

1 . はじめに

1.1 報告書の作成経緯

がんは、日本で昭和 56 年より死因の第 1 位であり、平成 26 年には年間約 37 万人が亡くなり、生涯のうちに約 2 人に 1 人ががんにかかると推計されている。がんは国民の生命と健康にとって重大な問題である。

日本のがん対策は、昭和 59 年以降、「対がん 10 力年総合戦略」、「がん克服新 10 力年戦略」、「第 3 次対がん 10 力年総合戦略」と 10 年毎に戦略の改訂を行い、施策を実施してきた。平成 18 年 6 月には、がん対策をより一層推進するため、議員立法によりがん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号。「基本法」）が成立した。この基本法に基づき、平成 19 年 6 月に「がんによる死亡者数の減少」と「すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の向上」を目標とした「がん対策推進基本計画」（「基本計画」）が策定された。基本計画については、がん対策基本法に基づく 5 年目の見直しを平成 24 年 6 月に行い、この 2 期目のがん対策基本計画以降、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんと向き合い、がんに負けることのない社会」の実現を目指して、国と地方公共団体、がん患者を含めた国民等の関係者が一体となって、がん対策を進めてきた。

がんの研究に関しては、がん対策推進基本計画に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、平成 26 年 3 月に「がん研究 10 力年戦略」が策定された。本戦略では、患者・社会と協働するがん研究を念頭において、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、がん対策推進基本計画の全体目標（1. がんによる死亡者数の減少、2. 全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、3. がんになっても安心して暮らせる社会の構築）を達成することを目指している。

また、健康・医療戦略推進本部の総合戦略に基づき、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理するため、各省でそれぞれ行われている、競争的資金など研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能について、新独立行政法人に集約し、一元的に管理することとなった。そのための新独法として、「日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）」が平成 27 年 4 月に発足した。AMED では、「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」を踏まえて、戦略的・重点的な予算配分を行っている。具体的には、がん、認知症、感染症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療品等の研究開発に係る各省一体となった取り組み等を推進している。特に国民のニーズの高いがんについては、がんによる死亡率を 20% 減少させることを

目標に、「がん研究10か年戦略」にのっとり、がんの本態解明等に係る基礎研究から、治療法、創薬及び医療機器等のがん医療の実用化を目指した研究開発まで、関係府省一体となった取組を進めている。これら目標を達成するために、具体的には、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)」が、AMED発足の1年前倒しで、平成26年より開始された。このJCRPの主な研究事業としては、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」、「次世代がん医療創生研究事業」、「革新的がん医療実用化研究事業」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」がある。

このような様々な施策により、がん対策の進捗はみられるものの、「がん対策推進基本計画中間評価報告書」(平成27年6月)(以下「基本計画中間評価報告書」という。)では、「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少」(平成19年度からの10年間の目標)について、このままの状況では、目標の達成が難しいと予測された。こうした状況を踏まえ、平成27年6月1日に厚生労働省主催のもと「がんサミット」が開催され、基本計画中間評価報告書や最近の様々な調査結果、がん対策推進協議会からの提言等を踏まえ、第3期基本計画策定までの残された期間で短期集中的に実行すべき具体的施策を示した「がん対策加速化プラン」(平成27年12月)を策定した。本プランでは、ゲノム医療の実現に資する研究や疾患ゲノム情報等を集約する「全ゲノム情報等の集積拠点」の整備を推進するとともに、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究やがんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア(支持療法)に関する研究等を推進することとされた。

平成28年12月のがん対策基本法の改正が行われ、がんの治療に伴う副作用、合併症及び後遺症の予防及び軽減に関する方法の開発、罹患している者の少ないがん及び治癒が特に困難であるがんに係る研究の促進についての必要な配慮、が盛り込まれた。これを踏まえて、がん対策推進協議会で議論を重ねられて、第3期がん対策推進基本計画が平成29年10月に策定された。第3期がん対策推進基本計画では、がん予防、がんゲノム医療、免疫療法の推進、がん治療薬の適正使用、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究や治療法の開発の必要性や、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア(支持療法)といった患者のQOL向上に資する研究を推進することが求められている。

「がん研究10か年戦略」の評価体制として、国内外のがん研究の推進状況やがん患者をはじめとする国民のニーズを把握した上で、「基本計画」の見直しも踏まえて、本戦略の中間評価と見直しを行うこととされている。また、第3期がん対策推進基本計画で提言された課題や必要性の高い研究に対して、柔軟かつ迅速に対応する必要がある。そこで、

「がん研究10か年戦略」をより実効性の高い戦略に見直すために、研究報告書の調査・分析、関係者へのヒアリング等を通じて平成26年度～29年度までの進捗を評価し、今後、がん研究を更に推進するために必要な研究領域や分野、課題等を明らかにすることを目的に、H29年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業において、がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究が公募された。

国立がん研究センターは我が国のがんの高度専門医療及び研究機関であるとともに、第3次対がんの研究費配分機関としての役割を、平成18年度から21年度までの4年間（がん臨床研究事業は平成19年度から3年間）に渡って担っていたこともある。平成24年度には、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課から、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（H24-3次がん-指定-001）の研究班編成の要請があり、研究班（第一次堀田班）を組織し、第3次対がん10か年総合戦略研究事業について、その約8年半経過時点での評価と分析を行い、それまでのがん研究の成果と上記の課題の背景を把握するとともに、その解決策を模索し、今後の我が国のがん研究のあるべき方向性と具体的な研究課題等を研究班として提示した。取りまとめられた報告書「がん研究の今後のあり方について」は、平成25年5月10日に開かれた「第3回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」の「机上配付資料その2」として、厚生労働省のホームページから公開されている*。

*<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000032ord.html>

さらに、第3次対がん10か年総合戦略研究事業の平成16年度から25年度までの全期間10年間の評価として、平成24年度に引き続き、平成25年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業の指定研究として、研究組織を構成し（第二次堀田班）、上記平成24年度の第一次堀田班の報告書「がん研究の今後のあり方」を追補・改訂するかたちで「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」を作成し、第3次対がん総合戦略研究事業の全期間に相当する平成16年度から25年度までの10年間の成果を報告した。

このように、国立がん研究センターは「がん研究10か年戦略」の土台となる「がん研究の今後のあり方について」の作成に深く関与し、大きな責任も担ってきたことから、今回、藤原康弘企画戦略局長を主任研究者として内外の分担研究者からなる研究班（藤原班）を組織しH29年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業に採択された。本研究報告書では、AMEDと強く連携しながら、H26年度からH29年度の「がん研究10か年戦略」に係る各研究事業の進捗と成果に関する中間評価を行い、「がん研究10か年戦略」中期で推進すべき研究領域・分野やテーマの提案を行うとともに、がん研究10か年戦略の全体評価のための研究課題データベースの構築も進めた。

本報告書の作成協力者

研究組織情報

研究者名	分担	所属先・職名
【研究代表者】 藤原 康弘	研究の総括	国立がん研究センター企画戦略局・局長
【分担研究者】 青木 一教	分析評価の実施、報告書作成	国立がん研究センター研究支援センター・リサーチアドミニストレーター
小川 俊夫	分析評価の実施、報告書作成	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科准教授
吉田 輝彦	分析評価の実施、報告書作成	国立がん研究センター研究支援センター・センター長
喜多村 祐里	分析評価の実施、報告書作成	大阪大学大学院医学研究科環境医学・准教授
岩崎 基	分析評価の実施、報告書作成	国立がん研究センター社会と健康研究センター疫学研究部・部長
富塚 太郎	分析評価の実施、報告書作成	国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部・主任研究員
【研究協力者】 青柳 一彦	分析評価の実施、報告書作成	国立がん研究センター研究支援センター・リサーチアドミニストレーター

1.2 「がん研究 10 か年戦略」の概要

がん研究 10 か年戦略の戦略目標は、以下のとおりである。

「我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、がん対策推進基本計画の全体目標を達成することを目指す。」

がん研究 10 か年戦略の概要を以下に述べる。

がん研究の今後のあるべき方向性として、根治をめざした治療法の開発に加え、国民の視点に立ち、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生といった観点を重視している。その際には、患者のライフステージや個々のがんの特性によってニーズが異なることを認識することが重要であり、提供される

がん医療について経済的視点を含めてニーズがどの程度満たされているかを社会全体で共有することを求めている。がん登録データなどのがん情報を最大限活用し、より詳細にがんの現状を分析し、さらに、情報を活用することにより国民ががんに対する正しい知識を持ち、価値観に応じた療養生活をマネジメントできる社会を構築する。こうした取り組みにより、個別のニーズに応える医療の提供と、社会全体としてより効果的な資源の配分を含めがん対策推進基本計画の目標の達成を目指す。

がん研究全体として、産学官が一体となり、研究成果が国や自治体の施策、国民の健康増進行動へとつながること、さらに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研究開発を進めることが必要である。そのため、日本医療研究開発機構を活用しつつ、課題設定、進捗管理、課題評価を一体的に推進し、POの適切な配置や基礎研究から実用化を目指した研究の一貫した管理を行う。

加えて、学会との連携等を通じて研究成果等を国民に積極的に公開し、がん研究に関する教育・普及啓発を進める。また利益相反マネジメント体制の整備を行う。

がん研究10か年戦略での具体的な研究事項は、次のとおりである。

- (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開発に関する研究
- (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
 - 小児がんに関する研究
 - 高齢者のがんに関する研究
 - 難治性がんに関する研究
 - 希少がん等に関する研究
- (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

上記8つの研究事項について、主として、(1) (6)はAMEDのジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトにおいて、(7)(8)は厚生労働科研費のがん対策推進総合研究事業によって進められている。さらに、各具体的な研究事項には、いくつかのより詳細な研究課題が設定されている (<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000042870.pdf>)。

これら研究事項を推進するために、戦略的な研究者育成システムを確立すること、がん研究への女性研究者の参画促進、若手研究者支援に取り組むこと、若手研究者による国際交流を支援すること、キャリアパスの育成支援を行うことが求められている。

1.3 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの概要

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト（JCRP）は、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省の連携プロジェクトとして平成26年度から開始され、平成27年4月からはAMEDがJCRPの関連事業を一体的に管理している。

JCRPでは、基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出すること、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速することを目的にしている（JCRPパンフレット：<https://www.amed.go.jp/content/000026088.pdf>）。

1.3.1 JCRPの中間目標と成果目標

2015年度までの中間目標は以下のとおりである。

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少
(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

2020年度までの成果目標は以下のとおりである。

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立
(3件以上のガイドラインを作成)

1.3.2 JCRPの主な研究事業

JCRPの主な研究事業は以下の5事業である。

文部科学省

「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（平成 23-27 年度）」

「次世代がん医療創生研究事業（平成 28 年度以降）」

厚生労働省

「革新的がん医療実用化研究事業（平成 26 年度以降）」

「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（平成 28 年度以降）」

経済産業省

「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（平成 26 年度以降）」

1.3.3 JCRP の運営体制

1) 課題設定

研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラム・ディレクター（PD）、プログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）として配置している。PD/PS/PO は、分野全体の課題、国内外のがん研究の推進状況や国民のニーズを把握し、AMED 事務局の支援を受けて、JCRP の成果目標の達成に向けて各研究課題の進捗・管理を行っている。

2) 評価・運営体制

PD、PS、PO は協力して、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行っている。

研究開発課題の評価は、外部有識者により構成される課題評価委員会で実施している。評価には、公募に応じて提出された研究開発提案書の中から AMED が支援する研究開発課題を選定するための事前評価や、AMED が支援した研究開発課題の進捗状況の評価する中間評価・事後評価がある。

また AMED では、課題評価委員会や PD、PS、PO の課題運営における一層の質の向上及び透明性・公正性の確保のため、関係規則等の改正・整備を行い、評価委員や PD、PS、PO の利益相反マネジメントルールの整備等（平成 28 年 10 月）をするなど研究開発課題の評価・運営体制の充実に取り組んでいる。さらに、課題評価においては、10 段階の共通評価手法を導入し、平成 29 年 4 月から原則全事業で実施している。

3) PD/PS/PO の役割

PD: 重点分野全体の課題を把握し、担当分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。また、担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行う。

PS: 担当する事業の目的および課題を把握し、事業の運営を行う。

PO: PS を補佐して事業運営の実務を担う。

1.3.4 各研究事業の概要

1) 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの概要

平成 23-27 年度に、次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物や免疫療法等の有望シーズの開発を戦略的に推進するとともに、臨床シーズの育成による新たな診断・治療法の開発に取り組んだ。

本事業では研究組織内における進捗推進および管理体制としてヘッドクォーター(HQ)を置き、各研究分野にグループリーダー(GL)およびチームリーダー(TL)を置いて研究の推進を図る体制がとられた。

平成 23 年度のプログラム開始時は、進捗管理、知財戦略支援、研究倫理支援を行う次世代医療創生研究 HQ のもと、「革新的がん医療シーズ育成領域」及び「がん臨床シーズ育成領域」の 2 領域に各 5 分野を設置した。平成 26 年度には、「創薬基盤融合技術育成領域」を置き、3 分野を新設するとともに、「革新的がん医療シーズ育成領域」及び「がん臨床シーズ育成領域」に各 2 分野を追加して合計 17 分野とした。

○ 評価委員会等

平成 25 年度に文部科学省において、「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」中間評価委員会が開催され、中間評価（目的：進捗状況の把握、予算配分、研究計画の発展的な見直し及び研究課題の重点化等、事業及び課題評価）が実施された。また、平成 27 年度及び平成 28 年度には、AMED 委託事業として、「研究開発課題評価に関する規則」、「研究開発プログラム評価に関する規則」、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムにおける事後評価実施要綱」により事後評価（目的：研究開発の達成状況や成果等の評価等）を実施した。

○ サイトビジット・成果報告会

研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担う PO 等による研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行うことを目的として、サイトビジットを行った。また、本プログラムの研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、事業最終年度に成果報告会を開催した。

○ P-DIRECT データベースへのデータ登録について

本プログラムによって得られたゲノム・エピゲノム解析データ（以下「P-DIRECT データ」という）は、「オープンデータ」と「制限公開データ」に分けた上で、個人情報保護に留意した形で、国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC: <http://humandbs.biosciencedbc.jp>）および P-DIRECT ゲノム解析データポータル（<http://www.dataportal.p-direct.jp/>）等に、原則登録・公開した。

2) 次世代がん医療創生研究事業の概要

次世代がん医療創生研究事業は、次世代のがん医療の創生に向け、がんの生物学的特性の解明に迫る研究と、がん患者のデータに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、革新的な治療薬や診断・予防のためのバイオマーカー等の開発・実用化を目的とした研究の加速化を目指して、平成 28 年度より開始した。

次世代がん医療創生研究事業は、以下の 5 つの研究領域からなっており、各領域に 2 名の PO が配置されている。

研究領域 A：治療ターゲット

がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究

研究領域 B：異分野融合創薬システム

がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究

研究領域 C：免疫機能制御

体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究

研究領域 D：診断バイオマーカー

患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究

研究領域 E：がん多様性

がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究

○サポート機関と技術支援班

サポート機関により研究進捗の整理、ゲノム解析データの管理、知的財産コンサルテーション、研究倫理コンサルテーションが行われている。また、技術支援班により、PS・PO 等の指示の下、各研究開発課題の推進に必要な専門的技術の支援を行っている。具体的には、分子標的候補の POC 取得のための技術支援、標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援、創薬シーズ化合物の薬効評価のための

技術支援、最適化・合成展開のための技術支援、抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援、効率のがん治療薬の薬物動態・DDS 開発支援、単一細胞・オルガノイドの調製及び各種解析のための技術支援が行われている。

○ 評価委員会等

次世代がん医療創生研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）を実施している。PS、PO は担当する研究課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として課題評価にも参画する。

○ 進捗管理・ヒアリング・サイトビジット

研究を確実に成果に結び付けるため、サポート機関による進捗の整理を受けて、研究開発等のマネジメントを担う PS、PO 等による研究の進捗管理を行っている。研究計画や遂行の指導・助言等を行うことを目的として、必要に応じてヒアリング・サイトビジットを行う。

○ 成果報告会

本事業の研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、PO が推薦する研究課題を中心に成果報告会を開催している。

○ 研究代表者会議

全体会議においては、担当領域の状況に関する情報共有等を行い、その後各領域に分かれて、PO と研究代表者が当該領域の在り方等について意見交換を行っている。

○ 研究開発進捗状況申告書（進捗管理シート）/ 成果報告書

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、年 2 回程度、研究開発進捗状況申告書（進捗管理シート）を提出する。本事業は委託契約に基づき実用化を目指す研究開発を推進するものであるため、この申告書においては、各研究課題における TPP（ターゲットプロダクトプロファイル）、TRP（ターゲットリサーチプロファイル）の設定および研究開発フェーズの進捗状況報告を重視している。AMED 事務局はこれを担当 PO に提出し、担当 PO はこれを踏まえてヒアリングやサイトビジット等の必要性等を判断する。

○ 若手研究者の育成について

若手育成枠を設定し公募を実施している。研究開発費についても年間 1,000 万円（間接経費込み）を目安として、必要に応じて技術補佐員等を雇用して研究を進めることができるよう配慮した。

3) 革新的がん医療実用化研究事業の概要

革新的がん医療実用化研究事業では、平成 26 年度より、がんの予防・早期発見手法の開発、新規薬剤・医療機器開発、各治療法を組み合わせた標準治療の開発、ライフステージに応じた治療法の開発等を行っている。

革新的がん医療実用化研究事業は、以下の 6 つの研究領域からなっており、各領域に 2 名の PO が配置されている。

領域 1：がんの本態解明に関する研究

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域 3：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

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

○ 評価委員会

革新的がん医療実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施する。

○ ヒアリング・サイトビジット等

担当 PO は、その内容を踏まえ、必要と認めた場合にヒアリングやサイトビジット（実地調査）による詳細な進捗確認を行う。PO は、事業の方向性と各研究課題の方向性が合致しているかどうかを確認し、乖離している場合は研究計画の変更を指導する。ただし、研究開発の方向性に関する変更など、重要事項の変更については、PO が PS に提案し、PS が決定する。

また、担当 PO は研究班会議にも適宜出席し、研究内容及び進捗状況の把握や研究班の支援に努めている。担当 PO は、各研究課題において実用化を加速し得る局面の把握に努め、調整費等による重点配分を積極的に検討し、PS に提言する。一方で、国内外のがん研究の動向を踏まえて各研究課題の将来性を見極め、必要な場合は研究費の投入中止を含めて検討し、PS に提言することも求められている。

担当 PO による課題管理を補助するため、必要に応じて科学技術調査委員として委嘱することとしており、担当 PO は、必要に応じ、進捗管理に係る活動（ヒアリング、サイトビジット、班会議への参画）に科学技術調査委員の参画を求める。担当 PO の判断に資する情報を提供するため、科学技術調査委員から各研究者に対して質問等を行う場合がある。

○ 成果報告会

本プログラムの研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、PO が推薦する研究課題を中心に市民向け研究成果報告会及び企業向け研究成果報告会を開催している。

○ 研究代表者会議

全体会議においては、担当領域の状況に関する情報共有等を行い、その後各領域に分かれて、PO と研究代表者が当該領域の情報共有等を行っている。

○ 進捗状況申告書 / 成果報告書

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、年 2 回程度、進捗状況申告書を提出する。本事業は委託契約に基づき実用化を目指す研究開発を推進するものであるため、この申告書においては、各研究課題におけるゴールとマイルストーンの設定を重視している。AMED 事務局はこれを担当 PO に提出し、担当 PO はこれを踏まえてヒアリングやサイトビジット等の必要性等を判断する。

なお、2 回目の進捗状況申告書は成果報告書を兼ねており、予め設定したマイルストーンの達成状況を中心に記載することとなっている。

○ 若手研究者の育成について

若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用し育成することを推進している。「雇用・育成経費」の対象となっているリサーチレジデントが研究参加者に含まれる研究課題については、当該リサーチレジデントの現況や処遇、各研究班におけるリサーチレジデントに対する指導・育成やキャリアパス支援の状況について、担当 PO 及び PD/PS に報告している。また、若手研究者が研究代表者となる若手育成枠を設定している。

革新的がん医療実用化研究事業においては H26 年度から、若手育成枠を設定し公募を実施している。研究開発費についても年間 1,000 万円（間接経費込み）を目安として、必要に応じて技術補佐員等を雇用して研究を進めることができるよう配慮した。

○ サポート機関

がんの新薬・新医療技術開発の革新的なスキームを確立するために、平成 29 年度よりプロジェクトマネジメントシステムの構築及び運用、データマイニングシステムの開発と運用、研究情報マッピングシステムの開発と運用、知的財産コンサルテーション、研究倫理コンサルテーション等を含み、本事業の研究開発課題に対するサポートを行う体制を構築し、平成 30 年度より本格稼働する。

4) 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の概要

日本が強みを有するロボット技術、IT 等を医療機器開発へ応用し、実用化と世界展開を見据えた一気通貫の研究開発を行い、日本発の革新的医療機器・システムを開発、上市することで、国内外の健康寿命の延伸と我が国の医療機器産業の国際競争力強化を目指している。具体的には、高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの開発、麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの開発、安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発を行っている。

5) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の概要

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業は、政府のゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」(平成 27 年 7 月)を踏まえ、難病・がん・感染症・認知症等の疾患分野において、検体の収集およびゲノム解析(クリニカルシーケンス、全ゲノム解析、GWAS) 加えて臨床情報を含めた情報の統合・解析、臨床現場への還元を行う。ゲノム情報の疾患特異性や臨床特異性等との関連を解明し、疾患毎の臨床ゲノム情報データストレージを整備することで、医療現場においてゲノム医療を実践する基盤を構築する。更に、これらの情報を「臨床ゲノム情報統合データベース」へ統合し、公開することにより、疾患を横断した包括的な臨床ゲノム情報の活用及びデータシェアリングを実現することを目標としている。

6) 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業の概要

がん研究 10 か年戦略に基づき、がんによる死亡者の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築等を目指し、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化や政策課題の解決に資することを目的とする。本事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、がん研究 10 か年戦略に位置づけられている「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」について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進している。

現在、特に、第3期がん対策推進基本計画に盛り込まれた課題の解決と、施策を推進するために、充実したサイバーシップを実現する社会の構築、がん対策の効果的な推進と評価を行うと共に、がん医療に携わる医療従事者の育成、より精度の高いがん検診を目指したエビデンス構築や希少がん、難治性がん、小児・AYA世代のがん等の医療提供体制構築を実現するための研究を推進している。

○ がん対策推進総合研究事業の評価体制

がん対策推進総合研究事業の評価の実施体制は以下の通りである。

総括的事項

厚生労働省の科学研究開発の大部分は、行政施策に関連する研究であり、専門的・学術的観点及び行政的観点、効率的・効果的な運営の確保の観点等から評価を行うが、必要に応じて、広く国内外の専門家の意見を取り入れた国際的水準の評価を行う。

評価に当たっては、効果的・効率的な評価を行う等の工夫や配慮を行い、少額又は短期の研究開発課題では、事前評価による審査を中心とし、事後評価は省略する又は評価項目を厳選する等の配慮を行う。

評価は基本的に書面によるが、必要に応じて、ヒアリング並びに施設の訪問調査を実施する。

他の研究との不合理な重複や、特定の研究者への研究費の過度な集中を防ぎ、効果的な研究開発の推進を図るため、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を活用して、十分に確認を行う。

緊急時の行政的要請に基づいて行う調査研究等は、事前評価の対象としないことができる。

評価の実施体制

事前評価委員会及び中間・事後評価委員会を置き、評価委員会は当該研究分野の専門家から構成される。必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等を加えることができる。

評価委員会は、研究開発課題について、専門的・学術的観点、行政的観点及び効率的・効果的な運営の確保の観点等からの評点等から評価を行う。

2. 目的

平成 26 年度から開始しているがん研究 10 か年戦略は、がん研究の進捗状況や、国内外のがん研究の推進状況の概要、がん患者をはじめとする国民のニーズ等を適確に把握したうえで、「がん対策推進基本計画」の見直しも踏まえ、本戦略の中間評価と見直しを行う、こととしている。平成 29 年 10 月に第 3 期がん対策推進基本計画が策定され、平成 30 年度に本戦略の必要な見直しを行うことが計画されている。そこで、平成 29 年度にこれまでの戦略の進捗状況の成果をまとめて、戦略見直しのための中間評価を行い、今後、がん研究をさらに推進するために必要な研究領域や分野、課題等を明らかにする。

3. 方法

3.1 評価の対象研究事業

がん研究 10 か年戦略に関連する研究事業の中間評価の対象としたのは AMED 所管の 5 つの研究事業と、厚生労働科学研究費補助金のがん対策総合推進研究事業の計 6 つの研究事業である。

AMED 所管の研究事業

- ・次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム
(平成 23 年度～平成 25 年度 90 課題から中間評価で 83 課題、平成 26 年度より 69 課題：合計 152 課題)
- ・次世代がん医療創生研究事業
(平成 28 年度 124 課題、平成 29 年度 13 課題：合計 137 課題)
- ・革新的がん医療実用化研究事業
(平成 26-28 年度 409 課題、平成 29 年度より 219 課題：合計 628 課題)
- ・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(7 課題)
- ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(がん領域 4 課題)

厚生労働科学研究費補助金

- ・がん対策総合推進研究事業
(平成 26-28 年度がん政策 37 課題、平成 29 年度がん政策 28 課題：合計 65 課題)

関連する研究事業として「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」は、今回の中間評価の対象としなかった。

3.2 評価の対象年度

がん研究 10 か年戦略が開始された平成 26 年から平成 28 年までの 3 年間に、個別の研究課題でなく各研究事業の分野・領域ごとに評価した。平成 29 年度に関しては成果報告書がないために研究成果や進捗の評価は行わずに、参考資料として採択課題一覧等を添付した。

3.3 評価の指標

各研究事業に関して、公開されている各研究課題の成果報告書や研究課題リスト、事業の実施方針、科学技術部会資料、ホームページ資料等を用いて、

- ・各研究分野・領域での顕著な成果とその波及効果
- ・がん研究 10 か年戦略の具体的研究事項等から見て、進捗が不十分な研究や不足していた課題設定とその理由

・CSO 分類・臓器分類により、ファンディングの全体像把握と国際比較といった観点から評価した。

また、これらの研究成果の中間評価を進め、問題点を抽出し、

- ・次期において新たに追加すべきあるいは継続して強化すべき課題の提案
- ・各研究事業の運営上の改善点

に関して検討した。

3.4 評価の進め方

3.4.1 研究の進捗状況や成果の把握

3.4.1.1 AMED所管の研究事業について

AMED所管課に、各研究事業の公開されている成果報告書や研究課題リスト等のデータ提供と研究事業の進捗・成果の取りまとめを依頼した。

・次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムについては、既に報告されている平成27年度までの成果を文部科学省またはAMEDから提供をうけた。

・次世代がん医療創生研究事業については、AMEDの所管課（がん研究課）に平成28-29年度の研究事業の成果と進捗状況の取りまとめと、研究事業の成果に関するデータの提出を依頼した。

・革新的がん医療実用化研究事業については、AMEDの所管課(がん研究課)に平成29年度までの成果と進捗状況の取りまとめと、研究事業の成果に関するデータの提出を依頼した。

・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業については、AMED所管課(バイオバンク事業部)に平成29年度までの成果と進捗状況の取りまとめ、研究事業の成果に関するデータの提出を依頼した。

・未来医療を実現する医療機器・システム開発事業については、AMED所管課(医療機器研究課)に平成29年度までの成果と進捗状況の取りまとめと、研究事業の成果に関するデータの提出を依頼した。

3.4.1.2 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業

厚生労働省健康局がん・疾病対策課に、公開されている成果報告書等と研究課題のリスト等のデータの提出を依頼し、主として当研究班で、平成29年度までの研究事業の進捗と成果を取りまとめた。

3.4.2 研究事業の成果報告書等の調査分析

まず、研究班の中で、分担研究者が各研究事業の成果報告書をもとに、3.3で記載された評価の指標に基づいて、研究者の視点から成果の調査・分析を行った。3回の藤原班の班会議(平成29年11月27日、平成30年2月21日、平成30年3月13日)で、分析結果について討議を重ね、各研究事業の成果や課題等を抽出した。各研究事業の成果・課題に加えて、がん研究10か年戦略の戦略目標の進捗に関する評価と運営における課題の抽出も行った。

