

「横断的事項」について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見 [シーズ探索①]

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1 (再)	がんと生体(システム)との相互作用を特にヒトにおいて解明するための新たな技術が求められている。	がん微小環境のバイオロジーを解明するための、様々な細胞の相互作用を解析する技術や、薬剤効果とフェノタイプとの関連性を正確に解析する技術などの確立と応用。単一細胞での解析及び経時変化を解析する研究を進める。
2 (再)	RASはヒトのがんのドライバー遺伝子として最も普遍的であり、ヒトのがんの3割がいずれかのRAS(KRAS、HRAS、NRAS)の変異をドライバーとして使っている。特に、難治性がんである膵がんでは95%において、大腸がんでは45%において、RASの変異がドライバーとなっているがこれまで適切な治療法が開発されていない。今後とも変異RASに対する治療法が開発が課題となる。	変異RASそのものあるいは変異RAS下流のパスウェイの阻害を標的とする薬剤探索を進める。
3 (再)	ヒト遺伝子の大部分(約80%)が従来の創薬手法では制御できない(アンドラッグダブル標的)とされており、実際のがんシーケンス研究等により見出されたドライバー変異のうち、薬剤開発が実施されているのはごく一部に留まっている。	従来の創薬手法では制御できないアンドラッグダブル標的及び分子標的薬に抵抗性を獲得した標的に対して、ケミカルノックダウン(低・中分子による標的蛋白の分解誘導)による薬剤を開発する。このことで、効果的な治療薬が未だ存在しないがん種に対してプレジジョンメディシンを推進する。
4 (再)	分子生物学的解析法が進み、臓器別の病理形態分類とは別に、ゲノム情報によるがんの分子分類が可能になりつつある。単一の遺伝子変異としてのドライバー変異をターゲットとする医薬品は、希少がんでは病因とフェノタイプが結びつきやすく標的が明確なこともあり、しばしば劇的な効果を示す。しかしその開発においては、希少がんや希少フラクションとして対象となる患者数が少なく、従来通りの治療法開発や臨床評価が困難である。	希少疾患に対する医薬品開発は、希少ゆえに病態に関する知見が乏しく、研究や開発に対する投資回収も容易でないため、医薬品開発に多くの困難を伴う。次世代シーケンス、iPS、免疫・遺伝子・細胞療法といった先端的な科学技術革新によって、希少がんの医薬品開発も大きく変化することが期待される。網羅的な全エクソン・全ゲノム・全トランスクリプトーム解読が行われ、肺腺がんだけでなく、大腸がん、胃がん、乳がんにおいても、特徴的な融合遺伝子、遺伝子変異や発現プロファイルによるサブタイプ分類が進み、主要ながんにおいても希少フラクション化が進む。今後、遺伝子解析の普及・進歩によるドライバー変異の検索及び新規作用機序を有する分子標的薬などの導入により、希少がんにおいても有効な薬剤が開発されてゆくと考えられる。

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見 [シーズ探索②]

