

(6) がんの早期発見								第3次対がん分野4がん検診に関する研究
	平成20年度	④ 受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究(20220401)	平成20(2008)年度	平成22(2010)年度	受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究		渋谷 大助(財)宮城県対がん協会 がん検診センター)	第3次対がん分野3革新的ながん予防法の開発に関する研究
受診率の技術的な向上を図るため、国民に対しがん予防行動の必要性の理解及びがん検診についての普及啓発を図った上で総合的な対策を推進する。	平成23年度	② 受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究(23130201)						
特に、受診対象者を正確に把握した上で、未受診者に対する普及啓発や受診勧奨を行うなど、未受診者を無くすことに重点を置いたより効率的ながん検診の推進を図る。	平成22年度	① 個人勧奨等も含めた理想的ながん検診の地域モデル構築に関する研究(22101101)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	離島をモデルとした新しい対策型大腸がん検診システムの構築とその実現に向けた研究・新島STUDY		松田 尚久(独立行政法人国立がん研究センター中央病院 消化管内視鏡科)	
企業やマスメディア等も巻き込んだ普及啓発に関する取組など、都市部や町村部といった地域の特性に合わせたモデル的な取組を評価・普及していく。								
市町村によるものは、人間ドックや職場での受診を含め、実質的な受診率を把握できるような手法の検討を行うなど、正確な受診率を把握することに努める。								
有効性の確認されたがん検診を実施するため、科学的根拠に基づくがん検診の手法の評価を、定期的に行う体制を今後とも維持する。また、精度管理・事業評価についても十分検討する。								
これまでの研究成果を応用に結びつけるため、がんの早期発見の手法の改良や開発に関する研究についてより一層の推進を図る。								
がん検診の受診につながるインセンティブ等について検討を進めていく。								
市町村におけるがん検診と老人保健法における基本健康診査等については、市町村において同じ会場で実施されている場合もあるが、平成20(2008)年度以降も、受診日、受診場所、費用負担などについては、受診者の利便性が損なわれないよう配慮することが望まれる。								
(7) がん研究								第3次対がん分野3がん患者のQOLに関する研究
	平成16年度	① がん臨床研究の戦略的推進及び効率的均てん化のための研究(1628010)	平成16(2004)年度	平成18(2006)年度	がん臨床研究の戦略的推進及び効率的均てん化のための研究		西條 長宏(国立がんセンター-東病院)	
がんに関する研究については、難治がんに関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL(生活の質)の向上に資する研究など臨床的に重要性の高い研究やがん医療の均てん化など行政的に必要性の高い研究を実施していく。	平成21年度	④ 医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究(21160401)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	PCAPSを用いたがん診療の質構造知識モデルと質評価指標の開発および計測システムの設計		飯塚 悦功(国立大学法人 東京大学 大学院工学系研究科)	
			平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究		祖父江 吉孝(国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部)	
			平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の均てん化の推進		後藤 満一(福島県立医科大学 第一外科)	
	平成22年度	⑥ がん患者の療養生活の質に生活習慣や社会的要因等が及ぼす影響に関する疫学的研究(22100601)	平成22(2010)年度	平成24(2012)年度	生活習慣や心理社会的要因などががん患者の予後や療養生活の質に与える影響を調べる乳がん患者コホート研究		山本 精一郎(独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部)	
	平成23年度	④ 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(23130401)	平成23(2011)年度	平成25(2013)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23年度	⑤ 地域での医療連携に資する効率的な診療・医療情報の共有を旨とした伝達技術の確立のための研究(23130501)						
併せて、基礎研究とともに、重粒子線等を用いた新しい放射線療法、分子標的療法などの新しい治療法及び有用な早期診断技術についての研究開発を推進していくとともに、その普及に当たっては既存の診療との比較による有効性及び費用対効果等の評価を行っていく必要がある。	平成21年度	⑦ 手術療法や他の放射線治療等との比較による重粒子線治療の有効性及び費用対効果に関する研究(21160701)	平成21(2009)年度	平成23(2011)年度	重粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究		鎌田 正(独立行政法人 放射線医学総合研究所 重粒子医学センター-病院)	
なお、研究を企画・実施する際には国民の意見をより一層反映するように取り組んでいくことに努める。								
期待された結果が得られなかった場合も含め研究成果が国民に分かりやすく伝わるように努めるとともに、臨床研究の意義を広く国民に周知し、比較対照研究が、がん患者からの協力などを得て実施されるように努める。								
治療及び臨床研究については、情報の提供や公開を積極的に行うことにより、国民の理解を得られるよう努めていく。								
がんに関する研究の実施機関や予算規模について透明性を確保するとともに、効率的な研究の実施体制を構築していく。								
治療・臨床研究を円滑かつ積極的に実施するために、国立がんセンターを含む医療機関のネットワークに対して、臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネージャーの充実など、治療・臨床研究の実施基盤の整備・強化を図る。								
国立がんセンターにおいては、がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っていく。								

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)

概要

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ると、血液腫瘍がやや多く、乳がん・泌尿器科腫瘍・食道がん・骨軟部腫瘍が少ない印象があり、皮膚がんと甲状腺がんについては採択課題が無かった。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 年度以降になされた、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、最も成功した分野の一つである。しかし、質の高い研究計画と競争的研究資金申請書作成能力等の点で JCOG とそれ以外の研究グループ間で格差がある可能性が高く、あらためて、恒常的な臨床研究基盤の重要性を如実に示した。互いに切磋琢磨する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。臨床研究者に加えて、優れた臨床研究支援者を確保し、育成していく研究支援者活用事業が果たすべき役割も大きく、大幅な拡張が必要である。

目的・意義

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取り扱う(平成 24 年度公募要項より)。

結果

(1) 採択課題の内訳・変遷

がん臨床研究事業分野 2 はすべて公募に対して応募する形式であり、事前評価による「競争的」研究費補助事業であった。

平成 16～25 年度の 10 年間に、のべ 406 課題が採択された(平成 14～15 年度に開始された「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」の継続課題を含み、平成 17 年度「若手医師・協力者活用等に要する研究」および平成 18 年度より開始された「研究支援者活用事業」は含まない)。

