

第3次対がん総合戦略研究事業の事後評価について

第87回 科学技術部会

平成26年10月24日

資料 4

研究事業の概要

- がんの罹患率と死亡率の激減をめざして平成16年度に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」を受け、厚生労働省では平成16年度より平成25年度までの10年間に渡って、第3次対がん総合戦略研究事業を推進。
- がんの本態解明をめざした研究及びその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ（基礎研究の成果を臨床・公衆衛生に導入するための橋渡し研究をいう。）並びにがんに対する革新的な予防法、診断法及び治療法の開発を推進することを目的とする研究を実施。

予算額と課題数

	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25
予算(百万円)	3,233	3,588	3,738	4,747	5,379	5,204	5,401	4,323	3,450	2,756
課題数	78	91	100	123	136	135	152	164	156	125

○研究事業全体において、総予算額(推進事業を除く)は約418億円、総課題数は1,259課題

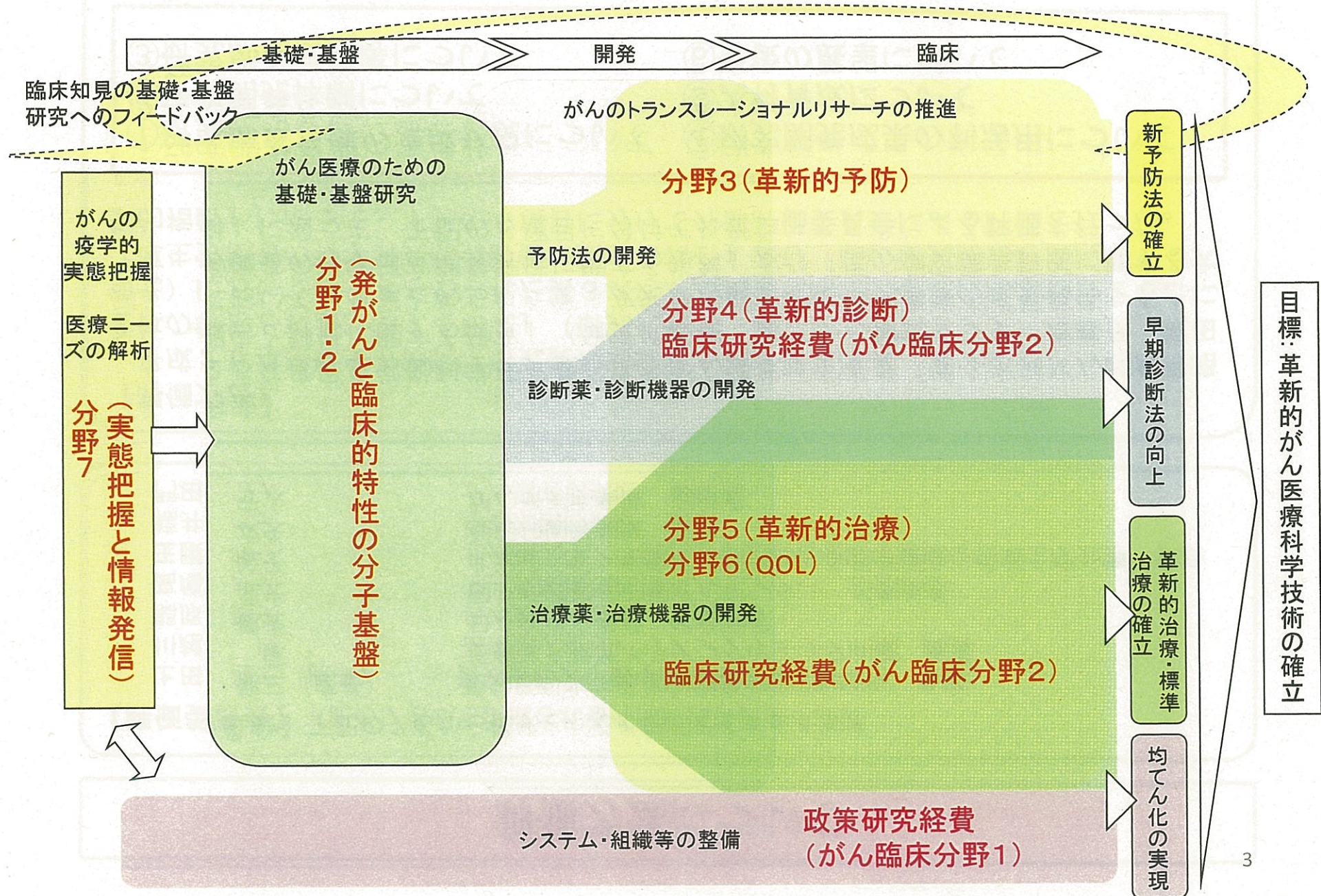
事後評価

- 本研究事業の事後評価については、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、研究事業の所管課が外部評価により行う。外部評価の結果について科学技術部会に諮ることとする。
- また、本研究事業については、国家的に重要な研究開発として総合科学技術・イノベーション会議において事後評価が行われる予定。

政府におけるがん対策の主なあゆみ

年次	がんの状況等	がん研究関係	備考
S37.1 S56 S58.2	国立がんセンター設置 悪性新生物が死亡原因の第1位となる 胃がん・子宮がん検診の開始		
S59.4		対がん10ヵ年総合戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁)	①ヒトがん遺伝子に関する研究 ②ウイルスによるヒト発がんの研究 ③発がん促進とその抑制に関する研究 ④新しい早期診断技術の開発に関する研究 ⑤新しい理論による治療法の開発に関する研究 ⑥免疫の制御機構および制御物質に関する研究
S62	子宮体がん・肺がん・乳がん検診を追加		
H4	大腸がん検診を追加		
H6.4		がん克服新10ヵ年戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁)	①発がんの分子機構に関する研究 ②転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究 ③がん体質と免疫に関する研究 ④がん予防に関する研究 ⑤新しい診断技術の開発に関する研究 ⑥新しい治療法の開発に関する研究 ⑦がん患者のQOLに関する研究
