~がんの罹患率と死亡率の激減を目指して~

(第3次対がん10か年総合戦略)

昭和59年度から開始された「対がん10力年総合戦略」及びそれに引き続き平成6年度から開始された「がん克服新10か年戦略」により、「がんは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、遺伝子レベルで病態の理解が進む等がんの本態解明の進展とともに、各種がんの早期発見法の確立、標準的な治療法の確立等診断・治療技術も目覚ましい進歩を遂げた。

この間、胃がん、子宮がん等による死亡率は減少し、胃がん等の生存率は向上したが、一方で、大腸がん等の欧米型のがんは増加を続けており、がんは昭和56年以降、依然として日本人の死亡原因の第一位を占め、現在では、その約3割を占めるに至っている。また、より有効な対策がとられない限り、がん死亡者数は現在の約30万人から2020年には45万人まで増加するとの試算もある。

このため、がんに関する基礎研究やその研究成果を幅広く応用転化する研究 等のがん研究を一層推進するとともに、新しいがんの予防対策を推し進めつつ、 より質の高いがん医療の「均てん化」等により全国どこでも最適ながん医療が 受けられるようにすることにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。そ のため、以下のとおり第3次対がん10か年総合戦略を策定し、これを強力に 推進することとする。

【戦略目標】

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。

(具体的な戦略目標)

- 進展が目覚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。
- がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。
- 全国どこでも、質の高いがん医療を受けることができるよう「均てん化」を 図る。

1. がん研究の推進

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。

(重点的に研究を推進する分野)

- (1)学機断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明 の飛躍的推進
- (2) 基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療等へ応用するトラン スレーショナル・リサーチの推進
- (3) 革新的な予防法の開発
- (4) 革新的な診断・治療法の開発
- (5) がんの実態把握と情報・診療技術の発信・普及

上記の重点的研究分野を推進するため、国立がんセンター、大学、独立行政法人等がん研究機関における研究体制・支援体制の整備、若手研究者等の育成、国際協力等を推進する。また、トランスレーショナル・リサーチ推進のためのセンター機能や、がん情報、バイオリソースに関する事業等の充実、がん予防・検診研究センターの設置等のがん研究推進のための支援事業を強化する。

【重点的研究課題】

- (1) 学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推 進
 - ① がんにおける細胞・組織システム等の基礎研究に基づくがんの本態解明
 - ② ゲノム、プロテオーム (たんぱく質総体)、病理・診療、生活習慣等の 情報等の相関性の解明等
 - ③ 動物モデルなどを用いた個体レベルの発がん、転移、がん免疫機構の解明
 - ④ 分子標的治療の基盤形成
 - ⑤ がん細胞に対する宿主の免疫応答機構の解明
 - ⑥ 学横断的な新しいがん研究領域や基盤技術の開拓

- (2) 基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療等へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進
 - ① 新たな予防・診断・治療法の開発のためのトランスレーショナル・リサーチの強力な推進

 - ③ 臨床・公衆衛生研究実施体制の整備

(3) 革新的な予防法の開発

- ① 環境中の発がん要因の同定と暴露情報の収集
- ② 発がん要因と発がん機構の関連性の解明による、新しい予防法の確立
- ③ 大規模長期コホート研究など分子疫学的研究の展開
- ④ 简便で効果的な禁煙支援法の開発・普及
- (5) 生活習慣改善・化学物質投与等による介入試験の展開

(4) 革新的な診断・治療法の開発

- ① 順瘍マーカーの体系的探索に基づく高感度・高精度のがんの早期診断法 の開発
- ② がん検診の技術的開発と有効性の科学的評価
- ③ がんの早期発見のための高度画像診断に資する医用工学・光学、エレクトロニクス分野の研究開発の推進
- ④ 画像情報データベースの構築
- ⑤ がん患者個々人に最も適した治療法を選択するテーラーメイド医療の 確立と普及
- ⑥ 膵がんやスキルス胃がんなどの難治がん等を対象とする新治療技術の体系化
- ⑦ 機能を温存・再建する外科療法や低侵襲性治療法の研究等患者の生活の 質(QOL)の維持・改善を図る治療法の開発
- ⑧ 粒子線治療の臨床的有用性の確立及び治療装置の小型化等
- ⑨ 多施設共同臨床試験ネットワークの確立

(5) がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及

- ① 地域がん登録や院内がん登録の推進
- ② 地域がん診療拠点病院を基盤に置いたがん医療標準化の推進
- ③ 最新のがんの知見及び診療に関する情報を発信・普及するためのネット ワークの構築

2. がん予防の推進

がん予防については、これまでも国立がんセンターにおいて「がん予防 の12ヶ条」を策定したほか、「健康日本21」に基づく、たばこ対策の充 実、食生活の改善、がん検診受診者数の増加等の取組を進めてきた。

この間、胃がんの罹患率は減少してきたが、一方で、大腸がん、肺がん、乳がん等の罹患率は上昇しており、これらの罹患率を減少させるためには、がん予防の研究成果に基づき、国民の生活習慣等の行動変容、有効ながん検診の拡充等を図っていくことが必要である。このため、がんの有効な予防法を確立するとともに、がん予防に関する知識を広く国民に周知し、さらに最新の研究成果に基づしてかん検診の効果を高めていくこととする。

(1) がんの有効な予防法の確立

生活習慣、環境要因等の相互作用と発がんリスクとの関連等の研 究により、がんの有効な予防法の確立を目指す。

(2) がん予防に関する知識の普及の促進

がん予防の12ヶ条、食生活指針及び予防法の研究によって得られた新たな知見の普及啓発等をさらに推進することにより、がん予防に関する知識を広く国民に周知していく。また简便で効果的な禁煙支援方法を開発し、広く普及する。

(3) 感染症に起因するがん予防対策の充実

感染症に起因するがんの予防法を確立するとともに、感染の関与が明らかな肝がん、子宮頚がん、一部の胃がんや白血病の罹患率を減少させる。

(4) がんの早期発見・早期治療

新しい検診技術の開発、検診に携わる医療関係者の研修等による 検診技術の向上、有効ながん検診の普及及び受診率の向上により、 がん検診をさらに充実し、がんの早期発見・早期治療を進める。

3. がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備

がん医療については、これまでも国立がんセンター、大学病院、独立行政法人放射線医学総合研究所等における研究、治療に加えて、全国がんセンター協議会におけるがん医療の向上に関する活動、地方中核がんセンターと国立がんセンターとの情報ネットワーク化、地域がん診療拠点病院の整備などを行い、全国どこでも最適ながん医療が受けられる体制の整備を図っている。また、国際協力、国際交流の促進により、がん医療の向上を図ってきている。

今後は、国立がんセンター等のがん研究・治療の中核的拠点機能の強化、 がん医療の「均てん化」等を強力に進めること等により全国どこでも最適 ながん医療が受けられ、がんの治癒率が向上するとともに、がん患者の生 活の質(QOL)が向上する社会を目指すこととする。

(1) がん研究・治療の中核的拠点機能の強化等

がん研究及び推進事業をより統一的に強力に推進するために 情報の集積、発信拠点機能等の充実を図る。

また、国立がんセンター・地方中核がんセンター等において、 将来のがん研究を担う若手研究者を育成するリサーチレジデント制度のさらなる推進を図るとともに、研究支援者を活用することにより、将来のがん研究の中核となる人材の育成を行う。

さらに、独立行政法人放射線医学総合研究所を中心に重粒子線 治療など、放射線治療の研究開発を行う。

(2)がん医療の「均てん化」

① がん診療拠点病院の整備

国立がんセンター、地方中核がんセンター、大学病院に加えて、二次医療圏(364ヶ所)に1カ所程度を目安に地域がん診療拠点病院の整備について民間病院の参画を積極的に促しつつ進め、全国的に質の高いがん医療が提供できる体制を整える。がん診療拠点病院においては、がん医療の提供を行うほか、地域の医療機関にがん医療に関する情報を発信することにより地域レベルでのがん医療の向上を図り、また、地域住民にも情報提供を行う。さらに院内がん登録を進める。

② がん専門医の育成

全国どこでも最適ながん医療が受けられるようにするためには、がんの手術療法、化学療法、放射線療法等に通じた各分野の専門医が協力して診療に当たることが必要である。このため、臨床腫瘍医等のがんの専門医等の育成を進めることにより、がん医療の「均てん化」を図る。

(3) がん患者等の生活の質(QOL)の向上

かつては、がんの患部を広く摘出すること等により、がん患者の生活の質(QOL)が著しく低下することがあったが、摘出範囲を最小限にする、複数の治療法を適切に組み合わせる、放射線治療を用いるなど、有効で負担の軽いがん検査・治療を普及させることにより、がん患者の視点に立った医療の普及を目指す。

具体的には、機能温存・機能再建療法の開発や緩和医療技術の 開発を進め、がん患者の苦しみの軽減を目指す治療法等の普及を 図る。

また、末期がん患者は、激しい痛みがあり、また、精神的な面で支援が必要なことから生活の質(QOL)の向上を図るため全国的に緩和医療の提供できる体制を整備する。

(4) 国際協力・国際交流の促進並びに産官学協力の推進

がん研究の進んでいる国との国際交流や、途上国との国際協力 を進めることにより国際的な情報交換を推進し、その結果得られ た成果を我が国のがん研究・医療の向上に役立てるとともに、各 国への「均てん化」を図る。

また、がんの基礎研究から得られた成果を速やかに臨床の現場 に応用できるように産官学の連携をさらに推進する。

がん対策推進基本計画

平成24年6月

目次

はし	רא ל	12	•	• •	•	•	•	•	•	•	٠		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	٠.	•	•	•	•	•	•	•		•
第1	į	太太	方	針																														2
1.				を		·λħ	t -	囯	民	σ) 	₽. s	ā	1=	立	っ	<i>t</i> =	מל	۲,	対	策	_.	実	施										2
2.				取																						ر الح	۲,	, 公 i	笛	i o	実	旃		2
			-	- 4x - の													. quu														?			- 2
3.	H.	ほく	- 7	-0)	连	.RX.	, II v j	₩	.0	-	<i>i</i>	ر ـ	7	•	•	·	•	_	•	•	•	•	Ī	-			-	-						_
第 2	o ∓	新山	1 65	r-1	ETV	LI:	· 48 :	† >	ヾ	#	됖	. . .	Ā																					3
ም 4 1.				法法														+ -	ょ	ਜ ਂਨ '	#	سا	_	h	L	左	亩	門	ሰ ረገ ነ	i – :	行	٦	英:	喀
١.				育			.	7.尽	, <u>,,,</u>	`.	7	. 14.	3 7.	η. <i>/</i>	٠.		•	•	٠.		•	٠.	•		•	•	•							3
^		•		り月 沙断		-	·	n:t	٠.	- حي	_	. 4	01	žn	_	· -	· ~	+44			_				_	_	_		_	. •				4
2.					_					ייי	, 0	ノギ	妓	ተዞ	7	7		18	. 12	• •	•	·		•			-	•	-	-	-	-		4
3.				るの	, -					.,			•	<u>.</u>	•	•		•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•		_	•		•
4.	蜖	۲ ۲	旦竹	けや	ΛĮν	冗	· ^	· U.	73)	١٨	ıχ	J 3	杈	()	π	夫	•	•	•	•	•	•	•	•	٠	•	•	•	٠	•	•	•		5
		, ,,		12																												_		5
第:				, .			•			•	. •	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	-
1.				くる									•	•	•	•	•	•		•	•	•		•	•		•	٠.	•	•	•	•	•	5
2.				べん																		P	泛	; O)	寅	[0,) ¥1	E₹₹	f III	ן ב	•	•		6
3.	が	Ы	こた	こつ	τ	ŧ	安	'ıĽ	١	٦,	Ä	+	b	t	5	社	会	€σ.) 樟	13		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	6
第	4	分	野	削が	五角	きと	= (35	JU E	3 1	票	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	٠	٠		6
1.	が	ん		•••	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	6
('	1)	ħ	外	線	療	法		化	学	療	法	٠.	3	手	術	療	法	Ø	更	な	る	充	実	۲	チ	_	4	医	療	<u></u> න	推	進		
																,		•	•	•	•	•	•	•	٠	•	•	•	•	•	•	٠	•	6
(:	2)	ħ	バん	医	療	(=	携	ゎ	る	専	P]6	q:	な	医	療	従	事	者	の	育	成	•	•	•	٠.	•	•	•	•	•	•	1	0
(;	3)	t.	۴٨	ع	診	断	さ	れ	<i>t</i> =	時	ħ	١į	5	の	緩	和	ヶ	7	0	推	進	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	1
(.	4)	Ħ	也垣	め	医	療		介	護	ť		- t	₫.	ス	提	供	体	制	の	構	築	•	•	•	•	•	•		•		•	•	1	4
(5)	3	医弹	品		医	療	機	器	σ,) 두	1,1	UA.	開	発		承	認	等	1=	向	17	<i>†=</i>	取	組			•	•	•	•		1	6
(6)			他																													1	8
2.	が			月す																٠.													1	9
3.	'nί	٠,٨	答:	·			•	٠.				•		•												٠.							2	1
4.				予财																													2	2
- . 5.		-		早期	•		١.																										2	4
6.		-		アルス	•••		_									:																		6
7.				/ ረ, •																														9

_																													
	がんの教																												
9.	がん患者	の就	労を	·含	ል	<i>t</i> =	社	会	的	な	問	題	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	3	2
第	5 がん対領	策を	総合	的	<i>ئ</i> رد	つね	Hi	画	的	IC:	推:	進	す	る:	<i>t</i> =:	め	1=	必	要	な	事	項						3	3
	関係者等																												
	都道府県																												
	関係者等																												
	がん患者																												
5.	必要な財	政措	置0)実	施	ځ	予	算	の	効	率	化		重	点	化	•	-				•						3	5
6.	目標の達	成状	:況0)把	握	ع	が	ん	対	策	を	評	価	す	る	指	標	の	策	定								3	5
7.	基本計画	の見	直し	٠,		•		•	•			•				-												3	6

はじめに

がんは、日本で昭和56(1981)年より死因の第1位であり、平成22(2010)年には年間約35万人が亡くなり、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。こうしたことから、依然としてがんは国民の生命と健康にとって重大な問題である。

日本のがん対策は、昭和59(1984)年に策定された「対がん10カ年総合戦略」、平成6(1994)年に策定された「がん克服新10か年戦略」、平成16(2004)年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき取り組んできた。

さらに、がん対策のより一層の推進を図るため、がん対策基本法(平成18年法律第98号。以下「基本法」という。)が平成18(2006)年6月に成立し、平成19(2007)年4月に施行され、基本法に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための「がん対策推進基本計画」(以下「前基本計画」という。)が平成19(2007)年6月に策定された。

前基本計画の策定から5年が経過した。この間、がん診療連携拠点病院(以下「拠点病院」という。)の整備や緩和ケア提供体制の強化、地域がん登録の充実が図られるとともに、がんの年齢調整死亡率は減少傾向で推移するなど、一定の成果を得られた。

しかしながら、人口の高齢化とともに、日本のがんの罹患者の数、死亡者の数は今後とも増加していくことが見込まれる中、がん医療や支援について地域格差や施設間格差がみられ、それぞれの状況に応じた適切ながん医療や支援を受けられないことが懸念されている。また、これまで重点課題として取り組まれてきた緩和ケアについては、精神心理的な痛みに対するケアが十分でないこと、放射線療法や化学療法についても更なる充実が必要であること等に加え、新たに小児がん対策、チーム医療、がん患者等の就労を含めた社会的な問題、がんの教育などの課題も明らかとなり、がん患者を含めた国民はこうした課題を改善していくことを強く求めている。

