

る会議主催・事務局機能等の費用を支出していくことが求められる。

国際連携・国際化の第三の必要性は、FA の国際連携・国際化である。上述のように、FA ががん研究を俯瞰し、戦略を策定し、そのアウトカムを様々な指標で評価していく周期に確立した正解は無く、がん研究・がん対策は試行錯誤、あるいは人類による壮大な実験としての部分がある。研究者による国際連携に加えて、FA の国際連携への取り組みも、がん分野では米国 NCI 等から始まっており(第 7 章参照)、国際的な情報や経験、ノウハウの交換は、我が国に求められるがん研究・がん対策戦略の企画と推進に重要な示唆を与えると期待される。

#### 8) 多彩な背景・専門性を持つ人材育成・動員の必要性について

がん研究・がん対策を進める上で、根本的な問題の一つが、がん研究を支える人材の育成・確保である。国民の二人に一人ががんに罹患し、高齢化とともに、がん死亡が倍増しようとしている今日、がん対策は待ったなしの状態となっている。既存の技術の均てん化のみでは不足すると考えられ、どうしても新たな診断・治療・予防法の研究開発が必要である。先行する 2 つの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(別紙 6)。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。リサーチ・レジデントの若い力は、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。

しかしながら、若手研究者育成活用事業は、前項で述べたように、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。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。

さらに、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、英文でプロトコールが書ける等、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。

しかし一方では、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。

## 提言

- 1) 内外のがん研究・がん対策を恒常的に、様々な視点で俯瞰・評価・分析し、我が国のがん研究・がん対策戦略を決定、その推進を支援する、調整機能・組織、及び FA/PO/PD の整備が望まれる。
- 2) 課題設定等戦略策定においては、現場の専門家の意見と、がん研究・がん対策に関する基礎的情報の収集とエビデンス評価に基づく戦略立案との、双方が必要である。そのための、がんに関する政策研究を育成・推進する必要がある。
- 3) 厚生労働省のがん研究は、戦略的疾患研究であり、その特長を活かす必要がある。
- 4) 我が国のがん研究・がん対策を国際的な視点で捉え直す必要がある。特に抗がん剤の開発が早期から国際的に行われる現状を見れば、この状況に対応できる人材の育成・システムの構築は必須のものである。

## 7. 海外の主ながん研究推進状況概観

### 概要

第3次対がん総合戦略研究(以下、「3次対がん」と呼ぶ)の分野1～7および指定研究、およびがん臨床研究事業が、がん研究のどの分野・対象に投資してきたかを概観し、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行った。現在世界で最大規模のがん研究への投資を行ってい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。第3次対がん総合戦略研究のがん研究費を研究分類および部位別に、年次推移も含めて分析するとともに、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。主な知見は以下の通りである:①3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。②10年間の3次対がんの総経費約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る。③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るが、この領域の研究は、複数の分野に分散している。④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、ともに減少傾向が認められた。本分析の手法は、我が国における今後のがん研究費への政策立案に当たって、国際的視点での基礎的資料の一つを提供すると考えられる。

### 目的

がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)の第4「分野別施策と個別目標」の6、「がん研究」の個別目標に、以下のように記載されている:

国は、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25(2013)年度に終了することから、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。

本報告書は第3次対がん総合戦略研究(以下、本章では「3次対がん」と呼ぶ)の事後評価を行うものであるが、上記の「国内外のがん研究の推進状況を俯瞰」に対応し、3次対がん国際分類を適用することで、国際的な視点で基本的な比較・分析を行う。

## 方法

### (1) データ抽出

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)において、「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た。研究報告書の抽出は 2012 年と 2014 年の 2 回にわけて実施した。具体的には、2012 年時点で閲覧可能であった 2004～2011 年度の研究報告書を、2014 年時点で閲覧可能となった 2012 年度、2013 年度の研究報告書をそれぞれ抽出し、それらを統合した。

また、3 次対がんの分野 1～7 および指定研究(以下、「狭義 3 次がん」と呼ぶ)およびがん臨床研究事業分野 1、2(以下、「がん臨床」と呼ぶ)に関する情報を別途国立がん研究センター研究企画課より入手した。

研究費の額は、厚生労働省のホームページの各年度の「厚生労働科学研究費補助金の概要」より、交付決定額(間接経費込み)のデータを得て、分析に用いた。なお、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」は除いて集計した。

