

【表 1】

厚生労働省大臣官房厚生科学課及び健康局がん対策・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)	評価記載箇所	総合科学技術会議による事前評価 指摘事項(平成15年11月25日)	評価記載箇所
		①資源投入の重点化について	II 事業全体 に関わる評価
②研究開発体制について	II 事業全体に 関わる評価	④推進体制について	II 事業全体 に関わる評価
⑤人材育成について	II 事業全体に 関わる評価		
⑥今後の展望について	II 事業全体に 関わる評価		
①研究開発目標の達成状況 について	III 研究分野 毎の評価	②医療経済的に効率的な予防・治療について ③トランスレーショナル・リサーチについて	III 研究分野 毎の評価
③研究開発成果等について	III 研究分野 毎の評価		
④研究開発成果の利活用について	III 研究分野 毎の評価		

【表 2】 外部評価委員(敬称略)

上田 龍三(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

Ⅱ 事業全体に関わる評価

事業の概要

1. 目的

日本人の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。

<具体的な戦略目標>

- 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。
- 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。

2. 実施期間

平成 16 年度～平成 25 年度(1 課題の研究期間は 3 年あるいは 4 年が基本であった)

3. 予算(各年度研究費配分額) 単位:千円(課題数)

但し、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」(第二次堀田班報告書 p.24 参照)は除いて集計した。

	第 3 次対がん 総合戦略事業		がん臨床 研究事業		合 計	
平成 16 年度	2,020,998	(39)	1,211,913	(39)	3,232,911	(78)
平成 17 年度	2,239,783	(39)	1,348,673	(52)	3,588,456	(91)
平成 18 年度	2,237,357	(43)	1,500,853	(57)	3,738,210	(100)
平成 19 年度	2,779,162	(50)	1,967,631	(72)	4,746,793	(122)
平成 20 年度	3,253,813	(54)	2,125,420	(82)	5,379,233	(136)
平成 21 年度	3,200,946	(57)	2,002,765	(78)	5,203,711	(135)
平成 22 年度	3,278,571	(63)	2,122,181	(89)	5,400,752	(152)
平成 23 年度	2,667,559	(75)	1,655,800	(89)	4,323,359	(164)
平成 24 年度	2,112,004	(78)	1,337,592	(78)	3,449,596	(156)
平成 25 年度	1,833,900	(73)	921,955	(52)	2,755,855	(125)
平成 16～25 年度	25,624,093	(571)	16,194,783	(688)	41,818,876	(1,259)

4. 研究開発体制

第3次対がん総合戦略研究事業においては、狭義の第3次対がん総合戦略研究事業7分野、がん臨床研究2分野の計9つの研究分野毎に研究班を編成して研究が進められた。

各研究班は、我が国のトップレベルのがん研究者を中心に、国立がんセンター(当時)、地方がん研究機関、国立病院機構の医療機関、大学及び大学病院等の優れた研究者から編成された。

※別添の第二次堀田班報告書別紙2参照。

5. 採択・評価体制

第3次対がん総合戦略研究事業全体の企画・評価を行うため、外部有識者等からなる「企画運営会議(委員会)」が設置された。

その下に、第3次対がん総合戦略研究事業及びがん臨床研究事業それぞれについて、個別研究課題等の設定案の作成や、事前評価及び採択可否の審査等を行う「研究企画・事前評価委員会」が、また個別研究課題の研究成果等の中間・事後評価及び継続可否の審査等を行う「中間・事後評価委員会」が、外部専門家等により編成され、設置された。

平成16～17年度は「企画運営会議(委員会)」は厚生労働省に設置され、平成18～21年度は国立がんセンター(当時)がその運営を担った。

※別添第二次堀田班報告書別紙2および3参照。

6. 研究課題一覧

※別添の第二次堀田班報告書別紙4、5A、5B参照。

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」

H15.11.25 CSTP 事前評価指摘事項(引用):

対がん総合戦略は、1984年の「対がん10カ年総合戦略」開始以来、長期間に多額の資金を投入し、基礎から臨床にわたる多様な研究開発を推進することにより、がん発生の基本的な機構の解明や新規診断・治療法の開発等に着実な成果を上げてきた。また、がん研究として実施された研究開発が、結果として基礎的な生命科学の発展に幅広く寄与した側面も認められる。

しかしながら、近年基礎的な生命科学が急速に進展し、その研究開発を支援する資金も充実する中で、対がん戦略に基づく研究開発においては、がん対策に直接結びつく、より具体的な成果の社会還元が求められる状況となっている。今般、新たに10年間の総合戦略を開始するにあたっては、「がん罹患率・死亡率の激減」という目標を達成するために、応用・臨床研究に資源を重点的に投入する必要がある。その際、これまで20年間の基礎的研究の成果やポストゲノム研究等から得られる新たな知見を有効に活用するとともに、国民の福祉に直結する課題に重点を置くことが重要である。

一方で、多様かつ複雑ながんの本態解明までにはなお多くの課題が残され、これらへの取り組みが将来の革新的な診断・治療法の開発に結びつくことから、基礎的研究が重要であることは言をまたない。したがって、

最近投入資源の拡大が図られた生命科学分野の基礎研究との連携を強化しつつ、総合的な充実を図っていく必要がある。

H17.6.1 厚労省による対応状況説明(引用)：

がん研究は、従来基礎的な生命科学の解明に重点が置かれていたものの、今後は基礎的研究の成果を臨床に応用することが望まれており、第3次対がん10カ年総合戦略は、応用・臨床研究に資源を重点的に配分し、基礎的研究の成果を国民の福祉に繋げることとしている。

