

## 4. がん研究助成金

事務事業名	がん研究助成金
担当部局・課主管課	医政局国立病院課
関係課	大臣官房厚生科学課

### A. 研究事業概要

#### (1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標	がん政策医療の推進
施策目標	がんに関する高度専門的医療、新たな社会ニーズに対応するモデル的医療の実施
	国立病院機構の政策医療ネットワークを活かし多施設共同による新しい診断・治療法の開発普及
	医療内容の高度化・多様化に対応した臨床研修の向上、医療専門職の養成
	研究成果や最新の医療、標準的医療等に関する情報発信

#### (2) 事務事業の概要（継続）

がん研究助成金は、昭和38年に創設され「がん対策の企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図る」ことを目的として必要な研究に対して交付されている。

当該助成金は、がん政策医療ネットワークを構成する全国の国立病院機構施設、がん専門医療施設等の多施設共同による、がんの新しい予防、診断・治療法の開発普及、医薬品の臨床試験など臨床に直結した研究を主体としている。

がん研究助成金においては、特にがん政策医療の推進やがん医療の全国的な均てん化を推進していく上での基盤づくりのための研究、がんの臨床や研究において将来性の期待される萌芽的な研究に重点を置いており、がん医療・研究の先端を切り拓くことを主眼とする厚生労働科学研究費補助金「がん克服戦略研究事業」とは研究の目的及び内容を異にしている。

また、研究を効果的に推進するため、関連学会や社会的要請に基づき計画的かつ集中的に実施する研究を「指定研究」、がんの診断・治療・予防法を確立するための臨床研究及びそれに関連する基礎研究並びに行政的研究を含めて総合的に実施するものを「総合研究」、関連学会等で重要性が認識されている研究を「計画研究」として位置づけている。

当該助成金にかかる事務は国立がんセンター総長に委任されており、研究課題及び研究者の選定、研究費の配分、研究成果の評価について審議するため行政関係者、学識経験者等24名で構成される運営委員会を設置している。

平成15年度の研究課題数は95課題（指定課題10、総合研究8、計画研究75、

機械開発研究2）研究者総数は823名となっている。

主な研究課題として、（1）各種がんの予防、診断・治療法の開発、（2）がん臨床試験体制の確立、（3）がん情報ネットワークの構築、（4）がん登録による発生頻度及び死亡率の把握等があげられる。

#### (3) 予算額（単位：百万円）

H13	H14	H15	H16	H17
1,850	1,850	1,850	1,850	1,850

#### (4) 趣旨

##### ● 施策の必要性と国が関与する理由

がんは昭和56年以来わが国の死因の第一位を占めており、がん対策は厚生労働省における最も重要な施策のひとつとして位置づけられている。がん研究助成金による研究は厚生労働省医政局国立病院課のがん政策医療推進の一環として行われているものであり、厚生労働省として実施する行政的意義は非常に大きい。とくにがん研究助成金は「がん対策に関する企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図る」ことを目的として、国立がんセンターを中心とする多施設共同により、わが国のがん対策を推進していく上での基盤づくりのための研究、がん予防、診断・治療に係る臨床研究や疫学研究、萌芽的な研究などに重点を置いており、がん政策医療の目的に沿って実施されていることから、行政施策との関連性は非常に強い。また、がん研究助成金においては、がん政策医療ネットワークを構成する全国の国立病院機構をはじめ、がん専門医療施設、大学等の積極的な参加のもとに多施設共同による研究が実施されており、参加施設のレベルアップを図るとともに厚生労働省のがん政策医療やがん医療の均てん化を全国的に推進する上でも重要な役割を果たしている。

