

総合科学技術・イノベーション会議が実施する
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」の事後評価結果

平成27年9月18日

総合科学技術・イノベーション会議

目次

	(頁)
1. はじめに	1
2. 評価の実施方法	2
2.1 評価対象	2
2.2 総合科学技術会議による事前評価等の実施	3
2.3 評価目的	4
2.4 評価方法	4
3. 評価結果	5
3.1 研究開発の目標の達成状況及び成果	6
3.2 科学技術的、社会経済的、国際的な効果等	11
3.3 研究開発マネジメントの妥当性等	14
4. その他の指摘事項	18
4.1 事後評価を通じて確認された項目	18
4.2 その他の項目	20
参考資料	21

1.はじめに

総合科学技術・イノベーション会議は、内閣府設置法の規定に基づき国家的に重要な研究開発について評価を行うこととされており、その実施に関しては、「総合科学技術・イノベーション会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価について」(平成17年10月18日 総合科学技術会議決定、平成26年5月23日 一部改正)(以下、「評価に関する本会議決定」という。)を定めている。

この「評価に関する本会議決定」において、事前評価を実施した研究開発が終了した翌年度に事後評価を実施することとされている。

また、評価の実施に際しては、評価専門調査会が、外部の専門家・有識者の参加も得て、府省における評価の結果も参考にしつつ調査検討を行い、これを踏まえて総合科学技術・イノベーション会議が評価結果の決定を行うこととされている。

「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」は、文部科学省及び厚生労働省が平成16年度から実施した研究開発であり、総合科学技術会議は、平成15年11月に事前評価を実施している。

本研究開発は平成25年度に終了し、文部科学省及び厚生労働省等による事後評価が平成26年10月までに終了したことから、今般、総合科学技術・イノベーション会議においてその事後評価を実施した。

総合科学技術・イノベーション会議は、本評価結果を公表するとともに、文部科学大臣及び厚生労働大臣に通知し、評価結果の施策への反映を求めることとする。

2. 評価の実施方法

2.1 評価対象

名称： 第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発

実施府省： 文部科学省、厚生労働省

実施期間： 平成16年度から平成25年度までの10年間

予算額： 国費総額約1,113億円

事業内容・実施機関：

「第3次対がん10か年総合戦略」(以下、「第3次総合戦略」という。)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ために策定されたもので、「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発(以下、「本研究開発」という。)」は、第3次総合戦略に基づき実施され、がんにも有効な予防・診断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。

本研究開発は、以下の4つの研究開発で構成されている。

革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(がんトランスレーショナル・リサーチ事業)(以下、「がん TR 研究」という。)(文部科学省)

がん免疫療法、分子標的療法等の課題に係る基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるため、橋渡し研究(以下、「TR」という。)の支援機関と各課題の研究代表者とが連携して、新薬等の開発に向けた研究を推進するもの

実施機関：千葉大学、東京大学、三重大学、京都大学、大阪大学 ほか

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム(以下、「次世代がん研究」という。)(文部科学省)

探索研究や最適化研究、ゲノム解析等の共通の研究支援基盤、及びシーズの知財戦略や進捗管理を行うマネジメント体制の下、基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物等の「有望シーズ」の開発を戦略的に推進するもの

実施機関：東京大学、京都大学、国立がん研究センター、がん研究会ほか

重粒子線がん治療の研究(以下、「重粒子線がん治療研究」という。)(文部科学省)

重粒子線治療装置の小型化など、医療機器としての実用化を目指した研究を推進。また、重粒子線がん治療の普及や治療成績の向上に向けた臨床研究等を推進するもの

実施機関：放射線医学総合研究所

第3次対がん総合戦略研究事業(以下、「第3次対がん研究」という。)(厚生労働省)

主に臨床領域において、がんに対する革新的な予防法、診断法及び治療法の開発を推進することを目的とする研究等を実施するもの

実施機関：国立がん研究センター ほか

2.2 総合科学技術会議による事前評価等の実施

総合科学技術会議は、平成15年11月に本研究開発の事前評価を行い、本研究開発が、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とした。また、指摘事項として、明確な数値目標と実践的な対策、資源投入の重点化、医療経済的に効率的な予防・治療、TR、推進体制への対応を求めた。