H10.4	がん検診等に係る経費の一般財源化		
H13.8	地域がん診療連携拠点病院制度の開始		
H16.4		第3次対がん10ヵ年総合戦略 (厚生労働省、文部科学省)	戦略目標 がんの罹患率と死亡率の激減 ①がんの本態解明 ②基礎研究の成果の予防・診断・治療への応用 ③革新的ながん予防・診断・治療法の開発 ④がん予防の推進による生涯がん罹患率の低減 ⑤がん医療の均てん化
H18.6 H19.4 H19.6	がん対策基本法 成立 がん対策基本法 施行 がん対策推進基本計画 策定		
H24.6	がん対策推進基本計画(第二期) 策定		

第3次対がん総合戦略研究事業の分野構成



評価方法について

【評価委員会】 下記の7名から構成される外部評価委員会を設置

上田 龍三（座長）	愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄附講座 教授
川越 厚	医療法人社団パリアンクリニック川越 院長
関原 健夫	日本対がん協会 常任理事
高嶋 成光	国立病院機構四国がんセンター 名誉院長
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科社会医学講座公衆衛生学分野 教授
福井 次矢	聖路加国際病院 院長
門田 守人	がん研有明病院 病院長

【評価方法】

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「第3次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究」（研究代表者：国立がん研究センター理事長 堀田知光）においてとりまとめられた第3次対がん総合戦略研究事業の成果報告をもとに、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」及び「国の研究開発評価に関する大綱的指針」に沿って、下記の6項目に分けて外部評価委員会による評価を行った。

- | | |
|------------------|-----------------|
| ①研究開発目標の達成状況について | ④研究開発成果の利活用について |
| ②研究開発体制について | ⑤人材育成について |
| ③研究開発成果等について | ⑥今後の展望について |

①研究開発目標の達成状況について

【研究開発目標】

本研究事業を包含する「第3次対がん10か年総合戦略」の戦略目標は以下の5項目であった。

- (1) 進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
- (2) 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。
- (3) 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。
- (4) がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。
- (5) 全国どこでも、質の高いがん医療を受けることができるよう「均てん化」を図る。

