

## 4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 治験推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的								
<p>治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額 1,263,094 千円 (対平成18年度予算比107.0%)</li> <li>・ 申請件数 1 件</li> <li>・ 採択件数 1 件</li> </ul>								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。</p> <p>また、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・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」の研究を推進しているところであり、平成19年度までに16課題の医師主導治験課題を採択し、11課題について治験届を提出している。</p> <p>なお、具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クエン酸フェンタニル（新生児及び小児の全身麻酔の補助）、沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1型）など3品目について薬事法上の承認を取得した。</li> <li>・ フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）、塩酸ペプリジル（持続性心房細動）、アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）の3品目につき薬事承認の申請を行った。</li> </ul> <p>などが成果として得られている。</p> <p>これまでに治験インフラの整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成20年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施した。</p> <p>このように一般的な企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認等の実用化に結びついていることは大きな成果である。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	薬事承認3件	0
④課題と今後の方向性								
<p>今後も引き続き、治験インフラの整備、医師主導型治験の実施などを行い、遂行スピードがアジア主要国の約2分の1であり、かつ医療機関への支払いが欧米の1.5～2倍かかるといわれる我が国の治験の現状改善を行う。</p>								

研究事業名：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

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

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。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を行う。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,232,339 千円（対平成18年度予算比114.0%）
- ・ 申請件数 50 件
- ・ 採択件数 25 件

③研究成果及びその他の効果

・ 本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つである、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備に係る事業であり、臨床研究機関については、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10施設を選定し、これらの施設において、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）を雇用して、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行った。

基盤整備型実施病院： 慶應義塾大学病院（H18～）、国立がんセンター（H18～）、国立成育医療センター（H18～）、国立循環器病センター（H18～）、国立病院機構本部（H18～）、北里大学医学部附属病院（H19～）、千葉大学医学部附属病院（H19～）、大分大学附属病院（H19～）、国立精神・神経センター（H19～）、国立国際医療センター（H19～）

・ 治験等に係る人材育成等を充実させるために各種研究を実施する教育研究機関5施設を選定し、臨床研究機関と連携して、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い、ホームページ上で公開するほか、作成した教育プログラムを学部教育やOJTで実践することにより、臨床研究への理解促進につなげ、当該プログラムの普及を図った。

教育型実施機関： 国立がんセンター研究所（H18～）、京都大学大学院医学系研究科（H18～）、滋賀医科大学（H18～）、北里大学薬学部（H18～）、聖マリアンナ医科大学（H19～）

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
38	179	152	9	383	136	2	1	4

④課題と今後の方向性

平成18～19年度に採択した機関型の10課題に関しては、平成19年度より、新たな治験活性化5カ年計画の中核病院として、個々の医療機関における治験を含む臨床研究を推進する人材や体制等の基盤整備を実施しているところであり、本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、引き続き一層の推進をしていく。

<p>研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 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> <p>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ている。</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>・ 事業予算額 1,064,370 千円 (対平成18年度予算比124.7%)</li> <li>・ 申請件数 52 件</li> <li>・ 採択件数 15 件</li> </ul>								
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>基盤研究成果の臨床応用に向けて、研究課題の公募を行い、専門家等による評価により支援課題を決定している。なお、平成19年度の研究成果として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <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」において、無血清培養下での血管内皮前駆細胞分画の分化・増幅誘導を目指した体外培養法の完成や、GPCの標準手順書及び臨床試験全体のプロトコルの作製もほぼ完了し、臨床研究の申請段階にはいることが可能となった。</li> <li>・「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」において、関節摺動面を構成する金属表面のMPCポリマー処理方法の確立、MPCポリマー処理したポリエチレン表面の生体内安全性（復帰突然変異試験、コロニー形成阻害試験、染色体異常試験、感作性試験、急性毒性試験など）について確認した。</li> <li>・「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」において、経鼻投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に向けサル等での感染防御効果、交叉防御効果が示され、シーズナル、新型それぞれに対応したワクチン候補株の選定を行うとともに、ほぼ全ての亜型の系列保存も終了した。</li> <li>・「咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」において、脳温の低下幅に影響を与える咽頭冷却カフの至適灌流速度及び至適灌流圧を決定するとともに、冷却水灌流装置の各ユニット（送液、熱交換、リーク検出など）の開発をした。</li> </ul> <p>といった成果がある。本事業では、幅広い分野での課題を採択し、その研究推進に努めているところであり、研究課題によっては、臨床研究の実施に至ったものや、治験の実施に至ったものもあり、一定の成果を上げている。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
33	199	83	19	171	142	22	0	11
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>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が増加することが見込まれるため、引き続き、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性を評価するような研究を推進していく。</p>								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 臨床試験推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般を推進することにより、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進を図る。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 570,245 千円（平成19年度からの新規事業） ・申請件数 46 件 ・採択件数 29 件								
③研究成果及びその他の効果 臨床試験の推進は、新医薬品・医療機器の開発にあって非常に重要なステップであり、本事業においては、実用化に繋がる個々の臨床試験に対する支援を行っているところである。なお、平成19年度の研究では、 ・胎児治療法を確立することが期待されている三つの胎児疾患〔双胎間輸血症候群（TTTS）、胎児胸水、胎児頻脈性不整脈〕に対する治療法の有効性・安全性を評価する臨床試験を実施して、三つの胎児治療法を臨床的に確立した。 ・患者数が少なく、企業の開発が困難である希少疾病用の医薬品に関して臨床試験を実施し、適切な医薬品の組み合わせに基づき治療する必要性を示した。 ・小児がん領域（小児急性リンパ性白血病）における寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験を行い、登録した全150例を厳密に評価した結果、寛解導入率97%が得られたことから、当該レジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認できた。 といった成果を挙げているところである。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
18	112	121	1	235	55	0	0	3
④課題と今後の方向性 平成20年度より事業名を「臨床研究・予防・治療技術開発研究事業」に改めるとともに、事業方針としても、これまでの臨床研究推進研究に加え、標準診断・治療法の研究、臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究を行う第二期トランスレーショナル・リサーチとして総合的な事業に改編したところであり、引き続き研究を積極的に支援していく。								

