

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25104	施策名		第3次対がん総合戦略研究 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究 の一部(がん関連研究分野)(仮称)			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イン ベーション	国際的位 置付け	上位	AP施策	○
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元			
施策の目的 及び概要	(第3次対がん総合戦略研究事業) がんは死因の第1位であり、我が国において国民の健康に対する大いなる驚異となっていることにより、政府によるがん対策として、昭和59年より開始された「対がん10カ年総合戦略」及びこれに引き続き平成6年から開始された「がん克服新10カ年戦略」、平成16年からは「第3次対がん10カ年総合戦略」が掲げられ、「第3次対がん総合戦略研究事業」として、「第3次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」を推進してきた。本研究事業では、がんの本態解明の研究と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、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等に取り組んでいるところである。 さらに、「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められているとともに、本法に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられており、本研究事業は、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現していくことを目的とする。 (難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究(がん関連研究分野)) 現在、がん治療については、手術療法・化学療法・放射線療法を主とした集学的治療が行われているが、がん種によっては早期発見が難しく、また、現在の治療法では十分な効果が望めない場合もある。 一方、第3のがん治療として、近年、がんワクチン療法の開発が急速に進んでおり、既存の抗がん剤と比較して格段に副作用が少ないなどの利点から、海外で実用化に向けた研究が始まっている。我が国においても、国内での豊富な既存研究成果を活かし、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた大規模な多施設共同での臨床開発研究を強力に推進する。加えて、これまでの既存研究成果を活かし、バイオマーカーを用いた新たな早期画像診断技術や新たなiPS技術(リプログラミング技術)を用いた固形がん幹細胞の死滅による革新的ながん治療法の実用化を目指した研究を強力に推進する。						
達成目標 及び 達成期限	がん対策推進基本計画に掲げる、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上や、がんによる死亡者の減少(平成29年までに、75歳未満の年齢調整死亡率を20%減少)に資する研究を実施する。						
研究開発 目標 及び達成 期限	がんによる死亡者の減少(平成29年までに、75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)に資する研究を実施する。						
23年度の 研究開発 目標	がんの本態解明の研究と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、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等、総合的かつ計画的に推進する。						
	がんは死因の第1位であり、我が国において国民の健康に対する大いなる驚異となっていることから、国民のがん克服に対する声は大きい。また、平成19年、がん対策基本法に基づき閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がん研究」等をはじめ						

施策の重要性	とする分野別施策の総合的かつ計画的ながん対策の推進が掲げられており、本研究事業はがん対策の推進において重要な施策である。なお、平成16年より、「第3次対がん10カ年総合戦略」のもと、本研究事業を推進してきたところである。		
実施体制	研究開発主体は公募により決定する。公募課題に関しては、第3次対がん総合戦略研究においては基盤的研究から革新的ながんの診断・治療などの分野別研究体制を整備し、がん臨床研究においては標準的ながん治療に関する臨床研究から行政的意義の高い研究などの領域別研究体制を整備。特に、がん検診や緩和ケア領域などの行政的ニーズの高い研究課題については指定研究として研究を推進する。また、難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究のがん関係研究分野においては、国内での豊富な既存研究成果を活かし、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた大規模な多施設共同での臨床開発研究を強力に推進する。加えて、これまでの既存研究成果を活かし、バイオマーカーを用いた新たな早期画像診断技術や新たなiPS技術(リプログラミング技術)を用いた固形がん幹細胞の死滅による革新的ながん治療法の実用化を目指した研究を強力に推進する。 公募課題の採択および研究実施状況の評価に際しては、外部専門家からなる事前評価並びに中間事後評価委員会を設置し、定量的及び定性的な評価を行う。また、研究開発主体には、報告書等の書面評価に加え、研究成果を発表する場を設け、研究の進捗や方向性等を外部専門家に評価をもらう等、効率的・実質的な運営を行っている。		
H22予算額(百万円)		H23概算要求額(百万円)	
5,806		7,705	
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)			
H23概算要求額の内訳	(第3次がん対策総合戦略研究) 1課題あたりの直接研究費:10～50百万円程度 ・間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 採択予定課題数:20-30程度 その他の継続課題等の経費:4,300百万円 (難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(がん関連研究分野)) 1課題あたりの直接研究費:100～200百万円程度 ・間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 採択予定課題数:10-20程度		
期間	H16～未定	資金投入規模(億円)	
	<第3次対がん総合戦略研究> がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。 ○子宮頸がん予防ワクチンとして、交差性中和エピトープを持つ型共通次世代HPVワクチンを開発し、必要な周辺技術を整備した。これにより、全てのハイリスク型HPVに対応したワクチンの創薬が可能となった。 ○HPV感染に対する中間集計では、従来データとは異なり、成人女性の30%は同時に複数のHPV型に感染していること、HPV52、16、58、56、51型が多いことがわかった。 ○乳癌遺伝子発現プロファイルから化学療法効果予測系を樹立したことで、患者にとって効率的かつ安全性の高い乳がん治療の推進に寄与した。 ○大腸がんの手術検体から調整したがん幹細胞で肝転移と相関する複数のmicroRNAを同定した。 ○難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。 ○前立腺精嚢浸潤を伴う下部直腸進行癌でStoma-lessが可能な術式を開発した。		

