

第5回有識者会議等での主なご意見

【文科省検討会からの意見(第4回会議での報告書素案に対する意見)】

- 小児がん、高齢者のがん、希少がんなどが取り上げられているが、5大がんや難治性がんを攻略することも必要。
- これまでのがん研究の成果に関する分析が乏しい。これまでの成果では positive な部分についての記載が多い。
- 臨床研究に関する記載が多く、基礎研究に関する項目が不足している。
- 薬剤輸入大国となっている我が国の現状を打破するための取組や、国際研究を推進するための取組についても言及すべき。
- 新規治療法の開発のみならず、重粒子線治療をはじめとする放射線治療等の既存の治療法を発展発達させることも重要。
- がん教育に関する研究についての記載をさらに行うべき。
- 患者の声をどのように研究の計画立案や評価に取り入れるかといった検討も必要。
- 研究を支える経済的な基盤についての記載が不足している。

【全体について】

- 報告書の冒頭に「はじめに」といったような背景などを記載する導入の文章を追加してはどうか。
- 段落毎に丸で括るのではなく、文章化してはどうか。
- 本報告書にて研究の具体的内容についての目標設定を行うのではなく、各研究事業や研究課題等で個別の明確な目標を設定することの必要性、を報告書に明

記してはどうか。

- 研究の進捗目標に係る工程表などを作成することは、本有識者会議の責任において行うべきことではなく、責任を持って進捗管理を行う組織が作成するべき。

【新たながん研究戦略の位置づけについて】

- 「研究戦略」における見直し規定については具体的な記載を行うとともに、この項にて、「基本計画」との関係性についてもはっきり明記するべき。
- この部分に常に見直すことを明記すれば、「基本計画」に基づく位置づけであることが分かりやすくなると思う。
- がん研究についての成果を客観的に評価とあるが、この評価指針について、研究者側、患者側双方の評価体制があると良いのではないか。

【求められる研究(具体的な研究事項等)について】

【これまでの成果】

- 3つ目の段落において、これまでの具体的研究成果が記載されているが、開発等の output の記載が多い。成果を再整理し、患者に届いた outcome について記載するべき。

【現在の課題】

- 第3次がん戦略の反省から見える足りない部分、できなかった部分と、10年の間に新しく生じた課題を認識したような書き方がいいのでは。
- 1つ目の段落について、「未だがんの本態解明が十分なされたとはいえない」との記載があるが、具体的に本態解明のどの部分が不十分なのかを記載することで、後段の求められる研究へとつながるのではないか。
- 同段落にて、より本態解明を深める、死の谷を解消するという意識を含む書き方がいい。

- 同段落で「新興国」という表現は「アジア諸国」といった書きぶりに修正すべき。
- 同段落で、国際競争力の低下について記載があるが、国際競争力は人材育成をはじめとする研究基盤整備の推進があってこそ獲得できるものである。後段3行の記載は、研究基盤の段落に移動すべき。
- 1つ目と3つ目の段落にいわゆる薬剤開発の「死の谷」に関する記載が必要。
- 3つ目の段落で審査ラグについては解消されつつあるといった記載があるが、PMDAの体制強化について、FDAの次点に甘んじることなく、継続して取り組むべき。
- 同段落で開発ラグが解消されていないことが問題との記載について、前段の開発ラグの定義を加味すると、企業の取り組みとして進めるべきという意味にもとることができる。企業の取組なのか、国の取組なのか、が不明確。
- 4つ目の段落で、国民への情報提供等について記載を追加しては。

【求められる研究】

- 1つ目の段落については最後段に移動すべき。
- 2つ目の段落について、下から3行目、「異分野の知識や技術を積極的に組み合わせることで～」という文言があるが、今更の感がある言い古された事項であり、そろそろもう一歩踏み込んで、具体的に何を行うのかといった記載が必要。
- p8、1つ目の段落について、「予防・早期発見」の研究が進めば、研究に参加した国民や患者にとっても恩恵があると考えられるので是非推進すべき。
- 同段落について早期発見のための医療機器開発については、イメージング技術についての記載も行うべき。
- p8、2つ目の段落では、死の谷を埋めるようなTRの必要性についても記載すべき。
- p8、4つ目の段落では、免疫療法の記載があるが、免疫細胞療法もしくは、細胞免疫療法との記載に変更してはどうか。

- p10、2つ目の段落では、難治性がんに関する取組として、まず、難治性がんの解明による理解の記載がくるべきではないか。
- 本態解明の部分で難治がんの本態を解明する旨を記載してはどうか。また、同段落にて、難治性がんについては、「そもそも治療法がない難治性がん」と「再発・転移の制御が困難な難治」とがあり、後段の「具体的研究事項」の記載も含め、この2つの書き分けを明確にするべきではないか。

(後段の具体的項目について)

- 基本的に、研究項目の題名は無駄を省いた記載とするべきではないか。
- 項目毎の記載だが、項目間の連携も見えるような形に整理してはどうか。
- (1)⑤は、「アカデミア発のイノベーティブな創薬標的の探索・同定」としては。
- (2)①にて、環境要因への対応と個人的要因への対応は分類して記載してはどうか。
- (2)に、家族性がんの登録に基づく研究の項目を追記してはどうか。
- (6)の記載は項目が多いので、再整理が必要。
- (7)2)にて、高齢者のがんに関しては、新しい治療法開発のみならず、既存の科学技術を如何に活用していくかといった視点も必要ではないか。

【研究の効果的な推進のための基盤について】

- 1つ目の段落にて、こういった研究のマネジメントに関する記載を充実させる必要あり。「研究全体のマネジメントなど、各省連携した管理体制が重要」等の記載を追加しては。
- 4つ目の段落の2つ目の項目の記載は繰り返しが多く、もっと簡潔に記載すべき。

- 同段落で、難治性がんについては基盤整備の項目が無いが、「RTRの環境整備」等の項目を追記してはどうか。

【おわりにについて】

- 2つ目の段落は「4, 研究の効果的な推進のための基盤」の項の1つ目の段落等に整理して記載してはどうか。