また、プロジェクト開始2年目(平成17年)に、評価専門調査会が事前評価のフォローアップを実施した。概ね指摘事項に沿った対応が図られているとしたが、厚生労働省と文部科学省合同の推進会議の責任体制や運営方法等の明確化と効果的な両省連携の推進、がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得ていくための努力に関して、今後も

対応が必要であると指摘した。

2.3 評価目的

総合科学技術・イノベーション会議は、事前評価の結果やそのフォローアップの結果等を踏まえた実施状況等を検証し、その結果を公表することにより総合科学技術・イノベーション会議としての説明責任を果たすとともに、実施省等による本研究開発成果の施策への活用や、次の段階の研究開発への展開等を促進することを目的として評価を実施した。

2.4 評価方法

「評価に関する本会議決定」に基づき、評価専門調査会が実施省等における評価結果も参考として調査検討を行い、その結果を受けて総合科学技術・イノベーション会議が評価を行った。

評価専門調査会における調査検討は、「総合科学技術・イノベーション会議が事前評価を実施した研究開発に対する事後評価の調査検討等の進め方について」(平成21年1月19日 評価専門調査会決定、平成26年7月4日 一部改正)に基づき、評価専門調査会の会長が指名する有識者議員及び専門委員、同会長が選考した専門家・有識者から構成された評価検討会により、文部科学省及び厚生労働省からの研究開発成果、その効果、マネジメントの実施状況等についてのヒアリングなどを行い、評価専門調査会がその結果を評価結果案としてとりまとめた。

3. 評価結果

[総合評価]

目標の達成状況という観点では、「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)20%減少」という数値目標に対して、本研究開発による貢献度の定量的な評価は難しいものの、新たな診断法や治療法等について顕著な成果をあげていることから、全体的には目標を概ね達成したものと評価できる。

特に、ライフサイエンス分野の研究開発においては、中長期的な取組が必要であり、過去の研究開発によって得られた成果等が本研究開発に引き継がれ、医療現場において実用化に結び付けられた成果として、「重粒子線がん治療研究」等について顕著な研究事例が得られていることは、高く評価できる。

また、本研究開発を構成する4つの研究開発ごとに見ても、新たな診断法や治療法等について顕著な成果をあげているものと認められ、高く評価できる。

科学技術的・社会技術的・国際的な効果という観点では、ゲノム解析結果等のデータ公開、有望シーズの企業への導出、国際共同研究によるガイドラインへの反映などにより、高い効果がもたらされたものと認められる。

マネジメントの妥当性という観点では、過去の研究開発の課題を踏まえた体制の充実、資源投入の重点化などの対応を実施しているものがある反面、適切な対応を実施できていない面があることから、評価できる点と課題として残された点の両面がある。

以上から、本研究開発全体としては、研究開発の目的を概ね達成したものと評価できる。

ただし、目標達成の評価指標、省庁間連携等については、後継事業等において改善・検討すべき課題として残された。

3.1 研究開発の目標の達成状況及び成果

3.1.1 第3次総合戦略における目標の達成状況及び成果

第3次総合戦略では、「がんの罹患率と死亡率の激減」等を目標としており、平成17年のフォローアップ時に具体的な数値目標として「平成25年度までに5年生存率を20%改善すること」が示された。しかし、その後、厚生労働省がん対策推進協議会において、5年生存率については地域がん登録データからの推計値であり、集計結果が出るまでに時間を要することが指摘されたことから、がん対策推進基本計画(平成19年6月閣議決定)では、新たな数値目標として「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)20%減少」を設定している。

新たに設定された「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)」を見てみると、平成16年から平成25年の10年間で16%減少し、その要因は、自然減¹、喫煙率半減、がん検診率の向上等となっている。本研究開発による貢献度の定量的な評価は困難であるが、一定程度の貢献をしているものと認められる。一方、「がんの年齢調整罹患率(全年齢)」は、平成16年から平成23年にかけて19%増加しているが、これは、新たな診断法の開発等により早期にがんを発見することができるようになったことが要因の一つとされている。