年度別採択課題数(表 1)および分野別の課題数と課題ごとに報告書からカウント可能であった臨床試験数(表 2)は以下のとおりであった。

表 1: 年度別採択課題数

年度	課題数	うち新規
平成 16 年度	40	19
平成 17 年度	27	13
平成 18 年度	35	9
平成 19 年度	40	19
平成 20 年度	44	16
平成 21 年度	46	11
平成 22 年度	51	24
平成 23 年度	49	14
平成 24 年度	43	11
平成 25 年度	31	11
10 年間計	406	147

表 2: 分野別のべ課題数および試験数

分野	課題数	第Ⅲ相試験数	第Ⅰ相・第Ⅱ相試験数
血液腫瘍	47	6	16
大腸がん	45	8	2
胃がん	44	6	6
肺がん	41	6	6
婦人科腫瘍	33	6	2
肝胆膵がん	33	7	4
小児がん	29	3	25
頭頸部がん	27	3	5
脳腫瘍	20	2	2
移植	18	1	10
乳がん	13	1	1
泌尿器科腫瘍	13	3	0
食道がん	11	0	3
骨軟部腫瘍	10	2	1
中皮腫	9	0	2
外来化療	5	0	0
原発不明がん	4	0	1
緩和医療	4	5	1
総計	406	59	87

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」と謳われたため、採択課題のほとんどは臨床試験(前向き介入研究)であったが、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 課題あった。恒常的な研究組織(共同研究グループ)により研究が実施された課題とそれらによる臨床試験数は表 3 のとおり。JCOG が最多の 225 (55.4%) で、続いて JPLSG、JALSG であった。多くの研究課題では 1 課題で 1 つの臨床試験が実施されていたが、JPLSG、JALSG、JNBSG、JIVROSG では 1 課題により同時並行で複数の臨床試験が実施されていた。

表 3: 研究組織別のべ課題数と試験数

研究グループ	課題数	第Ⅲ相試験数	うち登録終了	第Ⅰ相・第Ⅱ相試験数	うち登録終了
JCOG(成人固形がん)	225	31	17	31	25
JPLSG(小児白血病)	13	3	2	15	6
JALSG(成人白血病)	11	3	2	9	2
JGOG(婦人科腫瘍)	10	2	1	1	1
JNBSG(小児神経芽腫)	10	0	0	7	1
JSAP(膵癌補助療法)	9	3	3	1	1
JPS(Japan Polyp Study)	8	1	1	0	0
GOG-Japan(婦人科腫瘍)	6	1	1	0	0
JIVROSG(IVR)	3	5	0	0	0
JMRC(中皮腫)	3	0	0	2	1
NEJ(肺がん)	3	1	0	0	0
COG-Japan(小児がん)	2	0	0	2	0

恒常的組織なし	96	9	2	19	6
総計	406	59	29	87	43

(2) 実施された試験数

報告書の記載から各課題ごとに実施された臨床試験数を抽出して積算した。のべ 406 課題により開始された第Ⅲ相試験の総数は 59 であり、うち平成 25 年度報告時点で患者登録完遂と判断できたものは 22 試験であった。29 試験のうち 26 試験は恒常的な枠組みを有する研究グループによるものであった。第Ⅰ相～第Ⅱ相試験の総数は 87 であり、うち患者登録を完了したものは 43 であった。

(3) 公募課題設定の変遷

公募課題は、平成 16～17 年度は、小細胞肺癌・非小細胞肺癌・胃癌・膵がん・大腸がん等、がん種や治療法を特定した課題が設定されたが、平成 18～19 年度の「再発または進行がん、多発性転移がん」といった広い課題設定がされ始めた過渡期を経て、平成 20 年度以降は、がん種を特定しない、①進行または再発がん、②早期又は根治が見込めるがんの 2 課題が毎年設定され、その他年度によって設けられる課題(小児がん、希少がん、緩和ケア等)が加わるようになった。

がん臨床研究事業「分野 2(診断・治療分野に関する研究)」年度別公募課題名一覧

【平成 16 年度(2004 年度)】

- (1) 局所限局小細胞肺癌の集学的治療に関する研究
- (2) 局所限局非小細胞肺癌の集学的治療に関する研究
- (3) 高度進行胃癌の治療に関する研究
- (4) 膵がんに対する補助化学療法に関する研究
- (5) 切除不能膵がんに対する治療法の確立に関する研究
- (6) 再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究
- (7) 大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究
- (8) 大腸ポリープ切除が大腸がん予防に及ぼす効果の評価並びに術後の検査間隔の適正化に関する研究
- (9) 消化管悪性腫瘍に対するリンパ節郭清に関する研究
- (10) 進行卵巣がんの集学的治療に関する研究
- (11) 浸潤性膀胱がんの集学的治療に関する研究
- (12) 難治性悪性リンパ腫の治療に関する研究
- (13) その他、重要性及び緊急性が特に高い臨床研究

- (3) 早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究
- (4) 小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究
- (5) 悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究
- (6) 高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究
- (7) 第Ⅳ期食道がんに対する標準的治療法の確立に関する研究
- (8) がんの腹膜播腫に対する標準的治療法の確立に関する研究
- (9) 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立に関する研究
- (10) 子宮体がんに対する標準的化学療法の確立に関する研究
- (11) 乳がんの標準的乳房温存療法の確立に関する研究
- (12) 臨床病期Ⅲの下部直腸がんに対する側方骨盤リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験
- (13) 早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究

【平成 17 年度(2005 年度)】

- (1) 頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究
- (2) 難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究

【平成 18 年度(2006 年度)】

- (1) 乳がんに対する薬物療法や手術療法等による効果的治療法の開発に関する研究
- (2) 多発性転移がんに対する効果的治療法確立に関する研究
- (3) 再発または進行がんに対する効果的治療法の確立に関する研究

