

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野1「発がんの分子基盤に関する研究」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター研究所 エピゲノム解析分野長
牛島 俊和

研究要旨

研究分野1では、ヒトの諸臓器における多段階発がんの過程のシナリオの全貌を明らかにすることを目的に、第1期目までに確立した網羅的なジェネティック・エピジェネティック異常解析手法を活用し、各種のがんでのこれらの異常を解明した。その結果、多数の異常を同定し、それらの臨床病理学的な意義やがん細胞の生物学的特性への関与を明らかにした。1個の成果は先進医療として臨床導入され、少なくとも3個の成果は大規模な臨床研究に発展し、臨床的有用性が強く示唆される異常は多数同定された。また、新たな成果につながる動物モデルも複数開発された。研究推進上の留意点として、適時の研究領域設定の必要性、的確な研究成果評価の重要性、成果の臨床導出の障害となっている基礎研究者と臨床医の意識の違いの克服、希少がんにおけるバンキングの重要性等が明らかになった。これらを克服するために、見識と責任をもった専任のプログラムオフィサーの配置が必須と思われる。

A. 研究目的

本研究では平成16～25年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、研究分野1「発がんの分子基盤に関する研究」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成25年5月2日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究（H25-がん臨床-指定-006）」第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について」（平成26年3月31日）のp.26-29記載の通り。

D. 考察

別添6のp.29-31記載の通り。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業10年間全体の総括・分析を行い、別添6の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野2「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター研究所 遺伝医学研究分野長
吉田 輝彦

研究要旨

がんの臨床的特徴である浸潤能・転移能・血管新生能・治療抵抗性獲得などのがんの特性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性を解明し、個々の症例に最も適した治療法を選択する予知医療の実現と革新的な創薬につなげることを目的として研究を展開した。具体的には、i) ゲノム・遺伝子情報に基づく予知医療開発、ii) 免疫遺伝子治療の開発、iii) 白血病・ATL・小児がんを含む、がんの病理・病態学の分子基盤の解明、ヒトがんで高頻度に変異・発現亢進・活性化している標的分子の探索、血管新生とリンパ管新生の分子基盤解明、iv) システム生物学的方法論によるがんのバイオマーカー及び分子標的の探索、v) 幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究、vi) 脳転移におけるがん細胞微小環境(niche)の分子病態と創薬標的の同定などの各領域にわたり成果があった。また、本研究の一部は、第 相・第 相の臨床研究に移行しており、がんに特徴的な臨床病態・病理組織像の分子基盤の研究は、多彩な臨床病態を示すヒトがんに対応した臨床研究への橋渡し研究として、高い可能性を有していると考えられた。

A. 研究目的

本研究では平成 16～25 年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」(H24-3次がん-指定-001)を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、研究分野2「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」(平成25年5月2日)の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することで

あり、そのために本分担研究担当分野について、平成24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

(倫理面への配慮)

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究(H25-がん臨床-指定-006)」第3次対

がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』(平成 26 年 3 月 31 日)の p.32-35 記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.35-36 記載の通り。

E. 結論

第 3 次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業 10 年間全体の総括・分析を行い、別添 6 の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野3「革新的ながん予防法の開発に関する研究」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター 予防・検診研究センター長
津金 昌一郎

研究要旨

「国民のがん罹患率の低減」を最終目標に据え、具体的には、たばこ対策・ウイルス対策・生活習慣改善・化学予防によるがん予防および個別化がん予防に向けた発がん高危険度群の同定を目標とした複数のプロジェクト研究を展開した。「がん対策推進基本計画」、「健康日本21（第2次）」における喫煙に関する数値目標の設定や、その他の生活習慣のかかわりについて日本人のエビデンスとして一定の貢献をした。発がん性HPV 15種に共通の中和エピトープを見つけ、それを提示するワクチン抗原を試作した。アスピリンにより大腸腺腫の再発リスクが減少することを無作為割付試験により明らかにした。また、基礎・臨床研究のアプローチにより発がん高危険度群の病態把握に寄与した。家族集積例の胃がんを対象とした検討により生殖細胞系列の変化を同定し、胃がん予防モダリティになり得る知見を得た。

