

平成16年度大規模新規研究開発評価
第2回評価検討会提出資料

「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」

追加説明事項 回答

平成15年9月30日
厚生労働省 / 文部科学省

《厚生労働省 / 文部科学省》

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。

対がん10か年総合戦略以降の戦略に関する研究開発予算一覧

	重点研究課題事項	主要な研究	主要研究の予算規模（億円）
対がん10か年総合戦略	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	【文部省・科学技術庁】 ・理化学研究所 （プロジェクト研究「遺伝子科学特別研究」のうち「ヒトがん遺伝子に関する研究」） ・放射線医学総合研究所（重粒子線がん治療法の開発） 等 【厚生省】 ・対がん10か年総合戦略研究（厚生科研費）	【昭和59年度～平成5年度】 文部省 234億円 科学技術庁 611億円 厚生省 180億円(主要研究)
がん克服新10ヶ年戦略	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. 新しい治療法に関する研究 7. がん患者のQOLに関する研究	【文部科学省】 ・理化学研究所 （遺伝子構造・機能研究） ・放射線医学総合研究所（重粒子線がん治療装置の臨床応用に関する研究等） 等 【厚生労働省】 ・がん克服戦略研究（厚生科研費） ・効果的医療技術の確立推進臨床研究	【平成6年度～平成15年度】 文部科学省 旧文部省 443億円 旧科学技術庁 940億円 厚生労働省 260億円(主要研究)

<p>第 3 次 対 が ん 10 か 年 総 合 戦 略</p>	<p>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・治療等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. がんの実態把握と情報・診療技術の発信・普及</p>	<p>【文部科学省】 ・がんトランスレーショナル・リサーチの推進 ・独立行政法人 放射線医学総合研究所 （重粒子線がん治療研究の推進、小型加速器開発特別プロジェクト 等） 等 【厚生労働省】 ・第3次対がん総合戦略研究（厚生労働科研費）</p>	<p>【平成16年度～平成25年度】 平成16年度概算要求 文部科学省 166億円 厚生労働省 50億円(主要研究)</p>
---	--	--	---

《厚生労働省 / 文部科学省》

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。

【 について】

本質問については質問5の回答と合わせて回答する。

【 、 及び について】

第3次対がん10か年総合戦略に関係する主な研究開発施策の目標、期間及び評価方法については以下の方向で検討している。

第3次対がん総合戦略研究費《厚生労働省》

第3次対がん総合戦略研究費は、厚生労働省の「第3次対がん10か年総合戦略」の中核を担う事業であり、主要な目標、期間及び評価方法は以下の通りである。

1) 目 標

がんは極めて複雑性に富んだものであり、発がん要因やがんの生物学的特性、がん細胞の浸潤能・転移能や宿主免疫応答等の関係など、その全貌が十分解明されているとは言えないことから、第3次対がん総合戦略研究においては、がんの死亡率・罹患率の減少を目指し、以下の分野の研究を重点的に推進する。

研究分野1 発がんの分子基盤に関する研究

発がんの外的要因・宿主要因のもたらすジェネティック、エピジェネティックな遺伝子異常がいかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な病理学的特性の決定に寄与するかを詳細に検討し、ヒト

の諸臓器における多段階発がんの過程のシナリオの全貌を明らかにする。

想定課題：

1. ヒト多段階発がん過程における遺伝子異常と臨床病理学的特性の相関の把握に基づいたがんの本態解明
2. 動物モデルを用いた発がんの分子機構および感受性要因の解明
3. 細胞周期制御に関わるがん関連遺伝子の発がんにおける意義の研究

研究分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの特性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答など宿主の個性を解明し、個々の症例に最も適した治療法を選択する予知医療につなげる。

想定課題：

1. がんの臨床的・生物学的特性の分子基盤に関する研究
2. がんの臨床的特性に関する分子情報に基づくがん診療法の開拓的研究

研究分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

化学予防方法の確立・発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発・効果的な禁煙支援法を開発・がんを予防するために行うべき生活習慣の提示により、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

想定課題：

1. がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究
2. ウイルスを標的とするがん予防法の開発に関する研究
3. 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究
4. 生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価

研究分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

高速PET・カプセル内視鏡などの新しい診断機器の開発、がん画像自動診断装置・がん画像レファレンスデータベースなどの診断支援システムの構築、バイオテクノロジーの先端技術を用いた腫瘍マーカーの開発を通して、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

想定課題：

1. 新しい診断機器開発による診断能精度向上に関する研究
2. 新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究
3. 新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究
4. バイオテクノロジーの先端技術を応用した従来の概念と異なる腫瘍マーカーの開発

研究分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

ロボット技術・コンピュータ技術の導入によるがん外科手術の革新、陽子線治療の特性を生かした放射線治療の革新、がん免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的な向上を目指す。

想定課題：

1. がん治療のための革新的新技術の開発
2. 新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究
3. 新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究

研究分野6 がん患者のQOLに関する研究

QOLの科学的評価法の確立・QOLの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発、リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発を・Cancer survivor に対する医療資源の整備により、がん患者のQOLの飛躍的な向上を目指す。

想定課題：

1. QOLの向上をめざしたがん治療法の開発
2. QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発
3. がん生存者(Cancer survivor)のQOL向上に有効な医療資源の構築

研究分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムを全国レベルでのがん死亡・罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析・がん対策策定を可能にする。最新ネットワーク技術に基づくカンファレンスシステム構築により、全国的ながん診療支援を図る。

対話型情報提供システムを構築して、国民への情報発信を展開する。

想定課題：

1. がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究
2. 効果的ながん情報提供システムに関する研究

がん臨床研究分野

より効果的・効率的な標準的がん医療技術（予防・診断・治療等）の確立を進めるとともに、質の高い大規模な臨床研究を実施する体制を整備する。また質の高いがん医療の均てん化を目指して専門医の研修方法や若手医師・協力者の活用等に関する研究を行う。

2) 研究期間

研究分野についてはいずれも10年間
（研究課題については3年、3年、4年の期間で実施し、
見直す。）

3) 評価

現在の企画・評価会議を発展させ、がん研究企画運営委員会（仮称）を設置し研究全体の企画・評価を行うことを検討している。また個別の研究課題については、評価委員会による事前及び中間・事後評価を適切に行い、研究の効果的かつ効率的な推進を図りたいと考えている。

4) 研究成果の普及

研究成果については、国際シンポジウムや公開講演会の開催、研究成果をまとめたパンフレットの作成・配布・インターネット、ホームページからの情報発信等を通じて、これまで以上に広く国民に普及・還元していく予定である。

