

### (3) 計画性

本研究事業は、小児科領域における倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施し、エビデンスを収集して根拠に基づく医療（EBM）の推進を目指す公募型の研究事業である。

さらに、平成17年度においては、当初からの事業内容に加え、小児への適応が未確立な医薬品について、安全性・有効性の確認、用法・用量の検討・確立等を内容とする研究を行うことを予定しており、従来から実施している事業と併せて、小児分野の標準的医療技術の確立及び医薬品の適正使用の推進を目指すこととしている。

### (4) 効率性

小児領域における倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施し、エビデンスを収集して根拠に基づく医療（EBM）を推進することによって、患者へのより安全・安心な医療技術の提供に結びつけることを目標としており、これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な運営がなされていると考えられる。

### (5) その他

特になし

## C. 総合評価

現在、小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されている。小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあっては、行政としてその研究を支援していく必要があり、根拠に基づく医療（EBM=Evidence Based Medicine）の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験の実施を目指す必要がある。

海外に比べ日本の治験環境は、スピード、費用、質の面で劣っているという指摘があるが、本研究事業を実施することにより、小児疾患分野について根拠に基づく医療（EBM）が推進され、小児分野の標準的医療技術の確立及び医薬品の適正使用、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られることを強く期待する。

## 7) 第3次対がん総合戦略研究事業

事務事業名	第3次対がん総合戦略研究経費
担当部局・課主管課	厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室
関係課	

## 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 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	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) 事務事業の概要（継続）

これまでの「対がん10カ年総合戦略」及び「がん克服新10か年戦略」の成果として、病態の理解が遺伝子レベルで進む等がんの本態解明は大きく進み、また各種がんの早期発見法・標準的な治療法の確立等、診断・治療技術も目覚ましい進歩を遂げた。その一方で、発がんの要因やがんの生物学的特性等については、不足部分を補完するなどその全貌解明に尚、一層の研究の充実を図ることが求められている。

このため、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究、予防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した「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、平成16年度からスタートしたところである。

「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業においては、がんの臨床的特性の分子基盤等の研究を行うことにより、がんのさらなる本態解明を進めるとともに、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチを推進する。また臨床研究・疫学研究の新たな展開により革新的な予防、診断、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、効果的な医療技術の確立を目指し質の高い大規模な臨床研究を推進する。

さらにこうした研究事業の基盤整備を進めるため、若手研究者育成活用事業、外国人研究者の招へい、外国への日本人研究者等の派遣、外国への研究委託及び研究成果等の啓発などの推進事業を実施する。また研究補助者を活用することにより研究効率の一層の向上を図るため研究支援者活用事業を実施する。

具体的には、

- 第3次対がん戦略研究事業
  - ① 発がんの分子基盤に関する研究
  - ② がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究
  - ③ 革新的ながん予防法の開発に関する研究
  - ④ 革新的な診断技術の開発に関する研究
  - ⑤ 革新的な治療法の開発に関する研究
  - ⑥ がん患者のQOLに関する研究
  - ⑦ がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究
- がん臨床研究事業
  - ① 政策分野に関する研究

## ② 診断・治療分野に関する研究

各研究分野につき研究を強力に推進するため、専門家、行政官による事前評価に基づき研究補助金を交付し、厳正な中間・事後評価を行い、得られた成果については適切に予防、医療等の行政施策に反映させる。

### (3) 予算額（単位：百万円）

H13	H14	H15	H16	H17
2,185	2,186	1,831	4,633	(未確定)

### (4) 趣旨

昭和56年以来がんは日本人の死亡原因の第1位を占めており現在では死因の約3割、医療費の1割弱を占める我が国最大の健康上の問題となっており、厚生労働省として緊急に研究をさらに充実させなければならない分野である。死亡率については、大腸がん、前立腺がん、乳がんなど多くのがんでは上昇傾向にあり、胃がんや子宮がんが著明に低下しているものの高齢化の進展に伴い適切な研究・支援が実施されない限りがんの死亡数が上昇することが予測され、増加する欧米型のがんや難治がんへの重点対応が望まれている。

