

考察

(1) 高精細 CT・分光内視鏡・カプセル内視鏡などの新しい診断機器の開発

世界で最も解像度の高い高精細 CT を製作することに成功した。今後製作されたプロトタイプ of 検出器 (現在 4 列) を 128 列に多列化し、薬事承認を得て臨床への応用を目指している。トモシンセシス画像は乳腺と腫瘍との分離鑑別が容易であり、今後マンモグラフィーに代わって普及する可能性があるものと考えられる。NBI 内視鏡システムによって中・下咽頭、食道の多発性の表在性早期がんの診断が向上した。通常の消化管の内視鏡検査で見落としし易いこの領域のがんのスクリーニングの可能性が示唆された。

CTC の撮影時間は数十秒で、単位時間あたりに多数の検査を行うことが可能であり、また苦痛も少ないことから大腸がんに対するスクリーニング方法として期待される。裸眼 3 次元画像表示は今後手術シミュレーションや教育用に広く普及するものと考えられる。

(2) がん画像自動診断装置・がん画像レファレンスデータベースなどの診断支援システムの構築

画像診断医とほぼ同等の検出能を有すコンピューター支援検診システム (CAD) を胸部領域で開発した。胸部検診では膨大な量の画像を読影する必要があり、必ずしも高い読影能力を有する診断医が読影を行っているとは限らない。高性能の CAD を胸部検診読影に応用することによって見落としの減少と均てん化が得られるものと考えられる。

(3) バイオテクノロジーの先端技術を用いた腫瘍マーカーの開発

臨床検体と臨床情報の収集が系統的に行われ、マイクロアレイを用いた遺伝子発現解析やプロテオーム・メタローム解析でがんの早期診断や予後診断に有用な分子マーカーが見出されてきた。今後これらを実用化するため、企業との連携や体外診断薬としての承認を受けるための臨床性能試験が必要である。

(4) がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上

死亡率をエンドポイントとした RCT が肺がん・大腸がんについて行われ、我が国でも本格的な評価研究が実現した。肺がんについてはコホート研究により、非喫煙者での効果が示唆され、改めて RCT が立案・開始されている。胃がんについては内視鏡検診の有効性が初めて示唆されたが、研究の質・数とも今後の発展を待つ。RCT が望まれるが少なくとも、質の高い観察研究が必要である。大腸がん検診では国内で初めて死亡率をエンドポイントとした RCT が開始されたが、サンプルサイズを確保することが不可欠である。胃がんの高危険度群に関する研究では今後の研究の必要性が示唆されたが、エンドポイントを始め、より適切なデザインによる質の高い研究を目指すべきである。

提言

- 1) 本分野は分子マーカー同定と実用化をめざすものであり、ヒト疾患試料がある程度のサイズで収集できることは、プロジェクト採択・遂行の必須事項であると考えられる。有望なマーカー候補遺伝子・タンパク質が同定された場合は、より大きな枠組みの検体コホートにアクセスできるような仕組みが望まれる。診断マーカーの客観的な検証を行う米国の EDRN (Early Detection Research Network) や東京都の行っている東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合 (Tokyo Biomarker Innovation Research Association: TOBIRA) のような組織の構築が必要である。

- 2) 医療経済学的な視野を取り入れて治療プロセスを最適化する試みは重要な視点と言え、その面を独立で、他のがん種の医療経済学研究と共に発展させるようなサポートが重要である。
- 3) 画像診断など精密検査法を検診に応用するための基礎的検討がなされたが、検診への応用の第一段階としての精度評価には、健常者集団を用いて感度・特異度を測定する必要がある。この点、診断法としての検討の域を出ず、明らかな成果は認められていない。我が国の診断技術開発の高い水準を活かすためにも、今後は適切な研究デザインで精度評価を行う必要がある。我が国で大腸がん・肺がん検診について RCT が開始されたことは国際的視点からも意義がある。がん検診精度管理の指標が作成され、がん対策基本計画の評価に用いられたことも意義が大きい。

研究分野 5(革新的な治療法の開発に関する研究)

概要

本研究分野では、がん治療成績の飛躍的向上を目指し、革新的技術の導入や新たな発想に基づく独創的な外科・放射線・IVR・免疫・遺伝子・薬物療法の開発を行った。陽子線療法・手術療法への新たな技術導入はすでに臨床で成果を上げている。また、シスプラチンあるいは SN38、パクリタキセルを内包するポリマーミセルなどの DDS 製剤・グルコース欠乏選択的に作用する呼吸鎖阻害剤・NKT 細胞を用いた免疫療法・GPC-3 ペプチドワクチン療法の臨床での評価が開始された。さらに、免疫療法における CTL エピトープの同定・ウイルスベクターの開発・遺伝子治療におけるアデノウイルス製剤の開発・薬物療法における薬剤感受性/耐性因子の解析・新たな標的分子の同定・新規抗がん物質の探索でも、世界に誇れる成果を上げており、そのいくつかは臨床導入の準備が整いつつある。さらなる研究の推進と臨床応用に向けた支援体制の整備が強く望まれる。

目的

ロボット技術・コンピューター技術の導入によるがん外科手術の革新、陽子線治療の特性を生かした放射線治療の革新、がん免疫・遺伝子・細胞療法や治療標的分子の同定に基づく薬物療法の個別化の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

結果

(1) がん治療のための革新的新技術の開発研究

陽子線治療装置と PET 装置を統合したビームオンライン PET システム(BOLPs プロジェクト)を構築し、その性能を検証した。陽子線照射によるポジロン放出を情報として照射領域をリアルタイムで観測しうる方法が確立してピンポイント照射が可能となり、四次元照射治療計画などの導入で高精度放射線照射が具体化された。呼吸移動を伴う胸部病変に対する高精度の強度変調回転照射 (VMAT) が具体化された。広い適応性を有する手術支援装置の開発を進め、既に実用段階にある微細内視鏡と統合して、超音波治療と光線力学療法の両面から有効性を検討した。膵がん・大腸がん・胃がん・前立腺がんに対する適正手術方法を提唱し、治療成績向上と合併症の低下を確認した。手術適応のない肺がんに対するラジオ波凝固療法の臨床試験を実施、手術不能な全身状態や肺機能不良例に対しても安全に行いうる治療法であることを確認した。早期乳がんに対する低侵襲治療としてのラジオ波焼灼治療の有効性を第 II 相試験で検討した。5 種の緩和 IVR(難治性腹水に対する経皮的腹腔-静脈シャント造設術、有痛性椎骨転移に対する経皮的椎体形成術、がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入術、切除不能悪性大腸狭窄に対するステント治療、悪性腫瘍による大静脈症候群に対するステント治療)の有効性をランダム化試験にて検討した。骨盤内進行がんに対して閉鎖循環下陰圧還流療法(NIPP)を応用した超高量化学療法の有効性を実験モデルで検証した。肝臓がん・膵がんに対する還流システムを構築した。NKT 細胞を用いたがん免疫療法は、動物実験での確認を終え、臨床第 I 相試験を開始した。GPC-3 ペプチドワクチンの第 I /II 相試験において奏効例を認めるとともに免疫モニタリングの方法を確立した。放射線治療とウイルス療法の併用効果はウイルスによる DNA repair 障害効果に基づくことを示した。GMP レベルでの細胞製剤の製造のための至適培養法を確立した。

