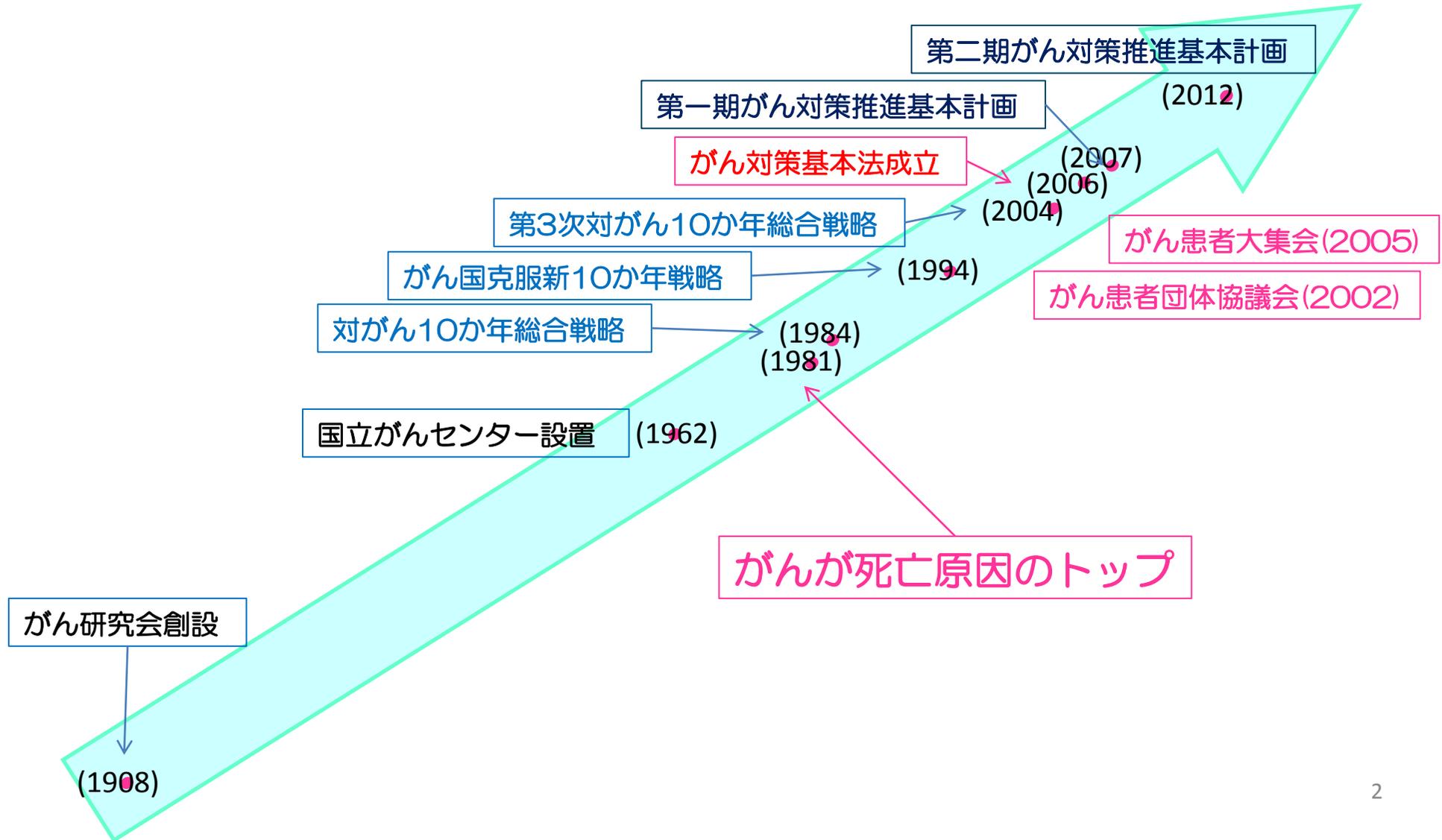


がん対策推進基本計画から見た 今後のがん研究のあり方

がん研有明病院
門田守人

わが国のがん対策の歩み



「対がん10か年総合戦略」及び「がん克服新10か年戦略」

＜対がん10か年総合戦略(昭和59年～平成5年)＞

- (1)重点研究課題の設定
 - ①ヒトがんの発がん遺伝子(オンコジーン)に関する研究
 - ②ウイルスによるヒト発がんの研究
 - ③発がん促進とその抑制に関する研究
 - ④新しい早期診断技術の開発に関する研究
 - ⑤新しい理論による治療法の開発に関する研究
 - ⑥免疫の制御機構及び制御物質に関する研究
- (2)若手研究者の育成、活用を図るための制度(リサーチ・レジデント制度)の整備
- (3)国際共同研究や国際シンポジウムの実施
- (4)外国人研究者受入態勢の整備
- (5)がん研究に必要な質の高い研究資材の安定供給のシステム化(リサーチ・リソースバンク)

＜がん克服10か年戦略(平成6年～平成15年)＞

- (1)重点研究課題の設定
 - ①発がん分子機構に関する研究
 - ②転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究
 - ③がん体質と免疫に関する研究
 - ④がん予防に関する研究
 - ⑤新しい診断技術の開発に関する研究
 - ⑥新しい治療法の開発に関する研究
 - ⑦がん患者のQOLに関する研究
- (2)若手研究者の育成・活用
- (3)国際協力の推進(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を目指す)
- (4)臨床応用研究体制の整備
- (5)社会基盤の整備(広報・普及活動の充実、産学官の協力体制の推進、実験材料供給等の支援体制の整備、先端機器を用いた研究基盤の整備)

