

※ スーパー特区事業（仮称）

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤
事業名	スーパー特区事業（仮称）
主管部局（課室）	医政局研究開発振興課
運営体制	厚生労働省、文部科学省、経済産業省と調整しつつ事業を運営（現在、調整中）

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」及び「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	<p>(革新的な医療機器の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究 QOLを高める診断・治療機器の研究開発 生体の構造・機能などを解明する分子イメージング DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法 超微細加工技術を利用した機器 リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発 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 <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発 ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明
研究開発目標	<p>(革新的な医療機器の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> 2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。 2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。 2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。 2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。 2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。 2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機

	<p>能イメージング技術を開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2011年までに、in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。 ・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。 ・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。 ・ 2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。 ・ 2011年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。 ・ 2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。 <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。 ・ 2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。 ・ 2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築する。 ・ 2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。 ・ 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。
<p>成果目標</p>	<p>(革新的な医療機器の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、生体機能とコンピュータ機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・治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、医療従事者の負担を軽減するとともに患者の症状に応じた適切な治療を提供できる、革新的医療の実現を可能とする。 ・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立す

	<p>る。また、2025 年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・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、革新的医療の実現を可能とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2011 年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。 ・ 2011 年までに、DDS 技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。 ・ ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を 2011 年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。 ・ 2015 年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉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、革新的医療を実現する。 <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020 年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。 ・ 2015 年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。
--	--

戦略重点科学技術の該当部分	<ul style="list-style-type: none"> ・ 超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端のナノバイオ・医療技術 ・ 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"> ・ ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲診断・治療機器 ・ 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
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 知的財産権の戦略的確保と活用 ・ 臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> － 支援体制等の整備・増強 － 研究推進や承認審査のための環境整備

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	－

(3) 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
--	--

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当せず

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

「スーパー特区」は、下記の分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」（従来の複合体参加機関毎の研究課題よりも高次の課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として公的資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に要する時間を短縮することや、実用化される製品・技術の質的・量的な向上を図ることなど、国民の良質な先端医療技術に関するアクセスに貢献する公募課題を提示することとしている。

- (1) iPS細胞応用
- (2) 再生医療
- (3) 革新的な医療機器の開発
- (4) 革新的バイオ医薬品の開発
- (5) その他、国民保健に必要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）を目指した研究

(6) 平成21年度における主たる変更点：該当なし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

関係府省で連携して取り組む事業であり、詳細について調整中。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
-	-	-	-	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果：該当なし

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

平成21年3月、経済財政諮問会議からの提案を受け、「先端医療開発特区（スーパー特区）」が創設されることとなった。これは、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について重点分野を設定し、分野ごとに「先端医療研究拠点を中核とした複合体」を公募・選定し、関係各省連携・マッチングにより研究資金の拠点への重点化・集中配分を行い、①研究資金の統合的かつ効率的な運用、②開発段階からの薬事相談などを行うことにより医療技術の研究開発を加速することを目的とする。「スーパー特区」については、「経済財政改革の基本指針2008」（平成20年6月27日閣議決定）においても、研究開発費を確保し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進するとされている。

平成20年度夏より拠点の公募・選定を行い、平成21年度より本格的な運用、研究費配分を行う予定である。

(2) 研究事業の効率性

関係府省による、研究予算の統合的かつ効率的な運用により、効率化される。同時に、開発段階からの規制当局との並行協議により、無駄のない効率的な研究開発が進展する。スーパー特区の公募は、一元的に内閣府より実施され、採択・評価も内閣府で一元的に実施するものであり、効率的な採択手続きが実施される。