3.4.3 有識者ヒアリング

ついで、有識者に対して、【過去の振り返り】と【今後に向けて】の2つの観点から意見のヒアリング(AMEDの次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業及び臨床ゲノム情報統合データベース整備事業のH29年度PD/PS/PO、厚生労働科学研究費がん対策総合推進研究事業の事前評価委員会及び中間・事後評価委員会の委員長など^{*}、日本癌学会・日本癌治療学会・臨床腫瘍学会の理事長、全国がん患者団体連合会の理事長など合計29名)を行い、成果や不足していた課題、今後の提案を取りまとめた。

ヒアリングにあたっては、事前に以下の質問事項を配布し、書面あるいは対面インタビューにて回答を得た。

^{*}がん対策総合推進研究事業に関しては、PD/PS/PO制度がないため、事業全般に知悉していると考えられる現行の事前評価委員会委員長と中間・事後評価委員会委員長、および事前評価委員会と中間・事後評価委員会の兼任委員2名にヒアリングを行った。

AMED研究事業 質問事項

【過去の振り返り】

平成26年に定められたがん研究10か年戦略に沿った形で、次世代がん医療創生研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等を進めてきたところ。

- ①平成26年から平成29年度当初までを振り返っての担当領域の研究の達成度はどうか。
- ②同期間における担当領域の顕著な研究成果は何か。
- ③研究成果の応用・発展及び波及効果としては何か。
- ④目標が未達成であり、顕著な研究成果が得られなかった研究領域やテーマは何か。またそれはなぜか。不足していた課題設定はないか。

【今後に向けて】

平成28年にはがん対策基本法が改正され、平成29年にはがん対策推進基本計画が定められたところ。これらを踏まえて、

- ⑤現行のがん研究10か年戦略について、
 - (A)あらたに追加すべき、(B)さらに強化して継続すべき、(C)そのまま継続すべき、(D)優先順位を下げて対応する（もしくは中止する）べき研究領域やテーマは何か。
- ⑥研究領域や研究テーマ以外の改善点についての意見はどうか。
 - ・PD/PS/PO制度について
 - ・現行の各事業の領域構成について
 - ・サポート機関（次世代がん、革新がん）、技術支援班（次世代がん）について
 - ・（公募における）課題設定について
 - ・事前評価・中間/事後評価について
 - ・進捗管理について
 - ・国際連携について
 - ・企業連携について
 - ・市民向け広報や患者参画について
 - ・人材育成について（特に若手育成）
 - ・その他

がん対策推進総合研究事業 質問事項

【過去の振り返り】

平成26年に定められたがん研究10か年戦略に沿って、がん政策研究事業等を進めてきたところ。

- ①平成26年度から平成29年度当初までを振り返っての研究事業の達成度はどうか。
- ②同期間における顕著な研究成果は何か。
- ③研究成果の応用・発展及び波及効果としては何か。
- ④顕著な研究成果が得られなかった研究領域やテーマは何か。またそれはなぜか。不足していた課題設定はないか。

【今後に向けて】

平成28年にはがん対策基本法が改正され、平成29年には第3期がん対策推進基本計画が定められたところ。これらを踏まえて、

- ⑤現行のがん研究10か年戦略について、
 - (A)あらたに追加すべき、(B)さらに強化して継続すべき、(C)そのまま継続すべき、(D)優先順位を下げて対応する（もしくは中止する）べき研究領域やテーマは何か。
- ⑥研究領域や研究テーマ以外の改善点についての意見はどうか。
 - ・（公募における）課題設定について
 - ・革新的がん医療実用化研究事業など他領域との住み分けについて
 - ・事前評価・中間/事後評価について
 - ・進捗管理について
 - ・その他

有識者ヒアリング

日本医療研究開発機構 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

有識者名	所属先・職名	
堀田 知光	国立がん研究センター前理事長	PD

日本医療研究開発機構 次世代がん医療創生研究事業

有識者名	所属先・職名	平成 29 年度 PS/PO
宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科研究科 分子病理学 教授	PS
佐谷 秀行	慶應義塾大学医学部 先端医科学研究 研究所 遺伝子制御研究部門 教授	領域 A PO
中金 斉	国立がん研究センター・理事長	領域 A PO
大島 正伸	金沢大学がん進展制御研究所 教授	領域 B PO
古矢 修一	岡山大学 研究担当副理事・中性子医 療研究センター 教授	領域 B PO
佐藤 昇志	札幌医科大学 名誉教授、札幌道都 病院 学術センター センター長	領域 C PO
山田 哲司	国際医療福祉大学 医学部 医学研 究統括センター 教授	領域 D PO
間野 博行	東京大学大学院医学系研究科 細胞 情報学分野 教授	領域 D PO 領域 E PO
谷川 千津	東京大学医科学研究所 助教	領域 E PO

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業

有識者名	所属先・職名	平成 29 年度 PS/PO
堀田 知光	国立がん研究センター前理事長	PS
中金 斉	国立がん研究センター・理事長	領域 1 PO
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環 境医学講座教授	領域 2 PO
永田 知里	岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学分野 教授	領域 2 PO
加賀美 芳和	昭和大学医学部放射線医学講座 放射線治療学部門 教授	領域 4 PO

田村 和夫	福岡大学医学部 教授	領域 5 PO
堀部 敬三	国立病院機構名古屋医療センター臨 床研究センター・センター長	領域 6 PO

日本医療研究開発機構 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

有識者名	所属先・職名	平成 29 年度 PS
北島 政樹	学校法人国際医療福祉大学 副理事 長・名誉学長	P S

日本医療研究開発機構 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

有識者名	所属先・職名	平成 29 年度 PS/PO
間野 博行	国立がん研究センター 研究所所長	PO
谷 憲三郎	東京大学医科学研究所 特任教授	PO
中川 英刀	理化学研究所 統合生命医科学研究 センター / ゲノムシーケンス解析研 究チーム チームリーダー	PO
角田 達彦	東京医科歯科大学 難治性疾患研究 所 教授	PO

厚生労働科学研究費 がん対策推進総合研究事業

研究者名	所属先・職名	評価委員会委員
小西 郁生	独立行政法人京都医療センタ ー・院長	平成 28,29 年度がん対策 推進総合研究事業事前評 価委員会委員長
中金 斉	国立がん研究センター・理事 長	平成 28,29 年度がん対策 推進総合研究事業中間・ 事後評価委員会委員長
北川 雄光	慶応義塾大学 一般・消化器 外科・教授	平成 28,29 年度がん対策 推進総合研究事業事前評 価委員及び中間・事後評 価委員
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科 社会環境医学講座・教授	平成 28,29 年度がん対策 推進総合研究事業事前評 価委員及び中間・事後評 価委員

がん専門学会の意見

研究者名	所属先・職名	
中金 斉	国立がん研究センター・理事長	日本癌学会理事長
北川 雄光	慶應義塾大学 一般・消化器外科・教授	日本癌治療学会理事長
南 博信	神戸大学医学研究科 腫瘍・血液内科学教授	日本臨床腫瘍学会理事長

患者の立場の意見

研究者名	所属先・職名	
天野 慎介	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン・理事長	全国がん患者団体連合会理事長

3.4.4 CSO分類

5 がん研究推進状況外観（CSO分類）の5.2 方法に記載。

3.4.5 研究の進捗状況と成果のとりまとめ

AMED所管の研究事業に対する進捗・成果に関する報告書とがん対策推進総合研究事業の進捗・成果の報告書を詳細に調査・分析し、AMED所管の研究事業のPD/PS/PO及びがん対策総合推進研究事業の評価委員へのヒアリング結果を取り入れ、CSO分類や臓器別分類による解析手法も利用しながら、がん研究10か年戦略に関連する研究課題の全体像を把握し、H26-29年での進捗と成果に関する「研究報告書」を作成した。報告書の作成に当たっては、患者の立場の意見も取り入れた。「研究報告書」の内容には、評価した研究課題数、研究進捗と成果の全体像と特徴解析、研究事業全体の主な問題点と提言、今後新たに追加すべきあるいは継続して強化すべき研究課題の提案を含めた。

3.4.6 がん研究10か年戦略の評価のための研究課題データベース構築

将来的に、当該がん研究10か年戦略が終了する際に最終評価が行われると考えられるが、その際に評価がスムーズに行われるように、研究課題のデータベース（研究課題リスト、研究開発代表者、所属機関、配分額、公募要項、PD/PS/POリスト、事前評価委員会委員、中間事後評価委員会委員）を構築し、参考資料として一部を本報告書に添付した。

4. 結果と考察

4 - 1 . 各研究事業の進捗

4-1.1 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

(注：以下、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム 事後評価報告書(最終とりまとめ)」より、平成 26 年度以降の記載箇所について抜粋)

【目的】

次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物などの「有望シーズ」の開発を戦略的に推進する。

【研究の成果】

実施期間としては、平成 23 年度～平成 27 年度であるが、平成 26 年度までは文部科学省の委託事業として実施し、平成 27 年度より AMED の委託事業として実施した。平成 26 年度には、「創薬基盤融合技術育成領域」を置き、3 分野を新設するとともに、「革新的がん医療シーズ育成領域」及び「がん臨床シーズ育成領域」に各 2 分野を追加して合計 17 分野とした。「医療分野研究開発推進計画」における JCRP の成果目標 (KPI) である平成 27 年度までの達成目標「新規抗がん剤の有望シーズを 10 種取得、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 5 種取得」については、新規抗がん剤の有望シーズを 17 種取得、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 12 種取得しており、アカデミア主導で医薬品開発を目指すプログラムの成果として高く評価できる。平成 26 年度に採択された領域または課題については、本プログラムへの参画から短期間であるものの、概ね研究計画に沿って進捗した。

【考察】

平成 26 年度新設領域である「創薬基盤融合技術育成領域」の DDS 技術、分子イメージング技術、iPS / アニマルモデルとともに、創薬の基盤となる重要な分野であり、短期間の研究であるものの創薬研究に貢献しうる一定の成果が得られており、実用化に向けた知的財産の確保も考慮されている。今後、社会的ニーズとマッチさせるために、より具体的な用途の提案が求められる。

【提言】

平成 26 年度新設領域である「創薬基盤融合技術育成領域」や新規採択研究課題の免疫療法、家族性がんなどの研究開発は方向性や独自性が明瞭であり、今後の展開に期待した

い。特に「創薬基盤融合技術育成領域は、DDS 技術や分子イメージング技術など、新規薬剤の開発に重要な技術領域であり、本プログラムの参画から短期間であるものの、他の研究グループと連携し、新規技術を活かした研究開発が推進された。

4-1.2 次世代がん医療創生研究事業

【目的】

次世代がん医療創生研究事業は、次世代のがん医療の創生に向け、がんの生物学的特性の解明に迫る研究と、がん患者のデータに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、革新的な治療薬や診断・予防のためのバイオマーカー等の開発・実用化を目的とした研究の加速化を目指す。

【研究の成果】

実施期間は平成 28 年度～平成 33 年度であり、平成 28 年度 124 課題と平成 29 年度 13 課題の合計 137 課題の研究が行われた。

研究事業全体の進捗に関しては、ヒアリング調査に回答をいただいたすべての PS/PO のコメントとして、我が国のトップレベルの基礎研究を行っている研究者が治療や診断を意識した研究を実施し、全領域で研究の進捗はおおむね期待通り順調に進捗、達成度も高い、との評価であった。

顕著な研究成果としては以下の研究成果があげられた。

- ・がん細胞のテロメア維持機構を破綻に導く標的分子として、テロメアなどのグアニンに富む反復配列で形成されるグアニン四重鎖や、テロメラーゼの機能を促進するポリ(ADP-リボシル)化酵素タンキラーゼに着目し、がん分子標的治療モデルを構築した。
- ・膠芽腫検体より未分化な状態を保持した膠芽腫幹細胞株を樹立し、スクリーニングにより膠芽腫のがん幹細胞の増殖に必須な遺伝子を同定、新たな分子標的薬の開発を進めた。
- ・最先端ナノ DDS と革新的評価系による画期的治療薬の開発、がんの微小環境を標的とする革新的ナノ DDS の開発及び患者腫瘍由来異種移植片 (Patient-Derived Xenograft, PDX) によるナノ DDS の革新的評価法の確立を進めた。
- ・iPS 細胞技術を薬剤抵抗性 cancer tissue-originated spheroid および PDX に応用して革新的な創薬評価システムや種々の治療薬の個別化臨床効果予測システムを構築し、

患者ごとに異なるがんの薬剤感受性に着目した画期的なスクリーニング法を開発した。

- ・大腸がんや膵がんなどから構成されるがんオルガノイドライブラリーを構築し、60-200 化合物の既存薬のスクリーニングを行い、マウス異種移植モデルにおける薬剤感受性との相関について検証した。
- ・PD-1 抗体治療に非感受性例において、T 細胞のエネルギー代謝を司るミトコンドリアを低分子化合物で刺激することにより不応答に陥った T 細胞の増殖・サイトカイン産生能力を回復させ、PD-1 抗体治療による抗腫瘍効果を増強できることを示した。
- ・IL-7/CCL19 産生型 CAR-T 細胞（7x19 CAR-T 細胞）の抗腫瘍免疫効果の評価およびそのメカニズムを解析し、新たな CAR-T 療法の開発を進めた。
- ・各株化がん細胞および初代培養がん細胞からがん幹細胞を分離し、網羅的遺伝子発現解析を実施、遺伝子発現データベースを用いてがん幹細胞に特徴的な抗原分子を同定した。
- ・エクソソームを標的とした膵がんの早期診断バイオマーカー、尿中エクソソームを標的とした非侵襲的な膀胱がんの再発診断バイオマーカー及び肝がん・胆道がんの早期再発予測バイオマーカーの開発を進めた。
- ・逆相たんぱく質アレイ (RPPA) で同定された膵がんの血液バイオマーカー候補の絶対定量解析系を確立し、血清中の IGFBP2, IGFBP3 タンパク質量と CA19-9 の組み合わせが、手術可能期膵がん患者の検出に有用であることを明らかにした。
- ・早期診断バイオマーカーとして、がん細胞に由来する細胞外分泌小胞（エクソソーム）上の腎がん及び大腸がん特異的タンパク質抗原を標的とした診断薬開発を進めた。
- ・中皮腫マーカー抗体としてモノクローナル抗体 SKM9-2 を樹立、その抗原がシアル化 HEG1 であることを見出し、臨床検体を用いて有用性を検証した。
- ・肺腺がん症例の解析を行い、診断マーカー蛋白断片の K1 蛋白断片、及び骨転移と脳転移を予測するマーカー蛋白断片を見出し、感度と特異度の検討を進めた。

- ・造血腫瘍の全ゲノムシーケンシング解析に基づき、悪性リンパ腫や骨髄異形症候群の診断法の開発を進めた。
- ・がんゲノム解析基盤として、遺伝子変異検出のみならず、全ゲノム解析、RNA-seq 解析、メチローム解析などの解析プラットフォームの確立およびデータ解析パイプラインを構築し、各種がんの新規治療標的・バイオマーカー同定を進めた。
- ・患者および家系員への臨床遺伝学的・医学的管理を行う体制を整備し、家族性乳がん患者およびその家系員のゲノム DNA の収集、遺伝学・情報科学的解析による原因遺伝子候補の絞り込みを行った。
- ・KRAS/BRAF 変異腫瘍に対し、MAPK シグナル抑制が惹起するフィードバック機構の制御による新規個別化治療戦略を確立した。
- ・次世代のがん治療用単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1) をシステムティックに新規開発し、がんの多様性とがん幹細胞の治療抵抗性を克服する根治療法の開発を進めた。
- ・フィードバック機構の臓器・組織間での多様性を検討することにより、BRAF 阻害薬・MEK 阻害薬と併用効果を示す治療標的を同定し新規治療法を開発するとともに、治療法選択/対象患者選択のコンパニオン診断薬を開発した。
- ・新たに創製したがん細胞型アミノ酸トランスポーターLAT1 (L-type amino acid transporter 1) を非競合的に阻害する化合物の抗腫瘍作用機序を解明した。
- ・大腸がんにて特異的に発現する分子 TMEM180 抗体をベースとした血清診断法の開発及び抗体薬の非臨床試験を進めた。
- ・細胞接着分子 CADM1 が小細胞肺がんではスプライスバリエント (v8/9) を高発現し、がん遺伝子様の働きをすることを明らかとし、CADM1v8/9 を標的とした血清診断法の開発、ならびに CADM1 を標的とする抗体治療薬の開発を進めた。
- ・ヒトのサテライト配列からの転写産物で、膵がん組織にて特異的に高発現している HSATII RNA に注目し、これを血液中から非侵襲的に検出する手法を開発、膵がん患者血中で有意に HSATII RNA が上昇していることを明らかとした。

一方で、がん微小環境におけるネットワーク機構の解明やがんと間質の相互作用を制御する研究テーマでは、注目される研究は出てきているが達成度という点ではこれからであると考えられた。診断法やバイオマーカーの分野においては、明確な導出目標があるために評価もそれに従って行われることになり、進捗の良い課題と不十分な課題に分かれる傾向があった。また、血中循環腫瘍細胞（Circulating Tumor Cell: CTC）を用いたがんの早期診断は技術的な課題もありスムーズな進捗が困難であった。

今後、新たに追加すべき研究課題は、1.がんの治療抵抗性の原因と考えられる多様性・不均一性の理解とその科学基盤の確立である。シングルセル解析技術がその答えを出すのに重要な役割を果たすと考えられるが、扱う解析データや臨床情報は膨大なものとなるため、AIを用いた研究基盤の構築が必要となる。また、2.がんゲノム医療の効果的実現に向けた基礎研究も推進する必要がある。各変異の機能的意義の解明やAIによるデータ解釈などは、治療開発だけでなく、がんゲノム医療を効果の高いものにするために、重要なテーマとなる。

継続して強化すべき研究としては、1.がんの本態解明研究があげられる。分子機構の理解と新しいコンセプトの確立は、画期的治療薬開発に必須である。2.その中で、Cancer Modeling（がんのモデル化、先進的がんモデルを用いた研究）が必要である。微小環境の重要性から個体レベルでのがん生物学研究と薬効評価は必須であり、近年はPDXが重要視されている。一方で、宿主免疫反応はがんの悪性化と治療の双方に深く関わっていることから、免疫不全マウスを使うPDXにも限界があり、免疫抑制に関与する微小環境の理解に役立つ新規モデリングが重要となる。3.がん免疫研究に関しては、モデル動物の作成とともに、ヒト臨床試料を用いた「がんの免疫学的監視の基盤機構」あるいは「健常者のがん免疫」研究の観点からがんの免疫学的予防を見据えた研究を展開することが重要である。4.新たな標準治療を創るための研究、特に集学的治療の構成要因である放射線医療は薬剤との組み合わせの可能性が未検証であり今後進めべきと考えられる。さらに、5.高齢者のがんに関する研究が進んでいないのが現状で、高齢者では治療自体を諦めてしまう例が一定の割合で認められる現状に鑑み、安価でかつ侵襲性の低い高齢者向け治療の実現は国の医療費適正化にも重要な課題である。また、高齢者がんの生物学的特性と宿主の免疫反応、薬剤感受性についてゲノム解析データに基づく新たなプレジジョン・メディシンとしてのアプローチが期待される。

【考察】

本当に社会実装できるシーズはサイエンスのレベルが高くなければならないことが研究者の意識の中でも浸透してきており、次世代がん医療創生研究事業のシーズの科学的

特性や優位性の高さから、今後、シーズの多くが実装化される可能性が高いと考えられた。

ほとんどの課題が概ね順調に進んでいるが、薬剤スクリーニングに注力する一方で薬剤探索の論理的根拠となるメカニズムの理解が進んでいない点が課題としてあげられる。目標をシーズという出口に設定するがそれを極端にしすぎることが原因と考えられた。また、創薬の過程においては企業に早く導出することが基本だが、それを意識して企業の枠組みにとらわれすぎるとシーズを育てにくくなることを考慮しておく必要がある。

画期的な治療法や新たな医療基盤構築に結び付いていないがん微小環境からの創薬やがん細胞と間質の相互作用からの創薬研究においては、従来のがん生物学の平均値の比較の観点から脱して、がん微小環境の1個1個の細胞間のクロストークを明らかにする必要があることから、現在技術的に可能となってきた One cell biology の手法を取り入れることが重要である。また、バイオマーカーに関しては、候補となるものを同定することとそれが実際に信頼性良く役立つことが異なっている場合があるが、研究者側はそれを理解しておく必要があり、一方で、臨床性能試験は検証の枠組みをむしろ AMED で用意しておくことも考慮すべきである。

がんの薬剤治療は、例えば、がん分子標的薬では、がん治療を行っているのか、治療耐性化を誘導しているのかわからないとの議論がある。切れ味の良いがん分子標的薬が、投与された患者にとって、必ずしも「延命・根治」につながっていない状況がみられる。多くの薬剤が、結局、同薬剤耐性の患者を沢山作り出している可能性に関して、分子標的薬の役割を再度検証する必要があるとの意見もあった。がん研究10か年戦略の研究事項(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は重要だが、「新規薬剤開発」に限定しない取り組みに変更することが必要かもしれない。

【提言】

1. 次世代がん医療創生研究事業において今後取り組むべき研究

5つの領域について、第3期がん対策推進基本計画および昨今のがん研究の知見や動向変化、有識者へのヒアリングを踏まえて、以下の研究課題の推進を積極的に検討する必要がある。

- ・がんゲノム医療の効果的実現に向けた基礎研究
- ・がんの治療抵抗性の原因と考えられる多様性・不均一性の理解とその科学基盤の構築
- ・シングルセル解析技術を用いた、がん微小環境でのがん細胞と間質の相互作用からの創薬研究
- ・がん予防免疫療法を含めたがん免疫療法の推進に関する研究
- ・難治がん（特に膵がん）及び希少がんの研究体制のさらなる整備

- ・ Cancer modeling (がんのモデル化、先進的がんモデル) の研究
- ・ 放射線療法と薬剤の組み合わせの検討
- ・ CTC を含めた Liquid biopsy によるがん診断法の開発

4-1.3 革新的がん医療実用化研究事業

【目的】

革新的がん医療実用化研究事業では、がんの予防・早期発見手法の開発、新規薬剤・医療機器開発、各治療法を組み合わせた標準治療の開発、ライフステージに応じた治療法の開発等を行う。

【研究の成果】

平成 26-28 年度 409 課題、平成 29 年度より 219 課題の合計 628 課題の研究が進められた。事業全体の進捗に関しては、ヒアリング調査に回答をいただいた PS/PO のコメントとして、全体としておおむね期待通り順調に進捗しているとの評価であった。顕著な研究成果としては以下の研究成果があげられた。

- ・ 260 例の胆道がん臨床検体についてゲノム (DNA) ならびにトランスクリプトーム (RNA) 解読を行い、治療標的候補も含め胆道がんにおけるドライバー遺伝子やドライバー分子経路の全貌を明らかにした。
- ・ 日本人肝臓がん 300 例について全ゲノム解読・全トランスクリプトーム解読・メチル化解析を行い、非コード領域における新たなドライバー変異同定、肝臓がん関連ウイルスとして AAV2 の発見、臨床背景と相関する変異シグネチャーの同定、肝臓がんの分子分類を明らかにした。
- ・ 英米韓の研究グループとの国際共同研究で、喫煙との関連が報告されている 17 種類のがん 5,243 症例のがんゲノムデータを元に喫煙と突然変異との関連を検討し、生涯喫煙量と突然変異数には正の相関が見られること、1 年間毎日 1 箱のたばこを吸うことで 150 個の突然変異が肺に蓄積すると推計されることを明らかとした。
- ・ 新規で開発された膵がん・膵がんリスク疾患を診断する血漿バイオマーカー apolipoprotein A2-isoforms の濃度を計測する ELISA キットを開発、実験的膵がん検診を実施し、膵がんリスク診断に有用であることを示した。

- ・ ALK 陽性肺がんに対する第 2 世代 ALK 阻害剤に対する耐性の原因として、薬剤排出トランスポーターである P 糖たんぱく質が過剰発現していることを見出した。
- ・ AYA 世代急性リンパ性白血病 (ALL) 芽球の mRNA を次世代シーケンサーで網羅的解析することにより、AYA 世代の B 細胞性 ALL (B-ALL) で最も高頻度に求められる新規がん遺伝子 DUX4-IGH を発見した。
- ・ RET 陽性肺がん患者を対象として、RET 阻害剤バンデタニブの有効性と安全性を評価するための多施設共同第 II 相試験 (医師主導治験) を実施し、バンデタニブが有効な治療となることを明らかとした。
- ・ 次世代シーケンス技術を用い、時系列で複数回の解析を行うことによって、「骨髄異形成症候群 (MDS)」におけるクローン進化を解明し、新規バイオマーカーおよび治療標的分子を検索、診断および予後に関する解析を行った。
- ・ 前立腺がんがホルモン療法の効かない難治がんに至る新しい仕組みとして、アンドロゲン刺激やホルモン療法耐性化ではマイクロ RNA の発現上昇を引き起こし、エピゲノム状態の変化でがんを悪化させていることを明らかとした。
- ・ 40 代女性 7 万 3000 人を対象とした世界初の大規模なランダム化比較試験を実施し、マンモグラフィ単独に比べ、超音波検査 (エコー) と併用することで、乳がんの早期発見率を 1.5 倍に向上させることを明らかとした。
- ・ 従来再建する皮膚がなく治療が困難とされてきた先天性巨大色素母斑に対し、世界初となる皮膚再生治療の臨床試験を開始した。母斑皮膚を高圧処理して腫瘍細胞を死滅させて真皮再生に用い、日本初の再生医療製品である自家培養表皮を用いて皮膚の再建を可能にした。
- ・ 放射線治療において利用されている CyberKnife、Vero4DRT および Tomotherapy といった特殊照射装置の独立計算検証のための最初の多施設研究が実施され、Clarkson ベースの独立計算検証プログラムを用いて遡及的な解析を行った。
- ・ JCOG、その他の経験豊富な研究グループが中心になって肝・胆・膵がん、腹腔内転移を伴う胃がん、肺がんの稀な fraction 等について前向き RCT が行われ、著明な生存率等の改善は少ないものの着実に結果を出した。

- ・ JCCG（日本小児がん研究グループ）の設立により、すべての小児がんのオールジャパンのネットワークが構築され、データ管理をはじめ研究支援基盤体制が整備された。とりわけ、小児脳腫瘍におけるオールジャパンの診断・治療開発体制が整備され、それを基盤とした臨床試験が開始された。
- ・ 非ウイルスベクターを用いた CD19-CART の開発・実用化の目途がつけられて、領域 6 から領域 3 に移行して First-in-human 臨床試験が開始され、企業導出への道筋がついた。
- ・ AYA の急性リンパ性白血病の先行臨床試験の試料を用いた分子マーカー探索と後継の臨床試験が行われた。
- ・ 急性骨髄性白血病、髄芽腫、および軟部肉腫に対する変異型 IDH 阻害薬の開発と実用化がすすめられた。
- ・ 肉腫への適応拡大のための複数の分子標的薬候補およびバイオマーカー候補が同定された。

その他、日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた新薬候補の治験への導出について、平成 28 年度末までに次を含めて 10 種類導出した。

- ・ 悪性神経内分泌腫瘍に対する ^{131}I -MIBG 内照射療法
- ・ 肉腫の革新的医薬である独自開発の増殖制御型アデノウイルス
- ・ 非小細胞肺癌に対する新規ペプチドワクチン維持療法
- ・ 小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体 T 細胞療法 等

また、小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた薬剤の治験への導出について、平成 28 年度末までに次を含めて 20 種類導出した。

- ・ 胸腺がん、胸腺腫に対する抗 PD-1 抗体ニボルマブ（適応拡大）
- ・ ALK 融合遺伝子陽性の 期非小細胞肺癌に対する集学的治療法の開発
- ・ オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチン
- ・ 化学療法に対する抵抗性を克服することを目的とした希少がん（悪性胸膜中皮腫）治療薬
- ・ 慢性骨髄性白血病に対する根治薬
- ・ 悪性神経内分泌腫瘍に対する ^{131}I -MIBG 内照射療法

- ・肉腫の革新的医薬である独自開発の増殖制御型アデノウイルス
- ・非小細胞肺癌に対する新規ペプチドワクチン維持療法
- ・小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体 T 細胞療法 等

このように、ゲノム解析を用いた個別最適化に向けた開発研究は急速に発展しつつあり、また、CAR-T および TCR-T 細胞療法などの次世代免疫療法、がんウイルス療法とともに期待の持てる重要な成果が蓄積されつつある。

