




新たながん研究戦略に関する検討について

本有識者会議の設置と議論の流れについて

政府におけるがん対策の主なあゆみ

年次	がんの状況等	がん研究関係	備考		
S56 S58.2	悪性新生物が死亡原因の第1位となる 胃がん・子宮がん検診の開始				
S59.4 S62	 子宮体がん・肺がん・乳がん検診を追加	<p style="text-align: center;">対がん10か年総合戦略 (厚生省)</p> 	<p>①ヒトがん遺伝子に関する研究 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免疫の制御機構および制御物質に関する研究</p>		
H4	大腸がん検診を追加				
H6.4 H10.4 H13.8	 がん検診等に係る経費の一般財源化 地域がん診療連携拠点病院制度の開始			<p style="text-align: center;">がん克服新10か年戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁)</p> 	<p>①発がんの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</p>
H16.4 H18.6 H19.4 H19.6	 がん対策基本法 成立 がん対策基本法 施行 がん対策推進基本計画 策定	<p style="text-align: center;">第3次対がん10か年総合戦略 (厚生労働省、文部科学省)</p> 	<p>戦略目標 がんの罹患率と死亡率の激減 ①がんの本体解明 ②基礎研究の成果の予防・診断・治療への応用 ③革新的ながん予防・診断・治療法の開発 ④がん予防の推進による生涯がん罹患率の低減 ⑤がん医療の均てん化</p>		
H24.6	がん対策推進基本計画(第二期) 策定				

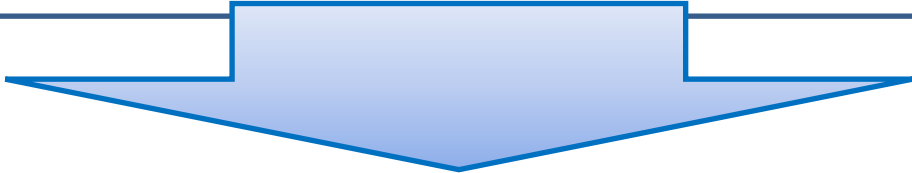
新たながん研究戦略の策定

○「がん対策推進基本計画」でがん研究については、

「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。」

としている。



文部科学省、厚生労働省、経済産業省が協働し、
本有識者会議を設置して、新たながん研究戦略の策定へ向けた検討を開始する。

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

【趣旨】

平成24年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」でがん研究戦略に関しては、「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。」と記載されている。

がん対策については未だ克服するべき課題も多くあることから、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項などを総合的に検討する場として本会議を開催する。

【構成員】

石井 榮一	愛媛大学大学院医学系研究科小児医学 教授	野田 哲生	公益財団法人がん研究会がん研究所 所長
石川 冬木	京都大学大学院生命科学研究科 研究科長	○堀田 知光	独立行政法人国立がん研究センター 理事長
上谷 律子	一般財団法人日本食生活協会 会長	眞島 喜幸	特定非営利活動法人パンキャンジャパン 理事長
上田 龍三	愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄附講座 教授	道永 麻里	公益社団法人日本医師会 常任理事
後藤 俊男	独立行政法人理化学研究所創薬・医療技術基盤プログラムディレクター	南 砂	読売新聞東京本社編集局 医療部長
小松 研一	日本医療機器産業連合会 副会長	宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科分子病理学 教授
白岩 健	国立保健医療科学院研究情報支援研究センター 研究員	門田 守人	公益財団法人がん研究会有明病院 院長
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科環境医学 教授	米倉 義晴	独立行政法人放射線医学総合研究所 理事長
田村 和夫	福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科学 教授	米田 悦啓	独立行政法人医薬基盤研究所 理事長
中釜 齊	独立行政法人国立がん研究センター 研究所長		
西山 正彦	群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学分野 教授		
野木森 雅郁	日本製薬工業協会 副会長		

(五十音順・敬称略 ○は座長)

