

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）

第3次対がん総合戦略全体の報告と  
評価に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤原 康弘

平成27（2015）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

第3次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究…………… 1  
藤原 康弘

参考資料1：第3次対がん総合戦略研究事業の事後評価報告書(平成26年10月10日)… 7

参考資料2：がん研究10ヶ年戦略(文部科学省/厚生労働省/経済産業省) …… 89

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 …… 101

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
総括研究報告書

第3次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究

研究代表者  
国立がん研究センター 企画戦略局  
藤原 康弘

研究要旨

本研究の目的は、①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、その8.5年経過時点の成果をまとめた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報告を行う。②上記①で作成する報告書に基づく外部評価を受け、評価報告書としてまとめる。また、③平成26年3月31日に文科・厚労・経産大臣が確認した「がん研究10か年戦略」の内容を国民にわかりやすく発信するための資料を作成する。平成26年度は主として②に取り組んだ。②第3次対がん総合戦略研究事業10年間全体の総括を行い、報告書としてまとめ、外部評価委員による評価を受けた。③「がん研究10か年戦略」の内容を国民向けにわかりやすく説明するパンフレット草案を作成し、国民への情報公開をおこなった。

研究分担者

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 牛島 俊和  | 国立がん研究センター研究所<br>エピゲノム解析分野長           |
| 吉田 輝彦  | 国立がん研究センター研究所<br>遺伝医学研究分野長            |
| 津金 昌一郎 | 国立がん研究センター<br>がん予防・検診研究センター長          |
| 斎藤 博   | 国立がん研究センター<br>がん予防・検診研究センター<br>検診研究部長 |
| 山本 昇   | 国立がん研究センター<br>早期・探索臨床研究センター<br>先端医療科長 |
| 内富 庸介  | 国立がん研究センター<br>支持療法センター長               |
| 若尾 文彦  | 国立がん研究センター<br>がん対策情報センター長             |

|        |  |
|--------|--|
| 福田 治彦  | 国立がん研究センター<br>多施設臨床試験支援センター長                       |
| 高山 智子  | 国立がん研究センター<br>がん対策情報センター<br>がん情報提供研究部長             |
| 小川 俊夫  | 国際医療福祉大学<br>准教授                                    |
| 喜多村 祐里 | 大阪大学大学院医学研究科<br>准教授                                |
| 渡邊 清高  | 帝京大学病院<br>腫瘍内科<br>准教授                              |
| 山本 精一郎 | 国立がん研究センター<br>がん対策情報センター<br>がん情報提供研究部<br>医療情報評価研究室 |

## A. 研究目的

本研究（以下、第二次堀田班）は、①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報告と、②その報告に基づく外部評価を受け、評価報告書としてまとめる。また、③平成26年3月31日に文科・厚労・経産大臣が確認した「がん研究10か年戦略」の内容を国民にわかりやすく発信するための資料を作成する。

これらはいずれも他の研究組織では行われない内容であり、本研究での実施が必要である。平成25年度は主として①・③を、平成26年度は主として②・③に取り組む。

上記目的設定の背景は下記の通り：「第3次対がん10か年総合戦略」は、文部科学大臣・厚生労働大臣の確認により、平成16年度から25年度までの10か年に渡り実施された。「第3次対がん総合戦略」（以下、3次がん）は、その中の厚生労働省担当部分であり、10年間で約405億円が投資された。従って3次がんは「総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価について」（平成17年10月18日）における「総合科学技術会議が事前評価を行った国費総額が約300億円以上の研究開発」に相当し、平成26年度の事後評価の対象となる。事後評価は、「評価専門調査会が府省における評価結果も参考として調査・検討を行う」と記載されており、「総合科学技術会議が事前評価を実施した研究開発に対する事後評価の調査研等々の進め方について」（平成21年1月19日）では「実施府省の事後評価結果等の自己点検結果を活用して行う」とある。3次がんの場合、この「自己点検」は厚生科学審議会科学技術部会により行われる見込みである。本研究の目的①は、この自己点検の最初の段階の報告書をまとめるものである。その際、第一次堀田班の報告書を出発点として作業を行うこととした。第一次堀田班の経緯は以下の通り。

平成24年6月に閣議決定された「がん対策推

進基本計画」には、「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ながん研究戦略を策定することを目標とする」と述べられている。

そこで国は厚労・文科・経産省合同の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」（以下、「有識者会議」）を立ち上げ、基本計画で予定していた「新たながん研究戦略」の策定を行った。有識者会議における検討の基礎的資料の一つとしては当然ながら、3次がんの総括が必要となる。そこで3次がん8.5年経過時点の総括と、それに基づく平成26年度からの新たな総合ながん研究戦略に関する提言を行ったのが第一次堀田班である。その報告書及びその内容は、平成25年5月10日の第3回有識者会議で報告された。6回に渡る有識者会議の報告書は、平成25年8月9日に発表され、それを受けて平成26年3月31日に文科・厚労・経産の3大臣確認による「がん研究10か年戦略」が定められた。

## B. 研究方法

上記「A. 研究目的」の研究項目①～③毎に下記の通り：

①第一次堀田班の分担研究者及び研究協力者のうち、各研究分野（狭義3次がん分野1～7、がん臨床研究事業分野1・2）や全体・共通部分、海外の主ながん研究推進状況概観などを担当した研究者を中心に、前回と同じ担当領域について、第一次堀田班報告書「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。特に第7章「海外の主ながん研究崇神状況概観」は、CS0コード体系の見直しの状況を踏まえ、全面的に再解析を行った。

②上記「A. 研究目的」における経緯説明に

記載したように、本研究は「総合科学技術会議が事前評価を実施した研究開発に対する事後評価の調査研等々の進め方について」（平成21年1月19日）に記載されている「実施府省の事後評価結果等の自己点検結果」の最初の自己点検となる。そのために平成25年度にとりまとめた第二次堀田班報告書に基づき、平成26年度に外部評価を行う。厚生労働科学研究費補助金として行う本研究班による評価という意味で、自己点検であるが、実際の評価は、3次がんの研究費を受けていない外部評価委員による書面及び口頭発表評価とする。外部委員の人選は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課の助言に基づき、決定する。