成果を踏まえ

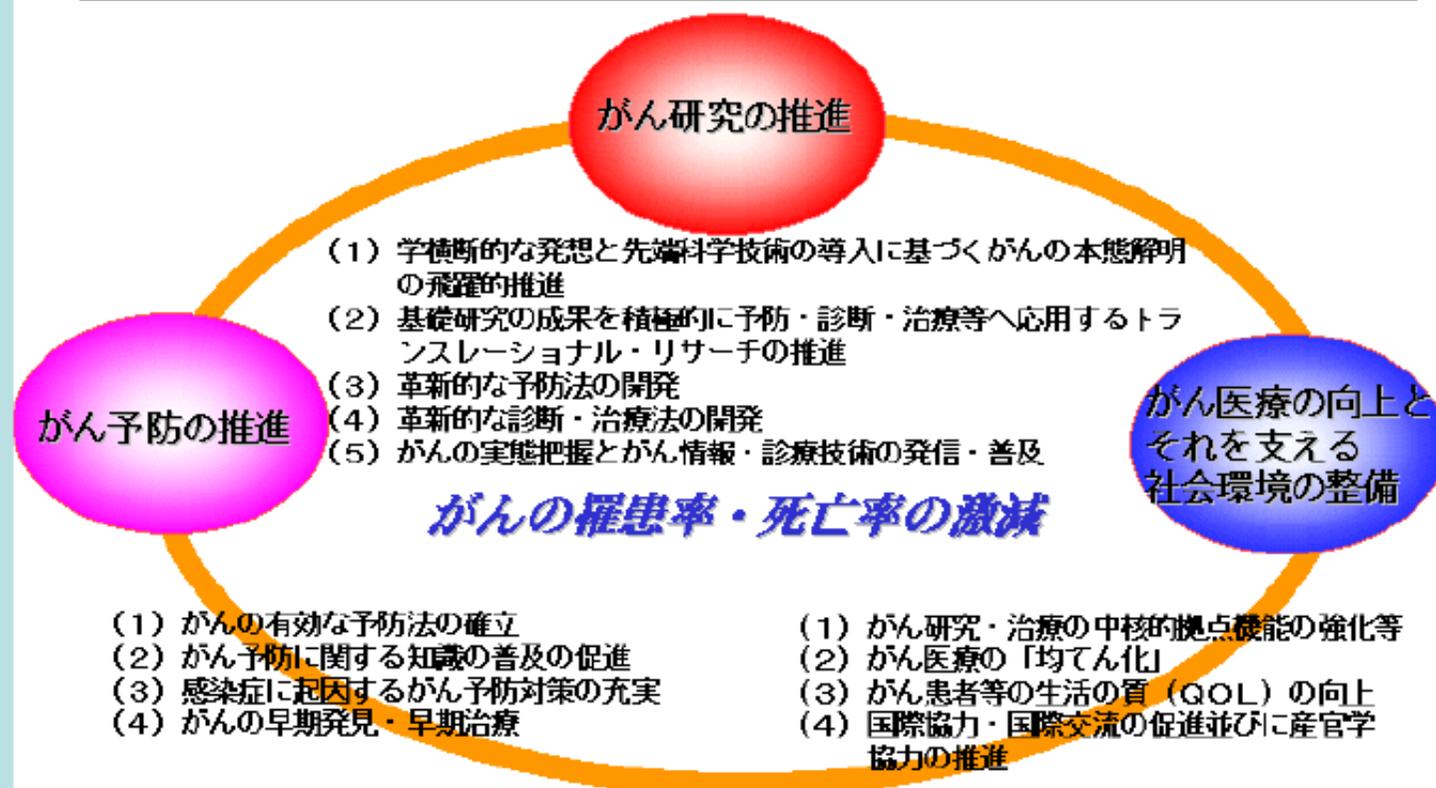
第3次対がん10か年総合戦略 (平成16年～25年)