そのため、厚生労働省としては、臨床的に役立つ研究に資金を重点的に投入しており、例えば、患者数が多く社会的影響の多い乳がんの乳房温存療法のガイドラインを作成するとともに、がん医療水準均てん化に関する研究を実施し、国民がどこでも質の高い医療を受けられる環境整備を推進し、平成25年までに5年生存率を20%改善することとしている。

また、がんの本態解明といった生命科学分野の基礎研究を革新的な診断・治療法の開発に繋げるために、文部科学省と緊密な連携の下、総合的な研究開発の推進を図っている。

H17.8.4 CSTP 評価専門調査会による評価のフォローアップ結果(引用)：

応用・臨床研究に資源を重点的に投入するという点については、がんTR事業において、臨床研究の実施体制、実現性などを評価項目として研究課題選定を行っている等、指摘に沿って進められている。

これまでの成果の活用という点については、がん細胞のゲノム構造異常の特徴づけを進め、個別のがん症例における早期診断や治療への応答性・副作用予測を実現するようなゲノム医学の加速度的進展を支援することによって、過去の研究成果による知見を臨床応用へと発展させる開発投資を行っているとしており、指摘に沿って進められている。

国民の福祉に直結する課題への取組については、がん医療水準均てん化に関する研究の実施や、重粒子線がん治療の高度先進医療承認の前倒し取得等を行っており、指摘に沿った対応が図られている。

生命科学分野の基礎研究との連携については、厚生労働省、文部科学省の実務レベルでの担当者会合を開始するとともに、今後予定される両省合同の「第3次対がん研究推進会議」にて連携を図るとしており、指摘に沿って進められると考えられるが、今後、継続的に効果的な連携が図られていくよう、当該推進会議にてフォローしていくことが必要である。

■自己点検概要(第二次堀田班報告書 p.94-116 参照)

CSTP による事前指摘事項②の要点は、「応用・臨床研究に資源を重点的に投入する必要がある。その際、これまで20年間の基礎的研究の成果やポストゲノム研究等から得られる新たな知見を有効に活用するとともに、国民の福祉に直結する課題に重点を置くことが重要である。」であった。このうち、中間部分の「基礎的研究の成果やポストゲノム研究等から得られる新たな知見を有効に活用する」は、CSTP 指摘事項③「トランスレーショナル・リサーチについて」として、指摘該当研究分野の評価の一部として、第 III 章で記載する。

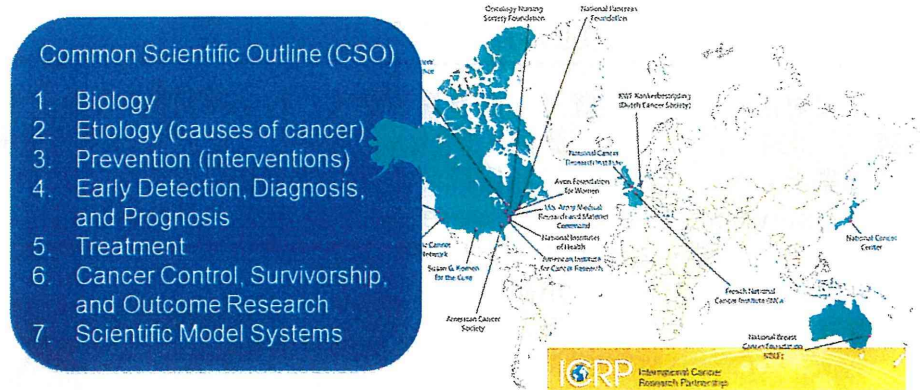
分野 1～7 およびがん臨床研究事業分野 1・2 から構成される 3 次対がんが全体として、どの分野に投資されてきたかを把握し、海外の主ながん研究費配分機関(FA)によるがん研究との基本的な比較を含めた分析等行うためには研究費の分類体系が必要である。現在世界で最大規模のがん研究への投資を行って

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【図 1】。

【図 1】

CSO分類

- 米国国立がん研究所 (NCI) で開発されたがん研究費の分類・分析手法である CSO (Common Scientific Outline) 分類の共有が ICRP (International Cancer Research Partnership) を中心に進められている。
- 米国や英国、仏国などの FA 間で、CSO 分類を用いた分析と、その結果を活用したがん研究費の配分が実施され始めている。



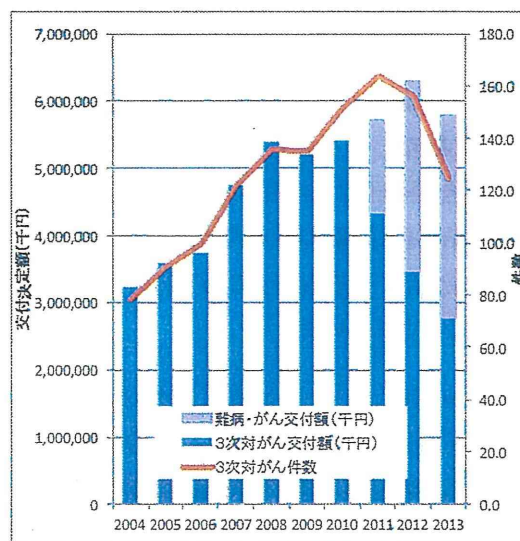
分析に用いたデータは、厚生労働科学研究成果データベース (国立保健医療科学院) から得た。「3 次がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出し、その抄録等を複数の分野の研究者がチームを構成して分析し、CSO 分類を行った。また、研究費については厚生労働省のホームページから公開されている交付決定額を用いた。但し、集計と CSO 分類・分析は、研究課題のみを対象とし、いわゆる支援事業に当たる推進事業は集計から除いた。まず、10 年間の研究費の推移を【図 2】に示した。