③上記「A. 研究目的」に記載したがん研究10か年戦略に基づき、その要点を抽出、一般国民向けにわかりやすい文章とした。適宜、研究班外の研究者に図表等の提供の協力を受け、また、比較的難解・専門的な用語については解説文を付けた。パンフレット形式にまとめることとし、デザイン・製作を専門業者に委託した。

#### （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・評価やパンフレット作成を行うものであり、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

本年度は研究項目②・③に取り組んだ。成果と評価の要点は以下の通り。

②第一次堀田班の分担研究者及び研究協力者のうち、各研究分野（狭義3次がん分野1～7、がん臨床研究事業分野1・2）や全体・共通部分、海外の主ながん研究推進状況概観などを担当した研究者を中心に、前回と同じ担当領域について、第一次堀田班報告書「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。特に第7章「海外の主ながん研究推進状況概観」は、CSOコード体系の見直しの状況を踏まえ、全面的に再解析を行った。

これらをもとに、事後評価報告書を作成し、評価を受けた。

#### 外部評価について

##### 【評価の方法】

厚生労働大臣と文部科学大臣により策定された、平成16（2004）年度から平成25（2013）年度までの「第3次対がん10か年総合戦略」のうち、厚生労働省が担当した「厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究費」（以下、「3次対がん」）について事後評価を行った。

評価に用いた主たる資料は、本研究が前年度までにとりまとめた報告書とした。その他、参考として、第1回評価委員会（平成26年5月25日）の指摘を受けて、3次対がん全体の論文・特許・臨床試験や企業へのシーズ導出などの追跡調査を行った。これらの資料は3次対がんの研究費を受けた研究者による「自己点検」に相当し、その自己点検を確認すること等により、外部評価委員（下表の通り。敬称略）による事後評価を実施した。

評価の主たる観点は「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」及び「国の研究開発評価に関する大綱的指針」に基づいて作成された大臣官房厚生科学課及び厚生労働省健康局がん対策・健康増進課による「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発の評価について」（平成26年9月21日）の6項目と、総合科学技術会議（当時）による事前評価指摘事項（平成15年11月25日）の4項目とし、第2回評価委員会（平成26年9月21日）を経て、「第3次対がん総合戦略研究事業事後評価報告書」（平成26年10月10日、以下「事後評価報告書」）をとりまとめた。

外部評価委員

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| 上田 龍三<br>(座長) | 愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄附講座 教授          |
| 川越 厚          | 医療法人社団パリアンクリニック川越 院長          |
| 関原 健夫         | 日本対がん協会 常任理事                  |
| 高嶋 成光         | 国立病院機構四国がんセンター 名誉院長           |
| 玉腰 暁子         | 北海道大学大学院医学研究科社会医学講座公衆衛生学分野 教授 |
| 福井 次矢         | 聖路加国際病院 院長                    |
| 門田 守人         | がん研有明病院 病院長                   |

【主な評価結果】

事後評価報告書は、第87回厚生科学審議会科学技術部会（平成26年10月24日）に提出し、「資料4の参考資料2」として公開されている。以下、事後評価報告書の要点を抜粋して記載する：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000062395.html>

(1) 研究開発目標の達成状況について

がん研究費（厚労省関係）は、おおよそ米国の百分の一、英国の十分の一と諸外国に比し極端に少なく、加えて乏しい陣容、効率的ではない比較的小規模の多施設共同研究、司令塔不在等の大きな制約がある中、研究および臨床現場の驚くべき努力により、インパクトのある国際学術誌への多くの論文発表が行われ、患者や国民に高いがん医療が提供されていることは高く評価する。3次対がんを包含する「第3次対がん10か年総合戦略」全体の5つの戦略目標毎に評価を行った（詳細は下記に公開されている事後評価報告書参照）。

(2) 研究開発体制について

全体の推進体制に関して必須と思われるプログラムディレクター（PD）／プログラムオフィサー（PO）が確立されておらず、本戦略事業の一貫した責任体制や方向性の決定過程が充分見て取れない。その結果、この10年間における社会情勢・がん政策の変遷に対しても十分に対応できたとは言いがたい。FAに関して

も司令塔機能が揺らいだ経緯があり、予算配分という重要な機能を担う司令塔を安易に動かすべきではなかったと考えている。

一方、PD/POの設定の必要性は理解できるが、その設定に関しては担当者の人材育成を含めて十分に議論を深めるべきであり、掛け声倒れにならないようにすべきだと考える。

「第3次対がん10か年総合戦略」では、生命科学の進展や基礎的研究の成果を予防・治療等へ提供できる研究開発を一層推進することとしており、両省が一体となって戦略を推進することが極めて重要であるとされていながら、ほとんど前進しなかった。これはわが国の非常に大きな問題で、国民の多額の税金を使用して行う研究の推進・運営責任を再認識する必要がある。

(3) 人材育成について

第1次・第2次対がんによる人材育成が、がん領域のみならず日本の大学や研究所での指導的立場の人材を多く輩出してきた実績からも、その重要性は論を俟たない。また、がん生物学者や臨床レジデントの育成にとどまらず、トランスレーショナル・リサーチ研究者、生物統計学者、各種の基礎及び臨床研究補助員、がん医療のあり方に関する国民の意思決定等を支援する人文科学系研究者など、多職種のがん研究・がん医療従事者の専門的育成も求められていた。

しかしながら、3次対がんの経過途中の平成21年度以降、予算の急激な削減により大きな打撃を受けた。がん多死社会を迎える中、がん研究・がん医療を支えるべき次の世代の人材を継続して確保しなくてはならない現状を鑑み、今後どのような影響を及ぼすか大きな懸念が残る。今後のがん研究戦略においては、がん研究に必要な多彩な領域で、国際的に活躍できる人材の育成体制を強力に再生し、再出発することが望まれる。

