

今後のがん研究のあり方について (案)

令和5年〇月

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

目次

| | | |
|-----|---------------------------------|----|
| I | はじめに（「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略） | 3 |
| II | 今後のがん対策の方向性 | 6 |
| III | 推進すべき研究（具体的な研究事項等） | 8 |
| | 1. これまでの研究成果 | 8 |
| | 2. 現状・課題と求められる研究 | 10 |
| | (1) 「がんの予防」に関する研究 | 10 |
| | (2) 「がんの診断・治療」に関する研究 | 11 |
| | (3) 「がんとの共生」に資する研究 | 14 |
| | (4) ライフステージやがんの特性に着目した研究 | 16 |
| | (5) 複数分野にまたがる研究 | 18 |
| | 3. 研究の効果的な推進のための環境整備 | 22 |
| IV | 研究の効果的な推進のための現行制度に関する意見 | 23 |
| V | おわりに | 26 |

I はじめに（「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略）

日本において、がんは、昭和 56（1981）年より死因の第 1 位であり、令和 4（2022）年には、年間約 38 万人と約 4 人に 1 人ががんで亡くなっている。また、令和元（2019）年には約 100 万人のがんに罹患し、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、小児の死因の約 10%、20 歳から 64 歳までの死因の約 36%ががんである。さらに、急速な高齢者人口の増加に伴う高齢のがん患者の増加によりがん死亡者数は今後も増加すると想定される。一方、がん患者・経験者の予後が改善されてきている¹ことで、仕事との両立等、がんとの共生に関するニーズが高まってきている²。

日本のがん対策は、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（1984）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 カ年総合戦略」が、平成 6（1994）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、平成 16（2004）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」が推進された。さらに、平成 26（2014）年度からは、「根治・予防・共生～患者・社会と協働するがん研究～」をテーマとした「がん研究 10 か年戦略」が推進されており、平成 31（2019）年に、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）において中間評価が行われた。がん研究 10 か年戦略は、今年度で最終年度を迎える。

平成 26（2014）年には、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）が施行され、「健康・医療戦略」が閣議決定された。また、同年には独立行政法人日本医療研究開発機構法³（平成 26 年法律第 49 号）が施行され、翌年、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development。以下「AMED」という。）が設立された。同戦略に基づき、関係府省の連携を図りながら、がん研究を含む、医療分野の研究開発において、基礎から実用化までの一貫した研究開発が推進されている。

¹ 院内がん登録による生存率データによると、がん患者全体の 5 年生存率は、平成 21（2008）年から平成 22（2009）年では 65.8%、平成 25（2013）から平成 26（2014）年では 67.5%となっている。ただし、年次により、集計施設が完全には一致しない点に留意。

² 令和元（2019）年時点で、がん患者の約 4 人に 1 人は、20 歳から 64 歳までの間にがん罹患している。

³ 現在は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」。

さらに、令和5（2023）年3月には、がん対策基本法（平成18年法律第98号。以下「法」という。）に基づく第4期「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）が閣議決定された。第4期基本計画では、全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」が掲げられ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が三本の柱として設定され、がん研究はこれらを支える基盤として位置づけられた。

がん研究については、法において、以下のとおり明記されている。

第三節 研究の推進等

第十九条 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並びにがんの治療に伴う副作用、合併症及び後遺症の予防及び軽減に関する方法の開発その他のがん患者の療養生活の質の維持向上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 前項の施策を講ずるに当たっては、罹患している者の少ないがん及び治療が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする。

3 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有効な治療方法の開発に係る臨床研究等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。

また、第4期基本計画において、取り組むべき施策として以下のとおり明記されている。

第2 分野別施策と個別目標

4. これらを支える基盤の整備

(1) 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進

(取り組むべき施策)

国は、「がん研究 10 か年戦略」の中間評価報告書や本基本計画を踏まえ、がん研究の更なる充実に向け、戦略の見直しを行う。また、関係省庁が協力し、多様な分野を融合させた先端的な研究を推進することにより、治療法の多様化に向けた取組をより一層推進する。

(略)

【個別目標】

がん研究の更なる促進により、がん予防に資する技術開発の推進や医薬品・医療機器等の開発によるがん医療の充実を図るとともに、がん患者やその家族等の療養生活に関する政策課題の解決を図る。

令和6(2024)年度からの新たな「がん研究戦略」は、法、第4期基本計画を踏まえ、日本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、第4期基本計画で掲げられた全体目標の達成に資する必要がある。

これらを踏まえ、有識者会議では、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示する新たな総合的ながん研究戦略の策定に向け、令和5(2023)年4月12日の第10回から、計●回の議論を行い、以下の提言をとりまとめた。

Ⅱ 今後のがん対策の方向性

第4期基本計画では、

- ・ 第3期基本計画の目標であった「がんの克服」を引き続きの目標とした上で、がん患者を含めた全ての国民ががんに関する正しい知識を持ち、避けられるがんを防ぐこと
- ・ 誰もが、いつでもどこに居ても、様々ながんの病態に応じた、安心かつ納得できるがん医療や支援を受け、尊厳を持って暮らしていくことができるがん対策を推進すること
- ・ こうしたがん対策を全ての国民とともに進めていくこと

