

期的な進歩が見られた。

一方、がんの原因の3大要素である生活習慣・環境要因、加齢、遺伝素因のうち、社会の大きな注目を集めながらも、国際的にも実際の社会の中での予防法への展開のあり方が未だ模索中であるのが、個人の罹患リスクに関する安定した基礎確率を与える遺伝素因である。我が国における多因子疾患としての一般のがん(common cancer)に関する大規模な取り組みは2000年からのミレニアム・ゲノム・プロジェクトや、それと深い関係にあった文部科学省の「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(バイオバンク・ジャパン構築を含む)」の一部として行われた。その結果、多くの遺伝子とその多型が、複数種のがんを含む様々な疾患について遺伝素因として同定されたが、そのリスク比(オッズ比)は1.5程度であり、新たな発がん過程の分子機構解明につながった研究は少なかった。また、多くの場合、複数の遺伝素因の組合せを解析する検出力は不足し、予防行動により変容可能な生活習慣・環境要因との交互作用の解析を可能にするゲノムコホート研究への発展も当時は十分に達成できず、実際の社会の中での予防策として、学界等に広く認知された「応用」には至っていない。一方、遺伝素因の意義が病因論的にも臨床・予防医学的にも明らかながんは単一遺伝子病である遺伝性腫瘍であるが、希少がんであるため、3次対がんではほとんど投資されなかった。しかし遺伝素因に関するゲノム網羅的な解析が本格化したのは、100万個レベルの多型を解析できるSNPアレイが普及した2007年頃からである。さらに、コホート研究がゲノム・エピゲノム・プロテオーム・メタボローム等も視野に入れたバイオマーカーを取り入れた分子疫学的コホートとして成長しつつある今日、遺伝素因をパラメーターとした原因究明と予防研究は重要な契機を迎えつつあると考えられる。欧米のみならずアジア諸国でも分子疫学的コホートへの比較的継続した投資が続いていることを考えると、我が国ならではの多角的な解析や情報の質の強味を活かしつつ、がんの疫学研究に必要な規模を確保するための積極的な取り組みが望まれる。

がんの3大要因のうち生活習慣・環境要因については、厚生労働省がん研究助成金(2010年度からは国立がん研究センターがん研究開発費)により支援を得た多目的コホート研究(JPHC Study)による20年間に及ぶ縦断研究が、日本人のがんの原因に関する多くの知見を生み出した。その成果は3次対がんによる他のコホート研究などからのエビデンスの系統的レビューや統合解析による評価を受けて、我が国のがん予防施策における科学的根拠として活用され、広く国民に発信された。即ち、我が国のがん予防においては、喫煙(受動喫煙を含む)対策と感染に起因するがんへの対策が最も優先すべき課題であることや、効果が期待できるがん予防法として、「飲酒量の低減」、「定期的な運動の継続」、「適切な体重の維持」、「野菜・果物摂取量の増加」、「食塩摂取量の減少」が重要であることを示し、平成24年6月に策定された「がん対策推進基本計画」に書き込まれた。JPHC Study や JACC Study(文部科学省科学研究費助成による多施設共同コホート研究)などの大規模コホート研究の実際の経験を積んだ疫学研究者を中心に、新たに展開されている大規模分子疫学コホート研究(JPHC-NEXT Study や JMICC Study)、そして東北メディカルメガバンク等の、国の他の大型プロジェクトとも連携し、我が国における複数のコホート研究から、がんの原因・予防に関する新しい観察研究のエビデンスが生み出されることが期待される。長期的な戦略構想に基づいた分子疫学研究への支援の継続・発展は今こそ必須であり、国家プロジェクトとしての推進が必要である。

がんの原因究明の研究には未だに多くの未解決の謎が残されている。近年、印刷業者の胆管がんリスクが報告された。以前にはアスベストの問題が顕在化した。感染・炎症・メタボリックシンドロームなど、外因性・内因性の発

がん要因に関しては、単に大規模な疫学的観察研究のみではなく、患者の情報に基づく臨床疫学と呼ぶべきものの果たす役割は大きい。この領域の研究者の育成を含めて取り組む必要がある。また、環境中のゲノム・エピゲノム異常を誘導する様々な物質・起因に関する生物学・生化学・病理学・細胞及び動物モデルを用いた研究も、欧米・アジア諸国に対して我が国が長く先行してきた分野である。大規模プロジェクト型研究・分子網羅的解析においてのみ国際競争を行うのではなく、日常の臨床的観察から得られる「がんとの関連」に関する知見を、因果関係の解明と、それに基づく革新的な予防法の開発につなげられるがん研究分野の育成を図ることも、我が国の獨創性を活かした国際貢献である。

以上のように、観察研究による「関連」のエビデンスが得られ、細胞・動物レベルのメカニズム解析から、一定の因果の推論もなされたがんの原因に関する新たな知見を、実際のヒトがんの予防法開発に橋渡しするためには、予防介入に関するエビデンスの構築が必要である。しかし 3 次対がんにおいては、予防介入研究も十分な数・規模での実施はできなかった。公衆衛生領域におけるランダム化比較試験の実施は大規模、かつ、長期にならざるを得ないために、莫大な(年間数億～数十億円レベルの)経費が必要であり、事実上不可能であることが多い。しかしながら、高危険度群を的確に設定し、適切に行われる介入試験が十分に効果を上げうることは、第 1 次対がんの時代に日本で発見され、日本で病原ウイルスが見つかり、日本で母児感染が見つかり、人工授乳により大部分の感染が阻止できることが証明された成人 T 細胞白血病の例を待つまでもない。我が国でも十分によく考えられた予防介入研究を勇気を持って厚生労働省の研究事業として実施していく必要がある。

(5) 我が国のがん研究事業の調整機能、プログラムオフィサー/ディレクター(PO/PD)、研究費配分機関(FA)のあり方について

A. 恒常的俯瞰と評価・分析・調整

がん研究は疾患研究であるが故に、その一部は明確な到達目標を持ったプロジェクト研究であるべきである。しかし、多くのがんは原因もメカニズムも解明されていない現状を考えれば探索的な色合いが濃い研究も必要であり、研究そのものの内在的不確実性という性格もある。一方、現実の医療は現に今、苦しんでいる多くの患者がおり、たとえ根本的解決策が見出されていない中でも対策を進めなければならず、一概に科学的・論理的には裁断できない側面がある。このため、がん研究・対策は複眼的視点を持った多角的・重層的研究体制・支援体制が必要である。

また、様々な分野から構成されるがん研究の全体を常に見渡して戦略を構想するという点では総合的ながん研究推進が必要であるが、網羅的であることはできない。研究費をはじめ、限られた研究資源の中で、十分に重点的に研究を企画・推進する必要がある。

そのような根本的な困難さはあるにしても、平成 16 年度の 3 次対がん発足当初に設定された研究目的や分野を随時見直していく機能や努力は目立って不足していたと思われる。また、厚生労働科学研究費としての対がん戦略事業を他の厚生労働科学研究費や、国レベルの諸策と調整をとりながら、効率よく運営していくと言う観点では充分でない面があった。一方で、その時々々の政治や経済・社会の要請にも弾力的に答える必要もあることから、いわゆるがん研究の範囲にはとどまらない調整が必要である。極めて困難な課題ではあるが、そのような仕組み

を戦略的に作り上げる必要があった。実際に当該研究実施の当事者ではなく、かつ十分な専門的知識・見識を持つ、専任のプログラムオフィサー/プログラムディレクター(以下、PO/PD)の設定が必要であったと考えられる。

プログラムオフィサーとは、「競争的研究資金制度改革について 中間まとめ(意見)」(平成14年6月19日総合科学技術会議)によると以下の通り:

(2) 研究課題管理者(プログラムオフィサー)等の設置

「科学技術基本計画」、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」、「競争的資金の制度改革について」(第13回総合科学技術会議で決定)において、各制度の個々のプログラムや研究分野で課題の選定、評価、フォローアップ等の実務を行う研究経歴のある責任者「プログラムオフィサー」と競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者「プログラムディレクター」を各配分機関に専任で配置し、競争的研究資金制度の一連の業務を一貫して、科学技術の側面から責任を持ち得る実施体制が整備されるよう努める。

B. がん対策関連情報のハブ機能

上記の我が国全体のがん研究の調整機能・PO/PD の役割を、エビデンスに基づいて、科学的に果たしていくことが、それらの機能が健全かつ強力に推進されることの大前提であり、研究費配分機関(以下、FA)は、がん・がん対策・がん研究に関する情報収集と発信能力を有するか、あるいはそのような情報が集まり、またそれを社会に発信する現場と近いところに位置することが望ましい。

C. 政策研究の活用

的確ながん研究調整機能・PO/PD 機能を発揮するには、国のがん研究・がん対策を俯瞰する情報基盤の他、それらの分析を含む、政策研究が必要である。その内容としては、ELSI、医療経済、エビデンスを有効な政策提言としてまとめる科学・技術、エビデンスレビューのガイドライン作成、実態調査、評価指標作成、提言等が考えられるが、我が国においては、この分野における人材育成から取りかかる必要がある。