(2) 新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究

EGFR-TKI の効果規定因子として *EGFR* 遺伝子の変異が最も重要であることを確認した。EGFR-TKI による急性肺障害に関連する多型として、*ABCB1* 遺伝子の rs28364274 を同定した。EGFR の糖鎖修飾は EGFR-TKI 感受性に関わることを示した。肺がん等について、抗がん剤・分子標的治療薬の臨床効果と相関するバイオマーカーとして、血中 CEC/CEP 値および FDG・PET による SUV 値、末梢単核球での *VEGFR* 遺伝子発現変化などの有用性が示唆された。トラスツマブの効果は ADCC 活性に依存し、ADCC 活性は抗体のFcγR除去により増強した。抗体療法における糖鎖修飾は、重要な戦略となった。乳がんの発現解析より、効果予測系を確立した。胃がん FFPE 検体を用い、*FGFR2* 遺伝子増幅を 4% (11/247) に認め、*in vitro* モデルで FGFR 阻害剤が著効を示した。また、食道がん FFPE 検体では *FGFR1,2* 遺伝子増幅は各々 6% (11/196)・4% (8/196) で、リガンド (FGF3/FGF4) との同時増幅傾向が確認され、治療標的の候補として示された。ソラフェニブは *KRAS* 野生型肺がん細胞では B-RAF を、*KRAS* 変異細胞では C-RAF を標的とすることを示した。Epolactone をリード化合物として、新たな HSP90 阻害剤を見出した。HIF 活性を抑制するアンサマイシン系化合物 cytotrienin A を見出した。

(3) 新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究

がん細胞の低酸素・低栄養に対する抵抗性を治療標的とした新たな薬剤開発を目指した。乏血性のがん細胞の生存において、AKT・AMPK・ARK6・LKB1・NDR2・ATM の関与、嫌氣的エネルギー産生系の存在を確認した。大腸がん組織は極端な低グルコース・正常アミノ酸濃度であることを明らかにした。放線菌からキガマイシンと、ピエリシジンなど呼吸鎖阻害剤が繰り返し検出され、がんの生存と呼吸鎖酵素の関連が強く示唆された。伝統薬からエンジェルマリン、アクチゲニンを見出した。アクチゲニンは早期の臨床導入を目指している。オートファジー抑制により栄養飢餓特異的な細胞死を誘導できた。抗ヒト TF 抗体・抗がん剤複合体と抗マウス TF 抗体・抗がん剤複合体作成によりがん細胞と腫瘍間質を標的とするダブルターゲティング療法の有効性が *Xenograft* モデルで確認された。マウスモデルにおける新規磁性抗がん剤 (EI236) による効果と、悪性中皮腫に対する治療開発の可能性が示された。SN-38 内包ミセル製剤の開発、抗間質抗体・抗がん剤複合体の開発、バブルリポソーム/超音波による樹状細胞 (DC) へのがん関連抗原送達技術の開発を行った。SN-38 内包ミセル (NK012) は CPT-11 より強力な効果を示した。肺がん細胞株 (LNM35 株、N15 株) および膵がん手術検体におけるプロテオミクス解析により、DPYSL3 (*Dihydropyrimidinase-Like 3*) の発現増加を確認、分子病態形成への密接な関与が示唆された。肺がんにおける CLCP1 と CIM が治療標的分子候補として見出された。ホルモン療法耐性乳がんにおける新規アンドロゲン受容体耐性機序として転写共役因子 DDC の発現上昇が見出された。SN-38/コーゲン 4 抗体複合体は SN-38/EpCAM 抗体複合体よりも高い効果を示した。超音波とバブルリポソームを用いてメラノーマ細胞由来抗原で DC を免疫し、肺転移抑制効果を得た。ポリマーミセル内包による DDS 開発では、NK105 パクリタキセル内包ミセルの乳がんを対象にした第Ⅲ相臨床試験が開始された。悪性中皮腫の病態解明に貢献する NF2-Hippo 伝達系の構成分子である Ajuba の発現低下と YAP1 の恒常的活性化が明らかにされた。新規の葉酸修飾メチル-β-シクロデキストリン (FA-M-β-CyD) の抗腫瘍メカニズムが明らかにされた。

(4) がん特異的細胞傷害性T細胞活性化に基づく免疫治療の構築

CTL を効率よく活性化するには、CTL が認識するエピトープペプチドを正確に同定することが重要である。LMP1 の HLA-A*0206 拘束性新規 CTL エピトープ、EBNA1 の HLA-Cw3 拘束性新規 CTL エピトープ、および EBNA1 特異的 CD4+T 細胞が認識する HLA-DR4 拘束性新規エピトープを同定した。子宮頸がん患者 T 細胞より HPV E6 の新規 CTL エピトープを同定した。HLA-B44 拘束性 CTL が認識する新規マイナー抗原遺

伝子 *HMSD* を同定した。がん細胞に選択的に提示される HSP90 β 由来 CTL エピトープを同定した。*HMSD* の Exon2 直後の遺伝子多型 (SNP) により exon skipping が起き、異なる読み枠のペプチドからエピトープが生成された。

(5) 特異的細胞性免疫の活性化による新規がん治療の開発研究

腫瘍細胞から作製した人工抗原提示細胞 (aAPC) を用いて CTL クローン 16F3 を誘導し、認識抗原を同定した。CTL クローン 16F3 は、腫がん細胞を認識するが正常細胞を認識しなかった。干渉 RNA を用いた実験から、オートファジーが当該エピトープ生成に関与していることを証明した。siRNA と siRNA に抵抗性の HLA-A24 を発現するレンチウイルスを用いて、HLA 改変卵巣がん細胞株 TOV21G を作製、HLA-A24 拘束性に TOV21G を傷害する CTL クローンを樹立するとともに、CTL クローンが認識する遺伝子を同定した。aAPC システムは新規腫瘍抗原の同定に有用なツールとなる。CAR (chimeric antigen receptor) 遺伝子導入 T 細胞療法がより低発現の標的抗原を標的とすることが確認され、CAR-T 療法の臨床開発が計画された。抗 CCR4 抗体によりがん局所に浸潤する effector Treg 細胞が効果的・選択的な除去と、がん・精巣抗原特異的免疫応答の増強が示され、モガムリズマブ+ NY-ESO-1 併用による新規がんワクチン療法が計画された。

(6) 独自開発した多因子によるがん特異的増殖制御型アデノウイルスベクターによる革新的ながん遺伝子治療法の開発

ウイルスベクターの最適化を目指し、多種多様な m-CRA の迅速作製法を樹立、その有用性を実証し、Survivin 依存性 m-CRA (Surv.m-CRA) という新規 m-CRA の開発にも成功した。Surv.m-CRA は治療効果と特異性の両面で従来報告を大きく凌いだ。改良型 4 因子制御の Surv.m-CRA はがん特異性をさらに向上させ、治療遺伝子ユニットを加えた 6 因子搭載 m-CRA に発展させた。また ES 細胞により新しい技術開発とアデノウイルスの有用性を明確にでき、さらに m-CRA の医師主導治験の準備が整った。テロメラーゼ依存性増殖機能を有するアデノウイルス製剤テロメラシンをベクターとしてがん細胞選択的に光感受性蛍光タンパク KillerRed 遺伝子を発現するアデノウイルス製剤を作成、ヒトがん細胞への励起光照射による高い抗腫瘍効果を確認した。

(7) 増殖型ベクターと幹細胞のオリジナル技術による革新的ながん遺伝子治療法の開発

E1 領域の 4 因子、治療遺伝子/プロモーター、ファイバーを改変した「7 因子搭載 m-CRA」ベクターの独自技術から、新型 Surv.m-CRA を開発、臨床導入の準備を行った。さらにウイルス濃縮技術を改良するとともに、がん幹細胞を標的として CD133 陽性細胞分画に対する m-CRA の治療開発を進めた。