がんの罹患率と死亡率の激減

がん研究からがん対策につなげる

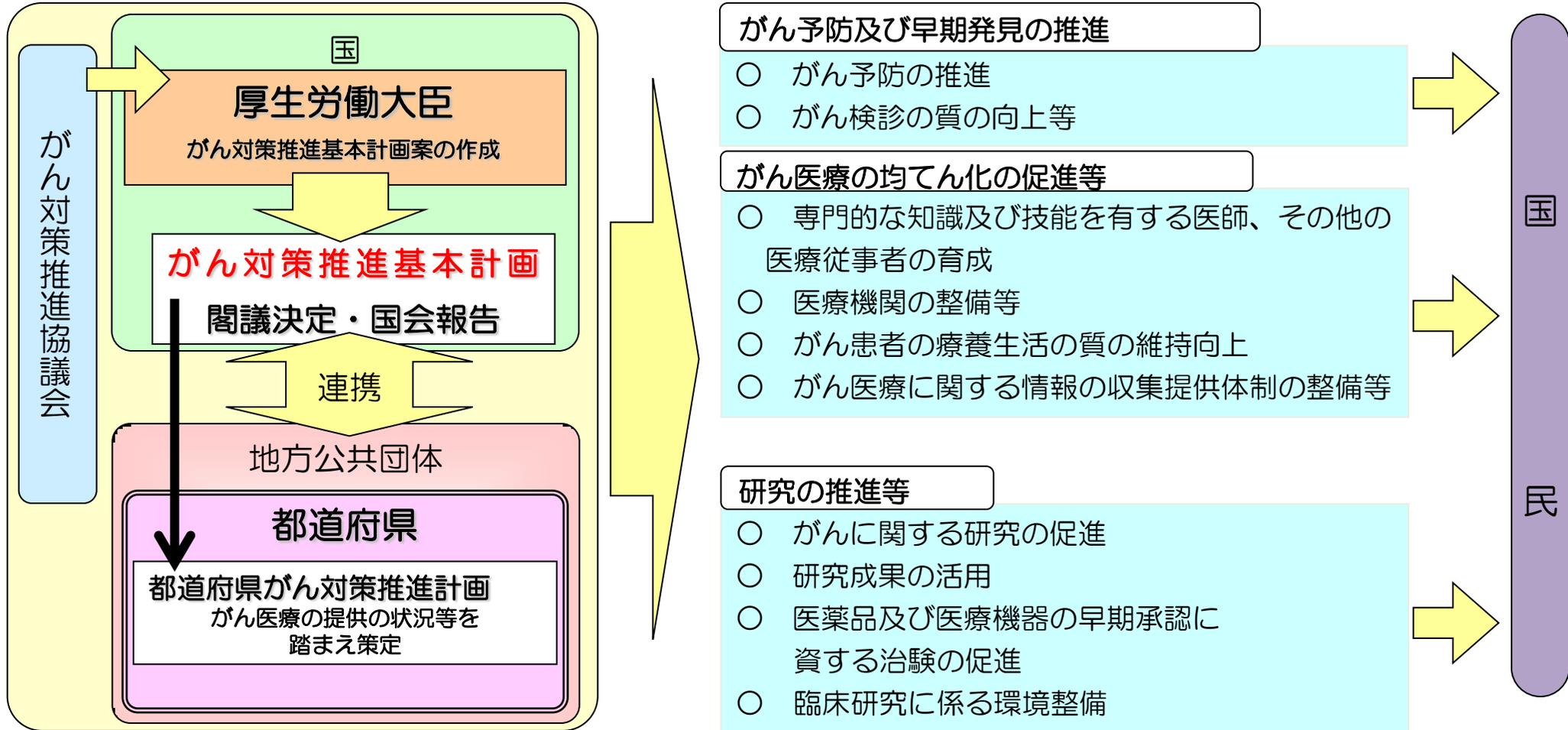
第3次対がん10か年総合戦略

戦略目標：我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。



がん対策基本法（平成18年法律第98号）

がん対策を総合的かつ計画的に推進



がん対策基本法抜粋（2006年成立）

（基本理念）

第二条 がん対策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

1. がんの克服を目指し、がんに関する**専門的、学際的又は総合的な研究を推進**するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。（研究）
2. がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療（以下「がん医療」という。）を受けられることができるようにすること。（均てん化）
3. がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制の整備がなされること。（患者中心の医療）

（がん対策推進基本計画）

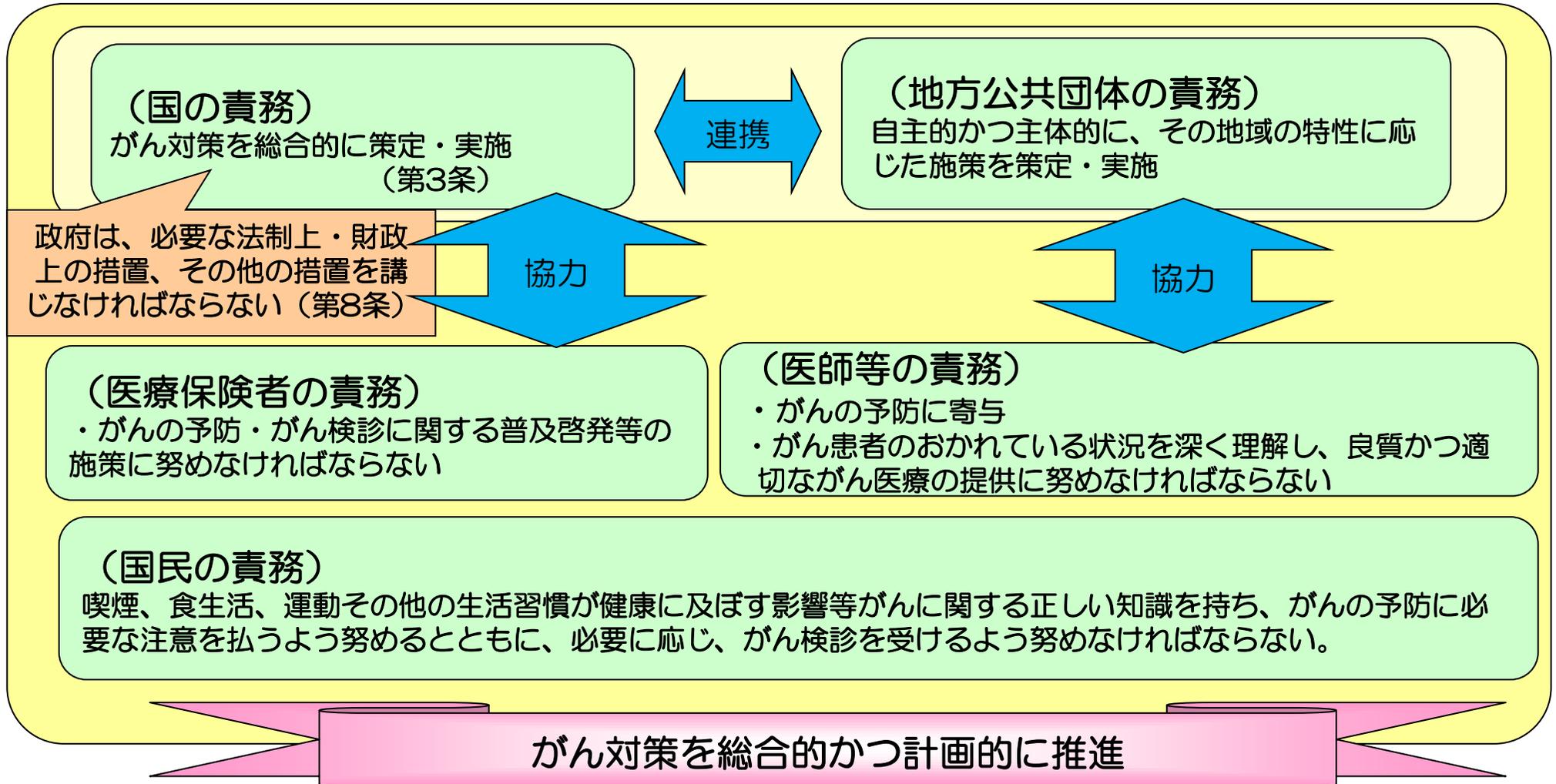
第九条 政府は、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の推進に関する基本的な計画（以下「**がん対策推進基本計画**」という。）を策定しなければならない。

1. 厚生労働大臣は、がん対策推進基本計画の案を作成し、**閣議の決定**を求めなければならない。
2. 厚生労働大臣は、がん対策推進基本計画の案を作成しようとするときは、**関係行政機関の長と協議**するとともに、がん対策推進協議会の意見を聴くものとする。

