

第3回 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議 座席表

日時：平成25年5月10日(金)10:00~13:00

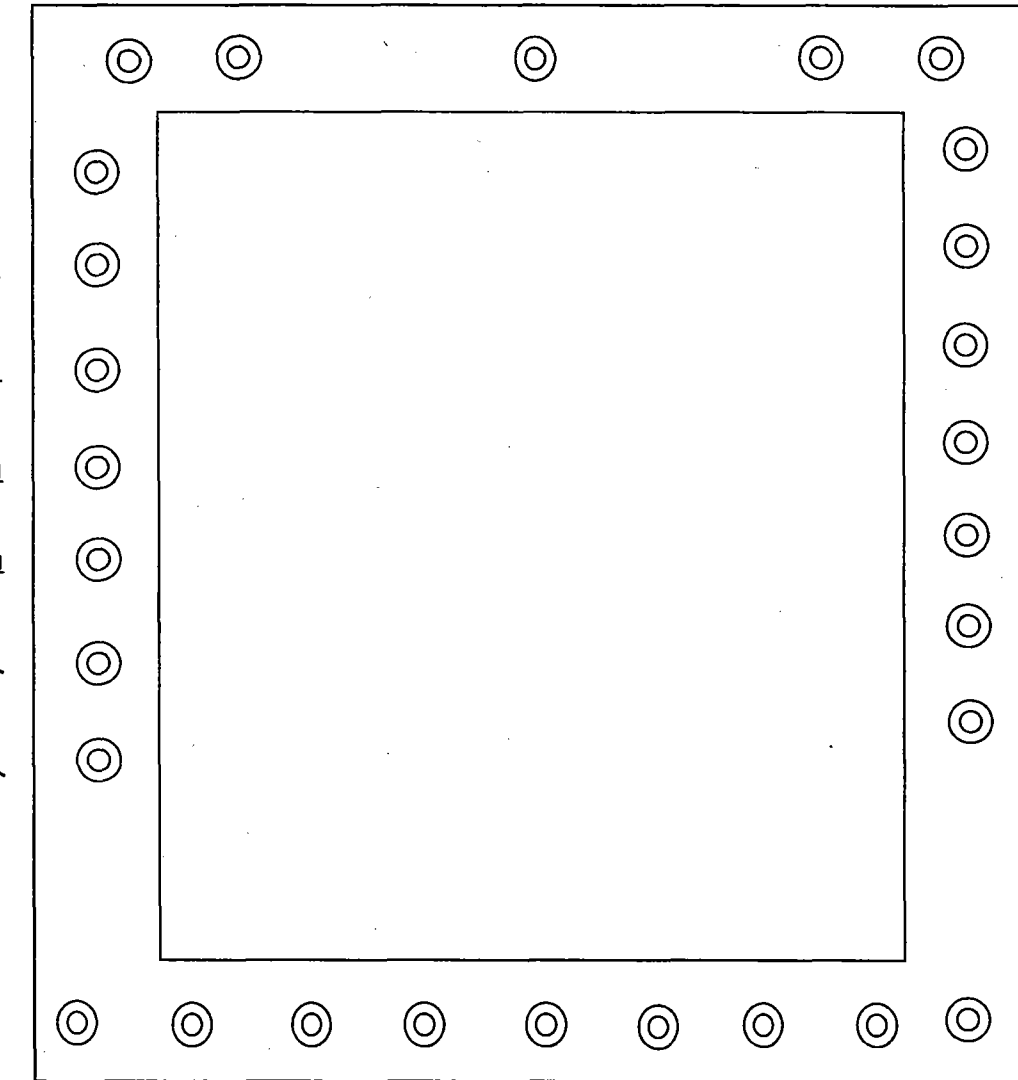
場所：全国都市会館 3階 第2会議室（東京都千代田区平河町2-4-2）

速記

野田 構成員
野木森 構成員
堀田 座長
石井 構成員
石川 構成員

眞島 構成員
道永 構成員
宮園 構成員
門田 構成員
米倉 構成員
山本 参考人
吉田 参考人

上田 構成員
後藤 構成員
小松 構成員
白岩 構成員
田村 構成員
中釜 構成員
西山 構成員



文部科学省 研究振興局
先端医科学研究企画官
文部科学省 研究振興局
研究振興戦略官
文部科学省
研究振興局長
厚生労働省
健康局長
厚生労働省 健康局
がん対策・健康増進課長
厚生労働省 健康局
がん対策推進官
経済産業省
商務情報政策局長
(代理) 商務情報政策局 審議官
経済産業省 製造産業局
生物化学産業課長
経済産業省 商務情報政策局
ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室長

事務局

(傍聴席)

出入口

第3回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議議事次第

日 時：平成25年5月10日（金）

10:00～13:00

場 所：全国都市会館3階第2会議室

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

(1) 今後のがん研究のあり方について

(2) その他

【資 料】

資料1 研究事業の実施体制の現状について

資料2 がん研究の今後のあり方に関する研究（吉田参考人・山本参考人提出資料）

資料3 次期がん研究戦略に向けて（上田構成員提出資料）

資料4 バイオ医薬品関連政策の視点（経済産業省）

参考資料1 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議開催要綱

研究事業の実施体制の現状について

政府におけるがん研究

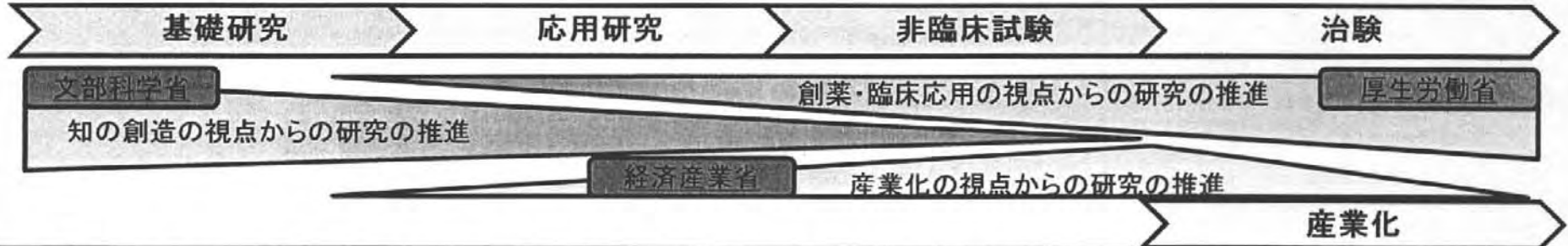
【各省における研究領域】

厚生労働省： 疾病対策、臨床応用の視点からの研究推進

文部科学省： 大学を中心としたアカデミアによる知の創造という視点からの基礎研究を中心とした研究の推進

経済産業省： 産業振興の視点からの実用化支援を中心とした研究の推進

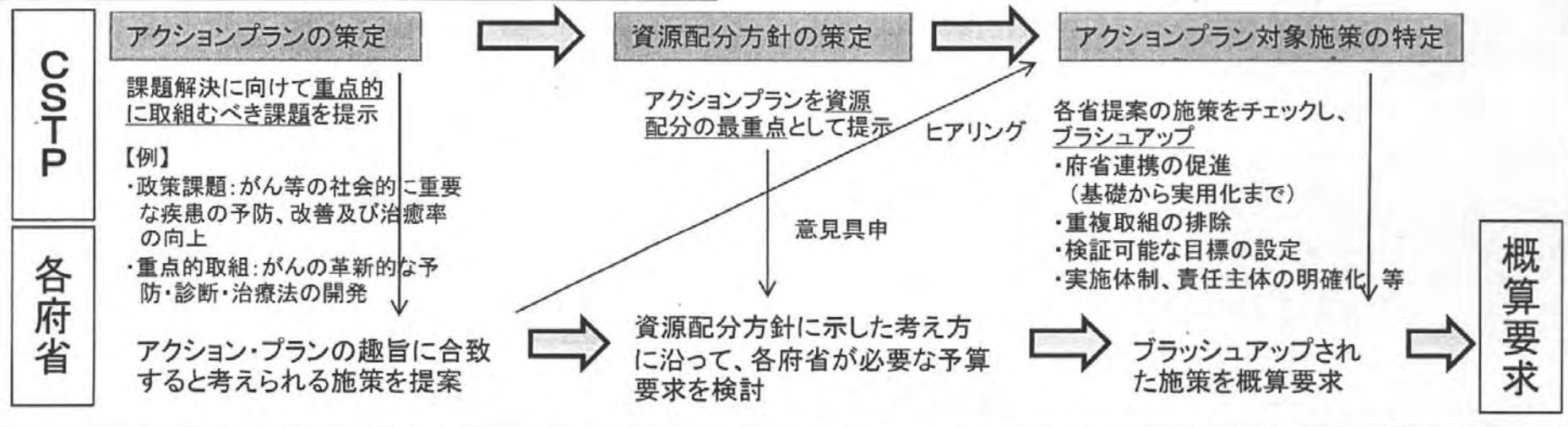
※例えば創薬開発等の場合



【科学技術重要施策アクションプランによる科学技術関係予算の重点化プロセス】

総合科学技術会議が、概算要求前にアクションプラン(「目指すべき社会の姿」、「解決すべき政策課題」及び「重点的に取り組むべき課題」)を提示し、科学技術関係予算の最重点化に向けて各省の施策を誘導

