

国立研究開発法人審議会 高度専門医療研究評価部会 (平成27年8月4日(火))

がんサミット
平成27年6月1日

これからのがん医療と 国立がん研究センターの役割

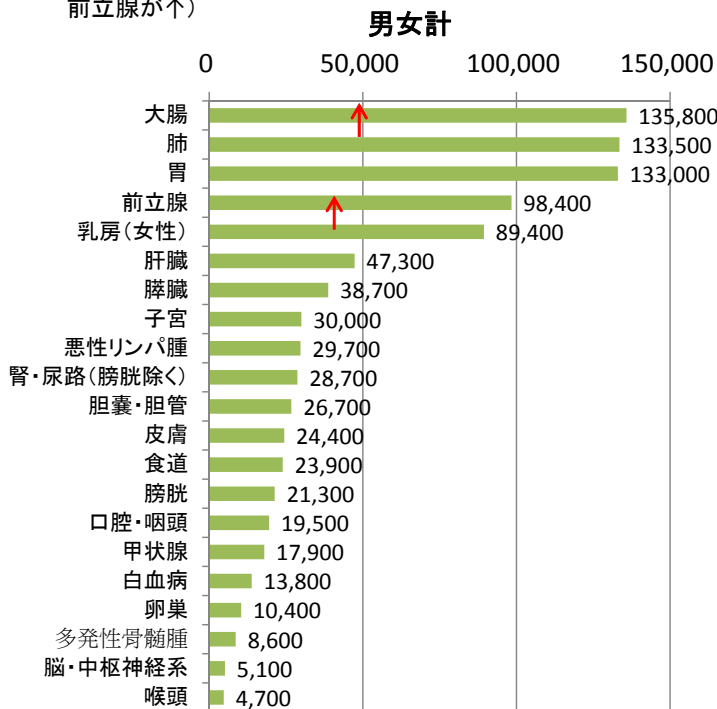


国立がん研究センター
堀田知光

2015年のがん罹患と死亡予測結果

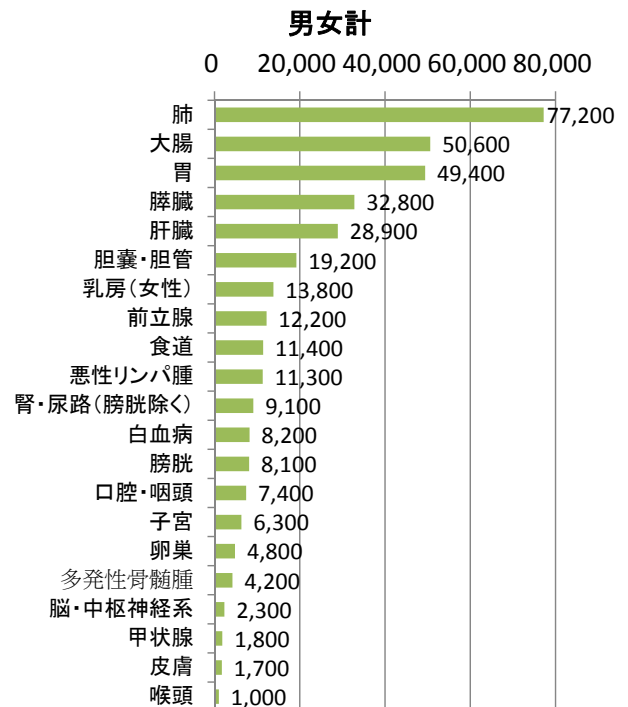
罹患

- 予測がん罹患数は**982,100**例(男性560,300例、女性421,800例)
- 2014年の予測値と比べると約10万例増加
- 大腸、肺、胃、前立腺、乳房(女性)の順に罹患数が多い(大腸、前立腺が↑)



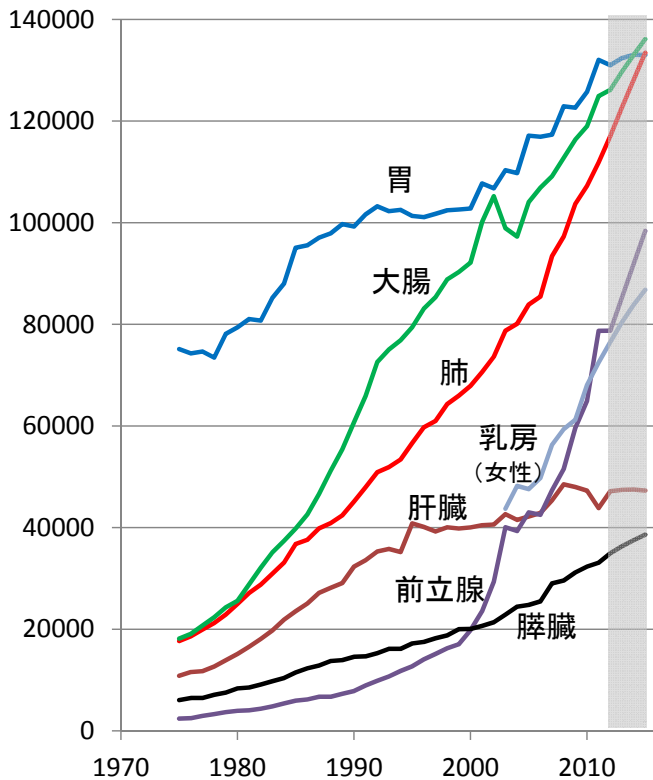
死亡

- 予測がん死亡数は**370,900**人(男性219,200人、女性151,700人)
- 2014年の予測値と比べるとほぼ同じ(約4千人増加)
- 肺、大腸、胃、膵臓、肝臓の順に死亡数が多い(大腸が↑)