(8) 早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の臨床標準化装置の開発に関する研究

早期胃がんの内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) において、病変を微細鉗子で把持し、体外から印加した磁気により固定、牽引して剥離を補助する磁気アンカー機器装置を作製、臨床導入のための標準化を完了した。臨床導入における問題点は、強力な磁力による事故、常設困難な重量、容量を超える消費電力であったが、遮蔽装置の最適化、磁気アンカー駆動装置の軽量化、二次電池からの補充を併用する消費電力削減を達成した。高度医療評価制度での臨床開発を目指したが、薬事承認・商業化のための制度であり、方針は未定である。

(9) 放射線感受性ナノバイオ・ウイルス製剤の開発と難治性固形がんに対する臨床応用の検討

悪性腫瘍で高い活性をもつ不死化関連酵素テロメラーゼの構成分子 *hTERT* 遺伝子のプロモーターにより *E1* 遺伝子を制御することで、がん細胞のみで増殖するアデノウイルス OBP-301 を構築、さらに、強力なアポトーシス

誘導能を持つ *p53* を、放射線感受性プロモーター下に *E3* 遺伝子領域に搭載する OBP-702 を作製した。この「*p53* 遺伝子を搭載したテロメラーゼ特異的増殖アデノウイルス OBP-702 製剤」が各種がん細胞で選択的に増殖し強力に細胞死を引き起こすことを確認した。また、E1A による p21 発現低下が強力な抗腫瘍効果の作用機序であることを明らかにした。

考察

がん治療成績の飛躍的向上には、革新的技術の導入や新たな発想に基づく独創的な外科・放射線・免疫・遺伝子・薬物療法の確立が不可欠と言える。本研究分野においては、陽子線療法・手術療法への革新的技術導入がすでに臨床で成果を上げている。また、シスプラチン、あるいは SN-38、パクリタキセルを内包するポリマーミセルなどの DDS 製剤・グルコース欠乏選択的に作用する呼吸鎖阻害剤・NKT 細胞を用いた免疫療法・GPC-3 ペプチドワクチン療法は、臨床での評価が開始されている。さらに、免疫療法における CTL エピトープの同定・ウイルスベクターの開発・遺伝子治療におけるアデノウイルス製剤の開発、薬物療法における薬剤感受性/耐性因子の解析・新たな標的分子の同定・新規抗がん物質の探索は、いずれも世界に誇れる成果であり、そのいくつかも臨床導入の準備が整いつつある。さらなる研究の推進と発展が望まれる。

一方で、内視鏡 ESD 技術を始め、ペプチドワクチン・CTL 療法・遺伝子治療・新規薬物療法等における成果の臨床応用には、いくつかの障壁のため臨床導入の遅れも生じていると思われる。主たる要因として、GMP 準拠の製剤化・数多くの非臨床試験の実施・組織バンク設置や臨床試験組織の整備など、臨床応用に向けた資源確保と体制整備の遅れが挙げられる。注目すべき研究成果を臨床に還元するには、基礎と臨床、産と学の密接な連携とともに十分な資源に裏付けられた支援体制が必要と思われる。

提言

- 1) 本研究分野は、革新的技術を導入したがん治療法の開発において数々の成果を上げた。がん治療成績の飛躍的向上にはこのような独創的かつ出口を見据えた研究が不可欠であり、さらなる研究の推進と発展が望まれる。
- 2) 開発された新たな治療法の臨床応用には、GMP 準拠の製剤・数多くの非臨床データ作成・臨床試験の実施組織など、基礎・臨床、産・学が密接に連携した支援体制の整備と十分な資源が必要である。

研究分野 6(がん患者の QOL に関する研究)

概要

QOL の科学的評価に関しては代表的なものの確立は達成できた。一方、医療技術も社会も急速に価値観も含めて変化し再検討を迫られているものもある。ゲノム医学・再生医学は一部が現実化しており、今後はより積極的に取り入れる必要がある。QOL 保持・向上のための要素技術は大きな成果を上げたものもあるが、がん患者の病態は臓器毎・病態毎に多岐にわたる。より一般的なものと、多彩な病態に即したものと双方の一層の研究が必要である。この 10 年の取り組みにおいて、QOL ががん治療の大きな評価項目として取り上げられることになったことは大きな進歩である。また、広い意味での緩和医療を社会が認め、要求が拡大している。これらを専門家として冷静に判断・整理し、本当の意味でのがん患者・家族の支援につなげていく必要がある。まもなく訪れる急速ながん医療の需要の増大に対しどのように質の改善をしつつ答えていくのかは医療だけの問題ではないが、医療の専門家としてどのように寄与するのか、社会学的視点を取り入れた大胆な研究が必要である。

目的

QOL の科学的評価法の確立・QOL の障害を最小化した根治的がん治療体系の構築・再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発・リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発・Cancer survivor に対する医療資源の整備により、がん患者の QOL の飛躍的向上を目指す。

結果

(1) QOL の向上をめざしたがん治療法の開発研究

I. 頭頸部表在がんの診断法・治療法を開発を行った。多発することの多い食道及び頭頸部領域のがんに関し NBI内視鏡診断法を開発、表在がん研究会の立ち上げを含め表在がんの定義を明らかにした。この研究成果を元に咽頭がんなど頭頸部癌取扱い規約第5版で表在癌の定義、および内視鏡により観察される表在性腫瘍病変の肉眼分類を決定した。がんの成り立ち・分子機構はもとより、治療法の開発・経過観察・予防法の開発まで大きな進歩の元となった。

II. 可能な限り肛門機能を温存するための手術の開発と普及を行った。肛門縁(Anal verge: AV)より5cm以内(外科的肛門管およびその直上)の進行直腸がんでは、標準的に永久人工肛門を伴う直腸切断術(Abdominoperineal resection: APR)が行われてきた。このような症例に対し肛門機能を残す術式 Intersphincteric resection (ISR)と、必要に応じて適用する術式 Partial external sphincter resection (PESR)を開発し、極めて良好な成果を上げ普及につなげた。さらに、再生医学を用いた肛門括約筋の再生に挑戦している。

III. 我が国で発明された新しいカテゴリーの低毒性抗がん剤の開発と臨床導入を行った。がん微小環境で選択的に毒性を発揮する抗腫瘍剤アルクチゲニンを発見し、これを高含有する牛蒡子エキスを開発した。臨床第 I 相試験でヒトでの高いバイオアベイラビリティと安全性を確認し、医師主導治験として Phase II A に導出した。臨床開発としては、ゲムシタビン、S-1 等との併用試験などで根治を目指す治療開発が具体化される可能性がある。

IV. 胃全摘術後患者および食道切除術後患者に対するグレリン投与の無作為化比較試験により、食欲・食事摂取量の改善、体重減少の抑制が検証された。シスプラチンを中心とした抗がん剤治療においても、グレリン投与により摂食低下の抑制が検証された。食欲低下は、QOL のみならず生存期間にも影響するので、グレリンのみならず漢方薬の六君子湯などの薬理機序を明らかにするためのがん悪液質モデル動物における基礎研究にも取り組んだ。

V. がん診療の外来化・在宅化が進むとともにリハビリテーションや患者・家族の支援の一層の充実が求められている。既存の相談支援センターおよび院外型相談支援センターを運営した経験の中から、症例を類型化しFAQを作ることができれば特に終末期の医療に大いに貢献すると考えられる。