「革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進」《文部科学省》

- ・ 目標：第3次対がん10か年総合戦略における重点研究推進分野として「基礎研究の成果を予防・診断・治療へ応用するがんトランスレーショナル・リサーチの推進」を掲げていることを踏まえ、本制度ではこれまで優れた成果が現れているがんに関する免疫療法や分子標的治療法に係る基礎研究成果について、実用化につなげるための橋渡し研究（がんトランスレーショナル・リサーチ）を推進し、新薬等新たな治療法の開発につながる成果を創出する。
- ・ 期間：最大で3～5年間実施（研究開発期間中に中間評価を行い予算を重点化）
- ・ 評価方法：本制度は大学等の研究チームを対象とした提案公募型の競争的資金制度として実施する予定であるが、課題の選定・評価にあたっては、医師等医療関係者、医薬品企業関係者等からなる第三者により構成される評価委員会を設置し、厳正な評価を行うこととしている。また、中間評価においては、次段階の臨床試験への移行の見通しなど課題採択時の研究目標の達成の程度等について評価を行い、予算の重点化を図る予定である。
- ・ 研究成果の普及：本制度の研究成果については、本制度について活用する予定のトランスレーショナル・リサーチのサポートを行う専門機関等を通じて研究者及び関係機関への情報の発信を行う予定である。

「重粒子線がん治療試験研究の推進」《独立行政法人放射線医学総合研究所》

- ・ 目標：第3次対がん10か年総合戦略の重点的研究課題である革新的な診断・治療法の開発として「粒子線治療の臨床的有用性の確立及び治療装置の小型化等」が掲げられていることを踏まえ、臨床試験及び生物・物理・工学研究からなる総合的な重粒子プロジェクト研究を実施することにより、重粒子線がん治療の有用性を確立する。
- ・ 研究開発期間：昭和59年～（終期末定）
- ・ 評価方法：外部有識者も交えた重粒子線治療ネットワーク会議および関連の評価部会、倫理委員会、国際助言委員会などで定期的に

評価を受けているとともに、独立行政法人評価委員会において評価を行う。

「重粒子線がん治療装置の小型加速器開発のための技術要素開発の推進」
《独立行政法人放射線医学総合研究所》

- ・ 目標：第3次対がん10か年総合戦略の重点的研究課題である革新的な診断・治療法の開発として「粒子線治療の臨床的有用性の確立及び治療装置の小型化等」が掲げられていることを踏まえ、プロジェクトにおいて平成15年度までに得られた基盤研究の成果をもとに、治療用小型加速器の開発に係る要素技術開発を完了する。
- ・ 研究開発期間：平成16年～17年
- ・ 評価方法：独立行政法人評価委員会において評価を行う。

《厚生労働省 / 文部科学省》

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、具体的にどの様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、どの様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をご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、具体的にどの様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。

【 について】《文部科学省》

文部科学省が平成16年度概算要求で新規要求している「革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進」（がんトランスレーショナル・リサーチの推進）は、平成15年7月に厚生労働省と文部科学省が共同で策定した第3次対がん10か年総合戦略における重点研究推進分野として「基礎研究の成果を予防・診断・治療へ応用するがんトランスレーショナル・リサーチの推進」を掲げていることを踏まえ、これまで優れた成果が現れているがんに関する免疫療法や分子標的治療法に係る基礎研究成果について、実用化につなげるための橋渡し研究（がんトランスレーショナル・リサーチ）を推進し、新薬等新たな治療法の開発につながる成果を創出することを目的とした制度である。

大学等の研究チームを対象に課題を公募し、選定された課題については中間評価を実施した上で最大3～5年間研究を実施する予定であるが、課題の選定・評価にあたっては、医師等医療関係者、医薬品企業関

係者等からなる第三者により構成される評価委員会を設置し、厳正な評価を行う。研究の実施段階においては、次段階の臨床試験への移行の見通しなど課題採択時の研究目標の達成の程度等について中間評価を行い、予算の重点化を図る予定である。

なお、本制度は、がん患者を対象として実施するものであること、また、研究成果データは他のがんトランスレーショナル・リサーチを実施する機関等への発信が重要であること、また成果を企業が中心となる実用化開発のフェーズにつなげていく必要があることから、

- ・ 研究プロトコル作成の支援
- ・ 医療の一形態としての妥当性、万全の安全性の確保
- ・ 再現性等の科学的基盤が保証される実現可能な方法の確保
- ・ 研究成果データの質・信頼性の確保
- ・ 被験者の理解と同意の確保

などが極めて重要である。

我が国ではこのようなトランスレーショナル・リサーチに必要な適切なサポートを行うことを専門とする機関の整備が進みつつあり、本制度では、このような専門機関を活用する方向で制度設計を進めていく予定である。

また、本制度による研究実施後は、企業を中心に多数の患者を対象とした大規模な臨床試験が行われることとなると考えているため、選定された課題について企業との共同研究が必要な場合にはこれを積極的に推奨していくとともに、研究成果が企業により効果的に実用化につながるよう、研究成果の情報発信に努めていく。

なお、本制度の実施により、当該専門機関等を通じて関係機関への情報の発信を行うことにより、がん以外のトランスレーショナル・リサーチ体制の確立に資することを期待している。

【 について】《厚生労働省》

厚生労働省においては、従来から、公衆衛生の向上と国民福祉の向上を図るため、疾病の原因解明、予防・診断・治療の向上を目指した研究を行ってきたところである。今までの対がん総合戦略等で推進してきたがん研究は、基本的に、がん臨床への応用を最終的に目指すトランスレーショナル・リサーチであり、例えば診断の分野におけるがん関連分子や抗体の研究、画像及びコンピューター技術の研究などの開拓的研究の

成果に基づき臨床への実用化がなされている。

「第3次対がん総合戦略研究」においては、これまで推進してきたこれら多くの臨床研究及び臨床応用を志向する基礎研究の実績を活かし、基礎から応用へのトランスレーショナル・リサーチをさらに強化し、推進することにしており、例えば、がん治療の分野においては「がんの臨床的特性に関する分子情報に基づくがん診療法の開拓的研究」や、「新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究」などの課題を想定している。さらに、このようにして開発された新しい診療法で特に有望なものは、標準的医療としての確立を目指す研究に取り上げていく。

トランスレーショナル・リサーチについては、従来に比べ、新しい診療原理・標的を開拓する基礎的前臨床試験の比重が多くなるなどが想定されること、基礎から臨床応用への一貫した企画・評価体制が必要であり、基礎研究・臨床研究との間の緊密かつ両方向性の橋渡しについて一体的に行われる必要があることなどを踏まえ、がん研究企画運営委員会において、研究支援、課題選択、評価を一元的に行うことを検討している。