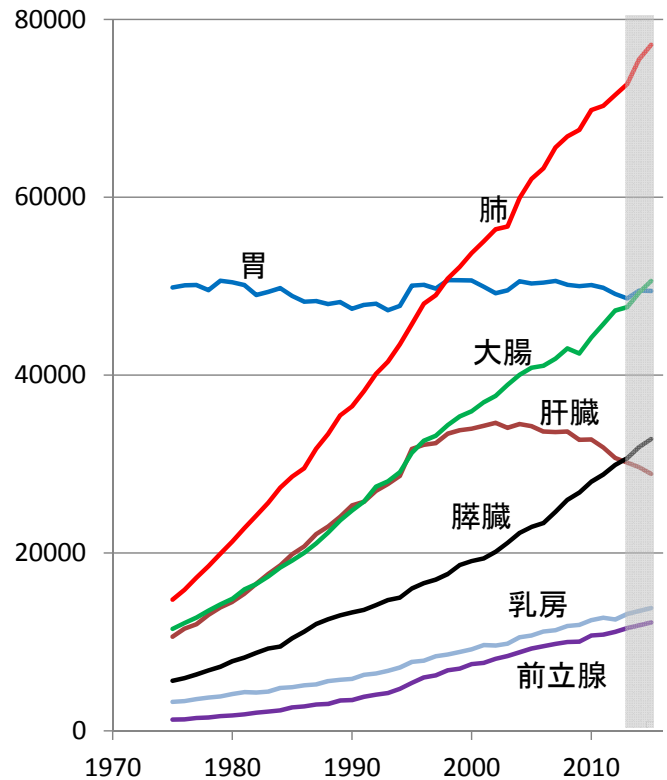


長期的な傾向

罹患数



死亡数

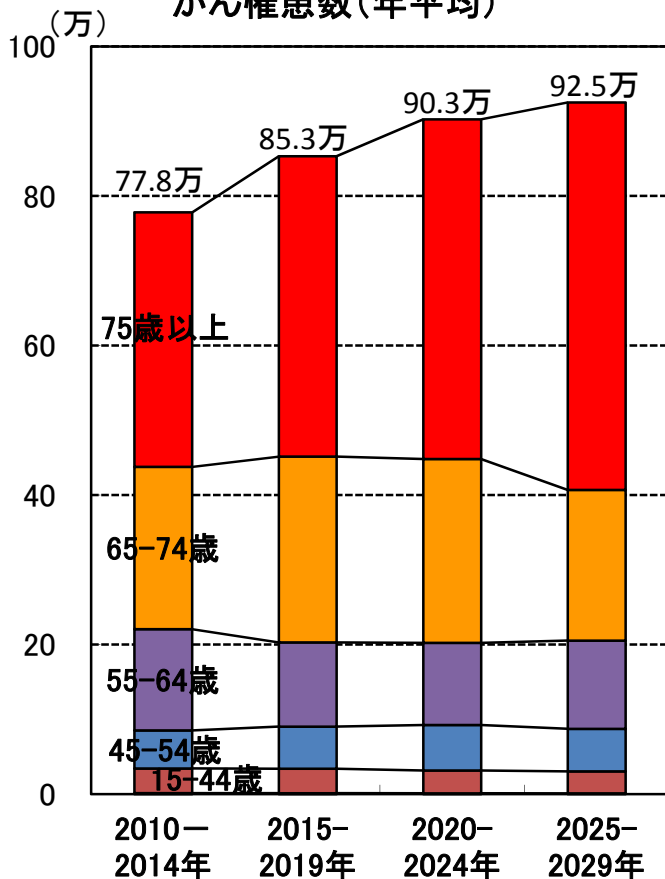


*乳房(女性)のデータは2003年以降

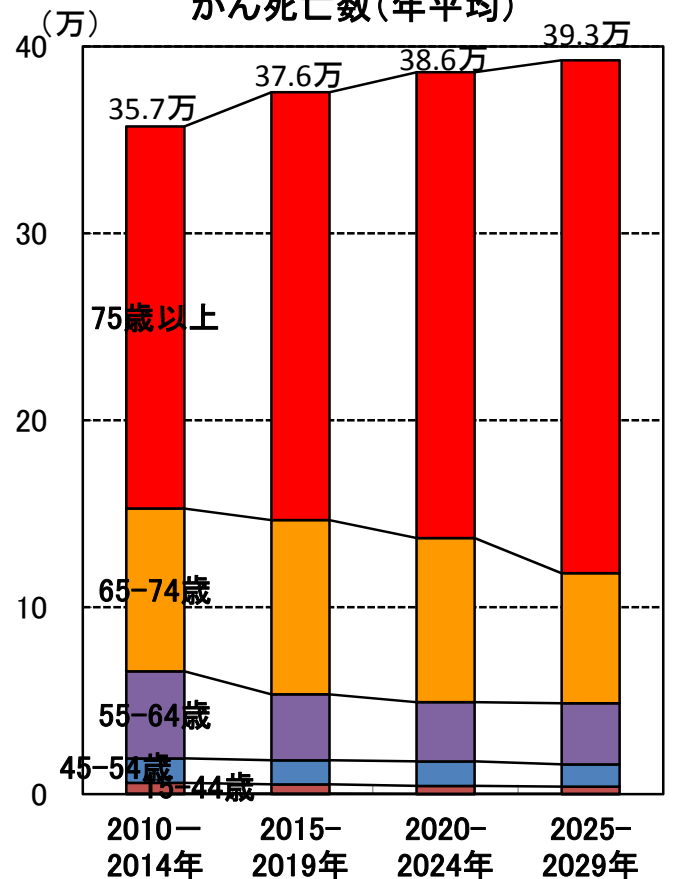
罹患数、死亡数とも胃がんと肝臓がんの順位が下がっている

がん罹患数・死亡数の予測

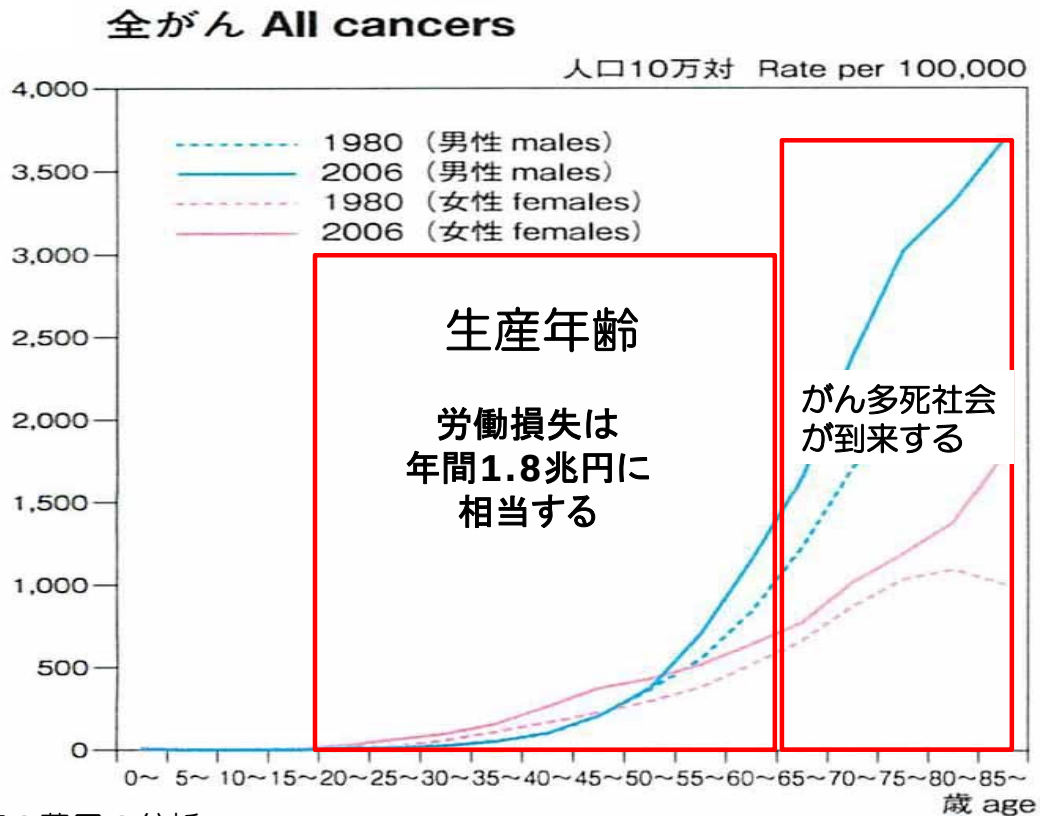
がん罹患数(年平均)



