

1 1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

研究事業：免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

所管課：健康局疾病対策課

①研究事業の目的

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の30%以上にのぼり、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（Quality of Life: 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。

本研究事業においては、国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

平成18年度の分野別課題数は、以下の通り。

アレルギー疾患に関する研究 16 課題

リウマチ等免疫疾患に関する研究 16 課題

課題採択については、事前評価委員会において行政的・専門的に必要性の極めて高い研究課題を厳選している。具体的には、

- ・ 環境要因、ゲノム情報を取り入れた予防法の確立
- ・ 個人の病態を考慮したテーラーメイド医療の確立等、免疫システムを考慮した治療法の確立
- ・ 疫学情報、予防法、治療法等の正しい情報の還元

といったテーマを中心に、明確な目標を設定し、効率的な研究を推進することとしている。

③研究成果及びその他の効果

(アレルギー疾患)

疫学

気管支喘息の有病率・罹患率およびQOLに関する全年齢階級別全国調査を行い、国際的な基準に基づいて、全国レベルでの罹患率等を明らかにし、今後の適切な政策立案・評価や基礎・臨床研究に必要なデータを得た。

食物アレルギーに関する出生コホート調査を実施し、食物アレルギーのリスクに関する検討を行うと共に、兄弟間の比較を行い相違を検討した。

診断

食物アレルギーに関して、多施設における食物負荷試験のネットワークを構築し、実施方法を標準化すると共に、症例を蓄積し、信頼性を高めることができた。また、好塩基球ヒスタミン遊離試験の有効性について検討した。

アレルギー疾患の早期診断・早期治療のための診療指針、医師向け喘息問診票、患者向けコントロール評価のための問診票を作成し、臨床現場での活

用に資する成果を提供した。

治療

スギ花粉症の舌下減感作療法に関して、二重盲検法による臨床試験を実施した。現在までに、小児を含めた安全性の確認がなされており、これまでに減感作を行った患者について花粉飛散時期に有効性の評価が行われた。また、50ml の患者血液でマイクロアレイ解析に必要な RNA 量を確保できることが示された。

杉花粉アレルゲン Cry j1 に CpG を結合させたワクチンは接種時のアナフィラキシー等を起こしにくく、更に結合している CpG も安全性が高いことを示した。麹菌はスギ花粉アレルゲンを十分に発現した組み替え菌体を作製できることが示された。

(リウマチ等自己免疫疾患)

病態の解明

リウマチの滑膜増殖因子としてシノビオリンを発見したほか、関節リウマチにおける破骨細胞誘導性 T 細胞が Th17 であることを解明し、今後の治療の標的としての重要性が示された。

診断

関節リウマチを早期に診断する基準を作成し、その妥当性の検証のため、診断未確定関節炎症例を追跡し、抗 CCP 抗体、IgM-RF、骨髄浮腫、対称性滑膜炎がリウマチ性関節炎発症の予測に重要なマーカーとなることが明らか海良課になった。初診時 MRI で骨変化をきたした症例ではその後関節破壊が進行することが明らかになった。

治療

新規治療薬 c-Fos/AP-1 阻害薬がマウス 2 型コラーゲン関節炎の初期の炎症を著明に抑制することが明らかになり、将来の関節リウマチの治療薬として期待された。