【図 2】

年度別の第 3 次対がん研究費

- 第 3 次対がん総合戦略研究事業関連の研究費 (推進事業を除く) は、10 年間で約 418 億円であった。

	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



※ グラフには、2011年度より設定された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)」(紫) を含む。

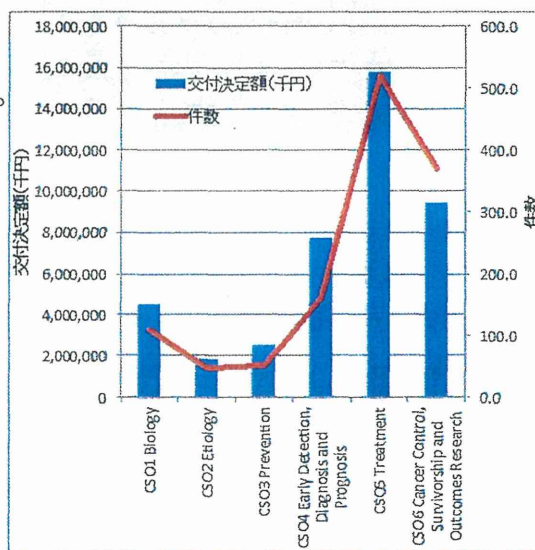
推進事業を除く、3次対がんの研究費総額は2006年度約37億円から2007年度約47億円と大きく増加し、2010年度には約54億円に達したが、2011年度以降は大きく減額した。増加してきた研究課題数も2011年度以降は減少傾向に転じている。これは2011年度に3次対がんと並行するかたちで厚生労働科学研究費補助金難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん関係研究分野)が立ち上げられたため、3次対がんと合算した厚労省のがん関係研究費の総額としては概ね維持されている。

【図3】に、CSO分類の結果を示した。10年間の3次対がんの研究経費(推進事業を除く)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、CSTPの指摘に的確に応え、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たことがわかる。

【図3】 CSO分類別の第3次対がん研究費

● 10年間の3次対がんの研究経費(推進事業を除く)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た。CSO6 Cancer control, survivorship, and outcome researchへの配分が多いのは、QOL関連への注力の他、がん登録・情報発信・研修など、本来は事業費としての出資が適切である研究も含まれていたためと考えられる。

	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



また、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【図4】。

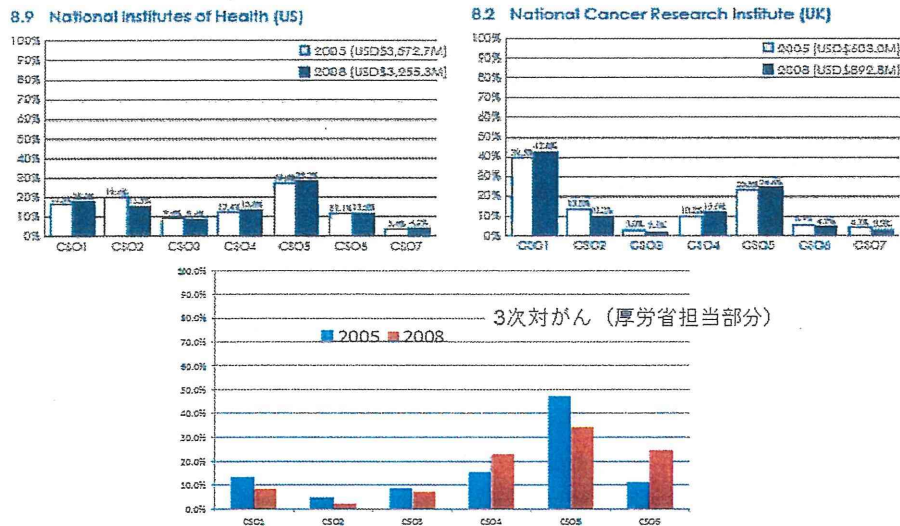
海外のFAに比して、がん対策、がん経験者・アウトカム研究(CSO6)に約94億円・約23%が投入されていることが特徴の一つであり、【図3】中にも記載したように、CSTP事前指摘事項の「国民の福祉に直結する課題に重点を置く」によく対応していたと考えられる。がん対策に関して、国民が最も強く求めていることの一つが、信頼できる、最新のがんやがん医療・予防に関する情報をわかりやすく集めたい、という点であり、国民の福祉に直結する取り組みであったが、時限的・競争的な「研究」よりも、「事業」として継続して実施すべき課題も多く含まれていた。

一方、我が国においては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、いずれも減少傾向が認められた【図5】。複数の要因が考えられるが、各研究分野の人材や研究基盤等の育成は一朝一夕にならず、長期的視点での継続した投資が重要であることが示唆される。