この基本計画は、このような認識の下、基本法第9条第7項の規定に基づき 前基本計画の見直しを行い、がん対策の推進に関する基本的な計画を明らかに するものであり、国が各分野に即した取り組むべき施策を実行できる期間として、平成24(2012)年度から平成28(2016)年度までの5年程度の期間を一つの目安として定める。

また、この基本計画の策定に当たっては、基本法に基づき、がん対策推進協議会(以下「協議会」という。)の意見を聴くことになっている。また、専門的な知見を要する分野である小児がん、緩和ケア、がん研究については協議会の下に専門委員会が設置され、報告書が協議会へ提出された。

今後は、基本計画に基づき、国と地方公共団体、また、がん患者を含めた国 民、医療従事者、医療保険者、学会、患者団体を含めた関係団体とマスメディ ア等(以下「関係者等」という。)が一体となってがん対策に取り組み、がん患 者を含めた国民が、様々ながんの病態に応じて、安心かつ納得できるがん医療 や支援を受けられるようにするなど、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、 がんと向き合い、がんに負けることのない社会」の実現を目指す。

第 1 基本方針

1 がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施

基本法の基本理念に基づき、国、地方公共団体と関係者等は、がん患者を含めた国民が、がん対策の中心であるとの認識の下、がん患者を含めた国民の視点に立ってがん対策を実施していく必要がある。

2 重点的に取り組むべき課題を定めた総合的かつ計画的ながん対策の実施

基本計画では、がん対策を実効あるものとしてより一層推進していくため、 重点的に取り組むべき課題を定める。

また、がんから国民の生命と健康を守るためには、多岐にわたる分野の取組 を総合的かつ計画的に実施していく必要がある。

3 目標とその達成時期の考え方

基本計画では、これまでの政府のがん対策に関する目標との整合性を図りつつ、全体目標とそれを達成するために必要な分野別施策の個別目標を設定する。

また、原則として、全体目標と個別目標を達成するために要する期間を設定する。

第2 重点的に取り組むべき課題

1 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療 従事者の育成

がんに対する主な治療法には、手術療法、放射線療法、化学療法(この基本 計画では薬物療法等を含むものとする。)などがあり、単独又はこれらを組み合 わせた集学的治療が行われている。

日本では、胃がんなど、主として手術療法に適したがんが多かったこともあり、外科医が化学療法も実施するなど、がん治療の中心を担ってきた。

しかしながら、現在は、がんの種類によっては、放射線療法が手術療法と同様の治療効果を発揮できるようになるとともに、新たな抗がん剤が多く登場し、化学療法の知見が蓄積されてきたことから、様々ながんの病態に応じ、手術療法、放射線療法、化学療法、さらにこれらを組み合わせた集学的治療がそれぞれを専門的に行う医師の連携の下実施されていくことが求められている。

一方で、今も手術療法ががん医療の中心であることに変わりはないが、外科 医の人員不足が危惧され、外科医の育成や業務の軽減が早急に改善すべき課題 となっている。

このため、これまで手術療法に比べて相対的に遅れていた放射線療法や化学療法の推進を図ってきたが、今後は、放射線療法、化学療法、手術療法それぞれを専門的に行う医療従事者を更に養成するとともに、こうした医療従事者と協力してがん医療を支えることができるがん医療に関する基礎的な知識や技能を有した医療従事者を養成していく必要がある。

また、医療従事者が、安心かつ安全で質の高いがん医療を提供できるよう、 各職種の専門性を活かし、医療従事者間の連携と補完を重視した多職種でのチ ーム医療を推進する必要がある。

2 がんと診断された時からの緩和ケアの推進

がん患者とその家族が可能な限り質の高い生活を送れるよう、緩和ケアが、 がんと診断された時から提供されるとともに、診断、治療、在宅医療など様々 な場面で切れ目なく実施される必要がある。

しかしながら、日本では、欧米先進諸国に比べ、がん性疼痛の緩和等に用いられる医療用麻薬の消費量は少なく、がん性疼痛の緩和が十分でないと推測されること、がん医療に携わる医師の緩和ケアの重要性に対する認識もまだ十分でないこと、国民に対しても未だ緩和ケアに対する正しい理解や周知が進んでいないこと、身体的苦痛のみならず精神心理的苦痛への対応も求められていること等から、緩和ケアはまだ十分にがん医療に浸透していないと考えられる。

このため、がん医療に携わる医療従事者への研修や緩和ケアチームなどの機能強化等により、がんと診断された時から患者とその家族が、精神心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケアの提供体制をより充実させ、緩和ケアへのアクセスを改善し、こうした苦痛を緩和することが必要である。

また、がん患者が住み慣れた家庭や地域での療養や生活を選択できるよう、 在宅緩和ケアを含めた在宅医療・介護を提供していくための体制の充実を図る 必要がある。

3 がん登録の推進

がん登録はがんの罹患やがん患者の転帰、その他の状況を把握し、分析する 仕組みであり、がんの現状を把握し、がん対策の基礎となるデータを得るとと もに、がん患者に対して適切ながん医療を提供するために不可欠なものである。

地域がん登録は平成24(2012)年度中に全ての都道府県で実施される 予定であり、参加している医療機関や届出数も増加しているが、届出の義務が ないこと、患者の予後を把握することが困難であることなどいくつかの問題が ある。

このため、個人情報の保護を徹底しつつ、こうした問題を解決し、患者を含めた国民ががん登録情報をより有効に活用できるよう、法的位置付けの検討も

含めて、がん登録を円滑に推進するための体制整備を図ることが必要である。

4 働く世代や小児へのがん対策の充実

毎年20歳から64歳までの約22万人ががんに罹患し、約7万人ががんで死亡している。また、がんは40代より死因の第1位となり、がんは高齢者のみならず働く世代にとっても大きな問題である。

働く世代ががんに罹患し社会から離れることによる影響は、本人のみならず家族や同僚といった周りの人にも及ぶ。こうした影響を少なくするため、働く世代へのがん対策を充実させ、がんをなるべく早期に発見するとともに、がん患者等が適切な医療や支援により社会とのつながりを維持し、生きる意欲を持ち続けられるような社会づくりが求められている。

このため、働く世代のがん検診受診率を向上させるための対策、年齢調整死亡率が上昇している乳がん・子宮頸がんといった女性のがんへの対策、がんに罹患したことに起因する就労を含めた社会的な問題等への対応が必要である。

また、小児についても、がんは病死原因の第1位であり、大きな問題である。 医療機関や療育・教育環境の整備、相談支援や情報提供の充実などが求められ ており、小児がん対策についても充実を図ることが必要である。

第3 全体目標

がん患者を含めた国民が、様々ながんの病態に応じて、安心かつ納得できるがん医療や支援を受けられるようにすること等を目指して、「がんによる死亡者の減少」と「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」に「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を新たに加え、平成19(2007)年度から10年間の全体目標として設定する。

1 がんによる死亡者の減少

平成19(2007)年度に掲げた10年間の目標である「がんの年齢調整 死亡率(75歳未満)の20%減少」について、年齢調整死亡率は減少傾向で あるが、昨今は減少傾向が鈍化している。今後5年間で、新たに加えた分野別 施策を含めてより一層がん対策を充実させ、がんによる死亡者を減少させるこ とを目標とする。

2 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

がん患者の多くは、がん性疼痛や、治療に伴う副作用・合併症等の身体的苦痛だけでなく、がんと診断された時から不安や抑うつ等の精神心理的苦痛を抱えている。また、その家族も、がん患者と同様に様々な苦痛を抱えている。

さらに、がん患者とその家族は、療養生活の中で、こうした苦痛に加えて、 安心・納得できるがん医療や支援を受けられないなど、様々な困難に直面して いる。

このため、がんと診断された時からの緩和ケアの実施はもとより、がん医療や支援の更なる充実等により、「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」を実現することを目標とする。

3 がんになっても安心して暮らせる社会の構築

がん患者とその家族は、社会とのつながりを失うことに対する不安や仕事と 治療の両立が難しいなど社会的苦痛も抱えている。

このため、これまで基本法に基づき、がんの予防、早期発見、がん医療の均 てん化、研究の推進等を基本的施策として取り組んできたが、がん患者とその 家族の精神心理的・社会的苦痛を和らげるため、新たに、がん患者とその家族 を社会全体で支える取組を実施することにより、「がんになっても安心して暮ら せる社会の構築」を実現することを目標とする。

第4 分野別施策と個別目標

1. がん医療

(1) 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進 (現状)

がん医療の進歩は目覚ましく、平成12(2000)年から平成14(2002)年までに診断された全がんの5年相対生存率は57%と3年前に比べて約3%上昇しており、年齢調整死亡率も1990年代後半から減少傾向にあるが、一方で原発巣による予後の差は大きく、膵臓がん、肝臓がん、肺がんの5

年相対生存率はそれぞれ6%、27%、29%と依然として低い現状にある。

このため、特に日本に多いがん(肺・胃・肝・大腸・乳)を中心に、手術療法、放射線療法、化学療法などを効果的に組み合わせた集学的治療や緩和ケアの提供とともにがん患者の病態に応じた適切な治療の普及に努め、拠点病院を中心に院内のクリティカルパス(検査と治療等を含めた診療計画表をいう。)を策定し、キャンサーボード(各種がん治療に対して専門的な知識を有する複数の医師等が患者の治療方針等について総合的に検討するカンファレンスをいう。)などを整備してきた。また、放射線療法や化学療法に携わる専門的な知識と技能を有する医師をはじめとする医療従事者の配置やリニアックなどの放射線治療機器の整備など、特に放射線療法と化学療法の推進を図ってきた。

しかし、これまで医療体制の量的な整備が進められてきた一方、患者が自分の病状や検査・治療内容、それに伴う副作用・合併症などについて適切な説明を受け、十分に理解した上で自身の判断で治療方針などに対して拒否や合意を選択するインフォームド・コンセントが十分に行われていない、あるいは、患者やその家族が治療法を選択する上で第三者である医師に専門的見解を求めることができるセカンドオピニオンが十分に活用されていないなど、患者やその家族の視点に立った医療体制の質的な整備が依然として十分でないと指摘されている。

また、近年、医療の高度化や複雑化とニーズの多様化に伴い、放射線療法や 化学療法の専門医の不足とともに外科医の不足が指摘されている。こうした医 師等への負担を軽減し診療の質を向上させるため、また、治療による身体的、 精神心理的負担を抱える患者とその家族に対して質の高い医療を提供しきめ細 やかに支援するため、多職種で医療にあたるチーム医療が強く求められるよう になっている。

この他、拠点病院を含む医療機関では、放射線治療機器や手術機器の多様化などに伴う医療技術の施設間格差や実績の格差が生じていることから、地域での効率的な医療連携や役割分担などによる地域完結型の医療体制を整備する必要性も指摘されている。

(取り組むべき施策)

〇チーム医療とがん医療全般に関すること

拠点病院を中心に、医師による十分な説明と患者やその家族の理解の下、インフォームド・コンセントが行われる体制を整備し、患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療を目指すとともに、治療中でも、冊子や視覚教材などの分かりやすい教材を活用し、患者が自主的に治療内容などを確認できる環境を整備する。

患者とその家族の意向に応じて、専門的な知識を有する第三者の立場にある 医師に意見を求めることができるセカンドオピニオンをいつでも適切に受けられ、患者自らが治療法を選択できる体制を整備するとともに、セカンドオピニ オンの活用を促進するための患者やその家族への普及啓発を推進する。

学会や関連団体などは、がんの治療計画の立案に当たって、患者の希望を踏まえつつ、標準的治療を提供できるよう、診療ガイドラインの整備を行うとともに、その利用実態を把握し、国内外の医学的知見を蓄積し、必要に応じて速やかに更新できる体制を整備する。また、患者向けの診療ガイドラインや解説の充実など、患者にとって分かりやすい情報提供に努め、国はこれを支援する。

より正確で質の高い画像診断や病理診断とともに治療方針を検討できるよう、 放射線診断医や病理診断医等が参加するキャンサーボードを開催するなど、が んに対する的確な診断と治療を行う診療体制を整備する。

患者とその家族の抱える様々な負担や苦痛に対応し、安心かつ安全で質の高いがん医療を提供できるよう、手術療法、放射線療法、化学療法の各種医療チームを設置するなどの体制を整備することにより、各職種の専門性を活かし、医療従事者間の連携と補完を重視した多職種でのチーム医療を推進する。

各種がん治療の副作用・合併症の予防や軽減など、患者の更なる生活の質の向上を目指し、医科歯科連携による口腔ケアの推進をはじめ、食事療法などによる栄養管理やリハビリテーションの推進など、職種間連携を推進する。

患者とその家族に最も近い職種として医療現場での生活支援にも関わる看護 領域については、外来や病棟などでのがん看護体制の更なる強化を図る。

また、患者の安全を守るため、様々な医療安全管理の取組が進められてきた

ところであるが、診療行為には一定の危険性が伴うことを踏まえ、医療従事者 等が協力して、がん医療の質と安全の確保のための取組を一層推進する。

腫瘍センターなどのがん診療部を設置するなど、各診療科の横のつながりを 重視した診療体制の構築に努める。

この他、質の高いがん医療を推進する一環として、国や地方公共団体は拠点病院をはじめとする入院医療機関とともに地域の医療機関の連携と役割分担を図り、特に高度な技術と設備等を必要とする医療については地域性に配慮した計画的な集約化を図る。

〇放射線療法の推進

国や地方公共団体は、拠点病院をはじめとする入院医療機関などと、放射線療法の質を確保し、地域格差を是正し均てん化を図るとともに、人員不足を解消する取組に加えて、一部の疾患や強度変調放射線治療などの治療技術の地域での集約化を図る。

医療安全を担保した上で、情報技術を活用し、地域の医療機関との間で放射線療法に関する連携と役割分担を図る。

放射線治療機器の品質管理や質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、専門看護師・認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種で構成された放射線治療チームを設置するなど、患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる診療体制を整備する。

放射線治療機器については、先進的な放射線治療装置、重粒子線や陽子線治療機器などの研究開発を推進するとともに、その進捗状況を加味し、医療従事者等が協力して、国内での計画的かつ適正な配置を検討する。

〇化学療法の推進

化学療法の急速な進歩と多様性に対応し、専門性が高く、安全で効果的な化学療法を提供するため、化学療法の専門医やがん薬物療法認定薬剤師、がん看護や化学療法等の専門看護師・認定看護師など、専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種で構成された化学療法チームを設置するなど、患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対して迅速かつ継続的に対応できる診療体制

を通院治療を含めて整備する。

〇手術療法の推進

より質の高い手術療法を提供するため、拠点病院をはじめとする入院医療機関は、外科医の人員不足を解消し、必要に応じて放射線療法や化学療法の専門医と連携するなど、各医療機関の状況に合わせた診療体制を整備するとともに、学会や関係団体などと連携し、手術療法の成績の更なる向上を目指し、手術療法の標準化に向けた評価法の確立や教育システムの整備を行う。

国や地方公共団体は、拠点病院をはじめとする入院医療機関などとともに、 高度な先端技術を用いた手術療法や難治性希少がんなどに対して、地域性に配 慮した一定の集約化を図った手術療法の実施体制を検討する。

手術療法による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備するとともに、術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を確実に実施できる体制を整備する。

(個別目標)

