

研究代表者の施設においてモデル事業的に体制整備が進められているものがいくつかみられた。前任班あるいは後継班の存在がある場合には、継続的に(3年から6年、さらにそれ以上)研究活動が進められ、施策に必要な「検討段階」も「実施と普及」やそれに近いものに進み、研究成果としてはあがっているのではないかと考えられた。しかし、このようにモデル事業として行われたことが、さらに日本の他の施設に普及されているかについては、難しい状況にあると考えられる。モデル事業として検討された内容をさらに施策に引き渡せる場や検討の場が必要なのではないかと考えられる。

## 提言

- 1) 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を検討できる枠組みと体制が必要である。
- 2) 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を行い、明確な研究課題を提示することが必要である。さらに、公募により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を持つようにすることが重要である。
- 3) 各研究課題を体系立てて、進捗を総括する機能をもつこと、関係者間の進むべき方向性について、関係者間で連携・協議する場の構築に関する研究・体制づくりが必要である。
- 4) 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。

表3.「がん対策推進基本計画」に基づいた公募課題および採択課題の内容(H18年度～H25年度)と第三次対がん関連分野

がん対策推進基本計画	公募課題	採択課題(がん臨床事業-政策関連)			第3次対がん	
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	年度	公募課題	開始年度	終了年度	課題	研究代表者
(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	平成16年度	③ 効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究(16280301)	平成16(2004)年度	平成18(2006)年度	効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究	大江 裕一郎(国立がんセンター中央病院特殊病棟)
	平成16年度	③ 効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究(16280301)	平成16(2004)年度	平成18(2006)年度	がん終末期医療—身体的・精神的ケアの研究と人材育成(質の高いがん医療の均てん化)	人見 滋樹(高槻赤十字病院)
	平成22年度	④ 専門的ながん医療に携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究(22100401)	平成22(2010)年度	平成23(2011)年度	地域医療に貢献する医師養成のためのバーチャルスライドを利用した学習ツールの開発	澤井 高志(岩手医科大学 医学部 病理学講座 先進機能病理学分野)
			平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん患者のQOLに繋がる在宅医療推進に向けた、総合的ながん専門医療職のがん治療認定医、がん専門薬剤師と協働するナース・プラクティショナーに関する研究	森 美智子(日本赤十字秋田看護大学 看護学部)
医師それぞれの専門性について国民の理解を得るよう努めつつ、手術、放射線療法、化学療法の各々を専門的に行う医師が協力して治療に当たる体制を構築していく。						
がん患者の意向を十分尊重した治療が適切に行われるよう、がんに関する主な治療法(手術、放射線療法、化学療法)の知識を持った医師に加えて、がん治療全般を理解しつつ、最適な手術を提供する知識と技能を有する医師を養成していく。	平成19年度	①がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする体制整備に関する研究(19151501)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、がん体験をめぐり「患者の語り」のデータベース	和田 美恵子(大阪府立大学看護学部)
			平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	高齢がん患者の治療開始および中止における意思決定能力の評価およびその支援に関する研究	明智 龍男(公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科)
大学において、放射線腫瘍学や腫瘍内科学など、がん診療に関する教育を専門的に行う教育組織(講座等)を設置し、また、拠点病院において、がん治療を専門的に行う部門を設置するなど、手術、放射線療法、化学療法の各々を専門的に行う医師が意欲を持ってその専門性を発揮できる環境整備に努める。						
特に、文部科学省では平成19(2007)年度から、専門的ながん診療を行う医師、看護師、薬剤師、診療放射線技師等を養成することを目的とした、大学病院との有機的かつ円滑な連携のもとに行われる大学院のプログラムとして、「がんプロフェッショナル養成プラン」を実施しているが、各大学における、実施体制の充実も含めた人材養成の取組の更なる推進を図ることが必要である。						
専門的ながん診療を行う医師や看護師、薬剤師、診療放射線技師等の医療従事者の卒業研修を更に充実させるとともに、これらの医療従事者が協力して診療に当たる体制を整備していく。	平成19年度	①がん医療の均てん化に資するがん医療に携わる専門的知識および技能を有する医療従事者の育成に関する研究(19150101)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	がん医療の均てん化に資するがん医療に携わる専門的知識および技能を有する医療従事者の育成に関する研究	片井 均(国立がんセンター中央病院 総合病棟)
			平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	がん医療の均てん化に資する緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究	木澤 義之(筑波大学大学院人間総合科学研究科)
			平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	タイムスタディ等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究	大野 ゆう子(大阪大学 大学院医学系研究科)
			平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	東北地方のがんネットワークによるがん診療連携拠点病院の化学療法均てん化事業	石岡 千加史(東北大学加齢医学研究所)
	平成24年度	⑦がん医療におけるチーム医療のあり方に関する研究(24110701)				
放射線療法については、近年の放射線療法の高高度化等に対応するため、放射線治療計画を立てたり、物理的な精度管理を支援したりする人材の確保が望ましい。	平成22年度	③がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に関する研究(22100301)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に関する研究	石倉 聡(神奈川県立がんセンター 医療評価安全部 放射線治療品質保証室)
進行・再発がん患者が安心して医療を受けられる仕組みが確保できているかどうかの検証を行う。						
抗がん剤等ががん医療に係る新薬、新医療機器等については、優れた製品を迅速に医療の現場に提供できるよう、有効性及び安全性に関する審査体制の充実強化等を図るなど承認審査の迅速化や質の向上に向けた取組を推進していく。						
② 緩和ケア			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	緩和ケアのガイドライン作成に関するシステム構築に関する研究	下山 直人(国立がんセンター中央病院 手術・緩和医療部)
			平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	がん化学療法後早期から療養の質を向上させる緩和ケア技術の開発に関する研究	小川 朝生(国立がんセンター東病院 精神科)
	平成24年度	⑥ 診断時から早期に緩和ケアを提供する体制整備に関する研究(24110601)				
	平成21年度	⑥ がん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への移行に関するバリアの分析とその解決策に関する研究(21160601)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への移行に関するバリアの分析とその解決策に関する研究	渡辺 敏(千葉県がんセンター 緩和医療科)
	平成22年度	⑤ 緩和ケアに携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究(22100501)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究	木澤 義之(国立大学法人筑波大学大学院 人間総合科学研究科)
	平成25年度	① 緩和ケアに携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究(25100101)	平成25(2013)年度	平成25(2013)年度	緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究	木澤 義之(神戸大学大学院医学研究科内科学講座先端緩和医療学分野)
	平成22年度	⑦ 緩和ケアの質の評価に関する研究(22100701)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	オピオイド治療効果に対する実測可能な薬理的効果予測システムOAPSの開発	中川 和彦(近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門)
			平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん性疼痛治療の施設成績を評価する指標の妥当性を検証する研究	的場 元弘(国立がん研究センター 中央病院 緩和医療科・精神腫瘍科)
			平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	治療の初期段階から身体・精神症状緩和導入を推進するための研究	清水 治(国立がん研究センター中央病院 第二領域 外産部精神腫瘍科)
	平成22年度	⑨ がん患者の緩和ケアの質を高める手法として芸術等との連携に関する研究(22100901)				
	平成23年度	① がん治療や在宅療養支援に関する地域連携拠体の整備に資するツール開発と有効性の検討に関する研究(23130101)				
拠点病院を中心として、緩和ケアチームやホスピス・緩和ケア病棟、在宅療養支援診療所等による地域連携を推進していく。	平成22年度	① がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究(22100101)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん診療連携拠点病院の機能のあり方及び全国レベルのネットワークの開発に関する研究	加藤 雅志(独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報・統計部)
	平成22年度	② がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究(22100201)				
一般病棟や在宅医療との間に垣根を作らないホスピス・緩和ケア病棟や、在宅における緩和ケアの在り方について検討していく必要があり、緩和ケア病棟には、一般病棟や在宅では対応困難な症状緩和、在宅療養の支援及び終末期のケア等の機能をバランスよく持つことが期待される。	平成18年度	② 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(18180201)	平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	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	江口 研二(帝京大学 医学部 内科学講座)
			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	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	渡辺 敏(千葉県がんセンター 緩和医療科)

