

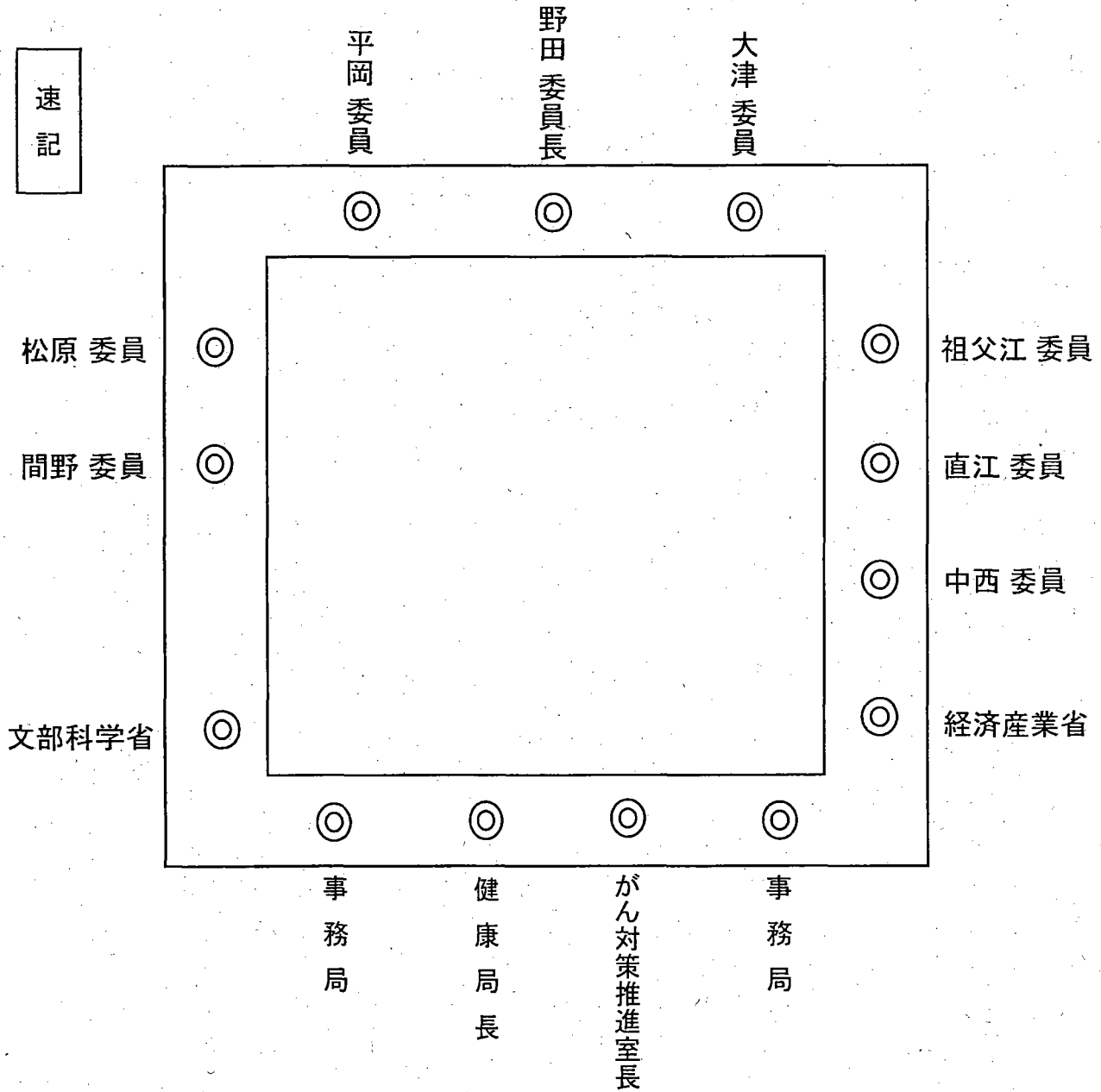
# がん研究専門委員会座席表

平成23年1月14日(金)14:00~16:00

厚生労働省 19階 共用第9会議室

(東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館)

速記



事務局

事務局

( 傍 聴 席 )

出入口

# 第1回がん対策推進協議会 がん研究専門委員会議事次第

日 時：平成23年1月14日（金）

14：00～16：00

場 所：厚生労働省共用第9会議室（19階）

## 【健康局長挨拶】

## 【報告事項】

- ・ がん対策推進協議会のがん研究専門委員会の設置について

## 【協議事項】

- 1 がん対策推進協議会がん研究専門委員会運営規定（案）について
- 2 がん研究の今後の検討課題について

## 【資 料】

- 資料1 がん対策推進協議会専門委員会設置要綱
- 資料2 がん対策推進協議会がん研究専門委員会運営規定（案）
- 資料3 がん研究専門委員会委員名簿
- 資料4 がん対策基本法関連法規
- 資料5 がん研究専門委員会の今後の課題（各委員からの提出意見）
- 参考資料 がん研究の現状と今後のあり方について（平成22年6月25日  
ライフサイエンス委員会 がん研究戦略作業部会）

# がん対策推進協議会専門委員会設置要綱

平成22年12月10日  
がん対策推進協議会決定

## 1. 目的

平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法第9条第1項に基づき、がん対策推進基本計画が閣議決定された。この基本計画は、長期的視点に立ちつつ、平成19年度から平成23年度までの5年間を対象としている。

平成22年6月には基本計画に定める目標等を確実に達成するため、進捗状況を把握することが極めて重要との考えから、専門家及び関係者、がん対策推進協議会の意見を聴きながら中間報告書を作成したところである。

今後、基本計画の見直し等を検討する上で、俯瞰的かつ戦略的な検討が必要で、極めて専門的な知見を要する分野については、がん対策推進協議会の下に専門委員会を設置することとする。

## 2. 構成

- (1) 各専門委員会の構成員は8人以下とする。
- (2) 各専門委員会に委員長を置く。
- (3) 委員長は、協議会委員の中から会長が指名する。

## 3. 検討事項

新たながん対策推進基本計画のための各専門分野に関する検討等。

## 4. 運営

各専門委員会の庶務は、健康局総務課がん対策推進室が行う。

## 5. その他

この要綱に定めるもののほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員長と健康局長と協議の上、定める。

## がん対策推進協議会がん研究専門委員会運営規程(案)

がん対策推進協議会専門委員会設置要綱(平成22年12月10日協議会了承)の規定に基づき、がん研究専門委員会の運営に関し必要な規程を制定する。

## (委員の任期)

第一条 がん対策推進協議会がん研究専門委員会(以下「がん研究委員会」という。)の専門委員の任期は、二年とする。ただし、専門委員の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

2 専門委員は、再任されることができる。

## (会議)

第二条 がん研究委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、がん研究委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員及び議事に関係のある参考人に通知するものとする。

3 委員長は、議長としてがん研究委員会の議事を整理する。

## (議事)

第三条 がん研究委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することはできない。

2 がん研究委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

## (会議の公開)

第四条 がん研究委員会の会議は、公開とする。ただし、委員長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

## (議事録)

第五条 がん研究委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員及び参考人の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、委員長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

## (雑則)

第六条 この規程に定めるもののほか、がん研究委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

がん対策推進協議会  
がん研究専門委員会 委員名簿

平成23年1月14日現在

区 分	氏 名	所 属
◎ 委 員	の だ てつお 野 田 哲 生	財団法人癌研究会癌研究所所長
専門委員	お お つ あつし 大 津 敦	独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長
専門委員	そ ぶ え ともたか 祖 父 江 友 孝	独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センターがん情報・統計部長
専門委員	な お え ともき 直 江 知 樹	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座血液・腫瘍内科学教授
専門委員	なかにし よういち 中 西 洋 一	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門内科学講座呼吸器内科学分野教授
専門委員	ひらおか まさひろ 平 岡 真 寛	国立大学法人京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
専門委員	まつばら ひさひろ 松 原 久 裕	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学教授
専門委員	ま の ひろゆき 間 野 博 行	学校法人自治医科大学医学部 ゲノム機能研究部教授

◎・・・委員長

(区分別、五十音順)(敬称略)

# がん対策基本法関連法規

(専門委員会設置関係)

健康局総務課がん対策推進室

# がん対策基本法

(平成十八年六月二十三日法律第九十八号)

## 第二章 がん対策推進基本計画等

(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。
- 2 がん対策推進基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとする。
  - 3 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。
  - 4 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。
  - 5 政府は、がん対策推進基本計画を策定したときは、遅滞なく、これを国会に報告するとともに、インターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。
  - 6 政府は、適時に、第二項の規定により定める目標の達成状況を調査し、その結果をインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。
  - 7 政府は、がん医療に関する状況の変化を勘案し、及びがん対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、がん対策推進基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない。
  - 8 第三項から第五項までの規定は、がん対策推進基本計画の変更について準用する。

## 第四章 がん対策推進協議会

第十九条 厚生労働省に、がん対策推進基本計画に関し、第九条第四項(同条第八項において準用する場合を含む。)に規定する事項を処理するため、がん対策推進協議会(以下「協議会」という。)を置く。

第二十条 協議会は、委員二十人以内で組織する。

- 2 協議会の委員は、がん患者及びその家族又は遺族を代表する者、がん医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 3 協議会の委員は、非常勤とする。
- 4 前三項に定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

# がん対策推進協議会令

(平成十九年三月二十八日政令第七十六号)

内閣は、がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）第二十条第四項の規定に基づき、この政令を制定する。

## （委員の任期）

第一条 がん対策推進協議会（以下「協議会」という。）の委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

## （会長）

第二条 協議会に、会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、協議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

## （専門委員）

第三条 協議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

3 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、非常勤とする。

## （議事）

第四条 協議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 協議会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

## （庶務）

第五条 協議会の庶務は、厚生労働省健康局総務課において処理する。

## （雑則）

第六条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他協議会の運営に関し必要な事項は、会長が協議会に諮って定める。

## 附 則

この政令は、平成十九年四月一日から施行する。



# がん対策推進協議会運営規程

(平成十九年四月五日 がん対策推進協議会決定)

がん対策推進協議会令(平成十九年政令第七十六号)第六条の規定に基づき、この規程を制定する。

## (会議)

第一条 がん対策推進協議会(以下「協議会」という。)は、会長が招集する。

- 2 会長は、協議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員及び議事に関係のある専門委員に通知するものとする。
- 3 会長は、議長として協議会の議事を整理する。

## (会議の公開)

第二条 協議会の会議は、公開とする。ただし、会長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、会議を非公開とすることができる。

- 2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

## (議事録)

第三条 協議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
  - 二 出席した委員及び専門委員の氏名
  - 三 議事となった事項
- 2 議事録は、公開とする。ただし、会長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。
  - 3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

## (委員会の設置)

第四条 会長は、必要があると認めるときは、協議会に諮って委員会を設置することができる。

- 2 委員会に属すべき委員及び専門委員は、会長が指名する。
- 3 委員会に委員長を置き、当該委員会に属する委員のうちから、会長が指名する。
- 4 委員長は、当該委員会の事務を掌理する。
- 5 委員長に事故があるときは、当該委員会に属する委員のうちから委員長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

## (雑則)

第五条 この規程に定めるもののほか、協議会又は委員会の運営に関し必要な事項は、それぞれ会長又は委員長が定める。

# がん研究専門委員会の今後の課題

(各委員からの提出意見)

第1回がん対策推進協議会  
がん研究専門委員会

専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>1) シーズ段階での開発戦略の構築</p> <p>(背景) 臨床上の問題に即したシーズ開発が行われていない、同類のシーズの世界での開発状況を理解していない、知財戦略が不十分などの問題から、開発初期段階から無謀と思えるシーズ開発を行っている事例が多い。特に基礎研究者のみあるいは臨床の現場を知らないベンチャー企業などでの開発事例で多々見られる。</p>	<p>① 基礎研究者への啓蒙</p> <p>② 企業での開発経験者、薬事専門家、知財担当者、臨床研究を十分理解している臨床医などのチームによる公的なコンサルタント体制の構築あるいは各専門家への斡旋。</p> <p>③ 「スーパー特区」で設置された国立衛生研究所薬事担当者の活用</p>

専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>2) 非臨床試験から first-in human 試験の効率化と質の向上            (背景) アカデミア発シーズでは、GMP、GLP 基準を満たした非臨床試験が十分に行われないまま臨床導入を図ろうとする事例が多く、不十分なデータのため企業側が興味を示さない。結果として企業側に受け渡せる見通しが無いままに研究者主導自主研究として臨床試験が展開される無駄を生じている。欧米先進国では、未承認薬臨床試験に関しては規制当局の審査・承認が必要。(しかし、規制当局との開発相談は日本よりも頻繁に行われ、かつ様々なサジェスションが与えられる)</p>	<p>①質の保証された非臨床試験を実施するための体制整備と研究費助成            ②根本的な対応案としては、全ての未承認薬 first-in human 臨床試験に対する規制当局への IND 届け出を必須とすることが世界的に求められており、その基準をクリアすることが必要。            ③同時に非臨床試験から first-in human 試験までの実施に対する公的なサポート(薬事面および研究費面)が必要。            ④公的なセントラル IRB の設置。</p>

専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>3) 世界最先端基準をクリアする早期開発試験実施施設の整備</p> <p>(背景) グローバル製薬企業を中心に新規抗がん剤の早期開発試験基準が著しく高くなり、First-in human などの真の第 I 相試験の実施は世界的に限られた先進施設(20 施設前後)に限定される傾向にある。わが国でこの基準をクリアできる施設はほとんどないのが現状であり、放置すればそれ以降の開発のイニシアチブをとることもできなくなるため、早急な整備が必要である。逆に整備をすれば、現状海外に流れている国内企業開発品の早期開発試験も国内へ取り戻すことができる。</p>	<p>① 世界 Top クラスの早期臨床開発試験実施施設を国内で数施設選定し、その基盤整備を行うための財政的支援を実施する。</p> <p>② グローバルに通用する開発研究者リーダーの育成</p> <p>③ 海外先進施設と競争するためには、開発治験にかかわるコストも重要な問題である。施設側および国内 CRO のコストダウンに関しても取り組みを強化する必要がある。</p>

専門委員会意見提出用紙

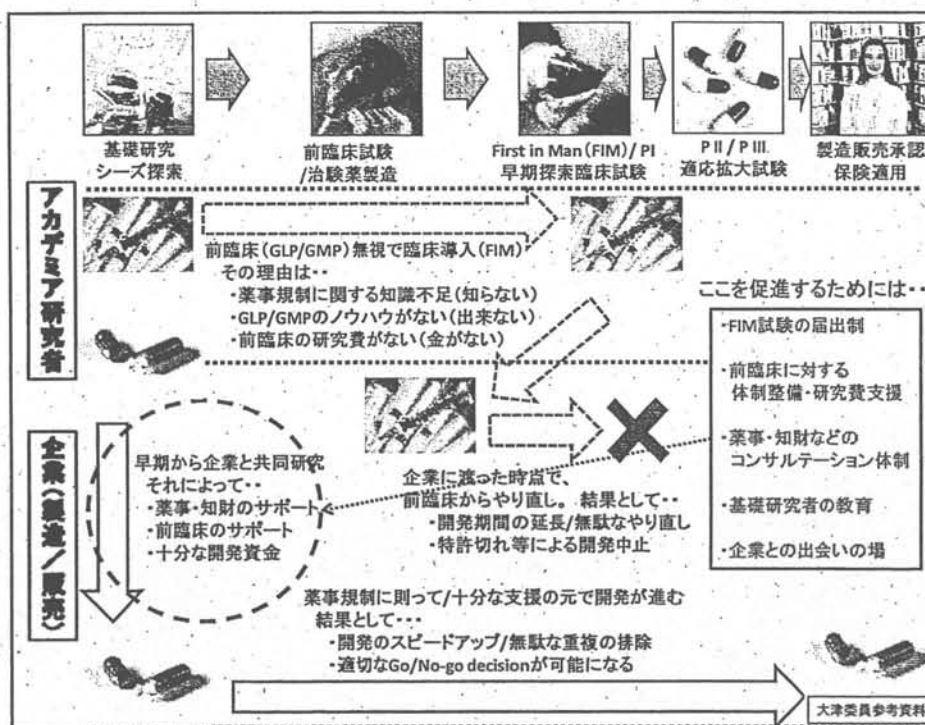
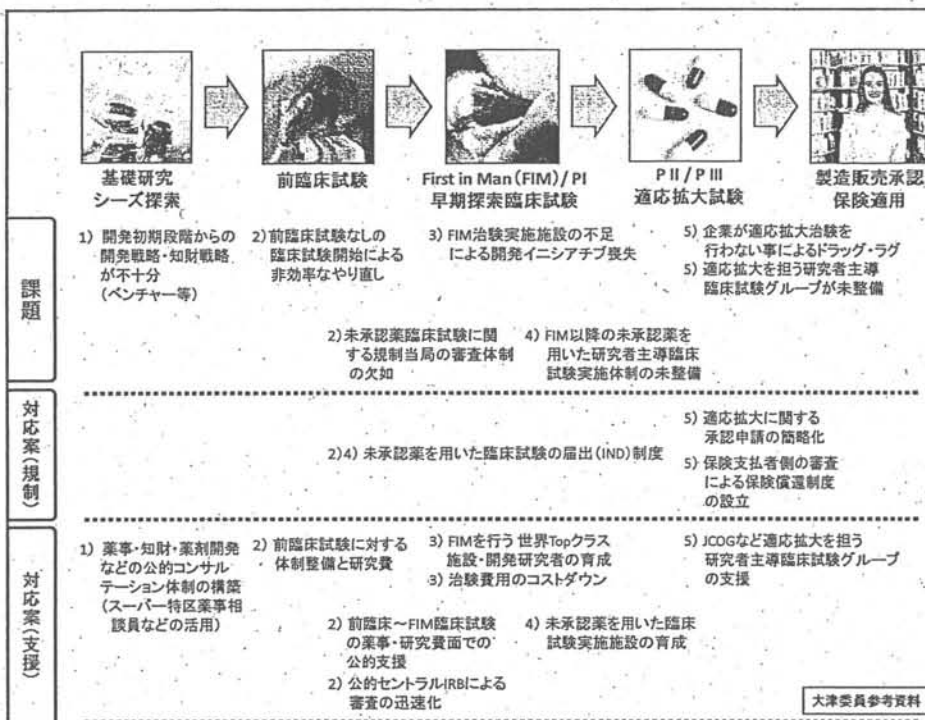
委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>4) 研究者主導未承認薬臨床試験体制の構築とその管理 (背景) 米国を中心に、企業 phase I 終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験実施体制が整いつつあり、欧州や韓国も追随しつつある。イノベーティブな開発を迅速に進める上では、企業治験のみではコストやマンパワーの点から限界があり、研究者主導試験実施体制を構築することが重要である。</p>	<p>①研究者主導未承認薬臨床試験を行える施設（国内で 5-10 施設程度）の基盤整備への財政的支援。 ②米国のリサーチ IND 制度を参考にした規制面での枠組み構築、薬事面および薬剤供給企業との契約のサポート体制の構築。</p>