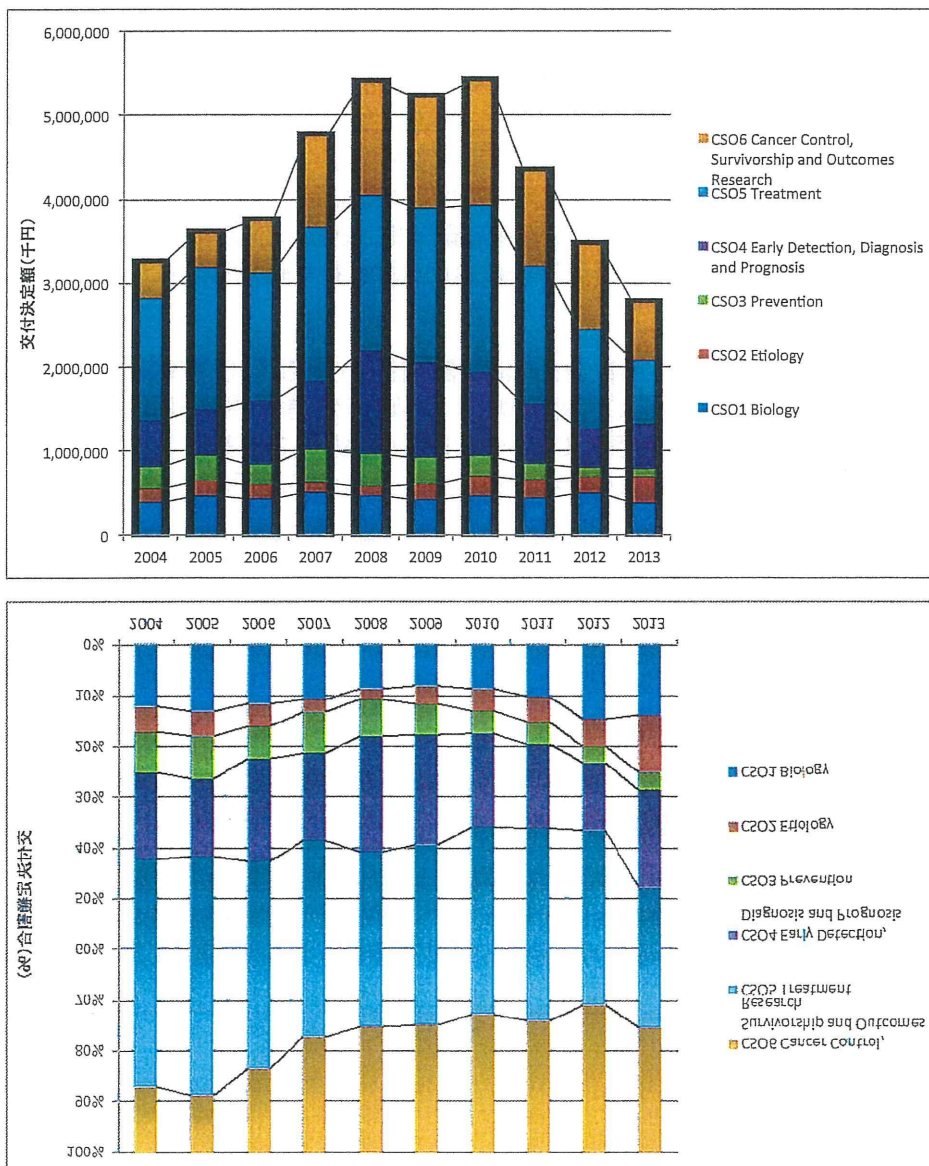
がん研究費の国際比較

【図4】

●米国NIH（下の図の上段左）では2005・2008年ともCSO5 Treatmentへの研究費配分が最も多いのに対して、英国NCRI（下の図の上段右）ではCSO1 Biologyへの配分が最も多かった。CSO3 Prevention (Intervention)への投資は各国とも低調である。実施体制の問題の他、シーズそのものも未だ不足している可能性がある。



【図5】



●外部評価委員会評価コメント

(10 点中平均 : 6.1 点)

第 3 次対がん戦略として資源投入を 10 年間に及び継続的に施行してきたことは「がん罹患率の減少、死亡率の激減」という課題の重要性から当然とは言え、評価に値する。

ただし、国民的課題であるがん対策として見たとき、先進諸外国との比較をするまでもなくその総額が決して十分とは言えないことが、先ず指摘される。がん研究費(厚労省関係)は米国の百分の一、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施設共同研究、司令塔不在等の大きな制約がある中、研究現場や臨床の驚くべき努力により、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。

対がん研究費の急激な落ち込み(2012、2013 年)について、「総額としてはおおむね維持されている」という説明だけでは詳細が不明である。つまり、難病・がん研究に費やした費用を示し、対がん研究費に充てられた額をも表示すべきだと考えている。

資源投入の重点化については、CSTP の指摘に沿ってよくできていると思う。しかしながら、そもそも 3 次対がん・がん臨床研究事業で「何が重点事業なのか」明確でなく、CSTP の指摘である「応用・臨床研究に資源を」と「国民福祉に直結する課題に充填を」も余りに当然且つ幅広過ぎであるため、重点化の評価軸が定め難い。

配分額の重点化についてのポリシーも十分読み取れない。基礎・TR・臨床研究に対する資金配分に関し、厚労省の立場上 TR・臨床研究に重点的な予算配分が行われたことは理にかなっていると思われるし、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る。問題は両者の連携である。文科・厚労・アカデミア間での資源投入の重点化に関しての役割分担などを十分に検討したとか、10 年間に再検討した形跡が認められない。また、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 つを指摘し、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ろう。

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。

事業的性格の強い課題は、基礎研究・臨床研究と異なり、政策そのものであり目標や成果を定量化し易く、厚労省の政策経費として別建てが適当であろう。

この他、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。高齢者のがん対策をどのように考えるべきか、曖昧なまま戦略研究が進んでいることにも問題を感じる。

