

## 2) QOLの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発

肛門機能温存術、頭頸部がん術後の再建術法の確立など機能温存術の治療手技が確立し、普及が進んだ。

## 3) リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivor に対する医療資源の整備

CST は前記厚生労働省緩和研修事業の資材に活用されただけでなく、2014.3.31.現在、全国がん診療連携拠点病院を中心に 869 名のがん診療医が研修を修了した。終末期がん患者の輸液および鎮静ガイドラインに関して全国講習会を通して緩和ケアの普及に貢献した。Cancer survivor の悩みや負担を「静岡分類」として詳細に分類することによって、科学的な分析が可能となることを明らかにした。「静岡県 あなたの街のがんマップ」を公開し全ての都道府県で同様な情報提供を行うことが可能となった。

## 4. 目的に照らし合わせて達成できなかったこと

### 1) QOL の科学的評価法の確立

高齢者、若年者、臓器別、治療別など様々な患者の状態や状況に焦点を当てた QOL 評価法は確立できなかつた。

### 2) QOLの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発

臓器別や治療別に QOL を評価する方法を、機能温存法の技術評価に導入できなかつた。QOL 再生医学を応用した機能再生法の開発には至らなかつた。

### 3) リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivor に対する医療資源の整備

死に向かう経過をたどる患者の支援プログラムの基盤は確立できたが、予防、検診、そして就労等の早期社会復帰支援、社会的・経済的支援までを含めた広く長いサバイバーシップを支えるプログラムまで拡げられなかつた。

## 5. 達成できなかつたことの理由と、今後実施すべき事項

### 1) QOL の科学的評価法の確立

QOL 専門家が少なく高齢者ほか多様な患者に焦点を当てた QOL 評価法確立に向けて専門家を結集することが期待される。

### 2) QOLの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発

臓器別・治療別 QOL 評価法が確立しておらず、QOL 評価票の開発が期待される。食改善する六君子湯をはじめとした候補薬の薬理機序解明をさらに展開する。再生医学の活用は具体的な成果に至らなかつた。ゲノム医学・再生医療・リハビリテーション学の成果も取り入れる新しい医療学の研究と開発が必要である。

### 3) リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivor に対する医療資源の整備

QOL 専門家が少なく、働き盛りの世代のがん医療アクセスや就労状況などの調査研究に基づく社会制度上の対策、より高質の食事・栄養をとるための支援や、患者・家族が支え合うコミュニティ作りを支援する事業

などを含めた、患者・家族に対する医学的・社会経済的な包括的支援の実現につなげていく必要がある。一方、緩和・支持療法開発のための臨床試験の支援体制整備も不可欠である。高齢者化したがん多死社会における医療経済学的・社会学的視点を大胆に取り入れた研究展開が必要である。

## 6. 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」に対する自己評価

### 1) QOL の科学的評価法の確立

医師が終末期の QOL 評価を行ったり患者質問促進パンフレットを使用したり CST を受講することは比較的安価に行える提供体制にあるが、診療上のインセンティブが即座に働くないので利用が少ない。医師が患者の QOL や意向を踏まえてコミュニケーションを図り治療を決定していくことで患者の QOL 改善や抑うつが改善するだけでなく、終末期のアグレッシブな抗がん剤治療を減らしたりすることが確認されている。しかしながら、わが国では医療経済的効率性は未確認である。

### 2) QOL の障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発

QOL の障害を最小化した機能温存術や再建法の確立などは早期の就労復帰が期待されるが、未確認である。

### 3) リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivor に対する医療資源の整備

Cancer survivor の悩みや負担の分類、「静岡県 あなたの街のがんマップ」を公開して地域医療資源の地図情報作成と提供体制を構築し、適正な地域移行・在宅医療の推進が図られたが、未確認である。

## 7. 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」に対する自己評価

術後の機能再生法や症状緩和薬の開発は、緩和・支持療法領域のトランスレーショナル・リサーチを行う臨床研究体制づくりを含め今後の課題である。

## ◎外部評価委員会評価コメント

### 【研究開発目標の達成状況】(10点中平均：6.7点)

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、がん患者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つが、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、質的レベルアップは今後の課題である。たとえば年齢別・臓器別・治療別のQOL評価法の開発など。

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。

### 【研究開発成果等】(10点中平均：6.4点)

日本版のQOLの科学的評価法、患者支援プログラム、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は、患者のQOL向上のみならず、今後の専門医療教育に大いに有用である可能性を示した。しかし成果のアウトカムは評価の段階にない。

基準やプログラム開発だけではなく、有用性が本当に確認されたのであればその普及を図るための研究が欠けている。

### 【研究開発成果の利活用】(10点中平均：6.0点)

QOLの科学的評価法、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は、QOLの向上、緩和ケアの普及、今後の専門教育に大いに有用である可能性を示した。普及や活用は前進しているが、患者のQOLがどの程度向上・改善したのかは未知数であり、実施後の評価が待たれる。