(2) QOL 向上を目指した身体・精神心理・スピリチュアルの各側面に対する介入プログラムの開発研究

I. 身体的苦痛に対する評価法および患者・家族支援プログラムを開発した。苦痛となる症状と緩和・支持治療ニーズの評価法を作成し、ニーズの実態を明らかにした。また、歩行が困難な終末期患者に対応する療法士向けのリハビリテーション・プログラムを開発した。前後比較試験により評価と対応についての自信向上が確認された。

II. 精神心理的苦痛に対する評価法および患者・家族支援プログラムを開発した。

A. 社会的要請の高い、良好な患者-医師間のコミュニケーションを促進し多様な患者の意向を尊重して QOL の最大化を達成するために、日本人の患者意向調査結果を踏まえた世界初の医師のコミュニケーション技術研修法 (SHARE-CST) を開発した。SHARE-CST の無作為化比較試験によって、エキスパートの行動観察による医師の共感行動を有意に増加させ、何よりもがん患者自身のストレス(抑うつ)が有意に低く医師への信頼感が有意に高くなっていることが検証された。また、患者希望が多くあり、患者が医師との面談で治療決定に臨む際に適切な情報を得るための質問促進パンフレットを開発し、無作為化比較試験によって有効性が確認された。

B. がん患者の精神症状に対する早期発見・早期介入法の開発を目的として、簡便な精神症状評価法(つらさと支障の寒暖計)を開発した。さらに、利用可能な医療資源が限られる状況での費用対効果を重視した低強度の、精神腫瘍医の助言のもと、看護師がつらさを抱える患者のニーズに対応するチーム医療(協働ケア法)を開発した。無作為化比較試験を行ったが、低強度のため有意な改善は認められなかった。

C. 配偶者をがんで亡くした遺族の心理状態と対処行動について、評価法を開発した。遺族の「気そらし」と「社会共有・再構築」の促進及び「絆の保持」の抑制により「受容・未来志向」が促進される可能性が示唆された。

D. がん患者の精神心理的要因と予後について、3つの大規模コホートを用いて関連を調査した。適切な情報提供による患者の不安軽減を目指すものである。系統的レビューにより、抑うつを除き有意な関連は認められず、抑うつとがん予後リスクについても結果は一致しておらず、関連があったとしても小さい可能性が示唆された。

III. スピリチュアルペインに対する評価法および患者・家族支援プログラムの開発をした。日本人の終末期がん患者の QOL 評価法として「望ましい死」尺度を開発した。スピリチュアリティに関連する内容が多くあることを明らかにした。患者・遺族・専門職対象の調査研究の結果をスピリチュアルケアガイドとしてまとめ、看護師を対象としたスピリチュアルケアの教育プログラムを開発した。そのプログラムの無作為化比較試験により、看護師の自信、無力感の改善が検証された。

IV. 全国への普及を目的とした教育法を開発し、実用に供した。がん医療に携わるすべての医療者を対象とした緩和ケア研修会で用いるための教育プログラム(PEACE)の資料を開発した。また、医師に対するコミュニケーション技術研修プログラム(SHARE-CST)は、厚生労働省委託事業コミュニケーション技術研修会(869名修了、指導者研修会131名修了。2014年3月31日現在)や緩和ケア研修会(45,159名修了、緩和指導者研修会1,913名修了、精神腫瘍学指導者研修会783名修了。2013年9月31日現在)などで実施された。

(3) がん生存者(Cancer survivor)のQOL向上に有効な医療資源の構築研究

I. がん患者・家族の悩みや負担の把握が可能になった。がん診療において、がん患者・家族が経験する悩みや負担は、①診療上の不都合、②身体症状、治療の副作用・合併症・後遺症、③心の苦悩、④暮らしの悩みや負担、に大きく分けられ、それを「静岡分類」を用いて詳細に分類することによって、科学的な分析が可能となることを明らかにした。

II. 市町村実施の医療福祉サービス調査と情報提供体制の構築モデル事業を行った。市町村で実施されている、がん患者・生存者・家族に役立つ医療福祉サービスを65項目リストアップし、調査方法を確立し、静岡県内の全ての市町村を対象に情報収集した。その上で、全情報を、冊子・ウェブサイトで公開した。同様な調査を三重県でも行い、ウェブサイトで公開した。これらの情報は、患者・家族のみならず、相談支援センターの相談担当員や医療関係者にも有用である。

III. 地域医療資源の地図情報作成と提供体制を構築した。患者住所の入力によって、近隣の病院・診療所・歯科診療所・訪問看護ステーション・薬局・地域包括支援センター・居宅介護支援事業所・ケア用品取扱店を、地図上で確認できるシステムの構築技術を開発し、それで作成したウェブサイト、「静岡県 あなたの街のがんマップ」を公開した。この技術を用いれば全ての都道府県で同様な情報提供を行うことが可能である。また、この情報は、患者・家族のみならず、拠点病院・相談支援センターの相談担当員や医療関係者にも有用である。

IV. 在宅医療の質向上に向けた病院外来機能の構築を行った。在宅がん医療の質の向上のため、病院外来機能のあり方について、全国の拠点病院を対象としたアンケート調査を実施し、その結果を参考に、病院医療と在宅医療とをシームレスに結ぶ外来の構築を進めた。

V. 在宅緩和ケアのシステム構築とその有効性の検証を行った。尾道医師会を中心とした在宅緩和ケアシステムを分析し、退院前患者ケアカンファレンスが重要な役割を果たすことを確認し、その全国的な標準化に向けた検討を進めた。

VI. がん患者の就労支援の取り組みを開始した。相談支援センターと地域の商工団体との間で情報交換を行い、がん患者の就労を支援するシステムを構築し、少数例ではあるが成果を上げた。

考察

各種の臓器がんで根治性を損なわず機能温存をすることは決してやさしいことではない。現時点でその有効性が高いと考えられる術式も冷静に有効性を検証し、さらに標準術式として完成させ普及させる必要がある。そのためには、QOLを指標として取り込んだ臨床試験を行うというのが常套手段であるが、長期生存例を含めたQOL評価はこれから開発していく必要がある。現在進めている臓器がん毎のQOL評価表は必須である。

頭頸部がんは同時・異時性多発が問題だが、診断にNBIを導入した本研究班の活動で頭頸部表在癌研究会が発足し早期がんの概念の確立、診断法・治療法の開発に大きな寄与をした。早期がんの診断により、経内視鏡

的・経口的縮小手術が進歩した。進行がんへの進展の分子メカニズムが明らかになり、薬物などによる臨床的予防として食い止めることができれば、QOL 向上の観点からも画期的なことである。

低毒性薬物療法の確立はがん治療に伴うQOLの維持に寄与する。伝統薬から見出したアクチゲニンは、がん微小環境に特異性を示す。本研究で臨床導入した牛蒡子エキスは、臨床第 I 相試験で極めて高い安全性が示された。有効例が認められ、単剤として医師主導治験を準備中である。今後は、既存の抗がん剤との併用療法を開発し、より根治的な低毒性の治療を開発の可能性が示された。

消化管術後の食欲の回復は大きな問題である。グレリンは胃で作られるが、胃切除術後患者へのグレリン投与で食欲が回復することがわかった。各種のがん患者での検討が始まった。多職種での栄養学的・理学的・看護学的介入を含めた食リハビリによる食欲の保持改善はがん患者の大きな希望であり意義は大きい。今後の大きな課題である。

