

## 今後のがん研究のあり方について（報告書素案）

### 1. 新たながん研究戦略の位置づけ

○がん研究に関しては、昭和59年以降、10か年戦略による取組を推進してきた。平成16年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」は今年度で最終年度を迎える。

○この間、平成18年に「がん対策基本法」が制定され、わが国のがん対策は、患者・家族、国民の声を踏まえた「がん対策推進基本計画」（以下、「基本計画」）に沿って展開されており、平成24年に見直された現行の「基本計画」では、全体目標として以下の事項が掲げられ、総合的かつ計画的に推進されている。

- ・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）
- ・全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
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

○がん研究については、がん対策推進協議会の下に設置された専門委員会における計8回の会議をふまえ、取り組むべき施策と個別目標として以下の事項が「基本計画」に明記されている。

（取り組むべき施策）

- ・ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消の加速に向けた、がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みの整備
- ・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の推進
- ・臨床試験グループの基盤整備に対する支援
- ・中心となって臨床試験に取り組む施設の整備と集学的治療の臨床試験に対する支援の強化
- ・がんの基礎研究への支援の強化と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
- ・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の促進
- ・次世代の革新的医療機器開発の促進、高度標準化治療を実施している施設への医療機器開発プラットフォーム構築と、それを活用した効率的な

臨床試験の推進に対する継続的な支援

- ・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の整備による大規模疫学研究の戦略的な推進と、個人情報保護とのバランスを保った、がんに関する情報や行政資料を利用するための枠組みの整備
- ・研究成果に対する透明性の高い評価制度の確立・維持と、がん研究全般の実施状況とその成果の国民への積極的な公開による、がん患者が主体的に臨床試験に参画しやすい環境の整備
- ・がん登録の更なる充実によるがん政策科学へのエビデンスの提供の推進と、予防・検診・診断ガイドラインの作成、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する効果的な研究費配分
- ・若手研究者（リサーチ・レジデント等）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た倫理指針の改定による、研究と倫理審査等の円滑な運用に向けた取組

（個別目標）

- ・国は、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25（2013）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
- ・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

○新たな「がん研究戦略」は、「基本計画」を踏まえ、わが国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の推進を一層加速させるものである。

## 2. 研究の推進により目標とするがん医療と社会の姿

### (今後のあるべき方向性)

- 新たな「がん研究戦略」では、「基本計画」で掲げられた以下の全体目標の達成へ向けがん研究を推進する必要がある。
  - ・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）
  - ・全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
  - ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築
  
- 現在、小児の病死原因の1位はがんであり、働く世代の死因の約40%ががんであると言われている。がん対策の推進により75歳未満の年齢調整死亡率は低下傾向にあるが、今後、人口の急速な高齢化に伴ってがんの罹患率は上昇し、高齢者のがんが増加するとともに、がんによる総死亡者数はさらに増加することが予想される。一方で、がん患者全体では約60%の5年生存率が得られており、今後がん経験者は増加すると予想される。他方、我が国におけるがん検診の受診率は20%から30%程度であり、依然として諸外国に比べて低い。
  
- 今後増加することが予想される高齢のがん患者は、自律機能の低下や併存疾患等を抱えていることが想定される他、がん経験者も様々な背景を抱えているため、ニーズの多様化への対応が求められる。また、小児、働く世代、高齢者等、患者のライフステージによってニーズは異なることから、それぞれのニーズに応える医療と社会の実現をめざした研究を推進することが必要である。
  
- 今がんと闘い、ともに生きている患者とその家族にとって共通の思いは、自分にとってより良いと思われる治療法が選択できることである。このためには、有効で安全な治療法（手術療法・放射線療法・薬物療法・細胞療法等）や、最も効果の期待できる治療法の組み合わせ（集学的治療）の開発と最新の標準治療としての確立・普及が求められる。そして治療の前後で生活の質が維持されることが必要である。また、がん患者の家族にとっては、精神的支援を含む、患者支援のための環境整備が必要である。