このように、評価指標の設定方法については課題が残っているものの、全体的には研究開発の目標を概ね達成したものと評価できる。

特に、これまでの「対がん10ヵ年総合戦略」や「がん克服新10ヵ年戦略」等の過去の研究開発によって得られた成果等が、これらの後継に当たる本研究開発に引き継がれ、医療現場において実用化に結び付けられたもの、もしくは、今後医療現場における実用化が大いに期待されるものなど、顕著な研究事例が得られている。例えば、これまで有効な治療標的がなかった部位のがんにおいて新たな標的分子を同定し、新たな分子標的薬の開発が期待されているものや、装置の小型化等を実現した

¹ 自然減:1990年～2005年のがん年齢調整死亡率の減少傾向が同様に持続した場合の減少。

「重粒子線がん治療研究」、胃粘膜DNAメチル化異常の蓄積が重要であることが解明されたこと、NBI(Narrow Band Imaging)内視鏡の実用化等については、顕著な成果をあげているものと認められ、高く評価できる。ライフサイエンス分野の研究開発においては、中長期的な取組が重要である。

3.1.2 各研究開発の目標の達成状況及び成果

(1) 「がん TR 研究」における目標の達成状況及び成果

「がん TR 研究」は、がん免疫療法・分子標的治療法等に係る基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための TR を推進し、新薬等の開発につながる成果を創出することを目標に研究開発が進められた。

「がん TR 研究」において実施された6件の研究開発課題については、文部科学省による事後評価において、「当初の目標をある程度達成した」、「臨床試験が期待通りよく進展した」等の評価結果が示されている。

当該研究開発で実施した6課題のうち5課題において、ヒトを対象とした臨床試験を実施し、安全性や臨床効果に係る仮説を検証している。平成22年1月時点で、5課題のうち2課題が治験の進行中又は申請中であり、2課題については先進医療と高度医療評価制度への申請又は準備を実施するとともに、1課題については大学から企業への知財のライセンスアウトを実施している。

特に顕著な成果として、ウィルスによる直接的な殺細胞作用によりがんを治療する「ウィルス療法の臨床研究 - 遺伝子組み換え単純ヘルペスウィルスを用いた悪性腫瘍の標的治療 - 」が、日本初のウィルス療法に係る研究開発として実施されている。「がん TR 研究」終了後も研究が継続しており、平成27年7月現在、医師主導治験第Ⅱ相まで進行している。また、食道がん、肺がん、乳がんに対する免疫療法の開発を目指した「新規抗原タンパクデリバリーシステムによる多価性癌ワクチンの多施設共同臨床研究」は、同じく平成27年7月現在、臨床試験第Ⅱ相まで進行している。

以上のことから、新薬等の開発につながる成果を創出するという目標を達成しており、高く評価できる。

(2) 「次世代がん研究」における目標の達成状況及び成果

「次世代がん研究」は、「がん TR 研究」の後継事業として、日本初の革新的な診断・治療薬等に資する新規化合物等の有望シーズの開発を戦略的に推進することとし、成果目標として、本研究開発終了後の平成28年3月までに有望シーズ10種取得、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー5種取得を掲げ研究開発が進められた。

「次世代がん研究」では、文部科学省による中間評価で10分野のうち9分野において「B(良好)」以上との評価結果が示されている。

本研究開発終了後も「次世代がん研究」は継続しており、平成27年3月までに、4種の有望シーズを取得するとともに、2種のバイオマーカーを取得している。さらに、当該研究開発が終了する平成28年3月までには、合計12種の有望シーズ、合計10種のバイオマーカー等を取得できる見込みとなっている。

特に、5年生存率が10%未満程度の進行小細胞肺癌に対して有効性が期待され、細胞増殖シグナル経路を標的とする低分子化合物による治療法が開発され治験へ進んだ。また、胃がんや大腸がんの早期発見、がんリスクの検出などへの応用が期待されるDNAメチル化解析による早期診断バイオマーカーが開発され実用化されているなど、顕著な成果が上げられている。

以上、平成28年度3月までに有望シーズ10種取得、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー5種取得等の成果目標を達成する見込みとなっていることから、「次世代がん研究」の目標は達成したものと認められ、高く評価できる。