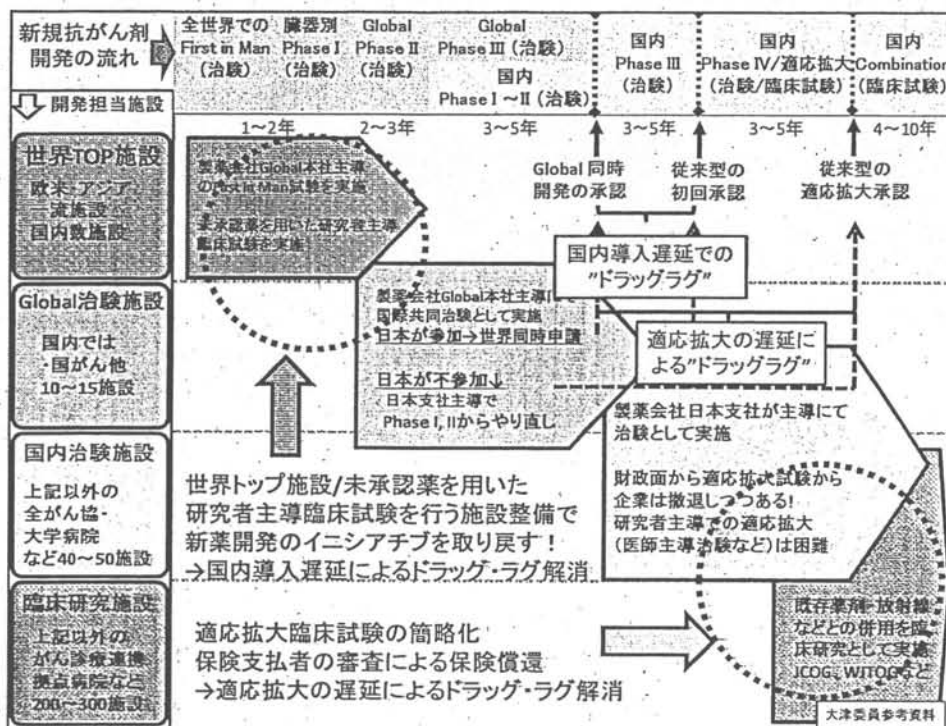
専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>5) 適応拡大試験実施体制の構築</p> <p>(背景) 新規薬剤承認後の他疾患への応用や補助化学療法への展開などの適応拡大試験に関しては、企業側はコストや特許期限の問題から治験としては行わなくなっている。一方で海外では基盤整備の整っているグループを中心として研究者主導臨床試験として行われており、結果的にわが国での適応拡大承認取得の遅れをきたしている。</p>	<p>①JCOG など既存組織の活用やがん診療拠点病院ネットワークを用い、適応拡大を目指した研究者主導臨床試験グループの構築に対する財政支援を行う。</p> <p>②現行の保険適用承認条件は限定的な条件(1対1対応)となっており、すべての保険適応拡大を企業治験あるいは医師主導治験で行うことは現実的に困難。ある程度の質が保証された研究者主導適応拡大試験から保険償還を得るための規制面での道筋を構築することが必要。適応拡大試験での規制のハードルを下げるかあるいは米国のように保険支払者が審査して事実上保険償還を認めるような制度の構築が必要。</p>







### 世界トップ施設と国内臨床研究施設の違い

	未承認薬での早期開発(治験) First in Man 試験	未承認薬での後期開発(治験) Global P II-III	既承認薬での早期開発(治験) 国内PI-III	既承認薬での後期開発(臨床研究) JCOGその他
施設	世界TOP施設	Global治験施設	国内治験施設	臨床研究施設
施設に求められる実績・能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>Global PI治験実績</li> <li>Global GCPIに従った治験の実施</li> <li>英文CRF・EDC対応</li> <li>Globalと直接クエリ対応</li> <li>CRC完全英語対応</li> <li>PK/PD実施体制 (MT配置、夜間対応など)</li> <li>症例集積速度</li> <li>FDA監査受け入れ</li> <li>休日・夜間診療体制確保</li> <li>検体採取・保管体制整備</li> <li>治験審査の迅速化</li> <li>IIITのPI試験実施体制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Global PII-III治験実績</li> <li>Global GCPIに従った治験の実施</li> <li>英文CRF・EDC対応 (日本支社を通じて)</li> <li>Globalとのクエリ対応</li> <li>CRC英語対応(一部)</li> <li>症例集積速度</li> <li>FDA監査受け入れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内治験実績</li> <li>J-GCPIに従った治験の実施</li> <li>治験管理室整備</li> <li>CRCの確保</li> <li>治験審査委員会設置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験実績</li> <li>倫理指針に従った臨床研究の実施</li> <li>レジデント・研究補助員などの確保</li> <li>倫理審査委員会設置</li> </ul>
Investigatorの能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>Global開発戦略への関与</li> <li>国際学会などでのKey Opinion Leaderの実績</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigatorの能力</li> <li>Globalミーティングへの参加</li> <li>国際学会での知名度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigatorの能力</li> <li>国内治験会議などへの参加</li> <li>国内学会での知名度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigatorの能力</li> <li>JCOGなどへの参加</li> <li>臨床研究への熱意</li> </ul>

大津委員参考資料

専門委員会意見提出用紙

委員名：祖父江友孝

課題	対応案
<p><u>研究費配分・FA 機能</u></p> <p>①大規模疫学研究は研究期間が長期（通常10年以上）にわたるが、研究費配分の枠組みがそれに対応できていない。</p> <p>②厚労省のがん関連研究費（3次がん、がん臨床、国がんがん研究開発費）のガバナリングが一本化されていない。</p> <p>③質の高い研究者が不足している領域がある（QOL、policy research など）。</p>	<p>①計画期、実施期、追跡期、評価期とフェーズにあった研究費の配分と適切な評価の仕組みをつくる。</p> <p>②Mission-oriented の研究課題設定については、一本化された調整組織をつくる。</p> <p>③Founding Agencyに研究費配分だけでなく、Workshop開催、Network構築などを通じて、不足する領域における人材を育成する機能をもたせる。</p>
<p><u>研究支援組織</u></p> <p>④大規模疫学研究を支えるための Coordinating Center 機能を提供できる恒常的組織がない。</p> <p>⑤大規模研究における対象者のフォローアップ情報収集の際に、個人情報保護を理由に公的統計や行政資料が円滑に使えない。</p>	<p>④マスターレベルの人材を確保した調査請負会社を育成する。</p> <p>⑤生死に関しては、研究者が容易に利用出来る全国規模のデータベースを構築する（日本版 National Death Index）。</p>

⑥電子化された既存資料（レセプトデータとがん登録など）を個人単位で照合することにより、大規模なヘルスケア研究を大きなコストをかけることなく行うことができるが（韓国における保険加入者 100 万人コホート、アメリカにおける SEER-Medicare database）そうした仕組みがない。

倫理指針・審査委員会

⑦研究倫理指針が、ゲノム・疫学・臨床とばらばらに存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。

⑧疫学倫理指針において対象者からの同意が必須ではない疫学研究に対しても同意取得を要求するなど、倫理審査委員会の判断が保守的な方向に偏る傾向がある。この結果、同意取得に要する研究費がかさみ、同意取得者のみのデータ解析によるバイアスの影響により研究の質が下がる。

⑥複数のデータベースを個人単位で照合し、個人情報をはじめとして研究者に提供する照合専門機関を設立する。

⑦研究倫理指針を統合し、共通部分と個別部分に分けて記述することにより整合性を高める。ゲノム指針部分については、penetrance の低いゲノム情報に対して過度に厳密な扱いを避ける。

⑧倫理審査委員会が保守的な判断に偏らないようにするため、中核的な組織における倫理審査委員会の判断事例をデータベース化し、他の組織で参照できるように公開する。

専門委員会意見提出用紙

委員名： 直江知樹

課題	対応案
<p>1) 臨床研究の目標や出口が不透明：論文だけではなく行った臨床研究が薬剤承認ひいては日常診療に生かせるように！</p> <p>1. 拡大申請を目差した医師主導臨床研究の成果が申請に使えない</p> <p>2. INDのような制度がなく、メーカー治験とアカデミア臨床研究がダブルスタンダード</p> <p>3. 「希少がん」ではそもそも治験が行われない</p> <p>4.</p> <p>JALSGでの例： フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(10万人あたり年間0.2人程度)に対するイマチニブ併用化学療法では、JALSGが自主的な臨床研究を行い、結果的に公知として、拡大申請が認められた(H19年1月)。発表論文は審査では参考資料として使用された。</p>	<p>米国では、臨床研究と治験とを一体化させた Investigational New Drug (IND) 制度がある。IND 制度のメリットは、臨床試験が GoodClinical Practice (GCP) のもとで実施されるために、臨床試験のデータが薬事承認に使用できる。</p> <p>【課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● GCP レベルでの臨床研究をするための資金とヒト</li> <li>● メーカーが関心を示さない、希少がん、適応拡大、併用療法に焦点を当てて必要あり</li> </ul>

課題	対応案
<p>2) そもそも臨床研究にどれだけの予算が付いているのか？ 国として臨床研究を進める戦略性が必要。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際化・IT化に対応できているか？法整備は？</li> <li>2. 臨床研究 G を支援・統括するような CTEP のような組織がない</li> <li>3. 頻度の多い「がん」であれば拠点の整備だけで多くのエビデンスを出すことも可能、しかし希少がんではネットワーク参加施設への支援も必要</li> <li>4. 大規模臨床研究では臨床現場でのインセンティブも高める必要あり（臨床研究の律速段階は、CRF の記入・回収！）</li> </ol>	<p>まずがん研究費の中で、臨床研究にどれだけ投資されているのか、明確にすべきである。</p> <p>財政状況が厳しい中、すべて米国並みとは行かないことは承知しているが、基盤や枠組みは国が整備すべき。</p> <p>資金支援は透明性、倫理性、COI といった問題とともに、企業からの支援を得ることも必要であろう。</p> <p>現場へのインセンティブをどのように高めるのか、「臨床研究指針」では施設長の責任も大きいですが、施設に対するメリットも必要。実際に試験を行うドクターに対しても、金銭面も含めたインセンティブを与えられるようコンセンサスとルールを形成する必要がある。</p>

課題	対応案
<p>3) 臨床研究に関わる人材育成と評価</p> <p>臨床試験の立案、実施、解析には、優れた生物統計家とデータマネジャー、また最近ではデータをインターネットで入力するためのプログラムや統計プログラムを扱える技術専門家なども必要である。また臨床研究を患者と向き合って臨床研究をサポートする CRC、研究全体のマネジメントを行なうプロジェクトマネジャーなどが必要になってくる。</p> <p>しかし、大学や病院にはそれらの講座や正規ポストがなく、キャリアパスも明確でなく、CRC ですら3年雇用やパートに頼っているのが現実である。</p> <p>ドクターといえども、論文になりにくい（成果には時間がかかる、多施設共同であり筆頭著者にならない場合が多い）、臨床研究への評価が低い、という理由から、研究のインセンティブは高いとはいえない。</p>	<p>少なくとも大学・拠点レベルでは、常勤雇用、キャリアパスを考え、資格などの制度や人事交流を考えていく必要がある。プログラムなどはプロトコールの共通化などを通じて、基盤整備事業としても考えてもらいたい。</p> <p>大学院生の研究テーマや学位論文として、臨床研究を正しく評価していく。</p> <p>ポスドクとして、基礎研究のみばかりでなく、臨床登録事業、多施設共同研究、薬事行政など多方面への留学を支援する。</p>

課題	対応案
<p>4) 臨床研究支援経費（厚労科研費など）のあり方</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 厚労科研費「がん臨床研究」への支援については、件数・金額ともに圧倒的に少ない</li> <li>2. 個人の発想に基づく文部科研費などとは、おのずとその性格は異なるべき</li> <li>3. 使用勝手も悪い：厚労科研ではCRCの雇用すら不可能</li> <li>4. 臨床研究はより長期かつ大規模となっているのに、たかだか3年で成果を求められる</li> <li>5. 審査は厳しいが、配分後の進捗管理は？</li> <li>6. 研究組織・研究インフラに対する支援がない、これは研究費ではなく、事業として考えるべきか？ <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 疾患登録、バイオバンクなど、地味な継続的活動こそ大事である</li> </ul> </li> </ol>	<p>臨床研究費のあり方を見直す。1プロトコールが1科研費に対応していたのでは、科研費がいくつあっても足りなくなるので、まず支援すべき実績のある研究グループを明確にする。</p> <p>臨床的に大きなニーズとなっているテーマ、介入によって最も成果の上がるのは何か、申請に当たってはプロトコールベースでチェックし、進捗によって評価する仕組みが求められよう。</p>

課題	対応案
<p data-bbox="255 319 640 351">5) バイオバンクの重要性</p> <p data-bbox="255 413 1126 628">ヒト臨床サンプルを保存・管理・使用することは、今後の臨床研究に必須となるであろう。ゲノムレベルの研究が、標的治療や個別化治療をさらに加速化すると考えられる。また腫瘍サンプルは製薬メーカーが最も必要としながら手に入れにくい研究材料である。</p> <p data-bbox="255 686 1126 769">欧米では国境を越えた大規模バイオバンクが整備されつつあり、新薬・バイオマーカー開発などにも利用されると聞く。</p>	<p data-bbox="1151 413 1995 445">国家戦略として、バイオバンク整備に乗り出すべきである。</p> <p data-bbox="1151 503 1995 675">生体試料をどのような研究に用いても良いとする「包括同意」のありかたについて、そしてアカデミア以外たとえばメーカーなどからの要望にどう応えるのか、コンセンサスとルールを作っておく必要あり。</p> <p data-bbox="1151 733 1995 863">5年10年単位で、臨床情報と連結可能であり、正常細胞とがん細胞がセットになった持続可能な腫瘍バンクが日本に必要である。</p>



専門委員会意見提出用紙

委員名：中西洋一

課題	対応案
<p>検診の質の向上</p>	<p>がん検診実施率の向上は、がん対策基本法にも定められた重要課題である。一方で、厳しい財政事情の中、がん検診のコスト削減策を図るあまり、質の低下が問題視されている。これに対して多額の予算を配分することは困難であることは想像できる。そこで、現在、学会やNPO等で実施されつつある検診認定制度に対する公的補助をすることで、検診（者）の質の向上を図るべきと考える。</p> <p>肺癌領域においては米国の研究においてCT検診の有用性を示唆する成績が出された。これに伴って我が国の検診の在り方も見直すべき状況となっているが、ここでも検診の質が大きな課題となることが懸念される。</p>
<p>癌登録の拡充と規格化・標準化（連結）</p>	<p>癌登録は、地域・院内・学会で実施されている。これをさらに拡充することを提案する。現状では規格が異なるために連結が困難な点もある。改善が必要と思われる。最終的には院内癌登録は地域癌登録に含まれ、学会や医療機関等が実施するより詳細な癌登録がこれに連結できるようなものとするべきと考える。このためのシステム開発は公的資金で補助することが望ましいと考える。</p>

癌の分子標的と医薬開発

あらたな癌の分子標的が明らかになりつつある。これらの中には特定薬剤が著効するものがある（ALK、BCA-ABL、EGFRなど）。まず第一に分子標的研究には積極的な公的資金の投入をはかるべきと考える。これは癌治療の発展のみならず、我が国の学術振興、産業育成にも繋がることが期待される。第二に、有望標的に対する医薬開発については、積極的な産学連携体制の構築とこれに対する支援が必要と考える。第三に、癌治療成績の向上の背景には、血液癌においてみられるように、スペクトラムは狭いが決定的な効果を有する薬剤選択を可能にする必要がある。そのためにはバイオマーカーの開発と、リアルタイムで有効性予測ができるシステム構築が必要と考える。

バイオバンク

バイオマーカーの開発やリアルタイムで有効性予測を行うためにはバイオバンクの設立が必須と考える。昨今の科学の発展、ゲノム情報や個人情報管理の重要性からすると、公的施設や非営利施設でのバイオバンク運営が必要と考える。

緩和ケア研修の科学性・実効性

緩和ケア研修の必要性は十分に認識すべきであるし、またがん診療にかかわるすべての医療従事者が正しい知識と十分な経験を有するべきと考える。ただし、効率的な研修の在り方や研修内容の科学性については、再評価する必要があると

TRの推進

がんプロとがん診療連携拠点病院

臨床研究・臨床試験

公知申請・高度医療評価制度

治験・CTEP

Compassionate use (倫理供給)

考える。

橋渡し研究の推進は我が国の医学レベルの向上、社会への新規医療技術の迅速な提供、産業振興にとって重要と考える。一方で、TR推進には多くの障壁が伴っている。がん関連医薬のTRについてあらためて見直すとともに、公的資金のより効率的な投入を目指して、真に国民にとって有益となることが期待されるシーズに対する支援を強化するべきと考える。

がんプロフェッショナルプランを通じたがん診療の専門家育成プログラムが全国規模で進行している。課題は、継続的に人材育成可能なシステム構築に結びつけることができるか否かと考える。また、がん診療連携拠点病院との円滑で無駄のない連携も必要である。

我が国の臨床研究・臨床試験の質は確実に向上しつつあると感じている。しかし、制約も大きい。

- ① 資金：がん診療の質の向上、がん患者の予後改善を図り、かつ医療全体の質を向上させるためには、より一層の臨床研究・臨床試験への公的資金の投入が望まれる。
- ② 組織：同時に、より新規の医療技術や医薬の導入を図り、かつより早く最良医療の開発を進め、社会に普及させる

ガイドラインの作成

ためには、米国NCIにあるCTEP (Cancer Therapy Evaluation Program) 様の機能を果たす機関の創設が望まれる。

- ③ 規制：治験における過剰品質とコスト高の問題が我が国の医薬開発の障壁になっているとの意見がある。一方で、医師主導臨床試験の低品質も問題視されている。我が国が今後も臨床試験において世界やアジアにおけるリーダーとしての存在を維持するためには治験も医師主導臨床試験もICH-GCPのグレードに達する必要があると考える。
- ④ 現状打開策：とはいえ、対策には大きなコストと人材育成が必要である。当面の打開策として、高度医療評価制度の積極的活用を期待したい。また、Compassionate use (倫理供給) についても是非とも積極的に取り組むべきである。

現代医療はEBMの時代である。そのベースとなるガイドラインについては、各学会に作成が委ねられているが、玉石混淆の感がある。急速に展開する研究医療に即時対応すること、COIの問題をクリアすること、最低限の質を維持する音が必要であり、これに対する根幹での基準作りがあっても良いのではないかと考える。加えて、専門医家用、一般医・コメディカル用、患者用のガイドラインが整合性を担保した

上で存在することが望ましい。

一方で、ガイドラインがしばしば訴訟の根拠資料として使用されるきらいがある。ガイドラインに関する正しい認識を啓発する活動は公的機関や医師以外の知識人からなされることを希望する。

専門委員会意見提出用紙

委員名：平岡 真寛

課題	対応案
<p>1. 放射線生物学のパラダイムシフトに基づく最先端放射線治療法の開発研究の推進</p> <p>近年の分子生物学ならびにゲノム科学の進歩により、放射線生物学研究において大きなパラダイムシフトが起こっている。それらの最先端研究分野として、1) 低酸素応答、2) がん幹細胞、3) DNA 二重鎖切断修復機構、等があげられる。これらはいずれも放射線治療の臨床と基礎で得られた知見がその発端となったものである。この研究領域の推進は、今後の新たな放射線治療法の開発に繋がり、治療成績の向上に大きく貢献するポテンシャルを有している。</p> <p>2. 放射線増感剤としての分子標的薬開発・臨床研究の推進</p> <p>1) 放射線治療における最近の患者数の著しい増加によって、放射線治療効果を高める増感剤が上市された場合、製薬会社が関心を示すレベルにまで市場規模が拡大する見込みが出てきた、2) 期待された分子標的薬においては、固形腫瘍に対する単剤での効果は限られ、創薬研究に行き詰まり感が現れつつある、3) 2006年、NEJMにMD アンダーソンがんセンターが</p>	<p>1. 将来先端的な研究の創出につながりうるとともに、がん治療の臨床に橋渡しの出来る例えば放射線生物学のような研究領域を掘り起こし、重点的な研究支援体制を築くことによって、日本発のオリジナリティの高い研究の創成を目指すことが望まれる。</p> <p>具体的には、厚労省、文科省、経産省の研究費等において、上述した内容に特化した研究項目・領域を掲げ、計画研究・公募研究を推進する、あるいは、JST の戦略的創造推進事業のようなトップダウン型の戦略重点科学技術に指定し目的研究を推進するための競争的資金制度を設ける。</p> <p>2. こうした現在の放射線治療を取り巻く状況は、産学官が一体となって放射線増感剤のシーズ探索からトランスレーショナル研究、臨床研究といった一連の実用化プロセスを活性化し、効率的に臨床応用を可能にする絶好の機会である。大学・国研と製薬企業との分子標的薬剤の開発から臨床研究までの産学連携の支援を国が省の枠を超えて実施することが重要である。</p>

