

～ 今後のがん研究のあり方について ～  
(がん研究専門委員会報告書)

平成23年11月2日

がん対策推進協議会

がん研究専門委員会

## I. はじめに

### 1. がん対策推進基本計画による取り組み

質の高いがん研究の効率的な推進なくしては、がん対策推進基本計画の全体目標である「がんによる死亡者の減少」および「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」の達成は困難である。また、全ての分野におけるがん研究の成果の積み重ねが、国のがん対策に大きく貢献することを期待されている。

そのため、現行のがん対策推進基本計画においても、がん対策の推進に関わる分野の一つとして「がん研究」が設定され、取り組むべき施策及び分野の個別目標が示されている。なお、本基本計画は平成19年に策定されているが、すでに平成16年度から、国としてのがん対策推進のため、「第3次対がん10か年総合戦略」が策定されており、この中には、がん研究推進のマスタープランとも言うべき戦略が明示されている。そのため、がん対策推進基本計画の立案に当たっては、この「第3次対がん10か年総合戦略」を基軸としたがん研究推進に関して、その課題の洗い出しが行われ、その解決に向けて実施すべき施策が、現行のがん対策推進基本計画に示されている。具体的には、まず「難治性がんに関する研究、患者のQOLの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行政的に必要性の高い研究」を強力に推進すべきことが述べられ、さらに、研究領域毎に必要な施策が課題毎に示されている。これらの課題と実施すべき施策の中には、治験や臨床研究の実施基盤の整備や強化に代表されるように大きな進展を見た施策もあるが、いくつかの課題に関しては、その解決は未だ道半ばであり、今回の新たな基本計画においても、その克服が改めて強調される必要がある。

今回の次期がん対策推進基本計画の立案に当たっても、全ての領域におけるがん研究推進の現状を分析し、その課題をあらためて明確にする作業が必要であり、さらに、それらを克服するための具体的な施策が、次期がん対策推進基本計画に明示されなければならない。加えて、上述のように、現在の国としてのがん研究推進のマスタープランは「第3次対がん10か年総合戦略」が基本となっており、本総合戦略が、がん対策推進基本計画とともに、現在のがん研究の効率的な推進に果たす役割は大変に大きなものである。しかし、この総合戦略は平成25年に終了することから、今回の次期がん対策推進基本計画の立案に当たっては、がん研究の推進が今後より一層効率的に我が国のがん対策に貢献するために、国全体としてのがん研究推進のあり方に関する議論を行い、平成26年度以降の国としてのがん研究推進のあるべき方向性を、次期がん対策推進基本計画において示すことも必要となる。

## 2. がん研究の現状

現在、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省庁により行われており、これらの関係省庁間では、一定の連携が図られている。日本の社会とそれがん対策において、がん研究の推進が必要となる分野はがん医療に留まらず、その果たすべき役割は多彩であるが、上述のように、がん研究事業の推進が、所管の異なる複数の省庁により支援されていることは、多彩ながん研究推進の目的に即したものであり、結果として、がん研究の推進体制や実施基盤に多様性をもたらし、国内の広い領域の研究者を糾合するかたちとなり、我が国のがん研究推進機能を強力なものとしている。加えて、科学技術基本計画を所管する内閣府の総合科学技術会議によって、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が行われている。さらに、最先端の医療技術の実用化を促進して国際競争力の高い関連産業を育成し、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目標に、平成22年度、内閣官房に設置された医療イノベーション会議および医療イノベーション推進室も、国内のがん研究事業の企画・評価に参画している。

一方、こうしたがん研究支援体制のため、各省庁、とき時には省庁内の異なる部局が、各々のがん研究事業をがん研究の領域ごと毎に企画・設定したり、あるいは生命科学など大きな領域の一部として支援しており、国のがん研究実施状況の全貌を把握することが困難となっていることも否定できない。結果として、国民やがん患者にとって、国のがん研究推進の全体像が見えにくいものになっていることは大きな問題であり、公的支援によるものに留まらず、国内の全てのがん研究推進に関する情報を可能な限りの確に把握する新たな組織が必要であり、こうした組織の運営をがん対策推進基本計画の主旨に沿って運営し、得られる情報を適宜、国民に対して積極的に公開することで、国民やがん患者のがん研究に関する理解を深めることが、いま必要とされている。