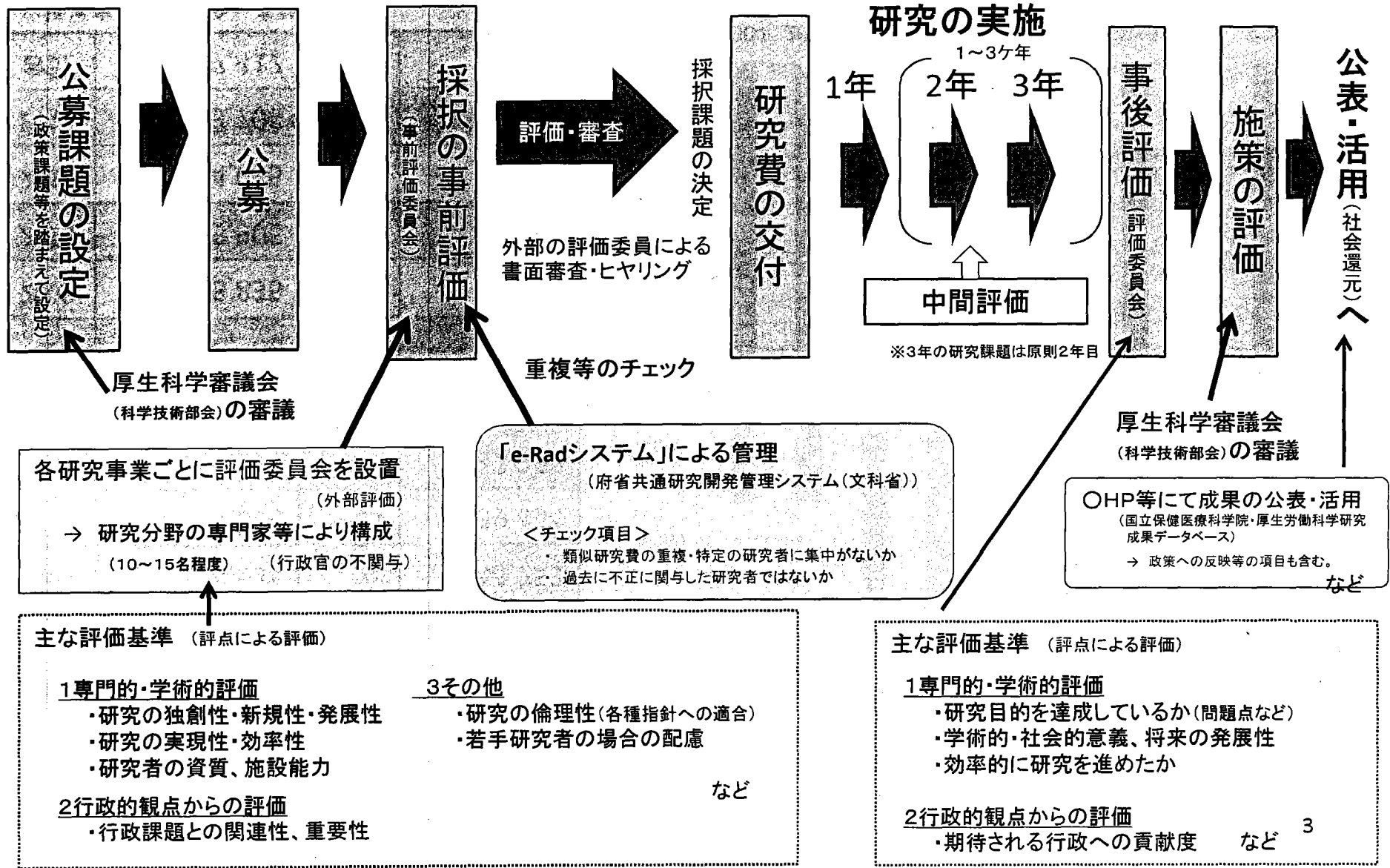
総合科学技術会議(CSTP)による研究施策の重点化(毎年)



※また、各省連携については、共同事務局の設置等による連携を実施しているところ。

厚労科研費の研究評価等の流れ

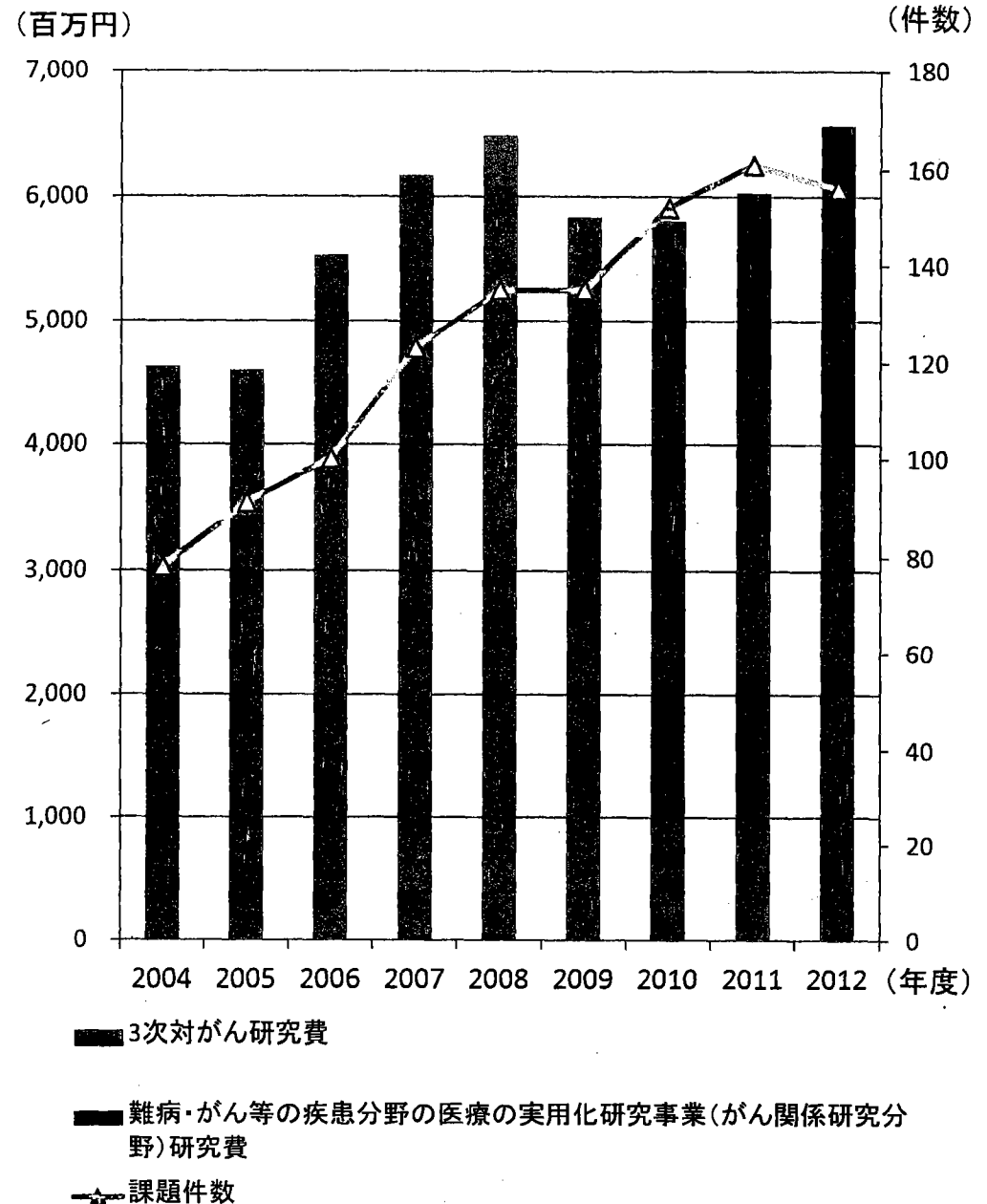
- 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」等に基づき、研究評価を実施。
- 事前・事後の評価を通じ、研究の内容を評価（成果についても公表）



第3次対がん総合戦略(厚労省部分)の研究費総額(H16~H24年度)

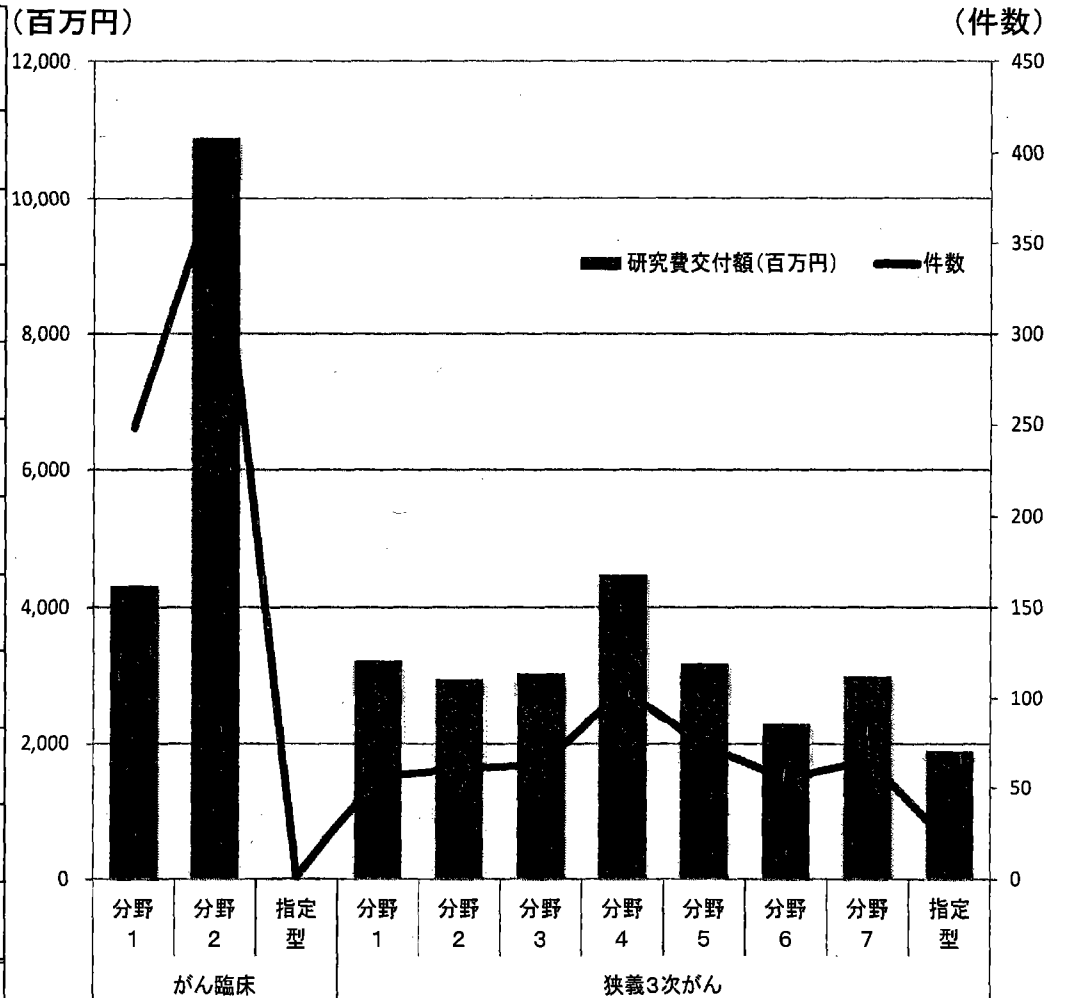
年度	研究費予算総額 (百万円)※	研究課題数	1課題あたりの 研究費交付額 (千円)
2004	4,634	78	44,253
2005	4,606	91	39,434
2006	5,529	100	37,382
2007	6,178	123	40,167
2008	6,486	135	38,429
2009	5,835	135	38,581
2010	5,806	152	35,384
2011	4,635	161	26,633
2012	3,708	156	22,113
合計	47,417	1,131	34,687

