

IV ライフイノベーション

「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」を目指す。

IV-1 先制医療（早期医療介入）の推進による発症率の低下

（1）重点的取組「ゲノムコホート研究と臨床関連情報の統合による予防法の開発（継続）」

本重点的取組では、疾患予防の観点から「予防医学の推進による罹患率の低下」を重点課題とし、実施する施策として、「ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発」を推進することとしている。将来的に、日本全国に複数の拠点を整備することで、健常人よりなる10万人規模の大規模ゲノムコホート推進体制を完成し、バイオマーカー及びそれに基づく早期医療介入（診断、予測、治療）の開発と有効性・経済性の評価、臨床情報活用からの医療技術評価による効果的医療の普及及び推進を図ることとしている。

本重点的取組を構成する平成24年度の個別施策は下表のとおりである。上記の目標を達成するため、平成23年度に科学技術戦略推進費により、10万人規模のコホート研究を実施するための研究推進体制の検討を行うこととされ、具体的には、研究推進体制の決定、標準プロトコル案の策定のための情報の収集等を行うとともに、パイロット研究として、生体試料の採取と分析方法等に関する検討のため、数百人程度を対象者として実施する等の検討がなされるが、平成24年度にはこのパイロット研究等の成果を踏まえ、1年目にまとめた標準プロトコル案に従い、対象者の数を増やし数千人規模に拡大したパイロット研究を行い大規模研究に向けた標準プロトコル案を修正し最適化、実施上の課題の解決を行い、研究実施体制を確立するものである（内閣府、文部科学省）。また、「東北メディカル・メガバンク計画」において実施される複合バイオバンク事業（文部科学省）によりゲノムコホートの研究体制が立ち上げられる。当該体制については、将来的に構築される全国的な大規模ゲノムコホート推進体制に効率的、効果的に組み込むために、本重点的取組の個別施策の一つとして実施するものである。

これらの取組の推進により、健常人よりなる10万人規模の大規模ゲノムコホート推進体制が構築され、その研究成果により、うつ病、認知症等の治療が困難な疾患に対する先制医療予防医学による発症率の低下や、社会的課題である、糖尿病等の進行防止による脳卒中、心筋梗塞の発症罹患率の低下、さらには、バイオマーカーを利用した客観的、確度の高い診断と予測、治療の実現、医療技術の客観的評価により効果的医療が推進されることで、患者数の減少や治療が促進されるとともに、医療費の低減を成果目標としている。

施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	H24 概算要求額 (H23 予算額)	府省名
ゲノム情報と電子化医療情報等の統合によるゲノムコホート研究の推進（科学技術戦略推進費）	<p>本施策では、上記プロジェクトの準備段階研究として平成23年度に実施される、パイロット研究の成果を踏まえ以下のことを行う。</p> <p>① 2年目（平成24年度） 1年目に検討し、まとめた標準プロトコル案に従い、対象者の数を増やし数千人規模に拡大したパイロット研究を行う。対象者を募集し、インフォームドコンセントをとった上で、ベースラインの調査、血液等の生体試料の採取・保管・各種分析などを行い、大規模研究に向けた標準プロトコル案を修正し最適化、実施上の課題の解決を行い、研究実施体制を確立する。</p> <p>② 3年目以降（平成25年度以降） 標準プロトコルは外部評価を実施した上で、2年目に確立した研究実施体制により10万人規模の大規模コホート研究を実施する。同時に、IT戦略に基づき、進展している電子化医療情報を効果的・効率的に活用し、将来的に、コホート研究のデータと医療情報の統合させる方策についても検討を行う。</p> <p>これらの取組により、日本全国に複数の拠点を整備し健康人よりなる10万人規模の大規模ゲノムコホート推進体制を完成し、バイオマーカー及びそれに基づく早期医療介入（診断、予測、治療）の開発と有効性・経済性の評価、臨床情報活用からの医療技術評価による効果的医療の普及及び推進を図る。</p>	H23-	注	内閣府・文部科学省
東北メディカル・メガバンク計画（ゲノムコホート関連事業部分）	<p>大学病院を核とする医療人材育成システムと連携しながら、被災者の医療を担う地域医療連携の復興に貢献するとともに、それと一体的に次世代医療体制を構築し、もって東北地区の産業創出・復興に貢献する「東北メディカル・メガバンク計画」において、</p> <p>○ 3世代垂直コホートを含む健康人コホートと疾患コホートで得られる生体試料を収集、保存するとともに、サンプル提供者の医療情報、検査情報等を適切な同意のもとで収集、生体試料の解析情報とリンクさせてデータベース化し、創薬研究や個別化医療に向けた基盤を形成（複合バイオバンク事業）を実施する。</p>	H23 - H32	49,289百万の内数 （新規） （H23年度第3次補正予算要求を検討中）	文部科学省