米国においては、国立がん研究所を中心として、ニクソン大統領主導で1971年に策定されたNational Cancer Actにより継続的に大量の資金ががん研究に投入され、欧州においても、EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) という組織のもとに研究が進められている。このような国際情勢の中で、過去の対がん戦略に基づく我が国のがん研究は高い評価を得ており、我が国の果たすべき役割は年々大きくなってきている。

このため、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究、予防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した「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、平成16年度からスタートしたところである。

「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業の計画は、昨秋の総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価において、最高ランクのS評価を得ている。

また「平成17年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」の中でも平成16年度に引き続き重点事項に位置付けられた。

さらに先般、閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004」に位置付けられた「健康フロンティア戦略」において、がん、心疾患、脳卒中、糖尿病対策の目標値が示され、それを達成するための科学技術の振興が提言されたところである。

本研究事業の実施に当たっては、総合科学技術会議の指摘を踏まえ、がんの本態解明に迫る基礎研究の充実を目指すとともに、応用・臨床研究に一層の重点をおいた研究を行う。疫学的研究に基づく生活習慣の改善、効果的な予防のための研究や単なる有効性の検討に

留まらない医療経済性の観点を含めた革新的な診断・治療法の開発研究に重点をおいて行う。トランスレーショナル・リサーチにおいては、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）等のネットワークを最大限活用し推進することとしている。なお「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき実施される本研究事業及び文部科学省の研究事業が整合性をもって推進されるよう両省合同の会議を設けるべく協議を開始している。

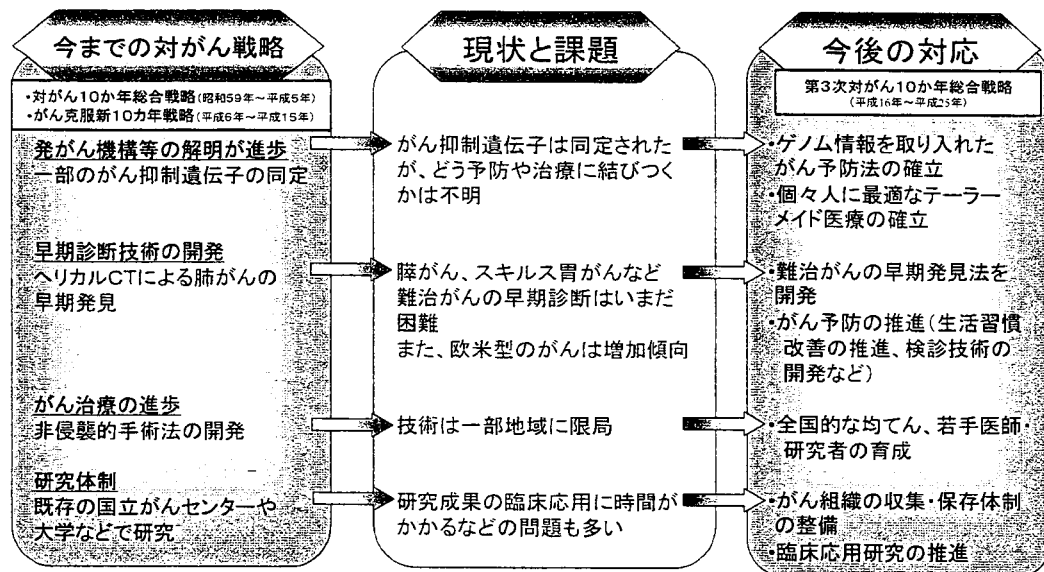
またがんの正確な情報に基づく施策を推進するために、がんの実態把握（がん登録）及びそれを用いた分析研究を一層充実する。

また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ために、地域がん診療拠点病院を核とした全国的な体制を整え、その機能が十分発揮できるように、均てん化の妨げとなる問題点を明らかにし解決法を提案する研究を進めることとしている。