研究の性格上、その成果は患者へ直接的かつ迅速にFeedbackしなければならず、その判定にあたっては臨床現場の声を最大限くみ上げなければならない。在宅医療のことを十分知らない病院(在宅サイドは病院医療を熟知している)が在宅緩和ケアを推進するという矛盾と、それに伴う実害を日々経験しているので、在宅サイドの研究体制を強化しなければならないと考えている。そのような視点がないまま、研究成果の適用・応用がなされてきたことをむしろ危惧する。

## 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

### ■自己点検概要(第二次堀田班報告書 p.57-59 参照)

#### 1. 目的

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムを全国レベルでのがん死亡・罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析・がん対策策定を可能にする。最新ネットワーク技術に基づくカンファレンスシステム構築により、全国的ながん診療支援を図る。

当初の目的は上記の通りであるが、このうち「最新ネットワークシステムに基づくカンファレンスシステム構築」が、平成16年度以降の課題設定において、情報提供システムの構築および提供コンテンツの作成・評価に関する研究に移行していった。

#### 2. 目的に照らし合わせて達成できたこと

- 1) 地域がん登録に関し、標準登録様式・運用体制・処理手順を定め、標準データベースシステムを開発・普及して、標準化を進めた。標準化の状況については、事前調査(2004、2006、2009)と中間調査(2011)および10年後調査報告書(2013)を実施して標準化等の達成状況について、確認を行った。
- 2) 全国がん罹患モニタリング集計を実施し、全国罹患率推定値(2004～2010年)を報告した。さらに、生涯がん罹患リスク推計を行い、全国値推定法・年次推移観察法・短期予測法を検討した。
- 3) 院内がん登録に関し、登録様式・運用体制・処理手順の標準化を推進し、がん登録実務者研修会の研修内容を検討した。また、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、改定案を提示するなど、標準化を推進した。
- 4) 国立がん研究センターが、都道府県がん診療連絡協議会を開催するともに、その配下に、臨床試験部会、がん登録部会、情報提供・相談支援部会、緩和ケア部会を設置し、都道府県拠点病院間の連携を実現した。
- 5) がん専門施設間での多地点テレビ会議システムを構築し、22施設が参加する多地点合同カンファレンスを定期的に開催されるようになった。
- 6) がん統計情報・各種がんの情報・がんの診療ガイドラインやがん基本パスの情報・がん患者に対する療養支援情報・がん診療連携拠点病院や緩和ケア病棟を有する病院の情報・がんの予防情報など多くの成果が、国立がん研究センターがん対策情報センターが運営する「がん情報サービス(<http://ganjoho.jp/public/index.html>)」に掲載されるなど、がんに関する情報発信が大きく前進した。
- 7) がん情報サービス診療支援システムによる遠隔画像診断および遠隔画像診断コンサルテーションシステムが構築され、全国の画像診断医・病理診断医の協力の下、診断困難例に対する遠隔コンサルテーションサービスが開始された。

#### 3. 達成できたことの波及効果

- 地域がん登録の標準化の推進、標準データベースシステムの策定により、地域がん登録の実施自治体

が増加し、2013年より全47都道府県で実施されることになった。

- ・院内がん登録の標準化
- ・全国がん登録の推進に関する法律が平成25年12月に成立し、平成28年1月より全国がん登録が開始されることになった。
- ・「がん情報サービス」が、グーグル・ヤフーなどの検索エンジンにおいて、「がん」で検索した際に上位に提示され、多くの医療者および患者・家族に知られ、利用されるようになった。アクセス件数は平成16年度はおよそ100万PV(ページビュー)/月だったものが、平成25年度およそ300万PV/月と3倍近くになった。
- ・がん情報サービス遠隔病理診断コンサルテーションは、300例/年を越える遠隔病理診断コンサルテーションを実施し、正確な病理診断の実施に貢献した。

#### 4. 目的に照らし合わせて達成できなかったこと

- ・地域がん登録の標準化は進んだが、登録の完全性など、一定の精度を確保できている自治体は半数に満たない状況となっている。

#### 5. 達成できなかったことの理由と、今後実施すべき事項

- ・地域がん登録について、自治体の努力義務とされ、特化した予算措置が無かつたこと、当初、標準化がなされていなかったこと、標準システムの提供がなかったことが、精度の高い地域がん登録の普及ができなかつた要因と思われる。今後は、法に基づく全国がん登録の施行により、解決されると考える。
- ・最新ネットワーク技術に基づくカンファレンスシステムによるがん診療支援が、全国的に展開されなかつた要因として、補助金が1/2、自治体負担が1/2の予算構成であったが、自治体が自己負担分を予算措置しなかつたことと、カンファレンスに加え、個別コンサルテーションに対応する体制の整備ができなかつたことが考えられる。カンファレンスの形態ではないが、病理診断コンサルテーションは、十分活用されていいるので、時間を制約しないコンサルテーション対応体制の整備が必要であると考える。
- ・健康に関する誤った情報であっても自由に発信できることが大きな問題である。今後、利用者が誤った情報に惑わされないようにするために、正しい情報提供サイトの周知と、情報を見極めるリテラシーを高める啓発を進めると共に、誤ったがん情報・健康情報の発信の制限について検討する必要があると考える。