また、TLOを活用して、企業等への成果の橋渡しやパンフレット、インターネット等を通じて研究成果の広報、普及を図ることとしている。

【 について】《厚生労働省》

JCOGにおいては、がんセンターの他、大学病院も、JCOGのネットワークに参加しており、JCOG委員会事務局が研究実績等に応じて、予算の配分等を行っている。(参考 1)

《厚生労働省》

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。

たばこ対策については、「21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」の中で「喫煙が及ぼす健康影響についての十分な知識の普及」「未成年者の喫煙をなくす」「受動喫煙防止に関する知識の普及」「禁煙プログラムの普及」という4つの項目について目標を掲げ推進を行うとともに、平成15年5月1日施行の健康増進法第25条に受動喫煙の防止の規定を設ける等、取組を行っているところである。また関係省庁とも連携して平成15年5月のWHOたばこ規制枠組み条約の採択に努力をした。さらに「第3次対がん10か年総合戦略」（参考2）の「がん予防の推進」の中で積極的に取り組むように位置付けており、今後とも関係省庁と十分連絡しながらたばこ対策の推進を図ってまいりたい。

喫煙が健康に及ぼす悪影響や医療経済への影響等については、参考3（「今後のたばこ対策の基本的な考え方について（意見具申）」（平成14年12月25日）の別添資料）をご参照いただきたい。

《厚生労働省 / 文部科学省》

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。

【 について】

第3次対がん10か年総合戦略に関係する個別の研究開発の推進にあたっては、両省の制度において厳正な評価を実施する予定である。また、両省におけるがん研究の連携・調整を強化し、我が国のがん研究の効率的推進を図るために、両省合同のがん研究推進調整委員会（仮称）を設け、第3次対がん10か年総合戦略に関係するがん研究の全体の進め方につき定期的に実質的な推進方策の検討や調整が出来るように仕組みを検討してまいりたい。

【 について】

EORTC は、NPO(民間組織)として1962年に設立され、1968年にEORTCと改称された。24カ国・2500名の研究者からなるヨーロッパ最大のがん多施設共同臨床研究グループであり、ベルギーの首都郊外にオフィスがある。財団を持ち、EU各国及び民間からの資金により運営され、研究者主導の治療開発と、企業からの受託研究としての治験の両者を実施している。基礎研究・TRへの研究資金の出資も行っていると承知している。

なお、別紙にEORTCに関する資料を参考4として添付する。

《厚生労働省 / 文部科学省》

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ようなものがあるか。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。

《文部科学省》

第3次対がん10か年総合戦略に係る施策のうち、文部科学省が平成16年度概算要求している「革新的ながん治療法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)については、その対象として免疫療法と分子標的治療法の開発につながる課題を領域として考えているところである。これらに係る研究開発については、特に生命科学分野との関係が深く、文部科学省が推進するタンパク3000プロジェクトや平成16年度新規概算要求を行っているゲノムネットワーク研究等との連携を図ることが重要と考えており、各施策間の連携を図ってまいりたい。

《厚生労働省》

ゲノム関連研究としては、平成12年度から「遺伝子解析によるがん対策・創薬推進事業」(ミレニアム・ゲノム・プロジェクト)を、平成13年度から「タンパク質科学研究によるがん対策・創薬推進事業」(メディカル・フロンティア基礎研究)をそれぞれ5年間の予定で実施中である。いずれも、がん対策研究の推進のためのゲノム・プロテオーム解析の基礎研究を重点的に実施するものであり、これらの研究シーズについて、「第3次対がん総合戦略研究」の事前評価委員会等の評価を踏まえ、関連する各研究分野の課題に取り入れていくこととしている。

両省の第3次対がん10か年総合戦略に係る諸施策とポストゲノム研究等については、両省合同で設置するがん研究推進調整委員会(仮称)において緊密に実質的な連携をとりながら、推進していきたい。

《厚生労働省》

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。

【 について】

がん診療施設情報ネットワーク事業については全国レベルでがん研究・診療において情報交換及び連携を行うことにより我が国のがん医療の向上を目指すことを目的として、国立がんセンターと地方中核がんセンターを情報ネットワークで結ぶものであり、毎年1か所ずつ整備を進めているところである。現在16か所の接続が完了したところであるが、今後も順次整備を進めてまいりたい。

また、我が国のがん医療の向上という観点からネットワークの拡大は意義深いと考えられることから、希望する大学病院との接続についても各施設整備等の状況を踏まえつつ検討してまいりたい。

【 について】

現在、がん情報サービス医療従事者向け情報として

- ・各種がんの解説(8がん腫<=標準治療法含む)
- ・検診・診断(がん検診の有効性評価)
- ・看護・支持療法(がん疼痛の治療<=麻薬使用法を含む)
- ・インフォームドコンセント(がん告知マニュアル)
- ・カンファレンスビデオの公開
- ・画像レファレンスデータベースを公開

を公開している。

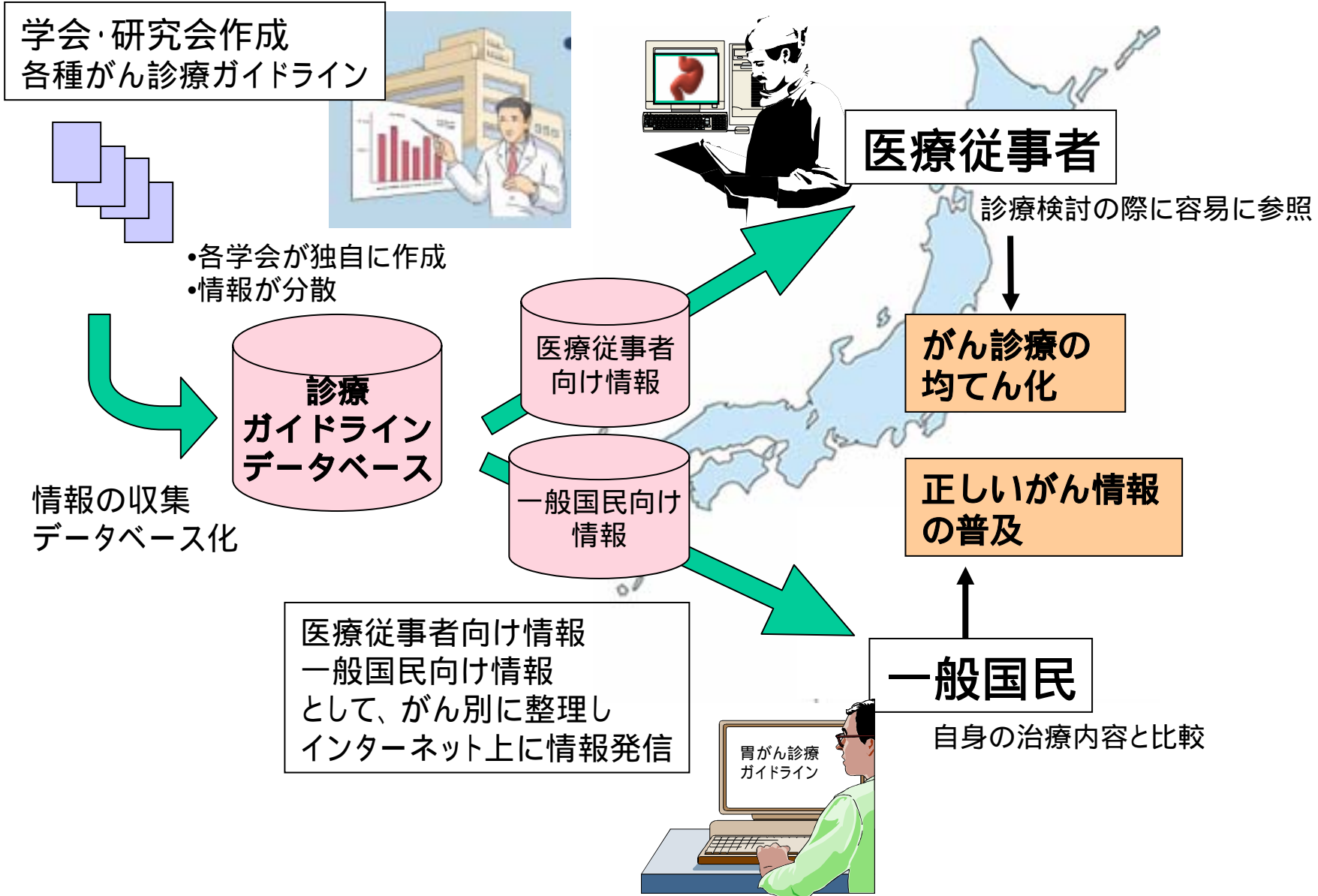
<http://www.ncc.go.jp/jp/ncc-cis/pro/index.html>

