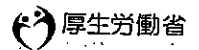




# 厚生労働省における がん研究の推進に対する取り組み

- ① 平成23年度科学技術関係施策・予算案の概要について
- ② 第3次対がん総合戦略研究事業について
- ③ 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト  
(元気な日本復活特別枠)



## 科学技術研究の推進に係る基本的考え方

安全・安心で質の高い健康生活を実現

健康安心の  
推進

- 母性及び乳幼児の健康保持増進に係る研究
- 生活習慣病に関する研究
- こころの健康の推進に関する研究
- がん予防・診断・治療法の研究
- 介護予防の推進に関する研究
- 免疫・アレルギー疾患の克服に向けた研究
- 障害・難病などのQOL向上のための研究等

先端医療の  
実現

- 先端医療実現のための基盤技術の研究
- 治験・臨床研究の基盤整備の推進
- 健康研究の推進等

健康安全の  
確保

- 新興・再興感染症等の研究
- 健康危機管理対策の研究
- 労働安全衛生の研究
- 医療等の安全の研究
- 医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンスの研究
- 食品の安全の研究等

科学技術基本計画等に基づいて推進

糖尿病患者...約237万人  
HIV感染者...11,560人  
がん患者...約152万人  
がんによる死亡...約34万人  
(死亡者の総数の30%)  
B型肝炎ウイルスキャリア...約100~130万人  
C型肝炎ウイルスキャリア...約150~190万人

自殺死亡者数...3万人以上  
要介護認定者...約469万人  
高血圧性疾患患者...約797万人  
身体障がい児...366万人  
知的障がい児...55万人  
精神障がい者...323万人

労働災害による死亡者数...1,075人  
輸入食品の割合...約6割(エネルギーベース)  
合計特殊出生率...1.37



疾病や障がい等の克服  
健康や安全に関する懸念の解消  
国民の多様なニーズへのきめ細かな対応

科学的根拠

厚生労働  
科学研究  
による貢献

- (例)
- 疾病の診療ガイドラインの策定
  - 革新的な医薬品・医療機器等の開発
  - 成果の法律や規制等への反映

安全・安心で  
質の高い健康  
生活の実現

データは「国民衛生の動向 2010/2011」・障害者白書(平成22年度版)より  
(必ずしも最新のものではない場合がある)