小児がん領域では、国際共同試験の取り組みがされており、アジア圏での治療開発・普及、医療支援に貢献が期待でき、新たなバイオマーカーの同定により、より精度の高い層別化による治療の適正化（個別化医療への前進）が期待できる。また、難治・希少がんの RCT で得られた結果は、ガイドラインに反映され、標準療法として普及していくこと、さらに、小児がん・希少がんの RCT に付随した試料保存・利活用によりリバーブ TR の推進が期待できる。研究の方法論が確立していない高齢者がん、支持・緩和医療において、あらたな取り組みが開始され、いままで経験則でおこなわれていた診療からエビデンスに基づく診療が行われるようになってきた。それにより、より QOL を維持しながら治癒・延命が得られるようになるものと考えられた。適正医療の実践は、医療費の削減にも寄与するであろう。

こうした成果を市民向けの成果報告会や企業向けの報告会、パンフレット等を通じて広報に努めてきたことにより、社会の理解が深まりつつあると考えられた。

一方、領域 2 においては、検診や予防の対象を同定するための発がんリスクの層別化・個別化の研究が、個々の研究は計画通り進められても、実際、提案されたモデルによる予測が成功しているとはいえないと考えられた。また、がん特有の介入方法がないため、予防の介入研究も数が少なく欧米に比べて出遅れているといえる。領域 3 における未承認薬・適応外薬の薬事承認・効能追加の目標については未達成であるが、目標達成に向けた多くの医師主導治験や先進医療 B による適応拡大臨床試験が実施中である。治験や臨床試験開始から薬事承認に至るには少なくとも数年を要することを考慮すれば現状が必ずしも遅れているとは言えない。領域 5 の支持療法と領域 6 の高齢者がんについては十分な成果が得られておらず、研究ポリシーや研究手法、評価方法の開発と標準化が喫緊の課題である。

今後、新たに追加すべき研究としては、1. がんゲノム医療の充実のための研究及び個別化ゲノム医療の推進に資する研究である。ゲノム医療は、がんをターゲットとした治療開発を目的とした腫瘍のゲノム研究が中心であるが、治療を受ける host 側の検討も必要である。今後、がんゲノム情報管理センターが設立されゲノム医療の推進に向けて

大変期待が大きいですが、現場の負担を増すことなく、ゲノム情報と質の高い臨床情報をつなぐ仕組みの構築が必要である。また、日本では、somatic mutationが見つかったとしても治験の数が少なく治療の選択肢が限られている。受けられる治験と実施している病院の統合的な情報を公的な機関が一元管理するようなシステムが求められている。2．免疫チェックポイント阻害剤はがんの治療体系を変えつつあるが、治療抵抗性や獲得耐性の克服が臨床腫瘍学上の新たな課題となっており、次世代のがん免疫療法の開発が必要である。3．臨床現場で得られる患者単位のデータを用いて、がん医療の有効性や安全性の評価、使用実態の把握、経済効果の検討が海外で盛んにおこなわれるようになってい

る。日本においても、リアルワールドのビックデータの人工知能（AI）解析によるがん医療のアウトカム評価に関する研究が必要である。4．支持・緩和医療においては、ゲノム情報を加味し、副作用がやすい患者と出ない患者の差やオピオイドが効くヒトと効きにくい患者の差などの検討し、それに基づくプレシジョン・メディシンの発展が必要である。

持続的に強化して進めるべき研究課題としては、1．がん組織内の間質における分子・細胞間のネットワーク機構ががんの悪性形質・治療抵抗性に関連しているが、その機構は複雑であり統合的に解析する研究を進めるべきである。2．基礎研究の有望なシーズを実用化につなげるトランスレーショナル・リサーチ（TR）の推進および臨床試験データおよび診療データからのリバース TR の推進は本事業の中心的課題であり、継続して強化すべきである。3．がんの予防の研究が不足しており、特に予防介入の研究が少ないため、これらを推進する必要がある。4．リキッドバイオプシーによるゲノム診断と治療効果予測・副作用予測の実用化研究は今後重要性を増すと考えられ、日本独自の技術開発と臨床試験に付随した検証を進めるべきである。5．免疫療法、ウイルス療法、遺伝子治療、CAR-T 療法、核酸医薬等の各種先端的モダリティからの創薬アプローチは引き続き強化して支援するべきである。免疫チェックポイント阻害剤に関しては、症例選択や治療継続中止といったマーケットを縮小する、それゆえ製薬企業がやらない研究が JCRP に求められている。遺伝子治療に関しては、一時の期待感に反して結果が伴わなかったため、がんの分野では相対的に研究費のサポートが弱い印象である。しかし、米国でもサポートを続けることにより CRISPR/Cas9 などゲノム編集の新しい技術も出てきた。治療法の一つとして、国内でも一定レベルの研究が実施されるための継続的な支援が必要である。6．現在の革新的がん医療実用化研究事業では、第 III 相試験や薬事承認後の薬剤や技術を refine する comparativeness effectiveness research (CER) の医師主導治験や国際共同臨床試験の実施に対する支援に乏しい状況である。これらの臨床試験を推進するためには多額の費用がかかることから、seeding trial となることに注意しながら企業資金と AMED 等の公的資金が相乗りできる仕組みを構築するべきである。7．放射線治療は機器開発、照射技術の開発も重要だが、どのように用いられるの

が患者にとって有利かの観点から適応、治療期間などを探索する研究も必要であり、また、がん対策推進基本計画で記載されている緩和的放射線治療についても研究促進が望まれる。8.多くのPOが言及しているのは、高齢者がんの研究が不足している点である。治療開発だけでなく、どこで治療を止めるのか、終末期の対応をどうするのかを含めた高齢者がん患者の診療指針に資する研究が必要である。

【考察】

平成26年から開始された革新的医療実用化研究事業は、2020年度のKPIを前倒して達成するなど、想定以上の進捗が得られている。

一方、領域2において、発がんリスクの層別化、個別化の研究に期待された成果が得られなかったのは、未だ予測推定モデルに必要なリスク因子が十分同定されていない可能性があり、このため、リスク低減のための予防介入の段階にも至らないと考えられる。仮説性は高いものの新規のリスク要因検出のための研究も必要と思われ、特にリスクの層別化・個別化には遺伝子多型等がキーワードになるが、それに限らずリスク因子の抽出が必要である。リスク低減のための予防介入もchemopreventionに限らず、生活習慣への介入等も広くテーマに含めてよいと考えられた。

領域5の支持・緩和医療領域では、研究ポリシーの早急な確立とその指針に基づいてエビデンスの無い領域の研究を進め、同時に研究指針の検証をすることも重要で、検証したうえで指針のさらなる改善をめざすことが求められる。

領域6の高齢者がんも十分な成果が得られていないテーマと考えられる。そもそも高齢者の医療をどうするかという議論が必要であり、また、vulnerable患者同定のツール開発とそれに基づいた治療法の開発が急務である。希少がん領域において、この期間で採択された主な疾患は、骨軟部肉腫、脳腫瘍、ATL、原発不明がん、悪性黒色腫、ホジキンリンパ腫、頭頸部がん、小腸がんであり、これらの臨床試験や新規治療開発が取り組まれ、一定の進捗と成果が得られている。一方で、眼腫瘍、聴器がん、口腔がん、頭頸部肉腫、悪性中皮腫、胚細胞腫瘍、膣がん・外陰がん、肛門がんなど治療開発が不十分な疾患が残っている。また、アジアに特徴的ながんの新規治療開発や遺伝性腫瘍等の個々のがん種に着目した研究も取組が十分とは言えない。適応外医薬品を含む希少がん臨床試験に進捗不良な課題がある。先進医療Bの手続き等に長時間を要しており、当初段階での適格基準と症例集積の見込みが甘かったと考えられる課題も少なくない。小児固形腫瘍の臨床試験にも進捗不良な課題があり、特にプロトコールコンセプト立案から倫理審査までに長時間を要しており、また症例集積ペースが不良で、症例の集約化もしくは医療機関連携体制を強化する必要があると考えられた。

【提言】

1. 革新的医療実用化研究事業の運営面に関する提言

(領域 1)

次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業領域 1 の棲み分けは、現在は、前者が標的探索から応用の初期まで、後者が応用研究の後半から前臨床までとし、特に大規模な臨床検体を用いた検証的な非臨床研究と位置づけている。一方で、最適化や非臨床の POC をどちらが分担するかなどについては境界が現状では明確ではない。次期研究領域の整備にあたっては JCRP として基礎研究から実用化研究までを重複感なくつながるような工夫が求められる。

(領域 2)

エビデンスの創出からエビデンスの浸透と実践を目指す、実践科学の分野が不足している。エビデンス・プラクティスギャップを埋める研究のうち、実践科学のエビデンス創出については AMED で、社会実装については厚労科研費のがん対策推進研究事業で行うように整理できるとよいが、一方で、政策決定に必要な研究をすべて、厚労科研費がん対策推進研究事業で行うことが予算的に厳しい。例えば、健常者・患者・医療従事者・病院レベルなどより小規模な対象において RCT 等の臨床試験を通じたエビデンス創出については AMED 研究事業、地域・自治体・都道府県レベル等のより大規模な対象において症例対照研究等の臨床研究やデータベース解析等の疫学研究を通じたエビデンス創出については厚労科研費、という棲み分けも考慮する必要がある。

(領域 3)

先端的アカデミア創薬では、GMP 製造や GLP 毒性試験等への対応がボトルネックとなっており、継続して支援する必要がある。その際、製造・販売の承認を取得するには企業との共同で迅速に進めないと現在のグローバルでの開発競争で生き残れないため、開発のより早期から企業への導出を考えるべきである。全体の研究事業の枠組みに関しても、企業との連合体形成が必要である。

(領域 4)

医療機器開発研究において、AMED 医療機器研究課で行っている他の研究事業との重複感があるため、位置づけを整理する必要がある。

(領域 5)

がん治療薬に関しては、高齢者、小児、臓器障害患者に対する至適用量に関するエビデンスや、慢性経過をたどる悪性腫瘍についての至適投与期間に関するエビデンスが求められている。付随研究については、各臨床研究で小規模に行うのではなくて包括的に行い、かつ、データシェアリングを行うことが重要である。

支持療法・緩和ケアに関する研究は、がん対策推進総合研究事業においても取り上げられているが、研究費配分にも配慮しながら、テーマの重複を避け、必要な研究が網羅されるように課題設定を行うなど、連携を図りながら進めることが重要である。

(領域6)

小児・血液・希少がん分野では、医療従事者、研究者、患者がいずれも、拠点病院に集約されるため、1臨床疑問につき1臨床試験をあてるような公募設定よりも、臨床試験を束ねるチーム型のような公募設定のほうが、効率性が高い可能性があり検討を要する。希少がんに関しては、研究の対象となっていないがん種が多く存在するため、対象がん種を拡大していく必要がある。

高齢者がんの治療開発は重要なテーマであるが、研究が不足しており、対象課題を増やすべきである。その際、高齢者がんでは、WHOの高齢者の定義(65歳以上)よりもより高齢の定義が必要ではないか、高齢者のエンドポイントもOSでよいのかなどの観点からの検討も必要である。またRCTを行うことが難しく、症例登録が遅延しがちであることから臨床試験の方法論も考える必要がある。

がんは診断(入院時)、治療(手術、抗がん剤、放射線)、在宅医療、緩和医療などのステージに応じたチーム構成が必要であり(チーム医療の個別化)、ステージにより患者さんに対するケアのあり方も大きく異なる。患者さんの家族も含めたチーム医療の取り組みに関する検討が必要である。

また、領域6は1から5までの開発フェーズ別とは異なり、ライフステージやがんの特性に着目した領域であるので時に他領域との整理が困難な場合がある。現状では本態解明に近いものは領域1、医師主導治験や適応拡大臨床試験は領域3として対応している。今後は独立した領域として残すか、領域1、3、5に取り込むかを検討する必要がある。

2. 革新的がん医療実用化研究事業において今後取り組むべき研究

第3期がん対策推進基本計画および昨今のがん研究の知見や動向変化、有識者へのヒアリングを踏まえて、以下の研究課題の推進を積極的に検討する必要があると考えられた。

- ・ゲノム医療の推進・実装化に資する研究
- ・がん間質の分子・細胞ネットワーク機構の統合的な解明
- ・がんの予防介入研究
- ・基礎研究の有望なシーズを実用化につなげるTRの推進および臨床試験データおよび診療データからのリバーSTRの推進
- ・免疫療法、ウイルス療法、遺伝子治療、CAR-T療法、核酸医薬等の先端的創薬
- ・先端的アカデミア創薬でのGMP製造やGLP毒性試験対応の支援

- ・免疫療法の適応、効果予測に関する研究
- ・革新的ではあるが非常に高額な医薬品の、適切で効果的な使用についての研究
- ・リキッドバイオプシーによるゲノム診断と治療効果・副作用予測への実用化研究
- ・放射線治療の適応・治療機関の探索、緩和的放射線療法
- ・リアルワールドのビックデータの AI 解析によるがん医療のアウトカム評価
- ・ゲノム情報を加味した支持・緩和療法のプレシジョン・メディシンの発展
- ・高齢者がんを対象とした治療開発や診療指針の策定に資する研究などに注力する。

4-1.4 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

【目的】

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業は、高齢化の進展や新興国での医療需要の増大を受け、医療機器の世界市場は今後も拡大が見込まれることから、ロボット技術、再生医療、IT 等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発および実用化を支援する。

【研究の成果】

本事業においては、おおむね計画通りの達成度と考えられる。具体的には以下のような成果が得られた。

・スマート治療室（SCOT）

手術室における、これまで独立に利用され術者に提供されてきた機器の情報を時間同期とともに統合するミドルウェア OpeLink について、17 機種との接続を可能とした。もともと相互接続を想定されていない機器の情報を統合・表示することにより、術者が一元的に患者の状況を把握することが可能となり、より安全で効果的な手術が可能となる。また、広島大学病院にその第一号である各種機器をパッケージ化して統合した Basic 版 SCOT が導入された。

・軟性内視鏡手術システム

シングルポートから鉗子、カメラなどを腹腔内などに送達できる軟性内視鏡は、より低侵襲な外科手術を提供できると期待されている。平成 28 年度までに軟性内視鏡システムを試作し、ドライボックスおよび大動物実験により動作及び使い勝手を検証してきたが、より実用性について評価するため内視鏡外科医に試用してもらい、改良を進めている。

・磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法

本研究ではセンチネルリンパ節を、放射線を用いずに、磁性粒子を用いて迅速診断する方法を開発している。平成 28 年度までに転移がんを迅速に診断するための適切な抗体の作製および特異性の高い抗体を選択した。また、抗体を結合し、検出させる磁気ビーズを検出するための磁気プローブ試作機を 30 台製作し、非臨床試験を行った。イヌを用いた乳頭がんを含む実験において、色素法とほぼ同等の同定率が得られることを確認した。放射線施設が不要であることから、中小病院でも利用できると期待される。

・生体多光子励起イメージングによるがん診断装置

蛍光多光子励起顕微鏡を開発し、さらにがん細胞・組織の生体イメージングシステムを開発している。これまでに、消化器がん、皮膚がん、子宮頸がん、乳がんを含むヒトがん組織のイメージングが行れた。その結果、病理組織標本と極めて類似した画像所見が得られ、イメージングのみでもがんの病理診断が可能なレベルであることを病理医との協力において確認できた。

・微粒子腫瘍マーカーを利用した高精度粒子線治療技術

粒子線治療においてより精度を上げて腫瘍部位に粒子線を精密照射するために、固形金属マーカーを腫瘍周辺に埋め込み、リアルタイム透視によって「動く臓器」を捕らえ、ゲーティング照射を行う技術を開発している。平成 28 年度までに微少な金粒子を含むマーカーの調製方法、2 軸透視による三次元位置認識システム、ゲーティングシステム、これらを利用した粒子線治療計画システムの開発を行った。今後これらのシステムを統合し、高精度粒子線治療技術を開発する。

【考察】

本事業においては、がんの診断に関わる技術（磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定、生体多光子励起イメージングによるがん診断）およびがんの治療に関わる技術（スマート治療室（SCOT）、軟性内視鏡手術システム、高精度粒子線治療技術）を開発している。がんの迅速診断においては、より低侵襲な診断法が望まれており、本事業において開発している磁気および蛍光を用いた診断技術は、今後臨床試験においてその有用性の検証を進める。また、がんの治療に関わる技術では、非常に高度な医療機器の開発を進めており、日本発のより優れた治療方法を世界に発信できるものと期待される。

【提言】

今後、積極的に進める研究課題として、

- ・がんの診断・治療の、より低侵襲、より高精度、個別化。
- ・生殖機能の維持も含めたロボット手術の推進やドラッグデリバリー技術の推進。

があげられる。

4-1.5 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

【目的】

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業は、政府のゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」(平成27年7月)を踏まえ、難病・がん・感染症・認知症等の疾患分野において、検体の収集およびゲノム解析(クリニカルシーケンス、全ゲノム解析、GWAS)、加えて臨床情報を含めた情報の統合・解析、臨床現場への還元を行う。ゲノム情報の疾患特異性や臨床特異性等との関連を解明し、疾患毎の臨床ゲノム情報データストレージを整備することで、医療現場においてゲノム医療を実践する基盤を構築する。更に、これらの情報を「臨床ゲノム情報統合データベース」へ統合し、公開することにより、疾患を横断した包括的な臨床ゲノム情報の利活用及びデータシェアリングを実現する。

【研究の成果】

POからは、各研究の進捗に程度の差はあるが、がん領域全体的において、日本のがん医療のクリニカルシーケンス体制の基盤整備と、臨床の場に資するゲノム変異の意義付けのデータベース化のための臨床情報とゲノム情報の収集という2つの目的をよく達成できており、一部は保険診療下でのがんゲノム医療の開始に貢献できるとの意見であった。以下に具体的な研究成果を記載する。

(1) 進行肺がん・消化器がんのクリニカルシーケンシングによる体細胞変異及び臨床開発データストレージ

・平成29年3月までに、肺がん約2000例、消化器がん約2500例について、遺伝子解析データ(vcf、bam)、症例登録時の臨床情報および追跡調査で収集した予後情報をデータストレージに登録した。

(2) 希少がん、若年がんを含む多種進行がんのクリニカルシーケンスによる体細胞変異、生殖細胞系列変異及び診療データストレージ

・平成29年3月までに39歳以下の若年がん症例約30例、および希少がん約60例を含む約300例をデータストレージに登録した。クリニカルシーケンスで用いる診断プラットフォームは、体外診断システムとしての薬事承認に向けて2017年2月、厚生労働省先駆け審査制度指定項目に指定された。

- ・小児がんに対してのクリニカルシーケンシングを実行するための技術的基盤準備を目的とし、免疫/病理学的な診断情報と臨床経過情報が紐づけられた小児がん約 40 例について全エクソーム解析および全トランスクリプトーム解析を行い、体細胞および生殖細胞系列のゲノム・遺伝子異常の臨床疫学的・分子病理学的基盤情報を確認した。

(3) 遺伝性腫瘍の多施設共同クリニカルシーケンスによる臨床ゲノム情報データストレージ

- ・19 施設からなる多施設共同研究実施体制を構築し、解析拠点にて約 300 例の分子遺伝学的検査を行い、解析結果を主治医へ報告をした。未知の遺伝子変異に対する臨床的意義付け（アノテーション）を行う医療者・研究者による合議体制（コア・エキスパートパネル）の運用を開始した。

- ・リンチ症候群疑い症例の拾い上げ、それらに対する遺伝子診断の実施、確定診断症例の臨床データ集積、リンチ症候群とリンチ様症候群(LLS)との鑑別診断法の確立と LLS の遺伝的背景の特定ならびに臨床還元を行い、サンガーシーケンス及び次世代シーケンサーによる約 150 例のゲノム変異、臨床データを収集した。成果の医療現場への還元として「遺伝性大腸癌診療ガイドライン」、「大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス」を発刊した。さらに、リンチ症候群に関するホームページを立ち上げ、情報の発信を開始した。

(<https://www.pref.saitama.lg.jp/80a02/rinchisyokougun/rinchitop.html>)。

(4) 造血器腫瘍の臨床ゲノム情報データストレージ

- ・臨床データの固定が完了している保存試料を対象とした解析を開始した。

- ・データストレージユーザー（シーケンス情報の解析担当、生物統計家）へのヒアリングより、検索・抽出ならびに解析に使用予定の症例データの項目・内容を洗い出し、データストレージ仕様書を作成した。

- ・クリニカルシーケンスの実施体制を構築するために、成人白血病、成人悪性リンパ腫、成人骨髄腫、小児造血器腫瘍の各疾患グループが主体となって、体制・環境づくりに着手した。

- ・遺伝カウンセリング体制の構築に向けて、二次的所見・偶発的所見として遺伝性腫瘍症の生殖細胞系列変異が見つかった場合の共通対応方針の策定をおこない、説明用の患者向けの共通パンフレットを作成した。

(5) 遺伝子パネルの開発と医療実装

・がん関連遺伝子 468 遺伝子のタンパクコードエクソンおよびスプライスシグナル配列をキャプチャーするプローブと、上皮腫瘍および肉腫において融合を起こすことが知られる 475 遺伝子の cDNA をキャプチャーするプローブをデザインした。次世代シーケンサーで配列解析し、変異を同定するパイプラインを独自に開発した。

・造血器腫瘍の多数例のゲノム解析に向けて、最新の知見も反映させた造血器腫瘍を対象とした遺伝子解析用パネルの見直しならびに新たな設計を行った。

・がんゲノム医療用知識データベースを新たに開発し、遺伝子パネル解析結果をデータベースに照合して患者レポートを作成するプログラムの開発に着手した。

(6) 電子カルテ情報統合に向けた整備

・ゲノム解析データ及び電子カルテデータを構造化データベース化するシステムを開発し、参加施設の電子カルテや実施されるクリニカルシーケンスに対応したシステムを導入した。

これらの研究成果により、がん専門病院において患者腫瘍細胞のゲノム解析を行い、その遺伝子変異情報を基に患者腫瘍の治療に最も適切な治療アルゴリズムが短時間に医師へ提供されることで、患者に優しく治療効果や経済効果の高い次世代がん治療法が開発されることが期待できる。また、臨床的意義の未確定な遺伝子変異のがんの場合には、本事業のネットワーク型の情報収集体制によって集積された症例数と確定事例等を情報蓄積することにより、臨床的意義を確定させることにつなげることや、人工知能などを利用したゲノム変異の機能推定や治療薬推定により、治療方針策定等が格段に進むことが考えられる。さらに、二次的所見として見つかったがんのリスク生殖細胞変異への認識が高まることも期待できる。

一方で、がんのゲノムデータ（体細胞変異と薬剤反応性を含む治療反応性などの臨床情報、生殖細胞変異情報）の蓄積が未だ不十分であり、非制限共有にて公開できるがんのゲノムデータも不足しているとの指摘もあり、今後、検体収集および解析システムのさらなる強化が重要である。

【考察】

これまで様々ながん種において、次世代シーケンサーを用いた予防・診断・治療に有用な遺伝子の探索が行われてきたが、こうした研究より得られる結果を集積し、広く利用することにより、がん医療の飛躍的な進展が期待される。本整備事業は、難病・希少疾患や感染症、認知症等の疾患領域からの情報を統合的に集約・共有することにより

我が国の臨床現場で検証され、臨床的意義づけのなされた「臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子のデータベース」の構築を目指した事業の一部として開始された。実際に、がん遺伝子パネル検査の保険収載を見据えたがんゲノム医療の進捗に合わせ、ゲノム情報レポジトリ構築、知識データベースの開発、臨床情報収集のための電子カルテシステムの開発等がなされたことは顕著な成果と考えられる。

今後は、疾患横断的な統合データベースとしての本格稼働がなされること、また、疾患領域毎の研究班において引き続き登録を加速化し、クリニカルシーケンスの実施やゲノム情報の集積を円滑に進めることが必要である。そのためには、がんゲノム医療中核拠点病院ならびに連携病院とも連携し、がんゲノム医療実施体制をさらに強化することが重要である。また、これら以外の病院やアカデミアに保管されているいわゆるレガシーデータについても積極的に収集し、大量のデータ解析を行うことを国として戦略的に継続、強化して実施することで効率的な悪性腫瘍の早期診断、治療法開発を加速化し、個々の患者に最適ながん治療法の選択を簡便に実施できるシステム構築の早期実現が可能になるものと考えられる。

【提言】

1. 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業に関する提言

がんゲノム医療中核拠点との連携に基づき、検体収集および解析システムのさらなる強化が必要であり、疾患横断的な統合データベースとして本格稼働されることが求められる。また、医療を通じて得られるゲノム情報が格納される予定である NCC 情報管理センターと本研究事業との連携・位置づけについて検討する必要がある。

2. 今後取り組むべき研究

POへのヒアリングを踏まえて、以下の研究課題の積極的な推進を検討する必要があると考えられた。

- ・ゲノム情報に基づくがん発生のリスク評価とそれに応じた予防、早期発見方策及び次世代のためのがんのリスク評価
- ・がん免疫・がんと宿主の多様性との関係を個人化する研究
- ・早期発見のためのリキッドバイオプシーなどの技術と解析手法
- ・治療結果情報付きのバンク・コホート・臨床試験・治験の大規模化
- ・バンクやデータベースの永続的維持体制の構築

4-1.6 がん対策推進総合研究事業

【目的】

がん対策推進総合研究事業におけるがん政策研究事業においては、「がん対策推進基本

計画」に明記されている、チーム医療の推進、医療従事者の育成、緩和ケアの推進、地域の医療・介護サービス提供体制の構築、がんに関する相談支援と情報提供、がん登録、がんの予防、がんの早期発見、がん研究、小児がん、がんの教育・普及啓発、がん患者の就労を含めた社会的な問題等に関する政策課題の解決に向けた政策提言に資することを目的として、以下の2領域を設定し、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進するとし、平成26年度より実施されている。

領域1：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領域

領域2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

上記の2領域は「がん研究10か年戦略」の具体的研究事項に示された下記に対応するものである。

(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

- i がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究
- ii 緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、医療資源の適正配置等を含むがん医療提供体制のあり方に関する研究
- iii 国民に対するがん教育を含めたがんに関する情報提供と相談支援に関する研究

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

- i 予防・早期発見・診断・治療に関するエビデンス - プラクティスギャップを解消するための研究
- ii 薬剤の安全かつ効率的な開発のためのレギュラトリーサイエンス研究
- iii 医療資源の適正配置やがん対策の経済評価研究
- iv 医療者等の育成やスキルアップをめざした研究
- v 小児がんや遺伝性腫瘍等、個々の疾患に着目した情報集積に関する研究
- vi がん登録を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究
- vii 患者のQOLをはじめとする目標達成の評価とがん研究を含むがん対策の推進におけるPDCAサイクルの構築に関する研究

【研究の成果】

今回の進捗評価においては、特に平成26年度から28年度に実施された研究課題から得られた成果を総括し、「がん研究10か年戦略」の具体的研究事項との関係において、その達成度を評価した。その過程において抽出された課題を考察し、当該分野の今後の方向性について提言をまとめた。

1. 「(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」に関連する課題の成果

生活習慣、就労や社会活動、サポート、生きがいなど心理社会的要因等が予後や合併症、QOLに与える影響を調査する基盤となるサバイバーシップコホートとして、約5800名の乳がん患者を対象とした国際的にも評価しうるコホートが構築された。働くがん患者の職場復帰支援に関しては、がん就労者を取りまく実態把握が進むとともに、患者向け・医療者向け、企業の人事・労務担当者向けなど複数の支援資材や研修プログラムが開発された。

患者にとって精神心理的問題になることがある一方で、大きな支援になる患者-医療者間のコミュニケーションのあり方に資するエビデンスの構築がなされた。

がん疼痛の緩和に対する取り組みを評価することを目的に開発した疼痛評価指標により、がん診療拠点病院における鎮痛水準の施設間差を比較することが可能であることが示された。苦痛の評価と改善を継続するための汎用型苦痛スクリーニングシステムが開発された。また、看護師による苦痛のスクリーニング・トリアージの有用性を検証するランダム化比較試験が開始された。

小児がんおよび思春期・若年成人(AYA)世代のがんの医療に関する実態調査が実施され、課題及び患者・経験者のニーズが明らかとなった。中でも妊孕性に関して、がん・生殖医療連携ネットワークが構築され、ホームページからの情報提供および相談窓口などの支援体制が整備された。さらに若年乳がん患者の妊孕性温存に関して、心理支援療法の開発を目指した臨床試験を開始した。また小児がんに対する医療提供体制については、適切なQIの設定による医療の質のモニタリング体制構築に貢献する成果が得られた。

その他、医療提供体制としては、病理診断部門の現状と課題が明らかとなった。また情報提供を支援する人材(「がん医療ネットワークナビゲーター」)の養成システムが構築された。

