

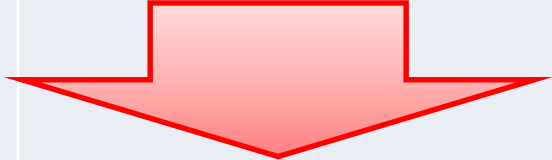


総合科学技術・イノベーション会議が実施する 国家的に重要な研究開発の評価

「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(原案)の概要
(評価検討会調査検討結果の概要)

平成27年8月25日
総合科学技術・イノベーション会議
評価専門調査会
評価検討会

政府におけるがん対策の主なあゆみ

年次	がんの状況等	がん研究関係	備考
S37.1 S56 S58.2	国立がんセンター設置 悪性新生物が死亡原因の第1位となる 胃がん・子宮がん検診の開始		
S59.4 S62 H4	子宮体がん・肺がん・乳がん検診を追加 大腸がん検診を追加	<p style="text-align: center;">対がん10ヵ年総合戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ①ヒトがん遺伝子に関する研究 ②ウイルスによるヒト発がんの研究 ③発がん促進とその抑制に関する研究 ④新しい早期診断技術の開発に関する研究 ⑤新しい理論による治療法の開発に関する研究 ⑥免疫の制御機構および制御物質に関する研究
H6.4 H10.4 H13.8	がん検診等に係る経費の一般財源化 地域がん診療連携拠点病院制度の開始	<p style="text-align: center;">がん克服新10ヵ年戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ①発がんの分子機構に関する研究 ②転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究 ③がん体質と免疫に関する研究 ④がん予防に関する研究 ⑤新しい診断技術の開発に関する研究 ⑥新しい治療法の開発に関する研究 ⑦がん患者のQOLに関する研究
H16.4 H18.6 H19.4 H19.6 H24.6 H25.12	がん対策基本法 成立 がん対策基本法 施行 がん対策推進基本計画 策定 がん対策推進基本計画(第二期) 策定 がん登録推進法成立	<p style="text-align: center;">第3次対がん10ヵ年総合戦略 (厚生労働省、文部科学省)</p> 	<p style="text-align: center;">～がんの罹患率と死亡率の激減を目指して～</p> <ul style="list-style-type: none"> ①がんの本態解明 ②基礎研究の成果の予防・診断・治療への応用 ③革新的ながん予防・診断・治療法の開発 ④がん予防の推進による生涯がん罹患率の低減 ⑤がん医療の均てん化
H26.4		<p style="text-align: center;">がん研究10ヵ年戦略 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</p>	

「第3次対がん10か年総合戦略」の全体像

～がんの罹患率と死亡率の激減を目指して～

【戦略目標】

- (1) 進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
- (2) 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。
- (3) 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。
- (4) がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。
- (5) 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。

第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発

がん研究の推進

- (1) 学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進
- (2) 基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進
- (3) 革新的な予防法の開発
- (4) 革新的な診断・治療法の開発
- (5) がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及

がん予防の推進

- (1) がんの有効な予防法の確立
- (2) がん予防に関する知識の普及の促進
- (3) 感染症に起因するがん予防対策の充実
- (4) がんの早期発見・早期治療

がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備

- (1) がん研究・治療の中核的拠点機能の強化等
- (2) がん医療の「均てん化」
- (3) がん患者等の生活の質(QOL)の向上
- (4) 国際協力・国際交流の促進並びに産官学協力の推進

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16～25年度
総予算額 1,113億円

研究内容

基礎領域

臨床領域

(文)

革新的ながん治療法等の 開発に向けた研究の推進

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(TR:トランスレーショナル・リサーチ)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。

評価結果を踏まえて展開

次世代がん研究シーズ 戦略的育成プログラム

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。

重粒子線がん治療の研究

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。

平成16～20年度
総予算額 41億円

平成23～25年度
総予算額 109億円

平成16～25年度
総予算額 545億円

(厚)

第3次対がん総合戦略研究事業 第3次対がん総合戦略研究事業 がん臨床研究事業

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。

がん予防法の開発

診断技術の開発

治療法の開発

平成16～25年度
総予算額 418億円

戦略目標

進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。

基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。

革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。

がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。

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。

文部科学省

厚生労働省



事後評価結果(抜粋)

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、会長が選考した専門家・有識者など、計11名からなる評価検討会を設置し、2回にわたって、文部科学省・厚生労働省からの事業成果、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を行い、その結果を評価結果原案としてとりまとめた。

1. 総合評価
2. 今後の後継事業等で活かすべき項目

1. 総合評価 (1 / 2)

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。 (p.12参照)

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。 (p.41, 42参照)

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。 (p.18, 26, 36, 41-44, 61参照)

1. 総合評価 (2 / 2)

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。 (p.31, 63, 81参照)

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。

(p.17, 24, 26-28, 56, 57参照)

以上から、本研究開発全体としては、概ね研究開発の目的を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。

2. 今後の後継事業等で活かすべき項目(1 / 3)

(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。

2. 今後の後継事業等で活かすべき項目(2 / 3)

- (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。

2. 今後の後継事業等で活かすべき項目(3 / 3)