今後シンガポール・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築けるか、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を含め、次なる戦略の司令塔にはこの事態をしっかり認識して、大局的な提言を期待する。

H15.11.25 CSTP 事前評価指摘事項(引用):

対がん総合戦略では、これまで厚生労働省と文部科学省が連携して戦略を策定してきたが、推進段階での両省の連携は十分ではなかった。「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。したがって、本戦略に基づき実施される研究開発を統括して推進するため、両省合同の会議体を組織し、ここのがんの専門家を中心として、異分野の研究者や有識者、必要に応じて関係学会の参画を求めるとともに、この会議が研究開発の総合的な推進に一定の権限を持つことが適当である。この際、海外のがん研究体制との連携強化や、国内外の第一線の研究者による評価の活用も重要である。また、推進にあたっては、一連のポストゲノムプロジェクトやがん研究助成金等の関連研究開発と十分な連動が図られる仕組みや、がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得る努力が重要である。

今後、その具体的な組織の在り方や推進方法について、両省で十分に検討して実施することが求められる。

H17.6.1 厚労省による対応状況説明(引用):

「第3次対がん総合戦略」は、文部科学大臣と厚生労働大臣が合同で策定したものであり、両省の連携による研究戦略となっている。また、科学技術連携施策群におけるポストゲノムの分野においても、がん研究の連携が図られることとされている。さらに、両省において実務レベルでの会議を既に定期的に行っているところであり、更に、文部科学省と合同で局長級の「第3次対がん研究推進会議」を設置する予定であり、がんに関する研究開発の効果的な連携を図り、第3次対がん10か年総合戦略の最大限の研究開発成果を創出することとしている。

また、がん診療に関する医学情報の提供について、国立がんセンター等のホームページによる普及が行われている他、研究成果等をわかりやすく提供するためのシンポジウム等が、厚生労働科学研究推進事業により行われている。患者に有益な情報発信の一層の強化が求められているため、研究成果に裏打ちされた情報の提供が行われ、患者・家族が求めている専門情報提供や不安や疑問に適切に対応できる体制の整備を図ることとしている。

H17.8.4 CSTP 評価専門調査会による評価のフォローアップ結果(引用):

両省合同の会議体を組織するという点については、局長級の「第3次対がん研究推進会議」の設置が予定されており、指摘に沿って進められると考えられる。当推進会議は、両省で実施する研究開発の効果的な連携を推進するとともに、一連のポストゲノムプロジェクト等の関連研究開発と十分な連動を図る等、本研究開発を効果的・効率的に推進するために非常に重要な役割を担うものと考えられる。したがって、今後、当該推進会議をより実効あるものにしていくために、あらかじめ責任体制や運営方法等を検討・整理のうえ、明確にしておくことが必要である。

がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得る努力を行うという点については、ホームページへの掲載やシンポジウム等の開催が実施されているところであるが、今後は、社会の関心に応じて、より広く社会の理解を得ていくために、指標等を用いて当研究開発の効果を示していくことや、患者側の視点に立って

必要とされる情報を発信していく等の努力を行っていくことが必要である。

■自己点検概要(第二次堀田班報告書 p.81-92 参照)

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。

その難易度の高い作業を担い、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は、企画運営会議(委員会)、研究企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会(第二次堀田班報告書別紙3参照)及びそれらの委員会との連携であったと思われる。事実、10年間の中で多くの研究は3年・3年・4年の単位で行われ、その切り替えの際には公募研究課題が見直され、新たな公募・採択を行うことで研究者の入れ替えも行われた。研究企画・事前評価委員会と中間・事後評価委員会の間では一部の委員は重複していたが、それぞれの評価の共有・連絡は系統的には行われておらず、研究費の分野間の配分を含めた全体の戦略を見直すべき企画運営会議は、プロジェクト後半の平成22年度以降は開催されなかったなど、いわゆる研究のportfolioのマネジメント/PDCAの仕組みが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、専任のプログラムディレクター/プログラムオフィサー(以下、PD/PO)の設定が必要であったと考えられる。

我が国全体のがん研究の調整機能・PD/PO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。しかし3次対がんにおいては、FAがH16・17年度は厚労省、H18～21年度は国立がんセンター(当時)、H22～25年度は厚労省と変遷し、一貫した司令塔機能を発揮することができなかった(がん臨床研究事業はH19～21年度のFAが国立がんセンター)。

B. 政策研究の活用

的確ながん研究調整機能・PD/PO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が、その取り組みも十分ではなかった。

C. 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。

- 1) 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
- 2) 課題設定方針の明示、課題設定方法の明確化
- 3) 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 (プレーヤー) でもあるという矛盾がある。当該専門家の層が十分厚く、国として余裕があれば、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年度からの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PD/PO役を担う優れた人材の育成・供給である。PD/POには、研究的確に評価し、その動向を見透かし、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、PD/PO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に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。

D. 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

E. 研究費の不適正経理について

言うまでもなく、公的研究費の不正使用等は国民の信頼を裏切るものであり、平成17年9月9日に関係府省連絡会申し合わせとして「[競争的資金の適正な執行に関する指針](#)」が示され、厚生労働科学研究費補助金取扱規程等に反映されていた。また、平成18年8月31日には総合科学技術会議より、「[公的研究費の不正使用等の防止に関する取り組みについて\(共通的な指針\)](#)」が定められている。しかしながら、3次対がんの10年間・1,259研究課題に関わる研究者の中で、残念ながら不正経理と判断され、研究費の交付決定取り消し・返還がなされた例があった。

