

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

「第3次対がん10か年総合戦略に  
基づく研究開発」について

平成15年11月25日

総合科学技術会議

## 目 次

はじめに	1
審議経過	1
評価専門調査会名簿	1
評価検討会名簿	1
1. 評価の実施方法	1
(1) 評価対象	1
(2) 評価目的	1
(3) 評価者の選任	1
(4) 評価時期	2
(5) 評価方法	2
過程	2
項目	2
その他	3
2. 評価結論	3
(1) 総合評価	3
(2) 指摘事項	4
資源投入の重点化について	4
医療経済的に効率的な予防・治療について	5
トランスレーショナル・リサーチについて	6
推進体制について	6
補足資料	
補足1 府省への質問事項	9
補足2 評価の視点(論点・考慮すべき事項)について(案)	12
補足3 評価コメント	13
補足4 評価検討結果の中間とりまとめ	17
補足5 第3回評価検討会の進め方	20
参考資料	
参考1 第1回評価検討会府省提出資料	21
参考2 第2回評価検討会府省提出資料	71
参考3 第3回評価検討会府省提出資料	117

## はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化を図り、優れた成果の獲得や研究者の養成を推進し、社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動である。中でも、大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発については、国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から、総合科学技術会議が自ら評価を行うこととされている（内閣府設置法 第26条）。

このため、総合科学技術会議では、新たに実施が予定される国費総額が約300億円以上の研究開発について、あらかじめ評価専門調査会が、必要に応じて専門家・有識者を活用し、府省における評価結果も参考として調査・検討を行い、その結果を受けて評価を行い、その結果を公開するとともに、評価結果を推進体制の改善や予算配分に反映させることとしている（総合科学技術会議 平成15年3月28日）。

「第3次対がん10か年総合戦略」は、「対がん10カ年総合戦略」（1984-1993）と、「がん克服新10か年戦略」（1994-2003）に引き続き、平成16年度からの10年間の戦略として厚生労働省と文部科学省により取りまとめられたもので、初年度における関連研究開発の概算要求額は約216億円である。総合科学技術会議では、過去20年間の成果や関連研究開発も念頭に置きつつ、本戦略に基づき継続及び新規に実施される研究開発を対象に、評価専門調査会において当該分野の専門家や有識者を交え調査・検討を行い、その結果を踏まえて評価を行った。

本報告書は、この評価結果をとりまとめたものである。総合科学技術会議は、本評価結果を関係大臣に意見具申し、推進体制の改善や資源配分への反映を求めるとともに、評価専門調査会においてその実施状況をフォローすることとする。

## 審議経過

- 9月11日 評価専門調査会  
評価対象、担当議員・委員、進め方を確認
- 9月18日 第1回評価検討会  
ヒアリング、追加質問と論点候補の抽出  
追加質問を回収し府省へ対応を要請
- 9月30日 第2回評価検討会  
追加ヒアリング、論点整理  
評価コメントを回収し中間とりまとめを作成
- 10月15日 評価専門調査会  
中間とりまとめの検討
- 11月 4日 第3回評価検討会  
評価案の検討
- 11月19日 評価専門調査会  
評価案の検討
- 11月25日 総合科学技術会議  
審議・結論

## 評価専門調査会 名簿

会長	大山 昌伸	総合科学技術会議議員
	井村 裕夫	同
	阿部 博之	同
	薬師寺泰蔵	同
	黒田 玲子	同
	松本 和子	同
	黒川 清	同

### ( 専門委員 )

秋元 勇巳	三菱マテリアル株式会社取締役相談役
石田 瑞穂	独立行政法人防災科学技術研究所研究主監
伊丹 敬之	一橋大学大学院商学研究科教授
市川 惇信	東京工業大学名誉教授
江崎玲於奈	芝浦工業大学長
大石 道夫	財団法人かずさDNA研究所長
大見 忠弘	東北大学未来科学技術共同研究センター 客員教授
加藤 伸一	トヨタ自動車株式会社相談役
國井 秀子	株式会社リコー執行役員
国武 豊喜	北九州市立大学副学長
末松 安晴	国立情報学研究所長
鈴木 昭憲	秋田県立大学長
谷口 維紹	東京大学大学院医学系研究科教授
寺田 雅昭	食品安全委員会委員長
中西 準子	独立行政法人産業技術総合研究所化学物質 リスク管理研究センター長
馬場 錬成	科学ジャーナリスト
畚野 信義	株式会社国際電気通信基礎技術研究所社長
藤野 政彦	武田薬品工業株式会社相談役
増本 健	財団法人電気磁気材料研究所長

## 評価検討会 名簿

	井村 裕夫	総合科学技術会議議員
座長	黒川 清	総合科学技術会議議員
	谷口 維紹	評価専門調査会専門委員
	藤野 政彦	評価専門調査会専門委員
	伊東 信行	元名古屋市立大学長
	宇井 理生	東京都臨床医学総合研究所名誉所長
	中村 雅美	日本経済新聞社編集委員
	野中ともよ	ジャーナリスト
	吉田 修	奈良県立医科大学長