※推進事業費等を含む予算の総額

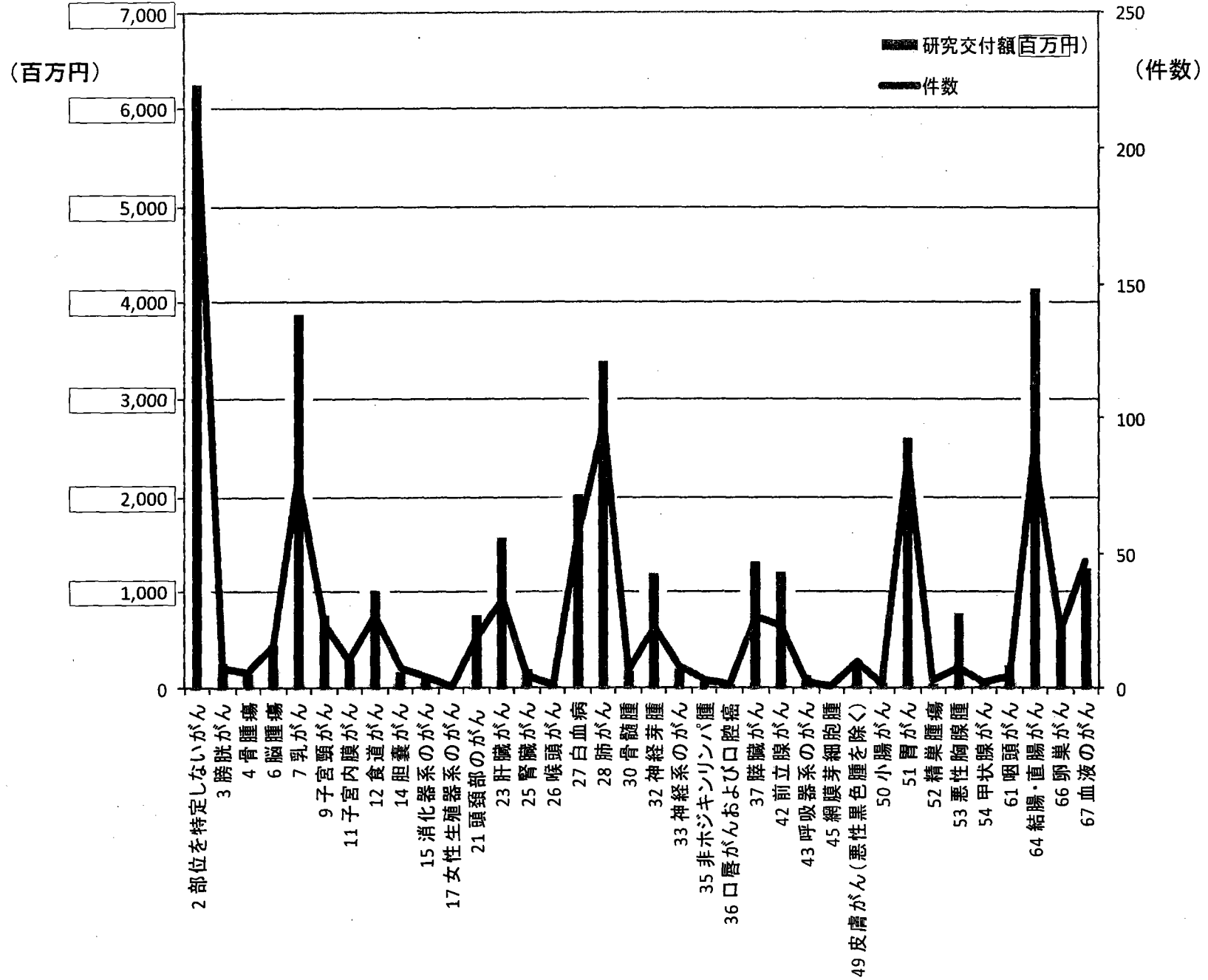


第3次対がん総合戦略(厚労省部分)の研究費分野別(H16~H24年度)

		研究費 交付額 (千円)	件数	一件あたり 研究費交付 額(千円)
がん 臨床	分野1 主に政策分野に 関する研究	4,318,267	248	17,412
	分野2 主に診断・治療 分野に関する研究	10,880,761	384	28,335
	指定型	23,300	1	23,300
狭義 3次 がん	分野1 発がんの分子基盤に 関する研究	3,205,240	56	57,236
	分野2 がんの臨床的特性の 分子基盤に関する研究	2,946,237	61	48,299
	分野3 革新的ながん予防法 の開発に関する研究	3,034,233	63	48,162
	分野4 革新的な診断技術の 開発に関する研究	4,474,730	104	43,026
	分野5 革新的な治療法の 開発に関する研究	3,175,475	74	42,912
	分野6 がん患者のQOLに 関する研究	2,293,979	55	41,709
	分野7 がんの実態把握とがん 情報の発信に関する研究	2,992,860	66	45,346
	指定型	1,886,224	19	99,275
合計		39,231,306	1,131	34,687



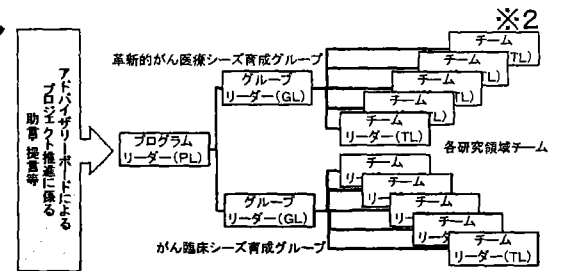
第3次対がん総合戦略(厚労省部分)の研究費臓器がん別(H16～H23年度)



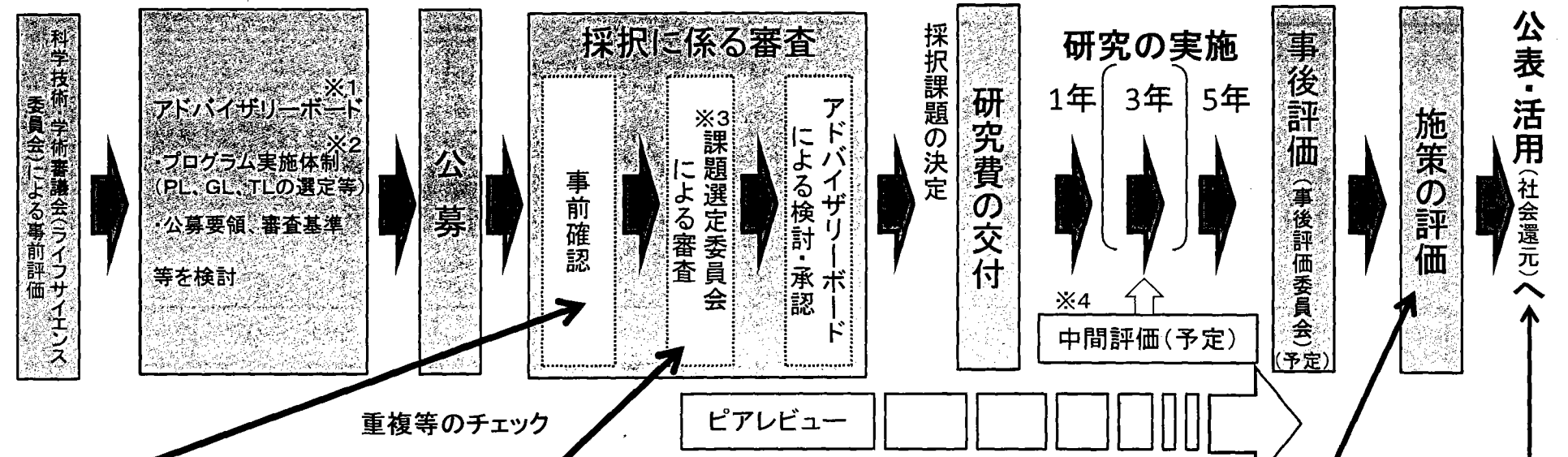
平成16年度～24年度厚労科研費(がん臨床・第3次対がん研究事業)
のうち研究課題名に「高齢」が含まれるもの

事業名	分野	研究代表者	所属機関	研究課題名	開始年度	終了年度
狭義3次がん	分野5 革新的な治療法の開発に関する研究	西山 正彦	埼玉医科大学 医学部	高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定	21	23
がん臨床	分野1 主に政策分野に関する研究	明智 龍男	公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科	高齢がん患者の治療開始および中止における意思決定能力の評価およびその支援に関する研究	22	24
がん臨床	分野1 主に政策分野に関する研究	長島 文夫	杏林大学 医学部	高齢がん患者における高齢者総合的機能評価の確立とその応用に関する研究	23	25

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの研究評価等の流れ



○「文部科学省における研究及び開発に関する評価指針」等に基づき、研究評価を実施。
 ○事前・事後の評価を通じ、研究の内容を評価（成果についても公表（予定））



「e-Radシステム」による管理
 (府省共通研究開発管理システム)
 <チェック項目>
 ・類似研究費の重複・特定の研究者に集中がないか
 ・過去に不正に関与した研究者ではないか など

- 審査に当たっての着目点 (評点による評価)
- 1 公募要領に示された領域の研究概要との整合性
 - 2 研究目的の独創性、妥当性
 - 3 研究計画、研究方法の妥当性、適切性
 - 4 研究経費の妥当性
 - 5 研究組織、研究遂行能力の適切性

