

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告概要

難病患者の福祉サービス活用、ADL向上、QOL向上等に関する研究事業の分布と変遷

研究分担者 野田 龍也 奈良県立医科大学公衆衛生学講座 講師
研究協力者 三宅 好子 奈良県立医科大学公衆衛生学講座 医科学研究生

研究要旨

難病関連の研究事業の変遷の把握や過去の研究知見の利活用の基礎資料とすることを目的として、厚労科研における難病研究事業（患者の福祉サービスやADL、QOL向上に関連すると思われる研究班に限る。）を抽出、分類した。1998～2016年度に実施され、「厚生労働科学研究成果データベース」に収載された26321の研究班（厚労科研全体）のうち、難病研究事業は833班（3.2%）であり、このうち、難病患者の福祉サービスやADL、QOL向上に関連する課題を有する研究班は34班（4.1%）であった。この34研究班は、655の分担研究班から構成されていた。

研究課題の年度別分布では、2010年度の319分担班が最多であり、2012年度の21分担班が最少であるが、おおむね80～180の分担研究班が設置されており、難病患者の福祉サービスやADL、QOL向上に関連する課題は、途切れることなく継続的に行われていることが分かった。

課題別分布では、「公的、福祉、ハローワーク、在宅療養支援体制」が多く、「地域実態調査」「地域支援ネットワーク」「災害対策」が多かった。疾患別では、筋萎縮性側索硬化症（ALS）に関する研究課題が最多であり、遠位型ミオパチー、マルファン症候群と続いた。ALSは過去から継続して研究事業の対象となっているが、遠位型ミオパチー以下は近年になって増えていることが分かった。

本分担研究は、難病研究事業の中で比較的手厚く実施されている分野を見える化しており、過去の難病研究事業の変遷がひと目で分かるとともに、今後の研究事業の立案において、幅広い分野へ目配せを行うための基礎資料としての利活用が期待できる。

本分担研究が行ったような「研究事業の分類・整理」は、過去の難病研究事業の知見の利活用や、新規の研究事業の立案に資することが予想され、「難病研究事業における研究課題のレジストリ」の導入を検討することが望ましいと考えられた。

A．研究目的

難病患者が利用可能な福祉サービスの開発・周知・展開には、国による難病関連の研究事業が一定の役割を果たしてきた。

本分担研究では、難病関連の研究事業（厚労科研・AMED等）の現状や今後のあり方を検討する際の基礎資料とすることを目的として、厚労科研における難病研究事業（患者の福祉サービスやADL、QOL向上に関連すると思われる研究班に限る。）を抽出、分類

し、今後に向けての提言を行った。

B．研究方法

国の難病研究事業の大半を占める厚生労働科学研究費補助金（厚労科研）を対象に、難病患者のADLやQOL向上に関連すると思われる研究班を抽出し、各研究班が取り組んだ課題を整理、分析した。

・ 1998～2016年度に厚労科研として実

施され、「厚生労働科学研究成果データベース」で検索可能な研究班を対象とした。ただし、過去の研究班ほど電子化、リスト化が不十分な傾向がある。

- ・ 集計は、患者の ADL や QOL 向上に関連すると思われる研究班に限定して分析を行った。つまり、本分担研究の結果は、難病研究事業全体の良いサンプリング(縮小標本)ということではない。

具体的には、下記の絞り込み手順を経た：

- ・ **【難病以外を含めた厚労科研の全数】**
「厚生労働科学研究成果データベース」(<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIST00.do>)において、厚労科研の登録全件(研究課題全数)を確認(研究課題数は研究班数であり、分担研究班の数ではない)。
- ・ **【厚労科研における難病研究事業の全数】**
「難病」または「難治性」をキーワードに含む研究課題を抽出(研究課題数は研究班数)。
- ・ 抽出された研究班から、難病に関する患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有すると思われる研究班を抽出した(例えば、分子生物学や治療法開発に関する研究は除外した)。絞り込みは野田と三宅が行った。
- ・ 上記で抽出された研究班について、報告書を精査し、難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有する研究班にさらに絞り込みを行った。絞り込みは野田と三宅が行った。
- ・ 絞り込みが完了した研究班群に対し、

入手可能な報告書を収集した。收拾の対象を分担研究報告書にまで広げた。

- ・ 収集した分担研究報告書の表題、研究分担者・協力者、概要等を Excel へ入力した。
- ・ 研究概要をまとめた Excel をもとに、各分担研究を 19 の分野に分類した。分類にあたっては、「その分担研究の主たる分類(主課題)」と「その分担研究の副次的課題(サブ課題)」に分けて分類した。サブ課題は複数選択を可とした。
- ・ 19 の分野のうち、「特定の疾患に対して」に属する分担研究班について、疾患別・年度別の分布をまとめた。同一研究班で複数疾患を取り扱う場合は疾患ごとに「1つ」として集計した。
- ・ 研究の主課題とサブ課題の組み合わせを年度別にまとめた。

手順 3, 4 で「患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題」に絞り込みを行ったため、手順 5 以降の分布は、難病研究事業全体の分布とは異なることに留意すべきである。

C . 研究結果

難病研究班の絞り込みにより、抽出された研究班数は下記のとおりである：

- ・ 難病以外を含めた厚労科研の全数
(対象期間における厚労科研の研究課題全数) 26321 班
- ・ 厚労科研の全研究班(26321 班)のうち、難病研究事業の全数
(「難病」または「難治性」をキーワードに含む研究課題数) 833 班

