

「ヒト心筋・骨格筋からの心筋幹細胞株の樹立と末期的心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成」

「WT1 癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発」

「体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究」

「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究」

「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」

「アディポネクチンを標的にした糖尿病・代謝症候群の新規診断法・治療法の臨床応用」

「ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高度化に関する研究」

など、幅広い分野での課題を採択しており

・¹¹⁰C で標識したプローブを用いて、臨床試験を実施、アルツハイマー病診断用プローブとして有用性が高いことを確認した。

・In vivoにおいて、ヒト化 CD26 抗体の 4 週反復毒性試験を行ったが、特筆すべき副作用は見られなかった。さらに、異種 GVHD の症状を発現したマウスに当該抗体を投与することによりその有用性を確認した。

・新たに開発した脱細胞化法により得られたミニブタ肺動脈弁を用いて、同種移植実験を行った結果、移植直後の自己組織化が確認され、移植 1 年後には周囲と一体化していることを確認した。

・これまでに 3 例の慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対して新規ウイルスベクターを投与し、安全性評価を実施している。

といった成果が得られており、基礎研究成果の実用化のために、臨床研究や関連する研究への支援が実施されている。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

新たな医薬品・医療機器に関する研究開発を推進していくことは、科学技術基本計画にあるような「よりよく生きる」というニーズに応じるものであり、また、研究開発力を向上させることは、健康科学産業の国際競争力を高めることや、今後高齢化が推進する世界に対して国際的に貢献することにも資するものである。

そのような状況にあつて、医薬品・医療機器の実用化等においては臨床での研究は不可欠であることから、当該研究を実施する体制の整備や基礎研究成果の臨床への応用に関する事業を実施することで、研究成果の国民への迅速な還元が可能となり、推進する必要がある。

(治験推進研究)

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、我が国における治験の実施状況を見ると、最近、やや回復傾向にあるとはいえ、90 年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。このような状況において、平成 19 年度より「新たな治験活性化 5 年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられていることから、当該研究事業は強力に推進する必要がある。

また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、日本国民がアクセスできないものが多数存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にあり、新たに治験を行う必要がある。しかしながら、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いいため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業と

して医師主導治験を行うべきである。

(臨床研究基盤整備推進研究)

当該事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことを目指している。臨床研究の支援体制の整備については、「科学技術基本計画－ライフサイエンス分野」において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、当該事業は強力に推進する必要がある。さらに、治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ必要性は高い。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究(仮称))(新規)

省内関連プロジェクトも含めた研究成果の実用化も含め、診断法・治療法の開発や治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る臨床研究等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究を実施することで、臨床研究の更なる推進が図られることから必要性は高い。

(臨床疫学基盤整備研究(仮称))(新規)

患者背景データ等の分野別の大規模コホートのデータベースの構築や、薬剤疫学データに関する評価方法を研究することで、臨床疫学研究の推進が図られ、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性のある重要な研究である。

(臨床研究支援複合体研究(仮称))(新規)

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待でき、当該事業における人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、医療機関同士の連携が円滑に実施されるので、必要性は高い。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

「科学技術基本計画」において、臨床研究への橋渡し研究の推進が述べられており、また、当該事業が対象としている研究分野は民間企業のみでの努力では投資が少なく、基礎研究成果が十分に活用されないことから、当該事業を強力に推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性(費用対効果にも言及すること)

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

(治験推進研究)

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われ、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低くおさえられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(臨床研究基盤整備推進研究)

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法や EBM を国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、その効果は大きいものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究(仮称)) (新規)

省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施により、効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことは、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

(臨床疫学基盤整備研究(仮称)) (新規)

患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際に必要な情報が得られやすくなり、効率化と調査費用の軽減を図ることができる。また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

(臨床研究支援複合体研究(仮称)) (新規)

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、ハブ機能を有する医療機関ができることで、各医療機関が個々で実施している業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に新しく有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、効率的なものであると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民の健康福祉への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