(3) 「重粒子線がん治療研究」における目標の達成状況及び成果

「重粒子線がん治療研究」は、全国への普及に向けて小型装置の開発を進めること、治療の短期化及び病巣への高線量集中を可能とする照射法等を開発し、その安全性と有用性を明らかにすること等を目標に研究開発が進められた。

「重粒子線がん治療研究」に関しては、11回にわたる放射線医学総合研究所の各事業年度に係る業務の実績に係る評価及び中間評価の結果において、5段階中最良となるS評価(特に優れた実績を上げている)が8回、A評価(中期計画通り、または中期計画を上回って履行し、中期目標に向かって順調に、または中期目標を上回るペースで実績を上げている)が3回となっている。

重粒子線がん治療装置の規模やコストについて、本研究開発の開始時には、7,800m²の建屋、約326億円の建設費が必要であったが、小型化要素技術開発等を通じて、本研究開発の終了時には、2,700m²の建屋、約125億円の建設費を実現することにより、規模を約3分の1、コストを約3分の1とする普及機を開発したことが特筆すべき顕著な成果として挙げられる。また、国内の4施設において重粒子線がん治療装置を稼働し、がん患者への治療に用いるとともに、うち2施設では、上記の小型化した普及機を稼働している。また、約20年間の積み重ねにより、平均照射回数を17回から12回に低減している。さらに、線量集中性を高め正常組織への線量を低減するとともに、ビームを整形する患者個別の治具製作を不要とする呼吸同期スキニング照射に向けたマーカレスX線呼吸同期装置に関して、基礎研究成果を臨床試験に導出した。

以上のことから、小型装置の開発等の目標を達成するとともに顕著な成果をあげているものと認められ、高く評価できる。

(4) 「第3次対がん研究」における目標の達成状況及び成果

第3次がん研究は、がんの本態解明を目指した研究及びその成果を幅広く応用する TR、がんに対する革新的な予防法、診断法、治療法の開発、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究等を推進することを目標に研究開発が進められた。

「第3次対がん研究」では、厚生労働省による事後評価において10段階評価を実施した結果、「第3次対がん研究」の実施期間のうち一部ではあるが、平成23年度から平成25年度までに実施された444課題中443課題が、5点(良好)以上との評価結果が示されている。

また、「第3次対がん研究」の研究分野は、予防法、診断法、治療法の開発を始めとして、がんの実態把握、政策分野に係る研究等に至るまで幅広い研究分野に及んでおり、各分野において顕著な成果が得られている。

例えば、胃粘膜DNAメチル化異常の解析を通じて、DNAメチル化異常が蓄積した組織においては発がんの危険度が高いことが世界で初めて明らかにされた。また、肺がんの化学療法の効果予測・予後予測マーカーや治療の分子標的といった約10件のシーズについて、複数の企業との共同研究に導出されているとともに、早期がんの診断精度の向上を可能とする高精細CTやNarrow Band Imaging内視鏡等の新たな診断機器が開発されている。さらに、地域がん登録・院内がん登録の登録様式等の標準化を推進することにより、全国がん登録の法制化等に貢献するとともに、整備されたデータベースは、研究リソースとして広く活用されることが期待されている。

以上のことから、がんに対する革新的な予防法、診断法、治療法の開発等の目標を達成しており、高く評価できる。

3.2 科学技術的、社会経済的、国際的な効果等

3.2.1 科学技術的な効果

本研究開発の成果として、数多くの論文が掲載されており、特に、「第3次対がん研究」では、合計16,576報の論文が掲載され、そのうち、インパクトファクターが10以上の著名誌に640報の論文が掲載されており、知的財産権については、特許取得済が94件、出願中(国内外計)が174件となっている²。

「次世代がん研究」を通じて得た世界的に大規模な網羅的ゲノム解析結果等のデータの公開や、「第3次対がん研究」におけるがん登録等の実態把握を通じて整備されたデータベースは、研究リソースとして広く活用されることが期待されている。

「重粒子線がん治療研究」では、小型普及機を開発し、その後稼働に至っている。また、平均照射回数の低減等を実現している。

「第3次対がん研究」におけるDNAメチル化異常の解析結果による世界初の成果は、新たな予防法や診断法の研究開発に活用されることが期待されている。また、肺がんの新たな創薬標的となる融合遺伝子を解析し、有望シーズとして企業に導出した結果、個別化治療技術が前進することが期待されている。

