

## 6. 子ども家庭総合研究事業

<p>研究事業：子ども家庭総合研究事業</p>
<p>所管課： 雇用均等・児童家庭局母子保健課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>政府の最優先課題の一つである少子化対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成や女性の生涯を通じた健康の支援に資する科学的研究に取り組むことにより、母子保健施策の総合的、計画的推進に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>19年度採択課題については、別添参照。</p> <p>なお、新規課題については、当面、厚生労働行政において迅速に解決しなければならない諸課題の解決のための新たな行政施策の企画と推進のために応用が可能な研究を採択し、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択している。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業では、「健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」や母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で大きな成果を得られている。</p> <p>以下において、本研究事業の成果の例をあげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「小児先天性疾患および難治性疾患における遺伝子診断法の標準化と国内実施施設の整備」において、新規性分化異常症遺伝子 CXorf6 が同定されるとともに、包括的遺伝子診断システムの開発が順調に進められている。</li> <li>・ 「超少子化時代のわが国における新たな不妊症原因の究明と社会に即した治療システムの開発に関する研究」において、罹患率の高い子宮内膜症と多嚢胞性卵巣症候群の分子メカニズムの解明、加齢卵の幹細胞樹立能にみる多能性評価システム構築のための研究が行われている。</li> <li>・ 「児童虐待等の子どもの被害、及び子どもの問題行動の予防・介入・ケアに関する研究」において、虐待に関する医療データベースを確立するとともに、対応の前線となる市町村におけるガイドラインが作成された。</li> <li>・ 「軽度発達障害児の発見と対応システムおよびそのマニュアル開発に関する研究」において、「軽度発達障害に対する気づきと支援のマニュアル」が作成された。</li> <li>・ 「新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期支援とその評価に関する研究」において、「新生児聴覚スクリーニングマニュアル」が作成された。</li> <li>・ 「乳幼児突然死症候群（SIDS）における科学的根拠に基づいた病態解明および臨床対応と予防法の開発に関する研究」において、SIDSの病態に覚醒反応の異常が関与している可能性が示唆されるとともに、診療の手引きが作成された。</li> </ul>

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

急速に少子化が進行する中、健康で活力ある社会を実現させるためには、女性の健康を向上させ、次世代を担う子どもの心身の健やかな育ちを支援する社会基盤を早急に強化することが不可欠である。そのため、本研究事業においては、思春期、妊娠・出産、育児期等を通じた女性の健康や子どもの心身の健やかな育ちを社会が継続的に支えるために不可欠な母子保健医療の科学的基盤となるエビデンスの集積・分析、効果的な介入方法の開発や、その評価体系の確立を含む、成果の明確な実証的研究を推進している。

本研究事業の成果は、「新健康フロンティア戦略」や「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などを推進するための科学的エビデンスとしても活用されている。

⑤課題と今後の方向性

本研究事業は、政府の最優先課題の一つである少子化対策の一環として、次世代を担う子どもの健全育成や女性の生涯を通じた健康の支援に資する科学研究に取り組むものであるが、子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化しているため、多様なニーズへの対応が求められている。一方で、より一層の科学技術開発・臨床応用研究を推進し、国の事業として行うにふさわしい大型研究への重点化を進める必要がある。

本研究事業では、小児の難治性疾患に関する遺伝子情報解析等の基盤的研究、少子化対策に係る社会医学的研究など広範な研究課題にバランス良く取り組んできたところであるが、今後とも、研究目標を明確化しつつ大型研究への重点化を進め、効果的、効率的な運用を図ることとしている。

また、優れた研究者の育成が特に必要とされる研究分野において、若手育成型の研究課題の公募を推進する。

⑥研究事業の総合評価

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化しているため、本研究事業においては、「新健康フロンティア戦略」「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われている。

本研究事業では、具体的には、周産期医療体制の充実、生殖補助医療の医療技術の標準化、子どもの先天性疾患・慢性疾患の克服、子どもの心身の健康確保、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多種多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。

