

4. がん研究助成金

1. 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

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	がん政策医療の推進
施策目標 2	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
1	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、標準的治療に関する情報発信

(2) 事務事業の概要

事業内容（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。

本研究費は、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作りのための研究等、がんの臨床や研究において将来性の期待される実践的な研究に重点を置いている。

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や研究費の配分、研究成果の評価について審議するために、学識経験者や行政関係者で構成される運営委員会を設置している。

なお、平成17年度の研究課題数は94（指定課題10、総合研究8、計画研究74、機械開発研究2）で、研究者総数は808名となっている。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,850	1,850	1,850	1,850	(未確定値)

(3) 趣旨

(1) これまでの研究事業の成果

特筆すべき成果の一つとして、世界的に通用する質の高い臨床試験体制の確立が挙げら

れる。全国のがん専門医療施設約190カ所による多施設共同のがん臨床試験の実施体制（JCOG）が整備され、がん臨床試験の品質管理（データマネジメント）手法が確立した。これによっ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開発されたほか、1990年からは14万人を対象とした大規模コホート研究が開始され、生活習慣と発がんリスクの関係が続々と明らかになっている。また、頭頸部がんへの陽子線治療や機能温存手術の開発普及、発がん因子の探索等、がんの診断や治療・予防に関して、国際的にも注目される成果を上げている。

(2) 残されている課題

「第3次対がん戦略」が掲げる、がんの予防法・治療法の開発及び実践、がんの実態把握、がん情報・診療技術の発信・普及だけでなく、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」の最終報告書で示された、がん専門医等の人材育成やがん登録制度、情報提供体制の整備、がんの早期発見に係る体制等の整備に資するような研究課題を公募し採択する必要がある。

(3) 今後この事業で見込まれる成果

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及びがん専門医療施設等を活用して、①がんの新しい予防・診断・治療法の開発普及、②がん臨床研究体制の確立、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、主として臨床に直結した成果が今後一層期待される。

(4) 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

本事業に対する平成16年度の総合科学技術会議による評価はAであった。また、「がんは依然として我が国の死因の第1位を占め、国立がんセンターを中心にがん克服10か年戦略とは別に進められてきた本施策は、ある一定の成果と出してきたおり、国民の健康の安心・安全のためにも着実に実施する必要がある。」とのコメントを得ており、本事業は今後とも推進していく必要がある。

2. 評価結果

(1) 必要性

昭和56年よりがんは我が国の死因の第一位であり、国民の関心も高いことから、がん対策は厚生労働省が優先して取り組むべき行政課題である。本研究費は行政課題との関連も深く、政策医療の推進やがん医療の均てん化に果たす意義が大きいと、必要性が極めて大きい。

(2) 効率性

限られた予算の中、公募された研究課題から、必要性や緊急性の高い課題が採択されている。また研究課題を、関連学会や社会的要請に基づいて計画的・集中的に推進する「指定研究」、がんの診断・治療・予防法を確立するための「総合研究」、関連学会等における重要課題に取り組む「計画研究」と分類し、資源を集中して投入している。

(3) 有効性

1. (3)で述べたとおり、いずれの研究課題においてもめざましい成果が得られており、政策医療の推進の観点から有効性が高いといえる。また研究費の交付先としては、文部科学省管轄の大学等が幅広く含まれており、大学における研究成果との融合・発展がなされ、研究者同士の交流が活発となる等、がん領域の研究全体の向上にも寄与している。

(4) 計画性

第3次対がん10ヶ年総合戦略の指針を基に課題選択を行うとともに、厚生労働科学研究費で対応されていない分野を積極的に公募している。運営委員会が研究継続の可否や研究費の配分金額について厳密に評価することで、本研究費の目指すアウトラインに沿った研究が実践されている。