(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る、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。

參考資料

5年生存率の目標は・・・

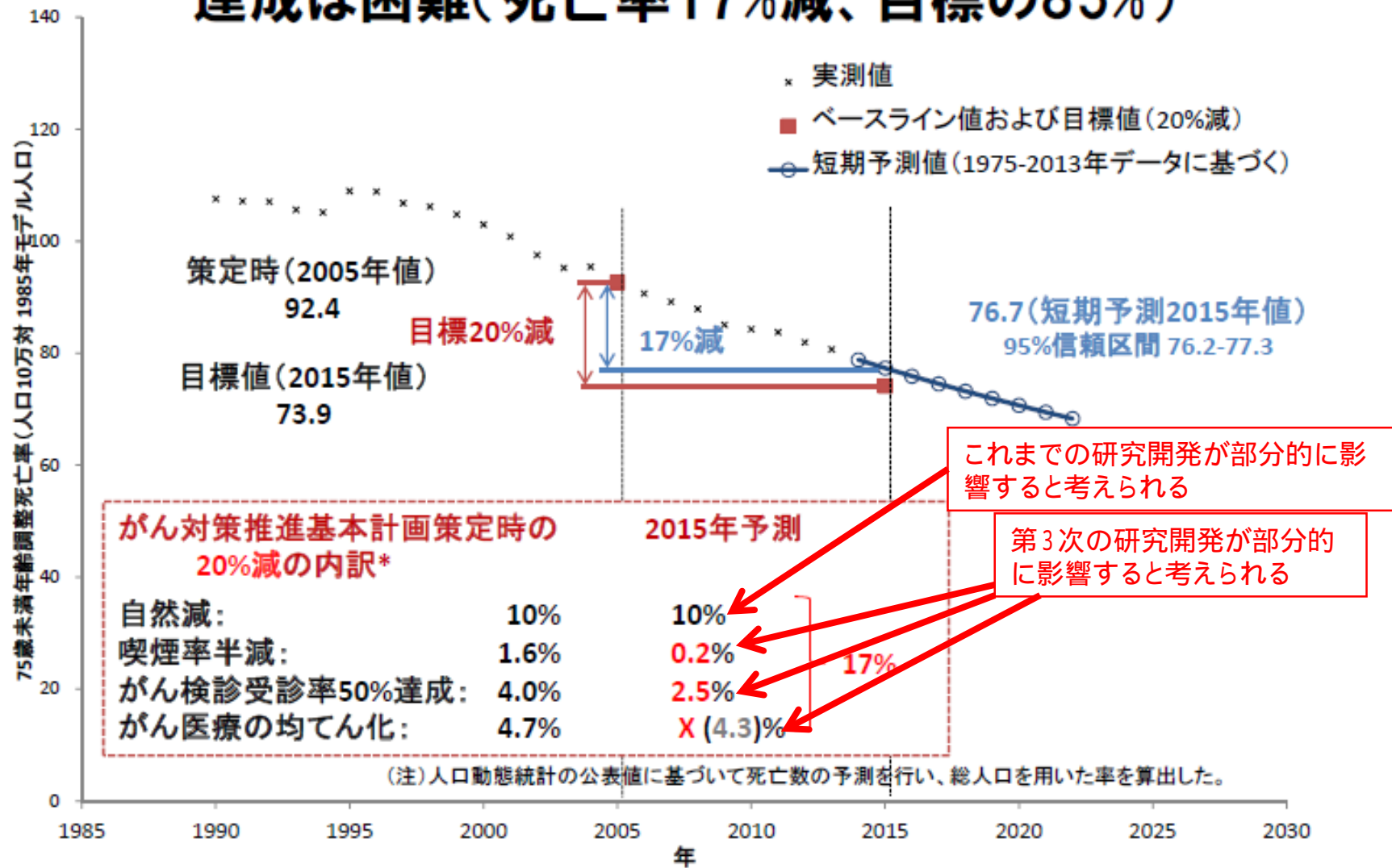
5年生存率については、

地域がん登録のデータからの「推計値」である。

集計結果が出るまでに5～10年程度のタイムラグが生じる

ということが、がん対策推進協議会において指摘され、がん対策推進基本計画（平成19年6月閣議決定）の新たな目標として、正確なデータに基づき、少ないタイムラグで進捗状況を把握できる「年齢調整死亡率（75歳未満）20%減少」を設定した。