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

## 5. 長寿科学総合研究事業

研究事業名：長寿科学総合研究事業

所管課：老健局 総務課

①研究事業の目的

高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 1,360,499 千円 (対平成 18 年度予算比 86.0%)
- ・申請件数 277 件
- ・採択件数 85 件

③研究成果及びその他の効果

- ・114 例の軽度認知障害患者を追跡したところ、1 年目の集計時点で 12 例がアルツハイマー病に進展した。その 12 例はすべて登録時 FDG-PET で陽性所見を示しており、この結果はアルツハイマー病の早期診断に FDG-PET が有効であることを示唆するものである。
- ・継続して要介護認定を受けている者の要介護認定データの分析研究が行われ、その結果は平成 21 年度からの要介護認定のシステムの見直しに活用されている。
- ・高精度で除外診断も可能な、自記式の腰部脊柱管狭窄診断ツール (感度 92.7%、特異度 84.7%) を開発した。この診断ツールは、今後エビデンスを積み、広く普及させることで、簡便にして、腰部脊柱管狭窄症の早期診断に貢献するツールとなりうるものである。
- ・閉経女性の骨粗鬆症罹患にもっとも関連が強い遺伝子 (IL-6 など) を同定した。この知見は、将来的には、効果的な骨粗鬆症の予防介入をするための対象者選定に役立つものである。

原著論文 (件)		その他論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)	その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
106	208	174	20	504	112	12	16	69

④課題と今後の方向性

平成 21 年度から認知症対策総合研究事業として長寿科学総合研究事業から独立させ、特にアルツハイマー病の根治療法の開発と認知症の全国的な有病率調査に対して、重点的に資源を投入した上で戦略的に調査研究を推進していくこととしている。また運動器疾患については、昨年を引き続いて膝痛・腰痛対策及び骨折予防に関して、最新の技術を用いた画像診断方法・低侵襲治療方法の確立等を目指す研究を強化・推進していく。



## 6. 子ども家庭総合研究事業

研究事業名：子ども家庭総合研究事業								
所管課：雇用均等・児童家庭局 母子保健課								
①研究事業の目的								
<p>政府の最優先課題の一つである少子化対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成等に資する科学研究に取り組むことにより、母子保健、児童福祉施策の総合的、計画的推進に資することを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額                    677,766 千円 (対平成18年度予算比103.0%)</li> <li>・ 申請件数                        71 件</li> <li>・ 採択件数                        28 件</li> </ul>								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、周産期医療、生殖補助医療、子どもの先天的疾患・難治性疾患、子どもの心の問題、児童虐待など各領域で大きな成果を得られている。</p> <p>以下において、本研究事業の成果の例をあげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 児童虐待に関する介入研究等を実施し、予防・治療・在宅支援・分離ケアの各領域で多くのプログラムや治療法が開発された。</li> <li>・ 子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する検討を行い、異なる専門性を有する医師、看護、コメディカルの教育・研修システムが構築された。</li> <li>・ 保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発を実施し、行動観察法を標準化するとともに、指導マニュアルを作成した。</li> <li>・ 子どもの病気に関する包括的データベースの構築に取り組み、インターネット等を通じ、小児慢性疾患の登録状況等について広く国民に周知可能となった。</li> <li>・ 乳幼児健診の実態を全国規模で把握し、課題・問題点を解析することにより、今日の育児実態に応じた乳幼児健診ガイドラインの作成が可能となった。</li> </ul>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
186	96	310	3	183	50	0	24	141
④課題と今後の方向性								
<p>子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、本研究事業において取り組むべき課題が急激に変化し、多様化しているため、多様なニーズへの対応が求められている。本研究事業では、小児の難治性疾患に関する遺伝子情報解析等の基盤的研究、母子保健に関する社会医学的研究など広範な研究課題にバランス良く取り組んできたところであるが、研究目的を明確にしつつ、重点化を図るため、研究事業の大幅な見直しを検討することとしている。</p>								