(5) 事業の概略図

## がん対策の過去・現在・未来

平成16年度予算: 46億円



B. 評価結果

(1) 必要性

昭和56年以来がんは日本人の死亡原因の第1位を占めており現在では死因の約3割、医療費の1割弱を占める我が国最大の健康上の問題となっており、厚生労働省として緊急に研究をさらに充実させなければならない分野である。死亡率については、大腸がん、前立腺がん、乳がんなど多くのがんでは上昇傾向にあり、胃がんや子宮がんが著明に低下しているものの高齢化の進展に伴い適切な研究・支援が実施されない限りがんの死亡数が上

昇することが予測され、増加する欧米型のがんや難治がんへの重点対応が望まれている。

米国においては、国立がん研究所を中心として、ニクソン大統領主導で1971年に策定されたNational Cancer Actにより継続的に大量の資金ががん研究に投入され、欧州においても、EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) という組織のもとに研究が進められている。このような国際情勢の中で、過去の対がん戦略に基づく我が国のがん研究は高い評価を得ており、我が国の果たすべき役割は年々大きくなってきている。

このため、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究、予防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。

## (2) 有効性

第3次対がん総合戦略研究事業においては1研究課題あたりの金額は10,000千円～70,000千円程度であり、研究期間は原則として3年程度を限度とし、事前評価委員会、中間・事後評価委員会およびそれらを統括する企画運営会議において外部評価を毎年行う。評価委員会はがんの研究分野の専門家と専門家以外の有識者からなり委員は10名から15名程度で構成する。評価委員会においては以下の評定事項に基づいて厳正な評価を行う。

- 専門的・学術的観点からの評定事項
  - ・ 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・ 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・ 研究の独創性・新規性
  - ・ 研究目標の実現性
  - ・ 研究者の資質・施設の能力
- 行政的観点からの評定事項
  - ・ 行政課題との関連性
  - ・ 行政的重要性
  - ・ 行政的緊急性

事前評価委員会では「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面から総合的な評価を行い、課題の採択をする。採択された課題については印刷物のほか厚生労働省のホームページ等により公表する。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な評価を行い、評点を考慮に入れた研究費の配分をする。

このように評価方法についても各評価委員会の評価委員がその分野の最新の知見に照らした評価を行い、研究費は評価結果に基づき配分されることから効率性、妥当性が高いものと考えられる。限られた予算の中で研究課題を公募し研究を実施することにより必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択されて事業が実施される。また研究期

間は原則最長3年であり、研究課題の見直しに反映されるため事業の目的達成に対する有効性が高いと考えられる。

### (3) 計画性

「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業は、10年後の目標を目指して計画的に総合的に実施するべきものである。

実際の研究の推進に当たっては、目標を達成するために最も必要性の高い課題に対し効率的に資金を配分し、しかも計画的に総合的に推進することが必要なことから、過去の戦略の推進と同様、10年をⅠ期（3年）、Ⅱ期（3年）、Ⅲ期（4年）に分け、各期毎に戦略の推進状況を総合的に勘案し、必要な見直しを行いつつ計画的に推進するのが適当と考える。

また事前評価委員会の業務のひとつとして研究課題案の作成の機能をもたせており、専門的・学術的観点及び行政的観点から、第3次対がん総合戦略研究事業及びがん臨床研究事業における研究として重要性、緊急性及び必要性の高い課題を明らかにし、優先順位をつけて課題案を作成し、親会議にあたる企画運営会議において課題として設定し、プロジェクトを組むないしは公募を行い最も実行可能な班構成によりなされるように工夫されており、計画性が高いと考えられる。

### (4) 効率性

事業目標が達成された場合、10年後に実現されるがん研究・がん医療の姿として以下のことが期待される。

- がんの本態解明
  - ① 個々人の発がんに対する感受性を規定する遺伝的要因が解明される。
    - ・ゲノム情報解析、診療情報、および大規模な疫学研究成果により、発がんの高リスク群の把握が可能になる。
  - ② 発がん過程における遺伝子異常の全貌や種々のがん細胞の生物学的特性が明らかにされる。
    - ・個々のがん症例に対応した、適切かつ有効で副反応の少ない「テーラーメイド」ながん医療、予防及び検診が実現される。
    - ・がんの転移や浸潤の分子機構が解明され、その制御法の開発により、進行がん・末期がん患者の生命予後が改善される。
  - ③ ヒトがんの多段階的遺伝子異常を再構築した動物モデルが作製される。
    - ・複数のがん関連遺伝子の個体内における相互作用の解析が可能になる。
  - ④ がんの監視機構である宿主の免疫応答のメカニズムが解明される。
- トランスレーショナルリサーチの展開
  - ① 体制整備や人材育成が進められ、がんの本態解明の基礎研究成果を、新しい予防・

