

平成 1 5 年度大規模新規研究開発の評価 フォローアップ用

「第 3 次対がん 1 0 か年総合戦略に基づく研究開発」

追加説明依頼事項・回答

平成 1 7 年 7 月 7 日

平成17年度 大規模新規研究開発の評価 フォローアップ用
第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発：追加説明依頼事項

(1) 総合評価関連

「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」という点について、具体的にどのような数値目標を設定し、どのような実践的な対策を立案・推進しているか説明願います。

(回答)

第3次対がん10か年総合戦略では、がん予防やがん死亡率激減を目標としている。その数値目標は「平成25年までに5年生存率を20%改善すること」である。これは健康フロンティア戦略として政府の「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004」にも明記されたとおりであり、平成17年度に入っていよいよ、政府一体となって計画的に推進するこの計画が開始されたところである。

この戦略において研究開発は、目標達成にむけて我が国におけるがんの現状の問題点を着実に改善していくために最も効果的ながん対策を、適切に講じていく、その拠り所となる様々なデータ、エビデンスを生み出す基盤と位置づけられる(図1)。

研究開発の方向性としては、とくに我が国に多い肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん、乳がんの、いわゆる5大がんに関する革新的な予防・診断・治療技術を開発する課題、そして日本経済の担い手である働き盛り層における効果的な検診方法の開発等を重視している。また、乳がんや子宮がんなど女性のがんについての緊急対策とともに、女性の生涯を通じた健康支援対策も、併せて推進している。

その他、基礎研究の成果をがん治療に実用化することが大切と考えており、そのために、重粒子線がん治療研究では、未だ難治性のがんに対しての臨床研究や、照射回数を低減した臨床研究を実施することが、目標達成につながると考えている。また、「がんTR事業」では、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、企業等が開発に着手する見込みがあるなど、実現可能性のある課題を採択し、実施している。

さらに、本年6月21日に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2005」においても、健康寿命の延伸を目指し、健康フロンティア戦略の本格化、がん対策・ライフサイエンス研究の推進を図ることが明示されており、引き続きがん対策への政府全体の取り組みを踏まえつつ、効率的な研究開発の一層の振興に取り組んで参りたい。

(2) 指摘事項関連

① 資源投入の重点化について

「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」という指摘に対し、具体的にどのような対応を行っているか説明願います。

(回答)

がん細胞のゲノム構造異常の特徴づけを進め、個別のがん症例における早期診断や治療への応答性・副作用予測を実現するようなゲノム医学の加速度的進展を支援することによって、過去の研究成果による知見を臨床応用へと発展させる開発投資を行っている。

例えば、「がんTR事業」は、科学研究費補助金等により従来大学等において実施されてきたがんの本態解明等に関する基礎研究の成果を着実に新たな治療法の開発につなげることを目的としており、また、近年飛躍的に進展した生命科学との連携が期待できる免疫療法や分子標的療法の開発につながる研究課題を対象として事業を開始している。さらに、基礎的研究により得られた成果を臨床に円滑に展開すべく、科研費補助金の領域代表者等と研究支援機関等との連携の場を設けている。

また、最新のがん医療や医療機関に関する情報など、国民に必要とされる情報を、わかりやすい言葉で、一般向けシンポジウムの開催などを通じて適切かつタイムリーに提供すること、対策の評価を正しく行うためのデータを与えること、についても重点的に資源投入している。

<例>

- がんの病理像と遺伝子・分子・細胞レベルの変化との対応の理解が進み、これまでは早期発見が困難であったような、いわゆる難治がんをより早期に発見することを可能とするような診断技術開発を行っている。(広橋ら：ヒト多段階発がん過程における遺伝子異常の把握に基づいたがんの本態解明とその臨床応用に関する研究、山田ら：がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発)
- 放射線化学療法など治療感受性の予知や、がんの発症・悪性化に関する分子経路の解明と治療標的分子の同定などテーラーメイド医療を実現する研究が進められている。(吉田ら：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)
- マルチスライスヘリカルCTにより単純X線写真では発見不能な早期肺がんの発見が可能となってきた。(森山ら：革新的な診断技術の開発に関する研究) その一方で、発見された肺結節の大きさに基づき精密検査・管理検診を設定し、微小結節の自然史の解明や診断基準の作成に役立つ研究を行っている。(土屋ら：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) このように、新技術については、技術開発研究と、実用可能性を検討する研究との両面から検討している。
- 生存率等具体的かつ根本的な数値目標を掲げるといふ、がん対策の根源的なよりどころとなる、罹患等のデータを正しく計測できるシステムを開発・普及し、効率的な実施を支援するための研究開発を、特にタイムスケジュールに沿って進めている。(祖父江ら：がん予防対策のためのが