## 1. 評価の実施方法

### (1) 評価対象

『第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発』

【文部科学省・厚生労働省】

平成16年度予算概算要求額：216億円

革新的ながん治療法の開発にむけた研究の推進、重粒子線がん治療研究、厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究経費）、小型加速器開発特別プロジェクト、その他（科学研究費補助金、他）

全体計画：10年間・総額未定

### (2) 評価目的

「第3次対がん10か年総合戦略」の開始に際し、国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から、本戦略に基づき実施される研究開発の評価を行う。

評価においては、本戦略に基づき継続及び新規で平成16年度より実施される研究開発はもとより、これまでの「がん克服新10か年戦略」の目標達成度及び継続実施される「がん研究助成金」との連携・役割分担、さらに「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき平成17年度以降に実施する研究開発の方向性について、その必要性、効率性、有効性等を検討する。

### (3) 評価者の選任

評価専門調査会において、有識者議員、専門委員数名が中心になり、さらに外部より当該分野の専門家、有識者の参加を得て、評価検討会を設置した。

当該分野の専門家、有識者の選任においては、評価専門調査会会長および会長により指名された評価検討会座長がその任に当たったが、この際、予算概算要求段階において、当該研究開発に参加が予定されている研究者を排除した。

#### (4) 評価時期

予算概算要求された大規模新規研究開発を対象とする評価であり、その結果を推進体制の改善や資源配分に反映させる必要があるため、予算概算要求提出後、9月より調査・検討を開始し、年内に評価結論を得ることとした。

#### (5) 評価方法

##### 過程

第1回評価検討会において、当該研究開発の担当課室長・研究責任者(予定)から研究開発概要のヒアリング[参考1]を行い、の調査・検討項目を念頭に問題点や論点候補について議論した。これを踏まえ、評価検討会委員から追加質問を回収し、府省へ対応を要請[補足1]した。

第2回評価検討会において、質問事項についての追加ヒアリング[参考2]を行い、評価の視点(論点・考慮すべき事項)について(案)[補足2]を参考にして、問題点や論点に対する考え方を議論した。これを踏まえ、評価検討会委員から評価コメントを回収[補足3]し、評価検討中間取りまとめ[補足4]を作成した。

評価専門調査会において、評価検討中間取りまとめに基づき検討を行い、更に検討が必要な項目を明らかにした。

第3回評価検討会において、府省から関連事項[補足5]について追加ヒアリング[参考3]を行い、評価原案を作成した。

評価専門調査会において、評価案の検討を行い、総合科学技術会議本会議において、審議を行い結論を得た。

##### 項目

評価検討会では下記項目について調査・検討した。

##### A．科学技術上の意義

当該研究開発の科学技術上の目的・意義・効果。

##### B．社会・経済上の意義



当該研究開発の社会・経済上の目的・意義・効果。

C．国際関係上の意義

国際社会における貢献・役割分担、外交政策との整合性、及び国益上の意義・効果。

D．計画の妥当性

目標・期間・資金・体制・人材や安全・環境・文化・倫理面等からの妥当性。

E．成果、運営、達成度等

投入資源に対する成果、運営の効率性、及び目標の達成度等。評価結果の反映状況の確認等。

(ただし、Eについては、新規研究開発であることから、その内容を考慮。)

その他

評価検討会は非公開としたが、資料は原則として検討会終了後に公表し、議事録は発言者による校正後に発言者名を伏して公表した。

## 2．評価結論

### (1) 総合評価

「第3次対がん10か年総合戦略」は、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、平成16年度から10年間で、「がんの罹患率と死亡率の激減」という目標を達成するため、研究、予防及び医療を総合的に推進するものである。これは、第1次の「対がん10か年総合戦略」(1984-1993)と、これに続く第2次の「がん克服新10か年戦略」(1994-2003)の成果を踏まえ、厚生労働省及び文部科学省が合同で設置した「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」の提言に基づいて取りまとめられた。今回の評価では、過去20年間の成果や関連研究開発も念頭に置きつつ、本戦略に基づき継続及び新規で実施される研究開発を対象に評価を行った。

現在、我が国では、高齢社会の進展に伴い、がん患者の潜在的な増加が予測されており、政府として戦略的にその予防・治療成績の向上に取り組むことは、国民福祉の観点からも極めて重要である。その中で、研究開発は、がんの本態解明を進め、有効な予防法や治療法を開発する上で、中核的な役割を担うものである。

これまでの20年間の取り組みにおいては、がんの特性の解明に向けた研究が大きく進むとともに、画期的な診断・治療につながる基礎的研究の成果が得られ、また、診断・治療法の開発においても着実な進展が認められた。今回提案されている研究開発では、これまでの基礎的研究の成果を革新的治療法の開発に結びつけたり、個々人に最適の医療を提供することが重視されており、総合的に推進することが適当である。

