

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 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	<p>○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。</p> <p>○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。</p>
成果目標	<p>◆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。</p> <p>◆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。</p>

(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
798	738	645	658	(未確定値)

(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

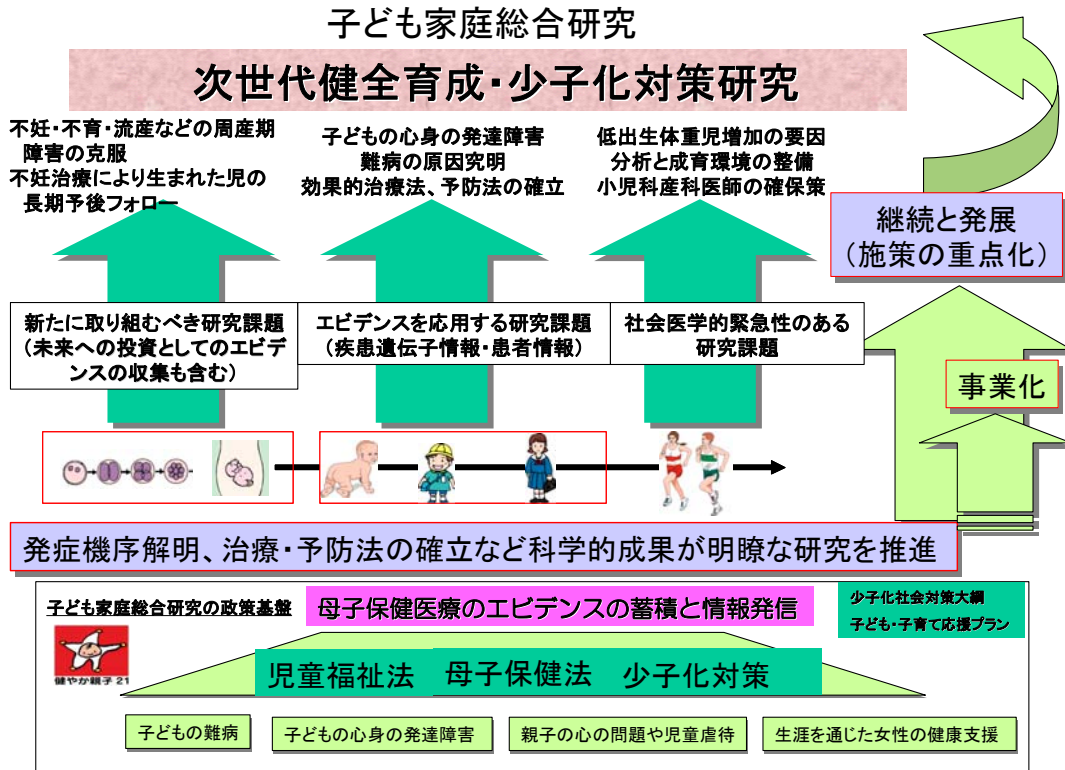
特記なし

3. 総合評価

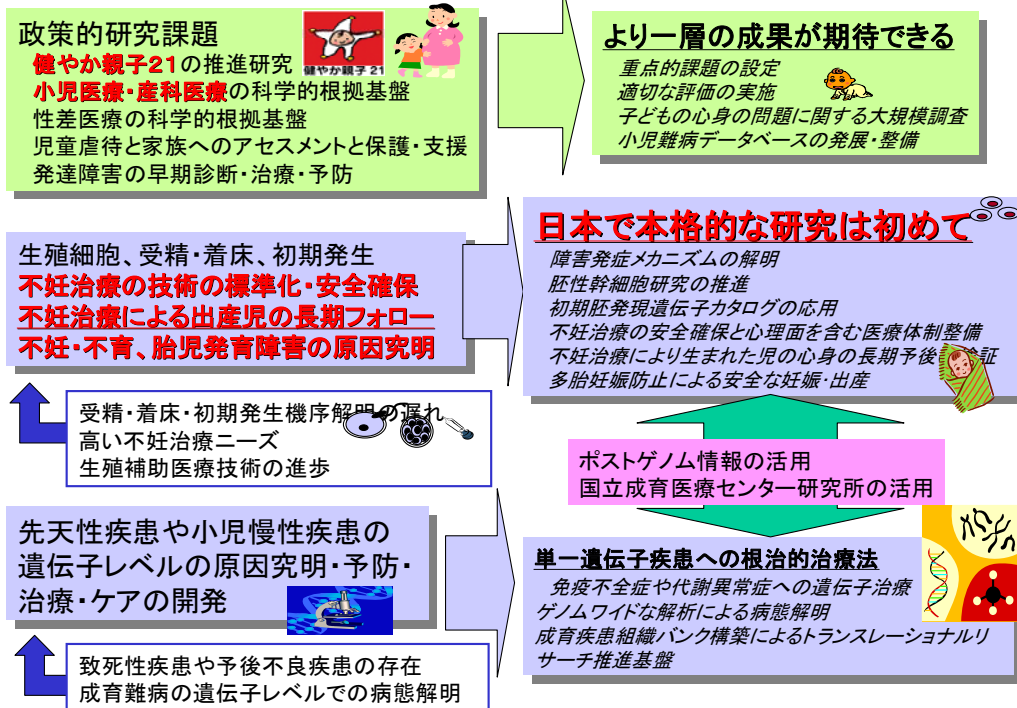
多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦ガイドラインの作成や全国の周産期センターのデータベース構築と根拠ある治療法でのアウトカムの改善等を始めとして、本研究事業の成果は、我が国の小児医療・産科医療の充実・発展に大きく貢献するものである。また、近年急速に普及している生殖補助医療の安全性の確保や生殖補助医療により生まれた児の長期フォロー体制の整備のための基礎的な調査研究により得られた知見を踏まえ、今後は、全国規模のコホート研究への発展が期待される。さらに、難治性の先天異常等の新たなスクリーニング・診断方法の開発と標準化、産後うつ病のスクリーニングと効果的な介入方法の開発等を始

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"> 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 がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発
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求することにより、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、膵臓疾患等の予防・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)

(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、患者の視点に立った医療を提供していくために、本研究事業の必要性が高まっている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

