

平成24年度科学技術重要施策アクションプランの対象施策について(抜粋)
(平成23年10月5日 科学技術施策担当大臣 総合科学技術会議有識者議員)

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。

平成24年度アクションプラン対象施策の概算要求内容の精査結果について(抜粋)
 (平成23年12月8日 総合科学技術会議 有識者議員懇談会 配布資料)

③「ライフイノベーション」対象施策

政策課題	重点的取組	施策名	施策の概要・期待される効果	実施期間	平成24年度概算要求額 (H23予算額)	府省名	概算要求内容に対する指図書項
先制医療（早期医療介入）の推進による発症率の低下	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	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(科学技術戦略の推進費)	<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。</p> <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「東北メデイカル・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常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> <p>当該体制については、将来的に構築される上記の全国的な「大規模ゲノムコホート推進体制」に効果的、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。</p>	H23-H32	科学技術戦略推進費の内数(H23予算額) 科学技術戦略推進費の内数	内閣府・文部科学省	
		東北メデイカル・メガバンク計画(ゲノムコホート関連事業部分)		H23-H32	49,289百万の内数(新規)	文部科学省	来年度予定されている期中評価の結果を踏まえ、適切な事業の執行を行うこと。

総合科学技術会議が実施する国家的に重要な 研究開発の評価について

平成17年10月18日
総合科学技術会議

1. 評価目的

内閣府設置法第26条第1項第3号に基づき、国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から、総合科学技術会議において大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発の評価を行い、その結果を公開するとともに、評価結果を推進体制の改善や予算配分に反映させる。

2. 評価対象

(1) 大規模研究開発

①新規の研究開発（事前評価）

新たに実施が予定される国費総額が約300億円以上の研究開発

②継続中の研究開発（中間評価）

①の評価を実施した研究開発のうち、関係府省等による中間評価の実施状況等を踏まえ評価専門調査会が中間評価の必要を認めたもの

③終了した研究開発（事後評価及び追跡評価）

①の評価を実施した研究開発のうち、研究開発が当該年度の前年度に終了したもの及び評価専門調査会が追跡評価の必要を認めたもの

(2) 総合科学技術会議が指定する研究開発

総合科学技術会議が以下の視点等から評価の必要を認め指定する研究開発

- ・ 科学技術や社会経済上の大幅な情勢変化が見られるもの
- ・ 計画の著しい遅延や予定外の展開が見られるもの
- ・ 社会的関心が高いもの（倫理、安全性、期待、画期性等）
- ・ 国家的・府省横断的な推進・調整の必要が認められるもの

指定に当たっては、評価専門調査会が、府省等における対応の状況も踏まえつつ、総合科学技術会議による評価の必要の有無を調査・検討する。

3. 評価方法

評価専門調査会が、必要に応じて外部の専門家・有識者を活用し、府省における評価結果も参考として調査・検討を行い、その結果を受けて総合科学技術会議が評価を行う。

4. その他

大規模研究開発のうち新規の研究開発については、総合科学技術会議が実施する事前評価における指摘事項への各府省及び研究実施機関の対応状況等について、研究開発が開始された後に評価専門調査会がフォローアップを行う。