医療従事者向けの情報へのアクセスは7万件/月

今後、各種学会等で作成されたがん治療ガイドラインの情報を集約して、データベースとして公開するとともに、がん高度専門病院での、治療内容を公開していくことを計画している。

一般国民や患者への情報発信は、従来の網羅的情報について、項目の拡大を図ると共に、利用者がもとめる情報に容易にアクセスできるように、臓器、診断、病期別等について、対話形式で絞り込みをおこない、治療方針・予後情報の情報をピンポイントで提示するシステムを構築する。

がん診療ガイドライン情報の発信



《厚生労働省》

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、今後どのような取り組みを予定しているのか。

【 について】

米国における治療ガイドラインとしては、1)官製のものとして米国NCI (National Cancer Institute) のPDQ (Physician Data Query) 2)民間ネットワークであるNCCN (National Comprehensive Cancer Network) 3)学会であるASCO(American Society of Clinical Oncology) による各種ガイドラインがあり、がん種ごと・病期別に標準治療が示され、標準治療を塗り替える臨床試験の成果(エビデンス)が出るたびにupdateされている。

わが国においても主要な疾患について、海外の知見を含む最新の科学的根拠に基づいた診療ガイドラインを整備し、信頼性の高い医療情報データベースによってインターネット等を通じて情報提供を行うこととし、順次、情報提供に取り組んでいるところである。

現在、診療ガイドラインデータベースを整備中であり、これが整備されれば、インターネットを利用して臨床現場や国民に速やかに提供されることになる。

「第3次対がん10か年総合戦略」における研究開発において得られた知見についても、積極的にガイドラインの更新に取り込むとともに、ガイドラインの一層の普及に取り組む予定である。

【 について】

国立がんセンターおよびJCOGでも、NCI-国立がんセンター間の情報交換・人的交流、JCOGと米国最大のグループのひとつSWOG(Southwest Oncology Group)や欧州最大のグループであるEORTCとはデータセンター間の情報交換・人的交流を行っているところである。

最近の試みとしては以下の2つの国際共同臨床研究が進行中である。

1) GOG-Japan

米国の NCI スポンサーの Cooperative Group のひとつであり婦人科腫瘍を扱う GOG (Gynecologic Oncology Group) に、日本から 10 施設が米国 DHHS (Department of Human Health Services) から施設認定 (Federalwide Assurance) を取得 (施設の IRB が DHHS の認定を受ける) して参加している。日本では初の事例である。

2) 日本・多国間臨床試験機構 (Japan-Multinational Trial Organization)

米国 SWOG と、“common arm trials” と呼ばれる、「別々の研究だが治療群のひとつを共通とする」ことで事後的にさまざまな比較検討を行うという研究に着手している。将来的にはひとつの国際共同研究を指向するものである。