診断・治療法の開発と実用化に結びつける研究が推進・展開される。

・ゲノム・トランスクリプトーム（転写産物総体）・プロテオーム（たんぱく質総体）研究の成果による分子標的治療法が積極的に導入される。

・免疫応答機構の解明による腫瘍免疫療法が確立される。

② 厳正な審査・評価を受けて承認される新薬の治験、遺伝子・細胞治療、医療機器などの実験的医療が活性化され、患者自身の自由意志により、それらの臨床研究に参加する機会が増える。

③ 副作用を最小限に抑え、有効でかつ個人の最適の抗がん剤投与方法、放射線療法等の新たな治療法が開発される。

④ 産官学の連携体制が確立し、薬剤、機器の開発などより有効な研究が可能になる。

● がん予防

① 発がんの高リスク群に対して、個人に最適ながん予防対策が実現される。

・発がんのリスク軽減や生活習慣の改善によるがん予防法が確立される。

・遺伝子・ゲノム情報を取り入れて層別化された集団に対するがん予防対策が確立され、全国的に普及される。

・がん発生の遅延あるいは生涯的な予防が可能となり、死亡率が減少する。

② 感染予防対策の充実により、感染に起因するがんの予防法が確立される。

・感染の関与が明らかな、肝臓がんや子宮頸がん、一部の胃がんや白血病の罹患率および死亡率が減少する。

③ 発がんの動物モデルを用いた研究により、新規のがん化学予防剤の開発が精力的に展開される。

● がんの診断

① がんの「検査」がより正確に、鋭敏に、かつ簡便にできるようになり、患者の苦痛が軽減される。

・新世代のデジタル画像診断や内視鏡診断、分子診断の開発が進む。早期診断率が向上し、治療成績や治療後の生活の質の改善に貢献する。

・血液や尿、各種体液の中の腫瘍マーカーおよび極少数のがん細胞を高い精度で検出する検査法が開発される。特に膵がん等の難治がんに対するマーカーの開発が重要である。

・画像情報をデータベース化することで、診断の精度が向上する。

② 全国何処でも最高水準のがんの診断が受けられるようになる。

・コンピューター技術を駆使した自動診断システムの開発や、ネットワーク技術によるデータベースとの連携、研修等を通して、最先端のがん診断技術が全国に普及する。

③ 精度の高い検診の有効性が迅速に評価され、適切な間隔で多数の人が受診できるようになる。

- ・最新の診断技術に基づいて、精度の高い新しいがん検診技術が開発される。
- ・死亡率減少効果や延命効果などの予防および治療の有効性に加え、費用対効果などの医療経済学的な観点から検診の有効性を迅速に評価するシステムが構築される。
- ・有効性が確立した検診を、適切な精度管理とともに普及し、効率よく多数の人が受診できるようになる。