2. 「(8)がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」に関連する課題の成果

7つの細目が設定されており、各項に関連する課題の成果は以下の通りである。

i 予防・早期発見・診断・治療に関するエビデンス-プラクティスギャップを解消するための研究

実態把握：

諸外国の検診の現状を調査し、各論として高齢者のがん検診の実態や東京における胃

がんリスク層別化検査の実施状況、福島県での甲状腺検査について調査された。また、レセプトを利用し、ピロリ菌除菌治療と胃がんの実態の解明を開始している。

関連する技術や推計方法の開発：

胃がんについて ABC 分類を使用した予測モデルを作成し、ABC 分類と胃がんとの関連についての国内の前向き研究のメタ解析を実施している。ピロリ菌感染におけるペプシノーゲン値についてはカットオフに関して検討した。また胃がん生涯累積罹患・死亡リスクをがん統計に基づきリスク因子別の推定を行っている。肺がんでは、リスク層別化に関する検討し、胃がんと同様にがん統計に基づくリスク因子別の肺がん生涯累積罹患・死亡リスクを推定した。前立腺がんについては、過剰診断の可能性について調査した。

検診の精度管理：

以下の3項目、精度管理指標の設定、指標によるモニタリング、精度管理評価の還元(フィードバック)について、各々課題を設定し検討を実施している。精度管理指標の設定では、プロセス指標について、現行の国の基準値を引き上げる改訂案を作成。モニタリングでは、全国市区町村及び都道府県の精度管理の実態を把握。フィードバックでは、都道府県協議会主導による市区町村・検診機関へのフィードバックの仕組みを構築し、それに必要な文書一式等のツールを更新した。

標準化などの対策：

中学生のピロリ菌検査の実施手順や留意点をまとめた指針と、出産前の世帯全員へのピロリ菌除菌治療の試験的検討を行い、実施手順や留意点をまとめた指針を作成した。ソーシャルマーケティングなど最近発展した行動科学の方法を用い、綿密な調査に基づいて受診の阻害・促進要因を明らかにし、それをもとに行動変容のための資材を開発している。また、受診率をエンドポイントに、従来の方法を比較対照とした比較研究を協力自治体において実施したところ、研究班の受診勧奨資材を利用した年度の方がすべて再勧奨後の受診率が向上したと報告している。

ii 薬剤の安全かつ効率的な開発のためのレギュラトリーサイエンス研究

該当なし

iii 医療資源の適正配置やがん対策の経済評価研究

医療費推計の方法の検討として、がん医療費推計に関するシステマティック・レビューを実施し、がん患者(胃がん・乳がん、その他)の医療費に関する検討を実施した。経済評価各論として、胃がん患者の労働損失の推計、胃内視鏡検診の処理能の推計、胃

がん検診受診による生涯医療費の推計が行われた。費用効果分析は胃がん検診、大腸がん検診、子宮頸がん検診について実施した。

iv 医療者等の育成やスキルアップをめざした研究

手術療法の標準化に向けた外科医の教育システムの整備：

外科分野を中心とした複数の学会が共同運営し、がんに対する手術と術後経過のデジタル化されたデータを集積する National Clinical Database (NCD) を利活用し、在籍する消化器外科専門医数と疾患・術式の組み合わせから専門医数と患者の予後との相関を検討し、専門医教育の質評価への研究のインフラを構築した。

在宅医療や介護を担う医療福祉従事者の育成：

「がん栄養講座」、「臨床栄養スタートアップ講座」の在宅がん医療を担う人材の全国的な育成を行い、日本臨床栄養学会総会で本研究成果を全国的に情報発信し、症例テキスト作成や e-learning による教育システムを開発した。また、在宅医療に取り組む開業医と密接に連携し、本事業内容に関する情報交換やニーズ把握を実施。全国のがん緩和ケアのネットワークの取り組みに関するインタビュー分析を元に「地域緩和ケア連携調整員」に求められる活動内容と有すべき資質について明らかにし、地域緩和ケア連携調整員研修プログラムを確定し、それに基づく研修会の効果についての検証を行い、その有用性を確認した。

v 小児がんや遺伝性腫瘍等、個々の疾患に着目した情報集積に関する研究

遺伝性腫瘍の情報集積：

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (Japanese organization of Hereditary Breast and Ovarian Cancer : JOHBOC) を設立して、HBOC の診療が適切に実施されるような認定制度、教育システム、登録などの体制を構築し、HBOC の診療の標準化、診療科の連携を目指した「遺伝性乳癌卵巣癌診療の手引き」の作成し、実際の医療提供へ成果を反映させている。また、日本 HBOC コンソーシアム (The Japanese HBOC consortium: JHC) で BRCA 変異陽性者の全国登録事業を開始し、415 名の登録を得ている。ほかに、乳がん未発症の BRCA 変異陽性者を対象として、サーベイランスに年 1 回 MRI 検査を導入する臨床試験を開始、RRSO (リスク低減卵巣卵管摘出術) の有効性を検証するために JGOG において、コホート研究を行う体制を整備している。また、リスク低減手術の医療経済効果の試算では、リスク低減卵巣卵管切除術およびリスク低減乳房切除術は、サーベイランスと比較して費用対効果が優れていた。

vi がん登録を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究 診療情報の集積：

日本放射線腫瘍学会 JASTRO で、複数ある放射線治療情報システム RIS (Radiation Information System) への標準フォーマットの装填と RIS 非導入施設に対する独自開発ソフトの無償提供を実施し、放射線治療のコード化をし、Japan Radiation Oncology Database(JROD)として、全国的の症例の収集と分析を実施した。また、院内がん登録データの2次利用により、軟部肉腫(横紋筋肉腫、平滑筋肉腫)と脳腫瘍の診療実態を集計し、希少がん診療の実態について明らかにした。希少がん対策への基礎資料として、病理コンサルテーションに関する病理医の意見や状況を明らかにし、希少がんに対する意識調査を実施し、一般の人の希少がんに関する認識を明らかにした。

vii 患者の QOL をはじめとする目標達成の評価とがん研究を含むがん対策の推進における PDCA サイクルの構築に関する研究

2011~13 年の公的がん研究費データベースを構築し、わが国の公的がん研究費分析を基に、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が検討された。がん対策指標について、がん対策の管理指標と患者体験調査の都道府県別データ等を掲載した報告書「指標に見るわが国のがん対策」を作成し公表している。その他として、大腸がんのシミュレーションシステムが完成し、予防・介入効果の定量化が可能となった。

【考察】

1. 平成 26 年度から 28 年度の主な研究成果に関する考察

療養生活の質の向上のためには、がん患者および家族における、情報ニーズ、がんの痛み、治療後のだるさやしびれ、不安などの精神心理的問題、就労などの社会経済的問題のサーベイランスが不可欠であるが、患者体験調査や H29 年度開始の遺族調査が事業化されたことによりサバイバーの実態把握が一步前進した。また、乳がん患者の療養生活に伴う諸問題と予後との関連を明らかにする大規模なサバイバーシップコホートが構築された。その他、働くがん患者の職場復帰支援の資材や研修プログラムが整備され、また医療現場における精神心理的問題や社会的問題として、特に患者-医療者間のコミュニケーションに着目した研究が進捗し医療従事者のスキルアップによる患者意思決定支援プログラムの検証試験につながった。

このようにサバイバーシップに関する研究の進捗が見られたが、患者体験調査では、がん登録を利用するために 2 年程度のタイムラグが生じてしまい、苦痛や問題の多くが集中するサバイバーシップ初期の実態把握が抜け落ちてしまう。これを補完する調査が必要であるが、現状では、乳がんのサバイバーシップコホートの記述データにより補完できる可能性がある。このようなコホート研究のデータ解析が進むことで、乳がん患者の療養生活に伴う諸問題と予後との関連のエビデンスが創出されることが期待される。この取り組みを乳がんだけでなく、他のがん種、小児、AYA、高齢者などのサバイバーシップに

も広げていく必要がある。その際には、小児から成人へと成長する過程に關与する診療科間の連携のみならず、行動変容を促す行動科学、コミュニケーション科学、社会医学の領域の研究者の参画など、多領域の専門家との共同研究体制を構築することが求められる。また、今後必要となる研究としては、予後に関連することが明らかになりつつある身体活動などを取り入れた健康増進法の開発、二次がん予防、そして抗がん剤の心毒性をはじめ晩期効果を予防する支持療法の開発などにより、充実したサバイバーシップを実現するための手法の開発研究がある。さらには、サバイバーシップの支援につながる研究成果を集約し、エビデンス - プラクティスギャップを明らかにする研究も今後は必要である。

緩和ケアについては、苦痛のスクリーニングシステムが開発されるなど、除痛に寄与する方法論に進展が見られたが、今後はこのシステムの普及と活用の前に、有効性の検証が課題である。また、鎮痛水準の評価も可能となったが、その有効性の検証は必要であり、その後、各医療機関におけるがん疼痛の緩和に対する取り組みの均てん化が望まれる。

小児がんおよび思春期・若年成人(AYA)世代のがんの医療に関しては、その課題およびニーズの抽出がなされ、妊孕性に関しては、がん・生殖医療連携ネットワークの構築などにより情報提供・相談支援体制が構築されつつある。この体制を維持しつつ、さらに他の課題にも対応できるよう拡充するなどの展開が期待される。また、小児がんに対する医療の質のモニタリング体制構築などにより、自律的に評価と改善がなされるシステムとしての運用が期待される。ライフステージに応じたがん対策の観点からは、がん検診における各ライフステージを意識した利益・不利益の大きさを明らかにする研究、がん治療前の認知機能評価法の確立、治療適応範囲とその選択に関する検討などが緊急課題である。

遺伝性腫瘍のうち、遺伝性乳癌卵巣癌症候群については全国登録事業が開始され、BRCA 変異陽性者に対する MRI 検査によるサーベイランスが導入された。また日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (Japanese organization of Hereditary Breast and Ovarian Cancer : JOHBOC) が設立され、診療の手引きが作成されたことにより、診療科の連携が強固になり、診療の均てん化が加速することが期待される。今後は、これらの制度・体制を運用・維持しながら、ゲノム医療の提供体制の中での役割と位置づけについての検討が必要と考えられる。また、遺伝性腫瘍やゲノム医療を国民に正しく理解してもらうための啓発やがん教育における取り扱い方などの検討も必要である。

希少がんに関しては、希少がんの定義を決定し、希少がん対策に資する情報収集基盤が構築された。今後はがん種ごとの「希少がん対策ワーキンググループ」にて、集約化の問題などを検討しながら対策のプロトタイプを作り、実践につなげていくことが期待される。

医療の提供体制に関しては、緩和ケア、小児がんおよび思春期・若年成人(AYA)世代のがんなどにおいて、一定程度の進捗が見られた。また経済評価研究からは、がん患者の経済的負担やがん検診の費用効果分析の結果が明らかとなった。これらの成果を踏まえつつ、今後は医療資源の適正配置やゲノム医療の推進の観点などから更なる検討が必要である。

人材育成に関連して、National Clinical Database (NCD) を用いた消化器外科専門医制度の評価システムの構築、在宅医療人材教育プログラムの開発、地域において適切な情報提供へと導く人材の育成システムなどが構築されたが、今後はこれを維持・運用すると同時に、輩出された人材が活躍する場の提供が求められる。

小中学生を対象としたがん教育が開始されているが、この取り組みにおける課題の抽出や体制整備に資する研究が必要である。

エビデンス - プラクティスギャップを解消する研究としては、がん検診精度管理について、管理指標を設定し、モニタリングとフィードバックがなされる体制が構築された。またがん検診の受診率向上対策としてはソーシャルマーケティングの手法による受診勧奨資材の作成がなされるなど、一定の進捗が見られたが、広く普及し、社会実装の段階には至っていない。一次予防については、胃がんや肺がんの予測モデルが構築されたものの、リスク層別化による検診などの予防対策として具体的な立案には至っていない。また最もがん予防効果が期待できるたばこ対策および受動喫煙対策は重要であり、同じくたばこ関連の研究を行っている「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」とも連携しながら、対策を進めていく必要がある。

臓器横断的な放射線治療情報を標準化したデータベースと院内の各診療科データベースとの連携、院外での各がん登録との連携するシステムが構築された。これによりわが国のがん診療の実態が正確に把握され、施設レベルでは全国、地域の平均値との比較により診療レベルの立ち位置を明確にできるとのことであるが、実際の医療現場の「診療の質」向上にどのように寄与するかの追跡調査が必要である。また各データベースの横断的な連携とともに、各データベースの継続的な運営方法(学会など)に関しても検討することが期待される。特に学会については、臓器がん登録などに関連したデータベースの構築、人材育成プログラムの開発、ガイドラインの作成などにおいて大きな役割を果たしており、本事業においても学会主導あるいは学会との連携による課題が散見され、医療現場への実装という政策研究の目的達成に貢献している。今後、実装レベルに到達した成果をいかに維持・運用していくかを検討する際には、委託事業などのほかの制度との住み分け

や利益相反の問題にも配慮しながら、適切な連携関係を構築することが重要である。

がん対策の推進における PDCA サイクルの構築に寄与する研究として、がん対策の管理指標を評価した報告書が公表されたが、今後は基礎情報として利活用されることが期待される。また、公的がん研究費データベースが構築され、研究費配分の基礎資料を得ることができるようになった。今後は持続的な運用体制の確保が必須であり、その上でデータベースの拡充と質の向上、分析の充実が期待される。

2. 「厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業」の運営面に関する考察

本事業は、「がん研究 10 か年戦略」の具体的研究事項に示された 8 領域のうち 2 領域をカバーしており、残りの 6 領域は、AMED による「革新的がん医療実用化研究事業」（AMED 革新がん）の中で取り扱われている。運営は、厚生労働省健康局がん・疾病対策課が担当しており、がん政策推進の観点からの具体的な課題設定、有識者による事前・中間・事後評価がなされてきた。一方、AMED 革新がんでは、PD/PS/PO による課題の把握と進捗管理がなされており、領域の専門家が関与することで、領域を体系的にとらえ、中長期的なビジョンも踏まえつつ、優先的に取り組む課題を認識しながら戦略的に進めていくことが可能となっている。本事業でも、今後は AMED 革新がんと同様に、公募課題の設定から評価までを一元的に管理する工夫が必要と考える。

課題設定に関しては、「がん研究 10 か年戦略」の具体的研究事項に示された内容に基づき概ね設定されているが、他の類似の研究事業と情報共有するなどの工夫により、事業間の役割分担を明確にすると同時に、相互の連携にも配慮した課題設定が求められる。他の類似の研究事業には、生活習慣病対策関連の厚生労働科学研究費補助金や AMED 革新がん、国立がん研究センターの研究開発費などがあるが、これらのがん関連の事業全体を俯瞰しながら研究のあり方を示す司令塔も必要である。その際には、日本のがん研究および医療において中心的な役割を果たしている国立がん研究センターが、研究費を含めた研究企画・管理の上でどのような役割を担うべきかについても議論すべきである。

評価は主に事前評価、中間評価、事後評価に分かれるが、「政策研究」としての評価軸を明確にする必要がある。新規の科学的知見を得る研究ではなく、厚生労働行政として事業展開される成果や現行の保健医療システムの中に実装されることを目標とした研究が求められていることを明確にすべきである。このような視点は、いずれの段階の評価においても、また公募要項の作成から課題選択においても一貫して保持されるべきである。

このような視点で改めて平成 26 年度から 28 年度の成果を眺めると、ツールやプログラム開発に留まり、その効果を検証し、普及・実装に繋げる研究まで進んでいないものが

散見される。研究内容にもよるが、「政策研究」としては普及・実装科学研究(Dissemination and Implementation Research)や施策の評価により注力することが重要であり、開発・検証の研究は、AMED 革新がんなどのほかの事業とのすみ分けや連携法を検討するべきである。

このような「政策研究」における評価軸の特性を踏まえた課題設定が重要となるが、政策研究のニーズは、研究者の興味と必ずしも一致するものでないことに配慮すべきである。新規の科学的知見を得ることを目的とした研究においては、研究者が競争することによって、よりよい成果が期待できるが、政策研究のニーズに基づく課題によっては、専門とする研究者が十分にいないことも想定される(医療経済分野の研究者など)。したがって、本事業では必ずしも「公募」という方法が適しているわけではなく、「指定」や「委託」のような形態も考慮すべきである。さらに、本事業の運営においては、政策研究の特性も踏まえて、研究者の育成や研究者間の交流の活性化などを通して、幅広い研究分野に対応できる体制作りにも注力する必要がある。

本事業に配分されている研究費は、「がん研究 10 か年戦略」の具体的研究事項に示された 8 領域のうちの 6 領域を担当する AMED 革新がん に比べて規模が小さく、研究費配分においてはアンバランスが顕著である(p.72, CSO 分類別がん研究費分析)。配分額自体の是正も重要であるが、前述のように研究事業間の情報共有などにより、研究領域を見直すべきである。一例として、小児および高齢者や希少がんなどを対象にした「ライフステージやがんの特性に着目した重点領域研究」では、治療開発型の RCT よりも観察研究が馴染む課題も多く、集約化など臨床研究体制の構築と医療提供体制の構築に近いという特徴を有する領域でもある。がん対策総合推進研究事業で行われてきた小児がん・AYA 世代がん・難治がん・希少がんなどの研究課題の一部は AMED 革新がんに移行するなど研究領域と研究費配分の関係を見直す必要がある。

【提言】

1. 今後の「厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業」の運営面に関する提言は以下のとおりである。

- AMED 革新がんの PD/PO のように、課題の進捗管理から評価までを一元的に管理する工夫を講じる。
- 厚生労働行政として事業展開される成果や現行の保健医療システムの中に実装されることを目標とした普及・実装科学研究(Dissemination and Implementation Research)や施策の評価を中心に行う。
- 「がん研究 10 か年戦略」の具体的研究事項を分担する AMED 革新がんとの間で、研究領域と研究費配分の関係を見直す。

2. 「厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業」において今後取り組むべき研究課題は以下の通りである。

今後取り組むべき研究については、上記の考察および近年の研究・医療の進歩を踏まえつつ、第3期がん対策推進基本計画の3つの全体目標の達成に資する政策研究の観点から、以下の研究が必要と考える。

「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」のためには、

- 生活習慣に関連した予防可能なリスク要因を回避するための普及・実装科学研究
- 感染が寄与するがんの予防としてヘリコバクター・ピロリ菌の除菌による胃がん予防およびHPVワクチンによる子宮頸がん予防に関する研究
- がん検診の受診率向上および精度管理に関する普及・実装科学研究
- がん検診に伴う過剰診断などの不利益に関する研究とそれに基づく適切な対象者の設定に関する研究

などに注力する。

「患者本位のがん医療の実現」のためには、

- がんゲノム医療提供体制の中における医療機関の連携、国民の理解を促すための啓発活動等、ゲノム医療の実装に関する研究
- 投薬の適応を決めるための生殖細胞系列の変異検査に伴う諸問題に関する研究
- 「ゲノムライフログ」を診る技術の社会実装に関する研究
- がんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化に関する政策研究
- がん患者の社会復帰の観点からリハビリテーションを含めた医療提供体制のあり方に関する研究
- 患者視点の評価も重視した支持療法に関する診療ガイドラインの作成に資する研究
- がん登録データと他の医療情報等とのリンケージによる利活用に関する研究
- 電子カルテ記録などの医療現場におけるビッグデータの利活用に関する研究

などに注力する。

「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」のためには、

- 支持療法および緩和ケアに関する普及・実装科学研究
- 多様化・複雑化する相談支援ニーズに対応する相談支援体制の構築に関する研究
- がんの情報提供に関するニーズの把握から、情報収集、提供までの方法論の確立に関する研究
- 在宅緩和ケアなど在宅医療における地域の連携体制の構築に関する研究
- サバイバーシップの支援につながる研究成果を集約し、「尊厳を持って安心して暮ら

せる社会の構築」を実現するための研究

- Patient Reported Outcome (PRO)のモニタリングシステムの構築とその利活用に関する研究
- 小児・AYA世代のがん患者の長期フォローアップ体制構築とその後の晩期障害・2次がん罹患のリスク低減等に資する研究
- 高齢者のがん治療前の認知機能評価法の確立、治療適応範囲とその選択に関する研究

などに注力する。

その他、第3期がん対策推進基本計画の全体目標および分野別施策には取り上げられていないものの、取り組むべき重要な課題としては、がん対策に必要な医療資源配分、予防医療技術の費用効果分析、医療制度研究などの社会経済評価研究、小中学生を対象としたがん教育に関する課題の抽出や体制整備に資する研究などがある。また、各自治体における第3期がん対策推進基本計画に基づく対策の立案と実施状況を把握し、それを評価・改善する体制構築に関しても研究が必要である。

4 - 2. 全体・共通部分

4-2.1 がん研究10か年戦略の戦略目標について

がん研究10か年戦略の戦略目標は、「患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、がん対策推進基本計画の全体目標を達成することを目指す」ことであり、第2期がん対策基本計画（平成24年6月閣議決定）の全体目標は、1．がんによる死亡者の減少、2．全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、3．がんになっても安心して暮らせる社会の構築、である。

この第2期がん対策推進基本計画に対する中間評価が厚生労働省及びがん対策推進協議会より行われ、中間評価報告書が平成27年6月に作成された。報告書において、全体目標に対する中間評価は以下のとおりである。

「1. がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少

- 年齢調整死亡率は減少傾向であるものの、全体目標の達成が難しいという統計予測も出ている。
- 喫煙率減少、がん検診受診率向上をはじめとしたがん対策のより一層の推進が必要

2. 全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

- ・身体的苦痛や精神心理的苦痛の緩和が十分に行われていないがん患者が3-4割ほどいる。
 - ・引き続き緩和ケア等の提供体制の検証と整備が必要。
3. がんになっても安心して暮らせる社会の構築
- ・家族に負担をかけていると感じていたり、職場関係者等に気を使われていると感じるがん患者が3割ほどいる。
 - ・がんの教育・普及啓発、がん患者への社会的苦痛の緩和等の取組をより一層推進することが重要。」

これら中間評価報告書で指摘された課題に対する取り組みとして、がん研究10か年戦略に関連する研究事業の中では主としてがん対策推進研究事業において、以下のような研究課題が進められている。

1. 「喫煙率減少、がん検診受診率向上などがん対策のより一層の推進」に対する取り組み

エビデンス・プラクティスギャップを解消すべき課題として、予防分野では禁煙対策とがん検診受診率向上は、優先順位の高いテーマである。「研究者と自治体の協働による、がん検診受診率向上等、自分自身で健康を守るための国民の行動変容を促す方法の開発と評価（山本班；平成27-29年度）」において、欧米で国の施策として活用されているソーシャルマーケティングなどの新しい行動科学の手法をがん検診（乳がん、胃がん、肺がん、大腸がん、子宮頸がん）の普及啓発に導入しようとしている。綿密な市場調査により、対象者の行動変容にかかる要因を洗いだし、それをもとにプロのデザイナー、コピーライターが検診受診勧奨用の資材を開発した。受診率をエンドポイントに従来の方法を比較対象として比較研究を協力自治体で実施し、最終的に都道府県がん対策担当者のネットワークや日本対がん協会などのネットワークを用いて資材の全国への普及を計画するなど、検診受診率向上の具体的な取り組みを行っており、今後その効果が期待できる。また、平成29年度からは「科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究」が開始されている。

一方、がん予防の観点から、喫煙率の低下への取り組み、および受動喫煙に対する厳格な制限は重要な課題である。さらに、がん予防教育の一環として、小学生などを対象にタバコを吸わせないような教育も考慮すべきである。

2. 「緩和ケア等の提供体制の検証と整備」に対する取り組み

がんと診断されたときからの緩和ケアの推進は、重点的に取り組むべき課題のひとつであり、がん対策推進研究事業においても、下記のように提供体制や人材育成に関する課題など、複数のテーマにおいて進捗が見られた。「緩和ケアセンターを軸としたがん疼痛の評価と治療改善の統合に関する多施設研究（的場班；平成26-28年度）」におい

ては、緩和ケアセンターを中心に専門家によるテレビ会議システムなどによる症例検討を活用することで、専門家不在の地域に対する支援体制を構築している。また、除痛率などの評価指標の可視化は、患者が医療機関を選定する際の重要な要素となるとともに、今後のがん対策及び対がん戦略を立案する上できわめて有用な判断情報となり得ることを示している。

「地域包括緩和ケアプログラムを活用した がん医療における地域連携推進に関する研究（加藤班；平成 27-29 年度）」では、全国の各地域で、がん緩和ケアのネットワークを構築し、地域の特性を踏まえた地域緩和ケアの改善計画を作成し実施していく人材（地域緩和ケア連携調整員）を養成する研修プログラムを開発している。

「汎用性のある系統的な苦痛のスクリーニング手法の確立と スクリーニング結果に基づいたトリアージ体制の構築と普及に関する研究（松本班；平成 27-29 年度）」では、スクリーニング・トリアージプログラムを全国に普及するための研究として、がん診療連携拠点病院における苦痛のスクリーニングの実態を把握し、改善点の提言及び普及の方策を策定している。

このように、緩和ケア提供体制の整備に関して研究が進められており、今後社会へ実装し実際に緩和ケア提供体制が全国的に整備されることが重要である。さらに、平成 29 年度からは、「全国の医療機関における緩和ケアの実施状況と医療従事者（医師・看護師）調査に基づくがん緩和ケアの推進に関する研究」及び「がんと診断された時からの緩和ケアの推進に関する研究」が開始された。今後も、緩和ケア提供に関する行政・産業界・アカデミアを含めた多方面からの研究の推進が必要である。

3. 「がんの教育・普及啓発、がん患者への社会的苦痛の緩和等の取組のより一層の推進」に対する取り組み

「働くがん患者の職場復帰支援に関する研究 - 病院における離職予防プログラム開発評価と企業文化づくりの両面から（高橋班；平成 26-28 年度）」において、医療機関で実施する離職予防プログラムの開発、さらに、企業におけるがん就労者支援の体制整備に向けた複数の支援資材や研修プログラムを開発した。その一部は、労働者健康安全機構が実施する「事業場向け両立支援ガイドライン」の周知研修の教材として活用されている。また、平成 29 年度より「がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究」が開始されている。

このようにがん患者のサバイバーシップに関して、就労支援の研究は進められている。また、国は拠点病院新指針の中で、がん相談支援センターの業務に新たに「就労に関する相談」を加え、緩和ケアの提供体制についても要件をより厳格化し、がんと診断された時から患者の抱える精神的苦痛、社会的苦痛を和らげる体制整備を推進している。今後さらに取り組みを進め、社会全体でがん患者・家族を支える体制を整備することが求められている。また、就労以外でも、支援制度の情報不足、職場での健康管理上

の配慮やがんに対する知識の不足といった社会的問題は未解決のままである。さらに、がんの教育・普及啓発に関しては対策が十分でなく、小・中・高生に対するがん教育の在り方の検討と効果的な教育方法の開発が求められている。

上述のように、がん研究 10 か年戦略の戦略目標に関して一定以上の成果が挙げられているが、受動喫煙に対する制限を含めた喫煙対策、社会における緩和ケア提供体制の整備、がん教育の方法など多くの課題が残っている。このような課題に対して、継続的にがん対策推進基本計画の全体目標達成のための研究が進められているが、一方で、第 2 期の取組みの見直しを行い、平成 29 年 10 月には第 3 期のがん対策推進基本計画が策定され、全体目標と分野別施策が明示された。今後は、この中の取り組むべき施策に着目しながら、第 3 期の全体目標達成に向けて、特に国民から見て明確なメッセージを導出できる課題設定と研究推進が必要である。

4-2.2 JCRP の中間目標・成果目標について

がん研究 10 か年戦略の戦略目標以外に、具体的研究項目(1)-(6)の全般的な目標達成に関しては、JCRP の中間目標・成果目標の到達度が指標になる。

(1) JCRP 全体として、2015 年度までの中間目標と、その達成状況は次に示す通りである。

- ・新規抗がん剤の有望シーズを 10 種取得する中間目標に対して、17 種取得した。
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 5 種取得する中間目標に対して、10 種取得した。
- ・がんによる死亡率を 20%減少（2005 年の 75 歳未満の年齢調整死亡率に比べて 2015 年に 20%減少させる）中間目標は、達成されていない。

(2) 2020 年度までの成果目標は以下のとおりである。

- ・5 年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた 10 種類以上の治験への導出の成果目標に対して、平成 28 年末においてすでに 10 種を導出した。
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた 6 種類以上の治験への導出の成果目標に対して、すでに 20 種を導出した。
- ・小児がん、希少がん等の治療に関して 1 種類以上の薬事承認・効能追加の成果目標に対して、現時点で 0 種である。ただし、目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等を数十課題支援中である。

