

ATTAAT A AAGA C CTA ACT CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT
CTCGCC AATTAATA
TTAATC A AAGA C CTA ACT CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAAC
TGA C CTA ACT CTCAGACC

戦略イニシアティブ

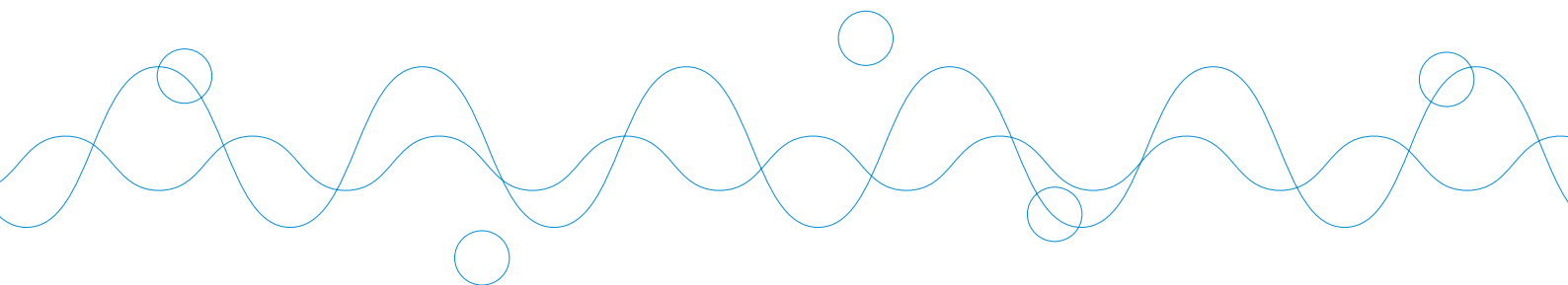
健康破綻のリスクを予測する 基盤技術の開発

～わが国の包括的コホート研究のデザインに向けて～

STRATEGIC INITIATIVE

Development of Cohort Design
for Novel Health Risk Prediction

000111 0101 00001
0101 0001 0000110
0101 11
0101 000111 0101 00001
001101 0001 0000110
0101 11
00110 11111100 00010101 011



エクゼクティブサマリー

生涯にわたって健康を維持増進するためには、ストレス、遺伝子等の、健康状態を変化させる要因を経時的に把握し、健康の破綻を回避・制御するための技術開発が極めて有効である。そのためには、「個人の遺伝子」、「発達・加齢に伴う変化」や、人が生涯にわたり接触する「環境因子」を定量的かつ経時的に把握し、それらを統合的に解析することが1つの基盤技術となる。この基盤を活用することで、健康破綻に関する重要なリスク因子を事前に把握し、これに基づいた疾患の予防および健康の持続が可能になる。

そこで本戦略イニシアティブでは、国民の健康持続を目的とし、生涯を通じてリスク因子をモニタリングする研究基盤の必要性を提言すると共に、コホート研究などで既に得られている、もしくは今後得られる成果を統合し、活用するために必要な以下の研究開発課題（本文中では「パネル」と称す）の推進を提案する。

課題Ⅰ 出生時から設計された項目について測定を定期的に行う出生（生涯）コホート研究

課題Ⅱ 既存のコホート研究情報の統合による疑似出生コホート研究

課題Ⅲ 長期にわたるコホート研究の成果の相関解析に基づく健康リスク因子、疾患バイオマーカー等の探索

現在、我が国では、健康持続を目的に、複数のコホート研究が実施されている。しかし、それらの多くは研究対象とする年齢や対象疾患が限定的である。つまり、多くのプロジェクトは幼少期、青年期、老年期などの限られた期間で、特定の疾患を対象にコホート研究を進めている。一方、健康破綻のリスクを正確に把握するためには、出生から死に至るまでの体内情報や、環境情報が必要と言われている。これは、更年期の疾患の発症に青年期のホルモン異常などが影響している事例などからも明らかである。しかし、上記に示したように現在のわが国のコホート研究は、プロジェクト毎で年齢に偏りがあり、一生涯にわたり健康破綻に関するリスク因子を把握する体制が整備されていない。他方、海外に目を向けると、先進諸国の中には、ヒトに関するあらゆる情報を国の「資産」と捉え、一生涯にわたり生体情報などを追跡する出生コホート研究が行われている。例えば、英国などでは、60年以上にわたり、生涯を通じて健康破綻に関するリスク因子をモニタリングする仕組みが確立されている。また、バイオ・バンク（血清試料などの長期保存施設）などの設置により10～50万人規模を対象に長期的なコホート研究を実施している国もある。

本提案は、以上のような問題意識や各国の政策動向等から、わが国で実施すべきコホート研究を提案するものである。具体的には、課題Ⅰが日本人の出生から死に至るまでの生体や環境、臨床などに関する情報を追跡するための出生コホート研究、課題Ⅱが分断されている既存のコホート研究の成果を統合、解析するための研究開発、課題Ⅲが得られた研究成果を活用して、健康持続に繋がる基盤技術の創出を目的とした研究開発である。Ⅰの出生コホート研究の重要性は上に述べた通りであるが、これに加えⅡを提案する理由は、Ⅰの生涯コホート研究の実施および成果の解析に長い場合では100年単位の年月が必要になるからである。また、Ⅲに挙げた健康の破綻に関係する因子の探索はこれまでも様々

なプロジェクトで実施されている。しかし、上記の例に示したような幼少期で発現している生体因子と老年期での疾患発症との相関例にあるような長期かつ年代を超えた研究開発はこれまでほとんど行われていない。さらに、以上3課題に加え、本プロポーザルでは、大規模コホートのデザインに関する研究開発、コホート研究の社会的コンセンサスの構築に関する課題、さらにはコホート研究を永続して実施するためのフォローアップの仕組みに関する課題、を社会科学者との連携による重要研究として提案している。

以上に示した研究開発の推進では健康維持に関する様々な効果が期待されるが、一義的には、わが国独自の健康情報基盤の整備が挙げられる。また、この基盤の活用により予防に関する多様な知見の創出、さらには、健康破綻に関する重要なリスク因子の発見などを通じ、生命現象の解明に繋がる新たな基礎研究の展開なども期待される。

このような国民を対象にした健康情報基盤の構築に関する研究開発は、個々の研究者のボトムアップによる推進だけでは限界がある。実施にあたっては国が主体となり、研究者を束ねる拠点の形成、自治体や医療機関との連携の仕組み、さらには研究開発への国民の理解や参加協力などの体制構築が求められる。

EXECUTIVE SUMMARY

In order to have a healthy body until the time of death, it is extremely effective to identify some unknown factors that would affect health conditions for one's entire life such as stress and genes. Generically, it is considered that identifying these factors will establish the basis of developing technologies that would avoid and control health deterioration. In particular, we think that “individual genes”, “development and aging”, and “environmental factors” are important factors for developing new technologies.

Thus, we propose three research developments under the following subjects in this strategic initiative. These subjects are necessities of a research infrastructure for monitoring the above risk factors throughout one's entire life, and they also advocate a strategy of technical research required for integrating existing outcomes already obtained via cohort studies.

Subject I Lifelong cohort study

Subject II Quasi-lifelong cohort study by integrating existing cohort studies

Subject III Study for risk factor and biomarker based on correlated analysis of several existing cohort studies

In Japan, several cohort studies based on the above viewpoint have already been attempted. However these studies are limited in many aspects, such as targeted age and type of disease subjects. Thus, many projects have been promoted in terms of infant stage, adolescence, and old age. On the other hand, in order to understand accurately the risk of health, we need to obtain biological and environmental information throughout one's entire life. However as indicated above, several cohort studies in Japan are limited in duration, thus we do not have any system for identifying the lifelong risk of health. In contrast to this, other countries (e.g. advanced countries) regard biological information as a “national asset” and promote a lifelong cohort study. For example, Britain established a system for monitoring risk factors of health deterioration over sixty years, and some countries conduct a long term cohort study by targeting 100,000 to 500,000 people by setting up a Biobank (facility for blood serum samples).

Considering the above awareness and trends in other countries, we propose cohort studies that should be promoted in Japan. Subject I is a lifelong cohort study that gathers biological, environmental, and clinical information over an entire Japanese life. Subject II is a cohort study that connects and analyzes existing cohort studies, and Subject III is a research and development (R&D) study that creates a fundamental technology for maintaining a healthy body. The importance of Subject I is as previously described. We promote Subject II because it is necessary for over 100

years to conduct Subject I and analyze its results. Subject III has already been carried out in some projects. However, there are hardly any projects on a correlated analysis between a biological factor expressed in the infant stage and health deterioration in an old age. In addition, we propose collaborative research studies with social scientists such as those involving the design of a lifelong cohort study, the formation of a social consensus, and the establishment of a follow-up system for a persistent study.

Conducting the above R&D study, we can expect many impacts, such as the establishment of Health Information Base. Using this base, we can also expect to create much knowledge of precaution and make considerable progress in basic research on the elucidation of life phenomena.

It is not sufficient only to promote individual researchers by the bottom up approach for constructing a research infrastructure targeting all Japanese people. We think that the government should construct a core facility for connecting several cohort studies, build collaborating systems between local governments and healthcare facilities, and also promote public understanding at the start of this initiative.

目次

エグゼクティブサマリー

EXECUTIVE SUMMARY

第1章 提案の内容	1
第2章 投資する意義	7
第3章 具体的な研究開発課題	9
第4章 研究開発の推進方法	13
第5章 科学技術上の効果	15
第6章 社会・経済的効果	17
第7章 時間軸に関する考察	19
第8章 検討の経緯	21
8.1 有識者インタビュー	21
8.2 ワークショップ	22
第9章 国内外の状況	25
9.1 国内の状況	25
9.2 海外の状況	29
付録 参考文献等	37

戦略イニシアティブ

健康破綻のリスクを予測する基盤技術の開発 ―わが国の包括的コホート研究のデザインに向けて―

第1章 提案の内容

「健康破綻のリスクを予測する基盤技術」とは、遺伝子、環境、発達（成長）という人の健康に関する因子の統合解析から将来の健康破綻のリスクを定量的に予測する技術である。本プロポーザルでは、このような予測技術の基盤の構築を目的に、個人の遺伝子と、環境、発達・加齢に伴う変化などの健康に影響を及ぼす因子の生涯にわたる経時的把握を可能にする基盤構築に必要な研究開発課題を提案する。本プロポーザルの推進により、既知の疫学データやコホート研究の成果が活用されるとともに、これまでにないわが国独自の新しい健康リスク予測技術の、恒常的基盤が確立されることが期待される。

一般に、健康の破綻は身体の発達・加齢と共に疾患等を介して誘発され、多くの場合遺伝子異常が起因となっていることが近年明らかになってきた。また、遺伝子の異常は、例えばストレスやタバコ、食品等との接触により健康の破綻に繋がるなど、人をとりまく様々な環境因子が関係することが分かってきている。さらに、何がどの程度健康状態に影響を及ぼすかも、発達・加齢の段階に応じて異なる。このため、健康の破綻を未然に防ぎ、健康寿命を延伸させるためには、「身体の発達・加齢」、「遺伝子」、「環境」の3つの相関を解析し、原因となるリスク因子の同定及びその制御技術の開発を行っていくことが肝要となる。このような観点から、現在、各国で、上記3つの情報収集や解析を目的とした様々なコホート研究が実施されている（第9章 国内外の状況参照）。コホート研究とは、出生から死に至るまでに人が接触する環境因子とその被曝量が罹患に及ぼす影響を詳細に追跡・解析し、その知見に基づいて健康持続に向けた新たな予防技術を開発することを最終的な目的とするものである。

現在、わが国で進行しているコホート研究プロジェクトは、個別研究からの知見を統合し、経時的なリスク因子変化を追うことが可能な研究基盤として十分整備されているとは言えない。すなわち、研究者の視点に基づいて個別疾患を対象とした設計となっており、個別の相関は明らかになったものの、経時性・包括性の面で十分ではなく、散発的といわざるを得ない（図1 A）。現状においては、年齢軸を考慮した継続的な研究は予算・制度面でも推進が難しく、また、研究者の学術的興味に基づいて設計されるボトムアップ型の提案に、継続的・包括的な推進を期待することには限界がある。

