

1, これまでに出たご意見（具体的な研究事項について）

事務局による整理に対する追加修正のご意見（◎が追加・修正などのご意見のあった項目）

① がんの予防法や早期発見方法の実用化を目指した研究

- 内的、外的な発がん要因のエビデンスの創出
- 炎症性マーカー、発がんリスクマーカー、早期診断マーカーの同定
- ゲノム科学・バイオマーカー研究等の進歩の活用による発がん高危険度群の特定
- がん予防に関する高精度エビデンスの創出のための臨床研究
- がん予防の実用化のための大規模介入研究の実施
- ◎がん予防技術の費用対効果評価研究の実施（大規模介入研究にともなうもの、その他）
- 既知のがん予防対策（たばこ・感染）の普及推進戦略に関する研究
- 新たな検診手法など早期発見ツールの評価研究
- がん検診の精度管理・受診率向上施策に関する研究
- ◎超早期診断に資する画像技術を活用したバイオマーカーの探索研究
（臓器・組織の解剖学的変化、細胞の生理学的変化、たんぱく質・遺伝子の生化学的変化を映像化した形態画像、機能画像、代謝画像を活用して、がんの発症前の兆候検知、発症後の早期検知や進行度の判定などの医学的反応を反映した指標となる画像バイオマーカーを探索し、がんの超早期診断技術を開発する。）

② 小児がんに特化した研究

- 小児がんのリスク層別化による治療開発のための遺伝子診断法の実用化
- 難治性小児がんに対する治療開発研究の推進
- AYA世代がんの治療開発
- 小児がんの原因や生物学的特性の研究
- 疾患登録や晩期合併症等を含む疫学的研究
- 標準治療開発の推進
- ドラッグ・ラグ解消へ向けた研究

**③ 高齢者に対するがんの治療法、支持療法開発に関する研究
（高齢がん患者の増加を前提としたエビデンスの確立）**

- 高齢者のがん医療・介護ニーズの把握
- 高齢者のがんの特徴の解明
- 包括的高齢者機能評価を用いた高齢者がん薬物療法アルゴリズムの開発
- 高齢がん患者にも安全で効果的ながん治療、支持療法の開発
- ◎高齢者への癌治療法における費用対効果評価研究やQOL測定研究の実施
- 高齢者のリスクを考慮した局所治療の最適化
- 高齢がん患者に対する必ずしも治癒を目指さないがん治療と療養生活支援のあり方に関する研究
- 在宅医療の在り方、医療経済学的評価に基づく政策立案、がん医療供給体制の再構築などに関する医学・社会学領域を含めた総合的検討
- ◎在宅高齢者のがんの予防、早期発見・治療の医療技術と医療機器の開発
（高齢者の通院加療による負担を軽減するため、在宅医療の中で、がんの予防、早期発見・治療を実現する医療技術と医療機器の開発を促進する。地域の医療情報ネットワークと連動するクラウド型医療機器・システムを基本システムとして標準化し、在宅では生体センサと診療情報の閲覧端末のみを配備とすることで、高可搬性、低コスト、高セキュリティを実現する。）

