

## 治験推進研究事業 ー目標と対応ー

我が国の治験  
「遅い・高い・悪い」

我が国の治験を  
「早い・安い・良い」へ

1. 被験者（患者）のインセンティブが低い  
→ 治験の意義が浸透していない。

2. 実施研究者の治験への意識が低い  
→ GCP等に対する理解不足  
→ 企業治験への依存

3. 治験の実施体制が弱いこと  
→ 治験実施体制が整っている医療機関が  
少ない。

等

### 1. 国民への治験啓発

- 治験啓発活動
- 医師主導治験の登録システム公開 等

### 2. 治験関連従事者のインセンティブ向上

- 治験関連従事者の教育・啓発
- 医師主導治験の実施 等

### 3. 治験の実施体制整備

- 地域治験ネットワークの推進
- 大規模治験ネットワークの構築 等

### 4. その他の治験推進活動

- 治験のIT化
- 治験データ管理体制の充実
- 医師主導治験登録システム開発・運営 等

### <Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている(表4)。

表4.「疾患・障害対策研究分野」の概要

| 研究事業                  | 研究領域           |
|-----------------------|----------------|
| 5)長寿科学総合              |                |
| 6)子ども家庭総合             |                |
| 7)第3次対がん総合戦略          | 7-1)第3次対がん総合戦略 |
|                       | 7-2)がん臨床       |
| 8)循環器疾患等生活習慣病対策総合     |                |
| 9)障害関連                | 9-1)障害保健福祉総合、  |
|                       | 9-2)感覚器障害      |
| 10)エイズ・肝炎・<br>新興再興感染症 | 10-1)新興再興感染症   |
|                       | 10-2)エイズ対策     |
|                       | 10-3)肝炎等克服緊急対策 |
| 11)免疫アレルギー疾患予防・治療     |                |
| 12)こころの健康科学           |                |
| 13)難治性疾患克服            |                |

### 5)長寿科学総合研究事業

(分野名)疾病・障害対策研究分野

(研究経費名)長寿科学総合研究経費

|           |                                                                                       |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 事業名       | 長寿科学総合研究経費                                                                            |
| 主管部局(課・室) | 老健局総務課                                                                                |
| 事業の運営体制   | 老健局総務課の他、計画課認知症対策推進室と老健局老人保健課で運営<br>老健局計画課認知症対策推進室:認知症<br>老健局老人保健課:介護保険制度、老人保健事業との整合性 |

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

|     |                               |
|-----|-------------------------------|
| 理念  | 健康と安全を守る                      |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活                      |
| 中目標 | 国民を悩ます病の克服<br>誰もが元気に暮らせる社会の実現 |

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 重要な研究開発課題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・ こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明</li> <li>・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> </ul>                                                                                      |
| 研究開発目標    | <p>○・2010年頃までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。</p> <p>○・2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、創薬等の治療法の開発に資する、病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解する。</p> <p>○・2010年までに、多様な難病の病態に応じた適切な治療法が選択出来るよう、様々な治療の治療効果測定手法を確立する。</p>                                    |
| 成果目標      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ◆2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。</li> <li>・ ◆2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用を図る。</li> <li>・ ◆2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> </ul> |

(2)事業内容(継続)

超高齢社会に対応するため、高齢者の医療・保健・福祉に係る総合的な研究事業として、長寿科学総合研究事業は、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の3分野に編成し研究を推進している。

(1)老化・老年病等長寿科学技術分野

- ・ 老化機構の解明等
- ・ 主要な老年病の診断治療に関する研究

- ・高齢者リハビリテーションに関する研究
- ・高齢者支援機器及び居住環境に関する研究
- ・技術評価に関する研究
- (2)介護予防・高齢者保健福祉分野
  - ・介護予防、介護技術に関する研究
  - ・高齢者の健康増進に関する研究
  - ・高齢者福祉、社会科学に関する研究
  - ・介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究
- (3)認知症・骨折等総合研究分野
  - ・認知症及び軽度認知障害に関する研究
  - ・骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究
  - ・高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究

#### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

本研究事業で行う認知症・骨折等総合研究分野の認知症関連の研究については、老健局計画課認知症対策推進室が主体となり老健局総務課と連携の上、課題の策定・採択を行っている。一部、認知症関連の研究であっても介護予防など介護保険に関連のある課題については、総務課が主体的に課題の策定・採択を行っている。また、認知症・骨折等総合研究分野の骨折等運動器関連の研究については、老健局老人保健課と老健局総務課が協議の上、課題の策定・採択を行っている。

#### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

ライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題のうち、「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」、「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」をはじめとし、10種類の研究開発課題に関連した研究を採択している。

7つの戦略重点科学技術のうち、②臨床研究・臨床への橋渡し研究に関しては、当研究事業の(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野のいずれの研究分野においても常に臨床研究・臨床への橋渡しを念頭に置いた課題の策定・採択を心がけており、戦略重点科学技術のさらなる推進を図っているところである。

#### (5)予算額(単位:百万円)

| H15   | H16   | H17   | H18   | H19    |
|-------|-------|-------|-------|--------|
| 1,972 | 2,063 | 2,077 | 1,581 | (未確定値) |

## (6)研究事業の成果

本研究事業において、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野においては、アルツハイマー病に対する経口ワクチンの開発の他、高齢者特有の成長ホルモン分泌不全に対するグレリンの臨床試験(慢性閉塞性肺疾患、人工股関節置換術後、胃切除後の3病態の患者に対しそれぞれ実施)を行い、慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能改善評価、高齢者における人工股関節置換術周術期のリハビリの補助的治療効果の評価、及び胃切除後の食欲改善効果の評価に係るデータの蓄積が得られた。また、国立長寿医療センターで2300人の住民を対象とした長期縦断的疫学研究により、8年間にわたる生活機能の自立度や健康度自己評価等の加齢変化を明らかにした。その他、11万人の大規模集団を対象とした16年間のメタボリックシンドロームに係るエビデンスや、離島における60歳以上の在宅高齢者の15年間にわたる神経内科専門医による神経学的検診上の加齢変化等をはじめ、種々の疫学研究においてエビデンスが集積された。(2)認知症・骨折等総合研究分野における認知症関連の研究では、認知症の予防・治療・介護に係る多面的な研究を推進しているところであり、介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなった。(3)介護予防・高齢者保健福祉分野においては、幅広い年齢や障害の原因における要介護状態の評価指標の研究をはじめとし、要介護認定における認定ロジックの策定、主に廃用症候群を対象とした生活機能向上に向けた介護予防サービスのあり方及び技術に関する研究等といった平成18年度の介護保険の制度改正に大いに貢献した研究に加え、データベースを利用した訪問看護サービス評価の開発、在宅介護者の心理的負担感の客観的指標の研究、及び介護保険利用者の要介護度と利用サービスの相互関連についての研究等、今後の政策立案に資する研究に関するエビデンスも集積された。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

「活動的な85歳」を目指し、明るく活力ある超高齢社会を構築することが、本研究事業の基本理念である。この理念を踏まえ、①健康フロンティア戦略の推進、②介護保険制度の見直しを遂行する上で必要な課題を策定している。

平成17年度から平成26年度までの10年間に健康寿命の概ね2年の延伸を目指す「健康フロンティア戦略」に関しては、(1)老化・老年病等長寿科学技術分野、(2)認知症・骨折等総合研究分野の研究を活用している。一方、介護保険制度の見直し関連では、(3)介護予防・高齢者保健福祉分野の研究を活用している。特に、介護保険制度改革に伴う介護・保健サービスの充実や高齢者医療との連携の促進は喫緊の課題であり、介護予防等の技術的な基盤整備を進展させることにより、介護給付の効率化を図る事が出来れば、多大な財政的効果も期待できることから、そのことに係る介護予防等の研究分野を強く推進していく必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

医学的分野では、老化・老年病等長寿科学技術分野の研究は、数多くの学術論文を生みだし、中間・事後評価においても高い評価を得ている。骨折・リハビリテーション技術の研究は、これまでも学術論文の輩出や介入研究の成果を得ているところであるが、現在長寿医療センターや日本整形外科学会の協力を得て、得られた良質な科学的データを全国規模のネットワークを利用し、実際の臨床現場に浸透させることを目的とし、戦略研究等といったより効率の高い体制作りに着手している。介護予防・高齢者保健福祉分野の研究では、平成18年度の介護保険法の改正に際し、介護予防事業、ケアマネジメントの評価、要介護認定、介護サービスの検証、高齢者の権利擁護等に関する研究等、政策に直結した成果が得られた。今後、介護予防が徹底された場合、平成25年度までに9000億円の財政効果が見込まれており、今後も介護予防関連の研究を継続させていく必要がある。

