

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。

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"> ・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 ・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究
推進方策	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備 (4) 成果に関する国民理解の促進 (5) 医療における IT の活用</p>

(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）

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。

(8) 平成22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る。基礎研究の多彩な成果を臨床試験等に発展させることを推進するため、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。

(9) 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・治験へ導入する過程を支援する。

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。

(10) 予算額（単位：百万円）

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
5,528	6,178	6,487	5,835	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

○ 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等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。

- ・画像強調内視鏡のNarrow Band Imagingや自家蛍光電子内視鏡による咽頭・食道がん

の診断精度の向上

- ・ 膵がんの新規血漿腫瘍マーカーの有用性検証の研究実施と、汎用化を目指した高速解析を可能とする自動測定システムの構築
- ・ 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
- ・ がん検診精度管理体制の構築のための、がん検診体制のチェックリストの開発
- ・ 希少がん（悪性脳腫瘍）の個別適正化治療のための、臨床情報・遺伝子情報等を統括した統合化データベースの開発

○ 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、予定症例数を超える症例登録を伴う臨床研究を実施した。

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 の薬事法上の効果・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験については、予定症例数 100 例を超える 102 例が登録され、症例登録を終了した。

○ 平成 19 年度末より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ており、倫理審査で承認された 20 施設から症例登録がなされた。

○ 在宅医の早期参加による在宅緩和医療の推進のために必要な連携システムの検討を実施し、現在各地域で実施されている連携体制を具体的なモデルとして類型化を行い、在宅緩和医療への取り組みに必要な要点をガイドブックとしてまとめた。

○ がん医療の均てん化施策の効果評価のための基礎的なツールとして、ガイドラインを基にした診療を検証するための指標を開発した。

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 34 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いて専門的・学術的観点から審査された上で採択し、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っているところであり、その有効性について十分に検討した上で、研究費の配分を行っている。