【設置】 平成25年4月 【事務局】 文部科学省、厚生労働省、経済産業省の協働のもと設置

【検討経緯】

- ・ 基本計画に基づき、「第3次対がん10か年総合戦略」に続く新たながん研究戦略を策定へ向け、具体的な検討を行うため、平成25年4月「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」を設置し、これまで計5回の議論を行っている。
- ・ 6月11日開催の第5回会議では、「今後のがん研究のあり方について(報告書案・暫定版)」について議論を行った。

今後のがん研究のあり方について（報告書案・暫定版）

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）

- ・欧米で標準的に使用されている医薬品・医療機器が日本で使用できない状況であるいわゆる「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めざ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ことにより、「基本計画」で掲げられた全体目標の達成を目的とするものである。

○「がん研究戦略」に基づいて進められるがん研究については、その成果を客観的に評価し、その評価結果を受け必要に応じて「がん研究戦略」の見直し

を行うこと等により、限られた研究資源を有効活用して最大限の効果を産み出すことが求められる。また、「がん研究戦略」に基づき、産官学が連携し、必要な研究資源の投下とともに、一体的にがん研究が推進される必要がある。

2. 目標とするがん医療と社会の姿

(今後のあるべき方向性)

- がんは、日本で昭和56年より死因の第1位であり、平成23年には年間約36万人が亡くなり、生涯のうちに約2人に1人ががんにかかると推計されている。今後、急速な高齢人口の増加に伴って、高齢のがん患者数が急増することが予想されるとともに、がん患者全体では約60%の5年生存率が得られており、75歳未満の年齢調整死亡率は低下傾向にあることから、今後がん経験者が増加することが予想される。一方で、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。
- また、がん検診の受診率は、子宮頸がん・乳がん検診で近年増加し、年代によっては40%を超えているが、依然として低く、20%から30%程度である。また、国の指針以外のがん種の検診を実施している市町村及び国の指針以外の検診項目を実施している市町村の数はそれぞれ1000を超え、科学的根拠に基づくがん検診の実施について十分でないこと等の課題が指摘されている。
- 小児がん患者や働く世代のがん患者は就学・就労等の問題を抱えている他、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他疾患の併存等が想定される等、がん患者とその家族は様々な背景を抱えているため、ニーズの多様化へ対応したがん医療と社会の姿が求められる。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、有効で安全な新しい治療法（手術療法・放射線療法・薬物療法等）が世

界に先駆けて開発されることや、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。また、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが解消され、諸外国で受けられる有効な治療が日本でも遅れることなく同じように受けられることが求められる。そしてがんによる苦痛が軽減されるとともに、治療の前後で家族全体での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。

○これに加えて、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、根治をめざ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、根治をめざした体への負担のより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、身体機能の低下や他疾患の併存等、若年者とは異なった高齢者の特性に適した治療が受けられることが求められる。根治をめざす治療が実用化されることが必要である一方で、根治が困難な状況では緩和的治療が適切に実施され、いずれの場合にも日常生活を大きく変えることなく、体への負担のより少ない治療や介護が受けられることも必要である。

○がんの予防、早期発見の観点からは、日常生活において簡易に実践できる予防法が普及するとともに、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自ら実践できることが求められる。また、特に働く世代を中心として、効果的ながん検診にアクセスできる環境が整うことが求められる。

○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）

【これまでの成果】

- 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ヵ年総合戦略の間、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、薬事承認をめざした医師主導治験や先進医療の枠組みへ導出される研究課題も少数ながら出てきている。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、オミックス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・構造の異常や多様性の解明による個別化治療に資する薬剤の開発、粒子線治療等の放射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。

【現在の課題】

- がんの本態の理解に立脚した治療法の開発に関しては、分子標的薬を始めとして、多くの成功例が出ている。しかし、殆どのがんに関して、その転移・再発例は、未だ根治に至ることが少ないことから、がんの多様性・可塑性の解明が不十分であり、その制御法が確立していないことが示唆される。このように、未だがんの本態解明が十分なされたとはいえない。また、中国や韓国等の新興国の急速な追い上げにより、基礎生命科学分野での日本の相対的な国際競争力は低下している。さらに近年の米国における大規模ゲノム解析戦略に対しても、我が国は遅れをとっている現状である。