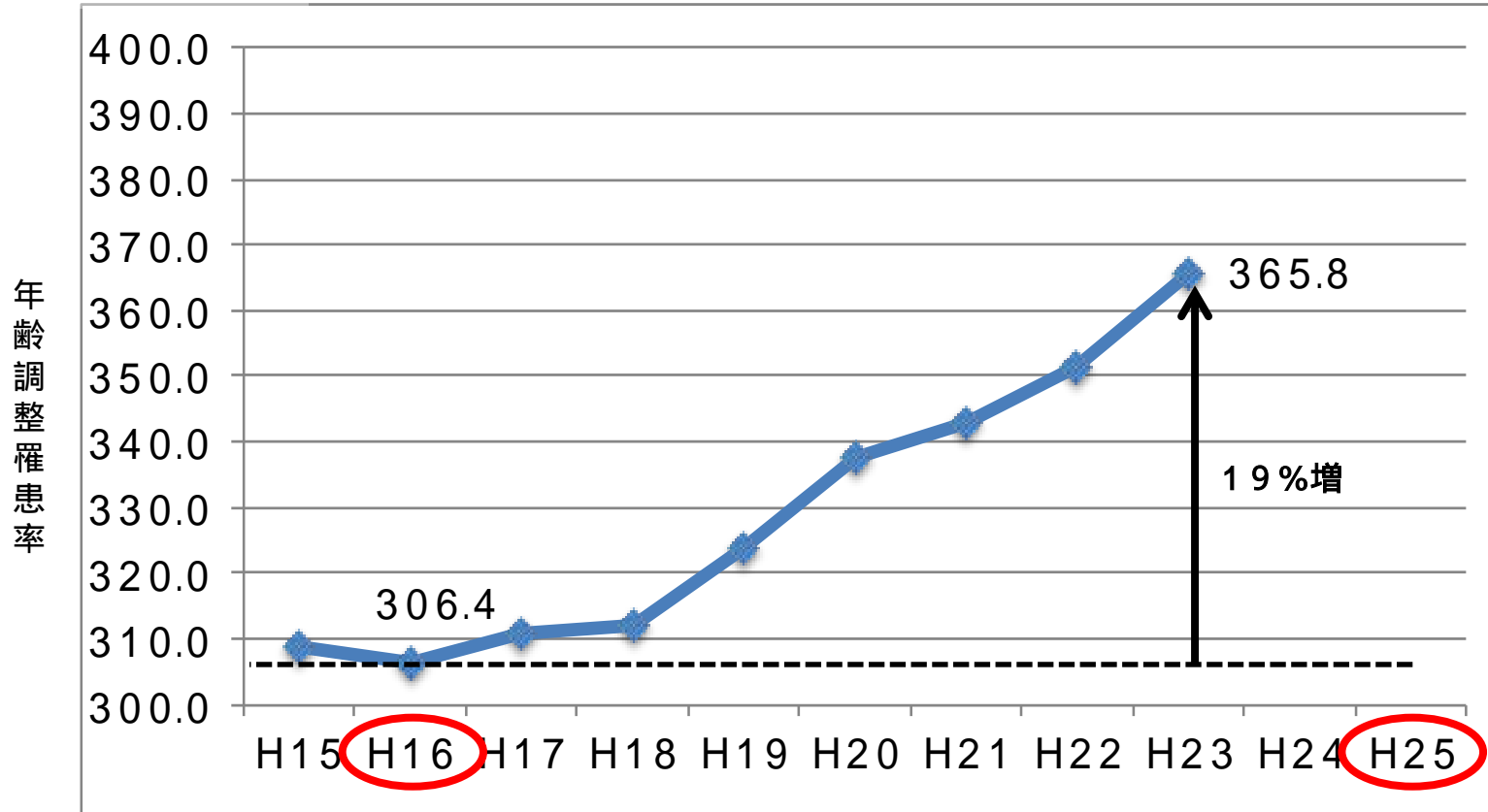
がん対策推進基本計画の全体目標「死亡率20%減」の達成は困難(死亡率17%減、目標の85%)



がんの年齢調整罹患率（全年齢）の推移

国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報サービスHP掲載のデータを引用

(人口10万対)



がんの年齢調整罹患率（全年齢）の推移

- **がんの年齢調整罹患率は増加傾向**
- **注意点として、罹患者数については、全国値は実測され
ておらず、推計値である。**
- **また、新しい診断法の出現により、より早期のがんが発
見できるようになったため、必ずしも過去の罹患率と比
較することはできない。**

文部科学省の取組

平成16年度

平成25年度

対がん10か年
総合戦略に係る研究開発

平成16～20年度

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)

昭和59年～

重粒子線がん治療の研究

平成23年度～

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

評価の実施・関係検討会
等の開催状況等

平成18年度(中間評価)

・がんトランスレーショナル・リサーチ
中間評価委員会
・文部科学省科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会

平成21年度(事後評価)

・がんトランスレーショナル・リサーチ
事後評価委員会
・文部科学省科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会

平成25年度(中間評価)

・次世代がん研究戦略推進プロジェクト
中間評価委員会
・文部科学省科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会

各事業年度に係る業務の実績に関する評価

・放射線医学総合研究所作業部会
・文部科学省独立行政法人評価委員会

平成18年度(第1期中期目標期間(平成13年～平成17年))に係る
業務の実績に関する評価)

・放射線医学総合研究所作業部会
・文部科学省独立行政法人評価委員会

平成23年度(第2期中期目標期間(平成18年～平成22年))に係る
業務の実績に関する評価)

・放射線医学総合研究所作業部会
・文部科学省独立行政法人評価委員会

平成21～22年度

がん研究戦略 平成22年6月
作業部会 がん研究戦略作業部会報告
(合計8回開催)