

表4. 「疾患・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5. 長寿科学総合	長寿科学総合
	痴呆・骨折臨床
6. 子ども家庭総合	子ども家庭総合
	小児疾患臨床
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
	がん臨床
8. 循環器疾患等総合	
9. 障害関連	障害保健福祉総合
	感覚器障害
10. エイズ・肝炎・ 新興再興感染症	新興再興感染症
	エイズ対策
	肝炎等克服緊急対策
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療	
12. こころの健康科学	
13. 難治性疾患克服	

(5) 長寿科学総合研究事業

長寿科学総合研究事業は、「長寿科学総合研究領域」、および「痴呆・骨折臨床研究領域」（平成15年度は「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：痴呆・骨折臨床研究分野」で実施）から構成されている。

(5-1) 長寿科学総合研究領域

本研究事業は、老化や主要老年病の診断治療といった老年医学に加え疫学、介護、リハビリ、社会科学等、長寿に関連する分野の総合的な研究を行うことを目的としており、ゴールドプラン21や介護保険制度をはじめとした高齢者施策の推進を重視したものとなっている。

医学的分野では疾患関連蛋白、老化や老年病発症の機序の解明が進み、また、リハビリテーションに関する諸研究の成果が国の新たな方針に反映された。政策研究分野においては、介護予防事業やケアマネジメントの評価、要介護認定や介護サービスの検証、高齢者の権利擁護等に関する科学的根拠の蓄積に大きな成果が見られた。医学的分野のみならず、様々な行政施策と連動しつつ研究成果がこれらの施策に反映され、本研究事業の目的が十分達成されつつある。

ただ、医学的分野と社会科学的分野の均衡ある評価及び資金配分が難しくなってきたという指摘もある。今後は、先端科学の成果を背景とした老年医学の進展を見据えつつ、介護保険制度等の見直しの動きと十分連動し、均衡ある高齢者の保健医療技術の向上と介護や高齢者政策の進展に資するよう、痴呆・骨折臨床研究事業も併せ本研究事業のあり方を検討する必要がある。

(5-2) 痴呆・骨折臨床研究

豊かで活力ある長寿社会を創造することを目指して、要介護状態の大きな原因である痴呆及び骨折を予防と治療の向上を図る必要がある。このため、「メディカル・フロンティア戦略」の一環として、痴呆及び骨折について、より効果的な保健、医療及び介護技術を確立するための臨床研究等を推進するものであり、その実施については長寿科学総合研究事業とも十分連携を図ることとしている。

具体的には、痴呆に対する新たな治療薬や画像診断の技術開発、痴呆予防のための介入評価に関する研究、骨粗鬆症の病態解明に加え、骨折や脳卒中に伴うリハビリテーションの連携システムに関する研究、転倒予防や骨折リスク軽減のための装具の普及に関する研究が進んでおり、これらについて大きな成果がみられた。

メディカル・フロンティア戦略のみならず、ゴールドプラン21、老人保健事業や介護保険制度等の行政施策と連動しつつ研究成果がこれらの施策に反映され、本研究事業の目的が十分達成されつつある。今後は、メディカル・フロンティア戦略の新たな方向性を見据えつつ、老年医学の進展及び介護保険制度等の見直しの動きと十分連動し、均衡ある高齢者の保健医療技術の向上と介護や高齢者政策の進展に資するよう、長寿科学総合研究事業と併せ本研究事業のあり方を検討する必要がある。成果を図5-1および2に示す。

図5-1. 長寿科学総合研究事業の具体的な成果の例

- 寝たきり予防を目的とした老年症候群発生予防の検診の実施と評価に関する研究：加齢に伴う特有の障害により生活機能が低下した高齢者に対する生活機能低下の発見に主眼をおいたスクリーニング手法が開発された。本成果は、現在進められている介護保険制度の見直しにおける新しい介護予防サービス対象のアセスメント手法の開発に示唆を与えている。
- 在宅高齢者に対する訪問リハビリテーションのプログラムとシステムに関する研究：国際生活機能分類（ICF）の理念を取り入れたリハビリテーション手法を開発するとともに、介護報酬改定における「リハビリテーション総合実施計画書」の様式の作成し、その成果の普及が進められた。また、本研究で提案された新しいリハビリテーションモデルは「高齢者リハビリテーション研究会」における検討及び中間報告のとりまとめに大きく貢献した。
- 老人骨折の発生・治療・予後に関する全国調査：日本整形外科学会の調査の一環として全国唯一の骨折発生の疫学調査を行ってきた。その成果は骨折の発生状況のみならず、発生部位・治療法や予後についても明らかになった。「高齢者リハビリテーション研究会」における新しいリハビリテーションモデルの提唱に本研究の成果の一部が evidence として有効に活用された。