ら報告された放射線と代表的な分子標的薬の1つである抗EGFR抗体の併用療法成功のインパクトが大きかったこと等の影響により、製薬会社の中に、放射線増感剤に特化した分子標的薬開発を、今後のがん治療における有望なフロンティア領域と考える気運が生まれている。患者の視点からも、局所進行がんの標準治療となっている化学放射線治療よりもQOLが高く、効果の高い治療法の開発が期待されている。また、医療経済的にも治療が期待でき高齢者に対応できる分子標的放射線治療の推進は意義深い。

### 3. 放射線生物学の観点からがん治療の最先端研究を主導できる人材の育成

近年の放射線治療技術の向上と患者のQOLを重視した治療を指向する傾向が相まって、現在放射線治療を受ける患者の割合が急増している。その結果、以前は放射線腫瘍医の中で放射線生物学に興味を持ち、その門を叩くものも多かったが、診療に費やす時間が増加することによって時間的余裕がなくなり、放射線生物学を志す研究者の数は激減している。また、放射線生物学講座の数も減少している。すなわち、今後の放射線治療の開発研究を担う人材の供給が危機的状況にある。

### 4. 高精度放射線治療法の開発研究の推進 定位放射線治療、強度変調放射線治療、粒子線治療と物理工

具体的には、創薬研究PJの中に、放射線治療との併用を見据えた分子標的薬開発研究を柱の一つとして明記する。

3. 放射線生物学の基礎を修め、さらに放射線治療の観点から最先端研究をも含めて主導できる研究者の育成が、先端研究の創出や放射線治療を発展させる上で重要であり、急務である。前述した放射線治療を取り巻く現在の環境は、こうした人材育成に追い風であり、放射線腫瘍医の育成とともに進められるべきである。また、その延長に受け皿となるポジションも考慮される必要がある。

具体的には、人材育成プログラムの創設、放射線生物学講座の維持・発展

### 4. 粒子線は日本において進んでいる医療機器、技術であり、その小型化を通じた普及機の開発と臨床評価を通じた適応

学的な放射線治療のイノベーションは黎明期に入っており、患者に還元できる新たな治療技術の開発が行いやすい環境にある。また、医療機器産業の振興の視点からも意義深い。

#### 5. 医学物理士の養成

高精度放射線治療は欧米先進国では、ほぼ100%の放射線治療施設で実施されており、近年は中国、韓国、タイなどの中進国でも急速に普及している。一方、日本ではがん連携拠点病院においてすら10%に満たない施設しか実施されていないのが現状である。その大きな原因が高度な放射線治療支援を行う医学物理士がそれらの病院においてすら配属されていないことである。

疾患の決定のための臨床研究が重要である。放射線治療の本流はX線治療であるが、新たなX線治療システムの開発研究競争が世界レベルで起こっており、その国家的な支援が必要である。具体的には、厚労省、文科省、経産省の医療機器プロジェクトを推進する。

5. 厚労省のがん拠点病院の設置と文科省のがんプロフェッショナル育成プランは仕組みとそれを動かす人材育成というがん対策基本法の中核施策である。両者が連携して、がんの診療体制を質量共に充実させることが重要である。そのためには、がんプロフェッショナル育成プランで育成されている医学物理士の国家資格化を実現し、がん拠点病院での配属を義務つけるような施策が有効である。また、医学物理学講座の創設が継続した医学物理士の育成のためには必須である。



専門委員会意見提出用紙

委員名：松原 久裕

課題	対応案
<p>がん登録の推進に各学会、研究会で行われているがんの全国登録との連携が行われていない。</p> <p>がん治療のために最も重要ながんの基礎研究に対する施策がほとんどない。</p>	<p>各学会の臓器がん登録は個人情報保護法の制定により一時ストップしていたが、現在多くのがん腫において再開されている。院内がん登録、地域がん登録と連携するシステム構築が重要であり、そのための経費支援が必要となる。</p> <p>海外からの医薬品の輸入超過が1兆円にせまる現在、新たな薬剤の創出は日本における最大案件の1つであり、そのためのシーズが非常に重要である。シーズを臨床へ展開していくためには基礎研究が重要であり、その結果を基にトランスレーショナルリサーチへ展開する。両者とも重要なのは言うまでもなく、その支援はまだまだ乏しい。一方、シーズを探索するためにその基となる最も重要なバイオバンクの整備、その運営経費についてもほとんど支援が行われていない。重要なソースの1つである手術標本の採取も外科医、病理医、臨床検査技師などとの連携が非常に重要であり、そのための人材育成も重要であり、検体採取・保存に関するクオリティーコントロールも重要な問題の1つである。</p> <p>また、癌研究を行う人材についても初期臨床研修必修により大学から若手医師が減少したことにより、基礎研究を行う医</p>

診療ガイドラインに関して日本では各学会が中心となり作成しており、MINDS との提携により良好なガイドラインが作成されつつある。しかしながら、手弁当の部分が多く公的資金が十分に投入されていない。

地域連携クリティカルパスの導入にあたり、そのシステム構築が行われつつあるが、そのシステム運用に関わる人員の増加が必要であり、その対策が取られていない。

CRC、データセンターの整備など臨床研究に必要な人材に対する助成が十分になされていない。

師が減少している。このままでは基礎医学と臨床医学がともにレベルの高い業績をあげてきた日本の医学が衰退するのは必至である。発表されている多くの論文の第1著者は大学院生や若手医師である。早急に大学に若手医師を増やす方策が必須である。

ガイドラインを作成している学会、研究会は会員の会費を基にしたその予算から経費を捻出している。各学会等へ直接経費を補填できるシステムを構築する。

5 大がんに対する地域連携クリティカルパスが創られてきているが、それを運用するためにはコーディネーターなどの人材が必要になる。これらの人材の育成ならびに経費の支援が重要である。

患者さんがよりよい治療を受けるためにエビデンスに基づく治療が重要であることは言うまでもない。そのエビデンス創出のためには自主臨床試験を行っていく必要がある集学的治療の確立にも臨床研究は重要である。臨床研究推進のためのデータセンターの整備、そのために必要な人材育成、雇

重点的に取り組むべき課題に外科医の減少が言及されていない。

用経費支援などを行う必要がある。

日本のがん治療は日本人に多いがんの種類との関係もあり、良くも悪くも外科医が中心となって行われてきた。マスコミ等によりその悪い部分のみが脚光を浴びるが、治療成績は世界に冠たるものであることを忘れるべきでない。現在、外科医が減少しており、このまま放置すると壊滅的な医療崩壊が進行する。当然、がん治療もその中に含まれる。アカデミアに在籍する外科医は基礎研究を行っており、もっとも自由な競争的研究資金である、JSPSの基盤研究における外科の分野においても採択される課題の多くは基礎からトランスレーショナルリサーチに関する課題である。また、バイオバンクの重要なソースの1つである手術標本の採取も外科医なくしては行えない。集学的治療の推進も非常に重要な課題であり、その中心は現状において依然として外科手術である。侵襲が小さく安全な手術の開発は当然、患者への福音となる。前述のがん研究の部分でも言及したが、若手医師を大学へ大量に返す方策が必須である。

専門委員会意見提出用紙

委員名： 間野 博行

課題	対応案
<p><u>がん研究</u></p> <p>1) 今日においても有効な早期発見の手段を持たず、また有効な治療法の存在しないがん種は数多く存在する。これら難治性がんの予後を劇的に改善するためには、信頼性の高い次世代の分子診断マーカーを同定し、発がん原因に基づく有効な分子標的治療法を開発する必要がある。我が国からこれら新たながん診断・がん治療を発信するために本質的な要件は真に優れたがん研究に他ならないが、残念ながら我が国の研究によって実用化したがん診断法・がん治療法はごく僅かである。</p> <p>2) がんはゲノム病・エピゲノム病に他ならず、上記の診断法・治療法開発のために必須の情報はがん細胞のゲノム変異・エピゲノム変異である。米国 NIH 主導によりがんゲノム大規模シーケンスプロジェクトが数百億円の予算規模で開始されたのも、上記ゲノム情報・エピゲノム情報を得るためであり、それらを基にした次世代のがん診断法・治療法を実現するためである。こうしたがんの診断・治療こそ最適な個別化医療であり、21 世紀のがん医療はこの方向に進むと言える。しかしながら我が国のがんゲノム研</p>	<p>1) 我が国において優れた次世代のがん医療を実現し、しかも我が国における医療費高騰を防ぐためには、何よりも我が国発信の質の高いがん研究が重要である。そのために国として整備する必要があるものは適切な研究テーマの設定とその長期的な支援体制の構築であり、その実行の際に最も重要な事項は公正かつ厳しい研究評価システムである。例えば研究プロジェクトが所期の目標を達成しないまま続いているのであれば、海外の評価員による評価システムに切り替えるなど、研究評価員・評価システム自体の再構築さえ検討することが必要であろう。</p> <p>2) 我が国には韓国・中国・台湾のような巨大病院が存在しないため、単一施設で大規模にがん患者のゲノム解析を行うことは不可能である。世界のがん研究・次世代がん医療の趨勢に伍して我が国が発展するためにも、主たるがん治療施設がネットワークを形成してがんゲノムのバンク事業を行い、(a) 少なくとも既知のがん遺伝子については全検体で解析を行い予後・治療法との相関を検討する、(b) これらがんゲノムバンクに登録された検体を用いる大規模がんゲノム解析を公募によって何種類か行い新</p>

究は世界の趨勢から取り残されており、アジアでは中国が中心的な立場に立ちつつある。

たな知見を得る、(c)次々と世界中で同定されていく新たながん遺伝子情報が得られる度に、随時これらゲノムバンクの解析を行い、我が国のがんゲノム情報をアップデートする。

## がん研究の現状と今後のあり方について

平成22年6月25日

ライフサイエンス委員会  
がん研究戦略作業部会

本報告書は、文部科学省として総合的・戦略的にがん研究を推進するための今後の方策を検討するため、科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会の下に設置された「がん研究戦略作業部会」において取りまとめたものである。

## 目 次

I. はじめに	2
II. 検討の経緯と経過	3
III. 現状認識	6
1. 文部科学省におけるこれまでのがん研究とその支援体制への評価	6
2. 文部科学省のがん研究への期待	9
IV. 今後の方策	12
1. 文部科学省として早急に取り組むべきがん研究について	13
2. 中長期的な観点からの我が国全体のがん研究の抜本的な強化に向けた方策	19
V. おわりに	27
参考資料	29
(参考1) がん研究戦略作業部会の設置について	30
(参考2) 審議の経過	32
(参考3) がん戦略等における研究に関する記載部分	34
(参考4) がん有識者からのヒアリング概要	36
(参考5) がん特定領域研究の主な成果	46
(参考6) 各国のがん研究費の推移の内訳	48
(参考7) バイオベンチャーの現状と推移	49
(参考8) 学習指導要綱解説におけるがんに関する記載	50



## I. はじめに

今日、我が国の死亡原因の第1位であるがんについては、昭和59年に、がん対策関係閣僚会議により、「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10年戦略を改訂し、文部科学省（旧文部省及び旧科学技術庁）及び厚生労働省（旧厚生省）が中心となって、がん研究及び予防・診断・治療等のがん対策を推進してきたところである。

現在は、平成15年7月に文部科学省と厚生労働省が共同で策定した「第3次対がん10カ年総合戦略」（以下「第3次総合戦略」という。）、平成19年4月に施行された「がん対策基本法」及び同法に基づき定められた「がん対策推進基本計画」（平成19年6月閣議決定）（以下「基本計画」という。）により、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した取組を総合的かつ計画的に推進している。

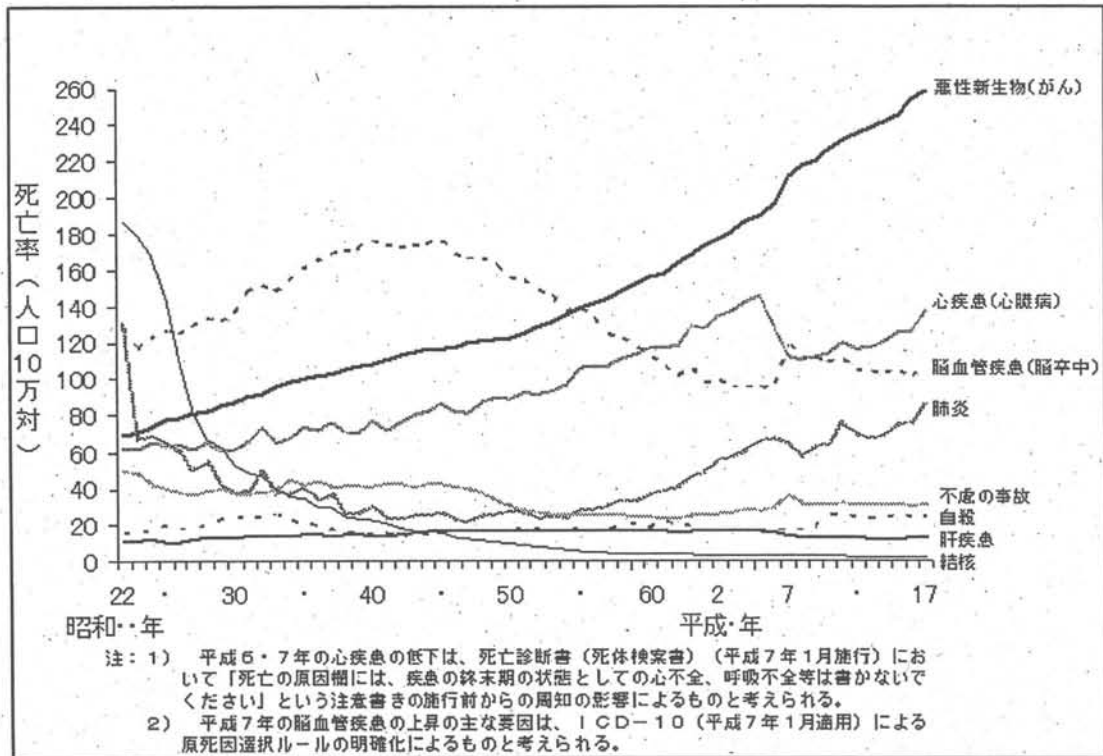
文部科学省ではこうした取組を踏まえつつ、がん研究のさらなる強化を図り、総合的・戦略的に推進するための今後の方策についての検討を行うため、平成21年7月にライフサイエンス委員会の下にがん研究戦略作業部会（以下「本作業部会」という。）を設置した。

本作業部会において計10回の審議を行い、その成果を今般、取りまとめた。

## II. 検討の経緯と経過

我が国では、がんによる死亡者数は戦後一貫して増加傾向にあったが、昭和50年代半ばより、我が国の死亡原因の第1位となった。現在はおよそ3人に1人（年間約34万人）ががんにより死亡しており、近い将来日本人の約半数ががんにより死亡するとの予測もある（図1）。

このような背景を踏まえ、文部科学省（旧文部省及び旧科学技術庁）では、がんの克服を目指し、「対がん10カ年総合戦略」、それに続く「がん克服新10カ年戦略」、更には「第3次総合戦略」へと、継続的にがん研究の推進を図るとともに、がん対策基本法や同法に基づき定められた「基本計画」をもとに、これまでがんの本態解明や予防、診断及び治療に関する研究開発、大学等におけるがんに関する教育並びに医師等の養成を総合的に推進してきた（参考3）。



（出典：人口動態統計（厚生労働省）より）

図1 主な死因別にみた死亡率の年次推移

この間、がん研究は、科学研究費補助金（以下「科研費」という。）の「がん特別研究」などにおいて、他の研究領域とは別に予算枠が定められ支援されてきた。さらに平成12年度からは、脳、ゲノム分野とともに「ミレニアム・プロジェクト」のひとつとして位置付けられ重点的に支援された。平成16年度からは6カ年の研究期間で発足した「特定領域研究」のがん研究領域に引き継がれ、がん研究独自のミッションを担いながら、長期的視点でがん克服に向けた研究を推進するとともに若手研究者の育成に取り組んできた（図2）。

しかしながら、平成16年度から支援されてきた「特定領域研究」が平成21年度末で終了することに加え、現下の厳しい財政状況の下、科学技術関係予算についても選択と集中が行われた結果、文部科学省のライフサイエンス研究予算も縮減され、がんに関する研究が含まれる一部の事業も縮小されている。

平成22年度からは、「新学術領域研究」において、がんをはじめとした生命科学系の3分野を支援する仕組み（支援活動）が新たに開始されるとともに、「系・分野・分科・細目表」の中に新たな分科として「腫瘍学」が設定され、引き続きがん研究及び若手研究者の育成が推進されることとされている。しかしながら、こうした取組のみでは、これまで文部科学省におけるがん研究の基盤として様々な分野の研究者が参集し、卓越した成果を輩出してきたがん研究の推進体制が失われ、がん研究や若手研究者の育成等の取組が失速し、がん克服へ向けた展望が絶たれるのではないかといった指摘や、文部科学省としてのがん研究の推進体制の一貫性を疑問視する声が、がん研究者のコミュニティー等から寄せられている。

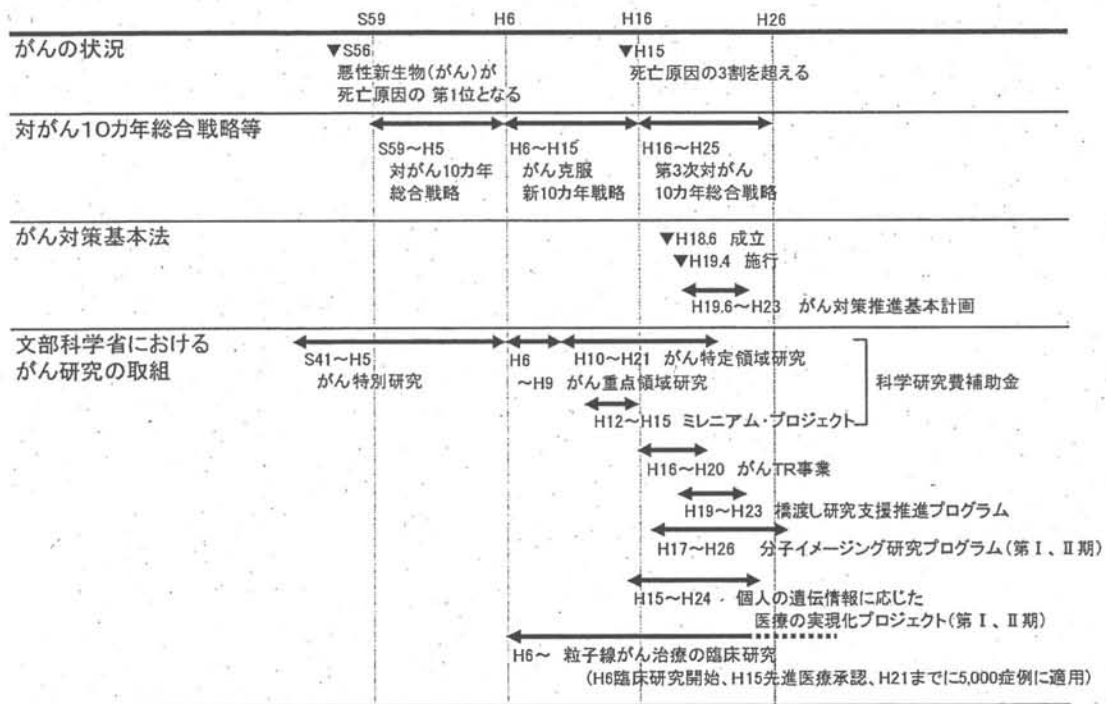


図2 文部科学省におけるがん研究に関するこれまでの取組等

文部科学省ではこうした指摘を真摯に受け止め、本作業部会において、「第3次総合戦略」や「基本計画」に基づき、がん研究の推進及び若手研究者の育成に取り組む上で、「特定領域研究」の終了や他のがんに関連する予算の削減に伴う影響を再度点検するとともに、当面何をすべきかだけでなく、中長期的にがん研究について総合的・戦略的に推進するための方策を検討することとしたものである。