患者とその家族が納得して治療を受けられる環境を整備し、3年以内に全て の拠点病院にチーム医療の体制を整備することを目標とする。

診療ガイドラインの整備など、手術療法、放射線療法、化学療法の更なる質の向上を図るとともに、地域での各種がん治療に関する医療連携を推進することにより、安心かつ安全な質の高いがん医療の提供を目標とする。

(2) がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成 (現状)

がんの専門医の育成に関しては、厚生労働省では、平成19(2007)年から e ラーニングを整備し、学会認定専門医の育成支援を行っている。また、文部科学省では、平成19(2007)年度から平成23(2011)年度までに「がんプロフェッショナル養成プラン」を実施し、大学では、放射線療法や化学療法、緩和ケア等のがん医療に専門的に携わる医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、医学物理士等の医療従事者の育成を行っている。その他、国、学会、拠点病院を中心とした医療機関、関係団体、独立行政法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)などで、医療従事者を対象

として様々な研修が行われ、がん診療に携わる専門的な薬剤師、看護師等の認 定や育成を行っている。

しかし一方で、放射線療法、化学療法、緩和ケア、口腔ケア等のがん医療に 専門的に携わる医師や歯科医師をはじめ、薬剤師や看護師等の医療従事者の育成が依然として不十分である他、多様化かつ細分化した学会認定専門医制度に なっており、専門医の質の担保や各医療機関の専門医の情報が国民に分かりや すく提供されていないなどの指摘がある。

(取り組むべき施策)

質の高いがん医療が提供できるよう、より効率的かつ学習効果の高い教材の 開発や学習効果に対する評価、大学間連携による充実した教育プログラムの実 施等により、がん関連学会と大学などが協働して専門医や専門医療従事者の育 成を推進する。

大学に放射線療法、化学療法、手術療法、緩和ケアなど、がん診療に関する 教育を専門的かつ臓器別にとらわれない教育体制(例えば「臨床腫瘍学講座」 や「放射線腫瘍学講座」など)を整備するよう努める。

がん医療に携わる医療従事者の育成に関わる様々な研修を整理し、より効率 的な研修体制を検討するとともに、国、学会、拠点病院を中心とした医療機関、 関係団体、国立がん研究センター等は、研修の質の維持向上に努め、引き続き、 地域のがん医療を担う医療従事者の育成に取り組む。また、医療機関でもこう した教育プログラムへ医療従事者が参加しやすい環境を整備するよう努める。

(個別目標)

5年以内に、拠点病院をはじめとした医療機関の専門医配置の有無等、がん 患者にとって分かりやすく提示できる体制の整備を目標とする。

また、関連学会などの協働を促し、がん診療に携わる専門医のあり方を整理 するとともに、地域のがん医療を担う専門の医療従事者の育成を推進し、がん 医療の質の向上を目標とする。

(3) がんと診断された時からの緩和ケアの推進(現状)

緩和ケアとは、「生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家 族に対して、痛みやその他の身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな 問題を早期に発見し、的確なアセスメントと対処を行うことによって、 苦しみを予防し、和らげることで、QOLを改善するアプローチである」(世界保健機関より)とされている。したがって、緩和ケアは精神心理的、社会的苦痛を含めた全人的な対応が必要であり、その対象者は、患者のみならず、その家族や遺族も含まれている。

このため、前基本計画の重点課題に「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」を掲げ、全ての拠点病院を中心に、緩和ケアチームを整備するとともに、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催の他、緩和ケアの地域連携などについても取り組んできた。

しかし、日本の医療用麻薬消費量は増加傾向にあるが、欧米先進諸国と比較すると依然として少なく、がん性疼痛に苦しむがん患者の除痛がまだ十分に行われていないことが推測される他、がんと診断された時から、身体的苦痛だけでなく、不安や抑うつなどの精神心理的苦痛、就業や経済負担などの社会的苦痛など、患者とその家族が抱える様々な苦痛に対して、迅速かつ適切な緩和ケアががん診療の中でまだ十分に提供されていない。

また、拠点病院に設置されている専門的緩和ケアを提供すべき緩和ケアチームの実績や体制等に質の格差が見られる他、専門的な緩和ケアを担う医療従事者が不足している。さらに、こうした緩和ケアの質を継続的に評価し還元できる体制も不十分である。

この他、国民の医療用麻薬への誤解や緩和ケアが終末期を対象としたものと する誤った認識があるなど、依然として国民に対して緩和ケアの理解や周知が 進んでいない。

(取り組むべき施策)

患者とその家族が抱える様々な苦痛に対する全人的なケアを診断時から提供し、確実に緩和ケアを受けられるよう、患者とその家族が抱える苦痛を適切に汲み上げ、がん性疼痛をはじめとする様々な苦痛のスクリーニングを診断時から行うなど、がん診療に緩和ケアを組み入れた診療体制を整備する。また、患者とその家族等の心情に対して十分に配慮した、診断結果や病状の適切な伝え方についても検討を行う。

拠点病院を中心に、医師をはじめとする医療従事者の連携を図り、緩和ケア

チームなどが提供する専門的な緩和ケアへの患者とその家族のアクセスを改善するとともに、個人・集団カウンセリングなど、患者とその家族や遺族などがいつでも適切に緩和ケアに関する相談や支援を受けられる体制を強化する。

専門的な緩和ケアの質の向上のため、拠点病院を中心に、精神腫瘍医をはじめ、がん看護の専門看護師・認定看護師、社会福祉士、臨床心理士等の適正配置を図り、緩和ケアチームや緩和ケア外来の診療機能の向上を図る。

拠点病院をはじめとする入院医療機関が在宅緩和ケアを提供できる診療所などと連携し、患者とその家族の意向に応じた切れ目のない在宅医療の提供体制を整備するとともに、急変した患者や医療ニーズの高い要介護者の受入れ体制を整備する。

がん性疼痛で苦しむ患者をなくすため、多様化する医療用麻薬をはじめとした身体的苦痛緩和のための薬剤の迅速かつ適正な使用と普及を図る。また、精神心理的・社会的苦痛にも対応できるよう、医師だけでなく、がん診療に携わる医療従事者に対する人材育成を進め、基本的な緩和ケア研修を実施する体制を構築する。

学会などと連携し、精神心理的苦痛に対するケアを推進するため、精神腫瘍 医や臨床心理士等の心のケアを専門的に行う医療従事者の育成に取り組む。

これまで取り組んできた緩和ケア研修会の質の維持向上を図るため、患者の 視点を取り入れつつ、研修内容の更なる充実とともに、必要に応じて研修指導 者の教育技法などの向上を目指した研修を実施する。

医療従事者に対するがんと診断された時からの緩和ケア教育のみならず、大学等の教育機関では、実習などを組み込んだ緩和ケアの実践的な教育プログラムを策定する他、医師の卒前教育を担う教育指導者を育成するため、医学部に緩和医療学講座を設置するよう努める。

緩和ケアの意義やがんと診断された時からの緩和ケアが必要であることを国 民や医療・福祉従事者などの対象者に応じて効果的に普及啓発する。

(個別目標)

関係機関などと協力し、3年以内にこれまでの緩和ケアの研修体制を見直し、

5年以内に、がん診療に携わる全ての医療従事者が基本的な緩和ケアを理解し、 知識と技術を習得することを目標とする。特に拠点病院では、自施設のがん診 療に携わる全ての医師が緩和ケア研修を修了することを目標とする。

また、3年以内に、拠点病院を中心に、緩和ケアを迅速に提供できる診療体制を整備するとともに、緩和ケアチームや緩和ケア外来などの専門的な緩和ケアの提供体制の整備と質の向上を図ることを目標とする。

こうした取組により、患者とその家族などががんと診断された時から身体的・精神心理的・社会的苦痛などに対して適切に緩和ケアを受け、こうした苦痛が緩和されることを目標とする。

(4) 地域の医療・介護サービス提供体制の構築 (現状)

医療提供体制については、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく 科学的根拠に基づく適切ながん医療を受けることができるよう拠点病院の整備 が進められてきた。 平成24(2012)年4月現在、397の拠点病院が整備され、2次医療圏に対する拠点病院の整備率は68%となっている。

しかし、近年、拠点病院間に診療実績の格差があることに加え、診療実績や支援の内容が分かりやすく国民に示されていないとの指摘がある。また、拠点病院は、2次医療圏に原則1つとされているため、既に同じ医療圏に拠点病院が指定されている場合は、原則指定することができない。さらに、国指定の拠点病院に加え、都府県が独自の要件に従ってがん医療を専門とする病院を指定しているため、患者にとって分かりにくいとの指摘もあり、新たな課題が浮かび上がっている。

地域連携については、がん医療の均てん化を目的に、地域の医療連携のツールとして、平成20(2008)年より地域連携クリティカルパスの整備が開始された。

しかし、多くの地域で地域連携クリティカルパスが十分に機能しておらず、 十分な地域連携の促進につながっていないと指摘されている。

また、在宅医療・介護サービスについては、がん患者の間でもそのニーズが 高まっているが、例えば、がん患者の自宅での死亡割合は過去5年間大きな変 化が見られていない。 こうした状況の中、施設中心の医療から生活の場で必要な医療・介護サービスを受けられる体制を構築することにより、住み慣れた場で安心して自分らしい生活を送ることのできる社会の実現が求められている。

そのため、入院医療機関では、在宅療養を希望する患者に対し、患者とその家族に十分に説明した上で、円滑に切れ目なく在宅医療・介護サービスへ移行できるよう適切に対応することが必要である。また、在宅医療や介護を担う医療福祉従事者の育成に当たっては、在宅療養中のがん患者が非がん患者と比較して症状が不安定な場合が多いことを踏まえ、がん患者への医療・介護サービスについて、よりきめ細かな知識と技術を習得させることが必要である。さらに、市町村等でも、急速な病状の変化に対応し、早期に医療・介護サービスが提供されるよう、各制度の適切な運用が求められている。

(取り組むべき施策)

拠点病院のあり方(拠点病院の指定要件、拠点病院と都道府県が指定する拠点病院の役割、国の拠点病院に対する支援、拠点病院と地域の医療機関との連携、拠点病院を中心とした地域のがん医療水準の向上、国民に対する医療・支援や診療実績等の情報提供の方法、拠点病院の客観的な評価、地域連携クリティカルパスの運用等)について、各地域の医療提供体制を踏まえた上で検討する。

拠点病院は、在宅緩和ケアを提供できる医療機関などとも連携して、医療従 事者の在宅医療に対する理解を一層深めるための研修などを実施するとともに、 患者とその家族が希望する療養場所を選択でき、切れ目なく質の高い緩和ケア を含めた在宅医療・介護サービスを受けられる体制を実現するよう努める。ま た、国はこうした取組を支援する。

地域連携や在宅医療・介護サービスについては、患者の複雑な病態や多様な ニーズにも対応できるよう、地域の経験や創意を取り入れ、多様な主体が役割 分担の下に参加する、地域完結型の医療・介護サービスを提供できる体制の整 備、各制度の適切な運用とそれに必要な人材育成を進める。

(個別目標)

がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく質の高いがん医療を受けられるよう、3年以内に拠点病院のあり方を検討し、5年以内に検討結果を踏まえてその機能を更に充実させることを目標とする。

また、がん患者が住み慣れた家庭や地域での療養や生活を選択できるよう在宅医療・介護サービス提供体制の構築を目標とする。

(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組 (現状)

がん医療の進歩は目覚ましいが、治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等の理由で、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」「デバイス・ラグ」が問題となっている。

こうした問題に取り組むため、政府では「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19(2007)年)、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19(2007)年)、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20(2008)年)に基づき医薬品・医療機器の早期開発・承認に向けた取組が行われ、審査期間の短縮等が図られてきている。

また、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(未承認薬・適応外薬)に係る要望の公募を実施し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性を判断し、企業への開発要請や開発企業の募集を行う取組が平成21(2009)年より進められている。

具体的には、学会や患者団体等から平成21(2009)年当時、未承認薬のみならず、適応外薬についても多くの要望が提出され、そのうち医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、承認に向けた取組が進められている。

しかしながら、国際水準の質の高い臨床研究を行うための基盤整備が十分でないほか、がんの集学的治療開発を推進するための研究者主導臨床試験を実施する基盤も不十分である。特に希少がん・小児がんについては患者の数が少なく治験が難しいためドラッグ・ラグの更なる拡大が懸念されており、一層の取組が求められている。

(取り組むべき施策)

質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究の実施や研究者主導 治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院(仮称)を整備していくほか、引き 続き研究者やCRC(臨床研究コーディネーター)等の人材育成に努める。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)は、引き 続き薬事戦略相談事業を継続するなど体制を強化しつつ、PMDAと大学・ナ ショナルセンター等の人材交流を進め、先端的な創薬・医療機器等の開発に対 応できる審査員の育成を進めていく。

未承認薬・適応外薬の開発を促進するため、引き続き、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を定期的に開催し、欧米等で承認等されているが国内で未承認・適応外の医薬品等であって医療上必要性が高いと認められるものについて、関係企業に治験実施等の開発を要請する取組を行う。また、こうした要請に対して企業が治験に取り組めるよう、企業治験を促進するための方策を、既存の取組の継続も含めて検討する。未承認薬のみならず適応外薬も含め、米国等の承認の状況を把握するための取組に着手する。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性が高いと判断されたにもかかわらず、長期間治験が見込まれない抗がん剤についても、保険外併用療養費制度の先進医療の運用を見直し、先進医療の迅速かつ適切な実施について取り組んでいく。

なお、がんを含め、致死的な疾患等で他の治療法がない場合に、未承認薬や 適応外薬を医療現場でより使いやすくするための方策については、現行制度の 基本的な考え方や患者の安全性の確保といった様々な観点や課題を踏まえつつ、 従前からの議論を継続する。

希少疾病用医薬品・医療機器について、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所を活用するなど、より重点的な開発支援を進めるための具体的な対策を検討する。

臨床研究や治験を進めるためには患者の参加が不可欠であることから、国や研究機関等は、国民や患者の目線に立って、臨床研究・治験に対する普及啓発を進め、患者に対して臨床研究・治験に関する適切な情報提供に努める。

(個別目標)

医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けて、臨床研究中核病院(仮称)の整備、PMDAの充実、未承認薬・適応外薬の治験の推進、先進医療の迅速かつ適切な実施等の取組を一層強化し、患者を含めた国民の視点に立って、有

効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための取組を着実に実施することを目標とする。

(6) その他

〈希少がん〉

(現状)

希少がんについては、様々な希少がんが含まれる小児がんをはじめ、様々な 臓器に発生する肉腫、口腔がん、成人T細胞白血病(以下「ATL」という。) など、数多くの種類が存在するが、それぞれの患者の数が少なく、専門とする 医師や施設も少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法 を開発し実用化することが難しく、現状を示すデータや医療機関に関する情報 も少ない。

(取り組むべき施策)

患者が安心して適切な医療を受けられるよう、専門家による集学的医療の提供などによる適切な標準的治療の提供体制、情報の集約・発信、相談支援、研究開発等のあり方について、希少がんが数多く存在する小児がん対策の進捗等も参考にしながら検討する。

(個別目標)

中間評価に向けて、希少がんについて検討する場を設置し、臨床研究体制の 整備とともに個々の希少がんに見合った診療体制のあり方を検討する。

〈病理診断〉

(現状)

病理診断医については、これまで拠点病院では、病理・細胞診断の提供体制の整備を行ってきたが、依然として病理診断医の不足が深刻な状況にある。

(取り組むべき施策)