以上のように、本研究開発による成果は、学術的価値が高く、科学技術の進展に貢献したものと認められ、高い科学技術的效果がもたらされたものと認められる。

² 全研究代表者への事後調査(回答率70%)と、総合研究報告書記載内容に基づく単純集計で、一部重複等を含む参考データ。

3.2.2 社会経済的な効果

「がんTR研究」においては、臨床試験に移行した5課題のうち1課題について、「がんTR研究」終了後先進医療として実施されている。また、大学等における臨床開発の可能性が示されるとともに、創薬につながった際には経済的効果が期待できる研究事例も示されている。

「次世代がん研究」においては、新規抗がん剤の有望シーズを4種取得する等の成果が挙げられているとともに、世界的に大規模な網羅的ゲノム解析結果等をデータ公開することによりがんの研究リソースとして活用されることが期待されている。また、アドバイザリーボードにがん患者支援団体の代表者を参画させること等により、患者と協働して研究開発を推進している。

重粒子線がん治療装置は、国内の4施設で稼働しており、うち2機は規模3分の1、コスト3分の1を実現した普及機として稼働しており、更なる建設計画が予定されている。また、約20年間の研究成果により平均照射回数を17回から12回に低減し、患者の身体的・経済的負担を軽減している。

「第3次対がん研究」においては、有望シーズの企業への導出件数が、35件(肺がんの新たな創薬標的等)となっている。これにより、がん死亡要因の上位を占める肺がんについて、有効な治療法が得られる等の効果が期待されている。また、肺がんの化学療法の効果予測・予後予測マーカーや治療の分子標的の約10件のシーズについて、複数企業との共同研究を実施している。さらに、生活習慣とがんとの因果関係の解析については、がん予防の科学的基盤を提供することにより、国民のがん罹患率減少への貢献が期待されている。

以上のことから、全体的には本研究開発によって、高い社会的効果、経済的効果がもたらされたものと認められる。

一方、事前評価で指摘した医療経済的な視点を持って研究開発が進められたかどうかについては、がん予防分野の研究開発や「重粒子線がん治療研究」を除いては明確に確認することができなかった。後継事業

等では、公共性と経済性の両方の観点を認識しつつ、両者のバランスにも配慮しながら研究開発を推進する必要がある。

3.2.3 国際的な効果

「重粒子線がん治療研究」では、国際展開に向けて、海外から計127名の研修生受入れを実施するとともに、国外機関との研究協力協定を23件締結し、中国やドイツといった海外の重粒子線がん治療施設や研究機関等と研究交流を実施している。また、重粒子線がん治療の実績については、世界の治療実績15,296件のうち国内では13,020件となっており、国内での治療実績は世界の85%を占めており、国際展開を視野に入れた研究開発の推進が期待できる。

「第3次対がん研究」では、日韓国際共同研究の実施により国内外の学会に論文を投稿しており、その成果として、切除不能胃がんに対する減量手術が推奨されないことが、日本胃癌学会「胃癌治療ガイドライン」に反映される見込みとなっている。また、肺がんの新たな創薬標的に係る成果が国際的なトップジャーナルに掲載されている。さらに、日本人にとって効果的ながん予防法の研究成果については、従来欧米人のデータしかなかったものが、アジア人たる日本人のデータに基づくものであることから、アジア地域への展開が期待できる。

以上のことから、本研究開発によって、高い国際的な効果がもたらされたものと認められる。

3.2.4 関連施策への活用

「第3次対がん研究」におけるがん登録の標準様式の研究やデータベース構築の実施により、がん登録法制化等に貢献している。今後がん登録データベースの整備が進むことにより、がんの研究開発がより効率的・効果的に進められるものと大いに期待される。

また、「第3次対がん研究」における154件³の研究課題が、胃がん診療や頭頸部がん等のガイドラインに反映されるとともに、また、これまで国際的なガイドラインがなかった終末期患者への輸液や鎮静に関して、実証研究を通じて、ガイドラインが策定されている。