このため、平成21年7月にライスサイエンス委員会の下に本作業部会を設置し、同11月に検討を開始した。

第1回から第5回の作業部会では、厚生労働省、日本医療機器産業連合会、(社)日本製薬工業協会、がんの基礎研究者、臨床医(外科療法、放射線療法、化学療法)、がん患者支援団体、メディア関係者、若手研究者らからのヒアリングを実施するとともに、がん研究の国際動向に関する状況や、最近のゲノム研究と国際がんゲノムコンソーシアムの取組状況についても有識者からの報告を聴取した(参考4)。

また、第4回作業部会では、文部科学省として早急に取り組む必要があるがん研究強化のための具体的な方策についての論点整理を行うとともに、第5回から第7回の作業部会において「がん研究戦略」の中間取りまとめに向けた審議を行い、本年3月に取りまとめた。

さらに、第8回から第10回の作業部会において、早急に取り組むべき施策の具体化、及び中長期的な観点からの我が国全体のがん研究の抜本的な強化に向けた方策の検討を行い、今般、最終的に取りまとめるに至った。

なお、検討に当たっては、平成21年12月末に閣議決定された「新成長戦略(基本方針)」<sup>(※1)</sup>に謳われたライフイノベーションの推進に貢献し、国民が心身ともに健やかで長寿を迎えることができる健康大国日本の実現に取り組んでいくことを目標とした。

---

(※1) 新成長戦略(基本方針)

<http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/>

### Ⅲ. 現状認識

#### 1. 文部科学省におけるこれまでのがん研究とその支援体制への評価

まず本作業部会においては、「特定領域研究（がん領域）」（以下「がん特定領域研究」という。）や、その他文部科学省において行われていた政策的ながん研究の取組について、担ってきた役割、担うことができなかった役割に関する評価を行った。

#### <評価される事項>

がん特定領域研究は、5つの各領域代表の下、計画研究者によるプロジェクト研究を軸として、ボトムアップによる個人型の研究費のみでは困難な戦略的にバランスのとれた研究が行われた（図3）。こうした結果、がん基礎研究の推進が図られ、数多くのインパクトの高い論文の発表等の質の高い研究成果を上げた（参考5）。

がん特定領域研究には、特に基礎研究に力点を置いて統括し推進する体制、幅広い研究を行うためのチーム体制、実験動物等の供給体制が備わっていた。これらは、あたかもバーチャルな研究所として機能し、その機能が他分野へも波及したことにより、若手の研究者の他、他分野の研究者もがん研究に惹きつける求心力があった。

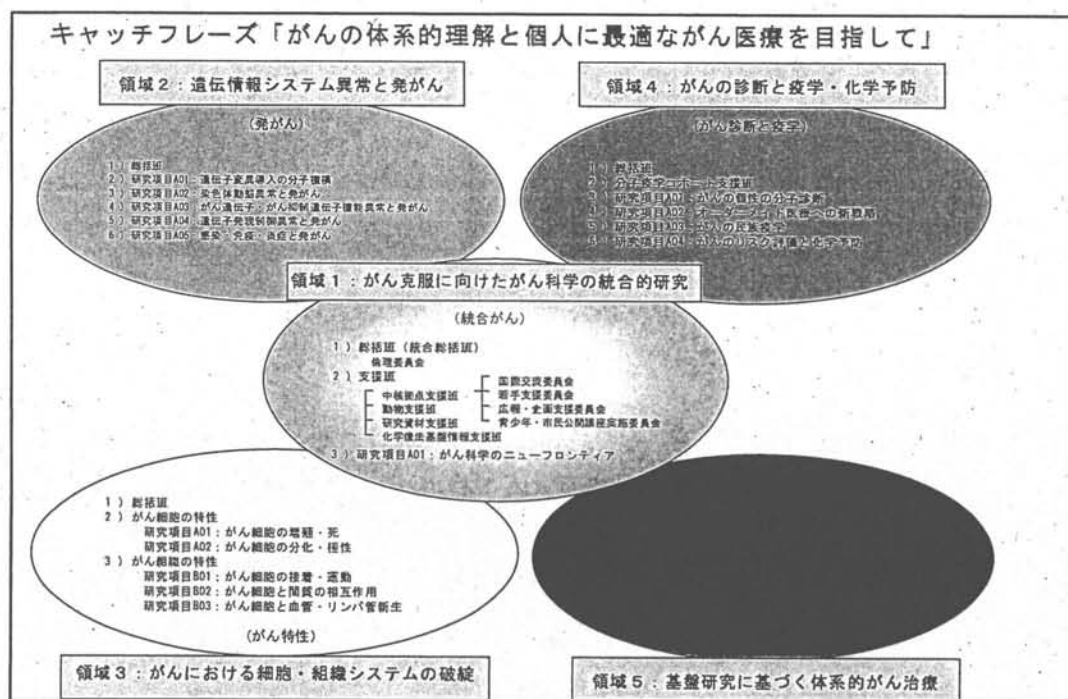


図3 がん特定領域研究の仕組み（H16～H21年度）

また、がん医療の充実に向けた研究には、長期的な視点と継続的な推進が重要であり、その例として、がんの発症メカニズムの解明から予防や治療法の開発まで一貫した研究推進が今日の医療の実現に重要な役割を果たしている、成人T細胞白血病（ATL）の研究を挙げることができる（図4）。

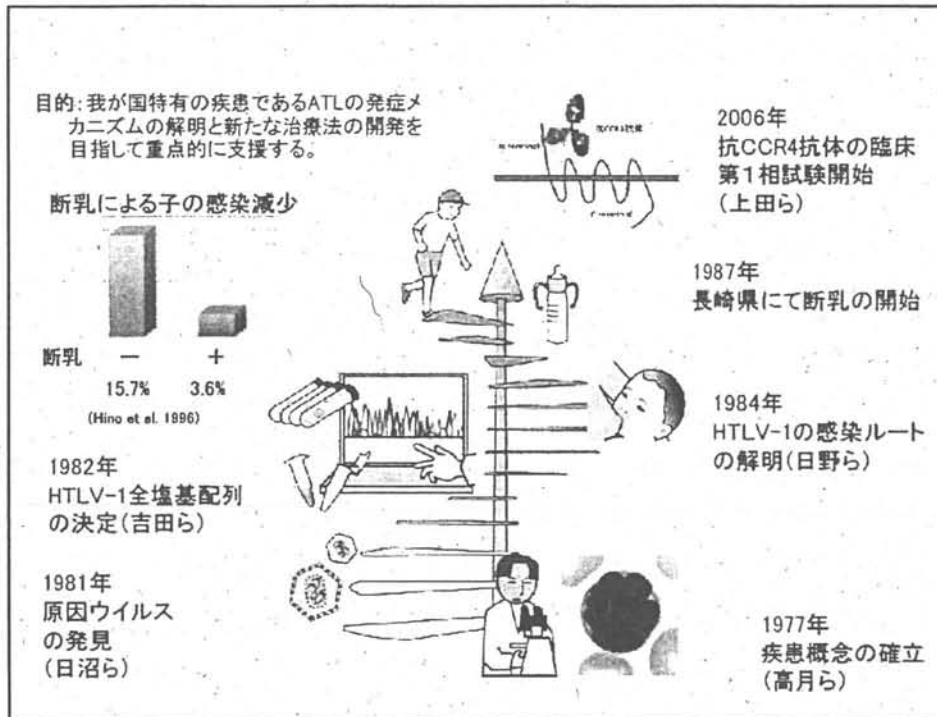


図4 長期的な研究による成果の例（成人T細胞白血病の研究）  
（第3回作業部会中村委員提出資料より抜粋）

#### <改善の余地がある事項>

これまでのがん研究への支援制度については、がん研究以外の研究者から「がん研究にのみ多額の研究支援が行われていたのではないか。」との疑念を抱かせた可能性があるなど、他分野の研究者との交流・連携を始め、がん研究者以外の研究コミュニティに対する情報の開示、リソース・施設の共有化等が不足していたのではないかと考えられる。

政府全体の研究推進体制については、文部科学省内や関係府省間の意思疎通や連携が十分に行われておらず、国家全体として、専門的にがん研究の推進について方向付けを行うための仕組みがなく、今後の中長期的制度に関して建設的な具体案に向けての検討が必要である。

文部科学省科学技術・学術審議会学術分科会研究費部会で取りまとめられた「科学研究費補助金において当面講ずべき施策の方向性について（研究費部会「審議のまとめ（その2）」）」（平成20年7月16日）において、  
『「がん」領域では、基礎研究に関しては成果が上がっているものの、病

『気の克服に対する戦略性や臨床研究へのつながりが不十分である、また揺籃期を過ぎて個別の課題として発展する段階に入りつつあるのではないか』との指摘がなされている。

### <今後配慮すべき重点的支援の基盤と規模>

がん対策基本法にがん研究の重要性が謳われているにもかかわらず、がん研究に対する公的支援は米国等と比較して不十分であると言わざるを得ない(表2)。

平成21年度をもってがん特定領域研究が廃止されたことにより、これまで求心力のあった研究チームが散逸してしまい、これまでのようながん研究に対する支援が十分に行われなくなる可能性がある。

がん研究は、かつて他分野の若手研究者を惹きつける力を持っていたが、研究環境に安定感がなくなり、その求心力が失われることが懸念される。

表1 がん特定領域研究の採択研究課題件数

	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度
公募研究	0	179	205	204	183	176
計画研究	5	182	179	179	183	183
合計	5	361	384	383	366	359

(件)

※多くの研究課題では、複数の研究者が分担研究者として登録されており、合計で900名以上の研究者が参画している。

表2 各国のがん研究費の推移

		2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度
日本	(億円)	221	394	382	389	408
NIH(米国)	(百万ドル)	-	7,513	7,512	9,134	8,398
	(億円) (換算:90.371円/ドル)	-	6,790	6,789	8,254	7,589
FP7(EU)	(百万ユーロ)	-	-	96	96	96
	(億円) (換算:122.7962円/ユーロ)	-	-	118	118	118

※FP7(EU)は、Cooperation、Ideas、Infrastructure、Peopleの課題毎の7年間の配分額を各年度に等配分。金額は最大値。

その他、EU各国では個別にがん研究を支援。

(例) Plan Cancer(仏): 733百万ユーロ(900億円)(2009年度~2013年度:5年間)  
Cancer research UK(英): 355百万ポンド(483億円)(2008/2009:1年間)

※NRF(シンガポール)では、バイオサイエンス研究領域からがん分野を抜き出し、2008年度~2014年度で1.72億シンガポールドルを支援。

※為替は、平成22年3月1日~26日の終値平均。



## 2. 文部科学省のがん研究への期待

我が国のがん対策において、がん研究の担う役割、その中で文部科学省として期待される役割について検討を行った。

### <基礎研究の重要性>

文部科学省が支えてきた、がんの基礎研究の質の高さと国際的な競争力については、維持し続けるべきである。一方、がんの本態解明は、まだ十分になされておらず、文部科学省は、引き続きがんの基礎研究の推進を図り、優れた成果を継続して創出する必要がある。

他方で、我が国では、優れた基礎研究の成果に基づいた技術開発や医療への応用は米国や欧州に大きく遅れをとっている。優れた基礎研究成果の実用化を加速するための橋渡し研究を強化するとともに、医療応用へのシーズを枯渇させないために、文部科学省における、基礎研究の維持・強化を図る必要がある。

日米間の基礎研究支援に対する公的投資の格差は大きく、また、アジア諸国においても生命科学研究へ巨額の投資を行っている国が出現している。特に中国やシンガポールでは、年々研究投資が増加している（図5）。

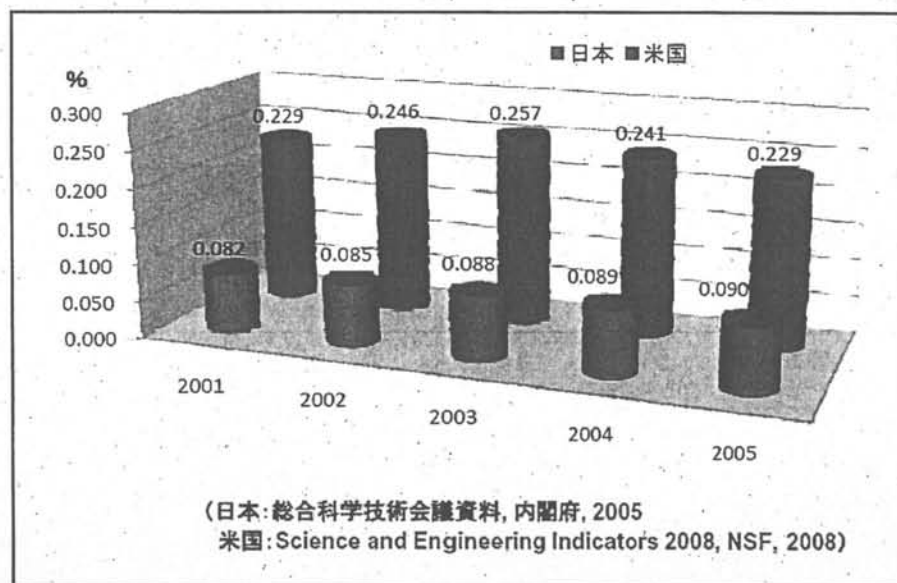


図5 日米のライフサイエンス政府支出研究費（GDP比）の推移

※シンガポールの国内研究費：

1997年から2007年の10年間で、2,105百万ドルから6,339百万ドルへ増加



### ＜新規がん医療創生への貢献＞

文部科学省は、がん研究について当面何をすべきか、中長期的に何をすべきか、それぞれに関するがん研究戦略を策定すべきである。継続的に研究を推進していくために、がん特定領域研究の優れていた点を取り入れつつ戦略を実行し、研究のあり方を監視する恒常的な体制の構築や、若手の研究者の育成方策の充実が求められる。

また、文部科学省のがん研究を統括して推進していくための求心力のある組織が必要であるとともに、がん研究の推進に対し、がん患者の意見を活かす仕組みが欠如していることの改善が望まれる。

がん特定領域研究などを通して得られた基礎研究の成果の中で、個別の課題として発展する段階に入りつつあるシーズを、トランスレーショナル・リサーチ（以下「TR」という。）<sup>(※2)</sup>に繋げることを困難にしている要因として、関連研究基盤の不足やサポートの不備が考えられ、それらの改善が望まれる。

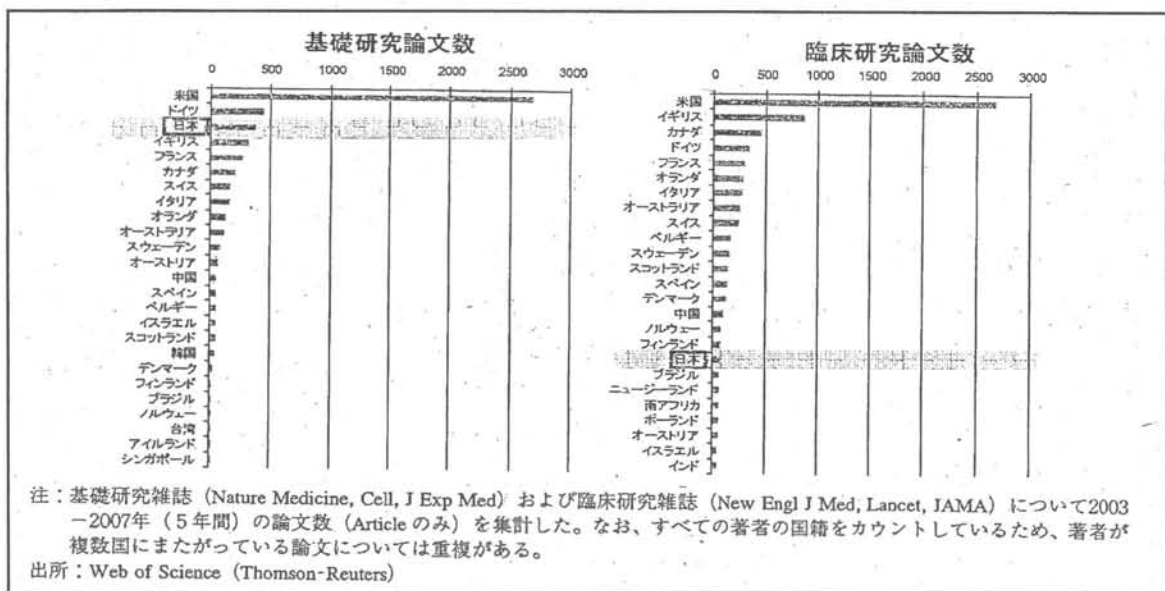


図6 主要基礎・臨床医学論文数の国際比較

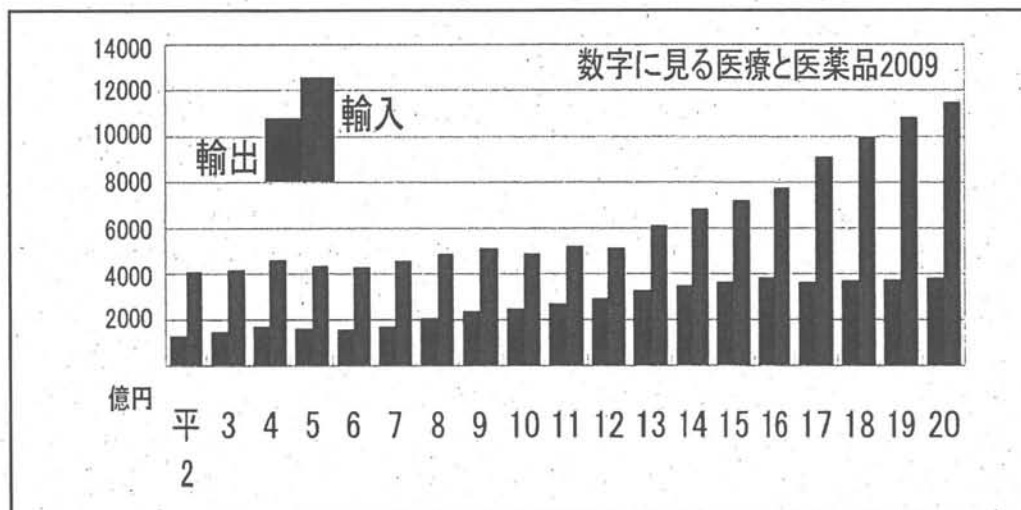
文部科学省として、基礎研究成果を速やかにがんの予防・診断・治療へ繋げるべく、戦略的にがん研究を進める体制を構築し、そのために必要な研究を強化して推進すべきである。特に、日本発の医薬品が上市されず、欧米企業の医薬品が世界市場を席卷し、日本の輸入超過が拡大傾向にある状況を、次世代のがん医療技術の研究開発の推進を強化することにより、改善しな

(※2) トランスレーショナル・リサーチ (Translational Research) :ここでは、基礎研究の成果を臨床試験や治験に結びつけるための研究のことを言う。橋渡し研究とも言われる。

ればならない（図7）。

海外で開発される抗がん剤に依存することは、我が国のがん患者にとって、身近な施設において、いち早く臨床試験に参加する機会が失われることを意味する。このような不利益を避けるためにも日本発の抗がん剤の開発が強く望まれる。