身体的な苦痛に対する緩和ケアだけでなく、精神心理的な苦痛に対する心のケア等を含めた全人的な緩和ケアを、患者の療養場所を問わず提供できる体制を整えていく。	平成19年度	④がん患者に対するリゾンの介入や認知行動療法的アプローチ等に関する研究(19150401)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	がん患者に対するリゾンの介入や認知行動療法的アプローチ等の精神医学的介入の有効性に関する研究	明智 龍男(公立大学法人名古屋市立大学大学院 医学研究科)
	平成19年度	⑤がん患者や家族が必要とする社会的サポートやグループカウンセリングの有用性に関する研究(19150501)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	がん患者や家族が必要とする社会的サポートやグループカウンセリングの有用性に関する研究	保坂 隆(東海大学医学部 基礎診療学系)
	平成21年度-若	①がん患者及びその家族や遺族の抱える精神心理的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神心理的ケアに関する研究(21161301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者及びその家族や遺族の抱える精神心理的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神心理的ケアに関する研究	清水 千佳子(国立がん研究センター中央病院 第一領域外来部)
全国どこでも緩和ケアをがん診療の早期から適切に提供していくためには、がん診療に携わる全ての医師が緩和ケアの重要性を認識し、その知識や技術を習得する必要があることから、緩和ケアに関する大学の卒前教育の充実に努めるとともに、医師を対象とした普及啓発を行い、緩和ケアの研修を推進していく。	平成19年度	③がん患者のQOLを向上させることを目的とした支持療法等のあり方に関する研究(19150301)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	山口 建(静岡県立静岡がんセンター)
			平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	がん患者のQOLを向上させることを目的とした支持療法のあり方に関する研究	宮下 光命(東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻成人看護学/緩和ケア看護学分野)
			平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	生活習慣や支持療法等が乳がん患者のQOLに与える影響を調べる 多目的コホート研究	山本 精一郎(国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部)
	平成25年度	①緩和ケアに携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究(25100101)				
緩和ケアに関する専門的な知識や技能を有する医師、精神腫瘍医、緩和ケアチームを育成していくための研修を行うとともに、地域における緩和ケアの教育や普及啓発を行っていることができる体制を整備していく。						
拠点病院において、緩和ケアの専門的な知識及び技能を有する医師や看護師が専断的に緩和ケアに携わることができる体制の整備について検討していく。	平成19年度	②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(19150201)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がん研究センターがん対策情報センター)
在宅においても適切な緩和ケアを受けることができるよう、専門的な緩和ケアを提供できる外来を拠点病院に設置していく。						
地域における在宅療養患者等に対する支援を行うことを目的に在宅緩和ケア支援センターを設置し、必要に応じて介護サービスとも連携していく。	平成18年度	②在宅医の早期参加による在宅緩和ケア推進に関する研究(18180201)	平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	在宅医の早期参加による在宅緩和ケア推進に関する研究	江口 研二(帝京大学 医学部内科講座)
			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	在宅医の早期参加による在宅緩和ケア推進に関する研究	渡辺 敏(千葉県がんセンター 緩和医療科)
拠点病院における緩和ケアの実施状況の評価するための指標を作成し、当該指標を用いつつ、緩和ケアを適切に提供する体制を整備していく。						
③在宅医療	平成19年度	⑧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(19150801)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	小松 恒彦(帝京大学第三内科)
	平成23年度	①がん治療や在宅療養支援に関する地域医療連携体制の整備に資するツール開発と有効性の検討に関する研究(23130101)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に関する研究	渡邊 清高(独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部)
がん治療を継続する患者の退院時の調整を円滑に行うため、病院の医療従事者が、情報提供、相談支援、服薬管理、在宅療養支援診療所と訪問看護ステーション・薬局との連携など、在宅医療を踏まえた療養支援を適切に行っていくに必要な体制を整備していく。						
地域連携クリティカルパスの活用等や在宅医療のモデルの紹介等により、各地域の特性を踏まえ、在宅医療が実施できる体制を計画的に整備していく。	平成20年度	②全国のがん診療連携拠点病院において活用可能な地域連携クリティカルパスモデルの開発(20220201)	平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	全国のがん診療連携拠点病院において活用可能な地域連携クリティカルパスモデルの開発	谷水 正人(独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 統括診療部、臨床研究部)
	平成22年度	①がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究(22100101)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん診療連携拠点病院の機能のあり方及び全国レベルのネットワークの開発に関する研究	加藤 雅志(独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 がん医療情報コンテンツ室)
	平成22年度	②がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究(22100201)				
	平成23年度	①がん治療や在宅療養支援に関する地域医療連携体制の整備に資するツール開発と有効性の検討に関する研究(23130101)				
	平成24年度	③緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への円滑な移行と在宅緩和ケアのあり方に関する研究(24110301)				
国においては、今後の我が国が目指す在宅医療の提供体制の在り方についてのモデルを示していくよう努めていくことが望まれる。						
がん患者の在宅での療養生活の質の維持向上を図るためには、十分なケアを提供しながら放射線療法や外来化学療法を実施する必要があることから、これらを提供していくための体制について検討する。			平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	外来化学療法における部門の体制および有害事象発生時の対応と安全管理システムに関する研究	島 清彦(財団法人癌研究会 有明病院 化学療法科・血液腫瘍科)
在宅で療養するがん患者の疼痛緩和及び看取りまでを含めた終末期ケアを24時間安定的に提供できる訪問看護に専事する看護師を活用した在宅療養モデルの紹介等により、訪問看護の24時間連絡体制の整備や事業所の充実等を一層推進する。						
訪問看護に従事する看護師の専門性を十分に発揮できるような体制を整備していく。						
在宅における緩和ケアの関係者(医師、看護師、薬剤師、介護関係者等)に対して、それぞれの業務内容に応じた専門的な研修を実施する。						
在宅医療に必要な医薬品等の供給体制を確保するため、医薬品等の供給拠点となる薬局の機能強化など、より一層の充実を図っていく。						
在宅医療に必要な医療機器の供給体制のより一層の整備を図っていく。						
在宅緩和ケアを行っている医師にも最新のがん医療全般について、その知識を得ていくことが望まれる。	平成18年度	②在宅医の早期参加による在宅緩和ケア推進に関する研究(18180201)	平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	在宅医の早期参加による在宅緩和ケア推進に関する研究	江口 研二(帝京大学 医学部内科講座)
			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	在宅医の早期参加による在宅緩和ケア推進に関する研究	渡辺 敏(千葉県がんセンター 緩和医療科)
介護保険制度において、要介護・要支援認定の効力は申請日に遡ることとしており、申請日から認定日までの間も介護保険サービスの利用が可能となっている。そのため、さらに本制度運用の周知徹底を図るとともに、認定の手続きに要する期間が長い原因を究明し、短縮に向けた必要な対応策について検討する。						



④ 診療ガイドラインの作成			平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持およびその在り方に関する研究	平田 公一(札幌医科大学 医学部)	
			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	乳癌診療におけるグローバルスタンダードの導入と質的評価検討に関する研究	中村 清香(NPO法人日本乳がん情報ネットワーク)	
	国においては、引き続き、学会等の医師に対する診療ガイドラインの作成に対して支援を行っていく。 なお、診療ガイドラインの作成に当たっては、患者がどのようなことを望んでいるのかという視点を考慮することも検討する。 診療ガイドラインも含めたがん医療について、新薬等の最新情報を収集し、国立がんセンターがん対策情報センター(以下「がん対策情報センター」という。)のホームページ等に掲載することにより、医療従事者及び一般国民に向けた周知を可能な限り迅速に図っていく。 全国の拠点病院が連携し、化学療法レジメン等治療に関する情報を共有するとともに、それらを広く公開していく。						
⑤ その他							
	医師のコミュニケーション技術の向上に努める。また、告知を受けた患者の精神的サポートを行う人材の育成など、体制の整備に向けた研究を進めていく。 療養生活の質の維持向上を目的として、運動機能の改善や生活機能の低下予防に資するよう、がん患者に対するリハビリテーション等について積極的に取り組んでいく。 働き盛りや子育て世代のがん患者やがん経験者、小児がんの子供を持つ家族を支援する体制の在り方について研究を進めていく。		平成20年度	平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	成人がん患者と小児がん患者の家族に対する望ましい心理社会的支援のあり方に関する研究 働き盛りや子育て世代のがん患者やがん経験者、小児がんの子供を持つ家族の支援の在り方についての研究(20220101)	平井 啓(大阪大学 コミュニケーションデザイン・センター/大学院医学系研究科生体機能補完医学講座/人間科学研究)
				平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	働き盛りや子育て世代のがん患者やがん経験者、小児がんの子供を持つ家族の支援の在り方についての研究	真部 洋(財団法人 聖路加国際病院 小児科)
	小児がんについて、長期予後のフォローアップ体制を含め今後より一層の研究を行っていく。		平成19年度	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究(19150901)	藤本 純一郎(国立成育医療センター研究所)
			平成22年度	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究	黒田 達夫(独立行政法人国立成育医療研究センター)
			平成23年度	平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	がん診療におけるチャイルドサポート	小澤 美和(聖路加国際病院)
			平成25年度			② 小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究(25100201)	
(2) 医療機関の整備等			平成16年度	平成16(2004)年度	平成18(2006)年度	地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究	池田 敬(国立がんセンター中央病院 放射線治療部)
				平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	がん拠点病院の配置シミュレーションに関する研究	宇田 広(広島国際大学 医療福祉学部)
			平成18年度	平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	① 症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発とコストに関する研究(18180101)	竜 崇正(千葉県がんセンター)
				平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステムの開発とコストに関する研究	澤 智博(帝京大学 国際教育研究所)
			平成18年度	平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	① 通院治療・在宅医療等、地域に根ざした医療システムの展開に関する研究(18180901)	湯地 晃一郎(東京大学医科学研究所 附属病院内科)
			平成18年度	平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	③ がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究(18180301)	津熊 秀明(地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター 調査部)
				平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	地域に根ざしたがん医療システムの展開に関する研究	秋月 伸哉(国立がんセンター東病院 臨床開発センター 精神腫瘍学開発部)
			平成23年度			⑤ 地域での医療連携に資する効率的な診療・医療情報の共有を目指す伝達技術の確立のための研究(23130501)	
(拠点病院の整備指針)				平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	悪性胸膜中皮腫の病態の把握と診断法、治療法の確立に関する研究	金子 昌弘(国立がんセンター中央病院 内視鏡部)
(拠点病院の整備指針)			平成21年度	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	① 悪性胸膜中皮腫の病態の把握、診断法と治療法の確立、登録システムの開発に関する研究(21160101)	金子 昌弘(独立行政法人国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科)
(拠点病院の整備指針)				平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	ATLの診療実態・指針の分析による診療体制の整備	塚崎 邦弘(長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科)
(拠点病院の整備指針)				平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	ATL克服に向けた研究の現状調査と進捗状況把握にもとづく効率的な研究体制の構築に関する研究	渡邊 俊樹(東京大学 大学院新領域創成科学研究科)
(拠点病院の整備指針)				平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	HTLV-1キャリア・ATL患者に対する相談機能の強化と正しい知識の普及の促進	内丸 薫(東京大学医科学研究所)
(がん診療機能および医療水準の評価)			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	平成20(2008)年度	医療機関がん診療機能の客観的・第三者評価標準システムに関する開発研究	坪井 栄孝(財団法人 日本医療機能評価機構 財団)
(がん診療機能および医療水準の評価)				平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	方式を利用したがん診療施設の医療水準の評価に関する研究	石川 ベンジャミン光一(国立がんセンター がん対策情報センター 情報システム管理課)