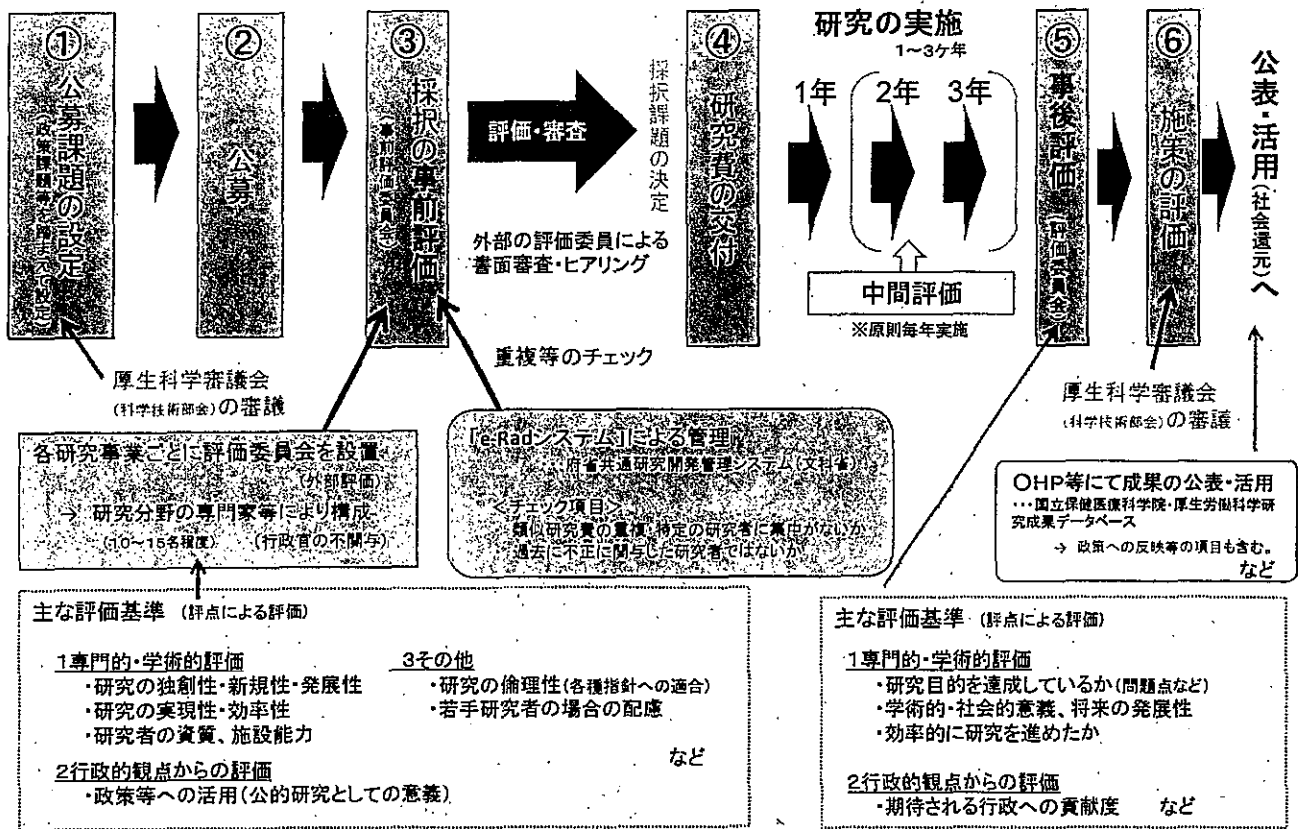
## 厚生労働科学研究費補助金制度の概要

○ 厚生労働科学研究費補助金は、国民の保健・医療・福祉・生活衛生労働安全衛生などに関する行政施策の科学的な推進を確保し、並びに技術水準の向上を図ることを目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について、原則公募の上交付。

○ なお、当該補助金については、競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、厚生労働省のホームページに公募要項を掲載しており、また、平成20年1月以降については、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を用いて公募を行っているところ。

# 厚生労働省の科学研究費の研究評価等の流れ(現状)

○「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」等に基づき、研究評価を実施。  
 ○事前・事後の評価を通じ、研究の内容を評価（成果についても公表）



## 平成23年度科学技術関係予算案の概要

平成23年度予算案  
 科学技術関係経費 **1,501億円(1,541億円・-2.6%)**  
 うち厚生労働科学研究費補助金 **438億円(472億円・-7.1%)**

### 厚生労働科学研究費補助金に係る平成23年度予算案の概要

<b>(行政政策研究分野)</b>		<b>(厚生科学基盤研究分野)</b>	
行政政策研究経費	約6億円(約8億円)	先端的基盤開発研究経費	約53億円(約66億円)
厚生労働科学特別研究経費	約3億円(約3億円)	臨床応用基盤研究経費	約50億円(約60億円)
<b>(疾病・障害対策研究分野)</b>		<b>(健康安全確保総合研究分野)</b>	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	約5億円(約5億円)	地域医療基盤開発推進研究経費	約5億円(約7億円)
第3次対がん総合戦略研究経費	約46億円(約58億円)	労働安全衛生総合研究経費	約1億円(約1億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	約104億円(約131億円)	食品医薬品等リスク分析研究経費	約25億円(約32億円)
長寿・障害総合研究経費	約27億円(約31億円)	健康安全・危機管理対策総合研究経費	約3億円(約4億円)
感染症対策総合研究経費	約53億円(約66億円)	<b>(健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト)(※)</b>	
		難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	
		57億円(0億円)	
		※「元氣な日本復活特別枠」	