する研究

- (4) 進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の確立に関する研究
- (5) 定位放射線治療による予後改善に関する研究

【平成 19 年度(2007 年度)】

- (1) がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究
- (2) 再発または進行がん、多発性転移がんに対する効果的治療法確立に関する研究
- (3) 原発不明がんの診断・効果的治療法の確立に関する研究
- (4) がん領域における薬剤のエビデンスの確立を目的とした臨床研究
- (5) 小児がんの治療成績向上をめざしたスクリーニングによる早期発見と治療法の確立

【平成 20 年度(2008 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) 小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (4) 希少がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (5) 新しい照射技術を用いた放射線治療の開発のための研究
- (6) より有効な緩和ケア技術の開発のための研究

【平成 21 年度(2009 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

【平成 22 年度(2010 年度)】

- (1) 進行又は再発がん、難治がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療等の確立のための研究
- (3) 希少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (4) 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (5) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

【平成 23 年度(2011 年度)】

- (1) 進行又は再発がん、難治がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療等の確立のための研究
- (3) 希少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (4) 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (5) 緩和ケア領域におけるより有効な医療技術の確立のための研究
- (6) 感染症に起因するがんに対する有効な感染・発症予防方法に関する研究

【平成 24 年度(2012 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

【平成 25 年度(2013 年度)】

- (1) 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (2) 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究
- (3) 希少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- (4) がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

(4) 研究支援者活用事業

平成 18 年度から「がん臨床研究推進事業」として研究支援者活用事業が開始された。平成 18 年度 11 名、平成 19 年度 26 名、平成 20 年度 25 名、平成 21 年度 20 名、平成 22 年度 8 名、計のべ 90 名の研究支援者 (CRC) が雇用された。

考察

(1) 多くの第Ⅲ相試験が実施された

計 59 の第Ⅲ相試験が実施されたことは、標準治療の進歩に直結し得る臨床研究の推進に貢献したと思われ、掲げられた「目的」は一定程度果たしたと言える。ただし、患者登録を完遂した第Ⅲ相試験は先述のごとくまだ 29 試験であり、多くの第Ⅲ相試験が依然患者登録中である。第Ⅲ相試験の完遂・結果の公表には一定の時間を要することがわかる。

がん臨床研究事業の「目的・意義」からみて、アンケート調査や調査研究の課題の採択が妥当であったかは疑問が残る。

(2) 採択課題数と内訳

年度別の採択数は 27～51、新規採択数も 9～24 と変動が大きかった。研究期間が 3 年間であったため、平成 16 年度から、初年度(多)→次年度(中)→三年度(少)と 3 年周期で新規採択数は変動した。これまではやむを得ないが本来は平均化されるべきと思われる。

分野別課題数では、概ね全がん種について満遍なく採択されたと思われるが、皮膚がんと甲状腺がんの採択課題がなかった。疾患の頻度とのバランスから見ると、血液腫瘍がやや多く、乳がん、泌尿器科腫瘍、食道がん、骨軟部腫瘍が少ない印象がある。これら採択がない・あるいは少なかったがん種に関しては、臨床研究を実施できる研究者コミュニティの成熟が十分でなかったことも一因と考えられる。希少がんとは言えない乳がんにおいて第Ⅲ相試験が少なかったことにも対策が必要と思われる。

平成 16～17 年度は、がん種や治療法を特定した公募課題が狭く設定されていたが、当該年度にちょうど第Ⅲ相試験に進むのに相応しい試験治療が存在するとは限らないため、適当な応募がなかったり、タイミングによって質の低い申請が採択される可能性があり、公募課題を狭く設定することは、適切ではなかったと思われる。平成 20 年度以降、がん種を特定しない課題設定がなされることにより、どのがん種の専門の研究者も応募が可能となり、より適切な応募課題が採択される可能性が高くなったと思われる。また、小児がんや希少がんのように、メジャーながん種に比してどうしても症例集積性において劣るがん種に対して、メジャーながん種と競合しない課題枠が設定されたことは適切であったと思われる。

(3) 共同研究グループについて

第Ⅲ相試験の患者登録を完遂している課題のほとんど(26/29=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。米国における「がん臨床試験」の登録患者の6割が共同研究グループの試験への参加患者である状況を考えると不自然ではない。計画された第Ⅲ相試験が着実に完遂されてエビデンス創出につながる成果が得られる確率を高める、すなわち研究費の投資の効率を高めるには、恒常的な共同研究グループを育成することが堅実な戦略と思われる。

(4) 研究支援者活用事業

研究支援者活用事業は一定の研究促進には寄与したと思われるが、年度毎に採択数が上下する等、不安定であったことから、優秀な人材を継続的に確保する観点からは不十分だったと言える。今後がん臨床研究事業が継続もしくは同様の研究事業が開始されるとすれば、それを支える人材が必要であり、人材育成を念頭に研究支援者事業を継続すべきである。そのためには、それぞれの研究課題ごとではなく、がん臨床研究事業全体として継続的な支援者事業を設定し、施設単位で一定の財源と採択枠を確保する必要があると思われる。

(5) 事前評価および中間・事後評価について

評価委員の立場からは、臨床試験の課題の事前評価、中間・事後評価において、基礎研究と同じ書式の申請書や報告書で評価を行うのは無理があると思われる。事前評価ではプロトコルを評価して採否を決定すべきであり、中間・事後評価においては、患者登録の進捗状況や、不適格例の検討、有害事象やプロトコル逸脱の検討(モニタリング)が適切になされているか否か、試験参加患者の安全が確保されているか等、臨床試験としての実施状況が評価されるべきであると思われる。