メトトレキサートの有効性、副作用と関連する遺伝子多型、SASP の副作用と関連する遺伝子多型が明らかになった。

関節リウマチの生物学的製剤投与患者を追跡し、投与中のニューモシスチス肺炎の危険因子の検討をもとに、早期診断方法、予防基準作成案を作成した。

関節リウマチ患者では全身の様々な関節が破壊されることから、日本人に適合する肩関節、肘関節、手関節の人工関節を開発し、応力解析や運動解析を行った。

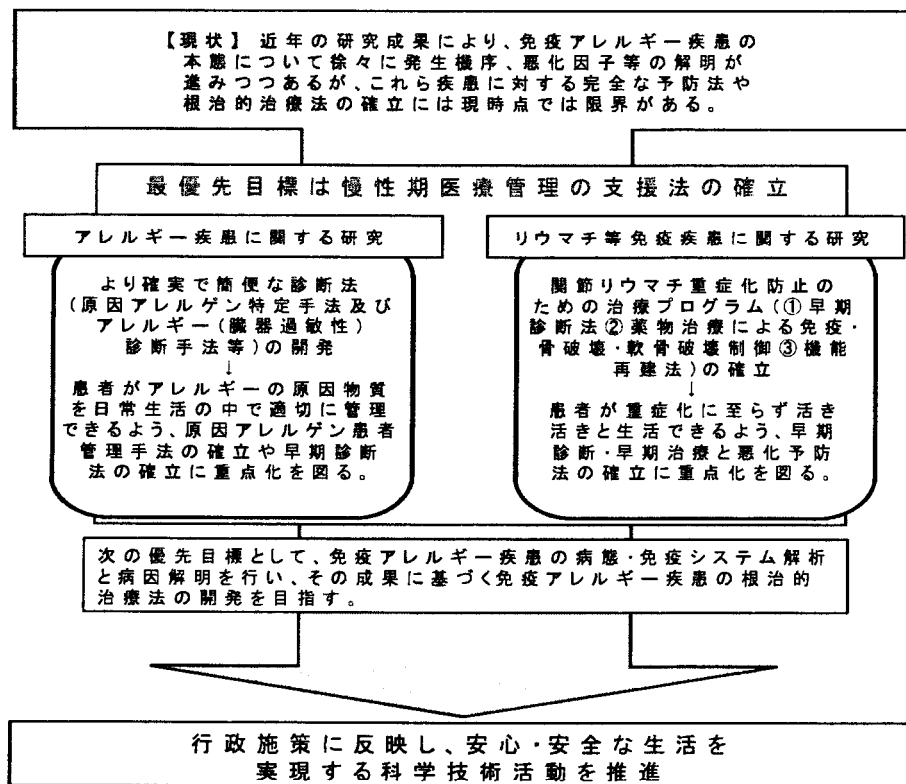
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

厚生労働科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会において平成 17 年 10 月に取りまとめられた報告に基づき、今後 5 年間の研究成果目

標として、①有効な治療法の選択や②早期診断、早期治療のための研究、③免疫アレルギー疾患を自己管理可能とするための研究を重点的に実施している。①については、リウマチ患者を長期に追跡することにより、生物学的製剤による治療の効果や有害事象の危険因子などを明らかにすることで、有効な治療法の選択を可能にする研究を実施している。②については、早期リウマチの実態把握、リウマチやアレルギー疾患の早期診断基準の作成等により、関節破壊が起こる前の関節リウマチ等に対し、早期の治療を可能にするための研究を行っている。また、③については、疾患の自己管理マニュアルを作成するなど、患者への普及啓発を見据えた研究を実施している。

更に、長期的な課題としては免疫アレルギー疾患の根本治療を目指す研究を進めてゆくべきとされており、そのための病態の解明や治療法の開発等にも積極的に取り組んでいる。

⑤課題と今後の方向性



このほか、総合科学技術会議における評価を踏まえ、

- ・（独）国立病院機構相模原病院と、（独）理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターとの共同研究を推進するとともに、研究事業の評価委員として理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター長の参画を受け、連携の強化と、研究課題の評価システムの充実を図っている。
- ・平成18年度から、プロジェクト提案型研究を実施し、研究者との綿密な対話に基づく計画立案と研究実施を推進している。

⑥ 研究事業の総合評価

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー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（Quality of Life: 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。このような国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者 QOL 等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者の QOL の向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

アレルゲンの同定のための食物負荷試験の標準的な実施方法を確立し実施医療機関のネットワークを構築したほか、関節リウマチの早期診断指標の有効性を明らかにし早期治療につなげたことなど、臨床に応用できる研究成果が得られている。

また、アレルギーの各疾患の診療ガイドラインの作成と普及に取り組んできたが、最近 10 年間で喘息の死亡者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。

特にさらに、平成 18 年度はリウマチ・アレルギー対策委員会において平成 17 年 10 月に取りまとめられた報告に基づいた課題にとりくみ、具体的な臨床現場への還元・応用が進められたことは特記すべき点である。