がん死亡数(年平均)



年齢階級別がん罹患率推移(1980年、2006年)

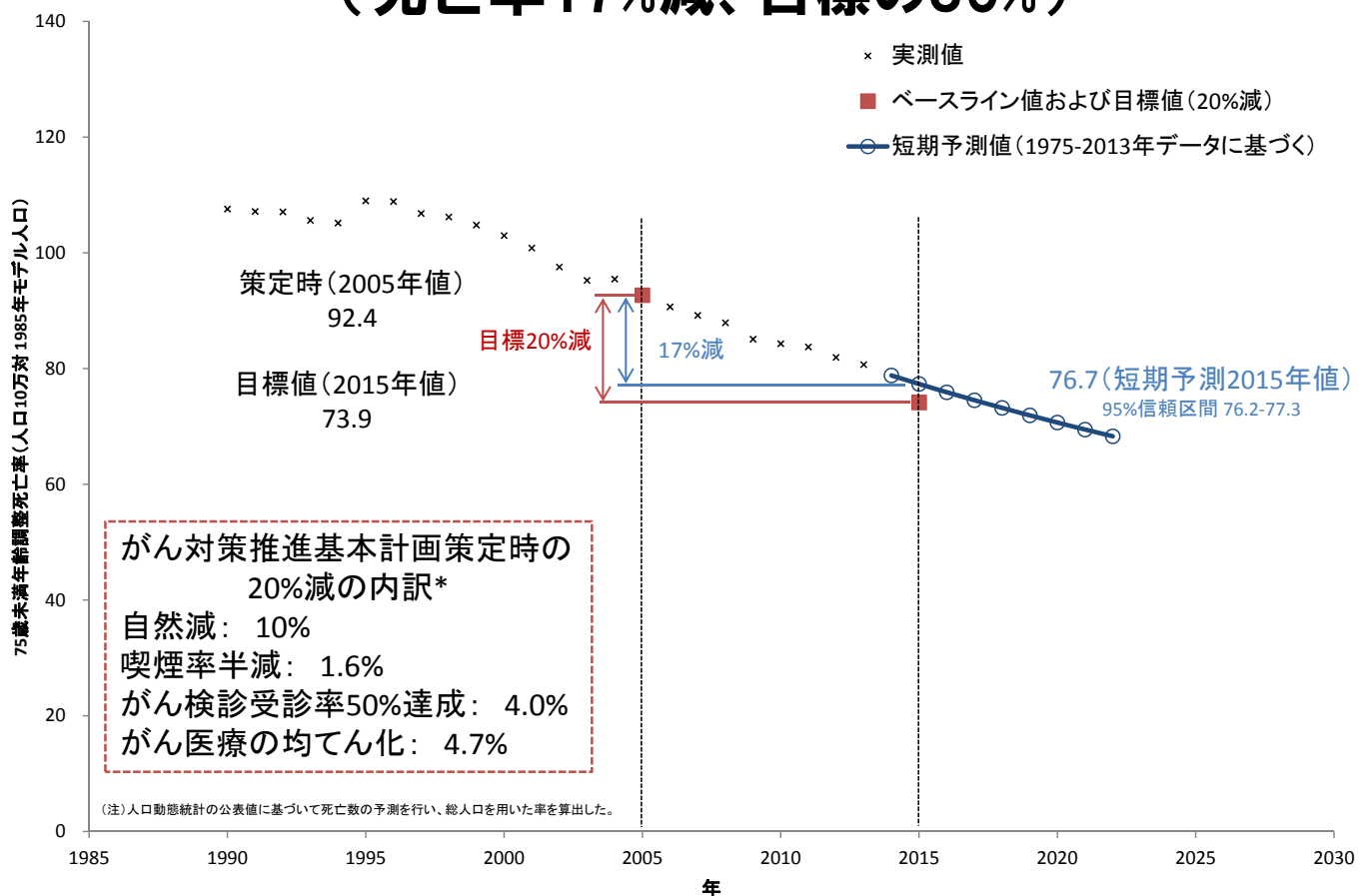


*「がん対策の費用の分析」

(分担研究者：福田敬平成20・21年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業)

5

全体目標「死亡率20%減」の達成度は困難 (死亡率17%減、目標の85%)



* がん患者の期待に応えるがん対策推進基本計画の策定のために(<http://ganjoho.jp/public/news/2007/20070927.html>)

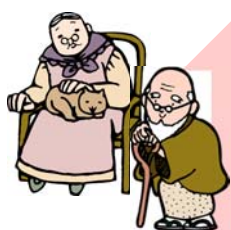
6

わが国のがんの現状と将来予測

- 国民の二人にひとりが生涯のうちにがんに罹り、三人にひとりががんで死亡する
- 人口の高齢化とともに罹患者数と死亡者数は増加し、2030年前後には**がん多死社会**が到来する
- **働き盛り世代の死因の40%**はがんであり、**小児の病死の第一位**はがんである
- **年齢調整死亡率**(75歳未満)の減少は**鈍化**している
- 一方、早期発見や治療法の進歩により生存率は向上し、**がん経験者は年に60万人増える**

7

求められる医療：ライフステージやがんの特性を考慮した個別化医療の必要性



- 高齢者のがんの特性(腫瘍の性質、身体機能、併存疾患)に適した治療
- 治癒が望めない、望まない場合の緩和的医療
- 個人の意思の尊重



ライフステージ

- 予防と早期発見(禁煙、検診受診率の向上)
- 希少がん、難治がんに対する治癒を目指した治療
- 社会生活を維持しながらの低侵襲治療
- サバイバーシップの充実
- がん教育、社会啓発