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
5 (再)	がん自身に関する研究(遺伝子変異、がん幹細胞)、周辺組織(間質、血管)との相互作用、免疫系への影響などそれぞれにおいて、解明は進んでいるが、相互の関連性を考慮した統合的な理解が進捗していない。免疫系の賦活を目的とした薬剤が登場し、一部患者層では長い奏功期間が確認されているが、これらを含めても化学療法はがんの増殖・浸潤を一時的に留める域を出ていない	がん細胞のゲノム変異の情報の蓄積、分類とともに、エピゲノムの異常に関する情報、周辺組織の異常に関する情報、免疫系の異常に関する分類・情報、がん微小環境のイメージングデータを統合し、診断分類の多層化の研究を進める。 この結果をもとに、診断手法、基準の充実を図るとともに、個々の患者集団に対応可能な薬剤及び薬剤の組み合わせを開発する。
6 (再)	抗がん剤による副作用発生が多くの患者で報告されている。また、患者に必要な量を投与した後にバイアルに残る高価な抗がん剤の廃棄を減らすことが課題になっている。	抗がん剤をがん組織に特異的に集積させ、がん細胞のみに薬剤効果を発生させることで、全身への影響を最小限に抑え、副作用を抑制するとともに、使用する薬剤量も減らすことができるドラッグデリバリーシステム技術の開発を進める。
7 (再)	がんの特異的なドラッグデリバリーシステム技術は未だ確立しておらず、特に肝臓や腎臓といった組織への集積は問題となっている。また、血中安定性などの動態面の改善も課題となっている。	複数のドラッグデリバリーシステム技術の開発が進められているが、1) 非侵襲性かつ投与間隔が長い 2) 薬効と毒性のマージンが広い 3) 低原価であること、といった要素を高いレベルで兼ね備えたアプローチを加速する。 内包する薬物としては、既存の低分子化合物だけでなく、核酸やウイルスなども想定され、包埋技術も高度化する。 それに伴い、薬効を評価するモデルについても、通常の皮下担癌モデルだけでなく、がん自然発症モデルやマウスではなくヒト動態を意識したラット薬効モデルなどの活用も進める。
8 (再)	次世代医薬品として期待される核酸医薬品は、有効成分が生体内の血中で分解されたり、細胞膜透過性が低く細胞内に取り込まれにくいなど患部に有効成分が届かない課題がある。	リポソームなどの新素材を用いたドラッグデリバリーシステム技術を用い、有効成分である核酸を安定的かつ効率的に患部のある臓器・細胞へ届ける技術を確立する。
9 (再)	ドラッグデリバリーシステム技術に関しては、単にがん細胞に高効率に薬を到達させるだけでは十分とは言えず、がん細胞内の標的に薬が届かないために期待通りの結果が得られない可能性がある。がん細胞内の標的に効率的に薬剤を到達させる技術開発が求められる。(1細胞及び細胞内分子のイメージング技術)	がん細胞内の標的に効率的に薬剤を到達させる技術開発、すなわち、薬物の投与方法や形態を工夫することにより、体内に拡がったがん細胞の標的に高効率に薬を到達させるドラッグデリバリーシステム技術の開発研究を進める。
10 (再)	がんの本態解明が進み、新たな薬剤標的候補分子が見出されてるが、必ずしも低分子化合物などの従来技術では医薬品化が困難である。	低分子化合物に留まらず、様々なモダリティを試行し、検証するとともに、単機能ではなく、適切なドラッグデリバリーシステム技術を含む多機能を実装した薬剤候補の開発を進める。