諸外国では、国を挙げて予防に重点を置いたコホート研究が進んでおり、今後、未知のリスク因子の発見等、健康の維持に向けたライフサイエンス上の重要な知見が新たに示される可能性が高い。わが国においてそれを実証する手段をもたないことは、日本国民の健康持続を考える上で憂慮すべき事態である。わが国において研究基盤の構築に向けて国が果たすべき役割を検討する時期に来ており、同時に、これまで国内で行われてきたコホート研究の成果の有効利用も積極的に行っていく必要がある（図1 B）。

以上の背景のもと、わが国においても国家事業としてのコホート研究の重要性の認識は高まりつつあり、例えば、平成23年より新たな出生コホート型研究（環境省エコチルプロジェクト）が開始、また現在、内閣府においても大規模なコホート研究プロジェクトが推進されようとしている¹。しかしながら、わが国全体として統合的にコホート研究を進め

¹ 平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン概要 平成22年7月8日 内閣府

るための具体的戦略や、目的を達成するためのコホート研究のデザインの議論はまだ本格的に始まっているとはいえない。

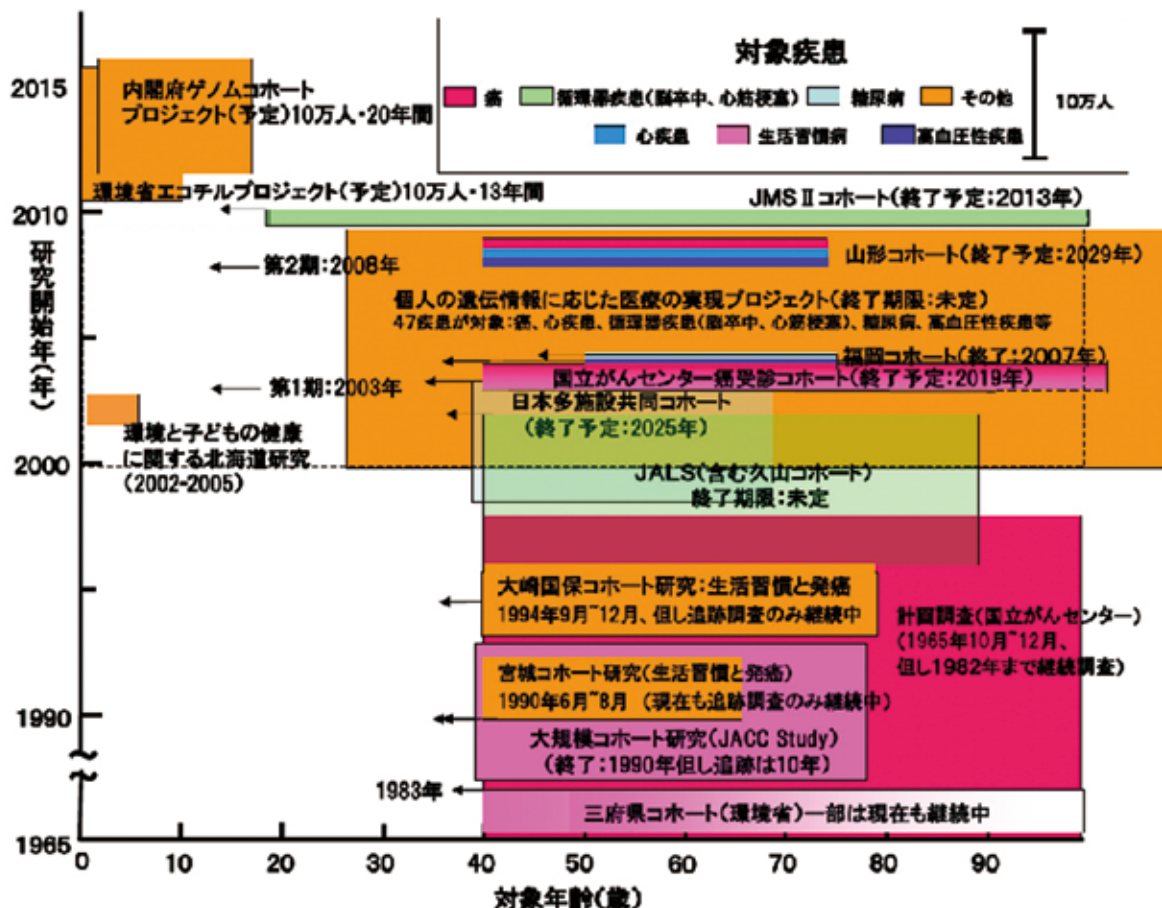


図 1 A 疾患対象を中心に行われている国内コホート研究

1 万人規模以上の主な国内コホート研究について、横軸は対象年齢、縦軸は開始年でマップ作成した。国内では歴史的にも、年齢（期間）や疾患、地域が研究者の視点から限定的に行われており、継続的な調査例が少ない。特に、0 歳から 30 歳までを対象とするコホート研究は極めて少なく、僅環境の影響に特化していたり、対象人数が 1000 人以下であったりと包括的取り組みがない²。また、今後始まるプロジェクトでも、継続性が担保されているとは言えず、最長 20 年の予定に留まっている。

2 総合的リスク評価による科学物質の安全管理・活用のための研究開発―平成 21 年度対象施策成果報告会「科学物質管理における「安全」と「安心」子どもの健康と環境に関する全国調査
http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/stfc/stt096j/0903_03_featurearticles/

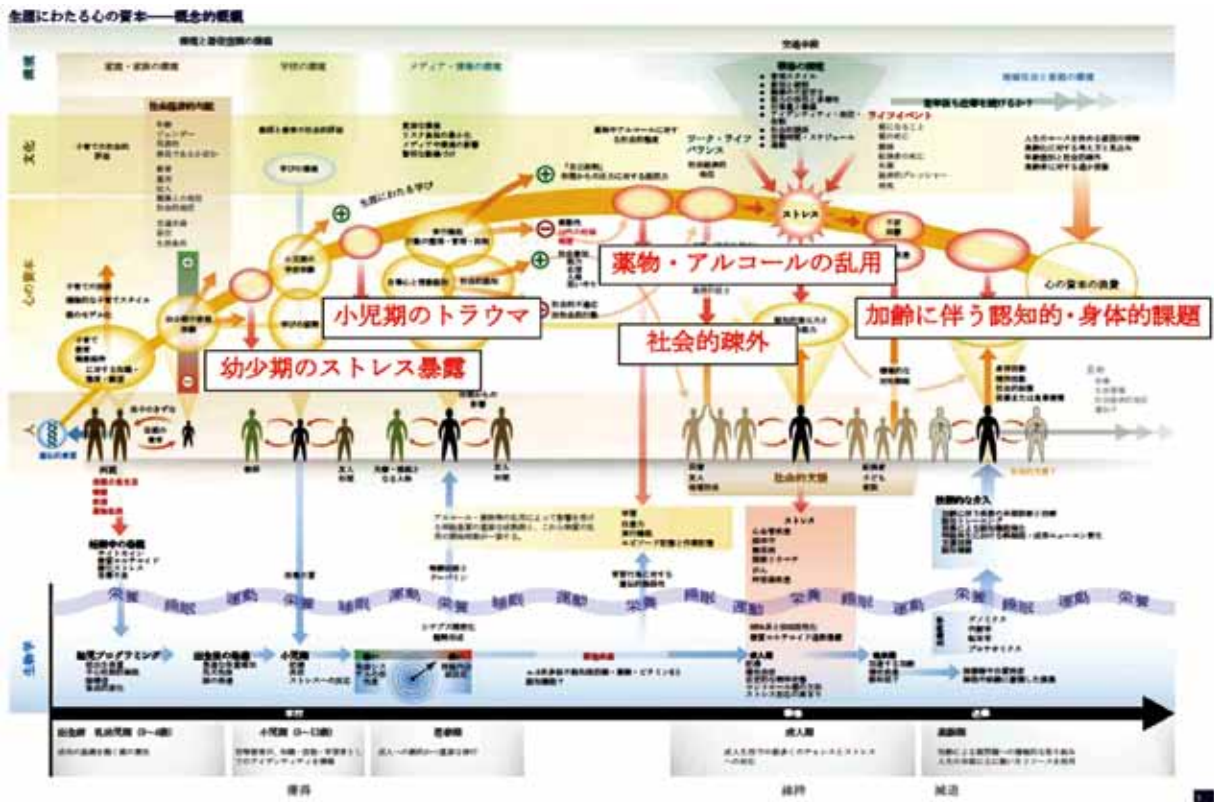


図 1 B³ 健康破綻のリスク因子を生涯にわたって把握するイメージ図

個別の研究視点からの設計ではなく、人の生涯を追うという視点でリスク因子同士の相関を見ていくことが有効。図は心の疾患に関わる要因を継続的に把握することを目的とした場合のイメージ図。

このような現状を踏まえ、本戦略イニシアティブでは、わが国で行われているコホート研究情報を収集し、解析、発信するための拠点整備の必要性を提案し、そこで実施すべき具体的な研究開発課題についても併せて提示する。本提案が推進されることにより、健康持続に資するわが国独自の知見や、その知見に基づいた新技術の創出が可能となる。また、将来のライフサイエンスの基盤となる情報が継続的に発信されることにより、学術研究発展への寄与も期待される。

本提案では、コホート研究を統合的に推進するための具体的方法として次の3種類を考える(図2)。

- I. 出生時から設計された項目について定期的に測定を行う出生(生涯)コホート研究(以下(仮称)完全パネル)
- II. 既存のコホート研究の情報の統合による擬似出生コホート研究(以下(仮称)擬似パネル)
- III. 長期にわたるコホート研究の成果の相関解析に基づく健康リスク因子、疾患バイオマーカー等の探索(以下(仮称)相関解析パネル)

国民の健康を守る資産として、予防を重視した中長期的基盤を構築するためには、完全パネル(I)の推進方策の設計に入ることが望ましいが、短期的には、(III)の相関解析

3 英国 Government office for Science Foresight Systems maps の図をもとにCRDSにて改変

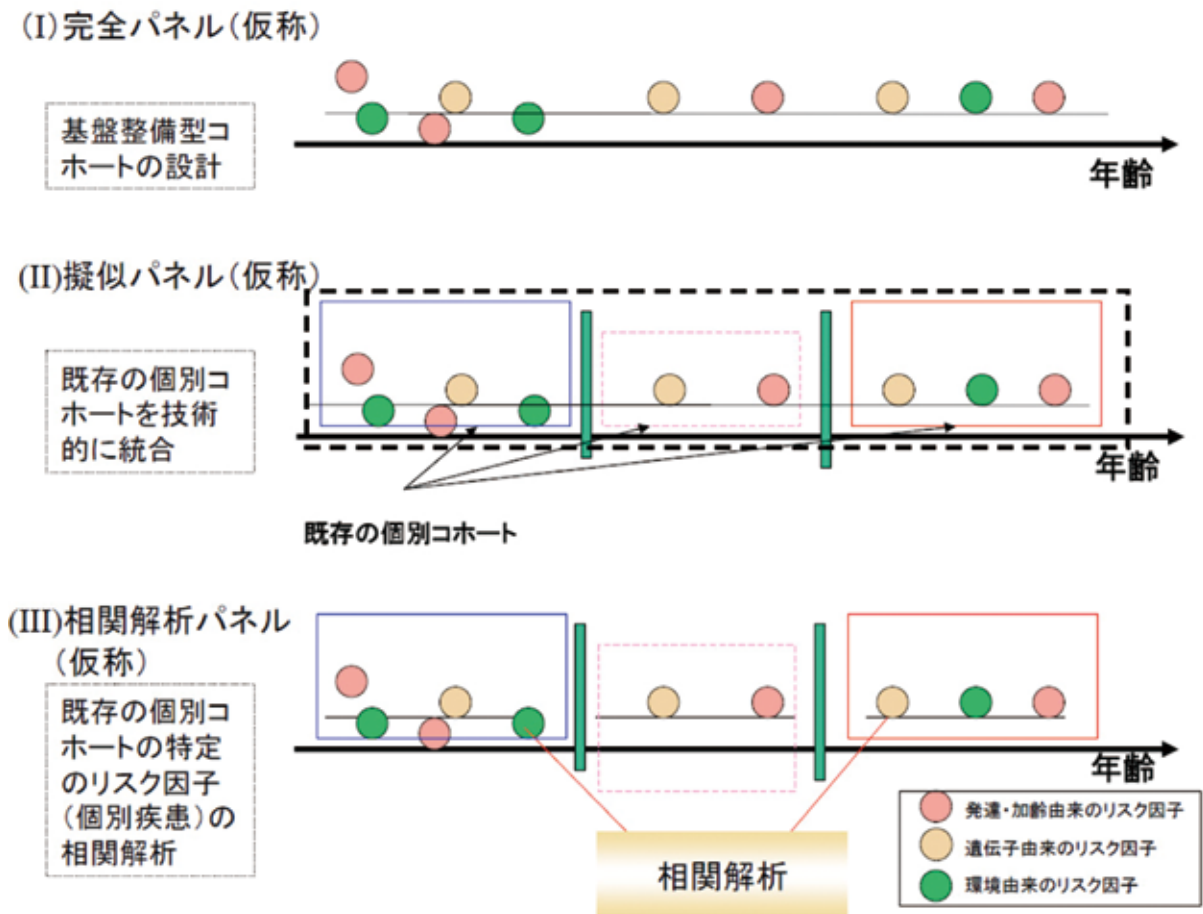


図 2 A 具体的なコホート研究の統合推進方策（3種類）

従来の統計学や計量経済学の分野では、同一の対象を継続的に観察し、記録したデータをパネルデータと呼んでいる。ここでは仮称として、統合後のコホートに対し、便宜的にパネルという用語を用いている。

