

がん研究に係るプログラムの
今後の在り方に関する検討会報告書

平成27年7月

がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会

目 次

I	はじめに.....	1
II	検討の経緯と現状の取組等について.....	2
	1 検討の経緯.....	2
	2 次世代がんシーズ戦略的育成プログラム.....	6
	3 がん研究に係るプログラムの検討に当たり考慮すべき事項....	8
III	次期プログラムの在り方について.....	13
	1 次世代のがん医療を見据えた次期プログラムの目的・役割.....	13
	2 次世代のがん医療の創生に向けたがん研究.....	15
	3 入口から出口までの戦略的研究.....	21
	4 若手研究者への期待.....	26
	5 研究を推進するための最適な体制の構築.....	27
	6 がん患者及び社会との協働.....	31
	7 産学連携の推進.....	32
IV	おわりに.....	34
参 考	考.....	35
	がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会設置要綱	36
	関係法令等（抜粋）.....	40
	（1）がん対策基本法（平成18年6月 法律第98号）.....	40
	（2）がん対策推進基本計画（平成24年6月 閣議決定）.....	41
	（3）がん研究10か年戦略（平成26年3月 文部科学大臣・ 厚生労働大臣・経済産業大臣確認）.....	45
	（4）健康・医療戦略推進法（平成26年5月 法律第48号）..	49
	（5）健康・医療戦略（平成26年7月 閣議決定）.....	50
	（6）医療分野研究開発推進計画（平成26年7月 健康医療戦略 推進本部決定）.....	52

I はじめに

文部科学省では、従来から「第3次対がん10か年総合戦略」や「がん対策推進基本計画」に基づき、がん研究を推進してきたところ、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会での審議を踏まえ、平成23年度から5年計画で「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」（以下「次世代がんプログラム」という。）を開始した。

その後、平成24年6月に「がん対策推進基本計画」が閣議決定されるとともに、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25年度に終了することから、新たながん研究戦略として平成26年度からの「がん研究10か年戦略」が平成26年3月に策定（文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣の3大臣により確認）された。また、平成26年7月に「健康・医療戦略」（閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）が策定され、がん研究については、各省連携プロジェクトの一つとして「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」を健康・医療戦略推進本部の下で推進することとされた。

現在、次世代がんプログラムは、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」に位置付けられ、各省事業と連携してプログラムが実施されているが、平成27年度で事業が終了することから、これまでの成果を踏まえ、次年度以降のプログラムの在り方について検討するため、平成27年6月から「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会」を開催し、検討を開始した。

本検討会においては計5回の検討を行い、本報告書は、その検討の結果を取りまとめたものである。

II 検討の経緯と現状の取組等について

1 検討の経緯

我が国のがんによる死亡者数は戦後一貫して増加傾向にあり、昭和56年には日本人の最大の死亡原因となっている。現在は、生涯のうちに約2人に1人ががんにかかり、およそ3人に1人ががんにより死亡しており（図1）、近い将来日本人の約半数が、がんにより死亡するとの予測もある。このため、昭和59年に策定された「対がん10カ年総合戦略」、平成6年に策定された「がん克服新10カ年戦略」、平成16年に策定された「第3次対がん10カ年総合戦略」等に基づき、文部科学省や厚生労働省などの関係省庁においてがん対策を実施してきた。しかしながら、がんは依然として国民の生命及び健康にとって重大な課題となっていることから、「がん対策基本法」（平成18年法律第98号）が平成19年4月に施行され、同法に基づき、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、「がん対策推進基本計画」が平成19年6月に閣議決定された。

文部科学省では、こうした取組を受け、がん研究の更なる強化を図るため、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会での審議を踏まえ、平成23年度から5年計画で次世代がんプログラムを開始した。

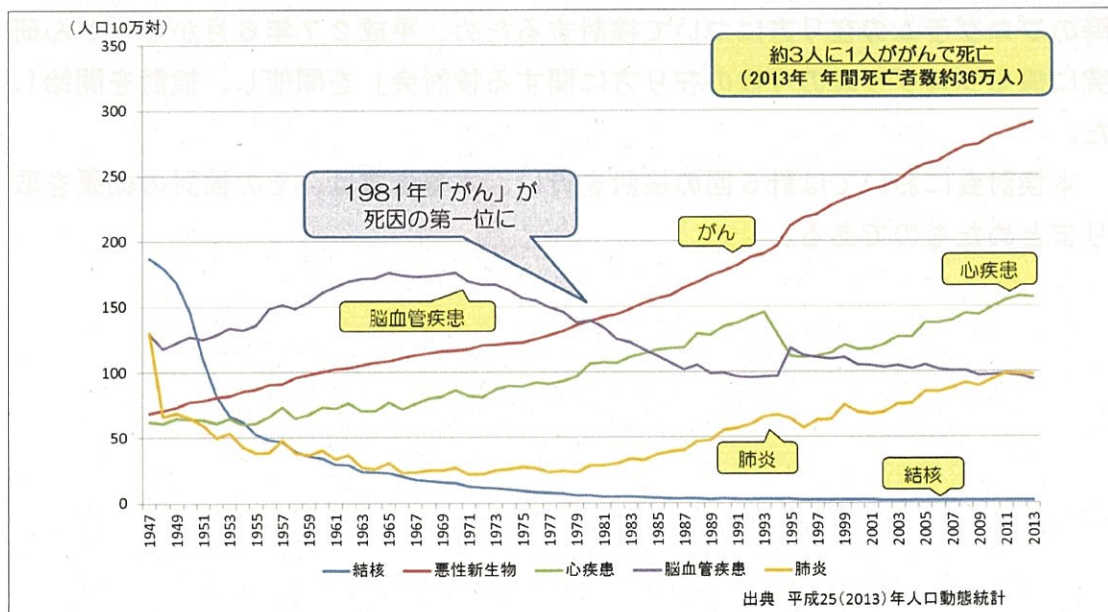


図1 我が国における死亡率の推移（主な死因別）

「がん対策基本法」に基づき、平成24年6月に閣議決定された現行の「がん対策推進基本計画」においては、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した取組を総合的かつ計画的に推進するため「平成27年までに、がんによる死亡率を20%減少させる（平成17年度の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年度に20%減少）」など、具体的な目標が定められた。「がん対策基本法」や「がん対策推進基本計画」を踏まえ、我が国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の基礎となる研究の推進を一層加速させることにより、「がん対策推進基本計画」で掲げられた全体目標の達成に資するため、「第3次対がん10か年総合戦略」（平成25年度終了）を後継する新たながん研究戦略として、平成26年3月には、「がん研究10か年戦略」が策定された。

「がん研究10か年戦略」では、戦略目標として、「我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標を達成することを目指す。」ことを示した上で、今後のあるべき方向性、具体的研究事項、研究の評価体制について記載されている。

また、平成27年6月には、がんに係る取組を加速化するよう内閣総理大臣から指示があり、厚生労働省が中心となって、平成27年内を目途に「がん対策加速化プラン」が策定される予定である。

国内においては、革新的医薬品・医療機器等の創出に向けた戦略的取組の必要性が一層高まっている。我が国では世界最高水準の平均寿命を達成し、国民皆保険制度の下、国内の医薬品・医療機器の市場規模は緩やかに増加を続けている。我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れるなど国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている。

このようなことなどから、平成26年5月には「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）が制定され、同年7月には、同法に基づき「健康・医療戦略」が閣議決定されるとともに、「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）が策定された。がん研究は、これらの計画に位置付けられており、「健康・医療戦略」においては、「2020年頃までの達成目標」が示され、また、「医療分野研究開発推進計画」において、「201

5年度までの達成目標」、「2020年頃までの達成目標」が示されるとともに、各省連携プロジェクトの一つである「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」については「基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。」とされている。

平成26年5月には、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」（平成26年法律第48号）が成立し、医療分野の開発研究について、基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う国立研究開発法人として日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が設立されることとなった。平成27年4月のAMED発足以降、次世代がんプログラムを含め、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の関連事業はAMEDによる一体的な管理が行われている。

平成27年度で事業が終了する次世代がんプログラムに替わるがん研究のプログラムの検討に当たっては、以上の「がん対策基本法」や同法に基づく計画、「健康・医療戦略推進法」や同法に基づく計画などの趣旨を踏まえる必要がある（図2）。

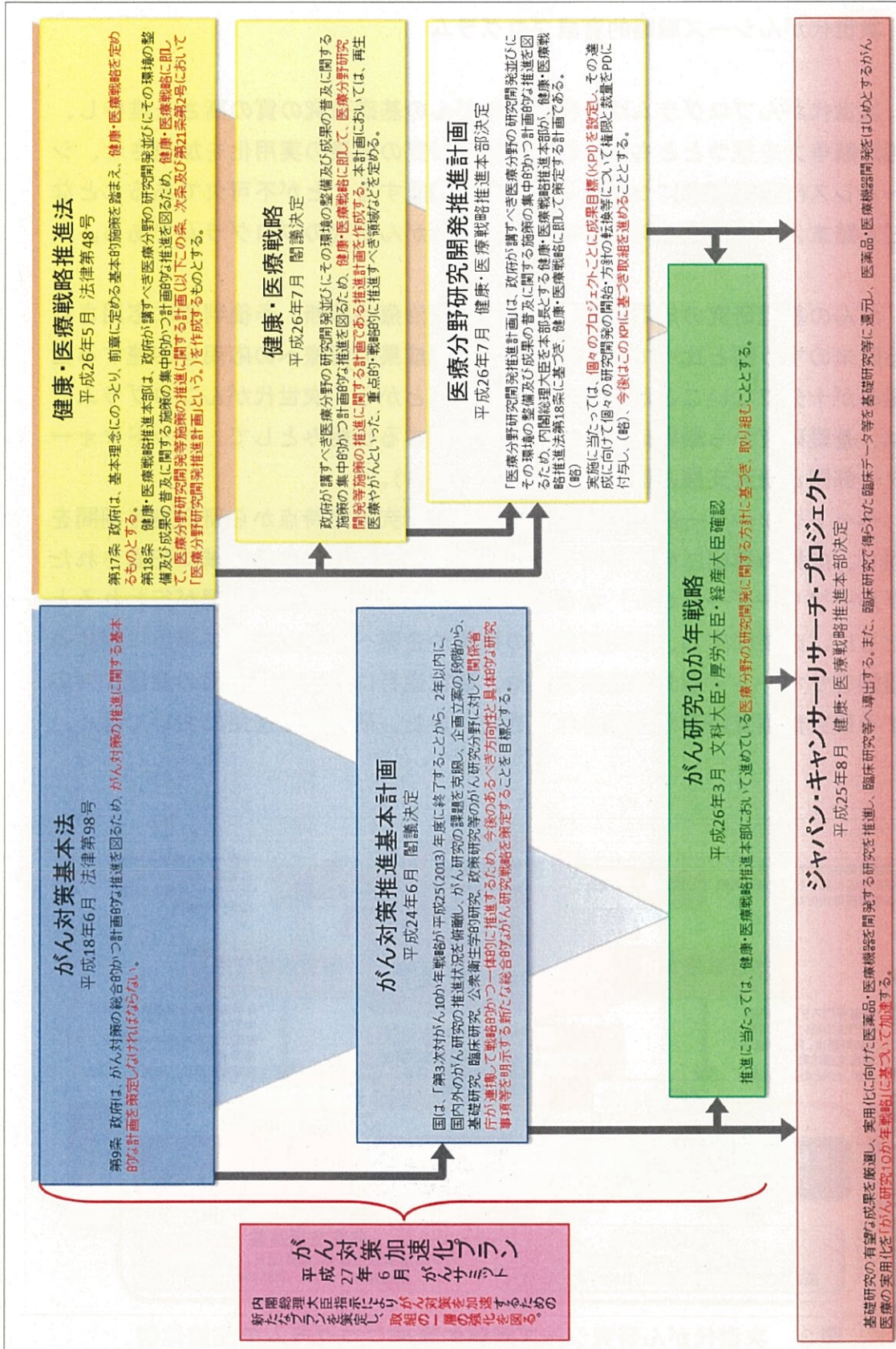


図2 関係法令等及びジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの関係

2 次世代がんシーズ戦略的育成プログラム

次世代がんプログラムは、我が国のがんの基礎研究の質の高さを維持し、国際競争力を保つとともに、有望な基礎研究の成果の実用化を加速させ、シームレスに臨床研究につなげる仕組みを構築することが不可欠であることなどを踏まえ、平成23年度から開始されたがん研究のプログラムである。