標準的治療や先進的な医療の提供、術後の経過観察、在宅医療の実施、クリティカルパスの作成及び集学的な臨床研究の実施などを通じて、医療機能の分化・連携を推進していく。	平成19年度	②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(19150201)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
がん診療を行っている医療機関には、地域連携クリティカルパスの活用等により、医療機関の連携体制を構築し、切れ目のない医療の提供を実現することが望まれる。その際には、診療に関する学識経験者の団体等と関係団体等と協力していくことが望まれる。	平成20年度	②全国のがん診療連携拠点病院において活用が可能な地域連携クリティカルパスモデルの開発(20220201)	平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	全国のがん診療連携拠点病院において活用が可能な地域連携クリティカルパスモデルの開発	谷水 正人(独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 統括診療部、臨床研究部)
	平成24年度	② 地域におけるがん医療連携の質の評価と標準化に関する研究(24110201)				
	平成22年度	①がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究(22100101)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん診療連携拠点病院の機能のあり方及び全国レベルのネットワークの開発に関する研究	加藤 雅志(独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報・統計部 がん医療情報コンテンツ室)
	平成22年度	②がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究(22100201)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん診療連携拠点病院の機能のあり方及び全国レベルのネットワークの開発に関する研究	加藤 雅志(独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報・統計部 がん医療情報コンテンツ室)
患者自らが適切な治療法等を選択できるようにするため、担当医に遠慮せず、他の専門性を有する医師や医療機関において、治療法の選択等に関して主治医以外の医師による助言(セカンドオピニオン)を受けられる体制を整備していく。	平成19年度-若	①がん患者の意向による治療法等の選択を可能とする体制整備に関する研究(19151501)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
地域における連携体制の状況や各医療機関の専門分野等を情報提供することにより、がん患者の不安や悩みを解消していく。	平成19年度	④がん患者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(19150201)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
拠点病院については、「がん患者の視点も加えた評価の仕組みの導入」や「放射線治療が実施できること」を指定要件とするなど、更なる機能強化に向けた検討を進めていく。なお、実施している手術件数等が少ないうち拠点病院が存在するという現状を踏まえ、拠点病院の役割を整理し、その見直しを引き続き行っていく。	平成22年度	③がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究(22100301)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究	石倉 聡(神奈川県立がんセンター 医療評価安全部 放射線治療品質保証室)
拠点病院については、活動状況を適宜把握し、必要に応じて指導を行う。	平成22年度	②がん患者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(19150201)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
拠点病院を中心として、緩和ケア病棟、緩和ケア外来、緩和ケアチーム、在宅療養支援診療所等が連携すること等により、地域ごとの連携強化を図っていく。	平成19年度	②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(19150201)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
がんの種類等によっては、がん患者がその居住する県では必要とする治療を受けられない場合もあることから、県を超えた医療機関の連携を図ることについて検討する。	平成19年度	④がん患者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(19150201)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
国立がんセンターは、我が国のがん対策の中核的機関であり、拠点病院への技術支援や情報発信を行うなど、我が国全体のがん医療の向上を牽引していく。	平成19年度	④がん患者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(19150201)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
拠点病院は、地域のがん診療を行っている医療機関に対する診療支援や、地域のがん診療に携わる医療従事者に対する研修等を通じて、地域全体のがん医療水準の向上に努めていく。	平成19年度	④がん患者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(19150201)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	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	加藤 抱一(国立がんセンターがん対策情報センター)
医療機関の連携の下、適切な診断が行われるようにするために、遠隔病理診断支援等による医療機関の連携を推進していく。	平成21年度	⑤バーチャルスライドシステムを用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究(21160501)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	バーチャルスライドシステムを用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究	松野 吉宏(北海道大学病院 病理部)
医師は、より専門的な診療が求められるがん患者が受診した場合には、必要に応じ、医療機関を紹介するなど、がん患者が適切ながん医療を受けられるように、日頃より注意を払うことが望まれる。	平成21年度	⑤バーチャルスライドシステムを用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究(21160501)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	バーチャルスライドシステムを用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究	松野 吉宏(北海道大学 北海道大学病院)

(3) がん医療に関する相談支援及び情報提供

第3次対がん分野7がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

がんに関する情報は、がん患者の立場に立つて、様々な手段を通じて提供される必要がある。このため、がん対策情報センター「がん情報サービス」の内容を充実させる。	平成16年度	④がん患者の心のケア及び医療相談等のあり方に関する研究(16280401)	平成16(2004)年度	平成18(2006)年度	がん患者の心のケア及び医療相談等のあり方に関する研究	山口 達(静岡県立静岡がんセンター)
国民が、がんをより身近なものとして捉えらるるとともに、がん患者となった場合でも適切に対応することができるように必要がある。また、進行・再発がん患者に対する誤解を払拭することも重要である。このため、がん対策情報センターにおいて、がんに関する正しい情報の提供を一層強化するとともに、引き続き地域懇話会を開催する。加えて、地方公共団体や企業等とも協力しつつ、がん年齢に達する前の早い段階からがんに関する知識を国民が得られるようにすることに努める。	平成21年度	⑧がん医療に関するメディア報道が国民に与える影響とがん患者の受療行動に関する研究(21160801)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん医療に関するメディア報道が国民に与える影響の分析研究及び適正な医療報道のあり方の研究	松村 有子(東京大学医科学研究所 先端医療社会コミュニケーションシステム 社会連携研究部門)
拠点病院においては、がん患者及びその家族に支援を行っているボランティア等の受け入れを行うとともに、国民に対して緩和ケアをはじめとするがん医療を身近なものとして感じてもらえるように努める。	平成21年度	③相談内容の分析等を踏まえた相談支援センターのあり方に関する研究(21160301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	相談内容の分析等を踏まえた相談支援センターのあり方に関する研究	高宮 隆太(茨城県立中央病院-茨城県地域がんセンター)
がんに関する情報は、がん患者の立場に立つて、様々な手段を通じて提供される必要がある。このため、がん対策情報センター「がん情報サービス」の内容を充実させる。相談支援センターにおける電話やファックス、面接による相談等を着実に実施していく。	平成21年度	③相談内容の分析等を踏まえた相談支援センターのあり方に関する研究(21160301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	相談内容の分析等を踏まえた相談支援センターのあり方に関する研究	高山 智子(国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部)
インターネットの利用の有無に関わらず、得られる情報に差が生じないようにする必要があり、がんに関する情報を掲載したパンフレットやがん患者が必要な情報を取りまとめた患者必携を作成し、拠点病院等ががん診療を行っている医療機関に提供していく。	平成24年度	①相談内容の分析等を踏まえた相談支援等のあり方に関する研究(24110101)	平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	相談支援センターの機能の評価と地域における活用に関する研究	高山 智子(国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部)
がん対策情報センターにおいて、引き続き相談支援センターの相談員に対して研修を行う。	平成21年度-若	①がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究(21161301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究	清水 千佳子(国立がん研究センター中央病院 第一領域外来部)
相談支援センターには相談員が専任で配置されているが、がん患者の生活には療養上様々な困難が生じることから、適切な指導助言を行うため、相談員を複数人以上で専任で配置すること等が望まれる。	平成22年度	⑩地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究(22101001)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究	石川 睦月(静岡県立静岡がんセンター 研究所 患者・家族支援研究部)
相談支援に十分な経験や知識を有する看護師等の医療従事者や患者団体等との連携について検討する。	平成22年度	③がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究(22100301)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究	
がん患者本人はもとより家族に対する心のケア(精神的支援)が行われる相談支援体制を構築していく。	平成21年度-若	①がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究(21161301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究	清水 千佳子(国立がん研究センター中央病院 第一領域外来部)
がん患者や家族等が、心の悩みや体験等を語り合うことにより、不安が解消された、安心感につながったという例もあることから、こうした場を自主的に提供している活動を促進していくための検討を行う。	平成22年度	⑩地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究(22101001)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究	石川 睦月(静岡県立静岡がんセンター 研究所 患者・家族支援研究部)
がん対策情報センターにおいては、拠点病院等との連携強化など、情報収集が円滑に実施できる体制整備を推進する。	平成22年度	③がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究(22100301)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究	
今般の医療制度改革を踏まえ創設した医療機能情報の提供制度においては、がんに関する事項を含め、各都道府県における医療機能情報をわかりやすく提供していく。	平成21年度-若	①がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究(21161301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究	清水 千佳子(国立がん研究センター中央病院 第一領域外来部)
がん対策情報センターについては、専門家及びがん患者の意見を聞きつつ、企画立案、医療情報提供、がんサーベイランス、臨床試験支援、診療支援、研究全体の業務を牽引し、その機能を更に充実させることが望まれる。	平成21年度-若	①がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究(21161301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究	清水 千佳子(国立がん研究センター中央病院 第一領域外来部)
必要に応じて、抗がん剤に関する安全性情報の提供等を行っていく。	平成21年度-若	①がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究(21161301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究	清水 千佳子(国立がん研究センター中央病院 第一領域外来部)
「いわゆる健康食品」については、正しい知識の普及、健康被害の未然防止や拡大防止のため、科学的根拠のある情報を継続的に収集・蓄積など、幅広く情報提供していく。	平成21年度-若	①がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究(21161301)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん患者及びその家族や遺族の抱える精神的負担によるQOLへの影響を踏まえた精神的ケアに関する研究	清水 千佳子(国立がん研究センター中央病院 第一領域外来部)



(4) がん登録						第3次対がん分野7がんとがんの実態把握とがん情報の発信に関する研究
			平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	早期胃がん内視鏡切除症例のWebを用いたがん登録システムによる前向きがん登録に関する研究	小田 一郎(国立がん研究センター中央病院 内視鏡部)
	平成24年度	⑤ 精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究(24110501)	平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究	後藤 浩一(福島県立医科大学 臓器再生科学講座)
<p>がん登録の実施に当たっては、がん患者を含めた国民の理解が必要であることから、その意義と内容について、広く周知を図る。さらに、個人情報保護に関する取組をより一層推進するとともに、その取組を国民に広く周知し、がん登録に関する国民の更なる理解を促進していく。</p> <p>がん登録の実施に当たっては、医師の協力も必要であるが、その負担軽減を回りつつ、効率的に行っていくためには、がん登録の実務を担う者の育成・確保が必要であることから、こうした者に対する研修を着実に実施していく。</p> <p>がん対策情報センターは、拠点病院等に対して、知識・技術に関するアドバイス、データの共有・活用及びその前提となる個人情報の保護に関する取組など、がん登録に関する技術的支援を行う。</p> <p>拠点病院は、他の拠点病院に対して各取組例を情報提供するなど、お互いにこうした技術的支援を個別具体的にを行うことにより、がん登録を着実に実施していく。</p> <p>がん対策情報センターは拠点病院等との協力の下、がん登録の情報を収集し、全国的な傾向や課題などを分析する。</p> <p>拠点病院以外のがん診療を行っている医療機関についても、院内がん登録を実施していくことが望まれる。</p> <p>がんに関する情報を正確に把握するため、引き続き、実施体制の標準化について検討を進めていく。</p> <p>予後調査に当たっては、住民基本台帳等の閲覧が有効であるものの、民間の医療機関がその閲覧を行うには、多くの労力を必要とすることから、その方法を検討していくほか、臓器がん登録との連携や小児がん登録の整備など、がん登録の在り方について更なる検討を行っている。</p>						
	平成19年度	⑨ 小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究(19150901)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究	藤本 純一郎(国立成育医療センター研究所)
	平成18年度	③ がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究(18180301)	平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究	上 昌広(東京大学医科学研究所 先端医療社会コミュニケーションシステム 社会連携研究部門)
	平成22年度	⑬ 小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究(22101301)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究	黒田 達夫(独立行政法人国立成育医療研究センター)
<p>地域がん登録は、統一的な基準により、国民の合意を得て全国で実施することが望ましいが、個人情報保護に配慮することが必要であり、登録対象の範囲や予後調査の方法を含め、諸外国では法律に基づき実施されていることも参考としつつ、地域がん登録の実施手法について更なる検討を行う。</p>						
(5) がんの予防						第3次対がん分野3革新的ながん予防法の開発に関する研究
	平成20年度	③ エビデンスに基づいた効果的・効率的ながん予防に関する普及啓発に関する研究(20220301)	平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	エビデンスに基づいたがん予防知識・行動の普及および普及方法の評価	山本 精一郎(国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部 がん統計解析室)
			平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済効果に関する研究	加藤 元嗣(北海道大学 北海道大学病院)
			平成25(2013)年度	平成25(2013)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	加藤 元嗣(北海道大学 北海道大学病院)
			平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	地方自治体および地域コミュニティ単位の子宮頸がん予防対策が若年女性の意識と行動に及ぼす効果の実効性の検証	宮城 悦子(横浜市立大学 附属病院 化学療法センター)
			平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	日本における子宮頸癌予防HPVワクチンの医療経済的評価のための大規模臨床研究	榎本 隆之(大阪大学大学院 医学系研究科)
<p>がんの予防においては、たばこ対策を進めることが重要であることから、従来より健康日本21や健康増進法に基づく対策を行ってきたが、平成17(2005)年に「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」が発効したことから、我が国においても、受動喫煙防止対策、広告規制及び普及啓発など、同条約の批准国として、我が国の実情を十分に踏まえ、同条約に規定されている各種の方策を必要に応じて適切に行っていく。</p>						
	平成19年度	⑦ たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究(19150701)	平成19(2007)年度	平成21(2009)年度	たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究	林 謙治(国立保健医療科学院)
<p>発がんリスクの低減を目指して、喫煙の及ぼす健康影響についての普及啓発を進め、禁煙支援プログラムの更なる普及を図り、喫煙をやめたい人に対する禁煙支援を行うための体制を整備していく。</p>						
			平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	肝臓がん発症リスク予測システムに基づいた慢性C型肝炎に対する個別化医療の導入及びゲノム創薬への取り組み	松田 浩一(東京大学 医学部 がん研究科)
<p>大規模コホート研究など、国の施策として位置づけて実施すべき研究の体制整備を推進するとともに、こうした研究のデータを分析することによって得られる科学的根拠に基づくがんの予防対策について、既に得られている知見も含め、がん対策情報センター等を通じて、医療機関はもとより広く国民へ普及啓発し、周知していく。</p> <p>関係機関及び関係団体の協力の下、学校現場や地域における健康教育を充実させ、子どもの発達段階を踏まえつつ、できる限り早い時期から、健康のために望ましい生活習慣やがんに関する知識を身につけられるようにしていく。</p>						

(6) がんの早期発見						第3次対がん分野4がん検診に関する研究
	平成20年度	④ 受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究(20220401)	平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究	渋谷 大助(財)宮城県対がん協会 がん検診センター
受診率の抜本的な向上を図るため、国民に対しがん予防行動の必要性の理解及びがん検診についての普及啓発を図った上で総合的な対策を推進する。	平成23年度	② 受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究(23130201)				
特に、受診対象者を正確に把握した上で、未受診者に対する普及啓発や受診勧奨を行うなど、未受診者を無くすことに重点を置いたより効率的ながん検診の推進を図る。	平成22年度	① 個人勧奨等も含めた理想的ながん検診の地域モデル構築に関する研究(22101101)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	離島をモデルとした新しい対策型大腸がん検診システムの構築とその実現に向けた研究・新島STUDY	松田 尚久(独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 消化管内視鏡科)
企業やマスメディア等も巻き込んだ普及啓発に関する取組など、都市部や町村部といった地域の特性に合わせたモデル的な取組を評価・普及していく。						
市町村によるもののほか、人間ドックや職場での受診を含め、実質的な受診率を把握できるような手法の検討を行うなど、正確な受診率を把握することに努める。						
有効性の確認されたがん検診を実施するため、科学的根拠に基づくがん検診の手法の評価を、定期的に行う体制を今後とも維持する。また、精度管理・事業評価についても十分検討する。						
これまでの研究成果を応用に結びつけるため、がんの早期発見の手法の改良や開発に関する研究についてより一層の推進を図る。						
がん検診の受診につながるインセンティブ等について検討を進めていく。						
市町村におけるがん検診と老人保健法における基本健康診査等については、市町村において同じ会場を実施されている場合もあるが、平成20(2008)年度以降も、受診日、受診場所、費用負担などについては、受診者の利便性が損なわれないよう配慮することが望まれる。						
(7) がん研究						第3次対がん分野6がん患者のQOLに関する研究
	平成16年度	① がん臨床研究の戦略的推進及び効率的均てん化のための研究(16280101)	平成16(2004)年度	平成18(2006)年度	がん臨床研究の戦略的推進及び効率的均てん化のための研究	西條 長宏(国立がんセンター 東病院)
がんに関する研究については、難治がんに関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL(生活の質)の向上に資する研究など臨床的に重要性の高い研究やがん医療の均てん化など行政的に必要性の高い研究を実施していく。	平成21年度	④ 医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究(21160401)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	PCAPSを用いたがん診療の質構造知識モデルと質評価指標の開発および計測システムの設計	飯塚 悦功(国立大学法人 東京大学 大学院工学系研究科)
			平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究	祖父江 友孝(国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部)
			平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の均てん化の推進	後藤 満一(福島県立医科大学 第一外科)
	平成22年度	⑥ がん患者の療養生活の質に生活習慣や社会的要因等が及ぼす影響に関する疫学的研究(22100601)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	生活習慣や心理社会的要因などががん患者の予後や療養生活の質に与える影響を調べる乳がん患者コホート研究	山本 精一郎(独立行政法人 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部)
	平成23年度	④ より有効ながん医療政策の決定に資する、がん対策に対する医療経済評価に関する研究(23130401)	平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	より有効ながん医療政策の決定に資する、がん対策に対する医療経済評価に関する研究	小松 恒恵(帝京大学 医学部第三内科)
	平成23年度	⑤ 地域での医療連携に資する効率的な診療・医療情報の共有を目的とした伝達技術の確立のための研究(23130501)				
併せて、基礎研究とともに、重粒子線等を用いた新しい放射線療法、分子標的療法などの新しい治療法及び有用な早期診断技術についての研究開発を推進していくとともに、その普及に当たっては既存の診療との比較による有効性や費用対効果等の評価を行っていく必要がある。	平成21年度	⑦ 手術療法や他の放射線治療等との比較による重粒子線治療の有効性の評価及び費用対効果に関する研究(21160701)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	重粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究	鎌田 正(独立行政法人 放射線医学総合研究所 重粒子医学センター病院)
なお、研究を企画・実施する際には国民の意見をより一層反映するように取り組んでいくことに努める。						
期待された結果が得られなかった場合も含め研究成果が国民に対しわかりやすく伝わるように努めるとともに、臨床研究の意義を広く国民に周知し、比較対照研究が、がん患者からの協力などを得て実施されるように努める。						
治験及び臨床研究については、情報の提供や公開を積極的に行うことにより、国民の理解を得られるよう努めていく。						
がんに関する研究の実施機関や予算規模について透明性を確保するとともに、効率的な研究の実施体制を構築していく。						
治験・臨床研究を円滑かつ積極的に実施するために、国立がんセンターを含む医療機関のネットワークに対して、臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネージャーの充実など、治験・臨床研究の実施基盤の整備・強化を図る。						
国立がんセンターにおいては、がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っている。						

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			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	がん対策の実施基盤及び推進体制に関する国際比較研究	武村 真治(国立保健医療科学院 公衆衛生政策部 地域保健システム室)
			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究会自治体が行っているがん対策関連政策の調査に関する研究-地域の中小医療機関を中心とした調査研究-	祖父江 友孝(国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部)
			平成18(2006)年度	平成19(2007)年度	自治体におけるがん対策の現状分析とマネジメントシステムの構築支援に関する研究	石川 鎮清(自治医科大学 地域医療学センター-地域医療学部門)
			平成18(2006)年度	平成20(2008)年度	都道府県がん対策推進計画におけるアクションプランの実施プロセス評価およびサポート体制に関する研究	今井 博久(国立保健医療科学院 疫学部)
	平成21年度	② 自治体が行っているがん対策関連政策の調査に関する研究(21160201)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	がん対策の医療経済的評価に関する研究	曾根 智史(国立保健医療科学院 公衆衛生政策部)
		平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	既存統計資料に基づくがん対策進捗の評価手法に関する実証的研究	津熊 秀明(地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター がん予防情報センター)	
		平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	がん対策における管理指標群を算定するための既存データの可能性に関する研究	東 尚弘(国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学部)	
		平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究 -診療動向と治療成績の変化-	平田 公一(札幌医科大学 医学部消化器・総合・乳腺・内分泌外科)	
		平成25(2013)年度	平成25(2013)年度	がん対策における緩和ケアの評価に関する研究	加藤 雅志(国立がん研究センターがん対策情報センター がん医療支援研究部)	
		平成25(2013)年度	平成25(2013)年度	がん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和に対する取り組みの評価と改善に関する研究	細川 豊史(京都府立医科大学 疼痛緩和と医療学講座)	
		平成25(2013)年度	平成25(2013)年度	がん対策における進捗管理指標の策定と計測システムの確立に関する研究	若尾 文彦(国立がん研究センターがん対策情報センター)	
がん治療の評価		平成22年度	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	抗がん剤効果予測による乳がん患者の再発リスク抑制と毒性軽減および医療経済負担軽減に関する検証的研究	戸井 雅和(京都大学 大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科)
	平成24年度	④ 粒子線治療の有効性の評価及び費用対効果に関する研究(24110401)				
がん患者の就労支援		平成22年度	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	働くがん患者と家族に向けた包括的就労支援システムの構築に関する研究-患者/家族・人事労務担当者・産業保健担当者の3者の視点を生かした支援リソースの開発、評価、普及啓発法の検討	高橋 都(獨協医科大学 医学部・公衆衛生学)
	平成24年度	⑨ がん患者やがん経験者の就労に関する研究(24110901)	平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	がん患者やがん経験者の就業と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などをめいたアウトカム評価-働き盛りのがん対策の一助として-	山内 英子(聖路加国際病院 乳腺外科)
	平成25年度	③ がん患者やがん経験者の就労に関する研究(25100301)	平成25(2013)年度	平成25(2013)年度	がん患者・職場関係者・医療者に向けた就業支援カリキュラムの開発と普及啓発手法に関する研究	高橋 都(国立がん研究センターがん対策情報センターがんサバイバーシップ支援研究部)
高齢がん患者の機能評価		(計画には、第1期、第2期ともに「高齢者」は言及なし)	平成23(2011)年度	平成25(2013)年度	高齢がん患者における高齢者総合的機能評価の確立とその応用に関する研究	長島 文夫(杏林大学 医学部)
がん教育	平成24年度	⑧ 学童を対象とするがんの教育のあり方に関する研究(24110801)	平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	学校健康教育におけるがんについての教育プログラムの開発研究	植田 誠治(聖心女子大学 文学部教育学科)
			平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	学童を対象としたがん教育指導法の開発およびその評価	助友 裕子(日本女子体育大学 体育学部スポーツ健康学科)
がん診療・支援の政策提言			平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	若年がん患者を取り巻くがん診療・種別治療支援の政策提言に資する研究	米盛 勲(国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科)

■ がん対策推進基本法およびがん対策推進基本計画策定以前の公募および開始された研究



## がん臨床研究事業 分野 2(主に診断・治療分野に関する研究)

### 概要

のべ 59 件に及ぶ第Ⅲ相試験が実施されたことは顕著な実績である。がん種別課題数では、大きな偏り無く採択されたと思われるが、疾患の頻度とのバランスから見ると、血液腫瘍がやや多く、乳がん・泌尿器科腫瘍・食道がん・骨軟部腫瘍が少ない印象があり、皮膚がんと甲状腺がんについては採択課題が無かった。臨床研究を実施できる研究者層の確保も課題の一つであると考えられる。課題設定については、平成 20 年度以降になされた、がん種を特定しない形式が適切であったと思われる。また、小児がんや希少がん等、どうしても症例集積性に劣るがん種に特化した課題枠が設定されたことも適切であった。一方、第Ⅲ相試験の患者登録を完遂している課題の 89%は、JCOG を始めとする、恒常的な基盤を持つ共同研究グループによるものであった。過去 10 年間に、我が国におけるがんの多施設共同臨床試験は長足の進歩を遂げ、最も成功した分野の一つである。しかし、質の高い研究計画と競争的研究資金申請書作成能力等の点で JCOG とそれ以外の研究グループ間で格差がある可能性が高く、あらためて、恒常的な臨床研究基盤の重要性を如実に示した。互いに切磋琢磨する共同研究グループを、公的資金を活用して育成していく必要がある。臨床研究者に加えて、優れた臨床研究支援者を確保し、育成していく研究支援者活用事業が果たすべき役割も大きく、大幅な拡張が必要である。

### 目的・意義

我が国におけるがんの予防・診断・治療のエビデンスの確立に貢献し、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同臨床研究を採択し、転移性・再発性・進行がん等、難治性がんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う(平成 24 年度公募要項より)。

### 結果

#### (1) 採択課題の内訳・変遷

がん臨床研究事業分野 2 はすべて公募に対して応募する形式であり、事前評価による「競争的」研究費補助事業であった。

平成 16～25 年度の 10 年間に、のべ 406 課題が採択された(平成 14～15 年度に開始された「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」の継続課題を含み、平成 17 年度「若手医師・協力者活用等に要する研究」および平成 18 年度より開始された「研究支援者活用事業」は含まない)。

年度別採択課題数(表 1)および分野別の課題数と課題ごとに報告書からカウント可能であった臨床試験数(表 2)は以下のとおりであった。

表 1: 年度別採択課題数

年度	課題数	うち新規
平成 16 年度	40	19
平成 17 年度	27	13
平成 18 年度	35	9
平成 19 年度	40	19
平成 20 年度	44	16
平成 21 年度	46	11
平成 22 年度	51	24
平成 23 年度	49	14
平成 24 年度	43	11
平成 25 年度	31	11
10 年間計	406	147

表 2: 分野別のべ課題数および試験数

分野	課題数	第Ⅲ相試験数	第Ⅰ相-第Ⅱ相試験数
血液腫瘍	47	6	16
大腸がん	45	8	2
胃がん	44	6	6
肺がん	41	6	6
婦人科腫瘍	33	6	2
肝胆膵がん	33	7	4
小児がん	29	3	25
頭頸部がん	27	3	5
脳腫瘍	20	2	2
移植	18	1	10
乳がん	13	1	1
泌尿器科腫瘍	13	3	0
食道がん	11	0	3
骨軟部腫瘍	10	2	1
中皮腫	9	0	2
外来化療	5	0	0
原発不明がん	4	0	1
緩和医療	4	5	1
総計	406	59	87

公募要項に「第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)を優先的に採択する」と謳われたため、採択課題のほとんどは臨床試験(前向き介入研究)であったが、アンケート調査が 3 課題、調査研究が 5 課題、臨床試験に付随しない試料解析研究が 2 課題あった。恒常的な研究組織(共同研究グループ)により研究が実施された課題とそれらによる臨床試験数は表 3 のとおり。JCOG が最多の 225(55.4%)で、続いて JPLSG、JALSG であった。多くの研究課題では 1 課題で 1 つの臨床試験が実施されていたが、JPLSG、JALSG、JNBSG、JIVROSG では 1 課題により同時並行で複数の臨床試験が実施されていた。

表 3: 研究組織別のべ課題数と試験数

研究グループ	課題数	第Ⅲ相試験数	うち登録終了	第Ⅰ相-第Ⅱ相試験数	うち登録終了
JCOG(成人固形がん)	225	31	17	31	25
JPLSG(小児白血病)	13	3	2	15	6
JALSG(成人白血病)	11	3	2	9	2
JGOG(婦人科腫瘍)	10	2	1	1	1
JNBSG(小児神経芽腫)	10	0	0	7	1
JSAP(膵癌補助療法)	9	3	3	1	1
JPS(Japan Polyp Study)	8	1	1	0	0
GOG-Japan(婦人科腫瘍)	6	1	1	0	0
JIVROSG(IVR)	3	5	0	0	0
JMRC(中皮腫)	3	0	0	2	1
NEJ(肺がん)	3	1	0	0	0
COG-Japan(小児がん)	2	0	0	2	0



恒常的組織なし	96	9	2	19	6
総計	406	59	29	87	43

## (2) 実施された試験数

報告書の記載から各課題ごとに実施された臨床試験数を抽出して積算した。のべ 406 課題により開始された第Ⅲ相試験の総数は 59 であり、うち平成 25 年度報告時点で患者登録完遂と判断できたものは 22 試験であった。29 試験のうち 26 試験は恒常的な枠組みを有する研究グループによるものであった。第Ⅰ相～第Ⅱ相試験の総数は 87 であり、うち患者登録を完了したものは 43 であった。

## (3) 公募課題設定の変遷

公募課題は、平成 16～17 年度は、小細胞肺がん・非小細胞肺がん・胃がん・膵がん・大腸がん等、がん種や治療法を特定した課題が設定されたが、平成 18～19 年度の「再発または進行がん、多発性転移がん」といった広い課題設定がされ始めた過渡期を経て、平成 20 年度以降は、がん種を特定しない、①進行または再発がん、②早期又は根治が見込めるがんの 2 課題が毎年設定され、その他年度によって設けられる課題(小児がん、希少がん、緩和ケア等)が加わるようになった。

### がん臨床研究事業「分野 2(診断・治療分野に関する研究)」年度別公募課題名一覧

#### 【平成 16 年度(2004 年度)】

- (1) 局所限局小細胞肺がんの集学的治療に関する研究
- (2) 局所限局非小細胞肺がんの集学的治療に関する研究
- (3) 高度進行胃がんの治療に関する研究
- (4) 膵がんに対する補助化学療法に関する研究
- (5) 切除不能膵がんに対する治療法の確立に関する研究
- (6) 再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究
- (7) 大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究
- (8) 大腸ポリープ切除が大腸がん予防に及ぼす効果の評価並びに術後の検査間隔の適正化に関する研究
- (9) 消化管悪性腫瘍に対するリンパ節郭清に関する研究
- (10) 進行卵巣がんの集学的治療に関する研究
- (11) 浸潤性膀胱がんの集学的治療に関する研究
- (12) 難治性悪性リンパ腫の治療に関する研究
- (13) その他、重要性及び緊急性が特に高い臨床研究

- (3) 早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究
- (4) 小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究
- (5) 悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究
- (6) 高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究
- (7) 第Ⅳ期食道がんに対する標準的治療法の確立に関する研究
- (8) がんの腹膜播種に対する標準的治療法の確立に関する研究
- (9) 切除不能Ⅲ期非小細胞肺がんに対する標準的治療法の確立に関する研究
- (10) 子宮体がんに対する標準的治療法の確立に関する研究
- (11) 乳がんの標準的乳房温存療法に関する研究
- (12) 臨床病期Ⅲの下部直腸がんに対する側方骨盤リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験
- (13) 早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究

#### 【平成 17 年度(2005 年度)】

- (1) 頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究
- (2) 難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究

#### 【平成 18 年度(2006 年度)】

- (1) 乳がんに対する薬物療法や手術療法等による効果的治療法の開発に関する研究
- (2) 多発性転移がんに対する効果的治療法確立に関する研究
- (3) 再発または進行がんに対する効果的治療法の確立に関する研究

する研究

- (4) 進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の確立に関する研究
- (5) 定位放射線治療による予後改善に関する研究

【平成 19 年度(2007 年度)】

- (1) がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究
- (2) 再発または進行がん、多発性転移がんに対する効果的治療法確立に関する研究
- (3) 原発不明がんの診断・効果的治療法の確立に関する研究
- (4) がん領域における薬剤のエビデンスの確立を目的とした臨床研究
- (5) 小児がんの治療成績向上をめざしたスクリーニングによる早期発見と治療法の確立

【平成 20 年度(2008 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) 小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (4) 希少がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (5) 新しい照射技術を用いた放射線治療の開発のための研究
- (6) より有効な緩和ケア技術の開発のための研究

【平成 21 年度(2009 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

【平成 22 年度(2010 年度)】

- (1) 進行又は再発がん、難治がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療等の確立のための研究
- (3) 希少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (4) 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (5) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

【平成 23 年度(2011 年度)】

- (1) 進行又は再発がん、難治がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療等の確立のための研究
- (3) 希少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (4) 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (5) 緩和ケア領域におけるより有効な医療技術の確立のための研究
- (6) 感染症に起因するがんに対する有効な感染・発症予防方法に関する研究

【平成 24 年度(2012 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

【平成 25 年度(2013 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) 希少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (4) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究



#### (4) 研究支援者活用事業

平成 18 年度から「がん臨床研究推進事業」として研究支援者活用事業が開始された。平成 18 年度 11 名、平成 19 年度 26 名、平成 20 年度 25 名、平成 21 年度 20 名、平成 22 年度 8 名、計のべ 90 名の研究支援者 (CRC) が雇用された。

### 考察

#### (1) 多くの第Ⅲ相試験が実施された

計 59 の第Ⅲ相試験が実施されたことは、標準治療の進歩に直結し得る臨床研究の推進に貢献したと思われ、掲げられた「目的」は一定程度果たしたと言える。ただし、患者登録を完遂した第Ⅲ相試験は先述のごとくまだ 29 試験であり、多くの第Ⅲ相試験が依然患者登録中である。第Ⅲ相試験の完遂・結果の公表には一定の時間を要することがわかる。

がん臨床研究事業の「目的・意義」からみて、アンケート調査や調査研究の課題の採択が妥当であったかは疑問が残る。

#### (2) 採択課題数と内訳

年度別の採択数は 27～51、新規採択数も 9～24 と変動が大きかった。研究期間が 3 年間であったため、平成 16 年度から、初年度(多)→次年度(中)→三年度(少)と 3 年周期で新規採択数は変動した。これまではやむを得ないが本来は平均化されるべきと思われる。

分野別課題数では、概ね全がん種について満遍なく採択されたと思われるが、皮膚がんと甲状腺がんの採択課題がなかった。疾患の頻度とのバランスから見ると、血液腫瘍がやや多く、乳がん、泌尿器科腫瘍、食道がん、骨軟部腫瘍が少ない印象がある。これら採択がない・あるいは少なかったがん種に関しては、臨床研究を実施できる研究者コミュニティの成熟が十分でなかったことも一因と考えられる。希少がんとは言えない乳がんにおいて第Ⅲ相試験が少なかったことにも対策が必要と思われる。

平成 16～17 年度は、がん種や治療法を特定した公募課題が狭く設定されていたが、当該年度にちょうど第Ⅲ相試験に進むのに相応しい試験治療が存在するとは限らないため、適当な応募がなかったり、タイミングによって質の低い申請が採択される可能性があり、公募課題を狭く設定することは、適切ではなかったと思われる。平成 20 年度以降、がん種を特定しない課題設定がなされることにより、どのがん種の専門の研究者も応募が可能となり、より適切な応募課題が採択される可能性が高くなったと思われる。また、小児がんや希少がんのように、メジャーながん種に比してどうしても症例集積性において劣るがん種に対して、メジャーながん種と競合しない課題枠が設定されたことは適切であったと思われる。