各臓器がんによりQOLの評価は様々に異なる様相を持つ。新しい治療法を開発しても本当にQOLの改善に役立つか否かは、冷静な評価が必要である。これまでQOL改善に役立つと考えられる要素技術の開発を主に手がけてきたが、これらを正しく、また国際的に受け入れられる形で評価するために各臓器がんでのQOL指標を諸外国の意見も取り入れた評価表として作成中である。一部のものは実際に使用する段階に来た。

身体的苦痛・精神心理的苦痛・スピリチュアルペインに関して、どの領域も概ね評価法が確立した。がん診療のあらゆる場面における各種患者・家族支援プログラムの開発が始まり、ガイドラインやがん告知に関するトレーニング法・患者の質問促進パンフレットの開発に至った。引き続きがん種やライフステージなど多様な個別性に対応した各種支援プログラムの開発及びその実証は必要であるが、QOL 改善のための介入研究に関する臨床試験の支援体制は未だ十分に整備されていない。適応外使用の多い緩和・支持薬物療法に関しても、治療ガイドラインに新たに盛り込めるよう、臨床試験の体制整備及び実施が急務である。一方、患者が有する苦痛の実態をリアルタイムに把握し、研究の意義を十分に評価するためには、がん患者のQOLの全国調査の定期的な実施体制の整備が求められる。

2030年頃をピークに、がん患者の急増が予想されている。この時代に持続可能ながん医療を構築する意味でも、がん患者のQOLを向上する意味でも、がん患者を支える社会的資源の充実と再構築はきわめて急を要する、重要な課題である。医療資源・福祉資源の充実、適正配備、システムの再構築など行政とともに行うべきことから、在宅医療の確立・推進など医師会を始めとした医療提供者、薬剤提供・介護関係者とともに行うべきことまで、一定の成果を上げたとはいえ全国への普及は今後の問題である。がん患者の就労支援など医療の枠を超えた課題も多いが、がん患者のQOLの向上という観点からは避けて通れない問題であり、相談支援のあり方を含め研究を推進する必要がある。

提言

- 1) 多様ながん患者の病態に即したQOL保持・回復・改善の医療技術の確立を一層充実する。ゲノム医学・再生医療・リハビリテーション学の成果も取り入れる新しい医療学の研究と開発が必要である。
- 2) 苦痛緩和やコミュニケーション技術、意思決定支援、精神的支援などQOL向上のための標準的支援プログラムの確立や新規治療法の開発、多角的視点を持って医療を評価するためのQOL評価票の確立、およびこれらの有効性を確認する臨床試験体制の確立が重要である。

- 3) 長期生存者も含めたがん治療後患者の医学的・社会的諸問題に対し、医学の枠に止まらない支援体制を、行政・医師会、薬剤師・看護師・介護関係者など幅広い資源を有効に取り入れることで確立する方法の研究が必要である。
- 4) 近い将来、がん医療に対する大きな需要の増加に対し、量的・質的医療資源の拡充を社会全体として達成するための大きな社会運動と連動した、社会学的研究と、必要とされる医学的技術、システム・人材の開発のための研究が必要である。

研究分野 7(がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究)

概要

がんの実態把握関連として、全国の地域がん登録のデータを集計し、全国罹患率推定値(2004～2010年)を報告した。また、院内がん登録の登録様式・運用体制・処理手順の標準化を推進し、登録支援システム(Hos-CanR)の開発・改善を進め、地域がん登録と院内がん登録の登録項目の共通化について検討し、改定案を提示した。さらに、海外主要国における地域がん登録制度を調査した上で、地域がん登録の望ましいあり方についての指針・制度案を提示した。

がん情報発信関連では、診療ガイドラインを収集したエビデンスデータベース・パスを収集したパスデータベース・がんに関する臨床試験を収集し、臨床試験一覧として、国立がん研究センター「がん情報サービス」より公開した。また、がん医療機関データベースの項目について検討し、がん診療連携拠点病院の推薦書・現況報告集の変更案を提示するとともに、「がん情報サービス」において「病院を探す」として公開した。

がんの実態把握・がん情報の発信は、新たな手法を開発する研究的な部分と、実際にデータを処理し、データベースを構築して公開するという実務的な要素を含んでいると考えられるが、後者については、純粋な研究ではなく、事業として実施するなど、位置づけについての検討が必要と思われる。

目的・意義

- ・ 地域がん登録や院内がん登録の標準化の推進
- ・ 地域がん診療連携拠点病院を基盤に置いたがん医療標準化の推進
- ・ 最新のがんの知見及び診療に関する情報を発信・普及するためのネットワーク構築

結果

がん罹患・死亡動向の実態把握の研究(祖父江班)では、地域がん登録中央登録室の機能強化と標準化に関して、目標と基準 8 項目を定め、事前調査(2004、2006、2009)と中間調査(2011)を実施して、標準化推進の進捗を確認した。標準登録様式・運用体制・処理手順を定め、標準データベースシステムを開発・普及して、標準化を進めた。また、全国がん罹患モニタリング集計を実施し、全国罹患率推定値(2004～2010年)を報告した。さらに、生涯がん罹患リスク推計を行い、全国値推定法・年次推移観察法・短期予測法を検討した。

院内がん登録の標準化と普及に関する研究(西本班)では、登録様式・運用体制・処理手順の標準化を推進し、がん登録実務者研修会の研修内容を検討した。また、登録支援システム(Hos-CanR)の開発・改善を進め、地域がん登録と院内がん登録の登録項目の共通化について検討し、改定案を提示した。

地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究(丸山班)では、海外主要国における地域がん登録制度を調査した上で、地域がん登録の望ましいあり方についての指針・法案を提示した。

がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database(JNCDB)の構築と運用(手島班)では、臓器がん登録の1つである食道がん登録との連携を進め、放射線治療基本データベース・乳がん・子宮頸がん・食道がん・肺がん・前立腺がんの各論データベースを開発した。

効果的ながん情報提供に関する研究(若尾班)では、がん診療ガイドライン情報を収集し、がん情報サービス「エビデンスデータベース」として公開するとともに、診療ガイドラインを作成・更新・公開を担う理想的な実施体制について検討した。また、がんのパスを集め、基本パスを策定、データベース化し、がん情報サービス「パスデータベース」として公開するとともに、患者状態適応型パスによる診療実態の可視化を試み、患者状態適応型パス診療プロセスチャートにより、施設の診療プロセスの解析を実施した。さらに、がんに関する臨床試験を収集した臨床試験データベースを構築し、がん情報サービス「臨床試験一覧」として公開した。また、がん診療連携拠点病院の現況報告書の情報をデータベース化し、がん情報サービス「病院を探す」として公開した。また、がん診療の質の計測法として、大腸がん手術の診療提供体制の調査表を策定し、がん診療連携拠点病院において試行した。

患者視点情報のデータベース化に関する研究(中山班)では、診療ガイドライン作成時の患者関与の効果について検討を行った。

考察

地域がん登録と院内がん登録については、研究班において標準登録様式・運用体制・処理手順を定めることで標準化の推進に大きく貢献した。地域がん登録については、研究班において開発した標準データベースシステムを、国立がん研究センターに無償譲渡し、保守などについて一部事業化した。院内がん登録については、院内がん登録ソフトを開発、無償配布するとともに、国立がん研究センターが行うがん登録実務担当者研修等を通じて、標準化が飛躍的に進んだ。また、地域がん登録の法制化の検討に際して、海外調査報告および提示された法案が重要な基礎資料として利用された。

ただし、地域がん登録・院内がん登録ともに、データの利用については、まだ端緒についたばかりであり、がん診療の質の評価への展開など、研究的な活動を通じて今後とも積極的な取り組みが必要である。

