

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、多様化してきているため、本研究事業においては、「健やか親子21」、「子ども・子育て応援プラン」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政的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なわれている。

今後、このような時代のニーズの変遷を先取りした、一層包括的な検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある研究成果が期待される。

多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成

産院で出産を希望される皆さんへ
〈早産予防の臨床研究〉
 参加のご案内

【わかっていただくこと】早産予防のために経産超音波による子宮頸部の観察が有用であること、頭管長短縮例に対する頭管凝結術とUrinary Trypsin Inhibitorの有用性を検証することが急務であること。

【今回の成果】頭管長短縮例を対象に、不顕性感染の有無で細分化した管理方法に関する臨床研究のプロトコールを作成し、症例登録を開始した。

【今回の成果の意義】早産予防に対する取り組みの必要性の認識が広まった。

図13（子ども家庭総合研究事業）の例

（6-2）小児疾患臨床研究事業

我が国では、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制が脆弱であり、特に小児疾患領域においては顕著であると指摘されて久しい。このため、本研究事業によって治験を含む臨床研究全般の実施及び支援体制の強化を図り、欧米諸国にキャッチアップし、小児疾患領域における根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の一層の推進を行うことが必要である。

なお、現在、本研究事業では臨床研究の拠点となる施設において、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等の研究・評価を実施しており、所要の成果を上げてきた。

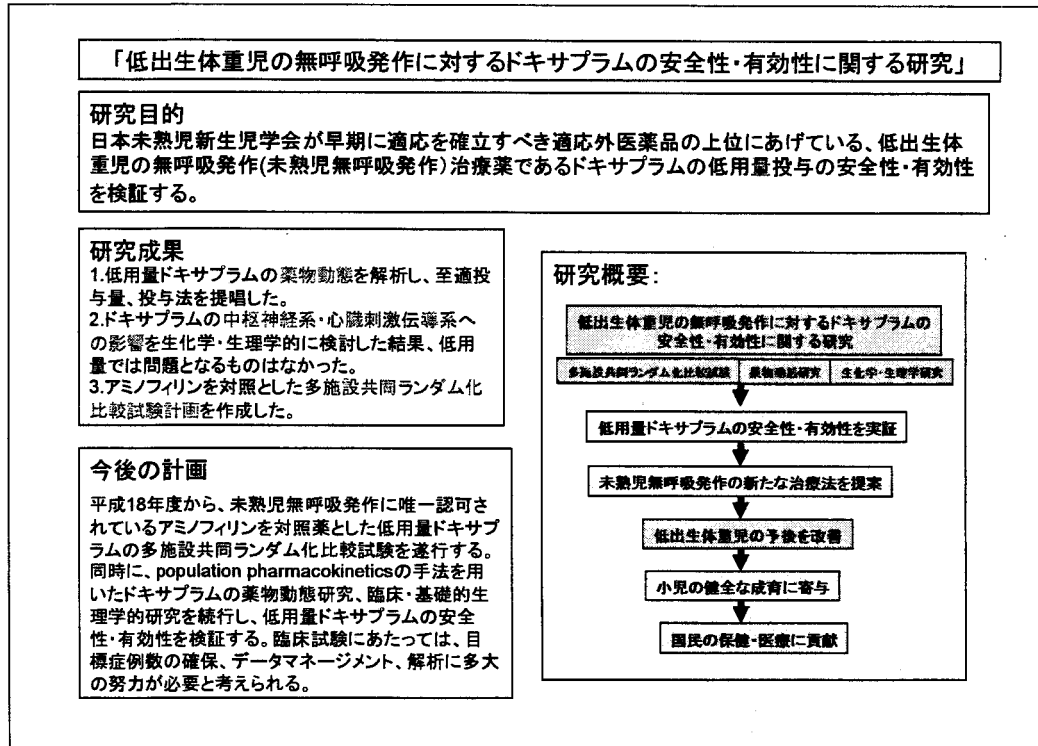


図 1 4 (小児疾患臨床研究事業) の例

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

遺伝子・分子レベルでのがんのより深い本態解明に迫る成果を上げる一方で、平成16年度から開始された「第3次対がん10カ年総合戦略」の新たな戦略目標に掲げられている革新的ながんの予防、診断、治療法の開発に向けて、大きな成果をあげつつある。今後は、これらの成果をさらに応用・発展させ、患者にもっとも近い臨床現場に還元できるよう、研究を推進していくことが求められている。