### (2) CSO 及び site コード付加

厚生労働科学研究成果データベース及び報告書(PDF ファイル)より研究概要を抽出し、その内容より各研究に CSO コードおよび site (がん部位)コードを付加(コーディング)した。コーディングにあたり、ICRP (International Cancer Research Partnership)において公表されている CSO および site コードのコーディングガイドラインを用いた(<https://www.icrpartnership.org/CSO.cfm>)。なお CSO には大分類(1 桁目のコード)と中分類(2 桁コード)があり、CSO 大分類は 2012 年 11 月時点(2012 年 11 月の ICRP report より)では右図の通り 7 つに分類されている。しかしながら、この CSO 分類は改訂が検討されており、CSO 大分類の「CSO7 Scientific Model Systems」は廃止される予定である。したがって、本報告書では CSO1 から CSO6 を用いて分析を実施した。さらに、昨年度実施した第一次堀田班報告書(「2. 本報告書の作成経緯、位置付け等」(1)参照)における分析の際に、CSO 中分類のコーディング精度が充分ではないことが明らかになったことから、第二次堀田班による本報告書では CSO 大分類(一桁コード)を用いて分析を実施した。

#### COMMON SCIENTIFIC OUTLINE

The CSO is organized around seven major areas of scientific interest:

- 1 - Biology
- 2 - Etiology (causes of cancer)
- 3 - Prevention (interventions)
- 4 - Early Detection, Diagnosis, and Prognosis
- 5 - Treatment
- 6 - Cancer Control, Survivorship, and Outcomes Research
- 7 - Scientific Model Systems

Each of these areas is subdivided into minor CSO codes. To see the CSO in its entirety, please refer to the ICRP web site at: <https://www.icrpartnership.org/CSO.cfm>

コーディング対象として、厚生労働科学研究成果データベースには総合報告書と総括報告書の 2 種類が収録されているため、総合報告書のある研究は年度毎に作成された総括報告書を参照した上で、総合報告書に対してコーディングを実施した。総合報告書のない研究については、総括報告書に対してコーディングを実施した。

コーディングの作業体制としては、validation の確保を目的とし、社会医学・公衆衛生学および政策医学系研究者、医師、看護学科学士ら 8 名が 2012 年 7 月から 9 月、また 2013 年 12 月から 2 月に複数のグループを構成して並行して実施し、その結果を踏まえて別の社会医学・公衆衛生学研究者が取りまとめ、最終案を決定した。

### (3) 分析

付加したコードと、交付決定額(以下、研究費)より分析を実施した。分析にあたり、総合報告書に付加されたコードを該当する総括報告書に付加することで、各研究の年度毎の研究費額を算出した。

## 結果

### (1) データ抽出とCSOコーディング

厚生労働科学研究成果データベースより、「3次がん」および「がん臨床」を検索ワードとして分析対象の報告書を抽出した(2012年7月、2013年12月アクセス実施)。分析対象となる3次対がん(=「狭義3次がん」+「がん臨床」)関連の報告書は1,491部であり、うち「狭義3次がん」関連の報告書は624部、「がん臨床」関連の報告書は867部であった。報告書種別では、総括報告書が1,155部、総合報告書が336部であった。これらの報告書を用いてコーディングを実施した。

	狭義3次がん	がん臨床	合計
総合報告書	124	212	336
総括報告書	500	655	1,155
合計	624	867	1,491

### (2) 我が国の3次対がん研究費の分析

コーディングした研究は、i) 年度別、ii) 3次対がん分野別、iii) 研究費規模別、iv) CSO別、v) がん部位別に分析を実施した。また、分野別、研究費規模別、CSO別、がん部位別の分析は、年度ごとの分析も同時に実施したほか、分野別 x CSO別などのクロス分析を実施した。さらに、分析結果を諸外国のがん研究費の配分と比較した。分析にあたり、総合報告書については、各年度の総括報告書に対して同じコードを付加し、それぞれを1件とした。