I. 完全パネル（仮称）：出生時から設計された項目について測定を定期的に行う出生（生涯）コホート研究。

II 擬似パネル（仮称）：既存のコホート研究の情報の統合による疑似出生コホート研究。

III. 相関解析パネル（仮称）：長期にわたるコホート研究の成果の相関解析に基づく健康リスク因子、疾患バイオマーカー等の探索。

擬似パネル、相関解析パネル図中の年齢軸を分断している線は、コホートが異なっていることを示す。

パネルを既存の競争的資金プログラム等で進めることで、擬似パネル（II）の充実を図ることが重要である（第7章 時間軸に関する考察参照）。

上記の統合的なコホート研究推進における技術上の研究課題を下記に挙げる。

- ・ 現在進行中または今後推進予定のコホート研究プロジェクトから得られる情報を整理し数理モデルを介し統合する技術開発研究
- ・ コホート研究を統合するための方法の確立。有効なデータ取得のためのデザイン研究
- ・ 臨床現場のニーズに対応した相関要因解析研究
- ・ 安価で大量処理出来るバイオマーカー測定機器の開発研究
- ・ 社会環境の指標化、ストレスの数値化、その解析手法の開発

上記の技術的研究課題に加えて、運用上の課題も存在する。コホート研究は、長期にわたって包括的かつ柔軟な対応が求められることから、省庁横断で設立する「運営センター」の設置等を通じ、国として戦略的・包括的に推進する必要がある。現在、国が推進する、平成 23 年より新たに開始される出生コホート型研究（環境省エコチルプロジェクト）においては、予定実施期間が 13 年間と短く、その他にも、人材の確保、国、地域レベルでのステークホルダー間の調整、プロトコル作成、倫理問題などが課題として挙げられている⁴。出生コホート研究は、十数年にわたる長期の大規模疫学調査であり、調査対象者の継続的な参加、調査実施のための組織体制の構築、研究倫理、情報セキュリティ、調査を担う人材の確保、生体試料の長期保存、精度管理など、種々の困難な問題を解決しつつ、調査を実施する必要がある。従って、既存のコホート成果情報、コホートを超えた相関解析の結果は、擬似統合パネル等を通じて出生コホートの推進における初期デザインに相補的に活用し、また、完全コホートパネル運用からのフィードバックが個別の相関解析パネルの新たな研究目標とするなど、包括的な研究基盤の構築を目指す必要がある（図 2 B）。本提案による基盤が、次世代ライフサイエンス研究のプラットフォームとなり、例えば、環境との新たな関わり等、社会のニーズに即した多様な領域における研究の進展に寄与することが期待される。

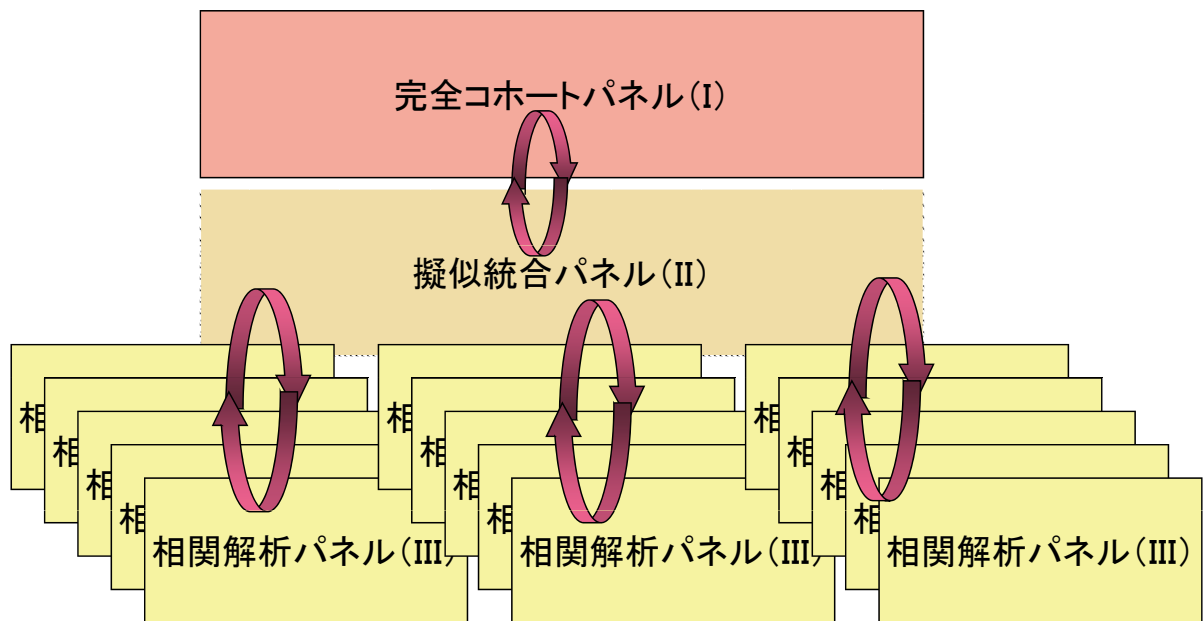


図 2 B 提案する各パネルの相補的關係図

相関解析の結果（相関解析パネル）が、擬似統合パネル等を通じて出生コホートの推進における初期デザインに活用できる相補的な推進体制を構築する必要がある。また、完全コホートパネルの運用から、新たな研究目標が個別の相関解析パネル研究にフィードバックされるなど、3つのパネル進行を一体化した研究基盤の構築を目指すことが重要である。

4 CRDS「健康持続のためのリスクマネジメント基盤構築に向けたワークショップ」発表資料平成 22 年 12 月 22 日

第2章 投資する意義

本基盤技術の開発に投資する意義は、大きく以下の3つがある。

(1) 新たなリスク因子の発見、それに基づく制御法の進展による健康持続の実現

現在、散発的に進められているコホート研究を集約することで、経時的なリスク因子の動態を追うことができる。今後の健康分野の研究に必要なデータ、また、他のコホート研究と連携したデータの相互有効利用が可能となり、新たなリスク因子の発見、健康増進や疾患予防のためのバイオマーカーの発見等が期待される。同時に、新たな知見に基づく健康破綻のリスク制御や予防法の開発などを通じた健康研究の強化が実現することで、いわゆる「元気で長生き」な状態の持続に資する基盤が確立する。

(2) 超高齢社会への対応

これまで、ライフサイエンスの研究投資は、主に疾患の分子機構等の解明を中心として進んできたが、コホート研究により健康な集団を新たに研究対象とすることで、これまで病気とは認識されずにそのメカニズム解明が遅れていた、加齢に伴う活動機能低下の仕組み等の解明が期待できる(図3)。超高齢社会に突入しているわが国として、健康で安心な社会へのニーズは極めて強く、また、政府のライフ・イノベーションのアクションプランとして挙げられている「高齢者支援技術」等への活用が可能となる。

(3) 医療情報の統合による精度の高い予防法の確立

大規模ゲノムコホート研究の推進体制を構築するにあたり、その戦略的投資、具体的な研究課題を明らかにするフィージビリティ研究段階から、これまでの医療データ、ライフサイエンス研究関係のデータベース知見を集約することで、コストを縮減しつつ、より精度の高い新たな予防法が推進できる。

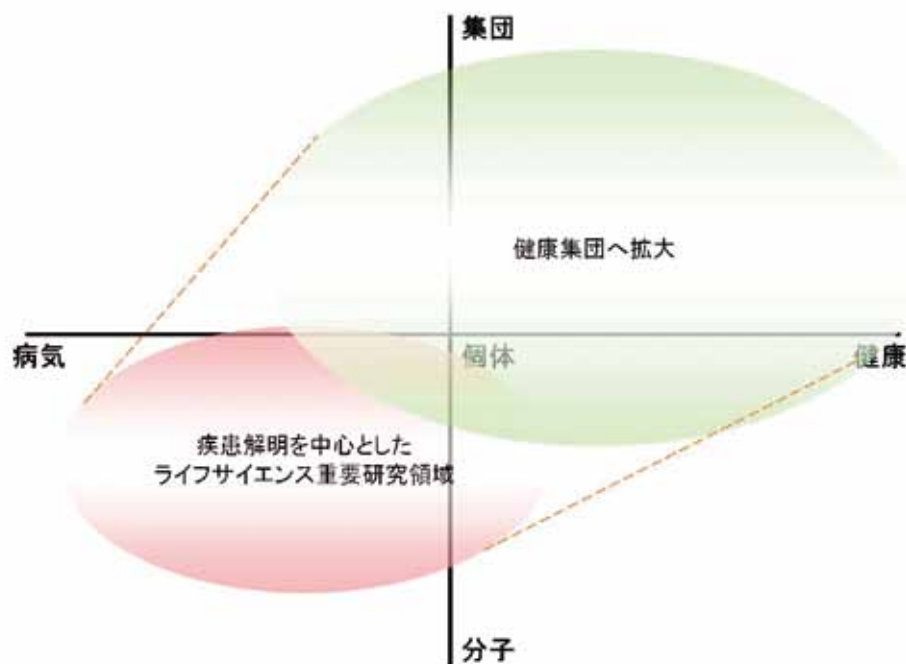


図3 提案する研究開発領域の位置付け

第3章 具体的な研究開発課題

第1章で述べた各パネルの特色及び、課題の概要を下記表2に示す。

表2 提案する内容の特色

	内容	利点	時間軸	資金	制度担い手	主要関連学問領域 (運用・マネジメントは除く)	技術的課題	運用課題
(I)完全パネル (仮称)	基盤整備型背出生コホートの設計・運用	多目的利用・資産としてのコホート	長期	大	ALL Japan 体制による運営管理	疫学・バイオインフォマティクス・数理統計学・臨床医学・生物学・倫理学・法学等	デザイン設計	持続的運用体制・人材
(II)擬似パネル (仮称)	既存の個別コホートを技術的に統合	既存資産の有効活用	中期	中	ALL Japan 体制による運営管理と既存競争的資金研究プログラムの融合型	数理統計学・臨床医学・疫学・生物学・バイオインフォマティクス・統計学等	統合数理モデル・統合に向けたデザイン設計	コホート間の項目調整、分析手法開発、運用上の課題のクリア
(III)相関分析パネル (仮称)	既存の個別コホートの特定のリスク因子(個別疾患)の相関分析	既存資産の有効活用	短期	小	既存の競争的資金研究プログラム等	臨床医学・疫学・バイオインフォマティクス・数理統計学等	対象の絞込み、統合数理モデル・デザイン	コホート間の運用上の課題のクリア