がんの基礎研究の成果が素早く分子標的治療や診断、予後判定に応用される欧米のすう勢と比べて、我が国では研究成果の医療への応用を加速する仕組みが十分でないことが指摘されてきたことから、次世代がんプログラムでは、基礎研究から創薬研究への展開を支援する仕組みとして、ヘッドクォーター部門と研究支援基盤が設けられた（図3）。

ヘッドクォーター部門の機能としては、研究開始時点から研究実施期間を通じ、成果の導出に向けプログラムリーダー（PL）や各領域に配置されたグループリーダー（GL）などによるきめ細かい研究進捗管理が行われるとともに、必要に応じ、知的財産権の確保や企業への研究成果の導出に関する相談をサポートする知財戦略支援や、研究遂行における倫理面の課題に対応する研究倫理支援等が実施されてきた。また、研究支援基盤においては、

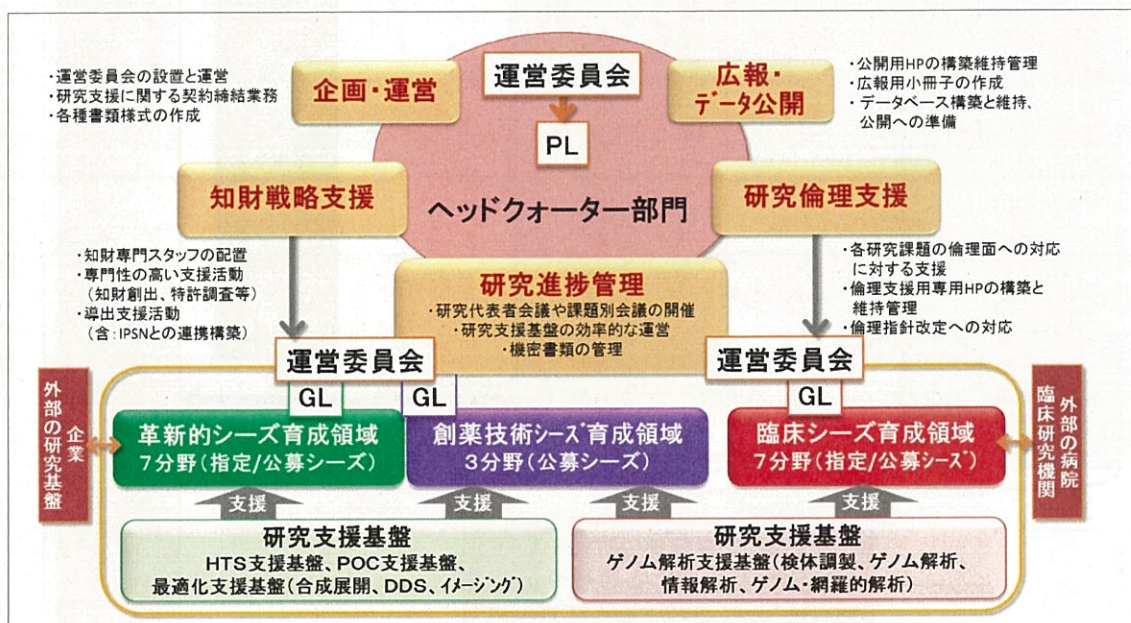


図3 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの実施体制

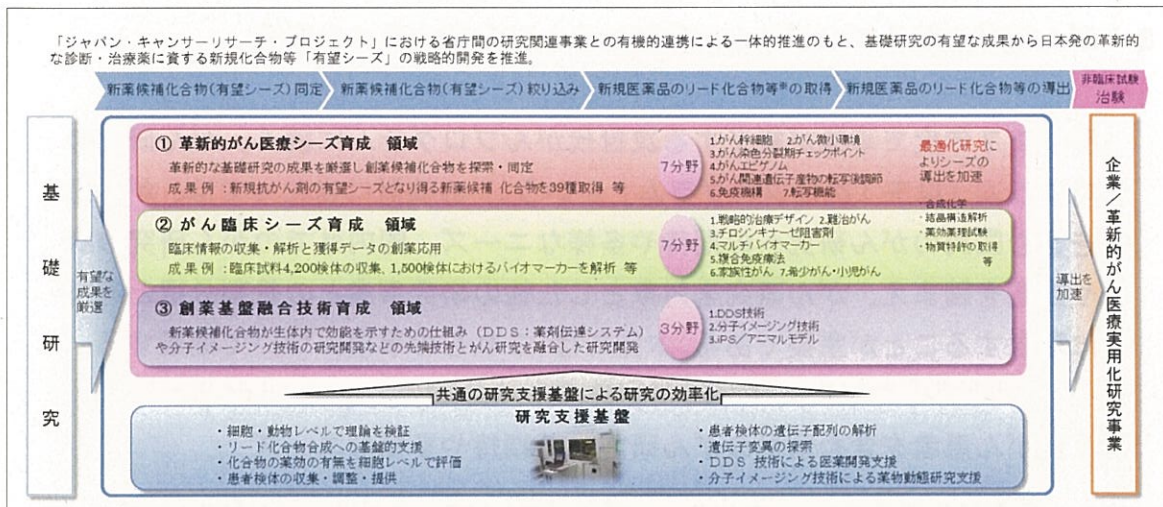


図4 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの概要

必要に応じ、H T S (High-Throughput Screening) 支援、P O C (Proof of Concept) 支援、最適化支援（合成展開、D D S (Drug Delivery System)、イメージング）、ゲノム解析支援など、各研究領域の推進に必要な技術支援が実施されてきた。

次世代がんプログラムでは、平成23年度の事業開始時点では、「革新的がん医療シーズ育成領域」と「がん臨床シーズ育成領域」の2つの領域、また、平成26年度にはプログラムの進展を踏まえ、新たに「創薬基盤融合技術育成領域」が加わり、計3領域で研究が構成されている（図4）。

「革新的がん医療シーズ育成領域」は、独創的ながん研究の成果に基づいてイノベティブな治療法開発を推進することを目指して、化合物探索や安全性評価等の一貫した取組により医薬品開発を推進する研究領域で、7つの分野で研究が進められている。「がん臨床シーズ育成領域」は、患者から採取された試料の遺伝子解析等を実施することにより新たながんの治療法や診断法の開発を目指した研究領域で、7つの分野で研究が進められている。また、「創薬基盤融合技術育成領域」では、新薬候補化合物が生体内で効能を示すための仕組みや分子イメージングなどの先端技術とがん研究を融合した研究開発を目指し、3つの分野で研究が進められている。

3 がん研究に係るプログラムの検討に当たり考慮すべき事項

平成27年度で事業が終了する次世代がんプログラムに続く、がん研究のプログラム（以下「次期プログラム」という。）の検討に当たっては、がん患者を含む国民のがん研究への期待や多様なニーズ、国内外でのがん研究の状況や課題を踏まえ、がん研究を対象とした他の研究事業との役割分担と連携等に留意することが重要である。本節では、これらの事項について概観する。

(1) がん患者を含む国民のがん研究への期待や多様なニーズ

がんと闘い、共に生きる患者とその家族にとっての共通の思いは、第一にがんの根治である。これまでの研究成果等により、生存率の改善が図られてきたが、未だ治療困難ながんが多く存在しており、再発や薬剤耐性の問題も依然として未解決である。がんによる死亡者数を減少させるためには、有効で安全な新しい治療法の開発、治療法を組み合わせた集学的治療の開発をより一層推進することが必要である。

また、がん患者とその家族は、がんと闘い共に生きる中で、同時に様々な苦痛とも闘っている。低侵襲な診断法、治療法の開発等により、患者の苦痛を軽減するための治療を開発することが求められている。

小児期、AYA世代（思春期世代と若年成人世代）、壮年期、高齢期等、患者のライフステージや個々のがんの特性によって、患者のニーズは異なっている。例えば、小児期のがんは治療成績が向上し、長期生存が可能となってきているが、一方で治療に伴う成長や発達、生殖機能への影響、二次がんなどの課題があり、フォローアップ体制の充実が求められている。AYA世代のがんは、未だ5年生存率が改善していないという問題に加え、就労支援や心理・社会的問題への対応など総合的な支援の構築が必要である。

また遺伝性腫瘍が一定頻度で存在し、今後、臨床の現場でキャンサーパネル等を用いたがんゲノム検査の普及が予想される中、いわゆる偶発的所見への対応など倫理的・社会的問題への対応が課題となっている。

このように、ライフステージ等によって異なった様々なニーズに応える医療と社会の実現を目指し、研究を推進することが求められている。

(2) 国内外でのがん研究の状況や課題

近年、ゲノムの機能解明の飛躍的な進歩等とともに、進展が目覚ましい他の生命科学分野の知見等も取り入れ、国際的に、がん研究は大きく成果を上げてきた。

がんの本態解明を目指した研究の推進により、がんの多様性の理解が進み、宿主（患者）との間の複雑かつ動的な相互作用が明らかにされつつある。例えば、制御性T細胞の発見、免疫チェックポイントの分子の発見等により、我が国はがん免疫の領域において大きく貢献してきた。また、オミックス解析によるリスク層別化に資する新規バイオマーカーの開発、ゲノムの機能・構造の異常や多様性の解明による個別化医療に資する医薬品の開発などの成果が上がっている。新規融合型チロシンキナーゼの発見とそれに対する分子標的薬の開発は、肺がんの治療法を国際的にも大きく変化させることとなった。

このようながん研究を含めたがん対策の成果として、我が国では、多くの種類のがんで死亡率は減少に転じており、全がんの年齢調整死亡率は低下傾向にある。しかし、がんの種類によっては、年齢調整死亡率が増加傾向にあるがんや、減少傾向が緩徐であるがんも存在し、平成19年6月閣議決定の「がん対策推進基本計画」において掲げられた10年間で「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」という全体目標の達成は困難との指摘もなされている。このようなことから、がん患者の予後改善に資する革新的な医薬品等の開発を目指して重点的に研究を推進することが重要である。