(治験推進研究)

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

(臨床研究基盤整備推進研究)

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を立案・作成するととも

に、臨床研究に関して専門的な教育を受けたりーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。これにより、我が国の臨床研究の推進が図られると考えられ、有効性に優れた事業と考える。

（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）

研究成果に臨床への活用や、バイオマーカー等の標準診断・治療法の研究、治療薬の臨床的エビデンスの収集といったように、臨床情報の収集が可能であることから、有用性は高い。

（臨床疫学基盤整備研究（仮称））（新規）

患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、非常に有用である。また、薬剤疫学的データもそこから得られる情報の可能性を考えると有用であり、本事業は有効性の高い事業である。

（臨床研究支援複合体研究（仮称））（新規）

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、医療機関間の連携が円滑に行われることとなり、臨床研究が推進されることから有効性は高い。

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

(4) 研究事業の計画性

治験・臨床研究の推進に関しては「新たな治験活性化5カ年計画」を平成19年4月より実施しており、当該計画において治験・臨床研究の体制整備等について5年間で一定の成果を得ることを目標としているところであり、以下の事業を実施することで十分な成果が得られることが期待される。

（治験推進研究）

2010年までに医師主導の治験の試行等により治験環境の基盤の確立を図るという研究開発目標の達成に向け、大規模治験ネットワークの拡充、モデル事業の実施を計画的に進めており、達成可能と考えられ、計画性は高い。

（臨床研究基盤整備推進研究）

当該研究事業は、1つの採択課題を3ヶ年計画で実施するものであり、2010年までに我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現するという研究開発目標は達成が可能であり計画性は高い。

（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））（新規）

選定した研究について、1年目に計画立案を行い、当該計画に基づき2年目から実施する研究を絞り込む。5年目である程度の成果が得られることを期待しており、事業の計画性は高い。

(臨床疫学基盤整備研究(仮称))(新規)

疾患別患者背景データ等を収集し、データベースを構築するにあたっては国立高度専門医療センター等を活用する等により早期にデータベースが可能となると考えられる。また、薬剤疫学データの評価においては、企業とのマッチングを実施することで開発者のニーズにあった情報を集めることができることから早期に成果が得られることが期待される。

(臨床研究支援複合体研究(仮称))(新規)

臨床研究の推進については、19年度スタートの新たな治験活性化5カ年計画において一定の成果が求められているところであることから、早急に人材育成を行い、積極的に活用していくこととなる。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

「2015年頃までに、我が国で産み出された基礎研究成果について、その有用性・安全性の見極めに係る研究や臨床応用を加速させるための課題抽出を行う研究を推進し、臨床研究につなげる。」という研究開発目標に対し、3ヶ年の研究期間内に探索的臨床研究に着手できることを採択の条件としており、実際に研究期間が終了したものの中には、臨床研究を進めているものもあることから計画性は高い。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況(18年度からの継続課題について)

(治験推進研究)

研究開発目標として掲げている「2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。」に関しては、既に本研究を通じ整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成19年3月現在、登録医療機関数は1,312施設)が構成されており、モデル事業として選択された医薬品につき、平成18年度までに13医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、9課題について実際に治験届が提出される等、成果は着実にあがっている。

(臨床研究基盤整備推進研究)

臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から5施設を選定した。これらの施設においては、臨床研究に携わる人材(医師、コーディネーター、データマネージャー)を雇用し、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備を行い、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築を行っており、一定の成果が得られている。

また教育研究機関については、4施設を選定し、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行い、学部教育やOJTを含めた教育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めていることから一定の成果が得られている。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

既に本研究事業により、がんペプチドワクチンの第I相及び早期第II相臨床試験(試験終了。良好な臨床効果)、重症突発性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法臨床研究の実施、国

内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第Ⅰ相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の成果をあげている。