件数	67
そのうち、私的流用ありの件数	4
研究機関数	7
返還金額合計	47,289,000円
主な不正の内容	・預け金 ・発注した物品と請求書の品目の不一致記載 ・納品日や賃金支出額に関する報告書の虚偽記載

当時、3次対がん以外でも多くの研究費で、私的流用目的がないにもかかわらず、研究者を不正経理に走らせた原因として、1)基金化が認められず、硬直的な単年度予算であること、2)国からの研究費の振込時期が遅延する例があったこと、3)平成16年1月に作られた「繰り越し」の制度もあまり活用されなかったこと、4)委任経理を謳っていたが、各施設で十分な事務処理能力が確保できていない上に、ローカルルールも乱立し、事務部門の手続の不備・過誤があったことなどが挙げられる(第二次堀田班報告書 p.90 参照)。

3次対がん終了直前の平成26年2月18日に、文科省は依然として後を絶たない研究費不正使用に対処するため、「[研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン\(実施基準\)](#)」を改正し、不正事案の氏名を含む調査結果の公表、組織の管理責任の明確化、国による監視等について定めた。同年3月31日、[厚生労働省もこの文科省のガイドラインの準用](#)を決め、各施設は対応を始めている。たとえば[国立がん研究センター](#)では、研究者等への教育・周知徹底の他、管理・監査等の規程の整備と公開、第三者検収の徹底、物品購入の電子システム化による研究者と業者との接触の抑制等を図っている。ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトを含む健康・医療戦略に係るプロジェクトが平成26年度以降、補助金から委託費に移行していることも、組織の管理責任・監査等の観点から、研究費不正使用の抑止効果があると期待される。

●外部評価委員会評価コメント

(10 点中平均 : 4.3 点)

個々の研究課題に関しては研究者の努力と事前、事後評価委員会の指導により一定の成果が出てきている。しかしながら、全体の推進体制に関して必須と思われる PD/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難い。FA についても司令塔機能が揺らいだ経緯があり、予算配分機能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。

事業全体の評価その3):人材育成について

■自己点検概要(第二次堀田班報告書 p.92 参照)

先行する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・活躍の場を提供する一方、彼・彼女らの若い力は、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。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(第二次堀田班報告書別紙6再掲)。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。先行する2つの対がん戦略時代のリサーチ・レジデント経験者は、修了後10-20年を経過し、わが国のがん研究・がん医療を支える貴重な人材の層を形成している。3次対がんのリサーチ・レジデントもその流れを継承し、さらに強化して推進することが期待されていた。

しかしながら、【表2・3】に示すように、若手研究者育成活用事業や国際的な人材を育成するための研究支援事業は、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。

【表2】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-がん研究振興財団)

事業名	実績							
	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
外国人研究者招へい事業	30人	20人	22人	7名	7名	5名	4名	0名
外国への日本人研究者派遣事業	28人	27人	40名	6名	2名	7名	0名	0名
若手研究者育成活用事業	85人	92人	92名	81名	76名	38名	31名	30人
研究成果等普及啓発事業 (発表会・講演会等)	4件	4件	3件	4件	4件	4件	4件	4件
研究支援者活用事業	25人	24人	26名	9名	-	-	1名	-
合計	615,488,000円	635,555,000円	647,028,000円	456,911,000円	361,933,000円	219,973,000円	183,070,000円	-円 (調査時点で未確定)

【表3】厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業-がん集学的治療研究財団、**日本対がん協会、***がん研究振興財団)

事業名	実績							
	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
外国人研究者招へい事業*	12名	17名	9名	2名	4名 (うち3名が中止)	3名	1名	1名
外国への日本人研究者派遣事業*	4名	8名	6名	1名	1名	3名	0名	1名
若手研究者育成活用事業*	-	8名	10名	9名	2名	2名	1名	1名
研究成果等普及啓発事業** (研修会・発表会等。括弧内は参加者数)	58件 (9,403名)	64件 (9,400名)	55件 (8,017名)	64件 (9,273名)	50件 (7,391名)	31件 (3,638名)	21件 (2,152名)	21件 (1,964名)
研究支援者活用事業*	11名	26名	25名	20名	8名	7名	5名	0名
合計	119,170,000円 (*60,351,000円) **58,819,000円)	225,618,000円 (*139,467,000円) **86,151,000円)	231,715,000円 (*143,340,000円) **88,375,000円)	166,373,000円 (*104,510,000円) **61,863,000円)	88,506,000円 (*38,925,000円) **49,581,000円)	66,870,000円 (*32,172,000円) **34,698,000円)	40,590,173円 (*25,738,000円) **14,852,173円)	12,676,421円 (*0円) **12,676,421円 ***-(未確定)円)

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。

また、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。

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。

●外部評価委員会評価コメント

(10 点中平均 : 5.3 点)

第1次、第2次がん対策10ヶ年計画においての人材育成による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。人材育成に関して、最も重要な継続性が、第3次がん対策の経過途中の21年度の行政改革で予算の急激な激減、削減が直接影響を及ぼしたことは問題である。人材育成は、具体的な研究推進よりもわが国の将来の研究体制を考える時、何にもまして重要な課題である。先ず、そのような理念も希薄で、予算の額だけで決まってしまうことに問題があるのではないか。3次がんという枠の中で考えるのならば、重要な人材育成に配分を増やすことはできなかったのだろうか。