若手病理診断医の育成をはじめ、細胞検査士等の病理関連業務を専門とする 臨床検査技師の適正配置などを行い、さらに病理診断を補助する新たな支援の あり方や病理診断システムや情報技術の導入、中央病理診断などの連携体制の 構築などについて検討し、より安全で質の高い病理診断や細胞診断の均てん化 に取り組む。

(個別目標)

3年以内に、拠点病院などで、病理診断の現状を調査し、がん診療の病理診 断体制のあり方などについて検討する。

〈リハビリテーション〉

(現状)

リハビリテーションについては、治療の影響から患者の嚥下や呼吸運動などの日常生活動作に障害が生じることがあり、また、がん患者の病状の進行に伴い、次第に日常生活動作に次第に障害を来し、著しく生活の質が悪化することがしばしば見られることから、がん領域でのリハビリテーションの重要性が指摘されている。

(取り組むべき施策)

がん患者の生活の質の維持向上を目的として、運動機能の改善や生活機能の 低下予防に資するよう、がん患者に対する質の高いリハビリテーションについ て積極的に取り組む。

(個別目標)

拠点病院などで、がんのリハビリテーションに関わる医療従事者に対して質の高い研修を実施し、その育成に取り組む。

2. がんに関する相談支援と情報提供

(現状)

医療技術の進歩や情報端末の多様化に伴い多くの情報があふれる中、患者やその家族が医療機関や治療の選択に迷う場面も多くなっていることから、これまで拠点病院を中心に相談支援センターが設置され、患者とその家族のがんに対する不安や疑問に対応してきた。

また、国立がん研究センターでは、様々ながんに関連する情報の収集、分析、発信、さらに相談員の研修や各種がんに関する小冊子の作成配布等、相談支援と情報提供の中核的な組織として活動を行ってきた。さらに、学会、医療機関、患者団体、企業等を中心として、がん患者サロンや患者と同じような経験を持つ者による支援(ピア・サポート)などの相談支援や情報提供に係る取組も広がりつつある。

しかしながら、患者とその家族のニーズが多様化している中、相談支援センターの実績や体制に差がみられ、こうした差が相談支援や情報提供の質にも影

響していることが懸念されている。また、相談に対応可能な人員が限られる中、 最新の情報を正確に提供し、精神心理的にも患者とその家族を支えることので きる体制の構築などの課題が指摘されている。

(取り組むべき施策)

国・地方公共団体・拠点病院等の各レベルでどのような情報提供と相談支援をすることが適切か明確にし、学会、医療機関、患者団体、企業等の力も導入したより効率的・効果的な体制構築を進める。

拠点病院は、相談支援センターの人員確保、院内・院外の広報、相談支援センター間の情報共有や協力体制の構築、相談者からフィードバックを得るなどの取組を実施するよう努め、国はこうした取組を支援する。

拠点病院は、相談支援センターと院内診療科との連携を図り、特に精神心理 的苦痛を持つ患者とその家族に対して専門家による診療を適切な時期に提供す るよう努める。

がん患者の不安や悩みを軽減するためには、がんを経験した者もがん患者に対する相談支援に参加することが必要であることから、国と地方公共団体等は、ピア・サポートを推進するための研修を実施するなど、がん患者・経験者との協働を進め、ピア・サポートをさらに充実するよう努める。

国立がん研究センターは、相談員に対する研修の充実や情報提供・相談支援 等を行うとともに、希少がんや全国の医療機関の状況等についてもより分かり やすく情報提供を行い、全国の中核的機能を担う。

PMDAは、関係機関と協力し、副作用の情報収集・評価と患者への情報提供を行う。

(個別目標)

患者とその家族のニーズが多様化している中、地方公共団体、学会、医療機関、患者団体等との連携の下、患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、がんの治療や副作用・合併症に関する情報も含めて必要とする最新の情報を正しく提供し、きめ細やかに対応することで、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を早期に実現することを目標とする。

3. がん登録

(現状)

がんの罹患数や罹患率、生存率、治療効果の把握など、がん対策の基礎となるデータを得ることにより、エビデンスに基づいたがん対策や質の高いがん医療を実施するため、また、国民や患者への情報提供を通じてがんに対する理解を深めるためにもがん登録は必須である。

地域がん登録は健康増進法(平成14年法律第103号)第16条に基づき 平成24(2012)年1月現在、45道府県で実施され、平成24(201 2)年度中に全都道府県が実施する予定となっている。また、地域がん登録へ の積極的な協力と院内がん登録の実施は拠点病院の指定要件であり、拠点病院 で全国の約6割の患者をカバーしていると推定されている。平成23(201 1)年5月、国立がん研究センターが拠点病院の院内がん登録情報を初めて公 開した。

地域がん登録の取組は徐々に拡大し、登録数も平成19 (2007) 年35 万件から平成22 (2010) 年59万件へと順調に増加しているが、医療機関に届出の義務はなく、職員も不足している等の理由から院内がん登録の整備が不十分であること、現在の制度の中で、患者の予後情報を得ることは困難又はその作業が過剰な負担となっていること、地域がん登録は各都道府県の事業であるため、データの収集、予後調査の方法、人員、個人情報保護の取扱いなどの点でばらつきがみられることなどが課題としてあげられる。 さらに、国の役割についても不明確であり、こうした理由から、地域がん登録データの精度が不十分であり、データの活用(国民への還元)が進んでいないとの指摘がある。

(取り組むべき施策)

法的位置付けの検討も含めて、効率的な予後調査体制を構築し、地域がん登録の精度を向上させる。また、地域がん登録を促進するための方策を、既存のが取組の継続も含めて検討する。

国、地方公共団体、医療機関等は、地域がん登録の意義と内容について周知を図るとともに、将来的には検診に関するデータや学会による臓器がん登録等と組み合わせることによって更に詳細にがんに関する現状を分析していくことを検討する。

国立がん研究センターは、拠点病院等への研修、データの解析・発信、地域・ 院内がん登録の標準化への取組等を引き続き実施し、各医療機関は院内がん登 録に必要な人材を確保するよう努める。

(個別目標)

5年以内に、法的位置付けの検討も含め、効率的な予後調査体制の構築や院 内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させ ることを目標とする。

また、患者の個人情報の保護を徹底した上で、全てのがん患者を登録し、予後調査を行うことにより、正確ながんの罹患数や罹患率、生存率、治療効果等を把握し、国民、患者、医療従事者、行政担当者、研究者等が活用しやすいがん登録を実現することを目標とする。

4. がんの予防

(現状)

がんの原因は、喫煙(受動喫煙を含む)、食生活、運動等の生活習慣、ウイルスや細菌への感染など様々なものがある。特に、喫煙が肺がんをはじめとする種々のがんの原因となっていることは、科学的根拠をもって示されている。

たばこ対策については、「21世紀における国民健康づくり運動」や健康増進法に基づく受動喫煙対策を行ってきたが、平成17(2005)年に「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」が発効したことから、日本でも、同条約の締約国として、たばこ製品への注意文言の表示強化、広告規制の強化、禁煙治療の保険適用、公共の場は原則として全面禁煙であるべき旨の通知の発出等対策を行ってきた。また、平成22(2010)年10月には、国民の健康の観点から、たばこの消費を抑制するという考え方の下、1本あたり3.5円のたばこ税率の引上げを行った。

こうした取組により、成人の喫煙率は、24.1%(平成19(2007)年)から19.5%(平成22(2010)年)と減少したところであるが、 男性の喫煙率は、32.2%(平成22(2010)年)と諸外国と比較すると依然高い水準である。

また、成人の喫煙者のうち、禁煙を希望している者は、28.9% (平成19 (2007)年)から37.6% (平成22 (2010)年)と増加している。

受動喫煙の機会を有する者の割合については、行政機関は16.9%(平成20(2008)年)、医療機関は13.3%(平成20(2008)年)となっている。一方、職場の受動喫煙の状況については、「全面禁煙」又は「喫煙室を設けそれ以外を禁煙」のいずれかの措置を講じている事業所の割合が64%、職場で受動喫煙を受けている労働者が44%(平成23(2011)年)とされ、職場の受動喫煙に対する取組が遅れている。また、家庭で日常的に受動喫煙の機会を有する者の割合は10.7%(平成22(2010)年)、飲食店で受動喫煙の機会を有する者の割合は50.1%(平成22(2010)年)となっている。

また、ウイルスや細菌への感染は、男性では喫煙に次いで2番目、女性では最もがんの原因として寄与が高い因子とされている。例えば、子宮頸がんの発がんと関連するヒトパピローマウイルス(以下「HPV」という。)、肝がんと関連する肝炎ウイルス、ATLと関連するヒトT細胞白血病ウイルス1型(以下「HTLV-1」という。)、胃がんと関連するヘリコパクター・ピロリなどがある。この対策として、子宮頸がん予防(HPV)ワクチン接種の推進、肝炎ウイルス検査体制の整備、HTLV-1の感染予防対策等を実施している。

がんと関連する生活習慣等については、「21世紀における国民健康づくり 運動」等で普及・啓発等を行ってきたが、多量に飲酒する人の割合や野菜の摂取量に変化が見られず、果物類を摂取している人の割合が低下しているなど、普及啓発が不十分な部分がある。

(取り組むべき施策)

たばこ対策については、喫煙率の低下と受動喫煙の防止を達成するための施策等をより一層充実させる。具体的には、様々な企業・団体と連携した喫煙が与える健康への悪影響に関する意識向上のための普及啓発活動の一層の推進の他、禁煙希望者に対する禁煙支援を図るとともに、受動喫煙の防止については、平成22(2010)年に閣議決定された「新成長戦略」の工程表の中で、「受動喫煙のない職場の実現」が目標として掲げられていることを踏まえ、特に職場の対策を強化する。また、家庭における受動喫煙の機会を低下させるに当たっては、妊産婦の喫煙をなくすことを含め、受動喫煙防止を推進するための普及啓発活動を進める。

感染に起因するがんへの対策のうち、HPVについては、子宮頸がん予防(HPV)ワクチンの普及啓発、ワクチンの安定供給に努めるとともにワクチン接

種の方法等のあり方について検討を行う。また、引き続き子宮頸がん検診についても充実を図る。肝炎ウイルスについては、肝炎ウイルス検査体制の充実や普及啓発を通じて、肝炎の早期発見・早期治療につなげることにより、肝がんの発症予防に努める。また、B型肝炎ウイルスワクチンの接種の方法等のあり方について検討を行う。HTLV-1については、感染予防対策等に引き続き取り組む。ヘリコパクター・ピロリについては、除菌の有用性について内外の知見をもとに検討する。

その他の生活習慣等については、「飲酒量の低減」、「定期的な運動の継続」、 「適切な体重の維持」、「野菜・果物摂取量の増加」、「食塩摂取量の減少」 等の日本人に推奨できるがん予防法について、効果的に普及啓発等を行う。

(個別目標)

喫煙率については、平成34(2022)年度までに、禁煙希望者が禁煙することにより成人喫煙率を12%とすることと、未成年者の喫煙をなくすことを目標とする。さらに、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は平成34(2022)年度までに受動喫煙の機会を有する者の割合を0%、職場については、事業者が「全面禁煙」又は「喫煙室を設けそれ以外を禁煙」のいずれかの措置を講じることにより、平成32(2020)年までに、受動喫煙の無い職場を実現することを目標とする。また、家庭、飲食店については、喫煙率の低下を前提に、受動喫煙の機会を有する者の割合を半減することにより、平成34(2022)年度までに家庭は3%、飲食店は15%とすることを目標とする。

また、感染に起因するがんへの対策を推進することにより、がんを予防する ことを目標とする。

さらに、生活習慣改善については、「ハイリスク飲酒者の減少」、「運動習慣者の増加」、「野菜と果物の摂取量の増加」、「塩分摂取量の減少」等を目標とする。

5. がんの早期発見

(現状)

がん検診は健康増進法に基づく市町村(特別区を含む。以下同じ。)の事業として行われている。

国は、平成23(2011)年度までにがん検診受診率を50%以上にすることを目標に掲げ、がん検診無料クーポンと検診手帳の配布や、企業との連携

促進、受診率向上のキャンペーン等の取組を行ってきた。また、がん検診の有効性や精度管理についても検討会を開催する等、科学的根拠に基づくがん検診を推進してきた。さらに、地方公共団体でも、普及啓発活動や現場の工夫により受診率向上のための取組を実施してきた。

しかしながら、がん検診の受診率は、子宮頸がん・乳がん検診で近年上昇し、年代によっては40%を超えているが、依然として諸外国に比べて低く、20%から30%程度である。この理由としてがん検診へのアクセスが悪い、普及啓発が不十分であること等が指摘され、また、厚生労働省研究班によると対象者全員に受診勧奨をしている市町村は約半数に留まっている。

また、科学的根拠に基づくがん検診の実施についても十分でなく、国の指針以外のがん種の検診を実施している市町村と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を超えている。また、精度管理を適切に実施している市町村数は徐々に増加しているが、依然として少ない。

さらに、現状、がん検診を受けた者の40%から50%程度が職域で受けているほか、個人でがん検診を受ける者もいる。しかしながら、職域等のがん検診の受診率や精度管理については定期的に把握する仕組みがないことも課題となっている。

(取り組むべき施策)

市町村によるがん検診に加えて、職域のがん検診や、個人で受診するがん検診、さらに、がん種によっては医療や定期健診の中でがん検診の検査項目が実施されていることについて、その実態のより正確な分析を行う。

がん検診の項目について、国内外の知見を収集し、科学的根拠のあるがん検診の方法等について検討を行う。都道府県は市町村が科学的根拠に基づくがん検診を実施するよう、引き続き助言を行い、市町村はこれを実施するよう努める。さらに、職域のがん検診についても科学的根拠のあるがん検診の実施を促すよう普及啓発を行う。

都道府県は、生活習慣病検診等管理指導協議会の一層の活用を図る等により、 がん検診の実施方法や精度管理の向上に向けた取組を検討する。

精度管理の一環として、検診実施機関では、受診者へ分かりやすくがん検診

を説明するなど、受診者の不安を軽減するよう努める。

受診率向上施策については、これまでの施策の効果を検証した上で、検診受診の手続きの簡便化、効果的な受診勧奨方法の開発、職域のがん検診との連携など、より効率的・効果的な施策を検討する。

がん検診の意義、がんの死亡率を下げるため政策として行う対策型検診と人間ドックなどの任意型検診との違いや、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないことやがんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあるなどがん検診の欠点についても理解を得られるよう普及啓発活動を進める。

(個別目標)

5年以内に、全ての市町村が、精度管理・事業評価を実施するとともに、科 学的根拠に基づくがん検診を実施することを目標とする。

がん検診の受診率については、5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成することを目標とする。目標値については、中間評価を踏まえ必要な見直しを行う。また、健康増進法に基づくがん検診では、年齢制限の上限を設けず、ある一定年齢以上の者を対象としているが、受診率の算定に当たっては、海外諸国との比較等も踏まえ、40歳から69歳(子宮頸がんは20歳から69歳)までを対象とする。

がん検診の項目や方法については、国内外の知見を収集して検討し、科学的 根拠のあるがん検診の実施を目標とする。

6. がん研究

(現状)

日本のがん研究は、平成16(2004)年度に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」を基軸として、戦略的に推進されるとともに、これまでの基本計画で掲げられた、難治性がんの克服や患者のQOL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政策的に必要性の高い研究に重点的に取り組んできている。