(7-1) 第3次対がん総合戦略研究事業

遺伝子・分子レベルでのがんのより深い本態解明に迫る成果をあげる一方で、

平成 16 年度から開始された「第 3 次対がん 10 年総合戦略」の新たな戦略目標に掲げられている革新的ながんの予防、診断、治療法の開発に向けて、基礎研究の成果を積極的に応用することで、より大きな成果をあげつつある。今後、多段階発がん過程のシナリオの全貌を明らかにすることを目的とする発がんの分子基盤に関する研究等を進めるとともに、がんに関する疫学的研究等を推進することで効果的ながん検診方法を開発し、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを明らかにしていくことで効果的かつ効率的で実践的な予防方策の構築等にも重点を置いていく。また、精度が保たれたがん登録を円滑に進めるためのシステム構築に関する研究等も推進し、さらに、患者の視点を重視した患者支援システムの開発、がん患者の生活の質（QOL）の向上を目指した緩和ケア技術の開発・普及等についても取り組んでいく必要がある。

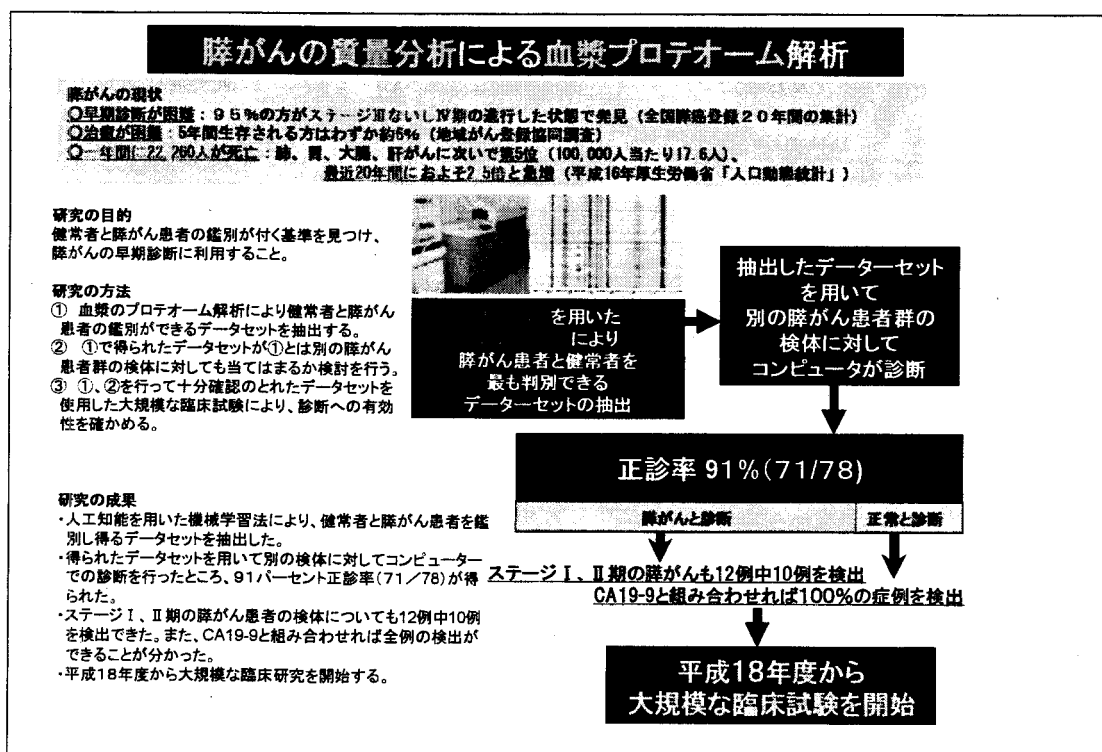


図 15（第 3 次対がん総合戦略研究事業）の例

(7-2) がん臨床研究事業

本研究事業は、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものであり、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進するために、がん診療連携拠点病院の機能向上に関する臨床研究や、がん患者の生活の質(QOL)の維持向上のために、がん患者の状況に応じて緩和ケアや精神的ケアが早期から適切に行われること、在宅がん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保すること、がん患者の家族に対して効果的な支援を行うことに資する研究についても取り扱う。