（関係行政機関への要請）

第十条 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対して、がん対策推進基本計画の策定のための資料の提出又はがん対策推進基本計画において定められた施策であって当該行政機関の所管に係るものの実施について、**必要な要請**をすることができる。

関係者の責務等



がん対策推進基本計画 (平成24年6月閣議決定)

Basic Plan to Promote Cancer Control Programs (Approved in Jun. 2012)

重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成

(2) がんと診断された時からの緩和ケアの推進

(3) がん登録の推進

新(4) 働く世代や小児へのがん対策の充実

全体目標【平成19年度からの10年目標】

(2) がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

(2) すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

新(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

1. がん医療

- ①放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実とチーム医療の推進
- ②がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成
- ③がんと診断された時からの緩和ケアの推進
- ④地域の医療・介護サービス提供体制の構築
- 新**⑤医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組
- ⑥その他(病理、リハビリテーション、希少がん)

2. がんに関する相談支援と情報提供

患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を実現する。

3. がん登録

法的位置づけの検討も含め、効率的な予後調査体制の構築や院内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させる。

4. がんの予防

平成34年度までに、成人喫煙率を12%、未成年の喫煙率を0%、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は0%、家庭は3%、飲食店は15%、職場は平成32年までに受動喫煙の無い職場を実現する。

5. がんの早期発見

がん検診の受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成する。

6. がん研究

がん対策に資する研究をより一層推進する。2年以内に、関係省庁が連携して、がん研究の今後の方向性と、各分野の具体的な研究事項等を明示する新たな総合的がん研究戦略を策定する。

新 7. 小児がん

5年以内に、小児がん拠点病院を整備し、小児がんの中核的な機関の整備を開始する。

新 8. がんの教育・普及啓発

子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する。

新 9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場における理解の促進、相談支援体制の充実を通じて、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目指す。

第一期がん対策推進基本計画

がん研究（取り組むべき施策）

- **臨床的に重要性の高い研究**：難治がんに関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL（生活の質）の向上に資する研究など。
- **行政的に必要性の高い研究**：がん医療の均てん化など。
- **新しい治療法及び有用な早期診断技術についての研究開発**：基礎研究とともに、重粒子線等を用いた新しい放射線療法、分子標的療法など。
- **治験・臨床研究の実施基盤の整備・強化**：臨床研究コーディネーター（CRC）やデータマネージャーの充実など。

- 研究を企画・実施する際には**国民の意見をより一層反映**するように取り組んでいくよう努める。
- 研究成果が**国民に対しわかりやすく伝わる**ように努めるとともに、臨床研究の意義を広く国民に周知し、比較対照研究が**がん患者からの協力**などを得て実施されるように努める。
- 治験及び臨床研究については、情報の提供や公開を積極的に行うことにより、国民の理解を得られるよう努めていく。
- がんに関する研究の実施機関や予算規模について**透明性を確保**するとともに、効率的な研究の実施体制を構築していく。

～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) 平成23年11月2日

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カ年総合戦略」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共に、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わ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が必要である。

わが国のがん研究支援体制では、各省庁、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に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、今必要とされている。

取り組むべき課題

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

- ① ドラッグラグ解消の加速に向けた臨床研究体制の整備
- ② わが国からの新薬開発を目指した臨床研究の推進
- ③ 革新的外科治療・放射線治療の実現のための臨床研究の推進

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

- 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
- 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）推進
- ③ 次世代の革新的医療機器開発に向けた研究の推進
- ④ 次世代のがん患者のための新たなエビデンス創出の研究及び政策科学

3. 将来がん患者を生まないためのがん研究

- ① がん予防法の確立に向けたがん研究の推進
- ② 公衆衛生研究（分子疫学研究・検診評価等）の推進のための体制整備
- ③ 政策研究・ガイドライン（予防・検診）

4. がん研究と社会

- ① 国民そしてがん患者とがん研究の関係
- ② がん研究の推進体制
- ③ がん研究を担う人材の育成
- ④ がん研究に関する倫理審査

がん研究（現状）第2期がん対策推進基本計画

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関係省庁により実施され、内閣府の総合科学技術会議と内閣官房医療イノベーション推進室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や予算の重点化が行われ、省庁間の一定の連携が図られるとともに、がん研究の推進体制や実施基盤に多様性をもたらしている。

しかし、依然として、多くのがん種でその本態には未だ解明されていない部分も多く、がんの予防や根治、治療に伴う副作用の軽減等を目指した基礎研究をさらに推進する必要がある。また、近年は、国際的に進められているがんワクチン開発等の免疫療法をはじめ、日本発のがん治療薬や医療機器の開発の遅れが指摘され、特に難治性がんや小児がんを含めた希少がんについては、創薬や機器開発をはじめとして、有効な診断・治療法を早期に開発し、実用化することが求められている。

また、基礎研究、臨床研究、公衆衛生研究等、全ての研究分野でその特性に適した研究期間の設定や研究費の適正配分が行われてなく、研究に関わる専門の人材育成等を含めた継続的な支援体制が十分に整備されていないことが、質の高い研究の推進の障害となっている。さらに、各省庁による領域毎のがん研究の企画・設定と省庁間連携、国内のがん研究の実施状況の全貌の把握と更なる戦略的・一体的な推進が求められている。この他、全てのがん研究に関して、その明確な目標や方向性が患者や国民に対して適切に伝えられてなく、その進捗状況を的確に把握し評価するため体制も不十分である。

がん研究（取り組むべき施策）-1

ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消の加速に向け、より質の高い臨床試験の実施を目指し、**がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みを整備**する。また、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、**がん免疫療法のがんワクチン**や抗体薬の有用性を踏まえた創薬研究をはじめ、国際水準に準拠した上で、**first-in-human 試験、未承認薬などを用いた研究者主導臨床試験を実施するための基盤整備**と研究施設内の薬事支援部門の強化を推進する。