A. 研究目的

本研究では平成16～25年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、研究分野3「革新的ながん予防法の開発に関する研究」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成25年5月2日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等

を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究(H25-がん臨床-指定-006)『第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』（平成26年3月31日）のp.37-38、42の記載の通り。

D. 考察

別添6のp.38-41記載の通り。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業10年間全体の総括・分析を行い、別添6の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第 3 次対がん総合戦略研究事業
研究分野4「革新的な診断技術の開発に関する研究」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター予防・検診研究センター 検診研究部長
齋藤 博

研究要旨

世界で最高の解像度を有する高精細CT（拡大CT）、短波長領域を分離可能な内視鏡システム、仮想大腸内視鏡、胸部低線量X線CT画像のコンピューター支援検出システムなどの画期的な診断技術を開発し、診断や検診への応用を検討した。消化器がん患者の血漿・血清、膵液のMUC1陽性上皮細胞、乳がんおよび消化器腫瘍症例の末梢血および骨髄血、白血病および類縁疾患患者の骨髄血及び骨髄CD133陽性幹細胞分画、成人T細胞白血病患者末梢血のCD4陽性T細胞分画、消化器がん組織と臨床情報、神経膠腫瘍や中枢神経系悪性リンパ腫組織と臨床情報を大規模に収集し、先駆的な方法でゲノムやタンパク質の網羅的解析を行い、新たな分子マーカーを見出した。肺がんのCT検診・胃がんと大腸がんの内視鏡検診について死亡率をエンドポイントとした大規模な臨床研究を開始した。ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノーゲン法によるリスク集約型の胃がん検診の有効性に関する予備的検討を行った。がん検診精度管理の向上を目的に、新たなチェックリストと評価法を開発した。

A. 研究目的

本研究では平成 16～25 年度に行われた第 3 次対がん 10 か年総合戦略のうち、厚労省が行った第 3 次対がん総合戦略について、先行研究である平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（第 3 次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3 次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成 25 年度までの 10 年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、研究分野 4「革新的な診断技術の開発に関する研究」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成 25 年 5 月 2 日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業 8.5 年経過時点の総括を、研究事業 10 年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成

24 年度・25 年度の 3 次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添 6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究（H25-がん臨床-指定-006）『第 3 次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』（平成 26 年 3 月 31 日）の

p.43-45 の記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.46-47 記載の通り。

E. 結論

第 3 次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業 10 年間全体の総括・分析を行い、別添 6 の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野5「革新的な治療法の開発に関する研究」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター 先端医療科長
山本 昇

研究要旨

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。

A. 研究目的

本研究では平成16～25年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、研究分野5「革新的な治療法の開発に関する研究」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成25年5月2日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研

究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究（H25-がん臨床-指定-006）『第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』（平成26年3月31日）のp.48-51の記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.51 記載の通り。

E. 結論

第 3 次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業 10 年間全体の総括・分析を行い、別添 6 の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野6「がん患者のQOLに関する研究」の報告と評価

研究分担者
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
内富 庸介

研究要旨

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。

A. 研究目的

本研究では平成16～25年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、研究分野6「がん患者のQOLに関する研究」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成25年5月2日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成

24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究（H25-がん臨床-指定-006）『第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』（平成26年3月31日）の

p.52-54 の記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.54-56 の記載の通り。

E. 結論

第 3 次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業 10 年間全体の総括・分析を行い、別添 6 の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
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」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター がん対策・情報センター長
若尾 文彦

研究要旨

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。

A. 研究目的

本研究では平成16～25年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、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」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成25年5月2日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・