### (3)有効性

65歳以上の高齢者人口2,560万人を数え(2006年版 高齢化社会白書より)、超高齢化社会を迎えようとする日本にとって、高齢者をターゲットとした研究事業は、大変ニーズの高い研究事業である。研究によって成果が実用化されればその有効性は極めて高いと考えられる。本研究事業の実施に当たっては、基礎・臨床・社会医学及び社会福祉の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとされており、真に社会的に必要な施策及び科学的に重要性の高い研究課題を採用できる体制となっていることで、事業の有効性を高めているところである。

### (4)計画性

課題採択後も中間・事後評価により、当初の計画どおりに研究が実施されているか否かを確認し、漫然とした研究継続の抑制に努めている。これは、研究者自身の自律的チェックにもつながるものであり、本研究事業自体の計画的な実施が期待できる。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「2010年頃までに、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する。」なる研究開発目標の「効果的な介護予防プログラムの開発」という部分については、介護保険法附則第二条に施行後3年を目途とした費用に対するその効果の程度の検討を行うこととなっており、本研究事業の成果が活用されているところであるが、今後も更なる貢献が期待されている。「認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術を開発する」という部分については、上記上述の如く介護保険利用者の要介護度悪化の背景に認知症が深く関与していることが本研究事業を通じて明らかとなったところであり、更なるエビデンスの収集に加え、予防・治療・介護の総合的・戦略的な研究体制の強化も検討している。

「2015年頃までに介護予防技術や介護現場を支える技術の開発普及などにより、高齢者の要支援状態・要介護状態への移行及び悪化の一層の低減を図る。」という成果目標に

については、介護予防・高齢者保健福祉分野の研究に加え、高齢者の要介護状態を引き起こす原因の上位を占める骨折・転倒、関節症、骨粗鬆症や認知症に関する研究を推進することにより、目標を達成するべく、今後も介護予防を研究面から支える基盤の整備に努める。

「こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明」、「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」等の認知症関連の研究開発課題については、アルツハイマー病の経口ワクチンの開発や認知症・アルツハイマー病の予防・治療を目的とした中枢機能賦活口腔スプリントの開発、アルツハイマー病に対する脳内移行性アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与治療等といった認知症・アルツハイマー病に対する治療の開発を行ってきたところであるが、今後もアルツハイマー病・認知症に係る機序、及び治療の研究を推進し、実用化へ向けエビデンスの蓄積を続ける。