リサーチ・レジデント制度により多くの若手医師研究者が育ち、多くのがんの基礎研究を推進する上で大きな役割を果たした。しかし、平成21年度からの予算の削減などによりリサーチマインドを持った若手医師が減少している。基礎研究の臨床応用という問題を考える場合、基礎から臨床という流れだけではなく、臨床から基礎というベクトルも非常に重要であり、臨床を経験した医師が基礎研究をすることに大きな意味がある。しかるに、「医師である基礎系研究者が激減している」という問題をどのように考え、対処すべきか、卒後研修制度の問題、専門医施行の傾向など、考えられる理由は多々あるが、掘り下げて検討し、対策を練る必要がある。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、TRレジデント、生物学統計者、臨床コーディネーター、データマネージャーなど、幅広いがん医療従事における専門者の育成に対する姿勢が十分でない。

人材育成用のカリキュラム等の検証が十分なされたか否か、記載がない。育成プログラムとプログラム修了者のその後を検討し、修了者の多くが研究・診療活動で成長・活躍しているという評価はPositiveに受け止めてよいが、それは必ずしも育成プログラムの評価に直結するかどうか、安易に結論は出せない。

諸外国との連携を含めて多施設共同研究の重要性は十分理解できるが、それを人材育成の問題として第一義的に取り扱うべきかどうか。研究体性の在り方、研究グループへの支援などの要因がむしろ大きいと考えるのが合理的であり、その枠組みのなかで人材育成を考えるべきではないかと思う。

■自己点検概要(第二次堀田班報告書 p.6-10 参照)

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、「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」と定められ、第 3 次対がん 10 か年総合戦略に基づく第 3 次対がん総合戦略研究事業の約 8 年半が経過した平成 24 年度前半の時点で、評価と分析を行い、報告書「がん研究の今後のあり方について」(第一次堀田班報告書)が取りまとめられた。

この報告書は、平成 25 年 4 月に設置された「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」においても、平成 25 年 5 月 10 日の第 3 回会議の[机上配付資料その2](#)として用いられ、概要が報告された。その平成 25 年 8 月 9 日には、「[今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書](#)」が取りまとめられた。

「[がん研究 10 か年戦略](#)」(平成 26 年 3 月 31 日 文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣確認)は、上記の有識者会議報告書を踏まえ、がん対策基本計画に基づき策定されたものである。第二次堀田班報告書 p.6-10 には、3 次対がん「できなかったこと」と、その理由の分析を含む「評価を踏まえて」とりまとめられた提言が記載されているが、その主張の多くは、有識者会議報告書を經由して、がん研究の一体的推進を目指す新たながん研究 10 か年戦略に引き継がれたことになる。

さらに、平成 26 年 7 月 22 日に健康・医療戦略推進本部決定の「[医療分野研究開発推進計画](#)」には、「がん対策推進基本計画(平成 24 年 6 月閣議決定)に基づき策定された「がん研究 10 か年戦略」(平成 26 年 3 月関係 3 大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する」と定められており、同戦略の主要部分は、健康・医療戦略の平成 26 年度各省連携プロジェクトの一つである「[ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト](#)」として実施されることになった。

なお、上記 H15 年度 CSTP 事前指摘事項「研究開発体制について」における評価を踏まえ、「革新的がん医療実用化研究事業」においては、現在実効性のある研究開発管理の実施・評価体制のあり方について別途検討を開始している。

●外部評価委員会評価コメント

(10 点中平均 : 6.8 点)

第3次がん総合戦略の経験を基に平成24年まとめられた第1次堀田班報告書、また平成25年度の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書、第2次堀田班報告書が基調になり、平成26年度の「がん研究10か年戦略」が成立し、それに基づき平成26年度のジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)が始動している

今後の展望で述べられているスキームである、がん対策推進基本計画への対応、がん研究10か年戦略、関係省の連携などは納得のいく方向を示していると思われるが、「推進体制を含めた司令塔機能が明確化されていない」、「超重要な人材育成等については若干触れている程度に留まる」の2つの弱点があり厳しい評価とならざるを得ない。

そもそも「がん研究10か年戦略」は、「戦略」というより目指すべき方向・課題に近い。今回、3次対がんの評価で明らかにされた多くの課題が忘却されることなく、今後早期に、具体的かつ継続性のある戦略をPD/POなどを中心とした計画推進体制を明確にして策定・施行し、有効で機能的な研究を実施、実質的な成果を挙げることを期待される。その際、研究全体を俯瞰して、各がんでの研究分野に重点を置くのか、その効果を含めた評価及び評価法の策定も必要であろう。

なお、研究成果の臨床応用という最終目的を考える場合、単にScienceの視点だけで押し切ってよいか、大きな疑問が残る。医療経済的な視点は今回のまとめの中でも重視されており、その点からの検討は今後も引き継ぐべきである。また、特に重要と考えるのは、がん治療の応用が一律になされてよいのか、という視点を持たなければならないことである。その点から今後の展望を考えた場合、計画をそのまま受け入れることはできないと考えている。Medical Scienceの専門家だけではなく、医療思想・哲学の専門家、宗教者などを交えた会議体を今後の展望の中で考えなければならない時期に差し掛かっているのではないか。がん対策推進協議会の中で、この問題を深めるのは大変難しいと実感しているので、このような意見を敢えて述べたいと思う。

Ⅲ 研究分野毎の評価

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」

H15.11.25 CSTP 事前評価指摘事項(引用):

平均寿命が延伸し高齢社会が進展する我が国においては、今後もがん患者数は高位に推移し、国民の医療費負担も増加を続けると考えられる。こうした中で、限られた資金でより良い医療を提供することを目指し、常に医療経済的な視点を念頭において、予防・治療の研究開発を推進していくことが重要である。

