

## 7-2)がん臨床研究

(分野名)疾病・障害対策研究分野

(研究経費名)がん臨床研究経費

事業名	がん臨床研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課がん対策推進室
事業の運営体制	健康局総務課がん対策推進室が運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。 ○2010年までに、がんに関する基礎研究を臨床研究に橋渡しするための体制を整備し、新たな治療法等を確立し、実用化を可能とする。
成果目標	◆2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ◆2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。

(2)事業内容(継続)

本研究事業は、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指すものであり、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を

推進するために、がん診療連携拠点病院の機能向上に関する臨床研究や、がん患者の生活の質(QOL)の維持向上のために、がん患者の状況に応じて緩和ケアや精神的ケアが早期から適切に行われること、在宅がん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保すること、がん患者の家族に対して効果的な支援を行うことに資する研究についても取り扱う。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発や延命効果のある効果的治療法の開発等を推進する臨床研究を取り扱う。

### (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連する事業としては、「第3次対がん総合戦略研究事業」(健康局総務課がん対策推進室)、「がん研究助成金」(医政局国立病院課)、「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)がある。

- ・「第3次対がん総合戦略研究」は、基盤研究の成果を、革新的な予防・診断・治療技術として結実させることを目的とした、トランスレーショナル・リサーチを含む基礎から臨床までの先端的な研究を推進する。

- ・「がん研究助成金」は、大規模コホート研究による疫学調査や多施設共同臨床研究試験体制の整備を実施し、がん診療及びがん研究レベルの向上を主体として行っている。

- ・「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」は、基礎研究成果からの膨大なシーズを探索し、治験段階まで進展させ市販を目指すものである。

一方、「がん臨床研究」は、がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備、QOLの維持向上等の政策課題に資する研究や、効果的治療法等の開発に関する研究を進めている。

### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

重要な研究開発課題である、「がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発」に資する臨床研究を進めていく。また、戦略重点科学技術として「標的治療等の革新的がん医療技術」の選定理由として記されているように、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、さらに、がん医療水準を向上、均てん化を進めることが求められているが、がん臨床研究事業ではこれに資する研究を選定していく。

### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,602	1,774	1,591	1,923	(未確定値)

### (6)研究事業の成果

「分野1 政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する成果として、地域がん診療拠点病院の高水準でのがん医療の均てん化を目指し、2006年版がん登録標準登録様式の制定、がん治療専門医が不足している現状の把握、情報支援センターの機能としての医療相談や情報提供・学習支援・対話の重要性が示された。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、現在、複数の多施設共同臨床試験が実施されている。第Ⅱ相試験については、IB期およびⅡ期の非小細胞肺癌に対する術前化学療法としてはドセタキセル+シスプラチン療法群がドセタキセル単独療法群よりも有望であること、予後不良な大型3型および4型進行胃癌に対しては、TS1+シスプラチン術前化学療法が有望であること、進行卵巣癌に対して、パクリタキセル+カルボプラチンを用いた集学的治療が有望であることが示され、それぞれ第Ⅲ相試験を準備中である。その他、実施されている第Ⅲ相試験については、平成20年頃から結果が出てくる予定となっている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっており、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」が策定され、平成16年度からスタートしたところである。さらに、がん対策のより一層の充実を図り、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、平成18年6月16日に「がん対策基本法」が成立した。その基本的施策の一つとして、がんに関する研究の推進が盛り込まれており、国民はがん医療の進歩に期待し、享受できる医療サービスのさらなる充実を求めている。このため、がんの効果的な治療法や転移・再発・進行がん等、難治性のがん治療法の開発などのがんの治療技術の向上を図るとともに、がん患者に対する適切な緩和ケアや精神的ケアを提供できる体制を整え、がん患者の療養生活の質の維持向上に努め、これに資する研究を強力に推進する必要がある。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

研究開発投資の効果的・効率的推進を目指した科学技術の戦略的重点化が進められており、戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に関する研究が、行政のニーズに従い着実に推進され、かつ、研究成果が国民の健康を守る政策に貢献するエビデンスとして貢献していることを考慮すると、優れた効率性のもと事業は進められていると考えられる。

### (3)有効性

研究企画・事前評価委員会による審査では、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から課題を採択し、中間・事後評価委員会では毎年課題の目標がどの程度達成されたかにつき厳正に評価を行い、その有効性について十分に検討したうえで、研究費の配分を行っている。

### (4)計画性

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、臨床研究により効果的な治療法の開発を進めるとともに、根拠に基づく医療の推進を図るため、質の高い大規模な臨床研究を計画し実施している。また、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究課題を計画的に設定し、着実に成果を得られる研究を優先的に採択し、がん対策を強力に推進する。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」として、「標的治療等の革新的がん医療技術」が選定されており、エビデンスに基づいた効果的な治療法の確立に向けて、現在、複数の多施設共同臨床試験が実施されているところである。進行中の第Ⅲ相臨床試験の結果は、平成20年頃から得られる予定となっており、その成果は現場におけるがんの標準的治療法を確立、さらに、がん医療水準を向上、均てん化に資するものである。