④ がんの診断と治療に関する革新的な薬剤、医療機器の実用化に関する研究

- ◎細胞・分子レベル、臓器、個体レベルでがんの本態や治療反応性に迫る研究
- がんの腫瘍内多様性、可塑性を規定する新規バイオマーカーおよび新規分子標的の同定
- 変異遺伝子機能解明
- ゲノム及びエピゲノムによる転写調節機構の解明
- がん幹細胞の機能解明と標的の同定
- がん幹細胞、がん微小環境、循環腫瘍細胞などの新しい概念の実証とがん治療への応用研究の推進
- ◎病態診断や治療効果・副作用等の判定に資する画像技術を活用したバイオマーカーの探索研究
(臓器・組織の解剖学的変化、細胞の生理学的変化、たんぱく質・遺伝子の生化学的変化を映像化した形態画像、機能画像、代謝画像を活用して、がんの進行度の判定、治療(手術、放射線、薬物等)の効果・副作用・再発・転移の事前予測・術後判定などの医学的反応を反映した指標となる画像バイオマーカーを探索し、個別化診断・治療技術を開発する。)
- がん細胞特異的な分子プローブ創製研究の推進
- 分子イメージングから直截に治療を進める画像診断と治療の融合(theranostics)の開発研究
- がん治療効果判定に関わる分子イメージング研究の推進
- アカデミア発のイノベティブながん医療シーズ育成の継続的な推進
- 有望シーズに対する重点的なTR研究
- がんの本態を衝く画期的診断法・本態標的治療法の実用化を目指した橋渡し研究
- 日本発のがん診断薬、治療薬、医療機器の実用化を目指した臨床試験
- 国際標準治療薬の導入を目指した臨床試験(未承認薬や適応外薬)
- ゲノム及びエピゲノム解析を組み込んだ個別化治療の実現を目指した臨床試験の実施
- バイオ医薬品等の分子標的薬を中心としたがん治療薬とコンパニオン診断薬の同時開発研究(同時発売に向けて)ならびにレギュレーションシステムの構築
- がん免疫療法の開発促進
- 樹状細胞療法・がんペプチドワクチンの開発研究
- 画像誘導低侵襲治療を実現する医療機器の開発促進
(内視鏡下体腔内手術、血管内手術、放射線治療に代表される患者により負担の少ない画像誘導低侵襲治療を拡大するため、画像誘導・術中計測・精密ロボットなどの基盤技術の戦略的な育成及び標準化、さらに、さまざまな画像誘導低侵襲治療技術の開発・検証を促進する。)
- iPS細胞を応用した、薬剤の細胞内代謝や毒性、薬剤による障害を受けた組織の回復に関する研究
- 先端手術(ロボット、鏡視下手術)や高度放射線治療(重粒子線を含む粒子線治療、強度変調放射線治療等)の次世代医療を目指した医療機器の研究強化
- 放射線損傷・修復メカニズムの機序解明と、その知見に基づく新たな治療技術、医療機器開発研究等の推進
- バイオ医薬品の製造コストを下げる技術の研究開発
- がん治療薬の早期上市をめざした新技術をとり込んだ、より簡素化された承認審査のあり方の検討
- ゲノム薬理的解析を伴う多国間臨床試験の実施

◎④の項目はかなり基礎的な内容を多く含んでいます。トランスレーショナルリサーチ可能な項目、直ちに臨床応用可能な項目、などに分類した方が分かりやすい。また全体的に項目がバラバラで内容も重複しています。

◎がん創薬研究に必要な項目ごとに再整理してはどうか。

・革新的がん診断(体内・体外)薬の実用化

1)革新的がん診断薬創出のための標的の同定と機能評価研究

2)革新的がん診断薬候補品の創薬研究

3)革新的がん診断薬候補品の臨床研究

・革新的がん治療薬の実用化

1)革新的がん治療薬創出のための標的の同定と機能評価研究

2)革新的がん治療薬候補品の創薬研究

3)革新的がん治療薬候補品の臨床研究

など。

⑤ 標準治療の効率的な開発と標準治療の普及に資する研究

○局所治療の根治性・適応に関する、がん細胞生物学的・理論的基盤の強化

○外科治療の軽量化・低侵襲化のための研究

○再生医療等の導入による再建技術の高度化

○先端技術を用いた放射線治療の高精度化と新技術開発

○集学的治療確立のための臨床試験の実施

○分子標的薬剤の併用療法臨床試験の実施

○臨床試験における費用対効果評価研究やQOL測定研究の実施

⑥ 希少がんや難治性がんなどの特定重点分野に特化した研究

○希少がんに対する治療開発研究の推進

○家族性がんに関する情報集積と早期発見・治療の実現に関する研究

○希少がんの原因や生物学的特性の研究

○標準治療開発の推進

○ドラッグ・ラグ解消へ向けた研究

⑦ がんやがん治療に伴う症状・徴候・臓器障害とこれらによる苦痛の軽減をめざした研究や、栄養療法、リハビリ療法をはじめとする支持療法に関する研究

○がんに伴う症状・徴候、がん治療がもたらす有害事象(悪液質、疼痛、悪心・嘔吐、脱毛、皮膚・粘膜障害、骨髄障害、神経障害、臓器障害等)のメカニズムを解明し、その改善のための創薬、医療機器開発、理学療法の開発