12. こころの健康科学研究事業

<p>研究事業 : こころの健康科学研究事業</p> <p>所管課 精神分野 社会・援護局 障害保健福祉部 精神・障害保健課 神経分野 健康局疾病対策課</p>
<p>① 研究事業の目的</p> <p>わが国の精神疾患患者数は300万人を超え、また年間の自殺死亡者は約3万人で推移している。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、「精神疾患」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ病、神経症、ストレス性障害、発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んでいる。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た。</p> <p>これらのことから、「精神疾患」に対する予防、診断、治療法の開発や疫学調査などについて、行政において戦略的、主体的に進めることが必要である。</p> <p>また、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、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・開発を推進する。</p>
<p>② 課題採択・資金配分の全般的状況 (精神分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心神喪失者等医療観察法における運用状況の分析を含め、今後のより適切な運用及び医療の実施に資する研究 ・統合失調症、うつ病その他各種精神疾患について、現に明らかとなっているエビデンスに立脚しまたはその批判的吟味を行い、わが国で新たに採用及び普及可能な治療技法の開発を行う研究 ・従来及び今日における精神科診断学を考察し、客観的かつ科学的な精神科診断技法及びその習得方法についての研究 ・精神保健に関する日豪共同研究の第3フェーズを推進する研究 ・精神保健医療福祉の改革ビジョン」に示された達成目標の実現に向け、国民意識の変革や、精神保健医療福祉体系の再編といった国家的な課題について、精神保健医療福祉の現状を把握し、改革ビジョンの目標に関する進捗状況を把握する研究 ・高次脳機能障害者の効果的・効率的な地域生活支援を行うため、既存の社会資源を活用したネットワークの構築や具体的支援手法の開発に関する研究 ・自殺未遂者のケア・遺族や友人など自殺者の周囲の人のケアに関する現状と課題を分析し、支援方策について研究し、行政とNPO等民間団体との支援連携方法を研究する。 ・特定の精神疾患について、ヒトを対象として遺伝・脳画像・分子生物学的解析等を行い、その病態を明らかにする研究

(神経・筋疾患分野)

- ・ 遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチーの原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究
- ・ 筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型につき、症例を集積することにより原因遺伝子同定やその発症機序の解明を効果的に進める研究
- ・ 大脳白質病変の原因が血管障害から遺伝性のものまで、きわめて多彩であることに鑑み、この病態の理解とその予防に資する研究
- ・ 神経疾患あるいは筋疾患に対する画期的治療法の開発に関する研究
- ・ 自己抗体が関係する神経・筋疾患の病態を惹起する機序等を究明する研究

③研究成果及びその他の効果

(精神分野)

- ・ こころの健康についての疫学調査に関する研究
WHO 調査の一環として、わが国の地域住民におけるうつ病等の頻度、相互関係、相談・受診状況等が明らかになった。
- ・ パニック障害の治療法の最適化と治療ガイドラインの策定
パニック障害の治療の実態把握により現状の問題点が明確化され、それに基づいたガイドラインが作成された。
- ・ 双生児法による精神疾患の病態解明
成因として遺伝要素が関与するとされる精神疾患について、遺伝学的検討を行うことにより、他の疾患と比較して立ち後れている精神疾患の原因解明の進歩に繋がった。
- ・ 発達障害等の実態把握と効果的な発達支援手法の開発に関する研究
脳画像評価により、発達障害の病態解明と客観的な診断方法を得るための基礎的データが得られた。
- ・ 犯罪被害者の精神健康の状況とその回復に関する研究
犯罪被害者基本法に基づいた犯罪被害者の精神健康の実態把握に関する研究であり、今後の政策を検討するための基礎データが得られた。
- ・ 重症ストレス障害の精神的影響ならびに急性期の治療介入に関する追跡研究
PTSD の予後等のデータが得られ、災害時等におけるこころのケアの必要性が明確化された。
- ・ 精神療法の実施方法と有効性に関する研究
これまで日本においてはエビデンスに乏しかった精神療法の有効性についての客観的データが得られ、それを普及するためのガイドラインが作成された。
- ・ 自殺対策のための戦略研究
地域における自殺率が 20%減少する介入方法と、うつによる自殺未遂

者の再発率が 30%減少する介入方法の研究を行い、自殺対策に向けた政策の具体的手法を提案した。

(神経分野)