第 3 次対がん戦略においては、このような国際共同研究への取り組みを強化して、「国際協調」と「国際貢献」の実績を積み重ねてまいりたい。

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。

がん死亡年齢の変遷、年齢階級別がん死亡数及びその割合について、次ページ以降に図を示す。

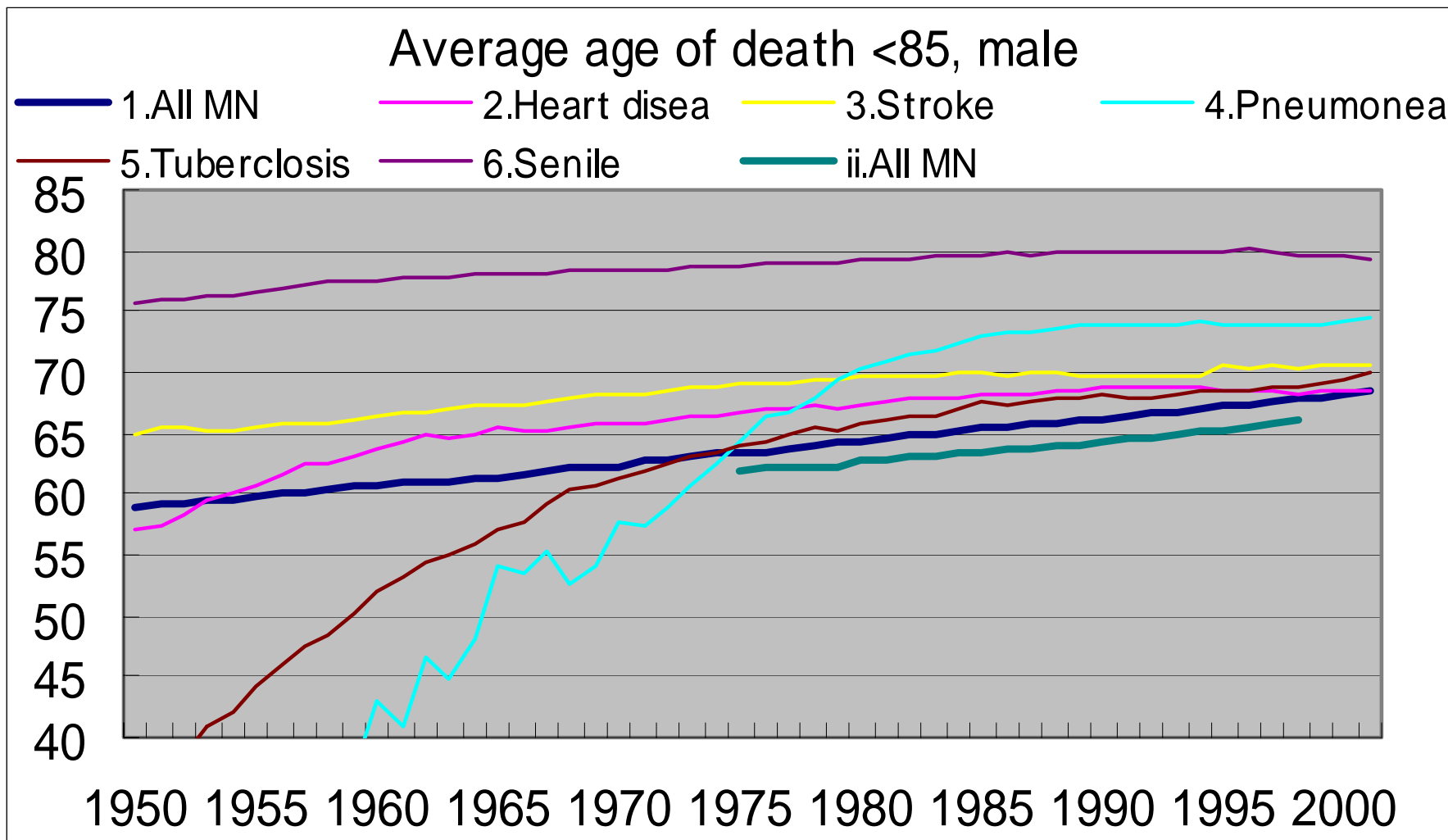
がん死亡時の平均年齢は、男女とも68歳であり(2000年人口動態)脳卒中(男71歳、女74歳)心臓病(男68歳、女74歳)に比べて若い。死亡時の平均年齢の年次推移をみると、男ではこれらの疾患間の格差が縮まる傾向にあるが、女では依然として大きな格差がある。すなわち、がんは働き盛りの死因として大きな地位を占めている。がん発生時の平均年齢は(地域がん登録研究班資料)死亡時よりも男で2歳、女で4歳若く、男では、死亡時平均年齢の年次推移とほぼ並行しているが、女ではやや乖離傾向が見られる。

わが国の年齢階級別死亡数は、年齢を経るとともに悪性新生物による(人口10万人対)死亡数が増加することは確かであるが、80歳以上の高齢者における悪性新生物による死亡の割合は必ずしも高くない。

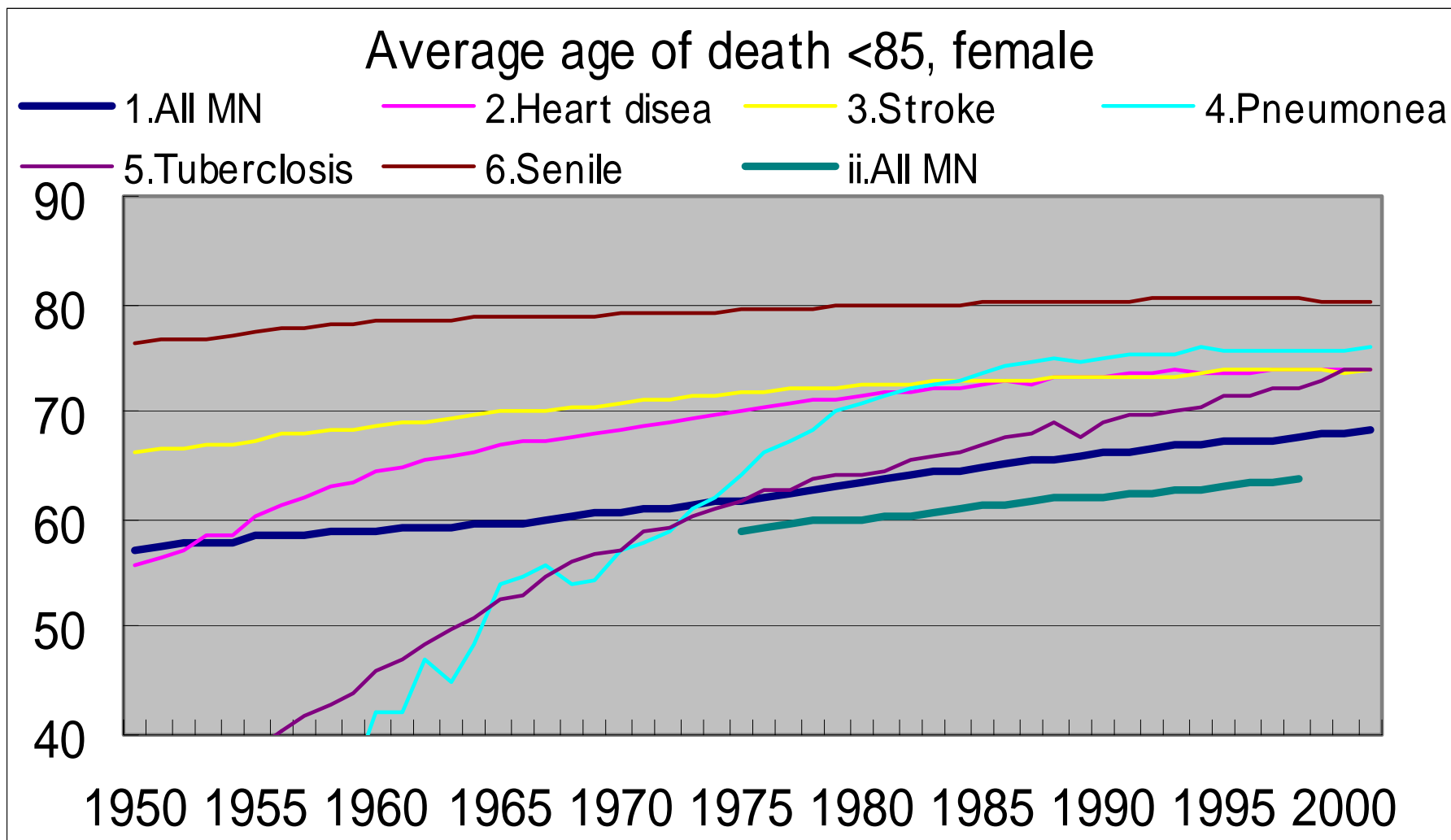
わが国の年齢階級別死亡数の死因の割合*で見ると、45歳から79歳の年齢階級において、死因の3割以上は、悪性新生物が占めており、特に50代後半から60代における死亡の約半数は悪性新生物によるものである。このように、悪性新生物は中高年の死亡の主たる要因となっている。

