

実施者説明内容及び評価専門調査会における意見（第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発）

平成17年7月7日

平成15年度の事前評価 における指摘事項等	実施者からの対応状況説明 (厚生労働省：46回資料3-2—2) (文部科学省：46回資料3-3—2)	評価専門調査会での質疑応答及び意見
○「総合評価」中の記載 「がんの罹患率・死亡率の激減」を目指す上で、社会情勢の変化や医療経済的な視点も含めた詳細な疾患動態の予測・分析を行い、これに基づき<u>明確な数値目標を設定し、実践的な対策を立案・推進することが重要である。</u>		
資源投入の重点化について 対がん総合戦略は、1984年の「対がん10か年総合戦略」開始以来、長期間に多額の資金を投入し、基礎から臨床にわたる多様な研究開発を推進することにより、がん発生の基本的な機構の解明や新規診断・治療法の開発等に着実な成果を上げてきた。また、がん研究として実施された研究開発が、結果として基礎的な生命科学の発展に幅広く寄与した側面も認められる。 しかしながら、近年基礎的な生命科学が急速に進展し、その研究開発を支援する資金も充実する中で、対がん戦略に基づく研究開発においては、がん対策に直接結びつく、より具体的な成果の社会還元が求められる状況となっている。今般、新たに10年間の総合戦略を開始するにあたっては、「<u>がん罹患率・死亡率の激減</u>」という目標を達成するために、<u>応用・臨床研究に資</u>	(厚生労働省) がん研究は、従来基礎的な生命科学の解明に重点が置かれていたものの、今後は基礎的研究の成果を臨床に応用することが望まれており、第3次対がん10か年総合戦略は、応用・臨床研究に資源を重点的に配分し、基礎的研究の成果を国民の福祉に繋げることとしている。 そのため、厚生労働省としては、臨床的に役立つ研究に資金を重点的に投入しており、例えば、患者数が多く社会的影響の多い乳がんの乳房温存療法のガイドラインを作成するとともに、がん医療水準均てん化に関する研究を実施し、国民がどこでも質の高い医療を受けられる環境整備を推進し、平成25年までに5年生存率を20%改善することとしている。 (文部科学省) ・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	【評価専門調査会】 ○(意見)がんだけ30年も重点化していいのかという疑問に答えるために、きちっと効果が現れるようなことを指標で示しながら研究を進めないといけないということと、基礎研究に偏ったものを治療効果の方が見えるものにすることの2つの目標があったと思うが、それを積極的に入れていないように思える。

<u>源を重点的に投入する必要がある。その際、これまで２０年間の基礎的研究の成果やポストゲノム研究等から得られる新たな知見を有効に活用するとともに、国民の福祉に直結する課題に重点を置くことが重要である。</u> 一方で、多様かつ複雑ながんの本態解明までにはなお多くの課題が残され、これらへの取り組みが将来の革新的な診断・治療法の開発に結びつくことから、基礎的研究が重要であることは言をまたない。したがって、最近投入資源の拡大が図られた<u>生命科学分野の基礎研究との連携を強化しつつ、総合的な充実を図っていく必要がある。</u>	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１５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。 （厚生労働省） がんの本態解明といった生命科学分野の基礎研究を革新的な診断・治療法の開発に繋げるために、文部科学省と緊密な連携の下、総合的な研究開発の推進を図っている。 （文部科学省） 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 平均寿命が延伸し高齢社会が進展する我が国においては、今後がん患者数は高位に推移し、国民の医療費負担も増加を続けると考えられる。こうした中で、限られた資金でより良い医療を提供することを目指し、<u>常に医療経済的な視点を念頭において、予防・治療の研究開発を推進していくことが重要である。</u> 特に予防は医療経済的に優れていると考えられ、より実践的な予防法の開発が求められる。<u>疫学的研究結果に基づく生活習慣の改善や効果的な予防のための研究開発を一層強力に推進する必要がある。</u>	（厚生労働省） 総合科学技術会議におけるご指摘を踏まえ、厚生労働省ではがんに関する疫学研究を推進することにより、効果的ながん検診の開発等の実践的な予防方法の推進に努めている。また、医療経済効果に関する観点から、利益とリスクを踏まえた新たな予防・治療技術の開発に関する研究に着手している。 （文部科学省） ・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。	【評価専門調査会】 ○（質問）ＨＩＭＡＣもぜひやっていただきたいと思っているので、誤解していただきたくないが、そのお金を地方自治体が受診率をもっと高めるのに使ったらどうかと一般国民が質問したときに、どう答えてくれるのか。 （回答）第２次対がん１０か年の終わるときに、治療施設も国内で６箇所に増えて、コストも建設費もかなり下がってきており、まだまだ十分ではないが、いろいろな方が平等に受けられるような体制づくりを常に考えてやらなくてはならない。 ○（意見）患者さんだったら幾ら払えるか、