(4) その他：特になし

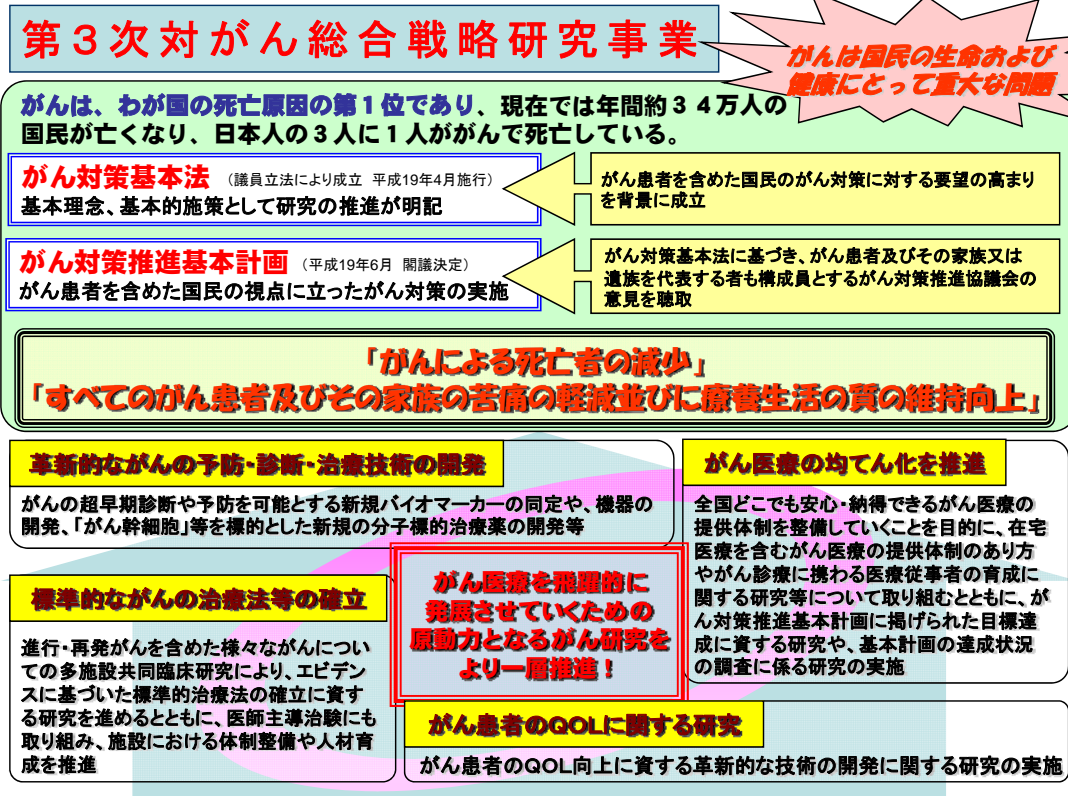
3. 総合評価

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、がんに関する研究は「標的治療等の革新的がん医療技術」として、第 3 期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定められており、がんの罹患率や死亡率を減らすために、これに資する研究を強力に推進する必要があるとされている。

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、「がん対策基本法」が成立し、その基本的施策として、「国および地方公共団体は、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が促進され、ならびにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする」と記されている。さらに、がん対策基本法に基づき平成 19 年 6 月に策定された「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、目標として定められたところである。

がん医療を飛躍的に発展させ、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、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く必要がある。がんの臨床現場の問題から出発した基礎研究の多彩な成果のなかから臨床試験等に発展させることを推進するため、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、革新的な予防、診断、治療法の開発、多施設共同臨床研究による根拠に基づく効果的な治療法の開発、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究等を推進していく「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）



(7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 ①循環疾患等生活習慣病対策総合研究 ②免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 ③難治性疾患克服研究 ④腎疾患対策研究
主管部局（課室）	①健康局総務課生活習慣病対策室 ②③④健康局疾病対策課
運営体制	主管部局単独運営

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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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 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
-----------	---

研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、糖尿病などの生活習慣病の治療・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。 ・2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。 ・2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。 ・2010年までに、多様な難病患者の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるよう知的基盤を確立する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・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、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。 ・2015年頃までに、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法を可能とする。 ・2015年頃までに多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療法を適切に評価し、情報提供する。

戦略重点科学技術	②臨床研究、橋渡しの研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。 ・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が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 ・臨床研究推進に資する人材養成・確保 ・創薬プロセスの効率化などの成果の実用化を促進する研究推進
推進方策	(2) 臨床研究推進のための体制整備

(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**）

<p>【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】 平成18年に法案が成立し、平成20年度より施行された医療制度改革においては、生活習慣病の予防を重視した健康づくりとして、個人の特徴に応じた予防・治療を推進することとされている。また、平成20年度から開始された特定健診・保健指導は、予防を重視した生活習慣病対策の具体的取組であり、こうした取組をさらに充実させるためのエビデンスの蓄積は、重要な課題である。 これらのニーズを踏まえ、循環器疾患等の生活習慣病の予防、診断、治療までの取組を</p>
--

効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施して、その成果をより効果的・効率的な施策の推進へ結びつけていく。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫アレルギー疾患は国民の約 30%が罹患し、ますます増加傾向にあるとされる。文部科学省等における基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、免疫アレルギー疾患の原因究明および根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発を推進する。

造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させるため、最新の免疫学的な知見を活用し、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出する技術の開発を推進する。また、移植医療はドナーを必要とすることから、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保と QOL 向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図る。

【難治性疾患克服研究事業】

未だ治療法の確立していない神経疾患、難治性炎症性疾患、代謝性疾患等の根治的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等をすすめ、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、130 の希少難治性疾患に関する調査研究を行い、「横断的基盤研究分野」においては、疾患横断的にその病因・病態の解明並びに社会疫学に関する研究を行う。また、患者からの同意取得の下、生体試料等を収集・提供し、当該疾患に関する共同研究等を加速させ、革新的な治療法・診断法の開発を行っている。「重点研究分野」においては、「臨床調査研究分野」の対象疾患に対して生活の質の向上を目指した新規治療法の開発の研究を行うとともに、先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された課題の推進を図る。これらの分野が相互に連携し、疾患毎に重点的・効率的に研究を行うことにより、画期的な診断・治療法の開発及び患者の療養生活の質を向上させるための研究を推進していく。