○晩期障害への対応を含めた、がんサバイバーが長期的に健康を維持するための研究

○がん患者の栄養療法やリハビリ療法に関する研究

○患者が自ら実施できる再発予防法の開発と普及

○患者の希望やライフスタイルに沿った終末期医療や緩和医療に関する研究

⑧ がんつきあう医療提供体制と社会環境や、がん教育を含めた、がんに関する適切な情報提供体制の確立に関する研究など、政策につながる研究

- 働く世代に対するがん医療アクセスや就労支援、地域での療養生活支援等、がん患者とその家族を包括的に支援する体制の開発研究
- 高齢化社会に対応し経済的視点を含めた日本型がん医療モデルの構築と国際展開
- ◎クラウド型医療機器・システムを活用した在宅がん医療の高度化に資する研究
(在宅におけるがんの予防、長期間の加療、治療後のフォローアップなどを高度化したクラウド時代の在宅医療を実現するため、地域の医療情報ネットワークと、在宅医療インフラ及びクラウド型医療機器・システムが連動して機能する大規模システムモデルを開発し、主要な機能分担や情報連携などの標準化を行う。)
- 現場に負担の少ない教育手法の確立、教育/提供情報レベルの標準化に資する教育モデルの設定と試行
- 地域がん医療ネットワーク機能の効率性・実効性の向上に資する研究
- がん登録情報の精度管理の向上に関する研究
- がん登録データの利用促進に関する研究
- がん情報提供・相談支援に関する研究
- 個別のがん対策における実施体制や目標達成度の評価に関する研究

その他

- iPS細胞、ゲノム医学、バイオマテリアル、DDS、集団遺伝学等の考えを導入することによる、適切な融合研究領域
- ◎データマネジメント、コラボレーションの現状とニーズ把握、さらなる効率向上を目標とした情報テクノロジー活用に関する研究

その他

- ◎項立ての順番の変更
①→⑤→④→②→③→⑥→⑦→⑧としてはどうか。
- ◎項目として、サバイバーシップに関する研究をたててはどうか。サバイバーシップ関連の研究事項としては、以下が想定される。
 - 1)がん経験者(いわゆるサバイバー)自身に関する諸問題
 - ・三次予防・二次がん・合併症対策・健康増進・リハビリテーション関係
 - ・がん体験による自己イメージや実存的認識の変化、アピアランス・人間関係
 - ・結婚・生殖・遺伝関係
 - 2)がん経験者家族や支援者に関する諸問題
 - ・家族の心理状態や社会心理学的ケア関係
 - ・様々ながん患者・家族グループの活動関係
 - 3)社会及び社会制度に関する諸問題
 - ・本人及び家族の雇用就労関係
 - ・医療及びその他の健康増進関連の費用、並びにサバイバーシップ関連産業関係
 - ・国民のがんに関する知識とイメージ啓発関係
 - ・社会生活支援に向けた医療者の支援力向上関係
- ◎また、支持療法開発については、臨床試験を行う項目として、標準治療開発のための臨床試験の項とまとめてはどうか。
- ◎その上で、項目順を、
①→④→⑤→②→③→⑥→⑦→⑧としてはどうか。