(6)その他

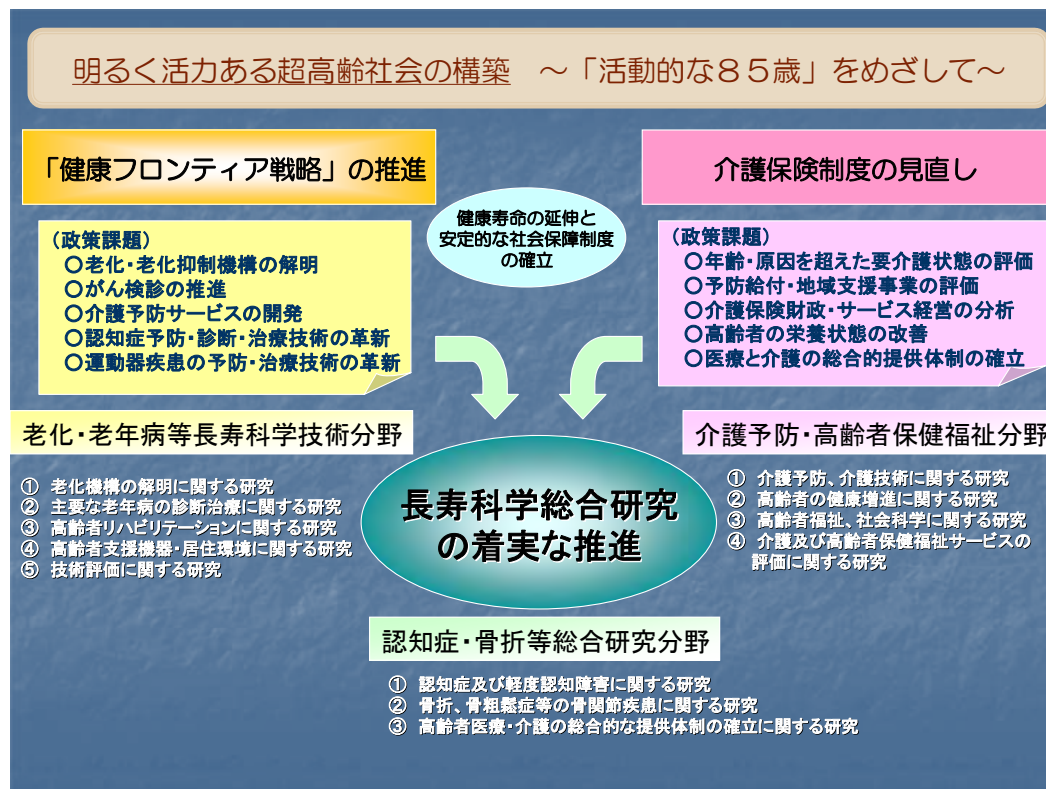
該当なし特記なし

### 3. 総合評価

本研究事業における基礎的・臨床的な研究成果は、高齢者医療の進展や標準化に大いに貢献している。また、介護保険に係る要介護認定、介護予防の研究は、平成18年度の法改正を研究面から支えるとともに、現在見込んでいる財政効果をしっかりと導き出せるようその役割が期待されている。

今後とも、長寿科学に関する研究が、我が国の高齢者の医療、保健、福祉を総合的に維持・向上させ、明るく活力ある超高齢社会が実現できるように、健康フロンティア戦略の推進や介護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与していくことが期待される。

#### 4. 参考(概要図)



## 6) 子ども家庭総合研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 子ども家庭総合研究経費

|           |                          |
|-----------|--------------------------|
| 事業名       | 子ども家庭総合研究事業              |
| 主管部局(課・室) | 雇用均等・児童家庭局母子保健課          |
| 事業の運営体制   | 雇用均等・児童家庭局母子保健課所管課単の単独運営 |

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

|     |                               |
|-----|-------------------------------|
| 理念  | 健康と安全を守る                      |
| 大目標 | 生涯はつつ生活～子どもから高齢者まで健康な日本を実現    |
| 中目標 | 国民を悩ます病の克服<br>誰もが元気に暮らせる社会の実現 |

### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

|           |                                                                                                                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 重要な研究開発課題 | ・ 子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発                                                                                                                                       |
| 研究開発目標    | ○2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させる。<br>○2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確立し、臨床応用が検討される段階まで到達する。 |
| 成果目標      | ◆2015年頃までに、より安全・安心な不妊及び周産期の医療を提供する。<br>◆2015年頃までに、単一遺伝子疾患・小児難治性疾患の効果的治療法・予防法の確立や小児への有効かつ安全な医薬品使用の実現により、安全・安心な母子保健医療を提供する。                                             |

## (2)事業内容(継続)

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する研究開発課題の中で、我が国の未来を支える「子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発」を推進している。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進に関する研究については、必要に応じて他の関連事業(こころの健康科学研究事業等)と連携して行う。基本的に、他の研究事業と重複はない。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

幼少期からの発達障害や子どものこころの問題、国民を悩ます病(不妊・周産期障害、乳幼児の疾病と障害、思春期の心身の健康障害、生涯を通じた女性の健康障害)を克服し、「よりよく生きる」領域に貢献する重要な研究開発課題の下、我が国の未来を支える「子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発」を推進している。

## (5)予算額(単位:百万円)

| H15 | H16 | H17 | H18 | H19(案)    |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 798 | 738 | 645 | 658 | (未確定値)855 |