科学技術・学術審議会
 (研究計画・評価分科会)の審議(予定)
 OHP等にて成果の公表・活用(予定)
 → 政策への反映等の項目も含む。
 など

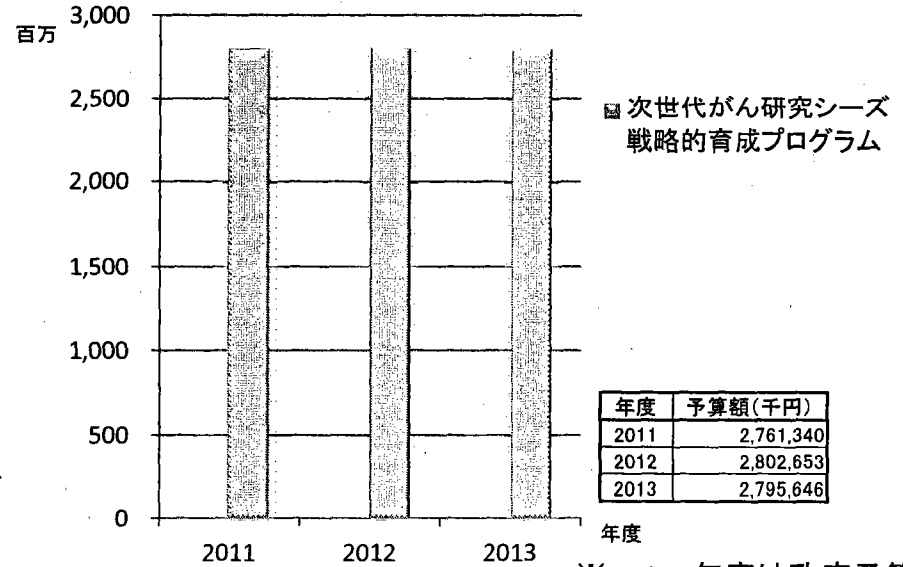
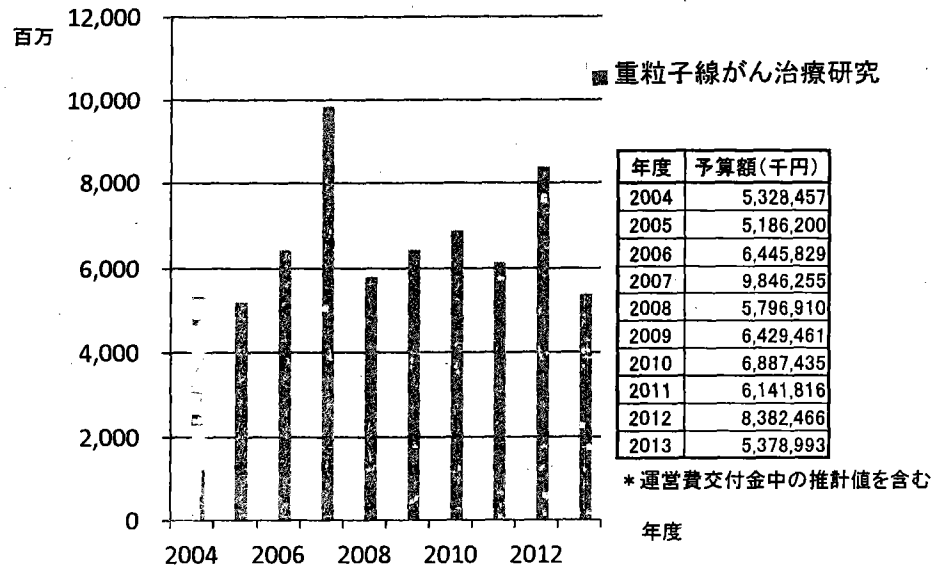
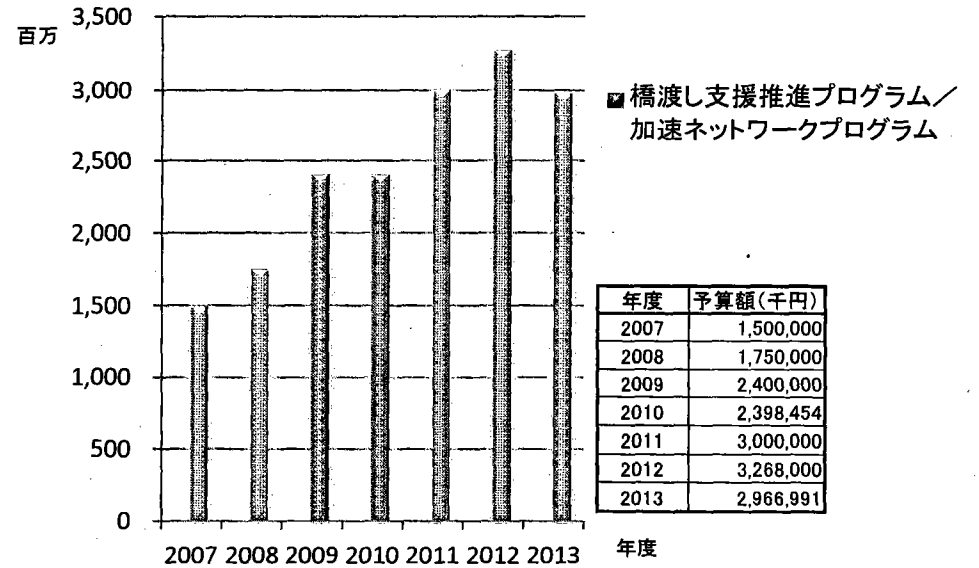
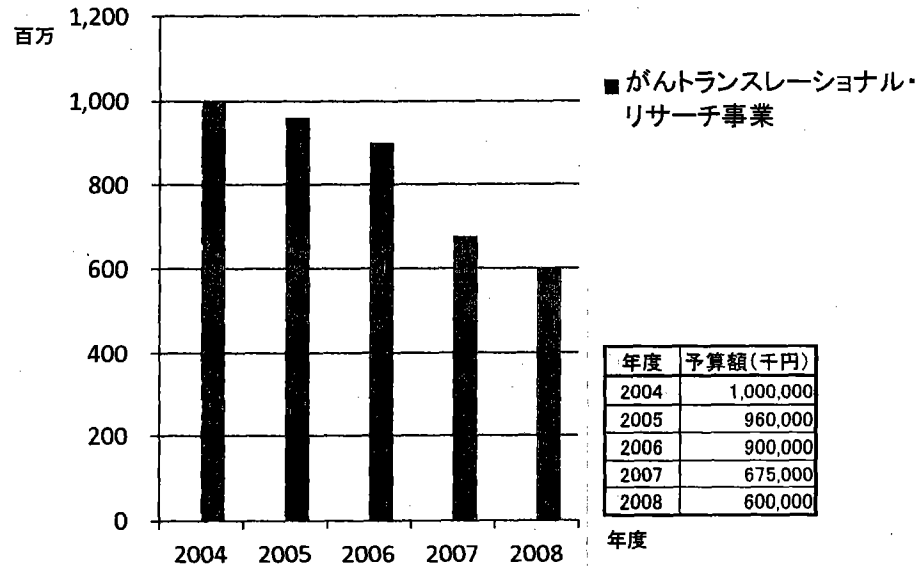
※1 アドバイザーボード
 → 当省関連プロジェクト及び関係府省関連プロジェクトの参画研究者や、評価委員等を含む学識経験者・患者代表・マスコミなど幅広い分野からの有識者で構成(14名)

※3 課題選定委員会
 → アドバイザーボード委員、GLに加え、当省関連プロジェクト及び関係府省関連プロジェクトの参画研究者や、評価委員等で構成(15名)

※4 中間評価委員会
 → 課題選定委員会委員を含まない委員で構成する委員会において評価を実施し、アドバイザーボードに報告(予定)

事務局：関係省庁による共同事務局で運営

第3次対がん総合戦略(文部科学省部分)に係る 研究費(予算額)推移 (H16~H25年度)



※ 2013年度は政府予算案

NEDOにおける研究開発事業の評価体制

(がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト)

- 開発委員会、運営会議及び中間評価の実施といったプロジェクト内外による評価体制により、プロジェクトの進捗を評価し、進捗状況、外部環境の変化に応じた柔軟な体制変化を行う。
- プロジェクト終了後も事後評価、追跡調査を行い今後のプロジェクト立案時に活用する。

平成22年度 平成23年度 平成24年度 平成25年度 平成26年度 平成27年度～平成31年度

採択委員会

工学系、医学系等の外部有識者により構成される採択審査委員会における審査により採択先を決定。

主な審査基準

- 技術的に優れている(関連分野での能力、実績、実施体制、研究者)。
- 実用化シナリオが具体的で、実現可能性が高い。
- 当研究開発により国民生活や経済社会への波及の期待がもてる。
- 開発方法、内容、経済性が優れている。

中間評価

研究開発期間の中間年度に研究開発の目標達成度及び実用化の見通し等について、外部有識者により構成される委員会で評価するとともに、プロジェクトにおける技術動向、政策動向等に応じて、継続・拡大・縮小・中止等の資源配分の判断に資するために行う。

事後評価委員会

プロジェクト終了後、プロジェクト目標達成度や成果の意義を把握するために行う。委員会での結論を次の企画立案等に活用する。

追跡調査

プロジェクト終了後、隔年、最終5年後に、経済的、社会的波及効果等も含めて、追跡調査を実施する。

プロジェクト全体の運営会議、サブプロジェクトごとの開発委員会を実施し、進捗状況を確認し、研究開発の方向性、事業化に向けた体制構築等について確認・議論を行う。

運営会議

年1～2回開催。年度計画に記載された年度目標に基づき、プロジェクト全体運営委員によるプロジェクト全体の進捗についての議論を行う。

開発委員会

年2回程度開催するサブプロジェクト開発委員会で、委託先の実施計画書に基づき、サブプロジェクト開発委員によるサブプロジェクト進捗度の確認・議論を行う。

経済産業省におけるこれまでのがん研究

患者のQOL向上と我が国医療機器・医薬品産業の競争力強化を図るために、産学連携による研究開発体制を構築し、最先端の医療機器・創薬基盤技術の開発を行ってきた。

2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015

医療機器

悪性腫瘍等治療支援分子イメージング研究開発プロジェクト
(総額 35億円)
生体細胞の分子レベルの機能変化を早期に描出・検出できる分子イメージング診断機器の開発。

新規悪性腫瘍分子プローブの基盤技術開発 (総額 3.7億円)

がん超早期診断・治療機器の総合研究開発
(総額 49億円(2013年度現在))
がんを早期に発見し、多様な治療法の選択が可能となることを目指し、治療方針を決定するために必要ながんの性状・位置等の情報を確実に取得する技術及び、得られた診断情報に基づいてより侵襲性の低い治療を可能とする技術の開発。

内視鏡下手術支援システムの研究開発 (総額 28億円)

基盤技術研究促進事業
高精度四次元放射線治療装置システムに関する開発研究
(総額 3.1億円)

IT融合システム開発事業
(総額 2.5億円(2013年度現在))
診断と治療を貫くがん診療支援システム開発を行う。特に、病理IT化と放射線治療計画支援システムの開発を重点的に行う。

深部治療に対応した次世代DDS型治療システムの研究開発 (総額 9.5億円)
外部エネルギー(光・レーザー・超音波)と薬剤を組み合わせたDDSの開発。

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発
(総額 138億円、うちがん関連テーマ 46億円)
基盤研究成果の臨床応用への推進により新たな医療・治療が期待される「創薬」、「診断」、「再生細胞医療」、「治療機器」の4分野における技術開発。総合科学技術会議の下、文部科学省及び厚生労働省と連携して橋渡し研究の強化に一体的に取り組む。

創薬基盤

後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発
(総額 19億円(2013年度現在))
後天的ゲノム修飾を高感度に検出する基盤技術の確立、後天的ゲノム修飾を引き起こす因子の同定、探索的臨床研究を通じたこれら因子の医薬品・診断薬標的としての妥当性の検証。

第3回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
2013年5月10日（金）

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
第3次対がん総合戦略研究事業 指定研究

がん研究の今後のあり方に関する研究

研究代表者：堀田知光

※研究事務局からの概要報告

#1

H24年度第3次対がん指定研究「がん研究の今後のあり方に関する研究」

1. 第3次対がん10か年総合戦略(平成16～25年度)のうち、厚労省が担当する第3次対がん総合戦略研究事業についての事後評価を行う。
2. 上記評価・分析に基づき、平成26年度以降のがん研究のあり方について述べる。

【参考】

- － がん対策推進基本計画(平成24年6月8日閣議決定)