D. 課題設定について

研究者の自由な発想・提案を基本とする文部科学省の研究と異なり、厚生労働省の疾患研究は自ずから一定の枠組みを持つ。さらに、がん研究全体を俯瞰しつつも、限られた資源を最大限に活かすため、十分重点的である必要がある。そこでは課題設定が極めて重要な位置を占めるが、3次対がんにおいては、少なくとも以下の点において課題が残された。

- a) がん研究全体を俯瞰する中での募集課題の位置付けの明確化
- b) 課題設定方針の明示、課題設定方法の明確化
- c) 専門家の関与を確保しつつ、COIに対応(FAとプレーヤーの問題)

適切な課題設定に当たっては、優れた専門家の関与が欠かせない。しかし優れた専門家は、現役の研究者(プ

プレーヤー)でもあるという矛盾がある。がん研究者の層が十分厚く、国としても十分な余裕があれば、並列する 2 つ以上の FA が互いに FA 機能とプレーヤーの役割を実現することなどもできたかもしれない。我が国においては、優れた専門家を FA とプレーヤーに分けるだけの人的資源に乏しいことが根本的問題の一つである。

そのような現実の中で、厚生労働省ならでは目的達成型のがん研究の企画・推進を担うべく、国立がんセンター(当時)が、3 次対がんの FA を平成 18~21 年度の 4 年間(がん臨床研究事業は平成 19 年度から 3 年間に渡って担当し、かつ同センターの職員がプレーヤーである専門家としての意見を求められるなど、課題設定に関して深く関わった。一方では、結果として同職員を研究代表者とする課題が数多く採択されたことなどが、多くの批判を集めた。

しかし実際には、国立がん研究センターがプレーヤーでありながら FA を担当していたというよりは、FA を担当した 4 年間(がん臨床研究事業は 3 年間)においても、本来 FA として望まれる機能を十分果たすための、専任の部署などの体制が構築されなかったことが問題とも言える。このような FA 機能の実現とその健全な維持のための最大の課題は、前述した PO/PD 役を担う優れた人材の育成・供給である。PO/PD には、研究を的確に評価し、その動向を見透し、現状を突破する戦略を構想することが求められるが、これらは研究の最先端の現場以外では、発達させ、かつ維持することが難しい資質・能力である。一方、PO/PD の役割を適正に果たすためには、少なくともその任期の間はプレーヤーでいることはできない。特に若手研究者の成長の過程において、PO 等の経験が役立つようなキャリアパスの確立が今後の根本的課題の一つであろう。

このようなプレーヤーと FA の、いわゆる COI の問題を解決するもう一つの方法は、多くのプレーヤーが参加する開かれた場で、研究分野の方向性、課題設定に関する方向性について議論する場を定期的に設けることが有効であると考えられる。それにより、どの分野が必要かについて意見を述べる機会が与えられるとともに、その方向性に近い形で課題設定が行われているかをチェックすることができ、研究者側と課題設定者側が、意図を共有することが可能となる。課題設定に当たり、考慮しなければならない行政的制約についても研究者側と共有することになり、誤解による不満・非効率も減少すると考えられる。このような機会を課題設定の流れの中に組み込むことを、プレーヤーを多く擁する施設が FA を担当する際の条件とすることは有効かもしれない。

E. 事前評価(採択審査)、中間・事後評価について

3 次対がんでは、研究企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会が中心となって、研究の方向性や進捗について、毎年、熱心な議論と評価がなされた。研究者の視点からは以下が重要な点であり、今後とも取り組んでいくべき課題と考えられた：

- (1) 課題設定事由を踏まえた採択審査・評価(審査における課題設定担当者の説明等の関与)
- (2) 事前評価と中間・事後評価の相互連携、課題設定への反映
- (3) 適切な専門性を持つ評価者の確保
- (4) 事前評価点を交付決定額に反映させる方針・方法
- (5) 分野の総括研究者(分野長)の役割の明確化:その権限と責任

F. 研究費執行ルールについて

a) 事務処理のさらなる合理化・簡素化の徹底

研究の多様性に対応して、研究現場の要請にもより応えられるように厚労科研費研究費補助金取扱細則の改訂が重ねられたが、研究者側が知らず、効率的に利用されていない場合や、同細則に上乘せられる各施設固有のルールにばらつきがあり、しかも同一施設でも担当者によって見解が異なることさえあった。このように多くの場合、「ローカルルール」は施設の事務担当者の判断によることも多く、その結果として、研究費補助金取扱細則が求めている以上の書類の作成・提出を研究者に強いていた。そのため、多施設から構成される班研究の場合は、研究代表者の所属施設により、異なるルールが課せられることになり、さらに混乱を深めていた。研究費補助金取扱細則は必要最小限の事務処理要領を定めることとして、それを徹底するとともに、各施設の事務担当者は、それに対して必要性の低い上乘せルールは可能な限り設けないようにして、研究者が経理等の事務作業に忙殺される時間をできるだけ増やさないようにするための不断の努力・見直しが必要である。

b) 大幅に減額査定された場合等、複数の研究費の混在のルール

多くの競争的資金が3年間を単位にしているが、臨床試験等においては3年で完了する研究は少なく、継続を確保するためにも複数の研究費でつないでいく必要がある。その結果、研究としては一つでも、時系列的には直列に複数の研究費で支援されねばならない研究がある。また、当初計画し、申請していた研究費が得られなかった場合、不足部分を単なる研究の縮小では対応できない場合がある。逆に、共同研究等の広がりを見せた場合など、一つの研究に時系列的に並列に複数の研究費が関係する場合もある。このような場合、研究費を適正・適切に活用する原則の下に、最大限の成果を国民に還元できるルールを明確化する必要がある。

c) 繰り越しの活用

単年度予算の原則の硬直的な適用が、研究費の非効率的な使用から、さらには不正使用を誘発する要因にもなっていることが再三指摘され、制度上は「繰り越し」を可能にする手順が平成16年1月に作られたが、実際には繰り越しが認められるための条件は厳しく、申請しても該当する研究計画部分自体を次年度に繰り越すことが確約されるわけではなく、単に当該年度の研究費減額に終わる場合もあることなどから十分活用されたとは言えず、今後の基金化等の措置が望まれる。

d) 研究費の応募基準額・申請額の設定

多くの場合、多様で高い専門性を持つ個々の研究の事情を十分反映した応募基準額設定はなされていない。減額のされ方も研究者側に不明であるが、評価点数によって一律何割減と処理していると考えられる。しかし、それでは研究がそもそも実施できなくなる場合もある。

6) 事業・研究基盤構築部分の確保と活用

当初、3次対がんはがん対策の一環としての位置づけの研究事業であったが、がん対策基本法やがん対策推進基本計画が設定され、対策は基本計画で規定され、3次対がんは研究的色合いが強くなった。しかし3次対がん

分野 7 のがん登録や情報発信は、国立がん研究センターが担うべき事業の色合いも濃く、本来対策事業を研究の枠組みの中で行わざるを得なかった背景がある。一方、がん臨床研究分野 1 は政策的課題を研究として実施したためか、実施までを研究とするのか、その部分は引き続いて別の事業が行うのかが不明であり、研究者側・評価者側とも混乱があった。がん対策において、研究の果たすべき役割と事業との位置づけを明確にすべきであった。政策的課題を研究として行う場合には、求められているゴールを課題設定・募集の際に明確にすることが重要である。

厚生労働省が行うがん研究においては、多数の施設・専門領域の研究者を組織して、患者あるいは住民集団を対象とし、断面的に観察、あるいは追跡することが多い。そのためには、質の高いデータセンター、各種モニタリング装置、バイオバンク、データベース、分子解析コアファシリティ、がん登録システム等の研究基盤が必須となる。このような信頼できる研究基盤と、それを活用する個別研究とはまさに車の両輪であり、有機的な連携と相互作用が求められる。研究基盤の構築・運営は、本来ならば指定研究あるいは研究「事業」として実施されるべきものも多い。その際、研究基盤構築や事業的部分については、民間との連携・委託等も検討すべきである。

7) 国際連携・国際化

1984 年以来、対がん 10 年戦略(1 次～3 次)において、我が国のがん研究を国際的視点・水準で推進するために、「推進事業」が果たした役割は大きい。国際連携は、まず第一に、研究者・研究において必要である。第 1 次対がん 10 年総合戦略においては、国際連携が大きく進んだが、これは当時、がんの本態解明において分子腫瘍学が急速に進歩し、主として基礎研究において個人の研究者同士の交流が深まった。その際、厚生労働省の同戦略の推進事業による、日本人研究者の派遣、及び外国の研究者の招聘事業が強力に展開されたことは大きく貢献した。