上記表2に示された特色を踏まえ、日常生活を営む上で影響を受ける「環境因子」、ゲノムとして保持する「個人の遺伝子」、および出生後に変化する、分子レベルから個体、メンタル面までを考慮した「疾患に至る体内の状態」情報を定量的かつ経時的に把握し、それらを統合的に解析することで、個人の健康破綻リスク因子を事前に把握することが可能になる(図4)。「環境」「遺伝子」「発達・加齢」の3つの情報を包含し表2の特色に応じ、効率的な健康破綻のリスク因子の解析を可能にするため、技術開発課題として、下記を提案する。



図4 健康破綻因子群の解析基盤の必要性

健康破綻のリスク因子を統合的に解析するためには、環境、疾患、遺伝子の相互作用に着目する必要がある。それを可能にするための基盤構築が重要になる。

完全パネル（表2）：既存プログラムにとらわれない予算規模の大きい長期的研究等

- 健康な大規模集団（10～100万人）を対象として、様々な要因に関する情報を系統的に複数回収集し、アウトカムとしての疾病・死亡の発生を前向きに長期追跡（20年以上）するコホート研究プロジェクト
- 老化プロセス（疾患→臓器障害→機能障害→能力障害→要介護状態）における階層性の解明
- 育児者、介護者、同居者の育児・介護・同居ストレスの評価、ならびに疾患関連性の解明と介護医学の構築
- 加齢に伴う心と体の変化の解明
- 年齢、性、世代別診断基準、治療指針の構築、ならびに世代の変化に伴う医学の構築に向けた長期コホート研究
- 再生医学を応用した加齢制御と、その長期有効性、安全性に関する研究
- 社会環境が健康の及ぼす影響の指標化、その解析手法の開発
- 国際共同出生コホート研究プロジェクト
- 多世代コホート研究プロジェクト

尚、上記は、内閣府で現在検討している、ゲノムコホート研究プロジェクトの進捗を視野に入れ、具体的研究内容の精査を今後も継続していく必要がある。

擬似パネル、相関解析パネル（表2）：既存の競争的資金等比較的短期の研究課題

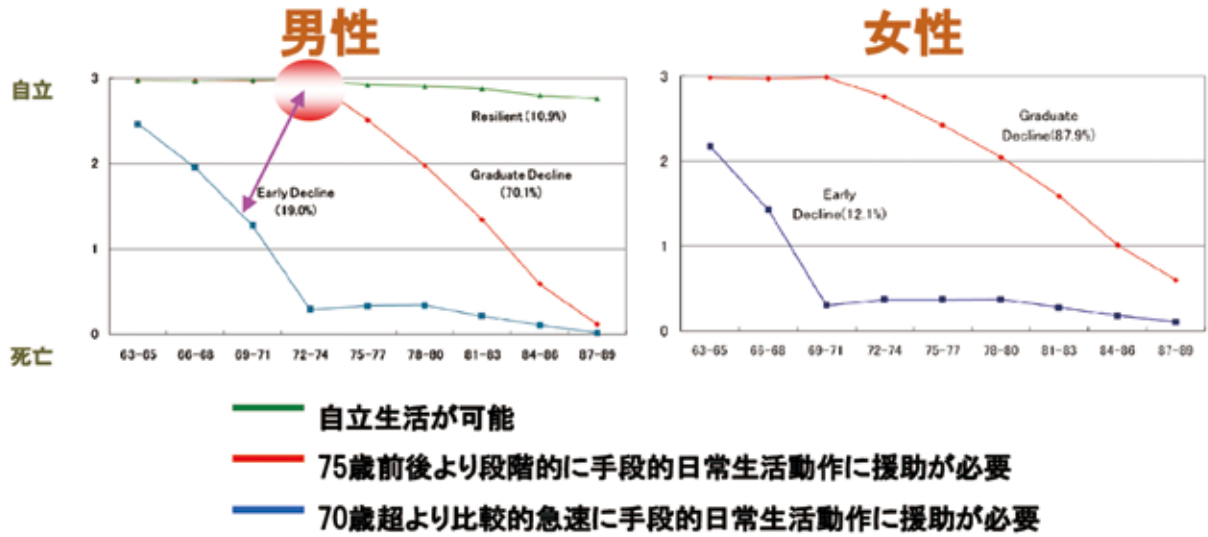
- 国内の現存する大規模コホート研究において既に収集された情報を利用した大規模統合解析による健康持続のための要因分析。
- 国内の現存する大規模コホート研究において既に収集された生体試料を用いた多層的オミックス解析を加えた情報の利用による健康持続のための要因分析。
- 身体の虚弱化の分子病態、生物学的機序の解明
- 慢性炎症の分子基盤ならびに老化との関連性の解明
- 男女性差に関する医学の分子基盤解明
- 統合医療（漢方薬の作用メカニズム、温泉医学、アロマセラピー等）の分子基盤解明
- 在宅医学の発展に寄与する機器、技術開発
- これまで対象とされていない、幼年—青年期のコホート研究（例：思春期コホート研究）

コラム 1 自立生活を営むための「自立持続因子」

「自立度の変化パターン」（コラム図1⁵）にあるように、加齢に伴って、70歳以降、自立生活が徐々に困難になることが分かっており、特に男性の場合、生活が可能なグループ（図中赤丸部）と段階的に日常生活に援助が必要なグループに大きく分かれることが観察されている。両者の差（図中矢印部）をもたらす原因を明らかにし（図中矢印部）、「自立」レベルを持続するようにするための因子（仮に「自立持続因子」と呼ぶ）へのアプローチも必要である。健康破綻のリスク因子を避けることは、健康持続に繋がるが、加齢により、身体機能が弱っても大幅なQOLが損なわれることのない自立生活を営むための、個別の疾病にとらわれない広い意味での「自立持続因子」については、これまで、疾患として認識されておらず、研究対象になりにくかった領域であった。超高齢社会への対

5 「長寿時代の科学と社会の構想『科学』岩波書店、2010 秋山弘子著」より抜粋一部改変

応という意味で、生涯を通じた健康維持という視点から、必ずしも個別疾病予防に偏らない遺伝子、環境などの因子の解明研究も、国民の健康を守るための資産として包括的に取り組む必要がある。



コラム図1 自立度の変化パターン 全国高齢者 20年の追跡調査(N=5715)

第4章 研究開発の推進方法

本研究課題を達成するためには、運営・制度的課題の解決が不可欠であるため行政の役割も大きく、国として戦略的・包括的にそれを推進する必要がある。また、長期にわたって包括的かつ柔軟な対応が求められることから、省庁横断で設立する「運営センター」の設置が重要である。

人材面の課題として、大規模なコホート研究には、研究者のみならず様々な関連人材が必要となる。すなわち、プロジェクト全体を統括するマネージャー、調査の指揮をとる調査責任者、データ管理の専門家、データの割り付けを決定する委員会、対象者集団や地域に対して研究の知見をフィードバックする広報担当者などであるが、現状では、そのような役割の多くを研究者が果たさざるをえない状況となっている。長期コホート研究を「研究」としてだけではなく、「国家事業」として支える仕組みを構築することが必要であり、担当研究者が研究の一線から退くことがあっても、その後のコホートの管理、フォローアップに支障をきたすことがないよう配慮する必要がある。

推進に必要な下記3点の機能を運営センターは資金配分も含めて管理し、統括・推進する必要がある（図5）。

（1）コホートデザイン研究機能

研究を進めるにあたっての倫理的課題および規制に関わる検討、法律・規制等への対応、といった社会科学的な制度設計を社会科学者の参画を得て進めると共に、異なるコホート間で観測すべき項目、収集すべきサンプル等を戦略的に設計する。数理モデルの開発も視野に入れる。また、相関解析テーマとして期待される、疾病の特定に関わる遺伝子の探索や、疾病発症に関わる代謝メカニズムなどの個別研究課題をデザインする。運営センターと密な情報共有のもと、実施は大学、病院、公的研究機関等を中心にネットワーク化して行う。

（2）情報管理機能

システムの全体設計、匿名化を含めた管理を行う。必要なデータセットを迅速に呼び出すための新たな研究等、情報処理、活用の研究開発も含む。医療研究者、バイオインフォマティクス研究者の参加に加え、統計学・疫学専門家の十分な関与が必要である。統計解析、解釈を行ううえで不備がない形を維持する必要がある。

（3）社会コンセンサス、フォローアップ機能

自治体、市民、教育委員会等とのコンセンサスを十分にとり、コホート研究への理解の欠如等による参加者の脱落を防止する。現在、研究者任せにされている自治体や市民との調整を取り持ち、上記（1）の倫理専門家との協業が必要である。環境との関わり等、新たな領域の広がりも意識して環境学者や社会科学者が主体的に関与できる体制を構築する。

また、以下に留意すべき、主な推進上の問題点と改善案を下記に記す。

予算・運営について

- ・ 上記(1)－(3)の進捗を、資金配分を含めて管理する「運営センターの設置」(調査員の教育、事務機能の強化も目的とする)
- ・ 長期に亘るプロジェクト予算確保
- ・ 配分方法の戦略的運用検討(一度に多額の予算を配分するのではなく、将来にわたる継続的な予算措置など)
- ・ 多くのエビデンスが、効率的に得られるような、費用対効果に優れたプロジェクト設計(デザイン)の導入

対外的な啓発活動について

- ・ 自治体、市民、教育委員会等とのコンセンサスづくり
- ・ 目的や理解の不十分さによる参加者の脱落を阻止するための活動
- ・ 国民背番号制の導入(共通番号との連動等)と保健分野における利用。がん登録・死亡データベースの確立と利用
- ・ 調査者、ないし参加者同士、また参加者－調査者間のコミュニケーションツールの開発
- ・ 国によるPR活動の実施(国民への理解と協力)

技術的な基盤について

- ・ 入力情報の均質化
- ・ 疫学研究者によるベースライン調査のプロトコル作成
- ・ メディカルコーディネーターの育成と追試負担の軽減を目的とした通信機器開発

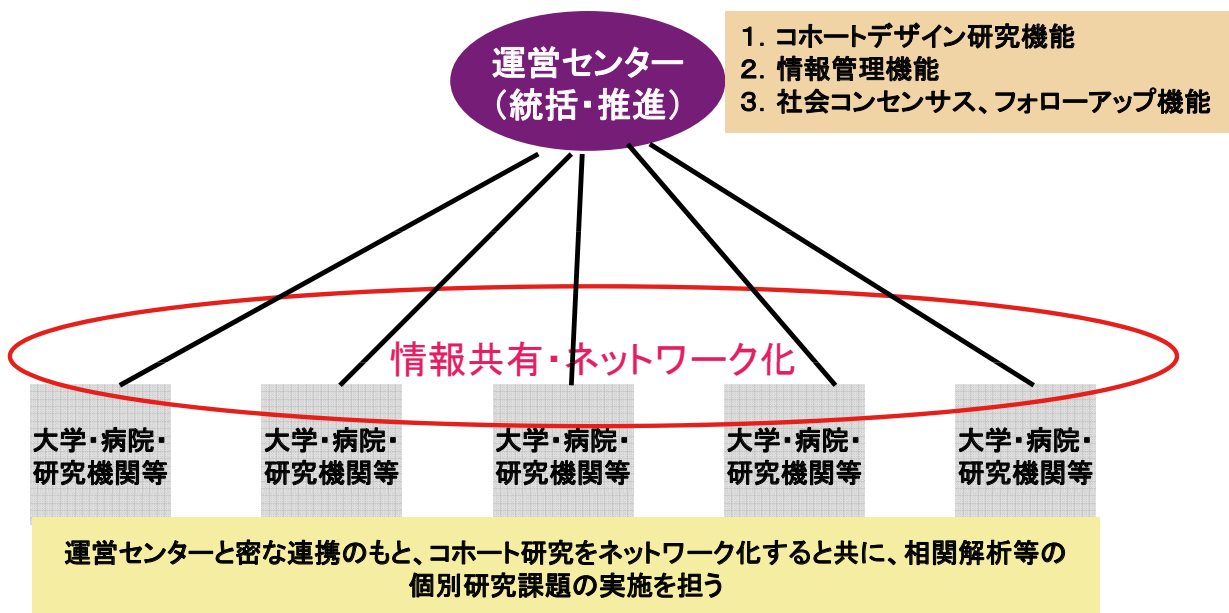


図5 運営センターを中心にした推進体制のイメージ(各機能詳細については第4章本文を参照)