また、今後、超高齢社会を迎える日本にとっては、がんの診断・治療法の開発によるがん医療の充実に加えて、有効ながん予防の方法の確立こそが、がん克服による健康大国日本を実現することを可能とするものである。このため、今後のがん対策において、がん予防の方法の確立は大きな柱の一つであり、そのための研究を推進することが重要である。



(出典：(独) 日本貿易振興機構「貿易統計データベース」より)

図7 医薬品の輸出・輸入の推移

## IV. 今後の方策

国民の約半数が生涯一度はがんに罹患し、「がん難民」が社会問題となっている現下の我が国の現状に鑑みれば、がんの罹患を防ぐこと（予防）、出来るだけ早期にがんを発見すること（診断）、そして不幸にもがんに罹患したことが明らかとなった場合に根治のための医薬品・医療技術を提供すること（治療）は極めて重要な研究開発の目標である。

このため、これまでのがん研究に対する取組の評価を踏まえ、我が国のがん研究の基盤を支え、多くの優れた基礎研究の成果を一刻も早く医療へと応用することは、文部科学省として重要な任務である。

現在進行中の「第3次総合戦略」及び「基本計画」では、以下のようながん研究の目標を定めており、政府全体で取り組んできた。

### ■第3次対がん10か年総合戦略に掲げられた戦略目標（H16年度～H25年度）

- ・進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
- ・基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。
- ・革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。

### ■がん対策推進基本計画に掲げられた個別目標（H19年度～H23年度）

- ・がんによる死亡者数の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とする。

文部科学省としては、これまでの作業部会における検証を踏まえて、これらの目標達成に向け、がん研究者のネットワークを構築し、基礎研究の成果を臨床へ橋渡しすることで、「新成長戦略」に謳われたライフイノベーションに積極的に取り組み、早期に健康大国日本の実現に繋げていくことが求められる。

このため文部科学省において、

①早急に取り組むべきがん研究として、平成22年度から4年程度を目途に、がん特定領域研究の終了に伴う影響の補完を行うとともに、中長期的ながん研究を見据え、これまでのがん特定領域研究をはじめとする様々ながんに関する基礎研究の成果の医療への応用を加速するために直ちに取り組むことが必要となる具体的な施策を提示すると同時に、

②中長期的に取り組むべきがん研究の方策として、平成32年（2020年）までを見通して、我が国全体のがん研究を抜本的に強化するために必要となる具体的な政策の方向性に関する主要な論点を、

次のとおり取りまとめた。

## 1. 文部科学省として早急に取り組むべきがん研究について

### ＜文部科学省が取り組むべきがん研究＞

これまで有望なシーズを輩出してきた「がん疫学・予防」や「発がん研究」等の基礎研究から、臨床研究へ橋渡しするTRまで、それぞれの段階の研究が重要であるが、近い将来のがん克服に貢献する新規がん医療の開発とその実用化のためには、今後も、多くのイノベティブなシーズを発掘するためにはがんの基礎研究の充実を図り、がんの基礎研究における国際競争力を維持・向上するとともに、基礎研究から応用研究までシームレスに研究を実施できる仕組みを構築することが必要である。

同時に大学等において、生物統計家等の専門的人材やバイオマテリアルバンク等のTR基盤を構築し、TRや臨床研究を実施するための体制の更なる充実が必要である。

加えて、大学等におけるTRや臨床研究の充実を図り、患者からフィードバックされる、臨床情報や患者由来のサンプルの解析により得られる情報を基盤とした基礎研究をさらに発展させていくことも重要である（図8）。

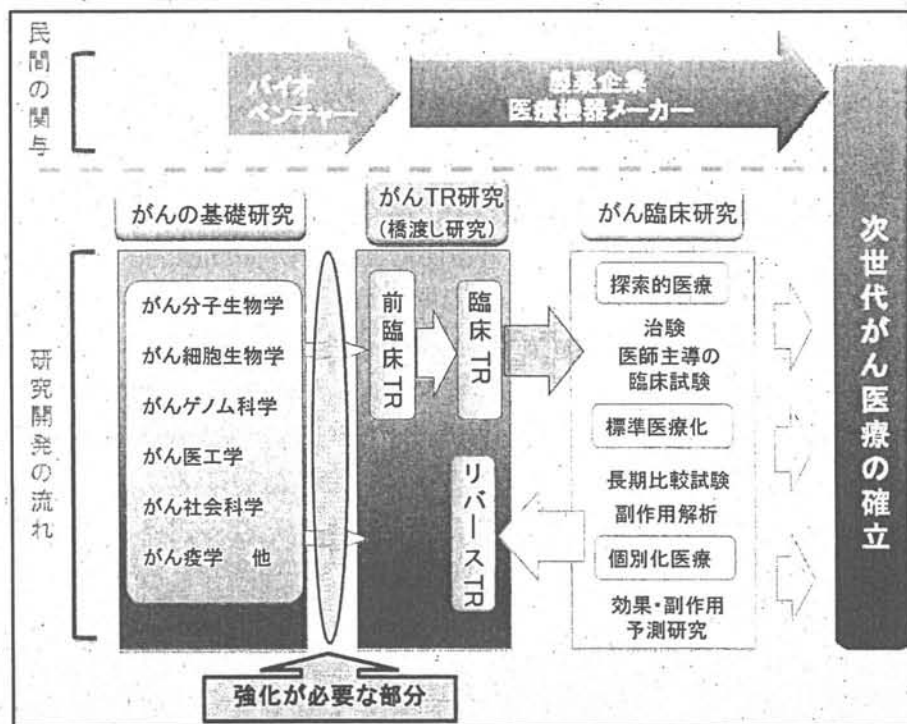


図8 次世代がん医療創生に向けた研究開発の流れ

今後がん研究において優先されるべき研究の例として、文部科学省科学技術・学術審議会科学研究費補助金審査部会「科学研究費補助金における生命科学系3分野（がん、ゲノム、脳）への支援の在り方について（審議のまとめ）」（平成21年1月30日）において、「科研費を活用した学術研究に期待

する研究の方向性」として、次の11の研究項目が示されている。

- ①分子標的療法の基礎から臨床
- ②がんのモデル動物とその臨床応用
- ③がん細胞と周辺環境との相互作用の理解とその応用
- ④発がんにおけるゲノムネットワーク異常
- ⑤がんの体系的理解と個別化医療への応用
- ⑥医学物理学の発展を生かす次世代がん治療
- ⑦ドラッグデリバリーの新展開とがん治療への応用
- ⑧がん免疫応答ネットワークの総合的理解とがんの免疫制御：基礎から臨床
- ⑨核酸バイオ医薬による新規がん治療の開発（遺伝子治療を含む）
- ⑩感染と発がんをつなぐ分子機構とその遮断による感染がんの制圧
- ⑪がんの分子疫学とがん予防

#### <新たな仕組みと方策>

今後の日本のがん研究推進においては、国内外のがん研究動向調査・分析を行い、研究方針の決定を推進するような本部機能を持つ組織を構築することが望まれる。この組織には、がん研究に関する政策提言を行う機能や、様々なステークホルダーが参加し、研究方針について調整する機能を持つことが重要である。加えて、トップダウン方式で重点的な研究領域へ研究資源を集中投資するなど、当該組織の方針に沿って、研究開発において弱いとされる部分を補強するような推進体制が必要である。

なかでも、従来から文部科学省が支えてきたがん研究領域における喫緊の課題は、次世代のがん医療やがん予防を担う日本の優れたがん基礎研究のシーズを、製薬・医療機器企業等に受け渡すことのできるレベルまでに、効率的、かつ速やかに育て上げることができる新たな研究システムの早急な構築である。このためには、速やかに上記の11の研究項目がカバーする広汎な分野から、特に次世代のがん医療や予防法の開発に資するイノベティブな基礎研究シーズが多く存在する分野を絞り込み、そこにおける効率的なシーズの育成に結びつく研究テーマを設定することが必要である。その上で、その研究テーマに関する革新的なシーズと、その研究を推進している研究者を、専門的な審査のもとに厳選し、明確なロードマップのもと、それらのシーズを臨床TRに繋げる研究を推進する新たながん研究者ネットワークを構築すべきである。また、これらの研究者ネットワークが、効率的かつ速やかにシーズ育成を進めるためには、多彩な専門的研究機能が必要であり、これを提供する研究基盤を、研究者ネットワークと併せて整備することも必須である。

現在、革新的ながん基礎研究のシーズは、二つの類型に分けることができる。一つは、まだ基礎段階に近い萌芽的シーズであり、がんの新規診断・治療法、さらには新たな予防法の開発における革新的な新規分子標的が、この萌

芽的シーズの代表的なものである。今後、これらのシーズ育成においては、分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物等の機能解析系における検証等の一連のプロセスが必要となるが、こうしたシーズの育成に当たっては、その生命科学や先進医工学に由来するシーズが、いかにイノベティブであるかが最も重要となる。

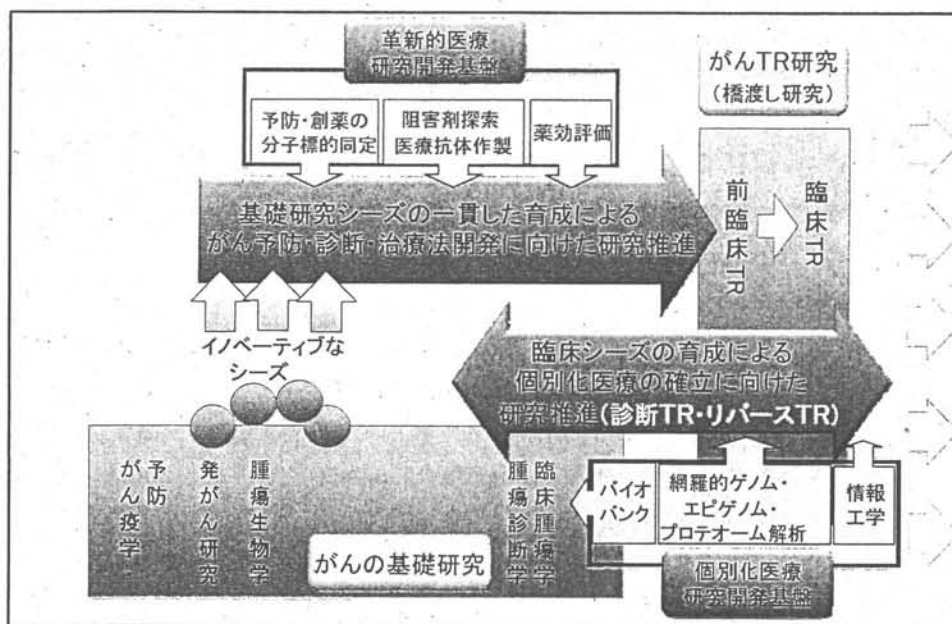
もう一つのシーズは、既にヒトにおける臨床情報の蓄積があり、新しい診断法開発等に速やかに応用可能な、臨床段階に近いシーズであり、いわば臨床シーズと呼ぶことができる。個別化医療推進に向けた新規のバイオマーカー等が、このシーズの代表的なものであるが、こうしたシーズの育成に向けて研究を進めるに当たっては、ヒトがんの発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づいて設定された幾つかの研究テーマのもとに、国内の臨床研究者が結集して研究推進に当たる必要がある。また、各種の先進的解析技術の速やかな導入のため、基礎研究者がこれらの臨床研究者グループとネットワークを形成することも不可欠となる。

今後、日本が、世界に先駆けて次世代がん医療やがんの予防法の開発を行うためには、がんの基礎研究がもたらす、これらシーズの効率的な育成が必須であるが、この二種の異なるシーズにおいては、その育成のために必要な研究者ネットワークの構成が若干異なるうえに、その研究開発プロセスにおいて必要となる研究支援機能が大きく異なってくる。その支援機能の詳細については後述するが、現在、期待される新たな研究システムを速やかに立ち上げるためには、新規の研究システム内に、育成の対象となるシーズ、即ち、萌芽的シーズと臨床シーズに各々対応して、二つの研究領域を設定することが望ましい。

前述のごとく、それぞれのシーズの育成においては、まず重要な研究分野と研究テーマを設定し、それらに焦点を絞った研究を強力に推進すべきである。その際、前述の11の研究項目にも示されるように、将来のがん対策には、医療の充実に加えて、がん予防の方法の確立も重要な領域であり、新しいがんの予防法の確立に関するシーズ育成も非常に重要であることに留意すべきである。従って、萌芽的シーズとしての、新たながんの予防法開発のための革新的分子標的の同定や、臨床シーズであるバイオマーカー探索等による、がんのハイリスクグループ同定などは重要な研究テーマである。

また、各々のシーズが、いかに革新的な新規がん医療を生み出すかは、そのシーズがいかにイノベティブであるかに依存する。これまでのがん特定領域研究等のがんの基礎研究領域で育成されてきた若手研究者は、多くのイノベティブなシーズを保有してきた。このため、現在、若手研究者が保有するイノベティブなシーズの育成は、喫緊の課題である。





※赤着色部：基礎研究シーズ及び臨床シーズを育て上げるために、今後必要となるシステムと研究基盤

図9 文部科学省によるがん研究支援体制強化の必要性

#### <必要となる研究基盤>

こうした研究者ネットワークが、効率よく、かつ速やかに前述のシーズを育成し、TRにまで届けることを可能とするためには、併せて、研究基盤を整備することが必須である。この研究基盤は、システムティックにサポートを行う複数の研究機関と専門家が参画し、言わば開かれた「研究プラットフォーム」とも言えるような機能を有し、研究者ネットワークによる研究開発の支援を行うものである。具体的には、前述のように、育成対象となるシーズの種類と、その研究領域に対応して、二種の研究基盤の整備が必要と考えられるが、各々の研究基盤は、以下のように構成される。

まずは、基礎研究により得られる萌芽的シーズ（基礎研究シーズ）の一貫した育成のための研究基盤としては、がん治療・予防の新規分子標的の有用性評価の機能を持った研究基盤が必要であり、この研究基盤は、さらに創薬に向け、化合物ライブラリーを用いた阻害剤探索、医薬抗体作製等の機能を有し、当該シーズが研究開発を通じてPOC（Proof of Concept）<sup>(※3)</sup>の取得を推進するための研究基盤（革新的医療研究開発基盤）として機能することが必要となる。イノベーティブなシーズを有する研究者は、そのシーズの育成段階に応じて、上述の研究基盤を通じて、研究者ネットワークから必要

(※3) POC (Proof of Concept)：新薬候補物質の有効性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証すること。

なサポートを受けることで、研究開発が効果的・効率的に進められるようになる。なお、こうしたシーズの育成に当たっては、各研究領域の研究者が、その研究過程において、当該シーズに対してハイスループット<sup>(※4)</sup>の機能評価系を確立していることが不可欠となる。

一方、個別化医療<sup>(※5)</sup>確立に向けた、臨床シーズの速やかな育成には、研究者ネットワークによる患者由来試料のゲノム・トランスクリプトーム解析などの網羅的解析と、これに臨床情報を併せた情報解析を推進し、さらに、バイオマテリアルの保存・提供を行うことの出来る研究基盤（個別化医療研究開発基盤）を整備する必要がある。このようなシーズの育成においては、タイムリーな情報資源、臨床検体へのアクセスが必須であり、基礎研究者と臨床研究者の密な連携により、この研究基盤が機動的に活用されることで、基礎から臨床、また臨床から基礎への研究開発の流れが促進されることが期待される。

新しいがんの予防の方法については、その確立に必要となる規模と資金を考えると、新規治療法の確立の際に求められるRCT (Randomized Controlled Trial)<sup>(※6)</sup>に当たるような手法をあまねく実施することは困難である。従って、次世代のがんの予防の方法の確立に向けては、前述の研究プラットフォームを活用して、異なったアプローチから研究を推進することも重要である。

#### <人材の育成と参画>

こうした研究領域の確立は、研究者の育成と表裏一体でなければならない。即ち、イノベティブな萌芽的なシーズの一貫した育成によるがん予防・診断・治療法の開発には、自らの研究成果を新規医療技術の開発につなげる、強い意欲を有する若手研究者の参画が必須である。一方、臨床シーズの育成による個別化医療の確立（診断TR・リバースTR）には、国内の若手臨床研究者によるネットワークの形成が大きな推進力となると考えられる（図9）。

がん研究を推進するにあたっては、がん研究に関わる人材の育成が重要である。そのためには、がん研究に携わる研究者やがん研究プロジェクトに関する情報提供を積極的に行うことで、臨床研究者と基礎研究者の交流・連携を図り、優秀な他分野や若手の研究者をがん研究に惹きつける求心力のある組織を立ち上げて、研究者キャリアパスの各フェーズに対応できるシームレ

(※4) ハイスループット:処理能力が高く、大量の検体の中から、短時間で有望なものを選び出すことができること。

(※5) 個別化医療 (Personalized Medicine) : 主として個々の患者の遺伝子に関する情報等に基づき、患者のQOLが最適化されるよう治療法を設定する医療。テーラーメイド医療またはオーダーメイド医療とも呼ばれる。

(※6) RCT (Randomized Controlled Trial) : 薬剤の有効性を証明するために行うランダム化比較試験のこと。



スな人材育成体制を構築し、がん研究者の人材育成を継続的に行っていく必要がある。

### <国際協力>

科学技術外交の観点からは、がん研究について我が国の先端的な知見による国際協力・貢献を推進していく必要がある。例えば、我が国は国際的なゲノム研究のプロジェクトである国際HapMap計画<sup>(※7)</sup>において、多大なる貢献をした。今般、国際がんゲノムコンソーシアム<sup>(※8)</sup>において、すでにウイルス関連の肝細胞がんを対象にゲノム情報の蓄積に貢献することが決まっているが、国力に見合ったさらなる貢献が求められている。

### <期待される成果>

がん特定領域研究を通して、創出・集積されたシーズや集められた研究人材を散逸することなく、我が国のがん研究における国際競争力を維持し、より一層の充実を図るためには、上記を踏まえた方策について、直ちに取り組む必要がある。

これにより、これまでがん特定領域研究等により創出されてきた優れた基礎研究成果の実用化を加速することが可能となり、新成長戦略におけるライフイノベーションの創出に大きく貢献することが期待される。

また、医療技術の実用化までの研究開発に要する期間を考慮すれば、このような取組は継続して実施されることが重要であり、そのためには、がん医療の発展に資する成果を上げたか否かについて、厳格な評価を実施し、改善を図っていくことが必要となる。

---

(※7) 国際HapMap計画：ヒトの病気や薬に対する異なる反応性(個人差)に関わる遺伝子やタンパク質の多様性を発見するための基盤を整備するプロジェクト。日本、カナダ、中国、ナイジェリア、英国、米国の科学者と各国政府、財団などの協力により実施された。我が国は、全解析量の25%の貢献を行った。

(※8) 国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC:International Cancer Genome Consortium)：世界各国で臨床的・社会的に重要な50種類のがんについて、それぞれ500症例ずつから、ゲノムに関する異常の包括的な情報を得ることを目的とする国際研究共同体。我が国は、現在、肝細胞がん(ウイルス関連)を担当し、解析を行っている。

