

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25105	施策名		生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 (1)循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 (2)腎疾患対策研究 (3)免疫アレルギー疾患等予防・治療研究			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	上位	AP施策	
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、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、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得て、その成果をより効果的・効率的な施策へと結びつけていくことを目的とする。 ○腎疾患対策研究 我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病(CKD)は患者数600万人、有病率6%といわれている。「腎疾患対策検討会」の検討による「今後の腎疾患対策のあり方について(平成20年3月)」報告書を踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指すことを目的とする。 ○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、国民の約3割が罹患し、長期にわたり生活の質を低下させる等、国民の健康上重大な問題となっている。このためこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことを目的とする。 また、造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療においては、拒絶反応の抑制などにより治療効果を向上させるとともに、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保などにより、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目的とする。						
達成目標及び達成期限	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 2015年頃までに生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病の予防法、診断法、治療法を確立させる介入研究等の研究を推進し、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病等の発生率を改善させる。 ○腎疾患対策研究 平成30年頃までに慢性腎臓病(CKD)の病態解明等を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組み作りを行う。また、研究成果をCKDの診療水準の向上及び今後の腎疾患対策に反映させることにより、腎疾患等の発症や進展を抑制させる。 ○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 平成30年頃までにリウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患にかかる医療の標準化や均てん化を行い、免疫アレルギー疾患の適切な自己管理、重症化予防を図る。						
	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 糖尿病などの生活習慣病の予防・診断・治療法を開発するための基盤を蓄積し、臨						

研究開発目標及び達成期限	床研究につなげる。(2015年) ○腎疾患対策研究 平成30年頃までに慢性腎臓病(CKD)の発症や進展の抑制等を行う。 ○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 平成30年頃までにリウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患にかかる医療の標準化や均てん化を行う。
23年度の 研究開発 目標	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 糖尿病に関する大規模介入臨床研究の更なる推進のほか、保健指導を活用した治療のあり方等、糖尿病の包括的な治療体制の確立に向けた研究を推進するとともに、疾病予防による医療費削減について具体的に検証する研究を実施する。 ○腎疾患対策研究 慢性腎臓病(CKD)の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積を図り、我が国のCKD対策の向上のため研究を行う。 ○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 リウマチ・アレルギー分野では、リウマチの寛解療法の確立や、継続的な患者のデータベースを構築するための研究や、自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定、改訂に資する研究を推進する。 移植医療分野については、ドナー及びレシピエントの症例登録や臓器提供施設における院内体制整備に関する研究を推進する。
施策の重要性	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 心疾患、脳卒中は我が国において死因の第2位、3位を占め、また、これらの疾患に関係する糖尿病の患者数は、強く疑われる人と可能性を否定できない人を合わせると約2,210万人と、この5年間で約36%の増加を認めている(H14,19年国民健康・栄養調査)。 このように生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、健康日本21や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。 これまで本事業においては、糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目した大規模疫学研究等を行い、生活習慣病について、予防から診断、治療までの体系的なデータを得て、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げている。これら施策を的確に推進するためには、引き続き、本事業において、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を更に蓄積していく必要があるため、重要な施策である。 ○腎疾患対策研究 平成19年度より腎不全への進行予防のための戦略研究を開始し、特に糖尿病性腎症患者の腎不全を対象に、腎疾患の発症、進展を予防するため、医師間の連携の強化、患者情報の共有化、診療の役割分担協力等にかかる研究を推進し、国民への普及啓発にも努めており、継続して実施する必要がある。さらに「今後の腎疾患対策のあり方」報告書(腎疾患対策検討会 平成20年3月)に基づき、慢性腎臓病(CKD)重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKDの診療水準を向上させるとともに、CKDの発症原因は、年齢、高血圧、糖尿病、慢性糸球体腎炎や薬剤等さまざまであることから、原因毎の病態を解明し、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKDの発症予防、進展の阻止につなげるための研究が必要である。