このように、本研究事業については、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生き、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な

基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

## 7. 第3次対がん総合戦略

<p>研究事業：第3次対がん10カ年総合戦略</p> <p>所管課：健康局総務課がん対策推進室</p> <p>予算額（平成19年度）：6,177,790 千円</p>
<p>① 研究事業の目的</p> <p>がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10カ年総合戦略」が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、及び、均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。</p> <p>また、平成19年4月1日に「がん対策基本法」が施行され、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念の一つに、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」の促進が求められている。本研究事業ではこれらに資する研究を推進していく。</p>
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況（詳細は別紙参照）</p> <p>第3次対がん総合戦略研究事業</p> <p>分野1 発がんの分子基盤に関する研究 6 課題</p> <p>分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究 3 課題</p> <p>分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究 5 課題</p> <p>分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究 13 課題</p> <p>分野5 革新的な治療法の開発に関する研究 5 課題</p> <p>分野6 がん患者のQOLに関する研究 5 課題</p> <p>分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究 6 課題</p> <p>がん臨床研究事業</p> <p>分野1 主に政策分野に関する研究 11 課題</p> <p>分野2 診断・治療分野に関する研究 34 課題</p>
<p>③ 研究成果及びその他の効果</p> <p>「第3次対がん総合戦略研究事業」</p> <p>がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療法等の開発や、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等に取り</p>

り組んでいる。

- ・ヒト多段階発がん過程における遺伝子異常の把握に基づいたがんの本態解明とその臨床応用に関する研究では、ゲノム構造異常の網羅的解析、DNAメチル化異常のゲノム網羅的解析、がんの臨床病理像と対応させたトランスクリプトーム・プロテオーム解析が進み、多段階発がん課程のシナリオの全貌の理解が進展した。
- ・疾患モデルを用いた発がんの分子機構及び感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究では、種々の環境要因により誘発される大腸発がんモデルを用いて、がんの発生・成立及び進展過程におけるゲノム変化及びエピゲノム変化を明らかにし、その分子機構の解明が進展した。
- ・ヒトがんで高頻度に変異の見られるがん関連遺伝子の発がんにおける意義の解明とその臨床応用に関する研究では、クラスリンによる p53 の生理機能の制御等ががん関連遺伝子に関する新たな知見が得られた。
- ・ヒト腫瘍の発生と進展に関わる分子病態の解析とその臨床応用に関する研究では、HER2 高発現胃癌細胞の HER2 標的薬感受性を明らかにする等、胃癌、造血器腫瘍、肺がんの発生と進展に関わる分子病態の解析から、ヒト腫瘍に対する分子標的治療を含めた臨床応用への有効な基礎的情報が得られた。
- ・がんの生物学的特性の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究では、ゲノム解析や不死化細胞培養系、リン酸化蛋白質解析、細胞接着糖鎖の解析から、新たな診断・治療の標的分子を同定、また、ヒト肝細胞の分化誘導系を確立、肺がん細胞の足場非依存性増殖に関わるリン酸化蛋白質の同定等新たな標的分子同定のシステム構築を可能とした。
- ・がんの臨床的特性に関する分子情報に基づくがん診療法の開拓的研究では、食道がん等の治療前生検組織解析による放射線化学療法 (CRT) 等の治療感受性の予知、AML の発症・悪性化に働く分子経路の解明と新規治療標的分子の同定、HNPCC の新しいスクリーニング指標の開発、固形がんに対する同種主要組織適合抗原 (MHC) 遺伝子導入と造血幹細胞移植の複合療法の開発に関する臨床研究につながる成果が一部得られた。
- ・難治性小児がんの臨床的特性の分子情報とその理論を応用した診断・治療法の開発に関する研究では、小児がんにおける遺伝子構造異常、エピジェネティックな遺伝子修飾の詳細解析を行った。また、希少疾患である小児腫瘍について中央診断と検体保存システムの構築と研究を推進する体制の整備をした。
- ・生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価に関する研究では、日本人を対象とした疫学研究から、胃癌において漬物以外の野菜と possible な負の関連、果物との probable な負の関連、肺がんにおいて果物との possible な負の関連があると結論づけられた。
- ・がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究では、多発性大腸線腫症患者を対象として、低用量アスピリンを用いた多施設二重盲検無作為割付試験を実施中である。マウス大腸がん発がんモデル系を利用し、スタチン製剤等の抗高脂血症剤が大腸がん発生を有意に減少させることを発見した。
- ・ウイルスを標的とする発がん予防の研究では、子宮頸がんと肝臓がんの原因となる HPV と HCV に関する新たな知見がそれぞれに得られた。HPV に共通な中和エピトープを応用したワクチンの開発を行った。
- ・新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究では、中・下咽頭および食道表在がんの診断における NBI (Narrow Band Imaging) の有用性を明らかにした。小腸用力プセル内視鏡の原因不明消化管出血例の検診法としての安全性・有用性、腹部超音波検診の精度向上、子宮・前立腺に対する MRI 検診の可能性、超音波検診の胆嚢がんに対する効果、PET 検診は単独での精度は予想外に低く既存の方法との併用が必須であること等が示された。
- ・がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発に関する研究では、膀胱がん、子宮体がん、