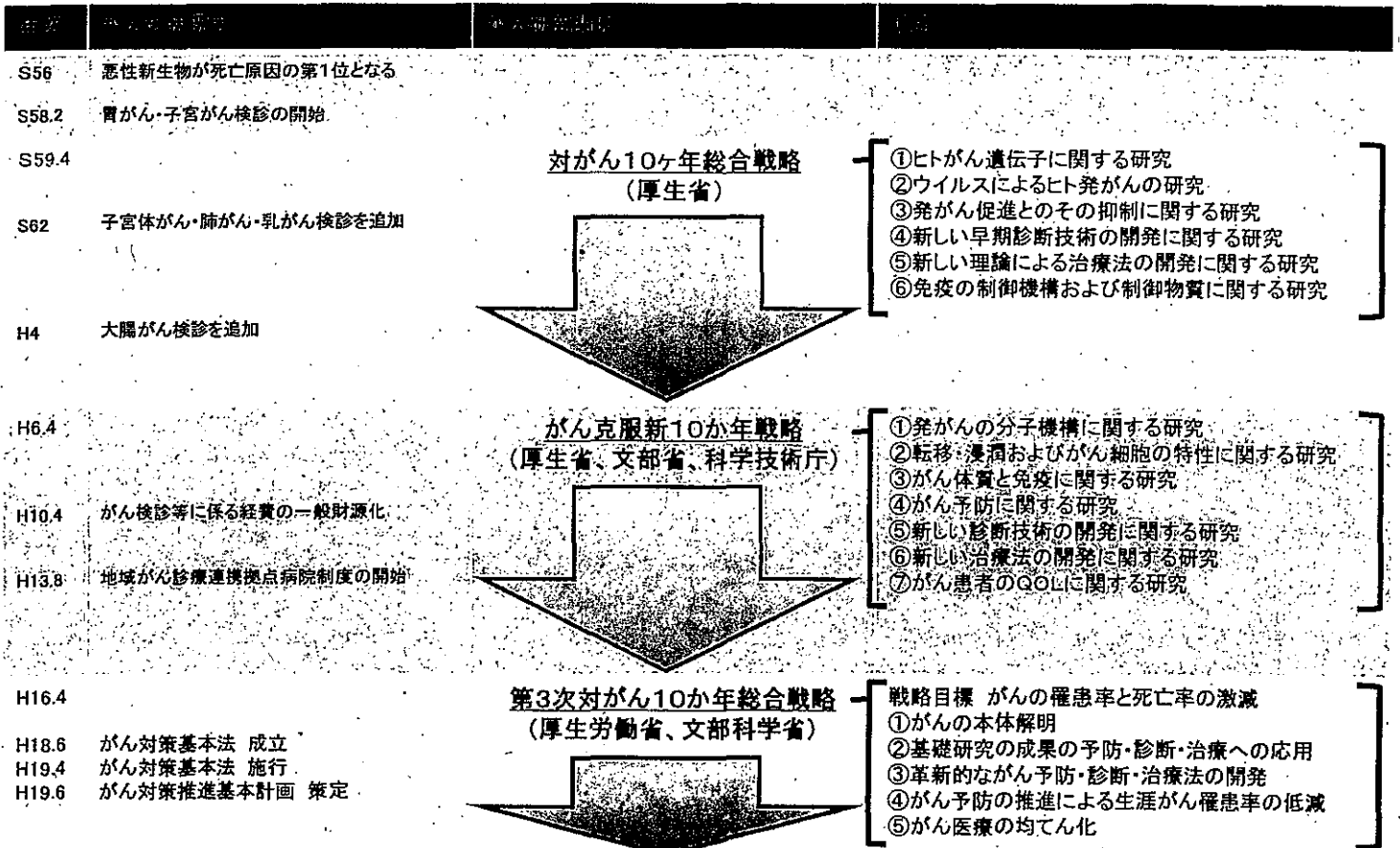
(注)括弧内は平成22年度予算額



# 厚生労働省における これまでのがん研究の推進と現状

- ① 平成23年度科学技術関係施策・予算案の概要について
- ② 第3次対がん総合戦略研究事業について
- ③ 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト  
(元気な日本復活特別枠)

## 政府におけるがん対策の主な歩み



# がん対策推進基本計画の概要(平成19年6月閣議決定)

## 重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法・化学療法の推進、これらを専門的に行う医師等の育成

(2) 治療の初期段階からの緩和ケアの実施

(3) がん登録の推進

## 全体目標【10年以内】

がんによる死亡者の減少  
(7.5歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

全てのがん患者及びその家族の  
苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上

## 分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

### 1. がん医療

- ①放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成  
②緩和ケア ③在宅医療 ④診療ガイドラインの作成 ⑤その他
- ☆ すべての拠点病院において、放射線療法及び外来化学療法を実施【5年以内】
  - ☆ 全てのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得【10年以内(運用上5年以内)】

