

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～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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

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 ⑤—1
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備</li> </ul>
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備 ①支援体制等の整備・増強 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

急速な少子化は、労働力人口の減少、高齢者比率の上昇や市場規模の縮小、現役世代の負担の増大などを通じ、経済成長へのマイナス効果や地域社会の活力の低下、子どもの健全な成長への悪影響など将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。このため、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策が推進されているが、更なる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科
---

学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。とりわけ、少子化対策の入口として、妊娠、出産、育児の安心・安全を確保するとともに、子どもの健やかな育ちを支援する体制を構築することが重要であり、本研究事業においては、不妊症、異常妊娠、小児の難治性疾患、先天性疾患等の成育疾患の克服を目指すとともに、次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤を整備するための研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

行政的に緊急性の高い研究課題に対し、重点化を一層推進する。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしているが、必要に応じ、他の関連事業と連携して事業を実施する。

(8) 予算額（単位：百万円）

H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1（概算要求）
6 4 5	6 7 8	6 7 8	5 4 2	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

子ども家庭総合研究事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、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」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、周産期医療、生殖補助医療、子どもの先天的疾患・難治性疾患、子どもの心の問題、児童虐待など各領域で大きな成果を得られている。

以下において、本研究事業の成果の例をあげる。

- ①児童虐待に関する介入研究等を実施し、予防・治療・在宅支援・分離ケアの各領域で多くのプログラムや治療法が開発された。
- ②子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する検討を行い、異なる専門性を有する医師、看護、コメディカルの教育・研修システムが構築された。
- ③保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発を実施し、行動観察法を標準化するとともに、指導マニュアルを作成した。
- ④子どもの病気に関する包括的データベースの構築に取り組み、インターネット等を通じ、小児慢性疾患の登録状況等について広く国民に周知可能となった。
- ⑤乳幼児健診の実態を全国規模で把握し、課題・問題点を解析することにより、今日の育児実態に応じた乳幼児健診ガイドラインの作成が可能となった。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。急速な少子化の進行は、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、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策を推進しているところである。

少子高齢化が進む中、高齢出産の増加、低出生体重児の増加、不妊治療のニーズの急増など産科医療を巡る新たな課題が山積し、また、小児先天性疾患や難治性疾患、あるいは子どもの心の問題に対する支援の重要性が一層高まっており、これらの課題に対応するための科学技術研究の一層の推進が求められている。

## (2) 研究事業の効率性

小児医療・産科医療の充実、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等により、効率的な事業運営に努めてきた。

## (3) 研究事業の有効性

「新健康フロンティア戦略」や「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」を推進するための行政施策に有効な研究を推進するために全国の小児科・産科・周産期施設からなる多施設共同研究等が各研究課題ごとに実施されており、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上で関連領域の研究を効率的に進めている。

## (4) その他：特になし

### 3. 総合評価

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急激に変化し、多様化している中、子ども家庭総合研究事業においては、「新健康フロンティア戦略」「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政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。

本研究事業では、具体的には、周産期医療体制の充実、生殖補助医療の医療技術の評価・高度化、子どもの先天性疾患・難治性疾患の克服、子どもの心の診療体制の充実、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。本研究事業は、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

### (6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	疾患・障害対策研究分野
事業名	第3次対がん総合戦略研究経費 がん臨床研究経費
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	国立がんセンターがん対策情報センターがん対策企画課研究企画室

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) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	「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」、「治験を含む新規医療開発型の臨床研究」
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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となる治験を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナルリサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズにあった新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	標的治療等の革新的がん医療技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究</li> <li>・ 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</li> <li>・ がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(4) 成果に関する国民理解の促進</li> <li>(5) 医療における IT の活用</li> </ul>

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略 との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交 との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

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いることより、政府において、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、平成16年度からスタートしたことを受け、本研究事業では、がんの本態解明の研究と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、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究に取り組んでいるところである。

さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められるとともに、本法律に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本研究事業は、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実現していくことを目指しているものである。

(6) 平成21年度における主たる変更点

戦略重点科学技術「標的治療等の革新的がん医療技術」の推進において重要な位置を占める研究であり、引き続き、トランスレーショナル・リサーチ、標準的治療法の確立やがん医療の均てん化に資する研究を、着実、効率的に実施していく。また、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実現していくことを目指し閣議決定された「がん対策推進基本計画」において、がん対策をより一層推進させていくために今後取り組むべき必要があるとされた研究について、着実に取り組んでいく。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関連する事業としては、「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。

- ・がん研究助成金事業は、がん対策推進基本計画及び第3次対がん10か年総合戦略等に示されている、我が国のがん対策における国立がんセンターの使命を着実に果たすため、我が国のがん研究にとって貴重な研究資源の維持や、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る、公共的性格の強い研究(例えば、長期かつ大規模の集団観察研究、多施設共同臨床研究の調整、支援など)を主な対象として補助を行っている。
- ・「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シーズを臨床試験・治療へ導入する課程を支援する。
- ・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礎的研究の成果を、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、さらに、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、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。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1 (概算要求)
4, 865	5, 528	6, 178	6, 487	未定