##### ● 他省との連携

文部科学省管轄の大学等が幅広く参加している。この結果、大学研究成果との融合・発展がなされ、多角的な研究展開が図られ、がん領域の研究全体の向上を目指している。

##### ● 期待される成果

当該助成金の特筆すべき成果のひとつとして、世界的に通用する質の高い臨床試験体制の確立が上げられる。これにより全国のがん専門医療施設約190カ所の多施設共同によるがん臨床試験の実施体制（JCOG）が構築されるとともに、がん臨床試験の品質管理及び品質保証（データマネジメント）の方法論が確立され、その第一歩として肺がんに対する化学療法と放射線療法の同時併用による標準的治療法が確立された。また、1990年からは14万人規模の大規模コホート研究が開始され、がん死亡の危険度を定量的に評価することが可能となった。この他、頭頸部がんに対す

る陽子線その他、機能温存手術の開発普及、発がん要因の探索などがんの診断・治療および予防に関して、国際的にも注目される成果を上げている。

● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

第3次対がん10カ年総合戦略の指針を基に課題採択を行うと共に、厚生労働科学研究費の研究で対応されていない分野を積極的に公募している。また、指定研究等の多施設共同研究により見いだされた新たな研究の方向性の内、研究内容を深める課題設定も行い、有機的な研究課題設定ができるシステムとなっている。

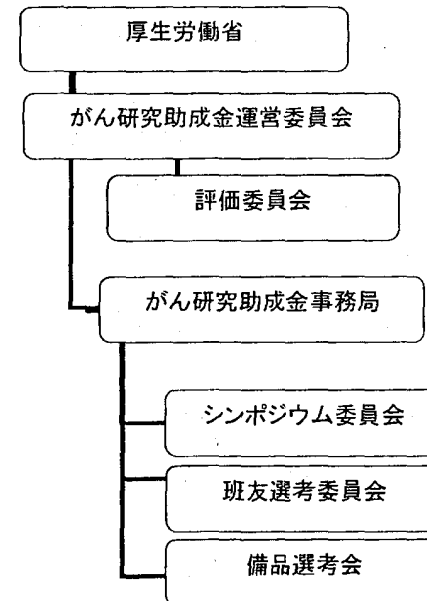
がん研究助成金の運営にあたっては運営委員会が設置されており、研究課題及び研究者の選定、研究費の配分、研究成果の評価等について、運営委員会における審議のもとに適正な運用が図られている。事前・中間・事後と評価をおこない、運営委員による指摘を研究者に逐一連絡し、対応を適時的に行ってきた。特に中間発表会による課題評価は厳密におこなわれ、運営委員の評価が研究継続の可否、及び研究費の配分金額にも反映され研究者は本助成金の目指すアウトラインからはずれることなく研究を深めていくことができる。この評価については関連学会や社会的要請に基づき総合的に判断される。長期にわたり計画的及び集中的に実施する必要がある研究を指定研究と位置づけ実施している。この他各分野の専門的知識を入れながら評価基準を設けて研究期間を原則2年間ないし3年間で単位とし、研究の成果及び評価結果に応じて研究課題の見直しも行い、有効性と効率性にも配慮した適正運用が図られている。

また、この評価の結果に基づく研究の成果については「厚生労働省がん研究助成金報告集」やインターネットホームページにより公表し成果の普及と外部からの評価にも耐えうるものとなっている。

(5) 事業の概略図

がん研究助成金事業概略図

がん研究助成金は運営委員会により、運営方針等事業展開が決定される。課題評価のための評価委員会は運営委員会委員により構成されている。運営委員会の決定事項は事務局により処理され、シンポジウムの運営、班友選考、備品選考に当たっての委員会等が事務局により開催され、常に公正かつ多角的な判断がなされる体制となっている。