	○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 アレルギー性疾患は国民の約3割が罹患し、また罹患患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患は多くの要因が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、良質かつ適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。 移植医療については、良質かつ安定的な移植医療の実施に向け、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保や臓器提供施設の体制整備などを確立する観点から、適切な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を推進する上で重要な施策である。
実施体制	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 生活習慣病対策は、病気に対する治療法の開発のみならず、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、省内関係部局や各分野の専門家で構成される評価委員から広く意見を聴取し、また国立高度医療センターや国立健康・栄養研究所等とともに連携して研究事業を効率的に推進している。また、研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。 本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。 ○腎疾患対策研究 研究開発主体は公募により決定する。なお、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、診療のエビデンス確立及び実践に関する研究並びに病態の解明及び治療法開発に関する研究を優先する。 ○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 研究開発主体は公募（一般公募型、若手育成型）により決定する。特に行政的なニーズの高い研究課題については指定研究として研究を推進する。 なお、免疫アレルギー疾患に影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究及び移植医療の成績向上や移植医療の社会的基盤の構築に関する研究を優先する。
H22予算額(百万円)	
H23概算要求額(百万円)	
3,109	
2,404	
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)	
H23概算要	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 1課題あたりの研究費 5～50百万円程度 ・うち間接経費:直接研究費の30%を限度に交付 採択予定課題数:25課題程度 その他継続課題等の経費:900百万円程度 ○腎疾患対策研究 1課題あたりの研究費 【一般公募型】 5～10百万円程度 ・うち間接経費:直接研究費の30%を限度に交付

求額の内 訳	・採択予定課題数:5課題程度 ○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 それぞれ1課題あたりの研究費 【一般公募型】 10～50百万円程度 ・うち間接経費:直接研究費の30%を限度に交付 ・採択予定課題数:40課題程度 【若手育成型】 1課題あたり 5～15百万円程度 ・うち間接経費:直接研究費の30%を限度に交付 ・採択予定課題数:10課題程度 —		
期間	～未定	資金投入規模(億円)	
これまでの 成果	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 本事業においては、日本における質の高いデータに基づき、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病について、その予防、診断、治療までの体系的なデータを得て、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げている。 特に近年患者数が急増している糖尿病については、大規模な介入研究を行っており、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られている。 また、H21年度においては、下記のとおり成果が出ている。 ・わが国の大規模コホート共同研究により、約10万人分の生活習慣病発症予防データの解析により、血圧水準別の循環器疾患死亡との関連及び確立された危険因子集積と循環器疾患死亡との関連を明らかにするとともに、約20万人の総死亡データベースからの解析により喫煙状況別の平均余命の推定を行うなど、多くの重要な知見を得た。 ・メタボリックシンドローム(MetS)該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、体重4%減少達成者(34.3%)において動脈硬化リスクの改善を認め、医療費適正化の観点では、保健指導に参加・完了した者において、受診率や診療実日数が有意に減少し、医療費低下効果を認めた。また、特定保健指導等の成功事例(6ヶ月体重4%減)男女約1,600人の量的検討と、男性成功事例30例、非成功事例8例の質的検討から減量成功(非成功)要因と保健指導の影響について分析し、本人の要因のみならず、本人以外の要因(家族の支援状況など)の関与を明らかにした。 ・2,033人の日本人2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、主治医による患者教育による生活習慣改善を中心とした介入は、脳卒中発症リスクを有意に低下させることが示され(ハザード比:0.62)、生活習慣改善を主体とした専門医による強化治療が糖尿病血管合併症を予防可能であることを明らかにした。 ・全国の中学校より130校、高等学校より110校を無作為抽出し、調査対象としたわが国の中高生の喫煙及び飲酒行動の実態と関連要因を明らかにする研究(4年に1度全国調査実施)において、わが国の高校生男子の喫煙経験者の割合が51.9%(1996年)から24.9%(2008年)となる等、1996年以降わが国の未成年喫煙率は減少していることが示された。 ○腎疾患対策研究事業 腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「今後の腎疾患対策のあり方について(腎疾患対策検討会 平成20年3月)」報告書を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。なお、平成21年度から実施しているため、最終的な成果ではない。 ・「CKDの早期発見・予防・治療標準化・進展防止に関する調査研究」においては、CKDと循環器疾患やメタボリックシンドロームとの関連について疫学的研究を実施し、CKD診療ガイドラインへの反映を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、患者登録を開始し、血清シスタチンCによるeGFR推算式の作成、評価を実施		

(継続の
み)

した。

・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、糖尿病性腎症は新規透析導入の原因疾患として最も多いことから、本疾患の予後改善に向けてデータベースを構築し、病期評価の為にバイオマーカーや新規治療法の開発を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、多施設共同の cohorts 研究による患者登録を開始しており、病期分類の為にメタ解析の準備に取りかかっている。