○がん患者のライフステージに着目すると、以下のニーズが考えられる。

- ・小児がん患者とその家族にとっては、根治を目指した新しい治療法が早期に実用化され、治療選択肢が増え、有効で安全な治療にアクセスでき、治療後の晩期合併症や、就学・就職をはじめとする社会復帰等に関する問題についての不安や困難が軽減されることが必要である。
- ・働く世代の患者とその家族にとっては、根治を目指したより体への負担の少ない治療法が早期に実用化されるとともに普及し、こうした治療が社会活動を継続しながらも受けられることが必要である。
- ・高齢世代の患者とその家族にとっては、自宅で生活しながら治療が受けられる等、生活を大きく変えることなく個々の価値観に応じた治療が受けられることが必要である。

○がんの予防、早期発見の観点からは、最先端の科学技術により、個人が自己の発がんリスクについて把握することができ、リスクを低減するための対応策を実践できるとともに、超早期発見手法にアクセスできることが求められる。

○さらに、国民が、がんの疫学や予防、診断、治療等に対する正しい知識を持ち、がんを自分のこととしてとらえ予防、早期発見に取り組むとともに、提供されるがん治療により、経済的負担も含めてがん患者とその家族のニーズがどの程度満たされるかが社会全体で共有され、自分や家族ががんになっても適切な情報をもとに価値観に応じた療養生活をマネジメントできる社会をめざす。

### 3. 求められる研究（具体的な研究事項等）

○これまでのがん研究は、昭和59年度からの「対がん10ヵ年総合戦略」では、「がんの本態解明」の観点から、平成6年度からの「がん克服新10ヵ年戦略」では、「がんの本態解明から克服へ」といった観点から、平成16年からの「第3次対がん10ヵ年総合戦略」では、「がんの罹患率と死亡率の激減」といった観点から推進してきた。

○第3次対がん10か年総合戦略の間、ゲノムの機能解明における飛躍的な進歩等とともに、進展が目覚ましい他の生命科学の分野との、学横断的な研究の推進により、がんの本態解明が進められてきた。また、その成果を迅速にかつ幅広くがんの臨床研究に繋げるために、トランスレーショナル・リサーチを重点的に進めるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において薬事戦略相談事業を行う体制の強化等の基盤整備を進めることで、薬事承認を目指した医師主導治験へ導出される研究課題も出てきている。また、臨床研究・疫学研究等の新たな展開により、革新的な予防、診断及び治療法の開発を推進してきた。

○具体的には、がんの本態解明をめざした研究の推進により、がんが変化と多様性に富み、宿主（患者）と複雑かつ動的な相互作用をしていることが明らかにされつつある。さらに、生活習慣と発がんとのかかわりについての日本人のエビデンスを評価・集約した予防ガイドラインの提供やHPV15種を中心としたワクチン抗原の開発によるがんの予防、プロテオーム解析によるリスク層別化に資する新規バイオマーカーの開発、高精細CT、短波長領域を分離可能な内視鏡システム、コンピューター支援画像診断システム等による診断法の開発、ゲノムの機能解明による個別化治療に資する薬剤の開発、粒子線治療への新たな技術導入、内視鏡・体腔鏡手術にロボット技術を組み合わせ合わせた患者の負担を軽減する治療法の開発等、着実に成果を挙げてきている。

○一方で、がんの本態を標的とした個別化治療の開発については、成功例も出ているが、根治に至る例がまだ少ないことからがんの多様性・可塑性の解明とその制御法が確立していないことが示唆され、今後はiPS細胞やゲノム医学、バイオマテリアル、DDS、集団遺伝学等の異分野融合を含むがんの本態解明を推進し、基礎・基盤研究による世界をリードする優れた知の創出の実現が重要である。加えて、治療効果を保ちつつ患者の負担を軽減した治療法の更なる開発が求められること、バイオマーカー開発等による個人のがん罹患リスクの層別化が可能となりつつあるが、ほとんどのがんに対しては実用化には至っていないこと、禁煙や節酒、感染治療など、がんリスクを確実に減少させる変容可能な要因が明らかになってきたにもかかわらず、これらは必ずしも実践されておらず、効果の明らかながん検診の受診率も高いとはいえないことなど、がんについては未だに研究を推進する必要性が高い領域が多く、今後なお一層の努力が必要である。