また、がん研究の推進を通じて、国のがん対策に貢献するためには、特に、創薬等の分野においては、上述の公的支援によるがん研究に加えて、バイオベンチャーや大手製薬企業をはじめとする民間によるがん研究の推進も大変に重要である。しかし、近年、日本ではバイオベンチャーの起業が大きく減少し、さらに、製薬企業の中にも研究開発機能を海外に移す会社も出てくるなど、民間での研究開発力の低下が懸念される。こうした懸念は、医療機器開発の分野においても、全く同様である。従って、次期がん対策推進基本計画の策定に当たっては、こうした課題と現状を踏まえた上で、それを打開するための施策、特に公的支援のあり方を明らかにする必要がある。

### 3. 次期がん対策推進基本計画の策定とがん研究専門委員会

前述のような、現行のがん対策推進基本計画に基づいたがん研究推進の現状を踏まえ、次期基本計画におけるがん研究推進のあるべき姿について検討を行うため、平成23年1月、がん対策推進協議会のもとに、がん研究専門委員会が設置された。専門委員会委員は別記の通りであるが、基礎研究から臨床研究、そして公衆衛生研究まで、広くがん研究の各分野の専門家が委員として招聘されている。専門委員会では、平成23年1月14日開催の第1回委員会に始まり、平成23年7月11日開催の委員会まで、計8回にわたって会議を重ねた。具体的には、まず、がん研究推進に関わる医療イノベーション推進室および関係省庁の担当者を順次招聘し、がん研究の公的支援の現状についてのヒアリングを行い、さらに、全委員が自らが専門とする分野のがん研究推進の現状について、プレゼンテーションを行った。委員会では、こうして得られた情報を整理して、がん研究推進の現状を把握し、今後、がん研究が積極的に取り組むべき課題や、効率的ながん研究推進を行うために速やかに解決すべき課題を抽出し、次いで、これらの課題を克服し、今後のがん対策に、がん研究がより一層貢献するために実施されるべき施策について、とりまとめを行った。次項において、それらの課題と施策を示す。

#### がん対策推進協議会 がん研究専門委員会 委員

◎ 委員	野田 哲生	財団法人がん研究会 常務理事 がん研究所所長
専門委員	大津 敦	独立行政法人 国立がん研究センター 東病院臨床開発センター長
専門委員	祖父江 友孝	独立行政法人 国立がん研究センター がん対策情報センター がん統計研究部長
専門委員	直江 知樹	国立大学法人名古屋大学 大学院医学系研究科 病態内科学講座 血液・腫瘍内科学教授
専門委員	中西 洋一	国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 臨床医学部門 内科学講座 呼吸器内科学分野教授
専門委員	平岡 真寛	国立大学法人京都大学 大学院医学研究科 放射線医学講座 放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
専門委員	松原 久裕	国立大学法人千葉大学 大学院医学研究院 先端応用外科学教授
専門委員	間野 博行	学校法人自治医科大学 医学部 ゲノム機能研究部教授

#### ◎ . . . 委員長

(区分別、五十音順)(敬称略)

## II 取り組むべき課題

がん研究は、全てのがん対策において、その目標達成に貢献することを期待されている。本項では、がん研究を、その成果が患者および国民の手に届けられる形により、(1) 今がんで苦しむ患者に有効で安全ながん医療を届けるためのがん研究、(2) 明日のがん患者のための新たながん診断・治療法を開発するがん研究、(3) 将来のがん患者を生まないためのがん研究に分類し、各々のがん研究推進における課題と、それを克服するため、今後5年間に実施すべき施策について述べる。また、社会におけるがん研究のあるべき姿を明確にすることが、今後のがん研究推進にとって重要であるとの認識のもと、(4) 社会とがん研究の関係に関する課題と実施すべき施策についても述べる。

### 1. 今がんで苦しむ患者に有効で安全ながん医療を届けるためのがん研究

現在、がんに罹患し、がんと闘いに苦しむがん患者にとっては、有効な新薬や革新的治療機器の開発から、痛みや倦怠感の改善までの全てが、そのがんの克服につながり、また闘病の支えとなる。現在のがん対策基本計画でも、臨床的に重要度の高いがん研究の実施が謳われ、取り組むべき施策として治験・臨床研究の推進が挙げられている。その結果、その実施拠点の整備・強化には進展が見られ、最も重要な課題であるドラッグ・ラグの解消に関しても一定の成果が得られている。しかし、希少がんなどを中心に、現在も多くの領域でドラッグラグが依然存在しており、これらを解消するためには、国内の治験・臨床研究の更なる推進、法整備を含む臨床研究の制度面の改革、専門職人材の育成など、各種の施策を積極的に実施し、充実した治験・臨床研究の推進体制を整備する必要がある。

