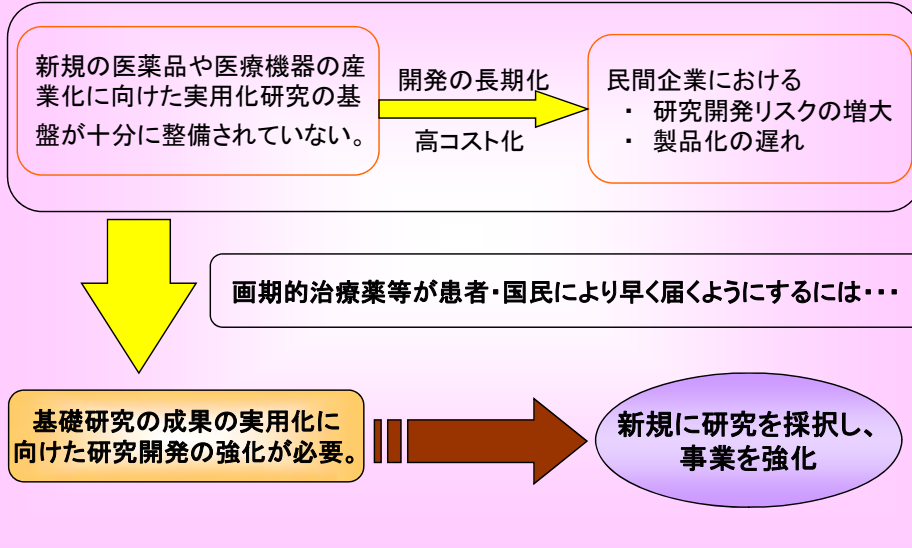


臨床研究推進研究(基礎研究成果の臨床応用推進)

第3期科学技術基本計画分野別推進戦略(ライフサイエンス分野)より

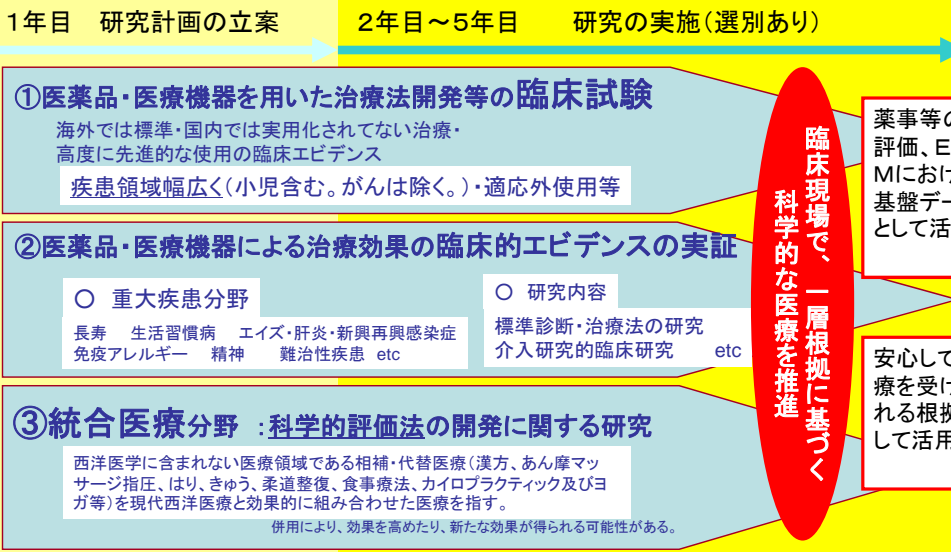


5

臨床研究推進研究(臨床研究・予防・治療技術開発)

第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究



6

<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・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）」、「第3次対がん総合戦略研究事業」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」及び「感染症対策総合研究事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」及び「難治性疾患克服研究」から、長寿・障害総合研究事業は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究」及び「障害者自立支援総合研究（仮称）」から、感染症対策総合研究事業は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」からなる。