以上のことから、本研究開発で得られた成果は、関連施策に有効に活用されていると言える。

³ 全研究代表者への事後調査(回答率70%)と、総合研究報告書記載内容に基づく単純集計で、一部重複等を含む参考データ。

3.3 研究開発マネジメントの妥当性等

3.3.1 マネジメント体制の構築

「がん TR 研究」における具体的なシーズの発掘から臨床試験・企業への橋渡しまでを一連のプロジェクトとして進捗管理できなかったとの反省を踏まえ、後継事業の「次世代がん研究」では、プログラムリーダーの下、研究開発の進捗管理や知財戦略支援等を行うヘッドクォーター部門を実施機関に設置し、その下で、3名のグループリーダーや16名のチームリーダーがマネジメントを行っている。また、ゲノム解析等の支援を実施する研究支援基盤を5機関に増やすなど充実を図っている。これらの対応は、機動性・柔軟性をもったマネジメントとして高く評価できる。

「重粒子線がん治療研究」では、放射線医学総合研究所に研究開発体制が整備され小型化を実現するとともに、重粒子線治療ネットワーク会議においてプロトコルを作成した上で臨床試験を実施した結果、照射回数低減を実現する等の顕著な成果をあげている。これらにより、適切にマネジメントが実施されていると評価できる。

「第3次対がん研究」では、平成16年度から平成21年度までの間、企画運営委員会の下に1名の総括研究代表者を置き、その下で、9つの研究開発分野ごとに、総括研究者を置くことによりマネジメントを実施してきた。しかしながら、平成22年度以降のマネジメント体制については、総括研究代表者等の配置がなく責任の所在が曖昧となっている。また、全期間を通じてプログラムディレクター、プログラムオフィサーが配置されていない。以上のように、適切なマネジメント体制が構築されたとは言い難い。

今後の後継事業等では、健康・医療戦略推進本部の下での新たな体制による取組を踏まえつつ、研究開発を統括するプログラムディレクター、研究開発課題の進捗管理や改善点の指摘等を行うプログラムオフィサーとして専門的知見やマネジメント能力を有する人材を採用するなど、実効性のあるマネジメント体制の構築に向けた取組をより一層強化することが望まれる。

3.3.2 資源投入の重点化

各研究開発において、個別の研究開発課題の採択基準やプロセス、各研究分野等への予算配分の内訳が示され、それぞれに顕著な成果も示されている。このことから、全体的には適切な資源配分がなされたものと認められる。

特に、肺がんの新たな創薬標的の研究開発等においては、ポストゲノムプロジェクトやがん研究助成金といった他の事業の成果が、本研究開発の基盤技術として用いられており、他の事業との連携を強化しつつ、応用・臨床研究に資源投入の重点化が図られているものがある。

また、「がん TR 研究」においては、既に優れた基礎研究成果が現れている免疫療法又は分子標的療法に係る治療法・診断法を研究対象としていること、企業等が臨床試験を引き継いで行うなどの実現性が見込まれること等の視点から、研究課題を10課題に絞り込んで研究を開始し、3年目には中間評価を実施し、さらに6課題に絞ることにより重点化を図り顕著な成果をあげている。

しかし、一部の研究開発については、多岐にわたる研究分野について、分野ごとの予算配分額の考え方や効果的な資源投入の重点化が図れたかどうかについては必ずしも明確ではなかった。

以上のことから、全体的には適切な資源配分が図られたものと一定の評価はできる。

ただし、今後の後継事業等では、研究開発のマネジメントを行う際、国際的動向を踏まえて資源を重点化するなど、戦略的に対応する必要がある。例えば、研究開発開始前又は実施期間中における高い国際競争力を有する分野への重点化、開発リスクは高いものの社会的意義の高い分野への重点化、出口を見据えた実用化に資する分野への重点化など、PDCA サイクルを通じて柔軟な資源配分を行う必要がある。

3.3.3 省庁間連携

両省の連携強化のため「『第3次対がん研究』推進会議」が設置され、平成17年7月に第1回会合が開催されている。しかし、第1回の具体的な議題等や第2回以降の開催実績を確認することができなかった。

以上から、両省が一体的に研究開発を推進するための連携は適切になされていない。このため、後継事業等では、基礎研究から応用・臨床研究につなげるための研究開発をより推進するため、省庁間連携を強化する必要がある。

