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

国際分類に基づくわが国の公的がん研究費の俯瞰的分析とその 方法論及び戦略提言に関する研究

研究代表者 藤原 康弘(国立がん研究センター 企画戦略局 局長)

わが国のがん研究には多くの公的資金が配分されているが、がん研究全体を俯瞰した適正な配分や諸外国との比較分析は充分に検討されていないのが現状である。本研究は、諸外国で活用されている CSO 分類の利用可能性を検討すると同時に、わが国のがん研究費の実態を明らかにすることを目的として実施した。

本年度研究では、昨年度構築した 2011 年度の厚生労働省、文部科学省、経済産業省から交付されたがん研究費を網羅した公的がん研究費データベースに、2012、2013 年度データを付加して 2011~13 年の公的がん研究費データベースを構築し、経年分析を含む多角的な分析を実施した。また、ICRP (International Cancer Research Partnership)の協力のもと、米国、英国、わが国の公的がん研究費の比較分析を実施したことに加え、公的がん研究費データベースの活用について、米国 NIH の事例を用いて検討した。今後、公的がん研究費データベースの拡充と質の向上、さらにデータベースを用いたさらなる分析が期待される。

研究代表者

藤原 康弘

国立がん研究センター

企画戦略局

局長

研究分担者

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・分子腫瘍学 分野長

小川 俊夫

国際医療福祉大学大学院

医療福祉学研究科

准教授

喜多村 祐里

大阪大学大学院

医学研究科環境医学

准教授

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

部長

A. 研究目的

がん研究の推進は、わが国のがん対策の 大きな柱の一つである。がん研究の効果的 かつ継続的な推進の必要性が「がん対策推 進基本計画」において明記され、本計画に 基づいて厚生労働省、文部科学省などから がん研究に対する公的研究費(以下、公的 がん研究費)が幅広く交付されている。

がん研究費の適切な配分を実現するために、平成 12 年に米国・国立がん研究センターにおいて CSO (Common Scientific Outline) と呼ばれるがん研究の目的別分類を用いた分析手法が開発された(図表1)。この CSO 分類は、先進諸国のがん研究費配分機関(以下、FA)によって組織された国際がん研究パートナーシップ (International Cancer

Research Partnership、以下 ICRP)を通じ、 米国のみならず英国や仏国等の主要 FA に おいて活用されている。

Common Scientific Outline (CSO)

- 1. Biology
- 2. Etiology (causes of cancer)
- 3. Prevention (interventions)
- 4. Early Detection, Diagnosis, and Prognosis
- 5. Treatment
- 6. Cancer Control, Survivorship, and Outcome Research

図表 1 CSO 分類

一方、わが国では公的がん研究費は各省庁の判断で配分されているが、がん研究全体を俯瞰した適正な配分や、諸外国との比較分析は充分に検討されていないのが現状である。がん研究費の適切な配分には国内外の FA の動きを横断的に把握・分析し、わが国のニーズや特徴を十分に反映したがん研究の戦略的な推進が必要であり、その

ためにはCSO分類が現状で最も優れたツールであると考えられる。

このような背景を踏まえて、諸外国の CSO 情報の入手を目的として、平成 25 年度 より国立がん研究センターは ICRP に参加 し、平成 24~26 年度厚生労働科学研究費補 助金指定研究「がん研究の今後のあり方に 関する研究」・「第3次対がん総合戦略全 体の報告と評価に関する研究」(研究代表 者:堀田知光)及び国立がん研究センター がん研究開発費 23-A-6「がん研究企画と評 価の方法論に関する研究」(研究代表者: 平成 24 年度吉田輝彦、25 年度藤原康弘) において、厚生労働科学研究費のうち第3 次対がん総合戦略研究(以下、3次がん) を分析対象とし、平成 16~25 年度の 10 年 間にわたる 3 次がん関連の研究について CSO 及び臓器別分類を用いて分析した。そ の主な結果は厚生労働省・文部科学省・経 済産業省による「今後のがん研究のあり方 に関する有識者会議」で報告した。