*厚生労働省 人口動態統計 年報(平成14年版)主要統計表
第2表 死因順位(第10位まで)別にみた年齢階級別死亡数(人口10万対)
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suii02/deth2.html> より作成

85歳未満の死因別平均年齢の推移 (男性)



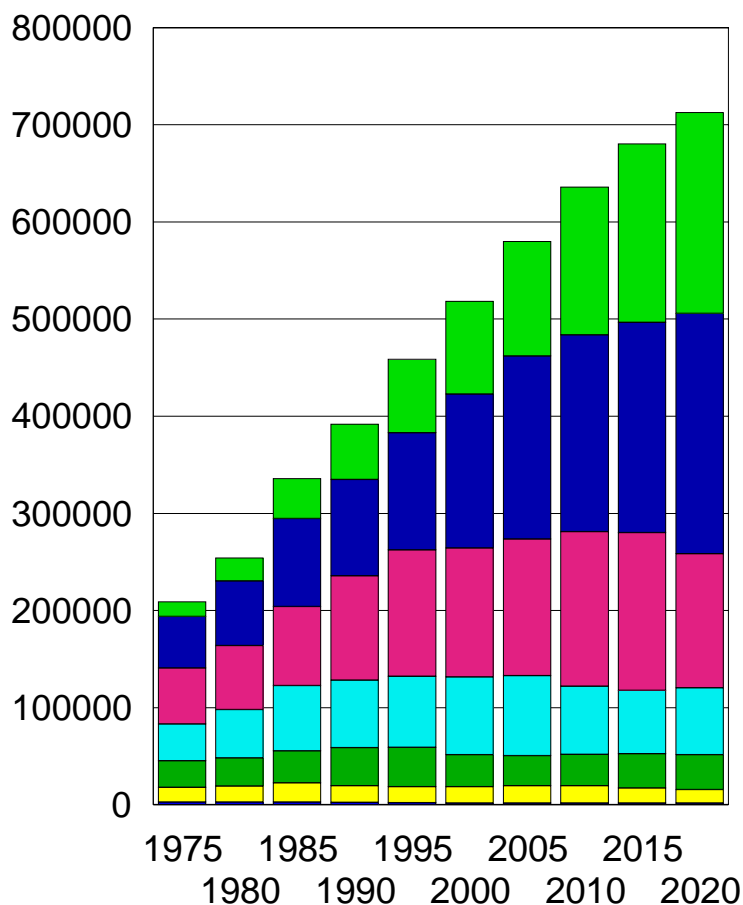
85歳未満の死因別平均年齢の推移 (女性)



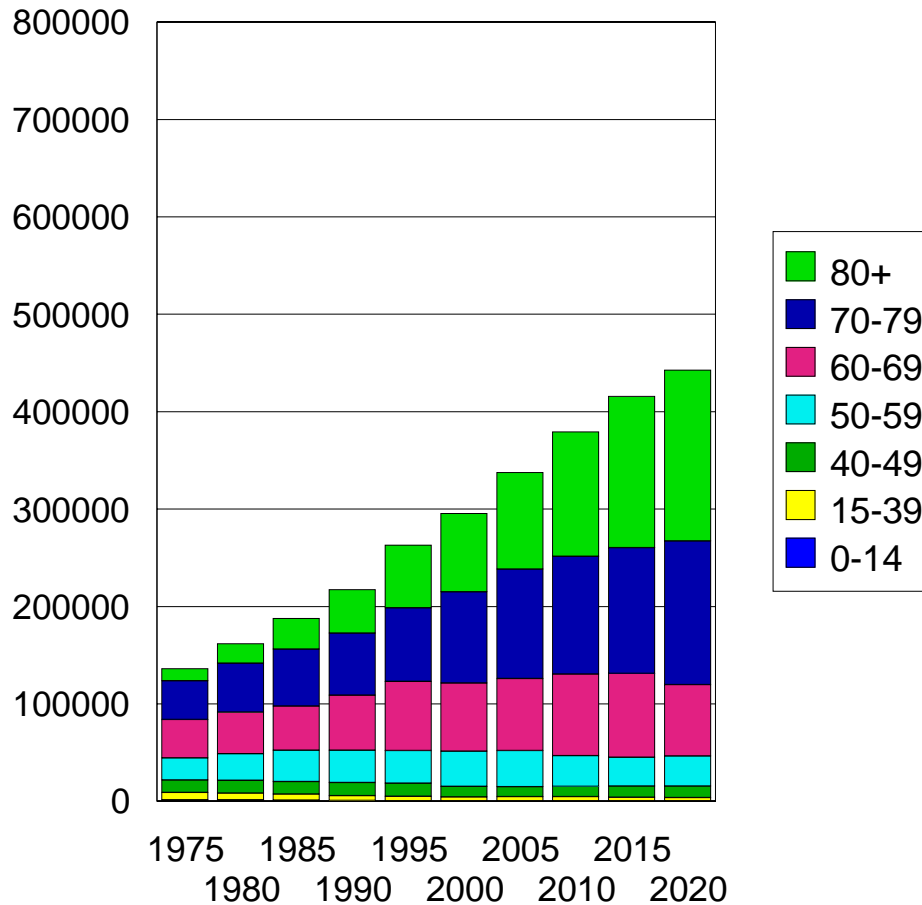
がん発生数及びがん死亡数の推移と予測

Trends and future projections for number of cancer incidence and mortality for all sites in Japan - males and females combined -

