

(7) 予算額 (単位：百万円)

H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
4, 633	4, 865	5, 528	6, 178	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

第3次対がん総合戦略研究事業において、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、革新的な予防・診断・治療法の開発を推進しているところであるが、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、ヒトがんで高頻度に変異している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発、プロテオームやグライコームの解析等を用いたがんに関する個別化医療の開発に取り組むとともに、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、食道がん等の治療感受性予測マーカーの同定、新しいがん化学予防剤 (HCV 増殖阻害剤、高脂血症改善薬) の開発、新しい発癌の化学療法剤、SN-38 内包ミセル、キガマイシンの開発、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、患者の QOL を重視した治療法の開発等を進めた。また、標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究の実施、悪性中皮腫登録システムの開発、がん医療水準の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能やがん医療の専門スタッフの育成のための知見の集積を行った。

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。

総合科学技術会議においては、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。

平成19年4月にとりまとめられた「新健康フロンティア戦略」では、「がん対策の一層の推進 (がん克服力)」として、がんの早期発見の推進、がん医療提供体制の充実、「女性を応援する健康プログラム (女性の健康力)」として、女性のがんへの挑戦が掲げられ、これらの対策を進めていくための研究が求められている。

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、平成19年度から平成23年度までの5か年を対象として、がん対策推進基本計画を策定したところであり、本基本計画においては、がん対策をより一層推進させていくために、今後取り組むべき研究が定められている。

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 (費用対効果にも言及すること)

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、がんによる日本人の年間死亡総数は32万人以上にも上り、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。

さらに、最新のがん医療に関する情報など、国民に必要とされる情報を、一般向けにシンポジウムの開催などを通じて適切に、わかりやすい言葉で提供することについても、重点的に資源投入している。

(3) 研究事業の有効性

公募を行い、申請されてくる課題に対して、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上で、研究費の配分を行っている。

さらに、これらの事項については企画運営会議においても検討され、了承されている。

(4) 研究事業の計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、第3次対がん総合戦略研究部分では、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。がん臨床研究部分では、臨床研究により効果的な治療法の開発を進めるとともに、根拠に基づく医療の推進を図るため、質の高い大規模な臨床研究を計画し実施しており、今後その成果が出てくる予定となっている。また、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課題を計画的に設定し、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

第3次対がん総合戦略研究事業は、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。本研究事業においては、基礎研究の成果を臨床に生かすトランスレーショナルリサーチも着実に進行し、がんの標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究も、各研究班ともに症例数を確実に増やしており今後の解析結果が待たれるところである。さらに、がん医療水準の均てん化を推進していくための研究も進み、院内がん登録に関する研究等の成果は、がん診療連携拠点病院等を通じて施策に生かされているところである。本研究事業は、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：特記なし

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、総合科学技術会議では、がんに関する研究を「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している。

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、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立し、平成19年4月1日に施行されたところであり、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、がん対策をより一層推進させていくために必要な今後取り組むべき研究が定められたところである。

「標的治療等の革新的がん医療技術」が、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、また、「がん対策基本法」が成立し、「がん対策推進基本計画」が閣議決定された。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、革新的な予防、診断、治療法の開発、臨床研究により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。また、平成20年度においては、日中間等の国際共同研究にも積極的に取り組んでいくことにより、国際的ながん対策にも資する研究についても推進していく。

4. 参考（概要図）

がん研究の推進について

研究の必要性

- がんは、昭和56年からわが国の死亡原因の第1位となり、現在では年間約33万人（平成17年人口動態統計）の国民が亡くなり、日本人の3人に1人ががんで死亡しており、**がんは国民の生命および健康にとって重大な問題**となっている。
- がん対策を更に推進していくための原動力となるのは、**革新的な予防法・診断法・治療法の開発等**のがんに関する新たな知見の創出、科学的知見に基づく適切ながん医療を全国どこでも受けることができる体制の整備につながる**標準的治療法の確立及びがん医療水準の向上に資する研究**である。
- このため、がん対策に資する研究を推進していくとともに、その研究の成果を広く普及・活用することにより、**がんによる死亡者の減少、がん患者の苦痛の軽減等に資する施策に発展**させていかなければならない。