・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に対しては、希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実施した。

・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）の成果目標については、標準治療確立に資する多施設共同臨床研究等を数十課題支援中である。

このように、JCRP 全体として、一部の KPI(Key performance index)を上回るなど、想定以上の進捗と成果が得られており、PD/PS/PO のヒアリングでも 90%の達成度との評価である。しかしながら、成果目標達成を目指して研究を推進するとともに、第3期がん対策推進基本計画やがん研究を取り巻く最新の知見や技術進歩及び社会の情勢の変化を踏まえて、JCRP の成果目標を見直すことが必要である。特に、今後、第3期がん対策推進基本計画を踏まえて、がん予防、がんゲノム医療、免疫療法、難治性がんや希少がんの早期診断や治療法開発等に資するがん研究を推進する必要がある。

4-2.3 がん研究 10 か年戦略における研究事業間の連携

4-2.3.1 次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の連携

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び次世代がん医療創生研究事業は文部科学省の事業であり、JCRP を構成する取り組みとして実施され、がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目標としている。また、革新的がん医療実用化研究事業は厚生労働省の事業であり、同様に JCRP の取り組みとして実施され、基礎研究における有望な成果の臨床研究等への導出や、臨床研究で得られた臨床データ等の基礎研究等への還元により、がん医療の実用化に向けて更に取組を加速している。

JCRP において関係省庁の連携体制が構築されており、事業の評価委員会等において委員の兼任を図るとともに、厚労省事業における公募に際しては、次世代がんプログラムの成果として導出された課題について優先的に採択することとしているなど、切れ目のない研究支援ができる体制が整備されている。その結果、平成 29 年度までに、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び次世代がん医療創生研究事業において進捗が良好である 31 課題が革新的がん医療実用化研究事業に導出されるなど、連携による成果が上がってきている。TR 研究を推進するために、今後より一層の成果の導出が期待される。

4-2.3.2 がん対策推進総合研究事業と JCRP の連携

がん対策推進総合研究事業の中には、がん政策に関わる研究課題がありその研究成果や提案は、がん対策推進協議会での議論を通じたがん研究推進基本計画等の策定や、JCRPの研究事業での課題設定や事業の実施とも密接に関連する。しかし、現在のところ、がん対策推進総合研究事業とJCRPの研究事業両者の課題設定や研究の進捗管理・評価を結びつける仕組みがない。JCRPのPOががん対策推進研究事業の事前評価委員や中間・事後評価委員を兼任する場合もあるが、がん対策推進総合研究事業での課題設定に関わっているわけではない。今後、がん対策推進総合研究事業とJCRPの連携の枠組みの構築とともに、4-1.6で記載したように日本全体のがん研究を俯瞰したうえでの両事業の役割分担の明確化と戦略的な課題設定が必要である。

4-2.4 JCRPの研究開発について

4-2.4.1 JCRPの研究開発

PD/PS/PO等有識者からは、JCRPが実用化研究に比重を置きすぎている点が問題点として指摘された。このような導出指向型研究が日本のがん研究の勢いを阻害する原因になっている可能性があり、導出指向型研究と同様に自発的な基礎研究も等しく重視し、基礎研究の芽を広く吸い上げる仕組みが必要である。がん研究のすそ野を広げることはがん研究の多様性、深化（進化）、新規性・斬新性開拓に重要である。さらに、将来的には、実装化のために大半のJCRPの資金が投入される現状から脱皮して、臨床に近づくにつれて民間資金が導入されるシステムを社会とともに構築し、公的資金は基礎的なシーズ開発、教育、人材育成、国際連携などに重点的に投入されることも考慮すべきである。

4-2.4.2 評価委員

JCRPでは、KPIの比重を企業への譲渡・導出に置いているが、目敏い研究者はこうした「流行りの分野」に乗っかって採択され、その結果、JCRPでは、「後追い」研究や「流行り物」ばかりが出てくることにもなりかねない。そこで、企業への導出の流れは維持しKPIの設定は変えずに、どうしたら「流行り物」研究を排除するかという視点で、最新情報に精通した事前評価委員を人選することが必要である。そのためにも、できる限り多くの事前評価委員を確保するとともに評価の質の向上と標準化を徹底することが重要であり、特に評価委員間の応募課題の意図の認識の一致が必要である。評価委員の確保については現役の研究者の立場を尊重した制度とするべきで、多くの評価者を確保できれば担当評価領域に評価者自らもしくは関係者が応募した場合にのみ評価を外れるようCOI管理をすれば問題ないはずである。さらに、領域によっては、ad hocの専門家の導入をすることも考慮されるべきである。評価の一貫性を保

つために、事前評価と中間事後評価は PO を除いて原則同一メンバーがよいと考えられる。

4-2.4.3 課題設定

課題設定に関しては、現在は多様な切り口から研究ができるように間口を広くした応募課題で、「特記事項」で課題の意図を示すことが多いが、研究者は必ずしも、特記事項に注意を払わないで応募してくることがまれでない。対象を限定した研究課題をもっと取り入れることも必要かもしれない。一方で、基礎的研究の場合には有望な研究を拾い上げるために、課題設定を絞りすぎない方がよいという意見もある。

さらに、JCRP が社会の要請と乖離した研究を行っていないことを担保するためにも、がん対策推進協議会等の検討会で議論された問題を迅速に取り上げて課題設定する仕組みや、米国と同様に公募課題の設定や研究計画の策定・実施段階に患者・市民の意見を反映させる仕組みを構築することを考慮すべきである。そのためには、患者・市民が意見を述べるができるように、がん研究の立案・実施等に関する教育・研修の場を AMED がイニシアティブを取って設ける必要がある。

4-2.5 PD / PS / PO 制度

がん研究 10 年戦略において、研究の進捗管理や評価に関する体制として、「各研究事項等において目標設定を常に明確に行うとともに、その成果を国民の視点を含めて客観的に評価し、その評価結果を踏まえた適切な研究課題の企画立案と各課題の継続的な進捗管理に基づく PDCA サイクルを構築し、限られた研究資源を有効活用して最大限の効果を産み出す等、患者・社会との協働を推進する」としている。これを実現するために AMED では PD/PS/PO 制度が設置された。この PD/PS/PO 制度は、第 2 次堀田班の報告書「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」においても、我が国のがん研究事業の国レベルのがん政策と調整をとりながら、その時々々の政治や経済・社会の要請に弾力的に答えるために、がん研究事業の恒常的俯瞰と評価・分析・調整機能を担う仕組みとして、設置を求めたものである。

その後、平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業「革新的がん医療実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究（堀田班）」において、試行的に領域ごとに PO を配置して各研究課題の進捗管理を行った。その結果、PO 制度が研究計画や進捗状況の問題点の把握および有効な解決策の提言を行う上で効率的であり、実際に提言に基づき研究計画の変更や問題点を解決しつつある研究班もあるため実効性を伴っていることも明らかとなった。JCRP の PD/PS/PO 制度は各事業の進捗管理・評価を通して研究事業の研究の円滑かつ効率的な推進とマイルストーン・ゴールの達成に重要な役割を果たしているものと考えられる。

PD/PS/PO 体制については AMED 発足 3 年を経過して安定した進捗管理・支援が行えるようになり、確実に研究成果につなげるという観点で優れたシステムになっていると評価できる。一方、現在、PO の負担が増大しており、PD/PS/PO 制度の恒常的な維持・健全化のためには、PO の人材確保が大きな課題となっている。AMED 発足初期の体制づくりには経験と実績が豊富なまとめ役の存在が重要だが、今後の発展を期するには現役もしくは現役に近い人材の登用が望まれる。しかし、PO に、研究者としての立場を保証しないと現役での引き受け手の確保は困難であり、PO でも、同じ事業の他の領域なら申請できるようにするといった研究者としての不利益にならない仕組みは必要である。PO は、PS/PO 会議や進捗管理のための研究会議参加、サイトビジットがあり、負担が大きい。PO の負担軽減策として、遠隔地の PO の班会議への参加、研究代表者とのヒアリングに、インターネット会議システムを導入しているが、より参加しやすい良質な IT や他の手段による参加方法などを考慮する必要がある。また、書類上、進捗に問題の無いと判断される研究課題については進捗管理の頻度を大幅に減らすことも一案である。

アカデミア研究者は、競合状況や特許調査に無頓着な場合があり、特許状況を踏まえつつ、研究の方向性を、技術支援班やサポート機関で調査して、打開策について PO が研究者と協議する姿が実現できれば良い。そのために、知的財産権に知悉した PO を増やすとともに、PO と、現場の研究者と直接話をする機会を十分確保することも必要である。

一方、がん対策推進総合研究事業においては、PD/PS/PO 制度が構築されておらず、がん研究全体を俯瞰した戦略的な課題設定や効果的な進捗管理が行われているとは言い難い。がん対策推進総合研究事業においても JCRP の PD/PS/PO 制度のように課題の把握と進捗管理から評価までを一元的に管理する工夫を講じ、また、JCRP 各研究事業の PO と兼任を図るなど両研究事業間の連携を深めることが望まれる。

4-2.6 事業・研究基盤の構築

JCRP の研究支援基盤として、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び次世代がん医療創生研究事業では、サポート機関により研究進捗の整理、ゲノム解析データの管理、知的財産コンサルテーション、研究倫理コンサルテーションが行われている。また、技術支援班により、PS/PO 等の指示の下、各研究開発課題の推進に必要な専門的技術の支援を行っている。革新的がん医療実用化研究事業においては、平成 29 年度より、PS/PO の事業運営支援のため、進捗管理・評価支援（プロジェクトマネジメントシステム）、事業計画策定支援（データマイニングシステム）、情報発信・各種イベント開催支援と共に、各研究班に対して共同研究等の推進支援（研究情報マッピングシステム）、知財戦略・倫理の支援（知的財産コンサルテーション、研究倫理コンサルテ-

ション、若手研究者支援)等为目标として、サポート機関が設置された。今後、PO/PSの業務に役立ち、研究者に負担の少ない進捗管理システムの構築が期待される。

このように、JCRPにおいては研究支援の基盤が確立されつつあり、今後、両研究事業のサポート機関や技術支援班が連携をとりつつ、支援の範囲を拡充していく必要がある。さらに将来的にはサポート機関や技術支援、データマイニングシステム、研究情報マッピングなど次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び次世代がん医療創生研究事業に共通するシステムとして統一的な運用を図るべきである。一方、がん対策総合推進研究事業においては、サポート機関は設置されていない。その必要性も考慮しながら、各課題の事業計画策定や進捗管理を支援するサポート機関の設立を検討することが必要である。

4-2.7 企業とアカデミアの連携

TR研究体制を強化するためには、製薬企業とアカデミアの密接な連携が必要であり、薬事承認を目指す開発研究はすべからず可能な限り早期に企業連携・導出に向けた取組を強化すべきであろう。AMED主導により企業導出を斡旋する支援制度を整備するとともに、企業導出の見通しのない課題は早めにGo-no Goのdecisionをできる仕組みを導入することが求められる。基礎研究のシーズを実用化につなぐためには臨床フェーズでは薬事に精通した臨床家が主役を務めるべきである。

機器開発は非常に費用がかかるため、公的研究費だけで開発を完遂することは困難であり、特に製品化という最終段階においては企業との連携が欠かせないが、国内ではリスクを負いながら共同開発をしてくれる企業が少ないのが状況である。今後は、開発担当研究者とベンチャー企業をいかにつなぐかという視点も必要であり、また、アカデミアは自らの成果をどのように活用するかをつねに考え、医工連携のコンソーシアムではどのように自立化するかを意識することも重要である。

がんTR研究において、製薬企業がアカデミアに求めることは、患者サンプルや臨床情報へのアクセス、新たな科学的知見、独自のアッセイ系と密なディスカッションである。企業の守秘義務に十分配慮しながら、企業のシーズのアカデミアでの基礎開発(非臨床POCの取得や独自のバイオリソースを用いたスクリーニングなど)や、治験等の企業による臨床試験の付随研究(臨床POCの取得・再評価、薬剤応答性・抵抗性機序解明、予測バイオマーカー・コンパニオン診断薬の開発など)を、研究企画の段階から企業研究者とアカデミア研究者が参画し連携できる体制づくりが必要である。

4-2.8 国際連携・国際化

国際連携は JCRP として遅れている分野である。基礎研究・開発研究において、米国国立癌研究所（National Cancer Institute: NCI）との研究交流を進めることが望まれる。希少がんは患者数が少ないため国内だけでは治験や臨床試験の実施が困難であっても、国際共同研究によって解決できる可能性が高い。また、AMED は funding agency (FA)として、国際がん研究パートナーシップ（International Cancer Research Partnership: ICRP）の連携を進めることが必要である。ICRP には、世界最大規模のがん研究への投資を行っている NCI をはじめとする世界の 124 の FA が参加して、がん研究への投資の国際比較を行っており、日本の funding の特徴把握や計画策定に役立てることが可能となる。

第 1 次から 3 次の対がん 10 年戦略においては、「推進事業」により日本人研究者の海外への派遣及び外国の研究者の招聘事業が強力に展開され、日本のがん研究の国際化・国際連携に大きな役割を果たした。しかし、第 3 次対がんにおいて、平成 21 年度より推進事業が大幅に縮小されたために、研究者の海外派遣の支援が減少した。現在においても、これは回復していない。

このような状況下で、第 2 次堀田班の報告書「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」では、国際連携に関する 3 つの課題を提示している。1 つ目は、これまでの先進諸国との交流に加え、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すること、第 2 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、多施設共同国際研究や国際共同研究の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、第 3 の課題として、研究者による国際連携に加えて、FA の国際連携・国際化を図ることがあげられている。これらに関しては、次第に整備されてきてはいるものの依然として確立された状況にはなく、今後のより一層の取り組みが必要である。

4-2.9 人材育成

4-2.9.1 研究課題の若手枠

がん研究・がん対策を推進するうえで、がん研究を支える人材の育成・確保は根幹的な課題である。JCRP においては、革新的がん医療実用化研究事業においては継続的に、また、次世代がん医療創生研究事業においても平成 28 年度から、若手育成枠を設定し公募を実施している。研究開発費についても年間 1,000 万円（間接経費込み）を目安として、必要に応じて技術補佐員等を雇用して研究を進めることができるよう配慮した。この研究費の若手枠はよく機能していると考えられる。

4-2.9.2 リサーチレジデント制度

一方、人材育成に関して、第1次から3次の対がん10か年戦略においては、「推進事業」のリサーチレジデント(RR)制度により、若手の医師や基礎研究者がRRとして採用され、がん研究の現場での推進力となり、やがて次期の我が国のがん研究の主力として育っていくという好循環が生まれたが、前述したように、推進事業は大幅に縮小された。現在も若手がん研究者の戦略的な育成体制は構築されておらず、将来の日本のがん研究を考えた場合に大きな問題となる可能性がある。

革新的がん医療実用化研究事業においては、リサーチレジデントを継続的に登用し、若手研究者の育成を推進している。その一方で、現行のリサーチレジデント制度ががん研究者の育成よりも研究支援の観点が強く、また、制度設計として雇用の推薦、研究指導内容、進路設定を研究代表者に依存している状況は根本的に改善すべきである。研究開発課題の事前評価と同時にリサーチレジデントの評価を行うのは時間や情報量の観点から困難を生じうること、研究開発代表者の異動等でリサーチレジデントの研究指導に継続性が失われるあるいは保障がないこと、フルタイムポジションへのステップアップ等を理由に早期に発展的に終了しうる可能性があること、身近な研究補助員レベルの研究員を雇用申請するケースが見受けられること、RRとしての実績がない短期間での退職、などの様々な問題点を踏まえた制度の見直しが望まれる。AMEDが直接雇用して管理するか、従前の厚労研究事業のように外部機関に雇用・管理を委託し、研究代表者の施設に研修として出向させる方法などで継続性・一貫性のある管理・指導体制を確保することも考慮する必要がある。また、研究開発代表者から若手研究者の育成プログラムあるいはカリキュラムを提出してもらい、育成の進捗状況をPOが把握できる体制をとると、若手研究者の育成の達成度が見えやすくなる。

人材育成に関して、第一線で活躍しているポスドク研究者のモチベーションを上げるために、アカデミアにおけるテニユアトラック制の積極的な導入、活用を図ると共に、出口として従来のアカデミアに加え、企業や高等学校教員等の職位も推奨するなど多彩なキャリアパスを用意することで、将来的に日本の科学行政に貢献し得るものと考えられる。

4-2.9.3 TRに特化した若手医師研究者養成

今後、基礎研究の成果を活用して臨床応用を目指すトランスレーショナル研究の更なる加速が期待されており、ある程度の基礎研究能力を身に着けた若手医師を対象とした、TRに特化した若手医師研究者養成プログラムを省庁横断的に確立することが必要であろう。また、がん研究が発展するにつれて、再生医療との連携や、医工・医薬連携、人工知能の応用などがますます必要となってくる。医工連携におけるジャパンバイ

オデザインなどを好例とし、さらに様々な研究背景を持つ若手研究者のがん研究への参入を促進、融合した先端的学問領域を創出していくことが期待される。

今後、ますます、企業とアカデミアの密接な連携が必要であり、研究企画の段階から企業研究者とアカデミア研究者が参画して密にディスカッションできることが重要である。その際、大学院制度等を十分活用して企業研究者にインセンティブを提供するなど体制整備も必要である。

4-2.9.4 多彩な人材の育成

第2次堀田班の報告書「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」において記載されているように、我が国のがん研究を推進し、がん研究10か年戦略の戦略目標を達成するためには、医師・研究者のみでなく多彩な背景・専門性を持つ人材の育成・動員が重要である。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、CRC（臨床研究コーディネーター）やDM（データマネージャー）、生命倫理の専門家、生物統計家などの養成が欠かせない。これらの人材は増えてきてはもののまだまだ不足している。また、今後ますます国際的規模での多施設共同研究を展開することが求められており、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。それらのための研修参加等を支援する必要がある。

5 . がん研究推進状況概観（CSO 分類）

5.1 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、平成 12 年に米国・National Cancer Institute 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。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フランス、カナダ等の主要 FA において活用されている。

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おり、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は検討されていないのが現状であった。そのため、わが国の公的がん研究費の動向を把握し、かつ諸外国のがん研究費の配分にかかる情報の入手を目的として、平成 25 年度よりわが国からは国立がん研究センターが ICRP に参加し、各国 FA とがん研究費配分の最新動向などについて情報交換を行っている。さらに以下の研究班において、CSO 及び臓器別分類を用いてわが国のがん研究費について分析を実施したほか、公的がん研究費データベースの構築を試み、公的がん研究費データベースを用いた欧米諸国との公的がん研究費の比較分析を実施した。

- 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

- 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)
- 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)
- 平成 26～28 年度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)「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)

本稿は、これまでに実施した CSO 分類を用いたわが国のがん研究費の分析の成果と公的がん研究費データベースを活用し、「がん研究 10 か年戦略」に基づいて実施されている「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)」および厚生労働科研費「がん対策推進総合研究事業」として配分された研究事業を、国際的な視点で比較・分析を行うことを目的として実施する。

5.2 方法

5.2.1 データ抽出

「がん研究 10 か年戦略」に基づいて実施されている「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)」および厚生労働科研費「がん対策推進総合研究事業」として 2014~6 年度の 3 カ年に配分された研究事業を分析対象とし、これらの研究事業に関する情報を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）総括研究報告書および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）より抽出した。

5.2.2 CSO 及び site コード付加

抽出した各研究事業については、その研究題目と概要を用いて CSO およびがん臓器の各コードを付加した。このコード付加（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/sites/default/files/cso/ICRP_Coding_Guidelines.pdf)。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、そのうち CSO 大分類は 2018 年 3 月時点では 6 つに分類されている（図表 1）。本稿では、この CSO 大分類（一桁コード）を用いて分析を実施した。

コーディング作業体制は、従来より実施している研究者によるコーディング（人力コーディング）に加え、本研究では米国 UberResearch 社による自動コーディングも活用した。なお、米国 UberResearch 社の開発した自動コーディングは英語でのみ実施可能なため、英語の研究課題名および要旨が入手可能であった研究事業についてはそれらを活用し、日本語のみの研究事業については日本語の研究課題名および要旨を Google Translate を用いて機械翻訳した上で、自動コーディングを実施した。コーディング結果の validation の確保を目的とし、自動コーディングが可能な研究事業は自動コーディング+人力コーディングの両方を実施し、自動コーディングが不可であった研究事業については、2 人による人力コーディングを実施した。これらの結果は本稿執筆者が取りまとめ、コーディングの最終案とした。これらのコーディング作業に際し、最新の分類手法と分析動向に関する調査を目的とし、本稿執筆者が 2017 年 11 月に英国および米国に出張し、英国で ICRP 事務局、米国で UberResearch 社と協議を行い、その結果を踏まえて本研究を実施した。

5.2.3 分析

付加したコードと、交付決定額（以下、研究費）と配分した研究事業の件数より分析を実施した。なお、一つの研究事業につき最大でCSOコードは2、がん臓器コードは14を付加した。また研究費は、これらの付加したコード毎に均等に配分されていると仮定してコードごとに研究費を按分し、年度・CSO分類・がん臓器コード別に分析を実施した。さらに、ICRPデータベースおよび上述した過年度実施の各種研究成果との比較分析を実施した。

区分		件数
厚労省	がん対策推進総合研究	107
	革新的がん医療実用化研究	144
AMED	革新がん	409
	次世代がん(P-CREATE、P-DIRECT)	281
合計		941

図表2 分析対象の研究事業数

5.3 結果

5.3.1 データ抽出とCSOコーディング

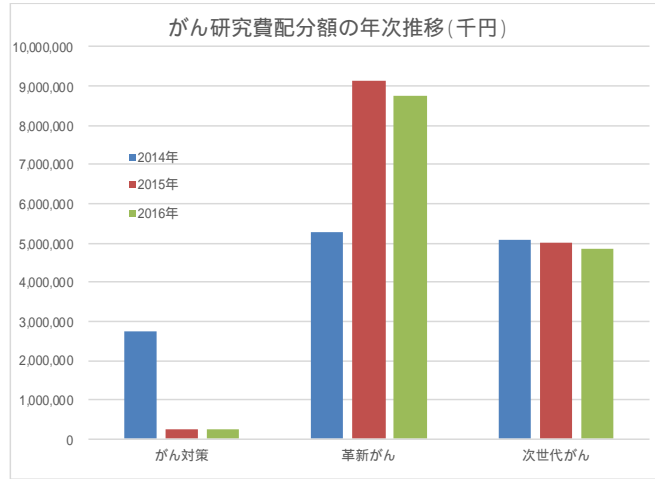
厚生労働科学研究成果データベースより、「がん対策推進総合研究」および「革新的がん医療実用化研究」を検索ワードとして2014～2016年に研究費を配分された研究事業251件を分析対象として抽出した（2017年10月、2018年1月実施）。内訳は、「がん対策推進総合研究」107件、「革新的がん医療実用化研究」144件であった。同様に、AMEDより分析対象となる研究事業を、「革新がん」及び「次世代がん」を検索ワードとして、2014～2016年に研究費を配分された研究事業690件を、AMEDの協力のもとに抽出した（2017年11、12月実施）。内訳は、「革新がん」409件、「次世代がん」281件であった（図表2）。

抽出した研究事業それぞれに対して、人力あるいは自動コーディングによりCSO分類及び臓器コードを付加した。また、米国UberResearch社の開発した自動コーディングについては、本稿執筆時点でICRPにおいて実用化しつつその精度の向上に向けた改良を実施しているため、その精度について本研究でも検証を実施した（図表3）。

		度数	自動実施 度数	自動実施 割合
1	自動コーディング実施・一桁CSO合致	729	729	79.7%
2	自動コーディング実施・一桁CSO非合致	30	30	3.3%
3	自動コーディング実施・作動せず	156	156	17.0%
4	自動コーディング未実施(要旨なし)	26	-	-
合計		941	915	100.0%

図表3 UberResearch社自動コーディング結果

	金額(千円)			件数			一件あたり金額(千円)		
	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年
がん対策	2,728,589	232,352	238,748	48	30	29	56,846	7,745	8,233
革新がん	5,281,124	9,137,801	8,747,498	144	191	218	36,674	47,842	40,126
次世代がん	5,076,493	5,016,439	4,830,193	151	157	124	33,619	31,952	38,953
合計	13,086,206	14,386,592	13,816,439	343	378	371	38,152	38,060	37,241

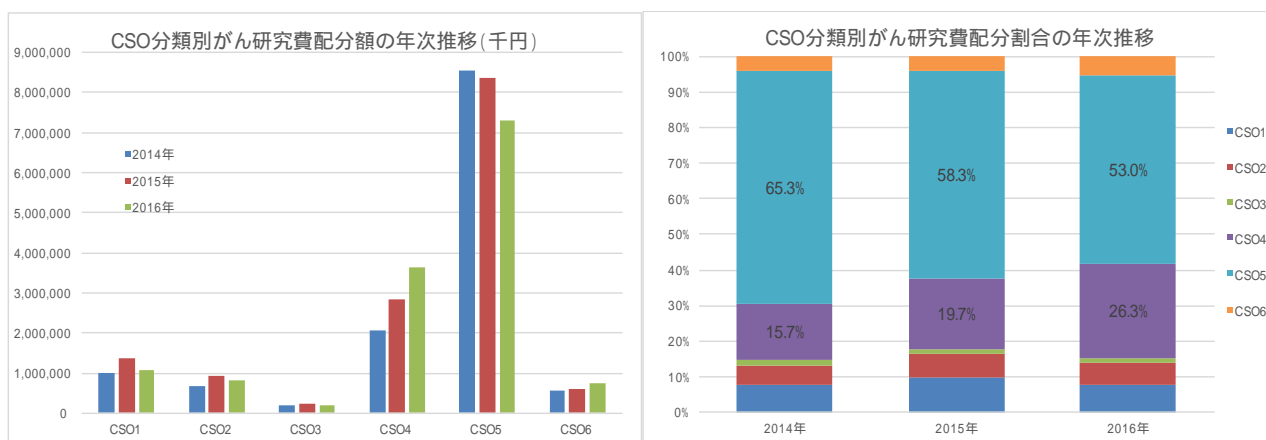


図表4 研究区分別のがん研究費総額分析

941 件の研究対象の研究事業のうち、データ抽出時点で要旨を確認できなかった 26 件を除いた 915 件について自動コーディングを試行した。その結果、759 件は自動コーディングが作動したが 156 件（17.0%）は作動せず、人力コーディングにより CSO 及び臓器コードを付加した。この件について UberResearch 社に問い合わせたところ、要旨の内容があまりに多岐にわたって複雑な場合は判断できないことがあるとの回答があり、今後検証が必要と考えられた。自動コーディングが作動した 759 件のうち、人力コーディングの結果と 1 桁 CSO が合致したものは 729 件であり、1 桁 CSO では非常に高い精度で自動コーディングが可能であることが示唆された。

	金額(千円)			件数			一件あたり金額(千円)		
	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年
CSO1 生物学	1,023,034	1,389,914	1,077,439	26	35	48	39,347	39,712	22,447
CSO2 病因学	694,632	949,782	825,898	33	27	21	21,049	35,177	39,328
CSO3 がん予防	218,304	231,447	211,500	4	5	4	54,576	46,289	52,875
CSO4 早期発見、診断、予後	2,057,529	2,828,055	3,633,677	57	72	67	36,097	39,279	54,234
CSO5 治療	8,542,374	8,383,650	7,319,288	193	207	192	44,261	40,501	38,121
CSO6 がんコントロール、サブ イバーシブ、アウトカム研究	550,335	603,747	748,638	32	33	41	17,198	18,295	18,259
合計	13,086,206	14,386,592	13,816,439	343	378	371	38,152	38,060	37,241

	金額(千円)			件数		
	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年
CSO1 生物学	7.8%	9.7%	7.8%	7.6%	9.3%	12.9%
CSO2 病因学	5.3%	6.6%	6.0%	9.6%	7.1%	5.7%
CSO3 がん予防	1.7%	1.6%	1.5%	1.2%	1.3%	1.1%
CSO4 早期発見、診断、予後	15.7%	19.7%	26.3%	16.6%	19.0%	18.1%
CSO5 治療	65.3%	58.3%	53.0%	56.3%	54.8%	51.8%
CSO6 がんコントロール、サブ イバーシブ、アウトカム研究	4.2%	4.2%	5.4%	9.3%	8.7%	11.1%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%