例) 3年間の研究事業のコーディングと分析

<コーディング:1件>

2009年総合報告書 CSOコード 11

↓

<分析:3件>

2009年総括報告書 CSOコード 11

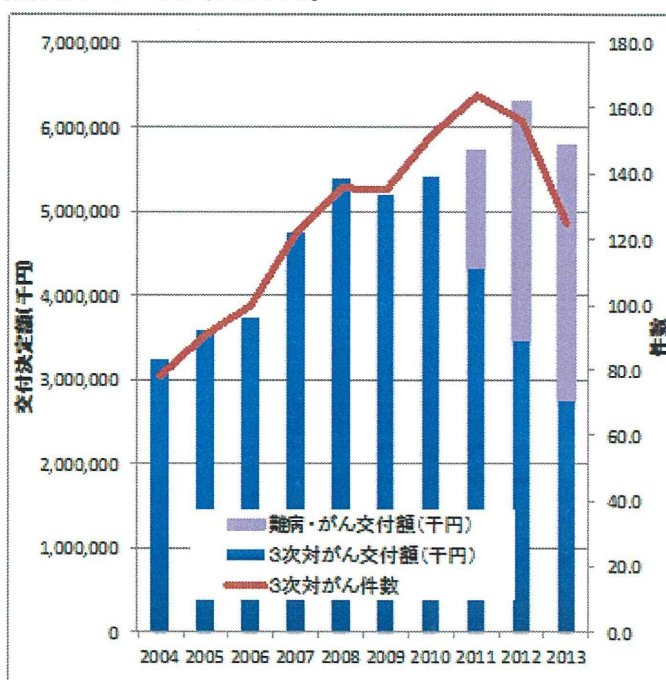
2008年総括報告書 CSOコード 11

2007年総括報告書 CSOコード 11

i) 年度

2004～13年の10年間の3次対がん(=「狭義3次がん」+「がん臨床」)関連の研究費総額は約418億円であり、一年当たり約27～54億円であった。経年的には途中、2007年に大きく増額され、その後は漸増していたが、2011年以降は大きく減額されている。件数も2011年をピークに減少した。1件あたり研究費は2004～10年は3～4千万円台で、分析対象年度を通じて減少傾向がみられた。研究費種別にみると、「狭義3次がん」の1件あたり平均交付額は2010年までは約5～6千万円であったが2013年には約2.5千万円まで減少した。同様に、「がん臨床」は2010年までは平均で約2～3千万円であったが、2013年には約1.7千万円まで減少した。なお、交付額、件数の経年変化は「狭義3次がん」および「がん臨床」とも同様であった。2011(平成23)年度以降の3次対がん研究費の減額については、2011年度に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)」(以下、「厚労科研費難病・がん」と呼ぶ)が新たに設定されたためであり、厚労省のがん関係研究費は、全体としては概ね維持されていると考えられる。

	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



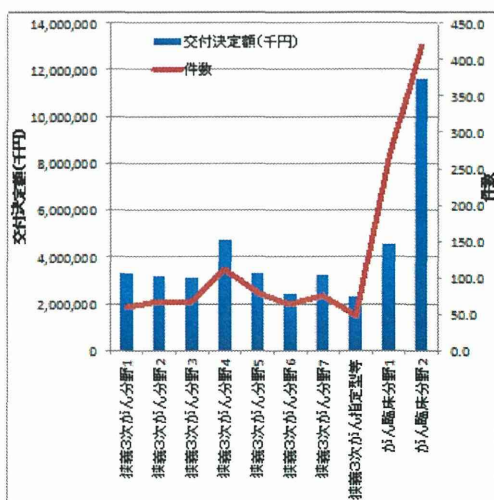
	狭義3次がん			がん臨床		
	交付額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)	交付額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)
2004	2,020,998	39.0	51,820	1,211,913	39.0	31,075
2005	2,239,783	39.0	57,430	1,348,673	52.0	25,936
2006	2,237,357	43.0	52,032	1,500,853	57.0	26,331
2007	2,779,162	50.0	55,583	1,967,631	72.0	27,328
2008	3,253,813	54.0	60,256	2,125,420	82.0	25,920
2009	3,200,946	57.0	56,157	2,002,765	78.0	25,676
2010	3,278,571	63.0	52,041	2,122,181	89.0	23,845
2011	2,667,559	75.0	35,567	1,655,800	89.0	18,604
2012	2,112,004	78.0	27,077	1,337,592	78.0	17,149
2013	1,833,900	73.0	25,122	921,955	52.0	17,730
合計	25,624,093	571.0	44,876	16,194,783	688.0	23,539

ii) 分野

がん研究の分野別の研究費の配分については、「がん臨床」の分野 2・主に診断・治療分野に関する研究が最も多く、10年間の合計で約116億円、ついで「狭義3次がん」の分野4・革新的な診断技術の開発に関する研究が約47億円、「がん臨床」の分野1・主に政策分野に関する研究が約46億円、「狭義3次がん」の分野1・発がんの分子基盤に関する研究の約33億円の順であった。一方、最も少ないのは「狭義3次がん」の指定研究等(若手育成型を含む)の約23億円、次いで「狭義3次がん」の分野6・がん患者のQOLに関する研究の約25億円であった。件数は「がん臨床」が多く、特に分野1・主に診断・治療分野に関する研究が最も多かった。