#### (1) ドラッグラグ解消の加速に向けた臨床研究推進体制の整備

##### (現状及び課題)

近年、がん臨床研究に関する体制整備には一定の進展が見られ、ドラッグ・ラグにも改善が見られている。しかし、我が国には、未だにがん臨床研究全体の統合・調整を行う組織が存在せず、国全体として効率的な臨床研究の実施につながっていない。未承認薬や適応外薬を用いた臨床研究を実施するための法制度や、薬事承認に関する規制事項と連動した研究推進の枠組みも未だ十分に構築されておらず、特に新薬初回承認後の適応拡大試験において、いまだ保険償還を得るための規制面でのハードルが高く、今もドラッグラグを産み出す主要因となっている。

また臨床研究・臨床試験の支援のための公的資金や、その推進支援のために必須な各種専門人材の不足も大きな問題であり、結果として研究者主導臨床試験の質を低下させ、有効な薬剤が日本人患者の手に届くのを遅らせている

#### (取り組むべき施策)

安全で効果的ながん治療薬を速やかにがん患者に届けるため、我が国のがんの臨床試験を統合・調整する新たな機関を設置し、国全体の臨床研究の戦略構築や臨床試験の効率化を図るとともに、規制当局や保険支払い側とも連動して、新たな承認申請の枠組み構築を目指す必要がある。具体的には、質の高い研究者主導臨床試験の結果を適応拡大の承認申請データとして使用可能とする制度、あるいは、保険支払い側がこれを審査し事実上保険償還を認める制度の構築が必要である。特に、希少がんなどでの適応拡大試験や審査・承認の遅れによるドラッグラグは、今がんに苦しむ患者にとって最も切実な問題の一つであると同時に、次の新薬治験参加の遅れによる新たなドラッグラグを発生させることから、早急な制度構築が必須である。

適応拡大試験では、海外先進国と同様に治験届に準じた届け出を行った上で ICH-GCP 準拠とすることを目標に公的資金による試験実施体制整備及び支援や法整備を進めるべきであり、国と企業との間での薬剤供与やデータ受け渡し等に関する枠組みの整備も必要である。また、臨床試験グループ (co-operative group) に対しても基盤整備のための選択的投資を行い、その臨床試験の質と成果に対して厳正な評価を行うことで、より効率的な試験の推進を行う必要がある。

なお、臨床研究・臨床試験の体制整備に当たっては、支援のための公的資金を大幅に増額するとともに、今後も、臨床研究を支援する専門職 (生物統計家、データマネージャー、CRC 等) の育成・キャリアパスの構築・ポストの確保等についても十分な支援を行う必要がある。

### (2) わが国からの新薬開発を目指した臨床研究の推進

#### (現状及び課題)

近年の取り組みにより、未承認薬のドラッグ・ラグには大きな改善を認めるものの、いまだにわが国では first-in-human 試験や研究者主導未承認薬試験などの早期臨床試験の体制が特に脆弱であり、わが国が先行して新薬臨床開発を行った事例は極めて少ないのが現状である。この早期開発試験開始の遅れは、国際共同第Ⅲ相試験への参入の遅れに繋がっており、一部のドラッグラグやわが国の臨床研究の国際的地位低下の最大の要因となっている。

#### (取り組むべき施策)

世界基準の first-in-human 試験を行える施設 (国内数施設) や第 I 相試験終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験を行うことが出来る施設 (国内 5-10 施設) に対し集中的に基盤整備の財政的支援を行ない、世界最先端の開発拠点を構築し、国内外企業やアカデミア・ベンチャー企業からの新薬導入や投資を呼び込む必要がある。また、これらの拠点に対しては、公的支援により薬事部門強化を行い、研究者主導未承認薬試験においても ICH-GCP に準拠した試験が実施可能な体制の整備が必須である。