提言

- 1) 公募課題の設定方法は、平成 20 年度以降の、がん種を特定しない方法の継続が望ましいと思われ、競争的研究費として、質の高い申請が採択されるべきである。分野によるある程度の偏りはやむを得ないと思われるが、極端な偏りの是正や弱い分野の強化等、継続的に全体の目配りをする機構(組織と人)が必要と思われる。
- 2) 第Ⅲ相試験を優先する方針は継続すべきだが、第Ⅲ相試験で評価する有望な治療法を評価する第Ⅱ相試験も重要であり、第Ⅲ相試験の枠とは別に第Ⅱ相試験の枠を設けることが望ましい。
- 3) 恒常的な基盤を有する「共同研究グループ」の継続的な支援と育成が必要である。
- 4) 標準治療の進歩への貢献の指標としての診療ガイドライン採択については、試験終了後の結果の公表を経て各学会で検討がなされることから、研究期間中に評価を行うことが難しい。1)で述べた「継続的に全体の目配りをする機構」が別途評価する仕組みを作るべきである。
- 5) 研究支援者活用事業を大幅に拡大もしくは新たな仕組みを創設し、企業治験ではなく研究者主導臨床試験を主業務として支援する CRC を継続的に雇用できるようにすべきである。個々の研究課題に付随する形での申請では、単年度雇用となって変動が大きく、優秀な人材の確保は困難である。がんの研究者主導臨床試験の中核として期待されるのは、国の施策に基づき都道府県がん診療連携拠点病院ならびに地域がん

診療連携拠点病院であり、がん対策推進基本計画と連動する形で、恒常的にがん診療連携拠点病院のCRC雇用を確保する推進事業を新設することを提案する。

- 6) 臨床研究に応募する際には、研究申請書に研究実施計画書(プロトコール)もしくはそのドラフトを添付させ、審査対象とすることを提案する。

6. 全体・共通部分（推進事業を含む）

概要

3次対がんが始まり約8.5年が経過した平成24年度前半に3回の班会議・2回の有識者意見ヒアリングを実施し、3次対がんの成立経緯・当初の目標と計画・事前評価・がん研究関連の各種報告書や閣議決定事項などを確認し、各研究分野からの総括・評価・提言等をもとに討議を重ねた。その議論の中で研究事業全体に関わる点、特に今後の課題として指摘された点、研究の推進・運営体制に関わる点などについてまとめた。3次対がんは、がんの本態解明における成果の着実な蓄積、多施設共同臨床試験等の臨床研究の顕著な活性化、大規模疫学コホート研究等からのエビデンスの集約、がんに関する情報の集約・国民への発信等において優れた実績を上げた。一方、厚生労働省の総合的がん研究事業として、橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)・予防研究・政策研究への取り組み、臨床医学に軸足を置く研究者並びに今後の学際的ながん研究の展開を支える多彩な背景・専門分野の若手研究者の支援・育成、欧米以外も対象にした国際化等における進捗は、諸外国に比し十分とは言えない部分もあった。また、各種研究資源のさらなる有効活用が求められる今日、我が国における、各省庁系統の複数のがん研究事業全体、及び海外のがん研究・がん対策の状況を俯瞰・把握し、がん研究の多様性・重層性を確保しつつ、戦略性をもって我が国のがん研究を調整する機能を持つ組織の必要性があらためて指摘された。

目的

(1) 第3次対がん10か年総合戦略

第3次対がん10か年総合戦略の標語(キャッチフレーズ)は「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」であり、その実現のための具体的な戦略目標は下記のように定められた:

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。
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。

上記を達成するために、1)がん研究の推進、2)がん予防の推進、3)がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備に取り組むことが文部科学省・厚生労働省で申し合わされ、このうち 1)がん研究の推進については以下の分野の研究を重点的に推進することが定められた。

- (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

本報告書が対象とする第3次対がん総合戦略研究事業は、上記(1)～(5)のがん研究の推進における厚生労働省の取り組みであり、9つの研究分野を設定して推進された。それらの個別の総括・評価は前項の通りである。本項では、研究事業全体・共通部分に関わる課題について述べる。

(2) 推進事業

(1) 外国人研究者招聘事業:

がん研究の成果を上げるため、米国その他先進諸国等の優れた研究者を招聘し、国内の研究機関において共同研究を行う。

(2) 外国への日本人研究者派遣事業:

我が国の研究者等を外国の大学、研究機関等に派遣してがん研究を行わせ、その成果をがんの本態解明・予防・診断・治療などの研究に役立たせるため、米国その他の先進諸国へ派遣する。

(3) 若手研究者育成活用事業(リサーチ・レジデント):

がん研究をより一層強力に推進する原動力として有能な若手研究者を参画させ、将来的に我が国のがん研究の中核を担う有為の人材として育成していくために、一定期間研究に専念するリサーチ・レジデントを採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

(4) 研究支援者活用事業:

研究支援者を採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

(5) 研究成果等普及啓発事業:

研究成果等について研究発表会の開催やパンフレットの作成及びがんの研究・予防・治療の一層の推進を図るため、国際共同研究の推進に資する目的で国際シンポジウム開催などを行い、がん研究とその成果等の普及・啓発を図る。

結果

(1) 第3次対がん10か年総合戦略

研究事業全体・共通部分に関わる課題については、平成24年度第一次堀田班(「2. 本報告書の作成経緯、位置付け等」の(1)を参照)の報告書「がん研究の今後のあり方」をまとめる過程で3回の全体班会議(2012年7月2日(月)、7月31日(火)、8月30日(木))を開き、2回の外部有識者意見のヒアリング(2012年8月17日(金)、8月30日(木))を行った。その際に、上記「目的」に記載した9つの研究分野からのそれぞれの総括・評価・考察・提案の報告を受けて行った討議の内容をもとに、研究班の中でさらに議論を重ねて主な問題点を抽出し、考