## 2. 中長期的な観点からの我が国全体のがん研究の抜本的な強化に向けた方策

### ポイント

#### ■政府全体で取り組むがん研究推進体制の充実に向けて

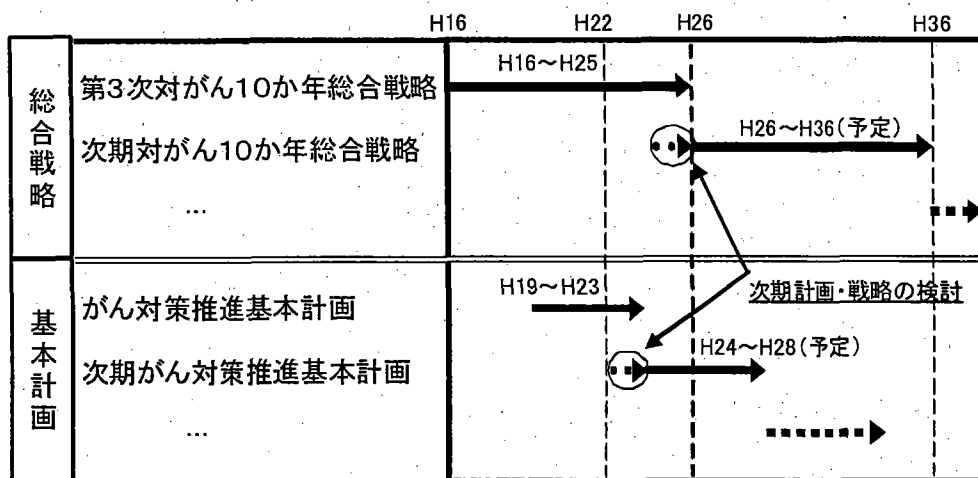
- ・我が国のがん研究の抜本的強化の具体策とロードマップをまとめたがん研究の国家戦略の策定
- ・がん研究に関する国家レベルの司令塔と恒久的な府省連携の組織・体制の導入の検討

#### ■がん研究の国家戦略に盛り込むべき事項

- ・臨床現場での実用化を目指した中長期的なビジョンに基づくロードマップ
- ・大規模なケースコホート研究等の効果的ながん予防に資する研究戦略
- ・研究成果の実用化を見据えたシームレスな研究支援の方策
- ・若手がん研究者育成のための投資拡大と環境整備
- ・ベンチャー支援を含む新たな民間活力の導入方策
- ・海外の研究機関との連携による国際共同研究の推進
- ・国民の理解増進とがん患者の参画によるがんに対する共闘態勢の構築

#### ※次期基本計画及び総合戦略策定に向けたロードマップ

- ・次期の基本計画及び総合戦略の策定にあたっては、本作業部会の検討の成果を活用することが重要。



平成22年6月

## (1) 政府全体で取り組むがん研究推進体制の充実に向けて

### <国家としてのがん研究戦略の必要性>

これまで、1. で述べた新たな仕組みや方策の導入、創薬及び個別化医療の研究基盤の整備に直ちに取り組むことにより、当面は蓄積された質の高い研究シーズや研究人材が散逸されず、我が国のがん研究の継続性を保つことが可能となる。

我が国のがん研究開発の国際競争力を維持・向上させ、かつ、がん対策に資する革新的な予防・診断・治療法の開発により、健康大国日本の実現に寄与していくためには、中長期的な観点から、我が国全体としてのがん研究の抜本的な強化の具体策とロードマップをまとめたがん研究の国家戦略の策定が必要である。

明確ながん研究の国家戦略のもと、関係府省が連携し、これまでの優れた基礎研究成果の実用化を推進することで、日本発の新規医療技術を開発し、がん克服に向け、生存率の向上、さらには、がんによる死亡者数の減少に繋げていくことが求められる。

新たに策定するがん研究の国家戦略は、がん研究に関して現存する政府の取組と整合性を図ることが重要である。がん対策基本法に基づく「基本計画」は平成23年度までの計画であり、「第3次総合戦略」は平成25年度まで、あと4年の計画期間が残されている。次期の計画・戦略の改訂に向けた検討を行う際に、本報告書が十分に活かされ、一貫したがん研究戦略が立案されることが求められる。また、我が国の新成長戦略における、ライフイノベーションを具体的に実行していく過程で、革新的ながんの予防・診断・治療法の研究開発が、明確に位置付けられるべきである。

がん研究戦略では、米国と比較して科学技術関係予算に占める相対的にも少額である日本のがん研究の予算額については、増額目標を設定することも検討すべきである。

### <政府全体によるがん研究推進体制の確立>

がん研究の国家戦略は、政府全体として、総合的・体系的に取り組む必要がある。

しかし、現状においては、がん研究に関して文部科学省及び関係府省の連携が十分にとれておらず、国家全体としてのがん研究の推進体制が十分に機能しているとは言い難いとの指摘がある。

文部科学省だけでがん研究の全てを担うことはできない。中長期的視点に立って、明確な国家戦略を打ち出し、これを効果的・効率的に推進するためには、国家レベルの司令塔の存在が不可欠である。また、その国家戦略の推進において、各府省のがん対策への貢献を最大化するよう、がん研究に関す

る府省連携の組織・体制の導入が重要である。

かつて、「対がん10カ年総合戦略」策定時は、がん研究の府省連携体制として、厚生大臣を含む5人の閣僚からなる「がん対策関係閣僚会議」を開催し、その下部組織として「がん対策専門家会議」が設けられた。「対がん10カ年総合戦略」は当該専門家会議の検討に基づき策定された。また、現在実施されている「第3次総合戦略」策定時も、平成13年8月から我が国を代表するがん研究の専門家から構成された「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」における約2年間の議論を経て、従前の2次にわたる対がん戦略の成果と今後の課題に関する詳細な報告書が取りまとめられ、これに基づき「第3次総合戦略」が策定されている。

政府においては、府省横断的に、がん研究に特化して戦略を練る組織として、現在機能しているものはない。例えば、米国では、国家がん法 (National Cancer Act) のもと、NCI (National Cancer Institute: 米国国立がん研究所)<sup>(※9)</sup>のように公的ながん研究全体を担う一つの機関がある。また、仏国では生命科学と健康に関する研究組織を一体化する動きがあり注目される。

小規模でも米国NCIのような具体的な組織を構築する、あるいは、がんのみならずライフサイエンス研究予算を統括する米国NIHのような組織を構築し、その中でがん研究を位置付けること等も、がん研究を含む、我が国全体のライフサイエンス研究の抜本的な強化に向けての検討を行う際の主要な論点の一つとなろう。

上記のような組織は、がん研究戦略を立案する際に、

- ①国際動向及び我が国の研究水準に照らして必要とされるがん研究の特定
  - ②がんの科学的理解を深め、がん医療の発展に資するがん研究の推進
- 等の役割を主体的に果たす必要があり、期限付きではなく、恒久的なものとして設立されるべきである。

また、「がん対策推進協議会」において、今後、次期「基本計画」の策定が行われる予定であるが、がん研究の戦略的な推進方策についても十分な検討が行われるよう、関係府省とも密に連携を図りつつ、文部科学省としても積極的に対応する必要がある。

#### <文部科学省の貢献>

文部科学省は、これまで質の高い研究成果を数多く輩出してきたがん研究を絶やすことなく、今後も継続してがんに関する基礎及び応用研究の水準を維持・向上していくことが重要であり、それを支援する体制の充実を図るとともに、研究者の育成にも注力していくことが望まれる。特に若手研究者の

(※9) NCI: 米国政府の医学研究拠点である国立衛生研究所 (National Institute of Health) の一部を構成し、がん研究を専門に扱う。メリーランド州ベセスダにある。5000人近くの研究者が所属。

育成のため、将来性のある研究には、十分な予算が配分される仕組みを構築すべきである。また、研究者の研究開発のインセンティブが上がるよう、競争的資金制度等の改正の検討も求められる。また、がん研究以外の既存の研究事業との連携は、研究の効率性のみならず、がん研究水準の向上をもたらすと考えられ、積極的な交流を図る取組が必要である。

## (2) がん研究の国家戦略に盛り込むべき事項

### <推進すべきがん研究>

がん研究戦略では、国民の目線から、また緊急性に鑑みて、どのような研究分野が必要かという計画を定めることが必要である。国民のニーズがあり、かつ、将来研究の発展が見込まれる分野は優先的に取り上げるべきである。がんは働き盛りの年齢の者が患って死亡するという悲劇を引き起こす病気でもあり、そのようながん患者を救う研究、という視点も重要である。がん研究戦略は、必要な研究分野を特定した後、各々の分野における研究開発目標を達成するロードマップを作成する必要がある。

臨床現場での実用化を目指したがん研究がこれまで以上に求められている。基礎研究シーズの臨床応用のためには、ヒトの生物学にもとづき、ヒトにおけるエビデンスを獲得するような臨床研究が実施される必要がある。このような研究開発は長期間にわたることが多く、実現性の高いアイデアには積極的に投資することが、戦略の中長期的ビジョンには欠かせない。

### <がん予防に関する研究戦略>

がんのリスクを高める主要要因であることが明らかにされた慢性感染症や喫煙・飲酒習慣などは、現時点でもがん予防に効果的に応用できる対象でもあり、国民の健康推進の効果は多大であると期待される。例えば、子宮頸がんに関連するウイルス感染症に対するHPVワクチン<sup>(※10)</sup>、慢性肝炎や肝硬変患者に対する肝がんの化学予防、ピロリ菌除去による胃がんリスクの軽減などに注力することは重要であるし、喫煙・飲酒習慣による一般的な発がんリスクについても個々人の遺伝的特性との関連性を明らかにしながら、効率的ながん予防対策を進めるための基礎研究・介入研究が必要と考える。そのためには、環境発がん因子とそれに関係する遺伝的感受性を考慮したゲノム疫学研究（分子疫学研究）の推進が不可欠であり、病院での患者集団を対象と

(※10) HPV ワクチン：ヒトパピローマウイルス(HPV：Human Papilloma Virus)は、子宮頸がんの原因ウイルスとして知られており、HPVの感染を予防するHPVワクチンが100カ国以上で投与されている。我が国においても、平成21年10月に厚生労働省により認可された。

した大規模なケースコホート研究<sup>(※11)</sup>と一般集団を対象として長期間追跡調査を実施する大規模コホート研究などを相補的に効率よく推進させることが長期的な医療政策の視点からも重要である。また、これらの情報を利用したがんの検診体制の個別化・効率化研究などは、がん患者の早期発見に寄与し、病悩期間の短縮につながり、結果として生活の質向上やがんの二次予防対策の推進にも貢献できる。このようにがんの一次予防や検診の効率化を目指した研究開発はがん対策を総合的に推進していく極めて重要な研究課題と考えられる。

### <研究成果の実用化推進>

がん研究における特にイノベティブで、かつ萌芽的なシーズを育成するには、現在の公的研究資金制度の見直しが必要である。5か年程度で継続が打ち切られるシステムは、研究開発を行う上で非効率である。例えば、スクラップアンドビルドではなく、ある一定の評価を経て、次のステップに進めるシステムの導入がシーズ育成を計画的に進めていくには不可欠である。

がん研究開発シーズを、政府が全国に整備してきた橋渡し研究拠点や治験中核拠点等へしっかり引き渡せるよう、橋渡し機能の維持・強化に努め、がん研究者に拠点等に関する情報提供を行うことで、研究開発が中断されないようにすべきである。臨床研究に不可欠な倫理委員会の他、産学間連携を効率的に実施するなど、臨床研究を支える基盤や予算のさらなる充実も必要である(図10)。

我が国では、米国のように特定の疾病に特化した専門病院が少ない中、一部地域において高機能のがん専門病院が整備されており、それらを有効に活用することにより、効率的に研究開発を進められる可能性がある。

---

(※11) コホート研究:分析疫学における手法の1つである。特定の因子に曝露した集団と曝露していない集団について、研究対象となる疾患への罹患率を調査し比較することで、因子と疾患の関連を検討する研究手法。

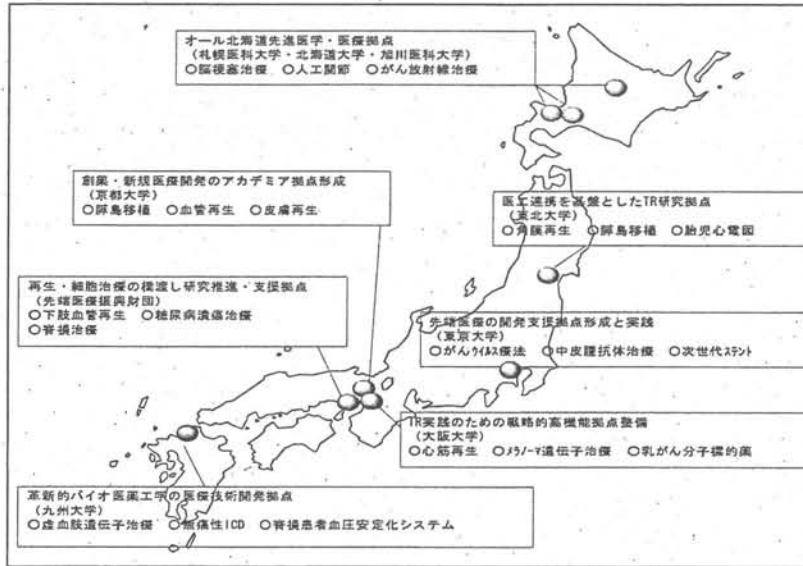


図10 文部科学省橋渡し研究支援拠点位置図

### <若手研究者の人材育成>

米国に比較して日本のがん研究への投資額は絶対的に少なく、それが結果として若手研究者の継続的育成を低迷させ、日本の科学技術開発の発展を妨げることになる。若手研究者に対して研究開発のインセンティブを適切に与えるなどの研究費制度の改善が必要である。

また、日本で若手研究者を育成していくためには裾野の広い研究体制が必要であり、将来性のある有能な大学院生やポスドクを育成していくための十分な予算配分の仕組みを構築すべきである。

将来のがん医療の発展のためには、がん研究に携わる若手Medical Doctor (MD) の育成は重要であるが、臨床業務が多忙を極め、MDが研究することが厳しい状況にあると指摘されている。がん研究に熱意のある若手MDに対して、研究に専念できるよう必要なサポートを行うなど、MDががん研究に取り組むための環境整備が必要である。

### <民間活力の導入>

公的研究費の規模には限界があり、大規模な医薬品・医療機器等の研究開発には、政府外の資金の活用の可能性も考慮されるべきである。例えば、米国には Juvenile Diabetes Research Foundation (若年性糖尿病研究財団、以下「JDRF」という。) のような患者団体が設立した基金があり、1型糖尿病の研究に対する支援を実施している。JDRF は、2009年度に40の臨床試験を含む研究に対して、1億ドル以上の支援を実施している。米国の法律により JDRF は非課税の法人であり、JDRF への寄付金は税控除を受けられる。このような民間資金による研究の振興を促進するため、寄付に関する税制の拡充の検討とともに、欧米のような寄付文化の醸成が必要である。

我が国では、欧米と比較して、開発に長期間を要する医療関連技術の開発を進めるバイオベンチャー企業が少ない。世界的な不況のため、ベンチャー企業が総じて打撃を受けている中、バイオベンチャー企業の設立件数も減少傾向である（参考7）。これには、日本ではベンチャービジネスに対する投資や育成の手法が、欧米ほど洗練されていないことが原因とされている。例えば、医薬品等の開発には長期間を要するが、日本のバイオベンチャー・ファンドの多くは、短期間にリターンを求めるため、長期にわたって企業を支援していく姿勢に欠ける。医薬品の開発には、シーズを育てていく姿勢が重要であるが、シーズに対する評価能力・体制に、欧米と日本の間には大きな差がある、と指摘されている。経済産業省では、「バイオイノベーション研究会」等により、このようなバイオベンチャー企業の支援の在り方について検討が進められているが、ベンチャービジネスによる産学間の技術移転を促進するためには、今後、一層の改善策を打ち出していくことが望まれる。

#### <国際協力>

一国一研究機関では対応が困難となってきた大規模研究事業を推進していくためには、海外の研究機関との連携による国際共同研究への参画が不可欠である。前述したコホート研究でも、国際的なコンソーシアムが形成されつつあり、我が国がこれらに参画していくことは、国際的なプレゼンスを示すことにつながるだけでなく、民族差を考慮したがん予防対策・治療法の選択にとって重要である。特に、がんの遺伝的背景要因の類似性を共有しているアジア地域の諸民族を対象とした新しい国際共同研究を企画していくことは、中長期的な観点からも日本の高度な研究技術を日本のみならずアジア諸国のがん対策に貢献することになる。それは将来的に国際舞台で活躍できる日本の若手研究者の人材育成にも寄与すると期待できる。

#### <国民のがん研究への理解増進と参画>

国民へのがん研究の重要性について啓発を図るために、がん研究の社会への情報発信力を高め、患者等、国民一般に向けて、がん研究の現状、及び予防・診断・治療に結実した我が国のがん研究の成果について、わかりやすい説明を継続的に行い、国民のがん研究に対する理解を深めていく取組が重要である。がん研究に対する理解増進により、がんという国民共通の課題に対する共闘態勢を構築し、将来のがん研究に対する推進力とするとともに、革新的な予防・診断・治療の開発を加速するため、治験等の研究開発の各段階における国民のがん研究への参加を促進させることが求められる。

学校教育では、小中高の学習指導要領に基づき、がんに関する基礎的知識や予防に関する教育活動が実施されている（参考8）。「がん特定領域研究」においても、高校生を対象としてがん研究の現状を伝える「出前授業」や、「青



少年・市民公開講座」を積極的に実施してきた。このような学校等における取組は、がんの予防対策の推進だけでなく、がん研究の認知度を高め、我が国における将来のがん研究の裾野の拡大に繋がると考えられ、一層の充実が図られるべきである。

米国では、がんを社会の問題としてとらえ、がん患者が希望（hope）の持てる研究が実施されるよう、自ら政府のがん研究予算増額を訴え、さらに公的研究費の優先すべき課題の設定への参加を通じて、がん研究予算の確保に貢献できる仕組み<sup>(※12)</sup>がある。我が国においても、上述の国家レベルでのがん研究推進を牽引する組織に、積極的にがん患者や家族の参画を図るべきである。

また、超高齢社会への突入、医療技術の高度化等により医療費が増大している我が国の現状を踏まえ、がんの予防を一層重視するとともに、費用対効果を考慮した効率的な医療を目指すような研究を推進する必要がある。

---

(※12) がん患者が研究者間の交流・連携を促進する仕組み：膵臓がんアクションネットワーク（PanCAN）は、NCIと協力し、膵臓がんに関する研究者、研究助成金、臨床試験、研究プロジェクトを追跡、把握する「膵臓がんリサーチマップ（PCRM）」を立ち上げた。膵臓がんに関連する研究者、研究プロジェクトの総合リストを提供することを通して、この分野の研究者間のコラボレーションを促進することに役立っている。

## V. おわりに

「元気な日本」を復活させ、我が国が今後新たな成長を遂げるためには、我が国の最大の資産である国民の力が遺憾なく発揮されること、そのための環境を整えることが極めて重要である。

我が国では、これまでの数十年にわたるがん研究の取組の中で、多くの重要な研究成果が創出され、がん克服に向けた対策が進められてきたが、未だがんの本態解明には至っておらず、多くの国民ががんに苦しんでいる。

本作業部会では、がんを克服することを目標とした我が国のがん研究戦略の在り方について検討し、がん研究を強化するために早期に取り組むべき施策、及び中長期的に取り組むべき施策について、いくつかの重要な提言を本報告書に示した。

我が国のがん研究の国際競争力を維持・向上し、有望な研究成果が一日も早く実用化されるよう、関係府省が連携してがん研究を強化・加速する体制を早期に確立し、実行していくことが重要であり、実現に向けた文部科学省の積極的な取組を期待する。

## 参 考 资 料

(参考1)

## がん研究戦略作業部会の設置について

平成21年7月22日  
科学技術・学術審議会  
研究計画・評価分科会  
ライフサイエンス委員会

### 1. 設置の趣旨

我が国の死亡原因の第1位であるがんについては、がん対策基本法（平成18年法律第98号）に基づく「がん対策推進基本計画」（平成19年6月15日閣議決定）や「第3次対がん10か年総合戦略」（平成15年7月25日文部科学省・厚生労働省）が策定され、これまで関係府省により、がんの研究、予防及び医療を総合的に推進してきた。

このような背景を踏まえ、文部科学省として、基礎研究やその成果を積極的に医療へ応用する橋渡し研究において、総合的・戦略的にがん研究を推進するための今後の取組を調査するため、ライフサイエンス委員会にがん研究戦略作業部会を設置する。