従来のがん対策は、臓器別分類により診療等が行われてきたが、近年のゲノム研究等の進展を受け、原発臓器にかかわらず、がん遺伝子の変異の性質によって患者を分類し、個別化医療を実現する、という考え方も登場している。原因遺伝子に着目してがんを分類した場合、従来の5大がんのような患者数の多いがんについても、様々な遺伝子の異常等に由来する希少がんの集合体であるという見方もあり、新たな視点での研究の推進が求められている。一方で、同じ遺伝子の異常であっても、がんの発生や進展における意味付けが異なる場合には、がん共通の物差しとはならない可能性も指摘されており、がんのゲノム解析にとどまらず、

表現型（フェノタイプ）の深い理解も重要である。このようなことから、更になん生物学に係る研究の推進が必要となっている。

国際的な視点からは、中国や韓国等のアジア諸国の急速な追い上げにより、基礎生命科学分野での我が国の相対的な国際的競争力が低下していることや、近年の欧米諸国における大規模ゲノム戦略に対しても、我が国では遅れをとっていることが懸念されている（図5）。欧米諸国においては、国際共同研究が活発に推進され、優れた共著論文が多数報告されており、我が国においても、諸外国との積極的な交流を推進し、国際連携・協調の下に、世界に貢献するがん研究を推進する必要がある。

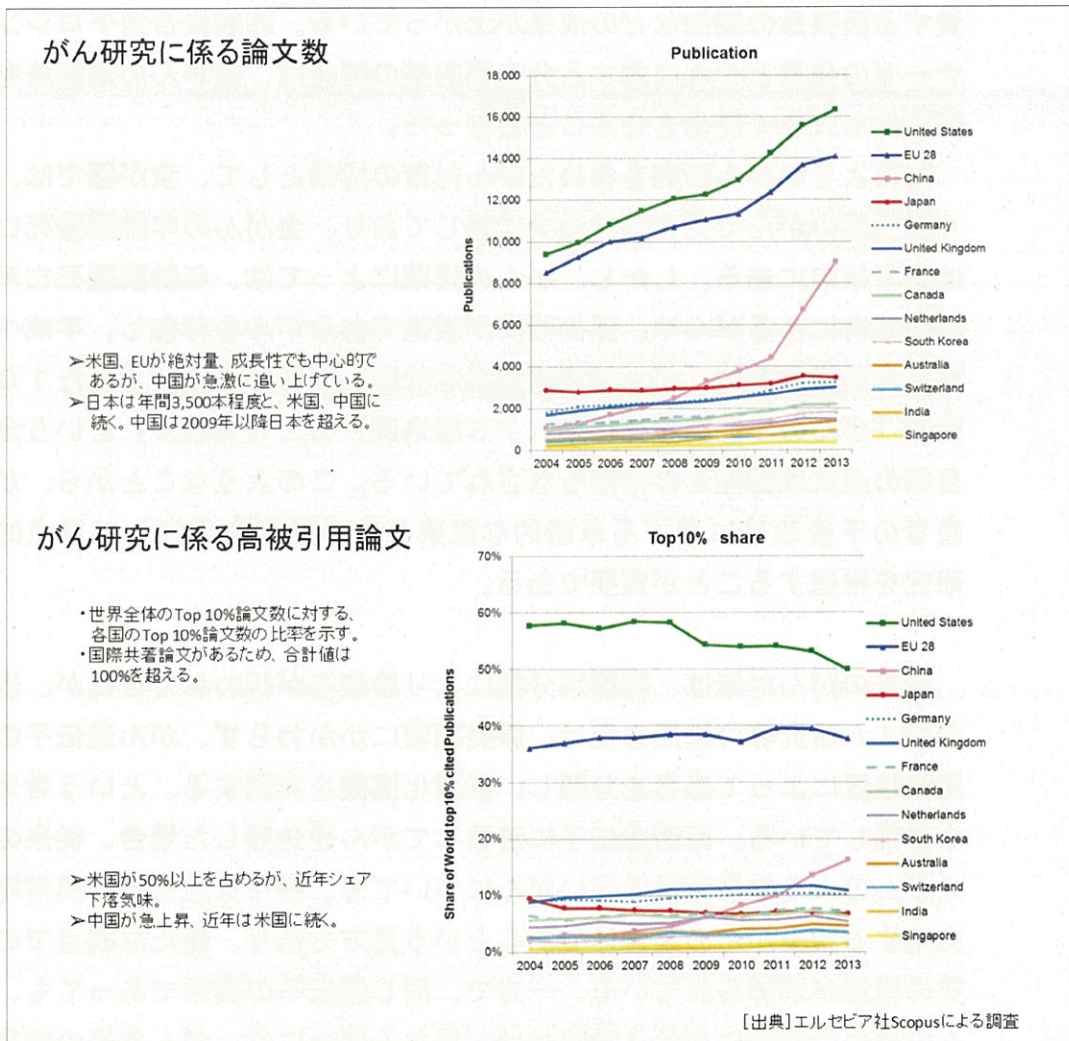


図5 がん研究に係る論文の国際比較

(3) がん研究を対象とした他の研究事業

次世代がんプログラムを含む「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」は、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省の連携プロジェクトとして実施されている。

厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」においては、研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化を目指して研究が推進されている。

経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」においては、患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発が推進されている。

また、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」以外にも、様々な公的研究費助成事業により、がん研究は支援されてきた。

例えば、科学研究費助成事業では、「がん特別研究」などにおいて、他の研究領域とは別に予算枠が設けられ支援されてきたが、平成16年度からは6カ年の研究期間で発足した「特定領域研究」のがん研究領域に引き継がれ、がん研究独自のミッションを担いながら、長期的視点でがん克服に向けた研究が推進されてきた。平成22年度からは、「新学術領域研究（研究領域提案型）」において、がんを含む多様な研究領域への支援とともに、がんをはじめとした生命科学系の3分野を支援する仕組み（支援活動）が開始された。また、基盤研究等において、がん研究が適切に支援を受けられるようにする観点から、「系・分野・分科・細目表」の中に新たな分科として「腫瘍学」が設定され、がん研究が推進されている。科学研究費助成事業は、すべての分野にわたり、あらゆる学術研究（大学等の研究者の自由な発想に基づく研究）を対象とするものであり、こうした基本的な考え方に立って、事業の仕組みについて必要な改善を図りつつ、引き続き、科学研究費助成事業において、がん生物学に係る学術研究が適切な形で支援されることが期待される。

平成28年度から、次期プログラムを設ける場合には、以上のようながんを対象とする他の研究事業との役割分担と連携にも留意することが重要である。

Ⅲ 次期プログラムの在り方について

1 次世代のがん医療を見据えた次期プログラムの目的・役割

次世代がんプログラムは、「健康・医療戦略推進法」に基づく「医療分野研究開発推進計画」に位置付けられた「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一環として実施されており、日本発の革新的ながん治療薬やバイオマーカーの創出を目指して実施されてきた。5年間のプログラムの成果として、2015年度までの達成目標である「新規抗がん剤の有望シーズを10種取得」、「早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得」という目標が達成可能な見込みとなるとともに、学術論文や学会等での成果発表や知的財産の取得も活発に行われている。

このような直接的な成果に加え、次世代がんプログラムの推進を通じて、がん研究者の間での、創薬プロセスへの理解が深まり、「出口（治療薬や診断法の開発等を通じた次世代のがん医療の確立）」を意識して研究に取り組む姿勢が定着し、研究者が、社会への説明責任を果たせるような研究を目指すようになってきたという点において、次世代がんプログラムは大きな意味を有するものであったと高く評価できる。

したがって、次世代がんプログラムの長所や成果を生かしつつ、次世代のがん医療の確立に向けて、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の目標をしっかりと追究したがん研究のプログラムが平成28年度以降も実施されることが期待される。

なお、平成23年度から5年間研究を実施する中で、次世代がんプログラムについて、様々な課題等が明らかとなった。平成28年度以降に次期プログラムを実施するに当たっては、次世代がんプログラムの実施を通じて明らかとなった課題等への対応を図るとともに、がん患者を含む国民のがん研究への期待と多様なニーズ、今年度のAMED発足等の研究開発環境の変化を踏まえ、プログラムの充実を図ることが必要である。

次期プログラムについては、次のような役割・目的を設定することが考えられる。

【「がん研究10か年戦略」の戦略目標】

患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんと共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標の達成を目指す。

【次期プログラムの目的・役割】

これまでのがん研究の成果により、効果的な診断薬や治療薬等が開発されてきたものの、現在なお早期発見が困難ながんや、早期に治療しても根治できず再発する難治性のがんが存在する。

がんの根治、がんの予防、がんと共生をより一層実現するためには、がんにかからないための予防、がんをより精確に診断できる技術、副作用が少なく治療効果の高い治療法の確立など次世代のがん医療の創生に向けた研究が必要であるが、近年、ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、イメージング、シングルセル、機能性RNA、免疫、代謝などについて多様な解析技術や新たな研究の方法論が飛躍的に発展し、複雑かつ動的ながんの本態（がんの発症・進展・再発等の機序）を踏まえた真に革新的な研究開発が可能となりつつある。

このため、次期プログラムにおいては、次世代のがん医療の創生に向け、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一環として、他の研究事業等との役割分担と連携に留意の上、「健康・医療戦略」で定められた目標の達成を目指し、がんの生物学的特性の解明に迫る研究と、がんゲノム情報などがん患者のデータに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、革新的な治療薬や診断・予防のためのバイオマーカー等の開発・実用化を目的とした研究を加速化し、早い段階での研究成果の製薬企業等との連携を図る。なお、次世代がんプログラムで実施した研究課題が、自動的に次期プログラムに引き継がれることがないよう留意が必要である。

2 次世代のがん医療の創生に向けたがん研究

次世代のがん医療の創生に向け、がんにかからないための予防、がんをより精確に診断できる技術、副作用が少なく治療効果の高い治療法の確立など、様々な分野の研究が必要となっており、次期プログラムにおいては、がん患者の視点を念頭におき、次世代がんプログラムの成果を含め国内外のがん研究全体の動向を俯瞰した上で、幅広い領域やアプローチでがん研究を推進すべきであるが、他の研究事業との役割分担と連携に留意し、選択と集中の観点から、次のような領域を中心として研究を推進することが適当である。

- (1) 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究
- (2) がんの発症・進展・再発に係る代謝やタンパク質間相互作用に着目した治療法の研究
- (3) 体内のがん細胞を取り巻く環境を制御し、患者の免疫機能を強化してがんを駆逐する革新的治療法の研究
- (4) 患者体内における難治がんの動的な変化を標的にして、転移や再発を阻止する治療法の研究
- (5) がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築と、それによるがん根治療法の研究
- (6) 新しい集学的治療法の開発のための研究
- (7) 支持療法に関する研究

(1) 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究

がん対策を推進する上で、がん治療の高度化とともに、有効ながん予防法の開発が重要であり、中でも、有効ながん検診手法の確立は、今後のがん予防における一つの柱となる。近年、患者の身体に負担を与えることなく、がんを発見・診断するための技術として注目されている「リキッド・バイオプシー」は、今後のがん検診の手法として極めて有効であるとともに、治療効果のモニタリング、手術後の再発予測等、治療関連の診断技術としても期待されている。リキッド・バイオプシーは、採血検査等により、サイトカインやホルモンなどの液性因子にとどまらず、