しかしながら 3 次対がんでは、別紙 6 からも明らかであるように、がん研究振興財団が受託した第 3 次対がん総合戦略研究推進事業、日本対がん協会及びがん集学的治療研究財団が受託したがん臨床研究推進事業ともに、平成 21 年度から大幅に縮小された。その理由としては、行政改革による財団の予算見直し等、外的要因の影響等も大きかったが、結果として若手研究者の海外派遣の支援が減少した。さらに大学や国立病院等の独立行政法人化により、在籍のまま留学することが困難になってきていることや、国内の産学官の研究職のポストが減少していることなども、若者が長期に海外に出にくくなっている状況を作り出していると考えられる。また、情報の流れが加速し、実験そのものも欧米でないとできない研究は減っている。

今後のがん研究における国際連携・国際化の課題の第一は、これまでの先進諸国との交流に加え、日本を含めたアジア地域に特異的ながん腫、あるいは希少がんに対する基盤的探索的研究の推進を図るため、アジアの国々との連携を強化し、それらの国々の研究者の受け入れや共同研究の推進を図ることである。

そのような中で、国際連携・国際化の第二の課題として、基礎・臨床・公衆衛生の各分野の研究において、従来の個人単位の国際交流に加えて、多施設共同国際研究や、コンソーシアム形式の国際共同研究の契機が増えている点が挙げられる。今後はそのような場においてリーダーシップを取れる研究者を育成すると共に、多くの国際共同研究参画に必要な、質の高い研究基盤を確保すること、そしてそのような国際協調の取り組みを支え

る会議主催・事務局機能等の費用を支出していくことが求められる。

国際連携・国際化の第三の必要性は、FA の国際連携・国際化である。上述のように、FA ががん研究を俯瞰し、戦略を策定し、そのアウトカムを様々な指標で評価していく周期に確立した正解は無く、がん研究・がん対策は試行錯誤、あるいは人類による壮大な実験としての部分がある。研究者による国際連携に加えて、FA の国際連携への取り組みも、がん分野では米国 NCI 等から始まっており(第 7 章参照)、国際的な情報や経験、ノウハウの交換は、我が国に求められるがん研究・がん対策戦略の企画と推進に重要な示唆を与えると期待される。

8) 多彩な背景・専門性を持つ人材育成・動員の必要性について

がん研究・がん対策を進める上で、根本的な問題の一つが、がん研究を支える人材の育成・確保である。国民の二人に一人ががんに罹患し、高齢化とともに、がん死亡が倍増しようとしている今日、がん対策は待ったなしの状態となっている。既存の技術の均てん化のみでは不足すると考えられ、どうしても新たな診断・治療・予防法の研究開発が必要である。先行する 2 つの対がん戦略に引き続き、3 次対がんにおいても、若手研究者等育成事業(リサーチ・レジデント制度)は、学位を持たない若手医師研究者も積極的に受け入れ、主としてがんの基礎研究分野における研鑽・活躍の場を提供してきた。平成 22 年度までの修了者のその後の研究・診療活動の調査では、多くの者が順調に成長・活躍をしている状況が見て取れる(別紙 6)。その中には引き続き、がん研究やがん予防・診療分野に関わっている者も多い。リサーチ・レジデントの若い力は、厚生労働省のがん研究を推進する上で、大きな役割を果たしてきた。

しかしながら、若手研究者育成活用事業は、前項で述べたように、平成 21 年度には行政改革等に伴う予算の急激かつ大幅な削減により、大きな打撃を受けた。さらに、キャリアパスにおいて臨床研究の実績が十分に評価されない反面、医師の卒後臨床研修方式の改革や、専門医指向の傾向などにより、近年、医師である基礎系研究者の激減が問題となっている。確かに、明確に特定の疾患・病態・治療モダリティを目標とした TR を推進する上で、疾患とその予防・治療を、その現場を含めて知悉・理解していることは大前提になる。特に今後、基礎研究から得られた技術・知見・成果を活用して臨床応用を目指す研究の加速が期待されており、いわば「トランスレーショナル・リサーチ・レジデント(TRR)」と呼ぶべき若手医師研究者養成プログラムの立ち上げを検討すべきである。

さらに、臨床応用には多施設共同研究が必須であり、しかもますますそれを国際的規模で展開することが求められている。患者へのインフォームドコンセントや精度・安全性管理等を効率良く推進するためには、CRC(臨床研究コーディネーター)や DM(データマネージャー)等の養成が欠かせない。国際的大規模治験を担うため、英文でプロトコルが書ける等、質の高い人材の養成が不可欠である。そのための研修参加等を支援する必要がある。

しかし一方では、単一の専門領域のみで完結する研究は減っており、臨床医学、病理学、生物学・生化学、遺伝学、オミックス、生物統計・情報学、薬学・有機合成化学、光学、工学など、多くの専門領域を複合する、学際的チームによるがん研究の総合力が、国際競争上ますます重要になるだろう。今後のがん研究においては、臨床経験のある医師に加えて、医学部出身者以外の若手研究者のがん研究への参入も促進し、がん診療・予防の現場において、日常的に、臨床医学者とともに研究に取り組む状況を実現していくことが求められている。

提言

- 1) 内外のがん研究・がん対策を恒常的に、様々な視点で俯瞰・評価・分析し、我が国のがん研究・がん対策戦略を決定、その推進を支援する、調整機能・組織、及び FA/PO/PD の整備が望まれる。
- 2) 課題設定等戦略策定においては、現場の専門家の意見と、がん研究・がん対策に関する基礎的情報の収集とエビデンス評価に基づく戦略立案との、双方が必要である。そのため、がんに関する政策研究を育成・推進する必要がある。
- 3) 厚生労働省のがん研究は、戦略的疾患研究であり、その特長を活かす必要がある。
- 4) 我が国のがん研究・がん対策を国際的な視点で捉え直す必要がある。特に抗がん剤の開発が早期から国際的に行われる現状を見れば、この状況に対応できる人材の育成・システムの構築は必須のものである。

7. 海外の主ながん研究推進状況概観

概要

第3次対がん総合戦略研究(以下、「3次対がん」と呼ぶ)の分野1~7および指定研究、およびがん臨床研究事業が、がん研究のどの分野・対象に投資してきたかを概観し、海外の主ながん研究費配分機関(FA)によるがん研究との基本的な比較を行った。現在世界で最大規模のがん研究への投資を行っている米国国立癌研究所(NCI)を始め、国際がん研究パートナーシップ(ICRP、International Cancer Research Partnership)に参加するFAにおいて活用されているCSO(Common Scientific Outline)分類を用いた。第3次対がん総合戦略研究のがん研究費を研究分類および部位別に、年次推移も含めて分析するとともに、2012年11月に発表されたICRPの2005-2008年のデータ解析結果と比較した。主な知見は以下の通りである:①3次対がんの研究費総額は2006年度約37億円から2007年度約47億円と大きく増加し、2010年度には約54億円に達したが、2011年度以降は大きく減額した。増加してきた研究課題数も2011年度以降は減少傾向に転じている。これは2011年度に3次対がんと並行するかたちで厚生労働科学研究費補助金難病・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)が立ち上げられたため、3次対がんと合算した厚労省のがん関係研究費の総額としては概ね維持されている。②10年間の3次対がんの総経費約418億円のうち、治療・診断の研究(CSO4、5)に約235億円・約56%を費やしており、厚生労働省の総合的がん研究事業として、我が国の臨床研究の重要な推進基盤となっている。③海外のFAに比して、がん対策、がん経験者・アウトカム研究(CSO6)に約94億円・約23%が投入されていることが特徴の一つであるが、この領域の研究は、複数の分野に分散している。④世界に類のない速度で高齢化が進み、がん死亡の急速な増加が予想されているが、予防(CSO3)の研究費の割合は約6%と、ICRP参加FAとほぼ同程度に留まっているのみならず、近年むしろこの分野が3次対がん全体の研究費・研究課題数の中で占める割合は、ともに減少傾向が認められた。本分析の手法は、我が国における今後のがん研究費への政策立案に当たって、国際的視点での基礎的資料の一つを提供すると考えられる。

目的

がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)の第4「分野別施策と個別目標」の6.「がん研究」の個別目標に、以下のように記載されている:

国は、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25(2013)年度に終了することから、2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定することを目標とする。

本報告書は第3次対がん総合戦略研究(以下、本章では「3次対がん」と呼ぶ)の事後評価を行うものであるが、上記の「国内外のがん研究の推進状況を俯瞰」に対応し、3次対がん国際分類を適用することで、国際的な視点で基本的な比較・分析を行う。

方法

(1) データ抽出

厚生労働科学研究成果データベース(国立保健医療科学院)において、「3 次がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出した。研究報告書の抽出は 2012 年と 2014 年の 2 回にわけて実施した。具体的には、2012 年時点で閲覧可能であった 2004～2011 年度の研究報告書を、2014 年時点で閲覧可能となった 2012 年度、2013 年度の研究報告書をそれぞれ抽出し、それらを統合した。

また、3 次対がんの分野 1～7 および指定研究(以下、「狭義 3 次がん」と呼ぶ)およびがん臨床研究事業分野 1、2(以下、「がん臨床」と呼ぶ)に関する情報を別途国立がん研究センター研究企画課より入手した。

