

(4) 循環器疾患等総合研究経費（仮称）

事務事業名	循環器疾患等総合研究経費（仮称）
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

(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
1	厚生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

事業内容（新規・一部新規）

活力ある長寿社会の構築は我が国の経済の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、糖尿病等の分野について、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。

予算額（単位：百万円）

H12	H13	H14	H15	H16 要求
1,031	1,820	2,372	1,298	1,533

(3) 問題分析

心疾患、脳血管疾患等の循環器系疾患は我が国の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。

循環器系疾患の場合には超急性期の診断・治療が特に重要であり、これにより患者のQOLが大きく左右される。この点に関し診断・治療法の開発、専門医の育成など一層の充実が必要である。さらに発症予防やリハビリテーション技術の開発も十分とはいえない。

さらに糖尿病等の生活習慣病はひとたび発症し治療することなく放置すると、合併症を引き起こし循環器系疾患等の発症進展を促進することもよく知られている。近年生活習慣病は増加傾向にあり、これらの合併症は患者のQOLを著しく低下させるのみでなく医療経済的にも大きな負担を社会に強いており、合併症を効果的に予防することが重要な課題となっている。

(4) 事務事業の目標

循環器系疾患等の治療法につき科学的根拠に基づき医療を推進するため全国規模で臨床研究体制を整備し日本人に最適な治療法等の確立を目指す。

- ・ 心筋梗塞及び脳卒中の治療における具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 心不全合併心筋梗塞の具体的な医療手順の作成に関する研究
- ・ 狭心症の具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 虚血後の再灌流時における心筋保護に関する薬剤効果に関する臨床研究
- ・ 冠動脈バイパス術の具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 急性期における解離性大動脈瘤の具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 不整脈の具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 心筋梗塞及び脳卒中（急性期を除く）に対する観血的治療法（インターベンション治療を含む）に関する研究
- ・ 弁置換術後脳梗塞及び高次脳機能異常予防のための標準的抗凝固療法の確立に関する研究
- ・ 脳血管疾患の再発に対する HMGCoA 阻害剤等の高脂血症治療薬の予防効果に関する研究
- ・ くも膜下出血の具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 頸動脈狭窄症の具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 心筋梗塞及び脳卒中の危険因子である糖尿病、不整脈等の治療による発症予防及び進展阻止に関する研究
- ・ 糖尿病、高脂血症等の生活習慣病の危険因子の治療における具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 2型糖尿病患者における周術期の血糖コントロールに関する具体的な医療手順の作成及び普及に関する研究
- ・ 糖尿病の合併症に関与する危険因子である肥満、高血圧、高脂血症等の治療に

- よる合併症の進展阻止に関する介入研究
- ・ 軽症糖尿病の薬物療法及び非薬物療法に関する介入研究
- ・ 糖尿病を合併した心血管疾患患者におけるアスピリンの再発予防効果に関する研究
- ・ 長期透析に伴う合併症の克服に関する研究
- ・ 腎障害の進行阻止に関する介入研究
- ・ 腎組織修復に関する研究
- ・ 腎不全の進行抑制のための新たな指標の作成及びこれに基づく治療指針の作成に関する研究
- ・ 高血圧による臓器障害（心筋梗塞、脳卒中及び糖尿病合併症を除く）の進展阻止に関する研究
- ・ 循環器疾患の発症及び再発を予防するための標準的降圧療法の確立に関する研究
- ・ 肺塞栓症の具体的な医療手順に関する調査研究
- ・ 片頭痛の具体的な医療手順に関する調査研究 等

2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

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ため、我が国の循環器系疾患等の治療において本当の意味で科学的根拠に基づく医療（EBM）を推進するためには、我が国におけるエビデンスをぜひ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、大きな研究目的毎に実際に全国規模の臨床研究体制が整いつつある。

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が、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。

また循環器系疾患等における診断・治療技術は日進月歩であるが、専門家によりエビデンスの詳細な検討を行い標準的な診断・治療法を体系化にすることは医療の質の向上や医療経済的な観点からも重要である。

(2) 有効性 (計画・実施体制の妥当性等の観点)

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。

1. 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る班構成により実施される多施設共同研究)

研究費の規模：初年度1課題あたり10,000千円～50,000千円程度とし、2年目以降は半額程度とする。

研究期間：1～3年

2. 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関係者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。

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している。

(3) 効率性 (目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から)

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の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。

また昨今の医療技術の進歩に伴い循環器系疾患の治療法等いろいろと工夫されてきており、どの治療法が効果・効率性の面で優れているか等総合的に比較検討する必要があるが、本研究事業では具体的に以下の様な研究課題のもと科学的検証が進められ多くの成果を上げてきている。