血液や体液中に遊離しているがん細胞（CTC）や、がん細胞由来のエクソソーム、DNA断片、がん性代謝産物などを解析することによってがんの診断を行う方法論である。

リキッド・バイオプシーの実用化に当たっては、微量試料の解析技術の高度化などの課題があるが、我が国が優位性を有する先進的解析技術の応用が期待できる。この分野は国際開発競争が激化しており、次期プログラムにおいては、患者に優しい医療技術開発として、リキッド・バイオプシーなど早期発見・診断技術の開発研究を加速化する必要がある。このような先進技術の開発普及は、がん検診受診率の大幅な向上を図る取組と相まって、次世代のがん予防に大きく貢献することが期待される。

リキッド・バイオプシーの技術革新が進み、がん細胞のみならず免疫細胞等の情報のモニターが可能になれば、がん免疫関連薬剤の選択や、最適な併用薬の選択につながることも期待される。さらに、がん以外の炎症性疾患の診断や治療方針策定など、がん以外の医療への将来展開も期待される。加えて、リキッド・バイオプシーなどの解析データを活用することにより、医薬品の承認要件や臨床開発の効率化が図られることが期待される。

（2）がんの発症・進展・再発に係る代謝やタンパク質間相互作用に着目した治療法の研究

がんにおける代謝研究は、細胞内外の代謝産物の変動を網羅的に測定するメタボローム解析技術の発展により、再び注目を浴びている領域である。我が国は、メタボローム解析技術においては世界をリードしており、がん代謝の領域の研究者も比較的充実している状況にある。がん細胞は、解糖系を亢進して転移や増殖に必要なATPを生産するなど、特異的な代謝を行っており、がん特異的な代謝経路を標的とした医薬品の開発が期待される。

また、構造生物学等の進歩により、細胞のがん化に係るタンパク質間相互作用を標的化することが可能になってきた。我が国は、構造解析技術や無細胞タンパク質合成技術では世界をリードしており、また、タンパク質間相互作用に有効な化合物ライブラリー（PPIライブラリー）

の充実化が進んできている。がん細胞は、細胞のがん化に係る様々なタンパク質-タンパク質間の相互作用やタンパク質複合体を利用して生存増殖しており、がんの特異的なタンパク質間相互作用を標的とした医薬品の開発が期待される。

(3) 体内のがん細胞を取り巻く環境を制御し、患者の免疫機能を強化してがんを駆逐する革新的治療法の研究

がんの増殖・浸潤・転移・再発のしやすさは、がん細胞自体の持つ特性のみならず、がん細胞とそれを取り巻く微小環境（線維芽細胞、炎症細胞、免疫担当細胞、血管、リンパ管、結合組織などで構築）との相互作用に依存することが知られている。

また、近年、前立腺がんに対する自己樹状細胞ワクチン、悪性黒色腫に対する抗CTLA-4抗体薬、抗PD-1抗体薬が相次いで開発され、高い治療効果が報告されたことを契機として、国際的にがん免疫療法がトピックスになっている。我が国はもともと優れた免疫学の基礎研究の蓄積と実績があることから、宿主の免疫応答性にとどまらず、がん細胞や微小環境の複雑性の研究と統合することにより、我が国の強みを生かしたがん免疫療法の開発が期待される。具体的には、がん細胞や周辺組織における免疫応答プロファイルを各種解析技術を駆使して統合的に解析し、免疫療法を基軸としたがん個別化医療の確立を図ることが考えられる。

(4) 患者体内における難治がんの動的な変化を標的にして、転移や再発を阻止する治療法の研究

これまでに、多くの種類のがんに対して様々な効果的な治療法が開発されてきたものの、しばしば治療後に再発が生じることががん医療における大きな課題となっている。がん患者のがん病変部には、がん幹細胞をはじめ、多様な性質を有するがん細胞が存在し不均一性 (heterogeneity) を示すが、治療がストレス因子となり、がん細胞の多様性に変化が生じ、

治療抵抗性のがん細胞が出現し増殖することが、再発の原因となる。こうしたがんの不均一性を理解し、治療抵抗性のがん細胞の出現を抑制する、又は治療抵抗性のがん細胞にも著効する革新的な治療薬を開発するためには、多数の臨床試料解析情報を基に、転移や再発を阻止するための分子標的を同定することが重要である。

具体的には、治療に耐性を示したがん患者由来の試料及び治療が著効したがん患者由来の試料を多数確保し、網羅的多層性オミックス解析や単一細胞解析を実施し統合的プロファイリングを行い、両者を比較し、得られる情報を基に、各種バイオロジーの視点を加えて患者個体内におけるがん細胞の動態を理解した上で、転移や再発の阻止を可能とする分子標的を同定し、転移・再発がんにも有効ながん根治療法を確立するというアプローチを展開することが求められる。

(5)がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築と、それによるがん根治療法の研究

がん治療において根治を目指すには、微小残存病変・転移再発巣に対する治療薬開発や、分化脱分化制御、初期化・細胞運命制御による新しい治療法の開発が求められ、がんの不均一性 (heterogeneity) や可塑性 (plasticity) といった複雑性に対応した、新たなアプローチが必要である。こうしたアプローチにおいては、同時に複数の分子標的を制御することも考える必要がある。このような観点から、核酸医薬、タンパク製剤、特殊環状ペプチド、細胞療法などの創薬ツールは、複雑性を示すがんの治療薬開発に向けて有望なツールであるが、イメージング、DDS等の最新の創薬技術と融合を図ることにより、開発研究を格段に加速することができるものである。加えて、近年、細胞や臓器の表現型 (フェノタイプ) に注目したフェノタイプスクリーニングが注目されており、iPS細胞などの培養細胞や画期的なアニマルモデル等を用い、従来の手法とは異なる創薬評価法を開発することも重要である。

このように、最新の創薬技術と最適化されたモデル系の構築を組み合わせ、戦略の有効性を検証し有機的な結合を図ることによって、前臨床以降の創薬プロセスまでも刷新する新しい創薬モデルを構築するこ

とを目指しつつ、治療薬開発の推進を図る。

(6) 新しい集学的治療法の開発のための研究

患者に優しく安全な放射線療法及び手術療法の更なる発展が強く望まれている。強力な薬物療法は、局所治療の役割をも増大させるものであり、両者の併用療法に関する基盤研究の推進が必要である。

放射線療法、手術療法に関しては、近年、定位放射線治療、強度変調放射線治療、さらには手術支援ロボット、内視鏡下手術、IVR、局所アブレーション治療、体内カプセル内視鏡検査など新たな治療技術が創出され臨床現場で急速に普及している。しかしながら、これらの技術の多くが海外からの導入であり、医工連携、産学連携による日本発の医療技術、医療機器の創出を図ることもがん対策として重要である。ただし、役割分担を明確にする観点から、工学的側面の強い医療機器の開発は次期プログラムにおける研究対象とはせず、他の研究事業に委ねることが妥当である。

次期プログラムにおいては、手術や放射線治療を支援する分子イメージングの開発、治療効果を予測するマーカーの開発、放射線による細胞損傷・修復機序に立脚した標的治療薬の開発、放射線と薬物療法の併用に関する最適化の研究、新たなRI治療薬の開発などを研究課題の対象とすることが考えられる。

(7) 支持療法に関する研究

がん患者は、疼痛や低栄養などの合併症や、治療に伴う間質性肺炎、末梢神経障害、高次認知機能障害、皮膚障害、悪心、倦怠感などの副作用に苦しんでいることから、患者の苦痛を軽減し、QOLを向上させるため、医療用麻薬や鎮痛補助薬に係る新たな科学的知見に基づいた研究、様々な副作用症状の緩和に資する新たな医薬品開発のための研究についても次期プログラムの対象とする必要がある。

これまで述べてきたような次世代のがん医療の創生に向けたがん研究の推進に当たっては、異分野における急速な技術革新等の中で科学の方法論自体が大きく変わりつつある動向に留意し、学問領域を超えた異分野融合研究の推進が求められている。ここで、がん研究に関連する様々な基盤的技術、次世代ゲノムシーケンサーの技術革新、ビッグデータの整備について付記する。

① がん研究に関連する様々な基盤的技術

近年、ゲノム編集技術（CRISPER-Cas など）、オミックス解析技術、イメージング、システムズ・ファーマコロジー、モデリング&シミュレーション、インシリコスクリーニング、クライオ電子顕微鏡などの先端の学問領域や技術が著しく進展しつつある。革新的ながん治療薬やバイオマーカーの開発等を目指した研究を推進するためには、これらの先端の学問領域・技術の成果を積極的に取り入れるとともに、その更なる発展を促すための基礎的・基盤的研究の推進が重要である。一方、がん研究の進展が、他の先端の学問領域・技術の発展に寄与することも期待されており、学問領域を超えた交流や、双方向の研究の推進、システムズ・バイオロジーとしての知識の統合も求められている。

② 次世代ゲノムシーケンサーの技術革新

次世代ゲノムシーケンサーの技術革新や普及が進む中で、がん研究を推進するための研究基盤として、リファレンス・ゲノムデータベースの整備が重要な課題となっている。欧米諸国では、ゲノムデータベースの整備が進み、研究者間のデータシェアリングの原則が確立しつつあるが、日本人の遺伝的背景（遺伝子多型等の特徴）を踏まえたデータが不十分であることが、我が国におけるがん創薬研究のボトルネックとなっているとの指摘もある。この点、次世代がんプログラムにおいて、様々な種類のがんについて計2,000件を超えるゲノムの解析が行われ、体細胞変異情報が公的資産としてバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に寄託されたことは高く評価されるものである。ゲノムに基づくがん研究を推進する上で、良質な試料を確保し、質の高い解析（シーケンスなどのウェット解析、アノテーションなどのドライ解析）を実施するとともに、詳細で正確な臨床情報を確保することが重要

である。また、基盤的研究として、長期的視点に立ったゲノムコホート研究の推進も重要であり、次期プロジェクトを含む関連事業間で相互連携やデータシェアリングが進み、これらの成果を踏まえ、質の高いがん研究が更に進展することが期待される。

加えて、今後、キャンサーパネルの普及が予想されるが、ゲノム医療の実装を推進する上で、ゲノム解析の品質・精度の確保、遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見等への対応、遺伝情報を利活用する上での個人情報の保護に関するルール作り、人材育成などが課題となっている。これらの課題を含めゲノム医療を実現するための施策については、健康・医療戦略推進本部の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」において検討が行われたところであり、同協議会の「中間とりまとめ」（平成27年7月）を踏まえ、具体的取組が進むことが期待される。

③ ビッグデータの整備

平成28年1月には、「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）の施行が予定されており、同法に基づく全国がん登録等により、国内のがん患者の罹患や転帰等の情報をこれまでより詳細に把握することが可能となる。これにより、今後、がん登録のデータと各種臨床データ（例えば、外科系諸学会が協力して運用するNCD（National Clinical Database）等との連携により、患者の治療内容や予後等の詳細な分析が可能となることが期待される。創薬研究などの推進のためには、これらの各種データを統合したビッグデータが整備され、がん研究者が利用できるような仕組みが構築されることが望まれる。