## B. 評価結果

### (1) 必要性

< 専門家の意見、国内外の状況等を踏まえて、明確に記述してください。 >

国立がんセンターを中心として、がん政策医療ネットワークを構成する全国の国立病院機構、がん専門医療施設及び大学等の参加のもとに行われている多施設共同研究により、重要な医療施策であるがん治療技術の均てん化等厚生労働省のがん政策医療を推進することも大きな役割を担っている。また、国内外の学会にて成果が発表され更なる研究の推進が求められており、臨床現場では地域がん登録・院内がん登録等その成果が具体的な形として定着しており今後の診断等に大きな貢献が期待されている。また、大規模コホート研究による成果は新たな知の領域を切り拓き、新たながんへのアプローチが試みられるようになってきた。

### (2) 有効性

がん研究助成金による研究はがん政策医療の推進の観点から、がん対策の企画やがん医療・研究の推進に役立つ実践的な課題を対象としており、研究課題の設定の段階から国立病院部や生活習慣病対策室等の関連部局との緊密な連携のもとに実施されている。また研究の目的・内容により「指定研究」「総合研究」「計画研究」及び「機器開発研究」に分類し、これに応じた研究班の構成や研究費の配分を行うなど研究の効果的な推進が図られている。

- 指定研究：関連学会や社会的要請に基づき計画的かつ集中的に実施する研究
- 総合研究：がんの診断・治療・予防法を確立するための臨床研究、及びそれに関連する基礎研究並びに行政的研究を含めた総合的研究
- 計画研究：関連学会等で重要性が認識されている研究について、焦点を絞り効果的に推進するための共同研究
- 機器開発研究：がんの診断・治療に必要な機械器具の開発を行うための研究

また研究課題及び研究者の選定、研究費の配分並びに研究課題の評価にあたっては、行政関係者及び有識者で構成する運営委員会において、社会の要請や最新の知見に照らして審議決定されており、適正な運用が図られている。

研究の実施体制についても、研究班は全国の国立病院・療養所をはじめ、がん専門医療施設、大学など広く第一線の機関で構成しており、医療現場の実情を踏まえた実践的な研究が行えるよう配慮されている。

以上のように、がん研究助成金は、研究課題の目標達成度は全般的に高く、行政的にも有用性の高い研究が数多く実施されている。

### (3) 計画性

がん研究助成金の運営にあたっては運営委員会が設置されており、研究課題および研究者の選定、研究費の配分、研究成果の評価等について、運営委員会における審議のもとに適正な運用が図られている。また、関連学会や社会的要請に基づき計画的かつ集中的に実施する必要のある研究は指定研究として位置づけて実施しているのはじめ、評価基準を定めて研究課題を評価し、その結果を課題の選定及び研究費の配分に反映させているほか、研究期間を原則2年間ないし3年間で単位とし、研究の成果及び評価結果に応じて研究課題の見直しや継続の可否を判断するなど、有効性と効率性を十分配慮した、適正な運用が図られている。

### (4) 効率性

がん研究助成金による研究については、指定研究、総合研究、計画研究等の分類に沿って、研究課題ごとの目的や内容に応じた研究班の規模及び研究費の配分が運営委員会で決定されている。1課題当たりの配分額は指定研究については約6000万円（研究者25名）、総合研究については約2300万円（研究者12名）、計画研究については約1200万円（研究者6名）となっており、適正な規模で効率的に研究が実施されるよう配慮されている。

研究課題の評価については、学術的観点及び行政的観点から評価基準が定められており、これに基づき運営委員会による評価を毎年行うとともに、その評価結果は課題の採択のみならず、研究費の配分にも反映させており、効率性、妥当性が高いと判断される。また研究期間についても、原則2年間ないし3年間で単位としており、研究の成果及び評価結果に応じて、研究課題の見直しや継続の可否に反映できるよう効率性が確保されている。

また、当該助成金による研究成果は「厚生労働省がん研究助成金報告集」として刊行し広く関係機関に配布しているほか、年1回の発表会及びシンポジウム等において発表するなど、研究成果の普及・公表にも努めている。