一方、「第3次対がん10か年総合戦略」を推進していく上で、研究開発の重点の置き方や運営の在り方について、以下の指摘事項への対応が必要と認められた。今後、全体的な資源の配分や推進体制の構築、新たな研究開発の提案や採択等において、適切な対応を求めるものである。

また、「がんの罹患率・死亡率の激減」を目指す上で、社会情勢の変化や医療経済的な視点も含めた詳細な疾患動態の予測・分析を行い、これに基づき明確な数値目標を設定し、実践的な対策を立案・推進することが重要である。さらに、がんの予防は医療経済的にも重要であり、特に諸外国において、禁煙に対する政策的な取り組みの進展に伴って各種がん罹患率の顕著な低下が認められている。今後、我が国における研究開発施策の実施においても、これらの視点からの取り組みを強化して行く必要がある。

## (2) 指摘事項

### 資源投入の重点化について

対がん総合戦略は、1984年の「対がん10か年総合戦略」開始以来、長期間に多額の資金を投入し、基礎から

臨床にわたる多様な研究開発を推進することにより、がん発生の基本的な機構の解明や新規診断・治療法の開発等に着実な成果を上げてきた。また、がん研究として実施された研究開発が、結果として基礎的な生命科学の発展に幅広く寄与した側面も認められる。

しかしながら、近年基礎的な生命科学が急速に進展し、その研究開発を支援する資金も充実する中で、対がん戦略に基づく研究開発においては、がん対策に直接結びつく、より具体的な成果の社会還元が求められる状況となっている。今般、新たに10年間の総合戦略を開始するにあたっては、「がん罹患率・死亡率の激減」という目標を達成するために、応用・臨床研究に資源を重点的に投入する必要がある。その際、これまで20年間の基礎的研究の成果やポストゲノム研究等から得られる新たな知見を有効に活用するとともに、国民の福祉に直結する課題に重点を置くことが重要である。

一方で、多様かつ複雑ながんの本態解明までにはなお多くの課題が残され、これらへの取り組みが将来の革新的な診断・治療法の開発に結びつくことから、基礎的研究が重要であることは言をまたない。したがって、最近投入資源の拡大が図られた生命科学分野の基礎研究との連携を強化しつつ、総合的な充実を図っていく必要がある。

#### 医療経済的に効率的な予防・治療について

平均寿命が延伸し高齢社会が進展する我が国においては、今後がん患者数は高位に推移し、国民の医療費負担も増加を続けると考えられる。こうした中で、限られた資金でより良い医療を提供することを目指し、常に医療経済的な視点を念頭において、予防・治療の研究開発を推進していくことが重要である。

特に予防は医療経済的に優れていると考えられ、より実践的な予防法の開発が求められる。疫学的研究結果に基づく生活習慣の改善や効果的な予防のための研究開発を一層

強力に推進する必要がある。

また、重粒子線治療や分子標的薬を初めとする革新的な診断・治療法の開発においても、単に治療成績上の有効性の検討に留まらず、医療経済性を十分に考慮して、その開発を行う必要がある。

なお、医療経済性の検討においては、直接的な診断・治療費用のみならず、逸失労働力等のコストも含めた総合的な視点が重要である。

#### トランスレーショナル・リサーチについて

基礎研究の成果を迅速に実用化に結びつけ、社会に具体的に還元していくために、基礎的研究成果を臨床へ応用するトランスレーショナル・リサーチを推進することが、第3次の10か年戦略として特に重要と考えられる。この際、臨床試験のための病院ネットワークの整備や支援体制の充実、実用化に向けた迅速・適切な産業への橋渡しが重要であり、このための厚生労働省と文部科学省との連携等に特に留意する必要がある。特に日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のような主要がん研究医療機関のネットワークを計画的に整備・充実し、この基盤を活用してトランスレーショナル・リサーチを推進することが、短期間に正確なデータを取得する上で有効と考えられる。

また、海外先進医療施設との共同研究により国際的な標準医療を確立したり、将来的にがん以外の疾患の診断・治療にも寄与するような臨床研究の基盤形成に努めたりする必要がある。

#### 推進体制について

対がん総合戦略では、これまで厚生労働省と文部科学省が連携して戦略を策定してきたが、推進段階での両省の連携は十分ではなかった。「第3次対がん10か年総合戦略」では、生命科学の進展や基礎的研究の成果を予防・治療等へ提供できる研究開発を一層推進することとしており、両

省が一体となって戦略を推進することが極めて重要である。

したがって、本戦略に基づき実施される研究開発を統括して推進するため、両省合同の会議体を組織し、ここにがんの専門家を中心として、異分野の研究者や有識者、必要に応じて関係学会の参画を求めるとともに、この会議が研究開発の総合的な推進に一定の権限を持つことが適当である。この際、海外のがん研究体制との連携強化や、国内外の第一線の研究者による評価の活用も重要である。また、推進にあたっては、一連のポストゲノムプロジェクトやがん研究助成金等の関連研究開発と十分な連動が図られる仕組みや、がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得る努力が重要である。