3 入口から出口までの戦略的研究

効率的、効果的な創薬研究を推進するためには、アカデミアと製薬企業等が役割分担を明確にし、それぞれの強みを生かして連携していくことが重要である。

また、創薬研究の成果は遅滞なく「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）に基づく開発トラックの下で速やかに治験を実施し、早急に薬事承認を得て患者に届ける

ことができるよう、途切れなく診断薬、治療薬等の開発を進める必要がある。

創薬の過程は、化合物を例にとると、

- i) 標的探索
- ii) 標的検証 (ターゲット・バリデーション)
- iii) アッセイ系構築
- iv) ハイスループット・スクリーニング (HTS) の実施
- v) リード化合物 (構造最適化研究の出発化合物) の見極め
- vi) 最適化研究 (合成展開、薬効評価等)

などの段階を経て開発候補化合物を特定し、前臨床試験、臨床試験と進められる。段階を進むごとに、シーズは絞り込まれ、企業や研究者が当初の段階で創薬シーズとして着目した標的分子のうち、最終的に医薬品として実用化に至るのはごく一部のものにすぎない。このため、近年、次世代のがん医療につながるようながんの本態についての理解を伴った「シーズの枯渇」が創薬における大きな懸念事項となっている。

これらの創薬過程のうち、特に、アカデミアが強みを発揮するのが、標的探索と標的検証の過程である。一方で、化合物ライブラリーや、標的検証以降のHTSや構造最適化、薬効評価等のプロセスは、製薬企業がノウハウを有し得意とする領域である。このため、画期的な医薬品を効率良く創出するためには、アカデミアと製薬企業等が役割分担を明確にし、それぞれの強みを生かして連携していくことが重要である。

具体的には、アカデミアの研究者は、標的探索と標的検証の過程に重点的に取り組むべきであり、標的検証以降の過程については、製薬企業等に委ねるか、アカデミアと製薬企業等が協同して、目利き・見極めを厳格に行った上で、実用化が期待できるシーズを選別し、研究・開発を進めることが適切であると考えられる。

このようなことから、次期プログラムにおいては、入口 (有望な標的の探索) から出口 (次世代のがん医療の確立) に至るまで、以下の点に留意の上、戦略的に研究を推進することが必要である。

(1) 標的探索研究の必要性

現行の次世代がんプログラムにおいて、革新的がん医療シーズ育成領域の研究課題については、がんの基礎研究から得られた独創的かつ優位性の高い分子標的を有し、革新的な創薬を目指す研究課題等が公募の条件であった。

すなわち、次世代がんプログラムは、科学研究費助成事業等を活用した基礎研究により成果を上げ、既に有望な創薬シーズを有している研究者などを対象として研究費が支払われてきた。

しかしながら、前述のとおり、開発段階のシーズが最終的に医薬品として実用化に至る成功確率は極めて低く、実用化の成功確率を上げることが必要であることに加えて、革新的ながん治療薬や診断薬の創製には、がんの本態解明の研究から見いだされた創薬標的を増やすことが重要な要素であることから、がんの本態解明につながる研究の層を厚くして、将来の革新的ながん医療の実現を目指し、幅広くシーズを探索するため、創薬の標的となり得る分子標的の探索を目的とした研究を推進することが極めて重要である。

このため、次期プログラムにおいては、分子標的の探索段階にある研究（標的探索研究）についても、支援の対象とすることを検討すべきである。なお、次期プログラムにおいて、標的探索研究を事業対象に位置付ける場合においては、創薬への意識や戦略が明確な研究に特化することが重要であり、採択のための評価や研究進捗管理において、研究者の創薬への意識や戦略を確認することが求められる。

(2) 標的検証の重要性

創薬標的の選択ミスによる開発失敗率の増加が世界的に問題となっている。中でも、がん治療薬は、フェーズ1に入ってからFDA（米国食品医薬品局）による新薬承認を得るに至る成功確率が6.7%にとどまり、他の疾患領域と比較して低い値となっているとの報告もある。創薬の成功確率を高めるための有効な解決策として重要視されているのが、標的検証のプロセスである。標的検証は、標的探索研究によって見

いだされた標的分子候補と疾患との関係を推定し、治療につながる真の標的であることを検証する過程である。

標的検証は、アカデミアが強みを発揮する分野であり、実際、疾患の本態や、標的分子の作用機序等に関する生物学的エビデンスを明確化した標的検証が行われた場合には、臨床治験の成功率が上昇することが報告されている。

次期プログラムにおいて、がん創薬研究を推進する場合には、標的検証過程を最も重視し、標的分子に対する創薬のロードマップを意識した、多面的な深堀を展開することが重要である。具体的には、標的検証のフェーズにおいて、標的分子の作用機序等に関する基礎研究を充実させるとともに、製薬企業等と連携し、良好なスクリーニング系の構築やドラッグデザイン、上市・開発中の医薬品との差別化の見通しなどを検討することが求められる。また、医療機関と連携し、がん患者の臨床情報及び試料を用いてがんの進行を時系列に掘り下げて検討することにより、標的分子の有用性を検証することや、治療が最も奏効すると予想される患者を選択するための有効性予測バイオマーカーの開発などを同時に進めることが重要である。

なお、製薬企業関係者などからは、アカデミア研究者が提出するデータは、再現性の確保を含め、薬事規制や産業界の要求水準を満たしていない場合が少なくないことが問題視されている。このようなことから、標的検証の段階においても、がん研究者と製薬企業等が連携を密にし、データの質の確保を図ることが必要である。

標的検証は創薬過程全体の中で極めて重要な過程であるが、創薬に係る国際競争が激化している状況に鑑み、2年程度の短期間でこの過程を終えることが重要である。

(3) 研究成果導出の在り方

前述のとおり、創薬の過程は、一般に、標的探索、標的検証、HTSの実施、リード化合物取得、最適化研究、などの段階を経て前臨床研究に至るが、アカデミアの研究者が製薬企業等と連携するタイミングとし

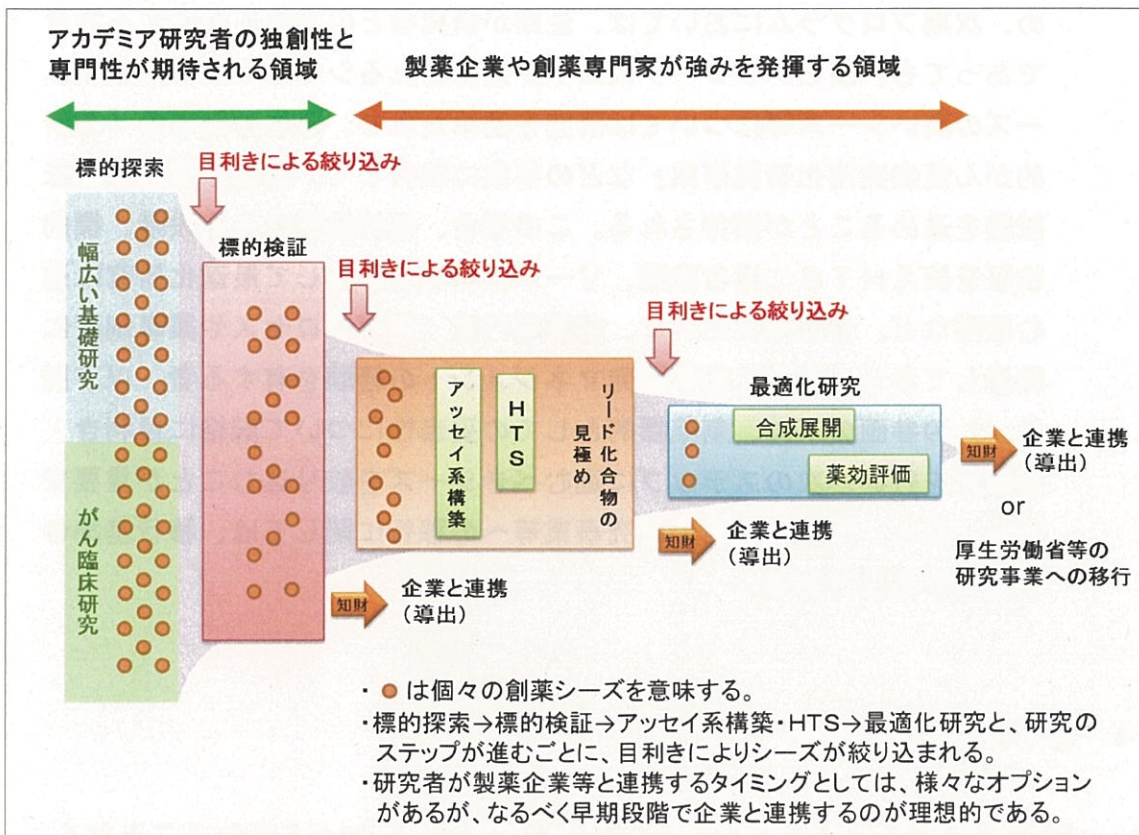


図6 研究成果の導出の在り方

ては、標的探索の段階、標的検証の段階、HTSを経てリード化合物を取得した時点、最適化研究を終了した時点など、様々なステップが想定される(図6)。

このように、アカデミアと製薬企業等が連携するタイミングとしては、様々なオプションが想定されるが、なるべく早期の段階が理想的である。

このため、次期プログラムにおいては、研究者が研究の各段階において製薬企業等との提携に向けた相談ができるシステムを構築し、なるべく研究の早期段階で研究者が製薬企業等に研究成果を導出できるようにすべきである。

ただし、症例数の少ない希少がんや、創薬の難易度が高いと判断される場合など、製薬企業等が、経営戦略上、研究者から研究成果の導出を受け、連携して共同研究を行うことに消極的な領域も存在する。このた

め、次期プログラムにおいては、企業が研究者との提携を躊躇する場合であっても、新しいブレークスルーが期待されるシーズやがん患者のニーズの高いシーズ等については研究を進めた上で、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」などの事業に移行して、前臨床試験や臨床試験を進めることが期待される。この場合、標的検証に入る段階、標的検証を終えHTSに進む段階、リード化合物を取得して最適化研究に進む段階など、各段階において、創薬専門家（創薬プロセスや薬事制度に精通しており、実際に創薬開発マネジメントの経験を有する者。以下同じ。）の参画の下に、創薬標的としての妥当性について厳格に目利き・見極めを行い、次のステップに進むべきシーズを絞り込むことが重要である。また、厚生労働省の研究事業等への移行に関しては、移行基準の明確化が必要である。

4 若手研究者への期待

次世代のがん医療の創生に当たっては、従来の発想にとらわれることなく、独創的に解決策を考え、新しい領域を切り開くイノベーターとして、若手研究者の活躍が期待されている。実際に、革新的な科学的知見はしばしば若手研究者により生み出されている。

しかし、若手研究者は、短期的な研究成果を出すことに追われがちであり創意工夫をしながら主体的に研究を行う研究環境に恵まれていないことから、問題意識が高く、次世代のリーダーとなりうる優秀な若手研究者をサポートする仕組みを構築することが課題となっている。

次世代がんプログラムにおいては、平成26年度の公募の際に、研究実施担当者に39歳以下の若手研究者を含めること及び応募書類の中に若手研究者の育成に係る取組について記載することを公募条件とするとともに、事後評価の際には、「若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか」という点を勘案して総合評価が行われることとなるなどの取組が行われてきたところである。次期プログラムにおいても、若手研究者育成を意識してプログラムを推進することが必要である。

