

放射線治療などを駆使し、より優れた治癒率を目指した治療法を開発する。また、ロボット外科を含む新たな手術法について、科学的な臨床試験を実施し、臨床的有用性を確認するための支援体制を構築する。

- 2 がんの機能温存・機能再建手術に関する研究
手術後の後遺症を無くし患者のQ. O. L. 向上を図るため、手術の対象となる臓器の機能を温存しうる手術法の開発に努めるとともに、人工膀胱、人工肛門など、失われた機能を再建する手術についても研究を進める。さらに、再生医学、臓器移植技術のがん医療への臨床応用を追求する。
- 3 がん治療への内視鏡技術の応用に関する研究
低侵襲性でQ. O. L. の維持においても優れている内視鏡手術あるいは胸腔鏡・腹腔鏡手術については、適応の拡大、安全性の改善を目指し、新しい機器や欠損組織補填のための人工素材の開発を推進する。
- 4 がんの分子標的治療薬の開発に関する研究
新たに解明された細胞がん化のメカニズムに基づき、臨床的に有用な分子標的治療薬の開発を進める。また、個々の患者のがんの細胞学的特性やSNPsに基づく体質情報を得た上で、最適な治療薬を選択し、体系だった治療を実施する集学的がん診療体系を確立する。
- 5 がんの免疫・遺伝子・細胞療法に関する研究
固形がんに対する新しい免疫療法としての単クローン抗体（モノクローナル抗体）治療、がんワクチン療法、細胞免疫療法などの有効性評価に関わる研究を推進する。細胞療法については、再生医療の一分野として、新たな展開を図る。がんの遺伝子治療については、今後、ベクター開発などの基盤研究を進めるとともに、臨床的有用性につながる新たな標的を探索していく。
- 6 新しいがん放射線治療に関する研究
重粒子線あるいは陽子線治療については、荷電粒子線の線量分布特性を生かした最大の放射線治療効果を発揮するための研究、及び治療の普及に向けた治療装置の小型化等の研究を進めるとともに、高LET放射線の難治がんに対する臨床的有効性の評価を行う。強度変調放射線治療、定位放射線照射療法、密封小線源治療については適応拡大を目指す研究を進め、放射線治療の精度管理や放射線感受性の予知技術に関する研究を推進する。
- 7 がんの緩和医療に関する研究
疼痛管理については、より副作用の少ない治療法、あるいは新たな治療薬の開発を推進する。また、全身倦怠感、呼吸困難、胸腹水などの管理のための新技術を研究する。同時に、全人的医療を実現するため、精神腫瘍学、緩和ケア看護学などの患者支援技術についても研究を進める。

VI. がんの実態把握と、がん情報・診療技術の発信・普及

がんに対して社会全体で取り組んでいくためには、がんの罹患・予後に関する正確な実態把握が不可欠である。その基盤として、信頼性の高いがん患者データベ-

スの構築・整備を推進する。また、全国でがん診療に携わる医療従事者に対して最新のがん診療に関する情報提供を進めると同時に、一般国民、患者及びその家族に対しても、様々な情報を公開する。これにより、医療従事者と患者、家族が十分な情報に基づき、合意の下で診療方針の意思決定ができる情報面での支援を行い、がん診療の有効性、倫理性、そしてQ. O. L.を向上させてゆく。また、がん生存者やその家族の不安や悩みを分析し、それを改善させるための手立てを開発していく。

1 がんの罹患と予後についての実態把握に関する研究

地域別のがん罹患は地域がん登録によって把握され、それに基づいて全国推計が実施されている。地域がん登録の制度面・技術面での改善が重点的な研究課題である。日本全国のがん患者の生存率の把握は一層遅れており、現時点ではごく少数の地域がん登録による調査、学会等による自主的な調査等に限られており、わが国のがん診療の方向性を示せるような品質の高いがん生存率情報を得ることが緊急の課題となっている。このような問題点の解決策として、罹患率と生存率の全国推計を中心課題にすえた地域がん登録の再構築、がんセンター、がん拠点病院等の主要がん診療施設における生存率の詳細な分析が必須である。

