

## 4. 臨床応用基盤研究事業

<p>研究事業：基礎研究成果の臨床応用推進研究事業</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ないため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。</li> <li>・ このような状況において、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。</li> <li>・ このように、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題を洗い出し、解決することを目的とする。</li> </ul>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>基盤研究成果の臨床応用に向けて、幅広い分野にわたる下記のような課題を採択している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断」</li> <li>・「ヒト化 CD26 抗体の難治性免疫疾患への治療法開発」</li> <li>・「再生医療技術を応用したテーラーメイド型代用血管・心臓弁の臨床応用に関する研究」</li> <li>・「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」</li> <li>・「侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした救命的治療法の開発」</li> <li>・「アドレノメデュリンを用いた循環器疾患の画期的治療法の開発」</li> <li>・「術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立」</li> <li>・「制御性 T 細胞を用いた肝・小腸・肺・膵島移植における免疫寛容の誘導」</li> <li>・「ヒト心筋・骨格筋からの心筋幹細胞株の樹立と末期的心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成」</li> <li>・「WT1 癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発」</li> <li>・「体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究」</li> <li>・「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究」</li> <li>・「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」</li> <li>・「アディポネクチンを標的にした糖尿病・代謝症候群の新規診断法・治療法の臨床応用」</li> </ul>

・「ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高度化に関する研究」

### ③研究成果及びその他の効果

上記の事業から得られた代表的な成果は下記の通り。

- ・  $^{11}\text{C}$  で標識したプローブを用いて、臨床試験を実施、アルツハイマー病診断用プローブとして有用性が高いことを確認した。
- ・ In vivoにおいて、ヒト化 CD26 抗体の 4 週反復複数回毒性試験を行ったが、特筆すべき副作用は見られなかった。さらに、異種 GVHD の症状を発現したマウスに当該抗体を投与することによりその有用性を確認した。
- ・ 新たに開発した脱細胞化法により得られたミニブタ肺動脈弁を用いて、同種移植実験を行った結果、移植直後の自己組織化が確認され、移植 1 年後には周囲と一体化していることを確認した。
- ・ これまでに 3 例の慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対して新規ウイルスベクターを投与し、安全性評価を実施している。

その他の事業にあっても、基礎研究成果を活用した臨床試験の段階やその準備段階にまで到達している。

### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

臨床試験の段階の研究にあっては、症例確保の難しさもあり若干計画が遅れているものもあるが、概ね一定の成果を上げつつある。また、本年度で事業が修了した課題に対しても、引き続き臨床研究を実施しているところもあり、このような成果が医薬品や医療機器の新規開発に結びつくことを期待している。

### ⑤課題と今後の方向性

個々の課題を進めるにあたって多かれ少なかれ工夫が求められる点も散見されるが、全体的に概ね順調に進行している。今後、各課題を継続して研究開発を着実に進めていくことが重要である。

### ⑥研究事業の総合評価

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業である。

平成 18 年度においては、アルツハイマー病診断用プローブの臨床試験による有用性の確認、in-vivo におけるヒト化 CD26 抗体の反復複数回毒性試験による副作用調査及び当該抗体を異種 GVHD 症状を発現したマウスに投与してその有用

性の確認、慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対する新規ウイルスベクター投与による安全性評価などを実施しており、これら臨床試験の段階の研究において、概ね一定の成果を上げつつある。その他の研究についても研究データは蓄積されつつあり、一定の成果を上げている。

以上のことから、本事業は、厚生労働行政に関して有益なものと評価できるので、今後とも、本研究事業については、引き続き着実に推進すべきである。

研究事業：医療技術実用化総合研究事業(小児疾患臨床研究事業)

所管課：医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

- ・ 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。
- ・ 小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあつては、行政的にその研究を支援していく必要がある。
- ・ 本事業では、根拠に基づく医療(EBM = Evidence Based Medicine)の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験の実施を目指す。

②課題採択・資金配分の全般的状況

下記の治療法に関するエビデンスの収集を目的として研究課題を採択している。

- (1)小児肉腫等に対する治験開発を意図した多施設共同臨床試験に関する研究
- (2)小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究
- (3)超低出生体重児の慢性肺障害予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究
- (4)低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの安全性・有効性に関する研究
- (5)新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価

③研究成果及びその他の効果

(1)について

進行性横紋筋肉種、限局性ユーイング肉腫及び小児急性リンパ性白血病の3疾患に対するプロトコールを実施中であり、小児急性リンパ性白血病については最終解析段階である。

(2)について

日本における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチエル(MMF)の使用実態調査及び米国での小児腎移植におけるMMF承認データの評価を実施。