(6)その他

がん対策基本法が成立した意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組んでいくためには、がん医療の飛躍的な発展が期待されている。更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や、革新的ながん医療技術の開発であり、そして、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、今後より一層のがんに関する研究を推進していかなければならない。

3. 総合評価

がん対策基本法にも記されているように、がん対策を推進していくためにはがん研究の推進が欠かせないものである。「がん臨床研究事業」は、臨床研究により根拠に基づく効果的な治療法を開発し、また、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究課題を計画的に設定し、着実に成果を得られる研究を優先的に採択している。当該研究事業は、政策に直結した成果を生み出し、極めて重要な研究事業といえる。

4. 参考(概要図) 第3次対がん総合戦略研究と共通

8)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

(分野名)疾病・障害対策研究分野

(研究経費名)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費

事業名	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局(課・室)	健康局総務課生活習慣病対策室

事業の運営体制	健康局総務課生活習慣病対策室が中心となり、医政局指導課、健康局生活衛生課、健康局疾病対策課と共同で運営
---------	-----------------------------------------------------

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 生活習慣病等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、糖尿病などの生活習慣病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。 ○2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込み精度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。
成果目標	◆2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。 ◆2015年頃までに、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法を可能とする。

(2)事業内容(継続)

<p>我が国において、生活習慣病対策は重要な課題であり、その実施に当たり、生活習慣病に関する予防・診断・治療の観点からのエビデンスの構築や実践的な指針の策定等に資する行政施策に直結した研究が求められている。</p> <p>そのため、本研究においては、健康づくりに関する研究、健康づくりのための基盤整備等に関する研究、健診・保健指導に関する研究、循環器疾患に関する研究、糖尿病予防のための戦略研究、腎疾患対策戦略研究を行い、生活習慣病に関する予防から治療までの取組を効果的に推進するための研究を体系的に実施する。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。
---------

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究事業は、ライフサイエンス分野における戦略重点科学技術「臨床研究・臨床への橋渡し研究」として位置づけられている生活習慣病等に対応した疾患診断法、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の開発などについて、国民へ研究成果を還元するべく、「糖尿病予防に関する戦略研究」において糖尿病に関する大規模な臨床研究、循環器疾患に関する多施設共同の臨床研究等の総合的な生活習慣病対策に関する研究を推進しているところである。

わが国においては、心疾患、脳卒中が死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は増加し、年間3万5千人にのぼる人工透析導入患者のうち、その4割以上が糖尿病を原因としており、これら生活習慣病の対策は重要な課題である。本研究事業においては、新たにメタボリックシンドロームにおけるアディポサイトカイン異常を標的とした早期診断法の確立に関する臨床への橋渡し研究、「腎疾患対策戦略研究」について立案中であり、引き続き、生活習慣病に関する新たな予防・治療法の開発を目指すこととしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
829	1,298	2,177	2,385	(未確定値)

※ H18年度は糖尿病戦略研究事業を含む

※ H16, 17年度は循環器疾患等総合研究事業の全額

※ H15年度は効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野及び脳卒中生活習慣病分野)の金額。(推進事業・若手医師協力者活用等に要する研究経費は計上していない。)

(6)研究事業の成果

脳卒中、心疾患及びその原疾患である糖尿病等の生活習慣病に対する予防・診断・治療法について研究を進める本研究事業は、厚生労働行政の中でも重要な位置を占めている。

これまでの研究で、糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する欧米人におけるエビデンスとは異なる日本人の新たな知見が明らかとなり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。また、高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性が示されるなどという重要な知見も得られた。今後、新しい高血圧治療や動脈硬化性疾患等の診療ガイドライン等の参考資料となることが期待される。

特に、近年その患者数が増加している糖尿病については、平成17年度より「糖尿病予防のための戦略研究」が開始され、介入のためのプロトコールが取りまとめられた。

これらの成果は、厚生労働行政に貢献するところが大きく、医療経済的にも重要な成果が得ら

れたと考えられる。今後はさらに糖尿病に関する研究の強化や、メタボリックシンドロームの実態把握やその有効な対策に資するエビデンスの構築など循環器系疾患等の生活習慣病の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

心疾患、脳卒中の原疾患となる糖尿病の患者数は平成9年から平成14年の5年間で境界型も含めると約2割増加しており、近年増加している人工透析導入患者数の原因疾患としては糖尿病が4割以上を占めるなど、これらの生活習慣病の対策は重要な課題である。