→戦略目標のうち(1)～(3)が「がん研究の推進」に相当する。

○目標の達成ができたもの

- (1) ・ がん関連転座遺伝子の発見、胃がん発生機序としての胃粘膜DNAメチル化異常の解析等、世界を主導する研究成果が認められた。
 - ・ 分子基盤の解明が進み、複数の研究が企業との共同研究に移行。
 - ・ 多くの有意義な実験モデルマウスを開発。
- (2) ・ さまざまな分野での治療法について臨床応用を目的とした研究が進行。
 - ・ 多くは試作段階までではあるが、診断機器や医療機器の研究が進んだ。
- (3) ・ 多施設共同研究の推進が常に重視されてきたことは評価される。
 - ・ ガイドラインに収載された臨床試験もある等、標準治療の確立に貢献。

①研究開発目標の達成状況について

○推進が不十分であったもの

- (1) ・ 研究対象とするがん種の選択方法に偏りがみられた。
 - ・ 生殖細胞系列遺伝子多型・変異に関する研究が不足していた。
- (2) ・ 化学予防など革新的な予防法の開発には至らなかった。
 - ・ 新規診断法の開発は進んでいるが臨床的評価まで行えた研究は少ない。
- (3) ・ 恒常的組織で行われていない臨床試験の進捗や品質管理が不十分。
 - ・ 高齢者、若年者等さまざまな患者の状態に着目したQOL評価のデータが乏しい。

②研究開発体制について

○推進体制について

効率的な推進体制を整備することはできていなかった。



十分な専門的知識を持ち、関係省庁の研究事業を一体的に推進する、専任のプログラムディレクター/プログラムオフィサーの設定が必要。

○研究不正について

《件数》 10年間で67件（返還金額は総計4700万円）

《内容》 預け金

発注物品と請求書の品目の不一致記載

報告書の虚偽記載 など

《対応》 厚生労働省では、文部科学省が定めた「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」について平成26年3月31日より準用することとし、各研究施設へ対応を求めているところ。

③研究開発成果等について

1. 論文

	総数
刊行された論文	16576
国際誌に投稿された論文(英文)	13887
有名雑誌※1に投稿された論文	640

※1 インパクトファクター10点以上

3. 企業への導出

	総数
有望シーズの企業への導出件数	35

2. 知的財産権

	総数
出願・登録総数	268
特許発明数 (査定・登録済み)	94
国内特許出願中 (査定・登録未)	102
国際特許出願中 (査定・登録未)	72

4. トランスレーショナル・リサーチの進捗状況

	総数
臨床試験・先進医療等に進んだ課題数	72
その他予防・医療現場への導出数	19

5. ガイドライン作成への貢献

	総数
ガイドライン作成への貢献	154

※全研究代表者への事後調査(回答率約70%)と、総合研究報告書記載内容に基づく単純集計で、一部重複等を含む参考データ

④研究開発成果の利活用について

○ランダム化比較試験の研究成果でガイドラインに反映されたものが多数ある。

○がんの予防法については、ホームページを始め新聞雑誌等、社会的情報 宣伝活動、行政（がん対策推進基本計画、健康日本21など）に取り入れられている。

○ONBI (Narrow band imaging) 内視鏡、高精度放射線治療、緩和IVR等が臨床導入された。

○がん登録の整備に関する研究は、全国がん登録法制化や院内がん登録の推進にもつながった。

⑤人材育成について

人材育成関連の予算の不足



がん多死社会を迎える中、がん研究領域で、国際的に活躍できる人材の育成体制を再整備することが望まれる。

⑥今後の展望について

がん研究10か年戦略の概要(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」

戦略目標

我が国の死亡原因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、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

「基本計画」の全体目標【平成19年度からの10年目標】

(1) がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

(2) 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

今後のあるべき方向性

- ・産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」が一体的かつ融合的につながった疾患研究として推進
- ・臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発
- ・研究成果等の国民への積極的な公開による、国民ががん研究に参加しやすい環境の整備と、がん研究に関する教育・普及啓発
- ・研究推進における利益相反マネジメント体制の整備