2. 成果をあげるために必要な基盤、仕組みについて

対象領域	基盤、仕組みの具体例
<p>全ての領域</p>	<p>1) 研究期間の分割設定: 中長期にわたり継続・維持すべき研究課題(6-9年)と、研究者による独創的な短期間決着型(1-3年)の課題等とを並行する。中長期継続型研究では3年ごとの審査にて継続の可否を決定する。</p> <p>2) 公的医療資源としての研究成果の広範利用: 各相のオミックス解析情報、臨床研究情報など、新規医療開発に資する研究成果について、一定のデータの質評価基準を策定して公開データベース化し、公的医療資源として広く再利用する。</p> <p>3) 出口戦略の明確化: 国家的戦略として新たな医療開発を生むためにSeeds-push, Technology-push型研究と、Needs-pull, Market-pull型研究に分けて並行する。研究申請時にこれを明記させ、異なった評価尺度で進行・成果を評価する。</p> <p>全ての研究項目は、エンドポイントの設定が重要。予後や生存率の改善がどの程度期待できるのか、経済や社会への波及効果はどの程度か、など具体的に挙げる必要がある。なお疫学研究や調査研究の場合は、エンドポイントの代わりに次期の研究への波及効果に言及する必要がある。</p> <p>がん研究全体を仕切る司令塔の設置 研究課題設定(事前評価委員会)と研究進捗管理(中間事後評価委員会)の一体化</p> <p>全般に向けてですが、優秀な研究成果が実用化されることが大事だと思います。事後評価をするだけではなく、可能であれば、がん対策推進協議会の場で、研究発表していただき、実用化に向けて発進できるようなシステムが必要です。企業を巻き込む必要があるようなら、その方々も協議会に出席していただき、意見をいただくことが大事です。対がん対策も30年経つようですので、少し改革が必要ではないでしょうか。</p>
<p>①</p>	<p>がんの予防、早期検知、進行度の判定、治療(手術、放射線、薬物等)の効果・副作用・再発・転移の事前予測・術後判定などの指標となるバイオマーカーの実用化を目指した個々の探索研究を加速するため、健常時から医療受給及び予後の期間を通した医療・健康データを大規模集積し、このビックデータを活用した傾向分析、さらに対象者の捕捉と追跡を効率的に行うことができる体制を整備する。</p> <p>普及推進戦略の研究についても、がん以外の複数領域の研究者を巻き込んだ研究グループの育成と組織化が必要で、高齢者がんと同様の取り組みが想定される。</p> <p>がん予防に関する観察研究ならびに研究結果を検証するための前向きな介入試験を実施できる 国立予防・衛生研究所(仮)</p> <p>を設立して、司令塔として機能させ、がんを含む成人病予防の研究・介入試験、効果的な検診法の研究を行う。研究所と選ばれた</p>

	<p>拠点病院や成人病院が協力して研究を実施する。班研究では継続性が無く、成果が医療の現場にフィードバックされない。</p> <p>がんの個別化予防や新たな検診手法の実用化を目指した前向き大規模追跡研究を行うため、対象者の補足と追跡(発がん後の医療の受給状況もきっちり追跡把握)、データ管理などを行う施設を、がん診療連携拠点病院を対象として全国10カ所程度設置し、介入研究や観察研究を効率的に行うことができる体制を整備する。</p>
<p>②</p>	<p>大枠は、難治性小児がんの未承認薬の臨床試験、分子遺伝学的診断を用いた小児がんの迅速診断と層別化治療の開発、およびAYA世代がんのがん対策、の3つに分けられる。</p> <p>1. 未承認薬の臨床試験については可能性の高い薬剤を2, 3抽出し、臨床試験を企画する。小児がん拠点病院を中心に全国10カ所程度の施設を選定し、臨床試験を実施する。</p> <p>2. 分子遺伝学的診断については迅速かつ信頼性の高い診断法を選定し、新たな層別化治療を企画する。小児血液・がん専門研修施設(約90施設)を中心に臨床研究を実施する。</p> <p>3. AYA世代がんについてはまず小児血液・がん学会、日本血液学会、がん学会、がん治療学会の連携による予後を含めた疫学調査を行う。その上で、対象疾患の抽出を行い、がん拠点病院、小児がん拠点病院において頻度の高い疾患を中心に2, 3の治療研究を実施する。</p> <p>上記3つの項目では、まずは対象疾患の選定が重要であり、次いで臨床試験の立案、そして実施施設の選定、という流れとなる。</p>
<p>③</p>	<p>超高齢社会となり、高齢者に新たながんの罹患が増える状況の中で、在宅において、高齢者のがんを発症する前にその兆候を検知して治療介入することで発症を予防または遅延させる医療、発症後は長期間の加療と治療後のフォローアップをより負担少なく受給できる医療を包含するクラウド時代の在宅医療を実現するため、地域の医療情報システムと、在宅医療インフラ及びクラウド型医療機器・システムが連動して機能する大規模医療システムの開発・標準化を促進する体制を整備する。さらに、個々に開発されるさまざまな医療機器・システムのシステム動作検証の場を提供する。</p> <p>高齢者の研究には、がん以外の複数領域の研究者を巻き込んだ研究グループの育成と組織化が必要。具体的には、高齢者のがん研究をナビゲートするプロジェクト・オフィサー(自ら研究はしない研究者)を置いたうえで、関係する研究者のノミネート、ラウンドテーブルディスカッション・シンポジウムの開催などを通じて、複数領域の研究者間の意見調整を通じて、研究課題、内容、方法を具体化していく必要がある。</p> <p>①と同様、国立加齢研究所を設立し、高齢者がんの特徴、包括的な評価に基づくがん治療の研究を行う。研究所と選ばれた拠点病院や成人病院が協力して研究を実施する。班研究では継続性が無く、成果が医療の現場にフィードバックされない。</p> <p>高齢化社会におけるがん医療・介護のニーズを把握するため、対象者の補足と追跡(発がん後の医療・介護の受給状況もきっちり追跡把握)、データ管理などを行う施設を、がん診療連携拠点</p>