2 がん患者データベースの構築に関する研究

全国の医療機関において、がん患者がどのような診療を受け、どの程度の治療成績が上げられているかを知ることが全国レベルのがん対策の推進にとって必須の情報である。現状では、各医療施設における院内がん登録の整備も進んでおらず、院内がん登録を実施している場合でもその内容は施設によって異なっており、データの相互比較やデータ統合による全国推計等は不可能である。このような現状を踏まえて、全国の主要がん診療機関における院内がん登録の品質の向上を目指した研究が強く求められている。データの書式（フォーマット）の統一をはじめ必要な標準化を進め、各医療機関における治療成績の相互比較を可能とし、全国の医療機関のデータを統合することによって全国推計を可能とする。

3 がん診療のための医療情報提供システムに関する研究

がん診療施設における情報基盤の整備は着実に進んでいる。今後さらに推進すべき点として、第一に、電子カルテの導入によってがん患者の診療に関する情報の品質を高め、様々な診療活動に活用し、さらには診療活動の成果の評価にも活用すること、第二に、がん診療の様々な場面で医療従事者が必要とする最新のがん情報を診療の現場において効率よく活用することができるように医療情報を提供することであると考えられる。遠隔医療（テレメディシン）を含むこのようなシステムの開発は、がん診療施設における情報基盤の整備をさらに進め、全国の医療機関において、最新かつ最善のがん診療を受けられる環境の整備に大いに貢献すると期待される。

4 国民向けがん情報提供システムに関する研究

がん診療における治療方針の決定は、医師中心の時代から、患者・家族が医師を始め多くの情報源から十分な情報を得て、医師との相談を通じて意思決定を行う患者中心の意思決定に急速に変化しつつある。このような状況の中で患者・家族は、医師から提供される情報のみならず、各自の疾患に関する情報を様々な情報源から得る必要があるが、現状では、そのような情報源は極めて限

られており、必ずしも十分な情報が提供されているとはいえない。一方、インターネット等による情報提供システムは急速に進歩しており、そのような最新の情報技術を活用することにより、一般国民、患者・家族向けの情報提供は効率面、効果の面でも大きな改善が期待できる。

5 がん患者、家族のための支援技術の開発に関する研究

高齢化によるがん患者数の増加と、積極的ながんの告知、インフォームド・コンセントの実施に伴い、がんに向き合っただけで悩み、闘う人々が著しく増えている。現状のがん医療においては、我が国の医療制度の制約や情報不足により、がんの治療を受けた患者や家族に対する十分な支援がなされているとは言い難い。全人的がん医療の実現に向けて、医師一人ひとりの実践意識の昂揚や生涯教育の施策が重要である。現在で276万人、2015年には500万人を超えることが予想されるがん生存者やその家族に学び、どのような悩みを持ち、またいかにして乗り越えてきたかを、患者の視点に立って分析することが必要である。この研究の成果として、限られた医療資源の中で効率的にがん生存者やその家族を支援するためのツールを開発する研究が期待される。

VII. 支援事業

がん克服を目指す研究がより一層推進されるためには、種々の支援事業の充実が必須である。まず、基礎研究の成果を臨床の場に導入するための橋渡し研究としてのトランスレーショナルリサーチの促進を図るため、腫瘍やがん患者のDNAを数万人レベルで集積できるようなバイオリソースセンター等の機能の強化を図るとともに、産官学連携のより一層の強化のための体制の整備が必要である。がんの実態を正確に把握するためのがん登録事業、大規模かつ長期の疫学研究の実施を可能とする支援体制の整備も必須である。また、臨床試験の登録、審査等の実施の拠点となるセンター機能の充実も極めて重要である。全国のがんの医療に携わる専門家への最新のがん診療技術の普及と、一般国民に対するがんについての正確な知識や最新情報を提供することを目指したネットワークを整備する。加えて、若手研究者および研究支援者の育成事業、およびがん医療従事者の国際交流および国際共同研究支援事業を推進し、がん克服の研究進展をはかる。