3.3.4 TR 推進に係る体制

「がん TR 研究」では、選定された支援機関が、臨床研究プロトコルの作成、臨床データ管理・統計解析等のサポートを実施している。また、「がん TR 研究」や、後継の「橋渡し研究支援推進プログラム」等を通じて全国の TR 支援拠点の整備が促進された(平成26年度末現在、9拠点)。

「次世代がん研究」では、アカデミアではない視点から助言・提言を得るため、アドバイザリーボードの委員に民間企業を加えるとともに、支援機関を5機関に充実させ、それぞれの役割分担を行うことにより、シーズの評価・知財戦略、臨床試験実施、企業への橋渡しまでを一体的にマネジメント・支援してきた。

「第3次対がん研究」では、恒常的な多施設共同臨床研究グループの体制整備が進み多くのランダム化比較試験が実施され、そのうち50件で第Ⅲ相試験が実施され、研究期間内に少なくとも11の各種診療ガイドラインに採用されるなど、我が国の標準治療の進歩に貢献した。一方、臨床試験の実施にあたって十分な経験及びノウハウを有する実施体制が十分ではなく臨床試験を中断するケースが認められた。

また、本研究開発における TR 推進にあたって両省の連携は十分ではなく、また、海外のがん研究との連携強化に係る取組は実施されていない。

以上のことから、TR 推進に係る体制整備については、概ね適切な対応が図られたものとして一定の評価はできる。特に、本研究開発を通じて大学等において基礎研究に従事する研究者が TR を意識するようになるなど、医学分野に TR の概念を持ち込んだ功績は大きい。

ただし、臨床試験の進捗管理及び品質管理のための実施体制の整備、省庁間連携のための体制整備、海外とのがん研究体制との連携強化等については後継事業等での改善が望まれる。

3.3.5 情報発信

「市民公開講座」の開催、両省主催による「合同シンポジウム」の開催、がんに関する最新かつ信頼できる情報を入手できる「がん情報サイト」の紹介等、様々な取組を実施している。

また、国民の視点に立って研究開発の効果を分かりやすく発信するために、1つの工夫として、5つの健康習慣をもとにがんに罹るリスクを算出する「がんリスクチェック」を作成し、国立がん研究センターがん予防・検診研究センターのホームページで公開している。

こうした取組により、本研究開発に対する研究者、企業及び国民の理解が進んでいると言える。

以上から、情報発信によって一定の効果があったものと評価できる。

ただし、広く社会全体の理解につながる情報発信であったかどうかについて、今回の評価では明確に確認できなかった。この点に関しては、がん患者を含めた国民等が求めている情報は何かを十分に把握し求められている情報をきめ細やかに発信していくとともに、近年発達の著しい ICT 等を利用したがん患者を含めた国民等との双方向性をもったコミュニケーションを図ることも必要である。

4. その他の指摘事項

今後の後継事業等で活かすべき項目として以下が挙げられる。

4.1 事後評価を通じて確認された項目

- (1) がん研究を始めとしたライフサイエンス分野の研究開発については、「日本初」「日本発」の抗がん抗体薬として開発された抗 CCR4 抗体のように、一般的に成果を創出するまでに中長期的な取組が必要である。このため、後継事業等においても過去の研究開発による成果を活用し、一方で、最新の知見を取り入れながら研究開発を進める必要がある。また、健康・医療戦略推進本部の下で新たな体制による取組が進められていることを踏まえつつ、マネジメント上の課題等をより一層改善しながら取り組んでいく必要がある。
- (2) 研究開発を開始する前に、基礎研究から実用化に至るまでの道筋を見据えるとともに、患者や医療関係者等のニーズ、知財戦略、諸外国の政策や研究開発動向等に留意しつつ、中長期的な視野に立って研究開発の目標を設定する必要がある。
- (3) 研究開発を実施した結果として成果とその効果が創出されることを認識しつつ、研究開発による成果を評価する指標とその先の効果を評価する指標を可能な限り切り分けるとともに、定性的な指標を併用することにより、目標の達成状況を評価し得る指標を設定する必要がある。
- (4) 省庁を超えた横断的な連携を有機的に図るため、健康・医療戦略推進本部の下で新たな体制による取組が進められていることを踏まえつつ、研究開発を一体となって推進できる体制を構築し、研究開発課題等の重複を極力排除するとともに、全体像を俯瞰して評価する等により、効果的に実施していく取組をさらに強化していく必要がある。