## 6)研究事業の成果

母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」や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」に基づく母子保健施策を効果的に推進するために、母子保健医療の科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進している。社会的ニーズの大きい「生殖補助医療」、「小児医療・産科医療」、「子どもの心身の発達」、「児童虐待」分野等の研究を推進しており、例えば、次のような成果が得られた。

(例)

- ・ 体外受精を受ける夫婦に対する情報提供・心理的支援としてカウンセリング体制を充実させ、体外受精を行う医療機関が備えるべき基準を設定し、出生児に異常がないかを監視するフォローアップ体制整備のための基礎調査・分析を実施
- ・ 全国の周産期センターの周産期医療のデータベース構築、根拠ある治療法開発と標準化
- ・ 発達障害児の早期発見のための診察を構造化し、小児科医向けにマニュアル化し、これを用いた5歳児健診モデルを開発
- ・ これまで児童虐待に関する統計は児童相談所への相談件数しかなかったところを、虐待に関する医療データベースを確立、対応の前線となる市町村における対応ガイドラインを確立、乳幼児期の早期の予防方法の開発等を行った。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

2005年には、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。合計特殊出生率は1.25と、過去最低を記録し、急速な少子化の進行が、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」を作るために本格的な子ども家庭支援施策を推進しているところである。次世代育成支援施策を効果的に推進するためには、子どもの多様な心身状態に応じた適切な発達支援と、生涯を通じた女性の健康支援が不可欠であり、本研究事業においては、子どもの心身の健やかな育ちを継続的に支えるための母子保健医療の基礎となる科学的エビデンスの集積、効果的な介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な科学研究を推進する必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

小児医療・産科医療の充実等の充実、多様な子育て支援サービスの推進、不妊・生殖補助医療や子どもの心身の発達障害、児童虐待等の新たな社会的課題に対する行政施策を支える研究成果が得られているところであり、これらは行政施策へ効率的に反映されている。近年は、特に、効果が期待できる研究課題の重点的設定と研究予算の配分、適切な評価の実施により、効率的

な事業運営がされている。

### (3)有効性

「健やか親子21」や「子ども・子育て応援プラン」を推進するために研究を推進するために、全国の小児科・産科・周産期施設等からなる多施設共同研究が各研究課題ごとに実施され、母子保健医療及び小児疾患に関する幅広い全国的情報・データが収集されており、これら知識を集約した先導的な研究成果が行政施策に有効に利用されている。

### (4)計画性

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も変化し、多様化してきているが、本研究事業においては、平成17年度に中間年を迎えた「健やか親子21」の今後の重点分野に対応した研究課題の設定や、「子ども・子育て応援プラン」等の少子化対策の具体的な施策として位置づけられている不妊治療の安全性の確保と長期フォロー体制の構築や、低出生体重児の増加要因の究明と対応、小児医療・産科医療の充実等、喫緊の行政的課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われている。行政ニーズに即応した検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある成果が得られており、今後の研究成果も期待される。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確立し、臨床応用が検討される段階まで到達するため、計画的かつ着実にプロジェクト提案研究を推進している。

2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させるために、先行研究を推進するとともに、プロジェクト提案研究により研究戦略を確立している。