今後、その具体的な組織の在り方や推進方法について、両省で十分に検討して実施することが求められる。

## 《補足資料》

府省への質問事項：補足 1

評価の視点(論点・考慮すべき事項)について(案)：補足 2

評価コメント：補足 3

評価検討結果の中間とりまとめ：補足 4

第 3 回評価検討会の進め方：補足 5

## 府省への質問事項

### 1. 「対がん総合戦略」における研究開発の推移

過去20年間および平成16年度概算要求で「対がん総合戦略」に基づき推進されてきた研究開発（制度・プロジェクト等）の推移と、各研究開発の位置付けおよび年度別予算規模はどのようになっているか。

### 2. 達成度の評価について

「第3次対がん10か年総合戦略」の達成度はどのような仕組みで評価するのか。目標の達成度を測る項目や方法（定量・定性）は何か。成果の一般および研究者への広報について、どのような計画があるか。

同様に、「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき実施される主要な研究開発（制度やプロジェクト等）は、各々どのような目標と期間の設定がなされ、どのような評価を予定しているのか。

### 3. トランスレーショナル・リサーチについて

新規に開始を予定するトランスレーショナル・リサーチは、支援形態や課題採択方法、成果評価を具体的にどの様に予定しているのか。また、従来行われてきた臨床研究の支援とどの様に異なるのか。

臨床研究・治験としての信頼性や安全性、倫理性等を確保する為に、適切な支援が可能な専門機関等との連携構築が予定されているが、具体的にどのような仕組みとなるのか。トランスレーショナル・リサーチをリサーチで終わらせることなく、実用化に到達させる為には、バイオベンチャーとの連携や製薬企業への円滑な橋渡しを初め、様々な工夫が必要となるが、どのような仕組みを考えているのか。

各種疾患でトランスレーショナル・リサーチは必要だが、そのような中で「がん」だけを取り上げることがどの様に捉えているのか。「がん」の中でも、特に重点化する部分はあるのか。

厚生労働省が実施する臨床基盤研究との関係は、役割分担等どのように整理され、具体的にどのような連携調整の仕組みを予定しているのか。

厚生労働省のがんセンターを中核とする治験ネットワーク（JCOG）に対し、大学はどの様に組み込まれており、どこが連携をモニターしているのか。また、研究予算はどのように配分される仕組みか。

#### 4. 喫煙の問題について

現状で国全体として禁煙活動が行われていないのは極めて遺憾であるが、対がん総合戦略において、喫煙の問題に対しより積極的な姿勢が必要ではないか。例えばタバコ自動販売機やタバコ広告への規制等は、対がん総合戦略においてどのように取り扱われているのか。

喫煙の発がん性については、科学のおよび実証的に何処まで明らかであるのか。禁煙が発ガン予防にどの程度の効果があり、医療経済上どの程度の影響となると分析しているのか。喫煙の発がん性をさらに科学的に分析し、社会に啓発してゆく必要は無いのか。

#### 5. 戦略司令塔による省際的マネジメント

対がん総合戦略は、研究者はもとより納税者の関心が高く、予算規模も大きい。効率的に資金を活用し、着実に成果を出し、国民の期待に応えるためには、省際的な意思決定や管理・運営のための定常的な組織が必要である。厚生労働省と文部科学省の両省で展開される研究開発の省際的な意思決定や管理・運営は、誰がどの様な仕組みで行う予定か。その為の予算や人材はどの様に確保するのか。

国際的な協調と競争の視点から、省際的な連携はどのように図られるべきと考えるか。また、EORTC(European Organization for Research and Treatment for Cancer)はどの様な組織なのか、参考とすべき処ははいか、解っている範囲内で情報提供を願いたい。

#### 6. ポストゲノム研究等との連携・分担について

生命科学の進展が著しい中で、科学技術上、特に連携していく必要が想定されているプロジェクトにどの様なものがあるか。主要なプロジェクトとの連携や分担について、どのように考えているか。研究者間の交流による調整に加え、仕組みとしての調整機能はどの様に担われることが適当と考えるか。

#### 7. ネットワークと均てん化について

がんの実態把握と情報発信について、どのようなネットワークをどのような時間軸で整備するのか。これまでのネットワーク整備でどこまでが出来ていて、今後どこを新しくするのか。情報のセンターやアクセスはどうなるのか。「がん情報ネットワーク」(多地点TVカンファレンスなど)を大学など厚生労働省管轄以外の組織までに拡大する計画はあるのか。

臨床家へのがんの標準的治療、麻薬や抗がん剤使用等に関する情報発信について、どの程度の情報が発信され、今後医師教育や技術指導



を含め、どのような取り組みを予定しているのか。一般国民や患者への情報発信はどのようになるのか。

#### 8. 国際的な協調や医療標準化について

国際的な視点からの医療の標準化は何処まで進み、「第3次対がん10か年総合戦略」において、今後どのような取り組みを予定しているのか。国際共同研究はどの程度行われており、今後どの様な取り組みを予定しているのか。