察及び提言をまとめた。平成 25 年度第二次堀田班では、別紙 3～6 の更新等を中心に、改訂を加えた。

(2) 推進事業

平成 18～25 年度の各推進事業の実績は別紙 6 の通り。

がん対策・がん研究を長期的に支えるために最も重要な課題の一つが人材育成であり、推進事業の中核をなすため、特に取り上げて評価を行った。その指標として考えられるのは、リサーチ・レジデント等の若手研究者育成活用事業の支援を受けた研究者の、その後の活躍の状況である。その指標として、現在の所属及び厚生労働省・文部科学省の競争的研究資金獲得状況について、公開されている情報を検索し、別紙 6 にまとめた。なお、これらの指標の評価には、リサーチ・レジデント修了後 3 年以上経過している者を対象にすることが適切と考えられ、最長で平成 22 年度までの修了者を対象として調査した。その結果、平成 22 年度までに修了したリサーチ・レジデント 203 名のうち、81 名が厚生労働科学研究費または文部科学省科学研究費を取得しており、そのうち 78 名(約 96%)がいずれかの研究課題の研究者代表者であった。リサーチ・レジデント終了後、3～8 年しか経過していないことを考慮すると、当該制度は研究者育成に重要な役割を果たしたと考えられる。

考察

(1) 標語(キャッチフレーズ)に関して

第 3 次対がん 10 か年総合戦略(以下、3 次対がん)の標語は「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」であった。

3 次対がんが始動した平成 16 年度以降も、がんによる粗死亡率は増加を続けているが、年齢調整死亡率は減少しており、粗死亡率増加の原因は人口の高齢化による。年齢調整死亡率の減少は平成 16 年度以前より観察されている傾向であり、現時点では 3 次対がんにより死亡率激減の傾向が見えているとは言い難い。部位別に見た場合、ほとんどの部位で年齢調整死亡率は減少傾向だが、女性の乳がん・膵がんについては増加傾向が見られる。罹患率については、全国値は実測されておらず、推定値を用いた年次推移の観察には種々の偏りがあって注意を要するが、粗罹患率・年齢調整罹患率ともに増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、激減への傾向が認められるとは言えない。

がん対策の効果が国レベルの死亡率・罹患率に反映されるには時間がかかること、我が国のがん罹患率の最新のデータが 2008 年であることには留意すべきではあるが、そもそも全国民の二人に一人を襲い、死亡数では長年に渡って最大の脅威となっているがんに対して、十分な研究投資がなされたかという疑問が残る。3 次対がんにおいても、たとえば最先端のゲノム解析技術やそれを支える計算機システムなどのインフラストラクチャーの整備は、欧米・中国等に比べて明らかに後れをとった。さらに、仮に「研究」への投資が十分であったとしても、研究により革新的な知見や技術等の成果を生み出すことと、それらを均てん化された応用・実用化としての「対策」に繋げることの間には、大きな隔りがある。社会の中でのがん対策の全てを「研究」の枠組みで行うことには無理があるが、本来事業費で行うべき事項も、研究費の中に入れ込まざるを得ないなどの事情もあった。

次期プロジェクトの課題として、研究と施策・行政との橋渡しや、効果的な施策実施のための方法論や評価に関する研究など、政策研究の推進が必要であると考えられる。がん医療・予防に関する社会・経済学的領域の研究を強化し、がんで苦しまない社会を目指して、難治がんの攻略と持続可能な医療の確立に取り組む必要がある。

(2) 厚生労働省のがん研究という視点からの課題：文部科学省のがん研究との相互作用

3次対がんは文部科学省と厚生労働省により推進された。文部科学省による3次対がんの主要な研究は「がんトランスレーショナル・リサーチの推進」と、独立行政法人放射線医学総合研究所の「重粒子線がん治療研究の推進、小型加速器開発特別プロジェクト」等とされている。しかし、それ以外の文部科学省科学研究費補助金等でも多くのがん研究が支援されてきた。厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究」が3次対がんの研究事業として位置づけられたが、この研究事業も厚生労働省のがん研究のすべての分野を網羅しているわけではない。厚生労働省の他の研究費による研究や、文部科学省・経済産業省のがん研究なども合わせてようやく全体像が把握できるので、本来はその中で、3次対がんの貢献を評価する必要がある。

がん対策推進協議会がん研究専門委員会の報告書「今後のがん研究のあり方について」（平成23年11月2日）等でも論じられているように、我が国の研究事業が複数の省庁により支援されていることは、我が国のがん研究の多様性・複眼性を担保し、結果として広い領域の研究者を糾合して、融合領域・境界領域の創出を含む、研究の厚みを生み出している。その一方で、必要だが漏れている分野、より充たしなけければいけない分野も残されている。元々は、文部科学省と厚生労働省の研究費は研究代表者を相互に班会議に出席させるなどの努力をしてきたが、文部科学省の対がん10か年戦略に相当する部分のがん重点、がん特定などと次々と枠組みを変えざるを得なかったなどの事情もあり連携が充分でない部分もあった。

厚生労働省関係のがん研究事業の間においても、いわゆる狭義の第3次対がんとはがん臨床の連携、さらには厚生労働科学研究費とがん研究助成金・がん研究開発費の連携は、国立がんセンター（当時）を中心に、明確に重複の排除や、役割分担を図るなどの対応を行うことができた時期もあるが、十分とは言えない時期もあった。たとえば、JCOG データセンター・各種委員会による多施設共同臨床試験、厚生労働省多目的コホートによる日本人のがん予防のエビデンス構築、がん登録・情報発信研究事業等においては、がん研究助成金・がん研究開発費が極めて大きな役割を果たした。しかし外部から見ると、3次対がんの研究と渾然一体となっている部分、複雑に入れ子状態になっていて、わかりにくい面もあった。また、厚生労働科学研究費が、その都度の政策的緊急課題に臨機応変に対応しようとした結果、全体としての一貫性・バランスなどの点に関しては十分に配慮されたとは言えない点も指摘される。

本報告書は、3次対がんの中の、厚生労働省が担当した研究事業を対象に評価を行うものであるが、特に厚生労働省に期待されるがん研究という視点からの、今後の課題として、主に3つの点が考えられる。