図 5 - 2. 長寿科学総合研究事業の具体的な成果の例

- 高齢者の転倒と骨粗鬆症に伴う骨折の予防を目的とした疫学的環境医学的治療学的研究:骨折予防におけるヒッププロテクターの有用性を明らかにするとともに、継続した着用のためのヒッププロテクターの改良及び効果判定を行った。骨折予防の装具としてヒッププロテクターの普及にあたり、本研究の成果が大きく貢献している。
- 痴呆性疾患の危険因子と予防介入:多くの痴呆性疾患は、ライフスタイル(環境)要因と遺伝的要因が相俟って発症するものと考えられ、発症予防の可能性を探るには、両者の相互作用を考慮する必要がある。本研究では、遺伝子レベルで発症危険因子を明らかにするとともに、全国4カ所での悉皆調査及び予防を目的とする介入を継続し、科学的根拠に裏打ちされた痴呆発症予防の具体的な方法論を確立した。本研究成果は市町村による事業化の可能性を開いた点において高く評価されるものである。

(6) 子ども家庭総合研究事業

子ども家庭総合研究事業は、「子ども家庭総合研究領域」および「小児疾患臨床研究領域」(平成15年度は「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業:小児疾患に関する臨床研究分野」で実施)から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(6-1) 子ども家庭総合研究領域

社会経済の変化や急速な少子化に伴い、妊娠、出産から子どもの健全な育ちにかかわるニーズは大きく変化してきており、子どもと家庭の多様なニーズに対し、適切な対応が求められている。子ども家庭総合研究事業は、子どもの発達支援や生涯を通じた女性の健康の保持増進、子どもや家庭を取り巻く環境やこれらが子どもに及ぼす影響などについて研究を行い、健全な次世代育成支援を推進し、児童家庭福祉の向上に資することを目的とする研究事業である。

本研究事業については、子どもの健康確保と母子医療体制等の充実、多様な子育て支援サービスの推進、児童虐待への対応など要保護児童対策等の充実を図るため、新たな課題やニーズに対し、実証的な研究を行っている。本研究事業を通じて、母子保健医療及び児童家庭福祉のための行政施策の推進に資する基礎情報、施策への応用が可能な研究成果が提供されているところであり、我が国の取り組むべき母子保健医療・児童家庭福祉の今日的課題に対する大きな貢献が期待される。

(6-2) 小児疾患臨床研究領域

現在、小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されているという状況がある。小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあっては、行政的にその研究を支援していく必要があり、根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine: EBM）の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験の実施を目指す必要がある。

そのため、本事業において、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法を確立していくとともに、治験を実施していく上で最も基本となる臨床研究自体の質の向上を図り、日本人の特性や小児における安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することを目指している。そして、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を着実に実施することにより治療方法を確立し、小児疾患分野において質の高い医療、医療安全の確保に貢献することが期待できる。

子ども家庭総合研究事業における具体的な成果例を図6に示す。

図6. 子ども家庭総合研究事業の具体的な成果の例

- 配偶子・胚提供を考慮すべき適応基準を含む我が国における独自の生殖補助医療技術全体の診療指針が研究成果として作成された。配偶子・胚提供を必要とする不妊夫婦の急激な増加が明らかになり、これを統括すべき公的運営機関の意義と必要性、出自を知る権利の論議や、カウンセリング体制の整備の必要性が明確になった。
- 健やか親子21公式ホームページを構築運営に関する研究成果は、情報の収集・提供面で寄与した。健やか親子の取り組みのベースラインについて数項目調査し、全国のベースラインとして扱われている。健やか親子21における市町村の取り組みに関する双方向データベースを構築し、推進に寄与した。これらのWeb情報を用いた新しいヘルスケアコンサルティングシステムを構築・提案した。
- 鎮痛・鎮静薬や抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の研究成果をあげてきた。小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法を確立することが期待される。

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究領域」および「がん臨床研究領域」および「がん臨床研究領域」から構成されている。平成15年度は、がん克服戦略研究事業、がんの臨床研究分野およびがん予防等健康科学総合研究事業で実施されている。

遺伝子・分子レベルでのがんの生物学的基盤研究や発がん要因とがん予防研究では国際的にも極めて貢献度の大きい研究成果が多く得られ、がんの病態もジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常との対比で捉えられるようになってきた。また、がんの診断・治療に関する研究では、分子レベルでのがんの診断や分子標的療法などの開発研究の成果が得られ、ヘリカルCTの開発とその検診への応用も、世界に先駆けて行われ、早期診断や治癒率の向上に大きく寄与した。また、がんの疫学研究やがん情報の基盤整備では、過去数十年における日本人の生活習慣の激変によるがん罹患率の変動状況を明らかにし、がん予防における環境要因の重要性を示してきた。

このように本研究事業は、「がん克服新10か年戦略」の推進に大きな貢献をしてきた。今後は「第3次対がん10か年総合戦略」を着実に推進して行くため、これら多くの重要な成果をさらに発展させることが求められている。そのため、がんの本態解明を一層進め、その成果を迅速にかつ幅広くがんの臨床に繋げる研究を進めるとともに、臨床研究・疫学研究等の新たな展開により、革新的な予防、診断及び治療法の開発を推進する。また、質の高いがん医療の均てん化を実現するために、我が国におけるエビデンスの確立に資する質の高い多施設共同研究を推進し、がんの標準的医療技術を確認するとともにその成果の普及をはかることとする。具体的な成果例を図7に示す。