が重要であるという考えの下、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」が全体目標として掲げられている。また、全体目標の下に、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の分野別目標を定められており、これらの3本の柱に沿った総合的ながん対策を推進することとされている。

○ がん予防に関する目標

- ・ がんを予防する方法を普及啓発するとともに、地方公共団体、関係学会等の連携による取組を推進し、科学的根拠を積極的に収集・分析した上で、その結果に基づいた施策を実施することにより、がんの罹患率を減少させること
- ・ 全ての国民が受診しやすい検診体制を構築し、がんの早期発見・早期治療を促すことで、効率的かつ持続可能ながん対策を進め、がん死亡率の減少を実現すること

○ がん医療に関する目標

- ・ がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供を推進するとともに、患者本位のがん医療を展開することで、がん医療の質を向上させること
- ・ それぞれのがんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化を進め、効率的かつ持続可能ながん医療を提供することで、がん生存率を向上させ、がん死亡率を減少させること
- ・ 支持療法や緩和ケアが適切に提供される体制を整備することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質を向上させること

○ がんとの共生に関する目標

- がん患者やその家族等が住み慣れた地域社会で生活をしていく中で、必要な支援を受けることができる環境を整備すること
- 国と地方公共団体、がん患者を含めた国民、医療従事者、医療保険者、事業主、関係学会、患者団体及び職能団体等の関係団体、マスメディア等は、医療・福祉・介護・産業保健・就労・教育支援分野等と連携し、効率的な医療・福祉・保健サービスの提供や、就労・教育支援等を行う仕組みを構築することで、社会的な課題を解決し、がん患者及びその家族等の「全人的な苦痛」の緩和を図ること
- これらにより、全てのがん患者が、いつでもどこに居ても、安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現し、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質を向上させること

第4期基本計画では、こうした目標を達成すべく、がん研究についても3本の柱を支える基盤として位置づけられており、がん研究の更なる促進により、がん予防に資する技術開発の推進や医薬品・医療機器等の開発によるがん医療の充実を図るとともに、がん患者やその家族等の療養生活に関する政策課題の解決を図ることが個別目標に掲げられている。

Ⅲ 推進すべき研究（具体的な研究事項等）

1. これまでの研究成果

平成 26 年度に「がん研究 10 か年戦略」が策定されて以降、オミックス解析技術の進歩並びに情報工学及び計算科学の飛躍的な進歩により、大規模かつ網羅的なデータの統合的な解析技術が発達し、それらを活用したがんの本態解明・創薬に関する研究が進展した。また、免疫チェックポイント阻害薬の実用化、リキッドバイオプシーの開発など、新たな治療戦略や診断技術の実用化に向けた成果が上がった。さらに、新たな標準治療の確立や普及だけでなく、緩和ケア・支持療法についての方法論や評価指標の研究等が進んだ。具体例を以下に記載する。

- マルチ・オミックス解析やシングルセル解析などの最新の技術を活用して、がんの本態に関する理解が急速に進み、個別最適化治療に向けた研究が本格化していること
- PDX マウスモデルの確立が様々ながん種で進み、新たなシーズ探索に大きく貢献するとともに、新しいゲノム解析技術と組み合わせることにより、生体内におけるがんの時間的空間的変化のゲノムレベルの解析が進展したこと
- 大規模なゲノム解析データの蓄積により、日本人のがんゲノムの特徴が明らかとなり、国際的にも、がん研究に大きく貢献したこと
- 希少がん、難治性がん領域でアカデミアシーズと企業シーズにて効能追加の薬事承認が取得されたことや、アカデミアシーズの企業導出と新規治療標的の発見など多数の成果をあげていること
- 新たな CAR-T 免疫細胞療法や非ウイルスベクター法での新たな CAR-T 細胞製造法、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測バイオマーカー開発など、多数の免疫療法に係る研究が進められたこと
- 異分野融合や医工連携による研究が着実に進み、企業導出に向けた医師主導治験の完遂や導出先企業による製造販売承認申請を行うなどの成果が出てきていること
- がん特異的エクソソームの捕捉など新規のリキッドバイオプシーの開発など、早期診断、周術期微小残存腫瘍（MRD）検出、進行がんでの遺伝子スクリーニング・治療効果モニタリングなどが進められたこと
- AI やウェアラブル機器等の科学技術が急速に発達し、様々な分野で実用化が進められているところ、臨床情報や病理画像情報等の AI を用いた超音波診断や内視鏡検査等の画像診断の支援に関する研究開発が増えており、薬事承認