病院を対象として全国10カ所程度設置し、介入研究や観察研究を効率的に行うことができる体制を整備する。

がんの予防、早期検知、進行度の判定、治療(手術、放射線、薬物等)の効果・副作用・再発・転移の事前予測・術後判定などの指標となるバイオマーカーの実用化を目指した個々の探索研究を加速するため、健常時から医療受給及び予後の期間を通じた医療・健康データを大規模集積し、このビックデータを活用した傾向分析、さらに対象者の捕捉と追跡を効率的に行うことができる体制を整備する。

がんの画像誘導低侵襲治療の拡大を加速するため、さまざまな画像誘導低侵襲治療技術で共通的に必要となる画像誘導、術中計測、精密ロボットなどの基盤技術と、その技術を簡便に組み合わせるプラットフォームを戦略的に開発し、標準化を促進する。さらに、標準化した基盤技術を利用したさまざまな画像誘導低侵襲治療システムの開発を促進する。このために、画像誘導低侵襲治療の拡大を推進する司令塔と、多岐にわたる基盤技術を効率的に開発・改良し、さまざまな画像誘導低侵襲治療システムの開発・検証を支援する体制を整備する。

がんの診断と治療に関する革新的な薬剤の実用化には、革新的がん治療薬創出のための標的の同定と機能評価研究、革新的がん治療薬候補品の創薬研究そして革新的がん治療薬候補品の臨床研究が必要である。革新的がん治療薬創出のための標的の同定と機能評価研究の加速には、標的の同定と機能評価を結び付けるためのマルチオミクス解析技術の基盤確立が必要。革新的がん治療薬候補品の創薬研究には、創薬支援ネットワーク構想の具現化として、医薬基盤研、理研、産総研などのがん創薬研究基盤の整備充実が必要。革新的がん治療薬候補品の臨床研究には、がん早期探索臨床専門施設の整備充実が必要。

アカデミアで見出した最新の知見、新規創薬標的、ツール、特許をタイムリーに企業に紹介するシステム、アカデミアと製薬企業が連携して速やかにPOCを取得できる効率的なマッチングシステムの構築(研究成果の橋渡し機能)

患者さんの診療情報を新たながん研究につなげるため、ヒト臨床情報統合データベース、バイオバンク等の基礎研究の基盤インフラを整備し、産業界も対象とした共同利用を推進する。

④

個別化医療を推進するための抗がん剤とコンパニオン診断薬の同時開発に向けた臨床試験推進体制の構築を図る。

アカデミアで見出された新規創薬標的が臨床上有用なものか、早期に検証できる探索的臨床試験施設を拡充する。

効率的に大規模臨床試験を実施するために、がん関連の施設がネットワークをつくって実施できるような体制の構築、患者レジストリーを持つ先生方との連携を推進する。

臨床で得られた知見・情報を創薬や育薬につなげるためには臨床の情報を基礎研究へフィードバックすることが重要であり、臨床医、基礎研究者、企業の研究者が連携する仕組みを構築す

る。全国臓器別がん登録などアカデミアや学会が中心になって行っているがん関連のレジストリー研究の整備を図るとともに産業界が医薬品開発で利活用できるような体制を整備する。臨床医を中心とした研究会に基礎研究者や製薬企業の研究者も参加できるようにするなど、両者間の情報共有を積極的に行なえる仕組みを構築する。

