供する予定である。

図27（医療技術評価総合研究事業）の例

（16）労働安全衛生総合研究事業

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間54万人にも及び1500人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は7000人を超えており、その中で約6割を占める腰痛等の負傷に起因する疾病は繰り返し発生している状況にある。

また、仕事や職場生活に関する強い不安、悩み、ストレスを感じる労働者の割合は6割を超え、過重労働による健康障害に関する労災認定件数は年間300件程度にも上るなど、その重要性は高まっている。

本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、行

政施策に必要とされる重要な成果をあげており、一層の推進が必要である。

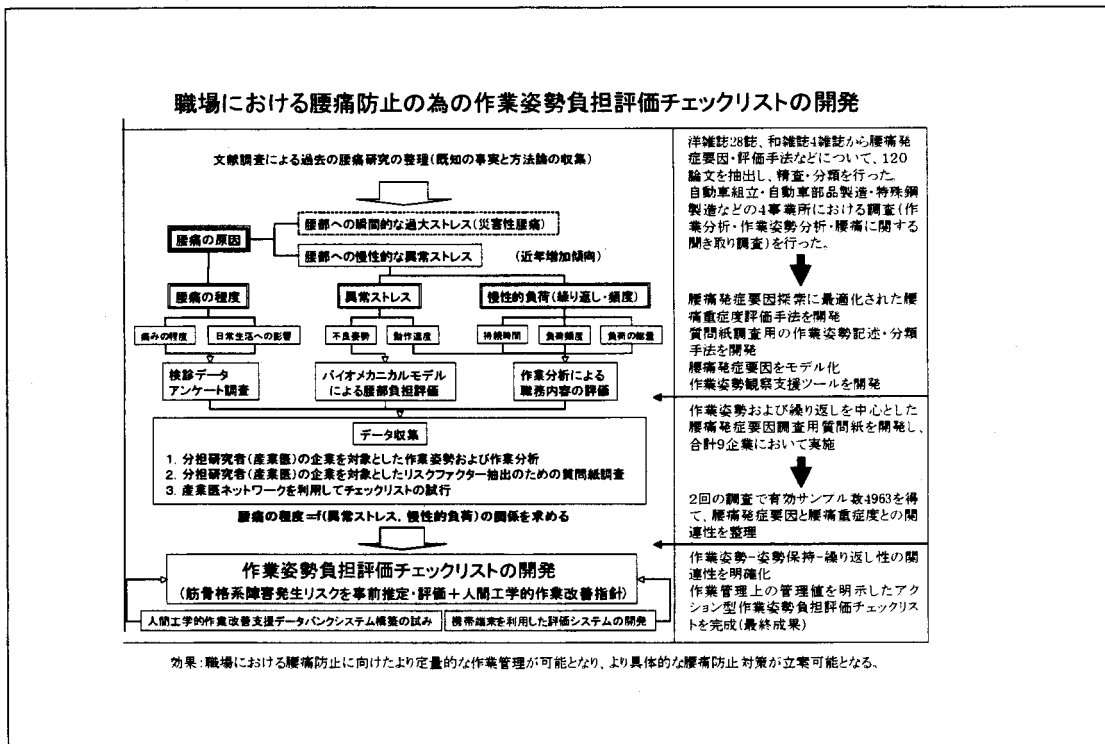


図 2 8 (労働安全衛生総合研究事業) の例

(17) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全性確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、および「化学物質リスク研究領域」から構成されている。なお、それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(17-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

食品の安心・安全に関する様々な問題(例: BSE、いわゆる健康食品等)については、国民の関心が極めて高く、政府においても「経済財政運営と構造改革に関する基本方針(骨太 2005)」や「第 3 期科学技術基本計画分野別推進戦略(戦略重点研究分野に指定)」として高い優先順位付けがなされているところである。

本研究事業は、その研究成果が食品安全行政に適切に反映されており、食品の安心・安全を確保するために科学的根拠に基づくリスク管理を進める上で、重要かつ有益である。BSE、輸入食品、添加物、残留農薬、いわゆる健康食品など食品の安全性に関する国民の関心は高く、食品の安全確保に資する研究開発をより一層強化する必要がある。