がん研究に関連する施策

第3次対がん10か年総合戦略

がんの罹患率と死亡率の激減を目標し、一層の医療技術等の研究開発や予防対策の推進に加え、一部の地域や施設での導入にとどまっている果敢の対がん戦略で得られた医療技術等の成果を、全国的に普及していく。

第3期科学技術基本計画

戦略重点科学技術に、がんに関する研究が「**標準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を重点的に推進していく。

新健康フロンティア戦略

「がん対策の一層の推進（がん克服力）」として、がんの早期発見の推進、がん医療提供体制の充実、「女性を応援する健康プログラム（女性の健康力）」として、女性のがんへの挑戦、「人間の活動領域の拡張に向けた取り組み（人間活動領域拡張力）」として、先進的予防・診断・治療技術の開発が掲げられ、これらに資する研究を推進していく。

イノベーション25

「**生理健康な社会**」を実現するために、がんを克服するための研究を推進していく。

がん対策推進基本計画

平成19年4月に施行された「がん対策基本法」においては、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研究を推進していく。また、本法律に基づいて策定される「がん対策推進基本計画」においては、全体目標として「**がんによる死亡者の減少**」及び「**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**」が定められ、がん対策をより一層推進させるために、今後取り組むべき研究についても盛り込まれているところであり、これらを推進していく。

がん研究において取り組むべき課題

がんは国民の生命および健康にとって重大な問題

革新的な予防法・診断法・治療法の開発

がんの発生・病態の臨床的特性に関する基礎的研究

ヒトの腫瘍細胞における多段階発がん過程のシナリオの全般的解明及びがんの浸襲能・転移能・血管新生能などの特性を規定する分子機構や遺伝子学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性的解明に取り組む

がん医療の臨床のニーズから生まれるトランスレーショナルリサーチ

がんに係る基礎研究の成果を積極的に応用し、がん医療の向上に資する革新的な予防・診断・治療技術の開発に取り組むトランスレーショナルリサーチを推進していく

がん患者のQOL向上に資する革新的な技術の開発に関する研究

QOLの向上をめざした根治性を維持する薬物治療・放射線治療及び緩和ケアのQOLの向上を可能とする新たな治療技術や、がん患者の精神症状に対する介入方法等、革新的な技術の開発に取り組む

標準的治療法の確立

標準的治療法の開発に関する研究

薬行・再発がんを伴った様々ながんについての多施設共同臨床研究により、エビデンスに基づいた標準的治療法の確立に資する研究に取り組む

がん医療水準の向上に資する研究

医療情報システム等の構築に関する研究

がん対策を効果的かつ効率的に推進していくためのがん患者・医師に関する正確な実態把握や、がん医療の均てん化に資する効果的ながん情報提供システムの構築等に取り組む

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究

全国のがん医療水準の均てん化に資するがん医療における専門医等の育成やがん診療連携拠点病院の機能強化等に関する研究に取り組む

緩和ケア等の医療提供体制の整備に関する研究

がん患者の療養生活の質の維持向上を目的としたがん患者に対する緩和ケアや精神心理的ケアの提供体制の整備に関する研究に取り組む

がん対策に資する効果的ながん検診の体制整備に関する研究

がんの早期診断を促進していくために、がん検診の検出率や受診率の向上に資する研究に取り組むとともに、がん検診の有効性及び健康経済効果等に関する研究について取り組む

患者の視点を中心としたがん医療体制の整備に関する研究

がん対策基本法には「がん患者の意向を尊重したがん医療の提供体制の整備」について規定されており、がん患者の立場に立ったがん対策を実施していく必要があるため、がん患者を含めた国民が意思を尊重できるがん対策の在り方についての研究に取り組む

「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」

(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究／免疫アレルギー疾患予防・治療研究／難治性疾患研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業／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 ・循環器疾患等生活習慣病対策総合研究(①) ・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究(②) ・難治性疾患克服研究(③)
主管部局(課室)	① 健康局総務課生活習慣病対策室 ②, ③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	国民を悩ます病の克服
中目標	ゲノム情報を活用した生体機能の解明によりがんなどの生活習慣病や難病などを克服し、健康寿命を延長する。