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見〔ゲノム医療①〕

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1	現在、先進医療で行われているがんの遺伝子パネル検査においては、遺伝子変異が同定されても、対応する薬剤が適応外・未承認薬等の理由より、治療に結びつかない患者が一定数存在するとされている。今後遺伝子パネル検査の普及に伴い、検査を受けても、治療に結びつかない患者が課題となることが想定される。	遺伝子パネル検査の結果等に基づき、適応外・未承認薬の治験や臨床試験を進めると共に、現状で治療薬が開発されていない遺伝子変異を標的として、効果的な分子標的薬など、抗悪性腫瘍薬の開発を進める。
2	現在の遺伝子パネルによる個別化医療は、肺がんなどの一部のがん種では、対応する薬剤が著効を示すなど成功しているが、多くのがん種においては有効な薬剤がカバーできる症例の割合が極めて低い。	ポストゲノム時代の個別化医療として、設計図である遺伝子変異だけでなく、プロテオームやメタボロームの情報により、リアルタイムに、分子標的薬などの薬剤の感受性や耐性と関連するがん細胞内の標的を探索する。
3	治療標的が存在するがんは全体の2-3割程度であり、多くのがん種において未だ有効な治療法が存在しないのが現状である。国内外でがんの全エクソンシーケンスは、既に2万5千例ほどがなされており、全エクソンシーケンスで発見しうる標的分子はほぼ発見され尽くしたといえる。	治療標的のないがん種に対して、大規模に全ゲノムシーケンスを行い、それを臨床情報と統合的に解析する。特に、AIを用いたゲノム配列解析手法の開発など、バイオインフォマティクスの研究促進、人材の育成を併せて行う。
4	ヘルステックの分野は、治療・診断だけではなく、疾病予防・健康増進の分野でも大いに発展することが予想され、すでに多くの研究機関、民間企業によるIT技術、ロボットやAIの開発が始まっており、医療・保健・福祉の現場で実用化が始まっている。あらゆる生体情報を収集しデータ転送が可能なウェアラブル機器、クラウド型の健康診断データベース、AIによる疾病発症リスクの予測ソフトなど、多くの製品・サービスが開発されている。疾病予防・健康増進などを目的として開発された製品・サービスの供給においては、民間企業としても参入しやすい市場である一方で、利用効果や倫理的問題点などを検証する必要性がある。	今後は、国際共同研究・工学分野との連携も視野に入れ、基礎・疫学・臨床データを用いたAIによる(がんも含む)疾病発症リスクの予測モデルの開発と検証、ヘルステック技術に関する法整備、安全性の確保や新たな倫理的課題の可能性についても検討する必要性がある。また、AI技術等の開発者・研究者とともに開発に関与できる保健医療専門家の養成が求められる。
5	わが国のがん検診受診率はがん対策推進基本計画に基づく施策により改善しつつあるものの低迷している。その要因として組織型検診体制の確保や普及啓発の課題もあるが、検診項目ごとに別検査が必要があることや、検診の身体的心理的負担がブレーキになっている現状もある。一方で、リキッドバイオプシーによる負担の少ないがんスクリーニング法の研究開発も進んでいるが、科学的根拠が確立していない検査キットが商品化されている現状も憂慮される。	1回の採血や採尿で多がん種を同時にスクリーニングする方法として、マイクロRNAや遊離DNA、アミノ酸組成などを指標とした技術的な研究開発は進んでいる。薬事承認が得られた技術の中から、どのスクリーニング法が最も感度、特異度、費用対効果に優れ、過剰診断や過剰治療、見落としにつながらない方法であるのかを明らかにするための大規模臨床研究を進める。

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見〔ゲノム医療②〕

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
6	がん(腫瘍)遺伝子の変異を複数同時に測定するがん遺伝子パネル検査が、先進医療として実施されている。これらの検査には、遺伝子の塩基配列を高速に読み出せる次世代シーケンサーが使われ、治療対象になる多数の遺伝子変異を網羅的に短時間で検出されるようになってきている。がん遺伝子パネルが普及するには、次世代シーケンサー等の検査コストを低減する必要があり、安価かつ新しいシーケンス方法の確立が必要。	次世代シーケンサーを凌駕する安価な新しい遺伝子情報センシング方法の基礎検討及び原理確立に関わる研究を進める。
7	分子標的薬剤の登場とゲノム解析手法の充実により、臨床試験の方法論は対象患者集団の層別化、試験期間、効果の判定、バイオマーカーの活用など診断、効果判定の両面で進展した。一方で既存療法は原発臓器ごとに分類されており、新規薬剤の開発はこの治療体系に沿った個々の臨床試験が要求されるため、開発費が膨らみ高薬価となる要因となっている。がん種横断的な承認取得ができるプラットフォームを整えて医療経済と国民の健康バランスを改善することが求められる。	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム解析や遺伝子パネル検査等の結果に基づき、がん種横断的にバスケット型で抗悪性腫瘍薬の開発を進める(成功例: NTRK阻害剤、単独変異では不十分な例: BRAF V600E 変異阻害剤)。あるいは、効能追加時に上記のようなカテゴリでの開発を進める。 がん種横断的な開発をより可能とするため、がん種横断的ながん患者のクラスタリング研究とそのマーカー研究を進める。 これらを進めるにあたっては、PMDAと連携し、薬事承認のルールの整備も必要になる
8	がんゲノム情報の医療への応用に関しては、現状では診断・治療が中心であり、ゲノム情報に基づく予防医療への展開は十分とは言えない	ゲノム情報に基づくがん発生のリスク要因・評価、及び高リスク群の捕捉とそれに応じた予防、早期発見、早期介入に関する方法論を確立(プレジジョン・プリベンション)する。
9	MSI-High固形がんやHBOC症候群などは、特定の遺伝子変化などが原因で、複数の臓器にがんが発生する疾患であるが、それぞれの臓器のがんとしては頻度が低く、希少がんの範疇に入るものもある。したがって治療体系が一般化しているとは言い難い。しかしながら、原因は共通しており、臓器横断的ながんとして、診断法や治療法は共通の体系が期待できる。	<ul style="list-style-type: none"> MSI-High固形がん、あるいはHBOC症候群などに臓器横断的な診断体系、治療体系を確立する。 がんゲノム医療の情報を駆使し、特定の原因遺伝子に由来する臓器横断的な新たな希少がんを同定する。