ん罹患・死亡動向の実態把握の研究、池田ら：地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究)

- ゲノム医科学の進歩により、各種の人のがん抗原分子が同定され、特定の分子を標的とした薬の開発が可能となってきている。がん患者の約6割を占める消化器がんを対象として、これまでにない副作用の少なく強力な抗がん剤の実用化をめざして研究を進めている。(熊谷ら：特定分子を標的とした抗体医薬の開発)
- ゲノム医科学の進歩により、増殖型ウイルスを腫瘍細胞に感染させ、ウイルス増殖に伴うウイルスそのものの直接的な殺細胞効果により腫瘍の治療の実用化をめざした研究を進めている。(藤堂ら：遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスを用いた悪性腫瘍の標的治療の開発)

生命科学分野の基礎研究との連携について、厚生労働省と文部科学省の緊密な連携の下で総合的な推進を図っているとのことですが、具体的にどのような研究テーマで連携が図られたか、あるいは図られる見込みか説明願います。

(回答)

第3次対がん10か年総合戦略は、文部科学大臣と厚生労働大臣が合同で策定した、両省連携による施策である。この対策の策定と同時に、両省では実務レベルでの担当者会合を開始し、現在に至るまで研究の進捗状況に関する情報交換、研究開発に関する役割分担に基づき、実質的な事務作業を連携して必要に応じて会合を持ち、臨機応変に対応している。更に、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ため有識者を中心とする両省合同の局長級会合「第3次対がん研究推進会議」を設置している。この中には、基礎研究の分野からの有識者もメンバーとして参加しており、基礎研究と臨床研究との連携が図られている。

例えば、「がんTR事業」では、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研究の支援組織であるJCOGのメンバーが参加し、また、本事業の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。

重複排除の仕組みについては、従来より、同じ研究者が同じ研究内容について複数の公的研究資金からの助成を受けることのないよう、採否の審査の段階で、その都度省庁間で重複調査・対応の協議を行ない行政的にあらかじめ重複排除しており、各省庁における研究開発資金の特性を生かした役割分担による効率的かつ適正な資源配分に取り組んでいる。

② 医療経済的に効率的な予防・治療について

「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」という指摘に対し、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、研究課題選定において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いる、とのことですが、コスト面等、具体的にどのような医療経済的な視点で対応を行ったか説明願います。

(回答)

がんの罹患・死亡は主として50～60歳代以降に多く発生し、また女性では、乳がんや子宮頸がんなど若年での増加が指摘されている。少子高齢化が進む中、働き盛り層の人々を襲いかつ致死性の高いがんは、当事者及び近親の家族はもちろんのこと、我が国全体にとっても甚大な社会経済的損失を及ぼす最も深刻な疾病負荷である。また、生活習慣等によって予防しうるものについては、がんにならないことが何よりも医療経済的に優れたことであるのも明らかである。

安心して働き、生涯にわたってはつらつとした生活を営むための基盤を維持するためには、がんの効果的な予防法の開発及び予防に関する新規技術の普及支援、がんの早期発見に寄与する技術の開発と同時に、そうした新技術の適切な使用法を開発する必要があり、医療経済的な観点をつまみ最新の技術の普及をはかっていくことが可能となる。