### 2. 医療機関の整備等

- ☆ 全ての2次医療圏において、概ね1箇所程度拠点病院を設置【3年以内】
- ☆ 5大がんに関する地域連携ネットワークを整備【5年以内】

### 3. がん医療に関する相談支援及び情報提供

- ☆ 全ての2次医療圏において、相談支援センターを概ね1箇所以上整備【3年以内】

### 4. がん登録

- ☆ 院内がん登録を実施している医療機関を増加

### 5. がんの予防

- ☆ 未成年者の喫煙率を0%とする【3年以内】

### 6. がんの早期発見

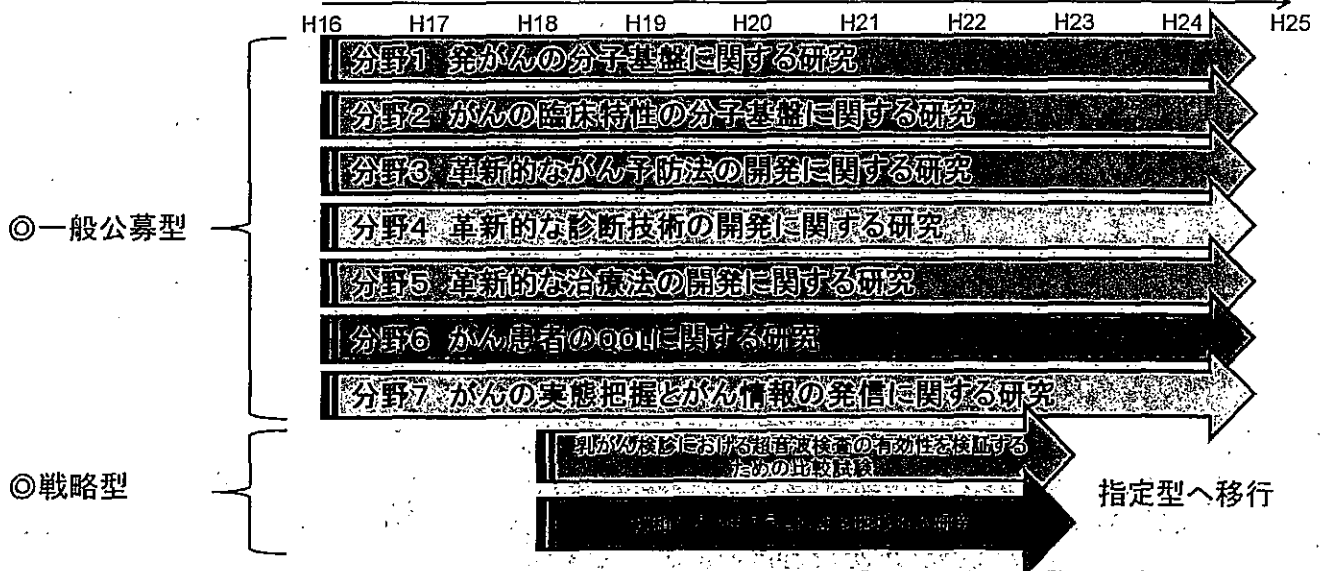
- ☆ がん検診の受診率について、50%以上とする【5年以内】

### 7. がん研究

- ☆ がん対策に資する研究をより一層推進

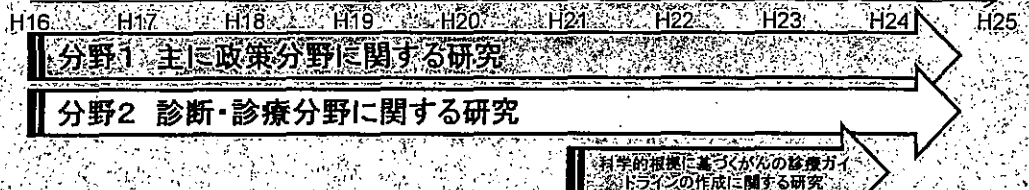
# 第3次対がん総合戦略研究事業の概要

## ○第3次対がん総合戦略研究



## ○がん臨床研究

- ◎一般公募型
- ◎指定型



※ このほか、若手育成型研究も実施

# 第3次対がん総合戦略研究事業(第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究)

がんは、我が国の死亡原因の第1位であり、年間34万人以上の国民が亡くなり、3人に1人ががんで死亡している。

がん対策基本法 (平成19年4月施行)

…基本理念、基本的施策として「研究の推進」が明記

がん対策推進基本計画 (平成19年6月 閣議決定)

…がん患者を含めた国民の視点に立った「がん対策」の実施

## 目標

- ① がんによる死亡者の減少(年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少)
- ② すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上

### ○発がんの分子基盤に関する研究

発がんの遺伝子異常について、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、難治がん及び日本人で頻度の高いがんを中心に、多段階発がん過程の分子機構を明らかにする。