一方、臓器がん登録と他のがん登録との連携、および、臓器がん登録のデータソースとなる各施設における診療科データベースについては、大きな進展はみられていない。

診療ガイドラインを収集したエビデンスデータベース・パスを収集したパスデータベース・がんに関する臨床試験を収集した臨床試験一覧を構築し、がん情報サービスから公開を実施したこと、がん診療連携拠点病院のデータを推薦書・現況報告等から収集し、がん情報サービス「病院を探す」として公開したことも情報発信・均てん化における重要な進歩である。

ただし、データの収集について、体系的な仕組みが確立されておらず、人手による作業に依存している状況となっている。データのオーナーとの連携を強化し、効果的に情報を更新する体制の構築が必要であると考ええる。

がん診療の質の評価において、診療提供体制を評価することは、一定の指標に成り得ると考えられ、今後、拠点病院での PDCA サイクルを回す際に有用であると考ええる。

提言

- 1) 地域がん登録は、がん対策を進めるための必須の情報基盤であるため、現在の研究班による全国集計の体制を一步前進させて、法制化を進めることで、標準化推進機能と全国集計機能を事業化することが望ましい。一方、がん登録について、研究班として以下の項目を検討する体制を維持することが必要である。

- ① 地域がん登録・院内がん登録事業評価(精度管理)方法の確立
(例えば、精度管理指標のカットオフ値の妥当性研究など)
 - ② 地域がん登録・院内がん登録データのがん対策への利用促進
 - ③ 地域がん登録・院内がん登録データの研究への利用促進
(例えば、頻回の子後調査データに基づいた Period 法や Hybrid 法による生存解析、既存のデータベース(DPC やレセプト情報など)とのレコードリンケージにより詳細臨床情報を確保した上での、診療の質評価研究など)
 - ④ 地域がん登録・院内がん登録・臓器がん登録・小児がん登録の連携促進
- 2) がん診療ガイドラインの構築・更新・公開について、関係者による連携機関を組織し、ガイドラインの作成・更新等の調整を実施できる体制を構築することが望ましい。
 - 3) 公的データの二次利用にあたり、生データでの情報共有・連携がより容易に実施できるような体制整備が必要である。
 - 4) がん診療提供体制を評価することは、がん診療の質を評価する上での指標の一つになりうると考え、がん診療連携拠点病院等で、PDCA サイクルを回す際に有用であると考ええる。
 - 5) がんの実態把握・がん情報の発信については、新たな手法を開発する研究的な部分と、実際にデータを処理し、データベースを構築して公開するという実務的な要素を含んでいると考えられるが、後者については、純粋な研究ではなく、事業として実施するなど、位置づけについての検討が必要と思われる。

がん臨床研究事業 分野 1(主に政策分野に関する研究)

概要

がん臨床研究事業分野 1「主に政策分野に関する研究」では、平成 19 年度の「がん対策基本法」・「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえて、これら施策を推進する研究を進めていくことが目的とされた。「がん対策推進基本計画」に基づき、また施策を推進するために必要な研究の「検討段階」から、本分野の事後評価を行った。その結果、検討すべき課題の網羅性において十分でない可能性があること、公募課題が広範で明確でない場合もあり、その場合には行われた研究成果も不明確になりやすいこと、施策の推進のために必要な研究段階のうち「方法開発」や「実態調査」にとどまり、「実施と普及」に至っているものが少ないこと、研究成果の活用が十分行われていないことが示された。今後ますます重要になると考えられる研究分野であり、そのためにも、施策の進捗に合わせた全体の政策研究のあり方や体制を考えるとともに、その中には、検討課題の網羅性の担保と優先課題の検討の枠組みと体制・公募する課題の整理と明確化・採択者側と採択される側の意思疎通の場・研究を総括する機能と関係者間の連携や協議の場・研究成果を広く還元する場や道筋(仕組みや体制)の構築が必要であると考えられた。

目的

平成 16 年度に「がん臨床研究事業」が始められた当初の分野 1「主に政策分野に関する研究」の目的は、『より効果的・効率的な標準的がん医療技術(予防・診断・治療等)の確立を進めるとともに、質の高い大規模な臨床研究を実施する体制を整備する。また質の高いがん医療の均てん化を目指して専門医の研修方法や若手医師・協力者の活用等に関する研究を行うこと』であった。その後、「がん対策基本法」の成立(平成 19 年 4 月施行)、「がん対策推進基本計画」(平成 19 年 6 月)の策定を踏まえ、平成 20 年度の公募要領からは、『この施策を推進する研究を進めること』が目的とされた。

本研究分野の事後評価の検討については、政策分野に関する研究としてどのような成果が得られたのか、また得られなかった場合には、その原因として考えられる背景について整理し、今後の研究のあり方について考察を行った。

方法

科学的根拠に基づくがん対策を進めるためには、段階を追って研究や検討を進める必要がある(図 1)。本報告書作成にあたっては、「がん対策推進基本計画」(以下、基本計画)に基づいて、平成 16 年度から平成 25 年度までの公募課題(69 課題)および採択研究課題(102 研究)を整理し、事後評価の検討対象とした(表 1)。また図 1 にしたがって、施策の推進に必要な研究の要素について、①(体制等の)あり方の検討、②指標開発、③ツール開発、④実態の把握、⑤方法の開発(臨床研究の支援)、⑥方法の開発(科学的根拠のまとめ/各種ガイドラインの作成と更新)、⑦実施と普及(専門家に対する教育・研究・支援)、⑧実施と普及(一般国民に対する知識と情報の普及)、⑨評価、の 9 段階に分類し、それぞれの公募課題および採択研究課題について、どの段階が求められ、また研究成果が得られたかの検討を行った。

なお、厚生労働科学研究における行政効果報告が行われ始めているが、その報告はまだ抜粋のみであり、今回の検討には用いることができなかった。

また、基本計画の分野別施策(3)がん医療に関する相談支援及び情報提供、(4)がん登録、(5)がんの予防、(6)がんの早期発見、(7)がん研究については、3次対がん総合戦略事業(厚生労働省)(分野3、4、6、7)との重複があるため、がん臨床研究事業だけでは、研究の達成状況の判断は難しい。