情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添 6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究(H25-がん臨床-指定-006)『第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』(平成26年3月31日)のp.57-58の記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.58-59 の記載の通り。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業10年間全体の総括・分析を行い、別添6の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第 3 次対がん総合戦略研究事業
がん臨床研究事業 分野1「主に政策分野に関する研究」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センターがん対策・情報センター がん情報提供部長
高山 智子

研究要旨

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。

A. 研究目的

本研究では平成 16～25 年度に行われた第 3 次対がん 10 か年総合戦略のうち、厚労省が行った第 3 次対がん総合戦略について、先行研究である平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（第 3 次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3 次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成 25 年度までの 10 年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、がん臨床研究事業 分野 1「主に政策分野に関する研究」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成 25 年 5 月 2 日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業 8.5 年経過時点の総括

を、研究事業 10 年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成 24 年度・25 年度の 3 次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添 6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究(H25-がん臨床-指定-006)「第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について」(平成26年3月31日)のp.60-64、67-73の記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.64-66 の記載の通り。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業10年間全体の総括・分析を行い、別添6の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
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」の報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター長
福田 治彦

研究要旨

のべ59件に及ぶ第 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 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。

A. 研究目的

本研究では平成 16～25 年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、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」の報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方

について」（平成25年5月2日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用

対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添 6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究(H25-がん臨床-指定-006)「第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について」(平成26年3月31日)のp.74-78の記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.78-80 の記載の通り。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業10年間全体の総括・分析を行い、別添6の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
全体・共通部分（推進事業を含む）に関する報告と評価

研究分担者
国立がん研究センター 企画戦略局長
藤原 康弘

国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 保健政策研究部長
山本 精一郎

国立がん研究センター研究所 遺伝医学研究分野長
吉田 輝彦

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 室長
渡邊 清高

研究要旨

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。

A. 研究目的

本研究では平成16～25年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、全体・共通部分（推進事業を含む）に関する報告を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」（平成25年5月2日）の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業8.5年経過時点の総括を、研究事業10年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成

24年度・25年度の3次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

3. その他
該当なし

(倫理面への配慮)

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究(H25-がん臨床-指定-006)『第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』(平成26年3月31日)のp.81-83の記載の通り。

D. 考察

別添6のp.83-93の記載の通り。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業10年間全体の総括・分析を行い、別添6の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
海外の主ながん研究推進状況概観

研究分担者
奈良県立医科大学健康政策医学講座 講師
小川俊夫

大阪大学大学院医学研究科環境医学 准教授
喜多村 祐里

研究要旨

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： 3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で、3次対がんとは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。10年間の3次対がんの総経費約405億円のうち、治療・診断の研究（CSO4、5）に約154億円・約38%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。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93億円・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。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。

A. 研究目的

本研究では平成16～25年度に行われた第3次対がん10か年総合戦略のうち、厚労省が行った第3次対がん総合戦略について、先行研究である平成24年度

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」（H24-3次がん-指定-001）を引き継ぎ、平成25年度までの10年間の研究事業全体の成果の総括を行う。

本分担研究では、海外の主ながん研究推進状況概観を行う。

B. 研究方法

上記の先行研究の報告書「がん研究の今後のあり方について」(平成 25 年 5 月 2 日)の更新・改訂を行った。改訂の要点は、研究事業 8.5 年経過時点の総括を、研究事業 10 年間全体の総括へと更新することであり、そのために本分担研究担当分野について、平成 24 年度・25 年度の 3 次がんの研究報告書あるいは研究成果報告会抄録、研究課題・研究費の公開情報等を収集し、分析した。

(倫理面への配慮)

本研究は医学領域の研究事業の総括・分析・評価を行うものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添 6「厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業指定研究(H25-がん臨床-指定-006)『第 3 次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について』(平成 26 年 3 月 31 日)の p.94-113 の記載の通り。

D. 考察

別添 6 の p.113-116 の記載の通り。

E. 結論

第 3 次対がん総合戦略の担当分野について、研究事業 10 年間全体の総括・分析を行い、別添 6 の全体報告書の一部として取りまとめた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし