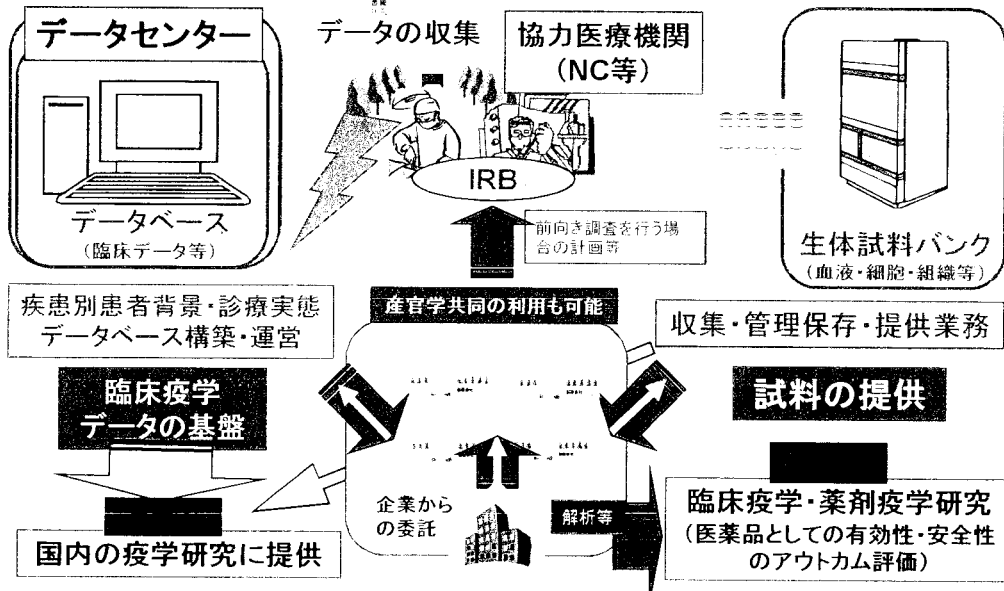


臨床疫学研究基盤整備研究

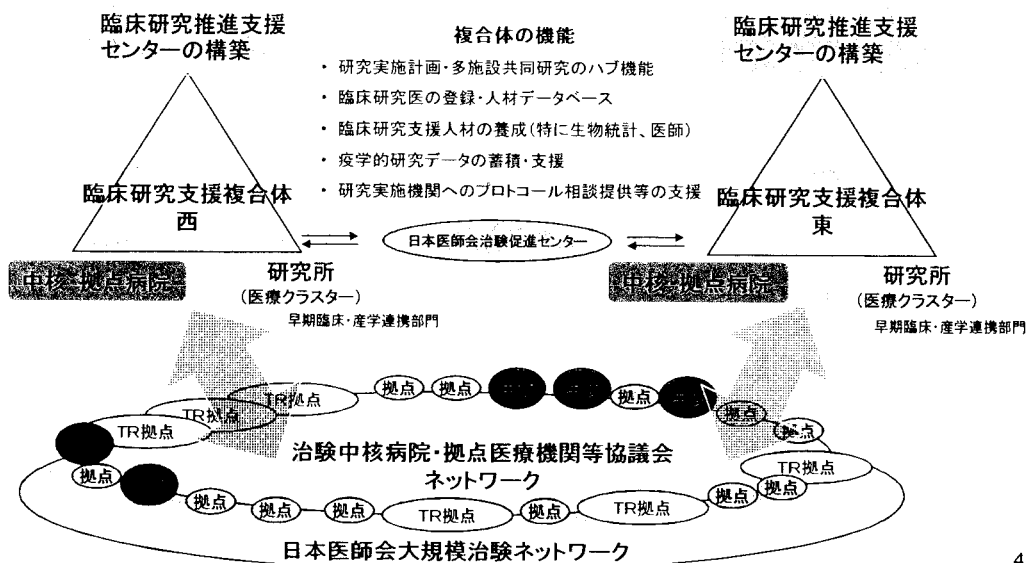
目標 臨床疫学基盤構築から、根拠に基づく臨床研究・創薬の促進を目指す

- ・ 臨床疫学の基礎となる主要疾患の患者の診療実態 (practice pattern) の記述 (実態調査)
- ・ 臨床疫学研究等に活用可能なヒト試料バンクの確立、管理