研究費の額は、厚生労働省のホームページの各年度の「厚生労働科学研究費補助金の概要」より、交付決定額(間接経費込み)のデータを得て、分析に用いた。なお、リサーチ・レジデントなどの支援事業に相当する「推進事業」は除いて集計した。

(2) CSO 及び site コード付加

厚生労働科学研究成果データベース及び報告書(PDF ファイル)より研究概要を抽出し、その内容より各研究に CSO コードおよび site (がん部位)コードを付加(コーディング)した。コーディングにあたり、ICRP (International Cancer Research Partnership)において公表されている CSO および site コードのコーディングガイドラインを用いた(<https://www.icrpartnership.org/CSO.cfm>)。なお CSO には大分類(1 桁目のコード)と中分類(2 桁コード)があり、CSO 大分類は 2012 年 11 月時点(2012 年 11 月の ICRP report より)では右図の通り 7 つに分類されている。しかしながら、この CSO 分類は改訂が検討されており、CSO 大分類の「CSO7 Scientific Model Systems」は廃止される予定である。したがって、本報告書では CSO1 から CSO6 を用いて分析を実施した。さらに、昨年度実施した第一次堀田班報告書(「2. 本報告書の作成経緯、位置付け等」(1)参照)における分析の際に、CSO 中分類のコーディング精度が充分ではないことが明らかになったことから、第二次堀田班による本報告書では CSO 大分類(一桁コード)を用いて分析を実施した。

COMMON SCIENTIFIC OUTLINE

The CSO is organized around seven major areas of scientific interest:

- 1 - Biology
- 2 - Etiology (causes of cancer)
- 3 - Prevention (interventions)
- 4 - Early Detection, Diagnosis, and Prognosis
- 5 - Treatment
- 6 - Cancer Control, Survivorship, and Outcomes Research
- 7 - Scientific Model Systems

Each of these areas is subdivided into minor CSO codes. To see the CSO in its entirety, please refer to the ICRP web site at: <https://www.icrpartnership.org/CSO.cfm>

コーディング対象として、厚生労働科学研究成果データベースには総合報告書と総括報告書の 2 種類が収録されているため、総合報告書のある研究は年度毎に作成された総括報告書を参照した上で、総合報告書に対してコーディングを実施した。総合報告書のない研究については、総括報告書に対してコーディングを実施した。

コーディングの作業体制としては、validation の確保を目的とし、社会医学・公衆衛生学および政策医学系研究者、医師、看護学科学士ら 8 名が 2012 年 7 月から 9 月、また 2013 年 12 月から 2 月に複数のグループを構成して並行して実施し、その結果を踏まえて別の社会医学・公衆衛生学研究者が取りまとめ、最終案を決定した。

(3) 分析

付加したコードと、交付決定額(以下、研究費)より分析を実施した。分析にあたり、総合報告書に付加されたコードを該当する総括報告書に付加することで、各研究の年度毎の研究費額を算出した。

結果

(1) データ抽出とCSOコーディング

厚生労働科学研究成果データベースより、「3次がん」および「がん臨床」を検索ワードとして分析対象の報告書を抽出した(2012年7月、2013年12月アクセス実施)。分析対象となる3次対がん(=「狭義3次がん」+「がん臨床」)関連の報告書は1,491部であり、うち「狭義3次がん」関連の報告書は624部、「がん臨床」関連の報告書は867部であった。報告書種別では、総括報告書が1,155部、総合報告書が336部であった。これらの報告書を用いてコーディングを実施した。

	狭義3次がん	がん臨床	合計
総合報告書	124	212	336
総括報告書	500	655	1,155
合計	624	867	1,491

(2) 我が国の3次対がん研究費の分析

コーディングした研究は、i) 年度別、ii) 3次対がん分野別、iii) 研究費規模別、iv) CSO別、v) がん部位別に分析を実施した。また、分野別、研究費規模別、CSO別、がん部位別の分析は、年度ごとの分析も同時に実施したほか、分野別 x CSO別などのクロス分析を実施した。さらに、分析結果を諸外国のがん研究費の配分と比較した。分析にあたり、総合報告書については、各年度の総括報告書に対して同じコードを付加し、それぞれを1件とした。

例) 3年間の研究事業のコーディングと分析

<コーディング:1件>

2009年総合報告書 CSOコード11

↓

<分析:3件>

2009年総括報告書 CSOコード11

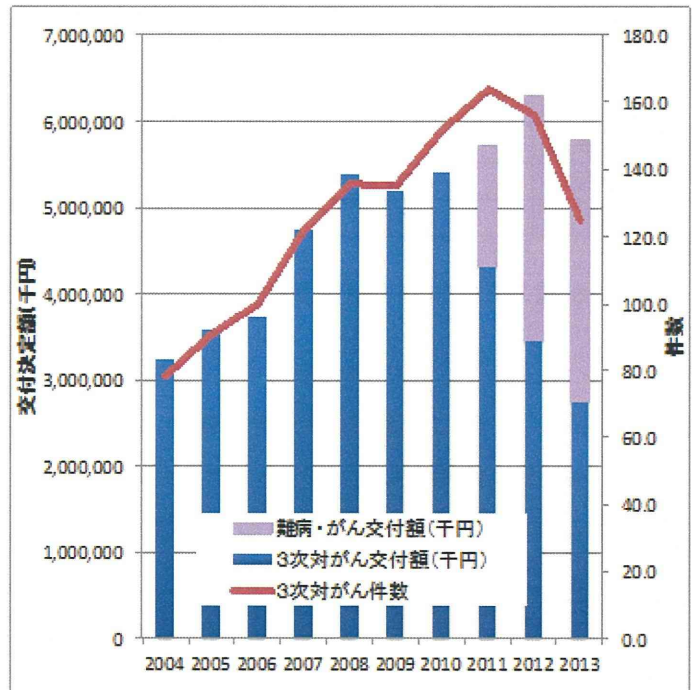
2008年総括報告書 CSOコード11

2007年総括報告書 CSOコード11

i) 年度

2004～13年の10年間の3次対がん(=「狭義3次がん」+「がん臨床」)関連の研究費総額は約418億円であり、一年当たり約27～54億円であった。経年的には途中、2007年に大きく増額され、その後は漸増していたが、2011年以降は大きく減額されている。件数も2011年をピークに減少した。1件あたり研究費は2004～10年は3～4千万円台で、分析対象年度を通じて減少傾向がみられた。研究費種別にみると、「狭義3次がん」の1件あたり平均交付額は2010年までは約5～6千万円であったが2013年には約2.5千万円まで減少した。同様に、「がん臨床」は2010年までは平均で約2～3千万円であったが、2013年には約1.7千万円まで減少した。なお、交付額、件数の経年変化は「狭義3次がん」および「がん臨床」とも同様であった。2011(平成23)年度以降の3次対がん研究費の減額については、2011年度に厚生労働科学研究費補助金「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)」(以下、「厚労科研費難病・がん」と呼ぶ)が新たに設定されたためであり、厚労省のがん関係研究費は、全体としては概ね維持されていると考えられる。

	交付決定額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)
2004	3,232,911	78	41,448
2005	3,588,456	91	39,434
2006	3,738,210	100	37,382
2007	4,746,793	122	38,908
2008	5,379,233	136	39,553
2009	5,203,711	135	38,546
2010	5,400,752	152	35,531
2011	4,323,359	164	26,362
2012	3,449,596	156	22,113
2013	2,755,855	125	22,047
合計	41,818,876	1,259	33,216



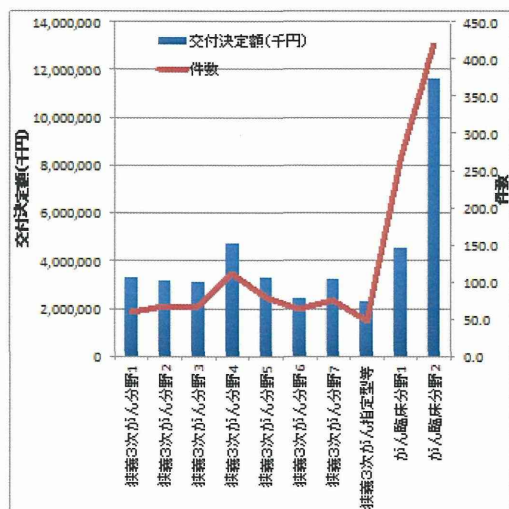
	狭義3次がん			がん臨床		
	交付額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)	交付額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)
2004	2,020,998	39.0	51,820	1,211,913	39.0	31,075
2005	2,239,783	39.0	57,430	1,348,673	52.0	25,936
2006	2,237,357	43.0	52,032	1,500,853	57.0	26,331
2007	2,779,162	50.0	55,583	1,967,631	72.0	27,328
2008	3,253,813	54.0	60,256	2,125,420	82.0	25,920
2009	3,200,946	57.0	56,157	2,002,765	78.0	25,676
2010	3,278,571	63.0	52,041	2,122,181	89.0	23,845
2011	2,667,559	75.0	35,567	1,655,800	89.0	18,604
2012	2,112,004	78.0	27,077	1,337,592	78.0	17,149
2013	1,833,900	73.0	25,122	921,955	52.0	17,730
合計	25,624,093	571.0	44,876	16,194,783	688.0	23,539

ii) 分野

がん研究の分野別の研究費の配分については、「がん臨床」の分野 2・主に診断・治療分野に関する研究が最も多く、10年間の合計で約 116 億円、ついで「狭義 3 次がん」の分野 4・革新的な診断技術の開発に関する研究が約 47 億円、「がん臨床」の分野 1・主に政策分野に関する研究が約 46 億円、「狭義 3 次がん」の分野 1・発がんの分子基盤に関する研究の約 33 億円の順であった。一方、最も少ないのは「狭義 3 次がん」の指定研究等(若手育成型を含む)の約 23 億円、次いで「狭義 3 次がん」の分野 6・がん患者の QOL に関する研究の約 25 億円であった。件数は「がん臨床」が多く、特に分野 1・主に診断・治療分野に関する研究が最も多かった。