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見〔ゲノム医療③〕

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
10	近年、プレシジョンメディシンという概念が導入され、遺伝子情報やライフスタイルにおける個々人の違いを配慮した最適な治療方法を分析・選択する考えや、また、適切な薬のみを投与し治療を行う考えに基づいた研究が進んでいる。 特に、コンパニオン診断は、薬剤効果や副作用の個人差を検査により予測し、最適な投薬判断を支援することを目的としている。最近では、抗がん剤(分子標的薬)の薬効や副作用予測を遺伝子変異や発現レベルにより検査する手法もある。	新たな分子標的薬に対応したコンパニオン診断の研究を進める。
11	遺伝子パネル検査においては、遺伝子変異が同定されても、対応する薬剤が適応外・未承認薬等の理由より、治療に結びつかない患者が一定数存在するとされている。今後、遺伝子パネル検査の普及に伴い、検査を受けても、治療に結びつかない患者が課題となることが想定される。	・遺伝カウンセラーの配置状況などの調査・研究 ・遺伝子異常が見つかったときの対応が整い、必要以上に苦しめない状態を目指す研究 等を進める。
12	遺伝子検査を商業目線で行う民間企業、ベンチャー企業が増え、リスクとベネフィットがわからぬまま検査する人が増加。	・民間企業での遺伝子検査に関する研究 ・国民の遺伝子、ゲノム情報についての意識調査 等を進める。

※なお、キーワードとして「ゲノム編集のがん治療への実用化研究」も頂いた。

横断的事項

第3期がん対策推進基本計画におけるゲノム医療に関連した記載

- 新たな治療法の開発が期待できるゲノム医療や免疫療法について、重点的に研究を推進する。
- 国は、ゲノム医療に関しては、「がんゲノム情報管理センター」に集積された情報を分析すること等により、戦略的にがん研究を進める体制を整備する。

厚労科研・藤原班の報告書において今後取り組むべきと提言されている研究課題

- ゲノム医療の推進・実装化に資する研究 〔新たに推進〕
- ゲノム情報にもとづくがん発生のリスク評価とそれに応じた予防、早期発見方策及び次世代のためのがんのリスク評価 〔引き続き推進〕