を取得する成果も出ていること

- 数多くの質の高い臨床研究が実施され、ガイドラインへの掲載も進んだ上、支持療法・緩和ケア領域における臨床研究の方法論や評価指標の確立を目的とした試験が実施され、研究推進のための基盤整備が進んでいること
- 小児がんに関する研究については、中央診断や試料保存システム等の整備が進み、正確な診断のもとに疾患ごとに晩期合併症に配慮した新たな標準治療確立のための臨床試験が実施されたこと
- 高齢者のがんに関する研究については、老化細胞ががんおよび影響に関する研究が進み、加齢に伴う生体変化の観点から、がんの進展に関する理解が進んだこと
- 小児がんの標準治療開発のため、小児がんサバイバーレジストリの構築や、アジアに特徴的な希少がんのレジストリ及びバイオレポジトリの構築など、大規模データ基盤の整備や今後の治療開発に資する研究開発体制の整備が進められていること
- 難治性がん、希少がん等に関する研究については、各種希少がんに対する標準治療確立のための第Ⅱ相や第Ⅲ相臨床試験を実施し、いくつかのがん種についてガイドライン改訂に資するエビデンスが創出されたこと
- がんの予防法や早期発見手法に関する研究については、発がんリスクと DNA メチル化異常の関連が明らかになったとともに、主要部位のがんについて、生活習慣にゲノム情報を加えたリスク予測モデルが開発されたこと
- 早期発見マーカーの性能評価研究を進めるとともに、がん検診の有効性評価のための大規模比較試験を実施したこと
- 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究やがん対策の効果的な推進と評価に関する研究については、基本計画で求められている施策の推進に資する研究を実施してきたこと
- がん患者及びがん経験者が研究の計画立案と評価に参画する取組や、患者報告アウトカムの尺度開発に関する研究が進められていること

2. 現状・課題と求められる研究

「がん研究 10 か年戦略」では、国民の視点に立ち、これまで取組を進めてきた根治を目指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し、その際、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とされていた。

次期がん研究戦略期間においても、こうした考え方を引き継ぎつつ、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」を全体目標とした今後のがん対策の方向性も踏まえ、以下の5項目を柱として、社会実装を意識したがん研究の取組を進めていくことが適当である。

- (1) 「がんの予防」に関する研究
- (2) 「がんの診断・治療」に関する研究
- (3) 「がんとの共生」に関する研究
- (4) ライフステージやがんの特性に着目した研究領域
- (5) 複数領域にまたがる研究

以下、それぞれの項目ごとに、現状・課題及びこれに応じた研究の具体例を示す。

- (1) 「がんの予防」に関する研究

(現状・課題)

新たながんの1次・2次予防の実現に向け、発がんリスクの層別化・個別化を的確に行い、個人に最適化されたがん予防を確立することが求められている。喫煙・飲酒、生活習慣や感染症といった発がんリスク要因だけでなく、ゲノム解析により発がんリスクを高める遺伝子変異、遺伝子多型が明らかになってきたものの、ハイリスク群に対する予防介入を目的としたエビデンスの蓄積が不十分である。

近年、リキッドバイオプシー等の体液中の微量の分子を検出できる技術の開発や、ゲノムだけに限らず、オミックス解析、画像解析を含む多層なデータの統合解析の技術が格段に進歩している。これらに基づいたより精緻な発がんリスクの予測や、簡便・低侵襲かつ受診の場を選ばない検診技術の開発、新しい方法の効率的な社会実装を推進することが重要である。

(1-1) リスク層別化に基づく新たな1次予防の推進

(具体的研究事項)

- エビデンスが不十分な遺伝要因や環境要因等が発がんリスクに与える影響に関する研究
- がんのハイリスク集団を対象とした発がん関連遺伝子変異を含むゲノム解析に関する分子疫学的研究
- アジア地域で特に多いがんの1次予防に関する研究
- がんとリスク要因が共通する他疾患も含めた総合的なリスク評価方法についての研究
- 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究
- 簡便で幅広く実施できる予防手法や社会システムを用いた介入方法に関する研究

(1-2) 高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による2次予防の推進

(具体的研究事項)

- ゲノム解析、マルチ・オミックス解析等に基づくがんの早期発見・発症リスク評価に関する研究
- がん検診における死亡率減少効果の代替指標や新たな技術の導入・検証方法に関する研究
- 新たな検診手法の実用化を目指した研究
- リスク層別化等によるがん検診の最適化に関する研究
- 希少がん・難治性がんの検診の妥当性や有効性に関する研究

(2) 「がんの診断・治療」に関する研究

(現状・課題)

がん患者とその家族がより良いがん医療を享受するためには、がん医療に係る診断技術、薬剤及び治療法の開発を加速させるとともに、それらの速やかな医療実装が必要である。診断技術の開発においては、リキッドバイオプシー等の新規技術による診断・モニタリング技術の開発や AI 等の科学技術の進展を踏まえた医療機器の開発及び医療実装が進められてきた。また、新規薬剤・治療法の開発においては、難治性がん・希少がん等を対象にアカデミアシーズの企業導出や薬事承認の取得などが推進されてきた。さらに、新たな標準治療の

確立においては、質の高い臨床試験が数多く実施され、アンメットメディカルニーズに応じた新たな標準治療が創出されてきた。

一方、AI・量子センサー等の新規技術の進展は更なる加速を見せており、こうした技術革新も踏まえ、個別化医療を更に推進する診断技術の開発が求められている。新規薬剤・治療法の開発においては、海外で新規モダリティに基づく薬剤開発が加速していることや、いわゆるドラッグラグ・ドラッグロス⁴が顕在化していること等の課題があり、それらを解消する新規薬剤・治療法開発に関する研究の推進が求められている。また、がん医療の進展に伴い、多様な治療選択肢が生まれたことや、がん患者・経験者が長期生存することで、患者のニーズは多様化している。こうした現状を踏まえ、新規治療の開発と並行して、治療最適化の観点や、支持療法及び緩和ケアにおける幅広いアンメットメディカルニーズに応じた標準治療の確立に関する研究の推進が求められる。