- ・ HTLV-1 プロテアーゼ阻害剤による HAM 治療法の開発ならびに HAM 発症予防に関する研究
アスパラギン酸化合物より HTLV-1 特異的プロテアーゼ阻害剤のスクリーニングを行い、更に構造の分子モデリングを通じて分子の一部の構造変換を行い、強い酵素阻害活性を持つ物質を得た。また、HTLV-1 蛋白が産生されたときのみルシフェラーゼを産生する細胞培養システムを樹立し、ウイルス感染価定量法を開発した。HAM 疾患モデルとして HAM 発症感受性ラットを樹立し、発症機序の解析を行った。
- ・ デュシェンヌ型筋ジストロフィーのアンチセンス治療法の開発
デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療として、ジストロフィン遺伝子のエクソン 20 を欠失した DMD 患者にエクソン 19 のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドを点滴静注する治療を行い、エクソン 19 のスキッピングを有効に誘導すると共に、ジストロフィンの発現を確認した。
- ・ プリオン病の画期的治療法に関する臨床研究と基礎研究
プリオン病の日本初の画期的治療法であるペントサンポリサルフェート脳室内持続投与療法 (PPS 療法) をプリオン病患者に実施し、安全に治療を施行したが、治療効果についてはさらなる検討が必要である。プリオン感染干渉現象を培養細胞で再現し、治療法に結びつく可能性のある成果を得た。
- ・ 骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導とパーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発
骨髄間質細胞に vHL 遺伝子を導入すると神経細胞へ特異的に分化誘導できることを示した。また、サイトカイン刺激及び Notch 遺伝子の導入により筋芽細胞、筋衛星細胞、筋管細胞が誘導されることが分かった。

⑤課題と今後の方向性

(精神分野)

これまでの研究によって、精神疾患について効果的な取組を行うための基礎となる成果が得られており、今後とも、予防、臨床、社会復帰といった各ステージにおいて、社会的意義があると共に、学術的な評価にも耐えられるよう、研究課題の選考及び進行管理を行い、研究成果を目指す。

(神経分野)

研究によって解明された病態に基づき予防法や新しい治療の展望が開けており、神経疾患の医療の向上に資する大きな成果を挙げている。今後も脳・神経疾患についてゲノム解析や分子生物学的手法を駆使して病因、病態の解明を進める。今後は、これらの成果を再生医療や遺伝子治療にも繋げるなどして、新しい治療の開発とその臨床応用を目指している。

平成16年総合科学技術会議において指摘された理化学研究所との連携については、双生児による精神疾患の病態解明を目指した研究や、気分障害の遺伝的基盤を明らかにする研究などにおいて、着実に実施している。

同じく、事前評価会議委員と中間事後評価委員の重なりを避ける必要があるとの指摘については、評価委員改選時に必要な改善を図ることとする。

FA化の推進については、昨年度より国立精神・神経センターにおいて執行している。早期執行については、18年度は6月中にほぼ全数を執行しており、大幅な改善を示したところである。研究者の育成については、18年度より若手育成型を創設し、その育成に努めたところである。

⑥研究事業の総合評価

精神疾患患者数は近年増加し、平成17年度には300万人を超えている。また自殺者数は3万人を超えて推移し続けており、いわゆる「こころの健康」に関わる精神保健福祉サービスへの期待とニーズは大きい。本事業では、統合失調症、うつ病、発達障害、パニック障害等の精神疾患、また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等の実態を把握し、今後あるべき精神保健福祉サービスのあり方を検討する際に重要なデータが多く得られている。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」が開始されており、行政施策に直接的に反映された研究が多く、本研究事業は大きな成果をあげており、積極的に実施する必要がある。

自殺対策のための戦略研究

「戦略研究」 成果(アウトカム)と研究方法の骨格を事前に設定し、選定された実施委託機関から公募する「成果契約型研究」

年間2億円で、研究期間は平成17年度から5年間(計10億円)

研究課題名	地域介入研究	救急部門におけるうつ再発予防研究
アウトカム	地域における自殺率が20%減少する介入方法の研究	うつによる自殺未遂者の再発率が30%減少する介入方法の研究
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 人口規模が合計約15万人の複数地域を対象とした非無作為比較介入研究。 ● 地域教育、かかりつけ医への啓発等複合的な関わりによる介入を想定。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 地域にある救急部門に搬送された「うつ」による自殺未遂者1,000人程度に対する比較介入研究。 ● うつ病に対する通常治療に加えてメール・携帯電話等を用いた精神科支援プログラムやその他の介入を行う。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割の解明という観点、神経・筋疾患に関して病態の解明から診断・治療法や予防法の開発まで、多くの成果