- バイオマーカー開発等によるがんの予防につなが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。また、禁煙や節酒、感染制御など、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、これらが必ずしも十分には実践されていない。加えて、早期発見に対する効果の明らかながん検診に関して、科学的根拠に基づく新たな手法は平成12年の乳がんに対するマンモグラフィ以降、健康増進法に基づくがん検診に導入されておらず、現行のがん検診に関しては受診率も高いとはいえない。

- がんの治療については、未だいわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが解消されていないこと、日本発のがん治療薬に関する創薬研究の成果が実用化された事例が未だ少ないこと、治療効果を保ちつつ患者の負担を軽減した医療技術の更なる開発が求められること、小児がんをはじめとする希少がん、膵がんをはじめとする難治性がん、転移・再発に対して有効な治療法が確立していないがんが存在すること、高齢者の特性に適した治療法が確立していないこと等の課題が残っている。また、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグについては企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグと米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグからなり、現在、審査ラグについては解消されつつあるが、開発ラグが解消されていないことが問題となっている。

- 政策課題としては、がんの予防、早期発見手法の確立や、診断、治療法の確立等の他、がん患者の増加を背景により充実したがんのサバイバーシップ*の実現が求められている。また、高齢化社会を踏まえた、在宅医療を含む医療提供体制や終末期医療のあり方等、さら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。

※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。

○がん研究の効果的な推進のための基盤に関する課題として、異分野の融合等、学際的な研究の展開を可能にする我が国の科学の総合力の強化が必要である。また、がん研究の企画・設定における省庁間連携や、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・一体的な推進の実現も課題として指摘されている。また、がん研究の目標や方向性が患者や国民に対して適切に伝えられておらず、その進捗状況を的確に把握し評価するための体制が不十分である。さらに、研究に関わる専門の人材育成については、若手の柔軟な発想を日本発の科学的エビデンスに育て上げるため、次代を担う若手研究者による画期的成果創出に向けての集約的な支援が必要である。特に、先進的な研究手法を自在に使いこなせる若手がん研究者の育成や、放射線治療分野等の臨床研究人材の育成が重要である。

【求められる研究】

○長期的視点を持って研究成果を産み出すためには、産官学が一体となり、「がんの本態解明に向けた研究」と「実用化をめざしたがん研究」とが融合し合っ
て一体的に推進されることが必要である。

○がんの本態解明については、がんが発生し、治療抵抗性等の生物学的悪性度を獲得しながら、浸潤、転移をしていく多段階過程の分子機構の全貌を明らかにするとともに、その理解を基盤として、適切な治療介入点を同定することが求められている。そのためには個別のがん関連分子の同定・解析に留まらず、各分子が構成するシステムの破綻としてがんを理解する必要がある。がんの本態となりうる病理・病態学的特性、生化学・代謝系特性、免疫学的特性、幹細胞性等を含む多様性・可塑性等の特性を、がんと宿主（患者）の相互作用の観点を交えて明らかにすることで、広く生命現象の根幹に関わるがんの本態を深く理解し、得られる知見を、それを強力に制御する本態標的治療開発につなげることが求められる。病理学・生化学・免疫学・オミックス科学・バイオインフォマティクス等に加えて、iPS細胞等幹細胞生物学、イメージング技術等の異分野の知識や技術を積極的に組み合わせることで研究の新たな切り口を創成し、世界を主導する優れたがんに関する知の創出を実現することが重要である。

- 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。そのためには、疫学研究で抽出され、実証されたエビデンスに基づいた、予防介入による検証研究の推進が必要である。また、今後は発がんの分子機構を直接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や、発症前の生体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、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。

- 新規薬剤開発においては、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・リサーチを推進するとともに、アカデミア発のイノベティブながん医療シーズの創出と育成の継続的な推進を図るべきである。また、さらなる産官学の協力体制を強化するとともに、「創薬支援ネットワーク」を活用し主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行うことが求められる。また、企業が着手しづらい領域を中心に、臨床研究中核病院をはじめとする臨床試験実施体制の整備された施設において実施される、医師主導治験に対する支援を行うことにより、日本発の個別化治療に資する診断薬、治療薬の研究開発や、免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療開発を強力に推進すべきである。さらに、未承認薬や適応外薬について開発ラグを解消するための研究を推進すべきである。