(2-1) 個別化医療を更に推進する診断技術の開発

(具体的研究事項)

- ・ 前がん病変を含むがんのより早期かつ高精度の検出を目的とした新規診断技術の開発に関する研究
- ・ リキッドバイオプシー等の簡便かつ低侵襲な手法による術後再発リスクや再発の超早期診断、治療効果・耐性予測等の正確なモニタリングを目的とした新規医療技術開発に資する研究
- ・ がん薬物療法の治療効果や有害事象を予測するバイオマーカーの探索及び診断技術の開発に関する研究
- ・ 診断精度の向上に資する画像診断・イメージング技術に関する研究
- ・ 量子センサー等の量子技術を活用した新規診断技術の開発に資する研究
- ・ 多層的なデータを活用した個別化医療に資するがんの診断技術の開発に関する研究
- ・ 新規診断技術における検体採取の標準化に関する研究
- ・ 個別化医療の推進に資するAI等の新たな科学技術を活用した診断技術の開発及びその妥当性を検証する臨床研究

(2-2) 新規薬剤・治療法の開発

⁴ ドラッグラグとは、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグロスという。

(具体的研究事項)

【がんの難治性の本態を踏まえた新規薬剤・治療法開発】

- 多層的なデータを活用した個別化医療の推進に資する新規薬剤・治療法の開発に関する研究
- 新規薬剤・治療法の開発に資するリバーストランスレーショナルリサーチ
- 希少がん、難治性がん等のいまだ予後不良な疾患における新規薬剤、治療法の開発に関する研究
- アンメットメディカルニーズに対する新規薬剤・治療法の開発に資する臨床試験
- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、未承認薬や適応外薬に関する臨床試験
- ゲノム・マルチオミックス解析等によるバイオロジーに基づく疾患区分を踏まえた新規薬剤・治療法の開発に資するバスケット型・アンブレラ型の臨床試験
- 既存薬剤のドラッグリポジショニング等の適応拡大を目的とした臨床試験
- バイオエンジニアリングを駆使した、より広範な治療対象への拡張を狙うプラットフォーム型治療（再生医療、武装化抗体、がんワクチン等）開発に関する研究
- 世界のがん医療における新たな新規薬剤の創出を目的とした日本が主導する国際共同臨床試験

【患者に優しい治療法】

- 重粒子線治療や核医学治療等の高度な放射線療法の開発に関する研究
- 新規のドラッグデリバリー技術等により副作用の低減された薬物療法、低侵襲手術、低侵襲放射線療法、光線力学療法等の開発に関する研究
- がん治療に伴う副作用等に対する支持療法や、がんに伴う症状等に対する緩和ケアにおける新規薬剤・治療法を開発する研究
- がん治療に伴う機能欠損に対する機能温存・機能回復等に資する、再生医療等製品の実用化に関する研究
- 遠隔手術等の遠隔医療に資する新たな治療法の開発に関する研究

【医療 DX 等の新たな手法を用いた新規治療開発】

- 分散型臨床試験（DCT: Decentralized Clinical Trial）の手法を活用した新規薬剤・治療法の開発に関する臨床試験

- リアルワールドデータの活用を含む新規治療・技術の有効性・安全性の検証及び実装に係る臨床試験
- リアルワールドデータの活用等により少数例で新規治療法の有効性を検証できる臨床試験の手法に関する研究

(2-3) 幅広い患者ニーズに応じた新たな標準治療の確立

(具体的研究事項)

- 術後再発リスクや治療効果・耐性予測等、治療経過を正確にモニタリングできる新規医療技術の開発及びその活用による新たな標準治療の開発に関する研究
- 標準治療の最適化（最適な投与順序・投与期間・投与量等）を目的とする臨床試験
- アンメットメディカルニーズに対する第Ⅲ相臨床試験や Comparative Effectiveness Research（比較効果研究）
- 世界のがん医療における新たな標準治療の創出を目的とした日本が主導する国際共同臨床試験
- がん治療の副作用に対する支持療法や、がんに伴う症状等に対する緩和ケアにおける標準治療の開発に関する研究
- 長期的な患者のQOLを評価軸とした新たな標準治療に関する研究
- リアルワールドデータの活用を含む新たな標準治療の有効性・安全性の検証及び実装に係る研究
- 新たな標準治療の医療経済上の影響を評価する研究
- 小児・AYA世代のがん、高齢者のがんなど、ライフステージに応じた新たな標準治療の開発に関する研究
- 希少がん、難治性がん等のがんの特性に着目した新たな標準治療の開発に関する研究
- がん患者とその家族の多様なニーズへの対応を目的とした患者報告アウトカムやその他の患者の多様な価値観を評価する方法に関する研究
- 腫瘍循環器学や腫瘍腎臓病等のがん関連学際領域に関する研究