また、これらの基盤整備とともに、その後に行われる国際共同治験参加施設の基盤整備も

推進し、わが国がイニシアチブをとって新薬のグローバル開発を行うことにより、日本人患者への最大かつ最速の利益還元を目指すべきである。

### (3) 革新的外科治療・放射線治療の実現（および新たな医療機器導入）のための臨床研究の推進

#### (現状及び課題)

薬物治療と並んで、外科治療と放射線治療は、現在のがん治療の大きな柱となっているにもかかわらず、エビデンス創出による革新的な外科治療手技の開発や、放射線治療機器を始めとする新たな医療機器導入のための臨床研究の推進が日本では不足しており、このことが、いわゆるがん治療におけるデバイス・ラグの要因の一つとなっている。さらに、実際のがん患者の治療に当たっては、薬物療法を含めた集学的治療法の選択が非常に重要となるが、現在の臨床試験・臨床研究支援の枠組みにおいては、効果的な集学的治療の確立に関する臨床研究推進の支援が大きく不足している。

#### (取り組むべき施策)

新たな医療機器導入のための臨床研究を活性化するため、中核的研究拠点の整備と併行して、臨床試験・臨床研究のためのネットワーク整備を進める必要がある。また、既存の臨床試験ネットワークによる臨床試験の支援の枠組みを工夫することで、固形がんに対する効果的な集学的治療法開発を目指す臨床研究に対する財政的支援を強化すべきである。

## 2. 明日のがん患者のための新たながん診断・治療法を開発するがん研究

今後、社会の高齢化が進み、さらに多くのがん患者の発生が予想される。こうした次代のがん患者の命と生活をがんから守るためには、新薬や新たな医療機器など革新的医療技術の開発によるがん医療の変革が必須であり、これを可能とするためのがん研究を強力に推進することが求められる。現在のがん対策推進基本計画においても、従来から我が国がその優位性を維持して来た基礎研究の推進に加えて、新しい治療法や有用な診断法の開発研究の推進が謳われ、個々の研究推進は一定の成果を上げている。しかし、近年、国内で開発されるがんの新薬や新規治療機器の数が、海外発のものに大きく遅れを取っていることは大きな問題であり、いまこそ国内で、次世代のがん医療開発を強力に推進しなくてはならない。

### (1) 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た基礎研究の推進

#### (現状及び課題)

近年の生命科学の進展にともない、我が国でも、がんの特性を理解するための多くの重要な知見が基礎研究により得られている。しかし、新たな創薬シーズの探索を初めとして、実

際の臨床応用を強く意識した基礎研究は、欧米に比較して質的にも量的にも不足していると言わざるを得ない。また、今後のがん研究において、ゲノム研究の推進が一層重要となるが、ヒトがんの公的バイオバンクも構築されておらず、またヒト生体試料を研究に用いるためのコンセンサスルールも未整備であるなど、ゲノム研究の推進に関する課題も多い。

#### (取り組むべき施策)

研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持しながら、先端的生命科学分野などの関連する分野への文部科学省科学研究費補助金等による支援を一層充実させるとともに、がんの基礎研究に対する公的支援を強化することで、我が国のがんの基礎研究の国際的優位性を維持することが重要である。

その上で、次世代がん医療の開発につながる各種シーズの探索を強力に推進し、それらががん患者の手元に届くまでの道筋を見据えた基礎研究・橋渡し研究を重点的に支援する必要がある。特に、革新的医薬品開発に向けた分子標的探索、がんの生存率を飛躍的に向上させることが可能な早期診断バイオマーカー開発、そして、今後のがん治療の柱となる放射線治療機器開発に向けた基礎研究等の重要な研究分野に焦点を当てて、「目利き」による各種シーズの評価システムを確立し、臨床応用への道筋が明確な基礎研究領域のシーズに対しては、非臨床試験のサポートを行うなど、公的研究費の集中的な研究費配分を行う必要がある。

また、がんのゲノム・エピゲノム情報は、今後の新規分子標的の発見と新薬開発、さらに個別化治療の確立など、全てのがん医療開発に必須な情報であり、国際的にも競争の激しい分野となっている。そのため、速やかに、日本人のがんの公的バイオバンクとゲノム・エピゲノム解析拠点（数カ所）等の研究基盤を国内に整備し、得られる情報を元に、大規模ながんゲノム・エピゲノム情報データベースを国家規模で構築する必要がある。データベース構築に当たっては、各種のガイドラインやコンセンサスルールを確立して、患者にもたらす不利益を防ぐとともに、全てのがん研究者に開かれたものとするのが重要である。

