

<p>研究開発目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <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、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。</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、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年頃までに、多様な難病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な知的基盤を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。</li> <li>・ 2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。</li> <li>・ 2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の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知見を蓄積し、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>・ 2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。</li> </ul>
<p>成果目標</p>	<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</li> </ul>

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <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>・ 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方法を適切に評価し、情報提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul>
--	---

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 新興・再興感染症克服科学技術</li> </ul>
「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> <li>・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、再興・新興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> </ul>
<b>推進方策</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究のための体制整備</li> <li>・ 成果に関する国民の理解促進</li> </ul>

(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）

健康長寿社会の実現に該当するか否か。	医療技術実用化総合研究は、橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化に該当
--------------------	--------------------------------------

(4) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	・ 医療工学技術 低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡） 心機能人工補助装置技術（一部事業が該当）

(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）

本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び臨床研究推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。

なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。

#### 治験推進研究

大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。

〔一般公募型〕

- ① 医薬品の医師主導治験に関する研究
- ② 医療機器の医師主導治験に関する研究

#### 臨床研究基盤整備推進研究

我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究
- ② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発

#### 臨床疫学基盤整備研究

医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行う。

〔一般公募型〕

- ① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究

#### 臨床研究支援複合体研究

臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成

を全国2カ所程度で行う。

〔一般公募型〕

- ① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究
- ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

#### 臨床研究推進研究

平成21年度の「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究。

基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれる。このため、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進する。

また、論理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。

また平成22年度から、指定型について予算要求を行い、難病医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究を実施したいと考えている。

〔一般公募型〕

- ① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ③ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ④ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

#### 臨床研究推進研究

研究事業を見直し、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

科学技術連携施策群の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が選定されており、臨床研究基盤整備推進研究は、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
（TR）	854	1,064	1,164	1,612	
（小児）	223	-	-	-	
（臨床試験）	-	570	-	-	
（臨床研究）	-	-	757	1,052	
（治験）	1,180	1,263	1,356	1,237	