また、重粒子線治療や分子標的薬を初めとする革新的な診断・治療法の開発においても、<u>単に治療成績上の有効性の検討に留まらず、医療経済性を十分に考慮して、その開発を行う必要がある。</u> なお、医療経済性の検討においては、直接的な診断・治療費用のみならず、逸失労働力等のコストも含めた総合的な視点が重要である。	(文部科学省) 「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。 (厚生労働省) 逸失労働力等のコストの重要性に鑑み、がん医療の質を高めることに力点を置いた機能温存に関する研究を行っている他、入院せずに外来で手術が行える技術の開発を行い生命予後と患者のQOLの改善に努めるとともに、早期退院・社会復帰に繋がる支援体制の充実を図っている。	そのためにはどういうものがつくれるかというように設計段階から徹底的にコストダウンして、払える先端医療開発を目指すということも一つのポイント。もっとコストを考えた開発というのを徹底的に両省庁で考えていただきたい。 ○(意見)科学的に検診によって死亡率を低下させるためには60%以上の受診率をカバーしなければいけないが、日本では行政的に対応すべき、あるいは医療保険上を考慮しなければいけないいろいろな問題があるということは事実。 ○(意見)重粒子線の話は、医療経済的な観点からいうと、なじまないと思う。仮に3分の1になったとしても100億ちょっとのため。
トランスレーショナル・リサーチについて 基礎研究の成果を迅速に実用化に結びつけ、社会に具体的に還元していくために、基礎的研究成果を臨床へ応用する<u>トランスレーショナル・リサーチを推進することが、第3次の10か年戦略として特に重要と考えられる。</u>この際、<u>臨床試験のための病院ネットワークの整備や支援体制の充実、実用化に向けた迅速・適切な産業への橋渡し</u>が重要であり、<u>このための厚生労働省と文部科学省との連携等に特に留意する必要がある。</u>特に日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のような主要がん研究医療機関のネットワークを計画的に整備・充実し、この基盤を活用してトランスレーショナル・リサーチを推進することが、短期間に正確なデータを取得する上で有効と考えられる。	(厚生労働省) 基礎研究の成果を臨床へ応用するトランスレーショナル・リサーチ(TR)は、最先端研究を革新的な診断・治療へ繋ぐことから、研究成果を社会へ還元するために極めて重要な研究領域である。 そのため、厚生労働省としては、中長期的な観点から人材の育成を図るとともに、データマネジメント等のシステムを構築することによりTRの基盤形成に努めている他、がんを含めた治験の制度改正を行い、臨床試験に重点的に取り組んでいる。 全国に数少ない第Ⅰ相・第Ⅱ相試験に対応できる設備を整えている国立がんセンター等の医療施設では、臨床試験の症例を受け入れ可能な体制を維持するため、一般診療の症例は連携医療施設が分担するなどの役割分担と連携を同時に強めていくようなネットワーク作りに取り組んでおり、今後は更に研究面でも連携を促進することとしている。 また、臨床試験を支援する体制としては、JCOG (Japan Clinical Oncology Group)、JALSG (Japan Adult Leukemia Study Group)、WJTOG (West Japan Thoracic Oncology Group)、NSAS/CSPOR (National Surgical Adjuvant Study/Comprehensive Support Project for Oncological Research)など、複数の多施設共同臨床研究グループが整ってきた。JCOGには、13の臓器専門別の研	【評価専門調査会】 ○(質問)厚労省の方も文科省の方もやっているわけですが、2つのところでやっていることで、何か根本的に違うことがあるのか。一本化して、この研究をやったときのメリット、デメリットを、ストレートに答えていただきたい。 (回答)文科省は、基礎から積み上げ、出てきた芽をもう少し料理して、ある程度厚労省がつくっているネットワークに乗せやすいような形まで持っていくところまでが役割と考えている。 厚労省は、実際のヒトのがんの解析からでてくる問題、知見をもとにシーズにして、それを臨床に持っていくようなトランスレーショナル・リサーチを主に推進するというところに若干の特徴がある。 ○(質問)配られた資料をみると、厚労省