(3) 「がんとの共生」に資する研究

(現状・課題)

がん患者とその家族ががんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会を

構築するためには、相談支援・情報へのアクセシビリティの向上や、サバイバーシップ支援⁵の充実により、がん患者とその家族の多様なニーズに対応することが求められている。

相談支援については、患者の療養生活が多様化する中で、患者やその家族等の心理・社会的な悩みに持続可能な形で対応していくことが求められている。また、情報提供については、全ての患者やその家族等、医療従事者等が、必要な情報及び正しい情報に継続的にアクセスできる環境を整備することが重要である。

さらに、がん患者・経験者の QOL 向上による充実したサバイバーシップを実現するため、がん患者やその家族等の心理・社会的な課題等を明らかにし、その課題解決に資する研究や、がん患者やその家族等の健康増進に関する研究が求められる。加えて、療養環境についてはライフステージに応じて様々な異なる課題があり、個別の状況に応じた対応が必要となっている。

(3-1) 誰もがアクセス可能な相談支援・情報提供

(具体的研究事項)

- 基本計画に基づく相談支援及び情報提供の質の向上に資する研究
- がん患者の多様なニーズに対応した、持続可能な情報提供・相談支援に資する AI 等の開発に関する研究
- 科学的根拠のあるがん情報や治験に関する情報へのアクセシビリティの向上に資する研究
- がん教育の質及び国民のヘルスリテラシーの向上に資する研究

(3-2) 充実したサバイバーシップの実現

(具体的研究事項)

- がん患者やその家族等の健康維持増進と心理・社会的問題に関する研究
- 基本計画に基づく、ライフステージに応じた療養環境への支援や医療提供体制の構築に関する研究
- 国際連携を念頭においた、小児がん患者の長期フォローアップシステムと情報収集体制の構築に資する研究
- 小児・AYA 世代のがん患者とその家族の経済負担を含む心理・社会的な課題や、教育及び就労支援に係る更なる対策のための調査研究

⁵ 「サバイバーシップ支援」とは、がんになったその後を生きていく上で直面する課題を乗り越えていくためのサポートをいう。

- がん医療提供体制の格差に関する研究

(4) ライフステージやがんの特性に着目した研究（一部再掲）

(現状・課題)

(1) から (3) までの各分野において、ライフステージやがんの特性により、患者とその家族のニーズが異なることを認識する必要があり、それぞれに対応した研究が求められている。

希少がん及び難治性がんについては、法第 19 条第 2 項に「罹患している者の少ないがん及び治療が特に困難であるがんに係る研究の促進については必要な配慮がなされるものとする」と明記されている。希少がんについては、ドラッグラグ・ドラッグロスが指摘されており、患者数及び研究者の数も限られるため、新たな臨床試験の手法の確立が求められる。難治性がんについては、早期発見手法の開発や、浸潤・転移といったがんの特性を解明し克服する研究を推進する必要がある。

小児・AYA 世代のがんにおいては、その希少性も一因となり臨床試験のハードルが高いこと、成人のがんと比較して病態が特殊であることから研究開発が進まず、希少がんと同じくドラッグラグ・ドラッグロスが指摘されている。また、晩期合併症や長期的な QOL に着目した研究も求められる。

現在増加している高齢者のがん患者は、多様な合併症や認知機能の低下、治療自体による身体的負担等、それぞれの身体的状況や意思決定能力を考慮した対応が特に求められている。根治や生存期間の延長だけでなく QOL の維持、向上にも重点を置いた最適な治療法の研究を推進する必要がある。

(4-1) 希少がん及び難治性がん

(具体的研究事項)

- 社会的要請の高いいくつかのがん種について、フラッグシップとなるようなプロジェクト
- 希少がん、難治性がん等のいまだ予後不良な疾患における新規薬剤、治療法の開発に関する研究
- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、未承認薬や適応外薬の実用化に関する臨床試験
- リアルワールドデータの活用等により少数例で新規治療法の有効性を検証できる臨床試験の手法に関する研究

- 難治性がん・希少がん対策としての、体外診断薬として承認された早期診断バイオマーカーの検診への導入や評価を行うための研究
- 希少がん・難治性がんの検診の妥当性や有効性に関する研究
- 希少がん、難治性がん等の研究開発の推進に資する医療提供ネットワークと研究開発推進体制の構築・連携強化のための研究

(4-2) 小児がん及びAYA世代のがん

(具体的研究事項)

- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、未承認薬や適応外薬の実用化に関する臨床試験
- リアルワールドデータの活用等により少数例で新規治療法の有効性を検証できる臨床試験の手法に関する研究
- 長期的な患者のQOLを評価軸とした新たな標準治療に関する研究
- 小児がんにおける、多層的なデータを活用したがんの予防・診断・治療等の個別化医療に関する研究
- 妊孕性の温存を考慮した治療法や妊孕性温存療法に関する研究
- 国際連携を念頭においた、小児がん患者の長期フォローアップシステムと情報収集体制の構築に資する研究
- 小児・AYA世代のがん患者のライフステージに応じた療養環境への支援や長期フォローアップ等の医療提供体制の構築に関する研究
- 小児・AYA世代のがん患者とその家族の経済負担を含む心理・社会的な課題や、教育及び就労支援に係る更なる対策のための調査研究