また、国内のがん研究に対する公的支援は、厚生労働省、文部科学省、経済 産業省など複数の関係省庁により実施され、内閣府の総合科学技術会議と内閣 官房医療イノベーション推進室によって各省庁によるがん研究事業の企画立案 から実施状況までの評価や予算の重点化が行われ、省庁間の一定の連携が図ら れるとともに、がん研究の推進体制や実施基盤に多様性をもたらしている。 しかし、依然として、多くのがん種でその本態には未だ解明されていない部分も多く、がんの予防や根治、治療に伴う副作用の軽減等を目指した基礎研究をさらに推進する必要がある。また、近年は、国際的に進められているがんワクチン開発等の免疫療法をはじめ、日本発のがん治療薬や医療機器の開発の遅れが指摘され、特に難治性がんや小児がんを含めた希少がんについては、創薬や機器開発をはじめとして、有効な診断・治療法を早期に開発し、実用化することが求められている。

また、基礎研究、臨床研究、公衆衛生研究等、全ての研究分野でその特性に適した研究期間の設定や研究費の適正配分が行われてなく、研究に関わる専門の人材育成等を含めた継続的な支援体制が十分に整備されていないことが、質の高い研究の推進の障害となっている。

さらに、各省庁による領域毎のがん研究の企画・設定と省庁間連携、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・一体的な推進が求められて いる。

この他、全てのがん研究に関して、その明確な目標や方向性が患者や国民に対して適切に伝えられてなく、その進捗状況を的確に把握し評価するため体制も不十分である。

(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、より質の高い臨床試験の実施を目指し、がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みを整備する。

また、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、がん免疫療法のがんワクチンや抗体薬の有用性を踏まえた創薬研究をはじめ、国際水準に準拠した上で、first-in-human 試験(医薬品や医療機器を初めてヒトに使用する試験をいう。)、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を推進する。

より効率的な適応拡大試験などの推進のため、平成24(2012)年度より臨床試験グループの基盤整備に対する支援を図る。

固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入

と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を 整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する。

がんの特性の理解とそれに基づく革新的がん診断・治療法の創出に向け、先端的生命科学をはじめとする優良な医療シーズ(研究開発に関する新たな発想や技術などをいう。)を生み出すがんの基礎研究への支援を一層強化するとともに、その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を図る。

限られた研究資源を有効に活用するため、公的なパ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を促進することにより、日本人のがんゲノム解析を推進する。

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。 また、実際に一定数のがん患者に対して高度標準化治療を実施している施設に 医療機器開発プラットフォームを構築し、それを活用した効率的な臨床試験の 推進に対して継続的に支援する。

がんの予防方法の確立に向けて、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を整備し、放射線・化学物質等の健康影響、予防介入効果、検診有効性等の評価のための大規模疫学研究を戦略的に推進するとともに、公衆衛生研究の更なる推進のため、個人情報保護とのバランスを保ちつつ、がんに関する情報や行政資料を利用するための枠組みを整備する。

社会でのがん研究推進全般に関する課題を解決するため、研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持するとともに、がん研究全般の実施状況とその成果を国民に積極的に公開することにより、がん研究に対する国民やがん 患者の理解の深化を図り、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備する。

がん登録の更なる充実を通じて、がん政策科学へのエビデンスの提供を推進するとともに、 予防・検診・診断ガイドラインの作成や、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して効果的な研究費配分を行う。

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つつ倫理指針の改 定を行うとともに、研究と倫理審査等の円滑な運用に向けた取組を行う。

(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。

7. 小児がん

(現状)

「がん」は小児の病死原因の第1位である。小児がんは、成人のがんと異なり生活習慣と関係なく、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。

一方、小児がんの年間患者の数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定され、医療機関によっては少ない経験の中で医療が行われている可能性があり、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。

また、強力な治療による合併症に加え、成長発達期の治療により、治癒した後も発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害、性腺障害、高次脳機能障害、二次がんなどの問題があり、診断後、長期にわたって日常生活や就学・就労に支障を来すこともあるため、患者の教育や自立と患者を支える家族に向けた長期的な支援や配慮が必要である。

さらに、現状を示すデータも限られ、治療や医療機関に関する情報が少なく、 心理社会的な問題への対応を含めた相談支援体制や、セカンドオピニオンの体 制も不十分である。

(取り組むべき施策)

小児がん拠点病院(仮称)を指定し、専門家による集学的医療の提供(緩和ケアを含む)、患者とその家族に対する心理社会的な支援、適切な療育・教育環境の提供、小児がんに携わる医師等に対する研修の実施、セカンドオピニオンの体制整備、患者とその家族、医療従事者に対する相談支援等の体制を整備する。

小児がん拠点病院を整備したのち、小児がん拠点病院は、地域性も踏まえて、 患者が速やかに適切な治療が受けられるよう、地域の医療機関等との役割分担 と連携を進める。また、患者が、発育時期を可能な限り慣れ親しんだ地域に留 まり、他の子どもたちと同じ生活・教育環境の中で医療や支援を受けられるよ うな環境を整備する。

小児がん経験者が安心して暮らせるよう、地域の中で患者とその家族の不安や治療による合併症、二次がんなどに対応できる長期フォローアップの体制とともに、小児がん経験者の自立に向けた心理社会的な支援についても検討する。

小児がんに関する情報の集約・発信、診療実績などのデータベースの構築、コールセンター等による相談支援、全国の小児がん関連施設に対する診療、連携、臨床試験の支援等の機能を担う中核的な機関のあり方について検討し整備を開始する。

(個別目標)

小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指し、5年以内に、小児がん拠点病院を整備し、小児がんの中核的な機関の整備を開始することを目標とする。

8. がんの教育・普及啓発

(現状)

健康については子どもの頃から教育することが重要であり、学校でも健康の 保持増進と疾病の予防といった観点から、がんの予防も含めた健康教育に取り 組んでいる。しかし、がんそのものやがん患者に対する理解を深める教育は不 十分であると指摘されている。

また、患者を含めた国民に対するがんの普及啓発は、例えば「がん検診50%

集中キャンペーン」の開催、国立がん研究センターや拠点病院等の医療機関を中心とした情報提供や相談支援、民間を中心としたキャンペーン、患者支援、がん検診の普及啓発や市民公開講座など様々な形で行われている。しかし、いまだがん検診の受診率は20%から30%程度であるなどがんに対する正しい理解が必ずしも進んでいない。

さらに、職域でのがんの普及啓発、がん患者への理解、がんの薬が開発されるまでの過程や治験に対する理解、様々な情報端末を通じて発信される情報による混乱等新たなニーズや問題も明らかになりつつある。

(取り組むべき施策)

健康教育全体の中で「がん」教育をどのようにするべきか検討する。

地域性を踏まえて、がん患者とその家族、がんの経験者、がん医療の専門家、 教育委員会をはじめとする教育関係者、国、地方公共団体等が協力して、対象 者ごとに指導内容・方法を工夫した「がん」教育の試行的取組や副読本の作成 を進めていくとともに、国は民間団体等によって実施されている教育活動を支 援する。

国民への普及啓発について、国や地方公共団体は引き続き、検診や緩和ケアなどの普及啓発活動を進めるとともに、民間団体によって実施されている普及啓発活動を支援する。

患者とその家族に対しても、国や地方公共団体は引き続き、拠点病院等医療機関の相談支援・情報提供機能を強化するとともに、民間団体によって実施されている相談支援・情報提供活動を支援する。

(個別目標)

子どもに対しては、健康と命の大切さについて学び、自らの健康を適切に管理し、がんに対する正しい知識とがん患者に対する正しい認識を持つよう教育することを目指し、5年以内に、学校での教育のあり方を含め、健康教育全体の中で「がん」教育をどのようにするべきか検討し、検討結果に基づく教育活動の実施を目標とする。

国民に対しては、がん予防や早期発見につながる行動変容を促し、自分や身近な人ががんに罹患してもそれを正しく理解し、向かい合うため、がんの普及啓発活動をさらに進めることを目標とする。

患者に対しては、がんを正しく理解し向き合うため、患者が自分の病状、治療等を学ぶことのできる環境を整備する。患者の家族についても、患者の病状を正しく理解し、患者の心の変化、患者を支える方法などに加え、患者の家族自身も心身のケアが必要であることを学ぶことのできる環境を整備することを目標とする。

9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

(現状)

毎年20歳から64歳までの約22万人ががんに罹患し、約7万人ががんで死亡している一方、がん医療の進歩とともに、日本の全がんの5年相対生存率は57%であり、がん患者・経験者の中にも長期生存し、社会で活躍している者も多い。

一方、がん患者・経験者とその家族の中には就労を含めた社会的な問題に直面している者も多い。例えば、厚生労働省研究班によると、がんに罹患した勤労者の30%が依願退職し、4%が解雇されたと報告されている。こうしたことから、就労可能ながん患者・経験者さえも、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があると想定される。

また、拠点病院の相談支援センターでも、就労、経済面、家族のサポートに関することなど、医療のみならず社会的な問題に関する相談も多い。しかしながら、必ずしも相談員が就労に関する知識や情報を十分に持ち合わせているとは限らず、適切な相談支援や情報提供が行われていないことが懸念される。

(取り組むべき施策)

がん以外の患者へも配慮しつつ、がん患者・経験者の就労に関するニーズや 課題を明らかにした上で、職場でのがんの正しい知識の普及、事業者・がん患 者やその家族・経験者に対する情報提供・相談支援体制のあり方等を検討し、 検討結果に基づいた取組を実施する。

働くことが可能かつ働く意欲のあるがん患者が働けるよう、医療従事者、産業医、事業者等との情報共有や連携の下、プライバシー保護にも配慮しつつ、治療と職業生活の両立を支援するための仕組みについて検討し、検討結果に基づき試行的取組を実施する。

がん患者も含めた患者の長期的な経済負担の軽減策については、引き続き検

討を進める。

医療機関は、医療従事者にとって過度な業務負担とならないよう健康確保を 図った上で、患者が働きながら治療を受けられるように配慮するよう努めるこ とが望ましい。

事業者は、がん患者が働きながら治療や療養できる環境の整備、さらに家族ががんになった場合でも働き続けられるような配慮に努めることが望ましい。また、職場や採用選考時にがん患者・経験者が差別を受けることのないよう十分に留意する必要がある。

(個別目標)

がん患者・経験者の就労に関するニーズや課題を3年以内に明らかにした上で、国、地方公共団体、関係者等が協力して、がんやがん患者・経験者に対する理解を進め、がん患者・経験者とその家族等の仕事と治療の両立を支援することを通じて、抱えている不安の軽減を図り、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目標とする。

第5 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

1. 関係者等の連携協力の更なる強化

がん対策の推進に当たっては、国、地方公共団体と関係者等が、適切な役割分担の下、相互の連携を図りつつ一体となって努力していくことが重要である。

2. 都道府県による都道府県計画の策定

都道府県では、基本計画を基本として、平成25 (2013) 年度からの新たな医療計画等との調和を図り、がん患者に対するがん医療の提供の状況等を踏まえ、地域の特性に応じた自主的かつ主体的な施策も盛り込みつつ、なるべく早期に「都道府県がん対策推進計画」(以下「都道府県計画」という。) の見直しを行うことが望ましい。

なお、見直しの際には、都道府県のがん対策推進協議会等へのがん患者等の 参画をはじめとして、関係者等の意見の把握に努め、がん対策の課題を抽出し、 その解決に向けた目標の設定及び施策の明示、進捗状況の評価等を実施し、必 要があるときは、都道府県計画を変更するように努める。また、国は、都道府 県のがん対策の状況を定期的に把握し、都道府県間の情報共有等の促進を行う。 都道府県計画の作成に当たって、国は、都道府県計画の作成の手法等の重要 な技術的事項を助言し、都道府県はこれを踏まえて作成するよう努める。

3. 関係者等の意見の把握

がん対策を実効あるものとして総合的に展開していくため、国と地方公共団体は、関係者等の意見の把握に努め、がん対策に反映させていくことが極めて 重要である。

4. がん患者を含めた国民等の努力

がん対策は、がん患者を含めた国民を中心として展開されるものであるが、 がん患者を含めた国民は、その恩恵を受けるだけでなく、主体的かつ積極的に 活動する必要がある。また、企業等には、国民のがん予防行動を推進するため の積極的な支援・協力が望まれる。

なお、がん患者を含めた国民には、基本法第6条のとおり、がんに関する正 しい知識を持ち、がんの予防に必要な注意を払い、必要に応じがん検診を受け るよう努めることの他、少なくとも以下の努力が望まれる。

- がん医療はがん患者やその家族と医療従事者とのより良い人間関係を 基盤として成り立っていることを踏まえ、医療従事者のみならず、がん患 者やその家族も医療従事者との信頼関係を構築することができるよう努 めること。
- がん患者が適切な医療を受けるためには、セカンドオピニオンに関する 情報の提示等を含むがんに関する十分な説明、相談支援と情報提供等が重 要であるが、がん患者やその家族も病態や治療内容等について理解するよう努めること。
- がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策を実現するため、がん患者を含めた国民や患者団体も、国、地方公共団体、関係者等と協力し、都道府県のがん対策推進協議会等のがん対策を議論し決定する過程に参加し、がん医療やがん患者とその家族に対する支援を向上させるという自覚を持って活動するよう努めること。

- 治験を含む臨床試験を円滑に実行するためには、がん患者の協力が不可 欠であり、理解を得るための普及啓発は重要であるが、がん患者を含めた 国民も、がんに関する治験と臨床試験の意義を理解するよう努めること。
- 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

基本計画による取組を総合的かつ計画的に推進し、全体目標を達成するためには、がん対策を推進する体制を適切に評価するようなきめ細やかな措置を講じるなど、各取組の着実な実施に向け必要な財政措置を行っていくことが重要である。

一方で、近年の厳しい財政事情の下では、限られた予算を最大限有効に活用 することにより、がん対策による成果を収めていくという視点が必要となる。

このため、より効率的に予算の活用を図る観点から、選択と集中の強化、各施策の重複排除と関係府省間の連携強化を図るとともに、官民の役割と費用負担の分担を図る。

6. 目標の達成状況の把握とがん対策を評価する指標の策定

基本計画に定める目標については、適時、その達成状況について調査を行い、 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する。また、が ん対策の評価に資する、医療やサービスの質も含めた分かりやすい指標の策定 について必要な検討を行い、施策の進捗管理と必要な見直しを行う。

なお、国は基本計画に基づくがん対策の進捗状況について3年を目途に中間 評価を行う。この際、個々の取り組むべき施策が個別目標の達成に向けてどれ だけの効果をもたらしているか、また、施策全体として効果を発揮しているか という観点から評価を行い、その評価結果を踏まえ、課題を抽出し、必要に応 じて施策に反映する。また、協議会は、がん対策の進捗状況を適宜把握し、施 策の推進に資するよう必要な提言を行うとともに、必要に応じて専門委員会等 の積極的な活用を行うこととする。

7. 基本計画の見直し

基本法第9条第7項では、「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5年ごとに、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」と定められている。計画期間が終了する前であっても、がんに関する状況の変化、がん対策の進捗状況と評価を踏まえ、必要があるときは、これを変更する。

~ 今後のがん研究のあり方について ~ (がん研究専門委員会報告書)

平成23年11月2日 がん対策推進協議会 がん研究専門委員会

I. はじめに

1. がん対策推進基本計画による取り組み

質の高いがん研究の効率的な推進なくしては、がん対策推進基本計画の全体目標である「がんによる死亡者の減少」および「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」の達成は困難である。また、全ての分野におけるがん研究の成果の積み重ねが、国のがん対策に大きく貢献することを期待されている。