- 新規医療技術開発においては、より患者にとって負担の少ない低侵襲治療を可能とするために、根治性の高い手術療法や、ロボット、粒子線や次世代X線治療等の放射線治療、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、薬物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。さらに新しい治療として期待されている免疫療法や遺伝子治療等についても臨床試験を推進し治療効果について科学的な評価を行うことが求められる。また、ゲノム等の分子情報も活用し、個別化・層別化の視点をくみ入れ、より個人に最適化された治療法を開発するための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、がん診療連携拠点病院による全国規模の多施設共同臨床試験の実施体制の確立を推進するとともに、アジアを中心とした国際共同研究に積極的に取り組み、我が国が先導的役割を担うことが求められる。さらに、治療の有効性向上のみならず、安全性や治療中・治療後のQOL向上をめざした支持療法を含む標準治療の開発を推進すべきである。支持療法の新規開発にあたっては、治療の効果判定法の確立についての研究も同時に推進すべきである。また、医学的効果と医療経済的な観点の双方からバランスのとれた治療開発がなされる必要がある。

○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や、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。また、がんの予防や早期発見に関する国民の行動変容を促すための研究や、がんに関する情報提供と相談支援に関する研究、医療資源の適正配置や高齢化社会における在宅医療や緩和医療等を含む医療提供体制のあり方に関する研究等が一体的に推進される必要がある。

○行政的ニーズから拾い上げた課題の解決へ向け、多分野の研究者が関与する政策科学研究を推進することにより、それぞれの研究成果が政策立案につながられるとともに、「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、現在進められているコホート研究の成果ならびに既存資料の照合による大規模データ解析を活用しながら、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。

○小児の病死原因の第1位である小児がんについては、乳幼児から思春期、若年成人まで幅広い年齢に発症し、希少で多種多様ながん種からなるといった多様性に着目した治療開発研究とともに、未承認薬や適応外薬の早期実用化をめざした臨床研究が求められる。また、強力な治療による合併症や、成長

発達期の治療による晩期合併症や二次がん等に着目した疫学研究等を計画的に進める必要がある。

- 高齢者のがんに対しては、自律機能の低下や他疾患の併存という高齢者の特性に適した予防、診断、治療法の開発が必要であり、生物学的な視点を含め高齢者の特徴解明のための研究を推進するとともに、高齢者に最適な根治をめざした治療法やQOLを維持向上させるための支持療法の開発が求められる。
- がん患者全体の5年生存率が約60%と改善してきた一方で、膵がんをはじめとする難治性がんの治療成績向上は喫緊の課題となっている。適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消をめざした研究の推進とともに、日本発の治療開発をめざした研究を強力に推進する必要がある。また、早期発見が困難であることから難治となっているがんについては、がんの存在診断のための革新的技術を開発することが求められる。さらに難治性がんを克服するために、浸潤・転移といったがんの特性を解明する研究を推進することが求められる。
- これまで患者数の多い5大がん等を中心に研究資源の投入がなされてきたが、今後は民間主導の研究開発が進みにくい、肉腫、口腔がん、成人T細胞白血病などをはじめとする希少がんについて、適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消をめざした研究を含む、治療開発に積極的に取り組む必要がある。また、希少がんの原因究明や予防法、治療法の開発には、個々の疾患に着目することによる情報集積が必要不可欠であり、こういった取組と一体的に進めることが求められる。また、がん発生の国民性の違いを考慮し、例えば成人T細胞白血病など、日本をはじめとするアジアに多い疾患の研究について積極的に取り組む必要がある。
- また、がん患者をはじめとする国民のニーズを把握し、それが経済的負担を含めどの程度満たされているのかについて分析を行うことにより、社会全体としてより効果的な研究資源の配分を行うとともに、各分野の研究を効率的に進め、患者・疾患視点を考慮した戦略的な基礎研究と臨床・公衆衛生研究、政策研究のそれぞれをつなぐための基盤を整備する必要がある。
- 以上のことを踏まえ、具体的な研究事項として以下を掲げ、計画的かつ総合的に推進することにより、目標とする医療と社会の姿を実現する。