- 成長・発達や二次発がんリスクの少ない治療
- AYA(adolescent and young adult)世代の治療開発
- 長期のフォローアップ体制

8

がん研究10か年戦略

根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～

平成26年3月31日

文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣 確認

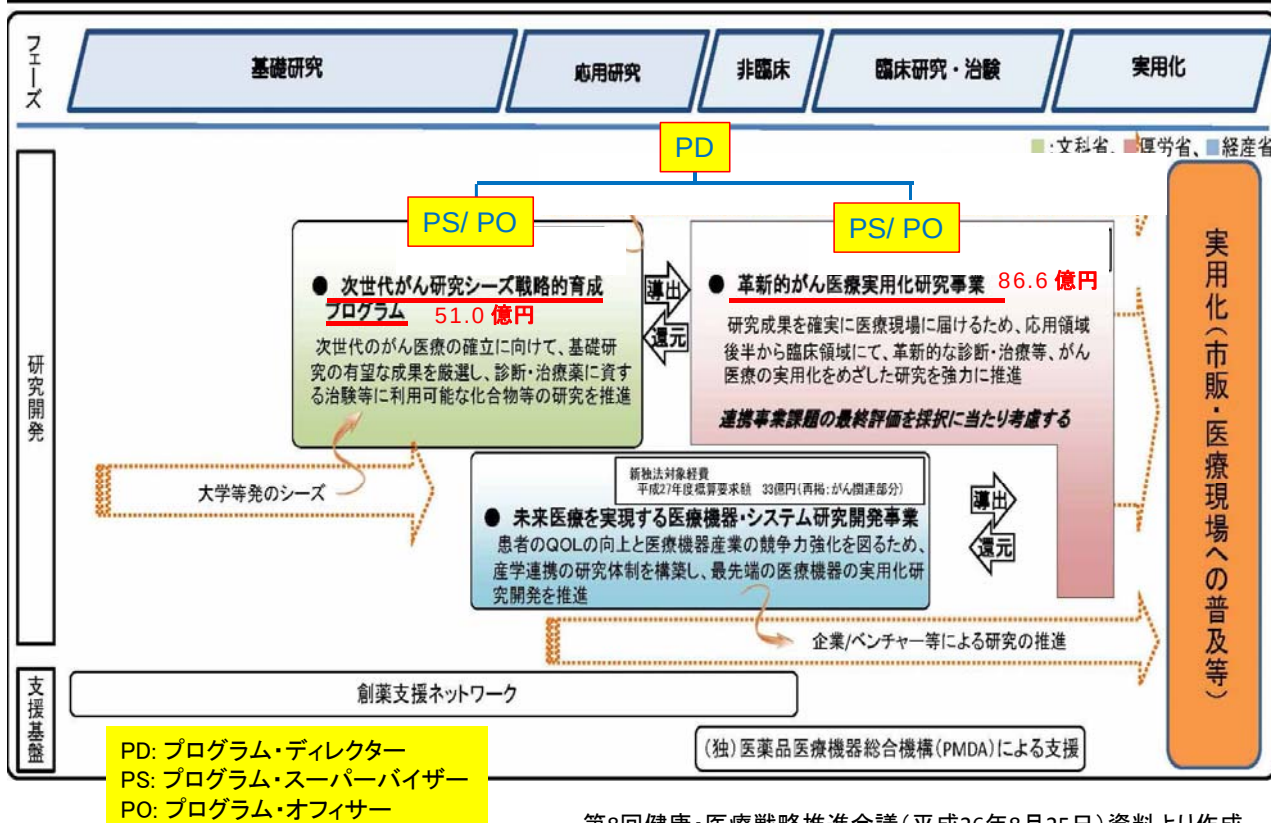
具体的研究事項

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普及**に関する研究

9

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの全体像

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、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。



がん研究対策と 国立がん研究センターの歩み



11

National Cancer Center



国立がん研究センターの役割

- 国立高度専門医療研究センター
- 国立研究開発法人

NCCは、独立行政法人の中でも国内に37機関しかない研究開発型の法人で、がん領域においては唯一

「独立行政法人通則法」の改正により「研究開発成果の最大化」を目的とし、大学又は民間企業が取り組みがたい課題に取り組む「国立研究開発法人」として位置づけられた

- がん専門の研究診療機関

研究と診療を一体的に進める国内最大のがん専門機関・
早期・探索的臨床試験拠点

12

National Cancer Center

基礎研究

- がんの本態解明とそれに基づくバイオマーカー探索
- ファースト・イン・ヒューマンを含む早期臨床開発の推進
- 希少がん、アジアに多い難治性がんの発展・進展・治療抵抗性等の機序の解明に関する研究
- 成果を基礎から臨床につなげる一連の研究活動を推進する基盤整備としてプラットフォーム事業（次世代シーケンス技術を用いた遺伝子解析のデータベース化）

橋渡し研究

- 研究的要素を伴う最先端医療の推進
- 標準医療の確立と普及
- 希少がんセンターの設置
- 緩和医療を含むサポーターケアセンターの充実
- 内視鏡センター、通院治療センター、臨床試験病棟のさらなる強化

診療・臨床研究

ヘルスリサーチ

ヘルスリサーチセンターの設置

がんを有する患者のみならず、国民全体に研究成果を還元

- 疫学、予防、検診開発、サバイバーシップ、社会学、医療経済、生命倫理、情報提供に関する研究、政策分野に関する研究体制の一本化

がん対策事業

がん対策基本計画実行の先導役

- がん登録データ収集・解析の事業化およびがん登録データを用いた研究基盤の構築
- がん情報の収集と発信
- 診療連携拠点病院のネットワーク強化

研究支援機能

研究支援センターの設置

- 基礎研究、臨床試験、疫学研究、社会科学研究、看護研究等全ての研究を一元的に支援

生物統計コンサル、データマネジメント、研究参加者ケア（IC支援等）、戦略的研究費獲得、知的財産、産学連携、研究倫理関連事務 等

人材育成機能

人材育成センターの設置

- キャリアパスの構築と適正な評価
- 教育プログラムの管理・開発
- 教育施策全体の企画・マネジメント
- わが国のがん医療の均てん化に資する戦略的人材確保と輩出