#### (2) 次世代がん医療の速やかな開発を目指す橋渡し研究 (TR) の推進 (現状及び課題)

現在の日本のように、バイオベンチャーが十分に機能することが困難と言われる状況下で、次代のがん患者に真に革新的ながん医療を届けるためには、アカデミアを中心とする TR の効率的な推進が非常に重要である。近年、拠点整備を始めとして国レベルでの TR 研究支援が重点的に行われていることは評価できるが、現在、拠点において推進されているがん TR に関しても、その評価の視点や成果の実態に関しての情報公開が若干不足している。加えて、今後の社会で求められるがん医療の変革を明確に視野に入れれば、現在の国内のがん TR 研究は質的にも量的にも大きく不足していると言わざるを得ない。



(取り組むべき施策)

アカデミア創薬やアカデミア発医療機器開発の強化を目指し、施設運営および研究費の両面での財政的な TR 研究支援を、さらに強化すべきである。ただし、TR に対する適正な評価と長期的な研究費配分がなされていない点を改善し、グローバルな視野を持つ評価者により、出口を見据えた評価を厳正に行い、有望と思われるシーズに対して重点的かつ長期的な研究費支援を行う必要がある。併せて、ベンチャー企業も含めた TR に対して薬事面などの支援を行う公的コンサルタント体制を構築するなど、アカデミア TR に対する支援体制を整備・強化する必要がある。

(3) 次世代の革新的医療機器開発に向けた研究の推進

(現状及び課題)

現在の日本は、医療機器、特に治療機器に関しては大幅な輸入超過になっており、がん医療においても、近年、その発展が目覚ましい放射線治療でも、X 線外部照射装置は、その殆どが輸入されている。加えて、現在の日本では、未だデバイス・ラグが解消されておらず、先進的治療機器による最新のがん治療を日本の患者に速やかに届けるためには、日本発のがん治療機器を開発することが必要である。

(取り組むべき施策)

先端科学技術および先進的医療技術の両面で日本が優位性を有する分野に焦点を絞り、国民のニーズの高い革新的医療技術を対象として、その開発を重点的に推進すべきである。具体例として、①先進的な生体内分子イメージング技術を活用した早期診断システムの開発、②4次元等の生体情報を活用した画像誘導型次世代放射線診断・治療システム(X線、粒子線)の開発、③新しい光技術(近赤外光、レーザー光など)や画像解析技術を応用した革新的内視鏡診断機器の開発、④手術治療に関する医療機器・医療材料(高精度・低侵襲手術のためのインテリジェントメディカルデバイスおよびナビゲーションシステム、次世代手術ワークフロー解析システムなど)の開発などが挙げられる。

また、医療機器開発においては、改善改良型の開発プロセスが重要であることを踏まえて、オープンイノベーションを可能とする医療機器開発のための TR・臨床研究拠点の整備を進めるべきである。具体的には、がんの高度標準化治療が行われている施設に、企業やアカデミアが利用できる医療機器開発プラットフォームを構築し、そこでの探索的臨床研究や POC 取得のための臨床試験の効率的な推進を、継続的に支援すべきである。

医学物理学、医工学、レギュラトリーサイエンスの専門家との連携強化による医療機器開発の強力な推進を図り、一方、大学院においては産学連携や学際融合の教育プログラムの拡充を図る必要がある。

#### (4) 次代のがん患者のための新たなエビデンス創出のための研究及び政策科学

##### (現状及び課題)

今後、日本は急速に少子高齢化社会に突入し、さらに多くのがん患者の発生が予想され、現在の拠点病院集約型の医療体制では十分に対応しきれない状況が近い将来に到来すると考えられる。しかし、現在の政策科学では、将来の日本のがん医療制度の根本的な見直しを含めた「次世代のがん医療政策」のあり方についての政策研究が不足している。