③ がん研究10か年戦略を国民にわかりやすく発信するための資料作成：

「3. 研究成果の意義及び今後の発展性」に記載した平成26年3月31日に文科・厚労・経産の3大臣が確認した「がん研究10か年戦略」の国民向けパンフレットを作成・公開した：  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000042871.html>

## D. 考察

第3次対がん10か年総合戦略における戦略目標（5項目）のうち、3項目について目標の達成ができたとされた。

- (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。

がん関連転座遺伝子の発見、胃がん発生機序としての胃粘膜DNAメチル化異常の解析等、世界を主導する研究成果が認められた。また、分子基盤の解明が進み、複数の研究が企業との共同研究に移行したことがあげられる。

- (2) 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。

さまざまな分野での治療法について、臨床応用を目的とした研究進行した。多くは試作段階までではあるが、診断機器や医療機器の研究が進んだ。

- (3) 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。

多施設共同研究の推進が常に重視され、ガイドラインに収載された臨床試験もあり、さ標準治療の確立に貢献することができた。

また推進対策が不十分であったものとして、以下があげられる。

- (1) 研究対象とするがん種の選択方法に偏りがみられた。

生殖細胞系遺伝子多型、変異に関する研究が不足

- (2) 化学予防など革新的な予防法の開発には至らなかった。

新規診断法の開発は進んでいるが、臨床的評価まで行えた研究は少なかった。

- (3) 恒常的組織で行われていない臨床試験の進捗や品質管理が不十分であった。

高齢者、若年者等さまざまな患者の状態に着目したQOL評価のデータが乏しかった。

研究全体の開発体制として、効率的な推進体

制を整備することができておらず、今後の事業継続ならびにあるべき推進体制としては、専門的知識を持ち、関係省庁の研究事業を一体的に推進する専任のプログラムディレクターならびにプログラムオフィサーの設定が必要と考えられた。

また研究者の育成も研究推進のためには不可欠であり、恒常的な人材確保のための整備・育成体制を構築することも必要である。また、世界を見据えた人材育成を図ることが期待される。

## E. 結論

本研究において、対がん10か年戦略の自己評価をおこない、有識者からなる外部委員より事業の評価を受けた。この結果を厚生労働省へ報告し公表された。これを受けて、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の三省は、新たな10か年戦略の目標として、「根治・予防・共生～患者・社会と強調するがん研究～」を戦略目標としてあげた。

今後のあるべき方向性として、

・産官学が一体となり「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」が一体かつ融合的につながった疾患研究として推進

・臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発

・研究成果等の国民への積極的な公開による、国民ががん研究に参加しやすい環境の整備と、がん研究に関する教育・普及啓発

・研究推進における利益相反マネジメント体制の整備

を挙げた。

これに加え、具体的研究事項として

- ① がんの本態解明に関する研究
- ② アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- ③ 患者に優しい新規医療技術に関する研究
- ④ 新たな標準治療を創るための研究
- ⑤ ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域に関する研究（小児がん・高齢者のがん・難治性がん・希少がん など）

- ⑥ がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- ⑦ 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
- ⑧ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

また、これらの研究を継続的に推進していくため、一部の研究は27年度より国立研究開発法人 日本医療研究開発機構への研究事業として引き継がれた。官民ならびに省庁分け隔てない研究開発の最適化をはかり、今後基礎研究から実用化までを切れ目なく支援されるものとなるであろう。さらには研究者の育成および雇用体制の整備も併せて進め、国際的競争力を身に着けた研究者の育成も早急に進める必要があると考えられる。

#### 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



平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

がん政策研究事業

第 3 次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究

研究代表者 国立がん研究センター企画戦略局長 藤原康弘

## 第 3 次対がん総合戦略研究事業事後評価報告書

平成26年10月10日

第 3 次対がん総合戦略研究事業 事後評価委員会

|  |        |
|--|--------|
| Executive Summary.....                           | - 4 -  |
| 評価の方法・経緯 .....                                   | - 4 -  |
| 評価その1：厚生労働省健康局がん対策・健康増進課による評価の観点に関する評価.....      | - 4 -  |
| ① 研究開発目標の達成状況について .....                          | - 4 -  |
| ② 研究開発体制について.....                                | - 7 -  |
| ③ 研究開発成果等について.....                               | - 8 -  |
| ④ 研究開発成果の利活用について .....                           | - 8 -  |
| ⑤ 人材育成について .....                                 | - 9 -  |
| ⑥ 今後の展望について .....                                | - 9 -  |
| 評価その2：総合科学技術会議事前評価指摘事項に関する評価 .....               | - 9 -  |
| ① 資源投入の重点化について.....                              | - 9 -  |
| ② 医療経済的に効率的な予防・治療について.....                       | - 10 - |
| ③ トランスレーショナル・リサーチについて.....                       | - 11 - |
| ④ 推進体制について.....                                  | - 11 - |
| I はじめに.....                                      | - 12 - |
| II 事業全体に関わる評価.....                               | - 14 - |
| 事業全体の評価その1)：H15年度 CSTP 指摘事項①「資源投入の重点化について」 ..... | - 15 - |
| ●外部評価委員会評価コメント .....                             | - 20 - |
| 事業全体の評価その2)：H15年度 CSTP 指摘事項④「推進体制について」 .....     | - 21 - |
| ●外部評価委員会評価コメント .....                             | - 25 - |
| 事業全体の評価その3)：人材育成について.....                        | - 26 - |
| ●外部評価委員会評価コメント .....                             | - 28 - |
| 事業全体の評価その4)：今後の展望について.....                       | - 29 - |
| ●外部評価委員会評価コメント .....                             | - 30 - |