#### 7. 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」に対する自己評価

H15年のCSTP事前評価の指摘事項にある「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」について、国立がん研究センターは、平成20年5月に都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、都道府県拠点病院間の情報共有・意見交換を進めている。平成23年1月には、その協議会の下部組織として、「臨床試験部会」を設置し、オールジャパンでの臨床試験／医師主導型治験を実施するための受け皿として機能することを目指して、がん診療連携拠点病院へのCRCの配置などの提言を行つた。その結果、平成26年1月の「がん診療連携拠点病院等の整備について」において都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会が、国の協議会として位置づけられている。

## ◎外部評価委員会評価コメント

### 【研究開発目標の達成状況】(10点中平均：7.5点)

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ている。

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。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。情報発信に関しては、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。

### 【研究開発成果等】(10点中平均：7.0点)

地域がん登録・院内がん登録の標準化が進み、がん診療連携拠点病院の院内がん登録全国集計を行い公表した。がん対策情報センターから診療ガイドラインなど多くの情報提供を行い、わが国のがん関連情報の広報の基盤の充実につながった。

### 【研究開発成果の利活用】(10点中平均：7.2点)

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。

がん登録は未だ発展途上にあり、その成果ががん臨床に Feedback されるにはまだ時間がかかるはずである。得られたデータの活用、特に臨床活用の問題は TR の重要な使命であり、膨大なデータ故、いまからその方向に沿ったデータの利用法を打ち立てておく必要がある。また、特に地域がん登録などは本当に必要なデータを厳選しなければならない。これらの点の検討が不十分なように感じているが、データ項目等は今後も見直す柔軟性を持って研究を進めていただきたい。

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。

## がん臨床研究分野1 主に政策分野に関する研究

### ■自己点検概要(第二次堀田班報告書 p.60-73 参照)

#### 1. 目的

より効果的・効率的な標準的がん医療技術(予防・診断・治療等)の確立を進めるとともに、質の高い大規模な臨床研究を実施する体制を整備する。また質の高いがん医療の均てん化を目指して専門医の研修方法や若手医師・協力者の活用等に関する研究を行う。

H16年度当初にはじめられたがん臨床研究事業は、その後、「がん対策基本法」の成立(平成19年4月施行)、「がん対策推進基本計画」(平成19年6月)の策定を踏まえ、平成20年度の公募要領からは、当初の目的に加え、新規課題採択指針に、下記のように『この施策を推進する研究を進めること』が目的として追記された。

#### <新規課題採択指針>

「分野1 主に政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、がん医療に関する提供体制の整備や診療連携機能の促進、がん患者やその家族の療養の質の維持向上、がん予防やがん検診についての普及啓発等の政策課題に直結する研究について推進していく。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえた研究を進める。

#### 2. 目的に照らし合わせて達成できたこと

H16～H25年度に採択された研究課題102について、H19年に策定された第一期「がん対策基本計画」に書かれている項目に添ってまとめ直すと(各研究課題が個別施策にまたがるものもあるためのべ119課題について分類している)、99課題は、「がん対策基本計画」に対応した課題となっており、残りの20課題についても、H24年からはじまる第二期「がん対策基本計画」に関連した課題となっていた。このことから、H20年度に加えられた『「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえた研究を進める。』ことについては、当初の目的に合わせて行われたと言える。

#### 3. 達成できたことの波及効果

がん臨床研究分野1の領域は、施策の策定を踏まえた研究課題を扱うため、3次対がん分野別の研究のうち主に分野3、4、6、7の領域との重複があるが、102課題のうち一部を除く8～9割の課題は、これまでに分野3、4、6、7では扱われていなかった全国の均てん化や評価などを含む、がん対策に関わる新たな視点での課題設定がなされていたと考えられた。

がん対策基本計画の中でも、重点課題として推し進められていた「緩和ケアの推進」については、それに応する課題が20課題取り上げられ、緩和ケア研修の充実やQOLに関する研究の推進につながったと考えられる。

医療機関の整備等に関する課題は、全 24 課題と最も多く、がん対策の医療整備の要となるがん診療連携拠点病院の指定が開始された時期(H18年2月に指定開始)でもあり、整備指針への反映や情報提供につながるものとなった。同様に、相談支援センターの課題も 8 課題あり、整備指針で求められている研修への反映や体制整備につながった。

#### 4. 目的に照らし合わせて達成できなかったこと

「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえた研究が実施される点では、目的は達成されたと言える。しかし、基本計画の各分野に対応して実施されている研究課題が重なっていたり、基本計画と研究との関係が見にくかったりなど、体系立てて行われていなかつたことで、研究の推進状況が明らかでなかつた。