(3) 研究事業の有効性

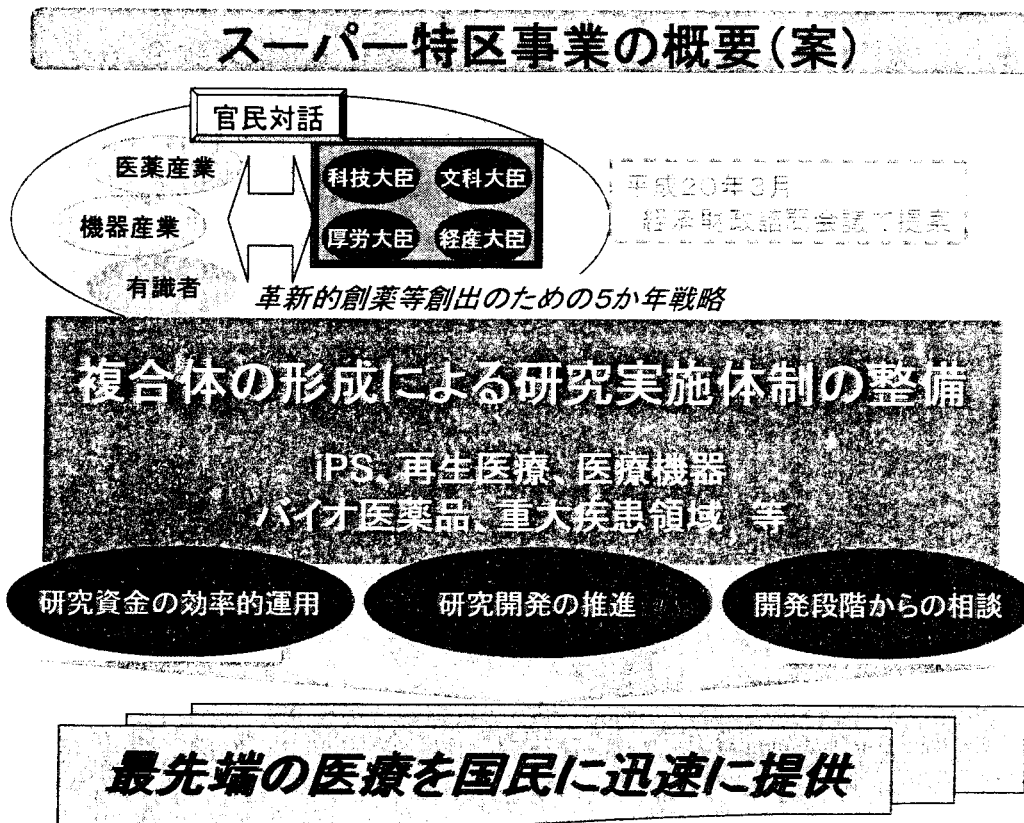
より実現性の高い事業に対して、研究資金の選択と集中を行うことによる、これまでの研究資金ではなしえなかった実用化の加速効果があると期待されている。