肺腺がんの早期診断に応用可能性がある腫瘍マーカー（血清・血漿タンパク質）を開発した。膵がんの血液診断法の検証、および新規腫瘍マーカーの探索のために、大規模な血液（血漿・血清）バンクの構築を進めた。

- ・がん治療のための革新的新技術の開発研究では、通常放射線治療装置に対する3次元位置決め装置の開発、NK T細胞を利用した新しいがん免疫療法の開発、難治性がんに対する抗がん剤灌流療法の開発、手術手技の改良とIT技術による汎用手術支援機器を用いた超微細内視鏡の低侵襲かつ効果的な治療開発、陽子線の照射量、照射部位をリアルタイムで計測できるシステムの開発、前立腺がんの新規遺伝子を用いた治療開発を行った。
- ・新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究では、変異型EGFRによるEGFRの活性化状態及びシグナルを検討し、autocrineにより自身のEGFRを活性化していることを見出した。非小細胞肺がんの細胞系へのEGFRモノクローナル抗体の作用を解析した。
- ・新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究では、がん組織の血流不足にがん細胞が適応する反応を標的としたキガマイシンには従来の抗がん剤に対して強いがん特異的増感作用があることを明らかにした。ポリマーミセルシスプラチンは、神経毒性、腎毒性を顕著に抑制すること、SN38内包ミセルは、血管新生が盛んな動物腫瘍では劇的抗腫瘍性を示し、いずれも臨床第一層試験を開始した。
- ・独自開発した多因子による癌特異的増殖制御型アデノウイルスベクターによる革新的な癌遺伝子治療法の開発に関する研究では、最適m-CRA化によるSurv. m-CRAの臨床化に向けた準備を行い、関連特許を確保した。
- ・がん特異的細胞傷害性T細胞活性化に基づく免疫治療の構築に関する研究では、既に同定したマイナー抗原を標的としたワクチン療法のプロトコールを作成し、臨床試験を開始した。新たなマイナー抗原、エピトープの同定を行った。
- ・QOLの向上をめざしたがん治療法の開発研究では、患者の身体機能の低下に由来するQOLの障害を最小限にとどめるための新たな治療法（下咽頭がんの部分切除による喉頭機能温存手術の標準化等）についての知見が集積した。障害されたQOLの回復を目指し、食道粘膜の再生（動物実験段階）等を行った。
- ・QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発研究では、身体、心理、社会、スピリチュアルの各側面に対する患者支援プログラムの開発、包括的がん患者支援システムの構築について新たな知見が得られた。動物実験により、新規に開発されたオピオイドペプチドsuper DALADAの作用部位が中枢全体ではなく、脊髄優位な作用であることが示唆された。
- ・がん生存（Cancer survivor）のQOL向上に有効な医療資源の構築研究では、がん患者や生存者に必要な地域の各種相談窓口や医療福祉サービスを明確にした上で、静岡県をフィールドに市町における整備状況を調査し、「がん医療資源調査報告書概要版」を作成した。得られた調査結果を地域に提供し、地域医療サービスの均てん化を目指した。
- ・がん罹患・死亡動向の実態把握の研究では、地域がん登録における登録手順の整備と標準化に関する検討、精度向上の検討、がん罹患・死亡動向の分析と予測に関する検討を行った。
- ・効果的ながん情報提供システムに関する研究では、各種クリニカルパスの検討を行い、一部は公開した。臨床試験に関する情報発信、遠隔病理コンサルテーションシステムの実証実験の実施、がん情報サービスのホームページについてインターネットアンケートによるユーザー調査を実施した。