(4-3) 高齢者のがん

(具体的研究事項)

- 併存疾患やライフステージに応じた標準治療開発のための新たな評価指標に関する研究
- 高齢者が抱える併存疾患や臓器障害を加味した、リアルワールドデータの活用を含む新規治療・技術の有効性・安全性の検証及び実装に係る臨床試験
- 高齢のがん患者を対象とした腫瘍循環器学や腫瘍腎臓病学等のがん関連学際領域に関する研究
- 基本計画に基づく、人生の最終段階も含めた、高齢のがん患者の療養環境の支援に資する研究

(5) 複数分野にまたがる研究 (一部再掲)

(5-1) がんの本態解明

(現状・課題)

新しい予防・診断・治療法を創出するためには、それらの根底となるがんの本態についての理解を深める研究を着実に進展させることが重要である。ゲノム、トランスクリプトーム、エピゲノム、プロテオーム、メタボローム技術などのオミックス解析技術の進展に伴い、臨床サンプルを用いた網羅的なデータ取得が高度化し、ヒトでのデータが充実してきている。また、非患者を含むゲノム解析等のデータが蓄積してきた。一方で、前がん病変を含む超早期・微小がんの分子生物学的プロファイルに基づく発がんや再発機構の解明が未だ不十分であり、ゲノム・マルチオミックス解析の結果が個体全体での表現型を十分に説明できていない。

(具体的研究事項)

- 非患者を含んだビックデータの利用などを通じ、未知の内的・外的な要因等の同定と、がんの発生や形質維持の機構を究明する研究
- がんの発生から進展における多様なデータを統合した数理的なモデルや、病態解明・治療介入標的の探索や治療薬開発に資する動物・非動物系モデルの開発研究
- がんにおけるエピゲノムや遺伝子翻訳後修飾の制御等の機能喪失や獲得の機構や意義を解明する研究
- 多層的なデータを活用したがんの予防・診断・治療・創薬等に資するがんの生物学的特性に関する研究
- 免疫療法におけるがんプレシジョン医療の実現に資する、がん細胞と宿主免疫応答の多様性を考慮した発がん機構の解明と治療標的探索についての研究
- がんの発生、進展、転移、再発、治療抵抗性の獲得などにおけるがんの動態を解明する研究

(5-2) シーズ探索・育成

(現状・課題)

シーズ探索は、新たながんの予防、診断、治療法開発の基点である。オミックス解析技術の進展に伴う多様な情報の蓄積、構造生物学、情報科学、免疫学

などの進展などにより、シーズ開発は飛躍的な発展が見込める段階に入りつつある。治療薬のシーズ探索は成功率が低くリスクが大きいため、今後も有望なシーズを見出し、それらを着実に育成するパイプラインの強化と、ヒトでの効果検証につなげるまでの一体的な支援が重要である。

(具体的研究事項)

- 社会的要請の高いいくつかのがん種について、フラッグシップとなるようなプロジェクト
- 個別化予防や診断、治療への展開を目指した新たな標的の探索・同定に関する研究
- がんの基礎生物学的研究と、他分野をリンクした多角的・先端的な融合型研究によるシーズ探索
- 新たな免疫療法の治療標的の探索と薬剤開発に資する研究
- 新規モダリティの高度化や既存療法との併用効果がある新規アプローチを探索する研究
- 新規薬剤開発に向けた薬剤候補物質の探索・同定や、薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究

(5-3) バイオバンク・データベースの整備と利活用促進

(現状・課題)

日本には、多様なバイオバンクやデータベースが存在する。新たな創薬や治療法の開発に向けては、バイオバンクやデータベースの整備に加え、バイオバンク間のネットワークの構築や、アカデミアや企業等による利活用をより一層推進する必要がある。

(具体的研究事項)

- 各種のバイオバンク・医療情報に関するデータベース等の連携及びその利活用を推進する研究
- ゲノム・マルチオミックスデータ及び質の高い臨床情報・検体等を含む多層的なデータベースの整備と、データを活用した新規治療開発等に資する研究
- 創薬等に資する各種細胞株や患者由来の臨床検体のバンキングの整備及び利活用の促進に資する研究

(5-4) 先端的な科学技術の活用や異分野融合

(現状・課題)

生成系 AI、量子技術等の先端的な科学技術の新規治療開発等への応用が期待されている。がん患者・経験者目線で必要とされている領域について、先端的な科学技術の活用や、異分野融合による研究を推進することにより、治療法の多様化等に向けた取組をより一層推進する必要がある。

(具体的研究事項)

- 先端的生命科学と、イメージング工学、計算科学、材料工学、物理学、工学、情報科学等の先端分野との異分野融合によりがんの本態解明や創薬に資する研究
- 異分野、異業種の連携による新規薬剤・治療法の開発に資する研究
- 呼吸や味覚等の新たなセンシング技術を活用した検出技術の開発に関する研究
- AI 等の先端的な科学技術を活用した創薬や、医療機器等の開発・実装に関する研究
- 量子センサー等の量子技術を活用した新規医療技術開発に関する研究
- 二重特異性抗体、ネオアンチゲンワクチン、遺伝子改変 T 細胞療法 (CAR-T 療法・TCR 導入 T 細胞療法等) などの新規技術開発に関する研究
- AI・デジタル・リモート診療等の技術を活用したがん医療へのアクセシビリティの向上に資する研究