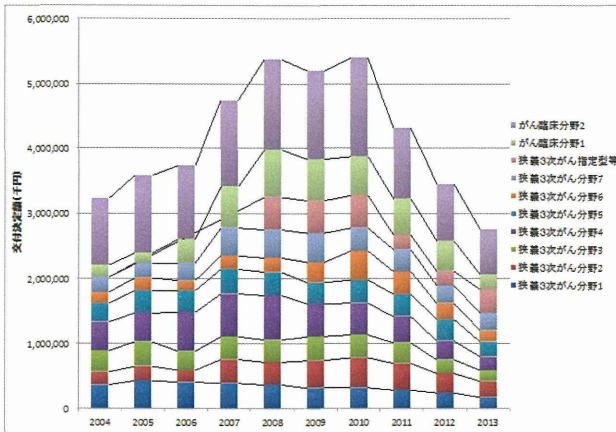
一件あたりの研究費では「狭義 3 次がん」の方が、「がん臨床」に比べて高い傾向が見られた。一件あたり研究費の平均が最も高いのは「狭義 3 次がん」の分野 1・発がんの分子基盤に関する研究の約 5.5 千万円、指定型などの約 4.9 千万円、分野 2・がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究の約 4.6 千万円であった。

		交付額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)
狭義3次がん	分野1 発がんの分子基盤に関する研究	3,311,930	60	55,199
	分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究	3,161,159	68	46,488
	分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究	3,103,691	68	45,643
	分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究	4,718,608	111	42,510
	分野5 革新的な治療法の開発に関する研究	3,286,991	79	41,607
	分野6 がん患者のQOLに関する研究	2,475,137	63	39,288
	分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究	3,260,653	75	43,475
	指定型など	2,305,924	47	49,062
がん臨床	分野1 主に政策分野に関する研究	4,564,101	269	16,967
	分野2 主に診断・治療分野に関する研究	11,630,682	419	27,758
合計		41,818,876	1,259	33,216

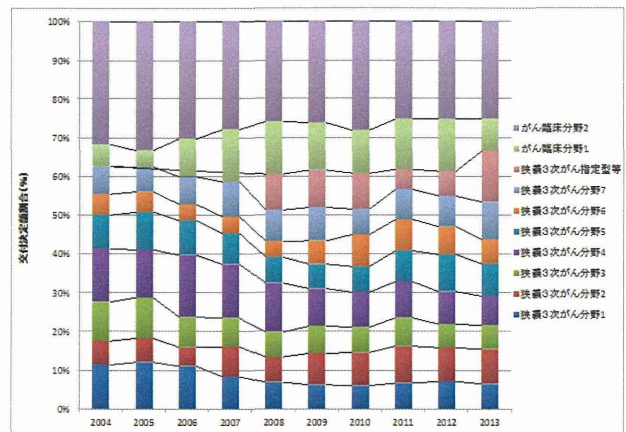


分野毎に研究費総額の 10 年間の年次推移を見ると、前述のように、2011 年度以降は厚労科研費難病・がんが設立されたこともあり、全体的に減少傾向にあるものの、「がん臨床」の分野 1・主に政策分野に関する研究、および「狭義 3 次がん」の分野 2 ががんの臨床的特性の分子基盤に関する研究については、分析対象年度半ばで大きく増加し、その後減少するも 2013 年においても当初金額とほぼ同等を維持あるいは微増していた。いっぽうで、「狭義 3 次がん」の分野 1 発がんの分子基盤に関する研究と、分野 3 革新的ながん予防法の開発に関する研究は、分析年度当初は横ばいであったが、その後減少傾向となった。