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"> ●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 ●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	<ul style="list-style-type: none"> ●2010年までに、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出来るような知的基盤を確立する。 ●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、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。 ●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の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ●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。 ●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。

戦略重点科学技術の該当部分	ライフ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
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ① 支援体制等の整備・増強 ② 臨床研究者・臨床研究支援人材等の確保と育成

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分)

5つの社会像	<ul style="list-style-type: none"> ・生涯健康な社会 ・多様な人生を送れる社会 		
中長期的に取り組むべき課題	<ul style="list-style-type: none"> ・生涯健康な社会形成 ・多様な人生を送れる社会形成 		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野)	戦略重点科学技術		
ライフサイエンス分野	<p>○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</p>	2010年頃までの研究目標 (第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標 (第4期以降)
	<p>○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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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の探求 	<ul style="list-style-type: none"> ・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・先端医療技術の実現化 ・ナノテクノロジーとバイオテクノロジーとの融合を加速し、主要疾患(がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等)の極めて初期の段階における診断・治療技術の実用化(2020年頃まで) ・画像診断機器の高度化などによる検査の高速化、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術の実用化

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	<p>第1部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策</p> <p>第2部 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業</p>
項目	<p>第1部 2. 女性を応援する健康プログラム(女性の健康力)</p> <p>第1部 3. メタボリックシンドローム対策の一層の推進</p>

	第2部 3. 医療・福祉技術のイノベーション
対策	自己免疫疾患等に関する研究の推進 個人の特徴に応じた予防（テーラーメイド予防）の研究開発と普及 脳と心臓のダメージを最小限に抑えるための治療方法の開発 基礎研究から臨床研究への橋渡し研究・臨床研究・応用研究費に対する国の研究費等の補助の重点化と補助金の使途における間接経費枠の適正化等補助金の在り方を見直す

(4) 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】 本年4月に策定された「新健康フロンティア戦略」において、予防を重視した健康づくりを行うことを国民運動として展開することとされ、その中で推進すべき分野の一つとして「メタボリックシンドローム克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。 また、今般の医療制度改革により、平成20年度からメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始され、予防を重視した生活習慣病対策が本格的に実施されるにあたり、これらの取組の推進に直結するエビデンスの構築が求められている。 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、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的・戦略的に実施する。</p> <p>【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】 慢性の経過をたどる免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及を進めると共に、文部科学省等の基礎的な病態解明についての研究の成果を活用し、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。特に、リウマチ、花粉症等、国民のQOLを大きく損なっている疾患について、治療法の実用化や最適化を図る。 また、免疫造血幹細胞移植等の移植医療の治療効果の向上とエビデンスの確立とともに、臓器移植における拒絶反応の抑制など安全性を向上させる技術を推進する。</p> <p>【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、代謝性疾患等の根本的治療開発のため、疾患遺伝子の解析等を進め、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推進し、国民への研究成果の還元を進める。 特定疾患に関する調査研究を行う「臨床調査研究グループ」、特定疾患の病因・病態の解明ならびに社会疫学に関する研究を行う「横断的基盤研究グループ」及び難病患者の生活の質の向上を目指した新規治療法の開発に関する研究を行う「重点研究グループ」の3グループが相互に連携し、根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。</p>
--

(5) 平成20年度における主たる変更点

<p>これまで再生医療等研究事業の一部であった移植医療分野を、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業の中に加え、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業として再編。 これまで医療安全・医療技術評価総合研究事業で行われてきた歯科保健分野の研究を本事業で行い、生活習慣病に関する研究の一層の充実を図る。</p>
--

(6) 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、花粉症、リウマチをはじめとする免疫・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」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、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。難治性疾患克服研究事業においては、臨床調査個人票のデータも活用し、難治性かつ患者数が少ない疾患の病態の解明、治療法の開発等、疾患の克服を目指した研究を推進している。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
4,529	5,556	6,003	6,548	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