(6) その他：特記なし

3. 総合評価

本事業は、他省や省内での連携を図りつつ、医療機関等における人材育成、体制整備等による治験・臨床研究環境の整備を進め、医師主導治験の実施、基礎的な研究成果の臨床への導入、疫学的データ活用の研究等を行うという治験・臨床研究を総合的に推進する施策である。

国民の保健福祉への貢献につながる医薬品・医療機器や医療技術の迅速な実用化のために治験・臨床研究は不可欠なものであり、科学技術計画において戦略重点科学技術となっていることから、当該施策を積極的に推進することは非常に重要である。

<Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「障害関連研究／長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業／免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業／難治性疾患克服研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、及び「こころの健康科学健康事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」、障害関連研究は、「障害保健福祉総合研究」と「感覚器障害研究」、エイズ・肝炎・新興再興感染症は「エイズ対策研究」、「肝炎等克服緊急対策」、「新興再興感染症研究」から成る。

(5) 障害関連研究／長寿科学総合研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	障害関連研究事業／長寿科学総合研究事業 ・障害保健福祉総合研究 (①) ・感覚器障害研究 (②) ・長寿科学総合研究 (③)
主管部局 (課室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課 (①②)、老健局総務課 (③)
運営体制	③については所管課に加えて、老健局計画課認知症・虐待防止対策推進室、老健局老人保健課と共同で運営。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標 (大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現 国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

<p>重要な研究開発課題</p>	<p>ライフサイエンス分野における41の重要な研究開発課題のうち障害保健福祉総合研究事業、感覚器障害研究事業、長寿科学総合研究事業が関連する課題は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発 ・QOLを高める診断・治療機器の研究開発 ・リハビリテーションや感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発 ・障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究
<p>研究開発目標</p>	<p>(障害保健福祉総合研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発する。 <p>(感覚器障害研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに再生医学等を適用した感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。 <p>(長寿科学総合研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確認する。 ・2010年までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場をささえるための技術を開発する。
<p>成果目標</p>	<p>(障害保健福祉総合研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。 <p>(感覚器障害研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。 <p>(長寿科学総合研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。
<p>戦略重点科学技術の該当部分</p>	<p>【ライフサイエンス分野における戦略重点科学技術】</p> <p>②臨床研究、橋渡し研究</p>

「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	疾患診断法等新規医療技術の研究開発などについて国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進。 ・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験 ・臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む）
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	5つの社会像については以下の通りとなっている。 1 生涯健康な社会 3 多様な人生を送れる社会		
中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会 ②治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換 2) 多様な人生を送れる社会 ①健康寿命の延伸に伴う制度の見直し		
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係	・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 ・「多様な人生を送れる社会」を目指して 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
ライフサイエンス分野	○臨床研究・臨床への橋渡し研究 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発	多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような基盤の確立 脳の重要な認知機能とその臨界期、情動、意志決定、コミュニケーション 社会の中での人間の振るまい、老化の基本原理の解明・多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような基盤の確立	神経疾患・感覚器障害等について、細胞治療等による機能補完技術の確立

	QOL を高める 診断・治療機 器の研究開発	分子イメージング技術の 高度化により、腫瘍の治 療に対する反応性の評 価、移転可能性や予後予 測等、腫瘍の性状評価手 法や精神・神経疾患の診 断手法、薬効評価手法を 開発	画像診断機器の高度 化等による検査の高 速化、生体機能・代 謝の可視化による疾 患の早期発見技術の 実用化
	バイオイメー ジング推進の ための総合的 研究	非侵襲性診断・治療技 術・機器のトータルの感 度を 10 倍超とするなど 高度化を実現	画像診断機器の高度 化等による検査の高 速度化、生体機能・ 代謝の可視化による 疾患の早期発見技術 の実用化