(5) その他

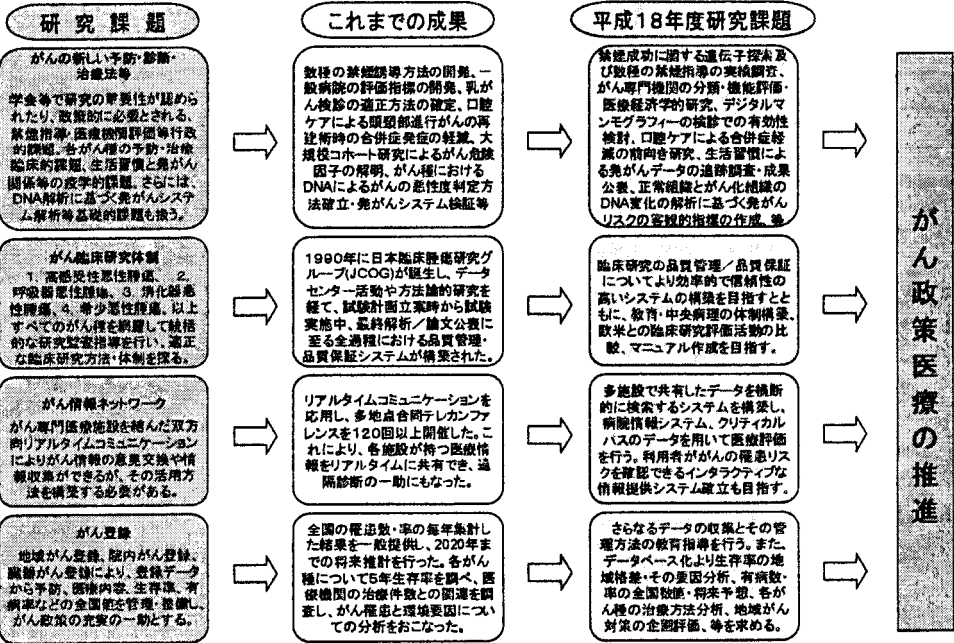
社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間とりまとめ(案)」において個別の論点となっている検討課題について、公募し採択する等、積極的に取り組むことが必要である。

3. 総合評価

がん研究助成金の成果は、医療施策を立案する上での基礎資料の収集に寄与しているだけでなく、政策医療ネットワークを通じた医療の実践等によって、着実に国民に還元されている。国民が抱えるがん問題に対して、安全・安心を提供するため、今後のがん政策医療の推進やがん医療の全国的な均てん化に資する、がん研究助成金による研究制度の充実が不可欠である。

4. 参考(概要図)

がん研究助成金



5. 基礎研究推進事業費（独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金）

事務事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業
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

(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

(2) 事務事業の概要

事業内容（継続）

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。

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いる。この事業は平成8年度に医薬品・医療機器総合機構（当時は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構）に創設されたが、平成17年4月より医薬基盤研究所に移管された。本事業においては、一般公募による研究事業、メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究（継続のみ平成17年度で終了予定）を実施している。一般公募による研究事業においては、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いる。

また、公募課題の採択評価、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て、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。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
7,062	6,562	8,071	8,000	（未確定値）

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

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。このような背景から、本事業では、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。また、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・新薬等の研究開発も実施している。

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、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。また、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いる。

2) 残されている課題

本事業は医薬基盤研究所に対する運営費交付金によって実施されている。独立行政法人に対する運営費交付金は（基本的に）毎年節約によって削減するため所要の予算額の確保が重要な課題である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

これまで治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域（高齢化に伴い増加している生活習慣病など）での診断、治療、予防を目的とした医薬品・医療機器の開発を目指した研究、既存の治療法等における患者負担の軽減や患者の QOL を向上させるような医薬品・医療機器の開発を目指した研究、DDS 技術、抗体製造技術、細胞・組織培養技術、バイオインフォマティクス等の新規の医薬品・医療機器の開発の基盤となる技術の開発を目指した研究、疾患関連遺伝子の解析研究に相当の実績を有しており、それらの研究成果に基づいて、がん、高血圧、認知症、糖尿病、アレルギー疾患等の診断、治療、予防を目的とした新規の医薬品・医療機器の開発を目指した研究分野について研究を進めることにより画期的な医薬品・医療機器の開発が振興されることとなる。

2. 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、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。

(2) 効率性

本事業の研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬品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。

(3) 有効性

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おり、妥当である。さらに、当該事業の成果を活用することにより、画期的な医薬品・医療機器の創製に結びつくと考えられ保健医療の貢献度は高い。

(4) 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、実行して行く体制が整えられている。

また、医薬基盤研究所では、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。

(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た「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管された。

3. 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。

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。

4. 参考（概要図）

基礎研究事業(独立行政法人医薬基盤研究所)

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などと研究契約を締結し実施し、その成果を広く普及することを目的としています。
 具体的には、当研究所が専攻分野を定め、公募を行い、実施プロジェクトを決定して実施する研究（「一般公募による研究事業」）と厚生労働省から研究の基本方針や研究実施機関などの指定を受けて実施する研究（「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」等）の研究推進業務を実施しています。