そのため、現行のがん対策推進基本計画においても、がん対策の推進に関わる分野の一つとして「がん研究」が設定され、取り組むべき施策及び分野の個別目標が示されている。なお、本基本計画は平成19年に策定されているが、すでに平成16年度から、国としてのがん対策推進のため、「第3次対がん10ヵ年総合戦略」が策定されており、この中には、がん研究推進のマスタープランとも言うべき戦略が明示されている。そのため、がん対策推進基本計画の立案に当たっては、この「第3次対がん10か年総合戦略」を基軸としたがん研究推進に関して、その課題の洗い出しが行われ、その解決に向けて実施すべき施策が、現行のがん対策推進基本計画に示されている。具体的には、まず「難治性がんに関する研究、患者のQOL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」を強力に推進すべきことが述べられ、さらに、研究領域毎に必要な施策が課題毎に示されている。これらの課題と実施すべき施策の中には、治験や臨床研究の実施基盤の整備や強化に代表されるように大きな進展を見た施策もあるが、いくつかの課題に関しては、その解決は未だ道半ばであり、今回の新たな基本計画においても、その克服が改めて強調される必要がある。

今回の次期がん対策推進基本計画の立案に当たっても、全ての領域におけるがん研究 推進の現状を分析し、その課題をあらためて明確にする作業が必要であり、さらに、そ れらを克服するための具体的な施策が、次期がん対策推進基本計画に明示されなければ ならない。加えて、上述のように、現在の国としてのがん研究推進のマスタープランは 「第3次対がん10か年総合戦略」が基本となっており、本総合戦略が、がん対策推進 基本計画とともに、現在のがん研究の効率的な推進に果たす役割は大変に大きなもので ある。しかし、この総合戦略は平成25年に終了することから、今回の次期がん対策推 進基本計画の立案に当たっては、がん研究の推進が今後より一層効率的に我が国のがん 対策に貢献するために、国全体としてのがん研究推進のあり方に関する議論を行い、平 成26年度以降の国としてのがん研究推進のあり方に関する議論を行い、平 成26年度以降の国としてのがん研究推進のあるべき方向性を、次期がん対策推進基本 計画において示すことも必要となる。

2. がん研究の現状

現在、国内のがん研究に対する公的支援は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省など複数の省庁により行われており、これらの関係省庁間では、一定の連携が図られている。日本の社会とそのがん対策において、がん研究の推進が必要となる分野はがん医療に留まらず、その果たすべき役割は多彩であるが、上述のように、がん研究事業の推進が、所管の異なる複数の省庁により支援されていることは、多彩ながん研究推進の目的に即したものであり、結果として、がん研究の推進体制や実施基盤に多様性をもたらし、国内の広い領域の研究者を糾合するかたちとなり、我が国のがん研究推進機能を強力なものとしている。加えて、科学技術基本計画を所管する内閣府の総合科学技術会議によって、各省庁によるがん研究事業の企画立案から実施状況までの評価が行われている。さらに、最先端の医療技術の実用化を促進して国際競争力の高い関連産業を育成し、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目標に、平成22年度、内閣官房に設置された医療イノベーション会議および医療イノベーション推進室も、国内のがん研究事業の企画・評価に参画している。

一方、こうしたがん研究支援体制のため、各省庁、とき時には省庁内の異なる部局が、各々のがん研究事業をがん研究の領域ごと毎に企画・設定したり、あるいは生命科学など大きな領域の一部として支援しており、国のがん研究実施状況の全貌を把握することが困難となっていることも否定できない。結果として、国民やがん患者にとって、国のがん研究推進の全体像が見えにくいものになっていることは大きな問題であり、公的支援によるものに留まらず、国内の全てのがん研究推進に関する情報を可能な限り的確に把握する新たな組織が必要であり、こうした組織の運営をがん対策推進基本計画の主旨に沿って運営し、得られる情報を適宜、国民に対して積極的に公開することで、国民やがん患者のがん研究に関する理解を深めることが、いま必要とされている。

また、がん研究の推進を通じて、国のがん対策に貢献するためには、特に、創薬等の分野においては、上述の公的支援によるがん研究に加えて、バイオベンチャーや大手製薬企業をはじめとする民間によるがん研究の推進も大変に重要である。しかし、近年、日本ではバイオベンチャーの起業が大きく減少し、さらに、製薬企業の中にも研究開発機能を海外に移す会社も出てくるなど、民間での研究開発力の低下が懸念される。こうした懸念は、医療機器開発の分野においても、全く同様である。従って、次期がん対策推進基本計画の策定に当たっては、こうした課題と現状を踏まえた上で、それを打開するための施策、特に公的支援のあり方を明らかにする必要がある。

3. 次期がん対策推進基本計画の策定とがん研究専門委員会

前述のような、現行のがん対策推進基本計画に基づいたがん研究推進の現状を踏まえ、次期基本計画におけるがん研究推進のあるべき姿について検討を行うため、平成23年1月、がん対策推進協議会のもとに、がん研究専門委員会が設置された。専門委員会委員は別記の通りであるが、基礎研究から臨床研究、そして公衆衛生研究まで、広くがん研究の各分野の専門家が委員として招聘されている。専門委員会では、平成23年1月14日開催の第1回委員会に始まり、平成23年7月11日開催の委員会まで、計8回にわたって会議を重ねた。具体的には、まず、がん研究他の公的支援の現状についてのとアリングを行い、さらに、全委員が自らが専門とする分野のがん研究推進の現状について、プレゼンテーションを行った。委員会では、こうして得られた情報を整理して、がん研究推進の現状を把握し、今後、がん研究が積極的に取り組むべき課題や、効率的ながん研究推進を行うために速やかに解決すべき課題を抽出し、次いで、これらの課題を克服し、今後のがん対策に、がん研究がより一層貢献するために実施されるべき施策について、とりまとめを行った。次項において、それらの課題と施策を示す。

がん対策推進協議会 がん研究専門委員会 委員

委 員	野田 哲生	財団法人がん研究会 常務理事
		がん研究所所長
専門委員	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	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 がん統計研究部長
専門委員	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	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	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	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	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
	専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専 専	專門委員 大津 敦 專門委員 祖父江 友孝 專門委員 直江 知樹 專門委員 中西 洋一 專門委員 平岡 真寛 專門委員 松原 久裕

◎・・・ 委員長(区分別、五十音順)(敬称略)

II取り組むべき課題

がん研究は、全てのがん対策において、その目標達成に貢献することを期待されている。本項では、がん研究を、その成果が患者および国民の手に届けられる形により、(1) 今がんで苦しむ患者に有効で安全ながん医療を届けるためのがん研究、(2) 明日のがん患者のための新たながん診断・治療法を開発するがん研究、(3) 将来のがん患者を生まないためのがん研究に分類し、各々のがん研究推進における課題と、それを克服するため、今後5年間に実施すべき施策について述べる。また、社会におけるがん研究のあるべき姿を明確にすることが、今後のがん研究推進にとって重要であるとの認識のもと、(4) 社会とがん研究の関係に関する課題と実施すべき施策についても述べる。

1 今がんで苦しむ患者に有効で安全ながん医療を届けるためのがん研究

現在、がんに罹患し、がんとの闘いに苦しむがん患者にとっては、有効な新薬や革新的治療機器の開発から、痛みや倦怠感の改善までの全てが、そのがんの克服につながり、また闘病の支えとなる。現在のがん対策基本計画でも、臨床的に重要度の高いがん研究の実施が謳われ、取り組むべき施策として治験・臨床研究の推進が挙げられている。その結果、その実施拠点の整備・強化には進展が見られ、最も重要な課題であるドラッグ・ラグの解消に関しても一定の成果が得られている。しかし、希少がんなどを中心に、現在も多くの領域でドラッグラグが依然存在しており、これらを解消するためには、国内の治験・臨床研究の更なる推進、法整備を含む臨床研究の制度面の改革、専門職人材の育成など、各種の施策を積極的に実施し、充実した治験・降床研究の推進体制を整備する必要がある。

(1) ドラッグラグ解消の加速に向けた臨床研究推進体制の整備

(現状及び課題)

近年、がん臨床研究に関する体制整備には一定の進展が見られ、ドラッグ・ラグにも改善が 見られている。しかし、我が国には、未だにがん臨床研究全体の統合・調整を行う組織が存 在せず、国全体として効率的な臨床研究の実施につながっていない。未承認薬や適応外薬を 用いた臨床研究を実施するための法制度や、薬事承配に関する規制事項と連動した研究推進 の枠組みも未だ充分に構築されておらず、特に新薬初回承認後の適応拡大試験において、い まだ保険償還を得るための規制面でのハードルが高く、今もドラッグラグを産みだす主な要 因となっている。

また臨床研究・臨床試験の支援のための公的資金や、その推進支援のために必須な各種専門家人材の不足も大きな問題であり、結果として研究者主導臨床試験の質を低下させ、有効な薬剤が日本人患者の手に届くのを遅らせている

(取り組むべき施策)

安全で効果的ながん治療薬を速やかにがん患者に届けるため、我が国のがんの臨床試験を統合・調整する新たな機関を設置し、国全体の臨床研究の戦略構築や臨床試験の効率化を図るとともに、規制当局や保険支払い側とも連動して、新たな承認申請の枠組み構築を目指す必要がある。具体的には、質の高い研究者主導臨床試験の結果を適応拡大の承認申請データとして使用可能とする制度、あるいは、保険支払い側がこれを審査し事実上保険償還を認める制度の構築が必要である。特に、希少がんなどでの適応拡大試験や審査・承認の遅れによるドラッグラグは、今がんに苦しむ患者にとって最も切実な問題の一つであると同時に、次の新薬治験参加の遅れによる新たなドラッグラグを発生させることから、早急な制度構築が必須である。

適応拡大試験では、海外先進国と同様に治験届に準じた届け出を行った上で ICH・GCP 準拠とすることを目標に公的資金による試験実施体制整備及び支援や法整備を進めるべきであり、国と企業との間での薬剤供与やデータ受け渡し等に関する枠組みの整備も必要である。また、臨床試験グループ (co-operative group) に対しても基盤整備のための選択的投資を行い、その臨床試験の質と成果に対して厳正な評価を行うことで、より効率的な試験の推進を行う必要がある。

なお、臨床研究・臨床試験の体制整備に当たっては、支援のための公的資金を大幅に増額 するとともに、今後も、臨床研究を支援する専門職(生物統計家、データマネージャー、CRC 等)の育成・キャリアバスの構築・ポストの確保等についても十分な支援を行う必要がある。

(2) わが国からの新薬開発を目指した臨床研究の推進

(現状及び課題)

近年の取り組みにより、未承認薬のドラッグ・ラグには大きな改善を認めるものの、いまだにわが国ではfirst-in-human 試験や研究者主導未承認薬試験などの早期臨床試験の体制が特に脆弱であり、わが国が先行して新薬臨床開発を行った事例は極めて少ないのが現状である。この早期開発試験開始の遅れは、国際共同第皿相試験への参入の遅れに繋がっており、一部のドラッグラグやわが国の臨床研究の国際的地位低下の最大の要因となっている。

(取り組むべき施策)

世界基準の first in human 試験を行える施設(国内教施設)や第 I 相試験終了後の未承認 薬を用いた研究者主導臨床試験を行うことが出来る施設(国内 5·10 施設)に対し集中的に基 盤整備の財政的支援を行ない、世界最先端の開発拠点を構築し、国内外企業やアカデミア・ ベンチャー企業からの新薬導入や投資を呼び込む必要がある。また、これらの拠点に対して は、公的支援により薬事部門強化を行い、研究者主導未承認薬試験においても ICH-GCP に 準拠した試験が実施可能な体制の整備が必須である。

また、これらの基盤整備とともに、その後に行われる国際共同治験参加施設の基盤整備も

推進し、わが国がイニシアチブをとって新薬のグローバル開発を行うことにより、日本人患者への最大かつ最速の利益還元を目指すべきである。

(3) 革新的外科治療・放射線治療の実現(および新たな医療機器導入)のための臨床研究 の推進

(現状及び課題)

薬物治療と並んで、外科治療と放射線治療は、現在のがん治療の大きな柱となっているにもかかわらず、エビデンス創出による革新的な外科治療手技の開発や、放射線治療機器を始めとする新たな医療機器導入のための臨床研究の推進が日本では不足しており、このことが、いわゆるがん治療におけるデバイス・ラグの要因の一つとなっている。さらに、実際のがん患者の治療に当たっては、薬物療法を含めた集学的治療法の選択が非常に重要となるが、現在の臨床試験・臨床研究支援の枠組みにおいては、効果的な集学的治療の確立に関する臨床研究推進の支援が大きく不足している。

(取り組むべき旅策)

新たな医療機器導入のための臨床研究を活性化するため、中核的研究拠点の整備と併行して、臨床試験・臨床研究のためのネットワーク整備を進める必要がある。また、既存の臨床試験ネットワークによる臨床試験の支援の枠組みを工夫することで、固形がんに対する効果的な集学的治療法開発を目指す臨床研究に対する財政的支援を強化すべきである。

2. 明日のがん患者のための新たながん診断・治療法を開発するがん研究

今後、社会の高齢化が進み、さらに多くのがん患者の発生が予想される。こうした次代のがん患者の命と生活をがんから守るためには、新薬や新たな医療機器など革新的医療技術の開発によるがん医療の変革が必須であり、これを可能とするためのがん研究を強力に推進することが求められる。現在のがん対策推進基本計画においても、従来から我が国がその優位性を維持して来た基礎研究の推進に加えて、新しい治療法や有用な診断法の開発研究の推進が謳われ、個々の研究推進は一定の成果を上げている。しかし、近年、国内で開発されるがんの新薬や新規治療機器の数が、海外発のものに大きく遅れを取っていることは大きな問題であり、いまこそ国内で、次世代のがん医療開発を強力に推進しなくてはならない。

(1) がんの特性の理解とそれに基づく革新的がん診断・治療法の創出に向けた基礎研究の 推進

(現状及び課題)

近年の生命科学の進展にともない、我が国でも、がんの特性を理解するための多くの重要 な知見が基礎研究により得られている。しかし、新たな創薬シーズの探索を初めとして、実 際の臨床応用を強く意識した基礎研究は、欧米に比較して質的にも量的にも不足していると言わざるを得ない。また、今後のがん研究において、ゲノム研究の推進が一層重要となるが、ヒトがんの公的バイオバンクも構築されておらず、またヒト生体試料を研究に用いるためのコンセンサスルールも未整備であるなど、ゲノム研究の推進に関する課題も多い。

(取り組むべき施策)

研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持しながら、先端的生命科学分野などの 関連する分野への文部科学省科学研究費補助金等による支援を一層充実させるとともに、が んの基礎研究に対する公的支援を強化することで、我が国のがんの基礎研究の国際的優位性 を維持することが重要である。

その上で、次世代がん医療の開発につながる各種シーズの探索を強力に推進し、それらが がん患者の手元に届くまでの道筋を見据えた基礎研究・橋渡し研究を重点的に支援する必要 がある。特に、革新的医薬品開発に向けた分子標的探索、がんの生存率を飛躍的に向上させ ることが可能な早期診断バイオマーカー開発、そして、今後のがん治療の柱となる放射線治 療機器開発に向けた基礎研究等の重要な研究分野に焦点を当てて、「目利き」による各種シー ズの評価システムを確立し、臨床応用への道筋が明確な基礎研究領域のシーズに対しては、 非臨床試験のサポートを行うなど、公的研究費の集中的な研究費配分を行う必要がある。