注：科学技術戦略推進費の趣旨を踏まえ、プロジェクトの中間評価や進捗状況を踏まえつつ所要額を確保し、プロジェクトの効果的・効率的推進を図るなど、機動的に対応する。

IV- 2 がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等

(1) 重点的取組「がんの早期診断、治療技術の研究開発（肺、膵、肝がんは継続）」

本重点的取組では、早期診断を目指す診断・治療機器の開発と悪化予防や治癒を目指す医薬品の開発を分けて考えるのではなく、医工連携などにより、異分野技術を画期的な手法により統合できるような取組を行う。

本取組の推進によりがんによる死亡率を減少し、特に就労世代において影響が大きい肺、膵、肝がんの治癒率向上によって社会的影響を軽減することで、がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少（2015年）を成果目標としている。

本重点的取組を構成する平成24年度の個別施策は下表のとおりである。上記の目標を達成するため、早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発に力点をおき、各省連携の下、実用化に向け推進する。

これらの研究開発の効率的・効果的な推進と加速のため、早期診断のための診断機器の研究開発を実用化に向け促進する（経済産業省）とともに、画期的なバイオマーカーを探索・発見する（文部科学省、厚生労働省）ことにより、それらを利用した精度の高い早期診断方法の開発（文部科学省）を目指す。

また、新規標的の探索（文部科学省、経済産業省）に加え、治療薬の研究・開発（文部科学省、経済産業省）、治療機器の開発（文部科学省、経済産業省）、及びそれらを統合した治療法の開発（文部科学省、厚生労働省）の推進によりがんの治癒率の向上を目指す。

さらに、バイオマーカーの探索、がん幹細胞研究における文部科学省、厚生労働省との連携や、新規標的探索における文部科学省、経済産業省との連携、がん幹細胞研究における文部科学省、厚生労働省との連携、機器開発における成果の活用。連携（経済産業省）が必須であり、技術基盤・拠点整備（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）を相互連携のもとで進めることが重要である。

これらの取組が推進されることにより、がんをより早期に発見し、早い段階からより有効かつ副作用の少ない治療を国民が受けられるようになることで、がんの治癒率が向上するとともに、我が国のがんに係る医薬品や医療機器の研究機関や企業等の国際的競争力の向上等が期待されるものである。

施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	H24 概算 要求額 (H23 予算額)	府省名
がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト	<p>本施策では、我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、最適ながん対策を実現するとともに、医療機器産業の競争力強化を図るため、がんの超早期診断・治療等を総合的に推進する研究開発を実施する。</p> <p>具体的には、平成26年度までに、肺がん、肝臓がん、膵臓がん等を対象に、医療機器メーカー、医療機関、さらにはがんに関する最新の知見を有する研究機関が参加した医工連携の研究開発体制を構築し、以下の研究開発を行う。</p> <p>(1) 微小ながんを発見し、がんの特性を正確に把握することで最適な治療を実現するため、高精度な画像診断、病理診断、血中がん分子・遺伝子診断に係る医療機器を開発。</p> <p>(2) 最小限の切除で確実な治療を実現する診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム、微小ながんを高精度に治療するX線治療機器を開発。</p> <p>さらに、研究開発の推進とともに、経済産業省と厚生労働省が連携し、革新的な医療機器の実用化促進に向けたガイドライン策定等の制度改善を推進する。これらにより、早期段階でのがん対策を実現し、がん対策基本計画における目標であるがんによる死亡者の減少(20%減)に貢献する。</p>	H22-H26	1,100百万 (H23 予算額: 677百万)	経済産業省
次世代がん研究戦略推進プロジェクト	<p>本施策では、次世代のがん医療を実現するため、革新的な基礎研究の成果を継ぎ目無く臨床研究へつなげることでできる仕組みを構築し、厳選した有望シーズを戦略的に育成することで臨床研究に向けた研究を加速させる。</p> <p>また、がんの薬物療法において、個人の遺伝的背景に配慮した副作用・効果の予測や診断を可能とする医療の実現に向けて、ファーマコゲノミクス研究の成果を臨床応用するための取組を行う。</p>	H23-H27	4,451百万 (H23 予算額: 3,600百万)	文部科学省
重粒子線を用いたがん治療研究(放射線医学総合研究所)	<p>本施策では、最先端技術(世界初の呼吸同期2軸3Dスキャニング照射の臨床応用及び超伝導小型回転ガントリーの開発・導入)により、放射線医学総合研究所重粒子線がん治療装置(HIMAC)を高度し、重粒子線の特長を活かした超短期治療(日帰り治療)による早期社会復帰の実現や他の治療法では完治が困難な難治がんの克服を目指す。</p>	S59-	2,873百万 (H23 予算額: 2,288百万)	文部科学省
Open-PETの開発(放射線医学総合研究所)	<p>本施策では、高分解能かつ従来のPET診断装置と比較して10倍の速度(被ばく量1/10)で診断ができる、初の開放型PET診断装置(OpenPET)を開発する。開放型の利点を活かし、腫瘍の位置や性質の画像情報を取得、診断しながら、同時にX線、重粒子線等による治療を行う、PETガイド下がん治療の実現を目指す。以上により、がんの早期診断及び診断と融合した革新的な治療を可能とし、治癒率の向上を実現する。</p>	H17-	208百万 (H23 予算額: 208百万)	文部科学省
橋渡し研究加速ネットワークプログラム	<p>本施策では、がん等の医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指し、開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う拠点を整備・強化するとともに、これら拠点から支援を受ける橋渡し研究に対し、公的研究費による支援を行う。</p> <p>平成24年度からは、さらに拠点の特色化を行うとともに、新たな拠点を1拠点～2拠点程度構築する。また、拠点間のネットワーク化を促進するための支援を強化する。さらに、拠点を活用し、新たなシーズを開発していくための支援の充実を図る。</p>	H19-H23 (1期) H24- (2期)	3,700百万 (H23 予算額: 3,000百万)	文部科学省