### 「がん臨床研究事業」

標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床試験を推進し、がん医療水準の均てん化に向けて専門医等の育成、がん診療連携拠点病院の機能強化や緩和ケアなどの療養生活の質の維持向上に資する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいる。

- ・ 悪性中皮腫の病態把握と診断、治療法の確立に向けた中皮腫登録システムの開発を行うとともに、アスベスト低濃度曝露の可能性のある一般住民を対象とした健康調査体制を整備した。
- ・ 医師主導型臨床試験として、HER2 過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab 化学療法ランダム化第Ⅱ相比較試験を開始した。
- ・ 標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究として、食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、肝細胞がん、肺がん、脳腫瘍、頭頸部がん、卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がん、膀胱がん、前立腺癌、悪性リンパ腫、白血病、軟部腫瘍、神経芽腫について取り組んでおり、症例登録を継続している。
- ・ がん専門医を効率よく育成することにむけたカリキュラムの作成に取り組むとともに、教育セミナーの開催及びインターネットでの公開等による効果について検討した。
- ・ がん診療連携拠点病院の医療従事者に対する研修体制のあり方等についても検討した。
- ・ 在宅緩和ケアの提供体制の実態調査を進め、緩和ケアの適切な介入方法について検討するとともに、在宅緩和ケアを推進していくための要件等を明らかにした。
- ・ がん相談支援センターの相談事例から得られた三万数千件のデータ及びがん患者の悩みや負担についての全国調査から得られた二万数千件のデータ等を基に、利用者重視の包括的な患者支援情報データベースを作成し、インターネットによる、がんに関する情報提供体制システムの構築を行った。
- ・ 院内がん登録の登録用標準項目「2006 年度版修正版」を制定し、がん登録用のソフトの開発を行った。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

わが国のがん対策は、累次の対がん10か年戦略の策定等により進展し成果を収めてきたところであるが、なお、がんが国民の生命および健康にとって重大な問題となっている現状を鑑み、「がん対策基本法」が2007年4月に施行され、より一層がん対策を推進していくための環境が整備されたところである。本法律は基本的施策として、がんの予防及び早期発見の推進、がん医療の均てん化の促進、研究の推進等を定めており、それらとの関連性について記す。

##### 1) がんの予防及び早期発見の推進

がん予防については、生活習慣改善によるがん予防法の開発、胃がんリスク評価チャートを用いた胃がん予防のモデルの提示、禁煙治療の有効性ならびに経済効率性、疫学調査結果による野菜・果物の摂取と胃がんとの負の相関等について新しい知見が得られた。また、動物実験により、抗高脂血症剤が大腸がん発生を有意に減少させることの知見が得られた。がんの早期発見については、新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究として、肺がん高危険群に対するCT検診による浸潤性肺腺がんの stage shift 効果、膵がん・子宮体がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、乳がん、大腸がんの転移・再発マーカーの開発、子宮がん・前立腺がんに対するMRI検診の可能性、胆嚢がんに対する超音波検診の効果等が新たに示された。