また、がんのゲノム・エピゲノム情報は、今後の新規分子標的の発見と新薬開発、さらに 個別化治療の確立など、全てのがん医療開発に必須な情報であり、国際的にも競争の激しい 分野となっている。そのため、速やかに、日本人のがんの公的バイオバンクとゲノム・エピ ゲノム解析拠点(数カ所)等の研究基盤を国内に整備し、得られる情報を元に、大規模なが んゲノム・エピゲノム情報データベースを国家規模で構築する必要がある。データベース構 築に当たっては、各種のガイドラインやコンセンサスルールを確立して、患者にもたらす不 利益を防ぐとともに、全てのがん研究者に開かれたものとすることが重要である。

(2) 次世代がん医療の速やかな開発を目指す橋渡し研究 (TR) の推進 (現状及び課題)

現在の日本のように、バイオベンチャーが充分に機能することが困難と言われる状況下で、次代のがん患者に真に革新的ながん医療を届けるためには、アカデミアを中心とするTRの効率的な推進が非常に重要である。近年、拠点整備を始めとして国レベルでのTR研究支援が重点的に行われていることは評価できるが、現在、拠点において推進されているがんTRに関しても、その評価の視点や成果の実態に関しての情報公開が若干不足している。加えて、今後の社会で求められるがん医療の変革を明確に視野に入れれば、現在の国内のがんTR研究は質的にも量的にも大きく不足していると言わざるを得ない。

(取り組むべき施策)

アカデミア創薬やアカデミア発医療機器開発の強化を目指し、施設運営および研究費の両面での財政的なTR研究支援を、さらに強化すべきである。ただし、TRに対する適正な評価と長期的な研究費配分がなされていない点を改善し、グローバルな視野を持つ評価者により、出口を見据えた評価を厳正に行い、有望と思われるシーズに対して重点的かつ長期的な研究費支援を行う必要がある。併せて、ベンチャー企業も含めたTRに対して薬事面などの支援を行う公的コンサルタント体制を構築するなど、アカデミアTRに対する支援体制を整備・強化する必要がある。

(3) 次世代の革新的医療機器開発に向けた研究の推進

(現状及び課題)

現在の日本は、医療機器、特に治療機器に関しては大幅な輸入超過になっており、がん医療においても、近年、その発展が目覚ましい放射線治療でも、X 線外部照射装置は、その殆どが輸入されている。加えて、現在の日本では、未だデバイス・ラグが解消されておらず、先進的治療機器による最新のがん治療を日本の患者に速やかに届けるためには、日本発のがん治療機器を開発することが必要である。

(取り組むべき施策)

先端科学技術および先進的医療技術の両面で日本が優位性を有する分野に焦点を絞り、国 民のニーズの高い革新的医療技術を対象として、その開発を重点的に推進すべきである。具 体例として、①先進的な生体内分子イメージング技術を活用した早期診断システムの開発、②4次元等の生体情報を活用した画像誘導型次世代放射線診断・治療システム(X 線、粒子線)の開発、③新しい光技術(近赤外光、レーザー光など)や画像解析技術を応用した革新的内視鏡診断機器の開発、④手術治療に関する医療機器・医療材料(高精度・低侵襲手術のためのインテリジェントメディカルディバイスおよびナビゲーションシステム、次世代手術ワークフロー解析システムなど)の開発などが挙げられる。

また、医療機器開発においては、改善改良型の開発プロセスが重要であることを踏まえて、オープンイノベーションを可能とする医療機器開発のためのTR・臨床研究拠点の整備を進めるべきである。具体的には、がんの高度標準化治療が行われている施設に、企業やアカデミアが利用できる医療機器開発プラットフォームを構築し、そこでの探索的臨床研究や POC取得のための臨床試験の効率的な推進を、継続的に支援すべきである。

医学物理学、医工学、レギュラトリーサイエンスの専門家との連携強化による医療機器開発の強力な推進を図り、一方、大学院においては産学連携や学際融合の教育プログラムの拡充を図る必要がある。

(4) 次代のがん患者のための新たなエビデンス創出のための研究及び政策科学 (現状及び課題)

今後、日本は急速に少子高齢化社会に突入し、さらに多くのがん患者の発生が予想され、 現在の拠点病院集約型の医療体制では十分に対応しきれない状況が近い将来に到来すると考 えられる。しかし、現在の政策科学では、将来の日本のがん医療制度の根本的な見直しを含 めた「次世代のがん医療政策」のあり方についての政策研究が不足している。

(取り組むべき施策)

将来の日本の状況を見据えて、超高齢化社会におけるがん医療提供体制の最適化や、がんになっても安心して暮らせる社会構築の検討などの政策研究を推進する必要がある。ただし、こうした前向きの政策科学の推進には、がん医療を始めとする、現在のがん対策の効果に関する高精度のエビデンス収集が必須であり、中でも、現在は、がん登録の整備と拡充が喫緊の課題である。そのため、がん登録数の飛躍的な向上とその精度を高める方策として、国民総背番号制導入などの医療政策のあり方についての研究も推進する必要があり、それらの成果を踏まえて、質の良い在宅医療を効率良く推進のための体制整備や支援体制についての研究を推進するべきである。

また、がんのリハビリテーションに関する総合的研究、エビデンスに基づいた代替医療・ 補完医療の確立、がんに関わる心理・社会学的研究等についても強力に推進する必要がある。

3. 将来のがん患者を生まないためのがん研究

がん予防は、がん対策の中でも、大きな柱となるべき分野であり、がん研究の大きな貢献が期待される領域である。現在のがん対策推進計画では、がん予防に資する研究に関して特定の施策は明示されていない。疫学研究等の公衆衛生研究を始め、がん予防研究の多くは、比較的規模の大きい研究を長期間に亘って推進することが必要であるが、現在、必要となる人材の供給など体制面の不備や、法整備を始めとする制度面の問題など、がん予防研究の効率的な推進のために解決すべき多くの課題が指摘されている。近年の生命科学やゲノム科学の目覚ましい成果を取り入れることで、より科学的ながん予防研究の推進が可能となっている今こそ、これらの課題を解決して、今後のがん予防に資する施策を講じる必要がある。

(1) がん予防法の確立に向けたがん研究の推進

(現状及び課題)

効果的で実効性の高いがん予防法を確立するには、疫学的解析によりがんの原因となっている要因を明らかにして、発がんの動物モデルを用いた実験を通じて、これを検証すること有効であるとされてきた。しかしながら、たばこや肝臓がん・子宮頸がん等の感染症に起因する一部のがんを除いて、未だに原因は十分に解明されていないのが現状であり、予防介入試験でこれまでに有効性が証明されたものは極めて少ないと言わざるを得ない。

(取り組むべき施策)

新たながん患者の発生を予測し効果的な予防政策を構築するために、まず、従来の疫学的 研究による発がん要因の検出力とその妥当性、および動物モデルによる検証実験の意義に関 して、再評価を行う必要がある。各種の研究手法を用いて、新たな発がん要因の同定とそれ ちに起因する発がん機構の解明を、引き続き行うとともに、今こそ、放射線・化学物質等へ の長期低レベル曝露による健康被害に関する実験的・臨床的研究及び大規模な疫学研究を、 強力に推進すべきである。併せて、個々人に最適化された効果的ながんの予防法の構築に向 けた一次・二次予防に関わる研究も推進する必要がある。また、予防観察・予防介入のため の体制の整備も、喫緊の課題である。

(2) 公衆衛生研究(分子疫学研究・検診評価等)研究の推進のための体制の整備 (現状及び課題)

公衆衛生研究においては、個人情報を用いた個人単位のリンケージの必要度が高く、公的統計や行政資料を個人単位のリンケージに利用することで、多額な研究費を要することなく、質の高い研究の実施が可能となる。しかし、現状では個人情報保護を理由に、研究において公的統計(人口動能統計等)や行政資料(住基ネット、レセプトデータ等)が円滑に活用できていない。また、大規模公衆衛生研究の研究マネジメント機能を請け負う研究支援専門機関が不足しているため、公衆衛生研究そのもののマネジメントが十分に行えない状況にある。

(取り組むべき施策)

がんの実態把握(がん登録を含む)と医療(診療)情報の整備を推進するには、公的統計や行政資料の研究利用を可能とすることが必須であり、個人情報保護と適正なバランスを保ちつつ、公的統計や行政資料を、個人情報を用いた個人単位のリンケージに使用するための法的な枠組みを整備する必要がある。併せて、個人情報を用いた個人単位のリンケージを担う第三者機関を設定し、研究者が個人情報を直接扱わない仕組みを構築するべきである。人口動態統計については、全国規模のデータベース構築(日本語版 National Death Index)を検討するべきである。

また、研究費の配分においては、がんの他分野との調整を明確にし、大規模予防介入研究や検診有効性評価研究に対しては重点的に研究費を配分する必要がある。

(3) 政策研究・ガイドライン(予防・検診に関する)

(現状及で課題)

政策研究においても、公的統計・行政資料の研究利用における障壁の問題、研究者と研究 統括機能の不足などの問題を共通に抱えている。また、がん対策の現状からのニーズに基づ いて、優先的に研究費配分が行われておらず、その結果として、がん対策の推進が遅れに繋 がっている。

(取り組むべき施策)

科学的根拠に基づく政策提言の実施を促進するために、公的統計・行政資料の研究利用促進、研究統括機能の強化を推進する必要がある。政策研究として、①がん検診の精度管理、受診率の向上施策に関する研究、②がん予防の実践に関する研究、③がん診療の質評価に関する研究、④患者の療養生活や就職支援などのための患者コホート研究などについて、がん対策上の必要性を考えた議論により優先順位づけを行い、優先的な研究費の配分を検討する必要がある。

また、診断ガイドラインや予防・検診ガイドラインを作成している学会・研究会やその他 の組織(公的機関や学会)への支援を強化する必要がある。

4. がん研究と社会

がん研究は、国民をがんから守り、がん患者のがん克服を可能とするものであり、その推進に当たっては、がん研究と、これを推進する研究者に対する、国民そしてがん患者の理解が何よりも重要である。そのため、現行のがん対策基本計画においても、取り組むべき課題として、治験および臨床研究に関する情報の積極的な公開や、がん研究の実施体制や実施状況の透明性の確保が謳われている。しかし、未だ、がん研究に関する情報が国民や患者に充分に伝えられているとは言えない。また現状では、関係省庁間の連携も充分とは言えず、統合的ながん研究推進体制が構築されていないことも、このがん研究の「推進実態の見えにく

さ」につながっている。そのため、今後のがん研究推進に当たっては、関係省庁間の緊密な 連携により、効率的な研究の実施体制を構築するとともに、その推進に関する情報公開の仕 組みを確立することで、がん研究推進における、国民・がん患者と研究者の協働を可能とし なくてはならない。

(1) 国民そしてがん患者とがん研究の関係

(現状及び課題)

がん研究の領域は、がん対策の他の領域に比して、市民や患者に対する情報提供や広報活動が大きく遅れており、我が国のがん研究推進状況の全容や、各がん研究推進事業の具体的な目的や成果について、国民に対して判り易く、透明性の高い説明が充分になされているとは言えない。なかでも、治験や臨床試験に関する情報の開示や広報活動が不十分なため、患者の臨床試験へのアクセスを困難なものとしている点は大きな問題である。

(取り組むべき施策)

公的な研究機関と関連学会等が連携して、国内の全てのがん研究推進状況に関して、市民や患者さんが容易に理解することが出来るようなデータベースを構築し、これを公開する必要がある。臨床研究グループや TR 研究拠点に対しても、公的研究費の支援により、その臨床試験情報の開示・公開を促進することで、がんの基礎研究、治療・臨床研究の全ての領域にわたり、患者・国民への理解を促す事業(情報提供)を推進する必要がある。

(2) がん研究の推進体制

(現状及び課題)

複数の省庁によるがん研究に対する公的支援の推進により、わが国のがん研究が多様性を維持している点は高く評価される。ただし、各省庁により支援されるがん研究の推進全体を統括・調整する組織が存在せず、関係省庁相互の連携も十分とは言えないため、国としての戦略的ながん研究推進という視点に乏しいという問題がある。特に、予算配分から研究成果の評価にいたるまで、省庁間および研究領域ごとの壁が高く、がん対策の現状からのニーズや重要性・優先度等を考慮し、がん研究全体を見渡した効果的な研究推進が出来ていない。

(取り組むべき施策)

各省庁が、独自の視点を持ってがん研究を推進する体制は維持しながら、国内の全てのがん研究の推進状況を俯瞰し、関係省庁の連携を強く促進するような機能を持つ組織を新たに構築して、国レベルでのがん研究の企画から、その成果の評価までを担わせることにより、がん研究財源の確保、重点的予算配分領域の決定、国際的競争力の維持まで、高い戦略性を持ったがん研究推進を行う必要がある。また、創薬や医療機器開発など、新たながん医療の創成における出口が明確な研究事業への支援体制を含め、全てのがん研究事業の審査や評価

において、がん対策への効果的な貢献という視点が必要である。

(3) がん研究を担う人材の育成

(現状及び課題)

医師の初期臨床研究制度の変革の影響で、すべてのがん研究領域で、医学部出身の研究者が減少している。また、臨床研究における CRC やデータマネージャーに代表されるような、研究者とともにチームを組んで研究推進を行う専門職の人材も大きく不足している。これには、国内では研究支援のための専門職人材に対するポストが大きく不足し、人材育成システムも整備されていないことが影響しており、近い将来、国内のがん医療研究開発力の低下が懸念される。

(取り組むべき施策)

医学部および医学系大学院における、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な各種の専門職のために、安定したポストを国内に創出することが急務である。次期がんプロフェッショナル養成プランの目標の一つとして、戦略的ながん研究人材養成を加える等の手法も有効と思われる。また、がん研究領域の国際化と女性人材の参画促進等を目的とした公的な支援制度を構築も重要と考えられる。

(4) がん研究に関する倫理審査

(現状及び課題)

研究倫理指針が、ゲノム研究・疫学研究・臨床研究など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。さらに、現在のがんのゲノム解析研究に関する三省庁共通ゲノム倫理指針は、近年のゲノム解析技術の進展に対応できていない。また、倫理審査委員会の判断に施設間格差があり、施設倫理審査委員会における判断の平準化を図る必要がある。

(取り組むべき施策)

三省庁共通ゲノム倫理指針の改訂を、速やかに行わなければならない。そのために、各研 究領域の研究倫理指針を統合し、がん研究全般に関する共通部分と、各研究領域に対応する 個別部分とに分けて記述することにより、その整合性を高める必要がある。また、倫理審査 委員会の判断を平準化するために、中核的な研究組織における倫理審査委員会の判断事例の データベース化を、公的研究費により支援し、他の組織で参照できるように公開すべきであ る。

III おわりに

がん研究専門委員会は、今後のがん研究のあり方について議論を重ね、がん研究推進を通 じて日本のがん対策に効果的に貢献するための現状の課題と、その解決に向けて実施される べき施策についてとりまとめを行ない、本報告書に記載した。

ここに挙げられている重要施策は、完全なるドラッグラグ解消を目指し、有効で安全なが ん治療を速やかにがん患者に届けるための臨床研究推進に関わる各種の施策や、日本発のが ん治療薬や治療機器を開発するための、基礎研究から臨床研究まで一連の研究推進強化のた めの施策など、まさに多岐に亘るが、次期がん対策推進基本計画には、これらの施策が盛り 込まれることが重要である。

なかでも、国内の各種研究事業の実施状況から評価結果までの情報公開を進め、公的支援 による研究事業推進の公正性を担保し、臨床研究へのがん患者の参画を促進する施策は、が ん研究の推進における国民および患者と研究者の恊働の実現に繋がるものであり、必ずがん 対策推進基本計画に書き込まれるべき施策と考えている。