当該助成金によるこれまでの研究より、わが国で初めて国際的に認められたがん臨床試験体制が確立されたのをはじめ、内視鏡治療や機能温存手術の開発のように既に実用化され体への侵襲が少なくかつ安全性の高い根治療法を可能としたもの、固形がんに対する同種細胞免疫療法のように副作用が少なく有効な治療法の開発に結びついたものなど、即臨床や研究に役立つ成果が多数出ており、当該研究費の目標達成度や有効性は高い。

さらに、がん研究助成金による研究班は、大学・研究機関の研究者に偏らず、がん医療を担う全国の国立病院機構、がん専門医療施設等の研究者、医療従事者を中心に構成しているほか、班友制度を設け、研究意欲のある国立病院機構の職員に研究へ参加する機会を提供しており、研究者の養成、資質向上にも貢献している。

(5) その他

特記事項なし

### C. 総合評価

がん対策はわが国の健康対策において依然として重要な位置を占めており、がん研究はその重要な柱の一つとなっている。とくにがん研究助成金については、国立がんセンターを中心として国立病院機構におけるがん政策医療やがん対策を推進するための、基盤づくりあるいは牽引的な役割を果たしてきた。

また研究成果は発表会やシンポジウムのほか、「厚生労働省がん研究助成金報告集」やインターネットで公表するなど、成果の普及と研究の透明性確保にも努めている。

さらに、がん研究助成金については、国立がんセンターを中心として、がん政策医療ネットワークを構成する全国の国立病院機構、がん専門医療施設及び大学等の参加のもとに多施設共同による研究が行われており、参加施設のレベルアップとがん医療の均てん化、並びに厚生労働省のがん政策医療を推進する上でも重要な役割を果たしている。

今後のがん対策を推進する上でがん研究はこれまでの成果を集約しつつ、一層重要性が高まることが予想される。とくにがん研究助成金は、がん対策を企画・推進していく上で有用な研究やがんの予防法、診断・治療法の開発普及に結びつく臨床研究を主体としており、こうした研究費の性格から、がん研究助成金の社会的必要性や行政的意義は大きく、さらなる研究の進展が期待される。

## 5. 基礎研究推進事業費（独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興勘定運営費交付金）

事務事業名	基礎研究推進事業費
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

### A. 研究事業概要

#### (1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
1 1	保健医療分野における基礎研究を強化し科学技術の充実を図ること
施策目標	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>付加価値の高い医薬品の開発や医療技術の向上に寄与することが期待される、疾病構造の解明や遺伝子治療技術等の基礎研究の実施</li> <li>画期的新薬・新医療機器の創製に必須な科学的知見等の知的資産の形成</li> </ul>

#### (2) 事務事業の概要（既存）

保健医療分野における基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的として、平成8年度に創設された。本事業においては、（1）一般公募による研究事業、（2）遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業、（3）メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究を実施している。これらのうち、（1）においては、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器の開発に繋がる可能性の高い研究課題に重点をおいて公募課題を採択して研究を実施しており、（2）においては、いわゆる「ミレニアム・プロジェクト」の一環として、がん、痴呆、糖尿病、高血圧などの疾患関連遺伝子の解明とそれに基づく治療・予防法の確立、画期的新薬の開発の推進などを旨とした研究を実施している。また、（3）においては、ゲノム科学、たんぱく質科学や医用工学を応用した新しい治療技術・新薬等の研究開発を実施している。

また、公募研究課題の採択評価、採択課題の中間・事後評価等のために、医学、薬学の他、生命倫理や知的財産権等の専門家により構成される「基礎的研究評価委員会」を医薬品医療機器総合機構に設置しており、同委員会に本事業担当の行政官の参加を求め、専門的及び行政的観点からこれらの評価等を実施している。

さらに、実施された研究の成果の普及のため、基礎研究推進事業研究成果発表会（シンポジウム）を年1回程度開催している。

(3) 予算額 (単位: 百万円)