「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発や延命効果のある効果的治療法の開発、患者のQOLを重視した低侵襲性治療法の開発等を推進する臨床研究を取り扱う。

頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究

目的：頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する最も一般的な治療法である頸部郭清術に関して、その手術内容や適応が施設毎に異なる現状を改め、施設差の解消を図ること

研究内容

- 1 頸部郭清術の手術術式の均一化
各施設で行われている手術術式を調査し、標準化された手術術式を作成し、施設間の意見調整を行い、標準化された手術術式を作成した。
- 2 頸部郭清術に関するガイドラインの作成
各施設で行われている手術術式を調査し、標準化された手術術式を作成した。
- 3 舌がんの頸部リンパ節転移に関する治療ガイドライン案を修正し、さらに文献考証を行った。また、術前進展度診断の均一化を目指して画像診断基準の作成を開始した。
- 4 頸部郭清術の術後補綴療法に関する研究
術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究を継続中(症例集積は完了)。切除範囲の縮小や術後リハビリテーションが術後機能の向上に貢献していることがわかってきた。
- 5 頸部郭清術の術後補綴療法に関する研究
術後補綴療法としての化学放射線同時併用療法に注目し、同療法に関する第1・2相試験を開始した。



見学・調査

平成18年4月28日までに189例の見学を実施した。(症例集積3年間の予定)

施設差の存在する術式細部について参加施設間で意見調整を行い、頸部郭清術手順指針原案を作成した。

図 1 6 (がん臨床研究事業) の例

(8) 循環器疾患等総合研究事業

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。これまでの研究で、糖尿病と生活習慣との関係や合併症予防に関する欧米人におけるエビデンスとは異なる日本人の新たな知見等が明らかとなり、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、高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性が示される等の重要な知見も得られた。今後、新しい高血圧治療や動脈硬化性疾患等の診療ガイドライン等の参考資料となることが期待される。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「糖尿病予防のための戦略研究」(図17)が開始され、介入のためのプロトコールが取りまとめられた。

これらの成果は、厚生労働行政に貢献するところが大きく、医療経済的にも重要な成果が得られたと考えられる。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の実態把握とその有効な対策に資するエビデンスの構築など循環器系疾患等の生活習慣病の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