<p>難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（がん関係研究分野）</p>	<p>本施策では、「領域1：革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」及び「領域2：日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究」の2領域について、一般公募型の研究として重点的に推進していく。</p> <p>領域1においては、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、主に難治性固形がんを対象としたがん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発等、中長期的視野に立った戦略的計画に基づくとともに、実用化へ向けたロードマップを明確に持った研究を重点的に推進する。</p> <p>領域2においては、主に難治性がんを中心とした日本発のがんペプチドワクチンの創薬を目的とし、安全性と有効性の検証を行うものであり、公募の上、課題をヒアリングも併せて選定し、計画的かつ継続的に ICH-GCP に準じた第1相から第2相前半の臨床研究を実施する。</p> <p>短期的な達成目標は、PMDAの申請受理及びCRO管理下でのICH-GCPに準じた質の高い臨床研究を実施すること、中期的な達成目標は、臨床研究成果を生み出し、科学的根拠に基づいた薬剤の安全性と有効性を証明すること、長期的な目標は、がん対策基本法のもとに策定されたがん対策推進基本計画において、「がんによる死亡者の減少」及び「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」を全体目標として掲げており、これら目標実現のために、本施策で日本発のがんペプチドワクチンの創薬を達成することを最終的な達成目標とし、膵がんや肺がんなどの難治性がんを含めた各種がんの治療成績を向上させることである。</p> <p>本施策は、10年後の実用化を目指して中長期的視野に立って戦略的に推進するものであり、既存の診断・治療法に加えて、難治がんに対する治癒率の向上に資するものである。</p>	<p>H23-</p>	<p>1,260百万 (H23 予算額: 1,400百万)</p>	<p>厚生労働省</p>
<p>後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発</p>	<p>本施策では、後天的ゲノム修飾を標的としたがんの診断及び新薬開発に必要な基盤を構築するため、がんの特異的な後天的ゲノム修飾を特定する高感度な解析技術や情報処理技術を開発し、その実証を行う。</p> <p>高精度・高速な解析装置を利用してがん疾患組織のエピゲノム解析を実施することで、がんの特異的な後天的ゲノム修飾のバイオマーカーを選抜し、創薬の標的候補分子を探索する。構造計算によりデザインしたエピゲノム修飾を制御する低分子化合物を用いて標的分子としての有用性を評価する。</p> <p>また、がん関連の疾患組織のエピゲノム情報と診療情報とを照らし合わせることでエピジェノタイプによる症例の層別化を図り、治療法選択などのバイオマーカー開発へと展開する。</p> <p>以上により開発された解析技術や情報処理技術、得られたエピゲノム情報を後天的ゲノム修飾の創薬基盤として企業に受け渡し、活用してもらうことで、患者個々人に最適な医薬品の開発を実現する。</p>	<p>H22-H26</p>	<p>450百万 (H23 予算額: 243百万)</p>	<p>経済産業省</p>
<p>創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（追加）</p>	<p>創薬・医療技術研究等に活用可能な最先端の計測・分析装置等を企業や大学等に対して広く共用するとともに、共同利用の促進に取り組む。また、広く研究者が最先端の創薬・医療技術支援基盤を共用する取り組みが継続的かつ計画的に実施し、研究者等の利便性及び研究の効率性の観点から、これらの基盤が一体として活用できる体制を整備し、共用のために必要な運営経費等を支援する。</p> <p>また、今後のライフサイエンス研究においてパラダイム・シフトをもたらすような新たな研究手法や、今までにない創薬手法を実現するため、実験系と理論系研究の融合をより加速的に推進する。そのために、理論系研究者に活用しやすい全国の研究者にとってオープンアクセス可能な先端計測・計算設備、生物材料等を環境を整備し、それらを有効活用するための人材を戦略的・分野融合的に育成する拠点を形成する。</p> <p>これらの体制整備により、がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発及び治療率の向上に寄与する。</p>	<p>H23-</p>	<p>4,316百万 (H23 予算額: 3,532百万)</p>	<p>文部科学省</p>