(1) がんの本態解明に関する研究

- ① 未知の発がん要因の同定などがんの原因を究明する研究
- ② 浸潤、転移をはじめとするがん細胞の生物学的特徴に基づくがんの発生・進展機構を解明する研究
- ③ iPS細胞、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によりがんの本態を解明する研究
- ④ 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
- ⑤ 持続的な薬剤候補をめざしたアカデミア発のイノベティブな標的シーズの探索・同定と、標的シーズを医療応用するための研究

(2) 個人のリスクに応じたがんの予防法や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個別化をめざした研究
- 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 診断技術の検診への導入をめざした研究
- 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

(3) 新薬創出国として世界をリードする新規薬剤開発に関する研究

- ① 薬剤候補の探索・同定のための研究
- ② 薬剤候補品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、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬や免疫療法、遺伝子治療をはじめとする新しい治療薬、支持療法のための薬剤の実用化をめざした臨床研究とレギュラトリーサイエンス研究
- ④ 難治性がんなどを中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスのない適応外薬や未承認薬を対象とした実用化をめざした開発ラグ解消のための臨床研究

(4) ものづくり力を活かした新規医療技術開発に関する研究

- ① 早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する早期診断のための革新的なバイオマーカーや高度画像診断等がんの存在診断の開発研究
- ② 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
- ③ 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、粒子線治療、次世代のX線治療等革新的放射線治療技術の実用化をめざした研究
- ④ 先端的技術の応用による手術の高度化・低侵襲化をめざした研究
- ⑤ 機能補完など再生医療を活用した、根治をめざした治療の高度化をめざした研究

(5) 明日の標準治療を創るための研究

- ① 治療の有効性向上をめざした、より個人や集団に最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ② 治療の安全性、QOL向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ③ 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の開発とその効果判定手法開発に関する研究
- ④ 支持療法の有効性を検証するための多施設共同臨床研究

(6) より充実したサバイバーシップの実現をめざした研究

- 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 緩和医療を含むがん医療へのアクセスや在宅医療をはじめとする地域での療養、終末期医療のあり方など、高齢化社会を踏まえた医療提供体制に関する研究
- 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 がん患者が自ら実践できる健康維持増進に関する研究
- ⑤ がん患者とその家族の精神心理的問題に関する研究
- ⑥ がん患者の就労等、がん患者とその家族の社会的問題に関する研究

- ⑦ 教育のあり方など医療者のスキルアップをめざした研究
- ⑧ がん予防・治療技術の費用対効果評価研究や QOL 測定研究
- ⑨ 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
- ⑩ その他、がんに関する人文社会的な研究

(7) ライフステージや個々の特性に着目した重点研究領域

1) 小児がんに関する研究

- ① 難治性小児がん等に対する治癒率の向上をめざした新規治療開発研究
- ② 治療の安全性、QOL 向上をめざした小児がんの治療開発研究
- ③ 未承認薬や適応外薬を対象とした実用化をめざした開発ラグ解消のための臨床研究
- ④ AYA (Adolescent and Young Adult) 世代がんの実態解明と治療開発のための研究
- ⑤ 疾患登録や晩期合併症等を含む疫学研究

2) 高齢者のがんに関する研究

- ① 生物学的な視点を含む、高齢者のがんの特徴解明をめざした研究
- ② 高齢者に対して最適でより有効性の高い標準治療開発のための臨床研究
- ③ 高齢者に対して最適でより安全性が高く QOL を維持するための支持療法を含む標準治療開発のための臨床研究
- ④ 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
- ⑤ 高齢者に対するがん治療ガイドラインの作成と普及をめざした研究