次期プログラムにおける新たな取組として、有望な若手研究者が合宿形式で研修を行い、指導的な立場の研究者の助言も受けながら、幅広い領域の同世代の研究者と交流することにより、互いに切磋琢磨しながら、複眼思考を持つことができるような機会を設けることが考えられる。

若手研究者支援の取組として、若手研究者を対象として研究費支援を行うことの意義も指摘されている。ただし、既に科学研究費助成事業、戦略的創造研究推進事業、革新的がん医療実用化研究事業等において、若手研究者を対象とした研究費支援が行われていることから、次期プログラムにおいて研究費の配分を行う場合には、事業内容の重複を避け、目的等を明確にすることが必要である。

この点、次期プログラムにおいて、若手研究者向けの特別公募枠を設ける場合には、問題意識が高く将来性が期待できる若手研究者に出口戦略の意識を持たせつつ、自由な発想で新たな研究分野を切り開くことを目的とした制度とすべきである。この場合、若手研究者を年齢で区切ることに慎重意見もあることから、例えば、P I (Principal Investigator ; 研究室の責任者) になった直後の研究者は年齢に関係なく支援の対象とするなどの配慮も必要である。

がん領域の若手研究者のみならず、様々な学問領域をバックグラウンドとする独創的な発想や技術を有する数多くの若手研究者が次期プログラムに加わり、国際的にも卓越したイノベーティブな成果を上げられることを期待する。

なお、若手研究者のために、安定した研究環境を確保・提供することも必要であるが、イノベーティブな若手が、研究開発における国際競争に打ち勝つことができる「果敢に挑戦し続ける強靱な精神力」が身につくような手厳しさも研究者育成に当たっては重要である。

5 研究を推進するための最適な体制の構築

基礎研究の分野で優れた成果を上げてきたアカデミア研究者を対象として、有望シーズを次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための研究事

業を機動的かつ円滑に推進するに当たっては、プログラムの全過程にわたって進捗管理を行うマネジメントの徹底や、研究者に対して様々な分野できめ細やかな技術的支援を重層的に実施することが重要である。

この点、次世代がんプログラムにおいては、ヘッドクォーター部門を設置し、研究代表者会議や課題別会議等を頻繁に開催するなど研究進捗管理を徹底的に行うとともに、知財戦略支援や研究倫理支援、広報・データ公開などが行われてきた。また、研究支援基盤を設置し、研究者のニーズに応じ、分子標的の妥当性検証やスクリーニング、合成展開、薬効評価、DDS技術やPET等のイメージング技術の提供など薬剤開発研究のための支援や、ゲノム・エピゲノム解析や情報解析の支援等が手厚く実施されてきた。

ヘッドクォーター部門が担ってきたプログラム全体の進捗管理、知的財産及び研究倫理の支援などの体系的な取組は、我が国において過去に例を見ないものであり、我が国のアカデミアの弱点を補い、プログラムを円滑に遂行する上で大きな役割を果たしたという点で高く評価できる。また、研究支援基盤の活動が有機的に機能したことも、次世代がんプログラムについて高く評価できる点である。

一方で、ヘッドクォーター部門での進捗管理等には、極めて多くの時間と労力が割かれていることから、その運用体制の持続可能性等について懸念する意見がある。また、ヘッドクォーター部門での進捗管理や、研究支援基盤の活動は、アカデミアを中心に展開され、製薬企業関係者や創薬専門家との連携が不十分であったのではないかと指摘もある。平成27年度には、AMEDが発足し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」はAMEDの一体的な管理の下に推進されることになった。また、AMEDにおいて、創薬支援戦略部や知的財産部が設けられるなど、研究活動を支援する体制が構築されている。

このようなことから、次期プログラムにおいては、以下の点に留意して、研究推進体制等を構築することが必要である。

(1) プログラムの管理体制

次世代がんプログラムにおいては、各研究分野にチームリーダーを配置し、各領域に配置されたグループリーダーが傘下の各研究分野を統括し、そして、プログラムリーダーが全体を管理し、平成26年度までは、アドバイサリーボードがヘッドクォーター部門に対し必要な助言・提言を行うという独自のマネジメント体制で、プログラムが推進されてきた。

一方で、AMEDにおいては、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）による進捗管理が統一的に実施されている。

このため、次世代がんプログラムで培われてきた経験やノウハウの優れた点を生かしつつ、次期プログラムにおいては、AMEDのPD/PS/PO制度による統括的管理の下で、個々の具体的な研究課題に対する進捗管理を行う必要がある。

研究の進捗管理に当たっては、目利き人材として創薬専門家と連携し、実用化支援を強化することも重要である。具体的には、研究者が研究の各段階において創薬専門家に相談し、専門的立場からの助言を受けることができるような支援体制を構築するとともに、標的検証に入る段階、標的検証を終えHTSに進む段階、リード化合物を取得して最適化研究に進む段階など、各段階において、創薬標的としての妥当性について創薬専門家の参画の下に厳格に目利き・見極めを行い、次のステップに進むべきシーズを絞り込むことが重要である。

次期プログラムは、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一環として、AMEDの一体的な管理の下に推進されるべきものであるが、AMEDにおいて、プロジェクト間のシームレスな連携が一層推進されるようマネジメントされることを期待する。

(2) 研究を支援する活動

個々の具体的な研究課題について、研究が円滑に推進されるための研究支援体制については、次期プログラムにおいてもプログラム内在の研

研究支援基盤を設け、各研究者を支援することが期待されるが、支援活動の効率化・重点化を図るべきである。

具体的には、知的財産や研究倫理に関する支援については、AMED 知的財産部や個々の研究者が所属する研究機関における支援機能との役割分担や連携に留意しつつ、早期に製薬企業等への研究成果の導出が実現するよう、特許戦略に係る適切な支援が求められる。

また、研究開発計画の策定やHTS、最適化研究等でAMED創薬支援戦略部を中心とする創薬支援ネットワークの機能を積極的に活用するとともに、外部機関・受託企業等への委託が可能なものは外部委託を進める必要がある。一方で、標的検証やPOC取得に必須となるがんの生物学に関連する研究支援活動は、更なる充実を図ることが求められる。

研究を支援する活動として、人材育成等のための各種研修会を次期プログラムの一環として実施することも考慮すべきである。具体的には、若手研究者を対象とした研修（前述）や、研究者が製薬企業関係者と交流し創薬の方法論やノウハウについての知見を深めるための研修（後述）などの実施が求められる。また、アカデミア研究者が提出するデータに対し、再現性の確保を含め、薬事規制や産業界の要求水準を満たしていないとの指摘もあることから、コンプライアンスやデータの質の向上に関する研修の場を設けることも必要である。

(3) 研究課題の公募・採択、評価

研究課題の公募・採択に関しては、次期プログラムにおいては、標的探索段階、標的検証の段階、アッセイ系確立やHTS実施の段階、最適化研究の段階など、様々な段階の研究課題の申請が想定される。したがって、研究過程の進捗状況等に応じて、柔軟性を持って、研究期間や研究費、評価方法等を設定する必要があるが、評価を厳格にする観点から、例えば、研究期間は3年間を上限とし、研究の終了時点で改めて公募を行い、研究の進捗が良好であり明確な成果が期待できる研究課題を厳選し（例えば、当初の研究課題の3分の1程度）、更に2年間研究を実施できる運用とすることが考えられる。課題採択の委員会についても、創

薬専門家を含む委員構成とし、標的検証の段階以降の研究申請課題については、申請者が提出する研究開発計画について創業実現までのロードマップが適正であるかどうかを精査することが必要である。

また、公募・採択に当たっては、がん領域の研究者のみならず、がんの治療薬やバイオマーカー等の開発につながる独創的な発想や技術を有するがん領域以外の研究者に対しても、本プログラムへの積極的な参画を促すような配慮が必要である。

中間評価及び事後評価においては、本プログラムによる研究開始時点で研究者が策定した研究開発計画に沿って研究が進捗しているかを厳格に評価し、研究の中途段階においても、創業実現の見通しが低い研究課題については、研究費を打ち切るか、研究を継続する場合には標的検証段階など前の段階に戻るよう指示するなどの対応が必要である。

6 がん患者及び社会との協働

がん研究は、がん患者をはじめとする国民のニーズを踏まえ、国民の視点に立って推進すべきものである。「がん研究10か年戦略」は、「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」を副題として掲げ、戦略目標として「患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進すること」が示されている。

「がん対策基本法」においては、がん対策推進協議会の委員として、がん患者及びその家族又は遺族を代表する者の参画が条文化されており、患者の声を政策に反映できるシステムが構築されてきた。平成27年5月には、全国16のがん患者団体で作る「全国がん患者団体連合会」が新たに設立されるなど、患者団体の政策への参画が高まりつつある。

また、一般社団法人日本癌治療学会においては、患者団体との協働参加プログラムが設けられ、患者団体等が学会に参加し、その成果等を地域へ還元する取組が進められている。科学研究費新学術領域研究「がん研究分野の特性等を踏まえた支援活動」によるがん若手研究者ワークショップにおいては、がん患者がその経験や研究者への希望を若手研究者に語り、研究の方向性や

モチベーションを向上させる取組が実施されている。今後も、このような取組を通じて、がん患者の声を可視化して今後の研究につなげていくことが必要である。

一方、米国では、国立がん研究所（NCI）のオフィス・オブ・アドボカシー・リレーションズ（OAR）やリサーチアドボケート評議会（NCRA）などを通じ、公的研究費として優先すべき課題設定等へのがん患者の参画が進み、また、英国では、患者代表が臨床試験に参画することにより国民の臨床試験参加率が上昇するという効果が認められるなど、欧米では我が国以上に、がん患者のがん研究への積極的な参画が進んでいる。

平成27年6月のがん対策推進協議会の意見「今後のがん対策の方向性について」においては、将来にわたって持続可能ながん対策を実現するという観点から、がんの予防や早期発見、がん治療等を推進するに当たって、有効性や安全性の観点はもとより、費用対効果の観点からの政策の検証が必要とされている。このような取組を進めるためには、がん研究者や行政のみならず、広く国民の視点や患者の参画が重要である。

以上のように、欧米での患者によるアドボケート活動等も参考に、我が国のがん研究において、国民の理解や、がん患者及び社会との協働が一層進むことが期待される。

7 産学連携の推進

各製薬企業はそれぞれ、スクリーニングや合成展開、薬効評価などに関する優れた技術やノウハウをはじめ、医薬品の開発・市場化に必要な様々な知見を有していることから、有用性の高いイノベティブながん治療薬を開発するためには、アカデミアと製薬企業等の産学連携の推進が重要である。

しかし、創薬研究に取り組むアカデミア研究者からは、製薬企業は閉鎖的であり協力を得ることが困難であるとの指摘がある一方で、製薬企業関係者などからは、アカデミア研究者が提出するデータの質を問題視する意見もあ