本研究は、国内外の諸機関と積極的に連携して公的がん研究費の情報を収集して CSO 分類を行い、詳細な分析と政策提言を 実施する。本研究により、公的がん研究費 配分の科学的な検証や、エビデンスに基づいたがん研究政策の立案を可能にするほか、 本研究で検討する枠組みは、研究費配分の 意思決定のために必要不可欠な方法論と情報を提供することが期待される(図表2)。

B. 研究方法

本研究は、平成26年度より3カ年にわたり、研究班の組織、わが国の公的がん研究費に関するデータ集積と「公的がん研究費データベース」の構築、データベースを用いた詳細分析、先進諸国のがん研究費配分との比較研究、分析結果を踏まえた考察と政策提言の手順で実施する。

研究最終年の本年度は、昨年度に引き続き研究班を組織したうえで、公的がん研究

費データベースの構築に向けたデータ収集 とデータベース構築、さらに分析の実施と データベースの持続的な運用に関する検討 を行った。

1. 研究班の組織

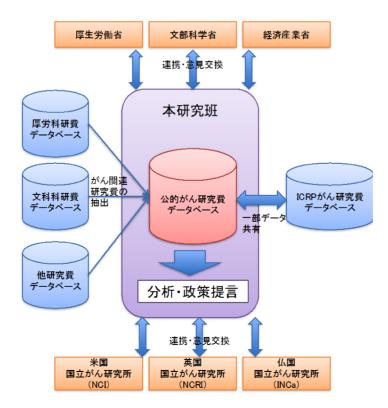
研究代表者を座長とし、分担研究者及び 各分野の専門研究者等からなる研究協力者 を含めた研究班を組織した。

2.わが国の公的がん研究費データベースの拡張

昨年度構築した 2011 年データを収載した公的がん研究費データベースに、2012 年、2013 年データを付加した。

(1)公的がん研究費情報の収集

本年度は、昨年度に引き続き、厚生労働 省、文部科学省、経済産業省から 2012 年度、 2013 年度に交付されたがん研究費のうち、 一般にアクセス可能な情報をできる限り抽



出した。具体的には、以下の研究費から 2012、 2013 年度に交付されたがん関連の研究を抽 出した。

- 厚生労働省
 - > 厚生労働科学研究費
 - ▶ 国立研究開発法人国立がん研究センター運営費交付金研究開発費
- 文部科学省
 - 科学研究費補助金及び学術研究助成基金助成金
- 経済産業省
 - ➤ 国立研究開発法人新エネルギー・ 産業技術総合開発機構(NEDO) より公開されているがん関連研究

(2)データベース構築

抽出したがん関連研究を統合し、各研究の研究要旨を用いて、CSO 分類及び臓器別分類を付加した。その上で、これらのデータを公的がん研究費データベースに付加した。

3.公的がん研究費データベースを用いたわが国の公的がん研究費分析

本研究により構築した公的がん研究費データベースを用いて分析を実施した。また、ICRP を通じて米国及び英国の公的がん研究費データを入手し、わが国のがん研究費との比較分析を実施した。

4.わが国に適したがん研究費の配分とがん研究費分析のあり方に関する検討

公的がん研究費データベースを用いた分析と米国 NIH における研究費配分の手法の分析などにより、わが国に適したがん研究費の配分と公的がん研究費データベースの持続的な運用について考察した。

(倫理面への配慮)

本研究は日本学術会議声明「科学者の行動規範」(2013年1月25日改訂)を遵守 して実施した。なお、本研究はがん研究費 の配分に関する分析を行うものであり、直接、患者や健常者の試料・情報を解析する研究、動物などを対象とした研究は行わない。

C. 研究結果

1. 研究班の組織

研究代表者を座長とし、分担研究者によって構成された研究班を組織し、第一回研究班会議を国立がん研究センター研究所疾病ゲノムセンター・カンファレンスルームにて、2017年1月23日(月)に開催した。班会議での主な議題は以下のとおりである。

(1)公的がん研究費データベース構築の現状研究班開催時に、2011~13年の公的がん研究費データベースの拡張が完了していたため、その内容について討議した。特に、3年分のデータを用いた分析を実施したことで、がん研究費の経年変化について主に議論した。具体的には、がん研究費の総額が年度ごとに減少傾向にあることについて、経済産業省のがんを対象とした研究事業の終了が影響していること、厚労科研費や文科科研費の総額には大きな年次変化が見られないことなどを確認した。