|   |        |
|---|--------|
| Ⅲ 研究分野毎の評価.....                             | - 31 - |
| H15 年度 CSTP 指摘事項②「医療経済的に効率的な予防・治療について」..... | - 31 - |
| H15 年度 CSTP 指摘事項③「トランスレーショナル・リサーチについて」..... | - 32 - |
| 研究分野 1 発がんの分子基盤に関する研究.....                  | - 34 - |
| ■自己点検概要（第二次堀田班報告書 p.26-31 参照）.....          | - 34 - |
| 1. 目的.....                                  | - 34 - |
| 2. 目的に照らし合わせて達成できたこと.....                   | - 34 - |
| 3. 達成できたことの波及効果.....                        | - 34 - |
| 4. 目的に照らし合わせて達成できなかったこと.....                | - 34 - |
| 5. 達成できなかったことの原因と、今後どのように進めていくべきか.....      | - 35 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 36 - |
| 研究分野 2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究.....             | - 37 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 40 - |
| 研究分野 3 革新的ながん予防法の開発に関する研究.....              | - 41 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 44 - |
| 研究分野 4 革新的な診断技術の開発に関する研究.....               | - 45 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 47 - |
| 研究分野 5 革新的な治療法の開発に関する研究.....                | - 48 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 51 - |
| 研究分野 6 がん患者の QOL に関する研究.....                | - 52 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 55 - |
| 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.....           | - 56 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 58 - |
| がん臨床研究分野 1 主に政策分野に関する研究.....                | - 59 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 62 - |
| がん臨床研究分野 2 主に診断・治療分野に関する研究.....             | - 63 - |
| ●外部評価委員会評価コメント.....                         | - 65 - |
| Ⅳ 参考資料：評価委員会の議事に沿った各評価委員の個々の意見総覧.....       | - 66 - |

## Executive Summary

### 評価の方法・経緯

厚生労働大臣と文部科学大臣により策定された、平成 16(2004)年度から平成 25(2013)年度までの「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」のうち、厚生労働省が担当した「厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究費」(以下、「3 次対がん」)について事後評価を行った。

評価に用いた主たる資料は、国立がん研究センター堀田知光理事長を研究代表者とする平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業指定研究「第 3 次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究」班が取りまとめた報告書とした。この他、参考として、第 1 回評価委員会(平成 26 年 5 月 25 日)において、3 次対がん全体の論文・特許・臨床試験や企業へのシーズ導出などの追跡調査を求めた。これらの資料は 3 次対がんの研究費を受けた研究者による「自己点検」に相当し、その自己点検を確認すること等により、外部委員による事後評価を実施した。

評価の主たる観点は「[厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針](#)」及び「[国の研究開発評価に関する大綱的指針](#)」に基づいて作成された大臣官房厚生科学課及び厚生労働省健康局がん対策・健康増進課による「第 3 次対がん 10 か年総合戦略に基づく研究開発の評価について」(平成 26 年 9 月 21 日)の 6 項目と、総合科学技術会議(当時)による[事前評価指摘事項\(平成 15 年 11 月 25 日\)](#)の 4 項目とし、第 2 回評価委員会(平成 26 年 9 月 21 日)を経て、本報告書を取りまとめた。

### 評価その 1: 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課による評価の観点に関する評価

#### ① 研究開発目標の達成状況について

がん研究費(厚労省関係)は、おおよそ米国の百分の一、英国の十分の一と諸外国に比し極端に少なく、加えて乏しい陣容、効率的ではない比較的小規模の多施設共同研究、司令塔不在等の大きな制約がある中、研究および臨床現場の驚くべき努力により、インパクトのある国際学術誌への多くの論文発表が行われ、患者や国民に高いがん医療が提供されていることは高く評価する。

#### 3 次対がんの研究開発目標

3 次対がんを包含する「[第 3 次対がん 10 か年総合戦略](#)」全体の戦略目標は以下の 5 項目であった:

- 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。

この 5 つの戦略目標のうち、1~3 が「がん研究の推進」に相当し、以下の 5 つの「[重点的に研究を推進する分野](#)」が設定された:

- (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・治療等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

● 戦略目標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。

戦略目標1の「本態解明」に主に取り組んだ重点的研究課題は(1)であり、厚労省が担当した3次対がんにおいては研究分野1「発がんの分子基盤に関する研究」及び分野2「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」に対応する。その評価は以下の通り:

・分野1の研究に関しては、未だ全てのがんの発がん過程の全貌が明らかになったとは言えないが、がん臨床に直接応用可能ながん関連転座遺伝子の発見や、胃がん発生機序としてのエピジェネティクスの解析等、多くのがんにおいてジェネティック・エピジェネティックな異常を明らかにした。世界を主導する研究成果が認められ、トランスレーショナル・リサーチにつながった研究もある。一方、多くの有意義な実験モデルマウスが開発されてきたが、前臨床研究としてインパクトのある成果としては十分とは言えなかった。

・分野2の研究に関しては、がんの臨床的特性を規定する分子基盤の解明が進み、複数の研究が企業との共同研究に進んでいることは評価できる。初期の目的に関する達成度としては成果が上がっている。しかし、研究対象とするがん種の選択方法は適切であったかという点と、最近話題になっている生殖細胞系列遺伝子多型・変異に関する研究が不足していた点が課題として残された。

● 戦略目標2 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。

戦略目標2の「トランスレーショナル・リサーチ」に主に取り組んだ重点的研究課題は(2)であり、トランスレーショナル・リサーチという言葉を最も広義にとらえれば、3次対がんの研究の多くがトランスレーショナル・リサーチ(以下、「TR」)を指向していたとも言える、3次対がんの中核部分である。上記分野2の他、分野3「革新的ながん予防法の開発に関する研究」、分野4「革新的な診断技術の開発に関する研究」、分野5「革新的な治療法の開発に関する研究」が主に対応する。その評価は以下の通り:

・分野2では、TRとして企業に導出できたものなど、多くのシーズがTRに繋がった点が評価される。しかし、研究対象とするがん種の選択方法は適切であったかという点と、最近話題になっている生殖細胞系列遺伝子多型・変異に関する研究が不足していた点が課題として残された。独法化した現在、臨床試料・情報を豊富に有する病院と研究所を擁する国立がん研究センターがもっと積極的に企業との共同研究を正面から進め、TR分野の拠点としての役割を果たすことが期待される。