また、多施設での臨床研究を実施するためのネットワークを構築し、計画書等文書の様式を各施設で統一したものを確定した。

(3)について

全国規模で2005年出生児の慢性肺障害(CLD)の発生状況とその後の成長発達障害を調査した結果、子宮内感染症とCLDの関連を世界で初めて示してきた。

また、CLD患者においては、IgM抗体が自己免疫的に作用することも証明し、発達障害との因果関係が示唆された。

本件に係る臨床試験にあつては、多施設共同で実施しており、現在16施設35症例

<p>が登録され、試験を実施している。</p> <p>(4)について          低用量のドキサプラムの薬物動態を検討した結果、在胎週数、受胎後週数及び採血時体重はクリアランスと正の相関を示し、BUN 及びクレアチニンは負の相関を示すことが分かった。          また、低用量のドキサプラムを生化学、生理学及び組織学的に検討した結果、中枢神経系・心臓刺激伝導系への問題がないことが導かれた。          さらに、アミノフィリン不応の患者を対象として、ドキサプラムを用いた臨床試験を開始した。</p> <p>(5)について          新生児・小児の集中治療領域におけるミダゾラムの国内での使用実態を調査したところ、欧米に比べて用量が多く、副作用の頻度が高いことが判明した。この結果をふまえ、欧米での推奨用量を参考に新たな用量を設定し、臨床試験を開始している。</p>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度          小児領域については、企業が開発しにくい分野であるのが現状であり、国として支援していく必要がある。          本事業に関する各研究においては、臨床試験が着実に進んでいることからその成果が期待できる。</p>
<p>⑤課題と今後の方向性          各研究とも速やかに症例を確保して臨床試験を実施すること、及び得られたデータについて適切な解析を行うことでエビデンスに基づく治療法の確立を目指す。</p>
<p>⑥研究事業の総合評価          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。          平成 18 年度は、本研究事業において、日本における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチエルの実態調査及び米国での小児腎移植における同薬剤の承認データ評価の実施、新生児・小児の集中治療領域におけるミダゾラムの国内使用実態調査、欧米での用量比較及び副作用頻度に基づく新たな用量設定のための臨床試験などが開始されている。          このように、当該研究事業においては一定の成果が得られており、厚生労働行政に関して有益なものと評価でき、引き続き着実に推進すべきである。</p>

<p>研究事業： 医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究事業）</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>「治験の空洞化」といえる日本での治験離れが生じている。これにより国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスが遅れるおそれが生じている。そのため、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを形成し、このネットワークを使ったモデル事業として稀少疾病医薬品等の医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器について医師主導の治験を行い、それを通じて治験環境の整備、医薬品の開発の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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「治験推進研究」として1課題採択、1,354,692千円交付した。</li> <li>・ 日本医師会が実施主体となり「医師主導治験」と「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を実施した。</li> <li>・</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p><u>医師主導治験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」として募集し、継続58課題及び新規52課題を採択することにより、12成分（13試験）の治験が計画・実施された。</li> <li>・ そのうち4成分が治験準備中、4成分が実施中、4成分が治験終了となった。終了治験のうち3課題は承認申請に至った。</li> </ul> <p><u>地域等治験ネットワーク</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を募集し、地域等治験ネットワークとして、継続4課題及び新規8課題を採択することにより、12ネットワークで体制構築が進められた。</li> <li>・ 4つは体制構築が終了したが、研究終了後もその体制を保持し、企業治験の受託に活用されていく。</li> </ul>
<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>・ この研究の補助により、医師主導で行われた治験が承認申請に至った。企業主導では進みにくい分野の医療の改善に活路を見いだすことが出来た。</li> <li>・ 補助した事業のうち、3件（クエン酸フェンタニル1件、新型インフルエンザワクチン2件）は承認申請に至った。</li> <li>・ 本事業は、平成15年4月に策定した「全国治験活性化推進3カ年計画」の大きな柱のひとつであり、行政施策の実施に欠かせない事業である。本事業により、大規模治験ネットワークの構築、地域ネットワークの支援等の治験のネットワーク化の推進を図ることができた。</li> </ul>

⑤課題と今後の方向性

本年度までに採択した医師主導治験と地域等治験ネットワークに関する研究を引き続き実施するとともに、平成19年度においても、医師主導治験の新規課題を採択していく。

本事業で形成されたネットワークは、「新たな治験活性化5カ年計画」の中核病院・拠点医療機関と連携し、日本国内の治験の活性化をすすめていく。

⑥研究事業の総合評価

我が国での治験の届出数は減少傾向にあったが、2003年以降微増しつつあり、本事業を含めた様々な治験活性化施策の効果のあらわれであると考えられる。

しかしながら、我が国での治験届出数が増加傾向にあるとはいえ、韓国等アジア諸国の伸び率には及ばない。このように、国内における医薬品等の開発の遅れにより、優れた医薬品に対する患者のアクセスを遅らせるおそれが生じている。