### ○革新的な診断技術の開発に関する研究

新たなバイオマーカーの同定とその活用による医療機器や診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

### ○がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

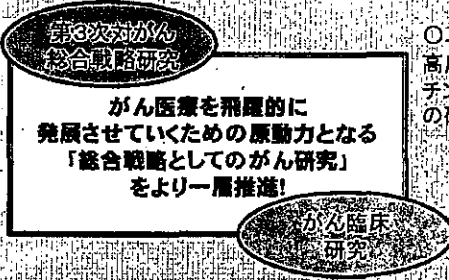
がんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性を解明する。

### ○革新的な治療法の開発に関する研究

高度な技術を応用した革新的治療法、がんの免疫ワクチンや治療分子標的の同定等によるテーラーメイド医療の確立により、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

### ○革新的ながん予防法の開発に関する研究

発がんに関与するウイルスに対するワクチン、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。



### ○診断・治療分野に関する研究

診断治療に対するエビデンスの確立に資する多施設共同研究により、転移・再発・進行がん等を含めたがんの標準的治療法の開発等を推進する。また、諸外国での標準治療で我が国では導入されていない薬剤の効能等の追加開発を推進する。さらに、希少がんや小児がんの標準的治療法の確立につながる研究を推進していく。

### ○がん患者のQOLに関する研究

QOLを保ったがん治療体系の構築、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

### ○政策分野に関する研究

質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目指す。専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究、がん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究、小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等を推進していく。



厚生労働省

## 厚生労働省における これまでのがん研究の推進と現状

- ① 平成23年度科学技術関係施策・予算案の概要について
- ② 第3次対がん総合戦略研究事業について
- ③ 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト  
(元氣な日本復活特別枠)

### 難病・がん等疾患分野の研究成果の実用化の推進や日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献。

- 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 【57億円】
  - ・難病やがん等の疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究等を推進する。
  - ※難病に関する研究は、既存の事業とあわせて100億円（うち特別枠20億円）
- 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発研究事業 【13億円（再掲）】
  - ・がん患者が仕事とがん治療を両立できるような日常生活の質の向上に資する新たな治療法として、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた臨床開発研究を強力に推進する。
- 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業 【33億円（一部再掲）】
  - ・ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点を整備するため、対象医療機関における人材の確保、診断機器の整備に係る財政支援を行う。（がん等の重点疾患分野ごとに拠点を選定し、計5箇所を整備する予定。）
- 先端医療技術等の開発・研究推進事業（国立高度専門医療研究センター） 【43億円】
  - ・国立高度専門医療研究センターの豊富な症例数、専門性等を活かし、バイオリソース（血液等の生体試料）の蓄積、先端医療技術等の開発を進めるとともに、知的財産管理のための人材確保を行う。
- 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業 【99百万円】
  - ・日本発シーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等）の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等にかかる実質的・実務的な相談（薬事戦略相談）に応じる。
- 医療情報データベース基盤整備事業 【3.7億円】
  - ・全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。
  - ※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は（独）医薬品医療機器総合機構が負担
- 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 【83百万円】
  - ・福祉用具や介護ロボット等の実用化を支援するため、試作段階にある当該機器等を対象として、臨床的評価や介護保険施設等におけるモニター調査等を実施する。

## 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

#### ○ 難病、がん等の疾患分野の医療の実用化の研究等を効果的に推進し、健康長寿社会を実現！



## 日本発の革新的がんワクチン療法の開発

「質の高い臨床研究を行い、副作用が少なく、有効性の高いがんワクチン療法の確立と実用化を目指す」

### 【背景】

我が国のがんワクチンに対する基礎的・免疫学的研究の国際的なレベルは非常に高く、副作用が少なく、有効性の高い第4のがん治療法として期待されている。現在、国内で開発されたがんワクチンにおける安全性や有効性の臨床研究が始まっており、創薬に向けた日本発のがんワクチン療法開発の加速化が期待されている。