第5章 科学技術上の効果

主に下記2点が挙げられる。

(1) 長期コホート研究の国家的基盤の確立、方法論の発展が見込まれる

日本人の代表集団を解析し、基礎となる研究基盤を構築し、ゲノムコホート研究など多様な個別コホート研究を相互活用することで、①日本人の健康持続に資する新たなリスク因子の発見、②各種の統計データの有効活用、③科学的エビデンス量の増加につながる新規方法論等の構築が期待できる。また、統合コホート研究に必要な統計的・情報科学的手法の確立に向けて、ライフサイエンスデータベースの国内関連設備や技術の集約が進み、研究課題の重複を避けることができる。

(2) これまで疾患として認識されていなかった、重要領域の発展が見込まれる。

健康な人をライフサイエンス研究の対象にすることにより、老化や不妊など、疾患ではないが、今後、わが国が直面する少子高齢社会に密接に関わる重要領域のサイエンスの推進が期待できる。具体例として、下記が挙げられる。

- ・ 加齢・生殖・世代別診断、治療、予防法の構築
- ・ 老化制御法（創薬、食品、生活習慣等）の構築
- ・ 高齢者要介護状態の効果的な予防・治療法の構築
- ・ こころの健康増進や精神疾患予防のバイオマーカー確立
- ・ 学際的なコホート研究の運営を通じた、学際的な若手科学者の育成

第6章 社会・経済的效果

健康持続のための包括的研究から得られる知見の還元により、新たな健康持続に向けた研究システム構築が可能になることが期待できる。日本人のデータに基づく疾病予防（健康持続）方法の開発を進めることにより、健康に関連する政策立案を国が行う際に必要となるエビデンスの供出が可能になり、より合理的な指針の提言が可能となる。このことは、国民の間で、健康に必要なエビデンスを国民自ら創出していく、という自覚と意識が高まることにも繋がる。社会の動きに応じて科学者が新たなエビデンスを創出し、それを受けた社会がさらに変化するという、比較的長期ではあるが、発展型の相補関係を構築することが可能である（図6）。その他、想定される循環を経て発展が期待できる効果として、下記が挙げられる。

- ・ 要介護高齢者の増加抑制に伴う、医療費、財政支出の抑制
- ・ サクセスフルエイジング（健康寿命）の進展
- ・ 自殺者、引きこもり、うつ病等の減少による社会的損失の縮減
- ・ 高齢者対応技術、介護ロボット、創薬をはじめとする、工学、薬学等の発展
- ・ エビデンスにもとづく教育現場への健康提言、指針作成への寄与
- ・ 幸福な社会形成に向けた明確な指針、施策を支えるエビデンス創出

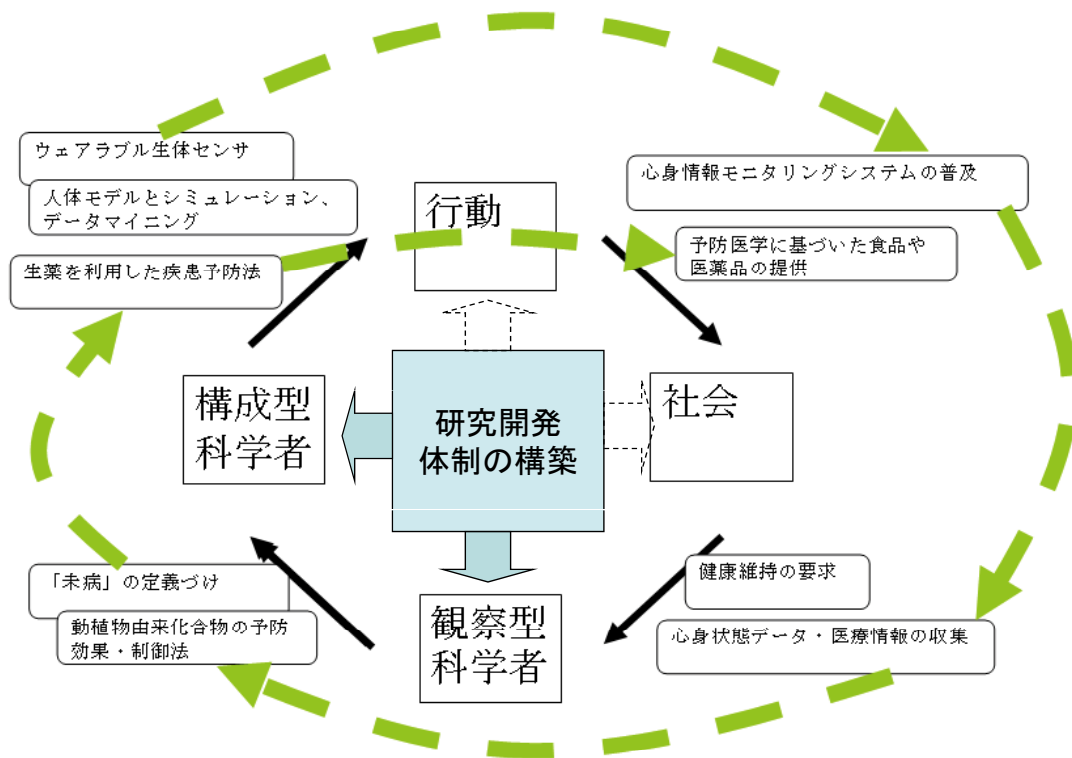


図6 社会と科学者が健康持続に向けて連動するイメージ図（丸四角内はテーマ例）

コラム2 ライフサイエンス分野への投資の経済効果の把握に関して

ライフサイエンス分野への研究開発投資は、医療費を削減させるという短絡的なパスのみならず、健康寿命そのものに社会的価値が大きいことを認め、経済的価値のみならず社会的価値の測定をしていくことが重要である。

諸外国においても、ライフサイエンス分野における研究開発投資の増加に伴い、その社会経済的効果が注目を浴びている。例えば英国においては、UK Evaluation Forum (MRC, Wellcome Trust and Academy of Medical Sciences) により、Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK (2008) が出版されている。また、The Department for Business, Innovation and Skills (BIS) は、2010年 に Life Sciences in the UK –Economic analysis and evidence for 'Life Sciences2010: Delivering the Blueprint' を出版し様々な試算を試みており、ライフサイエンス分野におけるイノベーションが社会・経済へもたらす効果として、主に、ヘルスケア産業で質の高いサービスを実現することが可能になること、新薬や新たな医療機器の導入により健康状態及び生活（生命）の質が高まることを挙げ、その帰結として生産性の上昇、さらに他分野への知識のスピルオーバー等、幅広い効果の測定が必要であることを再認識している。

第7章 時間軸に関する考察

第1章で述べた、継続的な健康維持のためのリスク因子探索に向けて、3つの方向性、すなわち、完全パネル、疑似パネル、相関解析パネルを実現可能な時間軸にて推進する。後の2つは本質的に同じであるため、3番目の相関解析の集積が2番目の疑似パネルの充実になるよう戦略的な設計が必要である(図7)。図7では直近10年間について、運営主体、ファンディング、研究開発課題について記載しているが、出生コホート研究については、50年以上、できれば世代を越えて継続できるよう運営を努力し、関係者は評価のあり方を含めて、時代の変化に応じて運営主体が適切なものとなるよう柔軟に考慮する必要がある。



図7 コホート研究を推進する時間軸

異なるコホート研究の相関解析は、共通の項目がなければ連結できない。仮に共通項目があれば、統計的モデル等を用いることで、連結ならびに、相関解析が技術的には可能になる。しかし、限られた共通項目を用いて連結することの妥当性は常に問われるため、一般に、異なる集団・時期を用いて、あるいは集団・時期を超えて、健康状態の推移を検討することには大きな限界がある。これを補完するためにも、出生コホート研究を同時に推進する必要がある。

出生コホート研究は、生涯にわたる個人レベルでの推移を評価できる最も信頼のおける方法である。出生コホートの構築にあたっては、全国を代表するいくつかの地域での出生者を登録する必要がある。また、ある時点で出生した集団だけでなく、ある時点“以降”、出生した集団も継続的に登録することで、将来的には、時代による環境の変化も考慮した解析が可能となる。サンプルサイズの設計も時間軸と共に考慮する必要がある。規模については、基本的にはありふれた疾患 (common disease) を主な検討対象とし、英国の事

例等（第9章 国内外の状況）を参考にしながら、1万人規模程度から始めるのが適切だと考えられる。

一方、特定の疾患の患者コホート研究は、予後因子や治療効果の検討という重要な意義を有するので、これまでどおり、推進すべきである。患者コホート研究は、運用の過程で多くの改善の余地が新たに生じるため、逐次包括的な判断・迅速な改善を行うことのできるマネジメント体制の維持（第4章 研究開発の推進方法）が必須である。

第8章 検討の経緯

8.1 有識者インタビュー

以下の有識者から提案構想段階で有益なご意見を伺った。(平成22年度中)

(敬称略、インタビュー順)

東芝研究開発センター	石森義雄	4月20日
東北大学	栗木一郎	4月28日
東京医科歯科大学	渡辺 守	5月12日
東京女子医科大学	佐藤 弘	5月13日
東京女子医科大学	木村容子	5月13日
名古屋大学	尾崎紀夫	5月14日
理化学研究所	渡辺恭良	5月15日
慶応義塾大学	田中 滋	5月21日
東芝研究開発センター	源間信弘	5月21日
理化学研究所	鎌谷直之	5月26日
理化学研究所	加藤忠史	5月28日
富士通総研	河野敏鑑	6月2日
東京大学	笠井清登	6月10日
筑波大学	朝田 隆	6月19日
東京大学	浅間 一	6月24日
東北大学	富田浩史	6月25日
ヘルスケアコミッティー	古井祐司	6月30日
東京都精神医学総合研	西田淳志	7月1日
慶応義塾大学	渡辺賢治	7月7日
東京大学	秋山弘子	7月12日
東京大学	大内尉義	7月22日
東京大学	宮野 悟	7月29日
理化学研究所	角田達彦	8月12日
京都大学	松田文彦	9月3日
国立がんセンター	津金昌一郎	10月26日
統計数理研究所	中村 隆	12月9日
統計数理研究所	松井茂之	1月12日

8.2 ワークショップ

科学技術未来戦略ワークショップ「健康持続のためのリスクマネジメント基盤構築に向けたワークショップ」を開催した。少人数の有識者を招聘し、提案の内容を補強する目的で実施した。

場所：研究開発戦略センター 3階会議室

〒102-0084 東京都千代田区二番町3番地麹町スクエア

日時：平成22年12月22日（水）午後1時―午後6時

主催：独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター ライフサイエンスユニット

プログラム

趣旨説明・事務連絡

セッション1：リスク因子の多様性

「老化を制御する、超高齢社会に向けた科学技術への期待」

小川純人 東京大学医学部附属病院老年病科

「社会環境と健康リスクー社会科学からのアプローチ」

河野敏鑑 (株)富士通総研経済研究所

「経時的に健康状態を捉える重要性ー漢方医の視点から」

渡辺賢治 慶応大学医学部漢方医学センター

セッション2：経時的变化を把握する基盤実例（各発表約15分・質疑応答5分）

「コホートのデザインー英国の実例からー」

西田淳志 東京都精神医学総合研究所統合失調症研究チーム

「健康リスク因子探索に向けた事前整備の留意点・エコチル調査の現場から」

新田裕史 (独)国立環境研究所環境健康研究領域

「健康リスクを包括的に捉える基盤の重要性」

松田文彦 京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター

「わが国における大規模コホート研究の現状と課題」

津金昌一郎 (独)国立がん研究センターがん予防・健診研究センター

全体討論

参加者（順不同・敬称略）

小川純人	東京大学医学部附属病院老年病科
河野敏鑑	(株) 富士通総研経済研究所
箕輪真理	情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター (DBCLS)
津金昌一郎	(独) 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター
西田淳志	東京都精神医学総合研究所統合失調症研究チーム
新田裕史	(独) 国立環境研究所環境健康研究領域
松田文彦	京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター
渡辺賢治	慶応大学医学部漢方医学センター
大内尉義	東京大学医学部附属病院老年病科
笠井清登	東京大学医学部附属病院精神神経科
角田達彦	理化学研究所ゲノム医科学研究センター