特に予防は医療経済的に優れていると考えられ、より実践的な予防法の開発が求められる。疫学的研究結果に基づく生活習慣の改善や効果的な予防のための研究開発を一層強力に推進する必要がある。また、重粒子線治療や分子標的薬を初めとする革新的な診断・治療法の開発においても、単に治療成績上の有効性の検討に留まらず、医療経済性を十分に考慮して、その開発を行う必要がある。

なお、医療経済性の検討においては、直接的な診断・治療費用のみならず、逸失労働力等のコストも含めた総合的な視点が重要である。

H17.6.1 厚労省による対応状況説明(引用):

総合科学技術会議におけるご指摘を踏まえ、厚生労働省ではがんに関する疫学研究を推進することにより、効果的ながん検診の開発等の実践的な予防方法の推進に努めている。また、医療経済効果に関する観点から、利益とリスクを踏まえた新たな予防・治療技術の開発に関する研究に着手している。更に、逸失労働力等のコストの重要性に鑑み、がん医療の質を高めることに力点を置いた機能温存に関する研究を行っている他、入院せずに外来で手術が行える技術の開発を行い生命予後と患者の QOL の改善に努めるとともに、早期退院・社会復帰に繋がる支援体制の充実を図っている。

H17.8.4 CSTP 評価専門調査会による評価のフォローアップ結果(引用):

医療経済的な視点を念頭において推進するという点については、医療経済効果の観点から利益とリスクを踏まえた新たな予防・治療技術の開発に関する研究に着手している、がん TR 事業の研究課題選定においては対象とする疾患の疫学的動向や難治度、既存の医療技術などを鑑みているとしており、指摘に沿って進められている。重粒子線がん治療研究については、照射回数の低減や、3分の1を目指した治療装置の小型・低コスト化に着手しており、医療経済性を考慮した取組がなされている。しかしながら、より多くの患者が治療を受けられるようにするため、今後も、治療装置のコスト低減等、治療費の低廉化を念頭においた研究開発を実施していくことが必要である。

■自己点検概要

下記、この指摘事項の対象とされた研究分野の評価頁に記載

●外部評価委員評価コメント記入欄(10段階評価点数を含む)

下記、この指摘事項の対象とされた研究分野の評価頁に記載。

H15.11.25 CSTP 事前評価指摘事項(引用)：

基礎研究の成果を迅速に実用化に結びつけ、社会に具体的に還元していくために、基礎的研究成果を臨床へ応用するトランスレーショナル・リサーチを推進することが、第3次の10か年戦略として特に重要と考えられる。この際、臨床試験のための病院ネットワークの整備や支援体制の充実、実用化に向けた迅速・適切な産業への橋渡しが重要であり、このための厚生労働省と文部科学省との連携等に特に留意する必要がある。特に日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のような主要がん研究医療機関のネットワークを計画的に整備・充実し、この基盤を活用してトランスレーショナル・リサーチを推進することが、短期間に正確なデータを取得する上で有効と考えられる。

また、海外先進医療施設との共同研究により国際的な標準医療を確立したり、将来的にがん以外の疾患の診断・治療にも寄与するような臨床研究の基盤形成に努めたりする必要がある。

H17.6.1 厚労省による対応状況説明(引用)：

基礎研究の成果を臨床へ応用するトランスレーショナル・リサーチ(TR)は、最先端研究を革新的な診断・治療へ繋ぐことから、研究成果を社会へ還元するために極めて重要な研究領域である。そのため、厚生労働省としては、中長期的な観点から人材の育成を図るとともに、データマネジメント等のシステムを構築することによりTRの基盤形成に努めている他、がんを含めた治験の制度改正を行い、臨床試験に重点的に取り組んでいる。

全国に数少ない第Ⅰ相・第Ⅱ相試験に対応できる設備を整えている国立がんセンター等の医療施設では、臨床試験の症例を受け入れ可能な体制を維持するため、一般診療の症例は連携医療施設が分担するなどの役割分担と連携を同時に強めていくようなネットワーク作りに取り組んでおり、今後は更に研究面でも連携を促進することとしている。

また、臨床試験を支援する体制としては、JCOG (Japan Clinical Oncology Group)、JALSG (Japan Adult Leukemia Study Group)、WJTOG (West Japan Thoracic Oncology Group)、NSAS/CSPOR (National Surgical Adjuvant Study/Comprehensive Support Project for Oncological Research)など、複数の多施設共同臨床研究グループが整ってきた。JCOGには、13の臓器専門別の研究グループがあり、全国約160の医療機関・約300の診療科から多くの医師、研究者、医療従事者らが参加・協力している。JALSGでは1997年からインターネット登録システムを用いて順調に症例登録・無作為割付・症例フォローアップを行い、各種標準的治療法の確立に大きく貢献している。効率的な症例登録を実現しているモデルケースとして、他の臨床試験グループの支援体制整備にも資するものと期待される。

H17.8.4 CSTP 評価専門調査会による評価のフォローアップ結果(引用)：

臨床試験のための支援体制の充実等については、JCOG、JALSG等、複数の多施設共同臨床研究グループが整うとともに、臨床研究支援の専門機関である(財)先端医療振興財団臨床研究情報センターがサポートを行っており、また、産業界との連携・協力の枠組みも構築されており、指摘に沿った対応が図られている。両省の連携状況については、メンバーの交流や、情報交換が進められるとともに、両省合同の「第3次対がん研究推進会議」により重複を排除しつつ連携と調整を図るとしており、指摘に沿って進められると考えら