Incidence

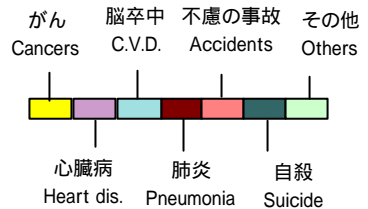
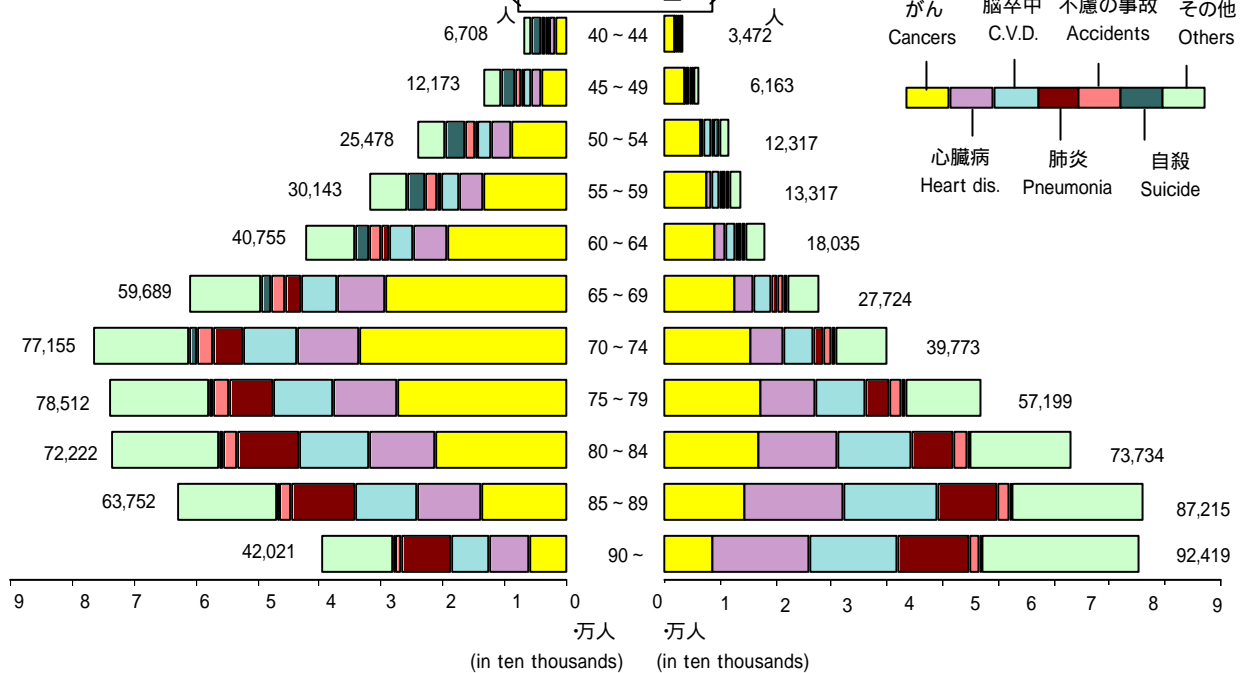
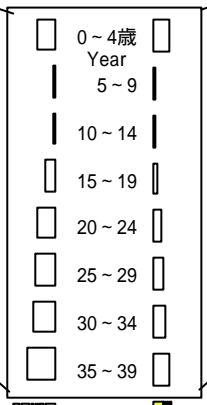
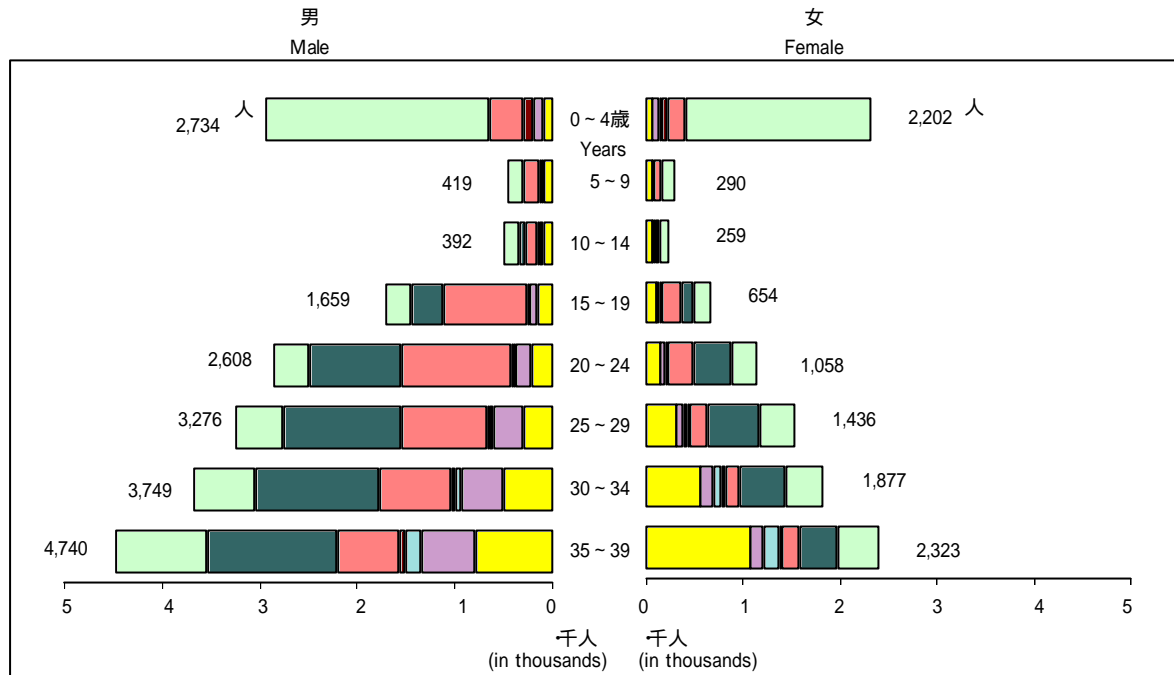