る。我が国ではこれまで、アカデミアと製薬産業界との連携や交流が不十分であったことが、アカデミア研究者と製薬企業関係者との間の認識のずれを来していると考えられる。

このようなことから、次期プログラムにおいては、がん研究に取り組むアカデミア研究者と製薬企業関係者の交流を促進するとともに、プログラム内の研究課題の進捗状況等を製薬企業等に対して情報提供し意見交換を行う場を設けるなど、企業との緊密な連携の仕組みの構築を検討する必要がある。

また、AMEDの事業として、製薬企業が保有する化合物ライブラリーを活用するDISC（産学協働スクリーニングコンソーシアム）が事業化されたことは、オープンイノベーションの推進の観点から意義深いものであり、創薬支援ネットワークの支援テーマに次期プログラムにおいて取り組まれる研究課題が採択され、活用されることが期待される。

さらに、製薬企業の中には、アカデミア研究者等からのアイデアを募集し、自社が保有する創薬関連技術や研究費を提供する取組や、企業とアカデミア研究者が密な連携の下に共同研究を行う連携の仕組みを設けている例もあり、このような製薬企業のイニシアチブによる産学連携やアカデミア支援の取組が更に充実することが期待される。

IV おわりに

本検討会においては、がん研究を取り巻く現状や問題点、次世代がんプログラムの進捗状況等を踏まえ、次世代がんプログラムに続くプログラムの在り方について検討を進めてきた。本報告書は、その検討結果を取りまとめたものである。

検討の過程においては、次期プログラムの枠にとどまらず、幅広い視点から、がん研究やがん対策、創薬研究の課題等についても意見が出された。

ゲノム科学や生命情報工学をはじめとする関連学問領域の急速な進展に伴い、今後、がん研究やがん医療は更に大きく変容していくことが想定される。このような中、様々な分野において、欧米諸国と比べ我が国の立ち後れが目立ってきている。

ゲノム情報のデータベース構築、バイオインフォマティクスの人材育成、ビッグデータの整備、創薬・臨床開発の方法論の転換、国際共同研究の推進、研究活動への患者参画、オープンイノベーションの展開、ベンチャーの活躍など、我が国が大きく遅れている取組について、欧米諸国での施策等を参照して、加速的に体制整備を進めることが、将来のがん医療を見据えた革新的ながん治療薬等の開発を実現する上で重要である。

産学民官の有機的連携の下に、これら諸課題について体制整備が進み、次世代のがん医療の創生に向けて国際的に見ても質の高いがん研究が一層進展することを期待する。

参 考

27文科振第138号
平成27年6月9日
文部科学省研究振興局

がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会設置要綱

1. 設置の目的

文部科学省では、平成23年度から平成27年度までの次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（以下「次世代がんプログラム」という。）において、次世代のがん医療の確立に向けて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している。

本年度で次世代がんプログラムが終了することから、これまでの成果を踏まえ、次年度以降のプログラムの在り方について検討するため、外部の有識者によるがん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会（以下「検討会」という。）を設置する。

2. 検討事項

- (1) がん研究を取り巻く現状や問題点に関すること。
- (2) 次世代がんプログラムの進捗状況に関すること。
- (3) がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関すること。
- (4) その他、必要な事項に関すること。

3. 委員の任命

- (1) 委員は、外部の有識者から文部科学省研究振興局長が任命する。
- (2) 委員の任期は、委嘱した日から当該日の属する年度の末日までとする。

4. 検討会の運営

- (1) 検討会には主査を置き、検討会に属する委員のうちから文部科学省研究振興局長が指名する者がこれに当たる。
- (2) 主査は、検討会の事務を掌理する。
- (3) 検討会の会議は、主査が召集する。
- (4) 主査は、検討会の会議の議長となり、議事を整理する。
- (5) 主査は、必要に応じて当該検討会の委員の中から副主査を指名すること

- ができる。副主査は、主査に事故等があるときは、その職務を代理する。
- (6) 検討会は、委員の2分の1以上の者の出席がなければ開会することができない。
 - (7) 検討会に出席できない委員は、主査又は他の委員にその権限を委任することができる。この場合、当該委員は検討会に出席したものとみなす。
 - (8) 検討会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、主査の決するところによる。

5. 設置期間

検討会の設置が決定された日から平成28年3月末日までとする。

6. 作業部会

検討会には、必要に応じ特定の事項を機動的に調査するため、作業部会を置くことができる。その要綱については、別途定める。

7. 情報公開

本検討会は第三者の権利、利益や公共の利益に関わる検討を行うため、会議及び議事については非公開とする。ただし、第三者の権利等に関わる議事を除き、本検討会の資料及び議事録を適切な方法で公開することができる。

8. 守秘義務

委員は、本検討会において知り得た情報について他に漏らしてはならない。

9. 庶務

検討会の庶務は、文部科学省研究振興局研究振興戦略官付において処理する。

10. 雑則

この要綱に定めるものの他、本検討会の議事の手続きその他検討会の運営に関し必要な事項は、主査が事務局に諮って定める。

検討会委員一覧

(敬称略、五十音順)
(◎：主査、○：副主査)

- 天野 慎介 一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 理事長
- ◎ 上田 龍三 愛知医科大学医学部 教授
- 神奈木真理 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
- 工藤 雅文 アステラス製薬株式会社研究本部リサーチポートフォリオ&サイエンス部
次長
- 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 特別招聘研究員
- 鈴木 蘭美 エーザイ株式会社 上席執行役員(グローバル・ビジネス・ディベ
ロップメントユニット プレジデント)
- 高井 義美 神戸大学大学院医学研究科 特命教授
- 中釜 齊 国立がん研究センター研究所 所長
- 野田 哲生 公益財団法人がん研究会研究所 所長
- 平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科 教授
- 藤原 康弘 国立がん研究センター 企画戦略局長
- 堀田 知光 国立がん研究センター 理事長
- 眞島 喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン 理事長
- 三宅 洋 武田薬品工業株式会社医薬研究本部癌創薬ユニット 湘南サイトヘッド
- 宮園 浩平 東京大学大学院医学系研究科 教授
- 宮田 満 株式会社日経BP 特命編集委員
- 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科 教授

検討会の開催経過

第1回

平成27年 6月17日

第2回

平成27年 6月26日

第3回

平成27年 7月 6日

第4回

平成27年 7月14日

第5回

平成27年 7月27日

関係法令等（抜粋）

（１）がん対策基本法（平成１８年６月 法律第９８号）

第二章 がん対策推進基本計画等

（がん対策推進基本計画）

第九条 政府は、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の推進に関する基本的な計画（以下「がん対策推進基本計画」という。）を策定しなければならない。

２ がん対策推進基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとする。

３ 厚生労働大臣は、がん対策推進基本計画の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

４ 厚生労働大臣は、がん対策推進基本計画の案を作成しようとするときは、関係行政機関の長と協議するとともに、がん対策推進協議会の意見を聴くものとする。

５ 政府は、がん対策推進基本計画を策定したときは、遅滞なく、これを国会に報告するとともに、インターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

６ 政府は、適時に、第二項の規定により定める目標の達成状況を調査し、その結果をインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

７ 政府は、がん医療に関する状況の変化を勘案し、及びがん対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、がん対策推進基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない。

８ 第三項から第五項までの規定は、がん対策推進基本計画の変更について準用する。

第三章 基本的施策

第三節 研究の推進等

第十八条 国及び地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

２ 国及び地方公共団体は、がん医療を行う上で特に必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効

性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びにがん医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

（２）がん対策推進基本計画（平成２４年６月 閣議決定）

６．がん研究

（現状）

日本のがん研究は、平成１６（２００４）年度に策定された「第３次対がん１０か年総合戦略」を基軸として、戦略的に推進されるとともに、これまでの基本計画で掲げられた、難治性がんの克服や患者のＱＯＬ向上に資する研究など臨床的に重要性の高い研究や、がん医療の均てん化など政策的に必要性の高い研究に重点的に取り組んできている。

また、国内のがん研究に対する公的支援は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省など複数の関係省庁により実施され、内閣府の総合科学技術会議と内閣官房医療イノベーション推進室によって各省庁によるがん研究事業の企画立案から実施状況までの評価や予算の重点化が行われ、省庁間の一定の連携が図られるとともに、がん研究の推進体制や実施基盤に多様性をもたらしている。

しかし、依然として、多くのがん種でその本態には未だ解明されていない部分も多く、がんの予防や根治、治療に伴う副作用の軽減等を目指した基礎研究をさらに推進する必要がある。また、近年は、国際的に進められているがんワクチン開発等の免疫療法をはじめ、日本発のがん治療薬や医療機器の開発の遅れが指摘され、特に難治性がんや小児がんを含めた希少がんについては、創薬や機器開発をはじめとして、有効な診断・治療法を早期に開発し、実用化することが求められている。

また、基礎研究、臨床研究、公衆衛生研究等、全ての研究分野でその特性に適した研究期間の設定や研究費の適正配分が行われてなく、研究に関わる専門の人材育成等を含めた継続的な支援体制が十分に整備されていないことが、質の高い研究の推進の障害となっている。

さらに、各省庁による領域毎のがん研究の企画・設定と省庁間連携、国内のがん研究の実施状況の全貌の把握と更なる戦略的・一体的な推進が求められている。

この他、全てのがん研究に関して、その明確な目標や方向性が患者や国民に対して適切に伝えられてなく、その進捗状況を的確に把握し評価するため体制も不十分である。

(取り組むべき施策)

ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消の加速に向け、より質の高い臨床試験の実施を目指し、がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みを整備する。

また、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、がん免疫療法のがんワクチンや抗体薬の有用性を踏まえた創薬研究をはじめ、国際水準に準拠した上で、first-in-human 試験（医薬品や医療機器を初めてヒトに使用する試験をいう。）、未承認薬などを用いた研究者主導臨床試験を実施するための基盤整備と研究施設内の薬事支援部門の強化を推進する。

より効率的な適応拡大試験などの推進のため、平成24（2012）年度より臨床試験グループの基盤整備に対する支援を図る。

固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する。

がんの特性の理解とそれに基づく革新的がん診断・治療法の創出に向け、先端的生命科学をはじめとする優良な医療シーズ（研究開発に関する新たな発想や技術などをいう。）を生み出すがんの基礎研究への支援を一層強化するとともに、その基礎研究で得られた成果を臨床試験等へつなげるための橋渡し研究などへの支援の拡充を図る。

限られた研究資源を有効に活用するため、公的なバイオバンクの構築や解析研究拠点等の研究基盤の整備と情報の共有を促進することにより、日本人のがんゲノム解析を推進する。

国内の優れた最先端技術を応用した次世代の革新的医療機器開発を促進する。また、実際に一定数のがん患者に対して高度標準化治療を実施している施設に医療機器開発プラットフォームを構築し、それを活用した効率的な臨床試験の推進に対して継続的に支援する。

がんの予防方法の確立に向けて、大規模な公衆衛生研究や予防研究が効率的に実施される体制を整備し、放射線・化学物質等の健康影響、予防介入効果、検診有効性等の評価のための大規模疫学研究を戦略的に推進するとともに、公衆衛生研究の更なる推進のため、個人情報保護とのバランスを保ちつつ、がんに関する情報や行政資料を利用するための枠組みを整備する。

社会でのがん研究推進全般に関する課題を解決するため、研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持するとともに、がん研究全般の実施状況とその成果を国民に積極的に公開することにより、がん研究に対する国民やがん患者の理解の深化を図り、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備する。