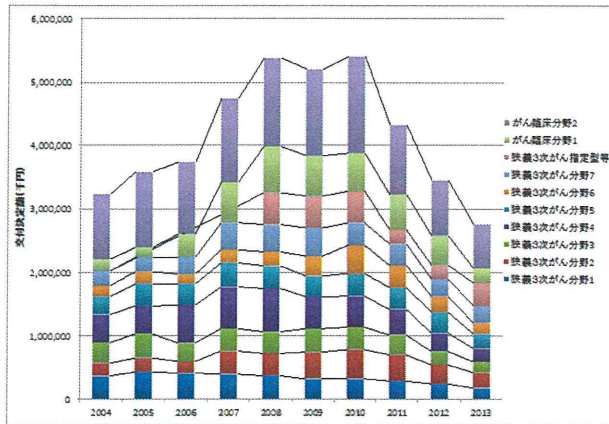
一件あたりの研究費では「狭義3次がん」の方が、「がん臨床」に比べて高い傾向が見られた。一件あたり研究費の平均が最も高いのは「狭義3次がん」の分野1・発がんの分子基盤に関する研究の約5.5千万円、指定型などの約4.9千万円、分野2・がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究の約4.6千万円であった。

		交付額 (千円)	件数	一件あたり 平均(千円)
狭義3次がん	分野1 発がんの分子基盤に関する研究	3,311,930	60	55,199
	分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究	3,161,159	68	46,488
	分野3 革新的ながん予防法に関する研究	3,103,691	68	45,643
	分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究	4,718,608	111	42,510
	分野5 革新的な治療法に関する研究	3,286,991	79	41,607
	分野6 がん患者のQOLに関する研究	2,475,137	63	39,288
	分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究	3,260,653	75	43,475
	指定型など	2,305,924	47	49,062
がん臨床	分野1 主に政策分野に関する研究	4,564,101	269	16,967
	分野2 主に診断・治療分野に関する研究	11,630,682	419	27,758
合計		41,818,876	1,259	33,216

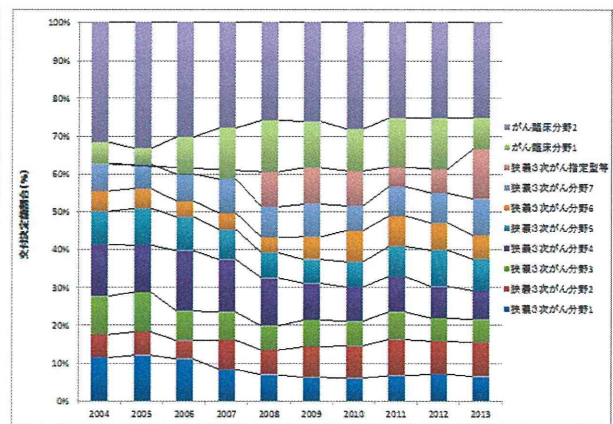


分野毎に研究費総額の10年間の年次推移を見ると、前述のように、2011年度以降は厚労科研費難病・がんが設立されたこともあり、全体的に減少傾向にあるものの、「がん臨床」の分野1・主に政策分野に関する研究、および「狭義3次がん」の分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究については、分析対象年度半ばで大きく増加し、その後減少するも2013年においても当初金額とほぼ同等を維持あるいは微増していた。いっぽうで、「狭義3次がん」の分野1 発がんの分子基盤に関する研究と、分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究は、分析年度当初は横ばいであったが、その後減少傾向となった。