(9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

<p>○ がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL 向上に資する低侵襲治療法等の開発や、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定及びその有用性の検証作業の実施</li><li>・ 新しい発想の化学療法剤 (シスプラチン内包ミセル、SN-38 内包ミセル、キガマイシン) の開発及びその薬効研究の実施</li><li>・ アテロコラーゲン DDS による RNAi 創薬と転移がんの治療薬開発研究の実施</li><li>・ 手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の開発、泌尿器領域における広汎前立腺全摘及び女性の膀胱全摘を安全に行う技術の開発等の多くの医療技術の開発</li><li>・ がん罹患・死亡動向の実態把握の研究の進展、院内がん登録の標準化等のがん情報の基盤整備の推進</li><li>・ 発がんの分子基盤に関する研究において、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価・予後予測・治療応答性予測等の研究の実施</li><li>・ 新しい診断用技術の確立のため、各種診断用機器等の開発の推進</li><li>・ がん診断・治療開発のために重要ながん浸潤・移転の動物モデルの開発、マトリックスメタロプロテアーゼ (MMPs) の阻害剤スクリーニングのための ELISA 方法の確立、白血病モデルマウスの作成</li></ul> <p>○ エビデンスに基づいたがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数百例から千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。</p> <p>具体的には、進行性大腸がん、直腸がん、進行胃がん、難治性白血病、進行・再発子宮頸がん、子宮体がん、進行卵巣がん、早期前立腺がん等について、より有効性の高い標準治療法の確立を目的とした多施設による無作為化比較試験を実施し、症例登録を進めた。</p> <p>また、症例登録が終了した腹膜転移を伴う進行胃がん (登録者数 237 例)、小細胞肺癌 (登録者数 281 例)、再発高危険群の大腸がん (登録者数 1101 例) 等の試験について追跡を行っており、今後、追跡期間が終了し次第、順次解析を行った上で公表を予定している。</p> <p>○ 卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、日米同時承認を目指して無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、平成 19 年 1 月より症例登録を進め、医師主導治験初の国際共同試験として実施した。</p> <p>また、手術可能な HER2 過剰発現乳がんの術前化学療法における Trastuzumab の薬事法上の効能・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験についても取り組み、予定症例数 100 例に対して、12 ヶ月で 86 例の登録を行い、順調な症例集積を実施した。</p> <p>以上の取り組みを通じて、医師主導治験の実施に必要な体制整備及び人材育成に貢献するとともに、海外との Drug Lag の解消を目指した医師主導治験のあり方についても示した。</p> <p>○ 悪性中皮腫の病態把握と診断、治療法の確立に向けた中皮腫登録システムを構築し、関係学会の協力の下、病理及び臨床データの集積を開始した。</p> <p>○ がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行った。</p> <p>具体的には、「がん対策推進基本計画」に基づき、平成 20 年度より全国で開催される緩和ケア研修会について、その内容の質を確保し適切に実施していくためのプログラム</p>
--

のあり方の検討を行った。

- がん対策のための戦略研究においては、「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」と「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」に取り組んだ。

前者は、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49歳の女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験（RCT）であり、1年間で約1万人の症例登録を行った。

また、後者については、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにし、全国に普及させることを目的とするものであり、平成19年度では、介入地域の住民8000人を対象とした実態調査を行い、その結果を踏まえた緩和ケアのモデルプログラムの作成を行った。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

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。

がんが国民の健康に対する大いなる脅威となっていることを受け、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」に、がんに関する研究が「標的治療等の革新的がん医療技術」として選定され、予防・診断・治療技術の向上、標準的治療法の確立、地域格差の解消を目指したがん医療水準の向上・均てん化に資するものが重点的に推進していく研究として定められた。

さらに、平成19年4月に「がん対策基本法」が施行されたところであり、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念の一つに、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」の促進が求められている。政府は、がん対策基本法に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するため、がん対策推進基本計画を策定し、「がんによる死亡者の減少、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を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していく」ことが目標として掲げられている。

これらの状況を踏まえて、がん対策に資する研究の一層の充実を図る必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」を担う本研究事業は、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の方針に沿って、基礎から臨床分野まで、一貫した研究を推進することで事業全体を効率化し、戦略的に高水準の評価能力・計画性を実現するものである。

また、がん対策を推進していく上で必要な研究課題を設定した上で公募を行い、申請されてくる研究計画に対して、専門的・学術的観点から研究企画・事前評価委員会による審査を行い、最も効果的に目標を達成し得る研究計画を採択するとともに、中間・事後評価委員会では、研究の進捗状況について評価し、研究の継続の可否について審査し、効率的に本研究事業を進めていくための体制を整備している。

### (3) 研究事業の有効性

がんによる日本人の年間死亡総数は約33万人にも上り、日本人の3人に1人ががんで死亡する状況において、がんの罹患率や死亡率を減らし、がん患者の療養の質の向上に資するがん研究の推進は、国民に対して大きく貢献するものである。

また、公募を行い、申請されてくる研究計画については、研究企画・事前評価委員会にお