

「がん研究10か年戦略」の中間評価の進め方について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

「がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究」

本研究班の目的と組織

目標：がん研究10か年戦略中期をより実効性の高い戦略に見直す

H26-29年度のがん研究10か年戦略に関連する研究課題の進捗評価



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

研究組織

藤原康弘	国立がん研究センター企画戦略局	研究の総括
青木一教	国立がん研究センター研究支援センター	分析評価の実施、報告書作成
小川俊夫	国際医療福祉大学院医療福祉学研究科	分析評価の実施、報告書作成
吉田輝彦	国立がん研究センター研究支援センター	分析評価の実施、報告書作成
喜多村祐里	大阪大学大学院医学研究科環境医学	分析評価の実施、報告書作成
岩崎基	国立がん研究センター社会と健康研究センター	分析評価の実施、報告書作成
富塚太郎	国立がん研究センターがん対策情報センター	分析評価の実施、報告書作成

「がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究」

研究事業の進捗評価

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、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、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、など

AMED所管課室と連携して進捗評価・成果取りまとめ

- ・これまでの報告書の調査・分析
- ・担当課から提出された進捗データの調査・分析
- ・PD/PS/POヒアリング、など

厚生労働科学研究費補助金事業

がん対策推進総合研究事業

当研究班で進捗評価・成果取りまとめ

- ・H26-28年度の報告書の調査・分析
- ・評価委員等ヒアリング
- ・各研究代表者のヒアリング(必要時)、など

CSO(Common Scientific Outline)分類

横断的に俯瞰し、現状の把握と特徴の明確化、国際比較
今後の研究費配分的意思決定に有用な情報の抽出



患者の立場の意見を取り入れる
がん研究専門家のヒアリング

「全体研究報告書」

がん研究10か年戦略に関連する研究開発全体の研究の進捗・成果の取りまとめ
研究課題と配分額、研究成果と波及効果、課題設定が不足していた研究領域、研究事業全体の進捗上の主な問題点、がん研究を推進するために今後行うべき課題の提案、を含む



がん研究10か年戦略見直しのための有識者会議の基礎資料

〔次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム※¹の評価〕

(研究班報告書 P26～27)

- 「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。

(「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)

〔次世代がん医療創生研究事業※²の評価〕

(研究班報告書 P27～31)

- 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。

※1 平成23～27年度

※2 平成28年度～

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)の評価②

〔主に具体的研究事項(1)～(6)について〕

〔革新的がん医療実用化研究事業の評価〕 (研究班報告書 P31～40)

- 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。
- 平成26年から開始された革新的がん医療実用化研究事業は、2020年度のKPIを前倒しで達成するなど、想定以上の進捗が得られている。
- 10種類の日本発革新的ながん治療薬創出に向けた新薬候補の治験への導出。
 - ・悪性神経内分泌腫瘍に対する¹³¹I-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
 - ・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
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、20種類未承認薬・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。
 - ・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Ⅲ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 等

〔未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の評価〕

(研究班報告書 P40～41)

- 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。
- 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。
 - ・ 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。

[JCRP全体の評価]

(報研究班報告書 P26～27)

- 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。
- 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。

2014年6月策定の「健康・医療戦略」で掲げた目標達成に向けて、平成26年3月に策定された「がん研究10か年戦略」に基づき、関係省庁の連携の下、基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進しており、概ね順調に進捗している。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項 等)
【2020年までの達成目標】				
・ 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	12種	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者食道癌に対するペプチドホルモン療法 ・ 進行・再発固形がんに対する免疫療法 ・ 悪性神経内分泌腫瘍に対する¹³¹I-MIBG内照射療法 ・ 肉腫の革新的医薬: 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 	
・ 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12種類以上の治験への導出	21種	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 難治急性リンパ性白血病に対する多剤併用療法 ・ 胸腺癌、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Ⅲ期非小細胞肺癌に対する集学的治療法の開発に関する研究 ・ 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¹³¹I-MIBG内照射療法 ・ 肉腫の革新的医薬: 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 	

※ 「最新の数値」は、2018年3月31日時点の計数、進捗: A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

VI. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト② - 2

第17回健康・医療戦略推進専門調査会
(平成30年5月16日) 資料3より抜粋

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
【2020年までの達成目標】				
・ 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	0種	N	目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等を計42課題、支援した。	
・ いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	開発着手ラグ 37.5ヶ月 (H25)	A	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)	1件	A	小児・高齢者のがん、希少がん等に関する標準治療確立に資する多施設共同臨床研究等を計50課題(小児がん14件、高齢者がん7件、難治がん12件、希少がん17件)実施し、ガイドライン1件(頭頸部がん診療ガイドライン2018)が作成された。これにより、腫瘍分類・外科手術・薬物療法等の診断・治療に関する最新のエビデンスが整理され、本邦における頭頸部がん治療の向上と均てん化に寄与した。	

※ 「最新の数値」は、2018年3月31日時点の計数、進捗：A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

(報告書 P45～59)

- 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、多くの課題が残っている。

「がん研究10か年戦略」の中間評価の議論の進め方(案)

- がん研究全体として、概ね順調に進捗しているとしてはどうか。
- 10か年戦略の枠組みである8つの柱(「具体的研究事項」)については維持し、第3期がん対策推進基本計画で「取り組むべき施策」への対応を含め、各柱毎に現状の課題と後半期間で取り組むべき研究の方向性について、議論することをもって中間評価としてはどうか。
- また、シーズの探索的研究、ゲノム医療や免疫療法などの新たな治療法に係る研究といった各柱にまたがる研究については、「横断的事項」として議論してはどうか。

(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・高齢者のがん・希少がん・難治性がんに関する研究)

(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

横断的事項

(シーズ探索、ゲノム医療、免疫療法、リキッドバイオプシー、AI等の新たな科学技術の利活用、基盤整備など)