6. がん研究

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。

- － 医療イノベーション5カ年戦略
- － 文科省「がん研究の現状と今後のあり方について」(平成22年6月)
- － 厚労省「がん研究専門委員会報告書」

研究組織（所属等は3/31/2013現在）

研究代表者	堀田知光	国立がん研究センター理事長	
分野1(発がんの分子基盤)	牛島 俊和	国立がん研究センター研究所	
	中川原 章	千葉県がんセンター	
分野2(がんの臨床的特性の分子基盤)	落合 淳志	国立がん研究センター東病院臨床開発センター	
	宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科	
分野3(革新的予防法開発)	津金 昌一郎	国立がん研究センター予防・検診研究センター	
	梶村 春彦	浜松医科大学	
分野4(革新的診断技術開発)	森山 紀之	国立がん研究センター予防・検診研究センター	
	山田 哲司	国立がん研究センター研究所	
	斎藤 博	国立がん研究センター予防・検診研究センター	
	間野 博行	自治医科大学医学部	
分野5(革新的治療法開発)	田村 友秀	国立がん研究センター中央病院	
	藤原 俊義	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	
分野6(がん患者のQOL)	江角 浩安	国立がん研究センター東病院	
	内富 庸介	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	
分野7(がんの実態把握と情報発信)	若尾 文彦	国立がん研究センターがん対策情報センター	
	祖父江 友孝	大阪大学大学院医学研究科	
がん臨床研究事業 分野1(政策分野)	高山 智子	国立がん研究センターがん対策情報センター	
	分野2(診断・治療分野)	福田 治彦	国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター
	分野2	佐野 武	公益財団法人がん研究会有明病院
	分野2	田村 和夫	福岡大学医学部
文科省3次がん関係	中村 卓郎	公益財団法人がん研究会有明病院	
がん研究開発費23-A-6及び事務局	吉田 輝彦	国立がん研究センター研究所	
同上、及びがん臨床研究事業分野1	山本 精一郎	国立がん研究センターがん対策情報センター	

3つの対がん

●対がん10カ年総合戦略

S59(1984)～H5(1993)年度

(本態解明等)

文部省234億円・科学技術庁611億円・厚生省180億円(主要研究)

●がん克服新10か年戦略

H6(1994)～H15(2003)年度

標語:がんの本態解明からがん克服へ

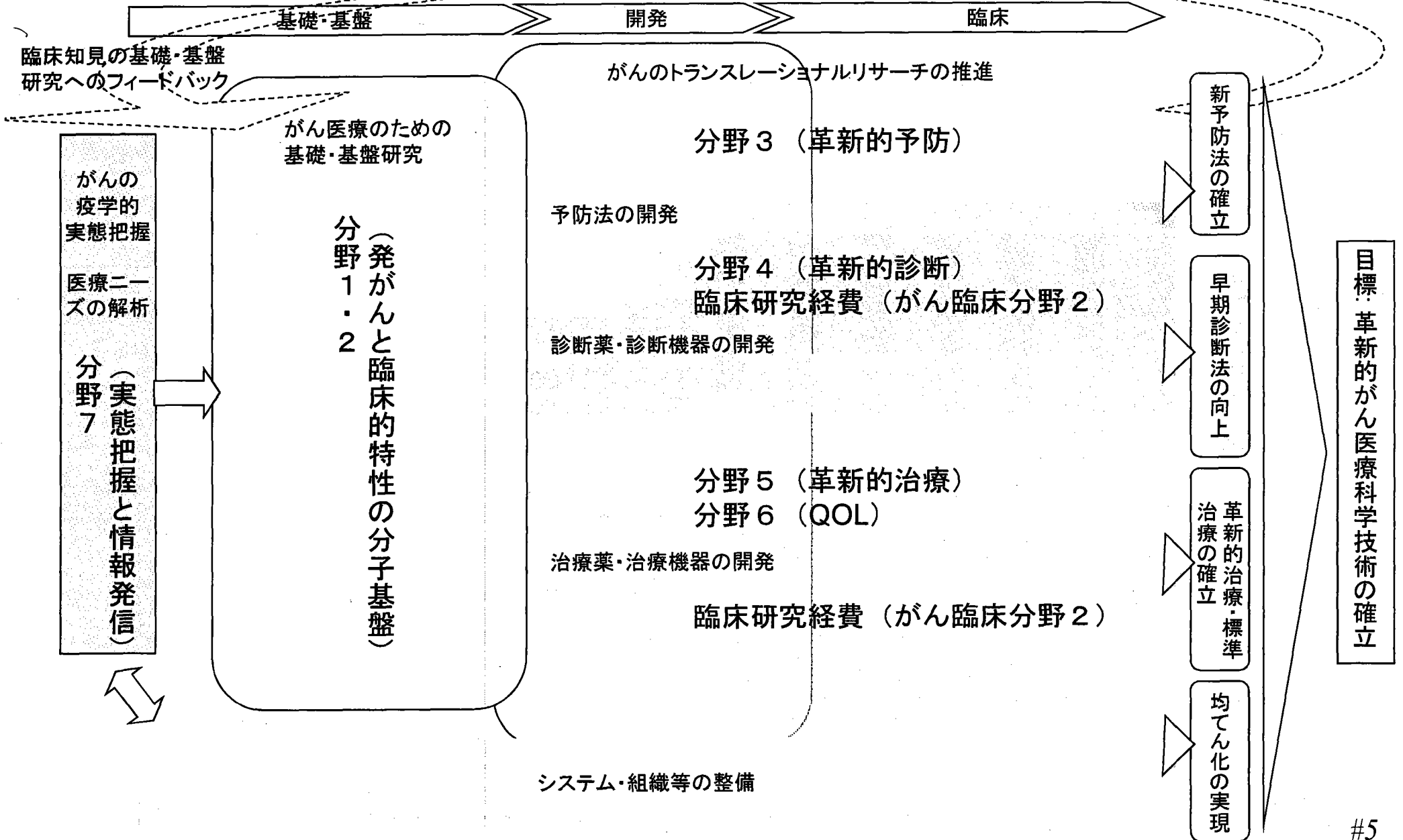
旧文部省443億円・旧科学技術庁940億円・厚労省260億円(主要研究)

●第3次対がん10か年総合戦略

H16(2004)～H25(2013)年度

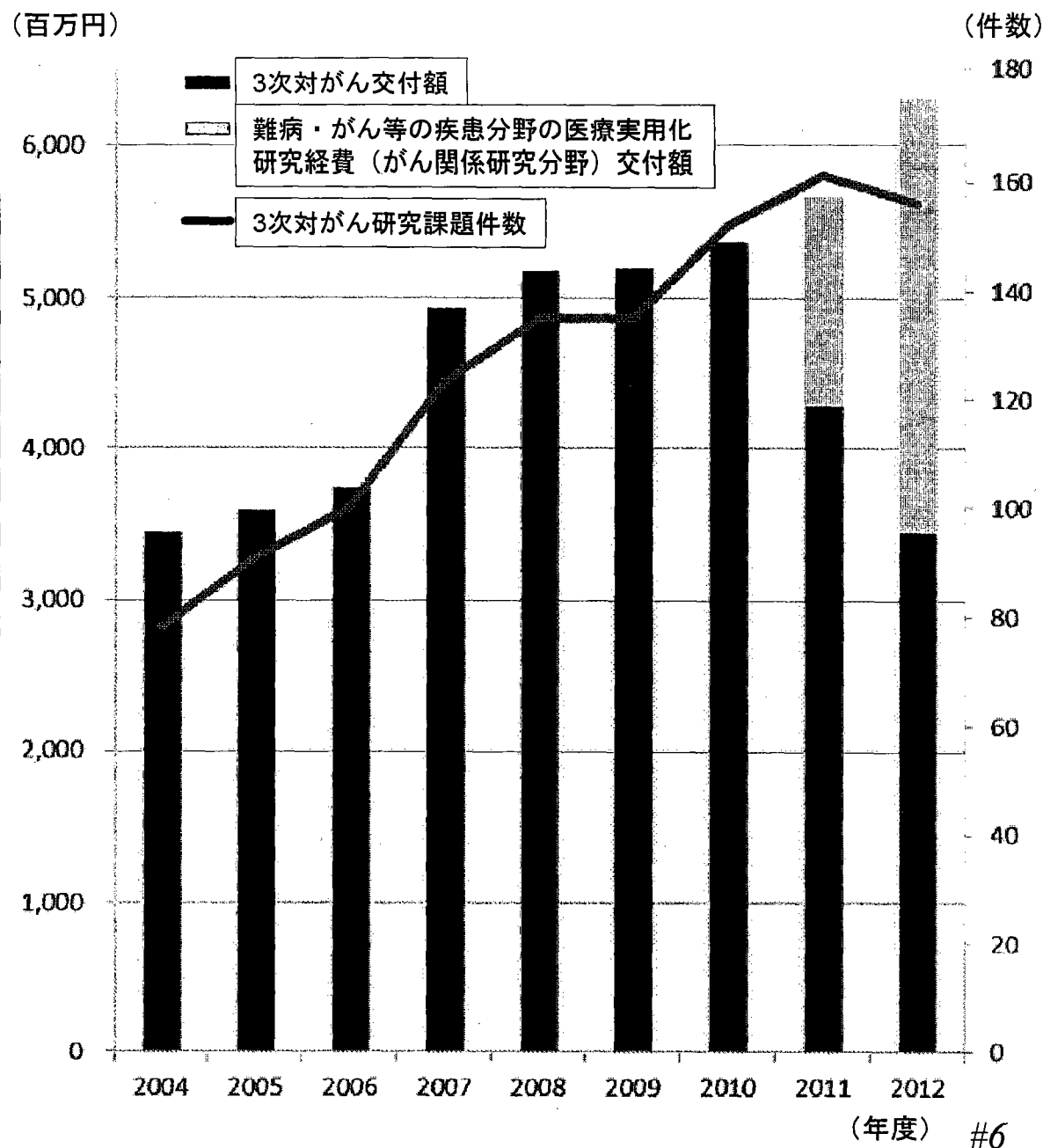
標語:がんの罹患率と死亡率の激減を目指して

第3次対がん総合戦略の分野構成 (H18年9月総合科学技術会議提出資料)