が上げられ、その成果も着実に活用が進んでいる。また、論文等についても国際的に著明な雑誌に多くの成果が上がっており、研究成果のさらなる発展が見込まれる。

今後とも、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的な方法、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。

1 3. 難治性疾患克服研究事業

<p>研究事業：難治性疾患克服研究事業</p>						
<p>所管課：健康局疾病対策課</p>						
<p>①研究事業の目的</p> <p>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する。</p>						
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>18年度採択課題</p> <table border="0"> <tr> <td>(1) 臨床調査研究班</td> <td>38班</td> </tr> <tr> <td>(2) 横断的基盤研究班</td> <td>8班</td> </tr> <tr> <td>(3) 重点研究班</td> <td>15班</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象疾患については、特定疾患対策懇談会において希少性、原因不明、効果的な治療法未確立、長期にわたる生活への支障を満たす121疾患を選定している。 ・ 対象の各疾患についての調査研究を漏れなく実施するとともに、画期的治療法の開発に向けた研究には重点的に資金を配分している。 ・ 研究課題については、病態の解明、診断・治療法の開発、研究成果の普及等の期待される成果について評価委員会で考慮の上、採択している。 	(1) 臨床調査研究班	38班	(2) 横断的基盤研究班	8班	(3) 重点研究班	15班
(1) 臨床調査研究班	38班					
(2) 横断的基盤研究班	8班					
(3) 重点研究班	15班					
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>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方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。</p> <p>【難治性炎症性腸管障害に関する調査研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 潰瘍性大腸炎・クローン病の治療指針を改定し、血球成分除去療法や免疫抑制剤の使用法も含めた、より明確な治療法の選択が可能になった。 ・ 一般消化器医の診断・治療方針決定に役立つ内視鏡診断アトラスを作成したほか、様々な内視鏡指標の相違について検討し、標準的な指標を推奨した。 ・ アザチオプリン、サイクロスポリンAなどの適応追加に向けて、医師主導の臨床試験を実施した。 <p>【ライソゾーム病（ファブリー病含む）に関する調査研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ニーマンピック病、ムコ多糖症VI型、ポンペ病の症例数や、ポンペ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症II型のADL、QOLを明らかにした。 ・ ファブリー病のスクリーニング法を確立した。 ・ 遺伝子解析により、ムコ多糖症I、II、III型、ニーマンピック病、クラッペ病等について、日本人特有の遺伝子型と臨床型の関連を明らかにした。 ・ ケミカルシャペロン法、遺伝子治療法、羊膜細胞移植療法の前全臨床試験を実施した。 						

【特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究】

- ・ 脂質代謝異常治療薬による大腿骨頭壊死症の予防効果に関する前向き臨床研究が進行した。
- ・ 人工股関節置換術の症例を登録し、予後を把握するとともに、予後に影響する危険因子の実態を明らかにした。

【難治性皮膚疾患（重症多型滲出性紅斑（急性期）を含む）の画期的治療法の開発に関する研究】

- ・ 難治性皮膚疾患に対する自己培養皮膚移植法を確立し、臨床応用して有効な成績を得た。
- ・ 正常皮膚に近い羊膜付き三次元培養皮膚を開発した。
- ・ 重症多型滲出性紅斑（急性期）の診断基準、重症度スコア、治療指針を作成した。

【難治性重症型表皮水疱症の画期的治療法の開発に関する研究】

- ・ ヒトリコンビナントⅦ型コラーゲン産生細胞の大量培養に成功し、劣性栄養障害型表皮水疱症の症例に臨床応用を行い、効果を明らかにした。
- ・ X V I I 型コラーゲンノックアウトマウスを作成し、重症型表皮水疱症の治療実験に使用可能な非致死性の重症型表皮水疱症のモデル動物作成に成功した。

【難治性疾患の画期的診断・治療法等に関する研究】

- ・ DNA マイクロアレイ及びフロー・サイトメーターによる MS の血液検査法開発を行い、NK 細胞の CD11c 発現量が多発性硬化症のその後の再発可能性を表す biomarker になることを明らかにした。
- ・ IFN β 治療の実態調査を行い、治療中止の頻度や理由を明らかにし、治療後の増悪例の実態を明らかにした。

