

H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング

【施策番号 25106：生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

(4) 難治性疾患克服研究(厚生労働省)】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 16 日(木) 16:40～17:00
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階 共用 1208 特別会議室
- 3 聴取者：本席議員、奥村議員、相澤議員  
外部専門家 6 名(うち若手 2 名)
- 4 説明者：厚生労働省 健康局疾病対策課 難波 課長  
健康局疾病対策課 中田 補佐  
鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部 医療福祉学科 葛原 特任教授

5 施策概要

難治性疾患克服研究事業においては、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究」(難病関連分野)においては、次世代遺伝子解析装置を用い、難病に罹患した個人の全遺伝子の解析を網羅的に実施することで、様々な難病の原因(遺伝子)を横断的に特定し、効果的・効率的な治療方法の開発に結びつけることを目的としている。(上記、難治性疾患克服研究事業においては、個別難病それぞれについて、患者の規模、臨床症状、診断基準、治療法の確立を目的として研究を進めていることから、本事業との連携により、臨床応用及び難治性疾患克服が加速される。)

6 質疑応答模様

【本席議員】

このプロジェクトは突然 20 数億から 100 億にジャンプアップしてきておりよく理解できない。医療政策的に、腎疾患に対する課題が 2 億円、50 倍の国家予算を投入する根拠は。患者ベースでいうと何人対何人か。

【厚労省】

人工透析は 29 万人。

【厚労省】

例えば、一つの観点として、130 疾患中、医療費助成の対象である 56 疾患の登録患者は 65 万人であるので、それ以上の患者数があるものと考えられる。

【本席議員】

2億対100億は少し合理性がない。きちんと軌道修正をして頂ければ。

【外部専門家】

希少性難治性疾患か難治性疾患なのか。

【厚労省】

130疾患の選定基準として、患者数が5万人に満たないという希少性のほか、治療法未確立、原因不明、及び生活面への長期にわたる支障がある。よって、希少性、難治性の両方の要件が含まれる。

【外部専門家】

あとの表にはパーキンソン病とかが入っているが。

【厚労省】

元々は5万人未満で、しかも難治性という条件を満たしているが、今、5万人を越えている病気として、パーキンソン病、潰瘍性大腸炎、SLEの3疾患がある。数年前、段々希少性という要件に合致しない疾患について難病の対象とすべきかどうか検討した経緯もあるが、様々な事情により今も難病として残っているが、元々は、難治性、希少性という要件は満たしていたもの。

【外部専門家】

疫学データがなく、予防学的観点をお願いしたい。疫学データを是非これにリンクさせた形で運用すると、後発例にしてもヒントが取れる可能性がある。

【厚労省】

指定研究分野の国立保健科学院で、医療費助成の対象疾患に関しては臨床調査個人票に基づいた臨床データベースをきちんと作り疫学データに合うようなものにしていく。

【外部専門家】

疾患メカニズムは分かるかもしれないが、治療法の開発になるとかなり難しいのではないかと。その時の戦略をどう考えているか。製薬のプロがどの程度関与していくことになるのか。

【厚労省】

一番重点的にやっているのはスーパー特区。企業と連携して実際の患者への応用を目的として、まずはサルを使った実験も始まっている。元々希少疾患であり、企業ベースに合わない疾患ばかりだが、その中で医師主導の治験も幾つか実施している。その他にも免疫性の病気に関しては、分子標的薬等で具体的な治療効果が期待できるものもある。神経変

性疾患に関してはかなり難しいかもしれないが、数課題実施しているので期待したい。

【外部専門家】

企業の意見だけでも聞くような体制が必要。

【厚労省】

患者と研究班、メーカーを繋ぐような手立ても考えていきたい。

【外部専門家】

具体的にどうデータを公開するのか。

【厚労省】

これらの連携については今後とも、各専門家間や文科省とも連携してやりたい。国際的利用の促進については、国際ヒトエピゲノムコンソーシアムに文科省とともに協力して参加することを考えている。また、遺伝子解析技術等の基盤技術については、文科省のセルイノベーションにおいて次世代シーケンサーによる解析を担当している理化学研究所や国立遺伝学研究所など、基盤的な支援に実績があるので、そういったところと連携できないか。

以上