1 トランスレーショナル・リサーチ、臨床研究促進のための研究体制の整備

がん患者はますます増加し、その約半数は現行の治療法によっては満足な治療が得られていないのが現状である。しかし、近年のゲノム科学や再生医学の進展に基づく基礎医科学研究は、がんの生物学的な本態解明に止まらず、がんの診断・治療・予防にも直結する多くのシーズ（種）を生みつつある。これらの成果をがん患者のよりの的確な診断法の確立、個々人の病気に適した創薬や治療法の開発、更にはがんの再発・発症予防に一日も早く還元することは国民的要望である。本課題を実現するには、がん患者のためのトランスレーショナル・リサーチ（科学的に実証された非臨床における研究成果をヒトに適應する目的で研究的医療を適正に行う研究、TR）を本邦において促進することが必須である。本邦ではTRを実施するための医療社会体制は整っておらず、以下の支援体制を早急に整備し、患者、医療従事者、社会の理解をえて実施されることが肝要である。

(1) TRは、国際的視野に立ち、産・（省庁を超えた）官・学の共同による包括的戦略としての審議に基づき推進する。具体的には、科学的・倫理的に妥当性

のある研究者主導の研究を認知し、患者のための先進・先端医療を推進する。国策としての新規産業創生の一環としてTRを捉え、産・官・学連携による特許制度を生かした知的財産権の保護のもと、ベンチャー企業の育成、TLO（技術移転機関）の機能の充実などを支援する。

- (2) TRの推進に必要なセンター機能、ネットワーク機能を整備する。当該機能においては、TRの登録、審査、実施、科学性・倫理性の公開、共同研究や受託研究の調整、啓発活動などを行う。
- (3) 臨床治験の推進のための治験センターの設置や治験ネットワークの構築を推進する。医師主導の治験についても積極的に推進する。治験ネットワークは世界的・全国的共同研究を視野にいれて構築すると共に、第三者による科学性・倫理的妥当性の評価を受け施行する。
- (4) TRを推進する専門員を育成する。臨床腫瘍医、医学統計学専門員、臨床研究コーディネーター（CRC）、リサーチナースなどを育成する。
- (5) TR実施施設の組織、設備の充実を図る。TR実施施設は先進・先端治療を施行し、新GCP基準の治療剤などを使用するために必要な組織・設備をリスクマネジメントの観点からも整備する。
- (6) 産官学の緊密な連携を促進する制度を確立する。

2 がん登録事業等、疫学研究の基盤整備

がんの罹患と予後について、実態と動向を正確かつ継続的に把握するため、地域がん登録事業等の疫学研究の基盤となる体制の整備を図る。また、発がん要因の解明や有効な予防法開発のために必須である大規模・多施設・長期の疫学・予防研究を実施可能にする研究支援基盤（生物統計研究者、研究支援者、研究費など）の充実を図る。そして、欧米諸国と比べて相対的に劣っている日本を含むアジア諸国の疫学・予防研究を推進するために、疫学・生物統計学専門家の必要性について社会的により良く認知してもらう努力と同時に、専門家を育成するための国際的な公衆衛生学教育を実施する。その結果、実態に即した、臨床・公衆衛生の場においてエビデンス（科学的証拠）に基づいた、真に日本人にとって有効ながん対策を進めることが可能になる。

3 国レベルのバイオリソース、データベース機能の充実

ゲノム研究やたんぱく質科学研究が急速に進展している状況を踏まえ、国家レベルでの広域的なバイオリソースに関するセンター的機能を充実することが不可欠である。質のよい臨床病理情報（臨床病理学的診断、抗がん剤に対する反応性や副作用情報など）の付随した、腫瘍やがん患者DNAを数万人レベルで集積する。また、臨床経過や予後調査なども継続して行うことのできる体制が必要である。また、これらの情報を有効に活用して、SNP、発現情報、たんぱく質情報などのデータ解析を行い、これらをデータベース化するための重点的支援を行う。

4 がんの予防・検診センターの設置を含む予防・診断技術の確立と、その全国への普及

がんに対する疾病対策としての基本は予防であり、次いで早期発見・早期治療である。したがって、以下に示す、禁煙活動をはじめとした予防事業への支援、および、標準的検診方式・標準的診療技術の確立と普及のための事業への支援が重要である。

- (1) 予防と検診に関する市民公開講座の開催
- (2) 実地医師の基幹病院での研修

- (3) 基幹病院指導医による市中病院に対するがん医療技術等の普及
- (4) 予防・検診技術の開発研究や、検診・診療データの集積と解析を行い、情報を発信するセンターの開設