○研究課題の主な例

- ・ 人工心肺を使用しない心拍動下冠動脈バypass手術の有用性に関する研究
- ・ 我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト
- ・ 急性心筋梗塞症回復期の潜在的な心不全患者に対するクリニカルパス設定のための臨床研究
- ・ 虚血・再灌流における心筋保護に関する大規模無作為薬剤効果比較試験
- ・ 心血管病予防を目標とした糖尿病クリティカルパス構築に関する研究
- ・ 血糖コントロールクリティカルパスによる医療の質の向上に関する研究
- ・ 厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究
- ・ 糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究
- ・ 糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立
- ・ 長期透析合併症の病態の解明及びこれに基づく革新的透析治療法の開発
- ・ 難治性腎疾患の進展抑制の為に新たな指標作成とそれに基づく治療指針作成に関する研究

これらのうち特に「我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト」では、冠動脈インターベンションの現状が明らかになってきており、新しい狭心症治療ガイドラインの作成を目指し現在臨床試験が進行中である。インターベンションの治療費は高額であるため、得られる結果を活用することにより今後医療費節減につながるものと期待される。「虚血・再灌流における心筋保護に関する大規模無作為薬剤効果比較試験」では急性心筋梗塞再灌流時の薬物療法が心保護に貢献するか否かの世界でも類をみない検討を行っており、そのエビデンスは我が国の心筋梗塞治療の質の向上及び効率性の向上に寄与するのみならず世界への情報発信になるものと期待される。

また「厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究」、「糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究」では、糖尿病と生活習慣の関係や長期大規模介入臨床研究の知見が集まってきており、これらの中で日本人の患者の特性が明らかになってきた。これらの成果を糖尿病合併症の発生予防に役立てられるものと期待される。

(4) その他

研究の倫理性の確保

臨床研究を行う上で倫理に配慮することは重要である。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。

(5) 特記事項

- ①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項
- ②各種政府決定との関係及び遵守状況
- ③総務省による行政評価・監視等の状況
- ④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）
- ⑤会計検査院による指摘

3. 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。

循環器系疾患の場合には超急性期の診断・治療が特に重要であり、これにより患者のQOLが大きく左右される。この点に関し診断・治療法の開発、専門医の育成など一層の充実が必要である。さらに発症予防やリハビリテーション技術の開発も十分とはいえない。

このような社会的要請に応えるため本研究事業では、全国規模で質の高い臨床試験が行える体制を整え、この臨床研究体制を基盤として日本人のエビデンスが集積され、日本人に最適な効果的かつ効率的で質の高い治療法等の医療技術が確立されることを目指している。実際、本研究事業のもとで例えば、冠動脈インターベンションの現状が明らかになってきており、新しい狭心症治療ガイドラインの作成を目指し現在、臨床試験が進行中である。インターベンションの治療費は高額であるため、得られる結果を活用することにより今後医療費節減につながるものと期待される。また糖尿病と生活習慣の関係や糖尿病の血管合併症予防に関する長期大規模介入臨床研究の知見が集まってきており、これらの中で日本人の患者の特性が明らかにされ、糖尿病合併症の発生予防に役立つものと期待される。新規透析導入患者の原因の第1位が糖尿病であることを考えると、医療経済に与える影響が大きいと思われる。

さらに研究の実施体制においても、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しており、厚生労働省の政策医療を推進する上でも貴重な資料を提供するものである。

以上、本研究事業を一層推進し、これまでに得られた成果の普及・啓発をはかることにより、合理的で患者の満足度が高くしかも医療費の抑制につながる医療が進むものと期待される。

(5) 障害関連研究経費（仮称）

事務事業名	障害関連研究経費（仮称） （障害保健福祉総合研究と感覚器障害研究を統合予定）
担当部局・課主管課	障害保健福祉部企画課
関係課	大臣官房厚生科学課、障害保健福祉部障害福祉課、精神保健福祉課

(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
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な実施を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

<p>近年、地域移行、自己決定、主体性の回復等をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、①障害保健福祉施策の推進のための社会基盤づくり、②障害認定基準や障害程度区分の最適化、③障害者のニーズの客観的把握やサービスモデルの構築、④身体障害の予防、治療方法や在宅介護・介助等の支援技術、⑤知的障害者の地域福祉、医療、社会参加、⑥精神障害者の社会復帰、在宅福祉、等に関する研究を推進する。また、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚機能の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を推進する。</p> <p>これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるととともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。</p>
--

予算額（単位：百万円）

H12	H13	H14	H15	H16要求
(382* ¹)	(547* ¹)	(383* ¹)	(337* ¹)	(354* ¹)
(578* ²)	(680* ²)	(680* ²)	(585* ²)	(585* ²)

* 1 障害保健福祉総合研究分（推進事業費を含む）

障害保健福祉総合研究事業は、平成14年度より一部「こころの健康科学」に移行した。

* 2 感覚器障害研究分（推進事業費を含む）

(3) 問題分析

① 現状

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、障害者施策の措置から契約（支援費制度）への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進んでおり、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。しかしながら、予防、治療、リハビリテーション、在宅福祉サービスの各般にわたる基盤整備のためには、施策立案の基礎的資料収集や実態把握、具体的な支援手法の開発を進める必要がある。

② 問題点

障害者の地域での自立した生活を実現するために、治療、リハビリテーションのあり方、地域等における支援手法を具体的に検討していく必要がある。

また特に、精神病院から地域への移行が喫緊の課題となっている精神障害者については、地域移行を支援する手法の開発とともに、その進捗状況のモニタリング実施が重要な課題である。

