

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、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。上記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、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年度は主としてに取り組んだ。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。「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 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 遺伝医学研究分野長
津金 昌一郎	国立がん研究センター 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 がん予防・検診研究センター 検診研究部長
山本 昇	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
内富 庸介	国立がん研究センター 支持療法センター長
若尾 文彦	国立がん研究センター 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 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 がん対策情報センター がん情報提供研究部長
小川 俊夫	国際医療福祉大学 准教授
喜多村 祐里	大阪大学大学院医学研究科 准教授
渡邊 清高	帝京大学病院 腫瘍内科 准教授
山本 精一郎	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 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、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生省が行った第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、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、平成26年3月31日に文科・厚生・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・を、平成26年度は主として・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。

そこで国は厚生・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・厚生・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～毎に下記の通り：

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。

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。

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・ に取り組んだ。成果と評価の要点は以下の通り。

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、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。

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。この他、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 (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難い。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。

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、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

がんの本態解明に関する研究

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

患者に優しい新規医療技術に関する研究

新たな標準治療を創るための研究

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)

がんの予防法や早期発見手法に関する研究

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

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