前回の会議におけるゲノム医療に関連する委員からの意見

- 遺伝子パネル検査に伴い、各がん種において、今まで想定されていなかった遺伝子異常が見つかってきている。ゲノム解析を含めたオミックス解析の技術を活かし、効率的に「がん」を克服するための標的を見つけていく研究が重要ではないか。（再掲）
- ゲノムを含めて患者の層別化を進めることで、より効率的ながん治療の開発が実現できるのではないか。（再掲）
- 小児がんの診断や治療の最適化には遺伝子診断が有用であると考えられる。成人同様に小児用の遺伝子パネルを開発する必要があるのではないか。（再掲）
- 高齢者においても、ゲノム研究が新たな切り口になるかと考えられるのではないか。（再掲）
- 長期的な視野に立ち、日本に数例しか症例のない希少がんについては、全ゲノムシーケンス結果も含め、サンプルを収集しておくべきではないか。（再掲）
- 希少がんや難治性がんについては、特に、スキルス胃がんやATLといった日本やアジア地域に多いがん種の研究において、日本が世界をリードできるのではないか。がんゲノムのデータベースと診療情報をうまく結びつけていくことが重要ではないか。（再掲）

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見〔免疫療法〕

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1	新たに保険適応となった免疫チェックポイント阻害剤による免疫療法は、新規治療体系として画期的な治療法であるが、多数の無効例も存在し、有効例の絞り込みは、副作用対策、医療経済を鑑みても、対策が急務と言える。	<ul style="list-style-type: none"> ・免疫療法の有効例を個別化するため、リキッドバイオプシーによるゲノム情報で、リアルタイムに診断できるバイオマーカー体系の確立を進める。 ・奏効率の向上のため、抗がん剤との併用、放射線照射との併用などの複合免疫療法を開発する。
2	免疫療法は、現状、高価である。	外科・放射線療法と少量の免疫チェックポイント薬剤の併用を進める。
3	がんの生物学的多様性及びがん患者における病態の多様性を克服する「がん患者一人一人に最適な治療法(プレシジョンメディスン/個別化治療)」の確立こそが、がん治療の本質であり、究極の目標である。	<p>がん患者一人一人に最適ながん免疫療法を確立する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1: がん免疫の基盤研究の推進 2: がん種や病期による層別化に基づくバイオマーカーの同定 3: がん免疫機序に基づく新規治療薬の開発研究 4: 科学的根拠に基づく複合がん免疫療法の確立
4	PD-1やCTLA4に対する抗体医薬は、免疫チェックポイント阻害剤としてがん治療に用いられ始め有効性が示されている。しかし、一方で自己免疫応答の誘発によると考えられる副作用が多発し、重篤なものもある。	免疫チェックポイント阻害剤が、T細胞の抑制を解除することにより、癌細胞を攻撃できることは立証された。しかし、この免疫抑制解除作用には腫瘍特異性が無いために重大な副作用を起こし得る。今後、このようなアプローチに腫瘍特異性を持たせる方向へ発展することが望ましい。
5	PD-1/PD-L1抗体が奏功する割合は、がん種にもよるが依然として限局的であり、新たながん免疫治療薬の創出が求められる。	PD-1/PD-L1が奏功しにくいがんは、免疫炎症が起こりにくく、単一の免疫活性化機序による免疫抑制状態の解除は困難であることから、複数の機能を制御する標的の同定や、マルチファンクショナルな機能を保有するモダリティの開発を進める。
6	がんの免疫療法は免疫チェックポイント阻害薬、CAR-T療法の登場により画期的な進歩をとげた。新たな標的や抗原認識の増強、遺伝子導入法など世界的な研究開発の競争状態にある。この中でわが国の現状は必ずしも優位にはないが、新規治療開発につながる成果もある。効果の予測が困難なこと、治療費が高額であることが課題である。	わが国にはPD-1抗体をはじめ、免疫チェックポイント関連分野やTreg(制御性T細胞)に関する充実した研究者と研究体制がある。これを活かして免疫療法の治療反応性を予測するバイオマーカー並びに新たな標的分子の開発を進める。また、CAR-T療法については免疫原性の低い同種iPSから作成した汎用性T細胞に遺伝子導入する方法の開発などわが国の得意分野として開発研究をオールジャパン体制で協力に進める。