- がんの一次予防については、未知の発がん要因の探索やこれまでの研究成果を用いて、個人のきめ細やかなリスク層別化を的確に行い、個人に最適化された予防法を確立し個々の実践を可能とすることが求められている。また、今後は発がん原因タンパクを直截阻害する方向性が主流となることが予想されることを踏まえた取組が必要である。このため、臨床現場からの病理試料を活用した取組もますます重要となると考えられる。二次予防に関しても、超早期発見のための医療機器開発や新たな検診手法の有効性を検証するための大規模疫学研究の推進が必要である。また、これらが効果的に実践されるには国民一人一人の行動変容が必要不可欠である。さらに、転移・再発の予防（三次予防）や治癒可能な段階での再発診断も重要な研究課題である。
- 全身治療においては、我が国において高度に発達している腫瘍病理学と、臨床試料への最適化が進むゲノム・エピゲノム解析をはじめとする多層的分子網羅的解析技術、高度な臨床情報の収集・解析等の組合せにより、臨床情報を基礎研究へフィードバックするリバーストランスレーショナル・リサーチを推進し、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を図ることにより、根治を可能にする個別化治療の研究開発を強力に推進すべきである。
- 局所治療においては、より患者にとって負担の少ない低侵襲治療を可能にするために、ロボット、粒子線治療や内視鏡等、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ことが重要である。
- がん治療には、手術療法、放射線療法、化学療法、免疫細胞療法等を適切に組み合わせた集学的治療が最大の治療効果を発揮することから、個々の治療法開発のみならず、これらの最適な組み合わせによる標準治療の開発のため、多施設共同臨床試験を推進することが重要である。また、ゲノム等の分子情報も活用し、より個別化・層別化の視点をくみ入れた臨床試験を計画していく必要がある。今後は個別化治療の対象となる小さい集団に対して、効率的な研究の推進を図るため、アジアを中心とした国際共同研究に積極的に取り組むとともに、我が国が先導的役割を担うことが求められる。
- これまで患者数の多い5大がん等を中心に研究資源が投入されてきたが、これらに対する評価を十分に行うとともに、患者ニーズの多様性を勘案し、今後は小児がんの特異性に着目した研究や、自律機能の低下や併存疾患を抱えた高齢者のがんに着目した研究、肉腫、口腔がん、成人T細胞白血病などの

希少がんをはじめとする、企業が治療開発に着手しづらいがん、若年世代における死亡率が上昇している女性のがん等に関する研究について、必要に応じて重点的に推進するべきである。

○より充実したがんのサバイバーシップ※の実現のためには、がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象とし、精神心理的不調とともに、その原因や関連要因になり得るより上流の社会的要因にも着目し、その是正をめざした研究が求められる。また、がん体験により、本人や家族が見出す「意義」に着目し、様々な問題や「生きにくさ」を抱える人に向けた支援を充実させるための研究が求められる。

※サバイバーシップ：診断・治療後を生きている状態、あるいは生きていくプロセス全体を指す。

○政策科学的研究を進めることによって、「基本計画」にて掲げた目標が達成されているかを適切に評価し、今後のより効率的ながん対策のための基礎データを収集する必要がある。

○具体的な研究事項としては以下が考えられる。

(1) 個々のリスクに応じたがんの予防法や超早期発見手法に関する研究

- ① 遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による、個人の発がんリスクの層別化・同定をめざした研究
- ② 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究
- ③ 超早期発見のための革新的なバイオマーカーや高度画像診断の開発研究
- ④ がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究

○個別化予防や早期発見を実現するためには、健常時から医療受給及び治療後の期間を通じた健康・医療情報を大規模に集積した前向き介入研究が求められるため、対象者の捕捉と追跡を効率的に行うことができるしくみが求められる。また、高精度エビデンスのための基礎・基盤研究や全ての予防研究の統合的推進も求められる。

## (2) がんの全身治療に関する研究

- ① 薬剤候補技術の確立をめざした異分野融合を含むがんの本態解明研究
- ② 薬剤候補技術を臨床試験に橋渡しするための研究
- ③ 日本発のコンパニオン診断薬をはじめとするがん診断薬、分子標的治療薬や免疫細胞療法等をはじめとした個別化治療に資する治療薬、支持療法のための薬剤や医療技術の実用化を目指した臨床研究
- ④ 難治性がんなどを中心とした、国際標準治療薬である未承認薬や適応外薬を対象とした実用化のための臨床研究