- 【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】
- 健康づくりのための運動に関する成果
生活習慣病予防のために必要な身体活動量、運動量、体力の基準を内外の論文のシステマティックレビューを行って「健康づくりのための運動基準」として取りまとめた。
- 日本人における糖尿病発症要因に関する成果
大規模コホート研究により、日本人において糖尿病発症率の上昇に関する因子として、年齢、BMI、糖尿病の家族歴、喫煙、高血圧などが明らかとなり、やせ型の男性では飲酒もまたその後の糖尿病発症率の上昇に関係することが明らかとなった。
- 未成年者の喫煙に関する調査研究
未成年者の喫煙に関する調査研究によって、未成年者の喫煙率が低下していることが明らかとなり、その要因として親の喫煙率低下などが考えられることが明らかとなった。
- 【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】
- アレルギーの疫学
・気管支喘息の有病率・罹患率およびQOLに関する全年齢階級別全国調査を行い、国際的な基準に基づいて、全国レベルでの罹患率等を明らかにし、今後の適切な政策立案・評価や基礎・臨床研究に必要なデータを得た。
・食物アレルギーに関する出生コホート調査を実施し、食物アレルギーのリスクに関する検討を行うと共に、兄弟間の比較を行い、相違を検討した。
- アレルギーの診断
・食物アレルギーに関して、多施設における食物負荷試験のネットワークを構築し、実施方法を標準化すると共に、症例を蓄積し、信頼性を高めることができた。また、好塩基球ヒスタミン遊離試験の有効性について検討した。
・アレルギー疾患の早期診断・早期治療のための診療指針、医師向け喘息問診票、患者向

けコントロール評価のための問診票を作成し、臨床現場での活用に資する成果を提供した。

○アレルギーの治療

- ・スギ花粉症の舌下減感作療法に関して、二重盲検法による臨床試験を実施した。現在までに、小児を含めた安全性の確認がなされており、これまでに減感作を行った患者について花粉飛散時期に有効性の評価が行われた。また、50mlの患者血液でマイクロアレイ解析に必要なRNA量を確保できることが示された。
- ・杉花粉アレルゲンCry j1にCpGを結合させたワクチンは接種時のアナフィラキシー等を起こしにくく、更に結合しているCpGも安全性が高いことを示した。麹菌はスギ花粉アレルゲンを十分に発現した組み替え菌体を作製できることが示された。

○リウマチの病態解明

リウマチの滑膜増殖因子としてシノビオリンを発見したほか、関節リウマチにおける破骨細胞誘導性T細胞がTh17であることを解明し、今後の治療の標的としての重要性が示された。

○リウマチの診断

関節リウマチを早期に診断する基準を作成し、その妥当性の検証のため、診断未確定関節炎症例を追跡し、抗CCP抗体、IgM-RF、骨髄浮腫、対称性滑膜炎がリウマチ性関節炎発症の予測に重要なマーカーとなることが明らかになった。初診時MRIで骨変化をきたした症例ではその後関節破壊が進行することが明らかになった。

○リウマチの治療

- ・新規治療薬c-Fos/AP-1阻害薬がマウス2型コラーゲン関節炎の初期の炎症を著明に抑制することが明らかになり、将来の関節リウマチの治療薬として期待された。
- ・メトトレキサートの有効性、副作用と関連する遺伝子多型、SASPの副作用と関連する遺伝子多型が明らかになった。
- ・関節リウマチの生物学的製剤投与患者を追跡し、投与中のニューモシスチス肺炎の危険因子の検討をもとに、早期診断方法、予防基準作成案を作成した。
- ・関節リウマチ患者では全身の様々な関節が破壊されることから、日本人に適合する肩関節、関節、手関節の人工関節を開発し、応力解析や運動解析を行った。

【難治性疾患克服研究事業】

特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

○難治性炎症性腸管障害の治療法開発

- ・潰瘍性大腸炎・クローン病の治療指針を改定し、血球成分除去療法や免疫抑制剤の使用法も含めた、より明確な治療法の選択が可能になった。
- ・一般消化器医の診断・治療方針決定に役立つ内視鏡診断アトラスを作成したほか、様々な内視鏡指標の相違について検討し、標準的な指標を推奨した。
アザチオプリン、サイクロスポリンAなどの適応追加に向けて、医師主導の臨床試験を実施した。