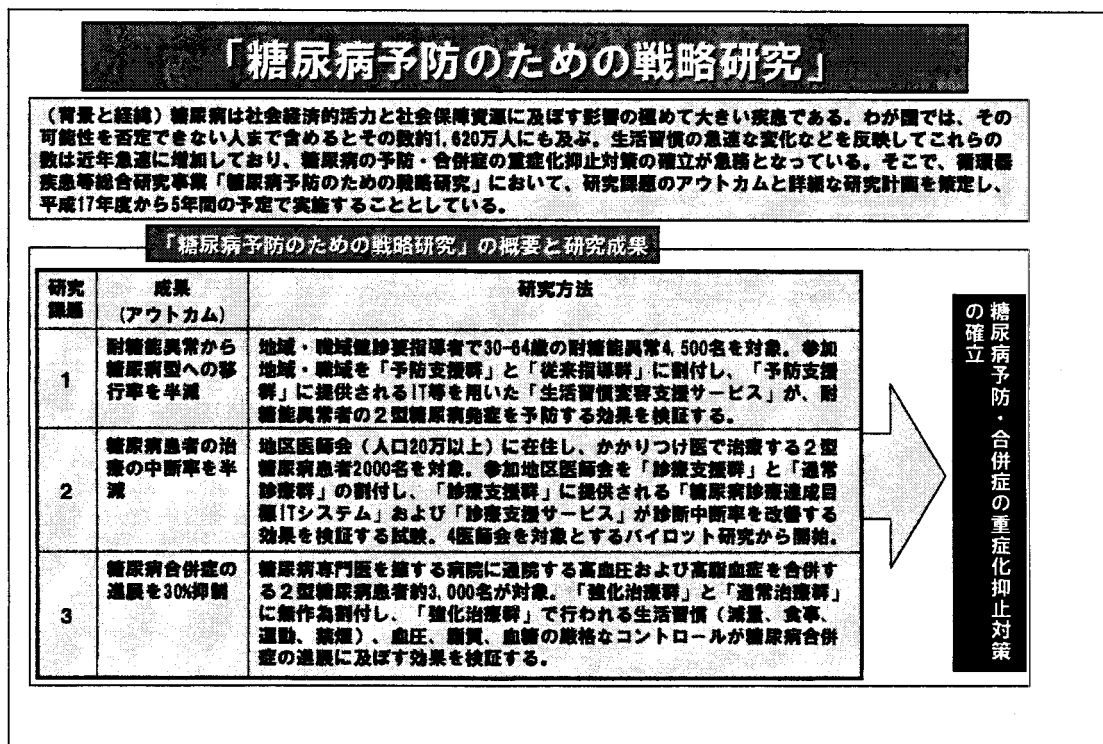


図 1 7 (循環器疾患等総合研究事業) の例

(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」及び「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、地域で自立して生活できることを目的に、平成18年4月施行の「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することが課題となっている。

本研究事業においては、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実施している。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。

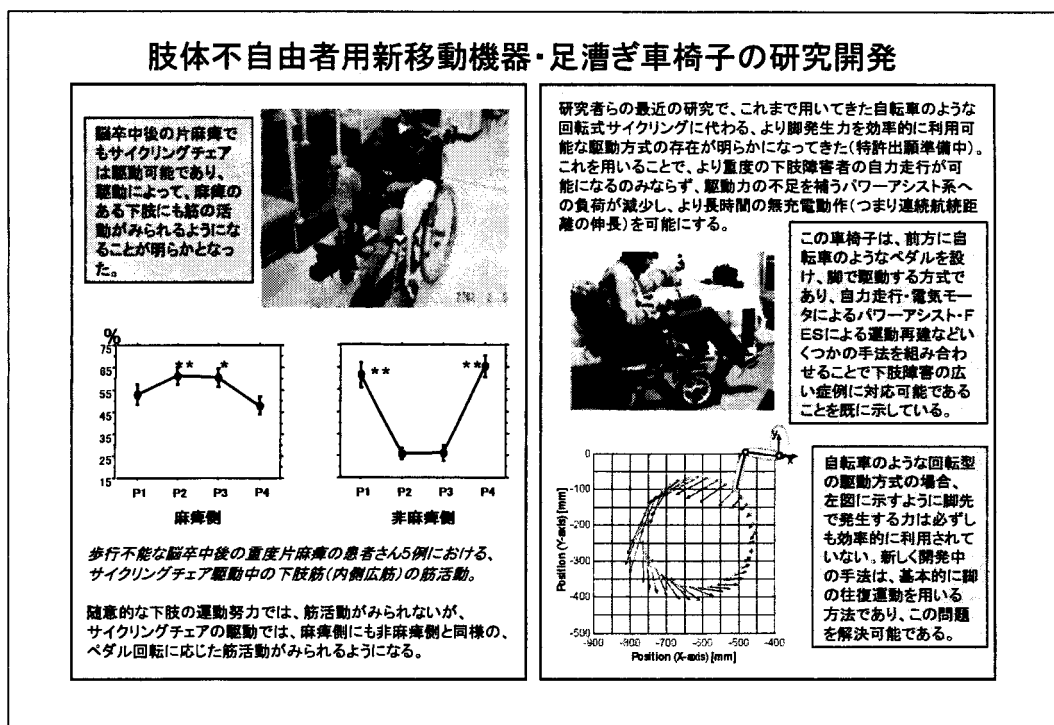


図 18 (障害保健福祉総合研究事業) の例

(9-2) 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、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。