13

Novel, Challenge and Change

National Cancer Center

がん対策情報センター

2006年10月開設

正しいがん情報の普及とがん医療の均てん化の推進のための対外支援活動



<7つの機能>

1. がん情報提供の実践の研究
2. がん統計の解析（がん登録）の実践と研究
3. がん診療の支援の実践と研究
4. がん研修の実施の実践と研究
5. がんサバイバーシップ支援の実践と研究
6. がん政策科学の実践と研究
7. たばこ政策の実践と研究

情報提供

インターネット
印刷物

患者さん、家族、一般国民

拠点病院以外の
医療機関

相談

支援

連携

拠点病院等（厚労省指定）：424施設（2015年4月現在）

都道府県がん診療連携
拠点病院

地域がん診療連
携拠点病院

相談支援
センター

相談支援
センター

連携
支援

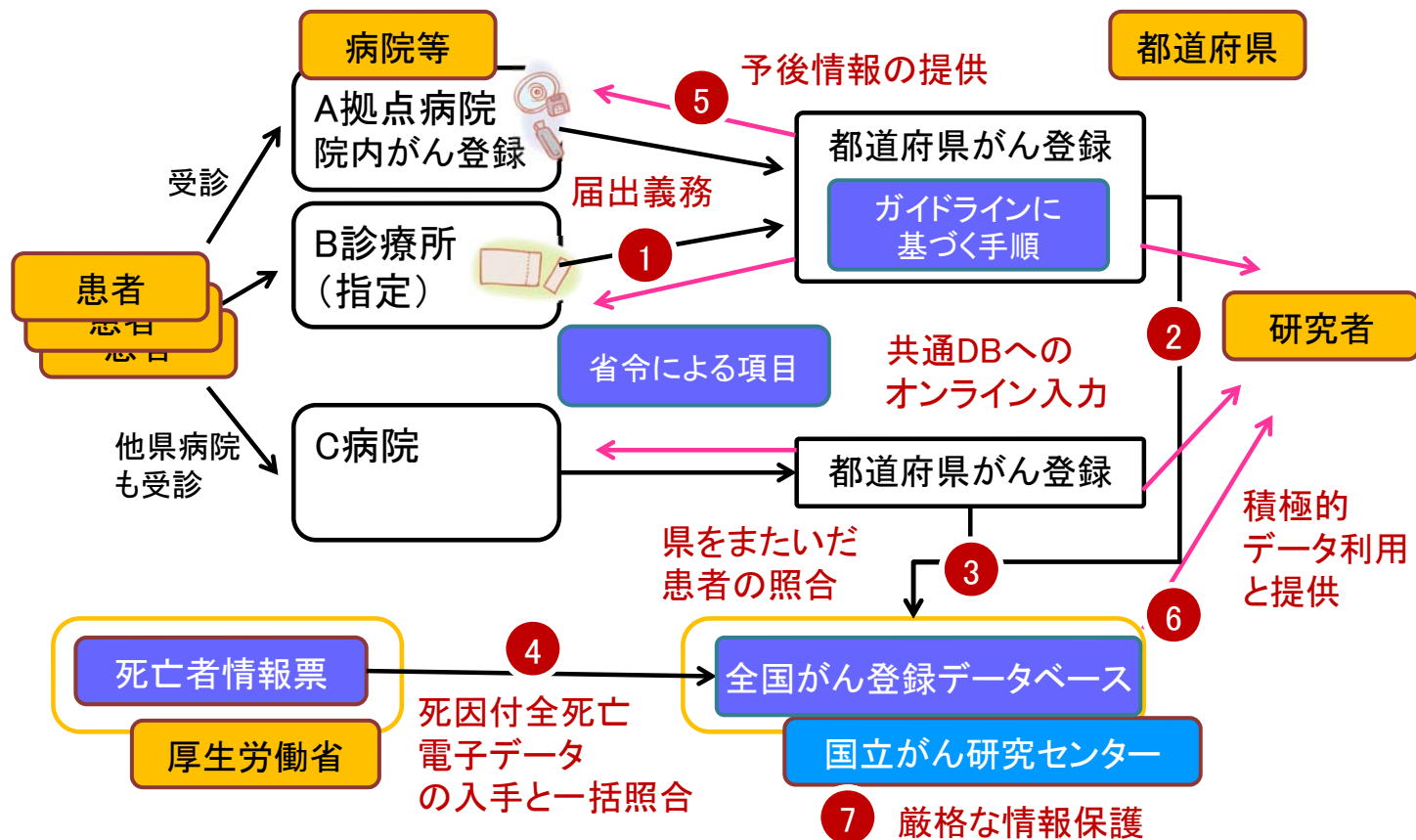


本や冊子

ホームページ

14

全国がん登録データベース(全国DB)

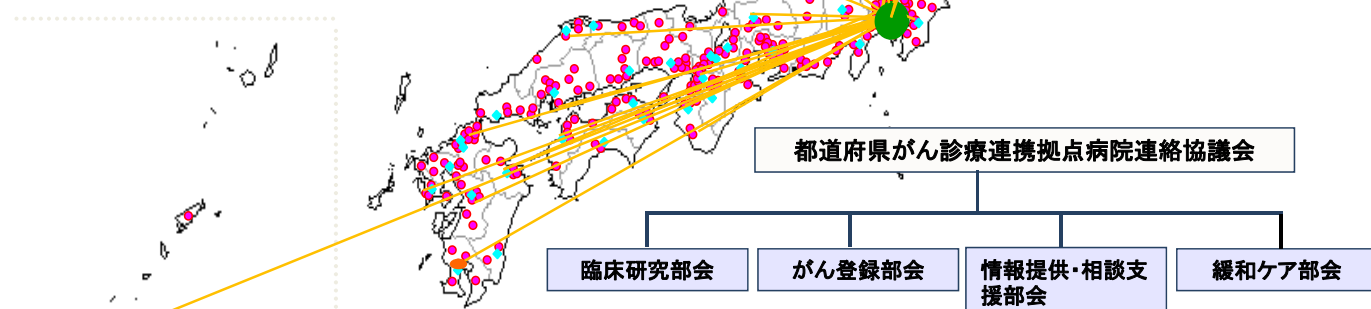


15

がん研究センターを中心としたがん医療の全国ネットワークの構築

- 国立がん研究センター
- ◆ 都道府県がん診療連携拠点病院 49施設
- 地域がん診療連携拠点病院 352施設
- 特定領域がん診療連携拠点病院 1施設
- 地域がん診療病院 20施設