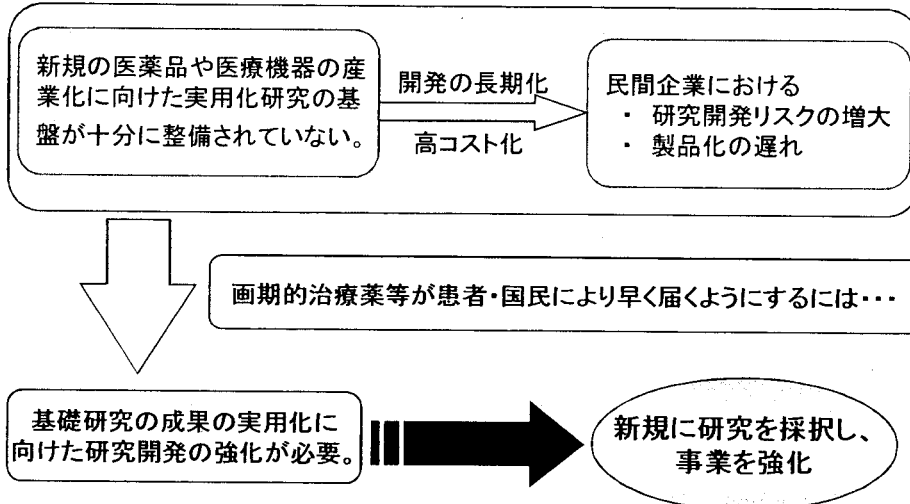
臨床研究支援複合体研究

臨床研究・治験を円滑に実施するため、研究の実施方針の策定、医師・統計家等の人材の配置、中核・拠点ネットワークの管理、データベースの構築等に係る全国2箇所程度の支援複合体を形成するためのモデル研究事業。



臨床研究推進研究(基礎研究成果の臨床応用推進)

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)



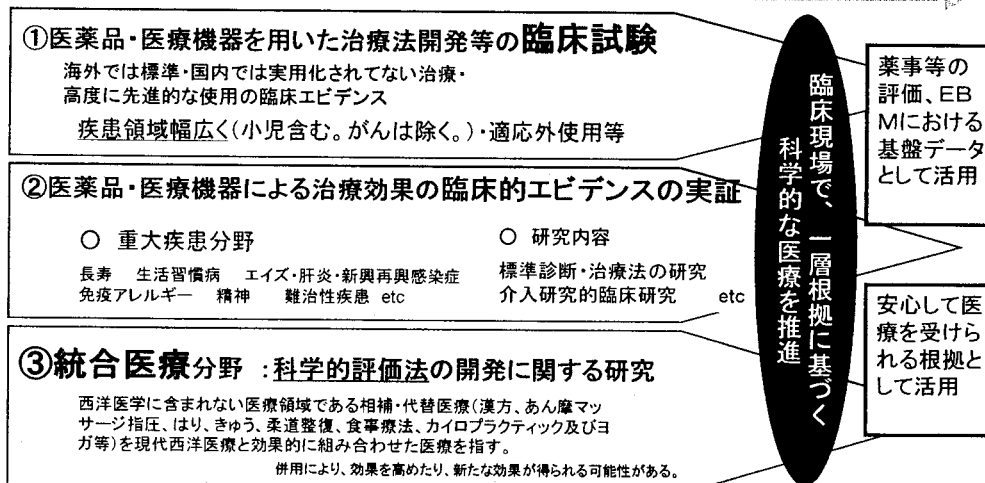
5

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

1年目 研究計画の立案 2年目～5年目 研究の実施(選別あり)



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)

H18	H19	H20	H21	H22 (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、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。

(3) 研究事業の有効性

「子ども・子育て応援プラン」や「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

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、子ども家庭総合研究事業において取り組むべき課題が急激に変化し、多様化しているため、多様なニーズへの対応が求められている。これまで、本研究事業では、小児の難治性疾患に関する遺伝子情報解析等の基盤的研究、母子保健に関する社会医学的研究など広範な研究課題にバランス良く取り組んできたところであるが、研究目的を明確にしつつ、重点化を図るため、研究事業の大幅な見直しが必要である。

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、「子ども・子育て応援プラン」や「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きている。

具体的には、周産期医療体制の充実、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研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、子ども家庭総合研究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。子ども家庭総合研究を発展させる本研究事業は、「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。

4. 参考（概要図）

これまでの「子ども家庭総合研究事業」（平成10～21年度）

- 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
- 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面があった