・分野3では、公衆衛生的TRの成果が、地域や日本特異的ながんの原因につながることを実証できたことは新しいTRの方向性を示したものとして評価できる。発がんと関係する要因についての個々の研究や、がん予防に繋がる生活習慣改善・禁煙支援・発がんウイルス対策は開発目標に達しているが、それらを総合する形の研究が不足していたのではないかと考えられた。次世代型の予防ワクチンは作成されたが実用性に至っていないことも予防領域のTR推進体制の課題である。また、化学予防など革新的な予防法の開発には至らなかった。未だ試行錯誤の段階であるが、予防活動・行動に結びつける研究も必要と思われる。政策研究の色彩もあり、当局のスタンスの影響も大きい。

・分野4では、全体的には、個々の診断技術や医療機器の考案から試作までは進んだ。さらに消化管内視鏡の

Narrow Band Imaging (NBI)は臨床導入され、診断精度向上に寄与している。検診に関するランダム化比較試験の実施等も大きな成果である。しかしその他の多くの研究は、臨床研究にとどまり、臨床的評価・検証などは十分ではなかった。10年間の研究戦略全体を見通した計画を立てる部分が不足しており、必要な評価研究に発展できなかったと思われる。但し、検証や薬事承認申請に要するデータ取得のための研究費は本研究事業の任ではなかったと考えられる。しかし、その継続的展開の仕組みが出来ていなかった点は課題として残る。

・分野5では、外科・放射線・緩和IVR・免疫治療・遺伝子治療・薬物療法・DDS製剤の分野での治療法について、臨床応用を出口とした研究開発が進んだ。前臨床研究として見るべき成果が上がっており、第I相試験以降に進んだものもある。たとえば抗体付加ミセルのGMP製剤の作製の見通しがつき、First-in-human試験が日本発の本剤で施行される可能性が出たことはTRとしても大きい。しかしプロジェクトに対する期待の大きさから、目標到達へのスピード感は必ずしも満足できない。プロジェクト全体のTRの基盤整備・人材育成の遅れが臨床導入の障害となっている。今後はこれらの経験をベースとして、より速く進めるための体制整備が求められる。

・その他、この戦略目標2の達成度の評価は、以下の「④研究開発成果の利活用について」の記載も参照のこと。

### ● 戦略目標3 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。

戦略目標3の「革新的な予防・診断・治療法の開発」に主に取り組んだ重点的研究課題は(2)～(4)であり、厚労省による3次対がんにおいては、上記の戦略目標2の「トランスレーショナル・リサーチ」を構成する各研究分野がまず該当する。それらに加えて、分野6「がん患者のQOLに関する研究」と、新しい標準治療の確立を目的とするがん臨床研究分野2「主に診断・治療分野に関する研究」が担当した。これら2分野の評価は以下の通り：

・分野6では、QOLの科学的評価法の確立、患者のQOLを考慮した診断・治療法、がん支援プログラムの開発の一環としてのコミュニケーション技術研修法(CST)の開発とその実地利用などには見るべき成果があった。新分野だけに達成は目立ったが、これまで欧米と比べ遅れていたことに対する反省も踏まえ、たとえば年齢別・臓器別・治療別のQOL評価法の開発など、質的水準の向上は今後の課題である。実際に患者のQOLがどの程度向上・改善したかの評価も現時点ではデータに乏しい。なお、研修プログラムの開発は研究であるが、普及は実践活動(事業)として今後、別途進めていく必要がある。

・がん臨床研究分野2では、多施設共同研究の推進が課題採択にあたって常に重視されてきたことは評価される。この分野が設定されたことにより、ランダム化第III相試験を含む多くの臨床試験が実施され、日本のがん臨床試験の質の充実と大きな進展がもたらされた意義は大きい。その結果、ガイドラインに収載された少なくとも17件の臨床試験など、その成果は日本の標準的治療法の確立に大きく貢献した。ランダム化第III相試験については登録中・追跡中のもも多いため、その結果はさらなるエビデンス創出につながると期待される。

諸外国との共同研究や、各種がんの研究グループにはまだ課題があると思うが、目標はかなり達成されてきていると考えられる。特にグローバルな共同試験も展開してきており、今後の進展が一層期待される。

希少がんなどの取り組みも、特に小児がんで進んでおり、研究グループの組織化・集中化が行われてきたのは、方向性を示したものとして高く評価できる。恒常的な組織を有する臨床試験グループの継続的支援・育成を実現したが、JCOGをはじめとした恒常的組織で行われたもの以外の臨床試験の進捗や品質管理は十分でなく、今後の課題である。また、リサーチマインドを持った臨床医を育成するために、臨床試験に付随した基礎的研究を推奨することが望まれる。

### ● 重点的研究課題(5) がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及

上記の 3 つの「がん研究の推進」に関する戦略目標に取り組む前提となる「がんの実態把握」と、戦略目標5の「がん医療の均てん化」への貢献を目指したのが分野 7「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」であった。機敏性や迅速性は多少不足したところはあったが、目的の趣旨をよく理解して着実な進歩を遂げた。

がん登録に関しては、地域がん登録・院内がん登録の標準化が進み、遅れていた領域がここまでたどり着いた点は評価される。本研究の成果は、がん診療連携病院や一般病院における地域がん登録・院内がん登録の重要性の教育のみならず、全国がん登録法制化やがん診療連携拠点病院整備にもつながった。今後のがん登録・疾患登録の指導的拠点のあり方が示された。しかしがん登録は未だ発展途上にあり、その成果ががん臨床に還元されるにはまだ時間がかかるはずである。データ項目については、特に地域がん登録など、本当に必要なデータが厳選されなければならないと考えられ、今後も見直す柔軟性を持って研究を進めていく必要がある。

がん情報の国内外の集計・発信の工夫には見るべき成果があり、国民の情報源としての確固とした位置づけがなされた。しかし、社会に流布しているエビデンスの明らかでないがん関連情報に対する対策が必要で、この点に関する研究は不可欠と考える。今後、研究としての部分と、事業としての部分の切り分けが必要と思われる。