Mortality



性・年齢階級別にみた主な死因の死亡数 -平成13年-

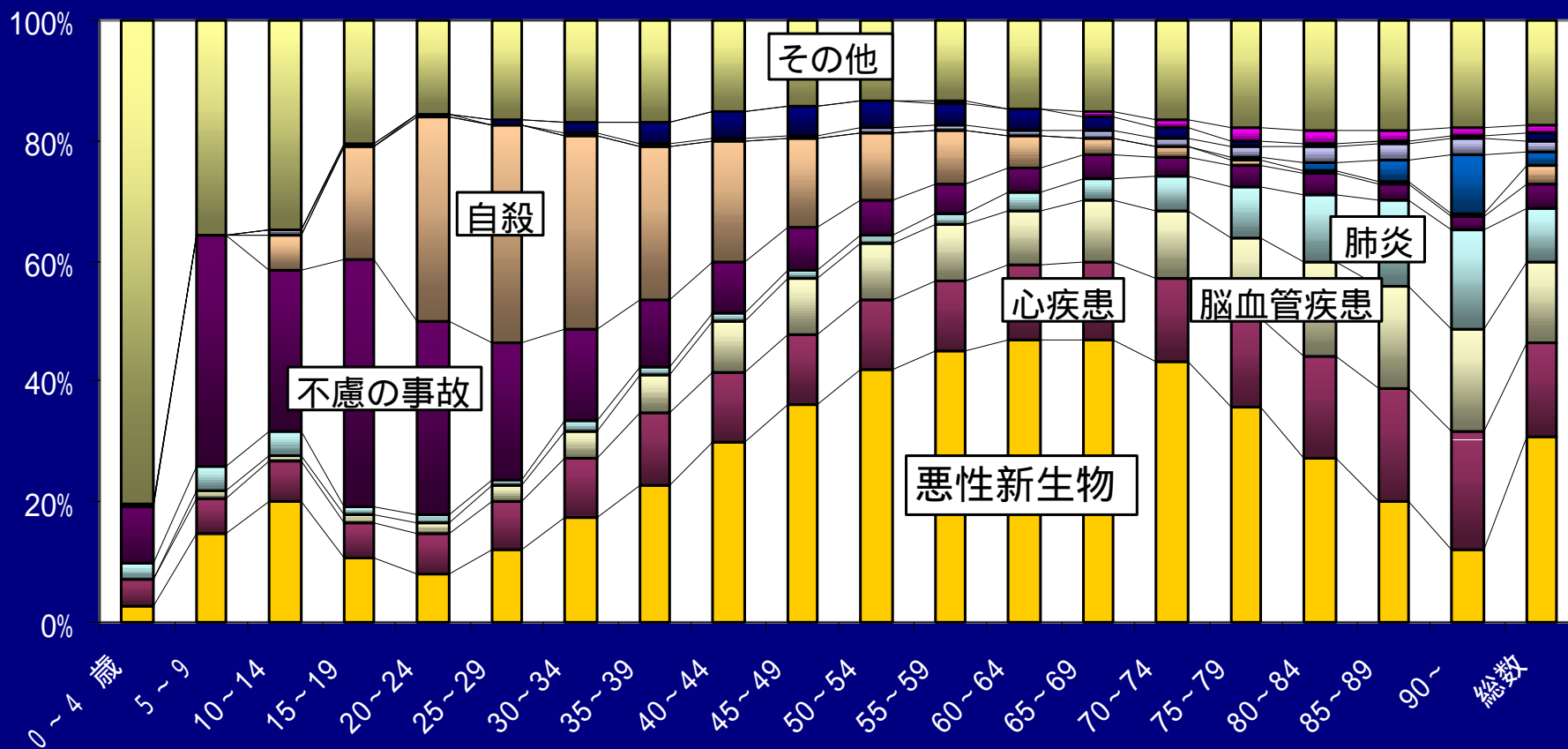
Deaths from leading causes by sex and age groups, 2001



注：C.V.D. Cerebrovascular diseases

平成13年の性・年齢階級別の死亡数を主な死因別にみると、男女とも青年層では、不慮の事故、自殺が多くなっている。中高年では、がんが多く、年齢が高くなるにつれて心臓病、脳卒中、肺炎が多くなっている。

年齢階級別に見た死因割合 (平成14年)



- 悪性新生物
- 不慮の事故
- 肝疾患
- 自殺
- 慢性閉塞性肺疾患
- 脳血管疾患
- 肺炎
- 老衰
- 腎不全
- その他

《厚生労働省 / 文部科学省》

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、総合的にどのよう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ように考えているか。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。

【 について】《厚生労働省》

平成13年度の一般診療医療費は2兆4千4百33億円でがんの医療費は2兆7千4百2億円で11.2%を占めている。より有効ながん対策がとられない限りがんの死亡者数は現在の約30万人から2020年には45万人まで増加するとの試算もあり、がんの医療費の抑制策は重要と考えている。

従って「第3次対がん10か年総合戦略」では「がん予防の推進」を3本柱の一つと位置付け がんの有効な予防法の確立 がん予防に関する知識の普及の促進 感染症に起因するがん予防対策の充実 がんの早期発見・早期治療といった4つの項目につき推進していくこととしている。また「がん研究の推進」の中で特により効果的・効率的な標準的治療法の確立を目指した「がん臨床研究」の推進にも一層努力してまいりたい。

【 について】《文部科学省》

放射線医学総合研究所では、高度先進医療の申請の際、重粒子線がん治療の費用を減価償却も含め3千1百40万円としている。

他方、例えば肺がんの外科手術については、医療費のみをみれば、1千6百50万円であるが、これに加え、手術後の療養期間が最低1ヶ月程度必要であり、これによる社会的損失（おおよそ年収の1/12）等を勘案すると、治療に係る費用は、概ね3千4百00万円程度と見積られる。

重粒子線がん治療の場合は、治療後直ちに社会復帰が可能なことから、このような社会的損失が発生しない。また、治療の際に痛みもなく、身体機能への影響が最小限に抑えられることや、治療後の社会生活を送

るうえでのメリットを考えれば、有効性は計り知れない。

放射線医学総合研究所以外にも、兵庫県における重粒子線がん治療装置の導入をはじめ、全国各地で重粒子線治療の導入に向けた検討が開始されるなど、現在すでに普及の機運が高まっている。装置の小型化により、建設費などの初期投資のコストが下がるとともにランニングコストも下がることから、治療費が一層抑えられる可能性があり、普及型小型がん治療装置の実用性は高いものと見込まれる。従って小型で安価な治療用加速器の開発は、重粒子線がん治療をより実用的にし、国民のニーズに応えるために必要なものである。

《厚生労働省》

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ような取り組みを予定しているのか。

がんの終末期医療については平成2年4月より保険適用を認めて以降、緩和ケア病棟の整備も進んでいるところである。また「第3次対がん10か年総合戦略」の中で二次医療圏に一か所程度の整備を目指しているがん診療拠点病院にはがんの緩和医療を提供する体制を有することを要件とし、地域における緩和医療の提供を行うとともに地域の医療機関や患者からの相談に適切に対応できる体制を整えることを目標としている。

「第3次対がん10か年総合戦略」の厚生労働省が取り組む研究の重点分野の一つに「がん患者のQOLに関する研究」を取り上げており、手術後の後遺症を無くし患者のQOLを向上を図るため機能温存手術、機能再建手術の研究をさらに進める。さらに再生医学、臓器移植技術のがん医療への応用を追求する。また低侵襲性でQOLの維持にも優れる内視鏡手術・腹腔鏡手術については適応の拡大を推進する。また疼痛管理についてはより副作用の少ない治療法や新たな治療薬の開発を推進する。また全身倦怠感、呼吸困難、胸腹水などの管理のための新技術を研究する。同時に全人的医療を実現するため、わが国のがん患者のQOLを明らかにし、QOL向上を阻む苦痛の緩和法の確立を目指す総合支援プログラムの開発を行う。

あわせて、がんの診断、再発、積極的抗がん治療の中止、輸液の中止、鎮静といった多くの意思決定の際に、患者家族の意向を尊重するための、医師のコミュニケーション技術と医療チームによる包括的支援技術が必要であり、これらを達成するための総合支援プログラムの開発を行うことを予定している。