#### (3) 共同研究グループについて

第Ⅲ相試験の患者登録を完遂している課題のほとんど(26/29=89%)は、JCOG を始めとする恒常的な基盤を持

つ共同研究グループによるものであった。米国における「がん臨床試験」の登録患者の6割が共同研究グループの試験への参加患者である状況を考えると不自然ではない。計画された第Ⅲ相試験が着実に完遂されてエビデンス創出につながる成果が得られる確率を高める、すなわち研究費の投資の効率を高めるには、恒常的な共同研究グループを育成することが堅実な戦略と思われる。

#### (4) 研究支援者活用事業

研究支援者活用事業は一定の研究促進には寄与したと思われるが、年度毎に採択数が上下する等、不安定であったことから、優秀な人材を継続的に確保する観点からは不十分だったと言える。今後がん臨床研究事業が継続もしくは同様の研究事業が開始されるとすれば、それを支える人材が必要であり、人材育成を念頭に研究支援者事業を継続すべきである。そのためには、それぞれの研究課題ごとではなく、がん臨床研究事業全体として継続的な支援者事業を設定し、施設単位で一定の財源と採択枠を確保する必要があると思われる。

#### (5) 事前評価および中間・事後評価について

評価委員の立場からは、臨床試験の課題の事前評価、中間・事後評価において、基礎研究と同じ書式の申請書や報告書で評価を行うのは無理があると思われる。事前評価ではプロトコルを評価して採否を決定すべきであり、中間・事後評価においては、患者登録の進捗状況や、不適格例の検討、有害事象やプロトコル逸脱の検討(モニタリング)が適切になされているか否か、試験参加患者の安全が確保されているか等、臨床試験としての実施状況が評価されるべきであると思われる。

### 提言

- 1) 公募課題の設定方法は、平成20年度以降の、がん種を特定しない方法の継続が望ましいと思われ、競争的研究費として、質の高い申請が採択されるべきである。分野によるある程度の偏りはやむを得ないと思われるが、極端な偏りの是正や弱い分野の強化等、継続的に全体の目配りをする機構(組織と人)が必要と思われる。
- 2) 第Ⅲ相試験を優先する方針は継続すべきだが、第Ⅲ相試験で評価する有望な治療法を評価する第Ⅱ相試験も重要であり、第Ⅲ相試験の枠とは別に第Ⅱ相試験の枠を設けることが望ましい。
- 3) 恒常的な基盤を有する「共同研究グループ」の継続的な支援と育成が必要である。
- 4) 標準治療の進歩への貢献の指標としての診療ガイドライン採択については、試験終了後の結果の公表を経て各学会で検討がなされることから、研究期間中に評価を行うことが難しい。1)で述べた「継続的に全体の目配りをする機構」が別途評価する仕組みを作るべきである。
- 5) 研究支援者活用事業を大幅に拡大もしくは新たな仕組みを創設し、企業治験ではなく研究者主導臨床試験を主業務として支援するCRCを継続的に雇用できるようにすべきである。個々の研究課題に付随する形で申請では、単年度雇用となって変動が大きく、優秀な人材の確保は困難である。がんの研究者主導臨床試験の中核として期待されるのは、国の施策に基づく都道府県がん診療連携拠点病院ならびに地域がん



診療連携拠点病院であり、がん対策推進基本計画と連動する形で、恒常的にがん診療連携拠点病院のCRC雇用を確保する推進事業を新設することを提案する。

- 6) 臨床研究に応募する際には、研究申請書に研究実施計画書(プロトコール)もしくはそのドラフトを添付させ、審査対象とすることを提案する。

## 6. 全体・共通部分（推進事業を含む）

### 概要

3次対がんが始まり約8.5年が経過した平成24年度前半に3回の班会議・2回の有識者意見ヒアリングを実施し、3次対がんの成立経緯・当初の目標と計画・事前評価・がん研究関連の各種報告書や閣議決定事項などを確認し、各研究分野からの総括・評価・提言等をもとに討議を重ねた。その議論の中で研究事業全体に関わる点、特に今後の課題として指摘された点、研究の推進・運営体制に関わる点などについてまとめた。3次対がんは、がんの本態解明における成果の着実な蓄積、多施設共同臨床試験等の臨床研究の顕著な活性化、大規模疫学コホート研究等からのエビデンスの集約、がんに関する情報の集約・国民への発信等において優れた実績を上げた。一方、厚生労働省の総合的がん研究事業として、橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)・予防研究・政策研究への取り組み、臨床医学に軸足を置く研究者並びに今後の学際的ながん研究の展開を支える多彩な背景・専門分野の若手研究者の支援・育成、欧米以外も対象にした国際化等における進捗は、諸外国に比し十分とは言えない部分もあった。また、各種研究資源のさらなる有効活用が求められる今日、我が国における、各省庁系統の複数のがん研究事業全体、及び海外のがん研究・がん対策の状況を俯瞰・把握し、がん研究の多様性・重層性を確保しつつ、戦略性をもって我が国のがん研究を調整する機能を持つ組織の必要性があらためて指摘された。

### 目的

#### (1) 第3次対がん10か年総合戦略

第3次対がん10か年総合戦略の標語(キャッチフレーズ)は「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」であり、その実現のための具体的な戦略目標は下記のように定められた:

1. 進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
2. 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。
3. 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。
4. がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。
5. 全国どこでも、質の高いがん医療を受けることができるよう「均てん化」を図る。

上記を達成するために、1)がん研究の推進、2)がん予防の推進、3)がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備に取り組むことが文部科学省・厚生労働省で申し合わされ、このうち 1)がん研究の推進については以下の分野の研究を重点的に推進することが定められた。

- (1) 学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進
- (2) 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
- (3) 革新的な予防法の開発
- (4) 革新的な診断・治療法の開発

#### (5) がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及

本報告書が対象とする第3次対がん総合戦略研究事業は、上記(1)～(5)のがん研究の推進における厚生労働省の取り組みであり、9つの研究分野を設定して推進された。それらの個別の総括・評価は前項の通りである。本項では、研究事業全体・共通部分に関わる課題について述べる。

### (2) 推進事業

#### (1) 外国人研究者招聘事業:

がん研究の成果を上げるため、米国その他先進諸国等の優れた研究者を招聘し、国内の研究機関において共同研究を行う。

#### (2) 外国への日本人研究者派遣事業:

我が国の研究者等を外国の大学、研究機関等に派遣してがん研究を行わせ、その成果をがんの本態解明・予防・診断・治療などの研究に役立たせるため、米国その他の先進諸国へ派遣する。

#### (3) 若手研究者育成活用事業(リサーチ・レジデント):

がん研究をより一層強力に推進する原動力として有能な若手研究者を参画させ、将来的に我が国のがん研究の中核を担う有為の人材として育成していくために、一定期間研究に専念するリサーチ・レジデントを採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

#### (4) 研究支援者活用事業:

研究支援者を採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

#### (5) 研究成果等普及啓発事業:

研究成果等について研究発表会の開催やパンフレットの作成及びがんの研究・予防・治療の一層の推進を図るため、国際共同研究の推進に資する目的で国際シンポジウム開催などを行い、がん研究とその成果等の普及・啓発を図る。

## 結果

### (1) 第3次対がん10か年総合戦略

研究事業全体・共通部分に関わる課題については、平成24年度第一次堀田班(「2. 本報告書の作成経緯、位置付け等」の(1)を参照)の報告書「がん研究の今後のあり方」をまとめる過程で3回の全体班会議(2012年7月2日(月)、7月31日(火)、8月30日(木))を開き、2回の外部有識者意見のヒアリング(2012年8月17日(金)、8月30日(木))を行った。その際に、上記「目的」に記載した9つの研究分野からのそれぞれの総括・評価・考察・提案の報告を受けて行った討議の内容をもとに、研究班の中でさらに議論を重ねて主な問題点を抽出し、考



察及び提言をまとめた。平成 25 年度第二次堀田班では、別紙 3～6 の更新等を中心に、改訂を加えた。

## (2) 推進事業

平成 18～25 年度の各推進事業の実績は別紙 6 の通り。

がん対策・がん研究を長期的に支えるために最も重要な課題の一つが人材育成であり、推進事業の中核をなすため、特に取り上げて評価を行った。その指標として考えられるのは、リサーチ・レジデント等の若手研究者育成活用事業の支援を受けた研究者の、その後の活躍の状況である。その指標として、現在の所属及び厚生労働省・文部科学省の競争的研究資金獲得状況について、公開されている情報を検索し、別紙 6 にまとめた。なお、これらの指標の評価には、リサーチ・レジデント修了後 3 年以上経過している者を対象にすることが適切と考えられ、最長で平成 22 年度までの修了者を対象として調査した。その結果、平成 22 年度までに修了したリサーチ・レジデント 203 名のうち、81 名が厚生労働科学研究費または文部科学省科学研究費を取得しており、そのうち 78 名(約 96%)がいずれかの研究課題の研究者代表者であった。リサーチ・レジデント終了後、3～8 年しか経過していないことを考慮すると、当該制度は研究者育成に重要な役割を果たしたと考えられる。