「情報発信」については、患者や医療者の行動にどれだけ好ましい影響をもたらしているのかの評価が求められる。また、広く流布・発信されている、科学的エビデンスが十分でない情報に対する対策が必要で、この点に関する研究は不可欠と考える。

### ● 「がん対策基本法」・「がん対策推進基本計画」の施策の推進

また、3次対がんの第4年次の平成 19(2007)年にはがん対策推進基本計画が策定され、その推進に資することを目的に行われた様々な政策研究が、がん臨床研究分野 1「主に政策分野に関する研究」であった。

がん対策基本法・がん対策基本計画に則り、行政として緊急を要し、重要と考えられた研究課題が採用された。その結果、多岐にわたる研究が行われ、それぞれの課題に対する研究成果は得られてきている。小児がん・就業支援が第二期のがん対策推進基本計画に取り上げられた点も評価される。

しかし、この分野では特に、中央統括者が実施状況や進捗状況の全貌を把握する体制に欠けていた。その結果、この 10 年間における社会情勢、がん政策の変遷に対しても十分に対応できたとは言いがたい。また、3次対がん分野 6・分野 7との共通研究課題(QOL、緩和ケア、医機関整備など)もあり、評価が困難であった。

緩和ケアの推進は研究対象として取り組みが難しい面もあるが、特に在宅緩和ケアの普及はがん対策基本計画の柱の一つであり、国家戦略的に重要な意味を持っている。しかしながら政策研究として不十分であったことは否めない。

## ② 研究開発体制について

全体の推進体制に関して必須と思われるプログラムディレクター(PD)／プログラムオフィサー(PO)が確立されておらず、本戦略事業の一貫した責任体制や方向性の決定過程が充分見て取れない。その結果、この 10 年間における社会情勢・がん政策の変遷に対しても十分に対応できたとは言いがたい。FA についても司令塔機能が揺らいだ経緯があり、予算配分という重要な機能を担う司令塔を安易に動かすべきではなかったと考えている。

一方、PD/PO の設定の必要性は理解できるが、その設定に関しては担当者の人材育成を含めて十分に議論を深めるべきであり、掛け声倒れにならないようにすべきだと考える。

「第3次対がん10か年総合戦略」では、生命科学の進展や基礎的研究の成果を予防・治療等へ提供できる研究開発を一層推進することとしており、両省が一体となって戦略を推進することが極めて重要であるとされているが、残念ながらほとんど前進していない。これはわが国の非常に大きな問題で、国民の多額の税金を使用して行う研究の推進・運営責任を再認識する必要がある。

### ③ 研究開発成果等について

厚生労働省厚生科学課及び健康局がん対策・健康増進課から求められた評価の観点「適切な研究開発成果が出ているか」については、プロジェクト型・ミッション型の本研究事業においては、あらかじめ設定された研究開発目標の達成状況により評価されるべきで、それは上記①「研究開発目標の達成状況について」に記載した通り。

「国内外の関連する分野における他の研究開発の現状と比較しての独創性・優位性」の観点については、第1回外部評価委員会でアウトプット調査として、3次対がん10年間の全研究代表者に対して追加調査を求めた。査読を受けて国際誌に発表された論文の総数約14,000件、そのうちインパクト・ファクター10以上の論文の総数約640件、特許・実用新案の出願・登録状況の総数約270件などの数字から見ると、優れた成果であったと言える。但し、その調査報告を受けた第2回外部評価委員会では、今回の事後調査では既に連絡がつかない研究者や、既に退職して十分な回答ができない研究者等も含め、回答率が約70%程度に留まること、3次対がんとの直接の関係性が必ずしも保証されていない論文・特許も含まれていると考えられること、同一の論文等が互いに共著者である複数の研究者から重複されて申告されている可能性があることなどから、決して精度が十分な数字ではないことが、追加調査を担当した事務局(自己点検者)側から説明された。

研究投資と、そのアウトプットを適切に結びつけて成果を適確に把握・評価するためには、研究終了後になって調査を始めるのでは限界があり、あらかじめ適切な指標を定め、研究費(分担研究費を含む)と研究者(分担研究者を含む)とアウトプット(論文等)にそれぞれユニークなIDを付して、検索・分析可能なデータベースとして管理する必要がある。謝辞への記載がされている場合も、複数の研究費が貢献度の割合を明示されずに羅列されているなど形骸化している可能性があり、定量的な把握が必要になる。これらは国際的にも大きなかつ未達成の課題であり、本格的な対応には相当の資源の投資が必要である。

さらに、それだけの投資をしたとしても、疾患研究においては、論文等のアウトプットは最終的な目標ではない。あくまでもアウトカムに結びつけて評価することが重要である。3次対がんについては、キャッチフレーズであった「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」を、今後院内がん登録や全国がん登録の集計結果を待って、3次対がんの成果がどの程度寄与したかを評価する必要がある。しかし、そもそも多様な研究領域から構成される疾患研究のアウトカム指標はそれぞれ何であるべきか、その指標の計測は十分な精度で可能か、特定の個々の研究の貢献・関連の程度をどのように把握するか、それらの国際比較をしようとしても、現状では欧米先進諸国でも確立された方法論・データはなく、Funding Agencyの国際連携体制の構築が必要であるなど、3次対がんに関するがんプロジェクトの司令塔には、研究開発のPDCAを実施する上で、多くの根本的な課題が残されている。

### ④ 研究開発成果の利活用について

この観点からの評価は3次対がんの中核をなす「トランスレーショナル・リサーチ」としての成果及び成果の波及効果の評価がまず相当する。

加えて、平成15年の総合科学技術会議の指摘では、多施設共同臨床試験体制をTRの基盤として重視しており、その構築・基盤整備を求めていた。それを受けて、JCOG・JALSG等の複数の恒常的な多施設共同臨床研