### 2. 調査事項

- (1) がん研究の現状について
- (2) 今後のがん研究のあり方について
- (3) がん研究を総合的・戦略的に推進するための今後の取組について

### 3. 設置期間

作業部会の設置が決定された日から平成23年1月31日までとする。

ライフサイエンス委員会 がん研究戦略作業部会 委員名簿

(作業部会設置時)

(敬称略、五十音順) (◎: 主査、○主査代理)

うえだ 上田	りゅうぞう 龍三	名古屋市病院局 局長 名古屋市立大学大学院医学研究科 教授
えすみ 江角	ひろやす 浩安	国立がんセンター東病院 院長
◎かきぞえ 垣添	ただお 忠生	国立がんセンター 名誉総長
たじま 田島	かずお 和雄	愛知県がんセンター研究所 所長 (～第7回作業部会まで)
たにくち 谷口	ただつぐ 維紹	東京大学大学院医学系研究科 教授
つきた 月田	さちこ 早智子	大阪大学大学院生命機能研究科/医学系研究科 教授
なかむら 中村	ゆうすけ 祐輔	東京大学医科学研究所 教授
にしかわ 西川	しんいち 伸一	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター副センター長
のだ 野田	てつお 哲生	財団法人癌研究会癌研究所 理事・所長
はぶ 垣生	そのこ 園子	順天堂大学医学部 客員教授
ひろはし 廣橋	せつお 説雄	国立がんセンター 総長
ふかみ 深見	きよこ 希代子	東京薬科大学生命科学部ゲノム情報学研究室 教授
みやその 宮園	こうへい 浩平	東京大学大学院医学系研究科 教授
◎もんでん 門田	もりと 守人	大阪大学 理事・副学長
わかばやし 若林	けいじ 敬二	国立がんセンター研究所 所長

## (参考2) 審議の経過

### 第1回がん研究戦略作業部会

日時：平成21年11月6日(金) 15:00~17:00

- 議題：(1) がん研究戦略作業部会の設置について  
(2) 今後のがん研究について(有識者からのヒアリング4件)  
(3) その他

### 第2回がん研究戦略作業部会

日時：平成21年11月30日(月) 13:00~15:00

- 議題：(1) 今後のがん研究について(有識者からのヒアリング5件)  
(2) その他

### 第3回がん研究戦略作業部会

日時：平成21年12月14日(月) 13:00~15:00

- 議題：(1) 今後のがん研究について(有識者からのヒアリング5件)  
(2) その他

### 第4回がん研究戦略作業部会

日時：平成21年12月22日(火) 13:00~15:00

- 議題：(1) 国際動向調査報告(有識者からのヒアリング1件)  
(2) 今後のがん研究について  
(3) その他

### 第5回がん研究戦略作業部会

日時：平成22年2月2日(火) 10:00~12:00

- 議題：(1) 最近のがんゲノム研究とICGC  
(有識者からのヒアリング1件)  
(2) 「がん研究戦略」とりまとめに向けた審議  
(3) その他

### 第6回がん研究戦略作業部会

日時：平成22年2月24日(水) 10:00~12:00

- 議題：(1) 「がん研究戦略」とりまとめに向けた審議  
(2) その他

### 第7回がん研究戦略作業部会

日時：平成22年3月16日(火) 10:00~12:00

- 議題：(1) 「がん研究戦略」とりまとめに向けた審議  
(2) その他

**第8回がん研究戦略作業部会**

日 時： 平成22年4月14日（水）10:00～12:00

議 題： （1）「がん研究の現状と今後のあり方について」  
最終取りまとめに向けた審議  
（2）その他

**第9回がん研究戦略作業部会**

日 時： 平成22年5月13日（木）13:00～15:00

議 題： （1）「がん研究の現状と今後のあり方について」  
最終取りまとめに向けた審議  
（2）その他

**第10回がん研究戦略作業部会**

日 時： 平成22年6月1日（火）10:00～12:00

議 題： （1）「がん研究の現状と今後のあり方について」  
最終取りまとめに向けた審議  
（2）その他

### (参考3) がん戦略等における研究に関する記載部分

#### ■「対がん10カ年総合戦略」(抜粋)

##### ○戦略目標

10年を目処にがんの本態解明を図ることを戦略目標とし、その成果を予防、診断及び治療に反映させるものとする。

##### ○重点研究課題

- ・発がん遺伝子を中心としたがん本態の解明
- ・発がんの促進と発がんの抑制
- ・早期発見法の開発とシステム化
- ・新しい制がん法の開発
- ・免疫制御物質の研究と応用

#### ■「がん克服新10カ年戦略」(抜粋)

##### ○戦略目標

「がんの本態解明からがん克服へ」と研究を進め、その成果を予防、診断および治療に反映させるものとする。

##### ○重点研究課題

- ・発がんの分子機構に関する研究
- ・転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究
- ・がん体質と免疫に関する研究
- ・がん予防に関する研究
- ・新しい診断技術の開発に関する研究
- ・新しい治療法の開発に関する研究
- ・がん患者のQOLに関する研究

#### ■「第3次対がん10か年総合戦略」(抜粋)

がん研究についてはこれまで、新規のがん遺伝子、がん抑制遺伝子を発見する等発がん機構の理解が進んだ。特に、遺伝子レベル、分子レベルでの解析が飛躍的に進んだ結果、がんが「遺伝子の異常によって起こる病気である」という概念が確立し、その遺伝子レベル、分子レベルでの理解が飛躍的に進んだ。また、ヘテロサイクリックアミン類等環境中の発がん要因の同定、肝がん等一部のがんの誘因となる感染症の検査法の確立、ヘリカルCT(線源を回転移動させることにより、臓器全体を画像化し、観察できるCT)を用いた肺がん早期診断法の開発、前立腺がん等で局所制御率が高い粒子線治療の開発、内視鏡・体腔鏡手術の確立によって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。

しかし、がんは極めて複雑性に富んでおり、発がんの要因やがんの生物学的特性、がん細胞の浸潤能・転移能やがんと宿主免疫応答等の関係など、その全貌が十分に解明されているとはいえず、今後なお一層の努力が必要である。

このため、ヒトゲノムの解読完了を受け、ゲノムの機能解明(ゲノムネットワーク研究等)の一層の推進などにより、進展が目覚ましい生命科学の分野とさらに連携を深め、学横断的な研究を推進することにより、がんの本態解明を進めるとともに、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、一方で、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する。また、その際、生命倫理に対し十分な配慮を行っていくことが必要である。



■「がん対策推進基本計画」(抜粋)

がんに関する研究については、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臨床的に重要性の高い研究やがん医療の均てん化など行政的に必要性の高い研究を実施していく。

併せて、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、分子標的療法などの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を推進していくとともに、その普及に当たっては既存の診療との比較による有効性や費用対効果等の評価を行っていく必要がある。

なお、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ことに努める。

(参考4) がん有識者からのヒアリング概要

○国におけるがん研究に関する政策と企業側からみたがん研究の現状とニーズ

発表題目	発表者
厚生労働省におけるがん研究	厚生労働省健康局 がん対策推進室長 鈴木 健彦 氏
がん医療とJIRA	(社)日本画像医療システム工業会(JIRA) 東芝メディカルシステムズ(株)社長附 斎藤 清人 氏
内視鏡による診断・治療技術の現状と将来	オリンパス(株)取締役常務執行役員 研究開発センター医療技術開発本部 本部長 高山 修一 氏
「基礎研究やその成果を積極的に医療へ応用する」ために抗がん剤研究開発の状況ならびに弊社での経験を踏まえて期待すること	エーザイ(株)常務取締役 チーフ・サイエンティフィック・オフィサー 吉松 賢太郎 氏

○文部科学省科学研究費補助金(がん特定領域研究)の成果と今後の取組

発表題目	発表者
文部科学省「がん研究にかかわる特定領域研究」の主な研究成果(平成17年度～21年度)	がん特定領域研究 領域代表者 (がん研究戦略作業部会 委員) 宮園 浩平 氏
がん研究に重点的に取り組むことの重要性	がん特定領域研究 領域代表者 (がん研究戦略作業部会 委員) 中村 祐輔 氏

○国際的ながん研究の動向とがんゲノム研究

発表題目	発表者
がん分野研究の国際情勢: 研究推進・産業化・注目動向	科学技術振興機構研究開発戦略センター ライフサイエンスユニット特任フェロー (がん研究戦略作業部会 委員) 宮園 浩平 氏 科学技術振興機構研究開発戦略センター ライフサイエンスユニットフェロー 福士 珠美 氏

最近のがんゲノム研究と ICGC (国際がんゲノムコンソーシアム)	理化学研究所ゲノム医科学研究センター バイオマーカー探索・開発チーム チームリーダー 中川 英刀 氏
--------------------------------------	---

○臨床医（外科療法、放射線療法、化学療法）の立場からみたがん研究の現状とニーズ

発表題目	発表者
がん基礎研究の外科領域における臨床的意義 【外科療法】	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 教授 宮崎 勝 氏
今後のがん研究 放射線腫瘍学の観点から 【放射線療法】	京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授 平岡 真寛 氏
重粒子線がん治療研究の展開 【放射線療法】	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター センター長 鎌田 正 氏
がん薬物療法と戦略的がん研究への期待 【化学療法】	東北大学加齢医学研究所癌化学療法研究分野 東北大学病院腫瘍内科長 石岡 千加史 氏

○がん患者支援団体等がん研究に対する第三者側からみた現状とニーズ

発表題目	発表者
ケーススタディー「膵臓癌アクションネットワ ーク」 患者支援団体と研究コミュニティの 膵癌撲滅に向けたコラボレーション	NPO法人パンキャンジャパン 理事 眞島 喜幸 氏
次世代がん研究への期待	日経BP社 医薬局主任編集委員 宮田 満 氏

○がん学会の若手研究者からの提案

発表題目	発表者
若手がん研究者の立場から ～これからのがん研究はどうあるべきか～	東京大学大学院医学系研究科分子病理学 鯉沼 代造 氏 国立がんセンター東病院臨床開発センター 機能再生室 中面 哲也 氏

## ○国におけるがん研究に関する政策と企業側からみたがん研究の現状とニーズ

### 【厚生労働省におけるがん研究】

厚生労働省健康局がん対策推進室長 鈴木 健彦

がん対策基本法において、がん研究の推進がなければ、がん対策は実現しないとの考えのもと、がん研究は明確に位置づけられている。がん対策の基盤を支えるものはやはり研究であり、今後も文部科学省・厚生労働省で行っている研究成果を共有し、革新的な診断、治療、予防の開発に資する研究を推進していくことが重要である。

### 【がん医療とJIRA】

(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)

東芝メディカルシステムズ(株)社長附 斎藤 清人

一般に医療機器全体では、日本は輸入が輸出を大きく上回っており、その傾向が年々強まっている。近い将来、がんに関する革新的な画像診断機器が出現する可能性は低いですが、たゆまぬ改善・改良の結果、画像診断機器はがん医療に対して益々貢献できると考える。

業界として、がん医療や研究にさらに貢献していくためには、開発した機器が適正に評価されることにより、適正な利潤が得られ、それを更に優れた機器の開発に向けてというビジネス循環モデルが確立する必要がある。がん検診の受診率を向上させる為に、行政施策への期待もあるが、偽陽性低減に向けた努力も大事であると認識している。また、大事な技術・機器を自前で育成する環境整備は、我が国のナショナルセキュリティ上も重要である。

### 【内視鏡による診断・治療技術の現状と将来】

オリンパス(株)取締役常務執行役員

研究開発センター医療技術開発本部 本部長 高山 修一

内視鏡は多くのがん検査や外科手術に使用されている。内視鏡を用いた診断・治療・手術は患者への侵襲が少なく、患者のQOLの向上、入院期間の短縮、医療費の低減が出来る。侵襲の小さな手術を実現するためには、出来るだけ早期にがんを発見することが重要である。いわゆる早期がんは形態変化が少ないということが原因で診断しにくいことから、特殊な光を内視鏡から照射することで、がん特有の血管走行を検出するNBI(ナローバンドイメージング)のような技術も実用化している。

内視鏡診断の将来展望として、より微細な早期がんを発見する技術に関しては、生体の分子レベルの変化を捉える内視鏡システムとして、生体内に蛍光診断薬剤(蛍光プローブ)を導入し、疾患関連の分子を内視鏡下でイメージングする「分子イメージング内視鏡」が研究されている。また、カプセル内視鏡を

体外に置いた制御装置で目的部位へ誘導する「カプセル内視鏡制御システム」や、薬剤の散布、体液の採取を行う「カプセル内視鏡薬剤供給システム」の研究がなされており、それぞれ実用化を目指している。

がん研究に関しては、抗がん剤の効き方をイメージングで解析する走査型顕微鏡の研究や、同じ動物に対して何回でも長期間経過観察が可能な針状のステイック対物レンズの研究、抗がん剤の評価など細胞培養を行いつつ観察するインキュベータ蛍光顕微鏡の研究が行われている。

外科手術に関しては、術者の負担軽減と確実な手術の実現のため、画像ナビゲーションと手術の自動化を目指しており、血管拍動などに追従できる技術の開発が行われている。今後、内視鏡外科手術への導入も進むと予測されている。

#### 【抗がん剤研究開発の状況ならびに弊社での経験を踏まえて期待すること】

エーザイ（株）常務執行役

チーフ・サイエンティフィック・オフィサー 吉松 賢太郎

新規標的に対する抗がん剤の創薬におけるベンチャー企業の貢献は極めて高い。米国においては、アカデミアにおける基礎研究の成果を創薬研究に発展させる役割を、ベンチャー企業ならびに国家機関である National Cancer Institute (NCI) が担っている。また、英国においては、Medical Research Council 傘下の研究機関がNCIと類似の機能を有している。

国内で期待することは、NCIのようにがん研究を促進する国レベルの機関の構築、アカデミアの最先端技術を製薬企業の創薬技術応用に結びつけるベンチャー企業の育成、NCIの Development Therapeutic Program のような抗がん剤の創薬をサポートする仕組みおよび Cancer Therapy Evaluation Program のような初期臨床試験の実施や大規模比較臨床試験を実施できる仕組み、細胞バンク機能の充実と産業界による利用を容易にする仕組み、大学・学会での抗がん剤創薬に関する教育の充実、アカデミアにおける新規概念・新規標的の発掘、前臨床モデルの作製と前臨床POC/POP、ターゲティング技術の革新である。特に、アカデミアでの新規概念・新規標的の発掘については、1) 進行がんに関しては、既存の治療薬では効果を示さないものに対して、単剤または併用で有効性を示す、2) 現在、薬剤療法の対象となっていない早期のステージのがんの治療を可能とするようなものを、適切なバイオマーカーと診断法とともに開発する、という点を考慮に入れて頂きたい。

## ○文部科学省科学研究費補助金（がん特定領域研究）の成果と今後の取組

### 【文部科学省「がん研究にかかわる特定領域研究」の主な成果】

がん特定領域研究 領域代表者

（がん研究戦略作業部会 委員） 宮園 浩平

がん特定領域研究は、5つの研究領域の下、計画研究者によるプロジェクト研究の要素があり、戦略的にバランスのとれた研究が行われた。領域1は、「がん克服に向けたがん科学の統合的研究」であり、主な成果として、核酸を認識する免疫活性化分子群の同定と機能解析、がん遺伝子ネットワークを可視化するバイオセンサー群の発明等が挙げられる。領域2は、「遺伝情報システム異常と発がん」であり、主な成果として、テロメラーゼ機能を制御するテロメア因子の同定、染色体不安定性に関わる動原体構成因子の同定等が挙げられる。領域3は、「がんにおける細胞・組織システムの破綻」であり、主な成果として、接着分子ネクチン・Nect1によるがん細胞の運動・増殖・生存の制御、APC-β-cateninとGEF分子Asefの大腸がん発症における役割等が挙げられる。領域4は、「がんの診断と疫学・化学予防」であり、高精度ゲノムアレイと応用法の開発と新規がん関連遺伝子の探索、がん個別化診断バイオマーカーや治療標的分子候補の同定、トランスクリプトーム・プロテオーム解析による肺腺癌の外科切除後再発ハイリスクの高精度予測法の確立と、これによるオーダーメイドの術後治療の道の開拓等が挙げられる。領域5は、「基盤研究に基づく体系的がん治療」であり、CCR4抗体の開発と難治性T細胞リンパ腫（ATL等）に対する臨床応用、TGF-βシグナル経路の脳腫瘍幹細胞に対する役割の発見等が挙げられる。

### 【がん研究に重点的に取り組むことの重要性】

がん特定領域研究 領域代表者

（がん研究戦略作業部会 委員） 中村 祐輔

2025年には2人に1人ががんで亡くなると推測されているなか、現在、日本ではがん治療薬の輸入が急増していることや、治験や臨床研究が進まないため多くの希望を失ったがん難民が存在していることが問題となっている。

がん対策基本法が制定され、がんの基礎研究を深め、本体解明に迫るということが明記されているが、現実的には基礎研究への支援は十分ではなかった。また、がん特定領域研究が本年度で終了することとなっているが、今なお、がん研究の推進と質の高いがん治療の確立が我々に求められている。

米国は、国をあげてがんの克服に取り組んでおり、日本も文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の関係府省によりオールジャパンでがん克服を進めていかなければならない。トランスレーショナル・リサーチ（TR）や分子イメージングを進めていくにも、やはり最もボトムアップな部分の基盤を強固にしなければ、今後の日本のこの分野での貢献は期待できない。今後は、本体解明等の基礎分野や、先端的治療・新薬の開発・オーダーメイド医療等横断的に行っ

てきた研究に縦串をさすような縦断的な研究に組織編成をして、社会への還元を加速するような仕組みが必要である。

また、国としては、個人研究の要素が連携を図るためのNCIのような機能の構築、新学術領域の研究者と基盤研究者の交流・連携の促進体制、若手研究者の育成体制の構築等が求められる。

## ○国際的ながん研究の動向とがんゲノム研究

### 【がん分野研究の国際情勢：研究推進・産業化・注目動向】

科学技術振興機構研究開発戦略センターライフサイエンスユニット

特任フェロー（がん研究戦略作業部会 委員） 宮園 浩平

フェロー 福士 珠美

がん研究における、米国の優位性は近年揺ぎ無いものになっている。一方で、欧州のベンチャー企業やメガファーマの活躍、中国の国家戦略に基づく大型研究費支援による国際競争力の急速な発展がある。米国の優位性維持の要因は、NCIが中心となった技術開発、基礎研究支援、倫理面での制度・体制の整備等有機的な連動等、が挙げられる。また、臨床開発期間を短縮するための、通常の第I相臨床試験よりも早いマイクロドージング（MD）指針がアメリカ食品医薬局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）より発表され、開発候補物質の早期評価及び選択が図られている。

日本では、優れた基礎研究の成果が認められるものの、それらを基盤とした新たな技術開発や産業化はいずれの分野でも米国や欧州に遅れをとっている。近年、国内大手製薬企業が米国バイオ製薬企業や医薬品メーカーを買収する等の動きがあったことは注目される。

我が国は、薬剤開発における国際共同治験への参加が少なく、新薬の承認審査期間が欧米や中国に比べて長い等、制度上の問題が指摘されている。TR研究、コホート研究等長期にわたる臨床研究の支援体制の拡充も必要であり、それを踏まえた戦略的投資が求められる。

### 【最近のがんゲノム研究とICGC（国際がんゲノムコンソーシアム）】

理化学研究所ゲノム医科学研究センター（CGM）

バイオマーカー探索・開発チーム チームリーダー 中川 英刀

がんはゲノム異常に基づく疾患であり、急速に進歩しつつあるシーケンス技術によりすべてのゲノム異常を明らかにすることで、分子レベルでの病態解明、新規の治療法・診断法・予防法の開発が可能となる。2008年4月から活動を開始しているICGCは、がんゲノムの全シーケンスを実施する国際共同プロジェクトであり、50種類以上の癌種について、ゲノム異常の包括的な