本研究事業は、企業が治験を実施するのは困難だが医療上のニーズから医師自らが行う治験を支援するものであり、医師主導型治験の実施と地域等治験ネットワークの整備に分類される。平成18年度において、12成分（13試験）の医師主導型治験が計画・実施されており、現状では、4成分が治験準備中、4成分が治験実施中、4成分が治験終了となっている。なお、終了した治験のうち3課題について承認申請に至っている。また、地域等治験ネットワークに関して、継続4課題、新規8課題を採択し、12のネットワークの体制構築を進めている。

このように、本事業により治験や臨床研究の環境を整備することは、臨床研究を実施する現場の医師や、製薬産業からも期待を寄せられており、行政施策の推進に資する事業である。



<p>研究事業： 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う事業である。</li> <li>・ 個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。</li> </ul>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>(1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」  がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から 5 課題を採択。1 課題あたり 78～100 百万円。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A 多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担うクリニカルリサーチセンターの整備</li> <li>B 国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした基盤整備研究</li> <li>C 小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究</li> <li>D がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発</li> <li>E 生活習慣病領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生とその応用に関する基礎研究</li> </ul> <p>(2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」  臨床研究に携わる全ての人向け、プロジェクトリーダー向け、小児分野、データマネジメントに関する教育プログラムの開発について 4 課題採択。1 課題あたり 1.28～42.9 百万円。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 臨床医研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発</li> <li>b 臨床研究フェローシップ構築に関する研究</li> <li>c 小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成</li> <li>d 臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発及び普及</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>(1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）を雇用し、研修や研究実施支援ができた。</li> <li>・ 臨床研究部門の整備による、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築をすることができた。</li> </ul> <p>(各事業の進捗は以下のとおり)</p>

- A クリニカルリサーチセンターの整備。症例データベースの構築を目的としたシステム導入。医師やCRC、データ管理者を採用し、OJTによる育成。基盤整備の状況を広く社会へ発信するため、シンポジウムを開催した。
  - B 臨床研究活動支援事業部門の設置。データマネジメントのOJTを医師主導治験をとおして実施。多施設共同研究で使用するEDCシステムの構築。医師やコメディカルスタッフを対象とした研修会の開催等。
  - C 臨床研究センターを設置、医師や生物統計家等の育成のための勉強会を開催。薬物動態試験の実施支援。小児科領域の試験計画書や報告書の作成アドバイス。
  - D 組織構成の検討。人材育成対象者の雇用。審査プロセスと進捗管理システムの検討。症例報告書の作成とデータベースの設計。
  - E CRCの雇用、研修開始。データマネジメントシステムの導入とテスト稼働。第三者審査機関の審査効率化支援。疾患研究ネットワークの体制検討開始。
- (2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」
- ・ 臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行った。
  - ・ 学部教育やOJTを含めた教育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めることができた。
- (各事業の進捗は以下のとおり)
- a 研究に携わる全ての人向け、研究者向けのプログラム開発と評価を行い、テスト配信用のウェブサイトを立ち上げた。
  - b ニーズアセスメント。セミナー開催、教材作成。多目的 website 構築。「モデル研究モデルユニット」の立ち上げ。
  - c 医学生対象の講義実施。小児科学会の医師対象に意識調査実施。CRCに小児科学の講義受講。小児の臨床研究の意義等に関する調査の準備。海外臨床研究実施機関へ情報収集を実施。
  - d DM業務の現状、教育ニーズ等の調査実施。製薬企業や海外臨床研究実施機関へ情報収集を実施。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 臨床研究の推進は、最新医療の標準化の達成、日本の医療水準の向上のために欠かせない。我が国で行われる臨床研究の質の向上のためには、医療機関や教育機関等、臨床研究を支える基盤の整備が必要である。特に臨床研究に関与する人材の育成を効率的に行う必要がある。
- ・ (1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」にて臨床研究に携わる人材を確保することができ、臨床研究部門の整備がなされつつある。また、(2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」で、臨床研究に関わるために必要な知識や技術を身につけるための教育プログラムの開発に着手することができた。

⑤課題と今後の方向性

本研究において構築された基礎を用いて効率的に、臨床研究が実施されるこ

とが期待されるとともに、これらの研究成果による人材育成プログラムを広く臨床研究を実施している医療機関の研究者が活用できる環境を整備することにより、日本国内の臨床研究の質の向上を目指す。