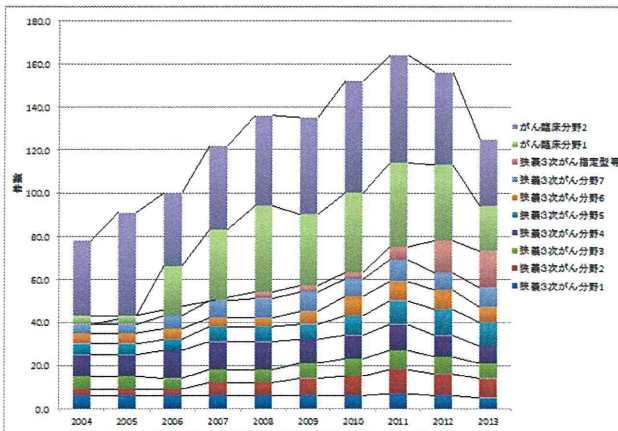
<研究費総額>



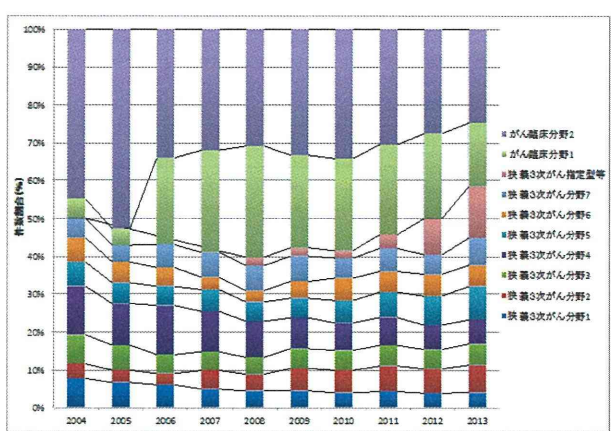
<研究費割合>



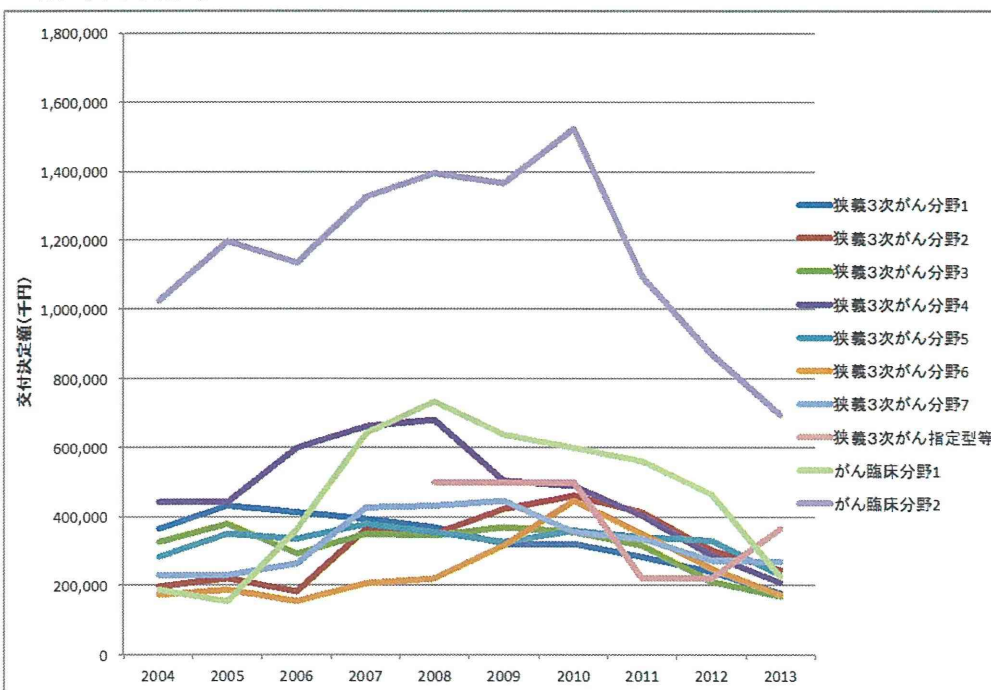
<件数>



<件数割合>



<研究費年度推移>

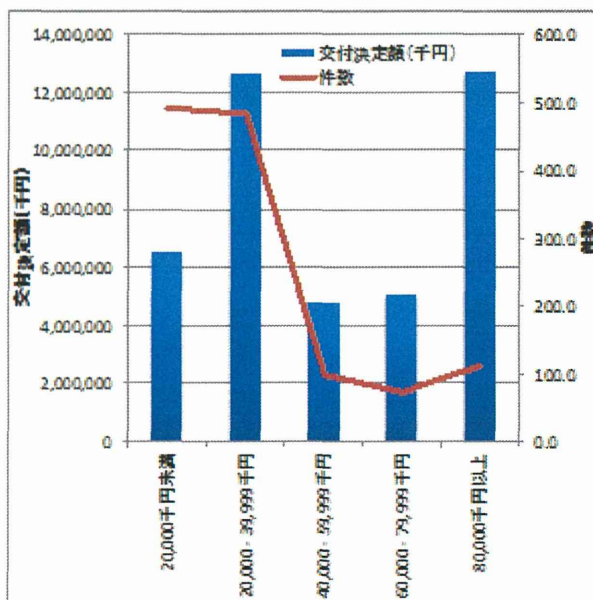




iii) 研究費規模

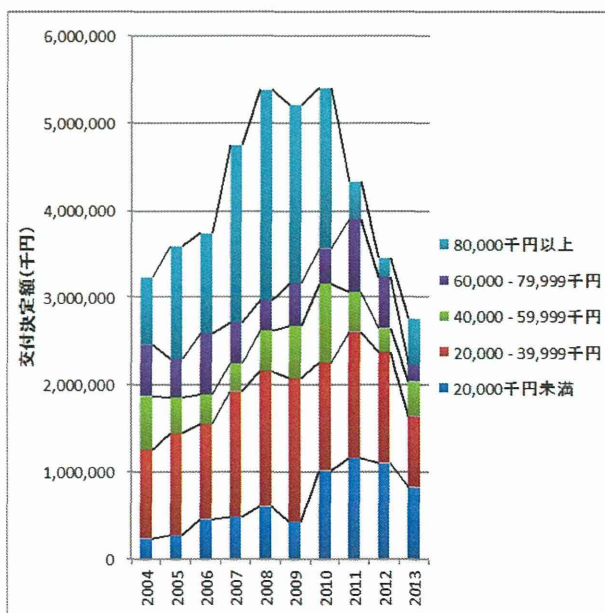
研究費を年額 2,000 万円未満、2,000～3,999 万円、4,000～5,999 万円、6,000～7,999 万円、8,000 万円以上の規模別で分析を実施した。研究費の総額では 8,000 万円以上の大型研究と 2,000～3,999 万円の研究がそれぞれ全体の 3 割程度を占めていたが、件数では 2,000 万円未満の小規模の研究が最も多い結果となった。