国民一人一人が生涯にわたり元気で活動的に生活できる「明るく活力ある社会」の構築のため、国民の健康寿命を伸ばすことを目標としている「健康フロンティア戦略」においては、生活習慣病対策について、平成17年度からの10か年で、心疾患、脳卒中については死亡率を25%改善、糖尿病については発症率を20%改善するという数値目標が設定されている。これらの目標達成のためには、「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」の推進が必要とされている。

また、今般成立した医療制度改革法の柱の一つとして、医療保険者に対し、メタボリックシンドロームの概念に着目した健診・保健指導の実施を義務付け、生活習慣病の発症・重症化予防を徹底し、平成27年度までに生活習慣病の患者・予備群を25%減少させる目標設定を行うこととしている。メタボリックシンドロームについては、40歳から74歳の男性の2人に1人、女性の5人に1人が該当者または予備群と推計されており、科学的知見に基づく対策の確立が重要である。

これらのニーズを踏まえた生活習慣病対策の実現のために、総合的な観点より生活習慣病に関する研究を行う本研究事業の推進が必要である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより、効率的な研究の実施が期待できる。また、今後若手研究者の育成や健康フロンティア戦略の目標達成、医療制度改革において医療保険者に義務付けられた生活習慣病対策に着目した健診・保健指導を効率的・効果的に行うためのエビデンスの構築及び実践的ガイドラインの策定に資する研究を行うこととしており、国民の健康増進により、社会的貢献及び医療費適正化による経済的貢献が期待される。

### (3)有効性

本研究事業の実施にあたっては、基礎・臨床・社会医学の専門家による事前評価を行った上で採択を決定することとしている。また、中間評価及び事後評価により研究継続の必要性が評価されることとなっており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。本事業により日本人における生活習慣病に関する新たな知見が得られ、診療ガイドラインの策定や健康づくりのための施策の検討会等に活用されている。

#### (4)計画性

本研究事業における研究期間は原則3年間とし、毎年中間評価を行うことにより効率的な研究が実施されることとしている。また、戦略研究では、研究目標とプロトコールを事前に検討するなど、本事業では研究を計画的に実施している。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業において行った循環器疾患、糖尿病に関する臨床研究により、糖尿病や循環器疾患に関する日本人におけるエビデンスが得られ、今後、診療ガイドライン等の参考資料として活用され、新たな生活習慣病の予防・治療法へつなぐことが期待される。

糖尿病に関して、平成17年度より発症予防・治療継続・合併症予防の3つの観点より戦略研究を推進し、新たな予防・治療法へつなぐエビデンスの構築を図るべく研究を推進している。

#### (6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

心疾患、脳卒中はわが国において死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は5年間で境界型も含めると約2割増加しているなど、これらの生活習慣病の対策は重要な課題である。

本研究事業は、これまでに生活習慣病に関する日本人における新たなエビデンスを明らかにし、診療ガイドラインの策定や、健康づくりのための施策の検討会等に活用されるなど、国民の健康づくりにおいて重要な役割を果たしてきた。

「健康フロンティア戦略」においては、生活習慣病対策について、平成17年度からの10カ年で、心疾患、脳卒中については死亡率を25%改善、糖尿病については発症率を20%改善するという数値目標が設定され、医療制度改革においても、生活習慣病の発症・重症化予防を徹底し、平成27年度までに生活習慣病の患者・予備群を25%減少させる数値目標を設定することとしている。

これらの政策目標の実現による国民の健康増進のためには、生活習慣病の予防・診断・治療に関するエビデンスの構築や健康づくりのための指針の策定等が必要であり、その役割を担う本研究事業を引き続き推進することが重要である。

### 4. 参考(概要図)



## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究
研究開発目標	○2010年までに、障害者のために治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供手法を開発する。
成果目標	◆2015年頃までに、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。

(2)事業内容(継続)

障害者自立支援法に基づき、「自立と共生の地域社会づくり」をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、(1) 身体障害者の居住支援の在り方に関する研究(2) 障害児サービスの効果的な在り方に関する研究(3) 障害者の地域生活を支援する生活用具等に関する研究(4) 発達障害者に対する効果的な支援方策に関する研究(5) 精神障害程度に関する新しい指標づくり(6) 精神障害者の訓練・就労支援に関する研究(7) 精神障害者の実態把握に関する研究(8) 障害者の自立支援と社会参加を促進するためのインターフェイス開発に関する研究を推進する。

これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるとともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

障害保健福祉総合研究事業は障害者福祉サービスに関する事項を担当し、こころの健康科学研究事業は精神医学に関する事項を担当している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、措置から契約(支援費制度)への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進み、さらに障害者自立支援法に基づく障害保健福祉施策の見直しに臨み、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進など、従来のいわゆる三障害の枠組に限らない総合的な取組が求められている。さらにこれらの取組を進めるにあたっては、障害全般、とりわけ精神障害に関する正しい知識の普及・啓発をすすめ、広く国民の理解を増すことが必須である。

そこで、ライフサイエンス分野推進戦略における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課