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	第 1 部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 第 2 部 新健康フロンティア戦略を支援する過程・地域・技術・産 業
項目	第 1 部 5. こころの健康づくり (こころの健康力) 6. 介護予防対策の一層の推進 (介護予防力) 第 2 部 2. 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み 3. 医療・福祉技術のイノベーション
対策	第 1 部 5. こころの健康づくり (1) 認知症の早期発見、症状の進行の防止 (2) 認知症の方が安心して社会で暮らせる体制作り (3) 認知症の方に対する医療の提供 6. 介護予防対策の一層の推進 (1) 介護予防に関する国民意識の向上、効果的な介護予防サー ビスの提供 (2) 運動器疾患対策の推進、骨・関節・脊椎の痛みによる身体 活動低下、閉じこもりの防止 生活拡張技術の開発、3 前文

(4) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

(障害保健福祉総合研究事業)

障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、居住支援など地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害

者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。

(感覚器障害研究事業)

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進する。

(長寿科学総合研究事業)

現在、我が国の要介護者数は約340万人(平成19年2月)で、介護保険制度開始当初(平成12年4月末:約189万人)の2倍近くに増加している。高齢者に対する保健・福祉施策の推進は高齢者が健やかに生きて行けるようになるばかりでなく、介護や医療に係る負担の適正化にもつながり、医療や介護を始めとする社会保障制度の持続可能性の確保にも大きく資することとなる。当該研究事業では高齢者の要介護状態防止に資する、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーション等について4分野「老年等長寿科学技術分野」「介護予防高齢者保健福祉分野」「認知症総合研究分野」「運動器疾患総合研究分野」を設定し、研究開発を推進する。

(5) 平成20年度における主たる変更点

(障害保健福祉総合研究事業)

平成20年度は、「新健康フロンティア戦略」に示された人間活動領域の拡張を目指した技術開発を強化するとともに、保健福祉の様々な観点から施策の充実が求められている発達障害について、支援の効果を評価する観点からの調査研究を充実させる。

(感覚器障害研究事業)

平成20年度は、「新健康フロンティア戦略」に示された人間活動領域の拡張を目指した技術開発を強化する。

(長寿科学総合研究事業)

平成20年度は「新健康フロンティア戦略」に示された認知症及び運動器疾患対策を推進するため、平成19年度までの認知症・運動器疾患等総合分野を認知症総合研究分野、運動器疾患総合研究分野として重点化を図るとともに、研究体制等の強化を行う。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(こころの健康科学研究事業と障害保健福祉総合研究事業との関連について)

精神疾患に関する研究については、障害保健福祉総合は障害者福祉サービスに関する事項を担当し、こころの健康科学研究事業は精神医学に関する事項を担当している。

(長寿科学総合研究事業と他事業との関連について)

認知症研究について、省庁間で十分連携を図り、研究課題を調整して採択する予定。また、認知症研究のうち発症後の精神医学的医療提供体制については、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部所管こころの健康科学研究事業が担当することとしている。

運動器疾患について、省庁間で十分連携を図り、研究課題を調整して採択する予定。また、関連する医療機器に関する研究は、医政局研究開発振興課の所管する基礎研究成果の臨床応用推進研究事業が担当し、病態に免疫・アレルギー反応が関係する場合、健康局疾病対策課の所管する免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業が担当することとしている。

(7) 予算額 (単位：百万円)

H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
*2,063	*2,077	*1,581	*1,360	*未定
**854	**848	**745	**852	**未定

* 長寿科学総合研究経費 ** 障害関連研究経費

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

(障害保健福祉総合研究事業)