## 2) がん医療の均てん化の促進等

### 【専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成】

がん医療の均てん化を推進していくために、がん医療について専門的な知識や技術を有する医療従事者の育成が求められている。本研究事業において、がん専門医を効率よく育成することにむけたカリキュラムの作成に取り組むとともに、腫瘍内科医育成等の教育セミナーの開催やインターネットでの公開等による効果について研究し、今後の専門医の育成方法について検討した。

### 【医療機関の整備等】

全国において、標準的ながん医療を提供できる体制整備が求められているところであり、厚生労働省では全国にがん診療連携拠点病院の整備を進めているところである。がん診療連携拠点病院の指定要件の必須項目である院内がん登録について、本研究事業で登録用標準項目の「2006年度版修正版」を制定し、がん登録用のソフトの開発を行った。また、がん診療連携拠点病院の医療従事者に対する研修体制のあり方等についても研究し、がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の在り方について検討した。

### 【がん患者の療養生活の質の維持向上】

がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるように、緩和ケアが治療時期や療養場所を問わず患者の状態に応じて、適切に提供される必要があり、がん患者の希望を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できるよう、在宅医療の充実が求められている。本研究事業において、在宅への移行を円滑化する方法、在宅での安心を保証する方法、在宅移行阻害要因の検討等がなされた。また、がん患者のQOLの向上を目的に、身体・心理・社会・スピリチュアルの各側面に対する患者支援プログラムの開発、包括的がん患者支援システム構築が研究され、がん患者の療養生活の質の維持向上にむけた研究に取り組んだ。

### 【がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等】

がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を尊重するがん医療の提供体制を整備していくために、がん患者の立場に立って、がんに関する情報を提

供していくことが求められている。本研究事業において、広くがんの情報を提供するためのがん情報サービスのホームページの在り方についての研究、全国のがん診療連携拠点病院の相談支援センターの実態調査、それ以外のがん相談窓口についての調査等を行い、情報の収集提供体制の在り方について検討した。

### 3) 研究の推進等

がん対策をより一層進めていくことを目的に、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進が求められており、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価、ヒトがんで高頻度に変異している遺伝子を標的として新たな治療法の開発、プロテオームやグライコームの解析等を用いたがんに関する個別化医療の開発、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、食道がん等の治療感受性予測マーカーの同定、新しいがん化学予防剤（HCV 増殖阻害剤、高脂血症改善薬）の開発、新しい発想の化学療法剤 - SN-38 内包ミセル、キガマイシンの開発、手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の開発等を行い、革新的な予防・診断・治療技術の開発に取り組んだ。また、標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究を実施した。

以上のように多くの研究が、厚生労働行政に密接にかかわる成果を上げている。

### ⑤課題と今後の方向性

本研究事業は、関連する事業との重複排除と連携協力について配慮しながら実施しているところであり、今後については以下に示す研究課題に取り組み、がん対策に資する研究を推進していく。

- ・ がんの発生・病態の臨床的特性に関する基礎的研究
- ・ がん医療の臨床のニーズから生まれるトランスレーショナルリサーチの推進
- ・ がん予防についてのエビデンスの集積と効果的な普及啓発方法の開発
- ・ がん予防のための喫煙・飲酒等対策を推進するための研究
- ・ がん予防を目的とした健康増進を推進するための研究
- ・ がんの早期発見に資するがん検診に関する研究の推進
- ・ がん検診の医療経済効果に関する研究
- ・ 患者への侵襲が少なく、精度の高い革新的ながん診断技術の開発
- ・ 医療ニーズを踏まえた標的治療等の革新的ながん治療技術の開発
- ・ 標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究の推進
- ・ QOL 向上に資する低侵襲治療法等の開発
- ・ 治療初期の段階からの適切な緩和ケアの提供体制の整備に関する研究