#### 5. 達成できなかつたことの理由と、今後実施すべき事項

厚生労働省内の人事や研究課題に関わる関係者が 10 年間の中で代わることは、当然のことであり、目的が「…基本計画の策定を踏まえた研究を進める」とあるだけで、明確でなかつたこと、実施状況や進捗が把握されにくかつたこと、また、がん対策を踏まえた課題の網羅性や重複を確認できる体制がなかつたこと、進捗を総括する体制がなかつたことが、背景にある大きな理由と考えられる。

したがつて、目的を明確にすること、課題の網羅性や進捗を総括し、管理する体制を作つて研究を推進していくことが必要である。

#### 6. 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」に対する自己評価

医療経済的な観点で実施された課題は以下の 6 つで、内訳は、予防については、2 課題(ピロリ菌除去、HPV ワクチン)、治療について(乳がん再発)、サバイバーシップについて(乳がん労働損失)それぞれ 1 課題、がん対策について 2 課題となつていた。

医療経済的な研究が十分に行われなかつた背景としては、がん対策上の施策が確定していない分野が多く、分野 1 の研究課題の範囲があり方の検討や、多くは実態把握、方法の開発、実施と普及などが主となつてゐたことで、評価研究にあたる医療経済的な研究課題にまで到達していなかつたことがあげられる。

指摘されていた、「直接的な診断・治療費用のみならず、逸失労働力のコストを含めた総合的な視点での研究についても、乳がんだけと限定的ではあるが行われたことは評価できると考える。しかし一方で、施策実施以前の医療経済的な観点での検討は非常に重要であり、施策につながる医療経済的な検討が、意識的に盛り込まれていなかつたという点では、十分ではなかつたと考えられる。

開始年度	終了年度	課題名	研究代表者
平成 20 年度	平成 22 年度	がん対策の医療経済的評価に関する研究	曾根 智史(国立保健医療科学院 公衆衛生政策部)
平成 22 年度	平成 24 年度	抗がん剤効果予測による乳がん患者の再発リスク抑制と毒性軽減および医療経済負担低減に関する検証的研究	戸井 雅和(京都大学 大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学)
平成 22 年度	平成 24 年度	ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済効果に関する研究	加藤 元嗣(北海道大学 北海道大学病院)

平成 23 年度	平成 25 年度	日本における子宮頸癌予防HPVワクチンの医療経済的評価のための大規模臨床研究	榎本 隆之(大阪大学大学院医学系研究科)
平成 23 年度	平成 25 年度	より有効ながん医療政策の決定に資する、がん対策に対する医療経済評価に関する研究	小松 恒彦(帝京大学 医学部第三内科)
平成 24 年度	平成 25 年度	キャンサーサバイバーシップ 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～	山内 英子(聖路加国際病院乳腺外科)

## 7. 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」に対する自己評価

トランスレーショナル・リサーチが「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」のプロセスに入るのも含めるならば、分野 1 で行われた診療ガイドラインの作成やそれを活用するための研究は、トランスレーショナル・リサーチの一環として行われた重要な研究課題であるといえる。これについては、下記の 3 課題あった。

また以上の研究成果は、診療ガイドライン作成の促進につながり、MINDS や日本癌治療学会、国立がん研究センターがん対策情報センター等とも連携して支援体制づくりに寄与しているという点では、評価できる。

開始年度	終了年度	課題名	研究代表者
平成 18 年度	平成 20 年度	緩和ケアのガイドライン作成に関するシステム構築に関する研究	下山 直人(国立がんセンター中央病院 手術・緩和医療部)
平成 21 年度	平成 23 年度	がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持およびその在り方に関する研究	平田 公一(札幌医科大学 医学部)
平成 24 年度	平成 25 年度	精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究	後藤 満一(福島県立医科大学臓器再生外科学講座)

## ◎外部評価委員会評価コメント

### 【研究開発目標の達成状況】)

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。しかし実施状況や進捗状況を把握する体制に欠けていた。

基本計画の柱の一つである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国家戦略的に重要な意味を持っており、政策研究として不十分であったことは否めない。

### 【研究開発成果等】)

個々の研究課題に対する成果は得られてきている。

緩和ケアに関する研究結果はアウトプット評価で終わる傾向があり、その研究や施策が国民にとってどれだけのメリットをもたらしたか、というアウトカム評価が欠けている。在宅緩和ケア普及の目的で行われた 3 次対がん戦略研究事業「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」OPTIM は研究としての体裁が整っており、国際的にも高い評価を受けているが、本来の目的から逸脱していると言わざるを得ない。