(独) 科学技術振興機構研究開発戦略センター

浅島 誠	上席フェロー (ライフサイエンスユニット)
高野 守	フェロー (ライフサイエンスユニット)
及川智博	フェロー (ライフサイエンスユニット)
川口 哲	フェロー (ライフサイエンスユニット)
伊藤義曜	フェロー (電子情報通信ユニット)
岡村麻子	フェロー (政策システム・G・Tec ユニット)

その他 ファunding機関、行政担当者等（農林水産省、経済産業省、JST）

<WSで主な議論>

(詳細は別冊のワークショップ報告書に記載)

- ・ ホルモンと老化の相関から明らかなように、疾病の予防の制御にはリスク因子の早期および経時把握が重要である。
- ・ わが国でも多くのコホート研究プロジェクトが進行中だが、いずれのコホート研究も思春期が十分サポートされていない。ポストエコチルの基盤という観点でも、早期にこの期間のコホートがサポートされることを期待する。
- ・ リスク因子を経時的にトレースすることは重要だが、この因子として社会科学の視点を取り入れるべきである。
- ・ JST が示した3つのパネルのうち、疑似パネルは困難であると思われる。ポイントはバリデーション精度の向上。またバイオマーカーは比較的統合しやすいので、血清の保存を必須にしておくといよい。
- ・ バイオマーカーをトレースする場合は年齢軸が重要となる。ある学会がコレステロー

ルの基準値を出したが、高齢者の基準を若年者に適応しても意味がないのは自明である。

- コホート研究は年齢軸と規模が最も重要と考える。
- 疑似パネル的なアプローチを統計数学的なアプローチで技術的に繋ぐことは可能。ポイントは、共通項目をいずれのコホート研究においてもプロトコールに組み込んでおくことである。
- 国民背番号制が制定されれば疑似パネルは可能になる。
- 統合 DB プロジェクトはパネル III（相関解析）を軸に展開する予定である。
- コホート研究の目的が曖昧である。具体的には I をやるのか III をやるのかはっきりしない。わが国がいずれを推進するにしても社会科学的な視点は重要である。
- 経済学者はコホート研究の成果を単に健康や医療のためだけに利用しようとは考えていない。教育や経済政策など多様な活用方法があることを認識し、これまで以上に社会学者との融合を行うべきである。
- わが国にはコホート研究全体をマネジメントする仕組みがない。どこかの機関がイニシアチブをとって全体を統合する必要がある。

第9章 国内外の状況

9.1 国内の状況

日本の健康研究に対するファンディングは、基礎から応用にかけて、文部科学省、経済産業省、厚生労働省が行っている。文部科学省は科学研究費補助金による特定研究領域やJSTの事業で主に疾患に関する、細胞、分子レベルの基礎研究を行い、純粋な生体のメカニズムの研究に主眼がおかれ、中長期的視野で発展が今後期待される、チャレンジングな研究課題に投資している。一方、経済産業省、厚生労働省は産業応用や医療応用を強く意識し、短期的な成果が求められるファンディングを行っている。経済産業省では、医療応用に向けた技術開発をNEDO中心に助成し、厚生労働省はそれに加え、厚生労働科学研究費により、現状の診断方法、治療方法の推進を目的としたファンディングを行っている。これらに共通した特徴は、病気を対象とした医療に向けた研究に投資している点である。

近年、健康志向の高まりから、従来の病気を対象にした研究に加えて、健康を対象にした研究が増えている。この様な研究の一つに、個人の健康状態を追跡調査する大規模なコホート研究がある。この取り組みについては、第1章でも一部触れたが、まだわが国では50年を超えるような長期的なものは、皆無であり、短期的な取り組みが多く実施されているにすぎない。国内コホートの代表的な取り組みを表9にまとめた。これらの取り組みの特徴は、一部JALS等、既存コホートの統合に向けた動きがあるものの、対象年齢が30歳代以上で、かつ、また追跡期間も、長くても30年であり、海外、特に英国で行われている、出生時からのコホート研究の期間が60年間に及ぶ物と比較すると、散発的である。

表 9 国内のおもなコホート研究

タイトル	期間	地域	対象者数	対象疾患
JMS IIコホート	2010年-2013年	全国	・10000人目標 ・健診受診者	脳卒中発症、心筋梗塞発症、死亡
九州大学福岡コホート	2004年-2007年	福岡市東区	・12954人 ・50-74歳の男女	癌、動脈硬化性疾患、2型糖尿病、骨粗鬆症
国立がんセンター 癌研究者受診コホート	2004年-2019年	国立がんセンター 中央病院癌登録者	・25000人目標 ・受診年で40歳以上	癌を中心とする生活習慣病
富山職域コホートコホート	1990年-	YKK富山事業所	・2010年10月現在約8000人 ・健診受診者	脳心血管疾患、高血圧、糖尿病、 脂質異常症等
長浜0次予防コホート	2008年-2017年	京都府長浜市	・現在9773人 (2010年10月現在) ・30才歳-74歳	閉塞性肺疾患、糖尿病、前立腺疾患 自己免疫疾患、脳・新血管疾患、 等の9疾患
吹田研究	1989年-	大崎府吹田市	・8360人(1989年、1996年、 及び制限無しの場合) ・30歳代-70歳代	脳卒中、虚血性心疾患の発症、及び 原死因、高血圧、脂質異常症、糖尿 病、高尿酸血症、心房細動など
JALS(含む久山コホート) *	2002年-	全国38コホート (2011年1月現在)	・目標120000人 ・40歳-89歳	循環器疾患
日本多施設共同コホート 研究(J-MICC研究)	2005年-2025年	全国	・2010年度9月時約62,000人/ 最終目標10万人 ・39歳-69歳	がん罹患、全死亡、健診結果
個人の遺伝情報に応じた 医療の実現プロジェクト	2003年-2008年 2008年-2013年	全国	・200,003人 ・年齢制限無し	悪性腫瘍、肺癌、食道癌、胃癌、大腸・直 腸癌、肝癌、胆嚢・胆管癌、前立腺癌、 膵癌、乳癌、等の47疾患
宮城コホート研究 (東北大学)	1990年6月-8月 (現在も追跡中)	宮城県内14町村	・47605人 ・40歳-64歳	生活習慣と発がん

*久山コホートは1961年(1,618名)、1974年(2,038人)、1988年(2,673名)、2002年(3,124名)の循環器検診を受けた40歳以上のを対象にしたコホート。当初は、脳卒中の実態と、その危険因子の解明が中心であったが、現在は、虚血性心疾患、悪性住民腫瘍、認知症、糖尿病、高血圧、遺伝子などの検討も行っている。

一方、両者の中間的位置付けとなる、病気と健康との境界領域においては、各省で取り組まれた事例が少なからず存在する。

例えば、文部科学省の科学研究費補助金による特定研究領域では、「がん研究に係わる特定研究領域」があり、その中の一領域「がん診断と疫学」において、疫学研究も行われている。以下のその課題例を示す。

- 日系移民のがんの疫学研究とその成果に基づく予防法の開発
- 各種アミノ酸およびDNAメチル化に関与する食事因子とがん罹患に関するコホート研究
- 東南アジア諸国における消化管がんの宿主・環境要因の研究
- 大規模コホート研究による稀少がんと生活習慣との関連の検討
- 発がんと免疫の分子疫学コホート研究
- アジア太平洋地域におけるHPV関連がんなどの比較疫学研究

これらは主に生活習慣や食物要因と病気との関係、例えば喫煙や飲酒とがん発症リスクの科学的根拠の蓄積を目的とした調査である。

また、患者のQOLの観点からは、治療だけではなく、治療中や治療後にどのような日常生活を送ったらよいのかということも重要な問題である。この問題に対しては、文部科学省のコホート研究では殆ど行われてこなかったが、厚生労働省では、がんなどの慢性

疾患のリスク要因を明らかにする研究に加えて、がんに罹患した後の生活習慣とその後の再発や予後との関連を明らかにする研究も行っている。例えば、「多目的コホートに基づくがん予防など健康の維持・増進に役立つエビデンスの構築に関する研究」（主任研究者 津金昌一郎 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター予防研究部長）の中で、10,000人規模の乳がん患者からなる前向き^{注1)}大規模コホートを立ち上げ、それらを追跡することによって様々な要因（生活習慣、支持療法、代替療法、心理社会的要因など）がその後のQOLや予後（再発、死亡、身体的QOL、健康関連QOLなど）に与える影響を調べることを目的とした疫学調査を行っている。ちなみに、この多目的コホート研究は平成21年度までは厚生労働省がん研究助成金による指定研究班として実施されていたが、平成22年度以降は独立行政法人国立がん研究センターによって実施されている。

また、社会の現状に即した取り組みも行われている。厚生労働省ではがんに限らず、新型インフルエンザやエイズなどの感染症や、うつなどの精神疾患に関する疫学調査を行っている。例えば、厚生労働科学研究費補助金では、こころの健康科学研究事業において、「こころの健康についての疫学調査に関する研究」（平成16～18年）を行った。これは国内の11地域ごとに無作為に抽出した地域住民合計4,134人（平均回収率55.1%）の代表サンプルについて、こころの健康やその関連要因・危険因子等についての構造化面接を実施し、精神障害（気分、不安、物質関連障害）の有病率、社会生活への影響等を明らかにしたものである。また同補助金のエイズ対策事業において、「ポピュレーション戦略及びハイリスク戦略による若者に対するHIV予防啓発手法の開発と普及に関する社会疫学的研究」、「HIVの感染防止、AIDS発症防止に関する免疫学的基礎研究」、「HAARTの長期的副作用対策・長期予後に関する研究」などがあり、啓発、予防、予後まで幅広く疫学調査を行っている。その他には厚生労働省難治性疾患克服研究事業の中の横断的基盤研究グループにおいて、「特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に関する研究」「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」「特定疾患患者の自立体制の確立に関する研究」などを行っている。

注1) 前向きコホート：健康な人々がどう罹患していくかの調査。これに対して、後ろ向きコホート研究は、すでに罹患した人を対象に、過去に遡って、その疾患に関係するパラメータを調査すると共に、対象者の疾患が今後どうなっていくかも調査していくので、前向きコホートの一種ととらえる事もできる。

コラム3 国内健康市場の動向例

国内の研究状況を調査すると共に、健康持続に関係する産業界の動向調査も試みた。「健康」市場の定義は様々であり、従って、国民医療費が関与しない、いわゆる医薬外の健康市場が少なくない。例えば介護機器は、他の福祉関連と併せ、今後、健康市場に影響を及ぼすと考えられる。また、介護機器を支えるテクノロジーは海外市場に向けた有望開発領域との指摘もある（チームインタビューより）。現在、福祉、介護機器製造の市場規模は1.2兆円とされており、この中には家庭用治療器、ベッドや車椅子などの移動機器が含まれるが、高齢化が進むにつれて増大すると考えられる市場規模だが、実はこの15年間増大していない。（コラム表1）一方、介護サービスに関わる現在の総費用額は6兆3千億円と、実に5倍の規模であり（コラム図3）、成長が止まっていると述べた前述の関連動向を見ても、唯一在宅等の介護関連は伸びている。（コラム図3赤丸部分）このように、市場規模その他からの1つの判断としては、機器の性能がサービスを生むというよりは、インフラが主導して周辺産業を成長させているという構図のようである。機器開発の研究開発に期待を寄せる一方で、サービスインフラの充実、システムの構築に対する開発も視野にいれるべき領域だと考えられる。