#### 9. がんの疾患動態について

高齢者人口の増加や平均寿命の延長を背景に、がんが死因1位というのは当然であり、もっと専門的で説得力のある記述が必要である。がん発生年齢の変遷、がん死亡年齢の変遷、年齢階級別がん死亡率の年次変化等を示して欲しい。

#### 10. 医療経済的に効率的な医療の実現について

「第3次対がん10か年総合戦略」が、我が国の医療費にどのような影響を与えると分析しているのか。安い薬、高齢者でのがん治療のあり方、禁煙等の予防を含め、コストパフォーマンスの良い「がんの予防・医療」の実現に向けて、研究開発および関連政策全般において、総合的にどの様な取り組みを考えているか。

また、重粒子線治療は相当高額となることが予想されるが、その医療経済性をどの様に考えているか。既存の治療法との費用と効果の比較の中で、小型加速器の実用性をどのように考えるのか。

#### 11. がんの終末期医療について

平均寿命が延長し、高齢社会を迎える中で、がんが主要な死因であり続ける可能性は高い。この様な中で国民や患者を中心とした視点からは、特に高齢者におけるがんの終末期医療において、例えばペインコントロールや各診療科や精神的支援を含む総合的な医療の必要性が考えられる。「第3次対がん10か年総合戦略」では、科学技術面および政策一般として、このような観点からどの様な取り組みを予定しているのか。

評価の視点(論点・考慮すべき事項)について(案)

1. 戦略の重点化について

対がん10か年総合戦略は、1984年の「対がん10か年総合戦略」開始以来、長期間に多額の資金を投入して多様な取り組みを推進してきており、国民の高い期待がある一方、その成果の社会還元も強く求められる。

今後、新たな10年間の総合戦略を開始するにおいて、限られた資金を効果的に活用し、国民に具体的な成果を還元するためには、研究開発の何処に重点を置き、期間内にどのような目標を達成しようとしているか、より明確に示しておく必要があるのではないかと。

2. 医療経済的に効率的な予防・治療について

平均寿命が延長し高齢社会を迎える中で、今後がん患者数は高位に推移する一方、国民の医療費負担も増加を続けると考えられる。

このような中で、禁煙等の予防、高齢者や終末期のがん治療のあり方を含め、限られた資金でより良い医療を提供するような、医療経済的に効率的な「がんの予防・医療」の観点から、今後の研究開発を推進する必要があるのではないかと。

3. トランスレーショナル・リサーチについて

基礎研究の成果を予防・治療に応用する研究は従来から行われてきたが、画期的な研究成果を迅速に実用化に結びつけるためには、今後、研究支援体制や課題の採択方法、厚生労働省と文部科学省の連携、産業との円滑な連携や橋渡し等に様々な工夫が必要ではないかと。

また、革新的な治療法の開発における国際的な競争や標準化について、戦略的な取り組みが必要ではないかと。

4. マネジメント体制について

対がん10か年戦略は厚生労働省と文部科学省が連携して戦略を策定し、政府として対がん対策に取り組んできた実績をもつが、推進段階での省際的な連携は弱かった。

「第3次対がん10か年総合戦略」は、生命科学の進展や基礎研究の成果を予防・治療等へ応用転化する研究を一層推進することとしており、省際的なマネジメントの必要性は益々高まっている。効果的な戦略の推進で着実に成果を出すためには、省際的な評価や意思決定、管理・運営のための定常的な体制が必要ではないかと。

## 評価コメント

### 1. 評価の視点に対する意見

- ・第2次と第3次の間に大きい相違が見られない。依然総花的な内容なので、臨床への展開、予防など国民の福祉に直結する問題に重点を置くべきである。
- ・今後10年の間に、我が国の高齢化は一層進み、医療費負担が増大する。従って診断、治療、予防法については、費用対効果を広い意味で（例えば仕事の休業など様々な側面で）考えるべきである。
- ・ゲノム、プロテオーム等、基礎研究はこの20年で大きく進んだ。さらにこの分野の研究費は20年前、10年前とは比較にならない。従って、この「第3次対がん10か年総合戦略」ではより臨床現場とそこへの橋渡しのTR等に重点をシフトさせる。
- ・全体の司令塔を置くべき。指令、モニター、実行、調整等の機能を、Advisory Boardの元に指示すべき。
- ・この検討会はあくまで研究開発に関する評価を行うことが基本であると思いますが、いつのまにかシステム改革の問題など、がん研究のみの問題ではない、言い換えれば本検討会の本来のミッションからはずれた議論が進んでいるように思われます。システムの改革については今回のように各論的なことではなく、大局的な立場からそれなりの委員会で議論するべきではないでしょうか。
- ・がん研究体制をより統合的に推進させるため、両省庁ががん研究全体をマネージする組織をどう具体化するか、ということは重要と思われます。まず、それについてまず先方に具体案を提示してもらうことが重要と思います。
- ・対がん戦略は10カ年ということですが、その間の推進については、（各界の人たちも含めることはもちろんですが）やはり「がん」をよく理解している専門家が中心となって、しかるべき評価・助言を行っていくことが大切と思います。
- ・トランスレーショナル リサーチ（TR）の評価に関しては、TRもリサーチである限りでは、すべてが成功するのではなく、この点を踏まえて、失敗しても更なる次の芽が出ているものは、進んだ考え方が出来るようにするような評価が必要と考えます。この様なことは良くある事でもあり、評価項目自体にそのことを明記しておく事も必要と思います。説明では、TRの応用への橋渡しに関する仕組みが明確には示されていません。考慮すべきと考えます。