## 7. 第3次対がん総合戦略研究事業

研究事業名：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・がん臨床研究）
所管課：健康局 総務課 がん対策推進室
①研究事業の目的 「がんによる死亡者数の減少」及び「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」を目指し、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究に取り組む。
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 6,177,790 千円（対平成18年度予算比111.7%） ・申請件数 239 件 ・採択件数 122 件
③研究成果及びその他の効果 ○ がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL 向上に資する低侵襲治療法等の開発や、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。 ・ 難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定及びその有用性の検証作業の実施 ・ 新しい発想の化学療法剤（シスプラチン内包ミセル、SN-38 内包ミセル、キガマイシン）の開発及びその薬効研究の実施 ・ アテロコラーゲン DDS による RNAi 創薬と転移がんの治療薬開発研究の実施 ・ 手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の開発、泌尿器領域における広汎前立腺全摘及び女性の膀胱全摘を安全に行う技術の開発等の多くの医療技術の開発 ・ がん罹患・死亡動向の実態把握の研究の進展、院内がん登録の標準化等のがん情報の基盤整備の推進 ・ 発がんの分子基盤に関する研究において、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価・予後予測・治療応答性予測等の研究の実施 ・ 新しい診断用技術の確立のため、各種診断用機器等の開発の推進 ・ がん診断・治療開発のために重要ながん浸潤・移転の動物モデルの開発、マトリックスメタプロテアーゼ（MMPs）の阻害剤スクリーニングのための ELISA 方法の確立、白血病モデルマウスの作成 ○ エビデンスに基づいたがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数百例から千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。 具体的には、進行性大腸がん、直腸がん、進行胃がん、難治性白血病、進行・再発子宮頸がん、子宮体がん、進行卵巣がん、早期前立腺がん等について、より有効性の高い標準治療法の確立を目的とした多施設による無作為化比較試験を実施し、症例登録を進めた。 また、症例登録が終了した腹膜転移を伴う進行胃がん（登録者数 237 例）、小細胞肺癌（登録者数 281 例）、再発高危険群の大腸がん（登録者数 1101 例）等

の試験について追跡を行っており、今後、追跡期間が終了し次第、順次解析を行った上で公表を予定している。

- 卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、日米同時承認を目指して無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、平成19年1月より症例登録を進め、医師主導治験初の国際共同試験として実施した。

また、手術可能な HER2 過剰発現乳がんの術前化学療法における Trastuzumab の薬事法上の効能・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験についても取り組み、予定症例数100例に対して、12ヶ月で86例の登録を行い、順調な症例集積を実施した。

以上の取り組みを通じて、医師主導治験の実施に必要な体制整備及び人材育成に貢献するとともに、海外との Drug Lag の解消を目指した医師主導治験のあり方についても示した。

- 悪性中皮腫の病態把握と診断、治療法の確立に向けた中皮腫登録システムを構築し、関係学会の協力の下、病理及び臨床データの集積を開始した。
- がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行った。

具体的には、「がん対策推進基本計画」に基づき、平成20年度より全国で開催される緩和ケア研修会について、その内容の質を確保し適切に実施していくためのプログラムのあり方の検討を行った。

- がん対策のための戦略研究においては、「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」と「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」に取り組んだ。

前者は、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49歳の女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験（RCT）であり、1年間で約1万人の症例登録を行った。

また、後者については、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにし、全国に普及させることを目的とするものであり、平成19年度では、介入地域の住民8000人を対象とした実態調査を行い、その結果を踏まえた緩和ケアのモデルプログラムの作成を行った。

※本研究事業の平成19年度終了課題は14件であり、以下はその成果である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
140	573	223	22	1,014	258	2	0	5