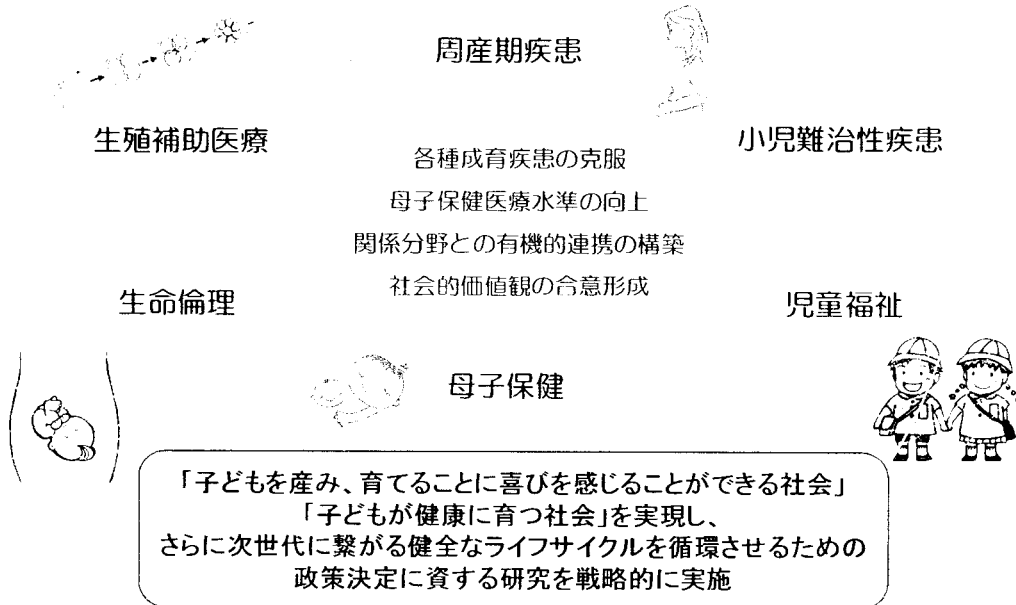
組 替

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）
（平成22年度～）



成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(仮称)

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
大規模な科学研究を加速度的に推進する



生殖補助医療 ～子どもを望む夫婦へ、次世代に繋がる安全な医療を提供するために～

【現状と課題】

- わが国では、約50万の不妊症夫婦、約8万の不育症夫婦が存在し、不妊・不育症治療へのニーズは年々高まっている(年間の体外受精件数は14万件)が、不妊症・不育症のメカニズムの全貌は未解明。
- 患者がどこでも安全で標準的な不妊症・不育症治療を受けることができるよう、病態解明や治療法の開発・標準化が望まれている。
- 体外受精により出生した児にインプリンティング疾患などの健康影響が懸念されており、患者と児の長期予後について継続的なデータ収集・解析が課題。
- 国会において、非配偶者間配偶子提供等の生殖補助医療に関する新規立法に向けた検討が進められており、実施体制整備やガイドライン整備のための研究推進が不可欠。

【研究の方向性】

- 近日中に公示予定の「生殖補助医療研究に関する倫理指針(仮称)」を踏まえ、ヒト胚作成を伴う研究(受精、胚発生・発育、着床メカニズム等の解明と臨床応用)を推進し、生殖補助医療の向上を図る。
- 生殖補助医療出生児の長期フォロー、胚培養液の安全管理に関する研究等を実施。

生命倫理 ～社会的価値観の合意形成への模索～

【現状と課題】

- 生殖補助医療技術が発展する一方で、倫理的・法的な課題が山積している。
(例: 代理懐胎、第三者による配偶子提供、配偶子バンク、生殖細胞の研究利用等)
- 着床前診断・出生前診断・減数手術・胎児治療などが一部医療機関で実施され、これらの適応拡大を望む意見も存在するが、社会的な合意形成には至っていない。

【研究の方向性】

- 諸外国の生命倫理にかかる制度的枠組みについて、宗教・歴史・文化的背景や医療水準・社会状況の変化等も考慮して実態把握した上で比較検討し、日本における適用の可能性について検討。
- 小児の難治性疾患についてインフォームド・コンセント、サポート体制等について、日本の実情に即した在り方を検討。
- 生命倫理上の課題について合意形成を図るための手法の検討。

周産期疾患 ～安心・安全な妊娠・出産のさらなる追求～

【現状と課題】

- 妊産婦死亡率は世界トップレベルを達成したが、間接的産科死亡の減少が課題として残されている。とりわけ、わが国で、脳血管障害合併妊娠が比較的高い頻度で発生することが明らかとなっている。
- 従来は生存すら危うかった先天性疾患患者が、医学の進歩に伴い、長期生存が可能となり、さらには拳児を希望するに至っていることから、基礎疾患を有する妊婦を安全な妊娠・出産に導くための管理手法の確立が課題となっている。
- 妊娠高血圧症候群や癒着胎盤、羊水塞栓症等の従来からの産科合併症について、予防・治療・管理の向上を図ることが、安心・安全な妊娠・出産を維持する上で重要である。

【研究の方向性】

- 更なる妊産婦死亡の低減を目指し、妊産婦死亡の実態等、妊産婦についてのデータを継続的に収集し、周産期疾患克服のための基礎研究、臨床研究を推進する。
- やせ妊婦とLBWI(低出生体重児)、妊娠・産後うつの実態把握・治療法確立等の研究を実施。