- ・ 難病研究班（833 班）のうち、難病に関する患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有すると思われる研究班（分子生物学や治療法開発に関する研究を除外した一次抽出）。
60 班
- ・ 上記で抽出された研究班（60 班）について、報告書を精査し、難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有する研究班にさらに絞り込みを行ったもの。
34 班
- ・ 難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有する研究班の報告書（分担研究報告書）。
655 分担班

つまり、1998～2016 年度に実施され、「厚生労働科学研究成果データベース」に収録された 26321 の研究班（厚労科研全体）のうち、難病研究事業は 833 班（3.2%）であった。このうち、難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有する研究班は 833 班のうち 34 班（4.1%）であった（研究者 2 名による抽出であり、除外された研究班にも該当する研究班が分担研究班として含まれていた可能性は除外できない）。また、この 34 研究班は、655 の分担研究班から構成されていた。

次に、655 の各分担研究を 19 の分野に分類した。分類にあたっては、「その分担研究の主たる分類（主課題）」と「その分担研究の副次的課題（サブ課題）」に分けて分類した。サブ課題は複数選択を可とした。（資料 1～3）

今までの研究班の課題の分布を量的に把

握する場合は、「主課題 + サブ課題」（資料 1）を参照すれば十分である。研究班の主な課題を探る特別の目的では「主課題」（資料 2）を見る必要がある。

19 分野の詳細は「資料 5」の「研究主課題とサブ課題の組み合わせ」にある項目が詳細な説明となっている。

なお、19 の分野のうち一つのカテゴリーである「特定の疾患に対して」に属する 79 の分担研究班について、疾患別・年度別の分布をまとめた。同一研究班で複数疾患を取り扱う場合は疾患ごとに「1 つ」として集計した。（資料 4）

最後に、研究の主課題とサブ課題の組み合わせを年度別にまとめた。（資料 5）

なお、資料の網掛け部分は「10 以上」を示す。

D．考察

厚労科研全体のうち、難病研究事業は 3.2%であったが、厚労科研は厚生労働省が所管するあらゆる事象を対象分野としているため、3.2%という割合は特に少ないわけではない。難病研究事業のうち、難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有する研究班は 4.1%であったが、参照情報が不足しており、多寡を論じることができない。

「研究課題の分布の変遷（主課題 + サブ課題）」（資料 1）の年度別分布では、2010 年度の 319 分担班が最多であり、2012 年度の 21 分担班が最少である（1999 年度～2003 年度は電子化が十分でないため、集計対象としていない）。2010 年度と 2012 年度を除く年度では、おおむね 80～180 の分担研究班が設置されており、難病の研究事業の中

でも、難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題はコンスタントに採択されていることが伺える。

課題別分布では、「難病政策」が 291 分担任研究班と最多であるが、これは厚労科研が施策に関連する研究事業であるためである。「特定の疾患に対して」の内訳を資料 4 で確認すると、筋萎縮性側索硬化症(ALS)が最多であり、遠位型ミオパチー、マルファン症候群と続く。ALS は過去から継続して研究事業の対象となっているが、遠位型ミオパチー以下は近年になって増えていることが分かる。課題別の分布(資料 1)へ戻ると、「患者支援 A」とカテゴライズされた「公的、福祉、ハローワーク、在宅療養支援体制」が多く、「地域実態調査」「地域支援ネットワーク」「災害対策」と続く。難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題として、公的な福祉施策や地域での支援、災害対応が重視されていることが分かる。

研究主課題とサブ課題の組み合わせ(資料 5)では、それぞれの主課題が別のどのサブ課題と組み合わせで設定されやすいかを示している。例えば、「災害対策」は、国の難病政策や地域実態調査のほか、特定の疾患との組み合わせが多い(表の下部に示されているように、ALS 患者の対応が多かった)。

本分担任研究は、難病研究事業全体 難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を有する研究班への絞り込みが研究者 2 名の目視によっていることや分類の立て方が研究者の主観によることなど、内容の代表性や妥当性の点で検討の余地がある。しかし、各資料は、難病研究事業の中で比

較的手厚い分野に見える化しており、今までの難病研究事業の変遷がひと目で分かるとともに、今後の研究事業の立案において、手厚いとは言えない分野へ目配せを行うための基礎資料としての利活用が期待できる。

難病研究事業は単年度でも 100 前後の研究班が採択されており、ある疾患で行われた研究の知見が、数年後の別の疾患での同様の研究に生かされない事態も想定される。本分担任研究が試行的に行ったような、難病研究事業の研究課題分類制度(難病研究事業における研究課題のレジストリ)を導入し、研究者による登録を制度化することで、過去の研究事業の知見が有効に利活用されることにつながると考えられる。

E . 結論

厚生労働科学研究費補助金による難病研究事業における難病患者の福祉サービスや ADL、QOL 向上に関連する課題を分類・整理した。このような分類・整理は、過去の難病研究事業の知見の利活用や、新規の研究事業の立案に資することが予想されるため、「難病研究事業における研究課題のレジストリ」を検討することが望ましいと考えられた。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし。

H . 知的財産権の出願・取得状況 なし。