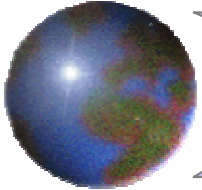


事業名	革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進	
主管課及び関係課 (課長名)	(主管課) 研究振興局ライフサイエンス課(課長: 佐伯 浩治)	
施策目標及び達成目標	<p>施策目標 4 - 2 ライフサイエンス分野の研究開発の重点的推進          達成目標 4 - 2 - 10 がん等に関してこれまで得られた基礎研究の成果を実用化につなげる研究を推進し、革新的な治療法等の開発につながる成果を創出する。</p>	
事業の概要	<p>平成15年に文部科学省と厚生労働省が共同で策定した「第3次対がん10か年総合戦略」を踏まえ、平成16年度にがんに関する基礎研究成果を新たな治療法等の開発につなげるトランスレーショナル・リサーチ事業を開始したところであり、これを着実に実施する。また、平成14年度に開始した21世紀型革新的先端ライフサイエンスプロジェクトの中で実施中のトランスレーショナル・リサーチ関連課題についても、継続が必要とされた課題については本事業の枠組みの中でより適切な体制の下に実施されることが適当であることから、本事業の中に組み込むこととし、事業を拡充する。</p>	
予算額及び事業開始年度	平成17年度概算要求額: 2,167百万円(平成16年度予算額: 1,000百万円) 事業開始年度: 平成16年度	
事業開始時において得ようとした効果	<p>本事業は、がんに関する優れた基礎研究成果を革新的な治療法等につなげるための研究(トランスレーショナル・リサーチ)を推進することを目的として、平成16年度に開始し、基礎研究成果の有効な活用が図られるとともに新たながん治療法等の開発につながる成果が現れること、更にはしっかりした臨床研究体制によるトランスレーショナル・リサーチの普及を図ることを予定していた。</p>	
得られた効果	<p>本事業で行うトランスレーショナル・リサーチは患者を対象とした臨床研究であり、適切な実施体制を構築して実施する必要がある。具体的には、本事業の実施にあたり、研究プロトコルの作成や臨床データのマネジメント、患者に対するモニタリング等について適切にサポートできる専門機関に委託して実施することとし、さらに当該専門機関に医師等医療関係者や医薬品企業関係者など第三者により構成された評価検討委員会を設置して課題の評価等を行う体制を整備した。なお、公募・選定される臨床研究課題については本年秋頃に研究を開始する予定。</p>	
得ようとする効果	がん等に関する優れた基礎研究成果を革新的な治療法等につなげるための研究を推進し、適切な臨床研究体制の構築に資するとともに、新たな治療法等の開発につながる成果を創出する。	達成年度
		平成21年度
必要性	<p>平成15年度に文部科学省と厚生労働省が共同で策定した「第3次対がん10か年総合戦略」では、基礎研究成果を予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進を「重点的に研究を推進する分野」の中で掲げており、がんが依然として我が国における死亡原因の第一位である現状に鑑みれば、トランスレーショナル・リサーチをより一層推進し、我が国発の有効な治療法等の開発につなげるのが急務である。また、骨太の方針2004においても、健康寿命の延伸を目的としてがん等の対策を内容とする「健康フロンティア戦略」の推進が盛り込まれている。本事業は、がん等に関する優れた基礎研究成果を適切な体制の下で臨床研究に移すことにより、革新的な治療法等の速やかな開発につながる成果を創出することを目的としており、このようなトランスレーショナル・リサーチについて引き続き国が支援を行っていくことが必要である。</p> <p>なお、平成14年度に開始した21世紀型革新的先端ライフサイエンスプロジェクトの中で実施中のトランスレーショナル・リサーチ関連課題についても、必要な課題については本事業の中で臨床研究支援専門の機関による適切なマネジメントの下で実施することが適当であり、本事業に組み込む必要がある。</p>	
効率性	<p>我が国発の有効ながん治療薬等の開発が実現すれば、その経済効果は相当規模に上ることが期待される。我が国はゲノム科学、免疫学等の分野で国際的にも高いレベルを有しており、これらの優れた基礎研究成果を有効に活用することにより、効率的な研究成果の創出を図ることが可能と判断される。</p>	
有効	<p>効果の把握の仕方(検証の手順)</p> <p>事業実施に当たっては、中間・事後評価を行うことにより達成効果を把握する。なお、中間・事後評価は外部有識者を中心とした評価委員会を設置し適切に実施する。</p>	

<p>性 得ようとする 効果の達成見 込みの判断根 拠(判断基準)</p>	<p>中間・事後評価の段階において、各研究課題の臨床研究における次フェーズへの進展状況（前臨床 第 相等への進展状況）を確認する。          なお、本事業は、研究プロトコルの作成や臨床データのマネジメント、患者に対するモニタリング等について臨床研究支援専門の機関による適切なサポートの下に実施することから、本事業による成果やデータは企業等による治験等において従来と比べ有効に活用されるものと考えている。</p>
<p>公平性、優先 性</p>	<p>「平成17年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」（平成16年5月26日 総合科学技術会議）においては、高齢化社会における健康の増進や要介護状態の予防を目指したがん、生活習慣病等の予防・診断・治療に向けた研究の強化がライフサイエンス分野の重点事項として位置づけられている。          「ライフサイエンスに関する研究開発の推進方策について」（平成14年6月 科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会）において、「トランスレーショナル・リサーチの総合的推進」は国として早急に取り組むべき推進方策として位置づけられている。          経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004（骨太の方針2004）では、健康寿命の延伸を目的として生活習慣病対策等を内容とする「健康フロンティア戦略」の推進が盛り込まれている。</p>
<p>備 考</p>	<p>平成14年度に開始した21世紀型革新的先端ライフサイエンスプロジェクトの中で実施中のトランスレーショナル・リサーチ関連課題については、8月26日に開催される科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会において、中間評価を行った上で継続が必要とされた課題については本事業の枠組みの下で実施されることが適当であり、事業の整理統合を進める。</p>



# 革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進

## - トランスレーショナル・リサーチ事業の充実 -

平成17年概算要求額 2,167百万円(平成16年度予算額 1,000百万円)

**目標:** 国民社会の高齢化に伴って急増するがん等に関し、優れた基礎研究成果を、次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)を推進し、新薬等の開発につながる成果を創出

**制度:** 大学等の研究チームから課題を公募し、第三者による評価委員会で選定  
臨床研究支援の専門機関が研究をサポートして実施

**研究実施期間:** 3～5年間(中間評価を行うことにより配分額を重点化)

がん

平成16年度にTR支援体制を構築し、がん免疫療法・分子標的療法を対象に事業開始

TR支援専門機関

(TR支援専門機関の役割)

臨床研究プロトコルの作成等のサポート  
臨床データ管理、統計解析等のサポート  
等

外部有識者による評価委員会

基本方針の検討  
課題の評価、選定 等

研究チーム

研究チーム

研究チーム

...