

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25年度～26年度 総合研究報告書

研究代表者 藤原 康弘

平成27 (2015) 年 5月

目 次

I. 総合研究報告		
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		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	9
(参考資料1) 第3次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87回 厚生科学審議会科学技術部会 資料として公表	-----	10
(参考資料2) がん研究10ヶ年戦略パンフレット (平成26年8月報道資料 公表)	-----	92
(参考資料3) 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)		
自己評価および外部評価資料として作成 (平成26年9月30日一部改正)	-----	別冊

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
総合研究報告書

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とを目的とした。平成25年度は主として①・③に取り組み、①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た。平成26年度は、この報告書に基づき、厚労省が行う自己点検による事後評価の一環として、外部委員による評価を受け評価報告書を完成し、厚生労働省より公表された。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を作成し、がん10ヶ年戦略の情報発信ツールとして公表されたものである。

研究代表者

藤原 康弘	国立がん研究センター 企画戦略局長 (平成26年4月～平成27年3月 研究代表者) (平成25年4月～平成26年3月 研究分担者)	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
堀田 知光	国立がん研究センター 理事長 (平成25年4月～平成26年3月 研究代表者)	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
研究分担者 (以下、平成25年4月～平成27年3月)		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
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	小川 俊夫	国際医療福祉大学 准教授 (平成25年4月～平成26年3月：奈良県立医科大学)
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	喜多村 祐里	大阪大学大学院医学研究科 准教授
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	渡邊 清高	帝京大学病院 腫瘍内科 准教授 (平成25年4月～平成26年3月： 国立がん研究センターがん対策情報センター)
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 精一郎	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 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 (平成25年4月～平成26年12月：岡山大学病院)		

## 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「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に取り組むこととする。

上記目的設定の背景は下記の通りである。

「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的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的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、分析する。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、全面的に再解析をおこなう。

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年度にとりまとめる第二次堀田班報告

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 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

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。

研究事業 10 年間全体の報告を「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)としてまとめて提出した。各分野の Executive Summary は下記の通り。

▽分野 1「発がんの分子基盤に関する研究」では、ヒトの諸臓器における多段階発がんの過程の全貌を明らかにすることを目的に、網羅的なジェネテ

ック・エピジェネティック異常解析手法を確立・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。たとえば、ピロリ菌除菌療法抵抗性マーカーとしての API2-MALT1 キメラ遺伝子の検査法は先進医療として実用化された。また、KIF5B-RET 融合遺伝子陽性肺がんに対する RET 阻害薬、正常にみえる組織に蓄積した DNA メチル化の定量による発がんリスク診断、アレイ CGH による新たな神経芽腫ゲノム分類の提唱などは大規模な臨床研究に発展し、実用化が検討されている。その他にも臨床的有用性が強く示唆される異常が多数同定されており、新たな本態解明・原因究明、創薬・個別化医療開発につながる成果が着実に積み重ねられてきている。原理の解明から応用までの距離が近づいてきた現在、創薬や個別化医療開発につなげていくことができるようながんの発生と進展の機構の解明を、さらに推進する必要がある。

▽分野 2「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」では、1) ゲノム・遺伝子情報に基づく診断・予防法開発、2) 免疫遺伝子治療法の開発、3) 白血病・ATL・小児がん・脳転移を含む、がんの臨床的に重要な病理・病態の分子基盤の解明と、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の解明、4) 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、5) 幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究において実績を積み重ねた。前立腺がん骨転移に関わる抗 IGF 治療薬や隣がん神経浸潤に関わる IL6 ファミリー分子阻害薬など、その成果の一部は、第 I 相・第 II 相の臨床研究に移行した。また、研究期間内に 26 件の国内外の特許出願がなされた。分子標的薬が数多く使用され、劇的な効果も上げられるようになった今日、多彩な臨床病態・病理組織像を示すヒトがんの分子基盤の解明は、どの治療法をどの患者に用いるのかを選別するとともに、様々な治療法に対する治療抵抗性の機構を明らかにし、難治症例に対する新しい診断・治療戦略を早急に確立して行く上で極めて重要であることが明らかになってきた。このようにがんの疾患特性に応じたバイオマーカーの開発や治療のための分子標的の探索は重要であり、がん医療を革新するための基盤研究としてさらに強化する必要がある。