	交付決定額 (千円)	件数
20,000千円未満	6,548,782	492.0
20,000 - 39,999千円	12,671,221	483.0
40,000 - 59,999千円	4,789,544	99.0
60,000 - 79,999千円	5,054,665	73.0
80,000千円以上	12,754,664	112.0
合計	41,818,876	1,259.0

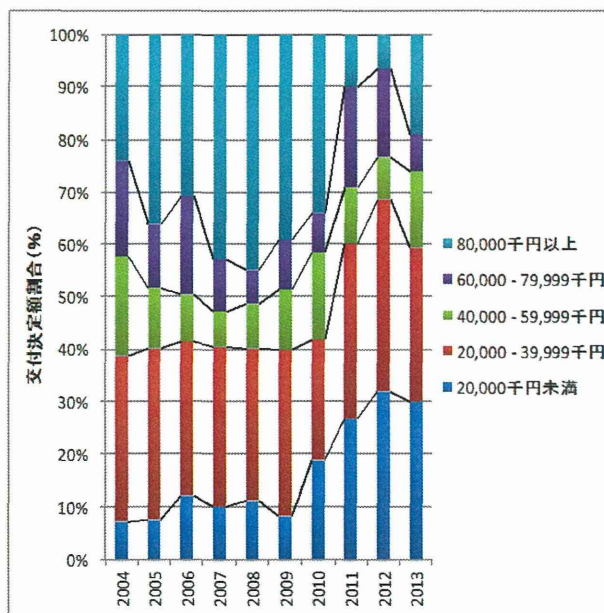


研究費規模を年度別に見ると、2,000 万円未満の小規模研究の件数は分析年度を通じてほぼ増加傾向あったが、その他の規模では分析年度の半ばで件数の増加を見せたものの、2013 年度には当初よりも大幅に少なくなった。その結果として、2,000 万円未満の小規模研究の割合が分析年度の後半にかけて大きく増加した。