個々の研究の次年度以降の計画は以下のとおり。

(1) 「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」

- ・ 受託研究支援スタッフとの流動的運用、人材育成対象者の OJT
- ・ 標準的症例管理データベースを作成し、少人数で行えるデータマネジメント体制の構築
- ・ 臨床研究における安全性モニタリング体制の構築 等

(2) 「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」

- ・ 開発したプログラムのウェブコンテンツ化、履修証明書の発行
- ・ 倫理審査委員会メンバー向けの教育プログラム作成
- ・ 研究者のネットワーク化
- ・ アセント用アイテムの開発と実用化 等

⑥ 研究事業の総合評価

本研究事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う事業であり、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することによる我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることを目的としたものである。

平成 18 年度に採択された機関においては、臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用及び研修や研究実施支援など順調に進んでいる。また、平成 19 年度から「新たな治験活性化 5 カ年計画」を実施することも決まっており、この計画における中核病院として当該事業で既に採択され、臨床研究基盤の整備を進めている施設を活用することとなっている。

このように、本研究事業は、「新たな治験活性化 5 カ年計画」と密接に関わっていることから、重要な研究と位置付けられるので、引き続き積極的に実施していく必要がある。

### <III. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学研究事業」、および「難治性疾患克服研究事業」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)
5. 長寿科学総合		1,581,975
6. 子ども家庭総合		658,025
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略	3,605,778
	がん臨床	1,922,564
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合		2,384,861
9. 障害関連	障害保健福祉総合	275,122
	感覚器障害	509,084
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症	2,326,245
	エイズ対策	2,012,584
	肝炎等克服緊急対策	1,092,751
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療		1,220,454
12. こころの健康科学		2,222,801
13. 難治性疾患克服		2,397,774

## 5. 長寿科学総合研究事業

<p><b>研究事業：長寿科学総合研究事業</b></p>
<p><b>所管課：老健局総務課</b></p>
<p><b>①研究事業の目的</b></p> <p>我が国は、国民の1/4が高齢者という超高齢化社会を世界に類を見ないスピードで迎えようとしており、今後も活力ある社会を保ち続けるためには高齢者の健康増進及び尊厳の保持が重要な課題である。また、社会が「寝たきり」等で介護するようになった高齢者を無理なく受け入れ、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会へと転換していくことが不可欠となっている。</p> <p>そして、二大死因であるがん及び心筋梗塞、要介護状態の大きな原因となる脳卒中、認知障害及び骨折の予防と治療成績向上を果たすことも、また強く求められている。</p> <p>「健康フロンティア戦略」では、単なる長寿ではなく、国民一人ひとりが生涯にわたり元気で活動的に生活できる「明るく活力ある社会」の構築を目指して、要介護になることを防ぐ「介護予防の推進」を戦略目標の一つに打ち立てている。</p> <p>また第3期科学技術基本計画ではライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題が挙げられ、その中では「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」、「QOLを高める診断・治療機器の研究開発」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」が高齢者の医療福祉分野に関わる重要な課題として指定されている。</p> <p>これらのことから、本研究事業では、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーションについての研究を行う。また高齢者を支える基盤としての介護保険制度にも着目し、介護ケアの確立、権利擁護等の社会科学的検討及び保健・医療・福祉施策の連携方策に関する研究を行う。</p>
<p><b>②課題採択・資金配分の全般的状況</b></p> <p>基本的に、厚生労働行政と一体的に推進する研究や、高齢者医療、介護保険制度及び老人保健事業等によるサービス提供への応用が可能な研究を採択・資金配分した。具体的には以下に掲げる事項に係る研究を進めた。</p> <p>【老化・老年病等長寿科学技術分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 老化機構の解明に関する研究</li> <li>・ 主要な老年病の診断治療に関する研究</li> <li>・ 高齢者リハビリテーションに関する研究</li> <li>・ 高齢者支援機器・居住環境に関する研究</li> <li>・ 技術評価に関する研究</li> </ul> <p>【介護予防・高齢者保健福祉分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護予防・介護技術に関する研究</li> <li>・ 高齢者の健康増進に関する研究</li> <li>・ 高齢者福祉、社会科学に関する研究</li> <li>・ 介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究</li> </ul> <p>【認知症・骨折等総合研究分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認知症、軽度認知障害に関する研究</li> </ul>

- ・ 骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究
  - ・ 高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究
- さらに当該分野における若手研究者の育成を行うため若手研究者を対象とした研究特別枠の設定、推進事業におけるリサーチレジデントの採用等を併せて行っている。