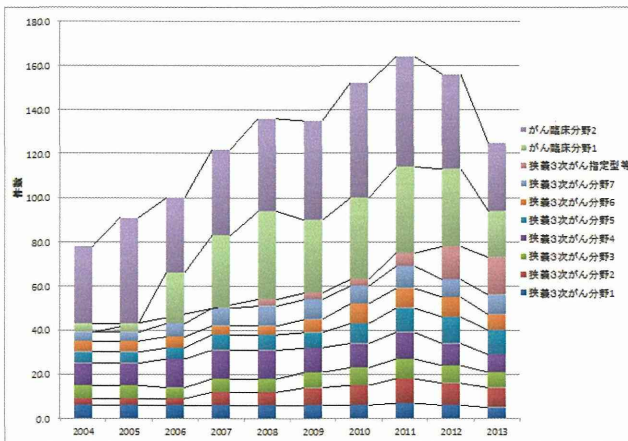
< 研究費総額 >



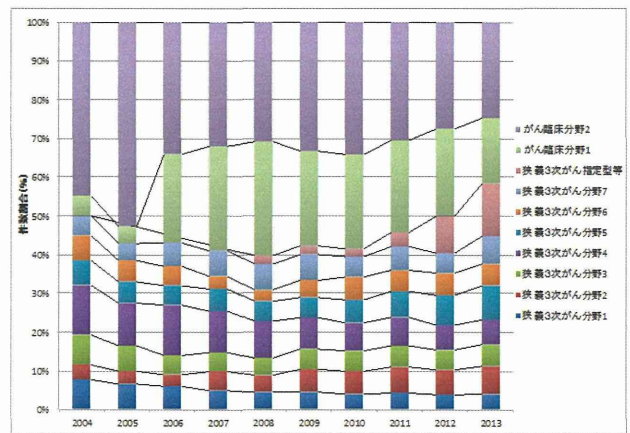
< 研究費割合 >



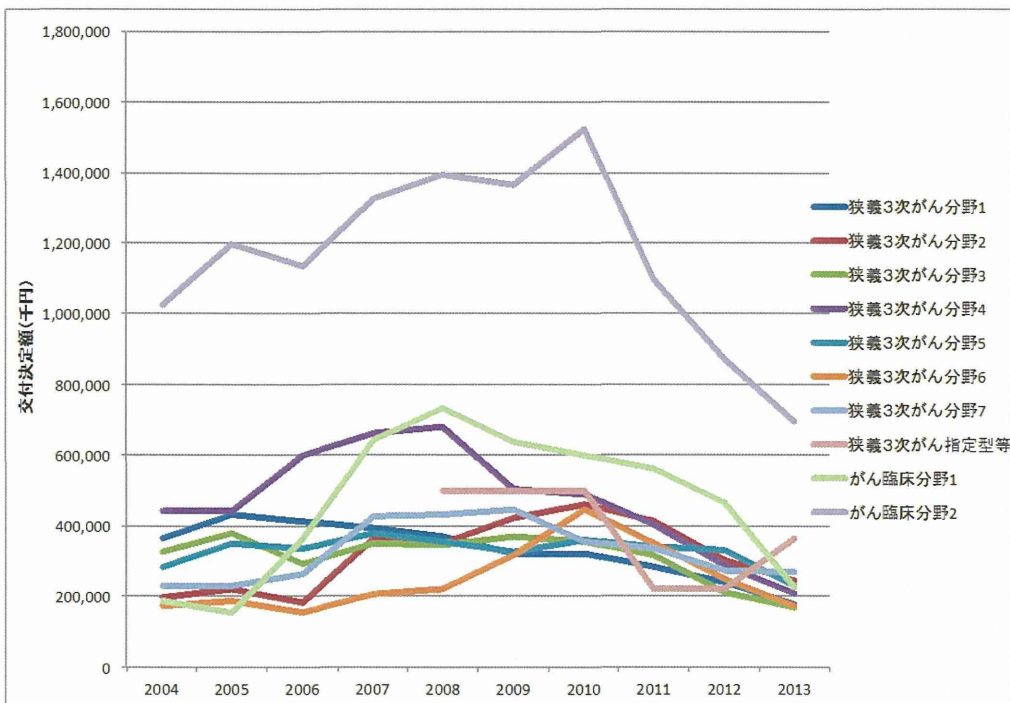
< 件数 >



< 件数割合 >



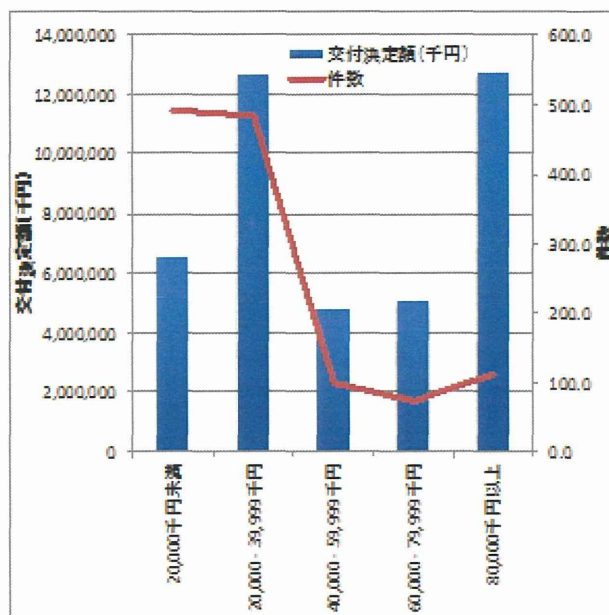
< 研究費年度推移 >



iii) 研究費規模

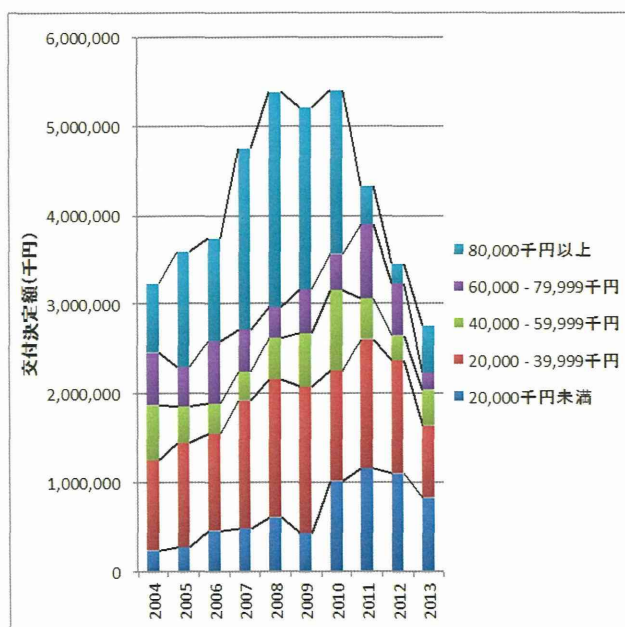
研究費を年額 2,000 万円未満、2,000～3,999 万円、4,000～5,999 万円、6,000～7,999 万円、8,000 万円以上の規模別で分析を実施した。研究費の総額では 8,000 万円以上の大型研究と 2,000～3,999 万円の研究がそれぞれ全体の 3 割程度を占めていたが、件数では 2,000 万円未満の小規模の研究が最も多い結果となった。

	交付決定額 (千円)	件数
20,000千円未満	6,548,782	492.0
20,000 - 39,999千円	12,671,221	483.0
40,000 - 59,999千円	4,789,544	99.0
60,000 - 79,999千円	5,054,665	73.0
80,000千円以上	12,754,664	112.0
合計	41,818,876	1,259.0

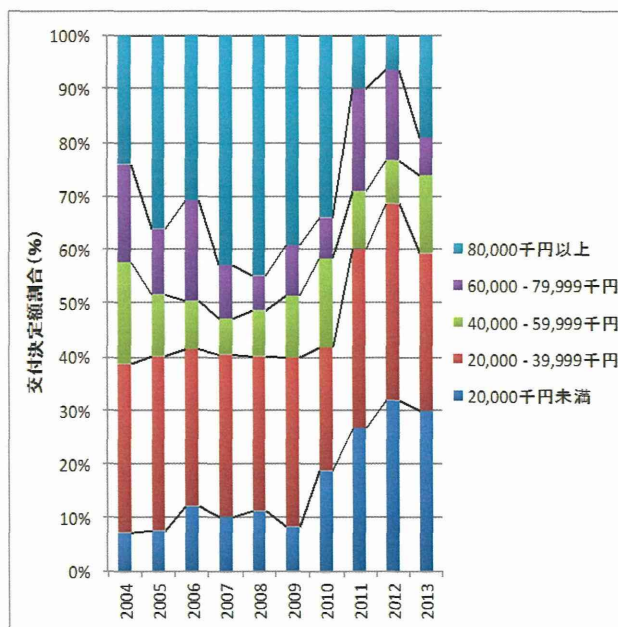


研究費規模を年度別に見ると、2,000 万円未満の小規模研究の件数は分析年度を通じてほぼ増加傾向あったが、その他の規模では分析年度の半ばで件数の増加を見せたものの、2013 年度には当初よりも大幅に少なくなった。その結果として、2,000 万円未満の小規模研究の割合が分析年度の後半にかけて大きく増加した。

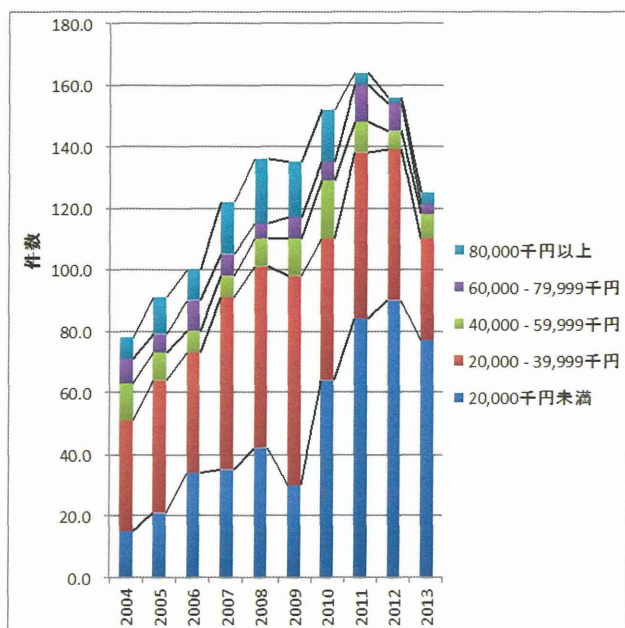
< 研究費総額 >



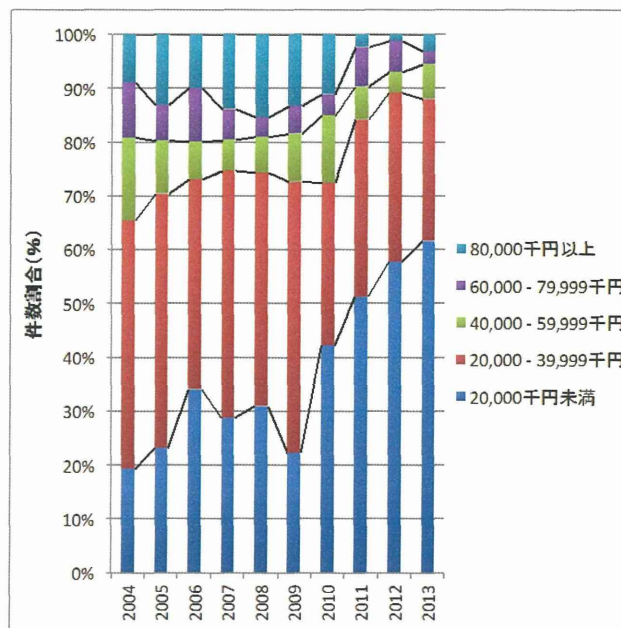
< 研究費割合 >



<件数>



<件数割合>



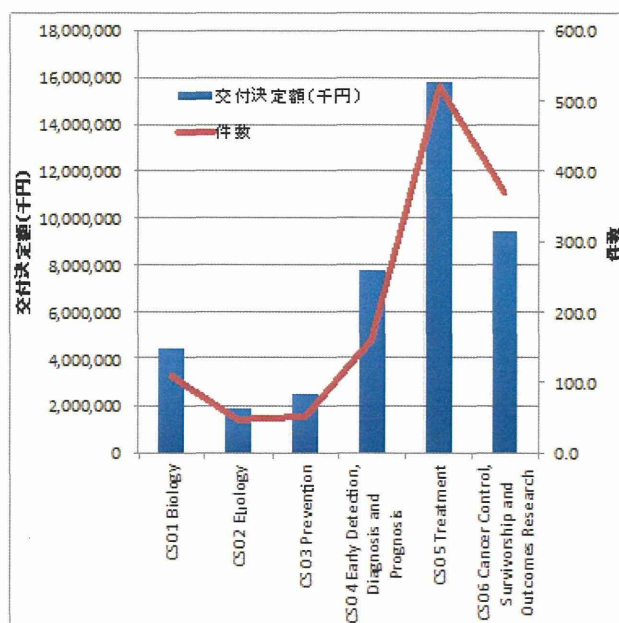
iv) CSO 分類別

CSO (Common Scientific Outline) 分類は 1997 年に米国 NCI で乳がん・前立腺がんの研究に適用され、1999 年に大規模な検証と改訂が行われた。2000 年からは NCI の extramural 及び intramural 研究の分類に広く使われるようになるとともに、NCI 外にも広まった。米国 NCI 及び Congressionally Directed Medical Research Program of the US Department of Defense (CDMRP) の主導により、欧米の 10 のがん研究費配分機関 (Funding Agency, FA) からなる ICRP (International Cancer Research Partnership) が 2000 年に設立され、CSO が共通に使われている。ICRP には 2012 年時点で 57 の FA が参加し、CSO 分類を共有している。CSO の大分類 (1 桁) は「方法」(2) に示した通りである。

