

橋渡し研究支援推進プログラム

平成19年度予算案:1,500百万円
平成18年度予算額:(新規)

【必要性】

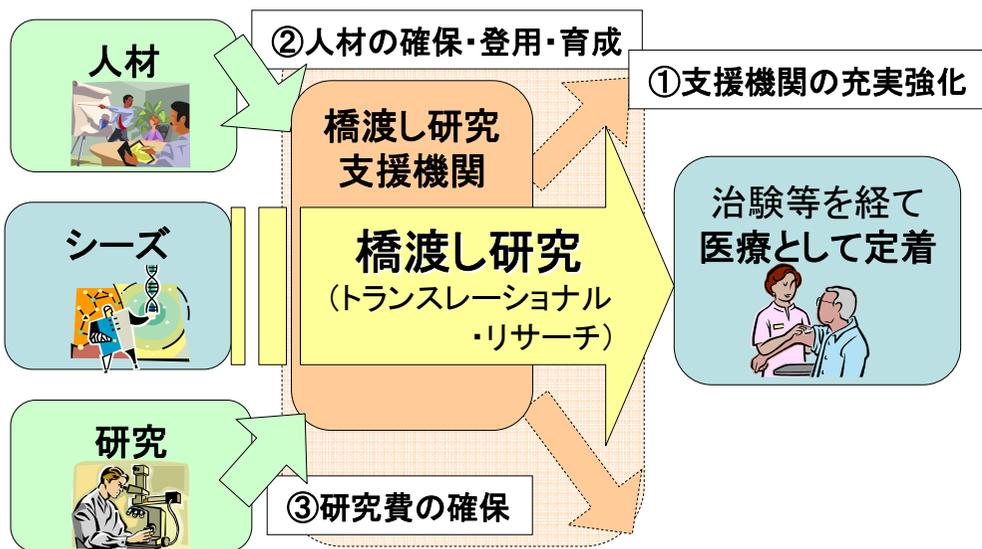
- 我が国のライフサイエンス分野の基礎研究成果は、NatureやScience等の主要科学雑誌に掲載されるなど、国際的にも高い評価を受けている。(例: Scienceにおける日本発の論文の割合は1983年に1%台だったが、2002年に5%台と着実に増加。)
- しかしながら、我が国においては、臨床研究・臨床への橋渡し研究に対する支援体制等の基盤が十分整備されていないため、このような基礎研究成果が、医療・製薬等の臨床現場に届いておらず、国民に成果が還元されていないと指摘されている。
- このため、関係府省等と連携し、基礎研究成果を臨床・治験に着実に結びつける施策が必要とされている。

【事業概要】

- 文部科学省においては、大学等に存在する医・薬・理・工学等のシーズを、臨床へ橋渡し(※)するための支援機関を公募し、8ヶ所程度選定した上で整備する。
- この際、既存の大学等の教育研究組織・知的財産本部等と連携し、組織・人材を活用して、支援拠点の形成を促進する。

(※)人への応用を目指した前臨床研究、人を対象に行なう臨床研究の一部を目指す

【支援拠点イメージ】



①橋渡し研究を支援する機関の充実強化

自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。

②人材の確保・登用・育成

橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

③橋渡し研究に必要な研究費の確保

患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準(医薬品等の製造管理基準)での試験物製造等の研究費を確保する等。

革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進

平成19年度予算案：675百万円
(平成18年度予算額)：900百万円

がん対策基本法(平成18年成立)

基本的施策として、がんの予防及び早期発見の推進、がん医療の均てん化の促進、がん研究の推進等を明記
第3次対がん10か年総合戦略(平成16年度～平成25年度)

～がんの現状～

・依然として日本人の死亡原因の第1位であり、年間約30万人ががんにより死亡

～がん研究における重点研究推進分野～

○基礎研究の成果を積極的に予防・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

事業の概要

研究の目標：がん免疫療法・分子標的療法に係る基礎研究の優れた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する。

研究実施期間：平成16年度～平成20年度(各課題5年間)

これまでの実績

- 中間評価を実施し、重点化
- TR支援機関による進捗管理の実施
- 製薬企業との連携・情報交換

平成19年度事業内容

- 臨床研究(フェーズI・II)の実施段階へ研究を進める
- 実用化につなげるため、引き続き企業との連携を推進する

TR支援専門機関(先端医療振興財団臨床研究情報センター)

(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

がんトランスレーショナル・リサーチ
評価検討委員会(外部有識者)

- TR支援の基本方針
- 課題の評価、選定 等

研究チーム

大学

病院

企業

研究チーム

病院

大学

研究チーム

大学

病院

企業

研究チーム

病院

大学

研究チーム

病院

大学

研究チーム

大学

病院

企業

重粒子線がん治療について

平成19年度予算案： 5,537百万円
(平成18年度予算額)：5,510百万円
※運営費交付金中の推計額

1. 放射線によるがん治療

- ① がんは死亡原因の1位を占め、国民の約3割はがんにより死亡している。
- ② 放射線は外科手術や化学療法に比べ臓器や体の形を損なわず、治療時の痛みがないなど、体への負担が少なく、術後のQOL（生活の質）が高い治療法である。
- ③ 放射線医学総合研究所（放医研）では、より強力な治療効果と正常組織への傷害の低減化を目指し、重粒子線による治療法の開発に取り組んでいる。

2. 重粒子線がん治療の特長

- ① 放医研の重粒子線がん治療装置（HIMAC）は世界初の医用重粒子線加速器。
- ② 照射線量の集中性に優れており、周辺の正常組織への影響が少ない。
- ③ 高い生物効果をもち、治療効果が大きい。
- ④ 治療にかかる期間が短く、早期肺がんなどでは1日治療も現実化。
- ⑤ 国内の英知を集めて治療手順を検討（重粒子線治療ネットワーク会議など）。

3. これまでの経緯と成果の概要

- ① 平成6年度から炭素イオン線を用いた臨床試験を開始、平成18年8月までに2,867名に適用。炭素イオン線の適応疾患は頭頸部がん、肺がん、肝がん、骨・軟部腫瘍、前立腺がんなど。
- ② 夜間や週末など治療を行わない時間は生物実験、物理・工学的実験に利用。基礎実験には国内外から毎年500人を越える研究者が参加（所内研究者を除く）。
- ③ 平成15年10月に厚生労働省より高度先進医療の承認を受ける。
- ④ 重粒子線がん治療の普及を見据え、装置小型化にかかる研究開発を平成16年、17年の2か年で実施。

4. 平成19年度の重要事項

- ① 膵がん等の難治がんの治療法開発に向けた臨床試験の展開。
- ② より効果的・効率的な治療を目指した最適かつ適正な照射法の開発。
- ③ 診断、治療等に関する総合的データベースの構築と活用等の実施。
- ④ 自治体及び他機関への情報提供等、重粒子線がん治療の普及に資する活動の実施。

【加速器の概要】

製作期間

昭和61年～平成5年
(8年間。基本設計を含む)

総工費

326億円

主な仕様

加速可能なイオン：陽子、ヘリウム、炭素、ネオン、シリコン、アルゴン、鉄、クリプトン、キセノン など

最大加速エネルギー：核子あたり8億電子ボルト

治療室：3室（水平治療照射室、水平・垂直治療照射室、垂直治療照射室）

実験室：4室（中エネルギー照射室、物理・汎用照射室、二次ビーム照射室、生物照射室）