### ③研究成果及びその他の効果

代表する研究成果については以下の通りであった。

- ・ 老化関連遺伝子とされている klotho 遺伝子について解析し、klotho 蛋白質が糖分解酵素として機能していることが示唆され、特に異常糖鎖が klotho 蛋白質によって分解されることが示唆された。
- ・ 欠損にて老化の症状を引き起こす DANCE 蛋白質について、それが弾性繊維の構成成分というだけでなく弾性繊維形成を誘導する働きがあることを見いだした。
- ・ 長期コホートを利用し、神経機能、メタボリック・シンドロームに関する指標の加齢変化を明らかにした。
- ・ ALS、パーキンソン病患者の長期追跡システムを確立した。
- ・ 慢性閉塞性肺疾患の全身性炎症および栄養状態の低下に対して、漢方薬である補中益気湯は有用であることが示された。
- ・ 高度失禁例で逆行性洗腸を容易に行える器具を開発した。
- ・ 褥瘡や脊柱変形を防止することを目的とした車いす・座位保持装置選択のためのガイドランが作成された。
- ・ 7 分割ベッドと作業用什器の開発によって、臥床者の自立及び介助者負担の軽減が期待される。
- ・ 骨折予防の方策として、ヒッププロテクターの骨折予防効果が示された。
- ・ 開眼片脚起立運動訓練による転倒予防効果が示された。
- ・ 市街地のバリア等を解消し、街中での小回り性を確保する柔軟な操縦性を有する屋外用歩行支援機を開発した。
- ・ 社会参加・社会貢献の増進に向けたプログラムの有効性評価を行ったところ、社会活動性、健康度自己評価、抑うつ、自己効力感などの指標において改善が見られた。
- ・ 要介護1の要介護者の要介護度の推移とその因子を示した。要介護高齢者の経年的データを分析し初回の要介護認定時からの衰退モデルを明らかにした。
- ・ アルツハイマー病の診断のため、PET 画像読影基準が作られた。この読影基準に基づく読影者間の判定の一致率は満足のいく値であった。
- ・ アルツハイマー病に近い、モデルマウスを開発した。また水素が酸化ストレスを軽減することから、アルツハイマー病の予防薬としての臨床応用の可能性が示唆された。
- ・ 世界的にも画期的な試みとして ACE 阻害剤投与がアルツハイマー病患者の病勢の進行を押さえることを明らかにした。

### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 実施された1分間タイムスタディーを基に新たにケアコード、調査票、マニ

ュアルなどが作成され、これらは 2009 年度の介護保険認定制度の改正の際に活用させる予定である。

- ・ 埼玉県、東京都、神奈川県、滋賀県でモデル事業として導入されている社会参加・社会貢献の増進に向けたプログラムの有効性評価を行ったところ、社会活動性、健康度自己評価、抑うつ、自己効力感などの指標において改善が見られた。各自治体が行う介護予防事業のための選択肢を広げる知見と考えられる。
- ・ 困難であった若年性認知症患者数について当該研究事業で把握する方法を確立し、全国推計の基礎材料として活用された。
- ・ 今後の認知症医療や介護の重点課題が整理され新健康フロンティア戦略における認知症分野の策定に貢献した。

#### ⑤課題と今後の方向性

第 3 期科学技術基本計画にて提示されたライフサイエンス分野における重要な研究開発課題である「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」、「QOL を高める診断・治療機器の研究開発」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」に関する研究を強化・推進させる。

また現在政府は、国民の健康寿命の延伸に向け、予防を重視した健康づくりとして「新健康フロンティア戦略」を打ち立てている。「新健康フロンティア戦略」の中には「こころの健康づくり」、「介護予防対策の一層の推進」も挙げられており、特に個別課題として認知症、運動器疾患、介護予防を重点課題としているため「健康づくり」の視点からも研究を推進させる必要がある。

なお、引き続き、若手育成型の研究事業についても推進していく。

#### ⑥研究事業の総合評価

本研究では、慢性閉塞性肺疾患、パーキンソン病などの老年病、アルツハイマー病などの認知症、介護予防に関して臨床及び行政施策に有用な研究成果が得られており、今後さらに高齢化が進展し、それに伴う様々な問題に解決するための研究が求められているところでもあるための研究事業として非常に有効であると考えられる。

また日本の介護保険制度は今や世界でも注目されており、現に本年、韓国においても日本の制度を参考に「介護保険制度」が導入されているところである。本研究にはこうした介護保険制度を推進させ高齢者の介護を発展させる様々な研究が含まれており、このようなことから本研究事業の成果は我が国だけではなく、諸外国への貢献も期待できるものとなってきている。

以上により、本研究をさらに一層推進させる必要がある。