第 3 次対がん 10 か年総合戦略のうち、厚生労働省が担当する 3 次対がん (=「狭義 3 次がん」+「がん臨床」) の 10 年間の研究費合計で見ると、CSO5 Treatment で最も多く約 157 億円で、次いで CSO6 Cancer control, survivorship, and outcome research の約 94 億円、CSO4 Early detection, diagnosis and prognosis の約 77 億円であった。最も少ないのは CSO2 Etiology の約 19 億円であった。件数では、CSO5 Treatment が最も多く、次いで CSO6 Cancer control, survivorship, and outcome research、CSO4 Early Detection, Diagnosis and Prognosis の順であった。一件当たり研究費の平均額は、CSO3 Prevention と CSO4 Early Detection, Diagnosis and Prognosis が最も大きく、約 4.8 千万円であった。

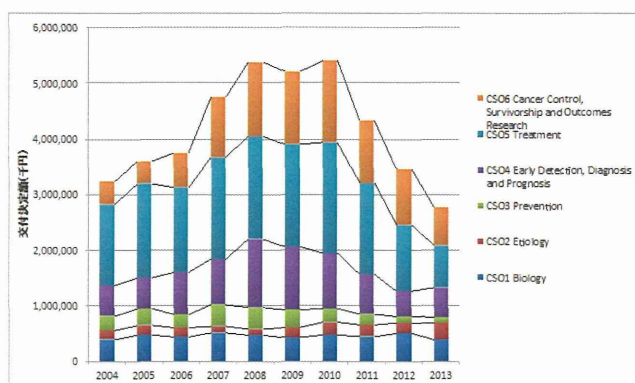
なお、今回、文部科学省の科学研究費等により行われるがん研究については調査対象外であったが、厚生労働省の 3 次対がんとは異なる CSO 分布を示す可能性がある。従って、本報告書で分析する 3 次対がんの特徴が、必ずしもそのまま我が国のがん研究費の特徴とはならないことに留意する必要がある。

	交付決定額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)
CSO1 Biology	4,479,557	109.0	41,097
CSO2 Etiology	1,852,556	47.0	39,416
CSO3 Prevention	2,528,955	52.0	48,634
CSO4 Early Detection, Diagnosis and Prognosis	7,745,271	160.0	48,408
CSO5 Treatment	15,774,365	520.0	30,335
CSO6 Cancer Control, Survivorship and Outcomes Research	9,438,173	371.0	25,440
合計	41,818,876	1,259.0	33,216

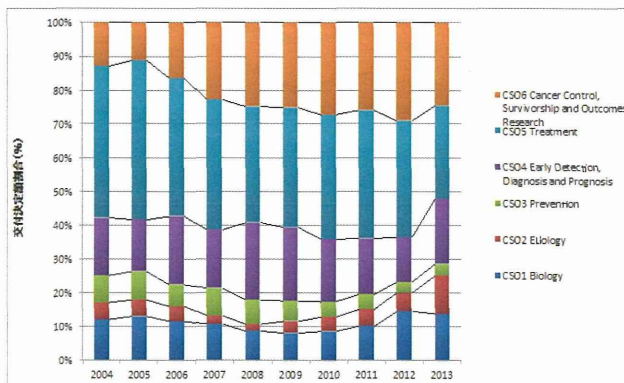


研究費配分の年次推移では、CSO 分類間で差が見られる結果となった。2006 年から 2008 年にかけて、CSO6 Cancer control, survivorship, and outcome research への配分が増強されており、研究年度を通じて研究費配分は増加傾向にあった。同様に CSO2 Etiology も研究費総額は少ないものの、研究年度の当初はほぼ同程度の研究費が配分されていたが、最終年度にかけて増加傾向が見られた。一方、CSO3 Prevention および CSO5 Treatment では、当初配分額と比較すると途中微増したものの減少傾向に転じ、最終年度には厚労科研究費難病・がんの研究費が増額されていることもあり、当初に比較して大きく減少していた。研究課題の件数も、研究費とほぼ同様の傾向を示した。