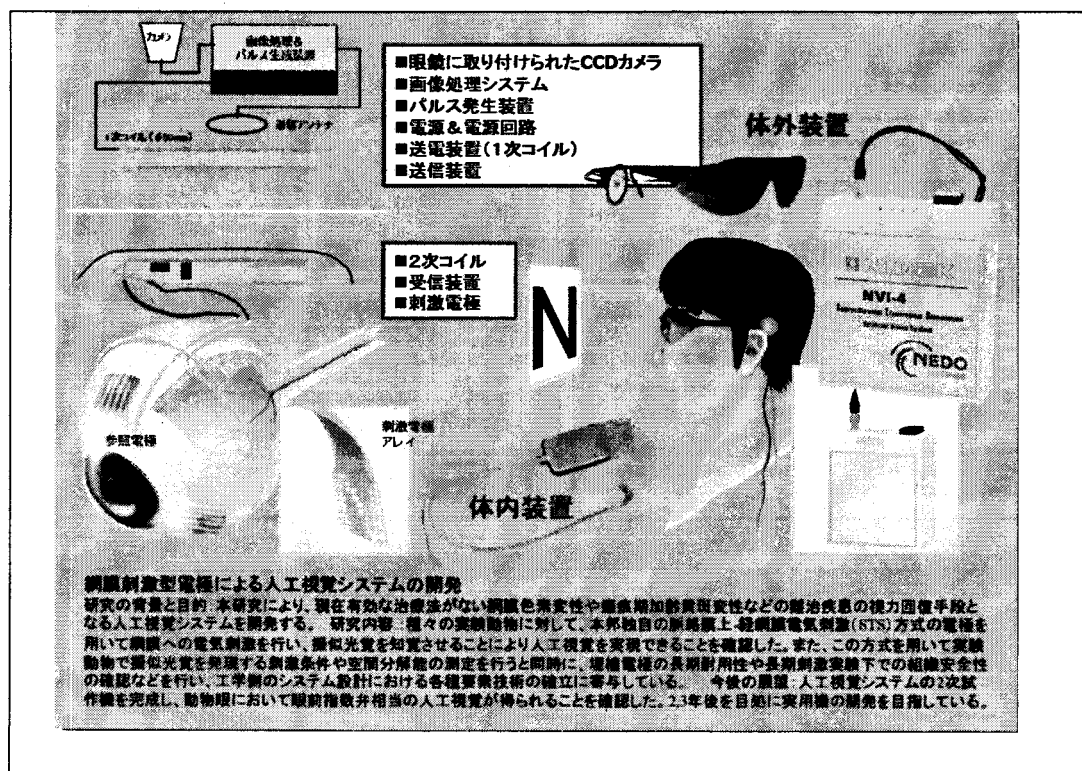


図19 (感覚器障害研究事業) の例

(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業は、「新興再興感染症研究領域」、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」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。

(10-1) 新興・再興感染症研究

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業で、昨今話題となっている SARS、新型インフルエンザを始め、近い将来克服されると考えられていたが再興が見られる結核等種々の感染症に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広い研究が推進されている。このようなことから、本研究事業は、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