アカデミアと探索的・臨床試験をつなぐ橋渡し研究を実施できる体制と人材育成が必要。がん研究センター、がん研ならびに実績のある大学病院に、がん治療の標的となる物質に有効な物質の探索とその物質を薬剤として使用できるように前臨床試験まで、大手製薬会社と共同で創薬する施設とこの地道な仕事が、研究者のプロモーションになるような仕組みを作る。

アカデミアや製薬会社の基礎研究部門からの研究成果を俯瞰して、その方向性や位置づけを判断し、それを創薬に踏み切る決断の補助ならびに前臨床からfirst in humanまで持っていくところの助言、事務手続きや、資金的な援助をする、日本版CTEPを設立・運用する。ここには、産官学が自由に相談できる窓口を作り、議論できる場を設定する。

胆道癌のようにアジアに多い疾患を含むがんに対し、諸外国との共同研究を主導し、国際貢献をする目的も含め、複数の多施設共同臨床試験グループを活用しながら、診断薬、治療薬、医療機器の開発を目的として、国際基準に対応した臨床試験を継続的に遂行できる体制を構築する。

⑤

臨床試験を推進できる医師、治験コーディネーター、データマネージャなどの増員、職務に専念できる環境整備などを含む医師主導型臨床試験体制の強化と整備。

⑥

希少がんについては、がん登録事業との連携による調査研究および治療研究の対象疾患の抽出を行う。また小児科、内科領域の全ての施設を対象とする。

家族性がんに関する個別化予防や新たな検診手法の実用化を目指した前向き大規模追跡研究を目的に、第三者機関(関連学会等)と協力して登録制度を発足する。登録制度を利用して、対象者の補足と追跡(発がんの有無、発がん後の医療の受給状況)を行い、さらに、がん診療連携拠点病院を対象として全国10カ所程度の拠点施設を設置し、データ管理と解析を行い、介入研究や観察研究を効率的に行うことができる体制を整備する。

放射性核種標識ペプチド治療(Peptide receptor radionucleotide therapy; PRRT)などを含む、世界標準治療法の開発を目的に、全国6カ所程度の拠点施設を整備し、臨床研究を効率的に行うことができる体制を整備する。

<p>⑦</p>	<p>現在は、がんをターゲットとした薬剤開発にウェイトがおかれている。しかし、治癒や長期の生命予後の改善をもたらす抗がん薬は、まれにしか市場に出てこない。したがって、従来の薬剤の副作用を軽減させながら、最大限の薬効を出す努力をする必要がある。いままでつらい副作用であった、悪心・嘔吐が軽減され、骨髄毒性に対する対策が良くなったなかで、次の項目について検討する。支持療法に使用される薬剤や支持療法の開発は、⑤と同じ手順が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・末梢神経障害、皮膚障害、間質性肺障害、蓄積性心筋障害、粘膜障害についての障害メカニズムとそれを軽減する薬剤の開発。 <p>これらの障害に対する動物実験モデルの開発：化学療法による嘔吐はフェレットが動物として使用できる。</p> <p>遅発性の嘔吐に対して、サブスタンスPとNK-1受容体が関与していることから、aprepitantが開発され、その阻害薬が患者のQOLを改善したように、それぞれの障害のメカニズムを解明し、創薬等に結びつける。</p> <p>また、QOL改善の薬剤開発の規制当局の柔軟な対応が求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん治療を実施している中で、患者の体力は急速に衰える。それを予防するため、あるいは衰えた体力回復のためのリハビリのプログラムを開発・普及する。現存のリハビリテーション科と理学療法士により開発は可能。
<p>⑧</p>	<p>超高齢社会となり、高齢者に新たながんの罹患が増える状況の中で、在宅において、高齢者のがんを発症する前にその兆候を検知して治療介入することで発症を予防または遅延させる医療、発症後は長期間の加療と治療後のフォローアップをより負担少なく受給できる医療を包含するクラウド時代の在宅医療を実現するため、地域の医療情報システムと、在宅医療インフラ及びクラウド型医療機器・システムが連動して機能する大規模医療システムの開発・標準化を促進する体制を整備する。さらに、個々に開発されるさまざまな医療機器・システムのシステム動作検証の場を提供する。</p>