第一に、がん研究のあらゆる側面において、その礎となる原因究明・本態及び分子機構解明・技術開発等の基礎的研究部分の重要性は論を待たない。厚生労働省のがん研究の基本は、特定の疾患・病態・治療モダリティを目標に見据えた、「戦略性のある疾患研究」である。基礎的研究部分も、その戦略的疾患研究の中の必然の要素として組み込まれている。しかしその革新的突破口は、しばしば、特定のヒト疾患を意識した研究以外の分野と

の相互作用から生み出される。生命科学領域はもとより、物理、化学、工学、物質・材料科学、光学、情報・計算機科学、人文社会学など、広い裾野を持つ国の研究開発の厚みが疾患研究の総合力を支えている。がんの臨床現場においても、かつては論理化されない経験と習慣に依るところが大きかったが、近年のがんに関する生物学的・分子生物学的理解と解析技術の進歩により、基礎研究者と臨床医学者が初めて共通の言語で語る時代が到来した。来る時代のがん研究の基盤となる原因究明・本態解明においては、文部科学省の研究費が支援する基礎研究と、厚生労働省が行う基礎的研究の、それぞれの特長を活かした役割分担と相互作用がさらに深められねばならない。

(3) 厚生労働省のがん研究という視点からの課題:TR

厚生労働省に期待されるがん研究という視点からの第二の課題は、がんの基礎研究と臨床研究を「つなぐ仕組み」の構築である。論文等の学術研究としての成果は数多く生み出されても、日本発の分子標的薬が未だに完成していないなどの点が指摘されている。基礎研究の成果を如何に効率よく具体的な創薬等の臨床応用につなぐかは、我が国のみならず先進諸国共通の課題となっているが、分子標的薬の概念が普及し、期待が高まりつつある頃に始まった3次対がんであったにもかかわらず、「つなぐ仕組み」の問題に取り組む専任のチームは作られなかった。その結果、基礎研究者は論文発表の次の段階の応用に進もうとしたときに、様々な壁に突き当たり、臨床研究者は、企業シーズに比べて、アカデミアから上がってくるシーズの未熟さに手を焼いた。この問題は既存の基礎研究者・臨床研究者の努力だけでは解決できない。国が担うべき部分と、民間が行うべき部分についても良く見極めつつ、知財・薬事・臨床試験などの国際基準を満たした支援体制構築を含め、患者および疾患視点での戦略的な基礎研究と臨床・公衆衛生研究、あるいは研究と対策を「つなぐ」部分を強化する必要がある。

なお、厚生労働省は平成17年に国立がんセンター研究所支所を改組し、臨床開発センターとして基礎的研究成果、アカデミア発の研究成果の実用化への取り組みを開始したが、予算規模や人員の配置などは限定的な規模に留まっている。その後、「新たな治験活性化5か年計画」(平成19年3月30日、文部科学省・厚生労働省)に基づき、治験中核病院・治験拠点医療機関の整備が進められている。このように、TRに関しても、関連する国の施策等をよく把握しつつ、不足・欠落している部分に対処していく必要がある。

(4) 厚生労働省のがん研究という視点からの課題:予防

特に厚生労働省のがん研究に大きな期待が寄せられた第三の課題は、予防に関する研究開発である。我が国の社会の急激な高齢化と、それに伴うがん死亡数の急増は3次対がん発足時に十分予測されており、高度先駆的な治療技術の開発と並んで、そもそも罹患率を低下させること、少なくとも罹患年齢をできるだけ人生の後期に押し上げること、あるいはそのために有効と考えられる予防法を開発することが期待されていた。標語の「激減」には、たとえばエビデンスが確立している検診受検率の向上などの行政的「対策」の他に、革新的な予防法の開発への期待が込められていたと言える。そのような新規性の高い予防法の開発には、基礎研究における原因究明からの橋渡しが必要不可欠である。たとえば肝炎ウイルス、ヘリコバクター・ピロリ、アルコール等による発がん機序の解明や、頭頸部前がん病変の同定などにおいて重要な成果が上がった。さらに、実際の予防法開発として、ペプシノーゲンとヘリコバクター・ピロリ血清診断による発がん高危険度群の絞り込み技術の開発による効果的な一次・二次予防を可能にしたことや、ヒトパピローマウイルスのワクチン開発等、感染症関連がん対策において画

期的な進歩が見られた。

一方、がんの原因の3大要素である生活習慣・環境要因、加齢、遺伝素因のうち、社会の大きな注目を集めながらも、国際的にも実際の社会の中での予防法への展開のあり方が未だ模索中であるのが、個人の罹患リスクに関する安定した基礎確率を与える遺伝素因である。我が国における多因子疾患としての一般のがん(common cancer)に関する大規模な取り組みは2000年からのミレニアム・ゲノム・プロジェクトや、それと深い関係にあった文部科学省の「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(バイオバンク・ジャパン構築を含む)」の一部として行われた。その結果、多くの遺伝子とその多型が、複数種のがんを含む様々な疾患について遺伝素因として同定されたが、そのリスク比(オッズ比)は1.5程度であり、新たな発がん過程の分子機構解明につながった研究は少なかった。また、多くの場合、複数の遺伝素因の組合せを解析する検出力は不足し、予防行動により変容可能な生活習慣・環境要因との交互作用の解析を可能にするゲノムコホート研究への発展も当時は十分に達成できず、実際の社会の中の予防策として、学界等に広く認知された「応用」には至っていない。一方、遺伝素因の意義が病因論的にも臨床・予防医学的にも明らかながんは単一遺伝子病である遺伝性腫瘍であるが、希少がんであるため、3次対がんではほとんど投資されなかった。しかし遺伝素因に関するゲノム網羅的な解析が本格化したのは、100万個レベルの多型を解析できるSNPアレイが普及した2007年頃からである。さらに、コホート研究がゲノム・エピゲノム・プロテオーム・メタボローム等も視野に入れたバイオマーカーを取り入れた分子疫学的コホートとして成長しつつある今日、遺伝素因をパラメーターとした原因究明と予防研究は重要な契機を迎えつつあると考えられる。欧米のみならずアジア諸国でも分子疫学的コホートへの比較的継続した投資が続いていることを考えると、我が国ならではの多角的な解析や情報の質の強味を活かしつつ、がんの疫学研究に必要な規模を確保するための積極的な取り組みが望まれる。