(2)公的がん研究費データベースを用いた分析

公的がん研究費データベースの 2011 年度データを用いて、わが国と英国、米国との比較分析について報告があり、その内容と結果の投稿先について討議を行なった。

分析結果の投稿に先立ち、ICRPデータを利用したことから、ICRPメンバーの承認が必要であることを確認し、分担研究者の小川准教授より、2017年1月の英国出張でICRP事務局に手続きについて確認を行ったことについて報告があった。ICRPメンバーによる承認手続きは、論文ドラフトが完成し次第事務局に送って、事務局経由でメ

ンバーに回覧され、承認を取る予定であることが報告された。本研究班会議で、今回のドラフトを用いて ICRP メンバーの承認を取ることが確認された。また、この承認作業と並行して投稿先の選定を行うことになった。なお、投稿先は追って検討するものとしたが、候補として Lancet Oncology などが挙げられた。

(3)CSO 自動コーディングに関する検討

昨年度実施した UberResearch 社による CSO 自動コーディングの試験運用の結果を 踏まえ、5,630 件に対して自動コーディング を実施し、実用性の高いことが報告された。詳細は本報告書小川論文を詳細されたい。

(4)公的がん研究費データベースの今後の運用と活用について

今年度で本研究が終了することを踏まえ、 今後の公的がん研究費データベースの活用 について討議を行なった。このような省庁 横断的で網羅的な公的がん研究費データベ ースは、わが国のがん研究の実態を把握す るために有用であり、またがん政策立案の ためにも有用と考えられることから、可能 であれば、国立研究開発法人日本医療研究 開発機構(AMED)のような機関で公的が ん研究費データベースの運用と拡張を継続 して行うべく、AMED をはじめ各機関との 討議が必要との意見で一致した。なお、研 究分担者の小川准教授より、AMED の担当 者と、2016 年 4 月のアトランタでの ICRP 年次会議の場で討議を行い、その後も定期 的に本件について討議を行なっていること が報告された。

2.わが国の公的がん研究費データベースの拡張

昨年度構築した 2011 年度の厚生労働省、 文部科学省、経済産業省から交付されたが ん研究費を網羅した公的がん研究費データ ベースに、2012、2013 年度データを付加し て 2011~13 年の公的がん研究費データベースを構築した。その結果、わが国の公的がん研究費の総額は、2011 年度は約 258 億円、3,668 件、2012 年度は約 244 億円、3,804件、2013 年度は 203 億円、3,649 件と推計された。

3.公的がん研究費データベースを用いたわが国の公的がん研究費分析

本研究で構築した公的がん研究費データ ベースを用いて、各種分析を実施した。

省庁別の公的がん研究費は、厚生労働省から配分された公的がん研究費が分析年度を通じて最も多く、約102~115億円、ついで文部科学省が約82~89億円、経済産業省が約18~62億円と推計された。

CSO 分類別では、分析年度を通じて CSO5 「治療」が最も研究費配分が大きく約 85~99 億円、次いで CSO1「生物学」の約 45~67 億円、CSO4「早期発見、診断,予後」の約 30~42 億円の順であった。件数では、CSO1「生物学」と CSO5「治療」がほぼ同等で多いと推計された

臓器別の公的がん研究費の配分については、「部位が特定できない研究」に関する研究費の配分が最も多く年間約 $50\sim91$ 億円、ついで「肺がん」が約 $18\sim22$ 億円、「肝臓がん」が約 $15\sim17$ 億円、「すい臓がん」が約 $12\sim14$ 億円であった。また五大がんに研究費が多く配分されていた。

わが国と諸外国との公的がん研究費の比較分析を、ICRP データベースに格納されている米国と英国の 2011 年の公的がん研究費を用いて実施した。本研究の対象となる米国と英国の公的がん研究費は、米国4,927.8 億円、英国 213.3 億円と推計され、米国はわが国の交付額 258.3 億円よりも大幅に多いことが示唆された。なお、英国の公的がん研究費の総額はわが国よりも少ないと推計されたが、チャリティなどによる非公的研究費を含めたがん研究費の総額は、わが国の公的がん研究費よりも大幅に多い