横断的事項

第3期がん対策推進基本計画における免疫療法に関連した記載

- 新たな治療法の開発が期待できるゲノム医療や免疫療法について、重点的に研究を推進する。

厚労科研・藤原班の報告書において今後取り組むべきと提言されている研究課題

- 生体内でのネットワーク機構の解明に基づく次世代型個別化免疫療法の開発〔新たに推進〕
- 免疫療法の適応と治療中止に関わるバイオマーカーの探索〔引き続き推進〕

前回の会議における免疫療法に関連する委員からの意見

- 免疫療法についても、治療バイオマーカーの開発を進めるべきではないか。（再掲）

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見〔リキッドバイオプシー①〕

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1	がんの治療経過等に伴って刻々と変化するがんのゲノム・エピゲノム異常に関して、研究解析用の継時的な検体採取は外科的切除試料や生検材料に限られており、患者さんへの身体的な負担が大きい。	リキッドバイオプシーの技術的な革新と、それによる早期診断、治療選択及び副作用予測等への実用化研究を推進する。
2	がん検診の受診率が目標値に達しておらず、精密検査受診率が低い。一方で、リキッドバイオプシーを中心とした科学的根拠が薄い検査も実施されており、続々と新しい手法が開発されている。これらの手法による偽陽性・偽陰性の増大が、医療経済的、あるいはがん診療上の課題になることが想定される。	リキッドバイオプシーの科学的・臨床的な有用性について、広く検証し、国民に適切な情報を浸透させていく。
3	現在、リキッドバイオプシー技術を用いて体液中のマイクロRNA、タンパク質、代謝物、金属を検出することでがんの早期発見を目指した診断法の研究開発が盛んにおこなわれている。これらの研究にはバイオバンク等で保管される検体が用いられているが、検体の保存条件が各機関で統一されていない。そのため探索されたバイオマーカーに施設間の保存条件の違いがバイアスとして反映されてしまい、検証ができず実用化に結びつくバイオマーカーの探索ができないことが想定される。	保存条件により変動する化合物種の特定と公的データベース化、検体の保存標準プロトコール及び評価プロトコールの日本発のISO規格を提案し、リキッドバイオプシー研究を一層進める。
4	現在、複数の画像情報を使って、がんの存在及び位置確認を行っている。最終的には、生検による病理組織診断を行うことで、がんの確認を行っている。今後は、より低侵襲で、より精度が高い、質的診断が要求される。また、Quantitativeの画像情報の提供が重要になる。	より低侵襲な方法で、画像診断装置の定量性を向上させるために、細胞診を置き換えるリキッドバイオプシーと、高精度な画像診断方法(バイオマーカーも含め)を提供できるような研究を進める。
5 (再)	わが国のがん検診受診率はがん対策推進基本計画に基づく施策により改善しつつあるものの低迷している。その要因として組織型検診体制の確保や普及啓発の課題もあるが、検診項目ごとに別検査が必要があることや、検診の身体的心理的負担がブレーキになっている現状もある。一方で、リキッドバイオプシーによる負担の少ないがんスクリーニング法の研究開発も進んでいるが、根拠が確立していない検査キットが商品化されている現状も憂慮される。	1回の採血や採尿で多がん種を同時にスクリーニングする方法としてマイクロRNAや遊離DNA、アミノ酸組成などを指標とした技術的な研究開発は進んでいる。薬事承認が得られた技術の中から、どのスクリーニング法が最も感度、特異度、費用対効果にすぐれ、過剰診断や過剰治療、見落としにつながる方法であるのかを明らかにするための大規模臨床研究を進める。

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見 [リキッドバイオプシー②]