##### (取り組むべき施策)

将来の日本の状況を見据えて、超高齢化社会におけるがん医療提供体制の最適化や、がんになっても安心して暮らせる社会構築の検討などの政策研究を推進する必要がある。ただし、こうした前向きな政策科学の推進には、がん医療を始めとする、現在のがん対策の効果に関する高精度のエビデンス収集が必須であり、中でも、現在は、がん登録の整備と拡充が喫緊の課題である。そのため、がん登録数の飛躍的な向上とその精度を高める方策として、国民総背番号制導入などの医療政策のあり方についての研究も推進する必要がある。それらの成果を踏まえて、質の良い在宅医療を効率良く推進のための体制整備や支援体制についての研究を推進すべきである。

また、がんのリハビリテーションに関する総合的研究、エビデンスに基づいた代替医療・補完医療の確立、がんに関わる心理・社会学的研究等についても強力に推進する必要がある。

### 3. 将来のがん患者を生まないためのがん研究

がん予防は、がん対策の中でも、大きな柱となるべき分野であり、がん研究の大きな貢献が期待される領域である。現在のがん対策推進計画では、がん予防に資する研究に関して特定の施策は明示されていない。疫学研究等の公衆衛生研究を始め、がん予防研究の多くは、比較的規模の大きい研究を長期間に亘って推進することが必要であるが、現在、必要となる人材の供給など体制面の不備や、法整備を始めとする制度面の問題など、がん予防研究の効率的な推進のために解決すべき多くの課題が指摘されている。近年の生命科学やゲノム科学の目覚ましい成果を取り入れることで、より科学的ながん予防研究の推進が可能となっている今こそ、これらの課題を解決して、今後のがん予防に資する施策を講じる必要がある。

#### (1) がん予防法の確立に向けたがん研究の推進

##### (現状及び課題)

効果的で実効性の高いがん予防法を確立するには、疫学的解析によりがんの原因となっている要因を明らかにして、発がんの動物モデルを用いた実験を通じて、これを検証すること有効であるとされてきた。しかしながら、たばこや肝臓がん・子宮頸がん等の感染症に起因する一部のがんを除いて、未だに原因は十分に解明されていないのが現状であり、予防介入試験でこれまでに有効性が証明されたものは極めて少ないと言わざるを得ない。

##### (取り組むべき施策)

新たながん患者の発生を予測し効果的な予防政策を構築するために、まず、従来の疫学的研究による発がん要因の検出力とその妥当性、および動物モデルによる検証実験の意義に関して、再評価を行う必要がある。各種の研究手法を用いて、新たな発がん要因の同定とそれらに起因する発がん機構の解明を、引き続き行くとともに、今こそ、放射線・化学物質等への長期低レベル曝露による健康被害に関する実験的・臨床的研究及び大規模な疫学研究を、強力に推進すべきである。併せて、個々人に最適化された効果的ながんの予防法の構築に向けた一次・二次予防に関わる研究も推進する必要がある。また、予防観察・予防介入のための体制の整備も、喫緊の課題である。

#### (2) 公衆衛生研究（分子疫学研究・検診評価等）研究の推進のための体制の整備

##### (現状及び課題)

公衆衛生研究においては、個人情報を用いた個人単位のリンケージの必要度が高く、公的統計や行政資料を個人単位のリンケージに利用することで、多額な研究費を要することなく、質の高い研究の実施が可能となる。しかし、現状では個人情報保護を理由に、研究において公的統計（人口動態統計等）や行政資料（住基ネット、レセプトデータ等）が円滑に活用できていない。また、大規模公衆衛生研究の研究マネジメント機能を請け負う研究支援専門機関が不足しているため、公衆衛生研究そのもののマネジメントが十分に行えない状況にある。

(取り組むべき施策)

がんの実態把握（がん登録を含む）と医療（診療）情報の整備を推進するには、公的統計や行政資料の研究利用を可能とすることが必須であり、個人情報保護と適正なバランスを保ちつつ、公的統計や行政資料を、個人情報を用いた個人単位のリンケージに使用するための法的な枠組みを整備する必要がある。併せて、個人情報を用いた個人単位のリンケージを担う第三者機関を設定し、研究者が個人情報を直接扱わない仕組みを構築すべきである。人口動態統計については、全国規模のデータベース構築（日本語版 National Death Index）を検討すべきである。

また、研究費の配分においては、がんの他分野との調整を明確にし、大規模予防介入研究や検診有効性評価研究に対しては重点的に研究費を配分する必要がある。

(3) 政策研究・ガイドライン（予防・検診に関する）

(現状及び課題)