#### ④課題と今後の方向性

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する研究を、今後、より一層推進していく必要がある。

## 8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

研究事業名：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業  
(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究、糖尿病戦略等研究)

所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室

①研究事業の目的  
循環器疾患等の生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、今年度より施行された医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に行っている。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 2,721,155 千円 (対平成18年度予算比 114.1%)
- ・ 申請件数 175 件
- ・ 採択件数 65 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 糖尿病予防・合併症の重症化抑制を目標とした大規模介入研究を実施し、現時点において、2型糖尿病患者とのかかりつけ医に対する診療支援介入により受診中断率等の改善を認め、糖尿病診療体制や診療の質の改善に寄与するデータが得られた。
- ・ 保健指導の質の評価のための具体的項目を調査し、特定健診・保健指導において医療保健者が適切な外部資源を活用するための「保健指導の質の評価ガイド」を作成した。
- ・ 心血管疾患のスクリーニングを目的としたメタボリックシンドロームの診断基準の根拠となるデータを得るための前向き研究を開始し、現在九つのコホートが得られた。
- ・ 日本における健康寿命の指標について概念整理と基礎情報の検討を行い、都道府県健康増進計画の指標となる平均自立期間の算定方法の指針を策定した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
59	419	267	12	474	158	2	9	9

④課題と今後の方向性  
生活習慣病対策推進のため、より一層のエビデンスが求められている。このため、糖尿病の予防・合併症の重症化抑止対策に係わる介入研究、発症要因や合併症治療の有効性についての大規模疫学調査により、予防から治療までの体系的なデータを得る。また、生活習慣病に関係する心疾患、脳血管疾患についても効果的な予防等のあり方に関する研究を推進する。更に、本年度開始された特定健診・保健指導の実施現場のデータに基づいた、評価方法開発等の研究を行う。  
健康づくりの観点からは、新健康フロンティア戦略に基づき、女性の健康づくりや歯の健康づくりに係る研究を推進すると共に、都道府県健康増進計画の評価に関する研究など、効果的な施策の推進に寄与する研究を推進していく予定である。

## 9. 障害関連研究事業



研究事業名：障害保健福祉総合研究事業								
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課								
① 研究事業の目的 <p>障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別にかかわらず、地域で自立して生活できることを目的に、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しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、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推進する。</p>								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額                    220,098 千円（対平成18年度予算比80.0%）</li> <li>・ 申請件数                        59 件</li> <li>・ 採択件数                        32 件</li> </ul>								
③ 研究成果及びその他の効果 <p>以下のような研究成果を得て、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 精神障害者の誤嚥による肺炎や窒息事故に対し、リスク評価と支援法の確立を行った。また、これによる身体状況の改善が証明された。</li> <li>・ 遷延性意識障害者の状態改善を目指した看護プログラムの作成など、在宅の重度障害者のケア向上のための方策を確立した。</li> <li>・ 発達障害者の犯罪被害などの状況を分析し、発達障害のある方が地域で生活しやすくする地域啓発プログラムを作成した。</li> <li>・ 国際生活機能分類（ICF）のわが国での活用方法についてガイドラインを作成し、その利用を促進した。</li> </ul>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
5	5	37	0	46	22	0	6	26
④ 課題と今後の方向性 <p>新健康フロンティア戦略やイノベーション25といった、政府の技術開発方針に沿った、障害者の自立を支援する技術開発をいっそう強化するとともに、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に資する研究をいっそう促進する。</p>								

研究事業名：感覚器障害研究事業								
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課								
① 研究事業の目的 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、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推進し、研究成果を国民に還元する。								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 532,722 千円 (対平成18年度予算比104.6%) ・申請件数 60 件 ・採択件数 16 件								
③ 研究成果及びその他の効果 ・外リンパ特異的蛋白(CTP)を発見し、続いてこの蛋白を指標とする診断系を作成し、難治性の難聴・めまいの原因となる外リンパ瘻の診断治療向上の基盤を構築した。 ・地域ごとに違いのある手話について、日本各地の手話言語に関するデータベースを作成し、手話研究・習得を促進する基盤を構築した。 ・人工内耳手術後の幼児児童について、良好な日本語発達が得られていることを認め、人工内耳の日本語発達に関する有用性を証明した。 ・正常眼圧緑内障の疾患感受性遺伝子を広範に検索することにより、多数の関連遺伝子を発見し、今後の診断や治療法開発の基盤を構築した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2	66	4	0	42	34	0	1	3
④ 課題と今後の方向性 新健康フロンティア戦略、イノベーション25などの推進方針に沿った、わが国の国力を向上させる研究開発を促進するとともに、EBMを向上させるための知見を得る研究を引きつづき促進する。								