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
6	小児がんにおけるリキッドバイオプシーの実用化はいまだなされていないが、小児がんでは既に神経芽腫におけるMYCN遺伝子、横紋筋肉腫におけるmiR-206遺伝子を対象としたリキッドバイオプシーを組み込んだ臨床試験が開始されている。	小児がんにおけるリキッドバイオプシーを用いた検討を実施し、治療介入への妥当性を検証する研究を推進する。
7	これまで、がんの診断においては、複数の医療情報を扱いながら、的確な治療方法の選択を行っている。特に、確定診断においては、がんの包括的情報活用の視点(Cancer-Comprehensive Profiling)が重要視されており、情報の統合的活用が必要である。	多様な医療情報(画像、非画像、遺伝子、他)を使い、 ・血中循環腫瘍細胞(circulating tumor cells: CTC) ・腫瘍由来のDNA(circulating tumor DNA; ctDNA) ・腫瘍細胞が細胞外に分泌するエクソソーム(マイクロRNAなどを内包)、 ・分泌タンパクや代謝物 などを解析することで、がんの早期発見や予後予測を行う研究を進める。
8	リキッドバイオプシー等の侵襲性の低い技術開発が進んでいるが、がん組織中のがん細胞の特徴や多様性、免疫を含む微小環境、転移等、がんの全体像をとらえるには至っていない。	前がん病変からのがん化プロセスの解明とその病態変化の簡易かつ鋭敏な検査法開発のため、リキッドバイオプシー、体液診断、イメージング等、低侵襲性の診断精度を高め、早期発見のみならず、リスク評価を可能にするレベルまで診断技術を高める。

第3期がん対策推進基本計画におけるリキッドバイオプシーに関連した記載

- 国は、革新的な診断法や治療法を創出するため、リキッドバイオプシー等を用いた低侵襲性診断技術や早期診断技術の開発、新たな免疫療法に係る研究等について、戦略的に研究開発を推進する。(再掲)

厚労科研・藤原班の報告書において今後取り組むべきと提言されている研究課題

- CTCを含めたリキッドバイオプシーによるゲノム診断と治療効果・副作用予測への実用化研究
[引き続き推進] 11

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見 【AI等の新たな技術】

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1	ヘルステックの分野は、治療・診断だけではなく、疾病予防・健康増進の分野でも大いに発展することが予想され、すでに多くの研究機関、民間企業においてIT技術、ロボットやAIの開発、あるいは、医療・保健・福祉の現場において実用化が始まっている。あらゆる生体情報を収集しデータ転送が可能なウェアラブル機器、クラウド型の健康診断データベース、AIによる疾病発症リスクの予測ソフトなど、多くの製品・サービスが開発されている。疾病予防・健康増進などを目的として開発された製品・サービスの供給においては、民間企業としても参入しやすい市場である一方で、利用効果や倫理的問題点などを検証する必要性がある。	今後は、国際共同研究・工学分野との連携も視野に入れ、基礎・疫学・臨床データを用いたAIによる(がんも含む)疾病発症リスクの予測モデルの開発と検証、ヘルステック技術に関する法整備、安全性の確保や新たな倫理的課題の可能性についても検討する必要がある。また、AI技術等の開発者・研究者とともに開発に関与できる保健医療専門家の養成が求められる。
2	医療ビッグデータの臨床研究への利活用及び臨床への応用展開に関しては、未だ十分とは言えない。	医療ビッグデータのAI解析によるがん医療のアウトカム評価
3	がんの早期発見に関する研究は進んでいるが、治療に適切な時期、方法を診断する研究は進んでいない。例えば、乳がんでは、早期発見に対して、過剰診断が問題となることがひとつのリスクとして指摘されている。発見したがんに関し、どのような時期にどのような治療をすべきかを判定する研究(画像診断、臨床診断、病理診断などを用いた総合判定方法)が必要と考える。	X線各種画像、超音波、MRI、PETなどの各種医療画像情報の他、病理、遺伝子などの情報すべてを統合的に用いたAI解析を促進する体制の構築を促進する。
4	がんの生物学的多様性及びがん患者における病態の多様性を克服する「がん患者一人一人に最適な治療法(プレジジョンメディシン/個別化治療)」の確立こそが、がん治療の本質であり、究極の目標である。	がん診断・治療・予防へのAIの導入 1: 医療AIの基盤研究 2: 医療情報の共有化 3: 電子カルテの互換性、統一化