<例>

- 禁煙支援にかかる医療費及び喫煙による疾病負荷とを考慮し、医療経済的にも効率がよいとされる禁煙支援法の普及に関する研究を実施している。疾病による負荷と医療費のバランスについては、数学的なモデルを用いた評価を試みている。また、喫煙者だけでなく非喫煙者も含めて喫煙による疾病負荷を防ぎ健康で働き続けることができるように、職場での喫煙対策のための研究を進めている。(大島ら：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)
- がんによる死亡の2割近くを占める肺がんでは、上記のような予防もさることながら、早期発見や適切な治療が重要である。①資源投入でも例示したが、マルチスライスヘリカルCTにより単純X線写真では発見不能な早期肺がんの発見が可能となったが(森山ら：革新的な診断技術の開発に関する研究)、同時に、発見された肺結節の大きさに基づき精密検査・管理検診を設定し、微小結節の自然史の解明や診断基準の作成に役立つ研究を行っている(土屋ら：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)。このように、最多のがん死亡であり、難治性のがんである肺がんについて、新技術の開発を推進して早期発見を可能にすると同時に、そうした新技術の適切な使用を念頭においた実用可能性を検討する研究を実施し、医療経済的な視点をもちつつ事業を推進している。当然のことながら、こうした新技術が将来的に臨床導入される際には、集団に対する効果と費用(集団検診)、個々の医療の場で用いる場合の効果と費用とにわけて医療経済的な判断が必要であるが、継続して検討して参りたい。

重粒子線がん治療研究等、革新的な診断・治療法の開発についての「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」との指摘に対し、具体的に、どのような医療経済性の検討を行い、どのように数値目標や研究計画の見直しなどの対応を行ったか、再度整理して説明願います。

(回答)

重粒子線がん治療研究については、医療経済性を考慮し、下記の実施計画を展開している。

(1) 治療装置のコスト低減

- ・総合科学技術会議の評価を受けた翌年度（平成16年度）から重粒子線がん治療装置の普及に向けた、HIMACの小型化研究開発を加速。規模、コストともにHIMACの3分の1を目指して要素技術の開発を行い、本年度中にその要素技術の確立に向けた見通しが得られつつある。

(2) 治療照射回数の低減

- ・照射回数の低減に向けた臨床研究を実施しているところ（肺がん1回照射、肝がん4回照射）。照射回数の低減は治療期間短縮に直結するため、施設の年間受入患者数の増加、1人当たりの治療コスト低減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できる。

また、昨年文科省にて開催した「粒子線がん治療普及に向けた勉強会」において、小型炭素線治療装置の建設・運営コストに関する試算・検討を行っている。

がんTR事業では、研究課題の選定において医師等医療関係者、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、研究開発に投資する価値のある課題を選定しており、診断・治療方法の実現可能性と、実現した際の効果について、下記のような項目について評価を行っている。

- ① 研究の合理的根拠（論理的／実験的裏付け、前臨床データ（効果・安全性）、先行臨床データ
- ② 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）
- ③ 研究の実現可能性（臨床試験実施見込みの程度（総合的に見て2年以内に臨床に入ることが可能か））

③ トランスレーショナル・リサーチについて

厚生労働省と文部科学省の研究内容について、実際オーバーラップしているが、多くの研究者の出すシーズから良いものが実際に医療につながることを期待している、との説明がなされたが、今後このオーバーラップにどう対処していく方針かを、厚生労働省と文部科学省の役割分担や、オーバーラップによるメリット・デメリット、不必要な重複を排除する手段等整理の上、説明願います。

(回答)

〔図2, 図3〕

科学的革新を有効に発展させて国民一人一人が実際に安全に利用できる診療技術として実用化するには、その橋渡しとなる研究を段階的に進展させていく必要がある。基礎から臨床への橋渡しの段階にある研究開発（図2の①～③の段階にある研究）については、基礎科学における多くの研究から創出されるシーズをがんに応用していこうとするシーズアプローチと、実際のがん診療等の現場の問題から求められる技術革新に取り組もうとするニーズアプローチがある。例えばシーズアプローチには、がんと直接関連がないと思われていたような基礎研究からヒトのがん克服に道を拓く最先端科学が誕生する可能性は大いにあり、その芽をいち早く見出し、確実に伸ばすことこそ、がんの診断・治療法の革新に重要と考えている。

具体的に、実用可能性のあるシーズをより効率的にヒトへの実用科学へと成長させる積極的取り組みとして創設されたのが「がんTR事業（文部科学省）」であり、この事業においては、実現可能性の高いとされた11の研究課題（図3）に研究費を配分し、その進捗を総合的に支援している。これは各プロジェクトにおける医薬品開発シーズを治験段階へと発展させ、承認を目指す画期的な取り組みであり、当該分野での省庁連携による研究開発の先鞭となる事業である。