- ・ 重度精神障害者の治療及び治療効果のモニタリングに関する研究
認知行動療法に基づく治療プログラムが有効であることが示された。
- ・ 脊髄損傷後の身体機能低下を抑止する立位トレーニング方法の開発
麻痺領域の歩行用運動を行うことにより、末梢血圧が上昇し、末梢循環を促進する効果が認められた。
- ・ 重度精神障害者の二次的障害としての窒息事故及び誤嚥性肺炎の予防とQOLの向上に関する研究
摂食・嚥下障害を有する精神障害者に対し口腔清掃等を指導することにより、摂食・嚥下障害の改善を認め、誤嚥・窒息事故の減少が認められた。
- ・ 知的障害者の機能退行の要因分析と予防体系開発に関する研究
知的障害者入所施設における身体機能退行の発生する状況を明らかにした。機能退行は身体症状と結びついている例が多く、身体症状への早期介入が重要であることが明らかとなった。
- ・ 脊髄損傷者の生活習慣病・二次的障害予防のための適切な運動処方・生活指導に関する研究
脊髄損傷者には高コレステロール血症等の頻度が高く、生活指導及び運動トレーニングの重要性が明らかとなった。
- ・ 強度行動障害を中核とする支援困難な人たちへの支援に関する研究
強度行動障害支援のための評価基準案を作成し、福祉施設における支援内容を把握する基礎となった。
- ・ 高次脳機能障害者の障害状況と支援方法についての長期的追跡調査に関する研究
リハビリテーション初期の臨床症状と将来の予後との関連を明らかにし、将来必要となる支援の予測を可能とした。

(感覚器障害研究事業)

- ・ 内耳エネルギー不全の病態解析に基づいた突発性難聴の新治療法開発
急性内耳エネルギー不全の突発性難聴モデル動物を開発し、障害と回復の機序を明らかにした。
- ・ 先天性サイトメガロウイルス感染症による聴覚障害の実態調査並びに発症予防を目指した基礎的研究
- ・ 先天性難聴児の臍帯を解析し、わが国でもサイトメガロウイルスの感染が大きな割合を示

していることを明らかにした。

- ・内耳有毛細胞の再生による難聴の治療
ノッチシグナル阻害薬投与により、支持細胞や内耳前駆細胞から有毛細胞の誘導に成功し、実現性の高い薬剤による難聴治療に道筋をつけた。
- ・感音性難聴に対する内耳薬物投与システム臨床応用に関する研究
生体吸収性徐放剤を用いた内耳薬物投与システムを開発した。
- ・外リンパ嚢の新たな診断法の開発・治療指針の作成
外リンパ液に特異的なたんぱくである CTP を用いた診断系の作成に成功し、これまで診断に難渋することが多かった、難聴の原因となる外リンパ嚢の診断ができるようにした。
- ・日本各地の手話言語におけるデータベースの作成
地域、年齢ごとに異なる手話についてサンプルを収集し、データベース化を行うことができた。
- ・重症多形滲出性紅斑に対する眼科的治療法の確立
多施設スタディにより、基幹施設からの角膜上皮シートの供給を安全に行えることを示した。
- ・新しい無侵襲的網膜機能計測法の開発及び臨床応用
網膜内因性信号を測定する新たなシステムを作成した。
- ・網膜刺激電極による人工視覚システムの開発
脈絡膜上一経網膜電気刺激法 (STS) 法により、動物実験で指数弁程度の視力が得られることを明らかにした。急性臨床試験により疑似光覚を得ることができた。
- ・視覚障害者、盲ろう者向け音声・点字コンピュータ・オペレーティングシステムの開発
UNIX におけるスクリーンリーダ、エディタ、ブラウザ、電子メール、ファイル管理により構成される視覚障害者、盲ろう者が効率的に使える統合環境を開発した。

(長寿科学総合研究事業)