また、次期がん対策推進基本計画の策定に当たっては、その実現状況をチェックし、その 目標達成を支援する体制も、併せて整備される必要がある。がん研究に関して言えば、今回、 本報告書に示した施策の中で、日本におけるがん研究に対する公的支援の多様性を維持しな がら、関係省庁の研究事業に関する情報収集と公開および事業推進の調整を行う組織の設立 がこれに当たるものである。こうした組織が、がん対策推進基本計画に沿った研究事業の推 進を評価し、支援することで初めて、次期がん対策推進基本計画のがん研究関連施策も、真 に実のあるものとなる。

なお、現在の国としてのがん研究推進のマスタープランである「第3次対がん10か年総合戦略」は2年後に終了する予定であり、速やかに、その後の国家レベルでのがん対策推進のためのがん研究戦略の立案を開始すべきであるが、この戦略も次期がん対策推進基本計画が基盤となって設計されるべきものである。その意味でも、今回の次期がん対策推進基本計画は、今後のがん研究を通じたがん対策推進に大変に重要な意味を持つものであり、その策定に当たっては、本委員会の報告を充分に踏まえて、将来のがん対策に大きく貢献する基本計画を立案されるよう強く要望するものである。

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 . 1	まじる	ולא	٠.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		2
Ⅱ. 柞	食討(の糸	圣緯	Ł:	経過	1.	•	•			•		•		•	•	•	•	•			•	•	•		•	•	•	•		3
ш. Д	見状	認制	锁•																				•			•			•		6
1.	文	部和	半学	省	にお	らけ	る	Ξ	れ	ま	で	ග :	<i>ታ</i> ና.	ر. ال	H 3	究	۲	そ	の	支	援	体	制	^	の	評	価				6
2.	文	部和	斗学	省	のか	የ ん	研	究	^	の;	期	待						•.						•	•		•	•	•		9
W . ≤	今後	の 7	方策	•			•	•							•		•	•		•		-					•	•		1	2
1.	文	部和	斗学	省	Ł١	て	早	急	15.	取	ij	組	む	べ	き;	ታና.	'n	研	究	1=	つ	Į,	て				•		•	1	3
2.	•		期的 方策			えか	٥.	。 ・	我	が	E	全 ·	体	の •	が	<i>ا</i>	研 ·	究	,თ •	抜	本	的	な・	:強	i15	:1=	向	•	•	1	ę
V. ā	おわ	91	= •	•		•				•	•	•			•	•	•			•	•									2	7
																							,								
参考	資料	•		•		•	•	•	•	•	•	•	-	-	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	2	9
(参	考 1]) 1.	げん	研	究単	比略	作	業	部	会	の	設	置	ات: ا)	Į, Y	τ		•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	3	O
(参	考2) 1	套議	の	经追	ъ.	. •	•	•	•	•	•.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	3	2
(参	考3) 1	がん	戦	略等	¥(C	お	H	る	研	究	に	関	d	る	12	載	部	分	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	3	4
(参	考 4) 1	がん	有	識者	か	Ġ	の	۲	7	IJ	ン	グ	概	要	-	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	.•	٠	•	3	6
(参	考 5) 1	げん	特	定领	頁域	研	究	の	主	な	成	果	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	4	6
(参	考6) 1	国名	の	がん	い研	究	費	の	推	移	の	内	訳	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	4	8
(参	考7) /	バイ	才	べこ	ノチ	ヤ		の	現	状	ع	推	移	•		•	•			•	٠	٠	•	•	•	•	•	•	4	9
(参	考8) =	学習	指	導要	更經	解	説	15	お	け	る	が	'n	[=	関	す	る	12	載	•	•	•	•	•	•	•	•	•	5	Ç

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か年総合戦略」(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。

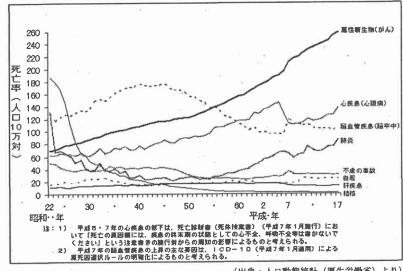
文部科学省ではこうした取組を踏まえつつ、がん研究のさらなる強化を図り、総合的・戦略的に推進するための今後の方策についての検討を行うため、平成21年7月にライフサイエンス委員会の下にがん研究戦略作業部会(以下「本作業部会」という。)を設置した。

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。

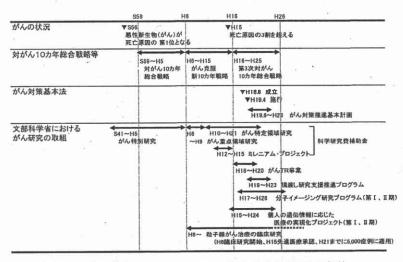


図2 文部科学省におけるがん研究に関するこれまでの取組等

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」の終了や他のがんと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)」(*1) 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。

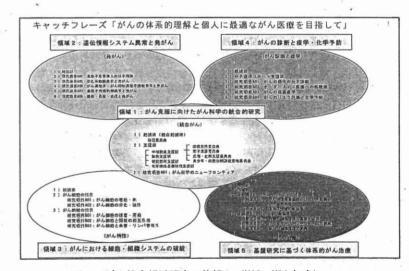


図3 がん特定領域研究の仕組み (H16~H21年度)

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)。

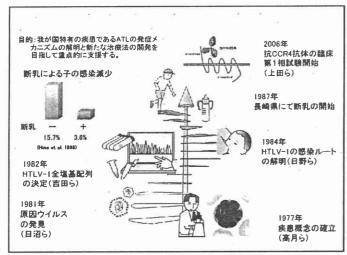


図4 長期的な研究による成果の例(成人T細胞白血病の研究) (第3回作業部会中村委員提出資料より抜粋)

<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ー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ぎが不十分である、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

(件)

	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

※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
N I H (米国)	(百万ドル)	-	7, 513	7, 512	9, 134	8, 398
	MEPS (MAX:94.371PVFA)	-	6, 790	6, 789	8, 254	7, 589
FP7(EU)	(百万1-0)	-	-	96	96	96
F F / (E U)	CBPG CBB 121 7 PROPERSON	-	-	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)。

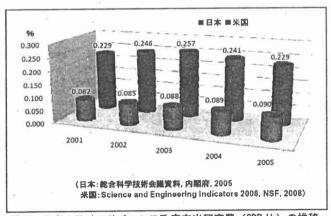


図5 日米のライフサイエンス政府支出研究費 (GDP 比) の推移

※シンガポールの国内研究費:

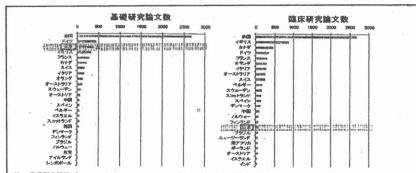
1997年から2007年の10年間で、2,105百万ドルから6,339百万ドルへ増加

<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るべきである。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 す什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。) (*2) 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。



注: 系機研究雑誌 (Nature Medicine, Cell, J Exp Med) および臨床研究雑誌 (New Bagl J Med, Lancet, JAMA) について2003 - 2007年(5年間) の論文数 (Article のみ) を兼断した。なお、すべての著者の国籍をカウントしているため、著者が 接数回にまたがっている論文については重数がある。

出所: Web of Science (Thomson-Reuters)

図6 主要基礎・臨床医学論文数の国際比較

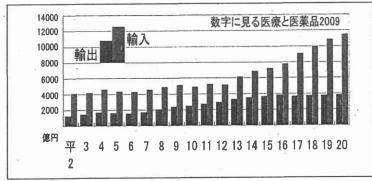
文部科学省として、基礎研究成果を速やかにがんの予防・診断・治療へ繋げるべく、戦略的にがん研究を進める体制を構築し、そのために必要な研究を強化して推進するべきである。特に、日本発の医薬品が上市されず、欧米企業の医薬品が世界市場を席巻し、日本の輸入超過が拡大傾向にある状況を、次世代のがん医療技術の研究開発の推進を強化することにより、改善しなけ

^(※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、多くのイノベーティブなシーズを発掘するために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)。

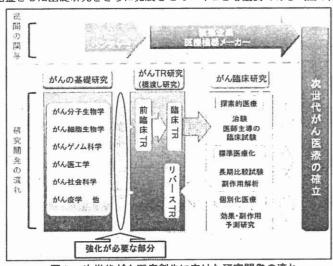


図8 次世代がん医療創生に向けた研究開発の流れ

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威染と発がんをつなぐ分子機構とその遮断による威染がんの制圧
- 印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ーティブな 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

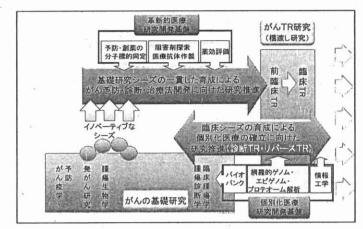
芽的シーズの代表的なものである。今後、これらのシーズ育成においては、 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実 験動物等の機能解析系における検証等の一連のプロセスが必要となるが、こ うしたシーズの育成に当たっては、その生命科学や先進医工学に由来するシ ーズが、いかにイノベーティブであるかが最も重要となる。

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ー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 ノベー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 するイノベー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、システマ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) (*3) 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 (**4) 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^(※5)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) (**6) 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、イノベー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。

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。

く国際協力>

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 (**7) 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 (**8) 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。

^(*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。

^(**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

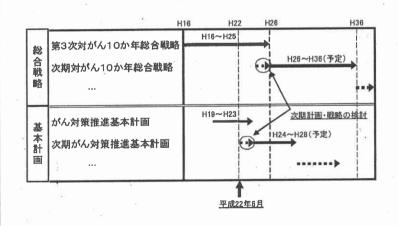
- ■政府全体で取り組むがん研究推進体制の充実に向けて
 - ・我が国のがん研究の抜本的強化の具体策とロードマップをまとめたがん研究 の国家戦略の策定
 - ・がん研究に関する国家レベルの司令塔と恒久的な府省連携の組織・体制の導入の検討

■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。



(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職者会議」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)(※9)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。

<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

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るべきである。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ィ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 んと関連するウイルス感染症に対するHPVワクチン (※10)、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

^(***) 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。

^(※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 (※11) 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ーティブで、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。

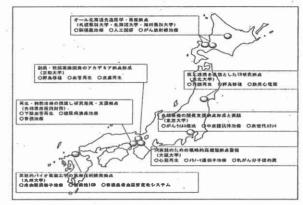


図10 文部科学省橋渡し研究支援拠点位置図

<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。

^(**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。

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(*12)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、この分野の研究者関のコラボレーションを促進することに役立てている。

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日間議決定)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ている。

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 に医療へ応用する構養し研究において、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。

料

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)

うまだ りゅうぞう 上田 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

江角 浩安 国立がんセンター東病院 院長

◎垣添 忠生 国立がんセンター 名誉総長

愛知県がんセンター研究所 所長 (~第7回作業部会まで)

東京大学大学院医学系研究科 教授

月田 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

中村 祐輔 東京大学医科学研究所 教授

西川 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 てつお野田 哲生 財団法人癌研究会癌研究所 理事・所長

哲生 園子 順天堂大学医学部 客員教授

おなし せつお 国立がんセンター 総長

なかれた。 深見 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

東京大学大学院医学系研究科 教授

0 開留 守人 大阪大学 理事・副学長

若林 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(有職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

競 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 (有職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

識 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年を目如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)

「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、<u>がんの本態解明を進めるとともに、その</u>成果を迅速<u>にか</u>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、<u>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</u>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)
es *	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	エーザイ (株) 常務取締役
する」ために抗がん剤研究開発の状況ならびに	チーフ・サイエンティフィック・オフィサー
弊社での経験を踏まえて期待すること	吉松 賢太郎 氏

〇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	がん特定領域研究
究」の主な研究成果(平成17年度~21年度)	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
= ± 1	(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・	科学技術振興機構研究開発戦略センター
注目動向	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)
	宫團 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	理化学研究所ゲノム医科学研究センター
(国際がんゲノムコンソーシアム)	バイオマーカー探索・開発チーム
	チームリーダー
5	中川 英刀 氏

〇臨床医(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	千葉大学大学院医学研究院
【外科療法】	職器制御外科学 教授
	宮崎 勝 氏
今後のがん研究 放射線腫瘍学の観点から	京都大学大学院医学研究科
【放射線療法】	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	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター
【放射線療法】	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	東北大学加齢医学研究所癌化学療法研究分野
【化学療法】	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	NPO法人パンキャンジャパン			
ーク」 患者支援団体と研究コミュニティーの	理事			
膵癌撲滅に向けたコラボレーション	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	東京大学大学院医学系研究科分子病理学		
~これからのがん研究はどうあるべきか~	鯉沼 代造 氏		
	国立がんセンター東病院臨床開発センター		
(6)	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る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ィ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、テロメレース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・Necl 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

【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療局(FDA)、欧州医薬品庁(EMEA)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クエンス 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 I C G C 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クエ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。

〇臨床医(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 臟器制御外科学 教授 宮崎 勝

手術侵襲に基づく新たな知見により外科浸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様になるであろう。

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 直寛

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、如何にがんに 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 物理工学的なものと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】

東北大学加齡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ー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 遺鳥 喜幸

パンキャンジャパンは、「膵臓がんの研究促進(研究コミュニティーの支援)、 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な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。

〇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. 結晶機造解析による脱ユビキチン反応の解明 (東大医科研・濡木理、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)
- 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. テロメレース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・Necl はかん細胞の運動・増殖・生存を制御する(神戸大院医・高井鉾美、J Biol Chem 2009、他)
- 2. APC-β-catenin と GEF 分子, Asef の大腸がん発症における役割 (APC-β-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、JCell Biol 2008)
- 模型プロテアーゼ MT1-NMP 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 (阪大徽研・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(東京医歯大離治研・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)
- piがんの神経浸潤モデルを作成し、CD74・Synuclein-γ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 (名市大院医・ 上田龍三: J Clin Oncol 2009、他)
- TGF-β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 陽性未分化骨髄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

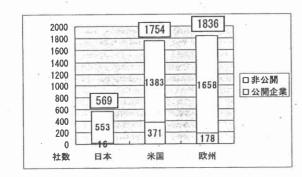
Research/Disease Areas	FY 2007	FY 2008	FY 2009	FY 2010
(Dollars in millions and rounded)	Actual	Actual	Actual	Estimated
分野別				
Brain Cancer	204	194	234	240
Breast Cancer	729	726	722	741
Cancer	5,549	5,570	5,629	5,781
Cervical Cancer	67	69	84	86
Colo-Rectal Cancer	273	274	281	288
HPV and/or Cervical 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

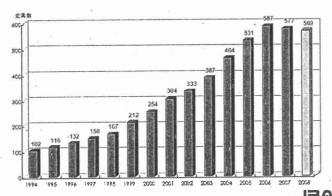
		十座・日の二 日
	Total	Annual funding (課題毎に1年あたりの配分 額を計算、その総額を記載)
COOPERATION(HEALTH)	261.19	
IDEAS	86.88	- 17.47
INFRASTRUCTURE	19.2	6.03
PEOPLE	5.216	1.43
TOTAL	372.486	95.63

(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



(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	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
5,6年	*	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、受助
-		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</u> や心臓病 <u>などの病気にか</u>
		かりやすくなる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</u> や心臓病 <u>など様々な病</u>
		気を起こしやすくなる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、
4		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、悪性新生物、虚血性心
		疾患、脂質異常症、歯周病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。