● がんの治療

- ① 個々人に最も適した治療法を選択する「テーラーメイド医療」が普及する。
  - ・遺伝子や遺伝子産物等、分子レベルの解析を取り入れて、個々の症例に最も効果があり、最も副作用の少ない治療法を行う「テーラーメイド医療」を、全国民が受けられるようになる。
- ② 手術療法が進歩し、治療成績が向上して、患者のQOLが改善する。
  - ・化学療法・放射線療法の有効な組み合わせや、ロボット外科機器の開発などにより、手術療法の成績と安全性が向上する。
  - ・機能温存や機能再建する外科的技術、さらには再生医学・臓器移植の技術の進歩により、手術の後遺症が減り社会復帰が促進される。
- ③ 内視鏡を用いた「身体に優しい」手術が広まる。
  - ・内視鏡、腹腔鏡、胸腔鏡などを用いた、身体への負担が少なく、生活の質の維持に優れた治療法がより多くのがんについて行われるようになる。
- ④ より有効で副作用の少ない新しい治療法が開発される。
  - ・がん細胞の特徴を明らかにし、分子レベルの異常を標的とする新しい分子標的薬が開発される。
  - ・免疫療法、遺伝子・細胞療法などの新しい治療法が開発される。
- ⑤ 有効な放射線療法の開発・実用化が進む。
  - ・重粒子線・陽子線・高エネルギー放射線などの実用化が進み、より高度な放射線の照射法が開発されるとともに、放射線療法の効果や副作用があらかじめ予測できるようになる。
- ⑥ 緩和医療がさらに充実する。
  - ・痛みや息苦しさ、倦怠感などを克服する新しい手段が見出されるとともに、精神・心理的な苦悩や負担の軽減が大きく進展する。
- ⑦ 難治がんに対する診断・治療法が開発が大きく進展する。
  - ・治療が困難な「難治がん」に対して、画期的な早期診断法、治療法が開発が進み、治癒率が大幅に改善される。

● 実態把握と情報発信

- ① より正確ながんの実態の把握が可能になる。
  - ・地域がん登録・院内がん登録の意味とその重要性を国民に理解してもらい、こ



の事業を国策として強力に推進し、その統合等を通して、我が国のがんの実態を正確に把握する。このデータに基づき、がん対策の正しい方向付けが可能となる。

② がんに関する様々な情報が簡単に、全国どこからも取り出せるようになる。

・患者やその家族、がん医療や研究の専門家など、それぞれのニーズに応じたがんの最新の情報がインターネット等を介して容易に入手できるようになる。

#### (5) その他

「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業の計画は、昨秋の総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価において、最高ランクのS評価を得ている。また「平成17年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」の中でも平成16年度に引き続き重点事項に位置づけられたところである。

また先般、閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004」に位置付けられた「健康フロンティア戦略」において、がん、心疾患、脳卒中、糖尿病対策の目標値が示され、それを達成するための科学技術の振興が提言された。

#### C. 総合評価

これまでの研究により、遺伝子レベルで病態の理解が進む等がんの本態解明は大きく進んだ。また、各種がんの早期発見法の確立、標準的な治療法の確立等診断・治療技術も目覚ましい進歩を遂げた。その一方で、発がんの要因やがんの生物学的特性は、がんの多様性と複雑性の故に、世界的にもその全容が依然解明できていない。がん細胞の浸潤能、転移能やがんに対する免疫応答など、生体内でのがんと周囲の細胞との相互作用も、その全貌が十分に解明されていない。今後は、進展がめざましい生命科学の分野との連携を深め、また、ミレニアムゲノム研究で得られた成果を統合させ総合的な基盤研究を推進することにより、がんの本態をより深く解明し、個々のがんの多面的な要因や複雑な病態を掌握し、早期発見のための新しい診断法の開発や有効な腫瘍マーカーの開発、新しい予防法・治療法の開発等のいわゆるトランスレーショナルリサーチを重点的に推し進める必要がある。また、医療技術のさらなる向上を目指すためには先端的な科学技術を積極的に取り入れた研究が必須であり、文部科学省と厚生労働省の連携のみならず、産学連携の取り組みをさらに強化することが必要である。また先端的研究により開発される新しい治療技術につき大規模な臨床研究を進め、効果的かつ効率的で質の高い標準的な医療として確立したものに付き、全国にあまねく普及する必要がある。これらの取り組みにより、膵がんやスキルス胃がんなどの難治がんを含めたがん治癒率の一層の向上とがん発生率の減少を達成することができ、ひいては国民の医療費負担低下も実現可能となると考えられる。

疫学的研究に関しては、大規模・長期にわたる疫学研究を実施可能にするための国家的な体制作りを進め、がんの環境要因を把握するのみでなく、遺伝子多型の分布など、遺伝