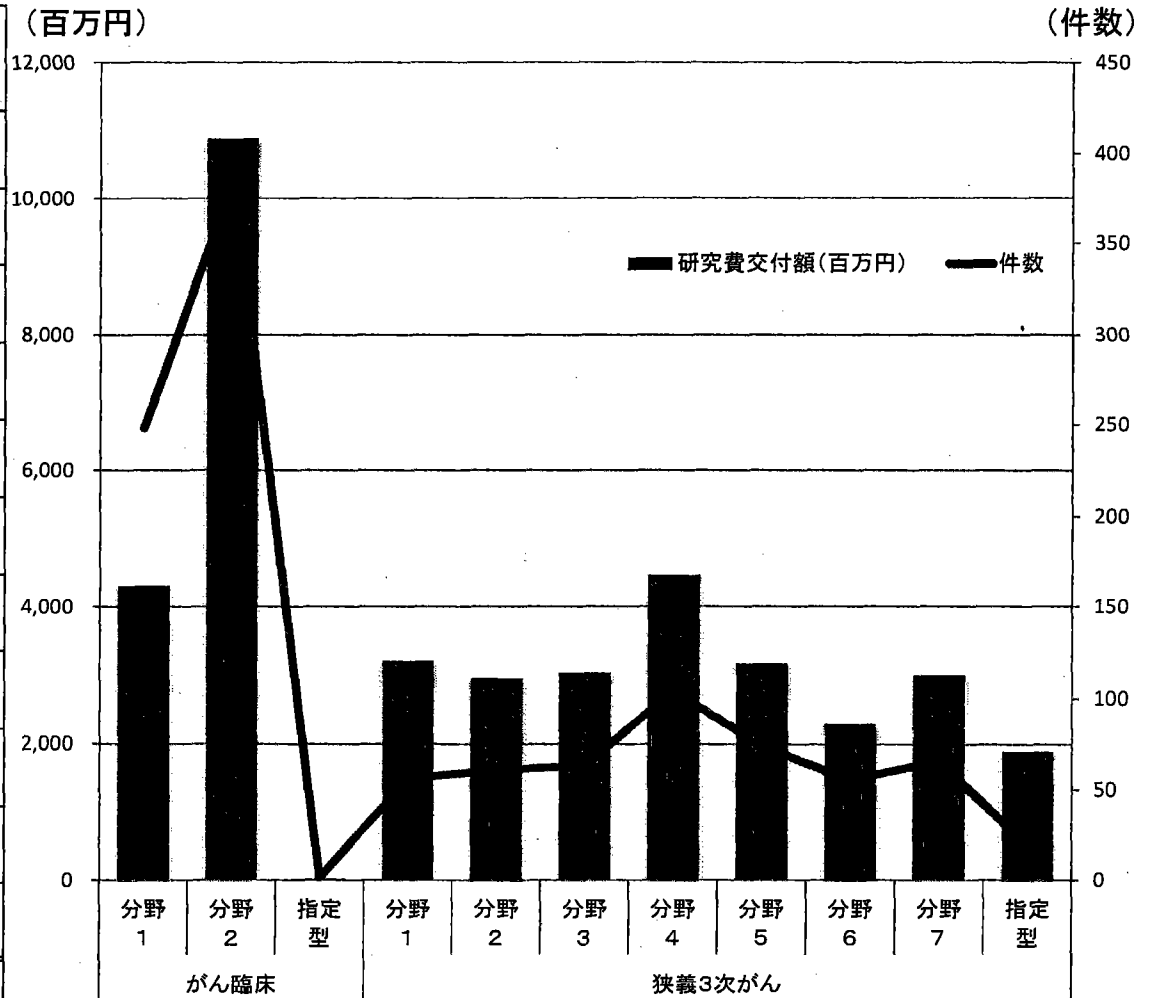
第3次対がん総合戦略（厚労省部分）研究費年次推移（H16～H24年度）

年度	研究費交付額(千円)	件数	一件あたり研究費交付額(千円)
2004	3,451,696	78	44,253
2005	3,588,456	91	39,434
2006	3,738,210	100	37,382
2007	4,940,581	123	40,167
2008	5,187,980	135	38,429
2009	5,208,417	135	38,581
2010	5,378,397	152	35,384
2011	4,287,973	161	26,633
2012	3,449,596	156	22,113
合計	39,231,306	1,131	34,687

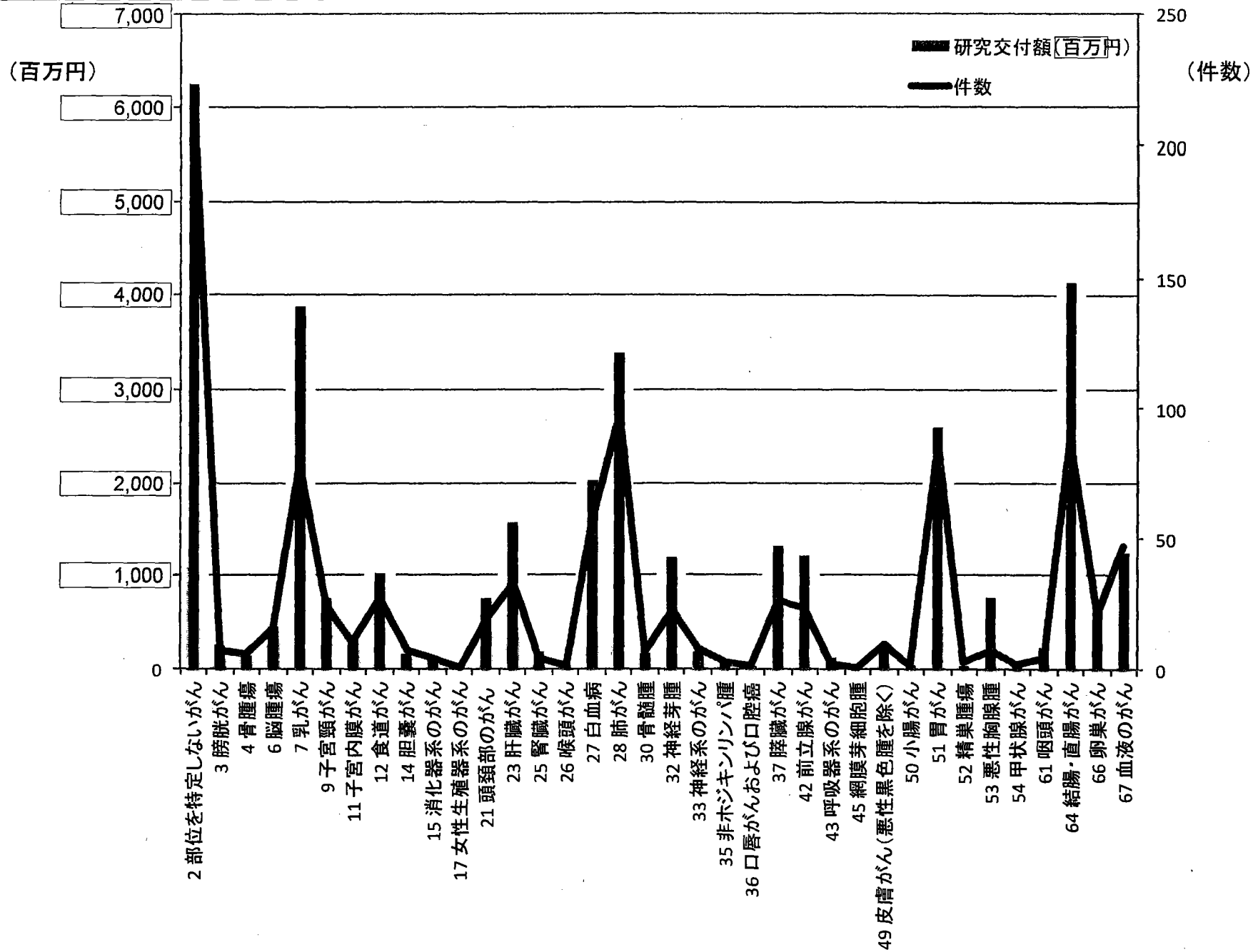


第3次対がん総合戦略（厚労省部分）の研究費分野別（H16～H24年度）

		研究費 交付額 (千円)	件数	一件あたり 研究費交付 額(千円)
がん 臨床	分野1 主に政策分野に 関する研究	4,318,267	248	17,412
	分野2 主に診断・治療 分野に関する研究	10,880,761	384	28,335
	指定型	23,300	1	23,300
狭義 3次 がん	分野1 発がんの分子基盤に 関する研究	3,205,240	56	57,236
	分野2 がんの臨床的特性の 分子基盤に関する研究	2,946,237	61	48,299
	分野3 革新的ながん予防法 の開発に関する研究	3,034,233	63	48,162
	分野4 革新的な診断技術の 開発に関する研究	4,474,730	104	43,026
	分野5 革新的な治療法の 開発に関する研究	3,175,475	74	42,912
	分野6 がん患者のQOLに 関する研究	2,293,979	55	41,709
	分野7 がんの実態把握とがん 情報の発信に関する研究	2,992,860	66	45,346
	指定型	1,886,224	19	99,275
合計		39,231,306	1,131	34,687



第3次対がん総合戦略（厚労省部分）の研究費臓器がん別（H16～H23年度）



「がん研究の今後のあり方」報告書目次

1. Executive Summary	1
2. 本報告書の作成経緯、位置付け等	11
3. 第3次対がん10か年総合戦略	15
4. 第3次対がん総合戦略研究事業の概要	19
【研究分野】 【研究事業の運営方法】 【評価体制】 【推進事業】	
5. 第3次対がん総合戦略研究における各分野の進捗状況	25
・ 研究分野1（発がんの分子基盤に関する研究）	25
【概要】 【目的・背景】 【結果】 【考察、提言】	
・ 研究分野2（がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究）	31
・ 研究分野3（革新的ながん予防法の開発に関する研究）	35
・ 研究分野4（革新的な診断技術の開発に関する研究）	41
・ 研究分野5（革新的な治療法の開発に関する研究）	46
・ 研究分野6（がん患者のQOLに関する研究）	50
・ 研究分野7（がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究）	54
・ がん臨床研究事業 分野1（主に政策分野に関する研究）	57
・ がん臨床研究事業 分野2（主に診断・治療分野に関する研究）	70
6. 全体・共通部分（推進事業を含む）	77
7. 海外の主ながん研究推進状況概観	90
8. 各分野からの提言（一部集約して再掲）	114

成果の概要：8年半経過時。より詳細は机上配付資料・堀田班報告書を参照

分野1「発がんの分子基盤に関する研究」

ゲノム・エピゲノム解析等により、諸臓器の多段階発がんの過程を構成する多数の異常を同定、臨床病理学的な意義やがん細胞の生物学的特性への関与を明らかにした。一部の成果は先進医療や大規模臨床研究に発展した。

分野2「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」

がんや病態に特徴的な分子プロファイル・バイオマーカーや標的分子の探索、幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究を積み重ね、転移・浸潤阻害薬等、成果の一部は、第I相・第II相の臨床研究に移行した。

分野3「革新的ながん予防法の開発に関する研究」

喫煙を始めとする生活習慣と発がんとのかかわりについて日本人のエビデンスの評価・集約を行い、予防ガイドラインの提供に貢献するとともに、基礎・臨床研究のアプローチにより高危険度群同定法の開発に寄与した。日本人の発がんに関与している重要な役割を果たしているHPV 15種を中心にワクチン抗原を開発した。

分野4「革新的な診断技術の開発に関する研究」

高精細CT(拡大CT)、短波長領域を分離可能な内視鏡システム、コンピューター支援画像診断システム、プロテオーム解析による新規バイオマーカーを見出した。死亡率をエンドポイントとした検診技術の比較試験を開始した。がん検診精度管理向上のための新たなチェックリストと評価法を開発した。

分野5「革新的な治療法の開発に関する研究」

陽子線療法・手術療法への新たな技術導入を進め、臨床で成果を上げた。全身治療では、DDS製剤・グルコース欠乏選択的に毒性を示す化合物・ワクチン等新規免疫療法等の臨床評価を開始した。遺伝子治療のためのアデノウイルス製剤の開発、薬剤感受性/耐性因子の解析、新たな標的分子の同定、新規抗がん物質の探索についても、臨床導入準備に入る成果を得た。