【プリオン複製機構の解明とプリオン病の治療法開発に関する研究】

- ・ アンフォルジンによる BSE プリオンを含む異常凝集タンパク質の抗原抗体反応による検出感度を大幅に改善する手法を確立した。
- ・ アンフォルジンの極めて高度の解きほぐし活性に対する活性調節機構を付加することによって、プリオン病を含む、いわゆるタンパク質凝集病の治療法への可能性が示唆された。
- ・ プリオン分子のダイナミクス情報に基づき、プリオンタンパク質の構造変換を阻止する化合物を発見した。

【骨髄幹細胞移植による難治性血管炎への血管再生医療に関する多施設共同研究】

- ・ バージャー病や膠原病による難治性血管炎による指の血行障害を有する患者に対して、自己骨髄細胞移植による血管再生療法が多施設臨床試験を行い、その有効性と安全性を明らかにした。

- ・ サイトカイン投与による骨髄細胞動員療法の有効性を基礎的研究により明らかにした。

【骨髄異形成症候群に対する画期的治療法に関する研究】

- ・ 骨髄異形成症候群の予後不良の 7q- の責任候補遺伝子を同定した。
- ・ 骨髄異形成症候群の個体レベルでの新規治療薬の有効性の検討に有効な、AML1/Evi1 型モデルマウスを作成した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 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・治療法の開発等に大きく寄与しており、これに基づく診断基準の改定・治療指針の改訂は、我が国の医療水準の向上につながっている。
- ・ 希少疾患は、他の研究事業や民間の研究費の対象となりにくいことから、当研究事業において研究を行う必要性が高く、当研究事業の特色ともなっている。
- ・ 研究成果である新規治療法により、疾患の軽快者が出るなど、難病医療に貢献している。
- ・ 現在でも、多くの難病患者が病院や在宅で療養しているが、研究事業により、地域医療体制や自立支援体制の確立のための研究や、「難病相談・支援センター」への技術的支援に資する研究を行い、医療福祉環境の向上に寄与している。

⑤課題と今後の方向性

- 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推進し、画期的な治療法の開発等による難病の克服に取り組む。
- 研究の進捗状況、治療成績等を評価する体制を構築した上で、疾病毎の研究の必要性を見極め、現在の対象疾患（121疾患）以外の難病についても、研究の実施を進めていくよう、対象疾患及び研究研究の実施体制を検討していく。
- 難病患者のQOLの向上や、災害時の対応、就労等の自立支援など、疾患横断的な社会医学的研究にも取り組んでいく。
- また、総合科学技術会議において、臨床応用に向けた一層の努力が必要との指摘を受けたことを踏まえ、「特発性肺線維症の予後改善を目指したサイクロスポリン+ステロイド療法ならびに N アセチルシステイン吸入療法に関する臨床研究」を平成 18 年度に開始するなど、多施設の臨床介入試験にも積極的に取り組んでいる。

⑥研究事業の総合評価

特定疾患対策事業等の行政施策と密接な関係があり、行政ニーズ・国民のニーズと学術的な課題とを十分把握した上で、研究が進められている。なお、診断基準の作成等の研究成果を、効果的に行政施策へ反映するなど、行政施策への貢献度が高い研究事業である。

難治性血管炎に対する血管再生療法の多施設臨床試験において有効性が明らかにされるなど、臨床につながる画期的な成果が得られている。重症多型滲出性紅斑の治療指針の作成、炎症性腸疾患の治療指針の改定や内視鏡アトラス

の作成等の取り組みにより、医療の質の向上にも貢献しており、行政施策への貢献度が高い研究事業である。

今後とも、各疾患の研究の進捗状況を評価するとともに、その効果等を十分考慮し研究を進めていく必要がある。

<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、「医療安全・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」「地域健康危機管理」から構成されている。

研究事業	研究領域	18年度予算額(千円)
14. 医療安全・医療技術評価総合		1,317,396
15. 労働安全衛生総合		254,297
16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進	1,447,669
	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合	1,086,279
	化学物質リスク	1,585,865
17. 地域健康危機管理		657,622