厚労科研・藤原班の報告書において今後取り組むべきと提言されている研究課題

○ リアルワールドのビッグデータのAI解析によるがん医療のアウトカム評価 【新たに推進】

前回の会議におけるAI等の新たな技術に関連する委員からの意見

○ オミックス解析においては膨大なデータを解析する手法も重要であり、AIを活用する研究も進めるべきではないか。(再掲)

横断的事項

委員から事前にご提出頂いたご意見〔基盤整備等〕

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1	日本全体で研究者人口が減少していく中で、どのようにして次世代を担う若手研究者を育成するかが課題である。	研究力の底上げのため、一極集中ではなく、日本全体で若手研究者が育つプラットフォームを構築する。
2	がん研究において、基盤的かつ分野横断的研究が必要とされる課題が多く残されている。また、これまでの概念では説明できない課題も多く、革新的な取組が必要とされる課題も多い。	職種を問わず、多様な生命科学研究者が融合して研究できるプラットフォームを構築する。
3	創薬にむけた出口志向の研究は極めて重要であるが、その過程で得られた新たな課題を解決する方向性の研究を進める体制が整っていない。	臨床研究から出てくる未知の課題、問題点に取り組む研究が提案でき、その研究に対する研究費を獲得できる支援体制を構築する。
4	モノセラピーの時代から、様々なタイプの抗がん剤を集学的に使用する高度医療への進化がますます加速する。	併用治療・レジメにおける有効性や副作用を予測できる前臨床試験方法や、ナリッジ集約解析手法を確立する。
5	<ul style="list-style-type: none"> ・(予防) 確実な予防法がない、検診受診率が向上しない、早期がんに対する感度・特異度が十分でない、早期がんの発見に有効な内視鏡検診の普及が不十分 ・(診断/検査) 検査の患者負担が大きい、早期がん診断に対して、装置の性能、医師の技術により精度が異なる。 ・(治療) 患者負担が大きい、特定のがん治療が出来る医療機関が偏在する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・(予防) リスク把握、予防向け機器・サービスができる機器提供 ・(診断/検査) データマネジメント・データ分析による診断能向上 ・(治療) 治療技術の更なる進化 以上を、オープンイノベーションの企業姿勢、国内外ベンチャー、アカデミア、学会、国等とのコンソーシアムでの取り組み体制で推進する。

横断的事項

第3期がん対策推進基本計画における基盤整備等に関連した記載

- 国は、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定を開始する。（再掲）
- AMEDは、海外の研究体制と同様、我が国でも患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため、平成30(2018)年度より、患者及びがん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始する。（再掲）

厚労科研・藤原班の報告書において今後取り組むべきと提言されている研究課題

- 治療結果情報付きのバンク・コホート・臨床試験・治験の大規模化、及びバンクやデータベースの永続的維持体制の構築 [引き続き推進]
- 基礎研究の有望なシーズを実用化につなげるTRの推進、臨床試験データ及び診療データからのリバーSTRの一層の推進 [引き続き推進]

前回の会議における基盤整備等に関連する委員からの意見

- 海外の医学誌等において、がん患者及びがん経験者が研究に参画することが求められており、基本計画にあるように、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの開発を進めるべきではないか。（再掲）
- 希少がんにおいては、個人情報保護にも留意しつつも、しっかりとレジストリー構築や細胞株の整備を行い、製薬企業等とともに開発を進められる基盤整備を行うべきではないか。
- 小児がんや希少がんにおいては、治験に十分な人が集まりにくく、促進するような仕組み作りが重要ではないか。
- 小児がんにおいては診断に苦慮する例も多く、正確な診断のもと臨床試験を推進するために、中央病理診断等を活用した研究を推進してはどうか。（再掲）
- ドラッグリポジショニングを進めるに当たっては、リアルワールドデータの活用を進めることも重要ではないか。（再掲）