がんの3大要因のうち生活習慣・環境要因については、厚生労働省がん研究助成金(2010年度からは国立がん研究センターがん研究開発費)により支援を得た多目的コホート研究(JPHC Study)による20年間に及ぶ縦断研究が、日本人のがんの原因に関する多くの知見を生み出した。その成果は3次対がんによる他のコホート研究などからのエビデンスの系統的レビューや統合解析による評価を受けて、我が国のがん予防施策における科学的根拠として活用され、広く国民に発信された。即ち、我が国のがん予防においては、喫煙(受動喫煙を含む)対策と感染に起因するがんへの対策が最も優先すべき課題であることや、効果が期待できるがん予防法として、「飲酒量の低減」、「定期的な運動の継続」、「適切な体重の維持」、「野菜・果物摂取量の増加」、「食塩摂取量の減少」が重要であることを示し、平成24年6月に策定された「がん対策推進基本計画」に書き込まれた。JPHC Study や JACC Study(文部科学省科学研究費助成による多施設共同コホート研究)などの大規模コホート研究の実際の経験を積んだ疫学研究者を中心に、新たに展開されている大規模分子疫学コホート研究(JPHC-NEXT Study や JMICC Study)、そして東北メディカルメガバンク等の、国の他の大型プロジェクトとも連携し、我が国における複数のコホート研究から、がんの原因・予防に関する新しい観察研究のエビデンスが生み出されることが期待される。長期的な戦略構想に基づいた分子疫学研究への支援の継続・発展は今こそ必須であり、国家プロジェクトとしての推進が必要である。

がんの原因究明の研究には未だに多くの未解決の謎が残されている。近年、印刷業者の胆管がんリスクが報告された。以前にはアスベストの問題が顕在化した。感染・炎症・メタボリックシンドロームなど、外因性・内因性の発

がん要因に関しては、単に大規模な疫学的観察研究のみではなく、患者の情報に基づく臨床疫学と呼ぶべきものの果たす役割は大きい。この領域の研究者の育成を含めて取り組む必要がある。また、環境中のゲノム・エピゲノム異常を誘導する様々な物質・起因に関する生物学・生化学・病理学・細胞及び動物モデルを用いた研究も、欧米・アジア諸国に対して我が国が長く先行してきた分野である。大規模プロジェクト型研究・分子網羅的解析においてのみ国際競争を行うのではなく、日常の臨床的観察から得られる「がんと関連」に関する知見を、因果関係の解明と、それに基づく革新的な予防法の開発につなげられるがん研究分野の育成を図ることも、我が国の独創性を活かした国際貢献である。

以上のように、観察研究による「関連」のエビデンスが得られ、細胞・動物レベルのメカニズム解析から、一定の因果の推論もなされたがんの原因に関する新たな知見を、実際のヒトがんの予防法開発に橋渡しするためには、予防介入に関するエビデンスの構築が必要である。しかし 3 次対がんにおいては、予防介入研究も十分な数・規模での実施はできなかった。公衆衛生領域におけるランダム化比較試験の実施は大規模、かつ、長期にならざるを得ないために、莫大な(年間数億～数十億円レベルの)経費が必要であり、事実上不可能であることが多い。しかしながら、高危険度群を的確に設定し、適切に行われる介入試験が十分に効果を上げうることは、第 1 次対がんの時代に日本で発見され、日本で病原ウイルスが見つかり、日本で母児感染が見つかり、人工授乳により大部分の感染が阻止できることが証明された成人 T 細胞白血病の例を待つまでもない。我が国でも十分によく考えられた予防介入研究を勇気を持って厚生労働省の研究事業として実施していく必要がある。

(5) 我が国のがん研究事業の調整機能、プログラムオフィサー/ディレクター(PO/PD)、研究費配分機関(FA)のあり方について

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。

そのような根本的な困難さはあるにしても、平成 16 年度の 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や努力は目立って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いう観点では充分でない面があった。一方で、その時々政治や経済・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、専任のプログラムオフィサー/プログラムディレクター(以下、PO/PD)の設定が必要であったと考えられる。

プログラムオフィサーとは、「競争的研究資金制度改革について 中間まとめ(意見)」(平成14年6月19日総合科学技術会議)によると以下の通り:

(2) 研究課題管理者(プログラムオフィサー)等の設置

「科学技術基本計画」、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」、「競争的資金の制度改革について」(第13回総合科学技術会議で決定)において、各制度の個々のプログラムや研究分野で課題の選定、評価、フォローアップ等の実務を行う研究経歴のある責任者「プログラムオフィサー」と競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者「プログラムディレクター」を各配分機関に専任で配置し、競争的研究資金制度の一連の業務を一貫して、科学技術の側面から責任を持ち得る実施体制が整備されるよう努める。

B. がん対策関連情報のハブ機能

上記の我が国全体のがん研究の調整機能・PO/PD 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で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。

C. 政策研究の活用

的確ながん研究調整機能・PO/PD 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。

D. 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ずか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。

- a) 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
- b) 課題設定方針の明示、課題設定方法の明確化
- c) 専門家の関与を確保しつつ、COIに対応(FAとプレイヤーの問題)

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

プレーヤー)でもあるという矛盾がある。がん研究者の層が十分厚く、国としても十分な余裕があれば、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 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 PO/PD 役を担う優れた人材の育成・供給である。PO/PD には、研究を的確に評価し、その動向を見透し、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、PO/PD 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で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。