政策研究においても、公的統計・行政資料の研究利用における障壁の問題、研究者と研究統括機能の不足などの問題を共通に抱えている。また、がん対策の現状からのニーズに基づいて、優先的に研究費配分が行われておらず、その結果として、がん対策の推進が遅れに繋がっている。

(取り組むべき施策)

科学的根拠に基づく政策提言の実施を促進するために、公的統計・行政資料の研究利用促進、研究統括機能の強化を推進する必要がある。政策研究として、①がん検診の精度管理、受診率の向上施策に関する研究、②がん予防の実践に関する研究、③がん診療の質評価に関する研究、④患者の療養生活や就職支援などのための患者コホート研究などについて、がん対策上の必要性を考えた議論により優先順位づけを行い、優先的な研究費の配分を検討する必要がある。

また、診断ガイドラインや予防・検診ガイドラインを作成している学会・研究会やその他の組織（公的機関や学会）への支援を強化する必要がある。

#### 4. がん研究と社会

がん研究は、国民をがんから守り、がん患者のがん克服を可能とするものであり、その推進に当たっては、がん研究と、これを推進する研究者に対する、国民そしてがん患者の理解が何よりも重要である。そのため、現行のがん対策基本計画においても、取り組むべき課題として、治験および臨床研究に関する情報の積極的な公開や、がん研究の実施体制や実施状況の透明性の確保が謳われている。しかし、未だ、がん研究に関する情報が国民や患者に十分に伝えられているとは言えない。また現状では、関係省庁間の連携も充分とは言えず、統合的ながん研究推進体制が構築されていないことも、このがん研究の「推進実態の見えにく

さ」につながっている。そのため、今後のがん研究推進に当たっては、関係省庁間の緊密な連携により、効率的な研究の実施体制を構築するとともに、その推進に関する情報公開の仕組みを確立することで、がん研究推進における、国民・がん患者と研究者の協働を可能としなくてはならない。

#### (1) 国民そしてがん患者とがん研究の関係

##### (現状及び課題)

がん研究の領域は、がん対策の他の領域に比して、市民や患者に対する情報提供や広報活動が大きく遅れており、我が国のがん研究推進状況の全容や、各がん研究推進事業の具体的な目的や成果について、国民に対して判り易く、透明性の高い説明が充分になされているとは言えない。なかでも、治験や臨床試験に関する情報の開示や広報活動が不十分なため、患者の臨床試験へのアクセスを困難なものとしている点は大きな問題である。

##### (取り組むべき施策)

公的な研究機関と関連学会等が連携して、国内の全てのがん研究推進状況に関して、市民や患者さんが容易に理解することが出来るようなデータベースを構築し、これを公開する必要がある。臨床研究グループや TR 研究拠点に対しても、公的研究費の支援により、その臨床試験情報の開示・公開を促進することで、がんの基礎研究、治療・臨床研究の全ての領域にわたり、患者・国民への理解を促す事業（情報提供）を推進する必要がある。

#### (2) がん研究の推進体制

##### (現状及び課題)

複数の省庁によるがん研究に対する公的支援の推進により、わが国のがん研究が多様性を維持している点は高く評価される。ただし、各省庁により支援されるがん研究の推進全体を統括・調整する組織が存在せず、関係省庁相互の連携も十分とは言えないため、国としての戦略的ながん研究推進という視点に乏しいという問題がある。特に、予算配分から研究成果の評価にいたるまで、省庁間および研究領域ごとの壁が高く、がん対策の現状からのニーズや重要性・優先度等を考慮し、がん研究全体を見渡した効果的な研究推進が出来ていない。

##### (取り組むべき施策)

各省庁が、独自の視点を持ってがん研究を推進する体制は維持しながら、国内の全てのがん研究の推進状況を俯瞰し、関係省庁の連携を強く促進するような機能を持つ組織を新たに構築して、国レベルでのがん研究の企画から、その成果の評価までを担わせることにより、がん研究財源の確保、重点的予算配分領域の決定、国際的競争力の維持まで、高い戦略性を持ったがん研究推進を行う必要がある。また、創薬や医療機器開発など、新たながん医療の創成における出口が明確な研究事業への支援体制を含め、全てのがん研究事業の審査や評価