図表5 CSO 分類別がん研究費総額分析

5.3.2 がん研究費総額分

コーディングした各研究事業は、年度別・研究区分別・CSO 分類別・がん臓器別に集計し、分析を実施した。また、CSO 分類別 x がん臓器別のクロス分析を実施した。なお分析にあたり、厚生労働科研費「革新的がん医療実用化研究」及びAMED 研究費「革新がん」は同じカテゴリーとし、集約して分析した（以下、革新がん）。

5.3.2.1 研究区分別がん研究費分析

分析対象の研究事業の研究費総額は、2014 年度で約 130.9 億円、2015 年約 143.9 億円、2016 年約 138.2 億円で、件数では 2014 年 343 件、2015 年 378 件、2016 年 371 件と推計さ

	金額(千円)				件数				一件あたり金額(千円)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
部位を特定できないがん	2,571,670	1,829,395	2,199,896	6,600,961	54	47	65	166	47,624	38,923	33,845	39,765
肺がん	1,273,630	2,067,553	2,156,518	5,497,701	39	51	50	140	32,952	40,211	42,775	39,134
白血病	1,509,596	1,665,318	1,107,036	4,281,950	31	29	26	86	48,140	56,821	43,039	49,566
膀胱がん	1,154,431	927,588	1,033,161	3,115,180	26	27	28	80	44,542	34,792	37,273	38,795
結腸/直腸がん、大腸がん	812,952	1,040,077	1,249,699	3,102,728	29	32	33	94	27,699	32,896	38,123	33,097
乳がん	927,565	1,028,671	772,523	2,728,759	29	29	24	82	32,413	35,553	31,970	33,394
胃がん	500,027	833,281	836,855	2,170,163	19	26	29	74	26,750	32,108	28,921	29,494
脳腫瘍	646,986	631,436	434,909	1,713,331	14	11	15	40	47,514	55,056	29,602	43,073
肝臓がん	415,501	495,014	624,150	1,534,665	16	18	14	49	25,231	26,971	44,412	31,400
食道がん	375,899	533,319	428,658	1,337,876	8	12	9	29	45,018	46,376	47,717	46,400
非ホジキンリンパ腫	222,950	371,516	420,410	1,014,876	8	9	10	26	28,645	41,160	43,728	38,408
骨がん	345,305	378,599	229,710	953,613	5	11	6	22	66,283	35,048	37,924	43,210
神経芽腫	368,289	251,233	213,647	833,169	7	6	4	17	54,969	38,893	50,157	47,831
軟部組織肉腫	361,623	340,243	129,150	831,015	10	7	3	20	35,686	50,211	45,203	42,041
子宮頸がん	253,214	284,400	222,039	759,653	4	5	6	15	62,012	52,994	38,857	50,095
前立腺がん	327,755	231,148	105,221	664,124	10	9	3	22	32,913	26,493	30,135	29,949
卵巣がん	162,445	175,447	299,595	637,487	5	6	5	16	31,492	31,007	62,016	40,740
悪性黒色腫	120,339	114,786	220,230	455,354	3	5	8	15	44,570	24,992	27,611	29,822
頭頸部がん	82,083	183,411	147,264	412,758	3	5	6	14	25,651	39,024	22,685	28,680
消化器系がん	29,667	207,495	131,542	368,703	1	6	3	11	22,250	35,211	39,533	34,936
腎臓がん	78,360	150,410	90,198	318,968	3	4	2	9	24,801	34,748	46,769	33,873
骨髄腫	37,355	97,672	138,560	273,587	2	3	3	7	24,903	32,557	55,424	39,084
血液がん	99,720	47,080	53,394	200,194	1	2	2	4	99,720	25,680	33,850	45,388
皮膚がん(悪性黒色腫でない)	88,412	19,295	72,498	180,205	2	1	1	5	36,711	15,540	68,425	38,264
神経系がん	32,260	71,740	61,143	165,143	1	3	1	5	30,009	23,330	52,142	31,027
口唇がんおよび口腔がん	24,170	36,630	95,828	156,628	1	2	3	6	22,311	24,420	28,047	26,105
子宮内膜がん	11,043	73,563	67,929	152,535	1	1	1	3	19,165	52,190	49,190	45,307
悪性胸腺腫	0	47,100	96,710	143,810	0	1	1	2	-	47,100	96,710	71,905
膀胱がん	58,967	67,779	10,600	137,345	2	2	1	6	25,092	27,665	15,143	24,972
原発不明がん	38,000	39,273	0	77,273	1	1	0	2	38,000	39,273	-	38,637
咽頭がん	40,483	10,934	17,012	68,429	2	1	2	4	22,082	21,867	8,506	15,791
胆嚢がん	42,692	10,500	7,000	60,192	2	0	0	2	26,683	26,250	28,000	26,752
ホジキン病	0	20,000	38,475	58,475	0	1	2	2	-	40,000	25,650	29,238
鼻腔および副鼻腔がん	0	9,170	36,358	45,528	0	0	2	2	-	36,680	20,776	22,764
女性生殖系がん	23,867	4,583	16,857	45,307	1	0	1	1	35,800	27,500	26,222	30,692
中枢神経系原発リンパ腫	0	24,330	7,190	31,520	0	1	0	1	-	24,330	21,569	23,640
精巣腫瘍	11,633	10,823	8,728	31,184	1	1	1	2	13,960	12,988	15,274	13,933
網膜芽細胞腫	14,811	15,000	0	29,811	1	1	0	2	11,108	15,000	-	12,776
泌尿器系がん	5,787	11,528	9,207	26,522	0	1	1	2	13,354	12,351	14,322	13,198
小腸がん	0	13,722	10,000	23,722	0	0	0	1	-	41,166	30,000	35,583
カボジ肉腫	0	9,170	6,738	15,908	0	0	0	1	-	36,680	26,950	31,815
甲状腺がん	5,720	5,519	0	11,239	1	1	0	1	10,724	10,348	-	10,536
ウイルス腫瘍	11,000	0	0	11,000	0	0	0	0	33,000	-	-	33,000
副甲状腺がん	0	0	6,071	6,071	0	0	0	0	-	-	85,000	85,000
喉頭がん	0	0	2,500	2,500	0	0	1	1	-	-	5,000	5,000
目のがん	0	0	1,233	1,233	0	0	0	0	-	-	3,699	3,699
副腎皮質がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
心毒性心臓がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
耳のがん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
男性生殖系がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
陰茎がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
下垂体腫瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
呼吸器系がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
膣がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
唾液腺がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
外陰部がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
肛門がん	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
合計	13,086,206	14,385,750	13,816,439	41,288,395	343	378	371	1,092	38,152	38,083	37,241	37,819

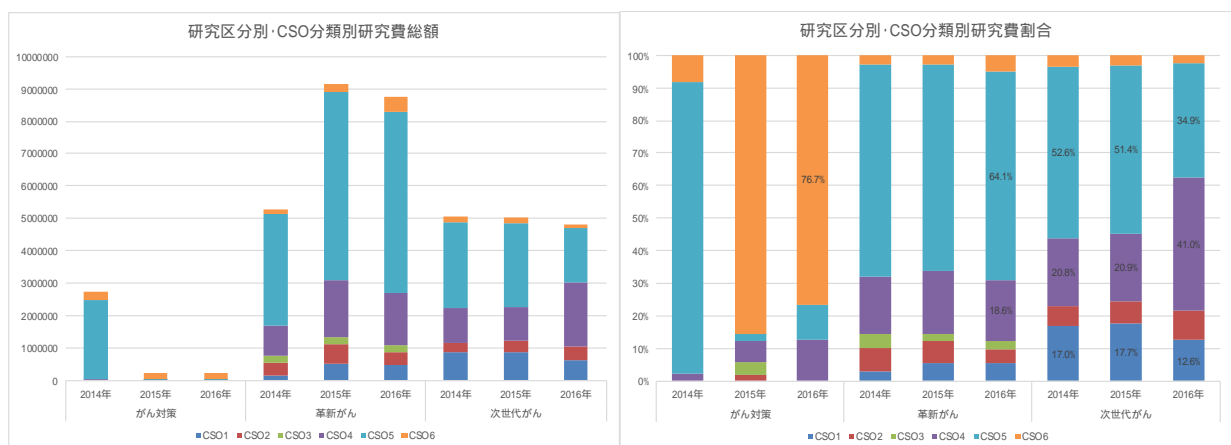
図表 6 がん臓器別がん研究費分析

れた。研究区別では、厚生労働科研費・「がん対策推進総合研究」(以下、がん対策)が2014年度から2015年度にかけて研究費総額が大幅に減少したのに対して、「革新がん」は逆に研究費総額、件数とも大幅に増加した。AMEDから拠出された「次世代がん」(以下、次世代がん)については、研究費総額はほぼ一定あるいはやや減少傾向にあり、件数は2016年度に大きく減少した。一件あたり研究費は、「がん対策」が2014年度から2015年度にかけて大幅に減少したが、「革新がん」「次世代がん」については一件あたりの研究費は横ばいであった(図表4)。

5.3.2.2 CSO分類別がん研究費分析

	がん対策			革新がん			次世代がん		
	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年
CSO1 生物学				159,578	501,193	468,859	863,456	888,721	608,580
CSO2 病因学		4,731		380,739	611,613	390,148	313,893	333,438	435,750
CSO3 がん予防		8,976		218,304	222,471	211,500			
CSO4 早期発見、診断、予後	63,125	14,649	30,473	938,825	1,763,782	1,622,819	1,055,579	1,049,625	1,980,385
CSO5 治療	2,439,042	5,192	25,237	3,434,449	5,798,302	5,610,574	2,668,884	2,580,156	1,683,478
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	226,422	198,805	183,039	149,231	240,442	443,599	174,682	164,500	122,000
合計	2,728,589	232,352	238,748	5,281,124	9,137,801	8,747,498	5,076,493	5,016,439	4,830,193

	がん対策			革新がん			次世代がん		
	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年	2014年	2015年	2016年
CSO1 生物学				3.0%	5.5%	5.4%	17.0%	17.7%	12.6%
CSO2 病因学		2.0%		7.2%	6.7%	4.5%	6.2%	6.6%	9.0%
CSO3 がん予防		3.9%		4.1%	2.4%	2.4%			
CSO4 早期発見、診断、予後	2.3%	6.3%	12.8%	17.8%	19.3%	18.6%	20.8%	20.9%	41.0%
CSO5 治療	89.4%	2.2%	10.6%	65.0%	63.5%	64.1%	52.6%	51.4%	34.9%
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	8.3%	85.6%	76.7%	2.8%	2.6%	5.1%	3.4%	3.3%	2.5%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%



図表7 研究区別・CSO分類別がん研究費分析

CSO 分類別の研究費配分総額は、各年度とも「CSO5 治療」が金額、割合とも最も多く、総額で約 73.2 億円～85.4 億円 (53.0%～65.3%)、ついで「CSO4 早期発見、診断、予後」が 20.6 億円～36.3 億円 (15.7%～26.3%) と推計された。最も配分が少ないと推計されたのは「CSO3 がん予防」であり、2.1 億円～2.3 億円 (1.5%～1.7%) と推計された。経年的には、「CSO5 治療」の金額、割合とも減少傾向が見られたが、逆に「CSO4 早期発見、診断、予後」では上昇傾向が見られた。一件あたり研究費は CSO 分類別では最も大きいのが「CSO3 がん予防」(一件あたり約 4,600 万円～5,400 万円)で、最も小さいのが「CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究」(一件あたり約 1,700 万円～1,800 万円)と推計された(図表 5)。

5.3.2.3 がん臓器別がん研究費分析

がん対策	金額(千円)				革新がん	金額(千円)				次世代がん	金額(千円)				
	2014年	2015年	2016年	合計		2014年	2015年	2016年	合計		2014年	2015年	2016年	合計	
部位を特定できないがん	404,540	73,028	89,985	567,553	肺がん	549,080	1,590,757	1,544,421	3,684,257	部位を特定できないがん	1,679,790	1,457,777	1,622,259	4,759,826	
膵臓がん	464,577			464,577	白血病	757,815	1,063,905	759,217	2,580,937	白血病	576,914	592,309	339,375	1,508,597	
肺がん	273,315	20,164	19,110	312,589	結腸/直腸がん、大腸がん	487,682	693,569	828,410	2,009,661	肺がん	451,236	456,632	592,987	1,500,854	
骨がん	250,745	21,802		272,547	膵臓がん	445,615	652,263	832,002	1,929,880	結腸/直腸がん、大腸がん	313,824	340,011	396,865	1,050,700	
乳がん	149,130	23,364	31,856	204,350	乳がん	459,358	685,606	581,167	1,726,130	脳腫瘍	335,433	348,150	228,083	911,666	
神経芽腫	192,719			192,719	胃がん	281,929	644,256	523,091	1,449,276	乳がん	319,077	319,702	159,500	798,279	
白血病	174,867	9,104	8,444	192,415	部位を特定できないがん	487,340	298,590	487,652	1,273,582	肝臓がん	215,208	222,595	336,995	774,798	
前立腺がん	154,727	1,298	2,050	158,075	食道がん	150,749	454,121	417,691	1,022,561	膵臓がん	244,240	275,325	201,159	720,724	
食道がん	147,300	3,098		150,398	非ホジキンリンパ腫	181,200	328,683	299,827	809,710	胃がん	144,770	172,599	302,354	619,723	
血液がん	99,720	7,949	7,975	115,643	子宮頸がん	246,550	276,451	212,632	735,633	卵巣がん	75,040	76,874	159,832	311,746	
脳腫瘍	87,118	12,356	6,387	105,861	肝臓がん	176,327	267,463	287,155	730,944	軟部組織肉腫	100,960	141,135	9,659	251,754	
胃がん	73,328	16,426	11,410	101,164	脳腫瘍	224,435	270,930	200,439	695,804	非ホジキンリンパ腫	41,750	42,833	120,583	205,167	
皮膚がん(悪性黒色腫でない)	74,570	4,330	8,444	87,344	神経芽腫	140,570	219,333	201,647	561,550	骨がん	94,560	92,954	9,524	197,037	
卵巣がん	58,205	2,932	4,691	65,828	軟部組織肉腫	236,888	197,952	118,259	553,098	前立腺がん	90,437	87,125	13,667	191,228	
悪性黒色腫	54,570			54,570	骨がん	263,843	220,186	484,029	968,058	腎臓がん	68,360	70,294	28,690	167,344	
結腸/直腸がん、大腸がん	11,447	6,497	24,424	42,367	消化器系がん	24,000	185,195	114,742	323,937	食道がん	77,850	76,100	10,967	164,917	
消化器系がん		16,800	16,800	33,600	頭頸部がん	45,483	147,561	125,931	318,975	膀胱がん	58,967	57,617	10,600	127,183	
肝臓がん	23,967	4,956		28,923	前立腺がん	82,591	142,725	89,505	314,821	悪性黒色腫	11,999	11,999	96,302	120,300	
軟部組織肉腫	23,775	1,156	1,233	26,164	悪性黒色腫	53,770	102,787	123,927	280,484	頭頸部がん	36,600	35,850	21,333	93,783	
精巣腫瘍	3,300	2,657	2,657	8,613	卵巣がん	29,200	95,641	135,071	259,912	皮膚がん(悪性黒色腫でない)	13,842	14,965	64,054	92,861	
甲状腺がん	4,103	3,154		7,257	骨髄腫	30,700	90,922	126,560	248,182	神経芽腫	35,000	31,900	12,000	78,900	
子宮頸がん		1,282	2,050	3,332	腎臓がん	10,000	80,117	61,507	151,624	口唇がんおよび口腔がん	10,087	9,780	44,000	63,867	
網膜芽細胞腫	2,567			2,567	神経系がん	25,385	64,965	57,714	148,064	胆嚢がん	11,000	10,500	7,000	28,500	
目のがん			1,233	1,233	悪性胸腺腫		47,100	96,710	143,810	網膜芽細胞腫	12,244	15,000		27,244	
副腎皮質がん				0	子宮内膜がん		63,335	63,071	126,406	子宮内膜がん	11,043	10,229	4,857	26,129	
膀胱がん				0	口唇がんおよび口腔がん	14,083	26,850	51,828	92,761	骨髄腫	6,655	6,750	12,000	25,405	
心毒性心臓がん				0	原発不明がん	38,000			77,273	子宮頸がん	6,664	6,667	7,357	20,688	
耳のがん				0	血液がん		39,132	30,657	69,789	神経系がん	6,875	6,775	3,428	17,079	
子宮内膜がん				0	咽喉がん	40,483	10,934	17,012	68,429	精巣腫瘍	8,333	8,167		16,500	
胆嚢がん				0	ホジキン病		20,000	38,475	58,475	血液がん			14,762	14,762	
女性生殖系がん				0	鼻腔および副鼻腔がん		9,170	36,358	45,528	消化器系がん	5,667	5,500		11,167	
男性生殖系がん				0	女性生殖系がん	19,200		16,857	36,057	泌尿器系がん	5,787	5,380		11,167	
頭頸部がん				0	胆嚢がん	31,692			31,692	女性生殖系がん	4,667	4,583		9,250	
ホジキン病				0	中枢神経系原発リンパ腫		24,330	7,190	31,520	甲状腺がん	1,617	2,365		3,982	
腎臓がん				0	小腸がん		13,722	10,000	23,722	副腎皮質がん				0	
喉頭がん				0	カボジ肉腫		9,170	6,738	15,908	心毒性心臓がん				0	
骨髄腫				0	泌尿器系がん			6,148	9,207	15,355	目のがん				0
鼻腔および副鼻腔がん				0	ウイルス腫瘍	11,000				11,000	目のがん				0
神経系がん				0	膀胱がん			10,162		10,162	男性生殖系がん				0
非ホジキンリンパ腫				0	副甲状腺がん			6,071	6,071	6,071	ホジキン病				0
口唇がんおよび口腔がん				0	精巣腫瘍			6,071	6,071	6,071	喉頭がん				0
副甲状腺がん				0	喉頭がん			2,500	2,500	2,500	鼻腔および副鼻腔がん				0
陰茎がん				0	副腎皮質がん						副甲状腺がん				0
下垂体腫瘍				0	心毒性心臓がん						陰茎がん				0
呼吸器系がん				0	耳のがん						下垂体腫瘍				0
カボジ肉腫				0	目のがん						呼吸器系がん				0
小腸がん				0	男性生殖系がん						カボジ肉腫				0
悪性胸腺腫				0	陰茎がん						小腸がん				0
泌尿器系がん				0	下垂体腫瘍						悪性胸腺腫				0
膣がん				0	呼吸器系がん						膣がん				0
ウイルス腫瘍				0	網膜芽細胞腫						ウイルス腫瘍				0
咽頭がん				0	皮膚がん(悪性黒色腫でない)						咽頭がん				0
唾液腺がん				0	甲状腺がん						唾液腺がん				0
外陰部がん				0	膣がん						外陰部がん				0
原発不明がん				0	唾液腺がん						原発不明がん				0
肛門がん				0	外陰部がん						肛門がん				0
中枢神経系原発リンパ腫				0	肛門がん						中枢神経系原発リンパ腫				0
合計	2,728,589	232,352	238,748	3,199,689	合計	5,281,124	9,136,959	8,747,498	23,165,581	合計	5,076,493	5,016,439	4,830,193	14,923,125	

図表 8 研究区分別・がん臓器別がん研究費分析：研究費総額

がん臓器別の研究費配分額については、分析対象の3カ年の合計金額の多い順に並べて分析を実施した(図表6)。3カ年の研究費配分額が最も多かったのは「部位を特定できないがん」で3年間合計が約66.0億円、次いで「肺がん」約55.0億円、「白血病」約42.8億円、「すい臓がん」約31.2億円、「結腸/直腸がん、大腸がん」約31.0億円の順となっていた。件数も3カ年の合計金額とほぼ同じ順序になっていた。一件あたり研究費については、分析対象の件数が10件以上で十分な数が確保されたもののうちで最も大きいのは「子宮頸がん」で3年間合計約5,000万円、次いで「白血病」約4,957万円、「神経芽腫」約4,783万円、「食道がん」約4,640万円の順で、臓器別の一件あたり研究費にはそれほど大きな違いは見られなかった(図表6)。

5.3.3 研究区分別・がん研究費分析

5.3.3.1 研究区分別・CSO 分類別がん研究費分析

分析対象の研究事業のがん研究費を、年度ごとに研究区分別・CSO 分類別に集計した（図表7）。「がん対策」は、2014年度は「CSO5 治療」が金額、割合とも最も多かったが、2015年度以降は「CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究」が金額、割合とも多いと推計された。一方で、「革新がん」「次世代がん」については分析年度を通じて「CSO5 治療」が金額、割合とも最も多かった。また、「革新がん」と「次世代がん」を比較すると、「CSO1 生物学」の金額と割合が「次世代がん」の方が「革新がん」に比べて大幅に多い傾向が示唆された。また、「CSO4 早期発見、診断、予後」についても「次世代がん」の方が「革新がん」に比べて金額・割合とも大幅に多い傾向が示唆され、特にその傾向が2016年度において顕著に見られた。

5.3.3.2 研究区分別・がん臓器別がん研究費分析

がん対策	件数				革新がん	件数				次世代がん	件数			
	2014年	2015年	2016年	合計		2014年	2015年	2016年	合計		2014年	2015年	2016年	合計
部位を特定できないがん	12	10	12	34	肺がん	16	28	30	74	部位を特定できないがん	29	29	34	92
乳がん	4	4	5	13	結腸/直腸がん、大腸がん	15	16	20	52	肺がん	18	20	17	56
肺がん	4	3	3	11	膵臓がん	13	16	20	49	白血病	15	15	10	40
胃がん	3	3	1	7	胃がん	10	16	17	43	結腸/直腸がん、大腸がん	13	14	10	37
結腸/直腸がん、大腸がん	2	1	3	5	白血病	14	13	15	42	乳がん	13	13	7	32
膵臓がん	4	1	1	4	部位を特定できないがん	13	8	19	40	膵臓がん	9	11	8	27
白血病	2	1	1	4	乳がん	11	12	13	37	胃がん	6	7	11	24
骨がん	2	2	1	4	肝臓がん	6	9	9	24	肝臓がん	8	8	5	22
脳腫瘍	1	1	1	4	非ホジキンリンパ腫	6	7	8	22	脳腫瘍	5	5	7	18
肝臓がん	2	1	1	3	食道がん	4	8	8	20	前立腺がん	5	5	1	11
血液がん	1	1	1	3	脳腫瘍	7	5	7	18	軟部組織肉腫	4	4	1	9
皮膚がん(悪性黒色腫でない)	2	0	1	2	子宮頸がん	4	5	5	14	骨がん	3	3	0	7
消化器系がん	1	1	1	2	神経芽腫	4	5	4	13	食道がん	3	3	1	7
前立腺がん	2	0	0	2	骨がん	6	6	6	12	腎臓がん	3	3	1	7
卵巣がん	1	1	1	2	悪性黒色腫	2	4	5	11	卵巣がん	3	3	1	6
神経芽腫	2	1	1	2	頭頸部がん	2	3	5	11	膀胱がん	2	2	1	5
食道がん	1	1	1	2	軟部組織肉腫	5	2	2	10	非ホジキンリンパ腫	2	2	1	5
精巣腫瘍	1	1	1	2	前立腺がん	3	3	3	9	頭頸部がん	1	1	1	4
軟部組織肉腫	1	0	0	1	消化器系がん	1	5	2	8	悪性黒色腫	0	0	3	4
甲状腺がん	0	0	1	1	卵巣がん	2	3	3	7	神経芽腫	1	1	1	3
悪性黒色腫	1	1	1	3	骨髄腫	1	3	2	6	口唇がんおよび口腔がん	1	1	2	3
子宮頸がん	0	0	0	0	神経系がん	1	3	1	5	皮膚がん(悪性黒色腫でない)	1	1	1	2
目のがん	0	0	0	0	咽頭がん	2	1	2	4	網膜芽細胞腫	1	1	1	2
網膜芽細胞腫	0	0	0	0	口唇がんおよび口腔がん	1	1	2	3	骨髄腫	1	1	1	2
副腎皮質がん	0	0	0	0	腎臓がん	0	1	1	3	子宮内膜がん	1	1	0	1
膀胱がん	0	0	0	0	子宮内膜がん	1	1	2	胆嚢がん	0	0	0	1	
心毒性心臓がん	0	0	0	0	ホジキン病	1	2	2	2	子宮頸がん	0	0	0	1
耳のがん	0	0	0	0	鼻腔および副鼻腔がん	0	0	2	2	泌尿器系がん	0	0	0	1
子宮内膜がん	0	0	0	0	悪性胸腺腫	1	1	2	2	神経系がん	0	0	0	1
胆嚢がん	0	0	0	0	原発不明がん	1	1	2	2	消化器系がん	0	0	0	1
女性生殖系がん	0	0	0	0	中枢神経系原発リンパ腫	1	1	0	1	精巣腫瘍	0	0	0	1
男性生殖系がん	0	0	0	0	血液がん	1	1	0	1	血液がん	0	0	0	0
頭頸部がん	0	0	0	0	胆嚢がん	1	1	1	1	甲状腺がん	0	0	0	0
ホジキン病	0	0	0	0	女性生殖系がん	1	1	1	1	女性生殖系がん	0	0	0	0
腎臓がん	0	0	0	0	泌尿器系がん	1	1	1	1	副腎皮質がん	0	0	0	0
喉頭がん	0	0	0	0	小腸がん	0	0	0	1	心毒性心臓がん	0	0	0	0
骨髄腫	0	0	0	0	喉頭がん	0	0	1	1	耳のがん	0	0	0	0
鼻腔および副鼻腔がん	0	0	0	0	カボジ肉腫	0	0	0	1	目のがん	0	0	0	0
神経系がん	0	0	0	0	ウィルムス腫瘍	0	0	0	0	男性生殖系がん	0	0	0	0
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	0	膀胱がん	0	0	0	0	ホジキン病	0	0	0	0
口唇がんおよび口腔がん	0	0	0	0	副甲状腺がん	0	0	0	0	喉頭がん	0	0	0	0
副甲状腺がん	0	0	0	0	精巣腫瘍	0	0	0	0	鼻腔および副鼻腔がん	0	0	0	0
陰茎がん	0	0	0	0	副腎皮質がん	0	0	0	0	副甲状腺がん	0	0	0	0
下垂体腫瘍	0	0	0	0	心毒性心臓がん	0	0	0	0	陰茎がん	0	0	0	0
呼吸器系がん	0	0	0	0	耳のがん	0	0	0	0	下垂体腫瘍	0	0	0	0
カボジ肉腫	0	0	0	0	目のがん	0	0	0	0	呼吸器系がん	0	0	0	0
小腸がん	0	0	0	0	男性生殖系がん	0	0	0	0	カボジ肉腫	0	0	0	0
悪性胸腺腫	0	0	0	0	陰茎がん	0	0	0	0	小腸がん	0	0	0	0
泌尿器系がん	0	0	0	0	下垂体腫瘍	0	0	0	0	悪性胸腺腫	0	0	0	0
膣がん	0	0	0	0	呼吸器系がん	0	0	0	0	膣がん	0	0	0	0
ウィルムス腫瘍	0	0	0	0	網膜芽細胞腫	0	0	0	0	ウィルムス腫瘍	0	0	0	0
喉頭がん	0	0	0	0	皮膚がん(悪性黒色腫でない)	0	0	0	0	喉頭がん	0	0	0	0
唾液腺がん	0	0	0	0	甲状腺がん	0	0	0	0	唾液腺がん	0	0	0	0
外陰部がん	0	0	0	0	膣がん	0	0	0	0	外陰部がん	0	0	0	0
原発不明がん	0	0	0	0	唾液腺がん	0	0	0	0	原発不明がん	0	0	0	0
肛門がん	0	0	0	0	外陰部がん	0	0	0	0	肛門がん	0	0	0	0
中枢神経系原発リンパ腫	0	0	0	0	肛門がん	0	0	0	0	中枢神経系原発リンパ腫	0	0	0	0
合計	48	30	29	107	合計	144	191	218	553	合計	151	157	124	432

図表9 研究区分別・がん臓器別がん研究費分析：研究件数

分析対象の研究事業のがん研究費、件数、一件あたり研究費について、研究区分別・がん臓器別に3年間合計の集計額・件数を多い順から表示した(図表8、9、10)。研究区分別の研究費総額を比較すると、「がん対策」で最も配分額が多かったのが「部位を特定できないがん」で、ついで「すい臓がん」「肺がん」の順であった。「革新がん」では「肺がん」「白血病」「結腸/直腸がん、大腸がん」の順、「次世代がん」では「部位を特定できないがん」「肺がん」「白血病」であり、「肺がん」「白血病」など区分ごとにみても共通して配分額が多い傾向のある臓器別のがんが見られ、さらに「革新がん」と「次世代がん」で、研究費配分額上位に「白血病」や「肺がん」「結腸/直腸がん、大腸がん」「乳がん」「すい臓がん」に配分されているなど、比較的類似した傾向が見られた。件数に関しても研究費と同様の傾向が見られた。研究区分別の一件あたり研究費を比較すると、上位