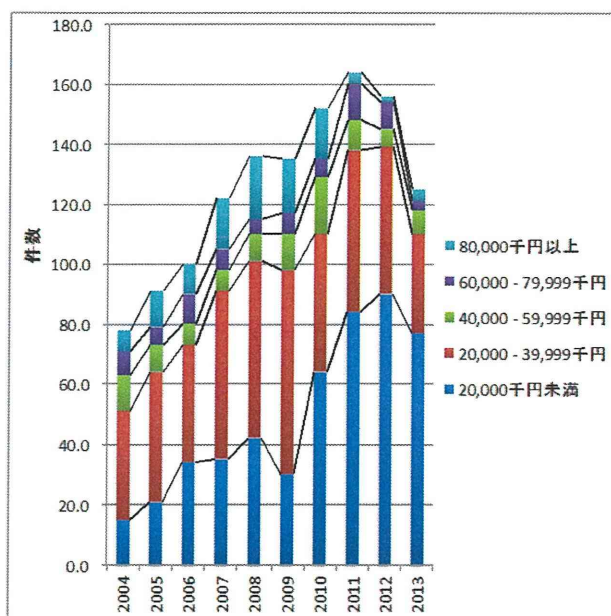
< 研究費総額 >



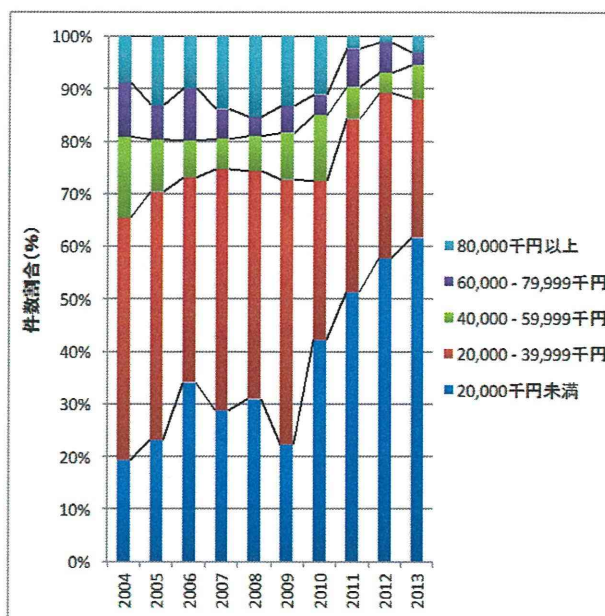
< 研究費割合 >



<件数>



<件数割合>



iv) CSO 分類別

CSO(Common Scientific Outline)分類は 1997 年に米国 NCI で乳がん・前立腺がんの研究に適用され、1999 年に大規模な検証と改訂が行われた。2000 年からは NCI の extramural 及び intramural 研究の分類に広く使われるようになるとともに、NCI 外にも広まった。米国 NCI 及び Congressionally Directed Medical Research Program of the US Department of Defense(CDMRP)の主導により、欧米の 10 のがん研究費配分機関(Funding Agency, FA)からなる ICRP(International Cancer Research Partnership)が 2000 年に設立され、CSO が共通に使われている。ICRP には 2012 年時点で 57 の FA が参加し、CSO 分類を共有している。CSO の大分類(1 桁)は「方法」(2)に示した通りである。

第 3 次対がん 10 か年総合戦略のうち、厚生労働省が担当する 3 次対がん(=「狭義 3 次がん」+「がん臨床」)の 10 年間の研究費合計で見ると、CSO5 Treatment で最も多く約 157 億円で、次いで CSO6 Cancer control, survivorship, and outcome research の約 94 億円、CSO4 Early detection, diagnosis and prognosis の約 77 億円であった。最も少ないのは CSO2 Etiology の約 19 億円であった。件数では、CSO5 Treatment が最も多く、次いで CSO6 Cancer control, survivorship, and outcome research、CSO4 Early Detection, Diagnosis and Prognosis の順であった。一件当たり研究費の平均額は、CSO3 Prevention と CSO4 Early Detection, Diagnosis and Prognosis が最も大きく、約 4.8 千万円であった。

なお、今回、文部科学省の科学研究費等により行われるがん研究については調査対象外であったが、厚生労働省の 3 次対がんとは異なる CSO 分布を示す可能性がある。従って、本報告書で分析する 3 次対がんの特徴が、必ずしもそのまま我が国のがん研究費の特徴とはならないことに留意する必要がある。