▽分野 3「革新的ながん予防法の開発に関する研

究」では、たばこ対策を始めとした生活習慣改善、ウイルス等微生物感染対策による予防法の開発、化学予防法の開発、発がん高危険度群同定法の開発など複数のプロジェクト研究を展開した。喫煙を始めとする生活習慣と発がんとのかかわりについて日本人のエビデンスの評価・集約を行い、それに基づく予防ガイドラインの提供に貢献した。また、日本人の発がん特に重要な役割を果たしている HPV 15 種を中心にワクチン抗原を開発した。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。基礎・臨床研究のアプローチにより高危険度群同定法の開発に寄与した。このように、感染症に起因するがんなどにおいては新しい予防法の開発が進んだが、社会の急速な高齢化に追いついておらず、がんは死因の約 3 割を占めている。特に、中高年層の死因の 40~60%を占めるが、働き盛り世代のがん死亡は予防により減らすことが可能である。職業がんを含めたがんの原因究明を継続し、環境や人口構成の変化に応じた新たなリスク因子の同定と戦略的な予防法の開発、これまでに同定された高危険度群に対する、臨床的ながんへの進展の有効な予防法の開発、様々な方法を駆使した簡便で負担の少ない検診法の開発は、引き続きがん対策上の重要課題である。今後ともエビデンス構築のための最新のオミックス解析や ICT を駆使した大規模なコホート研究、介入研究の拡充が必要である。また、がん対策を評価し、その方向性を検討するためにも、がんの実態と動向を的確に把握するがん登録の整備は必須である。

▽分野 4「革新的な診断技術の開発に関する研究」では、世界最高位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。各種がん症例の血漿・血清・その他の体液や、がん組織・白血球骨髄血試料、臨床情報を大規模に収集し、プロテオーム解析・ゲノム解析などの先駆的な方法で解析した。その結果、消化器がんにおけるフィブリノーゲンやアポリポタンパク質 A2 の翻訳後修飾など、新たな分子マーカーを見出した。肺がんの CT 検診、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ランダム化比較試験を開始した。胃内視鏡検診については非ランダム化比較試験が開始された。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が行わ

れた。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。3 次対がんの発足前後から、世界的に分子標的治療の臨床開発が進み、顕著な成功例も出た。現在の医療技術では治癒可能な段階での診断が難しいがん、再発したがん、本来治療法が十分でないがんや病態など、難治がんの克服のために引き続き、革新的診断・治療法の開発、画期的薬剤の開発を遅滞なく継続する必要がある。今後さらに低侵襲かつ精度の高い診断技術の開発により我が国の医療の革新を牽引することが求められている。有望なマーカー候補が同定された場合には、大規模な検体コホートにアクセスできるバイオバンクの充実と、その試料・情報を用いた検証のための体制整備が必要である。

▽分野 5「革新的な治療法に関する研究」では、局所治療と全身治療の両者を対象にし、それらの有効な組合せによる集学的治療開発の基盤を提供した。局所治療の分野では近年、内視鏡・体腔鏡手術等による外科治療の低侵襲化、残存機能を考慮した治療法の開発や、病変部位への線量集中性を高める体幹部定位放射線治療 (SBRT)、低分割放射線療法、ラジオ波凝固療法、画像診断の技術を活用して局所治療を行う IVR (interventional radiology) 等の進歩により、高齢者などのハイリスク患者への適応の拡大、術後疼痛の軽減や早期社会復帰などの点で大きな恩恵がもたらされている。3 次対がんでも陽子線療法、手術療法、IVR への新たな技術導入を継続した。全身治療の領域では、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毒性を示す化合物、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評価を開始した。革新的な免疫療法のための CTL エピトープの同定、ウイルスベクターの開発、遺伝子治療のためのアデノウイルス製剤の開発、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挙げており、そのいくつかは臨床導入の準備が整いつつある。アカデミア由来の有望なシーズや臨床から提起される課題に的確に対応し、我が国発の革新的な創薬や医療機器開発により医療の革新を牽引することが期待されている。しかるに、3 次対がんの推進やその成果の臨床応用を図る上で課題となったのは、予防・診断・治療法開発工程における基礎研究や検証・実用化研究等の要素間に、しばしば断層・隘路が存在することである。治療開発においては、GMP に準拠した製剤化、非臨床デ