(4) その他：特になし

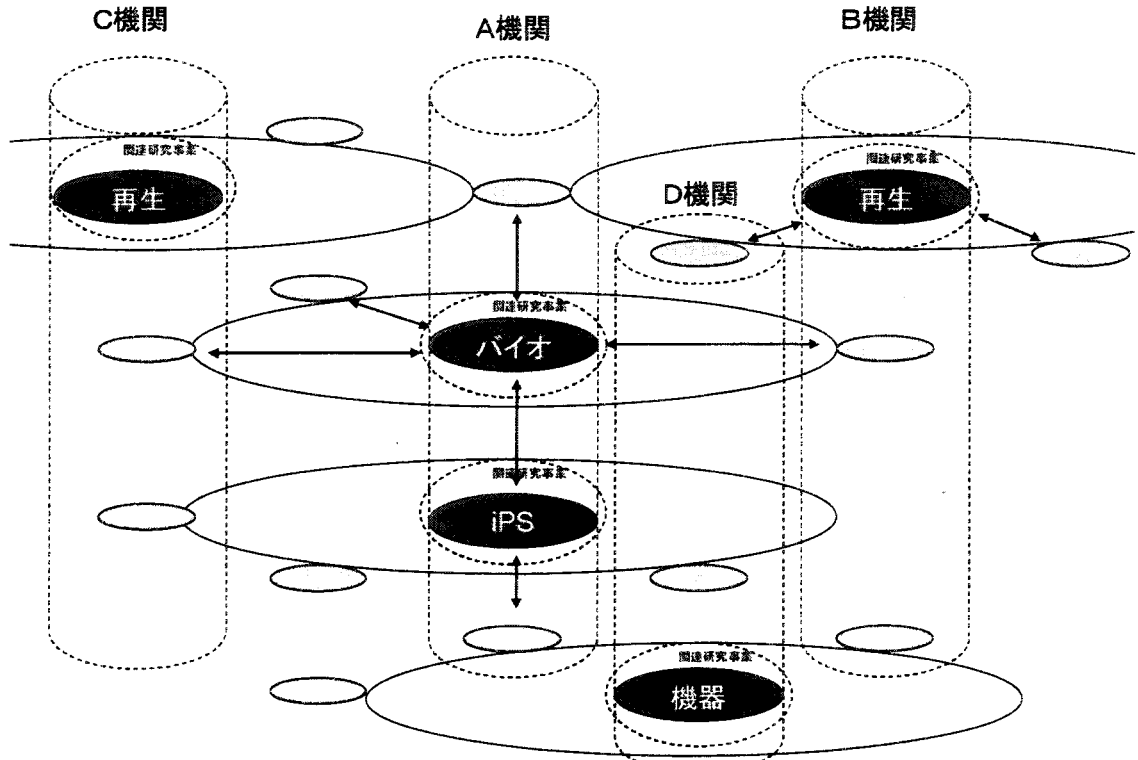
3. 総合評価

「スーパー特区」は、各分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」（複合体に参加する各々の機関が実施している従来の研究課題よりも横断的かつ統合的な研究課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として研究資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に向けた時間を短縮することや、実用化の目標とする製品・技術の質的・量的な向上を図るものである。研究資金の提供だけでなく、実効性のある研究の効率化に資する制度的な支援を同時に提供する従来にない取組みであり、本施策は今後のモデルとしても、積極的に推進する必要がある。

4. 参考（概要図）



クラスターの研究ネットワークの事例イメージ



<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、「子ども家庭総合研究事業」、「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（仮称）」、「長寿・障害総合研究事業（仮称）」、「感染症対策総合研究事業（仮称）」及び「こころの健康科学研究事業」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（仮称）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（仮称）」、「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（仮称）は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究（仮称）」、「障害保健福祉総合研究」及び「感覚器障害研究」から、感染症対策総合研究事業（仮称）は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究（仮称）」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」から成る。

(5) 子ども家庭総合研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	子ども家庭総合研究事業
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	<p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ①支援体制等の整備・増強 ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	-

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>急速な少子化は、労働力人口の減少、高齢者比率の上昇や市場規模の縮小、現役世代の負担の増大などを通じ、経済成長へのマイナス効果や地域社会の活力の低下、子どもの健全な成長への悪影響など将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。このため、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、各種の施策が推進されているが、更なる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科</p>
--

学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。とりわけ、少子化対策の入口として、妊娠、出産、育児の安心・安全を確保するとともに、子どもの健やかな育ちを支援する体制を構築することが重要であり、本研究事業においては、不妊症、異常妊娠、小児の難治性疾患、先天性疾患等の成育疾患の克服を目指すとともに、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を整備するための研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

行政的に緊急性の高い研究課題に対し、重点化を一層推進する。

(7) 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。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
645	678	678	542	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

子ども家庭総合研究事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、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、周産期医療、生殖補助医療、子どもの先天性疾患・難治性疾患、子どもの心の問題、児童虐待など各領域で大きな成果を得られている。

以下において、本研究事業の成果の例をあげる。

- ① 児童虐待に関する介入研究等を実施し、予防・治療・在宅支援・分離ケアの各領域で多くのプログラムや治療法が開発された。
- ② 子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する検討を行い、異なる専門性を有する医師、看護、コメディカルの教育・研修システムが構築された。
- ③ 保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発を実施し、行動観察法を標準化するとともに、指導マニュアルを作成した。
- ④ 子どもの病気に関する包括的データベースの構築に取り組み、インターネット等を通じ、小児慢性疾患の登録状況等について広く国民に周知可能となった。
- ⑤ 乳幼児健診の実態を全国規模で把握し、課題・問題点を解析することにより、今日の育児実態に応じた乳幼児健診ガイドラインの作成が可能となった。