また、海外先進医療施設との共同研究により国際的な標準医療を確立したり、将来的にがん以外の疾患の診断・治療にも寄与するような臨床研究の基	究グループがあり、全国約 160 の医療機関・約 300 の診療科から多くの医師、研究者、医療従事者らが参加・協力している。JALSG では 1 9 9 7 年からインターネット登録システムを用いて順調に症例登録・無作為割付・症例フォローアップを行い、各種標準的治療法の確立に大きく貢献している。効率的な症例登録を実現しているモデルケースとして、他の臨床試験グループの支援体制整備にも資するものと期待される。 （文部科学省） - 臨床試験のための支援体制の充実について がん T R 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（ T R I 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、 T R I 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 T R 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 T R I 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 T R 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 J C O G のメンバーが参加し、また、本事業の T R 専門支援機関である T R I センターが J C O G 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 J C O G と連携を図っているものである。 （文部科学省） - 海外先進医療施設との協力、がん以外の臨床研究との基盤形成について がん T R 事業では、 T R I 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 P D Q（がん治療データベース）の日本語	のものは文科省が、文科省のものは厚労省が行ってもよいような研究内容ではないか。 （回答）重なる部分はあるが、多くの研究者が出すシーズの中からいいものがトランスレーショナル・リサーチで実際に医療になっていくことを期待している。 ○（意見）癌研と財団と別にやっているが、これこそまさに両省ばらばらにやっているのではないかという指摘が出てきた根源の問題のような気がする。 ○（意見）このフォローアップでは、総合戦略を扱っているのではなく、それに基づく研究開発事業というところだけを扱っている。実際の研究開発事業のレベルだけで割り切れれば、研究のところは 2 つの省のところで別個にやろうがいい玉が出ればいい。その玉を総合戦略がどう活用するかは別途とした方が現実的。
--	---	---