(5-5) 政策的な課題の把握と解決

(現状・課題)

患者や家族、医療従事者のニーズと行政的ニーズを適切に拾い上げるとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案・実行し、各分野の取組やがん対策全体の進捗評価を行いながら、技術開発と並行してその経済合理性の評価や、社会実装に向けた政策課題の解決を図る必要がある。

(具体的研究事項)

【がんの予防】

- がん予防における喫煙・飲酒やワクチン接種に関する社会的な課題の解決に資する研究
- がん検診における死亡率減少効果の代替指標や新たな技術の導入・検証

方法に関する研究

- 難治性がん・希少がん対策としての、体外診断薬として承認された早期診断バイオマーカーの検診への導入や評価を行うための研究
- がん検診の受診状況等についてのデジタル化も含めた一体的な把握に資する研究

【がん医療】

- 希少がん、難治性がん等の研究開発の推進に資する医療提供ネットワークと研究開発推進体制の構築・連携強化のための研究
- がん分野における新たな科学技術の実装を見据えた臨床利用や法的・倫理的・社会的課題（ELSI: Ethical, Legal and Social Issues）を解決するための研究
- AI・デジタル・リモート診療等の技術を活用したがん医療へのアクセシビリティ及びガバナンスの向上に資する研究
- がん医療提供体制の格差に関する研究
- 新規医療技術の実用化における、有効性及び安全性及び経済性やその他の要素も含めた影響の評価方法に関する研究

【がんとの共生】

- 小児・AYA世代のがん患者のライフステージに応じた療養環境への支援や長期フォローアップ等の医療提供体制の構築に関する研究
- 小児・AYA世代のがん患者とその家族の経済負担を含む心理・社会的課題や、教育及び就労支援に係る更なる対策のための調査研究
- 科学的根拠のあるがん情報や治験に関する情報へのアクセシビリティの向上に資する研究
- がん対策における健康格差の把握と、それに基づく適切な支援に関する研究
- がん研究及びがん対策全体の進捗・効果を適切に評価し国民にわかりやすく情報発信するための研究

3. 研究の効果的な推進のための環境整備（国際連携、人材育成、患者・市民参画）

がん研究においては、国際的に注目されているトップジャーナルにおける日本人著者による論文の割合減少や、若手研究者の育成の必要性等が指摘されており、世界のがん研究における日本のプレゼンス向上を推進するための国際連携の推進や、急速に高度化するがん医療において、分野横断的な対応を行うための多様な分野の人材育成が求められる。

また、がん研究を国民本位のがん対策に活かすためには、がん患者を含めた国民の協力が不可欠であり、がん研究への適切な患者・市民参画を進める方策が求められる。

【国際連携】

国際共同臨床試験の環境整備や、症例集積の困難ながんに関する海外データベースとの連携とその活用、研究課題の計画書や審査における英語記載等の整備、出口戦略における国際的なプロモーション支援等を推進する必要がある。

【人材育成】

先端技術の活用・実装を実現するためにバイオインフォマティクスやDX等の幅広い分野でがん研究に関する人材育成を行い、若手研究者の増強、分野間及び産官学の連携を推進する必要があるほか、臨床現場においても研究に係る人材育成に取り組む必要がある。

【患者・市民参画】

がん患者とその家族等を含む国民が、がん研究を含むがん対策全般について正しい理解を得て、研究者・医療従事者とも連携しながら、がん対策に主体的に参画する社会が求められる。がん研究においては、丁寧な情報提供、患者還元、患者及び医療従事者の教育を前提とした上で、諸外国での取組を踏まえ、他疾患や他領域の視点も広く交えた患者・市民参画を進める必要がある。

IV 研究の効果的な推進のための現行制度に関する意見

がん研究の成果を国民に広く還元するためには、公的医療保険制度や国のがん対策の一環として実装される必要があることから、研究の促進と並行して、現行制度の持続可能なものとするための改善を図ることが重要である。

こうした点から、有識者会議においては、現行制度に係る意見も多く出されており、主な内容は以下のとおりである。

(製薬・薬事)

- 国外で行われている薬剤開発の状況も把握しながら、スタートアップを含む国内企業が開発を進めることのできる支援が必要ではないか。
- 国外の新興バイオ医薬品企業の国内開発誘致と、そのための治験実施体制の見直しを検討してはどうか。
- 採算のとりにくい薬剤の開発・販売には国による経済的な支援（治療の有効性が期待できる患者を特定する研究、小児がん、希少がん等に対する治療開発等）が必要ではないか。
- 諸外国の事例も参考に、小児における薬剤開発を成人における薬剤開発と同時に進められるよう制度を検討してはどうか。
- 日本でのリクルートが難しい疾患について、海外既承認薬を海外データに基づいて条件付承認し、製造販売後のリアルワールドデータでデータを補完するような制度を検討してはどうか。
- 高齢者がん、小児がんなどでの治療開発が進みにくいことから、レジストリを利用した薬剤の承認制度を検討してはどうか。
- 承認（又は仮承認）後に高齢患者への適応可否に関する検討を宿題事項として責任企業に課す一方で、そのために必要な基礎研究や臨床研究には国から助成を行うスキームを検討してはどうか。
- 薬事申請における日米欧共通の非臨床研究に対する基準の統一が必要ではないか。
- 「患者の多様な価値」に該当するデータを取得する臨床試験を承認後に実施でき、追加の臨床試験を課せられる責任企業が経済的負担とならない仕組みが必要ではないか。
- 医薬品の安定供給についての対策に関する研究を行ってはどうか。