3) 難治性がんに関する研究

- ① 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新規治療開発研究
- ② 難治性がんに対する、欧米で標準となっているが国内ではエビデンスのない適応外薬や未承認薬の実用化をめざした開発ラグ解消のための

臨床研究

- ③ 現在早期発見が困難ながんの早期発見をめざした革新的なバイオマーカーや高度画像診断等、がんの存在診断の開発研究
- ④ 転移・再発といったがんの特徴に着目した新規治療の開発研究

4) 希少がん等に関する研究

- ① 民間主導の研究開発が進みにくい希少がんに対する新規治療開発研究
- ② 希少がんに対する、欧米で標準となっているが国内ではエビデンスのない適応外薬や未承認薬の実用化をめざした開発ラグ解消のための臨床研究
- ③ 遺伝性腫瘍等、個々の疾患に着目することによる情報集積と原因究明、予防、早期発見、治療、それらに関する情報提供の実現に関する研究
- ④ 日本をはじめとするアジアに特徴的ながん等に対する治療開発研究

4, 研究の効果的な推進のための基盤

- 「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、国内外のがん研究の推進状況の全体像やがん患者をはじめとする国民のニーズ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した上で中間・事後の評価を行うこと等、我が国全体で推進するがん研究の成果を確実なものに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とともに、国民ががん研究のあり方に関して意見を述べられるような環境整備と教育・普及啓発を進め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、医学・薬学・生命科学・生物情報学・生物統計学・医学物理学・放射線生物学・社会学等、幅広い分野の若手の柔軟な発想を育てることが必要である。そのためには、大学および大学院等における、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である、橋渡し研究をはじめとするがん研究に従事するレジデント、女性研究者、放射線治療等分野の研究者、臨床試験コーディネーター、データマネージャー等、各種の専門職の育成とともに、安定したポストを国内に創出することが急務である。さらにがん診療連携拠点病院等における研究環境整備などを含む、がん研究を行う体制の強化と整備が求められている。

○さらに、個々の研究を効果的に推進するためにはそれぞれの研究分野の特性に着目した以下の基盤整備が求められる。

- ・新たな予防法や早期発見手法の開発のためには、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。
- ・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クリニカルシーケンスの確立とともに、そこで得られた知見・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る。また、そのためにはゲノム研究の推進とデータベースを構築し、得られた解析を臨床現場に組み込むための体制整備を図るため、質の高いバイオバンクの構築とその効果的な運用や、解析拠点の整備、がんゲノム解析用のスパコンの共同利用体制の確立が求められる。
- ・臨床試験に関しては、モニタリングや監査等により研究の科学性倫理性を担保出来るなど、研究結果の正当性を担保するための適切なデータマネジメントを行うことが出来る、多施設ネットワークによる研究体制を確保することを目的として、多施設共同臨床試験グループの基盤整備をさらに推進させるとともに、グループ間での機能集約化等を進めることが求められる。
- ・小児がんに関する研究の推進には、各関連学会や小児がん拠点病院の連携のもと、まず対象疾患および今後必要となる新薬・未承認薬の選定、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。
- ・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、がん以外の疾患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。

- ・希少がんに関する研究の推進には、患者情報を集約することが必須である。各種がん登録の連携等により、即時性の高い登録制度を構築し、生体試料を含む情報の活用を推進することが求められる。
- ・政策研究の推進には、個人情報保護とのバランスを保った、既存資料の照合による大規模データ解析のための基盤整備をすすめることが求められる。

5, おわりに

○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」の見直しや「がん研究戦略」の進捗状況を踏まえ必要に応じて見直しを行うこととともに、戦略の中間評価を行うことが必要である。

○今後、「具体的な研究事項」に示すがん研究の推進が求められるが、「基本計画」において掲げられた研究基盤の整備についても、「研究の効果的な推進のための基盤」の視点から、一層進められる必要がある。「基本計画」にて掲げられた全体目標の達成へ向けて、省庁連携のみならず産官学連携を確保した上で、必要な研究資源が確保され、総合的かつ計画的に推進されることが求められる。