・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」においては、CKDの有病率や将来の循環器疾患の発症率を明らかにしつつ、医療費負担の程度について定量的に推計することを目的としている。平成21年度は3年計画の1年目であり、末期腎不全患者の登録及びレセプトデータの収集を進めた所である。

・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」においては、CKD患者の重症化予防の為に診療システムの有用性を検討するため、2群の介入群を割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している。平成21年度は5年計画の3年目であり、登録基準に合致する対象者に介入試験を実施している。

○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者のQOLを大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。

例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成や普及等により最近10年間で喘息の死亡患者数が半減した、リウマチにおける新規治療薬、治療戦略の普及により寛解患者が増加したなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。

・最新の知見を踏まえ、「アレルギー(特に気管支喘息)のテーラーメイド治療管理ガイドライン」を策定し、患者毎に個別化された医療を行うための専門医・一般医が活用可能な治療管理法を確立した。

・皮膚バリア機能障害による慢性抗原刺激が、アトピー性皮膚炎・気管支喘息の発症要因の一つであることを明らかにし、生活習慣と保湿スキンケアの教育介入によりアトピー性皮膚炎の患者が減少することが示された。

・国民のアレルギー疾患に対する代替医療の実態を明らかにした。代替医療の多くはプラセボ効果であると考えられたが、免疫調節作用が期待されるなど今後の標準治療として開発が期待されるものもあることが示された。

・リウマチ患者の失われた手関節の機能を再建する人工手関節置換術の術式を確立し、必要な手術器械を完成させた。

・日本人におけるリウマチの寛解導入率、機能障害の進行が生物学的製剤投与により改善したことを明らかにするとともに、効率的な生物学的製剤の投与法を提唱した。

・臓器移植におけるドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度を確立に向け、腎臓移植及び肝臓移植における登録システムの改修や試験運用を開始した。

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究

近年、様々な治療の開発により循環器疾患の治療成績は向上している。しかしながら、肥満者の増加、野菜摂取量の不足など生活習慣の改善はなされておらず、糖尿病の患者数及び予備群の数は、この5年間で約30%増加している。このような状況の中で、医療制度改革で設定されている平成27年度に生活習慣病患者・予備群を25%減少させるという政策目標を達成するためには、メタボリックシンドローム対策や禁煙対策等の予防医学を含めた、総合的な生活習慣病対策が求められている。

○腎疾患対策研究

我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病(CKD)は患者数600万人、有病率6%と言われ、死因の第8位を占めており、国民の健康に重大な影響を与えている。また、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成20年度においては患者数は約28万人にも達し、医療経済

社会情勢・ 技術の変 化(継続の み)	に与える影響も甚大である。平成20年3月には「腎疾患対策検討会」において、「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書がとりまとめられ、国民にCKDについて啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することが喫緊の課題であると指摘されている。このため、CKD診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後我が国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進する必要がある。 ○免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 免疫アレルギー疾患の病態・病因は十分に解明されたとはいえず、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。リウマチ分野では新規治療薬や治療戦略による寛解導入率の向上、アレルギー分野では喘息死患者の更なる減少やアレルギー疾患の自己管理手法の普及や発症の予防が今後の課題とされており、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究や患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等の推進が必要である。また、移植医療分野では、臓器移植法の改正を踏まえ、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進するため、ドナー及びレシピエント双方の安全性を向上することや臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進する必要がある。		
昨年度優 先度判定 (継続の み)	着実	優先度判定時の指摘 への対応(継続のみ)	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 昨年度の総合科学技術会議の評価において、 ・疾病予防による医療費削減への具体策を明確にすべきである。 ・研究を進めるに当たっては、社会への貢献など、出口を見据えて行うべきであり、評価体制の改善が必要である。 と指摘を受けたところ。これを受けて、下記の2点を平成23年度において取り組むこととする。 ・疾病予防による医療費削減について具体的に検証する研究課題に対して重点的に予算配分を行う。 ・評価体制については、企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会を実施しており、事後評価における結果を、企画・事前評価にフィードバックしているところ。今後は、中間評価の結果を企画・事前にフィードバックし、事前評価が適切であったかを検証することにより、一層の評価体制の改善・向上を図る。
国民との科学・技術対 話推進への対応(対象 施策のみ)	「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分かりやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。		