(治療薬へのアクセス)

- 特定臨床研究や医師主導の研究を行うにあたり、特に大学等では経済的なハ

ードルが高く、特定臨床研究に係る制度について、評価療養等での実施を可能とするような制度を検討してはどうか。

- 希少な対象に対する新規治療法の確立は症例集積が難しいため、早期承認後のリアルワールドデータ集積による有効性・安全性の再検証や適応外使用を行う仕組みを構築してはどうか。
- 国外で安全性が示されている治療薬等を速やかに利用できるような環境を整備してはどうか。
- 患者・家族等が治験に関する情報に容易にアクセスできるよう、情報提供のあり方について検討してはどうか。

(シーズから出口までを通じた支援)

- 新規医薬品や医療機器の開発出口を企業導出や医師主導治験で留めるのではなく、必要に応じ、事業化を見据えたコンサルテーション・伴走支援を早期から行う必要があるのではないか。
- 有望なシーズが創薬に繋がるよう、「次世代がん医療加速化研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」との連携を強化し継続的に支援してはどうか。また、AMED 内での他の事業とも連携してはどうか。
- 有効な出口戦略の立案に係る薬事、製造、知財面及びビジネス化における支援体制の強化や、国際的なプロモーションの促進が重要ではないか。
- アカデミア、ベンチャー企業等の研究者がシーズ育成に特化した支援機関と直接つながるネットワークを構築するのが重要ではないか。

(基盤整備に係る制度)

- リアルワールドデータをリアルタイムかつ経時的に収集するためのインフラ整備が必要ではないか。
- データ統合に向けて計算技術の重要性を踏まえ、集計定義の統一や電子カルテの標準化等についても議論してはどうか。
- がん登録の利用と公開について、現在、市町村、医療機関毎のデータ利用・公開に制限があることから、研究者や行政への利活用の更なる推進について検討してはどうか。
- データベース構築に際して、多様な研究者による二次利活用を念頭においた患者同意の取得方法を検討してはどうか。

(その他)

- 新しいモダリティの臨床開発・品質管理などに関するガイドラインの整備が必要ではないか。

- 生物由来原料基準やカルタヘナ法の運用を見直してはどうか。
- CAR-T 細胞療法等における、セルフバンキング体制の構築・運用を進めるべきではないか。また、治療現場で細胞製剤を製造・選択もできる体制を構築してはどうか。
- 核医学治療の場が不足していることから、国際基準に照らし、必要製を考慮した上で核医学治療におけるアイソトープ利用の規制緩和を検討してはどうか。
- 新たな放射線治療技術の研究開発だけでなく、放射線治療に対する国民的理解を醸成する取り組みにも力を入れてはどうか。
- AI 医療機器を使用しなかった場合や、AI の判定結果に従わなかった場合の責任についても議論が必要ではないか。
- 広域連携治療を推進するために AI の活用やデジタル化を推進し、特殊な治療のための移動を最小化できる環境を整備してはどうか。
- 喫煙・飲酒やワクチン接種対策は社会的な課題であるため、国はより一層の対策強化を行うべきではないか。
- がん検診の受診者に対し、がんと診断された時の対応に関する情報を併せて提供してはどうか。
- 国の予算は有限であり、臨床領域では Equity（医療の公平性）が世界的に注目されていることから、研究費に関してもどのように選択と集中を図る等、優先順位についても議論が必要ではないか。
- 日本の研究費の俯瞰性の向上（米国 NIH の RePORT をイメージ）を目指してはどうか。

V おわりに

新たに策定される「がん研究戦略」は、各研究において得られた成果を臨床現場まで届けるには一定の期間が必要とされることや、基本計画との関係等も踏まえつつ、概ね10年程度を想定して進められることが望ましい。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等を正確に把握した上で、「基本計画」の見直しも踏まえ、「がん研究戦略」の中間評価と見直しを行うことが必要である。

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、産官学が連携し、戦略的に基礎研究と臨床研究、政策研究のそれぞれを一体的に推進する必要がある。そのためには、各省が共通の目標に向かって連携を図りながら研究を進める必要がある。

加えて、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、その成果をがん患者を含む国民の視点を含めて客観的に評価し、その評価結果を適切に次の課題設定に還元することにより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・社会と協働することが求められる。

今後、基本計画で掲げられた全体目標の達成へ向け、省庁連携のみならず産官学連携を確保した上で、必要な研究資源が確保され、総合的かつ計画的に推進されることが求められる。