盤形成に努めたりする必要がある。	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 対がん総合戦略では、これまで厚生労働省と文部科学省が連携して戦略を策定してきたが、推進段階での両省の連携は十分ではなかった。「第３次対がん１０か年総合戦略」では、生命科学の進展や基礎的研究の成果を予防・治療等へ提供できる研究開発を一層推進することとしており、両省が一体となって戦略を推進することが極めて重要である。 したがって、本戦略に基づき実施される研究開発を統括して推進するため、<u>両省合同の会議体を組織し、ここにがんの専門家を中心として、異分野の研究者や有識者、必要に応じて関係学会の参画を求めるとともに、この会議が研究開発の総合的な推進に一定の権限を持つことが適当である。</u>この際、<u>海外のがん研究体制との連携強化や、国内外の第一線の研究者による評価の活用も重要</u>である。また、推進にあたっては、<u>一連のポストゲノムプロジェクトやがん研究助成金等の関連研究開発と十分な連動が図られる仕組みや、がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得る努力</u>が重要である。 今後、<u>その具体的な組織の在り方や推進方法について、両省で十分に検討して実施することが求められる。</u>	(厚生労働省) 「第３次対がん総合戦略」は、文部科学大臣と厚生労働大臣が合同で策定したものであり、両省の連携による研究戦略となっている。また、科学技術連携施策群におけるポストゲノムの分野においても、がん研究の連携が図られることとされている。さらに、両省において実務レベルでの会議を既に定期的に行っているところであり、更に、文部科学省と合同で局長級の「第３次対がん研究推進会議」を設置する予定であり、がんに関する研究開発の効果的な連携を図り、第３次対がん１０か年総合戦略の最大限の研究開発成果を創出することとしている。 また、がん診療に関する医学情報の提供について、国立がんセンター等のホームページによる普及が行われている他、研究成果等をわかりやすく提供するためのシンポジウム等が、厚生労働科学研究推進事業により行われている。患者に有益な情報発信の一層の強化が求められているため、研究成果に裏打ちされた情報の提供が行われ、患者・家族が求めている専門情報提供や不安や疑問に適切に対応できる体制の整備を図ることとしている。 (文部科学省) ・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、がんに係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。	【評価専門調査会】 ○(質問)最先端医療を患者さんのために早く実用化するためには、ある程度リスクを負ってでもすぐアプライできるような仕組みが必要で、規制面はやはり厚労省と文科省と一緒にしないとできないかと思ったのだが、そういう連携はされているか。 (回答)追加説明資料にて回答 ○(質問)今年度から省庁間にまたがるような連携施策があったが、どうなっているか。 (議員より回答)連携施策のポストゲノムの中に、この件も入っており、概算要求するときにはある程度重なるものは一つにせよとか、予算を執行するときこっちに動かせとか、コーディネーターを中心にして連携施策の中で総合科学技術会議がやることになるだろう。 ○(質問)がんの専門医を養成する体制という点で、文科省の旧科技厅系と文部系の省内連携が足りないのではないか。 (回答)がん研究推進連絡会は、事務局をライフサイエンス課が医学教育課の協力を得てやると明記をされている。 ○(質問)患者側の視点がなく、何か情報発信すればそれで済むというようなのが

		基本的にはあるのではないか。 （回答）第2次るときから、ホームページでがんに関するさまざまな一般的な情報、専門家向けの情報を発信しており、大変多くのアクセスが今ある。それを基盤に、さらにいろいろな情報を整理・評価して発信するところ、そして学会へのガイドラインなどと連携をとるところを含めて情報センターが必要であると考えている。 ○（意見）情報発信に関して、患者の視点が欠けているとの指摘があったが、やはりそれは事実だったと思う。患者と医療者の両方を満足させるような形で進めていかないと、この第3対がん10か年総合戦略も最後の段階で大変苦しくなる。
--	--	--

全体的意見、その他の意見
【追加意見書】 ○両省がバラバラに行っているという1年半前の指摘の危惧は改善されていない。研究はともかく、トランスレーショナルリサーチ及び情報と知識の公開・発信・普及については両省一体となっていく必要があることを総合科学技術会議としてここではっきり示して（改善勧告）おく必要があると思う。 ○両省の協議をする場合は、副大臣または政務官が責任者を務めることが必要と思われる。今後の我が国の医療の望ましいあり方のひとつに道筋を付けることは、若い有能な政治家が意欲を持ってリーダーシップを発揮するに相応しい役割。 ○情報と知識の公開・発信・普及については、社会の関心も高く、この時点で明確に指摘し、改善を具体的に示しておかないと、今のやり方が総合科学技術会議のお墨付きを得たとされ、近い将来非難の矛先が総合科学技術会議に向けられる可能性も否定できないと危惧される。 ○患者の視点を強調して、新しい組織を提案（要求）しているが、これは焼け太りを図る役人の常套手段。両者の窓口をひとつにして情報を発信し、患者も医者もそこから必要な情報を得る仕組みを提供するのに特別の組織は必要ない。やる気さえあれば、これだけの予算が与えられているプロジェクトの中で今すぐ出来ること。