より効率的な適応拡大試験などの推進のため、平成24年度より**臨床試験グループの基盤整備に対する支援**を図る。固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入と効果的な集学的治療法開発のため、**中心となって臨床試験に取り組む施設を整備**し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する。

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、先端的生命科学をはじめとする優良な**医療シーズ（研究開発に関する新たな発想や技術などをいう）**を生み出す**がんの基礎研究への支援**を一層強化するとともに、その基礎研究で得られた成果を臨床試験等へつなげるための**橋渡し研究などへの支援の拡充**を図る。

限られた研究資源を有効に活用するため、**公的なバイオバンクの構築や解析研究拠点等の研究基盤の整備**と情報の共有を促進することにより、日本人の**がんゲノム解析**を推進する。

がん研究（取り組むべき施策）-2

国内の優れた最先端技術を応用した次世代の革新的医療機器開発を促進する。また、実際に一定数のがん患者に対して高度標準化治療を実施している施設に医療機器開発プラットフォームを構築し、それを活用した効率的な臨床試験の推進に対して継続的に支援する。

がんの予防方法の確立に向けて、大規模な公衆衛生研究や予防研究が効率的に実施される体制を整備し、放射線・化学物質等の健康影響、予防介入効果、検診有効性等の評価のための大規模疫学研究を戦略的に推進するとともに、公衆衛生研究の更なる推進のため、個人情報保護とのバランスを保ちつつ、がんに関する情報や行政資料を利用するための枠組みを整備する。

社会でのがん研究推進全般に関する課題を解決するため、研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持するとともに、がん研究全般の実施状況とその成果を国民に積極的に公開することにより、がん研究に対する国民やがん患者の理解の深化を図り、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備する。

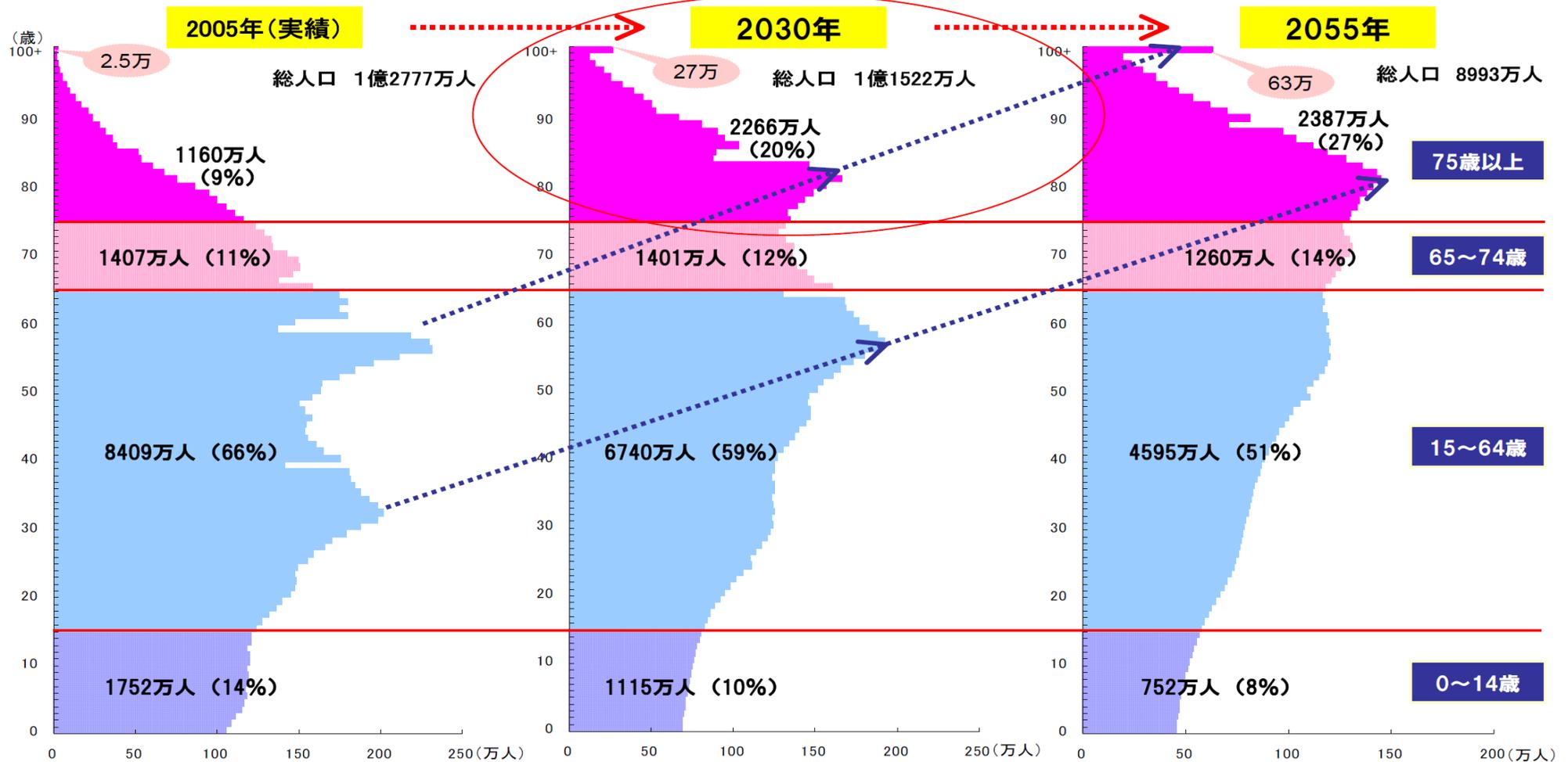
がん登録の更なる充実を通じて、がん政策科学へのエビデンスの提供を推進するとともに、予防・検診・診断ガイドラインの作成や、がん予防の実践、がん検診の精度管理、がん医療の質評価、患者の経済的負担や就労等に関する政策研究に対して効果的な研究費配分を行う。若手研究者や研究専門職の人材をはじめとするがん研究に関する人材の戦略的育成や、被験者保護に配慮しつつ倫理指針の改定を行うとともに、研究と倫理審査等の円滑な運用に向けた取組を行う。

がん研究（個別目標）

国は、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25年度に終了することから、2年以内に、国内外の**がん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、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を策定すること**を目標とする。

また、新たながん診断・治療法やがん予防方法など、**がん患者の視点に立って実用化を目指した研究を効率的に推進するため、がん患者の参画などを図り、関係省庁の連携や研究者間の連携を促進する機能を持った体制を整備し、有効で安全ながん医療をがん患者を含めた国民に速やかに提供すること**を目標とする。

高齢社会は突然やって来るのではない!!!