図7. 第3次対がん総合戦略研究事業の具体的な成果の例

- がんの病理像と遺伝子・分子・細胞レベルの変化の対応を明らかにし、細胞極性の決定に関わるがん抑制遺伝子 TSLC1・諸臓器のがんで高発現しがん転移を亢進させる分子ディスアドヘリン等新規がん関連遺伝子を同定した。遺伝子変異・DNAメチル化異常の網羅的解析技術を確認した。
- 磁気誘導装置を用いた有効性・安全性の高い胃内視鏡切除術の手法を開発し、動物実験を終了して平成16年度より臨床試験に入れるようにした。
- 限局期小細胞肺がんに対する放射線化学療法にイリノテカン+シスプラチン（IP）療法を組み入れる、独自で、かつ最も期待される治療法の開発研究が進行中で、3年生存率を現在の30%から45%に向上させることが見込まれる。
- 肺がん対策の切り札として世界的に注目されているCTを用いた肺がん検診の有効性評価を行い、中間成績として、男性で約36%の死亡率減少効果を示唆する成績を示した。本研究成績は、世界でも初めての成績である。

(8) 循環器疾患等総合研究

我が国の3大死因のうち、2位と3位を占める重要な疾患である脳卒中、心疾患及びその原疾患である糖尿病等の生活習慣病に対する予防・診断・治療法について研究を進める本研究事業は、厚生労働行政の中でも重要な位置を占めている。平成15年度は、効果的医療技術の確立推進臨床研究（心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病の臨床研究分野）で実施されていた。

これまでの研究で、糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する従来の通説とは異なる日本人の新たな知見が明らかとなり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。また、虚血性心疾患に対する内科的治療・外科的治療の現状やその治療法の選択に関しても、初めて全国規模の二次医療圏レベルの調査研究が行われ、重要な知見が得られた。今後、新しい狭心症治療ガイドラインが作成されることで患者ならびに医療経済にとって福音となることが期待される。また、従来最も医療費が高かった冠状動脈バイパス手術に関する重要な知見が得られ、医療費を大幅に削減できるものと期待される。さらに、難治性腎疾患のデータベースが構築され、腎疾患対策に活かすための環境が整ってくるなど多くの成果が得られてきた。これら成果は、厚生労働行政に貢献するところ大で、医療経済的にも重要な成果と考えられる。今後はさらに糖尿病に関する研究の強化や、メタボリックシンドロームなど知見の集積に伴う新たな視点に基づく循環器系疾患の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

また、急性期脳梗塞に対して、閉塞した脳血管に直接薬剤を投与することにより治療する局所血栓溶解療法は、患者の社会復帰率を改善し、医療費削減の可能性が期待される。さらに、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おり、傷病者に居合わせたバイスタンダーによる効果的な早期介入・治療のあり方の研究強化が一層求められている。

図8. 循環器疾患等総合研究事業の具体的な成果の例

- 我が国の急性心筋梗塞患者数は年間約6.6万人であることが初めて判明した。
- 本邦初の大規模無作為割付試験等により、低リスク狭心症に対する薬物療法はインターベンションより予後が良好であり、コストも1/4であることが判明した。
- 欧米と比較して、日本の糖尿病患者に肥満の合併が少ないこと、心血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であること、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、通説とは異なる事実が明らかになった。
- 冠状動脈バイパス手術のクオリティーは人工心肺を使用せずとも保たれ、しかも周術期における脳・心臓に対する低侵襲性が明らかとなった。
- 全国的な地域中核病院ネットワーク組織を活用して、難治性腎疾患（代表疾患として糖尿病性疾患とIgA腎症）のデータベースを構築し、同疾患に対する治療指標と進展予測因子を明確にし、治療指針が研究成果として作成された。

(9) 障害関連研究事業

障害関連研究事業は、「障害保健福祉総合研究」および「感覚器障害研究」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(9-1) 障害保健福祉総合研究

平成15年度よりスタートした「新障害者基本計画」及び「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課題となっている。

本研究事業においては、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関し、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、地域における居宅・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実施しており、これらは公募課題の決定時点から必要な行政施策を踏まえ戦略的に取り組んでおり、施策決定の上での基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等大きな成果をあげている。

障害保健福祉施策は、今後、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援などについて総合的に取り組む必要があり、行政ニーズの一層の明確化を図るとともに、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(9-2) 感覚器障害研究

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、本研究事業では、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、障害を有する者に対する重症化防止、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一貫して推進している。

複雑な感覚器障害の全容解明には、まだ多くの課題があるものの、病態解明、検査法、治療法の開発、支援機器の開発に着実な成果をあげている。具体的には正常眼圧緑内障の疫学的研究、人工視覚システムの開発、難聴胎児の診断法、人工内耳の客観的評価法の開発などがある。

高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加しているといわれる糖尿病性網膜症や緑内障、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた対策の樹立は急務であり、専門家の意見を踏まえつつ、公募課題の重点化を図っていく必要がある。

障害関連研究事業における具体的な成果例を図9に示す。