がん対策	一件あたり金額(千円)				革新がん	一件あたり金額(千円)				次世代がん	一件あたり金額(千円)				
	2014年	2015年	2016年	合計		2014年	2015年	2016年	合計		2014年	2015年	2016年	合計	
膵臓がん	116,144			116,144	膀胱がん				101,619	部位を特定できないがん	57,924	50,268	47,714	51,737	
悪性黒色腫	109,140			109,140	副甲状腺がん			85,000	85,000	脳腫瘍	61,547	63,881	31,826	50,461	
神経芽腫	100,549			100,549	精巣腫瘍			85,000	85,000	卵巣がん	28,228	28,918	146,252	46,638	
食道がん	117,840	6,196		85,942	悪性胸腺腫			47,100	96,710	71,905	23,411	24,019	90,438	41,871	
前立腺がん	97,722	5,192	12,300	79,037	白血病	54,130	80,599	51,282	61,444	皮膚がん(悪性黒色腫でない)	15,239	16,475	114,479	39,080	
骨がん	128,587	13,770		77,136	子宮内臓がん		76,002	50,942	61,024	白血病	38,397	39,422	32,580	37,280	
白血病	74,943	8,404	16,888	49,127	軟部組織肉腫	44,416	79,942	69,956	58,221	肝臓がん	25,515	26,391	71,556	35,906	
血液がん	99,720	9,538	9,570	43,366	血液がん		39,132	114,453	55,045	悪性黒色腫	59,994	59,994	29,631	32,959	
皮膚がん(悪性黒色腫でない)	49,713	12,991	16,888	37,433	腎臓がん	40,000	56,458	54,964	54,383	血液がん			31,000	31,000	
卵巣がん	58,205	5,864	9,382	32,914	子宮頸がん	65,747	56,805	40,593	53,096	結腸/直腸がん、大腸がん	23,865	24,029	40,320	28,288	
脳腫瘍	61,495	9,885	7,664	30,246	食道がん	37,376	57,242	50,425	50,497	軟部組織肉腫	24,928	34,848	11,590	28,181	
肺がん	61,419	6,721	6,035	29,443	肺がん	34,497	56,543	51,316	49,689	骨がん	29,010	28,518	20,000	28,167	
軟部組織肉腫	31,700	4,624	3,699	19,623	乳がん		40,532	56,662	44,147	47,165	女性生殖系がん	28,000	27,500		27,750
消化器系がん		16,800	16,800	16,800	骨髄腫	30,700	36,369	63,280	45,124	神経芽腫	29,167	26,583	24,000	27,207	
部位を特定できないがん	33,712	7,303	7,499	16,693	神経芽腫	39,229	41,702	53,636	44,559	胆嚢がん	27,500	26,250	28,000	27,143	
乳がん	33,512	5,841	7,079	15,780	骨がん		44,273	39,453	41,942	肺がん	24,679	22,511	34,572	26,935	
胃がん	25,580	6,160	9,780	15,099	消化器系がん	24,000	40,617	49,301	41,073	膵臓がん	28,562	26,094	25,273	26,632	
甲状腺がん	12,308	9,462		10,885	膵臓がん	33,338	40,489	42,106	39,197	骨がん	23,631	24,220	27,885	25,720	
子宮頸がん		7,693	12,300	9,997	結腸/直腸がん、大腸がん	33,251	42,120	40,533	38,968	腎臓がん	23,495	24,160	35,441	25,246	
肝臓がん	10,271	6,608		9,380	原発不明がん	38,000	39,273		38,637	頭頸部がん	26,780	26,232	21,333	25,121	
結腸/直腸がん、大腸がん	7,465	6,497	9,769	8,417	脳腫瘍	33,250	56,810	29,953	38,208	乳がん	24,863	24,912	24,538	24,817	
網膜芽細胞腫	7,700			7,700	非ホジキンリンパ腫	30,200	45,380	36,207	37,619	精巣腫瘍	25,000	24,500		24,750	
精巣腫瘍	6,600	5,313	5,313	5,742	卵巣がん	19,467	38,256	41,713	35,909	食道がん	25,386	24,815	15,667	24,134	
目のがん			3,699	3,699	小腸がん		41,166	30,000	35,583	口唇がんおよび口腔がん	20,173	19,560	26,400	23,950	
副腎皮質がん					前立腺がん	26,786	44,835	33,669	35,274	膀胱がん	25,092	24,518	15,143	23,552	
膀胱がん					胃がん	29,065	39,869	30,904	33,873	神経系がん	21,154	20,846	24,000	21,541	
心毒性心臓がん					ウイルス腫瘍	33,000			33,000	子宮頸がん	19,993	20,000	23,769	21,193	
耳のがん					神経系がん	33,847	23,624	56,046	32,687	子宮内臓がん	19,165	17,752	34,000	20,173	
子宮内臓がん					部位を特定できないがん	37,488	37,324	25,666	31,840	前立腺がん	17,090	16,465	20,500	16,998	
胆嚢がん					カボジ肉腫		36,680	26,950	31,815	骨髄腫	13,310	13,500	24,000	16,937	
女性生殖系がん					女性生殖系がん	38,400		26,222	31,550	消化器系がん	17,000	16,500		16,750	
男性生殖系がん					肝臓がん	30,934	29,170	30,731	30,188	網膜芽細胞腫	12,244	15,000		13,622	
頭頸部がん					頭頸部がん	24,809	44,268	22,931	29,927	泌尿器系がん	13,354	12,415		12,885	
ホジキン病					ホジキン病		40,000	25,650	29,238	甲状腺がん		8,085	11,825	9,955	
腎臓がん					口唇がんおよび口腔がん	24,143	26,850	29,616	27,828	副腎皮質がん				0	
喉頭がん					胆嚢がん		26,410		26,410	心毒性心臓がん				0	
骨髄腫					悪性黒色腫	26,885	23,399	26,221	25,226	耳のがん				0	
鼻腔および副鼻腔がん					中枢神経系原発リンパ腫		24,330	21,569	23,640	目のがん				0	
神経系がん					鼻腔および副鼻腔がん		36,680	20,776	22,764	男性生殖系がん				0	
非ホジキンリンパ腫					咽頭がん	22,082	21,867	8,506	15,791	ホジキン病				0	
口唇がんおよび口腔がん					泌尿器系がん		12,296	14,322	13,436	喉頭がん				0	
副甲状腺がん					喉頭がん			5,000	5,000	鼻腔および副鼻腔がん				0	
陰茎がん					副腎皮質がん					副甲状腺がん				0	
下垂体腫瘍					心毒性心臓がん					陰茎がん				0	
呼吸器系がん					耳のがん					下垂体腫瘍				0	
カボジ肉腫					目のがん					呼吸器系がん				0	
小腸がん					男性生殖系がん					カボジ肉腫				0	
悪性胸腺腫					陰茎がん					小腸がん				0	
泌尿器系がん					下垂体腫瘍					悪性胸腺腫				0	
膣がん					呼吸器系がん					膣がん				0	
ウイルス腫瘍					網膜芽細胞腫					ウイルス腫瘍				0	
咽頭がん					皮膚がん(悪性黒色腫でない)					咽頭がん				0	
唾液腺がん					甲状腺がん					唾液腺がん				0	
外陰部がん					膣がん					外陰部がん				0	
原発不明がん					唾液腺がん					原発不明がん				0	
肛門がん					外陰部がん					肛門がん				0	
中枢神経系原発リンパ腫					肛門がん					中枢神経系原発リンパ腫				0	
合計	56,846	7,745	8,233	29,904	合計	36,674	47,900	40,126	41,910	合計	33,619	31,952	38,953	34,544	

図表 10 研究区分別・がん臓器別がん研究費分析：一件あたり研究費

3臓器は「がん対策」で「すい臓がん」「悪性黒色腫」「神経芽腫」の順で、「革新がん」では「膀胱がん」「副甲状腺がん」「精巣腫瘍」「次世代がん」では「部位を特定できないがん」「脳腫瘍」「卵巣がん」の順となっており、それぞれの研究区分で異なった傾向が示唆された。

5.3.4 がん臓器別・CSO 分類別がん研究費分析

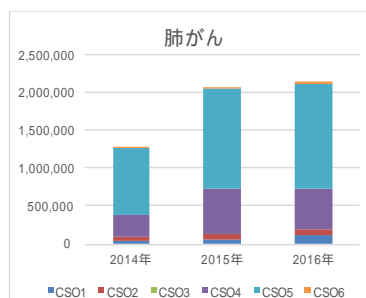
3年間総額の研究費配分額の多いがん臓器の上位5位を抽出し、CSO 分類別の研究費配分の分析を実施した。なお、対象がん臓器の抽出にあたり、「部位を特定できないがん」は除外し、「肺がん」「白血病」「すい臓がん」「結腸/直腸がん、大腸がん」「乳がん」の5臓器を分析対象とした。

5.3.4.1 肺がん

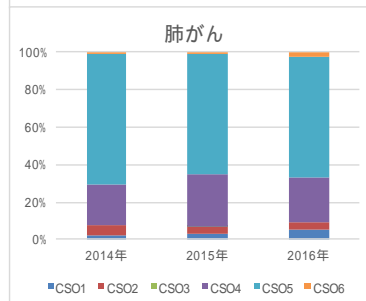
「肺がん」の研究費総額は「CSO5 治療」が最も多く、ついで「CSO4 早期発見、診断、予後」で配分された研究費の9割以上を占めていた。経年的には、「肺がん」の研究費総額は2014年から2015年にかけて大きく上昇したと推計された。その内訳は、「CSO4 早期発見、診断、予後」と「CSO5 治療」の金額が大幅に増えているほか、2016年には「CSO1 生物学」も大きく増えていたことが示唆された。一件あたり研究費は、「CSO4 早期発見、診断、予後」が最も大きく、ついで「CSO5 治療」の順と推計された（図表11）。

図表 11 肺がんのCSO 分類別がん研究費分析（グラフは研究費総額と割合）

肺がん	金額(千円)				件数				一件あたり金額(千円)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	29,133	62,544	120,324	212,002	1	3	6	10	21,060	19,961	20,627	20,483
CSO2 病因学	71,183	74,771	72,276	218,230	4	3	2	10	16,391	24,845	32,817	22,840
CSO3 がん予防	0	641	0	641	0	0	0	0		7,693		7,693
CSO4 早期発見、診断、予後	275,503	582,792	531,543	1,389,838	8	11	9	28	35,246	55,328	56,533	50,080
CSO5 治療	887,282	1,323,548	1,381,696	3,592,526	24	32	29	85	36,677	41,372	48,377	42,393
CSO6 がんコントロール、サバイバースHIP、アウトカム研究	10,528	23,257	50,679	84,464	1	3	4	8	11,485	8,721	11,474	10,558
合計	1,273,630	2,067,553	2,156,518	5,497,701	39	51	50	140	32,952	40,211	42,775	39,134



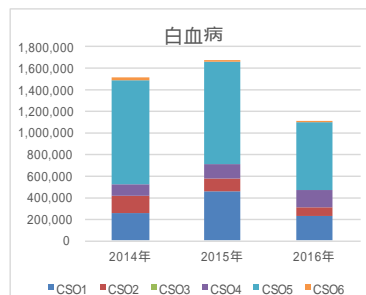
肺がん	金額(割合)				件数(割合)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	2.3%	3.0%	5.6%	3.9%	3.6%	6.1%	11.6%	7.4%
CSO2 病因学	5.6%	3.6%	3.4%	4.0%	11.2%	5.9%	4.4%	6.8%
CSO3 がん予防		0.0%		0.0%		0.2%		0.1%
CSO4 早期発見、診断、予後	21.6%	28.2%	24.6%	25.3%	20.2%	20.5%	18.6%	19.8%
CSO5 治療	69.7%	64.0%	64.1%	65.3%	62.6%	62.2%	56.7%	60.3%
CSO6 がんコントロール、サバイバースHIP、アウトカム研究	0.8%	1.1%	2.4%	1.5%	2.4%	5.2%	8.8%	5.7%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%



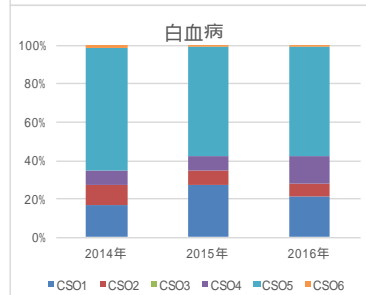
5.3.4.2 白血病

「白血病」の研究費総額は「CSO5 治療」が最も多く、ついで「CSO1 生物学」と推計された。経年的には、「白血病」の研究費総額は 2015 年が最も大きく、内訳としては「CSO5 治療」と「CSO1 生物学」の研究費配分額が 2015 年に増大していたことが示唆された。一件あたり研究費は、「CSO1 生物学」が最も大きく、ついで「CSO5 治療」が大きいと推計された（図表 12）。

白血病	金額(千円)				件数				一件あたり金額(千円)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	254,999	449,549	232,500	937,049	3	4	4	11	82,258	124,875	58,125	87,575
CSO2 病因学	161,500	130,725	79,122	371,347	7	5	4	15	24,846	28,418	18,110	24,006
CSO3 がん予防	0	0	0	0	0	0	0	0				
CSO4 早期発見、診断、予後	105,945	129,347	160,203	395,495	4	4	4	12	30,270	31,548	37,381	33,275
CSO5 治療	969,585	946,592	626,767	2,542,944	17	16	13	45	57,287	59,441	49,875	55,991
CSO6 がんコントロール、サブイバーシブ、アウトカム研究	17,567	9,104	8,444	35,115	1	1	1	3	13,175	8,404	16,888	12,039
合計	1,509,596	1,665,318	1,107,036	4,281,950	31	29	26	86	48,140	56,821	43,039	49,566



白血病	金額(割合)				件数(割合)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	16.9%	27.0%	21.0%	21.9%	9.9%	12.3%	15.6%	12.4%
CSO2 病因学	10.7%	7.8%	7.1%	8.7%	20.7%	15.7%	17.0%	17.9%
CSO3 がん予防								
CSO4 早期発見、診断、予後	7.0%	7.8%	14.5%	9.2%	11.2%	14.0%	16.7%	13.8%
CSO5 治療	64.2%	56.8%	56.6%	59.4%	54.0%	54.3%	48.9%	52.6%
CSO6 がんコントロール、サブイバーシブ、アウトカム研究	1.2%	0.5%	0.8%	0.8%	4.3%	3.7%	1.9%	3.4%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

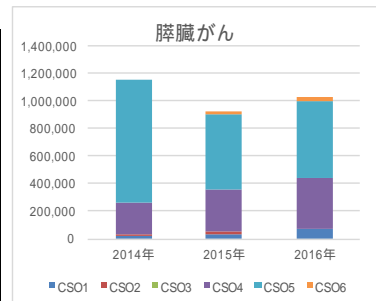


図表 12 白血病の CSO 分類別がん研究費分析（グラフは研究費総額と割合）

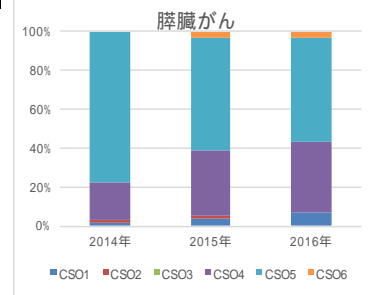
5.3.4.3 すい臓がん

「すい臓がん」の研究費総額は「CSO5 治療」が最も多く、ついで「CSO4 早期発見、診断、予後」で、研究費の 9 割以上がこれらに配分されたと推計された。経年的にはほぼ横ばいであるが、「CSO5 治療」が 2014 年から 2015 年にかけて減少したのに対して、総額は小さいものの 3 年間を通じて「CSO1 生物学」の上昇傾向が見られた。一件あたり研究費は、「CSO5 治療」が最も大きく、ついで「CSO4 早期発見、診断、予後」が大きいと推計された（図表 13）。

膵臓がん	金額(千円)				件数				一件あたり金額(千円)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	16,306	33,629	69,716	119,651	1	2	4	6	17,471	22,348	18,243	19,115
CSO2 病因学	19,854	15,634	0	35,488	2	1	0	3	11,502	12,750		12,020
CSO3 がん予防	0	0	0	0	0	0	0	0				
CSO4 早期発見、診断、予後	222,127	312,633	374,618	909,378	9	10	9	27	26,031	32,230	42,732	33,681
CSO5 治療	896,144	536,772	553,362	1,986,277	15	13	14	42	60,859	40,068	40,106	47,384
CSO6 がんコントロール、サブ イバーシブ、アウトカム研究	0	28,921	35,466	64,387	0	1	1	2	34,705	26,600	29,717	
合計	1,154,431	927,588	1,033,161	3,115,180	26	27	28	80	44,542	34,792	37,273	38,795



膵臓がん	金額(割合)				件数(割合)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	1.4%	3.6%	6.7%	3.8%	3.6%	5.6%	13.8%	7.8%
CSO2 病因学	1.7%	1.7%		1.1%	6.7%	4.6%		3.7%
CSO3 がん予防								
CSO4 早期発見、診断、予後	19.2%	33.7%	36.3%	29.2%	32.9%	36.4%	31.6%	33.6%
CSO5 治療	77.6%	57.9%	53.6%	63.8%	56.8%	50.2%	49.8%	52.2%
CSO6 がんコントロール、サブ イバーシブ、アウトカム研究		3.1%	3.4%	2.1%		3.1%	4.8%	2.7%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

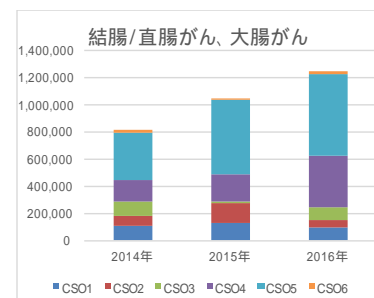


図表 13 すい臓がんのCSO分類別がん研究費分析(グラフは研究費総額と割合)

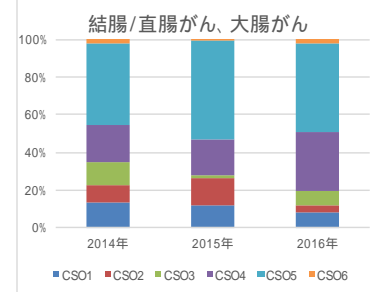
5.3.4.4 結腸/直腸がん、大腸がん

「結腸/直腸がん、大腸がん」の研究費総額は「CSO5 治療」が最も多く、ついで「CSO4 早期発見、診断、予後」で、これら2つで研究費の7割程度が配分されているほか、他の分類にも幅広く配分されていることが示唆された。特に、他の臓器に比べて「CSO3 がん予防」に比較的多く配分されていることが示唆された。「結腸/直腸がん、大腸がん」の研究費は経年的には上昇傾向が見られ、特に「CSO4 早期発見、診断、予後」と「CSO5 治療」の上昇傾向が見られた。一件あたり研究費は、「CSO3 がん予防」が最も大きく、ついで「CSO2 病因学」が大きいと推計された(図表14)。

結腸/直腸がん、大腸がん	金額(千円)				件数				一件あたり金額(千円)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	107,028	123,901	100,467	331,395	5	5	4	14	21,264	25,031	28,037	24,427
CSO2 病因学	73,925	148,058	43,036	265,018	4	3	1	7	19,540	50,189	80,333	36,458
CSO3 がん予防	101,769	14,363	100,000	216,132	2	0	1	4	50,885	34,471	75,000	57,635
CSO4 早期発見、診断、予後	160,713	203,592	386,051	750,356	6	6	11	23	26,638	31,729	36,700	32,668
CSO5 治療	354,222	544,949	598,543	1,497,715	11	16	15	42	32,202	33,953	40,876	35,923
CSO6 がんコントロール、サブ イバーシブ、アウトカム研究	15,295	5,215	21,603	42,113	2	1	2	5	10,197	6,258	9,971	9,358
合計	812,952	1,040,077	1,249,699	3,102,728	29	32	33	94	27,699	32,896	38,123	33,097



結腸/直腸がん、大腸がん	金額(割合)				件数(割合)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	13.2%	11.9%	8.0%	10.7%	17.1%	15.7%	10.9%	14.5%
CSO2 病因学	9.1%	14.2%	3.4%	8.5%	12.9%	9.3%	1.6%	7.8%
CSO3 がん予防	12.5%	1.4%	8.0%	7.0%	6.8%	1.3%	4.1%	4.0%
CSO4 早期発見、診断、予後	19.8%	19.6%	30.9%	24.2%	20.6%	20.3%	32.1%	24.5%
CSO5 治療	43.6%	52.4%	47.9%	48.3%	37.5%	50.8%	44.7%	44.5%
CSO6 がんコントロール、サブ イバーシブ、アウトカム研究	1.9%	0.5%	1.7%	1.4%	5.1%	2.6%	6.6%	4.8%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

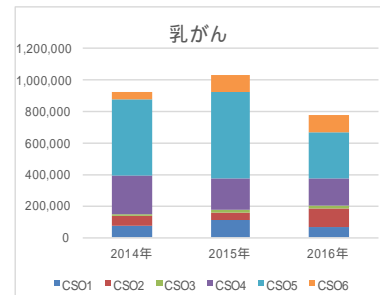


図表 14 結腸/直腸がん、大腸がんのCSO分類別がん研究費分析(グラフは研究費総額と割合)

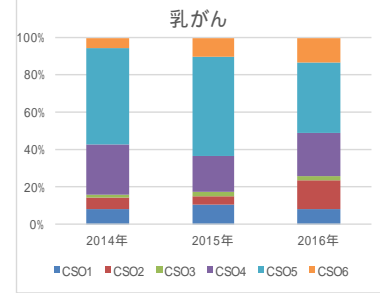
5.3.4.5 乳がん

「乳がん」の研究費総額は「CSO5 治療」が最も多く、ついで「CSO4 早期発見、診断、予後」、「CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究」の順に配分されており、「結腸/直腸がん、大腸がん」と同様に幅広く配分されていることが示唆された。「乳がん」に配分された研究費総額は経年的には横ばいあるいはやや減少傾向が見られた。一件あたり研究費は、「CSO2 病因学」が最も大きく、ついで「CSO4 早期発見、診断、予後」が大きいと推計された（図表15）。

乳がん	金額(千円)				件数				一件あたり金額(千円)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	77,502	110,620	62,114	250,235	3	4	3	10	27,845	27,426	18,180	24,453
CSO2 病因学	58,383	41,750	120,286	220,419	2	1	2	4	36,874	61,098	54,616	49,321
CSO3 がん予防	8,850	25,841	17,500	51,991	1	1	1	2	17,700	23,669	35,000	24,956
CSO4 早期発見、診断、予後	251,845	198,101	178,211	628,157	6	5	4	15	39,557	39,489	46,061	41,184
CSO5 治療	477,355	545,221	293,210	1,315,786	13	14	9	36	36,347	39,319	32,162	36,432
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	53,630	107,338	101,202	262,170	4	4	5	14	12,619	25,256	20,002	19,335
合計	927,565	1,028,671	772,523	2,728,759	29	29	24	82	32,413	35,553	31,970	33,394



乳がん	金額(割合)				件数(割合)			
	2014年	2015年	2016年	合計	2014年	2015年	2016年	合計
CSO1 生物学	8.4%	10.8%	8.0%	9.2%	9.7%	13.9%	14.1%	12.5%
CSO2 病因学	6.3%	4.1%	15.6%	8.1%	5.5%	2.4%	9.1%	5.5%
CSO3 がん予防	1.0%	2.5%	2.3%	1.9%	1.7%	3.7%	2.1%	2.5%
CSO4 早期発見、診断、予後	27.2%	19.3%	23.1%	23.0%	22.2%	17.3%	16.0%	18.7%
CSO5 治療	51.5%	53.0%	38.0%	48.2%	45.9%	47.9%	37.7%	44.2%
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	5.8%	10.4%	13.1%	9.6%	14.9%	14.7%	20.9%	16.6%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%



図表15 乳がんのCSO分類別がん研究費分析（グラフは研究費総額と割合）

5.3.5 がん研究費の経年比較

本研究で推計した2014～2016年の厚労省・AMEDより配分されたがん研究費について、以前実施した以下の研究結果と統合した経年分析を実施した。なお本稿では、それぞれの分析に用いたデータをそのまま使用しているため、データ抽出時点での情報であることに加え、各分析の継続性は一切考慮できていない。従って、2013年以前の過去の分析結果と2014年以降の今回の分析結果とでは、厳密には経年変化を正確には把握できないため、あくまでも2013年以前と2014年以降の傾向を類推するためのみの位置付けであり、注意が必要である。

- 3次対がん研究費10年分推計（2004～2013年）：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）
- 厚労省・がん研究費総額3年分推計（2011～2013年）：平成26～28年度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）「国際分類に基づくわが

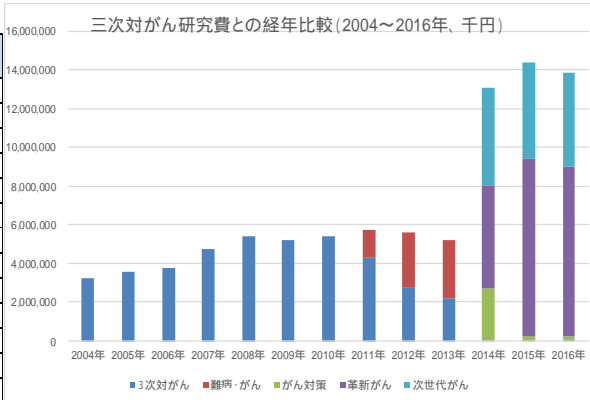
国の公的がん研究費の俯瞰的分析とその方法論及び戦略提言に関する研究」(研究代表者：藤原康弘)

5.3.5.1 3次対がん研究費(2004～11年、2013年時点推計)との経年比較

3次対がん研究費は、2008～2010年にかけて年間約50億円を超える研究費が配分されていたが、その後減少傾向が見られた。一方で、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、難病・がん)が新たに設定され、総額としては微減と推計された。本研究の分析対象である2014年以降の厚労省・AMEDから配分されたがん研究費は、3次対がんと比較するとかなり多いことが示唆された(図表16)。

CSO分類別では、3次対がんでは本研究の分析対象と同様に「CSO5 治療」に最も多くの研究費が配分されていたが、一方で他のCSO分類にも幅広く配分されていた。特に、「CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究」への配分割合が全体の約23%、「CSO3 がん予防」に約6.0%と推測され、本研究の分析対象よりもどちらもかなり多い推計結果であった。

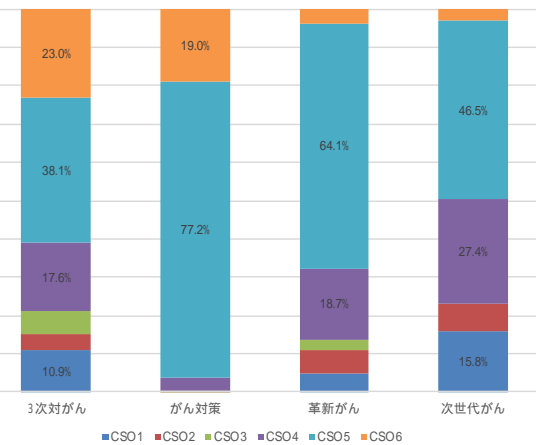
	3次対がん	難病・がん	がん対策	革新がん	次世代がん
2004年	3,232,911				
2005年	3,588,456				
2006年	3,738,210				
2007年	4,746,793				
2008年	5,379,233				
2009年	5,203,711				
2010年	5,400,752				
2011年	4,305,859	1,400,000			
2012年	2,751,590	2,860,000			
2013年	2,174,570	3,038,210			
2014年			2,728,589	5,281,124	5,076,493
2015年			232,352	9,137,801	5,016,439
2016年			238,748	8,747,498	4,830,193



	3次対がん (10年合計)	がん対策(3 年合計)	革新がん(3 年合計)	次世代がん (3年合計)
CSO1 生物学	4,396,807	0	1,129,630	2,360,756
CSO2 病因学	1,761,039	4,731	1,382,499	1,083,081
CSO3 がん予防	2,488,709	8,976	652,275	0
CSO4 早期発見、診断、予後	7,135,281	108,247	4,325,425	4,085,589
CSO5 治療	15,435,829	2,469,471	14,843,324	6,932,518
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	9,304,421	608,266	833,272	461,182
合計	40,522,085	3,199,689	23,166,423	14,923,125