【研究開発において重視する観点】

・がんの根治をめざした治療
・がん患者とその家族のニーズに応じた
苦痛の軽減

・がんの予防と早期発見

・がんとの共生

具体的研究事項

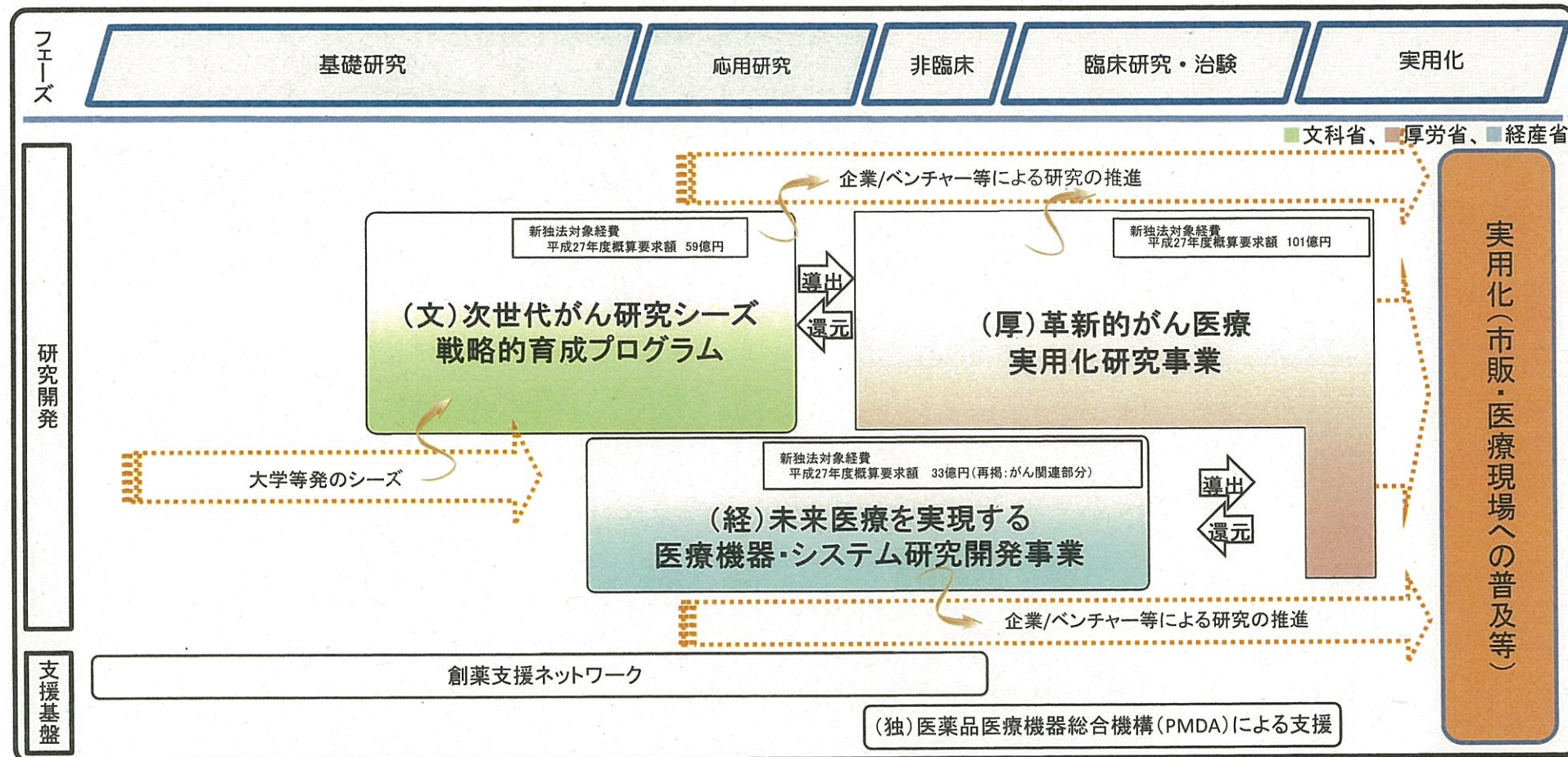
- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発
に関する研究
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
1) 小児がん 2) 高齢者のがん
3) 難治性がん 4) 希少がん等 に関する研究

- (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

・がん研究を継続的に推進していくため、
研究者の育成等にも取り組む。

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 193億円(一部再掲)



【2015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
- がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- 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、希少がん等の治療薬に関して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)