今後とも、重複を排除しつつ更なる連携と調整を図るため、文部科学省及び厚生労働省の「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。

④ 推進体制について

研究開発を効果的に推進するために、両省合同の「第3次対がん研究推進会議」を設置する予定のことですが、いつ活動を開始するのか説明願います。また、当会議を実効あるものにするために、実際にどのような権限と責任体制をとり、どのような運営を行っていく予定か説明願います。併せて、両省全体での会議、各省独自の会議や連絡会、各研究事業等について、それぞれの目的（役割）、権限並びにこれらの各種会議等の相互関係・役割分担を、図等を用いて整理願います。

(回答)

〔図4〕

両省において実務レベルでの会議を必要に応じに行っている。また、平成17年5月13日の厚生労働省がん対策本部設置によりがんに関する保健・医療・福祉の実践現場までを含めた対策全体の調全体制が整ったことを受け、7月上旬には文部科学省と厚生労働省の合同の第1回「第3次対がん研究推進会議」を開催することとなった。

この会議の役割は、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ために、がんに関する研究開発の効果的な連携を図ることである。また、各々の研究事業毎に研究課題の採択及び評価を行う企画運営組織、評価組織等が設置されており、個々の研究課題に関する第三者による評価等が実施され、その結果が公開されている。

「厚生労働省と文部科学省の住み分けがよくわからないのだが、最先端医療を患者さんのために早く適用するためには、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、規制面での緩和措置が必要で、それは厚生省と文科省と一緒にできないかと思ったが、そういう連携はされているか。」とのヒアリング時の質問に対して回答がなされなかったが、研究開発の成果（最先端の医療技術）を医療の現場に適用する上でどのような課題があるか、また、その課題に対応するためどのような連携がなされているか、規制面以外も含めて説明願います。

（回答）

臨床研究として最先端の医療技術を実施することに関しては、医薬品の承認申請のために実施される治験に課される各種規制のような法律上の規制はとくにない。遺伝子治療を実施する際には厚生労働省・文部科学省において確認を行うこととされており、これは規制に近いものと解されるが法律に基づくものではない。

また、たとえ最先端の技術ではなくても、医療行為は被験者に何らかのリスクを伴うものである。従って医療行為を行うか否かの判断は、そもそもそれにより起こりうるリスクと得られる可能性があるベネフィットのバランスを、個々に詳細に検討した上で決定されるべき性質のものである。

ここで問われているような最先端の技術をヒトに対して臨床応用していくという臨床的研究の可否については、原則として各研究機関・各医療機関等における倫理審査委員会（IRB）が判断しており、一義的には倫理審査委員会の決定がきわめて重要である。

さらに、質の高い臨床研究のためには臨床研究基盤の整備・充実が重要である。このため、厚生労働省・文部科学省において「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、共同して基盤の整備・充実を進めている。特に、倫理審査委員会の質が施設によってかなり差があるとの指摘もあり、これらが基礎から臨床への橋渡しの段階にある研究開発推進の大きな妨げとなりつつある。

こうした現状を踏まえ、今後はこの問題に対応するために、倫理審査委員会の質的レベルアップのための各種研修会の実施、評価ガイドラインの策定等の環境整備を進めていく必要があると考えている。

また、基礎研究の成果を臨床に応用していく橋渡し研究の実施にあたっては、知的財産の管理、GMP基準による試験物製造、適切な臨床データの管理、臨床試験計画（プロトコル）作成などが必要である。「がんTR事業」では、臨床研究支援の専門機関が各研究実施機関を適切に支援している。

「がん情報センター」の新設が必要な旨の説明がなされたが、これは新たな予算要求を行おうとするものか、それとも当研究開発の範囲内で設置するものか、センターの具体的な機能や本研究開発全体の推進体制の中での位置づけを含め、説明願います。

(回答)

「がん情報センター」は、均てん化報告書において第3次対がん10か年総合戦略全体の成果を還元する観点から必要と記載されたものであり、研究開発とは異なる。研究により得られた成果をいち早く発信し、国民にわかりやすく説明することによって社会に還元していく役割を担うべく、事業としての対応の可能性を検討している。