小児難治性疾患 ～子どもの難治性疾患の克服と健やかな育ちに向けて～

【現状と課題】

- 児童福祉法に基づき、11疾患群514疾患について、小児慢性特定疾患治療研究事業(小慢)が実施されている。小慢に関する患者データが蓄積されているが、データ収集のシステム化が十分でなく、必ずしもデータが有効に活用されていない。
- 小児の重篤な先天性疾患について、遺伝子治療を含む新しい治療法の開発が急務となっている。
- 小慢の対象にもなっていない希少な小児の難治性疾患について、患者情報の収集(疫学調査)、診断・治療法確立のため研究が期待されている。

【研究の方向性】

- 小児の先天性疾患・難治性疾患に関する研究を推進するための基盤整備として、データベースの構築、遺伝子診断ネットワークの確立、患者支援システムの充実に向けた研究を実施。
- 慢性肉芽腫症等に対する造血幹細胞遺伝子治療のための臨床研究を実施。
- SIDSをはじめとする小児期の病因不明疾患の病態解明、診断治療法確立のための研究を推進。

母子保健

【現状と課題】

- 母子保健に関する国民健康運動である「健やか親子21」を推進中(平成13～26年)。
- わが国の周産期死亡率、乳児死亡率は世界のトップレベルにあるものの、
 - ・ 幼児死亡率は、他の先進諸国と比べると比較的成绩が悪い
 - ・ 思春期において、性や精神保健(食思不振症、うつ、自殺)などの健康問題が深刻化
 - ・ 高齢出産の増加(35歳以上の出産が4割)などに伴いハイリスク妊婦が増加傾向にある
 - ・ 低出生体重児が増加傾向にある(2,500g未満の出生児が約1割)など、様々な母子保健上の課題が存在する。
- 環境省では、化学物質等の環境リスクが子どもの発育への影響を検証するための大規模コホート研究を準備中であり、厚労省も協力を求められている。



【研究の方向性】

- 生活習慣病胎児期起源説(バーカー仮説)の検証のためのコホート研究、母子保健領域における健康格差の実証研究、ヘルス・プロモーションに関する基盤的研究等を推進。

児童福祉

【現状と課題】

- 3年連続で、出生率は改善しているものの、依然として少子高齢化の流れは止まっていない。
- 次世代育成支援対策として、地域の実情に応じた子育て支援策の充実が求められているが、子育て支援対策の質・量について自治体間で大きな格差が存在する。
- 児童虐待防止法の制定後、総合的な対策が行われてきているが、児童虐待に関する相談対応件数は年々増加しているとともに、虐待による死亡事例は依然として跡を絶たない状況である。

【研究の方向性】

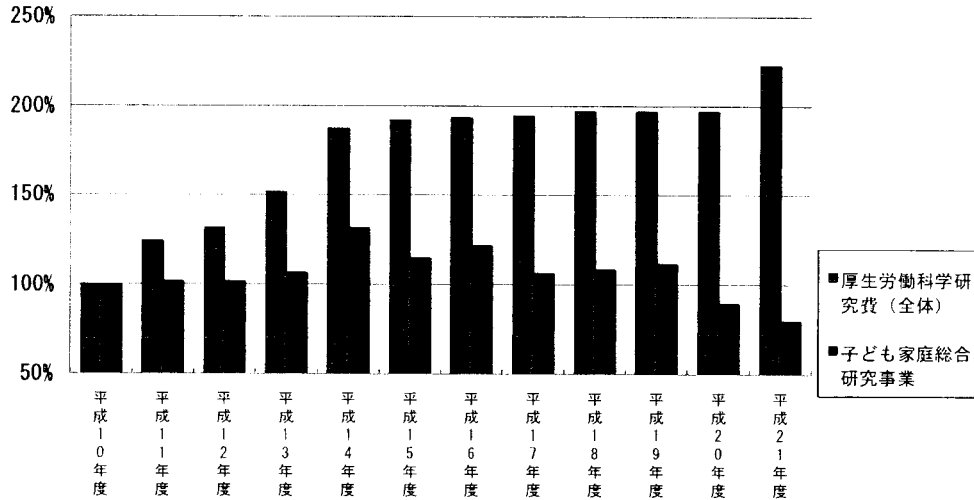
- 効果的な少子化対策を確立するための実証的な基盤研究として、児童福祉施設等におけるケアの質・量とアウトカムの関連についての把握、社会・経済・行政・環境・労働等と出生率の相関について検証等を実施。
- 子ども家庭福祉領域におけるソーシャルワーク技術の向上、子ども虐待のある家族を一体的に支援する手法の開発に関する研究等を推進。



厚生労働科学研究費の年次推移（平成10年度を100%とする）

厚労科研究全体：217億→484億（223%）

子ども家庭総合研究：6.1億→4.8億（80%）



(6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	第3次対がん総合戦略研究 がん臨床研究
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	厚生労働省本省において、国立がんセンターの協力を得つつ運営する予定

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、臓器疾患等の予防・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"> ・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。 ・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。

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

(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。