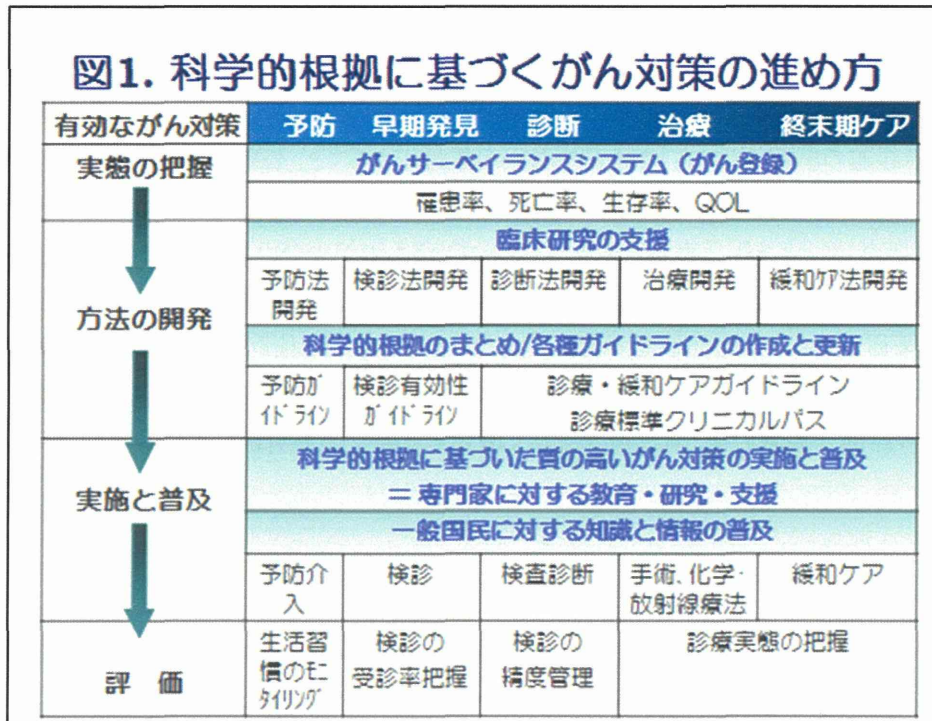


表1. がん臨床研究事業(分野1政策分野に関する研究)の採択研究課題の年度別分布

開始年度	公募研究課題数	採択研究課題数
H16年度	4	5
H17年度	0	0
H18年度	4	21
H19年度	9	13
H20年度	6	8
H21年度	11	13
H22年度	16	19
H23年度	5	9
H24年度	10	8
H25年度	4	6
合計	69	102

注)がん臨床研究事業、分野2の分類である研究課題「ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済効果に関する研究」(平成22～24年度)、「胃がん予防のためのピロリ菌既感染者対策と感染防止に関する研究」(平成25年度)についても、政策分野にも関連するものとして検討対象に加えた。

結果

(1) 「がん対策推進基本計画」に基づいて分類した公募課題と採択研究課題数の分布

「がん対策推進基本計画」に基づいて分類した公募課題と採択課題数の分布(のべ件数)を表 2 に示した。また基本計画の分野別施策と公募課題および採択課題、さらに第 3 次対がん総合戦略事業(厚生労働省)との関連を章末の表 3 に示した。分野別施策ごとにみていくと、公募課題数、採択研究課題数ともに多かったものとして、表 2 の(1)がん医療:②緩和ケアでは 20、(2)医療機関の整備等では 24 の研究が行われ、①医療従事者の育成に関する研究課題も 10 年間で 11 の研究が行われていた。また、基本計画には言及がない採択研究課題(20 研究)は、10 か年後半の 2 年間で 10 研究増え、がん対策基盤・あり方および評価に関するもので 12 研究、その他、がん治療の評価、がん患者の就労、高齢がん患者に関するもの、がん教育、政策提言に関するものであった。

表2.「がん対策推進基本計画(H19年策定)」に基づいたがん臨床研究事業(政策分野に関する研究)の公募課題と採択課題数の分布

	公募課題数 (H16-25年度分)	採択研究課題数 (H16-25年度分)
がん対策推進基本計画(H19~23年度)に言及がある研究課題		
3 分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標		
(1) がん医療		
① 放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成	7	11
② 緩和ケア	17	20
③ 在宅医療	9	7
④ 診療ガイドラインの作成	0	2
⑤ その他(医師のコミュニケーション技術、リハビリテーション、働く世代、小児がん)	5	5
(2) 医療機関の整備等	17	24
(3) がん医療に関する相談支援及び情報提供	8	8
(4) がん登録	4	5
(5) がんの予防	2	8
(6) がんの早期発見	3	2
(7) がん研究	6	7
がん対策推進基本計画には言及がない研究課題		
がん対策基盤・あり方および評価に関するもの	1	12
がん治療の評価に関するもの	2	1
がん患者の就労支援に関するもの	3	3
高齢がん患者の機能評価に関するもの	0	1
がん教育	1	2
政策提言	0	1
合計	85	119

注1) 研究課題は、個別施策にまたがったテーマがあるため、のべ件数で示した。

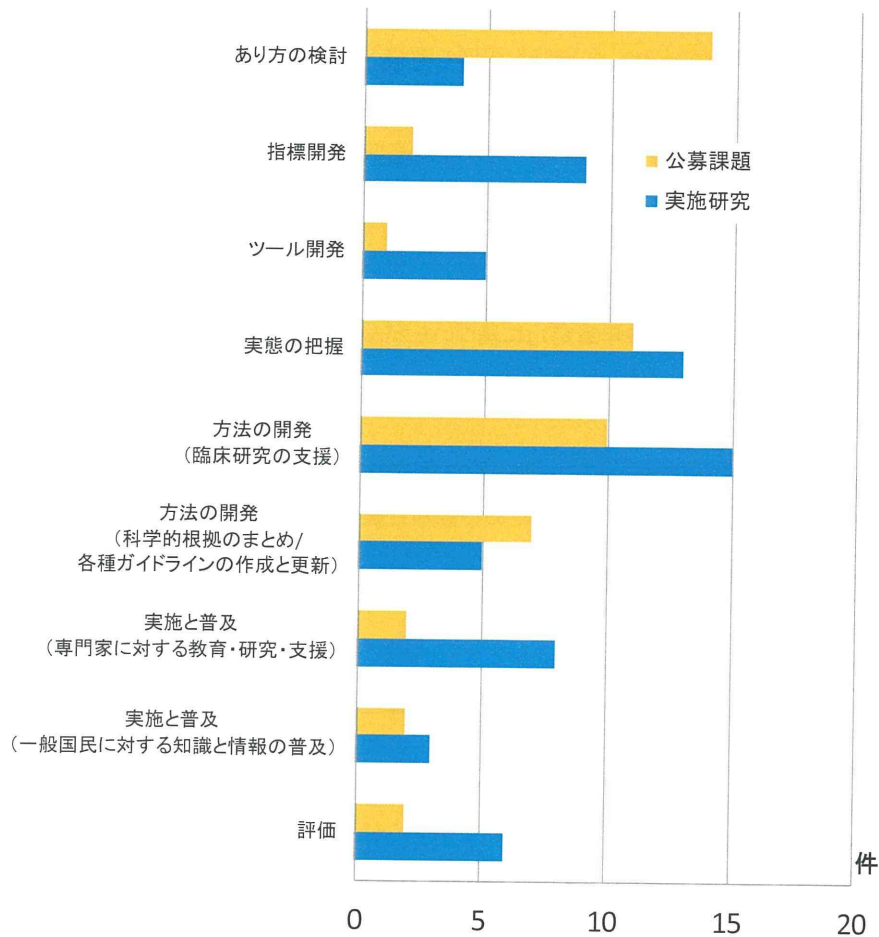
注2) H16年度～H25年度までの採択研究課題は102課題である。

(2) 科学的根拠に基づく施策の推進に必要な研究の「検討段階」

公募課題および実施された研究の「検討段階」について図 2 に示した。ここでは、公募課題と実施された研究の「検討段階」の分布を比較するために、公募課題の説明が示されている平成 19 年度以降に開始され、平成 25 年度末までに終了予定とされた研究(公募課題 38、実施研究 48)について検討を行った。「(体制等の)あり方の検討」については、公募課題として多くとりあげられた内容だったのに対して、実施された研究で扱われているものは少なかった。また全体の分布でみると、「実態の把握」「方法の開発」では件数が多くなっていたが、「実施と

普及」「評価」の段階になると、件数が少なくなっていた。ただし「評価」については、3次対がんの10年間の後半の2年間で、3件から6件へと倍増していた。

図2.公募課題および実施された研究の施策の推進に必要な研究の「検討段階」の分布(H19～H25年度まで)