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一層の推進が求められている。

(2) 研究事業の効率性

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、不妊・生殖補助医療や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

「新健康フロンティア戦略」や「子ども・子育て応援プラン」、「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：特になし

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、「新健康フロンティア戦略」「子ども・子育て応援プラン」、「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いる。

本研究事業では、具体的には、周産期医療体制の充実、生殖補助医療の医療技術の評価・高度化、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実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本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。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。

(6) 第3次対がん総合戦略研究

分野名	疾患・障害対策研究分野
事業名	第3次対がん総合戦略研究経費 がん臨床研究経費
主管部局（課室）	健康局総務課がん対策推進室
運営体制	国立がんセンターがん対策情報センターがん対策企画課研究企画室

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、膵臓疾患等の予防・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。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。 ・ 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) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 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。

(6) 平成21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り、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。

(7) 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、「がん研究助成金」（医政局国立病院課）、「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。

- ・がん研究助成金事業は、がん対策推進基本計画及び第3次対がん10か年総合戦略等に示されている、我が国のがん対策における国立がんセンターの使命を着実に果たすため、我が国のがん研究にとって貴重な研究資源の維持や、我が国のがん研究の効率化、相互調整等に係る、公共的性格の強い研究（例えば、長期かつ大規模の集団観察研究、多施設共同臨床研究の調整、支援など）を主な対象として補助を行っている。
- ・「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・治験へ導入する課程を支援する。
- ・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。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1 (概算要求)
4, 865	5, 528	6, 178	6, 487	未定

(9) 19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が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。
- ・ 難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定及びその有用性の検証作業の実施
 - ・ 新しい発想の化学療法剤（シスプラチン内包ミセル、SN-38内包ミセル、キガマイシン）の開発及びその薬効研究の実施
 - ・ アテロコラーゲン DDS による RNAi 創薬と転移がんの治療薬開発研究の実施
 - ・ 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、泌尿器領域における広汎前立腺全摘及び女性の膀胱全摘を安全に行う技術の開発等の多くの医療技術の開発
 - ・ 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
 - ・ 発がんの分子基盤に関する研究において、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・予後予測・治療応答性予測等の研究の実施
 - ・ 新しい診断用技術の確立のため、各種診断用機器等の開発の推進
 - ・ がん診断・治療開発のために重要ながん浸潤・転移の動物モデルの開発、マトリックスメタロプロテアーゼ (MMPs) の阻害剤スクリーニングのための ELISA 方法の確立、白血病モデルマウスの作成
- 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、数百例から千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。
- 具体的には、進行性大腸がん、直腸がん、進行胃がん、難治性白血病、進行・再発子宮頸がん、子宮体がん、進行卵巣がん、早期前立腺がん等について、より有効性の高い標準治療法の確立を目的とした多施設による無作為化比較試験を実施し、症例登録を進めた。
- また、症例登録が終了した腹膜転移を伴う進行胃がん（登録者数 237 例）、小細胞肺がん（登録者数 281 例）、再発高危険群の大腸がん（登録者数 1101 例）等の試験について追跡を行っており、今後、追跡期間が終了し次第、順次解析を行った上で公表を予定している。
- 卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、日米同時承認を目指して無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、平成 19 年 1 月より症例登録を進め、医師主導治験初の国際共同試験として実施した。
- また、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 の薬事法上の効能・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験についても取り組み、予定症例数 100 例に対して、12 ヶ月で 86 例の登録を行い、順調な症例集積を実施した。
- 以上の取り組みを通じて、医師主導治験の実施に必要な体制整備及び人材育成に貢献するとともに、海外との Drug Lag の解消を目指した医師主導治験のあり方についても示した。
- 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た。
- がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行った。
- 具体的には、「がん対策推進基本計画」に基づき、平成 20 年度より全国で開催される緩和ケア研修会について、その内容の質を確保し適切に実施していくためのプログラム