## 考察

### (1) 標語(キャッチフレーズ)に関して

第 3 次対がん 10 か年総合戦略(以下、3 次対がん)の標語は「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」であった。

3 次対がんが始動した平成 16 年度以降も、がんによる粗死亡率は増加を続けているが、年齢調整死亡率は減少しており、粗死亡率増加の原因は人口の高齢化による。年齢調整死亡率の減少は平成 16 年度以前より観察されている傾向であり、現時点では 3 次対がんにより死亡率激減の傾向が見えているとは言い難い。部位別に見た場合、ほとんどの部位で年齢調整死亡率は減少傾向だが、女性の乳がん・膵がんについては増加傾向が見られる。罹患率については、全国値は実測されておらず、推定値を用いた年次推移の観察には種々の偏りがあることに注意を要するが、粗罹患率・年齢調整罹患率ともに増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、激減への傾向が認められるとは言えない。

がん対策の効果が国レベルの死亡率・罹患率に反映されるには時間がかかること、我が国のがん罹患率の最新のデータが 2008 年であることには留意すべきではあるが、そもそも全国民の二人に一人を襲い、死亡数では長年に渡って最大の脅威となっているがんに対して、十分な研究投資がなされたかという疑問が残る。3 次対がんにおいても、たとえば最先端のゲノム解析技術やそれを支える計算機システムなどのインフラストラクチャーの整備は、欧米・中国等に比べて明らかに後れをとった。さらに、仮に「研究」への投資が十分であったとしても、研究により革新的な知見や技術等の成果を生み出すことと、それらを均てん化された応用・実用化としての「対策」に繋げるの間には、大きな隔たりがある。社会の中でのがん対策の全てを「研究」の枠組みで行うことには無理があるが、本来事業費で行うべき事項も、研究費の中に入れ込まざるを得ないなどの事情もあった。

次期プロジェクトの課題として、研究と施策・行政との橋渡しや、効果的な施策実施のための方法論や評価に関する研究など、政策研究の推進が必要であると考えられる。がん医療・予防に関する社会・経済学的領域の研究を強化し、がんで苦しまない社会を目指して、難治がんの攻略と持続可能な医療の確立に取り組む必要がある。

## (2) 厚生労働省のがん研究という視点からの課題：文部科学省のがん研究との相互作用

3次対がんは文部科学省と厚生労働省により推進された。文部科学省による3次対がんの主要な研究は「がんトランスレーショナル・リサーチの推進」と、独立行政法人放射線医学総合研究所の「重粒子線がん治療研究の推進、小型加速器開発特別プロジェクト」等とされている。しかし、それ以外の文部科学省科学研究費補助金等でも多くのがん研究が支援されてきた。厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究」が3次対がんの研究事業として位置づけられたが、この研究事業も厚生労働省のがん研究のすべての分野を網羅しているわけではない。厚生労働省の他の研究費による研究や、文部科学省・経済産業省のがん研究なども合わせてようやく全体像が把握できるので、本来は其中で、3次対がんの貢献を評価する必要がある。

がん対策推進協議会がん研究専門委員会の報告書「今後のがん研究のあり方について」（平成23年11月2日）等でも論じられているように、我が国の研究事業が複数の省庁により支援されていることは、我が国のがん研究の多様性・複眼性を担保し、結果として広い領域の研究者を糾合して、融合領域・境界領域の創出を含む、研究の厚みを生み出している。その一方で、必要だが漏れている分野、より充当しなければいけない分野も残されている。元々は、文部科学省と厚生労働省の研究費は研究代表者を相互に班会議に出席させるなどの努力をしてきたが、文部科学省の対がん10か年戦略に相当する部分のがん重点、がん特定などと次々と枠組みを変えざるを得なかったなどの事情もあり連携が充分でない部分もあった。

厚生労働省関係のがん研究事業の間においても、いわゆる狭義の第3次対がんとはがん臨床の連携、さらには厚生労働科学研究費とがん研究助成金・がん研究開発費の連携は、国立がんセンター（当時）を中心に、明確に重複の排除や、役割分担を図るなどの対応を行うことができた時期もあるが、十分とは言えない時期もあった。たとえば、JCOG データセンター・各種委員会による多施設共同臨床試験、厚生労働省多目的コホートによる日本人のがん予防のエビデンス構築、がん登録・情報発信研究事業等においては、がん研究助成金・がん研究開発費が極めて大きな役割を果たした。しかし外部から見ると、3次対がんの研究と渾然一体となっている部分、複雑に入れ子状態になっていて、わかりにくい面もあった。また、厚生労働科学研究費が、その都度の政策的緊急課題に臨機応変に対応しようとした結果、全体としての一貫性・バランスなどの点に関しては十分に配慮されたとは言えない点も指摘される。

本報告書は、3次対がんの中の、厚生労働省が担当した研究事業を対象に評価を行うものであるが、特に厚生労働省に期待されるがん研究という視点からの、今後の課題として、主に3つの点が考えられる。

第一に、がん研究のあらゆる側面において、その礎となる原因究明・本態及び分子機構解明・技術開発等の基礎的研究部分の重要性は論を待たない。厚生労働省のがん研究の基本は、特定の疾患・病態・治療モダリティを目標に見据えた、「戦略性のある疾患研究」である。基礎的研究部分も、その戦略的疾患研究の中の必然の要素として組み込まれている。しかしその革新的突破口は、しばしば、特定のヒト疾患を意識した研究以外の分野と

の相互作用から生み出される。生命科学領域はもとより、物理、化学、工学、物質・材料科学、光学、情報・計算機科学、人文社会学など、広い裾野を持つ国の研究開発の厚みが疾患研究の総合力を支えている。がんの臨床現場においても、かつては論理化されない経験と習慣に依るところが大きかったが、近年のがんに関する生物学的・分子生物学的理解と解析技術の進歩により、基礎研究者と臨床医学者が初めて共通の言語で語る時代が到来した。来る時代のがん研究の基盤となる原因究明・本態解明においては、文部科学省の研究費が支援する基礎研究と、厚生労働省が行う基礎的研究の、それぞれの特長を活かした役割分担と相互作用がさらに深められねばならない。

### (3) 厚生労働省のがん研究という視点からの課題: TR

厚生労働省に期待されるがん研究という視点からの第二の課題は、がんの基礎研究と臨床研究を「つなぐ仕組み」の構築である。論文等の学術研究としての成果は数多く生み出されても、日本発の分子標的薬が未だに完成していないなどの点が指摘されている。基礎研究の成果を如何に効率よく具体的な創薬等の臨床応用につなぐかは、我が国のみならず先進諸国共通の課題となっているが、分子標的薬の概念が普及し、期待が高まりつつある頃に始まった3次対がんであったにもかかわらず、「つなぐ仕組み」の問題に取り組む専任のチームは作られなかった。その結果、基礎研究者は論文発表の次の段階の応用に進もうとしたときに、様々な壁に突き当たり、臨床研究者は、企業シーズに比べて、アカデミアから上がってくるシーズの未熟さに手を焼いた。この問題は既存の基礎研究者・臨床研究者の努力だけでは解決できない。国が担うべき部分と、民間が行うべき部分についても良く見極めつつ、知財・薬事・臨床試験などの国際基準を満たした支援体制構築を含め、患者および疾患視点での戦略的な基礎研究と臨床・公衆衛生研究、あるいは研究と対策を「つなぐ」部分を強化する必要がある。

なお、厚生労働省は平成17年に国立がんセンター研究所支所を改組し、臨床開発センターとして基礎的研究成果、アカデミア発の研究成果の実用化への取り組みを開始したが、予算規模や人員の配置などは限定的な規模に留まっている。その後、「新たな治験活性化5か年計画」(平成19年3月30日、文部科学省・厚生労働省)に基づき、治験中核病院・治験拠点医療機関の整備が進められている。このように、TRに関しても、関連する国の施策等をよく把握しつつ、不足・欠落している部分に対処していく必要がある。

### (4) 厚生労働省のがん研究という視点からの課題: 予防

特に厚生労働省のがん研究に大きな期待が寄せられた第三の課題は、予防に関する研究開発である。我が国の社会の急激な高齢化と、それに伴うがん死亡数の急増は3次対がん発足時に十分予測されており、高度先駆的な治療技術の開発と並んで、そもそも罹患率を低下させること、少なくとも罹患年齢をできるだけ人生の後期に押し上げること、あるいはそのために有効と考えられる予防法を開発することが期待されていた。標語の「激減」には、たとえばエビデンスが確立している検診受検率の向上などの行政的「対策」の他に、革新的な予防法の開発への期待が込められていたと言える。そのような新規性の高い予防法の開発には、基礎研究における原因究明からの橋渡しが必要不可欠である。たとえば肝炎ウイルス、ヘリコバクター・ピロリ、アルコール等による発がん機序の解明や、頭頸部前がん病変の同定などにおいて重要な成果が上がった。さらに、実際の予防法開発として、ペプシノーゲンとヘリコバクター・ピロリ血清診断による発がん高危険度群の絞り込み技術の開発による効果的な一次・二次予防を可能にしたことや、ヒトパピローマウイルスのワクチン開発等、感染症関連がん対策において画