3 次対がん分野 6、7 との共通研究課題(QOL、緩和ケア、医機関整備など)があり評価が困難である。

### 【研究開発成果の利活用】)

本来の課題設定からは研究成果は迅速な利活用に向かうべきであるが、進捗管理システムの欠如により、研究成果の利活用に直結していない懸念がある。

研究成果を踏まえ、実際の教育・研修プログラムがスタートしていることは評価に値するかもしれないが、PEACE などの内容を見ると、現場から離れた教育者や研究者(特に看護系)が主体となり、しかも米国の翻訳的な色彩の強い内容になっていることは大きな問題である。今後、内容的な検討がなされて Shape up すると期待しているが、成果だけが独り歩きしないように見守る必要がある。

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は評価される。

## がん臨床研究分野2 主に診断・治療分野に関する研究

### ■自己点検概要(第二次堀田班報告書 p.74-80 参照)

#### 1. 目的

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

#### 2. 目的に照らし合わせて達成できたこと

10年間に、べ406の採択課題により計59のランダム化第Ⅲ相試験が実施されたことから、「エビデンス確立に貢献する研究」が重点的に推進されたと思われる。

また、平成18年度以降はがん種を特定しない課題設定がされるようになり、各研究組織が自組織の先行研究の進捗に応じて柔軟に応募ができた(例:第Ⅱ相試験の有望な結果が得られたタイミングで申請)ことから、結果的には特定のがん種に偏らない課題採択がなされたと思われる。すなわち、罹患数の多い大腸がん・胃がん・肺がんだけでなく、希少がんである頭頸部がん・骨軟部腫瘍・中皮腫も含めて、概ね全がん種に満遍無く課題採択がなされたと思われる(皮膚がんと甲状腺がんは除く)。

406課題中310課題(76%)は、JCOGを始めとする恒常的な組織を有する共同研究グループからの応募課題が採択されており、かつ平成25年度報告書にて確認できた範囲で、患者登録を完了していた29の第Ⅲ相試験中26試験(89%)は恒常的な共同研究グループによるものであり、エビデンス創出につながる臨床試験には恒常的な組織が必要であることが確認された。

分野2の目的である「標準治療の確立」に照らせば、研究課題の成果のひとつは試験結果の各種診療ガイドラインへの収載と思われる。診療ガイドラインへの収載の有無を網羅的に把握することは困難であるが、主任研究者の自己申告に基づいて各種診療ガイドラインで確認し得た範囲での採用状況は以下のとおり。

##### ① ランダム化比較第Ⅲ相試験の主たる結果の採用:3試験/3ガイドライン

- 山本信之一進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射・日本肺癌学会
- 松田尚久一大腸腺腫性ポリープの内視鏡摘除後のフォローアップ間隔・日本消化器病学会
- 白尾国昭一腹膜播種を有する進行胃癌に対する化学療法(JCOG0106)・日本胃癌学会

##### ② 第Ⅲ相試験の短期エンドポイント公表に基づくガイドライン記載:1試験/2ガイドライン

- 北野正剛一進行大腸癌に対する腹腔鏡下切除の安全性(JCOG0404)・大腸癌研究会/内視鏡外科学会

##### ③ 単群試験/第Ⅱ相試験の結果の採用:13試験/8ガイドライン

- 北野正剛、白尾国昭、吉川裕之、片井均、平岡真寛(以上 JCOG)、金子道夫/池田均(小児がん)、大西一功/大野竜三/直江知樹/大竹茂樹(JALSG)

がん臨床研究事業 10 年間の成果としては少ないと言わざるを得ないが、上記以外にも、ガイドライン未収載ではあるが、既に主たる解析結果が公表されている試験や解析済・公表準備中の試験が 10 以上存在することから、今後数年間のうちにさらに十数試験の診療ガイドライン収載が期待できる。

### 3. 達成できたことの波及効果

成人がんの JCOG( 固形がん ) 、 JALSG( 白血病 ) 、 JGOG( 婦人科腫瘍 ) では試験数の増加を通じて間接的に組織的な充実に繋がったと思われる。小児がんにおいては、この間、 JPLSG( 小児白血病 ) を中心として小児がんの研究グループの集約化と統合 ( 日本小児がん治療研究グループ Japanese Children's Cancer Group (JCCG) ) が進んだため、今後はより効率的で質の高い臨床試験の展開が期待される。

### 4. 目的に照らし合わせて達成できなかつたこと

皮膚がんと甲状腺がんについては採択課題がなく、取り扱う研究グループが未組織であったためと思われる ( 皮膚がんについては平成 24 年度よりがん研究開発費により JCOG に「皮膚腫瘍グループ」が設置され今後が期待される。甲状腺がんについては JCOG 頭頸部がんグループが甲状腺の治療開発に着手した ) 。

公募要項に「第Ⅲ相試験 ( ランダム化比較試験 ) を優先的に採択する」と謳われたにも拘わらず「前向き研究」ですらない、アンケート調査が 3 課題、調査研究が 5 課題、臨床試験に付随しない試料解析研究が 2 課題採択されていたことは疑問であり、別の研究事業で応募・採択すべきであったと思われる。