E. 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

F. 研究費執行ルールについて

a) 事務処理のさらなる合理化・簡素化の徹底

研究の多様性に対応して、研究現場の要請にもより応えられるように厚労科研費研究費補助金取扱細則の改訂が重ねられたが、研究者側が知らず、効率的に利用されていない場合や、同細則に上乗せされる各施設固有のルールにばらつきがあり、しかも同一施設でも担当者によって見解が異なることさえあった。このように多くの場合、「ローカルルール」は施設の事務担当者の判断によるところも多く、その結果として、研究費補助金取扱細則が求めている以上の書類の作成・提出を研究者に強いていた。そのため、多施設から構成される班研究の場合は、研究代表者の所属施設により、異なるルールが課せられることになり、さらに混乱を深めていた。研究費補助金取扱細則は必要最小限の事務処理要領を定めることとして、それを徹底するとともに、各施設の事務担当者は、それに対して必要性の低い上乗せルールは可能な限り設けないようにして、研究者が経理等の事務作業に忙殺される時間をできるだけ増やさないようにするための不断の努力・見直しが必要である。

b) 大幅に減額査定された場合等、複数の研究費の混在のルール

多くの競争的資金が3年間で単位にしているが、臨床試験等においては3年で完了する研究は少なく、継続を確保するためにも複数の研究費でつないでいく必要がある。その結果、研究としては一つでも、時系列的には直列に複数の研究費で支援されねばならない研究がある。また、当初計画し、申請していた研究費が得られなかった場合、不足部分を単なる研究の縮小では対応できない場合がある。逆に、共同研究等の広がりを見せた場合など、一つの研究に時系列的に並列に複数の研究費が関係する場合もある。このような場合、研究費を適正・適切に活用する原則の下に、最大限の成果を国民に還元できるルールを明確化する必要がある。

c) 繰り越しの活用

単年度予算の原則の硬直的な適用が、研究費の非効率的な使用から、さらには不正使用を誘発する要因にもなっていることが再三指摘され、制度上は「繰り越し」を可能にする手順が平成16年1月に作られたが、実際には繰り越しが認められるための条件は厳しく、申請しても該当する研究計画部分自体を次年度に繰り越すことが確約されるわけではなく、単に当該年度の研究費減額に終わる場合もあることなどから十分活用されたとは言えず、今後の基金化等の措置が望まれる。

d) 研究費の応募基準額・申請額の設定

多くの場合、多様で高い専門性を持つ個々の研究の事情を十分反映した応募基準額設定はなされていない。減額のされ方も研究者側に不明であるが、評価点数によって一律何割減と処理していると考えられる。しかし、それでは研究がそもそも実施できなくなる場合もある。

6) 事業・研究基盤構築部分の確保と活用

当初、3次対がんはがん対策の一環としての位置づけの研究事業であったが、がん対策基本法やがん対策推進基本計画が設定され、対策は基本計画で規定され、3次対がんは研究的色合いが強くなった。しかし3次対がん

分野 7 のがん登録や情報発信は、国立がん研究センターが担うべき事業の色合いも濃く、本来対策事業を研究の枠組みの中で行わざるを得なかった背景がある。一方、がん臨床研究分野 1 は政策的課題を研究として実施したためか、実施までを研究とするのか、その部分は引き続いて別の事業が行うのかが不明であり、研究者側・評価者側とも混乱があった。がん対策において、研究の果たすべき役割と事業との位置づけを明確にすべきであった。政策的課題を研究として行う場合には、求められているゴールを課題設定・募集の際に明確にすることが重要である。

厚生労働省が行うがん研究においては、多数の施設・専門領域の研究者を組織して、患者あるいは住民集団を対象とし、断面的に観察、あるいは追跡することが多い。そのためには、質の高いデータセンター、各種モニタリング装置、バイオバンク、データベース、分子解析コアファシリティ、がん登録システム等の研究基盤が必須となる。このような信頼できる研究基盤と、それを活用する個別研究とはまさに車の両輪であり、有機的な連携と相互作用が求められる。研究基盤の構築・運営は、本来ならば指定研究あるいは研究「事業」として実施されるべきものも多い。その際、研究基盤構築や事業的部分については、民間との連携・委託等も検討すべきである。

7) 国際連携・国際化

1984 年以来、対がん 10 年戦略(1 次～3 次)において、我が国のがん研究を国際的視点・水準で推進するために、「推進事業」が果たした役割は大きい。国際連携は、まず第一に、研究者・研究において必要である。第 1 次対がん 10 年総合戦略においては、国際連携が大きく進んだが、これは当時、がんの本態解明において分子腫瘍学が急速に進歩し、主として基礎研究において個人の研究者同士の交流が深まった。その際、厚生労働省の同戦略の推進事業による、日本人研究者の派遣、及び外国の研究者の招聘事業が強力に展開されたことは大きく貢献した。

しかしながら 3 次対がんでは、別紙 6 からも明らかであるように、がん研究振興財団が受託した第 3 次対がん総合戦略研究推進事業、日本対がん協会及びがん集学的治療研究財団が受託したがん臨床研究推進事業ともに、平成 21 年度から大幅に縮小された。その理由としては、行政改革による財団の予算見直し等、外的要因の影響等も大きかったが、結果として若手研究者の海外派遣の支援が減少した。さらに大学や国立病院等の独立行政法人化により、在籍のまま留学することが困難になってきていることや、国内の産学官の研究職のポストが減少していることなども、若者が長期に海外に出にくくなっている状況を作り出していると考えられる。また、情報の流れが加速し、実験そのものも欧米でないとできない研究は減っている。

今後のがん研究における国際連携・国際化の課題の第一は、これまでの先進諸国との交流に加え、日本を含めたアジア地域に特異的ながん腫、あるいは希少がんに対する基盤的探索的研究の推進を図るため、アジアの国々との連携を強化し、それらの国々の研究者の受け入れや共同研究の推進を図ることである。

そのような中で、国際連携・国際化の第二の課題として、基礎・臨床・公衆衛生の各分野の研究において、従来の個人単位の国際交流に加えて、多施設共同国際研究や、コンソーシアム形式の国際共同研究の契機が増えている点が挙げられる。今後はそのような場においてリーダーシップを取れる研究者を育成すると共に、多くの国際共同研究参画に必要な、質の高い研究基盤を確保すること、そしてそのような国際協調の取り組みを支え