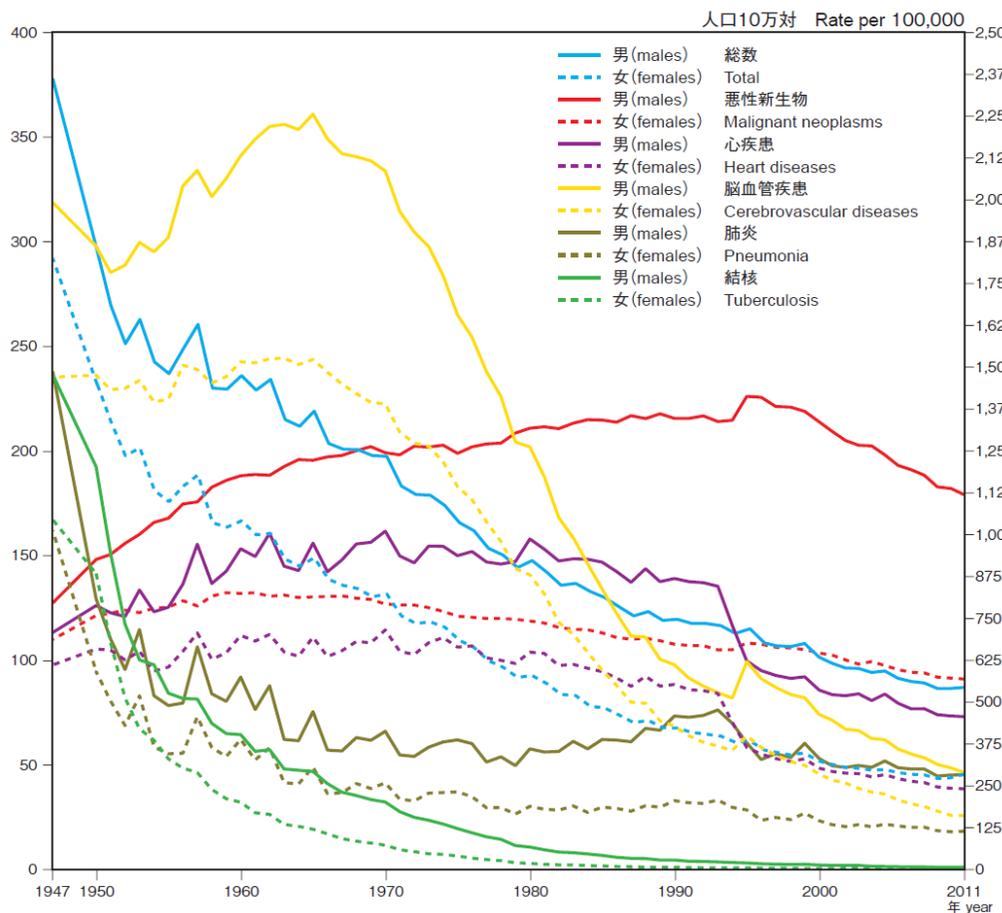


資料: 2005年は総務省「国勢調査」、2030・2055年は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果