- ・アルツハイマー病の病態解明に関して、マウスを用いた実験により脳シナプス脱落の過程の一部が明らかになった。
- ・アルツハイマー病の病態解明に関して、マウスを用いた実験により水素が脳の酸化ストレスを軽減し、脳神経を保護する作用があることが分かった。これによりアルツハイマー病の予防及び治療薬としての臨床応用の可能性が示唆された。
- ・アルツハイマー病の診断のため、PET 画像の読影基準が作られた。この読影基準を使用した場合、読影者間での判定に差がないことから同基準の有効性が示された。
- ・骨折予防として、ヒッププロテクターの予防効果が示された。
- ・開眼片脚起立運動訓練による転倒予防効果が示された。
- ・従来のもよりも操作性が高い屋外用歩行支援機を開発した。
- ・高度便失禁例で逆行性洗腸を容易に行える器具を開発した。
- ・臀部の圧力が軽減され、尻すべりにくい 7 分割ベッドとそれに付属する作業用什器を開発した。これにより臥床者の自立及び介助者負担の軽減が期待される。
- ・褥瘡や脊柱変形を防止することを目的とした車いす・座位保持装置選択のためのガイドランが作成された。
- ・ALS、パーキンソン病患者の自然歴を把握するための追跡システムを構築した。
- ・慢性閉塞性肺疾患の全身性炎症および栄養状態の低下に対して、漢方薬である補中益気湯は有用であることが示された。
- ・社会参加・社会貢献の増進に向けたプログラムの有効性評価を行ったところ、社会活動性、

健康度自己評価、抑うつなどの指標において改善が見られた。

- ・老化関連遺伝子とされている klotho 遺伝子について解析し、klotho 蛋白質が糖分解酵素として機能していることが示唆され、特に異常糖鎖が klotho 蛋白質によって分解されることが示唆された。
- ・老化に関係する DANCE 蛋白質について、それが弾性繊維の構成成分というだけでなく弾性繊維形成を誘導する働きがあることを見いだした。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

(障害保健福祉総合事業)

障害保健福祉施策については、平成 18 年 4 月より「障害者自立支援法」が施行され、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的とした新しい障害保健福祉制度の枠組みの構築を行っているところである。

また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進、従来のいわゆる三障害の枠にはまらない発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な対応が求められている。

障害保健福祉総合研究は、行政課題に密着した研究事業として、行政ニーズに基づく公募課題の設定と研究の着実な実施を進めつつ、科学的に意義のある知見の発見・開発も目指し、質の高い研究事業として引き続き着実に進めることが必要である。

(感覚器障害研究事業)

情報の 80%は視覚を通じて得られると考えられており、視覚障害は生活の質 (QOL) を大きく低下させる最大の要因の一つとなっている。日本人の長寿化や欧米式の生活習慣の浸透により加齢性眼疾患による視覚障害者や聴覚障害者は増加の一途を辿っており、円滑なコミュニケーションの障害につながるとともに社会生活上の大きな支障となっている。そのため、650 万人といわれる障害者の疾病負荷を軽減し、早期の段階での発見・進展防止を図り、新たな予防・診断・治療法に関する日本人特有のエビデンスを確立するとともに、利用者のニーズにあった機器を開発していくことが重要であり、質の高い研究事業として引き続き着実に進めることが必要である。

(長寿科学総合研究事業)

現在、要介護者は高齢者の 7 人に 1 人となっているが、平成 16 年にとりまとめられた「健康フロンティア戦略」において、平成 26 年までに高齢者の 10 人に 1 人にすることが目標とされている。平成 18 年の介護保険制度改革による介護予防事業の導入などにより、平成 26 年までに高齢者の 8 人に 1 人に減少させることができると見込まれているが、これだけでは、政府が掲げる目標を達成できない。10 人に 1 人の目標を達成するためには、要介護状態になる原因として頻度が高く、重要な認知症、膝痛・腰痛、骨折についての「予防」から「治療・ケア」を含んだ総合的な対策を取る必要があり、対策の基盤となる研究は重要である。

また、高齢者対策については、「イノベーション 25」においても「生涯健康な社会」「多様な人生を送れる社会」を目指しており、要介護の原因として重要な認知症、運動器疾患に対して、研究による科学技術的なイノベーションが求められているところである。

この様なことから、高齢者対策の当該研究事業の必要性は高い。

(2) 研究事業の効率性 (費用対効果にも言及すること)

(障害保健福祉総合、感覚器障害研究事業)