- ・ がん患者の療養生活の維持向上を目的とした精神心理的なケアについての研究
- ・ 全国のがん診療連携拠点病院において活用が可能な地域連携クリティカルパスの開発
- ・ がん患者の在宅療養のQOL向上の視点に立った外来化学療法のあり方についての研究
- ・ がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成についての研究
- ・ がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院のあり方及び機能向上に関する研究
- ・ 国民・がん患者の視点に立った適切ながん情報提供システムの開発
- ・ がんの実態把握とがん情報の発信に必要な研究のさらなる推進
- ・ がんの罹患率や生存率の把握を可能とするがん登録の在り方についての研究
- ・ 小児がんに関する研究の推進
- ・ 若手研究者を育成のための若手育成型研究の推進

#### ⑥研究事業の総合評価

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組み、がん医療を飛躍的に発展させていく必要があり、更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見、革新的ながん医療技術の開発、そして、がん医療水準の向上に資する研究である。

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していく必要がある。

がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また革新的な予防、診断、治療法の開発、多施設共同臨床試験により根拠に基づく標準的治療法の開発、全国のがん医療水準の均てん化に資する研究等に取り組むことにより、がん対策の推進に資する「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。

## **8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合**

<p>研究事業：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</p>
<p>所管課：健康局総務課生活習慣病対策室(主管課)</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>循環器疾患を始めとする生活習慣病対策は我が国の厚生労働行政における重要な課題である。人口動態統計によると死因別死亡割合では心疾患が第2位、脳血管疾患は第3位であり、合わせて総死亡の3割を占めている。</p> <p>生活習慣病に関する予防、診断及び治療については国内外で様々な知見が明らかとなっているが、それらについては人種や環境による差も指摘されている。本研究事業においては、日本人における生活習慣病対策のエビデンスの確立に資する質の高い多施設共同臨床研究や大規模疫学研究等を推進し、標準的医療技術や予防・診断手法を確立するとともにその成果の普及を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別添 採択課題一覧参照</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病を有する患者について、生活習慣に対する介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、肥満度や、合併症のリスクファクター、メタボリックシンドロームの臨床的インパクト、アルコール摂取の影響や薬物の感受性等について日本人において欧米人とは異なるエビデンスが明らかとなった。</p> <p>大規模コホートによって年齢、BMI、糖尿病の家族歴、高血圧の既往、喫煙が男女ともに糖尿病の発症と相関することが明らかになった。また、痩せ型の男性では飲酒も糖尿病発症リスクを有意に上昇させることが明らかになった。</p> <p>生活習慣病を予防するための身体活動量、運動量、体力についてシステマティックレビューを行い、身体活動量、運動量、体力について生活習慣病予防のための基準を定量的に明らかにし、指針の策定につながった。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の代表的な生活習慣病である糖尿病患者について、生活習慣介入の効果を大規模・長期で追跡することにより、我が国の糖尿病患者に関するエビデンスを明らかにすることが可能となり、今後の予防を重視した糖尿病対策に有用であると考えられる。</li> <li>大規模コホートで糖尿病の調査を行うことにより、日本人における糖尿病発症・進展において重要な役割を担っている因子を網羅的・体系的に解析し、糖尿病の発症や心筋梗塞・脳卒中への進展予防といった生活習慣病対策に向けた施策への反映ができると考えられる。</li> <li>各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の研究により、血清脂質管理値達成によるイベント予防効果、高脂血症病態(メタボリック症候群、</li> </ul>

閉経等)による差異、脳血管障害への効果、高脂血症薬の安全性と多面的作用、医療経済効果などを検討することにより、今後の糖尿病等の生活習慣病の診療や行政施策に反映されると考えられる。