- ・新しい視点としてテーラーメイド医療のみでなく化学予防剤の開発をめざすべきではないか。経済的なサポートがなければ開発は不可能なのである。
- ・第3次対がん10か年総合戦略について、厚生労働省と文部科学省の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」がまとめた戦略案は、予防・診断・治療など総合的な研究を推進し、がん罹患率・死亡率の激減などを目標とするものです。そして「10年後には、個々人に最適の世界最高水準のがんの予防と医療を、国民全体が享受する社会の実現」とあり、国民から大きな期待が寄せられております。また、この答申をみて、第一次、第二次の20年間の研究成果をふまえ、第三次でがん罹患率・死亡率の激減を目指すことが打ち出されたと解釈されております（少なくとも小生はそのように思いました）。
- ・今回の研究開発計画をみますと、がん死亡率の減少につながる、ないしはそれを目指す意図と、個々人に最適の医療を提供するという方針は充分にうかがえます。しかし、がん罹患率の減少という命題については、不十分ではないかと思われます。もっと、具体的、実践的な研究開発案を示す必要があるのではないのでしょうか？ がん罹患率を減少させるには予防です。最終的な目標は「天寿がん」でありましようが、そこにいたるまでには「がん罹患年齢の高齢化」がありましよう。我が国では、ある種のがんは減少しておりますが、同時に発生年齢も高齢化しております。その各々のがんについて、推移を示し、具体的目標を示し、医療経済的視点からも分析して欲しいと思ひます。
- ・このような報告ないしは事例は、アメリカなどではよく見られます。日本では、例えば長野県では圧倒的に患者の多かった脳血管疾患を抑制するための保健活動を1965年頃から始め、平均寿命は男性が全国1位、女性も4位となり、老人医療費は全国で最も低く、北海道の約半分となったことが報告されております。喫煙に関しても、医療経済的な検討はなされており、たばこの税収は年間2兆円、関連産業の利益を加えると2兆8,000億円になるが、喫煙による社会的損失はそれを大きく上まわり、喫煙による疾病の医療費1兆3,000億円を加えると7兆4,000億円近くになることは、よく知られております。がんの場合、もっと複雑な要素があることは理解しておりますが、がん罹患率の減少は医療経済的にみてもどのような効果をもたらすかを述べる必要があるのではないかと思ひます。
- ・また、「高齢化社会におけるがん」についての大規模な研究もしていただきたいと思ひます。

- ・ この評価専門調査会は「総合戦略に基づいてこれから開始しようとする大規模研究開発を見てゆく」ことにあるとは思いますが、総論を抜きにしていきなり各論的検討に移れば、総合戦略の目的と研究開発との不整合が生ずるおそれがあると思いました。
  - ・ 今回の第3次対がん10か年総合戦略は、国民のがんに対する不安を払拭するために非常に重要なものと期待されております。
2. その他考慮すべき事項に関する意見
- ・ トランスレーショナルリサーチはがん特有ではない部分も多いことに留意すべし。「がんセンターネットワーク」と大学病院その他の医療機関の協力基盤にも留意。
  - ・ 第3次であることから、特に過去の成果の応用（臨床）を中心にすべきと思います。でなければ納税者を説得できないでしょう。基礎的な研究はミレニアム等の研究成果を利用する事を主体とすべきと考えます。ただ応用研究からも特段に優れた基礎研究に発展する事もあります。その点へ配慮も必要でしょう。
  - ・ 癌予防の立場で禁煙は重要であるとしても、その何がどの程度発癌に関与しているか等の研究は少ない。発癌の複合についても食品・医薬品など環境中の発癌要因、さらに炎症反応との相互関係の検討が欠けている。
  - ・ 評価の具体案、機構上の改革（二つの省にまたがる研究にみられる諸問題の解決）などもあります。
- 3 - A . 科学技術上の意義
- ・ がんの成因は生命科学の謎の一つであり、科学的には重要な意義を持つ。
  - ・ 調査研究を過去の集計だけでなく、将来予測にまでたかめていくことが将来の臨床上で必要でしょう。企業でも研究開発上で利用できるような精度の高い将来の動向を示して欲しいと考えております。その点の配慮をお願いします。
- 3 - B . 社会・経済上の意義
- ・ 高齢者の増加の中で、がんは社会的に見て重要。
  - ・ 新化学予防剤の開発は、高齢化社会の到来も近く、その意義は高く、経済上の効果は倍大となろう。
- 3 - C . 国際関係上の意義
- ・ 国際的な研究の位置付けは、決して一人よがりにならない様に行う