○ライソゾーム病の治療法開発

- ・ニーマンピック病、ムコ多糖症VI型、ポンペ病の症例数や、ポンペ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症II型のADL、QOLを明らかにした。

- ・ファブリー病のスクリーニング法を確立した。
遺伝子解析により、ムコ多糖症Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型、ニーマンピック病、クラッペ病等について、日本人特有の遺伝子型と臨床型の関連を明らかにした。
ケミカルシャペロン法、遺伝子治療法、羊膜細胞移植療法の前臨床試験を実施した。
- 特発性大腿骨頭壊死症の予防・治療
 - ・脂質代謝異常治療薬による大腿骨頭壊死症の予防効果に関する前向き臨床研究が進行した。
 - ・人工股関節置換術の症例を登録し、予後を把握するとともに、予後に影響する危険因子の実態を明らかにした。
- 重症多型滲出性紅斑等の難治性皮膚疾患の治療
 - ・難治性皮膚疾患に対する自己培養皮膚移植法を確立し、臨床応用して有効な成績を得た。
正常皮膚に近い羊膜付き三次元培養皮膚を開発した。
重症多型滲出性紅斑（急性期）の診断基準、重症度スコア、治療指針を作成した。
- 難治性重症型表皮水疱症の治療法開発
 - ・ヒトリコンビナントⅧ型コラーゲン産生細胞の大量培養に成功し、劣性栄養障害型表皮水疱症の症例に臨床応用を行い、効果を明らかにした。
 - ・XVⅠⅠ型コラーゲンノックアウトマウスを作成し、重症型表皮水疱症の治療実験に使用可能な非致死性の重症型表皮水疱症のモデル動物作成に成功した。
- 多発性硬化症(MS)の画期的診断・治療法開発
 - ・DNAマイクロアレイ及びフロー・サイトメーターによるMSの血液検査法開発を行い、NK細胞のCD11c発現量が多発性硬化症のその後の再発可能性を表すbiomarkerになることを明らかにした。
 - ・IFN β 治療の実態調査を行い、治療中止の頻度や理由を明らかにし、治療後の増悪例の実態を明らかにした。
- プリオン複製機構の解明とプリオン病の治療法開発
 - ・アンフォルジンによるBSEプリオンを含む異常凝集タンパク質の抗原抗体反応による検出感度を大幅に改善する手法を確立した。
 - ・アンフォルジンの極めて高度の解きほぐし活性に対する活性調節機構を付加することによって、プリオン病を含む、いわゆるタンパク質凝集病の治療法への可能性が示唆された。
 - ・プリオン分子のダイナミクス情報に基づき、プリオンタンパク質の構造変換を阻止する化合物を発見した。
- 骨髄幹細胞移植による難治性血管炎への血管再生医療に関する多施設共同研究
 - ・バージャー病や膠原病による難治性血管炎による指の血行障害を有する患者に対して、自己骨髄細胞移植による血管再生療法が多施設臨床試験を行い、その有効性と安全性を明らかにした。
 - ・サイトカイン投与による骨髄細胞動員療法の有効性を基礎的研究により明らかにした。
- 骨髄異形成症候群に対する画期的治療法に関する研究
 - ・骨髄異形成症候群の予後不良の7q-の責任候補遺伝子を同定した。
 - ・骨髄異形成症候群の個体レベルでの新規治療薬の有効性の検討に有効な、AML1/Evi1型モデルマウスを作成した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は平成9年から平成14年の5年間で境界型も含めると約2割増加しており、近年増加している透析導入患者の原因疾患として糖尿病が4割以上と最も多くなっているなど、これらの対策は喫緊の課題である。

生活習慣病に関する予防、診断及び治療については国内外で様々な知見が明らかとなっているが、それらについては人種や環境による差も指摘されている。

本年4月に策定された「新健康フロンティア戦略」においては、予防を重視した健康づくりを行うことを国民運動として展開することとされ、その中で推進すべき分野の一つとして「メタボリックシンドローム克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。

また、今般の医療制度改革により、平成20年度からメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始され、予防を重視した生活習慣病対策が本格的に実施されるにあたり、これらの取組の推進に直結するエビデンスの構築が求められている。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