### 【概要】

本事業では、膵がんや肺がん等の難治性がんを中心に、有効性の高いがんワクチン療法の実用化に向けた臨床研究を実施する。

特に創薬に資する安全性と有効性の検証を行うものであり、公募にて課題を選定し、計画的かつ継続的に臨床研究を実施する。

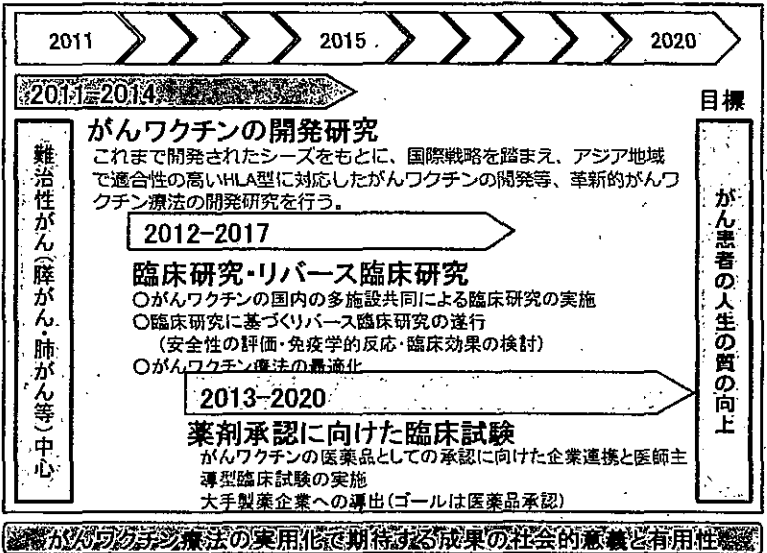
また、臨床研究の実施にあたっては、研究評価委員会や既存の臨床研究支援組織等の外部専門家で構成された第三者機関のもと、研究計画の質の評価や進捗管理等を実施し、創薬に資する質の高い臨床研究体制を構築する。

### 【目標】

がん対策推進基本計画において

- がんによる死亡者の減少
  - がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を全体目標として掲げているところ。
- 目標実現のために、本事業では日本発のがんワクチン療法を確立し、膵がんや肺がんなどの難治性がんを含めた各種がんの治療成績を向上させ、がん患者の人生の質の向上を目指す。

### 【事業イメージ(実用化までのロードマップ)】



### がんワクチン療法の実用化を期待する成果の社会的意義と有用性

- ・QOLを維持した生存期間の延長
- ・日常生活(仕事等)とがん治療の両立
- ・再発予防効果による人生の質の改善
- ・外来療法・軽微な副作用による医療費削減
- ・日本発のがんワクチン創薬による国際競争力の向上
- ・日本での医療経済の持続的発展
- ・バイオ医薬品研究分野の人材育成等

## ライフ・イノベーションの一体的推進

～健康社会と経済成長との両立～

《 文部科学省・厚生労働省・経済産業省の三省協働で一体的に推進 》

※ 平成23年度予算案: 300億円(文部科学省104億円、厚生労働省131億円、経済産業省65億円)

※ 平成22年度補正予算: 86億円(経済産業省)

文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

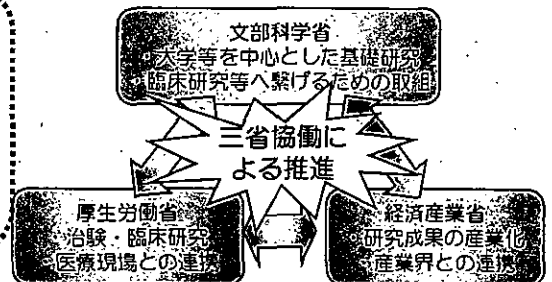
○「新成長戦略」を踏まえ、ライフ・イノベーションの中でも、経済・社会ニーズ、緊急性が極めて高いものに重点化。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の縦割りを排除し、三省協働で一体的に推進する。

○もって、疾患・障害の克服による健康長寿社会の実現と国際競争力の強化による経済成長を実現する。

### ◆ ライフ・イノベーション分野の三省の協働体制を強化し、課題解決に向けて一体的に推進

#### 【協働の基本方針】

- ・文部科学省 大学等を中心に基礎研究を推進し、産業応用及び臨床研究へと繋げるための取組を実施する。
- ・厚生労働省 基礎研究の成果を踏まえ、日本発のシーズを有する企業、研究機関と連携しつつ治験・臨床研究を推進し、医療への実用化に繋げる。
- ・経済産業省 基礎研究成果の早期産業化及び国際展開を推進し、産業界との連携により経済成長の基盤を形成する。



### ◆ 具体的な施策

再生医療の実現

次世代がん医療の実現

福祉用具・介護ロボット実用化

先端医療技術等の創出

心の健康のための精神・神経疾患の克服

難病(難治性疾患)や肝炎などの政策上重要な疾患の克服

日本発の革新的新薬・医療機器の創出

医療情報データベースの基盤整備

等

健康社会と経済成長を両立・元気な社会の実現