### 5. 達成できなかつたことの理由と、今後実施すべき事項

希少がんについては、そもそも研究主体となる研究組織が未成熟であるため、応募課題を設定することによる誘導は有効ではない ( 課題を設定しても応募がないか、質が低い研究しか応募されない ) 。個々の研究課題に対する研究費と、研究の核となる共同研究グループの恒常的な組織を支援する基盤的な研究費 ( 事業費 ) は車の両輪であり、平成 24 年度から開始された「がん臨床試験基盤整備事業」 ( JALSG 、 JCOG 、 J-CRSU 、 JGOG 、 JPLSG 、 WJOG の 5 グループが採択 ) のような共同研究グループの中央支援機構を直接支援する仕組みを拡充・強化すべきと思われる。

### 6. 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」に対する自己評価

臨床試験に医療経済評価を組み込む方法論は世界的に見ても未だ確立されておらず、 JCOG を初め共同研究グループでは取り組み ( 検討 ) を始めたばかりであり、第 3 次対がんの 10 年間では特記すべき成果はなかった。

### 7. 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」に対する自己評価

第 3 次対がんの前期～中期 ( 平成 16 年度～ 21 年度 ) においては課題募集の際に、付随するバイオマーカー研究を行う課題を優先する方針は示されていなかったため、がん臨床研究事業分野 2 としては特記すべき成果は得られていない。ただし後期 ( 平成 22 年度～ ) の課題募集の際にはバイオマーカー研究を併せて行う研究が優先的に採択されていることから、今後、徐々に成果が得られてくることが期待される。

## ●外部評価委員会評価コメント

### 【研究開発目標の達成状況】(10点中平均：7.0点)

3 次対がんにおいて、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べきである。この分野の設定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。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ている。特にグローバルな共同試験も展開しており、今後の進展が一層期待される。しかし、JCOG をはじめとした恒常的組織で行われた以外の臨床試験の進捗、品質管理は十分でなく、今後の課題である。

### 【研究開発成果等】(10点中平均：6.7点)

臨床試験終了後は原著として論文をまとめて終結という明確な指針のもとでの運用は評価できる。

希少がんなどの取り組みが特に小児科がんで進んでおり、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と考えている。

ランダム化第Ⅲ相試験については登録中、追跡中のものも多いが、その結果はエビデンス創出につながる。

### 【研究開発成果の利活用】(10点中平均：6.8点)

臨床試験グループの再編成に繋がり、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。その結果、ガイドラインに収載された少なくとも 17 件の臨床試験や、多数の臨床第Ⅲ相試験など、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。ただ、まだ十分とは言えないと思うので、今後の期待も込めた評価点とした。

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。

### 【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】(10点中平均：5.3点)

医療経済的な評価はこの分野でも重要であり、Evidence 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のではないか。これからの課題だと考えている。

### 【トランスレーショナル・リサーチの推進】(10点中平均：5.8点)

TR としての臨床試験をどう考えるかの問題もあり、この分野課題では特化した進展は今のところない。

## 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

### 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」

1. 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。
  2. 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。
  3. また、配分額の重点化についてのポリシーが読み取れない。
  4. 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。
  5. 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。
  6. 文科・厚労・アカデミア間での資源投入の重点化に関する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。
  7. 資源投入の重点化については、CSTP の指摘にそってよくできていると思う。但し、問題として指摘すべき点がいくつかり、そのことを述べたい。
- ① 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を行うことは理にかなっていると思うが、基礎研究に関しての十分な資金的配慮も必要である。研究の性格上、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。厚労、文科両省の担当者会議がどのような形で行われているのか、また、がんの基礎研究に関して文科省の予算配分がわかるような Data があればよいと思う。
- ② 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。
- ③ 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すすんでいることに問題を感じている。私が感じている問題点は以下のとおりである。
- 1) がん死数の激減を目指す、という戦略目標が75歳以下に限定されて立てられていることの意味・意義を明らかにしなければならない
  - 2) もし、「若年者のがん」と「高齢者のがん」を区別して戦略目標を立てるとすれば、これは単に Medical な問題としてとらえるだけではなく、宗教家、生命倫理学者、法律家、一般人などをふくめた、学際的な討議がなされるべきであり、その点の配慮が不足していると考えている。
  - 3) 問題は「死亡者数の激減」ということだけではなく、そもそも治療を行うのがよいのかどうか、の見極めをもすべき内容を含んでおり、私見としてこの種の議論はぜひ深めるべきだと考えている。

8. 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。
9. 但し今後シンガポール・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、事務局にはこの事態をしっかりと認識して、大局的な提言を期待。
10. そもそも第3次総合戦略事業、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「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、重点化的評価軸が定め難い。
11. 自己点検は、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(優秀な要員)問題に言及しているのは的を得た警告である。事業的研究は、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。
12. 評価は基礎研究より臨床研究にウエイトが置かれていること、がん対策推進計画にも寄与していること、自己評価も勘案して7点とする。
13. 基礎研究の成果を国民の福祉につなげるために、臨床研究分野への資源の重点的に投入されている。研究費の分野別配分比率とともに総額比較も必要。
14. 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。
15. 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が必要ではないか?
16. 「重点化」がなされたことは評価できる。
17. 個人的には「予防の実践」にもっと資源投入した方が"費用効果的"と思う。
18. 残念ながら、資源投入の重点化配分が出来ているとは言い難い。先ず、わが国では公正に研究領域の全体的な重点化の議論ができる状況ではないと言える。