コラム表1
1993年-2008年福祉用具産業の市場動向調査結果

分類	2010年9月迄(暫定値)															2009年度	2008年度	2007年度	2006年度	2005年度	2004年度	2003年度	2002年度	2001年度	2000年度	1999年度	1998年度	1997年度	1996年度	1995年度	1994年度	1993年度
	1993年度	1994年度	1995年度	1996年度	1997年度	1998年度	1999年度	2000年度	2001年度	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度																	
福祉用具(総額)	7,735	8,047	8,650	9,450	10,495	10,766	11,647	11,599	11,787	11,805	11,833	12,148	12,294	12,521	12,606	11,921	94.6															
保健 A	7,701	8,011	8,583	9,375	10,342	10,601	11,344	11,230	11,297	11,294	11,320	11,689	11,810	12,053	12,169	11,496	94.6															
家庭用治療器	1,021	1,061	1,113	1,236	1,327	1,320	1,279	1,071	1,062	1,167	1,162	1,211	1,208	1,150	914	743	91.3															
機材・器具(広義)	1,419	1,592	1,767	1,829	1,968	2,001	2,161	2,271	2,320	2,242	2,194	2,191	2,212	2,158	2,223	2,041	91.8															
パーソナルケア関連	1,416	1,583	1,758	2,013	2,319	2,233	2,528	2,539	2,438	2,478	2,464	2,408	3,030	3,197	3,167	3,205	100.6															
移動機器等	304	325	380	505	599	862	1,007	1,008	1,108	1,108	1,089	1,065	1,051	1,031	931	946	97.4															
器具・運搬等	400	496	608	765	851	844	931	908	954	874	848	873	898	762	757	682	92.1															
コミュニケーション機器	2,697	2,497	2,489	2,536	2,826	3,050	2,900	2,921	2,998	2,900	3,114	3,231	3,476	3,613	3,655	3,462	94.7															
在宅型介護関連分野・その他	414	421	438	438	441	437	488	491	482	500	529	504	434	374	390	397	101.8															
その他	30	40	50	51	28	38	43	34	29	32	36	28	18	21	20	28	100.6															
福祉 B(福祉施設用機器等)	18	22	27	30	31	41	44	77	63	64	63	53	48	50	44	46	90.9															
福祉 C(社会参加支援機器等)	16	14	45	122	124	158	292	323	427	447	450	410	438	418	405	385	95.1															

注) 公的統計等を参考にしており、現時点では、最新データをそのまま記載している。

©copyright JASPA 2008

JASPA 日本福祉用具・生活支援用具協会 (http://www.iaspa.gr.jp/public/policy/report_outline2008.pdf)



コラム図3 国内健康市場の概要

9.2 海外の状況

1. 欧米諸国における健康研究に対するファンディング動向

本項では、米国、欧州連合（European Union: EU）および英国における健康研究分野に対する研究費の配分動向についてまとめている。健康研究は、生物を構成する分子等の機能を解析する基礎研究と、それらの情報を活用した治療技術開発等の応用研究の2つに大別される。予算配分や施策の動向を見ると、上記諸国では、これまで、疾患に関する基礎研究の知見から創薬や治療技術を開発する研究開発に対して積極的な投資を行ってきたことが分かる。しかし、近年、これに加え、疾患の予防や予測といった研究開発が投資の対象となりつつある。これは、早期診断や早期治療によって医療費の削減が期待されることや、健康状態を持続することによる雇用の延伸が背景としてあることが考えられる。以下、各国の概況をまとめる。

1.1 米国

米国の連邦機関で、健康研究に対するファンディングを行っているのは、主に NIH（厚生省国立衛生研究所）と NSF（アメリカ国立科学財団）である（図8）。これらの機関の近年のファンディング動向を見ると、NIH はこれまでエイズや希少疾患に関する薬剤開発など、治療を目的とした研究開発に対して多額の支援を行ってきたことが分かる。しかしながら本年策定された長期ビジョンに基づく新規施策（Moving Towards Medicine in 2030）では、慢性疾患の早期発見に関する「予測技術」や同疾患の「先制医療（発症前に対処する技術）」に関する研究などが多数記載されており、投資の対象が罹患後の治療から罹患を予測する技術開発へシフトしていることが伺える⁶。

一方、NSF は、生物学で得られた知見を工学的な技術を活用して創薬などに繋げる、いわゆる「橋渡し研究」に対して積極的な支援を行っている。例えば、生物を構成する膨大な分子に関する情報を計算機を用いて解析し、これらの結果から疾患発症の仕組みを統合的に解析する研究開発などは象徴的な課題といえよう。代表的なプログラムである Engineering Research Centers (ERC) プログラムでは 2010 年に 2,000 万ドルが計上されている。

⁶ Moving Towards Medicine in 2030

<http://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY10/Summary%20of%20FY%202010%20President's%20Budget.pdf>

健康研究動向(米国まとめ)

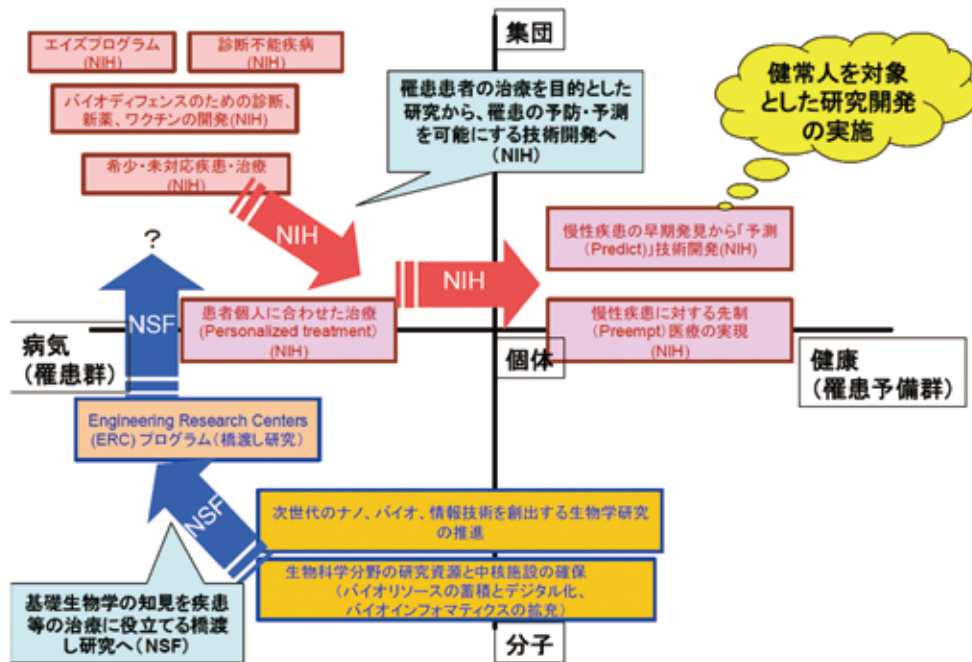


図8. 米国における近年の健康研究の動向

1.2 欧州連合および英国

ここでは、欧州のフレームワークプログラム (FP) と英国のリサーチカウンシル (RC) の動向についてまとめている (図9)。

FP は 2007 年に第 7 期目のフレームがスタートし、健康分野には 5 年間で 61 億ユーロが投資されることが発表された。投資対象は多岐に亘るが、重要課題を見ると、FP6 で実施された遺伝子やタンパク質の情報に基づいた創薬研究、橋渡し研究に加え、疾患の予測や予防に関する研究開発が新規施策として挙げられている⁷。これらのことから、欧州でも健康分野では治療から予防へと研究開発がシフトしつつあることが伺える。

一方、英国では BBSRC (英国バイオテクノロジー・生物科学研究会議) と MRC (医学研究評議会) の 2 つの RC において、健康分野に対する支援が行われている。このうち BBSRC では、予測生物学 (Predictive Biology) の確立を目的に、生物システムの数理モデルを構築し、成果の社会実装を指向した研究をビジョンとして掲げている。ここではこれまで行われてきた統合研究に加え、産業のための生物科学や健康生物 (Healthy Organism) に関する課題が重点化されている⁸。

また、MRC では、公衆衛生、臨床科学、感染症、分子・細胞研究など、健康分野全般に対してバランスよく予算が配分されている。⁹そして、これらの施策の優先課題としては、

7 FP7 におけるライフサイエンス分野の重要課題 <http://cordis.europa.eu/fp7/themes.htm>

8 BBSRC の中期ビジョン

http://www.bbsrc.ac.uk/publications/policy/bbsrc_vision.pdf

http://www.bbsrc.ac.uk/publications/policy/bbsrc_strategic_plan.pdf

9 MRC の予算と重点配分分野

<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC005765>

既存の感染症やワクチン開発に加え、近年、新たにバイオマーカーや老化関連研究が取り上げられている。バイオマーカーおよび老化研究は、それぞれ、罹患の予測技術や健康の破綻に関する研究開発であることから、英国でも予防研究の気運が高まっていることが分かる。

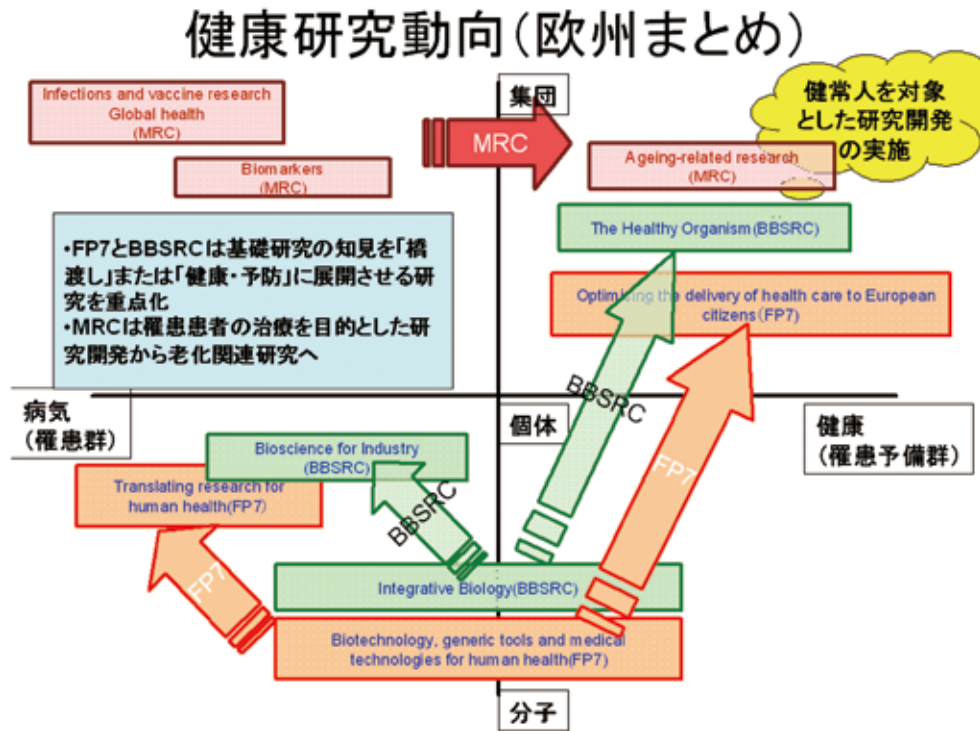


図9. 欧州における近年の健康研究の動向

1.3 英国の実例

さらに、英国については、平成22年12月にチームメンバーを派遣し3箇所のコホート実地調査を行った。一般に英国は、コホート研究のデザインが優れていると言われている。下記にそのレポートを記す。

① 1946 Birth Cohort (1946年出生のコホート研究)

The MRC(medical research council) National Study of Health and Development 1946 (NSHD) は、1946年3月の一週間に生まれた人々 (n=5362) の健康と成長を追跡している進行中の研究である。

最も長期間追跡しているコホート研究の一つで、これまで21回ものデータ収集を繰り返しながら徹底的に研究されている。

Dr James Dougls(1946-1982)、Professor Michael Wadsworth(1982-2006)と続き、現在はMRCのLifelong Health and Aging(LHA)ユニットディレクター、Professor Diana Kuh主導で実施されている。今回は、ロンドン市内にあるMRCの事務所(Holborn stationから徒歩10分くらい)で、同ユニットプログラムリーダー、Dr Marcus Richardsに面会した。

そもそも、1948年にNational Health Service(NHS)（イギリス保健省、国立健康増進局）が設立される前に、2つの疑問点、すなわち、「19世紀半ば頃から、継続的に出生率が下がっている原因として、出生にかかる医療費などのコストが、抑止力となっているのではないか」ということ、「産科や助産のサービスへの国の配分がどれくらいで、未成熟な幼児や、幼児期の死亡を減らせるか、母親や幼児の健康を促進できるか」を明らかにする目的で、政策主導で行われた疫学研究である。