③ 事業の必要性

障害者の自立した地域生活を実現するために必要となる基礎的な知見や資料の収集、支援手法の開発、および感覚機能の障害への対策に関して研究を推進することが必要である。

事業の実施に当たっては、行政的ニーズに学術的観点を加味して公募課題を決定し、得られた研究成果については、適切に行政施策に反映させる。

(4) 事務事業の目標

平成15年度においては、

- ・ 強度行動障害の評価尺度の開発
 - ・ 障害者に利用可能な防災マニュアルと情報サービスの開発
 - ・ 脊髄損傷者褥瘡予防システムの開発
 - ・ 精神障害者のいわゆる「社会的入院の解消」の進捗状況のモニタリング指標の開発
 - ・ 人工内耳手術に用いる内視鏡の開発
- 等を進める予定である。

2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

平成15年度からスタートした新障害者基本計画およびその重点施策実施5ヵ年計画（新障害者プラン）に基づいて、各種障害者施策を適切に推進することが重要な課題

となっている。障害者基本計画においては、障害の有無にかかわらず国民が相互に尊重し支えあう共生社会の実現を基本的な考え方とし、その実現のための基本的方向を定めている。

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、行政において主体的に進めることが適当である。このために行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

また、特に精神障害者の社会復帰対策については、「心神喪失者等医療観察法案」の国会審議の過程で、施策の迅速・着実な展開と進捗状況の継続的な評価が求められているところであり、研究事業を着実に進めることが必要である。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

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を発展的に統合した新規事業となる予定であるが、これまでの経験を踏まえ、効率的な実施体制をとり、有効な研究成果を得ていくこととしている。

具体的には、障害保健福祉総合研究、感覚器総合研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施が行われてきている。

新たな研究事業においても、これらの経験を踏まえ、同様の仕組みによって効率的な運営を行う。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

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を発展的に統合した新規事業となる予定であるが、これまでの障害保健福祉総合研究においては、障害者の保健福祉施策の総合的な推進の基礎的な知見を得ることを目的としており、人文社会的分野を含めた、行政ニーズに基づく研究課題を実施し成果をあげている。

具体的には平成14年度に、施策立案・実態把握に関する成果として

- ・ 支援費制度（H15年度施行）における判定方法（チェックリスト）
- ・ ジョブコーチの導入にあたっての実施モデル、人材養成プログラム
- ・ 身体障害者補助犬の有効性の評価、管理方法
- ・ 精神病院における患者動態の調査 等の実態把握

支援手法に関する成果として、

- ・ 心臓ペースメーカー（心臓機能障害者）のための電磁波防護服の開発

- ・ 言語コミュニケーション困難者の支援技法の開発（マニュアル作成）
- ・ 点字修得支援用の辞書作成 等がある。

一方、感覚器障害研究では、感覚器障害の病態解明から障害の除去・軽減のための治療およびリハビリテーション、支援機器開発まで、総合的な研究事業として実施している。根本的な病態解明等のレベルには至っていないが、新しい手術法の開発（人工内耳、眼内レンズ挿入等）、治療法の開発（人工涙液等）、感覚器障害の検査法（胎児聴覚検査、ドライアイ検査等）の開発、機器等の技術開発（新駆動式HiFi補聴システム、人工視覚システム等）に関して、一定の知見が蓄積されつつある。

これらの研究結果は随時行政施策に反映されるほか、診断、治療、支援技術の改善等を通じて、国民に還元されることとなる。

(4) その他

- ・ 身体障害、知的障害、精神障害に一つの研究事業の中で取り組んでいるため、障害種別ごとの個別課題に対応する研究のみならず、障害種別を超えた研究や、障害横断的な研究が実施できる体制となっている。
- ・ 推進事業においては、外国人招聘、外国への日本人研究者派遣、リサーチレジデント事業が実施され、国際交流や若手研究者の育成に効果を上げている。

(5) 特記事項

- ・ 平成14年12月の障害者基本計画においても、「研究開発の推進」が項立てされ、障害の予防、治療、障害者のQOLの向上等を推進するための研究開発の推進等を明記している。
- ・ 心神喪失者医療観察法案の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。
「政府は、この法律による医療の必要性の有無にかかわらず、精神障害者の地域生活の支援のため、精神障害者社会復帰施設の充実等精神保健福祉全般の水準の向上を図るものとする。」

3. 総合評価

障害関連研究は、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的とする障害保健福祉総合研究と、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を行う感覚器障害研究を発展的に統合して発足することとしている。

ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の地域生活を支援

する体制づくりが喫緊の課題であるが、新しい課題であるために知見の蓄積が少なく、本研究事業の成果により徐々に基礎的な知見や資料の収集や、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつあるが未だ十分ではない。また、障害関連研究は、社会福祉、教育、保健、リハビリテーション医療、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、本研究事業によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献してきている。

障害関連研究は広い範囲を対象とするものであるから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。