死因別粗死亡率と年齢調整死亡率の年次推移

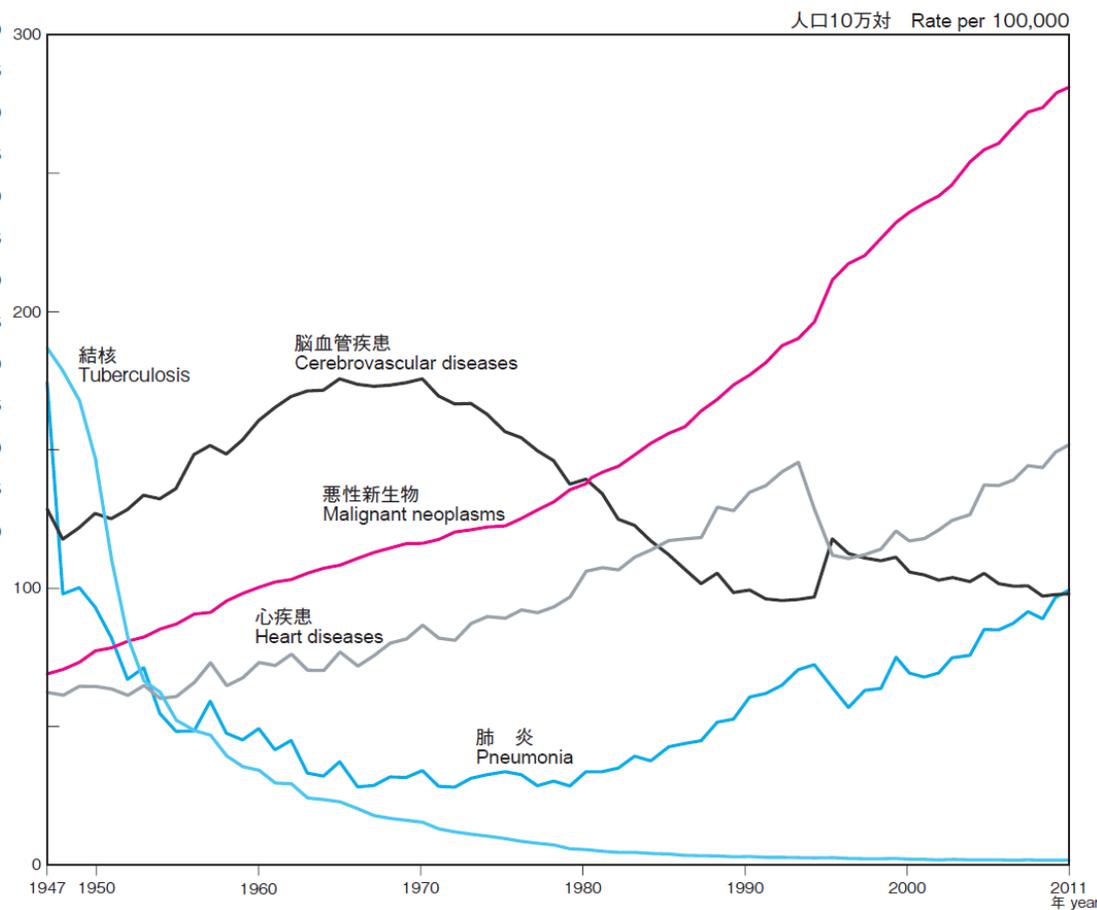
12

主要死因別年齢調整死亡率年次推移 (1947年~2011年)
Trends in Age-adjusted Mortality Rate for Leading Causes of Death (1947-2011)

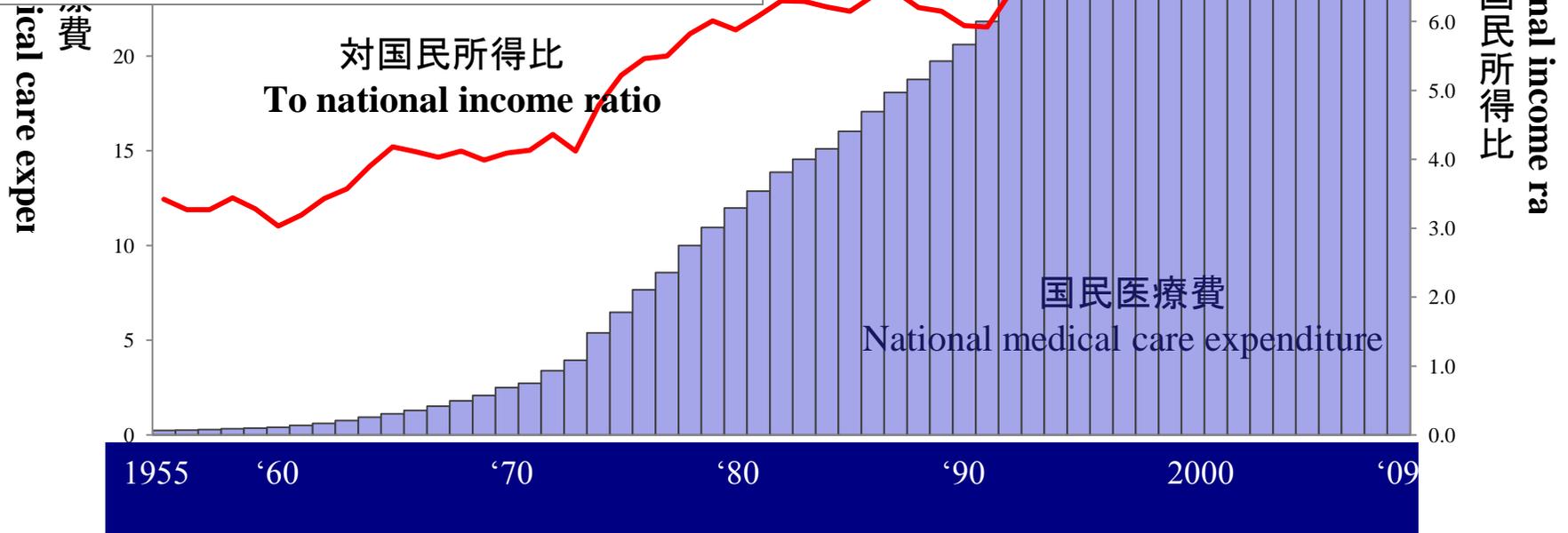
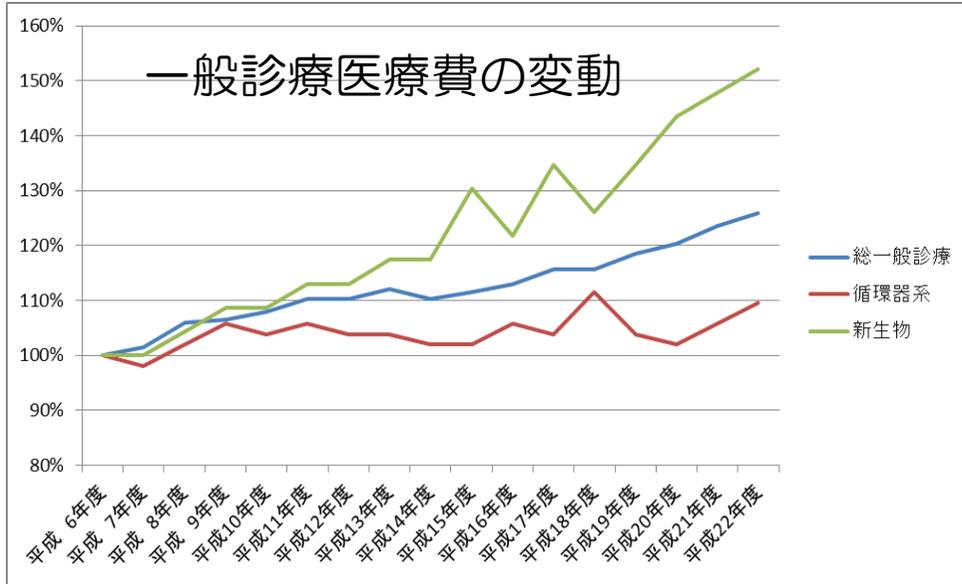


11

主要死因別粗死亡率年次推移 (1947年~2011年)
Trends in Crude Mortality Rate for Leading Causes of Death (1947-2011)