#### 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」

19. 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。
20. 文科・厚労・アカデミア間での推進体制に関して十分検討したとか、10年間に再検討した形跡が認められない。

21. 辛口の採点をさせていただいたが、その理由は以下のとおりである。
- ① 厚労省、文科省の連携・協働は大変重要であると考えられるが、それが掛け声倒れに終わっている。具体的には、両省の局長級会議(設置予定の「第三次対がん研究推進会議」)が一度は開催されたようであるが、継続的な開催にはつながらず、その経緯をはつきり分かるように示すべきである。
- ② FA に関して司令塔機能が揺らいでいた経緯があり、なぜそのようなことが起きたか示すべきである。また、最終的に厚労省に帰属したことになっているが、今回の出来事は Try & Error として考えてよいのか。もしそうだとすれば、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いと考えている。
- ③ PD/PO の設定の必要性は理解できるが、実現性に対して疑問を持っている。イメージがないわけではないが、その設定に関しては担当者的人材育成を含めて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ている。
22. 厚労省・文科省の連携が不十分。
23. 推進に必要な専担の PD/PO が不在。
24. そもそも PD/PO の取り纏めやがん研究の戦略策定・推進に不可欠な司令塔が不在等しっかりした推進体制不在こそ最大の問題。対策は急務。
25. なお事前評価や中間・事後評価について自己点検されているが、推進体制に直結する問題ではなく、また不正經理についても推進体制評価として自己反省することでもなかろう。
26. 厚労省・文科省のそれぞれの研究は大きな成果をあげたが、国全体のがん対策を推進する視点での連携は不十分であった。がん研究全体を俯瞰し、評価・分析・調整を行う司令塔が必要である。
27. 各プレーヤーの連携不足に加えて、全体を統括する役割を担う position が置かれなかつたことは問題である。
28. 省庁横断的な取り組みには改善の余地がある。
29. 「第 3 次対がん 10 カ年総合戦略」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、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であること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

30. 第 1 次、第 2 次がん対策 10 ケ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。
31. 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。

32. 人材育成に関しては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、TR レジデント、生物学統計者、臨床コーディネーター、データーマネージャーなど、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。
33. 人材育成に関して、問題点を挙げたい。
- ① 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と思う。
- ② 人材育成はこれから対がん戦略を考えていく場合、きわめて重要な意味を持っていることは当然であるが、その予算が削減されている事実は重く受け止めるべきだと考える。
- ③ 「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、掘り下げる必要がある。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、そもそも医学部を志望する若者の多くは臨床医を目指していることを無視できないと思う。そうだとすると、基礎系の研究者として医学部出身者以外の人材を用いることは当然の解決方向であると考えられるが、果たしてそれでよいのか議論しなければならない。これは、もちろんがん医療だけに限る問題ではないので、幅広い検討がなされるべきだと考えている。
- ④ 前指摘3)と関連するが、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 Vector も非常に重要である。その意味から言うと、臨床の現状を踏まえた基礎研究を重視しなければならず、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。ただし、この問題は基礎と臨床のまさに橋渡しなので、臨床の Demand が基礎系研究者に適切に伝わるような仕組みを探ることも重要である。対がん戦略を超えて、医療全体の問題として取り組むべきである。
- ⑤ 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 Factor がむしろ大きいと考えるのが Reasonable 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。
34. 人材育成の重要性は強調されるが、実態は逆である。予算削減によるリサーチ・レジデント激減は日本のがん研究の将来に禍根を残すはず。また研究者を目指す若手がいなくなるリスクも懸念。
35. 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、多くががんの基礎研究を推進する上で大きな役割を果たした。しかと、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。基礎と臨床をつなぐ TR に関わる若手研究者の育成が求められる。
36. 10 年間で投入された金額が減少しており、継続性に問題があった。
37. 平成 21 年度以降は、人材育成の活動が推進されていない。
38. 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いくことに問題があるのでないか。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。