H13	H14	H15	H16	H17
10,870	7,062	6,062	8,071	11,995

(4) 趣旨

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究は、高齢化社会を迎えた我が国の重要な課題であり、またエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、国として、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

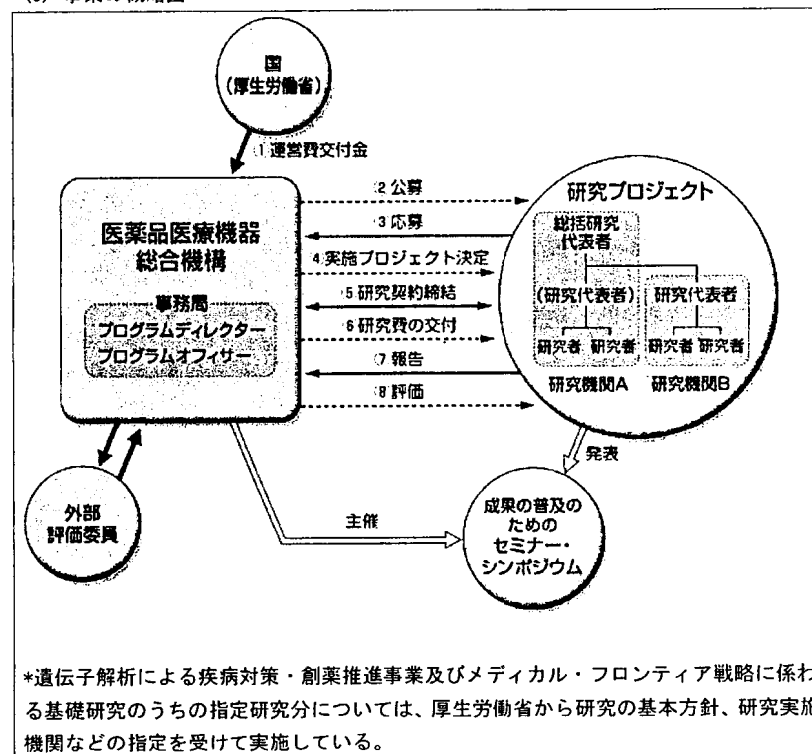
本事業は、このような背景から、保健医療分野における基礎研究の充実により、がん、エイズ等に対する画期的な医薬品・医療機器の開発を振興するため、疾病メカニズムの解明や遺伝子治療技術等の基礎研究を行うことを目的に平成8年に開始された。現在は、(1)ゲノム情報等をもとにした画期的な医薬品又は新規のコンセプトに基づく医療機器の開発を目指した、成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を広く公募採択して実施している他、(2)がん、痴呆、糖尿病、高血圧などの疾患関連遺伝子の解明とそれに基づく治療・予防法の確立、画期的新薬の開発の推進などを目指した研究、(3)ゲノム科学、たんぱく質科学や医用工学を応用した新しい治療技術・新薬等の研究開発を実施している。

これらのうち、(2)については、いわゆるミレニアム・プロジェクト(疾患遺伝子プロジェクト)の一環として、痴呆、がん等の各疾患サブチーム毎に文部科学省担当部分との連携をとりながら研究を実施しているところである。

平成15年度においては、(1)一般公募による研究事業: 15課題、(2)遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業: 7課題、(3)メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究: 16課題の研究プロジェクトを実施しており、また、平成16年度には新規に9課題の研究プロジェクトを採択した。

また、これまでに得られた主な研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬の研究開発や、クロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の開発等が挙げられる他、平成15年度までに各研究プロジェクトの成果として111件の特許出願が行われた。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、画期的な医薬品、医療機器の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会にも大きく貢献するものと考えられる。近年の遺伝子治療や再生医療等をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げている中、こうした技術の基盤となる基礎的研究は、ますますその重要性を増している。

本事業においては、このような背景から医薬品、医療機器の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究や、疾患関連遺伝子の解析、疾患関連たんぱく質の機能や相互作用の解明、医用工学の応用等により、疾病の診断、治療法の確立やテーラーメイド医療を目指した研究等を実施しており、これらの研究は疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