### (6)その他

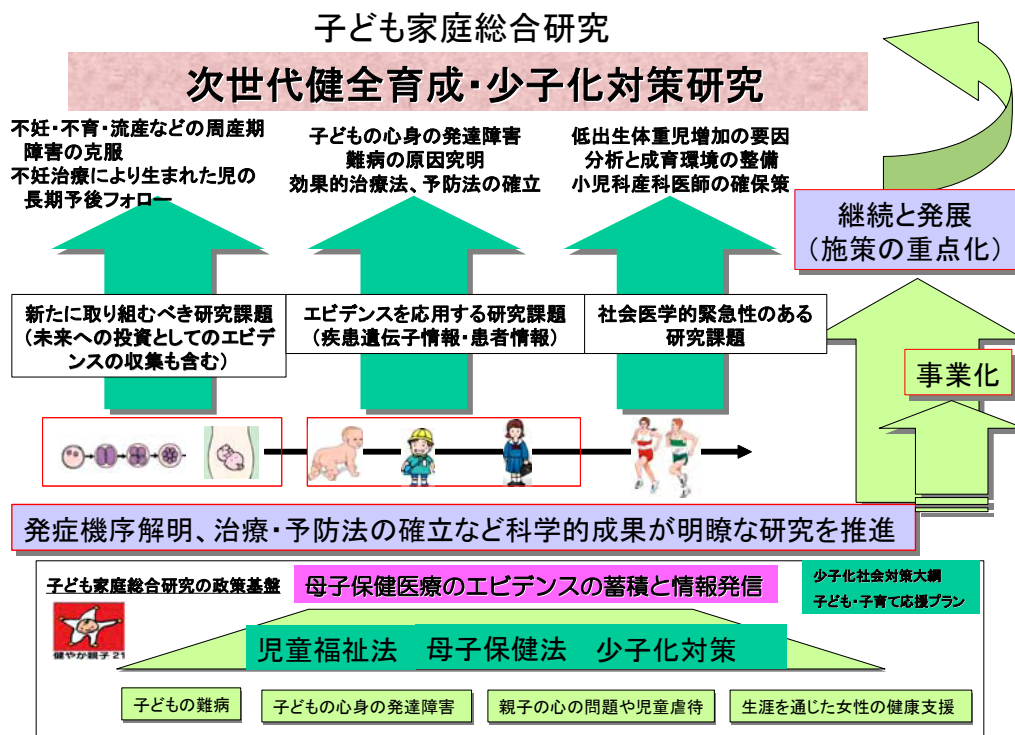
該当なし特記なし

## 3. 総合評価

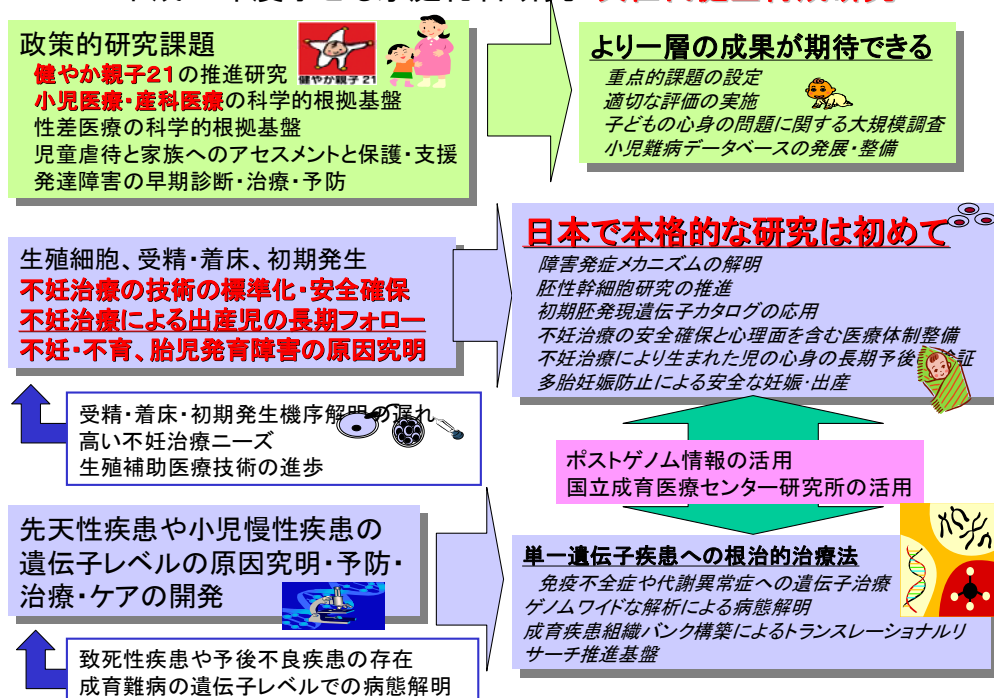
多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦ガイドラインの作成や全国の周産期センターのデータベース構築と根拠ある治療法でのアウトカムの改善等を始めとして、本研究事業の成果は、我が国の小児医療・産科医療の充実・発展に大きく貢献するものである。また、近年急速に普及している生殖補助医療の安全性の確保や生殖補助医療により生まれた児の長期フォロー体制の整備のための基礎的な調査研究により得られた知見を踏まえ、今後は、全国規模のコホート研究への発展が期待される。さらに、難治性の先天異常等の新たなスクリーニング・診断方法の開発と標準化、産後うつ病のスクリーニングと効果的な介入方法の開発等を始