全国のがん診療連携拠点病院等422施設への診療支援体制を構築



16

がん対策の評価指標を策定し、 全国一万人規模の患者体験調査を実施

- **がん対策推進基本計画**の進捗管理指標
 - 分野別施策の指標をがん対策推進協議会委員、各分野の専門家など、74名に協力者の客観的意見集約により、医療/研究開発/社会の3分野について、**91の指標**を策定
 - 全体目標(苦痛の軽減、がんになっても安心して暮らせる社会)について協議会委員等のグループインタビューより19の観点を抽出
 - **拠点病院134施設14070人**に対し、患者体験調査を初めて実施するとともに、現況報告書、独自調査などで、指標の計測を実施して、多くの新たな知見を得てがん対策推進協議会に報告。中間報告に反映

第2期がん対策推進基本計画進捗管理指標一覧

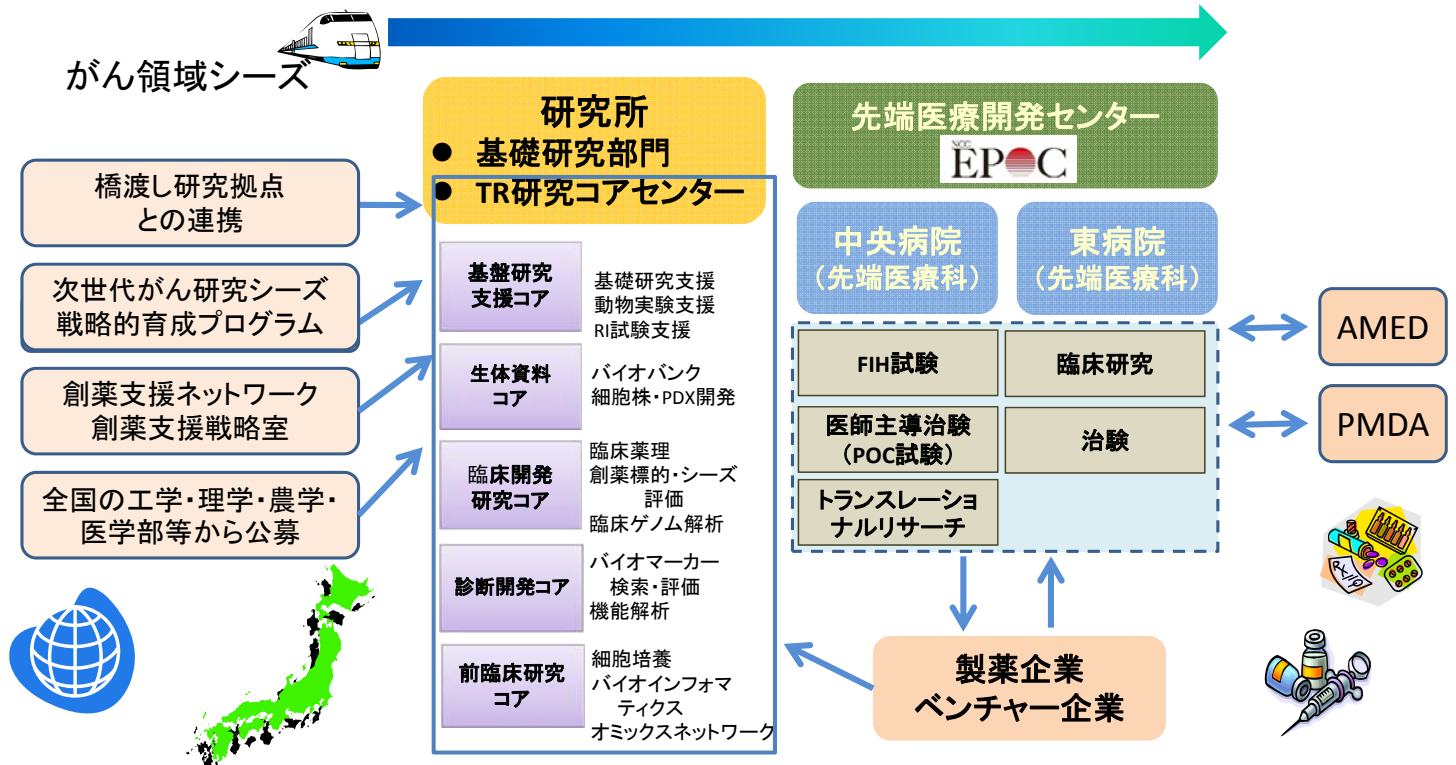
2019年度12月現在

※一歩前進、二歩退却、三歩退却、四歩退却、五歩退却、六歩退却、七歩退却、八歩退却、九歩退却、十歩退却、十一歩退却、十二歩退却、十三歩退却、十四歩退却、十五歩退却、十六歩退却、十七歩退却、十八歩退却、十九歩退却、二十歩退却、二十一歩退却、二十二歩退却、二十三歩退却、二十四歩退却、二十五歩退却、二十六歩退却、二十七歩退却、二十八歩退却、二十九歩退却、三十歩退却、三十一歩退却、三十二歩退却、三十三歩退却、三十四歩退却、三十五歩退却、三十六歩退却、三十七歩退却、三十八歩退却、三十九歩退却、四十歩退却、四十一歩退却、四十二歩退却、四十三歩退却、四十四歩退却、四十五歩退却、四十六歩退却、四十七歩退却、四十八歩退却、四十九歩退却、五十歩退却、五十一歩退却、五十二歩退却、五十三歩退却、五十四歩退却、五十五歩退却、五十六歩退却、五十七歩退却、五十八歩退却、五十九歩退却、六十歩退却、六十一歩退却、六十二歩退却、六十三歩退却、六十四歩退却、六十五歩退却、六十六歩退却、六十七歩退却、六十八歩退却、六十九歩退却、七十歩退却、七十一歩退却、七十二歩退却、七十三歩退却、七十四歩退却、七十五歩退却、七十六歩退却、七十七歩退却、七十八歩退却、七十九歩退却、八十歩退却、八十一歩退却、八十二歩退却、八十三歩退却、八十四歩退却、八十五歩退却、八十六歩退却、八十七歩退却、八十八歩退却、八十九歩退却、九十歩退却、九十一歩退却、九十二歩退却、九十三歩退却、九十四歩退却、九十五歩退却、九十六歩退却、九十七歩退却、九十八歩退却、九十九歩退却、百歩退却

全体目標	進捗率
がんによる死の減少	92.4%
がんによる生活の質の向上	85.1%
がんによる経済的負担の軽減	80.1%
がんによる社会的負担の軽減	57.4%
がんによる環境的負担の軽減	72.0%
がんによる精神的負担の軽減	61.5%
がんによる身体的負担の軽減	77.7%
がんによる知的負担の軽減	89.1%
がんによる感情的負担の軽減	78.9%