成果の概要（続き）：8年半経過時。より詳細は机上配付資料・堀田班報告書を参照

分野6「がん患者のQOLに関する研究」

QOLの科学的評価のための指標や患者・家族支援プログラム等の確立を達成した。機能温存手術、機能再建や診断法の進歩による早期の病態の解明等を通じ、QOL保持・向上のための要素技術開発を行った。在宅医療・在宅緩和ケアシステムとそれと連携する病院機能の検討・構築を行った。

分野7「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」

全国の地域がん登録のデータを集計し、全国罹患率推定値を報告した。院内がん登録の標準化を推進し、地域がん登録との項目共通化について改定案を提示した。がん情報発信関連では、診療ガイドラインを収集したエビデンスデータベース、パスを収集したパスデータベース、がんに関する臨床試験一覧等を国立がん研究センターの「がん情報サービス」より公開した。

がん臨床研究事業分野1「主に政策分野に関する研究」

3次対がん途中の平成19年度に「がん対策基本法」・「がん対策推進基本計画」が定められ、これを推進するための様々な研究が行われ、施策の推進のために必要な研究のうち「方法開発」や「実態調査」の段階の成果を得た。

がん臨床研究事業分野2「主に診断・治療分野に関する研究」

我が国におけるがんの予防、診断・治療のエビデンスの確立に貢献した。必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同臨床研究であって、転移性・再発性・進行がん等、難治性がんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を採択した。その結果、のべ56件に及ぶ第Ⅲ相試験が実施された。がん種を特定しない公募課題設定や、小児がんや希少がん等、症例集積の難易度が高いが、民間主体の治療開発が特に不十分であるがん種に特化した課題枠が設定されたことも適切であった。

全体を通して指摘された問題点

- ① 既に以前から予測されていた我が国の人口の少子高齢化による、がん多死社会の到来への対策が不足していた。これまでのがん医療は主に成・壮・熟年者を対象として開発されてきたが、今後団塊の世代が高齢化を迎えることにより、がん罹患数は次の15～20年の間は増加の一途を辿り、その中で高齢者・超高齢者のがんも急速に増加すると予想されている。
- ② 最先端のがん研究を推進するために必要な臨床医学、並びに統計学・情報学・人文科学・政策研究分野を含めた医学以外の領域の多彩な背景・専門領域の若手研究者の支援・育成、海外先端施設との人事交流、欧米以外への国際化の進捗が十分でなかった。特に、疾患や治療応答性の本態の解明や、それを革新的な予防・診断・治療開発に応用する橋渡し研究（TR）に従事するレジデント（TRR）として、臨床医学・病理学を修めた若手研究者の育成を強化する必要がある。
- ③ 各種研究資源のさらなる有効活用が求められるとともに、がん研究・がん対策の国際協調と競争が活発化する今日、我が国のがん研究全体を牽引する司令塔機能が必要である。3次対がん発足時にも指摘され、省庁をまたいだ連携に係る様々な取り組みがなされたが、恒常化していない。国内のがん登録制度の整備に基づく、我が国のがんの現状・動向と、各省庁系列のがん研究事業全体、及び海外の状況とを俯瞰・把握し、がん研究の多様性・重層性を確保しつつ、海外の一流研究者の客観的評価も取り入れながら、我が国のがん研究・がん対策を戦略性を持って推進する組織が求められる。

3次対がんのキャッチフレーズを振り返る

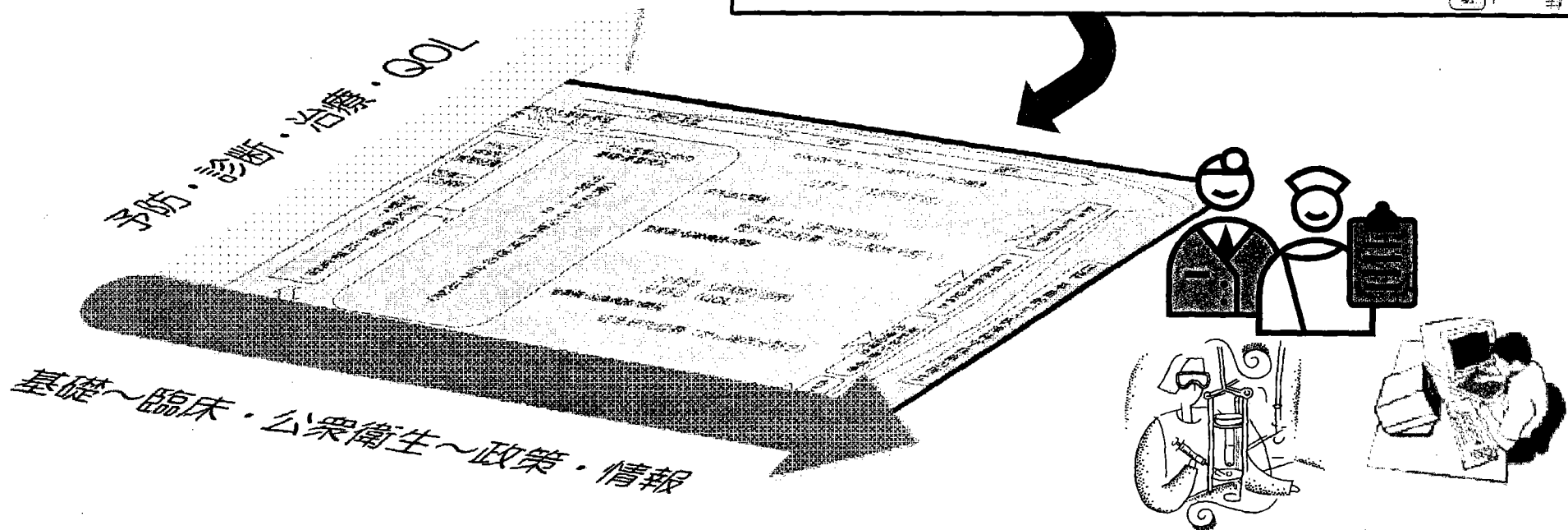
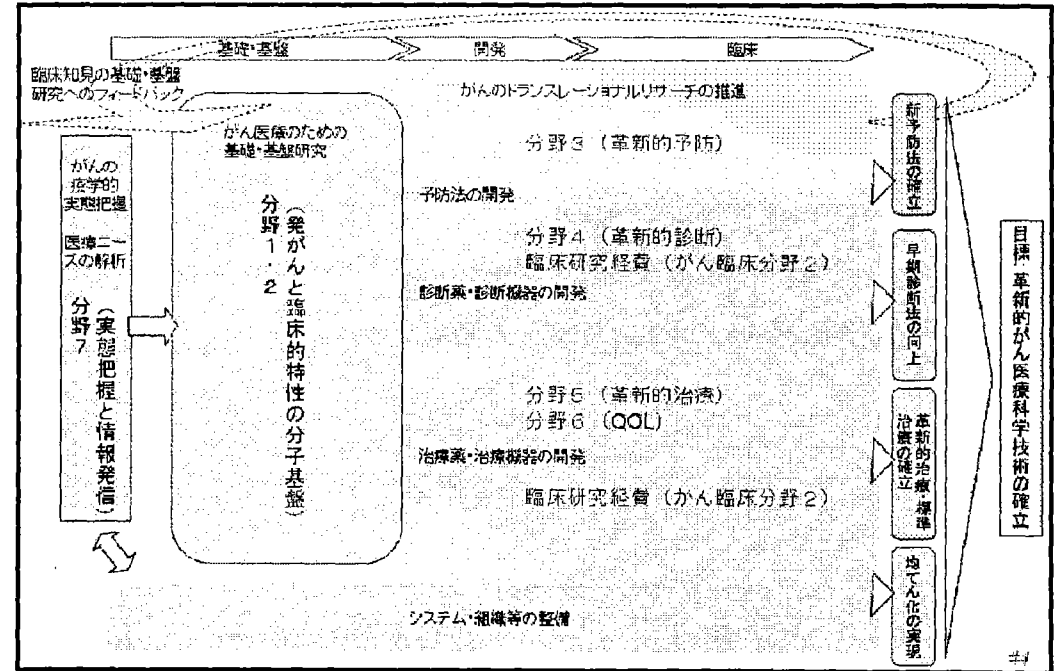
3次対がんの標語は「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」であった。がんの成り立ちが明らかになり、感染症の予防や治療、更には生活習慣の改善で多くのがんが予防できることが明らかになってきた。しかし一方では、環境中に依然として見過ごされている強い発がん因子が存在することも明らかになっており、未知の発がん要因の探索は公衆衛生的観点からも、なお極めて重要な課題となっている。

このような中、統計指標を見ると、年齢調整死亡率は多くのがんで減少に転じており、がん対策は全体として効を奏している。しかし、罹患率は粗罹患率・年齢調整罹患率ともに増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、激減への傾向は認められない。この原因については新しい診断法の出現により、より早期のがんが見つかるようになった点、そもそも我が国では罹患率の全国値は実測されていない点などに留意する必要がある。有効ながん対策の展開には、正確ながん登録が重要であることがあらためて痛感される。

一方、団塊の世代の高齢化、少子化による若年層の減少などに基づく人口の高齢化の結果、粗死亡率は増加の一途を続けている。今後数十年間にわたって確実にがん死亡者数は増加し、その受け皿となる我が国の医療体制・医療保険制度は、最大の試練を迎える。

