

平成17年6月1日

第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発 指摘事項への対応状況について

文部科学省

資源投入の重点化について

・応用・臨床研究への資源の重点化について

「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・リサーチ事業（がんTR事業））では、研究課題の選定にあたっては、医師等医療関係者、医薬品企業関係者等の外部有識者から構成される「がんトランスレーショナル・リサーチ評価検討委員会」において、研究内容に加え、臨床研究の実施体制、実現性などを評価項目として選定を行っている。また、研究開始2年以内に次段階の臨床試験への見通しなど課題選定時の研究目標の達成度等について中間評価を実施することとしており、引き続き予算の重点化を図る予定である。

放射線医学総合研究所における「重粒子線がん治療研究」に関しては、平成17年3月までに2,192件（臨床試験1,850件及び高度先進医療342件）の治療を実施しているところであり、この間、当初予定を大幅に前倒しして平成16年10月に高度先進医療の承認を受けている。また、普及のための装置の小型化に関する研究開発についても重点的に取り組み、平成17年度までに要素技術の開発を終了することとしている。今後、すい臓がん等の新たな疾患への適応症例の拡大を図るための臨床試験や、装置の小型化・高度化に関する研究開発等を重点的に実施する予定である。

また、応用・臨床研究と基礎研究の連携については、文部科学省におけるがん研究に係る有識者会合として設置した「がん研究推進連絡会」において、がん研究を総合的、効率的に推進することとしている。

医療経済的に効率的な予防・治療について

・医療経済性を十分に考慮した開発について

がんTR事業の研究課題の選定においては、評価項目の一つに、「研究の治療学的意味」（新しい診断・治療法として開発を支持する根拠の程度）をあげている。医療経済性については、対象とする疾患の疫学的動向や難治度、既存の医療技術などを鑑みており、研究課題選定は、これに研究の実績や新規性、実現可能性等を含め総合的に評価を行っている。

「重粒子線がん治療研究」については、未だ難治性のがんに対しての臨床試験や、照射回数を低減した臨床試験を実施中。特に、治療期間の短縮により、年間受入患者数が増加し、1人当たりの治療コストの低減化が見込まれるとともに、生活の質(QOL)を維持したままでの早期社会復帰を可能とすることにより逸失労働力の低減に貢献している。さらに、普及に向けた治療装置の小型化に関する研究開発により、現在の重粒子線がん治療装置(HIMAC)の3分の1程度の大きさ、コストの小型装置の普及に向けた見通しが立っている。

トランスレーショナル・リサーチについて

・臨床試験のための支援体制の充実について

がんTR事業実施にあたっては、研究プロトコル作成や臨床データの管理・統計解析等が重要であり、臨床研究支援の専門機関である(財)先端医療振興財団臨床研究情報センター(TRIセンター)が中核となって各研究実施機関を適切にサポートしている。また、TRIセンターでは、このサポートに加え、試験物製造や知的財産の管理に関するアドバイスを行うなど、総合的な支援体制の下でトランスレーショナル・リサーチを推進している。

・実用化に向けた迅速・適切な産業への橋渡しについて

がんTR事業では、トランスレーショナル・リサーチから早期の実用化に向けた研究開発を推進するため、個別課題の選定にあたっては、実現可能性についての評価項目を設け、審査を行った。さらに、実施中の課題においては、

その継続の是非についても中間評価を行う予定である。

また、研究成果を民間企業による治療薬等の開発につなげるために産業界（日本製薬工業協会）との連携・協力の枠組みを構築するとともに、個別企業との連携ではTRIセンターが知的財産の権利関係、事業化への支援も実施している。

- ・ トランスレーショナル・リサーチ推進のための厚生労働省と文部科学省との連携について

がんTR事業の基本方針や課題の選定・評価を行う評価検討委員会に厚生労働省における臨床試験の支援組織であるJCOGのメンバーが参加し、また、本事業のTR専門支援機関であるTRIセンターがJCOGと情報交換を行い、連携・交流を進めている。これは主要がん研究医療機関のネットワークの基盤を活用したトランスレーショナル・リサーチを推進することを視野に入れJCOGと連携を図っているものである。

- ・ 海外先進医療施設との協力、がん以外の臨床研究の基盤形成について

がんTR事業では、TRIセンターにおいて世界的標準医療にかかる情報として認められている米国国立癌研究所のPDQ（がん治療データベース）の日本語Web配信を行うなどの情報発信を行っている。また、がんTR事業は、がん以外の臨床研究の基盤形成に寄与するものであり、広くがん以外のTRも支援しているTRIセンターを通じて本事業の情報を発信することにより、より一層がん以外のトランスレーショナル・リサーチの推進体制を充実させることができるものとする。

推進体制について

- ・ 文部科学省・厚生労働省の連携について

第3次対がん10か年総合戦略に関する研究開発を効果的に推進するために、文部科学省及び厚生労働省の合同

で「第3次対がん研究推進会議」を組織し、第3次対がん10か年総合戦略を最大限効率的、効果的に推進することとしている。また、がんTR事業の公募課題の選定にあたり、厚生労働科学研究費との重複の確認を行っている。

- ・ 関連研究開発との十分な連動について

文部科学省におけるがん研究を効率的に推進することを目的として、がん研究に係る有識者会合として設置した「がん研究推進連絡会」において、がんに関係する関連研究開発と連動した推進に向けた調整を行うこととしている。

- ・ がん研究の重要性や成果についての社会理解について

がんTR事業では、事業HPを作成するとともに、成果報告会や市民公開シンポジウムを開催する予定であり、研究の成果について情報発信を行っている。