これまでの成果 (継続のみ)	これにより、患者のQOLが格段に向上するものと思われる。 ○がん対策のための戦略研究では以下の知見を得た。 「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」 ランダム化比較試験では、平成21年度は29,500人の新規登録者を得、平成19年度からの累積登録者数は66,600人となった。我が国の臨床試験(RCT)で登録者数6万人を超えた例はなく、正に画期的な成果が蓄積されている。 「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」 地域介入として、1)緩和ケアの標準化と継続性の向上(セミナーの開催、マニュアルの配布など)、2)がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供(講演会の開催、リーフレット・ポスターの配布、図書の設定など)、3)地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション(相談窓口の設定、地域多職種カンファレンスの開催など)、4)緩和ケア専門家による診療およびケアの提供介入(地域緩和ケアチームの設定など)を、4地域で実施した。 ＜がん臨床研究事業＞ 専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者のQOLの向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。 ○がんに関わる医療従事者に対する緩和ケア研修に係る教材「PEACEプログラム」に新しく6モジュールと教育用マテリアルを開発した。これにより、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修事業の質的担保が可能となる。 ○小児がん登録では、日本小児がん学会と連携して、登録率が向上するWEB上での登録プログラムを開発し、平成21年12月から運用を開始した。 ○全国の地域連携パス開発状況調査を実施した。平成21年11月末現在、全176パスで胃43、大腸35、乳腺41、肝17、肺21、前立腺12、膀胱1、子宮1、緩和1、舌1、腭1(適応患者数:3542人)が稼働していることが明らかとなった(平成20年12月全63パス・適応1320人)。 この他、ATL、腭がん切除例、限局型小細胞肺がん、悪性リンパ腫、卵巣がんIII/IV期、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象としたエビデンスに基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。		
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	がんは死因の第1位であり、我が国において国民の健康に対する大いなる驚異となっていることにより、政府によるがん対策として、昭和59年より開始された「対がん10カ年総合戦略」及びこれに引き続き平成6年から開始された「がん克服新10カ年戦略」、平成16年からは「第3次対がん10カ年総合戦略」が掲げられ、「第3次対がん総合戦略研究事業」として、「第3次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」を推進してきた。さらに、平成19年4月には「がん対策基本法」が成立し、がんに関する研究の推進が定められ、平成19年6月、本法に基づいて閣議決定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策に資する研究をより一層推進していくことが目標として掲げられた。また、本研究事業における重点的推進分野では、総合科学技術会議で掲げられた科学・技術重要施策アクションプランに掲げられており、本研究事業の必要性は極めて高くなっている。		
昨年度優先度判定 (継続のみ)	着実	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	実施計画を踏まえ、今後も着実に研究を推進する。
国民との科学・技術対話推進への対応(対象)	「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分か		

施策のみ)

「しやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。