5 国民へのがんに対する的確な知識と最新情報の提供

がん予防にとって生活習慣の重要性が指摘されているが、国民一人一人が最善のがん予防を実践してゆくには、最新の科学的証拠を中心に、正確な知識・情報を提供し、意思決定を支援することが重要である。また、がん患者に最善の治療を提供するのが医療機関の責務であるが、そのためにはがん患者ががん診療に関する十分な知識を持ち、医師との話し合いを通じて治療法を選択することが求められており、そのためには患者一人一人にがん診療に関する適切な知識・情報を提供して意思決定を支援することが重要である。情報通信基盤の整備が急速に進む中で、このような情報提供をインターネット等を通じて効率よく実現できる可能性が高まっており、国民向けの情報提供の内容と仕組みの両面について基盤を整備して支援事業を推進することが21世紀のがん対策の極めて重要な課題である。

6 産官学連携の強化のための体制整備と産官学協力の推進

がんの基礎研究から得られた成果を速やかに臨床の現場へ移し、応用の成果を挙げるには、産官学連携は極めて重要である。この点について我が国は欧米に比べ大幅に遅れており、抜本的な改革と体制の整備が必要である。その基本としては、独立行政法人化される大学組織のみならず、国立研究機関においてもできるだけ産官学連携の強化を妨げる要因を減らす方向で検討するようにし、大学・研究機関と企業との間のコミュニケーションを容易にする必要がある。また、一定の制限は残しつつも研究者のベンチャー企業や企業への参加（兼業）を大幅に認めること、知的財産権を適切に確保すること、その利用を速やかに行える体制を整備する必要がある。知的財産権を国や独立行政法人に帰属させる場合には、個人に帰属させる場合に比べて企業化が困難にならないよう、企業との連携の自由度を確保するとともに、主任研究者（Primary Investigator）のアイデアと努力に対する正当な対価を還元する体制を確立して、研究者の意欲を損なうことのないシステムを作り上げる必要がある。また、ベンチャー企業育成のために、優れた若手研究者の人材を確保し、支援体制を確立して意欲的な研究開発を促進することが重要である。

7 若手研究者ならびに研究支援者の育成と人事交流の促進

欧米の博士研究員（ポストドクトラルフェロー）に相当するリサーチレジデント制度による若手研究者の育成事業は、極めて有効に機能し、がん研究の推進に大きな役割を果たしてきた。また、がん研究の中核となる人材の育成にも有用な制度であった。今後も本事業を更に発展、向上させていくことが、我が国のがん研究を推進していく上で極めて重要であると考えられる。具体的には採用者の資格、待遇、採用期間等の見直し、更には国内のみならず海外への出張、情報交換も積極的に支援することが必要である。また、研究者、リサーチレジデントに協力して、がん研究を行う研究支援者の事業を活用することにより、研究事業全体の推進を一層図ることが可能となる。

8 国際協力、国際交流の充実 -国際協力をもとに国際貢献へ-

がんは人類共通の敵であり、国際的な視野とがんの多様性を考えると、幅広い国際協力や共同研究を踏まえて具体的に国際貢献することが重要である。そのために

は、研究者の相互交流、がんのゲノム研究に代表される国際比較、総合的ながん診断レファレンスセンターなどの事業を積極的に推進することが大切である。この場合、わが国の地理的及び国際的立場から、欧米諸国に加えて、アジア・太平洋諸国等とのより幅広い国際協力や共同研究も目指す必要がある。ところで、これまで我が国のがん研究には、極めて貢献度の大きい優れた研究成果、独創的な研究が多くある。また今後、産学連携の推進とともに、ヒトゲノム、医用マイクロマシーンに代表されるナノメディシンの研究と応用などが期待される。さらに世界の情報ネットワーク化の時代において、これまでの我が国のがん研究の成果および新たに得られた成果は、世界に向けて積極的に発信することが重要である。

- 9 がん研究の推進における中核拠点機能の強化による、研究・運営の効率化と充実
これらの各種支援事業を統一的に推進させるため、中核的拠点機能をより強化するとともに、がん研究体制の運営事務・研究支援・国際交流などの情報集積・発信拠点、モデル動物・遺伝子操作技術開発支援機能のより一層の充実を図る。