究グループの体制整備が進み、多くのランダム化比較試験が行われ、ガイドラインに反映される臨床試験も出た。これらの臨床試験の追跡期間を考えると、これから研究成果の利活用が進む研究も多いと期待される。この観点の評価は上記①「研究開発目標の達成状況について」の戦略目標3のがん臨床研究分野2の項を参照のこと。

発がん過程や、転移浸潤・治療応答性等の臨床的に重要な病態の本態解明から出発する研究からも、臨床試験や特許取得・企業との共同研究等に導出されるシーズが生み出された。しかしその後の評価・検証段階の研究への連絡を含めた開発過程全体の体系化が不十分であった。がん予防に繋がる生活習慣改善・禁煙支援・発がんウイルス対策も開発目標に達したが、化学予防など革新的な予防法の開発や、国民の予防行動に結びつける研究は十分ではなかった。QOLの科学的評価法・コミュニケーション技術研修法の開発とその実地利用は今後の専門教育に大いに有用である可能性を示した。その評価と、普及に向けた取り組みが今後の課題である。

## ⑤ 人材育成について

先行する第1次・第2次対がんによる人材育成の成果が現在のがん領域のみならず日本の大学や研究所での指導的立場の人材を多く輩出してきた実績からも、その重要性は論を俟たない。また、単にがん生物学者や臨床レジデントの育成にとどまらず、トランスレーショナル・リサーチ研究者、生物統計学者、各種の基礎及び臨床研究補助員、さらにはがん医療のあり方に関する国民の意思決定等を支援する人文科学系研究者など、多職種のがん研究・がん医療従事者の専門的育成も求められていた。

しかしながら3次対がんの経過途中の平成21年度以降、予算の急激な削減により大きな打撃を受けた。がん多死社会を迎える中、がん研究・がん医療を支えるべき次の世代の人材を継続して確保しなくてはならない現状を鑑み、今後どのような影響を及ぼすか大きな懸念が残る。今後のがん研究戦略においては、がん研究に必要な多彩な領域で、国際的に活躍できる人材の育成体制を強力に再生し、再出発することが望まれる。

## ⑥ 今後の展望について

3次対がんの8.5年経過時点での報告も踏まえた「[今後のがん研究のあり方に関する有識者会議](#)」の報告書が基調になり、平成26年度からの「[がん研究10か年戦略](#)」が成立し、それに基づき平成26年度から[ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト](#)等が施行されている。PD/POを中心とした計画推進体制を明確にして、計測可能な適切なアウトプット・アウトカム指標とその把握・分析体制をあらかじめ設計・設定し、有効で機能的な研究が実施され、実質的な成果が得られることが期待される。その際、各がんでの研究分野に重点を置くのかの戦略策定と、多様な領域の人材育成への十分な対策が必要である。

シンガポール・韓国・中国・インド・イスラエル等も加わった国際的競争が確実視される中、トップクラスのポジションを確保するための研究体制を如何に築くかが大きな課題である。日本の財政状況の深刻さを理解しつつも、研究費や医療費の配分重点化等に関する大局的な戦略のもとに、3次対がんの事後評価で明らかになった課題が忘却されることなく、かつ今までに得られた成果・経験・人材等の研究資源と研究基盤も十分活用していくことが求められる。

## 評価その2:総合科学技術会議事前評価指摘事項に関する評価

### ① 資源投入の重点化について

資源投入の重点化については、CSTPの指摘に沿って、応用・臨床研究及び国民の福祉に直結する課題に重

点的に配分された。特に後者に関連しては、がん登録等の科学的で詳細ながん臨床の実態把握と情報収集及び国民への情報発信体制の構築・運営が大きく進歩した。厚労省のがん研究として、TR・臨床研究に重点的な予算配分を行ったことは理にかなっていると考えられるし、がん対策推進計画にも寄与したことも評価される。同時に、基礎研究に関しての十分な資金的な配慮も必要であり、その多くを文科省が担うべきであると考えているが、厚労省の関与も重要であり、問題は両者の連携である。がんの基礎研究は大きな成果をあげ、国際的にも優位を保ってきたが、オミックス解析機器の進歩による研究手法の変化など世界の研究潮流に対応した資源投資が必要であった。

自己点検では CSO 分類を用いて海外比較を中心に評価されているが、①本来事業的性格の強いがん対策・経験者・アウトカム研究への投入が大、②予防のウエイトが低く、急進展する高齢化対応に懸念、の 2 点を指摘し、その背景として人材問題にも言及しているのは的を得た警告である。しかし、資源投入の分野間バランスのみならず、他国との成果(費用対効果を含む)比較や、他領域の研究との比較も必要である。また、医療経済の観点からの重点配分などの検討をした形跡が認められない。

現在、社会的にも重要な課題であるがん予防領域に対しての配分が極めて少なく、科学的ながん予防の成果を得るには余りにも不十分である。特に科学的な予防医療を目的とした介入試験がこの予算の中で実施できるとは考えられない。高齢者のがん対策をどのように考えるべきか、曖昧なままで戦略研究が進んでいることにも問題を感じる。

## ② 医療経済的に効率的な予防・治療について

平成 15 年 11 月 25 日の[総合科学技術会議\(当時\)の指摘](#)では、この項目については対象となる研究分野を「予防と、重粒子線治療や分子標的薬を初めとする革新的な診断・治療法の開発」としている。厚生労働省による 3 次対がんでは分野 2~5 とがん臨床研究分野 2 がそれに対応し、その評価は下記の通り:

●分野 2「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」では、研究成果が臨床導入されれば効率化に繋がる可能性はあるが、研究課題実施者による医療経済の観点からの評価は十分なされていない。しかしそもそも、このような観点は研究開始時にはあまり意識していないことが通常であり、このような基礎的な研究段階からの医療経済的な評価は本当に必要かつ適切かの疑問が残る。分野 2 の様な基礎的段階から革新的な技術を目指す研究開発では、その成果ががん予防・治療やがん検診に向けられ、医療全体における医療経済の方向性として考慮されることが重要である。これは国策としてなされなければならない、個人の研究者だけでは成果として結実しない。