○個別化治療の実現や、創薬・育薬の推進のためには、ゲノム及びエピゲノム解析の推進と、その情報を、臨床及び臨床試験に活用するとともに、臨床で得られた知見・情報を基礎研究へフィードバックするしくみが求められ、臨床研究に付随した質の高いバンクの構築や、臨床現場にクリニカルシーケンス解析をくみ込むことが必要である。また、アカデミア発のイノベーションながん医療シーズ育成の継続的な推進が求められる。

## (3) がんの局所治療に関する研究

- ① 画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究
- ② 放射線損傷・修復メカニズムの機序解明研究を基礎とした放射線治療の実用化研究
- ③ 先端的技術による手術の実用化研究
- ④ 機能補完など再生医療をくみ込んだ研究

## (4) 支持療法を含む明日の標準治療に関する研究

- ① 外科治療、放射線治療、化学療法、免疫細胞療法等の組み合わせによる、より個別化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ② がん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法に関する臨床研究

○臨床試験の推進には、臨床試験に携わる医師、臨床試験コーディネーター、データマネージャーなどの人材育成、がん診療連携拠点病院等における、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を行う体制の強化と整備が求められている。

#### (5) 小児がんに関する研究

- ① 難治性小児がんに対する治療開発研究
- ② 未承認薬や適応外薬を対象とした実用化のための臨床研究
- ③ AYA (Adolescent and Young Adult) 世代がんの治療開発研究
- ④ 疾患登録や晩期合併症等を含む疫学的研究

○小児がんに関する研究の推進には、各学会や小児がん拠点病院の連携のもと、まず対象疾患の選定、次いで臨床試験の立案、そして実施施設の選定、の流れで進めることが求められる。

#### (6) 高齢者のがんに関する研究

- ① 高齢者に対して最適な、支持療法を含む治療法開発のための臨床研究
- ② 高齢者に特有の機能補完など再生医療をくみ込んだ研究

○高齢者に関する研究の推進には、複数領域の研究者間での意見調整により研究課題や内容、方法を具体化していく必要があり、がん以外の複数領域の研究者を含めた研究グループの育成と組織化が求められる。

#### (7) 希少がん等に関する研究

- ① 企業などによる研究開発が得られにくい希少がんや、効果的な治療法が開発されていない難治性がんに対する治療開発研究
- ② 希少がん・難治性がんなどに対する、国際標準治療薬である未承認薬や適応外薬の実用化のための臨床研究
- ③ 日本をはじめとするアジアに多いがん等に対する治療開発研究

- ④ 遺伝性腫瘍等に注目することによる、情報集積と予防、早期発見、治療とそれらに関する情報提供の実現に関する研究

○希少がんに関する研究の推進には、がん登録との連携も含め、登録制度を構築し、情報を集積することが求められる。

#### (8) より充実したサバイバーシップの実現とがん政策の効果的推進に関する研究

- ① 予防・早期発見に関するエビデンス-プラクティスギャップを解消するための研究
- ② がん医療へのアクセスや地域での療養・社会生活支援等、がん患者とその家族を包括的に支援する体制についての研究
- ③ がん教育を含めた、がんに関する情報提供と相談支援に関する研究
- ④ がん予防・治療技術の費用対効果評価研究やQOL測定研究
- ⑤ 再発予防や合併症予防を含めたがん患者の健康増進に関する研究
- ⑥ がん患者とその家族の精神心理的問題に関する研究
- ⑦ がん患者とその家族の社会的問題に関する研究
- ⑧ 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

## 4, おわりに

○「具体的な研究事項」について、効果的に研究を推進するには、研究事業毎に国内外のがん研究の推進状況を把握した上で課題の企画立案や進捗管理を行うことや、課題毎に研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確化することが求められる。また、研究成果等について国民に積極的に公開することが求められる。

○がん研究の継続的な推進には、次代を担う若手研究者への支援が必要であり、日本発の科学的エビデンスを創出するため、基礎医学・臨床医学・病理学等を修めた若手の柔軟な発想を育てることが必要である。

○新たな「がん研究戦略」は、各研究において得られた成果を臨床現場まで届

けるには一定の期間が必要とされることを踏まえ、長期的方向性を明らかにするため10か年戦略とするが、今後、「基本計画」の見直し等を踏まえ必要に応じて見直しを行うこととする。

- 今後、「具体的な研究事項」におけるがん研究の推進が求められるが、研究事項毎に記載した基盤整備や、「基本計画」において掲げられた研究基盤の整備とともに一体的に進められることが必要である。