(5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究（仮称）

| | |
|----------|----------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究 |
| 事業名 | 成育疾患克服等次世代育成基盤研究（仮称） |
| 主管部局（課室） | 雇用均等・児童家庭局母子保健課 |
| 運営体制 | 所管課（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"> ・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。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 |

| | |
|-----------------------|--|
| 戦略重点科学技術の該当部分 | 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"> ・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 |

| | |
|------|---|
| | ・臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備 |
| 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) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）：該当なし

(3) 健康長寿社会の実現との関係（該当部分）：該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現との関係：該当なし

・ 科学技術による地域活性化戦略との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

2005 年には、初めて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、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次世代育成支援対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、新たな母子保健医療の課題が山積しており、妊産婦の健康支援と子どもの多様な心身状態に応じた適切な発達支援等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推進が求められている。

このため、成育疾患等次世代育成支援基盤研究事業（仮称）においては、①生殖補助医療、②周産期疾患、③小児難治性疾患、④関連する生命倫理、⑤母子保健、⑥児童福祉の6つの領域について、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整備に関する科学研究を加速度的に推進する。

(8) 平成22年度における主たる変更点

従来の子ども家庭総合研究事業においては、母子保健、児童家庭福祉に関する広範なテーマの研究を推進してきたところである。本研究事業では、多数の研究課題を採択し、研究で得られた科学的知見は、行政施策に反映されるとともに、臨床現場にも還元されるなどの効果が得られてきた。しかし、1課題ごとの研究費の額は小さく、また、研究課題間の連携が十分でない、成果が見えにくい研究課題があり戦略性に欠けている、といった指摘がなされてきた。

このため、平成22年度から実施する成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）においては、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整備に向けて総合的な科学研究を加速度的に推進する。本研究事業においては、重点的・計画的に研究課題を設定し、研究成果について適切な評価を実施することとしている。

(9) 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。

(10) 予算額 (単位：百万円)

| H 1 8 | H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 | H 2 2 (概算要求) |
|-------|-------|-------|-------|--------------|
| 678 | 678 | 542 | 484 | 未定 |

※平成 21 年度までは子ども家庭総合研究として実施。

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

昨年度までの子ども家庭総合研究事業では、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 2 1」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、各領域で大きな成果が得られている。以下において、成果の例を挙げる。

- ・ 遺伝性変化に富み、易腫瘍発症性を有する先天奇形症候群であるヌーナン症候群及びその類縁疾患を対象として、関連遺伝子を網羅的に解析できる遺伝子診断チップを作製する等、小児先天性疾患及び難治性疾患の標準的遺伝子診断法を確立するとともに、遺伝子診断や遺伝カウンセリング体制の整備を行った。
- ・ 不妊症の原因究明と治療法開発に取組み、多嚢胞性卵巣症候群におけるアディポネクチンの新たな分子内メカニズムを発見し、インスリン抵抗性改善薬のメトフォルミンが内膜を正常化することを突き止めるとともに、子宮内膜症に対する新規治療薬であるジェノゲストの作用メカニズムを解明した。
- ・ わが国の妊産婦死亡と乳幼児死亡をめぐる問題を多角的に分析し、妊娠関係の脳血管障害等の実態や 1～4 歳で死亡した乳幼児の死因等を明らかにした。
- ・ 助産師外来のガイドラインを作成した。
- ・ 反復人工妊娠中絶の防止に必要な具体的な避妊指導法を策定するなど、人口妊娠中絶の減少に向けたエビデンスの収集と政策提言を行った。

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加速度的推進が求められている。一方、成育疾患については、生殖医療や胎児治療、遺伝子治療など様々な生命倫理上の課題も存在し、国民的合意形成が急務となっており、関連する生命倫理問題についての研究の充実を図ることが求められている。

(2) 研究事業の効率性

従来の子ども家庭総合研究事業においては、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、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。