事が必要です。それでこそ国際的な整合性のとれた診療や予防が可能になると思います。その点をどのように進めるかご検討願います。

- ・日本の環境化学物質の追求は欧米の後追いであり、フリーライダーと言われている。従って化学物質の安全性リスク評価への基礎データへの貢献は必須の重要事項ではないか。

### 3 - D . 計画の妥当性

- ・10年は長いので、途中で見直すのが良い。
- ・妥当と思います。
- ・化学物質の安全性の追求のための人材育成は必須であるが、その対応は欧米と比べ極めて乏しい。

### 3 - E . 成果、運営、達成度等

- ・文科・厚労両省共同で、実施会議と評価助言会議を設け、会長において責任を明確にするようにすべきである。
- ・これらは適正な評価によってのみ確認する事が出来ると考えます。
- ・目的達成のためのシステムが不足している。現在の行政システムから見て Funding agency が必要としても二段構えで、第一歩は文科省と厚労省に分け、次いでそれらを統合するのが良いのではないか。

## 評価検討結果の中間とりまとめ

平成15年10月15日  
評価専門調査会  
第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発評価検討会

「第3次対がん10か年総合戦略」は、我が国の死亡原因の第一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すものである。前身である「対がん10か年総合戦略」(1984-1993)と、これに続く現行の「がん克服新10か年戦略」(1994-2003)の成果を踏まえ、厚生労働省及び文部科学省により、平成16年度から10年間の戦略として取りまとめられた。今回の評価では、過去20年間の成果や関連研究開発も念頭に置きつつ、本戦略に基づき継続及び新規で実施される研究開発を対象に評価を行った。

高齢社会の進展に伴い、がん患者の潜在的な増加が予測されており、がん罹患率・死亡率の激減を目標に掲げ、政府として戦略的にその予防・治療成績の向上に取り組むことは、国民福祉の観点からも極めて重要である。その中で、研究開発は、がんの本態解明を進め、有効な予防法や治療法を開発する上で、中核的な役割を担うものである。

これまでの20年間の取り組みにおいては、がんの特性の解明に向けた研究が大きく進むとともに、画期的な診断・治療につながる基礎的研究の成果が得られ、また、診断・治療法の開発においても着実な進展が認められた。今回提案されている研究開発は、これまでの基礎研究の成果を革新的治療法の開発に結びつけたり、個々人に最適の医療を提供することが重視されており、総合的に推進することが適当である。

一方、「第3次対がん10か年総合戦略」を推進していく上で、研究開発の重点の置き方や運営の在り方について、以下の事項への対応が必要と認められた。今後、全体的な資源の配分や推進体制の構築、新たな研究開発の提案や採択等において、適切な対応を求めるものである。

また、がんの罹患率・死亡率の激減を目指す上で、社会情勢の変化や医療経済的な視点も含めた詳細な疾患動態の予測・分析を行い、これに基づき明確な数値目標を設定し、実践的な対策を立案・推進することが重要である。さらに、がんの予防は医療経済的にも重要であり、特に諸外国においては、禁煙に対する政策的な取り組みの進展に伴って各種が

ん罹患率の顕著な低下が認められている。今後、我が国における研究開発施策の実施においても、これらの視点からの取り組みを強化して行く必要がある。

#### (1) 資源投入の重点化について

対がん総合戦略は、1984年の「対がん10カ年総合戦略」開始以来、長期間に多額の資金を投入し、基礎から臨床にわたる多様な研究開発を推進することにより、がん発生の基本的な機構の解明や新規診断・治療法の開発等に着実な成果を上げてきた。また、狭義のがん研究に捉われない研究開発の推進が、がんの領域横断的な特性と相まって、生命科学の進展に幅広く寄与した側面も認められる。

しかしながら、近年分子生物学を中心とする生命科学が急速に進展し、その研究開発を支援する資金も充実する中で、対がん戦略に基づく研究開発には、がん対策に直接結びつくより具体的な成果の社会還元が求められる。今般、新たに10年間の総合戦略を開始するにあたっては、限られた資金を効果的に活用し、国民に具体的な成果を還元するために、資源投入の重点を基礎的研究から応用・臨床研究へ移すことが適当である。その際、これまでの基礎的研究の成果やポストゲノム研究等から得られる新たな知見を活用するとともに、国民の福祉に直結する課題に重点を置くことが重要である。また、がんは極めて多様性と複雑性に富んでおり、その本態解明に迫る基礎的研究は引き続き重要であることから、生命科学全般に関連する研究開発資金も活用しつつ、その一層の充実を図る必要がある。