がん登録の更なる充実を通じて、がん政策科学へのエビデンスの提供を推進するとともに、予防・検診・診断ガイドラインの作成や、がん予防の実践、がん検診の精度管理、がん医療の質評価、患者の経済的負担や就労等に関する政策研究に対して効果的な研究費配分を行う。

若手研究者（リサーチ・レジデント等）や研究専門職の人材をはじめとするがん研究に関する人材の戦略的育成や、被験者保護に配慮しつつ倫理指針の改定を行うとともに、研究と倫理審査等の円滑な運用に向けた取組を行う。

（個別目標）

国は、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25（2013）年度に終了することから、2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定することを目標とする。

また、新たながん診断・治療法やがん予防方法など、がん患者の視点に立って実用化を目指した研究を効率的に推進するため、がん患者の参画な

を図り、関係省庁の連携や研究者間の連携を促進する機能を持った体制を整備し、有効で安全ながん医療をがん患者を含めた国民に速やかに提供することを目標とする。

(3) がん研究10か年戦略 (平成26年3月 文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣確認)

根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～

(がん研究10か年戦略)

1. はじめに

我が国において、がんは昭和56年より死因の第1位を占めており、平成23年には年間約36万人が亡くなっている。また、平成20年には約75万人ががんに罹患し、生涯のうちに約2人に1人ががんにかかると推計されている。年代別にみても、小児の病死原因の1位はがんであり、働く世代の死因の約40%ががんである。さらに、急速な高齢人口の増加に伴う高齢のがん患者の急増によりがん死亡者数は増加することが懸念される。一方、がん患者全体の5年生存率は、平成5から8年では53.2%であったが、平成15から17年では58.6%と改善傾向にあり、今後がん経験者の数はさらに増加することが予想される。

我が国のがん対策は、その基礎となるがん研究を中心に進められており、昭和59年度から、「がんの本態解明を図る」をテーマとした「対がん10か年総合戦略」が、平成6年度からは「がんの本態解明から克服へ」をテーマとした「がん克服新10か年戦略」が推進された。さらに、平成16年度からは、「がん罹患率と死亡率の激減を目指して」をテーマとした「第3次対がん10か年総合戦略」が推進されており、平成25年度で最終年度を迎える。

この間、平成18年に「がん対策基本法」(以下「基本法」という。)が制定され、我が国のがん対策は、患者・家族、国民の声を踏まえた「がん対策推進基本計画」(以下「基本計画」という。)に沿って展開されており、平成24年6月に見直された「基本計画」では、全体目標として以下が掲げられ、総合的かつ計画的に推進されている。

- ・がんによる死亡者の減少(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)
- ・全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

また、平成25年6月に策定された「健康・医療戦略」において、「がん研究分野に対して関係府省が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、がん対

策推進基本計画の示すとおり、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を平成25年度に策定し、平成26年度からは新たながん研究戦略に基づいた研究を推進する。」ことが明記されている。

平成25年8月9日の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」報告書を踏まえ、我が国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の基礎となる研究の推進を一層加速させるため、「基本計画」に基づき「がん研究10か年戦略」を策定し、これを強力に推進することとする。

なお、その推進に当たっては、健康・医療戦略推進本部において進めている医療分野の研究開発に関する方針に基づき、取り組むこととする。

2. 戦略目標

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

3. 今後のあるべき方向性

本戦略に基づいて進められる研究は、国民の視点に立ち、これまでも取り組みを進めてきた根治をめざした治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生といった観点を重視する。その際には、小児、働く世代、高齢者等、患者のライフステージや個々のがんの特性によって患者とその家族のニーズは異なることを認識することが重要である。そのためには、提供されるがん医療について経済的視点も含めてがん患者とその家族のニーズがどの程度満たされているかを社会全体で共有することが求められており、今後は、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）に基づくがん登録データをはじめとするがんに係る情報を最大限活用する等し、より詳細にがんに関する現状を分析する。さらに、情報を活用することにより、国民が、がんの統計や予防、早期発見、診断、治療等に対する正しい知識を持ち、がんを自分のこととしてとらえ、予防、早期発見に取り組むとともに、自分や家族ががんになっても適切な情報をもとに価値観に応じた療養生活をマネジメントできる社会を構築する。こうした取組により、個別のニーズに応える医療の提供と、社会全体としてより効果的な資源

の配分を進め、「基本計画」に掲げられた目標の達成を目指す。研究者間でもこういった認識を共有した上でがん研究を推進する。

また、がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すためには、産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」とが一体的かつ融合的につながった疾患研究として推進され、研究成果が国や自治体の施策、国民の健康増進行動へとつながることが必要である。さらに、臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発を進めることが必要である。そのため、各省で進められるがん研究を明確に切り分けるのではなく、共通の目標に向かって一体的かつ融合的に連携を図りながら進める必要がある。したがって、文部科学省、厚生労働省、経済産業省は、新たに設立される独立行政法人（日本医療研究開発機構）を活用しつつ、がん研究において協働した課題設定、進捗管理、課題評価の体制を設け一体的に推進し、基礎・臨床研究・創薬開発などの豊富な経験を有するプログラムマネージャー、プログラムオフィサー等の適切な配置や、基礎研究から実用化をめざした研究まで一貫した管理を行う。

加えて、学会との連携等を通じて、研究成果等を国民に積極的に公開し、国民ががん研究に参加しやすい環境を整備するとともに、がん研究に関する教育・普及啓発を進めることが求められる。また、産学連携研究の活性化に伴い、研究推進における利益相反マネジメント体制の整備は重要な課題であり、その適正な運用に関して、国民・患者の参画が求められるとともに、その透明性の維持が必須である。

こうしたことを念頭に「基本計画」に掲げられた目標の達成へ向け、省庁連携のみならず産官学連携を確保した上で、必要な研究資源を確保し、総合的かつ計画的に推進することとする。

4. 具体的研究事項

- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域

- ① 小児がんに関する研究
 - ② 高齢者のがんに関する研究
 - ③ 難治性がんに関する研究
 - ④ 希少がん等に関する研究
- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
 - (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
 - (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

上記の具体的研究事項のがん研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要であり、大学および大学院等におけるがんに関する教育の充実を図りながら、一貫した戦略的な研究者育成システムを確立することを目指す。さらに、がん研究への女性研究者の参画促進と、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援に取り組む。加えて、近年、停滞がみられる国際化の推進のためにも、留学支援を含む若手研究者による国際交流を強力に支援する。なお、こうしたがん研究者の育成は、バイオベンチャーを含む企業を巻き込むことで、幅広い議論を行い、キャリアパスの育成支援を行う必要がある。

5. 研究の評価体制

各研究事項等において目標設定を常に明確に行うとともに、その成果を国民の視点を含めて客観的に評価し、その評価結果を踏まえた適切な研究課題の企画立案と各課題の継続的な進捗管理に基づくPDCAサイクルを構築し、限られた研究資源を有効活用して最大限の効果を産み出す等、患者・社会との協働を推進する。

また、がん研究の進捗状況や、国内外のがん研究の推進状況の全体像、がん患者をはじめとする国民のニーズを正確に把握した上で、「基本計画」の見直しも踏まえ、本戦略の中間評価と見直しを行う。

(以下「別添」略)

(4) 健康・医療戦略推進法（平成26年5月 法律第48号）

第三章 健康・医療戦略

第十七条 政府は、基本理念にのっとり、前章に定める基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を定めるものとする。

2 健康・医療戦略は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱

二 前号に掲げるもののほか、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 内閣総理大臣は、健康・医療戦略推進本部の作成した健康・医療戦略の案について閣議の決定を求めるものとする。

4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があつたときは、遅滞なく、健康・医療戦略を公表するものとする。

5 前二項の規定は、健康・医療戦略の変更について準用する。

第四章 医療分野の研究開発の推進

(医療分野研究開発推進計画)

第十八条 健康・医療戦略推進本部は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策（以下「医療分野研究開発等施策」という。）の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画（以下この条、次条及び第二十一条第二号において「医療分野研究開発推進計画」という。）を作成するものとする。

2 医療分野研究開発推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

二 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

三 前二号に掲げるもののほか、医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 前項第二号の医療分野研究開発等施策については、当該医療分野研究開発等施策の具体的な目標及びその達成の期間を定めるものとする。

4 健康・医療戦略推進本部は、第一項の規定により医療分野研究開発推進計画を作成したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

5 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、医療分野研究開発推進計画の見直しを行い、必要な変更を加えるものとする。

6 第四項の規定は、医療分野研究開発推進計画の変更について準用する。

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中核的な役割)

第十九条 医療分野研究開発推進計画は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成するものとする。

(5) 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)

2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。

医療分野の研究開発等については、本戦略に加え、推進法第18条に基づき、本戦略に即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画(以下「推進計画」という。)を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進するものとする。

1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発を推進するとともに、その成果の円滑な実用化を図るため、医療分野の研究開発に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「機構」という。)と大学、研究機関等との連携のもと、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進する。

(中略)

3. 施策の推進

(1) 健康・医療戦略の推進体制

健康・医療戦略推進本部と機構が一体となって、健康・医療戦略を総合的かつ計画的に推進する。

健康・医療戦略に掲げる施策の推進に当たっては、以下の5つの視点に基づくこととする。

● 政策の重点化

政策の実施に当たっては、資源を重点投入すべき重点分野を明確化するとともに、資源投入によるアウトカム目標を設定する。

● 効果的・効率的な政策手段の採用

アウトカム目標実現のための政策手段について、規制・制度改革から、予算・税制・政策金融を見渡し、最も効果的・効率的な政策手段を採用する。

● PDCA の徹底

PDCA を徹底する。エビデンスに基づいて、政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの検証結果を確実に政策の見直しに生かす。

● 民間の活力

民間の創意と工夫を生かして新たな活力を生み出すことを基本とする。こうした観点から、官民が適切な役割分担を行うとともに、官が関与する場合には、その根拠を明確化する。

● 実行力

健康・医療戦略の推進に係る課題は明確である。速やかに実施すべき政策は速やかに実行するとともに、政策の推進に当たっては産学官一体となって取り組む。

1) 健康・医療戦略推進本部の設置

健康・医療戦略推進法に基づき、健康長寿社会の形成に向け、健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出・活性化、医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、2014年6月10日に推進法が全面施行されたことから、2013年8月2日にその設置が閣議決定された健康・医療戦略推進本部は廃止され、内閣に「健康・医療戦略推進本部」（以下「新推進本部」という。）を法定設置した。新推進本部は、全閣僚を構成員として内閣に設置された組織で、健康・医療戦略推進本部長を内閣総理大臣、健康・医療戦略推進副本部長を内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣としている。新推進本部は、以下の方針等を作成し、当該方針等に基づき施策を推進する。

① 健康・医療戦略

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他の基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に

関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画である健康・医療戦略の案を作成し、閣議において決定される。

② 医療分野研究開発推進計画

政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画である推進計画を作成する。本計画においては、再生医療やがんといった、重点的・戦略的に推進すべき領域などを定める。

(6) 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月 健康医療戦略推進本部決定)

○疾患に対応した研究

<がん>

がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。

【2015年度までの達成目標】

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

● **ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト**

- ・ 基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