また、これまで「臨床調査研究分野」の対象となっていなかった疾患についても、「研究奨励分野」において疾患概念の確立を目指す研究等を行い、難病研究の裾野を広げるとともに、我が国の難病研究の成果を一層臨床に応用することを推進する。

【腎疾患対策研究事業】

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第 8 位を占めている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数が約 600 万人、成人の有病率は約 6%であり、透析に関する年間医療費は約 1.3 兆円とも言われている。

CKD は自覚症状が乏しく、医療現場においても糖尿病や高血圧などの他の疾患よりも、その重要性が見過ごされがちなか中、国民に CKD について啓発するとともに、医療現場に適切な予防・治療を普及することは喫緊の課題である。

このように腎機能が長期にわたり低下する CKD が国民の健康に重大な影響を及ぼしていることから、腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止することなど、CKD 重症化予防対策の方向性に関して「今後の腎疾患対策のあり方について」報告書（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）がとりまとめられた。

その中では、CKD の進行は腎機能の悪化のみならず、循環器系疾患の発症にかかる危険因子でもあり、早急に早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立する必要が指摘されており、これらのニーズを踏まえ、CKD の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、我が国の CKD 対策の向上のため研究を推進している。

(8) 平成22年度における主たる変更点

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

・生活習慣病対策の推進に値する科学的知見をさらに探求するとともに実施されている対

策の医療費適正化効果についても研究を行うという点。
 ・ 未成年者の喫煙や飲酒状況に関する全国実態調査など、健康日本 21 の最終評価を行うために循環器疾患と生活習慣に関する研究を実施する点。
【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】 【難治性疾患克服研究事業】 【腎疾患対策研究事業】については継続のため、変更点はなし。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業と理化学研究所「免疫・アレルギー科学総合研究事業」の連携
 国立相模原病院臨床研究センターと独立行政法人理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターの間で、免疫・アレルギー疾患克服に関する基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する研究協力協定を結び、共同して研究を実施している。
 ・ 「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」の連携
 特定疾患治療研究事業においては、生活への支障も特に大きい疾患を対象に、患者への医療費助成を行うとともに、臨床調査個人票として難病患者の臨床情報を収集している。一方、難治性疾患克服研究事業においては、難治性かつ患者数が少ない疾患を中心に、臨床調査個人票のデータも活用し、病態解明、治療法の開発等、疾患の克服を目指した研究を効率的・効果的に推進している。

(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）
6,003	6,548	6,916	13,628	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】
 ・ 日本人における最適なメタボリックシンドロームの診断基準の根拠となるエビデンスを創出することを目的として 12 コホートの 3 万 3000 人を対象とする全国規模の調査・解析を行い、ウエスト周囲径高値以外のリスクファクターが二つ以上ある場合に、脳・心血管イベントの将来のリスクともっともよく相関するウエスト周囲径のカットオフ値についての知見が得られた。（たとえば、男性 85cm、女性 80cm では発生リスクとよく相関する）
 ・ メタボリックシンドローム（MetS）該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、保健指導 1 年後の追跡を終えた 401 人の体重は平均 2.7kg (4.0%) 減、MetS 減少率 45.1%、該当者+予備群減少率は 29.5%との結果を得た。
 ・ 食事バランスガイドを活用した栄養教育プログラムを開発・実施しその結果を検証した。介入直後のみならず介入 8 ヶ月後においても体重の有意な減少が認められ、このプログラムに基づく効果が介入終了後も維持されるとの結果を得た。
 ・ 平均自立期間について介護保険に基づく標準的な算定方法を提案し、指針とプログラムを作成、公開（健康日本 21 ホームページ）することにより、都道府県における健康増進計画の評価を行う際に有用な成果を得た。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】
 ・ 最新の知見を踏まえ「食物アレルギーの手引き」改訂版を作成し公開したことで患者の QOL の改善、診療の標準化と質の向上につながった。また英語版の公開も間近であり、国際的にも大きな注目を浴びている。
 ・ 重症喘息の多くは非アトピー性であることを明らかにし、重症喘息に関連する数個の遺伝子を発見した。
 ・ 黄色ブドウ球菌定着、皮膚バリア機能異常が乳幼児アトピー性皮膚炎発症に関連することが明らかになった。