17

国立がん研究センターにおける研究開発体制



	非臨床	Phase I	Phase II	備考
アカデミアシーズ	8	2	1	国がん、慶應、がん研、医薬基盤研など
FIH試験		24		医師主導 3、国内企業 14、外資企業 7
医師主導治験		6	6	対象: 未承認薬 その他Expand Access Program (EAP) 3試験

18

血液1滴でがんを診断

血液中の
マイクロRNA
の網羅的解析

独立行政法人
国立がん研究センター
独立行政法人
国立長寿医療研究センター
BioBank バイオバンク



NEDO研究開発プロジェクト
「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」

NEDO 独立行政法人
新エネルギー・産業技術総合開発機構

TORAY
Innovation by Chemistry



データベース構築



13種類のがんの早期発見



1. 感度特異度の高い早期診断マーカーは**がんの死亡率を改善**し、医療費削減に貢献
2. 国立がん研究センターのバイオバンクの豊富な検体、臨床情報を効率的に活用することで迅速な開発が可能である（5年後の実用化をめざす）
3. 早期診断のみならず、治療効果予測、新規薬剤の開発への応用も期待できる

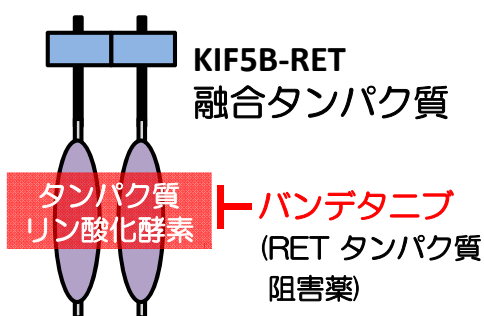
10

RET融合遺伝子を標的とした肺がん治療

肺腺がんの2%に存在するRETがん遺伝子融合の発見 (Kohno et al, Nat Med, 2012)

NCCバイオバンク肺がん試料 573例の解析

医薬基盤研 保健医療分野における基礎研究推進事業
厚生労働省 第3次対がん総合戦略研究事業



5/29/2012
日本経済新聞



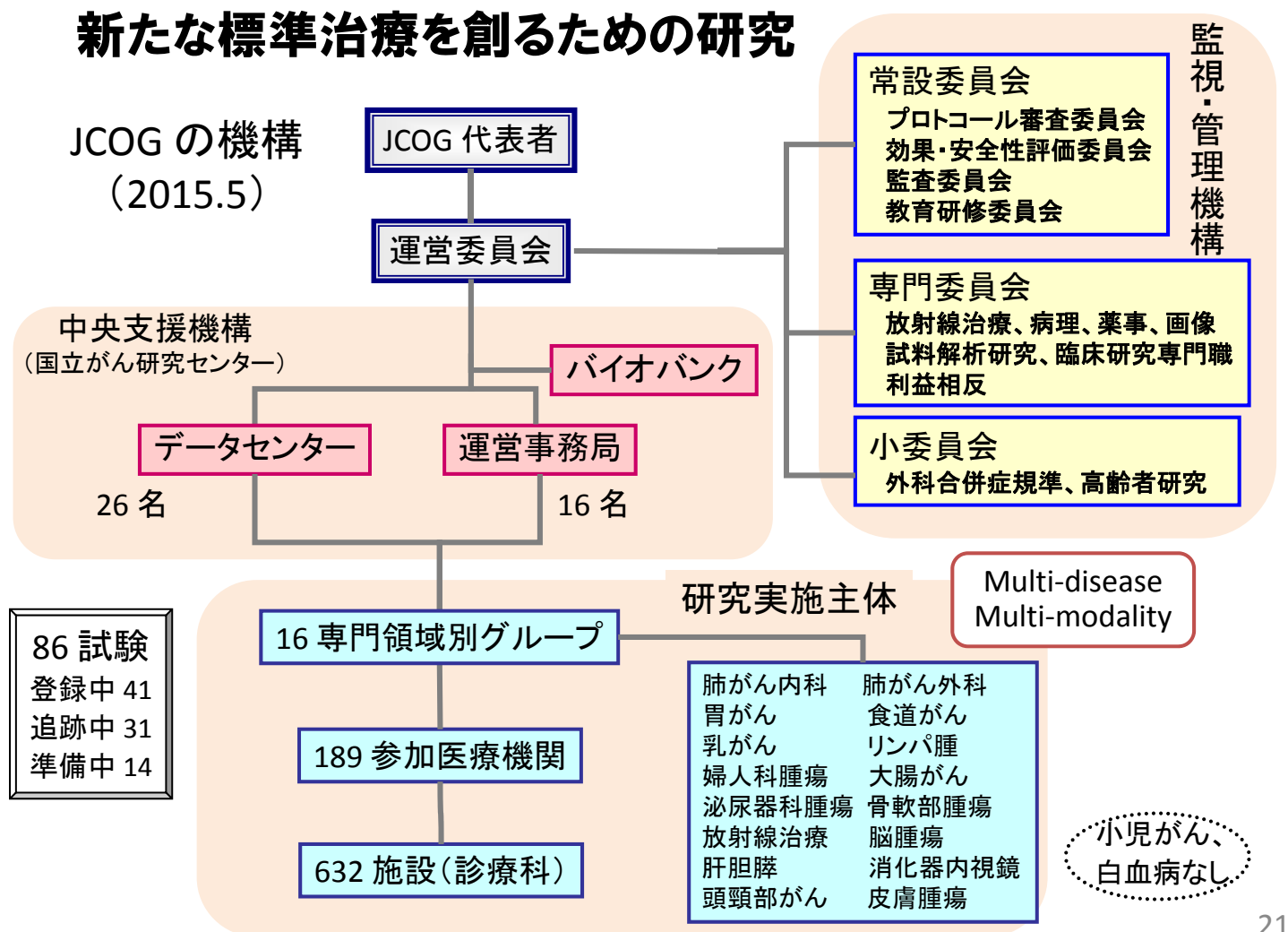
厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業

全国190施設でスクリーニング、7施設で阻害薬治療試験



産学連携全国がんゲノムスクリーニング
SCRUM-Japan

新たな標準治療を創るための研究



21

大規模多目的コホート研究

<実施主体>

(独)国立がん研究センター

<協力施設>

大学・研究機関、地域保健所、地域健診機関、地域基幹病院

<調査手法>

- ベースライン調査: アンケート調査(健康状態、生活習慣等), 血液試料収集, 健康診断データの収集
- フォローアップ調査: 長期追跡(がん・循環器疾患・その他疾病・死亡)

①多目的コホート研究(JPHC)