4.2 その他の項目

- (1) 実効性をもって TR を推進するためには、省庁間の連携に加え、実施機関内での連携、研究開発におけるマネジメント体制内での連携を有機的に図る必要がある。また、大学等の実施機関において医薬品や医療機器等のシーズを育成するために、企業に導出するプロセスを理解し経験をもとに知財や制度面の助言等を行うことができる人材、研究開発を効率的に推進するために企業のニーズを橋渡しできる人材など、TR を担う人材が必ずしも十分ではないため、大学等における人材の発掘及び育成や TR 体制の強化についてより一層推進必要がある。
- (2) 新しい技術や人材を積極的に取り入れていくため、次世代を担う研究者に対して研究開発の機会を拡大させていく必要がある。
- (3) 医療現場において ICT など新たなツールが普及する中、がん登録を始めとした医療情報データベースを構築し、実効性をもって活用するためには、疾病の定義に係る標準化を推進し、医療従事者に対して標準化された定義を浸透させる必要があり、このために必要な方策について調査・研究する必要がある。

参考1 評価専門調査会 委員名簿

(議員)

会長	久間 和生	総合科学技術・イノベーション会議議員
	原山 優子	同
	小谷 元子	同
	橋本 和仁	同
	平野 俊夫	同

(専門委員)

天野 玲子	国立研究開発法人防災科学技術研究所審議役
荒川 薫	明治大学総合数理学部教授
石田 東生	筑波大学システム情報系社会工学域教授
射場 英紀	トヨタ自動車株式会社電池研究部部長
上野 裕子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 主任研究員
江村 克己	日本電気株式会社執行役員
門永 宗之助	Intrinsics 代表
北村 隆行	京都大学大学院工学研究科教授
斎藤 修	千葉大学大学院園芸学研究科教授
庄田 隆	第一三共株式会社相談役
白井 俊明	横河電機株式会社マーケティング本部フェロー
角南 篤	政策研究大学院大学教授兼学長補佐
西島 正弘	昭和薬科大学学長
菱沼 祐一	東京ガス株式会社燃料電池事業推進部長
福井 次矢	聖路加国際大学理事長・聖路加国際病院院長 京都大学名誉教授
藤垣 裕子	東京大学大学院総合文化研究科教授
松岡 厚子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部テクニカルエキスパート
松橋 隆治	東京大学大学院工学系研究科教授
安浦 寛人	九州大学理事・副学長

(敬称略)

参考2 評価検討会 委員名簿

久間 和生	総合科学技術・イノベーション会議議員 (評価専門調査会長)
原山 優子	総合科学技術・イノベーション会議議員
庄田 隆	第一三共株式会社相談役 (評価専門調査会専門委員)
座長 西島 正弘	昭和薬科大学学長 (評価専門調査会専門委員)
松岡 厚子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部テクニカルエキスパート (評価専門調査会専門委員)
宇高 恵子	高知大学教育研究部医療学系基礎医学部門教授
大屋 夏生	熊本大学大学院生命科学研究部教授
加藤 益弘	東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ 特任教授
鈴木 明文	地方独立行政法人秋田県立病院機構理事長 秋田県立脳血管研究センターセンター長
友池 仁暢	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病 院院長
中村 雅美	科学・技術ジャーナリスト (元日本経済新聞社編集委員)

(敬称略)

参考3 審議経過

平成26年

11月12日

第108回評価専門調査会
評価検討会の設置、進め方の確認等

平成27年

7月10日

第1回評価検討会
文部科学省、厚生労働省から成果等の聴取・質疑、追加質問事項の抽出
委員からの評価コメントに基づき論点を整理

7月30日

第2回評価検討会
追加質問事項に対する文部科学省、厚生労働省からの回答の聴取、再質疑
論点に基づき調査検討結果を取りまとめ

8月25日

第111回評価専門調査会
評価に係る調査検討結果の報告、評価結果案の検討

9月18日

総合科学技術・イノベーション会議
評価結果案に基づく審議と評価結果の決定