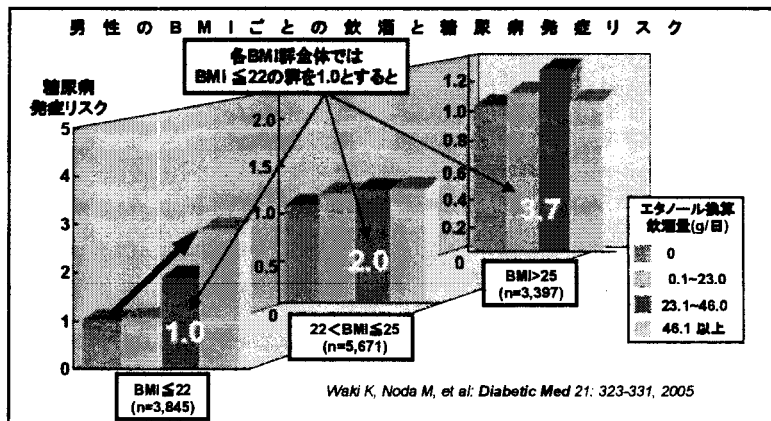
- 生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力の基準を定量的に明らかにし、指針を策定したことにより、今後の予防を重視した生活習慣病対策に反映されると考えられる。

### 日本人における糖尿病発症に関するエビデンスの構築

【わかってきたこと】糖尿病の発症に関する要因についてのエビデンスは、これまで欧米人に関するものが数多く報告されていましたが、日本人におけるエビデンスは必ずしも十分に得られていませんでした。

【今回の成果】日本人において、その後の糖尿病発症率の上昇に関与する因子として、年齢、BMI（下図）、糖尿病の家族歴、喫煙、高血圧などが、大規模な住民調査により明らかになり、やせ型の男性では飲酒もまた、その後の糖尿病発症率の上昇に関係していました（下図）。

【今回の成果の意義】本研究による成果が、エビデンスに基づいた生活習慣病予防の保健指導における指針の構築や、糖尿病やメタボリックシンドロームの診断基準の見直しに活用されることが期待されます。



<循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業>

### ⑤課題と今後の方向性

平成17年の人口動態統計において、日本人の平均寿命は男性が約78歳、女性が約85歳と依然として世界有数の水準にある一方で、死因別死亡統計によると心疾患、脳血管疾患の死亡が全体の約3割を占めており、引き続きその効果的な対策が求められている。

本年4月に策定された「新健康フロンティア戦略」において、推進すべき分野の1つとして「メタボリックシンドロームの克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。また、今般の医療制度改革により平成20年度よりメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始されることとなっている。

本研究事業においては、これらのニーズを踏まえ引き続き生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施する。

近年、境界型を含めた糖尿病患者が急速に増加しており、糖尿病実態調査によると平成9年から平成14年の5年間で約2割増加している。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、重篤な合併症を発症することも多く、このような課題に対応するために平成17年度から5ヵ年で糖尿病予防のための戦略研究を行っているところであり、確実なる成果を得るため、引き続き推進する必要がある。さらに、平成19年度から戦略型研究として、腎不全から血液透析を導入される患者の増加を抑制することを目指し、腎疾患対策戦略研究を開始している。

このような戦略研究に加えて、運動・栄養に関する指針の改定に資する研究、循環器疾患等の生活習慣病の診断・治療に関して多施設共同臨床研究を推進し、新たなエビデンスの構築を行う。

また、急性期疾患において、特に心室細動等の不整脈による突然死については、除細動等による早期の治療が注目されている。今後は、傷病者に居合わせたバイスタンダーによる早期介入・治療のあり方が重要であり、その効果的な介入・治療について一層の研究を推進する。

「中長期的な厚生労働科学研究費のあり方（中間報告）」を踏まえ、本研究事業では若手研究者の育成を目指して、平成18年度より若手育成型の研究課題を実施し、採択課題の決定のための事前評価委員会を3月中に開催して研究資金交付の早期執行を図るとともに、推進事業において研究成果の普及啓発のためのシンポジウムの開催を行っている。

今後もこれらの取組により研究費の効果的な運用を図り、国民の健康増進に寄与する研究成果を得るべく事業の運営を行う。

#### ⑥研究事業の総合評価

糖尿病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り、欧米でのデータとは異なる日本人の新たな知見が明らかになるとともに、生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力についても明らかになってきている。このように本研究事業は、循環器疾患に関して、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げてきている。