●分野 3「革新的ながん予防法の開発に関する研究」では、研究者は、がん予防が日本の医療経済的側面に直結することは充分認知した上で研究を進めている。禁煙指導・生活習慣改善等は医療経済的な効率性が示されているが、それ以外の多くの予防法については、現在はまだその科学的なエビデンス作りの段階と見られる。

たとえば HPV ワクチンは有効性が実証されていることは間違いない。しかし、現状では①医療経済的に考えての有用性に疑問が残る、②副反応の慢性疼痛発現に対する人種的な差の問題(日本人の発現頻度が諸外国と比較して 10 倍高い)などの問題が解決しておらず、これらは医療経済と密接に関係している。

●分野 4「革新的な診断技術の開発に関する研究」では、医療機器開発・がん検診については医療経済評価を合わせた研究が求められるが、その評価は十分ではなかった。確かに、一貫した統括者の下、研究開発プロジェクトの継続性を確保し、アウトカムを評価しない限り、短期的プロジェクトとの積み重ねからは大局的な医療経済まで考慮した研究の遂行には至らない。しかしモデル的な試算による医療経済的な検討・評価は可能かつ必要だ

と考えられた。

●分野 5「革新的な治療法の開発に関する研究」では、放射線治療、低侵襲治療は医療経済的に効率が高い。その他の研究課題についても、開発が成功した暁には、医療経済的な効率化などに直結する可能性がある。しかし研究者が、医療経済学的見地に立って研究を進めていたかは疑問である。そのための適切な研究者の動機づけが必要であると考ええる。

●がん臨床研究分野 2「主に診断・治療分野に関する研究」でも、医療経済的な評価は重要であるが、エビデンスとしての十分な検討がなされていない。そもそも研究当初より、この観点は希薄で目的意識に乏しかったと思われる。これからの課題であると考えられる。

### ③ トランスレーショナル・リサーチについて

上記「厚生労働省健康局がん対策・健康増進課による評価の観点①「研究開発目標の達成状況について」の戦略目標2「基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する」の項と、④「研究開発成果の利活用について」の項において記載したとおり。

### ④ 推進体制について

上記「厚生労働省健康局がん対策・健康増進課による評価の観点②「研究開発体制について」において記載したとおり。

## I はじめに

「第3次対がん10か年総合戦略(平成16(2004)年度～平成25(2013)年度)」とは、昭和56年より我が国の死因の第一位であるがんに対して、研究、予防及び医療を総合的に推進し、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す国家戦略であり、それまでの「対がん10か年総合戦略(昭和59(1984)年度～平成5(1993)年度)」、「がん克服新10か年戦略(平成6(1994)年度～平成15(2003)年度)」の成果を踏まえ、厚生労働大臣と文部科学大臣によって策定された。この戦略の中核を担う事業として、厚生労働省では平成16(2004)年度から「厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究費」(以下、「3次対がん」)を開始させ、7つの研究分野と2つのがん臨床研究分野の研究を重点的に推進した。また、これらのがん研究を支える人材を戦略的に育成・活用するためのリサーチ・レジデント制度などの研究推進事業が、先行の2つの対がん戦略から引き続き実施された。

3次対がんは、平成24年12月6日内閣総理大臣決定による「国の研究開発評価に関する大綱的指針」第1章(注3)の解説にある第4期科学技術基本計画の研究開発の政策体系における「研究開発プログラム」に相当する。同大綱第1章「基本的考え方」の4.(1)では、「評価は、このような階層構造の下で各々の階層レベルにおいて重層的に実施されることから、同一の研究開発が複数の評価の対象とされることが多い。このため、評価を実施する主体は、同一の研究開発に対する評価が重複しないよう、関係機関とも連携し、評価結果等の相互活用や評価方法の調整などを行い、全体として効果的・効率的に運営する」としており、第2章Iの「6. 評価方法」には、「(3) 自己点検の活用」として、「評価は、府省などの被評価者等が、自らの研究開発プログラムの実施計画において具体的かつ明確な目標とその達成状況の判定指標等を明示し、研究開発プログラムの開始後には目標の達成状況、今後の発展見込み等の自己点検を行い、評価者はその内容の確認等を行うことにより評価を実施する」と定めている。

今般、第3次対がん総合戦略研究事業の全期間(平成16～25年度の10年間)について、独立行政法人国立がん研究センター理事長 堀田知光を研究代表者とする平成25年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業指定研究「第3次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究」班において、事後評価を取りまとめた(以下、「第二次堀田班報告書」)。この報告書の内容が3次対がんの「自己点検」に相当すると判断し、本評価報告書においては、第二次堀田班報告書等を基本添付資料とし、その作成に当たった関係者による報告・説明・自己評価の確認等を行った上で、外部評価意見をまとめた。

なお、評価の観点としては、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」及び「国の研究開発評価に関する大綱的指針」に基づいて作成された大臣官房厚生科学課及び厚生労働省健康局がん対策・健康増進課による3次対がんの評価の観点(平成26年9月21日)の6項目と、総合科学技術会議(当時。以下、「CSTP」)が実施する国家的に重要な研究開発の評価「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」について(平成15年11月25日)で指摘された4項目とした。これら10項目は、下記の【表1】のように重複もあるため、CSTPの事前指摘事項の「①資源投入の重点化について」と「④推進体制について」、厚労省の評価の観点の「②研究開発体制について」、「⑤人材育成について」と「⑥今後の展望について」の5点を第II章の「事業全体に関わる評価」で記載し、残りの項目を第III章の「研究分野毎の評価」の中で記載した。また、第IV章に参考資料として、書面で提出された個々の外部委員の全ての意見を掲載した。

外部評価委員の構成は【表2】の通り。外部評価委員会の開催は下記の通り:

第1回 平成26年5月25日(日)10:30-13:30、国立がん研究センター

第2回 平成26年9月21日(日)10:30-14:00、国立がん研究センター