	3次対がん (10年合計)	がん対策(3 年合計)	革新がん(3 年合計)	次世代がん (3年合計)
CSO1 生物学	10.9%	0.0%	4.9%	15.8%
CSO2 病因学	4.3%	0.1%	6.0%	7.3%
CSO3 がん予防	6.1%	0.3%	2.8%	0.0%
CSO4 早期発見、診断、予後	17.6%	3.4%	18.7%	27.4%
CSO5 治療	38.1%	77.2%	64.1%	46.5%
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	23.0%	19.0%	3.6%	3.1%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

3次対がん研究費との経年比較 (2004～2016年、千円)

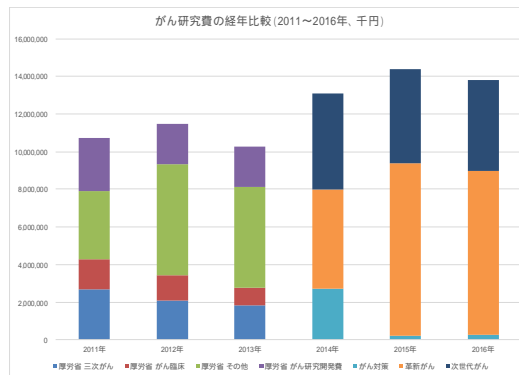


3次対がん(10年合計)		がん対策		
1	部位が不明ながん	7,914,000	部位を特定できないがん	567,553
2	結腸/直腸がん、大腸がん	4,386,370	膵臓がん	464,577
3	乳がん	4,074,683	肺がん	312,589
4	肺がん	3,750,994	骨がん	272,547
5	胃がん	2,944,894	乳がん	204,350
6	白血病	2,333,538	神経芽腫	192,719
7	肝臓がん	1,733,498	白血病	192,415
8	血液がん	1,546,330	前立腺がん	158,075
9	膵臓がん	1,403,142	食道がん	150,398
10	神経芽腫	1,288,102	血液がん	115,643

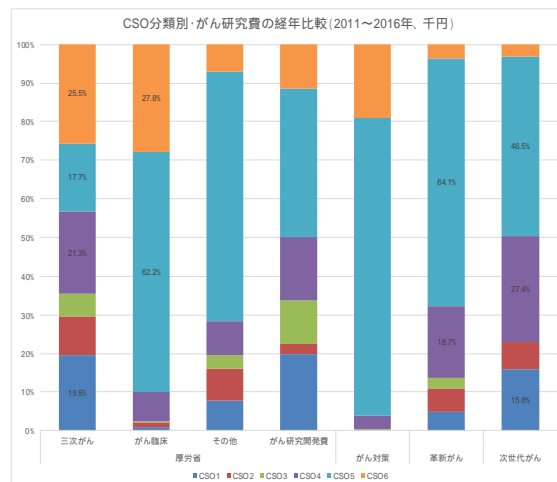
革新がん		次世代がん		
1	肺がん	3,684,257	部位を特定できないがん	4,759,826
2	白血病	2,580,937	白血病	1,508,597
3	結腸/直腸がん、大腸がん	2,009,661	肺がん	1,500,854
4	膵臓がん	1,929,880	結腸/直腸がん、大腸がん	1,050,700
5	乳がん	1,726,130	脳腫瘍	911,666
6	胃がん	1,449,276	乳がん	798,279
7	部位を特定できないがん	1,273,582	肝臓がん	774,798
8	食道がん	1,022,561	膵臓がん	720,724
9	非ホジキンリンパ腫	809,710	胃がん	619,723
10	子宮頸がん	735,633	卵巣がん	311,746

図表 16 3次対がん研究費と2014年以降がん研究費の経年比較

	厚労省				がん対策	革新がん	次世代がん	合計
	三次がん	がん臨床	その他	がん研究開発費				
2011年	2,667,559	1,628,800	3,597,544	2,830,656				10,724,559
2012年	2,112,004	1,328,092	5,889,045	2,154,019				11,483,160
2013年	1,826,800	929,055	5,380,729	2,159,639				10,296,223
2014年					2,728,589	5,281,124	5,076,493	13,086,206
2015年					232,352	9,137,801	5,016,439	14,386,592
2016年					238,748	8,747,498	4,830,193	13,816,439



	厚労省				がん対策	革新がん	次世代がん
	三次がん	がん臨床	その他	がん研究開発費			
CSO1 生物学	1,287,059	40,600	1,167,499	1,419,726	0	1,129,630	2,360,756
CSO2 病因学	667,400	41,929	1,227,069	185,465	4,731	1,382,499	1,083,081
CSO3 がん予防	385,200	14,300	498,116	811,298	8,976	652,275	0
CSO4 早期発見、診断、予後	1,409,850	291,750	1,309,229	1,157,053	108,247	4,325,425	4,085,589
CSO5 治療	1,170,150	2,418,700	9,600,308	2,754,486	2,469,471	14,843,324	6,932,518
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	1,686,704	1,078,668	1,065,098	816,287	608,266	833,272	461,182
合計	6,606,363	3,885,947	14,867,318	7,144,314	3,199,689	23,166,423	14,923,125



	厚労省				がん対策	革新がん	次世代がん
	三次がん	がん臨床	その他	がん研究開発費			
CSO1 生物学	19.5%	1.0%	7.9%	19.9%	0.0%	4.9%	15.8%
CSO2 病因学	10.1%	1.1%	8.3%	2.6%	0.1%	6.0%	7.3%
CSO3 がん予防	5.8%	0.4%	3.4%	11.4%	0.3%	2.8%	0.0%
CSO4 早期発見、診断、予後	21.3%	7.5%	8.8%	16.2%	3.4%	18.7%	27.4%
CSO5 治療	17.7%	62.2%	64.6%	38.6%	77.2%	64.1%	46.5%
CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究	25.5%	27.8%	7.2%	11.4%	19.0%	3.6%	3.1%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

厚労科研究費(2011~2013年度)								
No.	三次がん		がん臨床		がん研究開発費		厚労その他	
	1	部位を特定できないがん	1,987,158	部位を特定できないがん	905,114	部位を特定できないがん	3,501,697	部位を特定できないがん
2	乳がん	817,746	血液がん	434,567	胃がん	408,314	肺がん	2,210,581
3	肺がん	529,921	胃がん	322,282	肺がん	397,409	肝臓がん	1,676,631
4	胃がん	491,491	白血病	283,633	脳腫瘍	395,443	膵臓がん	1,536,084
5	結腸/直腸がん、大腸がん	410,038	結腸/直腸がん、大腸がん	271,582	結腸/直腸がん、大腸がん	368,272	白血病	937,695
6	肝臓がん	341,189	肺がん	224,960	乳がん	246,581	乳がん	540,676
7	白血病	339,000	子宮頸がん	196,222	軟部組織肉腫	226,261	結腸/直腸がん、大腸がん	509,905
8	食道がん	251,569	乳がん	171,682	膵臓がん	207,047	消化器系がん	497,593
9	血液がん	246,953	肝臓がん	160,682	消化器系がん	181,117	前立腺がん	493,270
10	子宮頸がん	194,047	卵巣がん	117,500	白血病	154,657	卵巣がん	431,841

No.	がん対策		革新がん		次世代がん	
	1	部位を特定できないがん	567,553	肺がん	3,684,257	部位を特定できないがん
2	膵臓がん	464,577	白血病	2,580,937	白血病	1,508,597
3	肺がん	312,589	結腸/直腸がん、大腸がん	2,009,661	肺がん	1,500,854
4	骨がん	272,547	膵臓がん	1,929,880	結腸/直腸がん、大腸がん	1,050,700
5	乳がん	204,350	乳がん	1,726,130	脳腫瘍	911,666
6	神経芽腫	192,719	胃がん	1,449,276	乳がん	798,279
7	白血病	192,415	部位を特定できないがん	1,273,582	肝臓がん	774,798
8	前立腺がん	158,075	食道がん	1,022,561	膵臓がん	720,724
9	食道がん	150,398	非ホジキンリンパ腫	809,710	胃がん	619,723
10	血液がん	115,643	子宮頸がん	735,633	卵巣がん	311,746

図表 17 本研究と過年度研究成果のがん研究費の経年比較

5.3.5.2 厚労省がん研究費(2011~13年、2016年時点推計)との経年比較

2011~2013年の厚労省からのがん研究費は年間約100億円と推計されたが、2014年以降はAMEDと厚労省から140億円前後が配分されており、全体としては増額していることが示唆された。分析対象期間の合計額では、ほぼ全ての研究区分で「CSO5 治療」への配分額が最も大きかったが、「厚労省・3次がん」(2011~2013年)では「CSO6 がんコントロール、サバイバーシップ、アウトカム研究」が最も多いと推計された。また、「CSO5 治療」の割合は、「がん対策」(2014~2016年)「厚労省・その他」(2011~2013年)と「革新がん」(2014~2016年)「厚労省・がん臨床」(2011~2013年)では60%を超えていると推計されたが、「厚労省・がん研究開発費」(2011~2013年)では40%以下と推計された(図表17)。

なお、文部科学省からもがん研究費が配分されているが、本分析には含めていない。文部科学省からの拠出された研究費のうち、公的にアクセスが可能なデータについては、過年度研究「平成26~28年度 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) 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)」において、CSO分類を用いた分析を試行したので、詳しくは過年度研究の報告書を参照されたい。

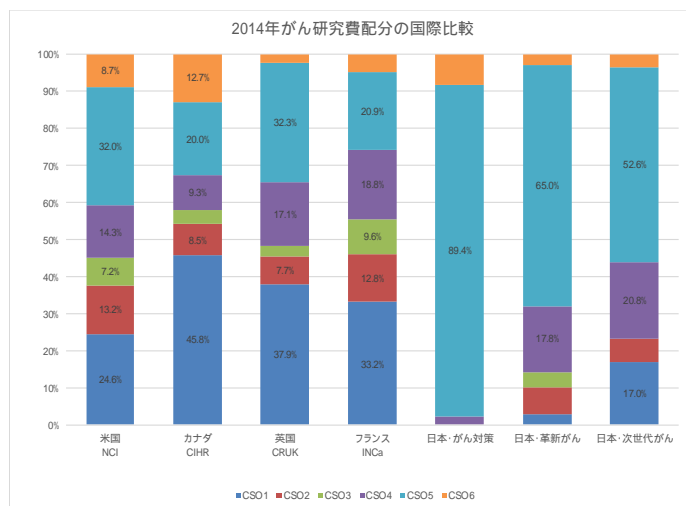
5.3.6 がん研究費の国際比較

わが国のがん研究費配分を他国と比較するため、ICRPデータベースを活用して分析を実施した。ICRPデータベースにアクセスした2017年11月時点では、2016年度データまでが格納されていたが、新しいデータは未完成の状態でも公表されており、データの追加入力などがほぼ完了した完成したデータは、2014年あるいはその前とのことであった。従って、本研究の分析期間と同じ2014年を国際比較の分析対象年とした。

ICRPデータベースには、米国や英国、カナダ、フランス、オランダなど先進諸国のがん研究費配分額がFA毎に収載されている。このうち、配分額の大きい米国からNational Cancer Institute(以下、米国NCI)、カナダのCanadian Institutes of Health Research(以下、カナダCIHR)、英国のCancer Research UK(以下、英国CRUK)、フランスのInstitut National du Cancer(以下、フランスINCa)より配分されたがん研究費について、CSO分類・がん臓器別でわが国の配分との比較を実施した。分析にあたり、ICRPデータベースに各国通貨で収載されているデータを米国ドル建てに換算し、さらに米国ドルから日本円に換算した。なお、2014年の米国ドル・日本円の換算レートは、ICRPデータベースに収載されているレートである1ドル=112.35円を用いた。

(2014年、千円)	米国NCI	カナダCIHR	英国CRUK	フランスINCa	日本・がん対策	日本・革新がん	日本・次世代がん
CSO1 生物学	88,772,971	6,738,947	14,884,110	1,399,921		159,578	863,456
CSO2 病因学	47,461,743	1,244,828	3,039,764	538,014		380,739	313,893
CSO3 がん予防	26,117,300	547,909	1,081,388	403,746		218,304	
CSO4 早期発見、診断、予後	51,592,527	1,371,599	6,706,500	792,494	63,125	938,825	1,055,579
CSO5 治療	115,153,817	2,941,396	12,674,881	880,944	2,439,042	3,434,449	2,668,884
CSO6 がんコントロール、サバイバースhip、アウトカム研究	31,257,749	1,868,692	857,808	197,958	226,422	149,231	174,682
合計	360,356,106	14,713,369	39,244,451	4,213,078	2,728,589	5,281,124	5,076,493

	米国NCI	カナダCIHR	英国CRUK	フランスINCa	日本・がん対策	日本・革新がん	日本・次世代がん
CSO1 生物学	24.6%	45.8%	37.9%	33.2%	0.0%	3.0%	17.0%
CSO2 病因学	13.2%	8.5%	7.7%	12.8%	0.0%	7.2%	6.2%
CSO3 がん予防	7.2%	3.7%	2.8%	9.6%	0.0%	4.1%	0.0%
CSO4 早期発見、診断、予後	14.3%	9.3%	17.1%	18.8%	2.3%	17.8%	20.8%
CSO5 治療	32.0%	20.0%	32.3%	20.9%	89.4%	65.0%	52.6%
CSO6 がんコントロール、サバイバースhip、アウトカム研究	8.7%	12.7%	2.2%	4.7%	8.3%	2.8%	3.4%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%



	米国NCI (2014年)	カナダCanadian Institutes of Health Research (2014年)	英国Cancer Research UK (2014年)	フランスINCa (2014年)			
1 部位を特定できないがん	70,711,419	部位を特定できないがん	4,910,444	部位を特定できないがん	21,462,594	部位を特定できないがん	2,216,855
2 乳がん	57,725,808	乳がん	2,235,975	乳がん	2,709,162	乳がん	392,654
3 肺がん	28,955,911	白血病	1,327,307	結腸/直腸がん、大腸がん	2,618,917	白血病	248,515
4 白血病	26,574,954	脳腫瘍	694,523	肺がん	2,246,507	悪性黒色腫	186,446
5 結腸/直腸がん、大腸がん	25,321,520	肺がん	671,475	白血病	1,633,356	頭頸部がん	170,697
6 前立腺がん	24,677,690	前立腺がん	670,067	前立腺がん	1,306,083	結腸/直腸がん、大腸がん	158,104
7 脳腫瘍	19,390,788	結腸/直腸がん、大腸がん	628,056	悪性黒色腫	1,044,403	肝臓がん	96,227
8 悪性黒色腫	14,264,115	卵巣がん	475,660	膵臓がん	994,507	卵巣がん	94,302
9 非ホジキンリンパ腫	13,370,668	肝臓がん	458,442	卵巣がん	939,427	肺がん	90,058
10 膵臓がん	12,598,194	非ホジキンリンパ腫	401,643	脳腫瘍	780,877	脳腫瘍	88,818

	日本・がん対策(2014~2016年度)	日本・革新がん(2014~2016年度)	日本・次世代がん(2014~2016年度)		
1 部位を特定できないがん	567,553	肺がん	3,684,257	部位を特定できないがん	4,759,826
2 膵臓がん	464,577	白血病	2,580,937	白血病	1,508,597
3 肺がん	312,589	結腸/直腸がん、大腸がん	2,009,661	肺がん	1,500,854
4 骨がん	272,547	膵臓がん	1,929,880	結腸/直腸がん、大腸がん	1,050,700
5 乳がん	204,350	乳がん	1,726,130	脳腫瘍	911,666
6 神経芽腫	192,719	胃がん	1,449,276	乳がん	798,279
7 白血病	192,415	部位を特定できないがん	1,273,582	肝臓がん	774,798
8 前立腺がん	158,075	食道がん	1,022,561	膵臓がん	720,724
9 食道がん	150,398	非ホジキンリンパ腫	809,710	胃がん	619,723
10 血液がん	115,643	子宮頸がん	735,633	卵巣がん	311,746

図表 18 がん研究費配分の国際比較

2014年度のがん研究費総額は米国 NCI が約 3,603 億円と突出して大きく、ついで英国 CRUK が約 392 億円、カナダ CIHR が約 147 億円、フランス INCa が約 42 億円と推計された。CSO 分類別に見ると、米国 NCI は「CSO5 治療」が最大でついで「CSO1 生物学」となっていたが、分析対象の他の 3 機関は「CSO1 生物学」が最も大きく、ついで「CSO5 治療」の順となっていた。CSO 分類別のがん研究費配分の傾向は、米国 NCI は CSO 分類にほぼ満遍なく配分されているのに対して、英国 CRUK、カナダ CIHR、フランス INCa は「CSO1 生物学」に割合として多く配分していることが推察された。これに対して、本分析対象の「がん対策」「革新がん」「次世代がん」はいずれも「CSO5 治療」への配分割合が非常に大きい傾向が見られた。がん臓器別では、今回抽出した 4 機関全てで、「部位を特定できないがん」「乳がん」の順となっており、また「乳がん」への配分額が米国 NCI とカナダ CIHR では突出して多い傾向が見られた。

5.4 考察

本研究では、過年度に実施した研究成果を活用して、CSO コーディングと分析を実施した。CSO コーディングについては、従来の人力コーディングに加え、ICRP でも活用を開始している米国 UberResearch 社の自動コーディングも試行しその精度について検証したところ、一桁 CSO であればほぼ人力コーディングと同等の精度であることが示唆された。今後は自動コーディングのより一層の活用により、本研究手法の効率化がはかれるものと推察された。なお、ICRP ではかつてはダブルブラインドでの人力コーディングが推奨されたが、現在では自動コーディングの結果を一人のコーディング専門家が判断する方式に移行しつつあるとのことであり、ICRP においても今後は自動コーディングが主流になると思われる。一方で、研究課題名と要旨が記載されているにも関わらず自動コーディングが作動しなかった研究課題が 156 課題（17%）見られ、UberResearch 社からは、要旨の内容があまりに多岐にわたって複雑な場合は判断できないことがあるとの回答があり、これらの非作動の詳細な原因については現在米国 UberResearch 社にて検証中である。この非作動の問題を解決することで、より一層実用化に近づくものと推察される。

UberResearch 社の自動コーディングは英語でのみ稼働するため、本研究では研究課題名と要旨を Google Translate を用いて翻訳した上で、自動コーディングを実施した。この Google Translate による機械翻訳の精度も別途検証する必要があると思われるが、本研究で機械翻訳 + 自動コーディングの一桁 CSO の結果が十分に実用に足る精度であることが示唆されたことから、機械翻訳自体もコード付加という点ではある程度実用化できる精度と推察された。

本研究で分析した「がん対策」「革新がん」「次世代がん」はいずれも「CSO5 治療」への配分割合が大きいことから、いわゆる臨床研究が主体であり、「CSO1 生物学」や「CSO2 病因学」などのいわゆる基礎研究への配分はそれほど多くないことが示唆された。この傾向は

過年度研究で実施した3次がんでも同様であり、厚生省・AMED から配分されているがん研究費の多くが『臨床研究寄り』であることが示唆された。また、「CSO3 がん予防」への配分が本分析対象の研究費では CSO 分類中で最も少なく、また 3 次対がんと比較すると「CSO3 がん予防」への配分割合が小さくなったと推計された。

がん臓器別では、分析対象の研究区分ごとの差は見られたものの、「胃がん」や「肺がん」など罹患・死亡者数の多いがんに加え、「すい臓がん」などへのがん研究費の配分が多いのがわが国のがん研究費配分の特徴と考えられる。また、わが国では配分が多いが他国ではあまり配分されていないのは、「胃がん」「肝臓がん」「子宮頸がん」などと推察された。このように本研究でわが国のがん研究費の他国と比較した配分傾向と、「CSO3 がん予防」のように経年的に配分額が少なく、また減少傾向にある領域が明らかになったことで、今後わが国ならではのがん研究費配分を考察する上で、本研究の結果が示唆となりうる可能性が考えられた。

わが国の公的がん研究費は、厚生労働省のほか、文部科学省、経済産業省、AMED などから拠出されており、その実態を俯瞰的に分析することが難しいとされてきた。本研究により、CSO 分類という国際基準を用いて網羅的に分析を実施し、さらに同じ尺度を用いた他国 FA との比較分析が可能であることを明示できたことは、大きな成果であったと考えられる。今回の CSO 分類を用いた分析は、多様性に富むわが国のがん研究の現在の強味を活かしつつ、重要な課題を見落とさずに限られた資源を重点的・効果的に投下していくために、国際的な枠組みの利用が可能かつ有用であることを示唆したと考えられる。

6 . 提言のまとめ (4 からの再掲)

本研究班での調査・分析及び有識者ヒアリングの結果として、がん研究 10 年戦略や第 3 期がん対策基本計画の目標達成に向けて、JCRP 研究事業や厚労科研費がん対策総合推進研究事業において、運営面での提言や今後取り組むべき研究課題の提言は以下のとおりである。

6.1 JCRP の研究事業の運営面での提言

AMED の JCRP の研究事業の研究開発や運営面での提言は以下のとおりである。

- 現在の JCRP の研究事業が、やや導出指向型研究に重きが置かれすぎている。導出指向型研究と同様にがんの本態解明に資する基礎的研究も重視し、基礎研究の芽を広く吸い上げる仕組みが必要である。
- 薬事承認を目指す開発研究は可能な限り早期に企業との連携・導出を促す取り組みが必要であり、AMED 主導により企業導出を斡旋する支援制度を整備するとともに、企業導出の見通しのない課題は早めに Go-noGo の判断ができる仕組みを導入する。
- シーズの臨床開発はフェーズが進むにつれて資金がかかるので、臨床応用が近づくにつれて民間資金が導入される仕組みを社会とともに構築する。
- comparativeness effectiveness research (CER) の医師主導治験や国際共同臨床試験には多額の費用がかかることから、seeding trial となることに注意しながら企業資金と AMED 等の公的資金が相乗りできる仕組みを構築する。
- 希少がん・小児がん・AYA がんなど患者数が少ない臨床試験の付随研究において、各臨床研究で小規模に行うのではなくて、包括的に行い、かつ、データシェアリングする仕組みを構築する。
- 事前評価に関しては、多くの事前評価委員を確保するとともに評価の質の向上と標準化を徹底すべきであり、特に評価委員間の課題の意図の認識に一致が必要である。評価委員の確保については、現役の研究者の立場を尊重する制度とする。
- 課題設定に関しては、がん対策推進協議会等の検討会で議論された問題を迅速に取り上げて課題設定する仕組みや、米国と同様に公募課題の設定には患者・市民の意見を反映させる仕組みを構築する。
- JCRP の研究事業と厚労科研費がん対策総合推進研究事業を、日本におけるがん研究がん医療の推進の観点から俯瞰的に見て、課題設定や研究の進捗管理・評価を行う仕組みを構築する。
- JCRP の PD/PS/PO 制度は確実に研究成果につなげるという意味で有用なシステムである。制度の恒常的な維持・健全化のためには、PO の人材確保が重要であり、

現役の研究者がPOとなれる仕組みが必要である。

- サポート機関や技術支援班に関しては、両研究事業が連携をとりつつ支援の範囲を拡大していく。
- 国際連携に関しては、基礎研究・開発研究に関して特に米国国立癌研究所（NCI）と、また、AMEDはFAとして国際がん研究パートナーシップ（ICRP）との連携を深める。
- 人材育成に関して、JCRP公募課題の若手枠は良く機能しているが、リサーチレジデント制度は研究支援の面が強く、各研究代表者に任せるのではなくAMEDが直接雇用するあるいは外部機関に雇用・管理を委託する体制を検討する。

6.2 がん対策推進総合研究事業の運営面についての提言

がん対策総合推進研究事業の研究開発や運営面での提言は以下のとおりである。

- AMED 革新がんのPD/PS/POのように、課題の進捗管理から評価までを一元的に管理する工夫を講じる。
- 厚生労働行政として事業展開される成果や現行の保健医療システムの中に実装されることを目標とした普及・実装科学研究（Dissemination and Implementation Research）や施策の評価を中心に行う。
- 「がん研究10か年戦略」の具体的研究事項を分担するAMED革新がんとの間で、研究領域と研究費配分の関係を見直す。

6.3 JCRPの研究事業において今後取り組むべき研究課題

【新たに追加すべき課題】

- ゲノム医療の推進・実装化に資する研究
- 非がん健常者のがん免疫監視機構の解明に基づく免疫学的がん予防法の開発
- 生体内でのネットワーク機構の解明に基づく次世代型個別化免疫療法の開発
- リアルワールドのビッグデータのAI解析によるがん医療のアウトカム評価
- 支持・緩和医療におけるプレシジョン・メディシンの発展

【さらに強化して継続すべき課題】

- がんの本態解明に関する研究を一層推進
- シングルセル解析技術等の先端技術を用いた、がん微小環境でのがん間質の分子・細胞ネットワーク機構の統合的な解明と創薬研究
- がんの治療抵抗性の原因と考えられる多様性・不均一性の理解の推進
- Cancer modeling（がんのモデル化、先進的がんモデルを用いた研究）の発展

- ゲノム情報にもとづくがん発生のリスク評価とそれに応じた予防、早期発見方策及び次世代のためのがんのリスク評価
- 治療結果情報付きのバンク・コホート・臨床試験・治験の大規模化、及びバンクやデータベースの永続的維持体制の構築
- がんの予防介入研究の推進
- 基礎研究の有望なシーズを実用化につなげる TR の推進および臨床試験データおよび診療データからのリバース TR の一層の推進
- 生体内で腫瘍を標的する技術を基盤とした免疫療法・ウイルス療法・CAR-T 療法・核酸医薬等の先端的アカデミア創薬
- 先端的アカデミア創薬での GMP 製造や GLP 毒性試験対応への支援
- 免疫療法の適応と治療中止に関わるバイオマーカーの探索
- 革新的ではあるが非常に高額な医薬品の、適切で効果的な使用についての研究
- CTC を含めたリキッドバイオプシーによるゲノム診断と治療効果・副作用予測への実用化研究
- がんの診断・治療の、より低侵襲、より高精度、個別化
- 生殖機能の維持も含めたロボット手術の推進やドラッグデリバリー技術の推進
- 放射線治療の適応（根治か支持療法か）や治療期間などを探索する研究
- 集学的治療の構成要因である放射線医療と薬剤の併用の可能性を検証する研究、及び緩和的放射線治療についての研究
- 難治がん（特に睥がん）及び希少がんの研究体制のさらなる整備
- 高齢者がんを対象とした治療開発や診療指針の策定に資する研究などに注力する。

6.4 がん対策推進総合研究事業の今後取り組むべき研究

「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」のためには、

- 予防可能なリスク要因を回避するための普及・実装科学研究
- 感染が寄与するがんの予防としてヘリコバクター・ピロリ菌の除菌による胃がん予防および HPV ワクチンによる子宮頸がん予防に関する研究
- がん検診の受診率向上および精度管理に関する普及・実装科学研究
- がん検診に伴う過剰診断などの不利益に関する研究とそれに基づく適切な対象者の設定に関する研究

「患者本位のがん医療の実現」のためには、

- がんゲノム医療提供体制の中における医療機関の連携、国民の理解を促すための啓発活動等、ゲノム医療の実装に関する研究

- 投薬の適応を決めるための生殖細胞系列の変異検査に伴う諸問題に関する研究
- 「ゲノムライフログ」を診る技術の社会実装に関する研究
- がんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化に関する政策研究
- がん患者の社会復帰の観点からリハビリテーションを含めた医療提供体制のあり方に関する研究
- 患者視点の評価も重視した支持療法に関する診療ガイドラインの作成に資する研究
- がん登録データと他の医療情報等とのリンケージによる利活用に関する研究
- 電子カルテ記録などの医療現場におけるビッグデータの利活用に関する研究

「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」のためには、

- 支持療法および緩和ケアに関する普及・実装科学研究
- 多様化・複雑化する相談支援ニーズに対応する相談支援体制の構築に関する研究
- がんの情報提供に関するニーズの把握から、情報収集、提供までの方法論の確立に関する研究
- 在宅緩和ケアなど在宅医療における地域の連携体制の構築に関する研究
- サバイバーシップの支援につながる研究成果を集約し、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」を実現するための研究
- Patient Reported Outcome (PRO)のモニタリングシステムの構築とその利活用に関する研究
- 小児・AYA世代のがん患者の長期フォローアップ体制構築とその後の晩期障害・2次がん罹患のリスク低減等に資する研究
- 高齢者のがん治療前の認知機能評価法の確立、治療適応範囲とその選択に関する研究

に注力する。