カタログを分担して作成するため、世界各国の研究者間の調整（情報交換の促進、ゲノム解析作業の重複阻止等）を行っている。日本からは、国立がんセンターと理化学研究所ゲノム医科学研究センターが協力して活動に参加し、がんゲノム解読による本態解明及び国際協力に貢献している。がんゲノム解読には、多くの費用と、大量のデータを産出する最近のシーケンス技術に対応するための計算および人的資源を要するが、欧米や他のアジアの国々は積極的にこの国際プロジェクトに貢献する姿勢をみせており、日本においても国としてのがんゲノムへのさらなる支援および基盤整備が求められる。

## ○臨床医（外科療法、放射線療法、化学療法）の立場からみたがん研究の現状とニーズ

### 【がん基礎研究の外科領域における臨床的意義】

千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学  
教授 宮崎 勝

手術侵襲に基づく新たな知見により外科侵襲とのバランスを取った新たな外科療法を開発していくことは、今後高齢者が外科治療を受ける場合において極めて重要な課題となる。また、がんの早期診断法の進歩による切除可能例の増加、がんの悪性度評価による切除適応の適正化が進められてきている。さらに新規薬剤・放射線等の補助療法開発による外科切除適応例の選択及びそれによる切除成績の向上が図られるようになるであろう。

多くのがんにおいて依然外科切除が唯一の根治療法であり且つ治癒を期待出来る治療法であることより、いかに外科切除療法の適正な適応方法を各症例に応じて用いられる様な方向の研究が今後重要なものとなるであろう。

### 【今後のがん研究 放射線腫瘍学の観点から】

京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学  
教授 平岡 真寛

放射線治療を受けるがん患者は近年急増しており、2015年には40%の患者が放射線治療を受けると推定されている。放射線治療においては、如何にがんを選択的に損傷を与えるかが基本戦略である。それを実現するアプローチとして物理工学的なものや生物学的なものがある。前者は腫瘍に選択的に放射線を照射する技術であり、定位放射線治療、強度変調放射線治療、粒子線治療とその発展は著しい。今後、推進すべき研究としては、動きのあるがん（肺がん、肝がん、膵がんなど）に追尾できる四次元治療の開発、分子イメージングに基づく個別化放射線治療の開発が挙げられる。生物学的な研究としては、放射線損傷、修復の分子メカニズム解明に基づく分子レベルの放射線感受性の修飾法の



開発、放射線抵抗性の主因とされる低酸素環境の克服がある。これらに関する分子標的薬の開発とそのTR研究も急がれる。

放射線治療を支える基礎学問として、放射線生物学は発がん生物学から治療生物学へと移行しつつあり、医学物理学も人材育成が開始されている。今後、これらのがん研究者の強化が放射線治療の発展に必須と考えられる。

### 【重粒子線がん治療研究の展開】

#### 放射線医学総合研究所重粒子医科学センター センター長 鎌田 正

重粒子線がん治療は、従来の放射線治療法では治らない難治性のがんや手術の出来ないがんの治療、通常の放射線よりもより短期間に効率よく治療することを目標にしており、放射線医学総合研究所では、臨床研究や先進医療を実施し、現在までに5000例を超える治療実績をあげてきた。

この治療方法は、生物学・物理学の研究協力をもとにし、さらに臨床研究へとつなげるトランスレーショナル・リサーチによる開発研究であり、さらなる治療の高度化を目指して、ドーズペインティング(腫瘍の悪性度に応じたスキャンニング照射)という照射方法の開発や化学療法等を組み合わせた治療方法の検討等を行うとともに、診断技術の高度化等を組み合わせて、より短期間でより正確に、より効果的ながん治療の実現を目指すことが今後も必要と考えている。

さらに近年、海外においても既に4カ所の重粒子線治療施設で治療が行われ、12カ所が建設中あるいは計画中であるなど、そのニーズが高まってきており、今後は普及に向けて信頼性の高い重粒子線治療を行う為に必要な専門的な知識・技術を持つ人材の育成を行うことが必要となる。

### 【がん薬物療法と戦略的がん研究への期待】

#### 東北大学加齢医学研究所癌化学療法研究分野 東北大学病院腫瘍内科長 石岡 千加史

がんの分子マーカーを用いて、治療により効果のある患者を層別化することで、今までよりローリスクな臨床研究開発が可能になりつつある。

日本においても、がんの基礎研究の成果を薬剤の開発等につなげるために、トランスレーショナル・リサーチ(以下、TR)を中心に開発のスピードを早める取組が必要である。有効な分子マーカーの開発を進めるためには、がんの基礎研究と臨床研究が連携し、TRやリバースTRを駆使して開発のスピードを早め、効果を社会へ還元することが重要である。同時に、継続的な研究開発の推進のためにTRに必要な人材育成も進める必要がある。そのために大学等の研究・教育機関のネットワークを強化し、TR拠点をより有効にがんTRに活用する枠組みを構築することと、併行して人材育成の仕組みを構築すること

が効率的かつ効果的である。

また、がん研究予算削減により、がん研究者への求心力が低下し、日本のがん研究、医学・医療衰退しないためには、国としての明確ながん研究戦略の策定が重要である。

## ○がん患者支援団体等がん研究に対する第三者側からみた現状とニーズ

### 【患者支援団体と研究コミュニティの膵臓撲滅に向けたコラボレーション】

NPO法人パンキャンジャパン

理事 眞島 喜幸

パンキャンジャパンは、「膵臓がんの研究促進(研究コミュニティの支援)、患者・家族支援、患者に希望を与えること」を団体の目的としている米国の膵臓がん患者支援団体に日本支部である。

米国では、「がんとの闘い」を国家戦略として進めており、オバマ大統領が「がん研究予算の増額」を公約に掲げ当選したこともあり、がん研究予算は増額傾向にある。「がんは社会問題である」という認識のもと、がん研究者コミュニティに対して、パンキャンも含めた患者団体によるさまざまな組織立った支援活動が行われている。多数のがん患者支援団体が参加するOne Voice Against Cancer (OVAC) のような、政策提言活動(Advocacy)を通して、がん研究を強力に支援する仕組みの構築と、がん研究を推進する運営委員会における患者の声のプレゼンスが我が国でも必要とされている。

がん患者は今すぐ使える効果的な治療薬を望んでいる。しかし、同時に過去の成功体験から、基礎研究、TR、臨床試験なくして、より効果的な治療薬は生まれにくいことも理解している。米国NCCNガイドラインは、膵臓がん患者に対して、臨床試験への参加を強く推奨しており、進行中の膵臓がん臨床試験数は190とも言われている。我が国の臨床試験数はその1割にも満たない。生きる希望を失いかけている我が国のがん患者に対して、希望を与えられるような、「がん研究の戦略的な推進体制構築」を進めていただきたい。

### 【次世代がん研究への期待】

日経BP社 医薬局主任編集委員

宮田 満

がんの基礎研究及び臨床研究は、今後はがんの根治を目指し、がん予防や早期治療を重視したものなるべき。分子マーカーによる個人をベースとした医療の研究開発が活発化している。研究を推進するためには、国家としての戦略策定による研究や規制設定のマネジメント、基礎研究から臨床応用までのシームレスな支援体制や研究成果を検証する仕組み(コホート研究等)の構築が重要。また、国家資金による国民のための画期的な抗がん剤や最適な薬剤選択のための臨床試験の実施が必要。欧米では加えて、患者団体や一般市民による生命科

学研究や臨床試験実施を支援する資金調達や基金創設が進んでいる。がんの研究者とがん患者との共闘関係が構築されつつあり、我が国でもこうした連携を誘導する必要がある。

#### ○がん学会の若手研究者からの提案

【若手がん研究者の立場から ～これからのがん研究はどうあるべきか～】

東京大学大学院医学系研究科分子病理学 鯉沼 代造

国立がんセンター東病院臨床開発センター機能再生室 中面 哲也

10名の若手研究者が参集して、基礎から臨床までがん研究における様々な立場から今後のがん研究がどうあるべきか議論を行った。

がん研究には、「学術性」「有益性」「社会性」の3つの側面がある。「有益性」は予防法・診断法・治療法の開発に代表され、患者への直接の利益となる側面である。国民が最もイメージするがん研究像であり、当然追求すべき究極の目標である。がん研究はがん患者へ還元されて始めて「有益性」をもつ。一方で、がんは生物学的に極めて多様であり、病態の本質を掌握するには、引き続き基礎的な研究に力を注がなくてはならない。つまり、「学術性」として、がんとは何かを真正面に問う「がん生物学」の探求・挑戦は欠かせない。そしてがん研究は、国民全体を巻き込んだものであるべきである。これを「社会性」と表現する。がん研究に対して、国民と問題を共有し、その克服のためには国民の自発的奉仕を伴う必要もある。

がん研究の研究体制として、基礎と臨床の橋渡しをより効率よく進めるための一つの方策として、臓器別の情報交換機能を持たせることも提案した。これにより、臨床的視野に立った基礎研究の方向づけや戦略的推進もより明確になると考えた。研究成果の発表・議論の場をもっと増やし、交流・連携をこれまで以上に推進したい。また、橋渡し研究をさらに充実させるため、研究成果の評価の仕組みや資金面の援助、レギュレーションの緩和等の再検討も必要である。特に、次世代を担う若手人材の育成は今後のがん研究の発展に必要不可欠であり、そのためのインセンティブのしくみとして、柔軟性と機動力に富んだ若手研究者の登用、若手研究者を主導とした研究プロジェクトの推進、若手研究者を中心としたネットワークの組織づくりなどを提案したい。

## (参考5) がん特定領域研究の主な成果

### ■領域1 「がん克服に向けたがん科学の統合的研究」の主な成果

1. 核酸を認識する免疫活性化分子とその細胞増殖への影響の発見 (東大院医・谷口維紹、Nature 2007 他)
2. がん遺伝子ネットワークを可視化するバイオセンサー群の開発 (京大院生命・松田道行、Nature 2008 他)
3. 結晶構造解析による脱ユビキチン反応の解明 (東大医科研・瀧木理、Nature 2008 他)
4. がん化シグナルによる転写波及効果の発見 (京大院生命・西田栄介、Nat Cell Biol. 2008 他)
5. ナノゲルによる新規タンパク質徐放システムの開発 (東医歯大生材研・秋吉一成、J. Nanosci. Nanotechnol. 2009 他)

### ■領域2 「遺伝情報システム異常と発がん」の主な成果

1. テロメラーゼ機能を制御するテロメア因子の同定 (京大院生命科学・石川冬木、Science 2008 他)
2. 染色体不安定性に関わる動原体構成因子の同定 (遺伝研・深川竜郎、Cell 2009 他)
3. DNA 損傷による複製と転写反応の制御機構の解明 (名市大院医・中西 真、Cell 2008 他)
4. 網羅的ゲノム解析による発がん分子メカニズムの解明と新たな分子標的の同定 (東大付属病院・小川誠司、Nature 2008, 2009a, 2009b)
5. ヘリコバクター・ピロリ菌蛋白質 CagA による胃がん発症の分子機構の解明 (東大院医・畠山昌則、Nature 2007 他)

### ■領域3 「がんにおける細胞・組織システムの破綻」の主な成果

1. 接着分子ネクチン・Nectin はがん細胞の運動・増殖・生存を制御する (神戸大院医・高井義美、J Biol Chem 2009、他)
2. APC- $\beta$ -catenin と GEF 分子 Asef の大腸がん発症における役割 (APC- $\beta$ -catenin と GEF 分子 Asef の大腸がん発症における役割)
3. 細胞極性タンパク質 aPKC はがんの発症と、悪性化の両方に関わる (横浜市大医・大野茂男、PNAS 2009、他)
4. WASP-WAVE 蛋白質活性化による癌細胞浸潤、転移の促進 (神戸大院医・竹縄忠臣、J Cell Biol 2008)
5. 膜型プロテアーゼ MT1-MMP のがん治療における有用性 (東大医科研・清木元治、Cancer Res 2007、他)
6. がん幹細胞の可視化と、そのニッチとなる腫瘍内血管の成熟化の解明 (阪大微研・高倉伸幸、J Exp Med 2006, EMBO J 2008、他)

#### ■領域4 「がんの診断と疫学・化学予防」の主な成果

1. 高精度ゲノムアレイと応用法を開発して新規がん関連遺伝子を探索し、がん個別化診断バイオマーカーや治療標的分子候補を同定（東京医歯大難治研・稲澤譲治： Cancer Res 2008, PLoS One 2009 他）
2. トランスクリプトーム・プロテオーム解析により肺腺癌の外科切除後再発ハイリスクの高精度予測法を確立し、オーダーメイドの術後治療の道を開拓（名大院医・教授・高橋 隆： J Clin Oncol 2009, JNCI 2007 他）
3. 膵がんの神経浸潤モデルを作成し、CD74・Synuclein- $\gamma$  が神経浸潤に関与すること、予後因子であることを発見（慶大医・坂元亨宇： Clin Cancer Res 2009 他）
4. 神経芽腫のゲノムリスク分類の作成 と診断用遺伝子発現ミニチップの実用化に成功（千葉がんセ・中川原 章： Cancer Cell 2005, Oncogene 2008 他）
5. 日・中・韓三国で乳がん 3000 人の症例と 6000 人の対照のデータを収集した。FGFR2 遺伝子多型が乳がんリスクと関連があることを発見（愛知県がんセ・田島 和雄： Int J Cancer 2009 他）

#### ■領域5 「基盤研究に基づく体系的がん治療」の主な成果

1. CCR4 抗体の開発と難治性 T 細胞リンパ腫（ATL など）に対する臨床応用（名大院医・上田龍三：J Clin Oncol 2009、他）
2. TGF- $\beta$  シグナル経路の脳腫瘍幹細胞に対する役割；p53 の microRNA 生合成における役割の発見（東大院医・宮園浩平：Cell Stem Cell 2009、Nature 2009）
3. CCR1 陽性未分化骨髓球の大腸がん浸潤における役割（京大院医・武藤 誠、Nat Genet 2007 他）
4. がんの遺伝子治療を妨げる炎症惹起機構の解明と解決（東大医科研・斎藤 泉、Hum Gene Ther 2007）
5. 生体の体積効果を利用した定位放射線治療の転移性脳腫瘍への臨床応用（北大院医・白土博樹、JAMA 2006）

(参考6) 各国のがん研究費の推移の内訳

・ NIH (米国) のがん研究費の内訳

単位：百万ドル

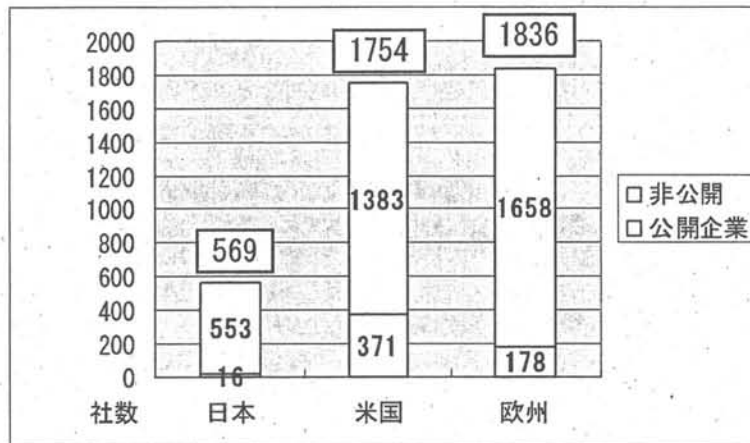
Research/Disease Areas (Dollars in millions and rounded)	FY 2007 Actual	FY 2008 Actual	FY 2009 Actual	FY 2010 Estimated
分野別				
Brain Cancer	204	194	234	240
Breast Cancer	729	726	722	741
Cancer	5,549	5,570	5,629	5,781
Cervical Cancer	67	69	84	86
Colo-Rectal Cancer	273	274	281	288
HPV and/or Cervical Cancer Vaccines	16	19	25	26
Liver Cancer	103	89	94	96
Lung Cancer	164	169	178	183
Ovarian Cancer	89	96	102	105
Prostate Cancer	295	290	310	319
Uterine Cancer	24	16	25	26
予算総額	7,513	7,512	7,684	7,891
米国再生・投資法案による予算	0	0	1,450	507
計	7,513	7,512	9,134	8,398

・ FP7 (EU) のがん研究費の内訳

単位：百万ユーロ

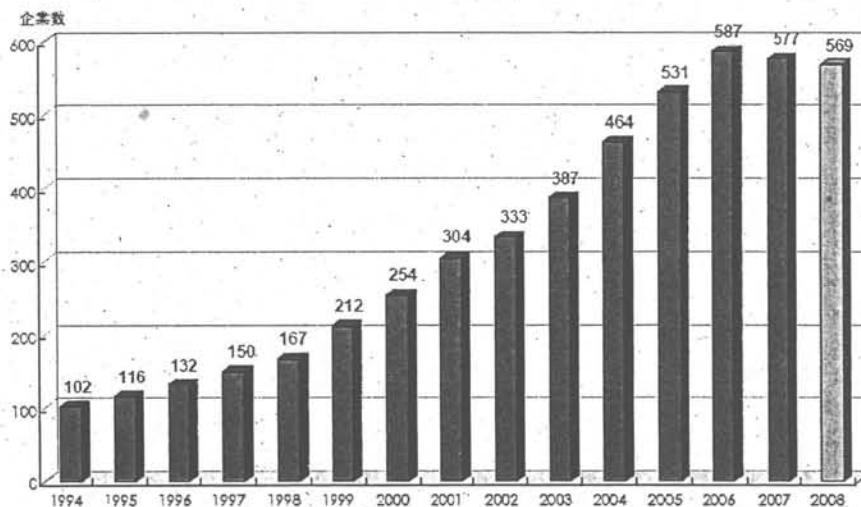
	Total	Annual funding (課題毎に1年あたりの配分 額を計算、その総額を記載)
COOPERATION(HEALTH)	261.19	70.7
IDEAS	86.88	17.47
INFRASTRUCTURE	19.2	6.03
PEOPLE	5.216	1.43
TOTAL	372.486	95.63

(参考7) バイオベンチャーの現状と推移



(出典：財団法人バイオインダストリー協会「2008年バイオベンチャー統計調査報告書」、Ernst & Young「Global biotechnology report 2009」)

日米欧各国のバイオベンチャー数



(出典：財団法人バイオインダストリー協会「2008年バイオベンチャー統計調査報告書」)

バイオベンチャー企業総数推移

(参考8) 学習指導要領解説におけるがんに関する記載

学習指導要領解説におけるがんに関する記載

小学校 5, 6年	体育	喫煙については、せきが出たり心拍数が増えたりするなどして呼吸や心臓のはたらきに対する負担などの影響がすぐに現れること、受動喫煙により周囲の人々の健康にも影響を及ぼすことを理解できるようにする。なお、 <u>喫煙を長い間続けると肺がんや心臓病などの病気にかかりやすくなる</u> などの影響があることについても触れるようにする。
中学校	保健体育	喫煙については、タバコの煙の中にはニコチン、タール及び一酸化炭素などの有害物質が含まれていること、それらの作用により、毛細血管の収縮、心臓への負担、運動能力の低下など様々な急性影響が現れること、また、 <u>常習的な喫煙により、肺がんや心臓病など様々な病気を起こしやすくなる</u> ことは理解できるようにする。
高等学校	保健体育	生活習慣病を予防し、健康を保持増進するには、適切な食事、運動、休養及び睡眠など、調和のとれた健康的な生活を実践することが必要であることを理解できるようにする。その際、 <u>悪性新生物、虚血性心疾患、脂質異常症、歯周病</u> などを適宜取り上げ、それらは日常の生活行動と深い関係があることを理解できるようにする。