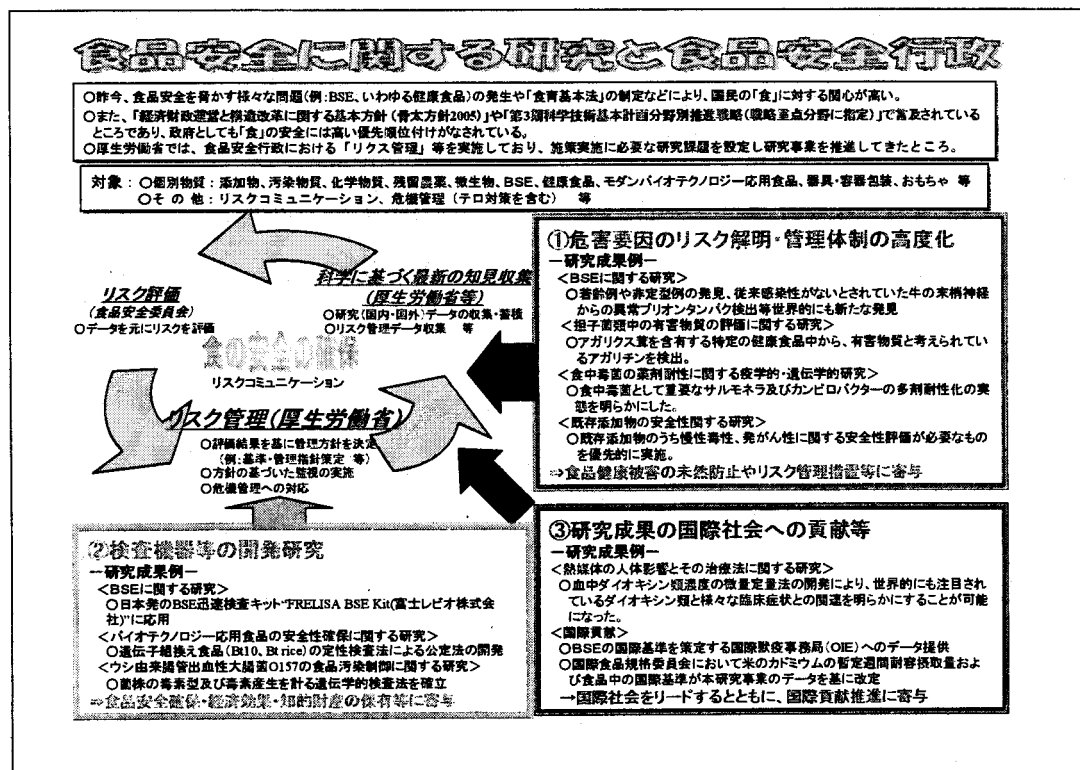


図 29 (食品の安心・安全確保推進研究事業)の概要

(17-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

本研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。

本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後

安全対策などに寄与し、また、評価手法の整備等により新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標としての効果をもたらしており、今後は、基礎研究成果の実用化に向けて、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備やファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化する必要がある。

患者向医薬品ガイドの検討

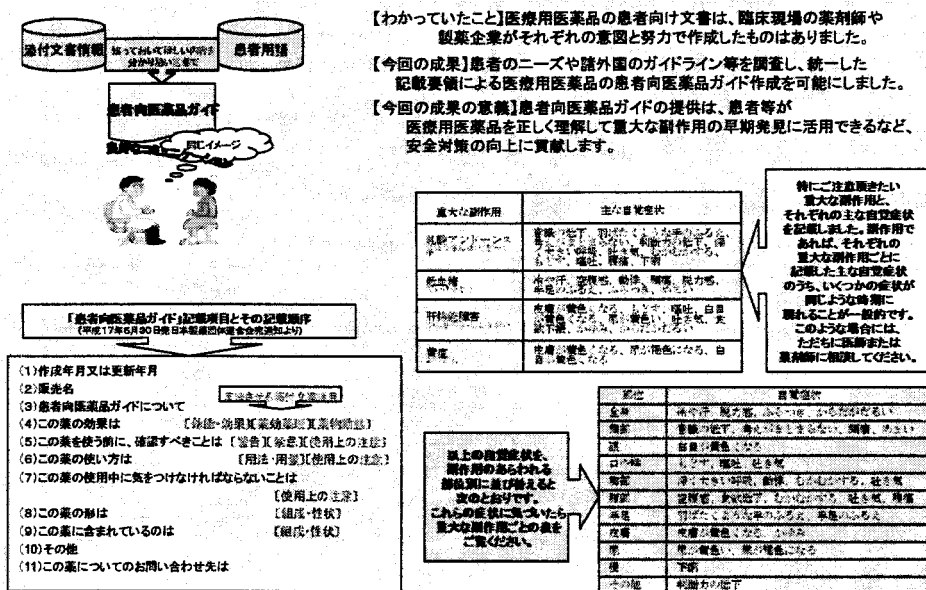


図 30 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業) の例

(17-3) 化学物質リスク研究事業

化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、有害性評価手法の迅速・高度化等に関する研究を実施している。研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラム等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与している。

また、21世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質（ナノマテリアル等）に対する安全確保のための研究に着手しており、