画期的医薬品、医療機器の研究開発を推進するためには、国の関与による基礎的研究への重点的な投資が必要であり、本事業の着実な実施が望まれる。

#### (2) 有効性

本事業における研究プロジェクトは、(1) 一般公募による研究事業、(2) 遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業、(3) メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究により、それぞれ最長5年計画で実施されている。

(1) 及び(3)のうちの成果実用化研究については、研究課題の公募が行われ、(2) 及び(3)のうちのタンパク質科学・医用工学研究については、厚生労働省から実施課題、実施機関等を指定を受けて実施している。

公募研究プロジェクトの採択審査、継続研究プロジェクトの年次評価、中間評価、事後評価等については、外部の専門家からなる基礎的研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、評価実施要領に基づき専門的及び行政的観点からの評価を実施しており、評価の結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、医薬品医療機器総合機構において、研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等の確認を行っている。

以上のように、適切な研究プロジェクトの選定と、適正な事業の実施が図られている。

#### (3) 計画性

本事業においては、従来より医薬品医療機器総合機構(旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構)に研究者出身の顧問を置いて、業務の技術的事項についての助言を受けていたが、平成16年度より、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサーの制度を導入し、研究経験のあるこれらの職員により、本事業の運営について主体的に計画し、実行して行く体制を整えている。

また、医薬品医療機器総合機構では、各研究プロジェクトの実施状況について提出された研究成果報告書、実地調査等により把握するとともに、採択時及び研究実施期間中に毎年度、基礎的研究評価委員会による評価を行っており、それらの評価の結果を各研究プロジェクトの総括研究代表者に通知し、また、それらをふまえた研究計画の変更等の提言を行っている。

#### (4) 効率性

本事業の研究プロジェクトとしては、平成15年度においては、(1) 一般公募による研究事業：15課題、(2) 遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業：7課題、(3) メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究：16課題の研究プロジェクトが実施されており、平成15年度までに111件の特許出願がなされている。また、クロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の開発など社会的注目度の高い研究成果もあがって

いる他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。このように、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成などの成果が出てきており、本事業の目標の達成度や有効性は高いと考えられる。

各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中に毎年度行われる評価においては、外部の専門家により組織された基礎的研究評価委員会による専門的及び行政的観点からの評価が、評価要領に従って定量的に行われており、それらの評価に基づき、研究費の配分額が決定されているほか、研究計画の見直しや成果が上がっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われ、効率的な制度の運営が行われている。

また、各研究プロジェクトの成果については、成果報告書を冊子として関係機関等に配付している他、成果報告書の概要、基礎的研究評価委員会等による評価結果等をインターネットのホームページに掲載している。また、年1回程度、基礎研究推進事業成果発表会(シンポジウム)を開催して、成果の普及等を行っており、制度の透明性の確保を図っている。

#### (5) その他

本事業の実施運営主体は、平成15年度までは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構であったが、政府の特殊法人等改革により、同機構が国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター等と統合され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されたことから、平成16年4月より本事業は新独立行政法人に移管された。更に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の国会審議の際、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会において「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされ、本事業を含む研究開発振興業務が分離されることとなっている。そのため、本事業は平成17年度より新たに設立される「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管される予定である。

### C. 総合評価

画期的な医薬品、医療機器の開発は、疾病の克服に必要不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品、医療機器の開発に資する疾病構造の解明や遺伝子治療技術等の基礎研究の重要性は益々高まっている。

本事業は、このような背景の下、画期的な医薬品、医療機器の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究助成を行っており、また、研究実施期間においては毎年度、厳正な評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていることが伺われる。

また、平成15年度までに111件の特許申請が行われるなど、期待される知的資産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価できる。

以上より、今後とも推進すべき研究事業であると判断する。