現在は国(NHS)が研究をMRCに委託している。基本的に追跡調査にはリサーチクリニックを使う。

5年毎に計画が見直されており、2008年までの報告書をまとめている。2009～13年までが現在進行中のプログラムである。

Birth Registration(出生登録)を用いて(n=16,695)、その中からランダムに抽出(しかし片親は除く)し、個別にコンタクトを取る。26歳時にプロのインタビュアーが家に訪問し、聞き取り調査を行う。インタビュアーは独自のプログラムで養成されている。その後のデータは、リサーチナースが家庭訪問調査を行う。

インタビュアーなどはパートタイムで雇用されている。コホートの被検者は完全なボランティアである。聞き取り調査のデータは、紙でも電子データでも保存している。そのデータはMRC事務所で保管されている。

DNAデータも含めた60年間(1946～2006)の被検者クリニカルデータ(DNA、心電図、X線画像等)は2006～10年にかけて、ロンドンも含めたイギリス国内5箇所の拠点で整備されている。これらのデータは、2011年からスタートする新しいコホート研究に活かされる。データベース維持費に年間15,000£(約200万円)かかる。この新しいコホート研究の対象人数は1万～1万5千人で、イギリス国内に8箇所のサブグループを置く。

最も困難かつ重要な位置づけにしているのは、被検者の追跡である。このBirth Cohortの追跡率は70～93%と高い。被検者の住居、連絡先特定のため、毎年バースデイカードを送付したり、自殺の危険性のある被検者(40名程度)に研究者自ら電話をかけたりしている。また研究成果や取り組みなどは、HPや出版、メディアなどを通して一般に明らかにし、またコミュニティグループと研究結果を共有するための対話集会を開くなど、コホート研究の理解を得る努力を欠かさない。

② ALSPAC(Avon Longitudinal Study of Parents and Children) (親と子に関するAvon縦断的研究)

「Avon Children of the 90s Study (90年代研究のAvonの子供たち)」として知られている。

Bristol大学が実施している進行中の研究であり、同大学のGeorge Davey Smith教授主導で実施されている。今回は、Bristol市内にあるCotham Houseにて、Bristol大学Glyn Lewis教授(精神疫学)、ALSPAC executive directorのLynn Molly氏と面会した。

英国Bristol市とその周辺に住んでいた、出産予定日が1991年4月1日から1992年

12月31日の全妊婦が登録対象となった。1万4541人の妊婦から生まれた子供で、少なくとも12カ月間生存していたのは1万3988人。

妊娠中と産後の環境因子が、子供の発達、健康、幸福にどのような影響を与えるかを評価する目的で、子供たち個人のゲノタイプと環境的圧力が、健康と発育に関わるかを明らかにするためにデザインされた。今回、まず初めにインタビューを行った「Cotham House」から少し離れたクリニックの oak field house を見学した。被検者に対する聞き取り調査のほか、画像診断も行ってた。これらのクリニックは5つある。そこで生前と生後16年間のデータを、子供達や親は身体検査や医学的データを取られる。いかに生活習慣と遺伝子が協働しているか研究する目的で、その他人種、学歴や社会経済的状況、喫煙、飲酒習慣など多くの質問項目があり、調査項目により、その年に質問される種類も数も異なる (<http://www.bristol.ac.uk/alspac/sci-com/resource/recruit/>)。

ちなみに ALSPAC はブリストル大学の研究者と共に GWAS(genome-wide association study) のコンソーシアムに共同参画している。

ALSPAC の組織は7部門で編成され、それぞれが異なる地域にある。MRC とウェルカム財団が主に研究助成しているが、同大学も出資。NIH から助成を受けている。ALSPAC も5年毎に計画が見直される。施設費に5年間で10million £(約13億5千万円)、運営維持費に3年間で6million £(約8億1千万円)の予算を受けている。一つのクリニックに35~40人のスタッフがいて、大半はパートタイム雇用者。被検者の追跡率が重要な評価になっている。追跡率は約70%。ここでも、維持していくために最も難しいことは、追跡していくことで、そのために多くの労力を割いているとのことだった。例えばバースデイカードを毎年送付したり、被検者を集めたパーティーなども行っている(その費用は主にウェルカム財団からの出資)。年に3度は被検者とコンタクトを取っている。また facebook (<http://www.facebook.com/>) を使い、ネット上で被検者と常時コンタクトを取れるようにもしている。コホート研究の成果も積極的に公表している。HPなどの作成に工夫を凝らし、広報担当の常勤職員を雇用している。

Lynn Molly 氏に、「今後さらに改善する点があるとすれば何か？」と質問したところ、聞き取り調査項目が多いので、もう少し質問項目を減らして効率的にしたい、また電子データの管理も扱いやすくしたい、とのことだった。開始初期は完全なボランティア参加だったが、現在は被検者の両親に10 £の謝金を支払っている。

③ E-Risk(The Environmental Risk Longitudinal Twin Study)

個人を取り巻く環境要因と遺伝的に受け継がれた個人の特性が子供の発達にどのような影響を及ぼすのか、イングランド及びウェールズにおける双子を持つ1,116家庭を対象に同性の双子で5歳(2000)、7歳(2002)、10歳(2005)、12歳(2007)の時期に調査を行った。少年、少女の非行・犯罪の予防・早期介入を目的としたもので、今回は King's college London の Terrie Moffitt 教授、Avshalom Caspi 教授と共に MRC のファンディングを受け、この研究を実施している同大学の精神医学研究所 (Institute of Psychiatry) Louise Arseneault 教授と SGDP(Social, Genetic and Developmental Psychiatry) センター内で面会した。

MRC から、設備費に 5 年間で 5million £ (約 6 億 8 千万円)、データコレクションの維持費に 5 年間で約 4-4.5million £ (約 5 ～ 5 億 7 千万円) の予算を受けている。

5 歳時の調査の後、18 ヶ月後に追跡調査を行う。調べ方は、双子の両親の家庭への訪問調査である。追跡率は 70% 程度。

インタビュアーは、King's college London の卒業生で、大学が作成したトレーニングプロトコルを基に 2 週間、一日 2 時間のトレーニングを受ける。家庭へのインタビューには、二人一組で調査に行く。謝礼として母親に 25 £、子供には現金でなく 10 £相当の商品券を与えるとのこと。質問表の実物を見せていただいた。冊子になっているもので、それくらい質問項目は多い。インタビューをしながら、質問表の項目にチェックを入れていく。回収した質問回答表などは PC で電子データに書き換え、紙と両方保存している。データ管理者は 15 人程度。全 DNA は buccal cells (ほおの細胞) から抽出 (5 歳、10 歳時)。地下に DNA 保存のディープフリーザー (-80°C) などがあり、ここ (SGDP センター) で保存している。

やはりここでも、維持していくために最も難しいことは、追跡していくことで、ここでも被検者にバースデイカードや、コホート研究の成果や活用などを記した news letter (半年毎に発行) を送付している。追跡は大変だが、大学があるロンドン市内の家庭が多いため、立地条件には恵まれている。

コラム4 国家優先課題における健康についての位置づけ

※ 国による政策の位置づけ、政策中での取り扱いが違うことに注意。

日本	米国	英国	OECD	EU	中国	
新成長戦略 (2010)	Innovation Strategy (2009)	イノベーション国家白書 (2008)	Innovation Strategy (2010)	EUROPE 2020 (2010)	中国国家中長期科学技術発展規画 (2006)	
7つの戦略分野		イノベーション国家白書の実現のための方針 (章立て)			重点領域 (11分野) 及び優先テーマ	
(1) グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー大国戦略	国家優先事項のためのブレイクスルーの触発	クリーンエネルギー革命の誘発	イノベーションを誘発させるための政府の役割	Tackling climate change	賢い成長 (smart growth): 知識の育成とイノベーションに基づく経済の発展	エネルギー
(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	先端自動車技術の支援	需要型イノベーションの支援	Meeting global health challenges	イノベーション	水資源と鉱山資源	
(3) アジア経済戦略	ヘルス IT のブレイクスルーの後押し	ビジネス・イノベーションの支援	Addressing food security	教育	環境	
(4) 観光立国・地域活性化戦略	21世紀のグランドチャレンジへの取り組み	イノベティブな研究基盤の構築		デジタル社会	農業	
(5) 科学・技術・情報通信立国戦略	生産に結びつく起業家精神を刺激する競争的市場の促進	米国製品の輸出促進	国際的イノベーション	持続可能な成長 (sustainable growth): 競争力を強化しつつ生産の資源効率を高める	低炭素 製造業	
(6) 雇用・人材戦略	最も見込みのある考えに資源を配分する解放資本市場の支援	イノベティブな人材の育成		効率的な資源の活用	交通輸送業	
(7) 金融戦略	高成長・イノベーションベースの起業家精神の促進	公共サービスにおけるイノベーション		競争力	情報産業及び近代的なサービス業	
	米国のイノベーション基盤要素への投資	基礎研究での米国リーダーシップの修復	イノベティブな場所	包括的成長 (inclusive growth): 社会的・EU域内の結束強化をもたらす高い雇用率の経済の育成	労働市場への参加促進	人口と健康 ・安全避妊・産児制限及び出生欠陥予防・治療 ・心・脳血管病、腫瘍など重大な非伝染病の予防及び治療 ・都市と農村でよくある多発病の予防・治療 ・漢方医薬の伝承及び革新・発展 ・先進医療設備及び生物医用材料
	世界レベルの労働力を生む21世紀の知識・技能を持つ次世代の教育			技能の取得	都市化及び都市発展	
	世界有数の物的インフラの構築			貧困対策	公共の安全	
	先端情報技術エコシステムの展開				国防	

国ごとに人口学的な「健康」状態や維持・促進のための対応策及びその優先順位等については差異が存在するものの、経済発展の水準に関わらず、「健康な生活・健康寿命」の達成は、国家が優先して対応すべき社会的課題として位置づけられているといえる。さらに昨今では、先進国を中心として、イノベーション創出という文脈において健康が注目されている。

わが国においては、2010年に策定された新成長戦略で、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略が7つの戦略分野のうち一つに位置づけられるなど、成長に向けた優先課題として健康が重要視されている。米国においても、2009年策定の **Innovation Strategy** において、国家優先事項のためのブレークスルーを誘発するためにヘルス IT のブレークスルーの後押しが掲げられるなど、健康産業が重要視されている。OECD においても、2010年策定のイノベーション戦略において、グローバルな健康課題へ対応するためのイノベーションが必要であるとうたわれている。中国においても、中国国家中長期発展規格（2006）における重点領域（11分野）及び優先テーマの一つとして、人口と健康を挙げている。

このように健康が国家優先課題として位置づけられていることもあり、研究開発投資の重点分野としてもライフサイエンスに重点が置かれるようになっている。

付録 参考文献等

出典については、都度記載。その他、本稿をまとめるにあたり、下記文献を参照した。

- (1) 笠井清登編 医学のあゆみ「精神医学の Update」医歯薬出版株式会社 2009年12月
- (2) 渡辺恭良編 医学のあゆみ「最新・疲労の科学」医歯薬出版株式会社 2010年3月
- (3) 中村裕輔著「これからのゲノム医療を知る」羊土社 2009年

■戦略プログラム作成メンバー■

高野 守	フェロー	(ライフサイエンスユニット)
及川智博	フェロー	(ライフサイエンスユニット)
川口 哲	フェロー	(ライフサイエンスユニット)
岡村麻子	フェロー	(政策システム・G-Tec ユニット)
浅島 誠	上席フェロー	(ライフサイエンスユニット)
伊東義曜	主任調査員	(電子情報通信ユニット) (順不同)

※お問い合わせ等は下記ユニットまでお願いします。

CRDS-FY2010-SP-07

戦略イニシアティブ

健康破綻のリスクを予測する基盤技術の開発

—わが国の包括的コホート研究のデザインに向けて—

Strategic Initiative

Development of Cohort Design for Novel Health Risk Prediction

平成 23 年 3 月 March 2011

独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター
ライフサイエンスユニット
Center for Research and Development Strategy
Japan Science and Technology Agency

〒 102-0084 東京都千代田区二番町 3 番地

電 話 03-5214-7487

ファックス 03-5214-7385

<http://crds.jst.go.jp/>

@2010 JST/CRDS

許可無く複写/複製することを禁じます。
引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

No part of this publication may be reproduced, copied, transmitted or translated without written permission. Application should be sent to crds@jst.go.jp. Any quotations must be appropriately acknowledged.