1990年~, 14万人規模

- ・高い参加率(93%: 13万人の調査票、6万人の血液)
- ・高い追跡率(98%: 1.2万人の死亡、1.3万のがん、5千の循環器疾患)
- ・国際コホートコンソーシアムへの参加(アジア100万人コホート研究のリーダーシップ、ハーバード大学 pooling project へ、その質の高さからアジアから唯一の参加等)

- ・食事、嗜好品、生活習慣等と発がんリスクとの関係を明らかにし、がん予防に資するエビデンスを構築(約250編の論文を発表、2010年以降約100編)した。
- ・特に5つの生活習慣とがんのリスクに関するエビデンスは、がん対策推進基本計画(平成24~28年)、健康日本21(第2次)策定に寄与した。

②次世代多目的コホート研究の構築(JPHC-NEXT)

2011年~, 10万人規模

- ・個別化予防に資する研究基盤としての健常者の大規模分子疫学(ゲノム)コホート
- ・最先端のバイオマーカーをとりいれ、罹患したがんの特性・予後も把握する。
- ・J-MICC、東北MM等、他の大規模コホート研究とデータの統合解析を行うことで、国際的に通用する日本人のエビデンスを構築する。

- ✓ 日本人のがん罹患等に関するエビデンスを構築する
- ✓ がんの本態解明並びに有効な予防法の確立を目指す

22

大規模多目的コホート研究

<実施主体>

(独)国立がん研究センター

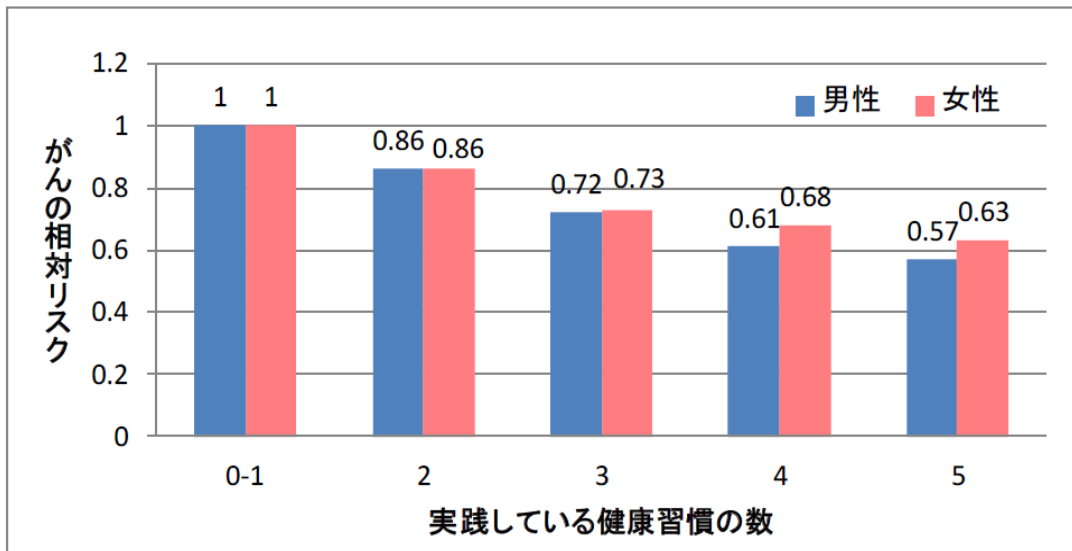
<協力施設>

大学・研究機関, 地域保健所, 地域健診機関, 地域基幹病院

<調査手法>

- ベースライン調査: アンケート調査(健康状態、生活習慣等), 血液試料収集, 健康診断データの収集
- フォローアップ調査: 長期追跡(がん・循環器疾患・その他疾病・死亡)

図 12 5つの健康習慣とがんのリスク



- ◆ 禁煙
- ◆ 節酒
- ◆ 減塩
- ◆ 運動
- ◆ 適正体重

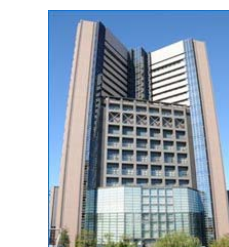
(Sasazuki S. et al : Prev. Med. 54, 112-116 (2012))

23

希少がんセンター

MISSION

1. 希少がんに対する診療・研究を迅速かつ適切に遂行可能なネットワークを国立がん研究センター内に確立する。
2. 我が国の希少がん医療の望ましい形を検討し、提言し、実行する。



国立がん研究センター
中央病院(東京)



国立がん研究センター
東病院(千葉)

- ・脳脊髄腫瘍科
- ・眼腫瘍科
- ・頭頸部腫瘍科
- ・骨軟部腫瘍科
- ・泌尿器・後腹膜腫瘍科
- ・婦人腫瘍科
- ・皮膚腫瘍科
- ・乳腺・腫瘍内科
- ・消化管内科

- ・小児腫瘍科
- ・先端医療科
- ・放射線診断・IVR
- ・放射線・陽子線治療
- ・病理科
- ・リハビリテーション科
- ・研究所
- ・がん対策情報センター



ホームページ

<http://www.ncc.go.jp/jp/rcc/index.html>



院外ネットワーク (現在)

希少がんホットライン
☎03-3543-5601



24

がんサバイバーシップ支援

がんになっても安心して暮らせる社会の構築



調査・介入研究による実態把握と対策検討

- ・ 就学就労、経済的問題
- ・ 発病後の家族関係（カップル・親子）
- ・ 治療による性的問題や生殖機能障害
- ・ 治療後の健康行動（飲酒・禁煙・食事・運動）
- ・ 小児やAYA世代のサバイバーシップ
- ・ がん体験の意味（Post-Traumatic Growth）など

エビデンスに
基づく活動展開

支援リソース
開発

教材・書籍

社会啓発

学習イベント

人材育成

研修・講演

25

更なる強化が必要な研究

本態解明に基づくがん予防・先制医療

- － 分子疫学コホートに基づく発がん予防
- － リスクに応じた介入研究（化学予防）

早期発見・診断技術の開発

- － 非侵襲的スクリーニングおよび診断法の開発
- － 早期発見したがんの進行リスク評価（過剰診療の回避）

がん個別化医療の実現

- － ゲノム・オミックス解析に基づく創薬・治療選択
- － 臨床データからのリバース・トランスレーショナル研究

ビッグデータを活用した医療ニーズの把握とアウトカム評価

- － ICTを活用した次世代診療支援システムの開発
- － がん登録データとレセプトデータの統合（医療マイナンバー制度）

がんと共存できる社会の構築

- － サバイバーシップ研究
- － 医療経済研究

26