注1)比較可能なH19年度以降開始であり、かつ、H25年度末までに終了予定の研究(公募課題38、実施研究48)について示した。なお、H18年度以前の公募課題については具体的な内容説明がないため本検討には含まれなかった。

注2)「検討」の段階は、一つの公募課題、実施された研究に複数含まれるためのべ件数で示した。

(3) 公募課題および採択研究課題(実施研究)の特記すべき特徴(“施策を推進”する研究の観点から見たいくつかの特徴)

平成 25 年度末までに終了予定の 119 研究について、主に、課題の実施および達成状況等について、“施策を推進”する研究の観点から特記すべきことを挙げた。

I. 検討すべき課題の網羅性

基本計画に言及そのものがない研究課題としてあげられた研究をさらにみても、がん対策基盤・あり方および評価に関するものでは、平成 23 年度末までは、自治体のがん対策評価は 3 研究のみで、国のがん対策評価に関するものはなかったが、3次対がんの10年間の後半2年でもようやく複数の研究が実施されていた。がん治療の評価は、乳がんについてのみで、他の疾患領域はなかった。

II. 公募課題と実施された研究成果の内容

公募課題は、「グループカウンセリングの有用性」・「遠隔診断の技術を用いた病理診断支援」といった限定的で明確な課題から、「がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究」・「がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究」といった、広範な課題設定に至るものまでが挙げられた。公募課題が限定的なものについては、求められていた成果(介入方法の確立等)が得られていた。しかし、広範な公募課題内容である場合には、実施された研究は、示された領域の一部のみの検討で、その多くは成果も不明確になっていた。

また、同じ年度に、同じ公募課題で複数の同じテーマでの採択課題があることも散見された。実施された検討内容は異なっていたが、公募時に目指された研究成果に対して、それぞれがどのように位置付けられるのかについては示されておらず、不明確であった。

さらに、がん対策推進基本計画で意図されている研究の目的とは異なる、位置づけが不明確のものも散見された。

III. 個別研究課題どうしの関係

医療従事者の育成に関わる研究は全体の中でも多くの研究が行われていた領域であるが、研究成果としてあげられていたものは、教育目標の設定・プログラム開発・ガイドライン作成・DVD作成と配布等であった。また研究の一環として行われていた研修会の企画・実施は、その開催頻度の多くは1回となっていた。その他の領域においても、たとえば精神心理的負担とQOLに関する研究において実施された検討のほとんどが、「実態調査」・「指標開発」・「介入方法の開発」の段階であり、施策の推進に必要な「検討段階」のうち、「実施と普及」にまでは至らないものが多くを占めていた。

一方、「WEB版がんよろず相談システムの構築と活用に関する研究」・「在宅医の早期参加による在宅緩和医療推進に関する研究」のように、研究の「検討段階」は、「実施と普及」の段階まで進んでおり、実際の現場における活用まで、ある程度の成果を得られていると考えられたものも散見された。

IV. 研究成果の活用状況

がん対策の推進を行うにあたり必要な「実施と普及」について、たとえば、予防に関する普及方法の方法論の検討、専門家や一般市民への教育・情報普及では、資料作成にとどまっており、十分な成果の活用には至っていなかった。

一方、研究班で検討された緩和ケアチームを構成する医療従事者に対する教育プログラム、教育・啓発普及のためのマテリアル(PEACE)については、現在、全国の緩和ケア研修として活用に至っているものもあった。

考察

平成16年度から開始された「がん臨床研究事業 分野1の主に政策分野に関する研究」は、平成19年のがん対策基本法やがん対策推進基本計画の策定の影響もあり、政策研究のあり方そのものが整備されないまま現在に至っていると考えられる。そのため現時点においても、どのような研究課題が、どのタイミングで、なぜ公募されるのかが、そしてその結果がどのように活用されているのか、多くの関係者には見えにくいものとなっており、多くの関係者が“混沌としている”と表現する研究分野になっていると考えられる。

がん対策の推進には、多くの課題が残されている。また資源やマンパワーも限られている。こうした中で、いかに効率的かつ効果的に施策を進めるかも含め、この政策分野に関する研究は、今後ますます重要になってくると考えられる。

がん対策推進基本計画は、5年ごとの見直しと、中間評価が行われる。したがって、中長期的な目標と進捗管理を行うことに加え、こうした施策で決められているイベントのタイムスケジュールにも合わせて、どのような研究課題が現在どの段階まで検討が進められているのかなど、その時点で検討されている課題やその進捗状況が「可視化」され、多くの関係者に活用されるための体制も求められると考えられる。今回の事後評価における検討において示された、政策研究のあり方や体制の中に組み込む必要があると考えられる要素について考察した。

まず検討すべき課題の網羅性という点において、十分ではない可能性がある。日本のがん医療の大きな課題である高齢者について、ほとんど取り上げられていなかったことに示されたように、今回基本計画に基づいて内容を整理する中で、基本計画に挙げられている内容については網羅できるが、挙げられていない場合にはできないことが改めて示された。検討すべき課題の網羅性を担保し、その中でどの課題を優先させるか検討できる枠組みと体制が必要である。

政策分野に関する課題について、現状では、公募課題が広範な内容となっており、一研究に求める範囲と内容が不明確になっている状況がうかがえた。そのため、広範な課題のもとに行われた研究の成果も、不十分であったり、方向が明確でない結果となったことが考えられる。施策分野ごとの現状の把握とあるべき姿にするための課題の整理が必要であり、また、何を課題として出すかだけでなく、どのように明確に課題を示すか、その範囲と方向性を明らかに示すことが重要である。公募課題の意図と異なる研究が行われている場合も散見されたように、採択した側および採択された側の意思疎通・コミュニケーションがとれる場、研究採択段階あるいは研究活動を進める中で、軌道修正を可能にする場が必要であると考えられる。

また多くの研究において、施策の推進に必要な「検討段階」の多くが「実態の把握」・「方法の開発」にとどまっていた。次の段階へ進むための検討が、各個別の研究者に求められていたために、その分野の体系的な、あるいは全体として、その領域の研究がどこまで進み、どの部分の検討課題が残されているのか、総括する機能が不足したことが原因と考えられる。このような機能があれば、同時期に同じ研究課題が出されたり、狭義の3次対がん総合戦略事業との整合性をとることが容易となり、求められている課題の位置付けについても明確になったと考えられる。またこうした場合は、平成21年度から始められた診療ガイドラインに関する「診療ガイドラインを公開するにあたっての学会間の連携・協議の場の構築といった新しい体制構築」という研究ですでに部分的に始められているように、現在求められている研究領域であると考えられる。これは、がん対策の個別施策がある程度進んできたからこそ求められている、これまであまり意識されてこなかった新たな研究領域であり、体制づくりと考えられる。

本分野の目的は、施策を推進する研究である。施策の推進に必要な「実施と普及」の段階を通じて、さらに施策に直接あるいは間接的に利用される場・選択肢の一つや施策検討の場に乗ることが必要であると考えられる。緩和ケアチームの教育・啓発普及のためのマテリアル(PEACE)は、現在全国の医療者向けの研修会で活用されているが、これは、厚生労働省により教育プログラムとマテリアルが、拠点病院の整備指針に盛り込まれて活用されるに至った背景があるからである。しかしその他多くの研究では、実際には、「実施と普及」の段階として行われたのは、DVDの配布や研修会が1回だけ行われたというものであった。これは研究としての「実施と普及」の検討であり、普及ではない。研究成果を広く還元する場、施策の検討の場にのぼるまでの道筋(仕組みや体制)が必要である。