#### 事業全体の評価その4)：今後の展望について

39. 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、それに基づき本年度のJCRPが施行されている。
40. この検討経過の中で今後の継続性のある課題と重点課題をPD/POなどを中心とした計画推進体制を明確にして施行されることにより、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。
41. 今後の展望で述べられているスキーム(がん対策推進基本計画、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うが、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だと思う。
42. それよりも重要なのは、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だと考えている。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。どのような形の議論が良いのかどうかよくわからないが、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と考えている。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。
43. 多くの課題は忘却とされずに第4次戦略(戦略というより目指すべき方向・課題に近い)に引継がれており、早期の戦略作りと実行が望まれる。但し、
- 推進体制を含めた司令塔機能が明確化されず
  - 超重要な人材育成等については若干触れている程度
- の2つの弱点があり厳しい評価とした。
44. 第二次堀田班報告書の評価を踏まえた提言ががん研究10か年戦略に引き継がれることを期待する。
45. キャッチフレーズ「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」は今後院内がん登録や全国がん登録の集計結果を待って、第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。
46. 研究推進体制を整備することが急務と思われる。研究全体を俯瞰して、各がんでどの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。
47. これまでの成果・経験が、今後のプロジェクトに反映される可能性がある。
48. 何を評価するのかわからない。

#### 研究分野1の評価：発がんの分子基盤に関する研究

##### 【研究開発目標の達成状況】

49. 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、世界的にリードした研究成果がみとめられる。

50. 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い。
51. この領域は門外漢であり、長年 Academism から離れているので、採点は差し控えたい。以下の評価の観点の項目についても同様。
52. ただコメントとして申し上げたいことは、基礎と臨床の橋渡しということ。TR の専門家育成と同時に、臨床の現状を基礎に Feedback する方法、情報伝達法を確立することが重要だと考えている。
53. 発がん過程の全貌が明らかになったとはいえないが、多くのがんにおいてジェネティク・エビジェネティクの異常を明らかにし、世界の最先端レベルに達した。
54. 必要な基礎研究を、スケジュールを立てて推進する仕組みが必要と考えられる。
55. 発がん過程に関する優れた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。

### 【研究開発成果等】

56. 論文数も555報、特許取得も12件出願中5件と一定の成果は上げてきている。ただし、TR の観点とか予防医学の基盤研究としての成果は必ずしも十分とは言えない。
57. 肺がんなどの多段階発がんに関わるゲノム異常、胃がんの発がん素地としてのエピジェネティク異常、動物モデルの作成による発がん過程の研究など国際的に評価できる多数の論文が発表された。

### 【研究開発成果の利活用】

58. 評価の高いエビデンスは得られているが、利活用に関してはこれからに期待。現時点では十分とは言えない。
59. RET 融合遺伝子を標的とした RET キナーゼ阻害剤など本研究のシーズは治療標的に応じた分子標的治療薬の開発につながるものであり、特許取得、企業への導出、TR への移行が行われ、Phase1/2 に進んだものもあるが、臨床導入までには至っていない。

### 研究分野2の評価：がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

### 【研究開発目標の達成状況】

60. 初期の目的に関しての達成度としては成果が上がっている。
61. この領域は門外漢であり、長年 Academism から離れているので、採点は差し控えたい。以下の評価の観点の項目についても同様。
62. ただコメントとして申し上げたいことは、基礎と臨床の橋渡しということ。TR の専門家育成と同時に、臨床の現状を基礎に Feedback する方法、情報伝達法を確立することが重要だと考えている。
63. がんの臨床的特性を規定する分子基盤の解明はすすんだが、最近話題になっている生殖細胞系列遺伝子

異常に関する研究が不足していた。

64. 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。

65. 研究対象とするがん種の選択方法は適切であったか？

#### 【研究開発成果等】

66. 論文総数 1031、IF 10 以上の論文63篇、特許件数 56 件は評価に値する。

67. 食道がんのサブタイプの研究、がんの臨床的に重要な特性を規定する分子機構の研究など多くの成果があり、個別化治療法の開発や予知医療に繋がる多数の論文発表、特許を取得した。

#### 【研究開発成果の利活用】

68. 食道がんのサブタイプに基づく予知医療のための診断薬の開発、白血病幹細胞を標的とした治療開発など企業への導出、TR により臨床導入に近づいている。

#### 【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

69. 研究課題実施者に必ずしも医療経済の観点からの検討が十分なされてはいない。

70. 分野1、2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を考慮することも重要。これは国策としてなされなければ個人研究者だけでは成果として結実しない。

71. 医療経済的視点での研究は行われなかつたが、成果が臨床導入されれば効率化に繋がる可能性はある。

72. この観点は、研究開始時にはあまり意識していないのではないか。このような基礎的な研究段階からこのような視点は必要かの疑問が残る。

#### 【トランスレーショナル・リサーチの推進】

73. TR として企業に導出できたものがあることは大きな成果である。独法化した現在、臨床資料を豊富に有する病院と研究所を有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。

74. 多くのシーズが TR に繋がっている。

#### 研究分野 3 の評価:革新的ながん予防法の開発に関する研究

#### 【研究開発目標の達成状況】

75. 今回目的とした4課題に関しての成果はそれぞれ一定の到達目標に達している。

76. 発がんと関係する要因についての個々の研究は進んでいると思うが、それらを総合する形の研究が不足しているのではないかと考えている。

77. 試行錯誤の段階。政策研究の色彩もあり、当局のスタンスも影響大。