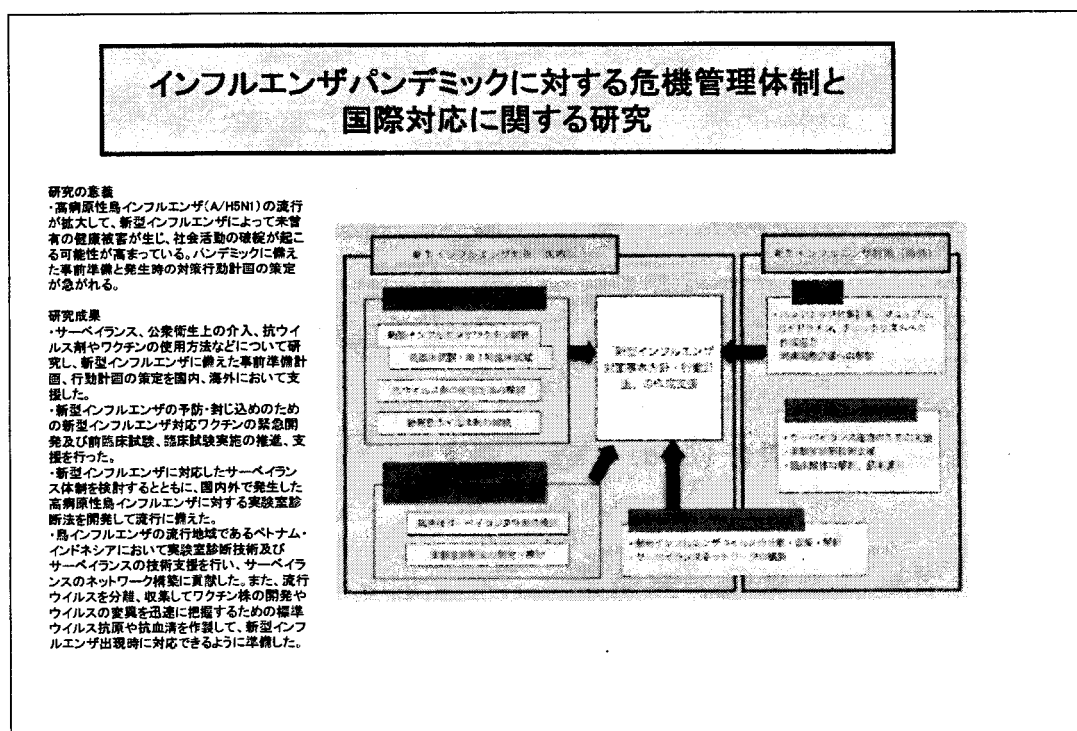


図 20 (新興・再興感染症研究) の例

(10-2) エイズ対策研究事業

HIV感染症は、HAARTの導入により慢性感染症の性格を帯びてきているものの、効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインを必要とする。また、新規のHIV感染者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

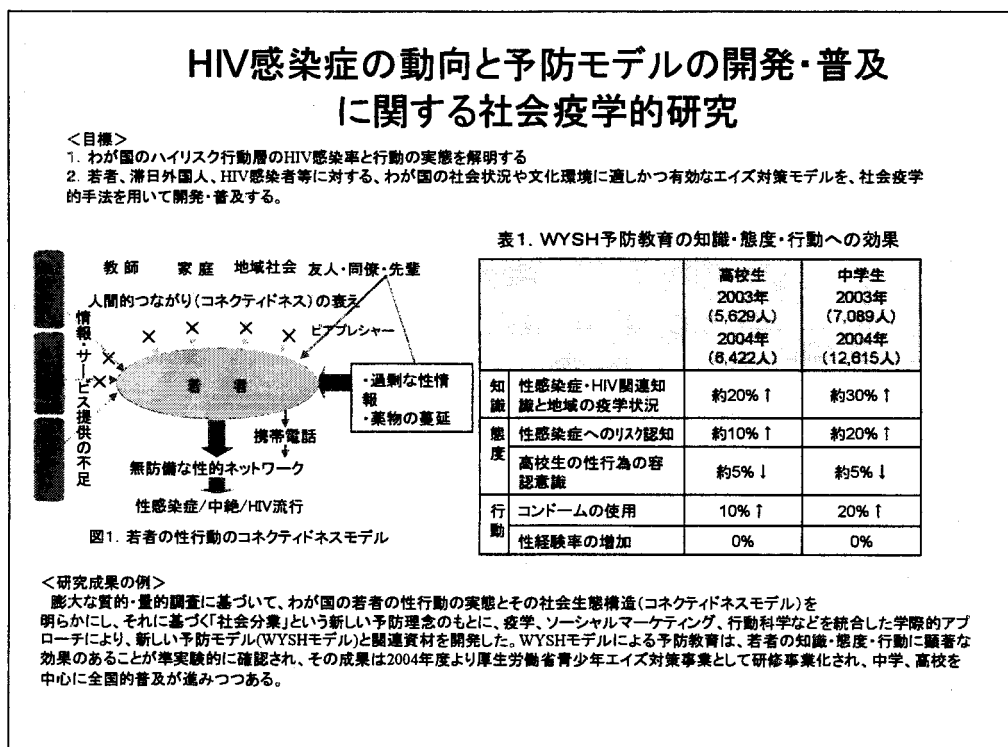


図21 (エイズ対策研究事業) の例

(10-3) 肝炎克服研究事業

肝炎については、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進、の3点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として、今後も積極的に実