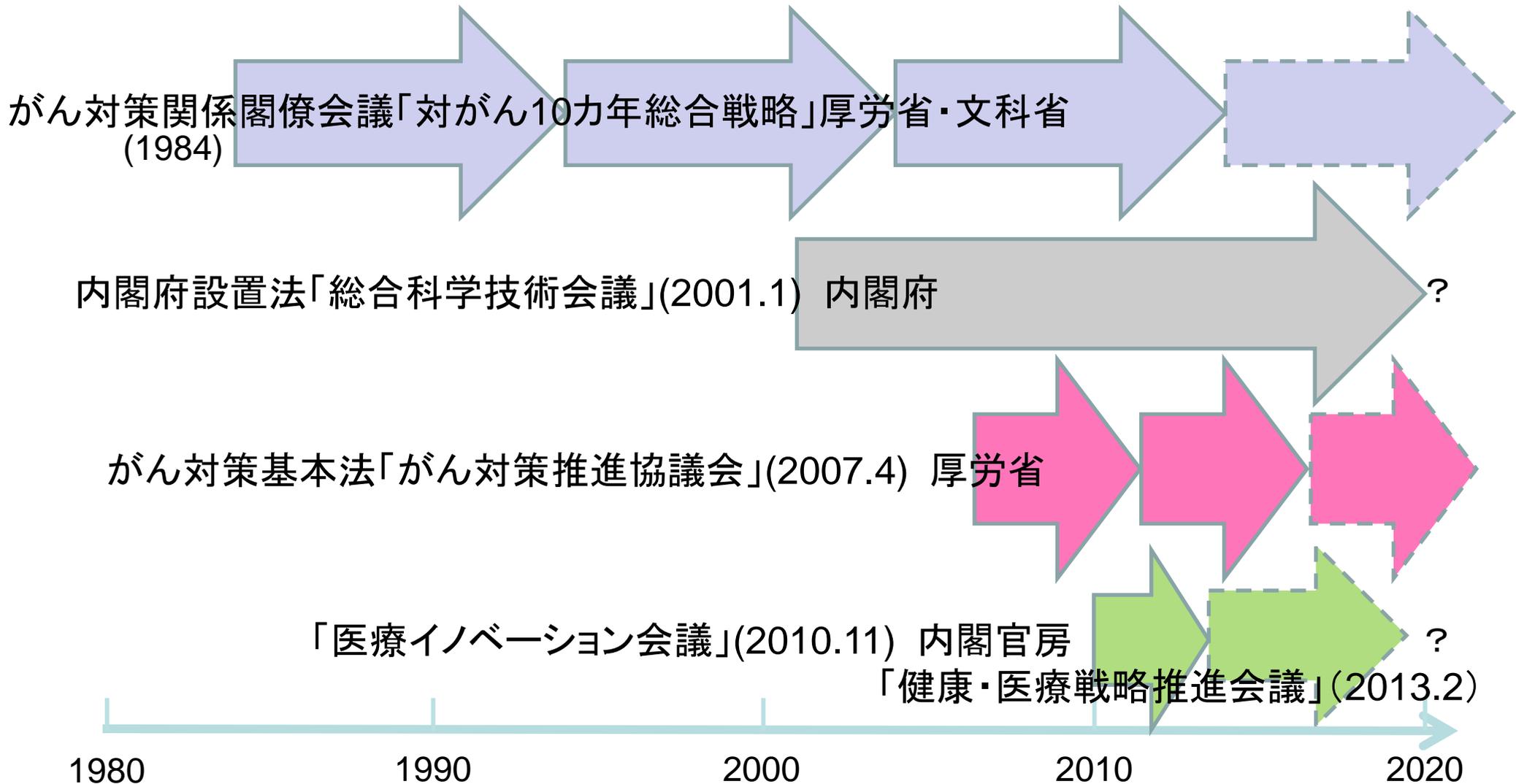


国民総医療費及び対国民所得比

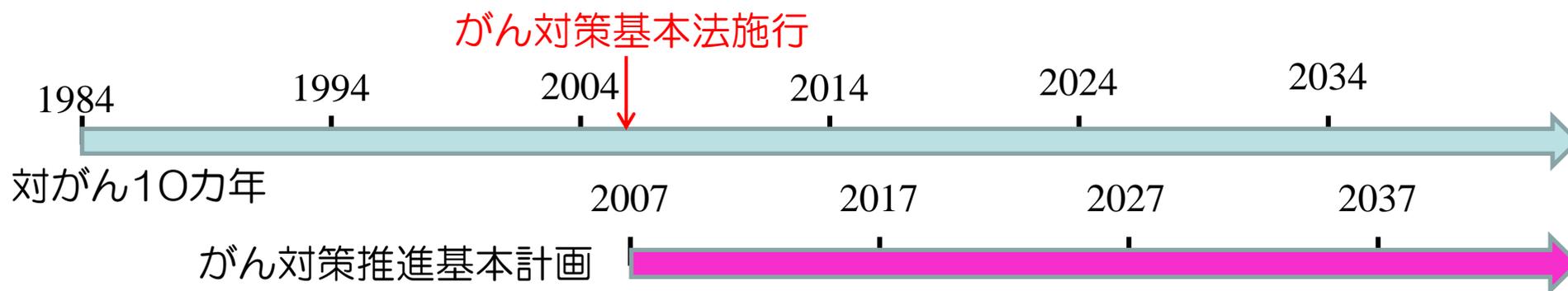


(厚生労働省平成21年度国民医療費の概況より作図)

わが国のがん対策の流れ



提案1. がん対策を国家戦略として推進し、さらに全国民ががん対策を最重要課題であると認識できるように、「がん対策推進基本計画」と「対がん10力年戦略」の期間を同調させる。



提案 2. がん対策を総合的・効率的に実行でき、かつ国民に理解してもらいやすくするため、省庁間の連携をさらに推進させる具体的な作業目標を作成する。

例えば、公募課題の設定や事後評価などを関係省庁が連携でき、できれば患者又は患者関係者も参加できる新しい委員会体制を構築する。

イノベーション

進歩する医学・医療技術

→ Technological Innovation

技術進歩に適合できない医療・社会体制

→ Social Innovation