と推計されており、わが国のがん研究費は 総額で米国、英国に及ばないことが示唆さ れた。

CSO 分類別では、米国と日本の公的がん研究費は「CSO5 治療」が最も多く、ついで、「CSO1 生物学」が多いと推計されたが、英国の公的がん研究費は「CSO1 生物学」が最も多く、ついで「CSO5 治療」と異なった特徴を有していることが示唆された。

臓器別の公的がん研究費は、米国、英国、 日本で大きな違いが見られた。例えば、わ が国では3番目に配分の多い「肝臓がん」 は、米国では13番目、英国では16番目で あった。3 カ国全てで共通してがん研究費 の配分 f が多いのは、「乳がん」、「前立 腺がん」、「結腸/直腸がん、大腸がん」、 「白血病」で、わが国では交付額で上位10 疾病に入っている「肝臓がん」や「すい臓 がん」、「口唇がんおよび口腔がん」は、 英国、米国では10位には入っていなかった。 がん死亡とがん研究費との相関分析では、 日本、米国、英国とも相関が見られたが、 最も相関が高かったのは米国 (r=0.850)、 ついでわが国 (r=0.643)、英国 (r=0.606) の順であった。

また、これら 3 カ国で共通して回帰直線の上に外れているがんとして、乳がん、白血病、前立腺がんが挙げられた。これらのがんに関する研究は、死亡者数に比して研究費の額が大きいことが考えられる。一方で、すい臓がんは日本では回帰直線の上に位置しているのに対して、米国と英国では下に位置していることから、日本では特にすい臓がんへの研究費配分が米国、英国に比べて多い傾向にあることが示唆された。

4.わが国に適したがん研究費の配分とがん研究費分析のあり方に関する検討

本年度研究では、公的がん研究費データ ベースを持続的に運用する手法について検 討を行った。具体的には、UberResearch 社 の開発した自動コーディングの導入可能性に関する検討であり、UberResearch 社に2012年、2013年の文科科研費の自動コーディングを依頼した。対象とした 5,630 件の研究に対して、CSO 一桁コードについては、専門家によるコーディングとの合致率が60.7%であり、臓器コードについては77.7%と、かなり良い結果を示した。また、これだけの件数のコーディングにかかる時間は10 日程度であり、費用対効果という面で、今後とも導入について前向きに検討できると思われた。

また、NIH における研究の評価方法について検討を実施した。NIHにおいてはRCR (Relative Citation Ratio)という研究の評価指標が開発され、運用が開始されている。RCR は、論文の参照リストから形成される引用文献リストを使用し、さらに複合的な引用(co-citation)についても勘案した上で、分野ごとの引用数のベンチマーク分析により、引用数を分野ごとに調整する手法である。その結果として、分野横断的で公平な評価が可能になるとしている。なお、RCR の算出にあたり、複合的な引用(引用の引用)についても考慮するほか、長期間のフォローアップとその効果についても考慮するとしている。

NIHでは、この RCR に加えて、ガイドラインの作成や特許など様々な指標を用いて研究の成果を評価しているが、具体的には、各指標の総合的な評価については、peer review により実施されているとのことであった。NIH における peer review は、NIHが指名する外部専門家である Scientific Review Officer (SROs)から構成される Scientific Review Groups (SRGs)と、Advisory Council or Board によるレビューという2段階で実施される。現時点では、この Peer reviewのプロセスにはRCR はまだ利用されておらず、その有用性について検討されている段階だが、近い将来利用されることを望んでいるとのことであった。

また、研究に関連した論文数や引用数、RCR、ガイドライン、特許など研究の評価をする上で様々な指標が考えられるが、NIHでは現時点ではそれらの情報を統合して評価することは行っておらず、それぞれの情報を独立して評価しているとのことであった。

D. 考察

本年度研究により、公的に利用可能な各種データベースを用いて3カ年分のデータを収載した公的がん研究費データベースを構築した。また、この公的がん研究費データベースを用い、諸外国のデータとの比較分析を含む多角的な分析を実施したほか、公的がん研究費データベースの活用について検討を実施した。

本研究により、わが国の公的がん研究費の 2011 年から 2013 年の推移が詳細に明らかになった。その研究費は基礎分野と治療に対しては多く配分されているものの、予防などに対してはそれほど多く配分されていないことが明らかになった。なお、この傾向は米国や英国でもほぼ同様であった。

臓器別では、いわゆる五大がんへのがん研究費の配分が多く、さらにすい臓がんなどへのがん研究費の配分が多い傾向が見られた。この臓器別の配分は米国、英国を含めた3カ国で比較すると、各国で異なった特徴を有していることが示唆された。

臓器別のがん研究費配分は、わが国、米 国、英国とも臓器別のがん死亡との間に相 関が見られたことから、がん研究費の配分 がその配分方法や研究費配分主体は各国で 異なるものの、臓器別のがん死亡ががん研 究費の配分に影響を与えていることが示唆 された。

なお、乳がんや肺がんなど、がん死亡と がん研究費との回帰直線から外れているが んがあることが本研究より示唆され、患者 団体の影響など外部的な要因もがん研究費 の配分に影響を与えている可能性が示唆された。

本研究で実施した公的がん研究費データベースを用いた国際比較分析により、米国、英国と比較するとわが国の公的がん研究費の総額は少ないのが現状であり、今後のわが国でのがん研究の進展のためにも、公的がん研究費のがん関連研究へのより一層の配分について検討すべきであると考えられる

本研究の一環として、公的がん研究費データベースの持続的な運用について、自動コーディングシステムの検討と、公的がん研究費データベースの今後の運用について検討を行った。具体的には、自動コーディングの実用化に向けた検討と、米国 NIH で実施されている研究成果の活用に関する検討である。どちらも、わが国の今後のがん研究のあり方を考える上で導入を積極的に考えるべき手法であり、今後関連諸機関との協議が必要と考えられる。

本研究により、公的がん研究費データベースの構築を通じて、わが国のがん研究の研究費としての側面について、網羅的に把握できたと考えられる。今後は、研究の費用面と効果面の両面からの把握がで構築した公的がん研究費データベースに効果面の情報を付加することにより、で構築した公的がん研究費データベースに対した。この公的がん研究費データベースをの役割が大きく拡大する可能性が示唆ので表が表でで表した。この公的がん研究費データベースをのと考えられる。

本研究により、公的がん研究費データベースの構築と実用化に目処がついたと考えられ、これによりがん研究分野でのエビデンスに基づいたがん政策の実現に向けて一歩進んだと考えられる。本研究で構築した公的がん研究費データベースとその分析により、がん研究費配分の意思決定のために

必要不可欠な方法論と情報を提供することが可能となり、さらに先進諸国の FA との連携やわが国と海外の研究機関との共同研究の推進にも貢献できると考えられる。

学術的にみると、国レベルのがん研究費の分析は世界的にみてもあまり実施されておらず、本研究で実施したわが国全体の公的がん研究費の分析は貴重な知見と考えられる。さらに、本研究班で実施する手法は、がんのみならず他の疾患の研究費や国全体の医学系研究費の分析に応用可能であることから、CSO 分類あるいは類似の分類を用いた医学系研究費の全容把握と適正配分に資する知見としての成果も期待される。

今後、公的がん研究費データベースを、研究班の成果物のみならず、わが国のがん政策立案に幅広く活用するためには、持続的な公的がん研究費データベースの運用体制の確保が必須と考えられる。本研究を通じて AMED との協議など、公的がん研究費データベースの持続的な運用について検討した。本研究終了後も、公的がん研究費データベースの運用と活用の継続について、検討すべきである。

E. 結論

本年度研究により、公的に利用可能な各種データより3カ年データを収載した公的がん研究費データベースを構築した。また、構築したがん研究費データベースを用いてわが国の公的がん研究費を俯瞰的に多角の公的がん研究費を俯瞰的に多が可能であることが可能であるとが明認を当時であることで、がん研究費に、公的がの国際比較が可能となった。さらに研究との協議を通じ、公的がん研究費データベースの今後の拡充と質の向上、対けでは、これでは、公的がの方とでである。

F. 健康危険情報

なし

- G. 研究発表
 - 1. 論文発表
 - 2. 学会発表
- H. 知的財産権の出願·登録状況 なし