#### (2) 医療経済的に効率的な予防・治療について

平均寿命が延伸し高齢社会が進展する我が国においては、今後がん患者数は高位に推移し、国民の医療費負担も増加を続けると考えられる。こうした中で、限られた資金でより良い医療を提供出来ることを目指し、常に医療経済的な視点を念頭において、予防・治療の研究開発を推進して行くことが重要である。

特に予防は医療経済的に優れていると考えられ、より実践的な予防法の開発が求められる。疫学的研究に基づく生活習慣の改善や効果的な予防のための研究開発を一層強力に推進する必要がある。

また、重粒子線治療や分子標的薬を初めとする革新的な診断・治療法の開発においても、単に治療成績上の有効性の検討に留まらず、逸失労働力等の社会コストも含めた治療費用の医療経済性を考慮し



て、その開発を行う必要がある。

### (3) トランスレーショナル・リサーチについて

基礎研究の成果を迅速に実用化に結びつけ、社会に具体的に還元していくために、基礎的研究成果を臨床へ応用するトランスレーショナル・リサーチを推進することが、第3次の10か年戦略として特に重要と考えられる。この際、臨床試験のための病院ネットワークの整備や支援体制の充実、実用化に向けた産業への橋渡し、このための厚生労働省と文部科学省との連携等に特に留意する必要がある。特に日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のような主要がん研究医療機関のネットワークを計画的に整備・充実し、この基盤を活用してトランスレーショナル・リサーチを推進することが、短期間に正確なデータを取得する上で重要と考えられる。

また、海外先進医療施設との共同研究により国際的な標準医療を確立したり、将来的にがん以外の疾患にも寄与するような臨床研究の基盤形成に努めたりする必要がある。

### (4) 推進体制について

対がん総合戦略は、これまで厚生労働省と文部科学省が連携して戦略を策定してきたが、推進段階での両省の連携は弱かったと言わざるを得ない。「第3次対がん10か年総合戦略」では、生命科学の進展や基礎研究の成果を予防・治療等へ応用転化する研究開発を一層推進することとしており、両省が一体となった推進体制の構築が極めて重要である。

したがって、本戦略に基づき実施される研究開発を統括して推進するため、両省合同で計画推進組織と評価助言組織を設置し、ここにがんの専門家を中心として、異分野の研究者や有識者、必要に応じて関係学会の参画を求めると共に、一定の権限を持った責任者を任命する必要がある。また、海外のがん研究体制との連携強化や、第一線の研究者による評価なども重要である。推進においては、一連のポストゲノムプロジェクトやがん研究助成金等の関連研究開発と十分な連動が図られる仕組みや、がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得る努力が重要である。

今後、その具体的な組織の在り方や推進方法について、〔さらに評価検討会で検討を行うこととする / 両省で十分に検討して実施することが重要である〕。

## 第3回評価検討会の進め方

### 1. 主要な論点

- A) 戦略的重点化 :基礎的研究と応用 臨床研究の在り方。
- B) 両省が一体となった推進体制の在り方。

### 2. 検討方法

厚生労働省及び文部科学省より以下の追加説明を受けたのち、中間取りまとめに必要な追加・修正を行い、評価報告書(原案)を作成する。

#### 【追加説明事項】

- A) 「第3次対がん10か年総合戦略」における基礎研究の内容及び資金投入規模(特に科研費を中心として)
- B) 「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」の検討経緯と報告書要旨及び総合戦略への反映状況について
- C) 両省による推進体制構築に向けた検討の状況
- D) 重粒子がん治療に関する追加説明

## 《参考資料》

### 第1回評価検討会府省提出資料：参考1

第3次対がん10か年総合戦略（概要）

第3次対がん総合戦略経費（仮称）概要

厚生労働省の第3次対がん10か年総合戦略

第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発（文部科学省研究振興局）

がんの分子標的治療法及び免疫療法にかかるこれまでの基礎研究成果について

第3次対がん10か年総合戦略（文部科学省研究振興局）

粒子線治療の臨床的有効性の確立及び治療装置の小型化等  
対がん戦略（パンフレット）【省略】

平成16年度概算要求における重点課題等の事前評価結果  
（ライフサイエンス関係課題）【省略】

重粒子線がん治療装置HIMAC（パンフレット）【省略】

### 第2回評価検討会府省提出資料：参考2

追加説明事項 回答（厚生労働省／文部科学省）

JCOGの概要

がんの罹患率と死亡率の激減を目指して

喫煙の健康影響等について

EORTCの概要

### 第3回評価検討会府省提出資料：参考3

追加説明事項 回答（厚生労働省／文部科学省）

我が国のがん研究の現状について（今後のがん研究のあり方に関する有識者会議作業班）【省略】

今後のがん研究のあり方について～第3次対がん戦略の構築に向けて～【省略】

「第3次対がん10か年総合戦略」について【省略】