○アレルギー性疾患

アレルギー性疾患は、国民の約30%が罹患しているといわれており、さらに増加傾向にある。また、罹患患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、生前の遺伝素因・胎内因子も含め、乳幼児期の食物アレルギー、小児アトピー性皮膚炎、小児喘息、小児で増加していると指摘されている小児花粉症、成人では花粉症、成人アトピー性皮膚炎、高齢者気管支喘息等についての研究を展開する必要がある。アレルギー疾患の悪化機序等は多くの要因が複雑に絡んでいるが、先端技術を駆使した抗原認識等免疫システム解明の基盤研究の知見に基づく、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行うとともに、研究によって得られた最新知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

○リウマチ等の自己免疫疾患

リウマチの病態は特に運動障害となって現れることから、個々の患者のQOLのみならず、社会における労働力・生産力の低下等経済的な視野からも様々な問題が生じている。発症早期に診断し治療を開始することにより将来のQOLの低下を予防する診断・治療法の確立が急務である。今後は更に免疫システムを解析して、疾患特異的治療法を開発するほか、既に骨破壊を来したリウマチ患者の身体機能を評価して機能再建法を確立することが必要であり、内科的治療研究と外科的治療研究の両面からの研究推進が重要である。

○臓器移植

現在、病腎移植の問題や臓器移植法の改正案が提出される等、社会的に極めて注目されている。小児脳死の実態把握、臓器移植の世界の情勢や複数臓器移植の実施等、検討すべきことが山積しており、研究の必要性がこれまで以上に増している。

○研究事業を取り巻く情勢

平成16年4月9日に閣議決定された「平成13年度決算に関する衆議院の決議（警告決議）について講じた措置」にも位置づけられている。

【難治性疾患克服研究事業】

○新しい治療法の開発

原因不明、効果的な治療法未確立であり、生活への長期にわたる支障をきたす難病を研

究対象としており、患者を難病から救うためには、世界標準の診断法・治療法を確立し、病状の進行阻止を図ることが急務である。

○患者の生活の質の向上

イノベーション 25 の社会還元加速プロジェクトにおいては、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を図ることとされており、先進的な研究成果を応用して、在宅人工呼吸患者の自動吸痰器の実現などにより、在宅医療等における患者の生活の質（QOL）の向上に活かすための研究を推進していく必要がある。

○新たな難病についての研究

希少疾患は、民間資金や他の研究事業の対象となりにくく、現在研究対象となっていない疾病についても、緊急性等を考慮して治療法の開発等を推進していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

予防から治療まで生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより、効率的な研究の実施が期待される。

今後、メタボリックシンドロームに着目した特定健診・保健指導の効果的な実施や、生活習慣病に関する各種ガイドラインの策定に資するエビデンスの構築を図ることにより、国民の健康増進、生活習慣病予防による医療費適正化による経済的貢献が期待される。

【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の病態がまだ解明されていないことにより、根治的治療法が確立されていないため、国民の約 30% もの患者が免疫アレルギー疾患によって 1 兆 2000 億円損失しているとのデータもあるが、免疫アレルギー分野の臨床研究を推進することにより、これら医療費（OTC や生活環境整備に係る費用を含む。）の削減のみならず、患者一人一人の QOL を向上させる。

【難治性疾患克服研究事業】

難治性疾患克服研究事業においては、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集され、先端技術を駆使した適正な研究を効率的に進めることが可能である。また、積極的に他の基盤開発研究の成果を適切に活用し、効率的に事業が進められている。

本研究とその成果に関する経済的な試算は困難であるが、難病患者にとって、治療成績の向上やそれに伴って社会参加が可能となることはかけがえのないものであり、約 60 万人の患者にとって全体として大きな効果を有するものと考えられる。

評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会（事前、中間事後）が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

(3) 研究事業の有効性

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

本研究事業の実施に当たっては、行政的なニーズ、医学的な重要性等を勘案して研究課題の設定を行い、生活習慣病に関する各分野の専門家による事前評価を実施して採択を決定している。また、中間評価及び事後評価を実施して研究継続の必要性を評価しており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康