めとする研究成果は、少子化時代に対応した多様な子育て支援施策の推進に大きく貢献しており、我が国の母子保健施策の推進に必要不可欠である。

#### 4. 参考(概要図)



#### 平成19年度子ども家庭総合研究：次世代健全育成研究



## 7) 第3次対がん総合戦略研究事業

### 7-1). 第3次対がん総合戦略研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 第3次対がん総合戦略研究経費

|           |                                                      |
|-----------|------------------------------------------------------|
| 事業名       | 第3次対がん総合戦略研究事業                                       |
| 主管部局(課・室) | 健康局総務課がん対策推進室                                        |
| 事業の運営体制   | 国立がんセンターに平成18年度からFA化されており、国立がんセンター運営局政策医療企画課が中心となり運営 |

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

|     |            |
|-----|------------|
| 理念  | 健康と安全を守る   |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活   |
| 中目標 | 国民を悩ます病の克服 |

### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 重要な研究開発課題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究開発目標    | <p>○2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</p> <p>○2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探究することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</p> <p>○2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</p> <p>○2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。</p> <p>○2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性</p> |

|      |                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。                                                                                                                        |
| 成果目標 | <p>◆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、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</p> <p>◆2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</p> |

## (2)事業内容(継続)

がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、がんの本態解明の研究や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、また革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的とする研究事業である。当該事業では、重点研究分野として7分野を定め、各分野の総括研究者は協調のうえ研究を推進させているが、分子基盤に関する研究、基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進を行うとともに、がん患者の生活の質(QOL)の向上を目指した研究、がんに関する正確な実態把握や情報発信に関するシステムの構築等に関する研究等についても取り組んでいく。

分野1 発がんの分子基盤に関する研究

分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

分野6 がん患者の QOL に関する研究

分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連する事業としては、「がん臨床研究」(健康局総務課がん対策推進室)、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)がある。

・「がん臨床研究」は、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOL の維持向上等の政策課題に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進めている。

・「がん研究助成金」は、大規模コホート研究による疫学調査や多施設共同臨床研究試験体制の整備を実施し、がん診療及びがん研究レベルの向上を主体として行っている。

・「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」は、基礎研究成果からの膨大なシーズを探索し、試験段階まで進展させ市販を目指すものである。

一方、「第3次対がん総合戦略研究」では、実際のがん診療等の現場の問題から求められる技

術革新に取り組もうとするニーズアプローチにより研究が推進されている。現場のニーズから採択される基盤研究の成果を、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・治療技術に結実させることを目的とし、臨床の現場に直結した成果を得ることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものである。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

重要な研究開発課題である「生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発」に資するがんの分子基盤に関する研究や、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、脾臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発」に資するトランスレーショナル・リサーチを含んだ先端的研究を進めていく。また、がん医療水準向上を目的に、がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究、がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究等を実施しており、「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進についても取り組んでいる。

(5)予算額(単位:百万円)

| H15   | H16   | H17   | H18   | H19        |
|-------|-------|-------|-------|------------|
| 2,581 | 2,860 | 3,015 | 3,606 | (未確定値)未確定値 |

(6)研究事業の成果

がんの病態診断や標的治療の基盤となる新たな知見、ゲノム情報に基づき、発がん遺伝子やがんの進展に関わる重要遺伝子の同定、新しい検診モデルの構築や検診能率の向上に資する手法の開発、がんの早期診断や病態の診断に応用が期待できる腫瘍マーカーの開発、陽子線の照射量・照射部位をリアルタイムで計測できるシステムの開発、患者の身体機能の低下に由来するQOLの障害を最小限にとどめるための新たな治療法の開発等について成果を得ており、着実にがん対策の推進に貢献している。

## 2. 評価結果

(1)必要性

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が策定され、平成16年度からスタートしたところである。また、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立したところである。その基本的施策として、がんに関する研究の推進、さらに、緩和ケアやがん登録の推進、情報提供体制の整備等のがんの医療の均てん化の促進等が規定されており、患者の視点に