研究開発投資の効果的・効率的推進を目指した科学技術の戦略的重点化が進められており、「標的治療等の革新的がん医療技術」に関する研究は、戦略重点科学技術の一つとして行政のニーズに従い着実に推進されている。また、平成 18 年度については、医療経済的に効率的な予防・治療システムを整備するためのがんに関する研究や、生活習慣とがんの関連についてのエビデンスを構築し、望ましい生活習慣や効果的かつ効率的な診断技術等の開発を目指した研究等を優先的に採択している。(標準的検診法と精度管理や医療経済的效果に関する研究等)

(3)有効性

研究企画・事前評価委員会による審査では、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正に評価を行い、その有効性について十分に検討したうえで、研究費の配分を行っている。平成 18 年 1 月 31 日に開催された中間・事後評価委員会では、総合的に研究進行はおおむね順調であり、臨床応用に向けて移行段階に入りつつあると高い評価がされ、有効性について確認されている。

(4)計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、政府が策定した「第 3 次対がん 10 年総合戦略」の中で、「第 3 次対がん総合戦略研究事業」は、重点研究分野として 7 分野を定め、10 年を I 期(3 年)、II 期(3 年)、III 期(4 年)に分け、長期的な計画に基づいて研究目標の達成に向けて研究を実施している。平成 18 年度に I 期が修了することを受け、I 期の成果を評価し、II 期に向けて成果を反映した必要な見直しを行い、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して研究を推進していく。

(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

第 3 次対がん 10 年総合戦略研究事業は、「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、治療法の開発の推進」を目的としているが、これは分野別推進戦略(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」が目指している目的に合致するものである。当該研究事業は、計画性を持って実施され、着実にがん対策に資する成果を生み出しており、今後も研究開発目標、成果目標の達成を目指して、研究を推進していく。

(6)その他

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組んでいくために

は、がん医療の飛躍的な発展が期待されている。更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、そして、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層、がんに関する研究を推進していかなければならない。

3. 総合評価

がん対策基本法にも記されているように、がん対策を推進していくためにはがん研究の推進が欠かせないものであり、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「第3次対がん総合戦略研究事業」は極めて重要な研究事業といえる。

4. 参考(概要図)