ータの作成や、臨床試験の実施組織などについて、基礎から臨床にわたる切れ目のない産学官が密接に連携した支援体制を整備し、十分な資源を投入する必要がある。

▽分野6「がん患者のQOLに関する研究」では、QOLの科学的評価のための代表的な指標等の確立を達成できた。先行する、がん克服新10か年戦略と、この10年の取り組みの過程で、QOLががん治療の重要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。機能温存手術、機能再建や診断法の進歩による早期の病態の解明などを通じ、QOL保持・向上のための要素技術開発においては注目すべき成果を上げたものも見られる。しかしながら、がん患者の病態は臓器毎・患者毎に多岐にわたることから、より共通な側面と、多彩な病態に即した側面との、双方の一層の研究が必要である。また、今やがんの生存率は6割に近づき、多くの患者が社会復帰する時代となっている。症状や疼痛の管理、医師に対するコミュニケーション技術などの精神・心理的支援や終末期のスピリチュアルケアの方法などの開発に進歩がみられたが、それらだけにとどまらない、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い意味での緩和医療のニーズが拡大している。これらのニーズの具体的内容を専門家として整理し、がん患者・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、QOL改善のための臨床試験の支援体制整備も不可欠である。まもなく訪れるがん多死社会における、がん医療全般に対する急速な需要の増大の中で、どのように質の改善をしつつ医療の専門家として答えていくのか、社会学的視点を取り入れた大胆な研究の展開が必要である。

▽分野7「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」では、全国の地域がん登録の標準化を進め、地域がん登録実施県の拡大に大きく貢献するとともに、地域がん登録データを集計し、全国罹患率推定値を算出した。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項目共通化について改定案を提示した。また、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。院内がん登録の精度向上が地域がん登録の充実につながり、さらに全国がん登録法制化に向けた大きな推進力となった。一方、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一覧等を、国立がん研究センターの「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新規指定・指定更新推薦書の書式の変更案を提示するとともに、現況報告書の内容を「がん情報サービス」において「病院を探す」として公開した。今後、がん診療ガイドラインを作成・更新・公開する体制として、専門学会・横断的学会・情報発信機関による連携機関を組織し、ガイドラインの作成・更新等の調整を実施できる体制を構築することが望ましいと考える。当研究分野は、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、データベース公開する実務的な要素を含んでいる。後者については、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である。

▽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、事業期間の途中の平成19年度に「がん対策基本法」・「がん対策推進基本計画」(以下、基本計画)が定められ、これを推進する研究を進めていくこととされた。しかしながら、検討されるべき具体的な課題が十分に整理されていたとは言い難い。また、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」にとどまることが多く、「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などの問題点も明らかになった。本研究分野は今後ますます重要になると考えられ、実際の施策の進捗に合わせて全体の政策研究のあり方や体制を検討するとともに、検討課題の網羅性の担保と優先課題の検討の枠組み、公募する課題の整理、採択する側とされる側の意思疎通の場や、研究を総括する機能と関係者間の連携・協議の場、研究成果を広く還元する場の構築といった包括的な対策が必要である。

▽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」では、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た。多くの新薬が薬事承認されてきたが、そこで開発は終わりではない。それらの薬の有効性・安全性を引き出すための集学的治療・層別化医療を、新たな標準治療として確立する必要がある。そこで、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施

設共同臨床研究であって、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治療、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採択する方針とした。その結果、のべ59件に及ぶ第Ⅲ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て、採択課題が少なかった分野では、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年度以降に導入された、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、民間主体の治療開発が特に不十分であ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Ⅲ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たが、質の高い研究計画作成能力を持つ、恒常的な臨床研究基盤の重要性が如実に示されたと言える。今後は、互いに切磋琢磨する複数の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。その際、世界的に普及している国際共同試験への参画が、我が国の臨床試験グループ全体として未だ十分ではないことから、特に国際化に取り組んで行くことが求められる。さらには、これらの大規模臨床試験は同時に、バイオバンク構築などを通じ、層別化因子・バイオマーカー開発など個別化医療確立の原動力となることも期待される。優れた臨床研究者および支援者の育成・確保が不可欠であり、研究支援者育成事業については、特段の重点化が必要である。

②①の自己評価をもとに作成した、「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」事後評価報告書としてまとめ、外部評価委員による評価を受けた。

#### 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と報告し公表された。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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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「厚生労働省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 年度厚生労働省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もっと広義にとらえれば、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、公衆衛生学的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があったが、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難い。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、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限り、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次対がんにくわく対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る。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、各がん種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現実視される中、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