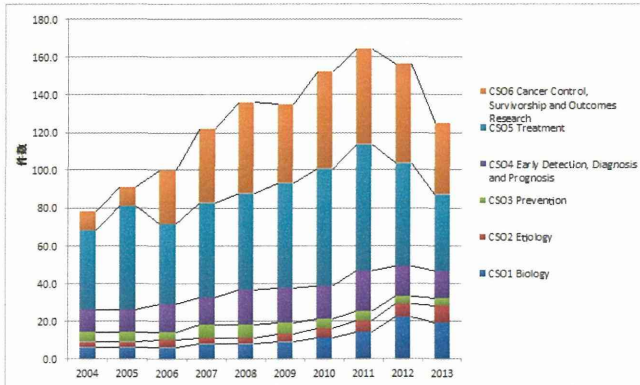
< 研究費総額 >



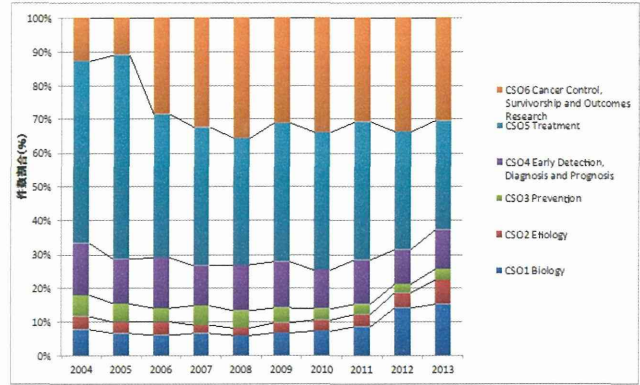
< 研究費割合 >



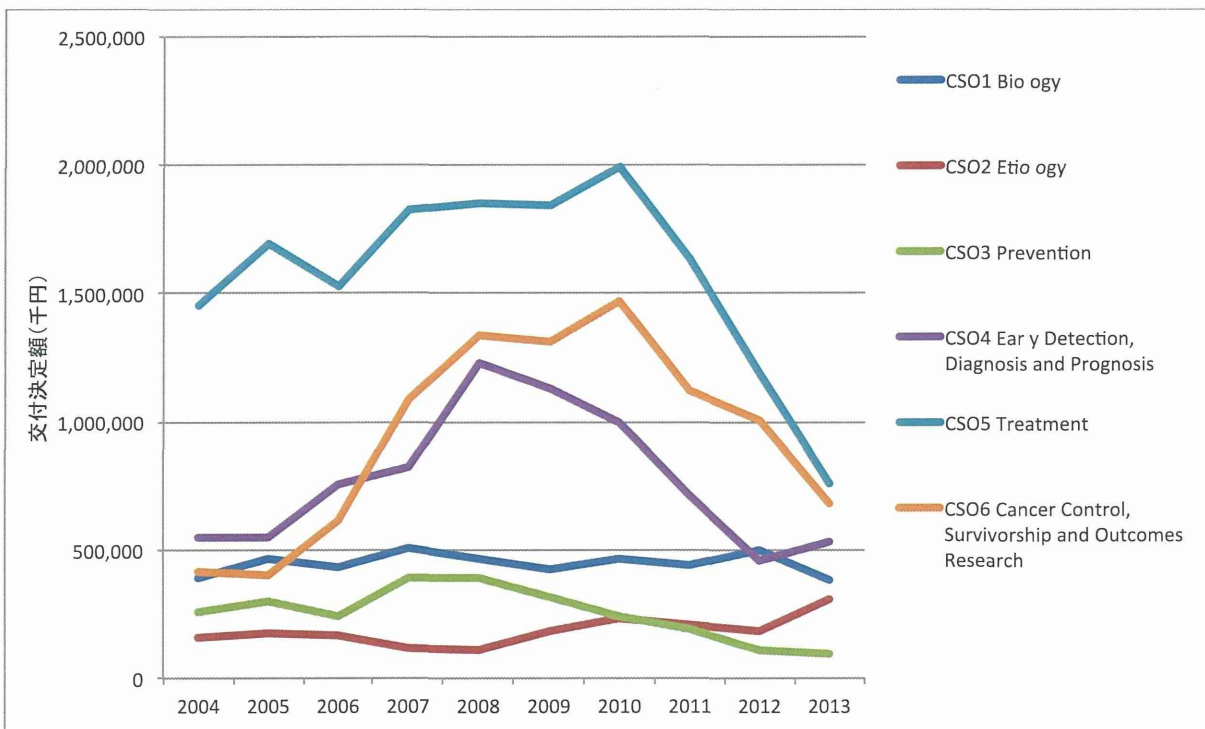
<件数>



<件数割合>



<研究費年度推移>

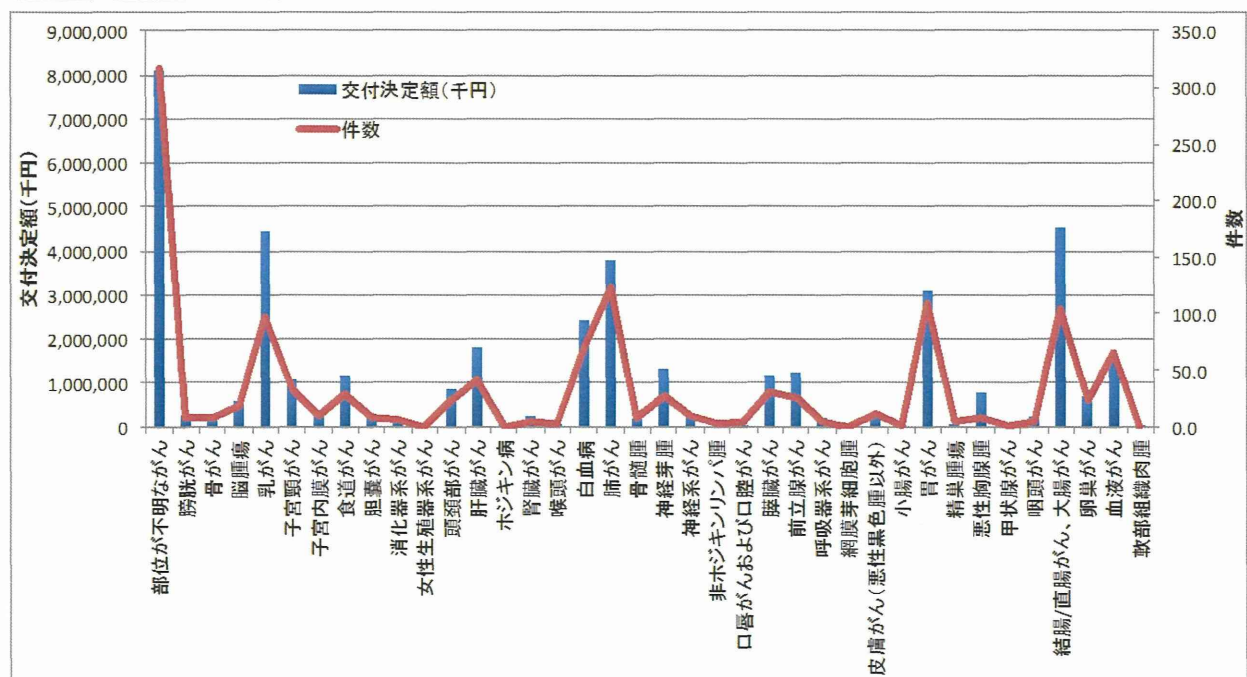


v) がん部位別

がんの部位のコーディングについては、ICRPはICD-10に対応するコード体系を設定している。3次対がんの研究課題を部位別に分析すると、研究費総額が最も大きかったのは、特定の臓器に限定されない研究等を含む「部位が不明な」を除くと、結腸・直腸がんで約45億円、次いで乳がんの約43億円、肺がんの約38億円であった。件数では、肺がんが最も多く約124件、次いで胃がん、結腸・直腸がん、乳がんの順であった。なお、部位が特定されない研究費総額は約81億円、316件と最大であった。

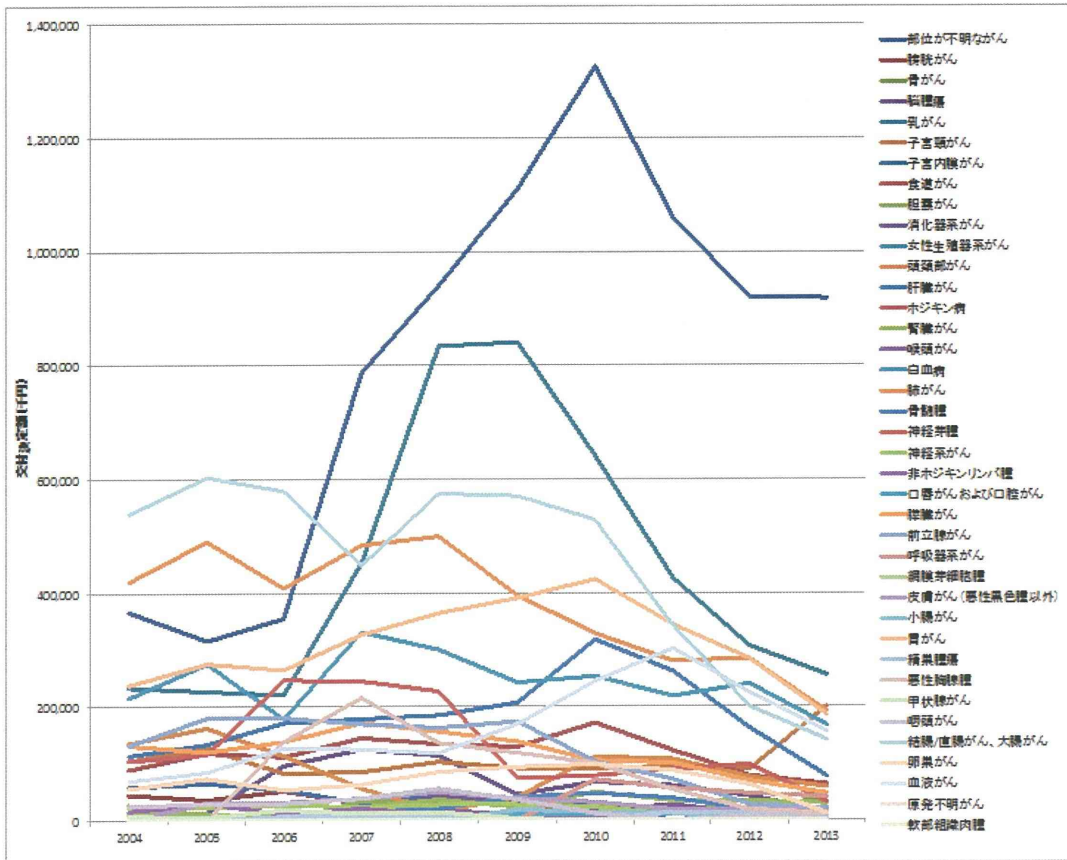
一件あたり研究費は悪性胸腺腫が最も多く平均で約8.7千万円、次いで呼吸器系がん、腎臓がんであった。

	交付決定額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)
部位が不明ながん	8,102,544	316.6	25,591
膀胱がん	268,863	8.2	32,688
骨がん	204,074	8.8	23,081
脳腫瘍	598,954	18.9	31,611
乳がん	4,443,991	97.9	45,414
子宮頸がん	1,080,468	33.0	32,694
子宮内膜がん	313,367	10.2	30,871
食道がん	1,170,316	30.0	38,991
胆嚢がん	191,883	8.3	23,243
消化器系がん	167,656	6.5	25,793
女性生殖器系がん	13,952	0.5	29,513
頭頸部がん	883,015	23.7	37,248
肝臓がん	1,815,776	41.4	43,867
ホジキン病	1,622	0.2	7,300
腎臓がん	267,919	5.4	49,538
喉頭がん	68,846	2.8	24,299
白血病	2,429,549	70.8	34,300
肺がん	3,787,750	123.7	30,612
骨髄腫	197,774	8.1	24,515
神経芽腫	1,319,936	27.6	47,766
神経系がん	218,588	10.0	21,859
非ホジキンリンパ腫	108,784	3.0	36,261
口唇がんおよび口腔がん	56,108	4.2	13,466
膵臓がん	1,182,980	30.5	38,842
前立腺がん	1,231,005	26.0	47,430
呼吸器系がん	218,773	4.0	54,693
網膜芽細胞腫	5,914	0.3	19,713
皮膚がん(悪性黒色腫以外)	284,276	11.8	24,091
小腸がん	48,496	1.0	48,496
胃がん	3,102,105	108.8	28,507
精巣腫瘍	64,312	4.5	14,292
悪性胸腺腫	800,023	9.2	87,275
甲状腺がん	65,366	2.0	32,223
咽頭がん	247,248	5.2	47,847
結腸/直腸がん、大腸がん	4,531,842	104.3	43,431
卵巣がん	696,071	24.9	28,007
血液がん	1,627,367	66.6	24,436
軟部組織肉腫	1,364	0.1	15,000
合計	41,818,876	1,259.0	33,216



※ 件数に関しては、一つの研究で複数のがん部位をカバーしている場合、件数をそれぞれの部位に配分した

部位別の研究費を年度別にみると以下のようにになっている。



研究費総額の多い部位別の研究費総額と件数の年次推移を以下に示す。