において、がん対策への効果的な貢献という視点が必要である。

### (3) がん研究を担う人材の育成

#### (現状及び課題)

医師の初期臨床研究制度の変革の影響で、すべてのがん研究領域で、医学部出身の研究者が減少している。また、臨床研究におけるCRCやデータマネージャーに代表されるような、研究者とともにチームを組んで研究推進を行う専門職の人材も大きく不足している。これには、国内では研究支援のための専門職人材に対するポストが大きく不足し、人材育成システムも整備されていないことが影響しており、近い将来、国内のがん医療研究開発力の低下が懸念される。

#### (取り組むべき施策)

医学部および医学系大学院における、がんに関する教育の充実を図り、一貫した戦略的な研究者育成システムを確立するとともに、多様ながん研究の推進に必須な各種の専門職のために、安定したポストを国内に創出することが急務である。次期がんプロフェッショナル養成プランの目標の一つとして、戦略的ながん研究人材養成を加える等の手法も有効と思われる。また、がん研究領域の国際化と女性人材の参画促進等を目的とした公的な支援制度を構築も重要と考えられる。

### (4) がん研究に関する倫理審査

#### (現状及び課題)

研究倫理指針が、ゲノム研究・疫学研究・臨床研究などばらばらに存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。さらに、現在のがんのゲノム解析研究に関する三省庁共通ゲノム倫理指針は、近年のゲノム解析技術の進展に対応できていない。また、倫理審査委員会の判断に施設間格差があり、施設倫理審査委員会における判断の平準化を図る必要がある。

#### (取り組むべき施策)

三省庁共通ゲノム倫理指針の改訂を、速やかに行わなければならない。そのために、各研究領域の研究倫理指針を統合し、がん研究全般に関する共通部分と、各研究領域に対応する個別部分とに分けて記述することにより、その整合性を高める必要がある。また、倫理審査委員会の判断を平準化するために、中核的な研究組織における倫理審査委員会の判断事例のデータベース化を、公的研究費により支援し、他の組織で参照できるように公開すべきである。

### III おわりに

がん研究専門委員会は、今後のがん研究のあり方について議論を重ね、がん研究推進を通じて日本のがん対策に効果的に貢献するための現状の課題と、その解決に向けて実施されるべき施策についてとりまとめを行ない、本報告書に記載した。

ここに挙げられている重要施策は、完全なるドラッグラグ解消を目指し、有効で安全ながん治療を速やかにがん患者に届けるための臨床研究推進に関わる各種の施策や、日本発のがん治療薬や治療機器を開発するための、基礎研究から臨床研究まで一連の研究推進強化のための施策など、まさに多岐に亘るが、次期がん対策推進基本計画には、これらの施策が盛り込まれることが重要である。

なかでも、国内の各種研究事業の実施状況から評価結果までの情報公開を進め、公的支援による研究事業推進の公正性を担保し、臨床研究へのがん患者の参画を促進する施策は、がん研究の推進における国民および患者と研究者の協働の実現に繋がるものであり、必ずがん対策推進基本計画に書き込まれるべき施策と考えている。

また、次期がん対策推進基本計画の策定に当たっては、その実現状況をチェックし、その目標達成を支援する体制も、併せて整備される必要がある。がん研究に関して言えば、今回、本報告書に示した施策の中で、日本におけるがん研究に対する公的支援の多様性を維持しながら、関係省庁の研究事業に関する情報収集と公開および事業推進の調整を行う組織の設立がこれに当たるものである。こうした組織が、がん対策推進基本計画に沿った研究事業の推進を評価し、支援することで初めて、次期がん対策推進基本計画のがん研究関連施策も、真に実のあるものとなる。

なお、現在の国としてのがん研究推進のマスタープランである「第3次対がん10か年総合戦略」は2年後に終了する予定であり、速やかに、その後の国家レベルでのがん対策推進のためのがん研究戦略の立案を開始すべきであるが、この戦略も次期がん対策推進基本計画が基盤となって設計されるべきものである。その意味でも、今回の次期がん対策推進基本計画は、今後のがん研究を通じたがん対策推進に大変に重要な意味を持つものであり、その策定に当たっては、本委員会の報告を十分に踏まえて、将来のがん対策に大きく貢献する基本計画を立案されるよう強く要望するものである。