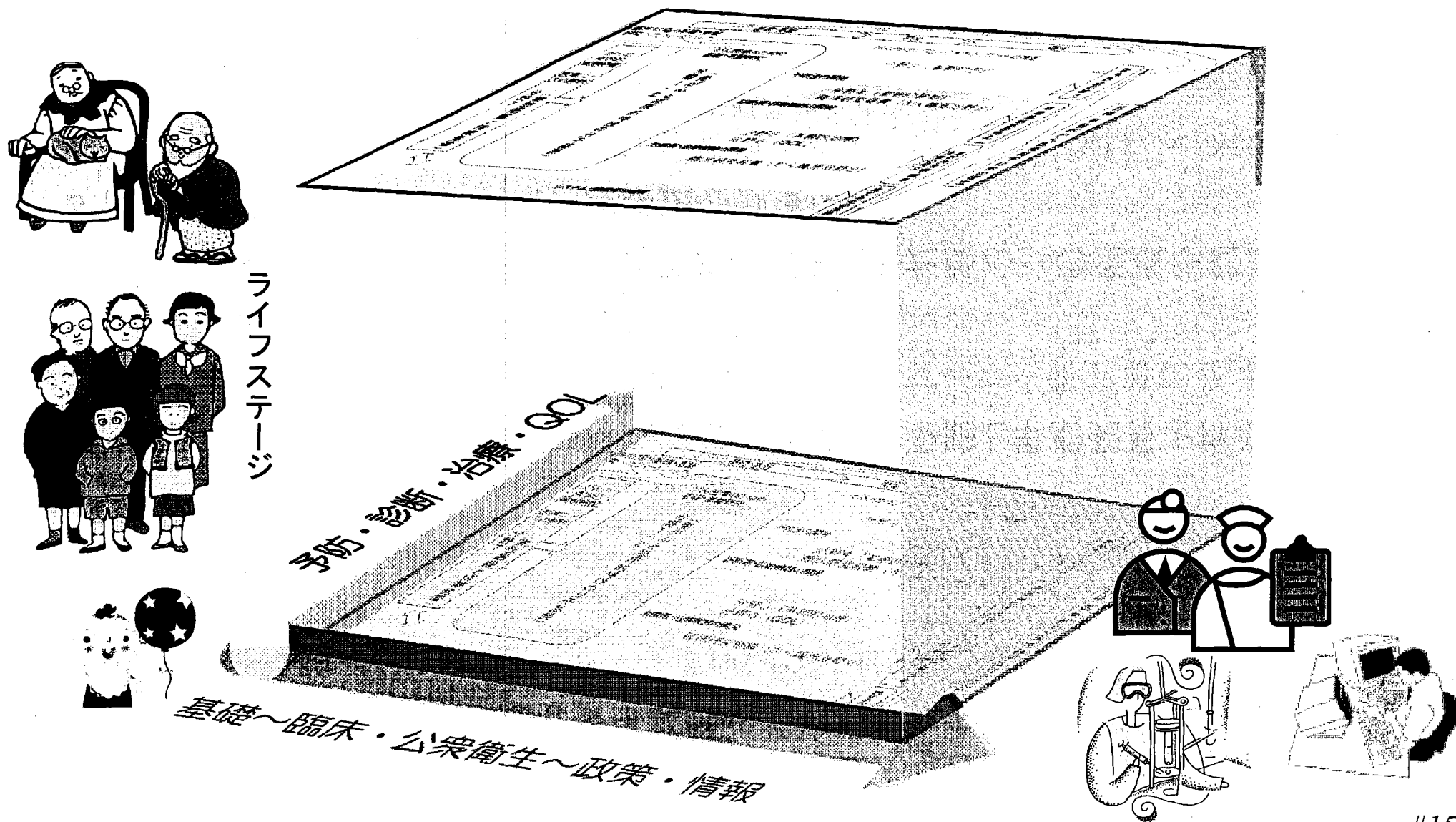
がんの罹患率・死亡率を「激減」させるためには、これまでの医学・社会科学の成果が支持してきた研究開発戦略を十分に踏まえつつ、さらに拡充・強化して、全力を挙げて推進する必要がある。その際には、予防・先制医療から診断・治療・社会復帰等にわたる、総合的かつ統合性のある戦略を構築することが不可欠である。

今までのがん研究：主として二次元・学問体系視点ではなかったか？



新たな対がん戦略で、より強調される第三の視点：ライフステージ

少子高齢化時代における総合的・戦略的疾患研究として必須



評価に基づく提言：① 一次・二次予防関係

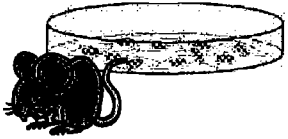
- 現状・課題： 3次対がんでも、感染症に起因するがんなどにおいては新しい予防法の開発が進んだが、社会の急速な少子高齢化とがん死亡の急増に追いついていない。
- 目標： 一次予防・二次予防によるがんの発生の減少と、治癒可能な段階での治療開始による、患者*数の減少を第一の目標に掲げる。

*ここでは担がん状態(=放置すればがん死に至るがん細胞を体内に持つ状態)の者と定義。必ずしも医療機関受診者ではない。

- 取り組むべき施策の要点： がん多死社会に備えて、予防と早期発見を推進する
 1. がんの原因のさらなる追及と、ゲノム科学・バイオマーカー研究等の進歩の活用による発がん高危険度群の特定。
 2. 感染制御・化学予防等に基づく臨床的に顕在化したがんへの進展予防法の開発。
 3. 介入研究による上記の予防・検診法の効果の検証。
 4. その他、積極的ながんの一次・二次予防に関する新しい取り組みへの挑戦。
 5. 社会制度や、医療提供体制の改善、予防・検診の普及などの総合的な推進。
 6. 基盤となるがん登録整備や、社会・経済・人文・政策科学的研究の推進。
 7. がん以外の、各ライフステージにおいて重要な疾患との関係も深いことから、疾患横断的な視野に基づく研究及び対策の連携。

イメージ：① がん多死社会に備えて、予防と早期発見を推進する

- 住民コホート
- がん登録
- バイオバンク
- 生命科学研究



一次予防

個別化予防

- 生活習慣・環境
- 感染制御
- 化学予防等



リスク層別化

- 固定リスク(遺伝素因)
- 変動リスク(生活習慣・感染・環境要因)

二次予防

スクリーニング

(主として検診の場)

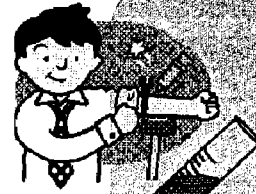
- バイオマーカー
- 内視鏡・画像診断機器

確定診断

(治療必要性評価を含む)

- 内視鏡・画像診断機器
- バイオマーカー

早期治療



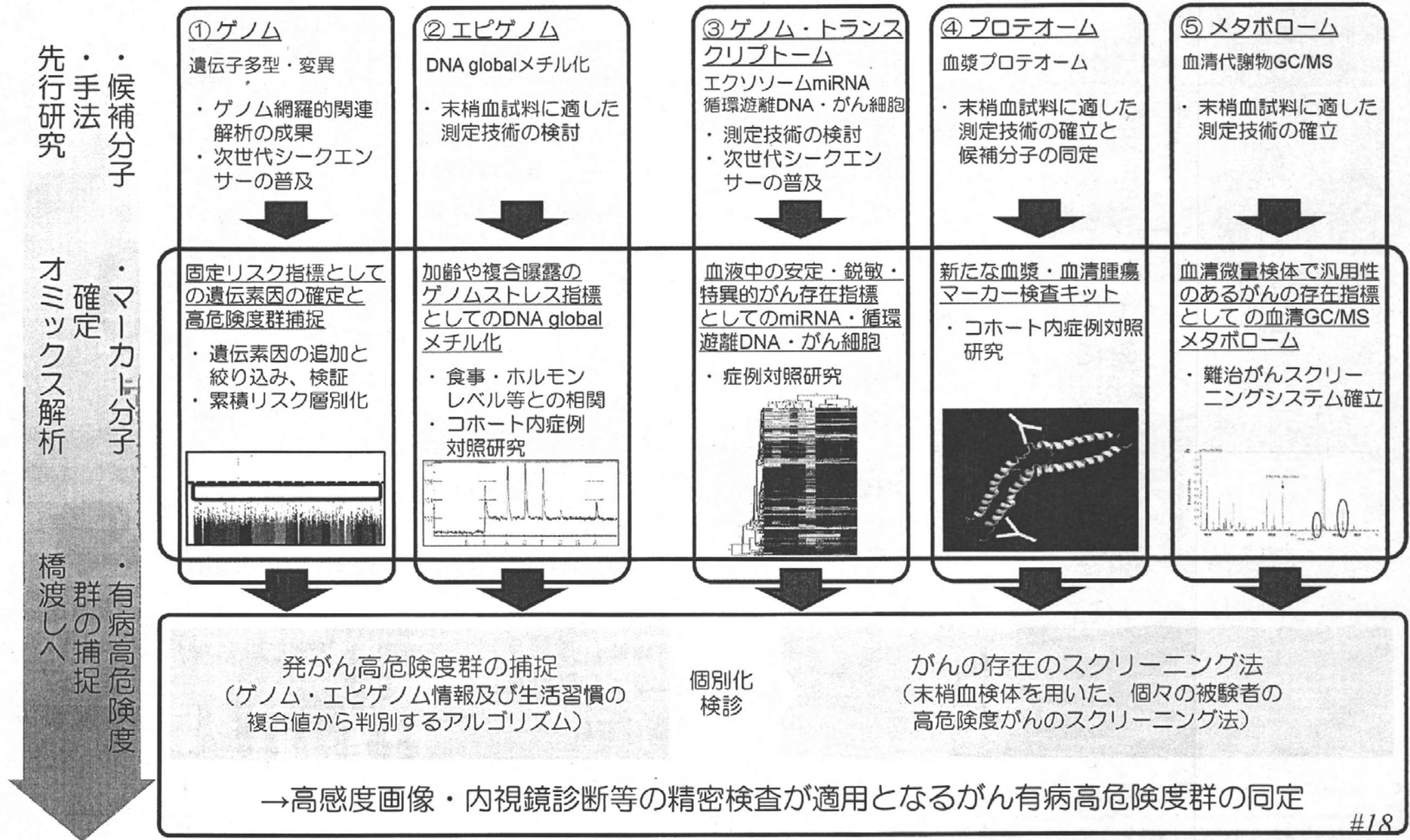
血液一滴から、できる限りの情報を引き出すバイオマーカー

内視鏡・画像診断機器・ICT



イメージ：① がん多死社会に備えて、予防と早期発見を推進する

(研究の例示)

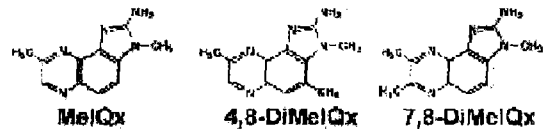


評価に基づく提言：② 新規治療開発関係（全身治療）

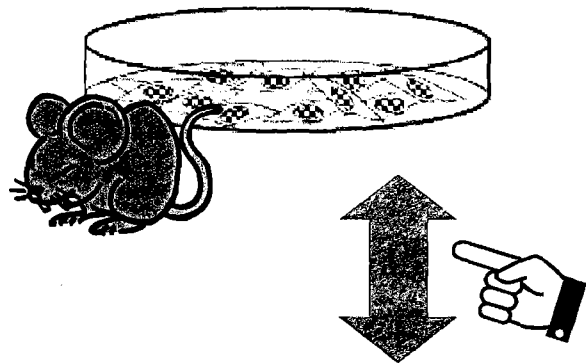
- 現状・課題： 3次対がんの発足前後から、世界的に分子標的治療の臨床開発が進み、顕著な成功例も出た。
- 目標： 現在の医療技術では未だに治癒可能な段階での診断が難しいがん、再発したがん、本来治療法が十分でないがんや病態に対する革新的治療法を開発する。
- 取り組むべき施策の要点： 未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する
 - 1. がん細胞・組織の生物学・生理学、腫瘍病理学・免疫学等に関する研究や、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム・メタボローム等の先端技術と大規模情報解析技術を駆使した研究によるがんや治療応答性の本態の解明。
 - 2. 上記の本態を衝く画期的診断法・本態標的治療法の実用化を目指した橋渡し研究。

イメージ：② 未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する

それ以外(他の学問領域を含む)の知見や着想、特定の技術から出発

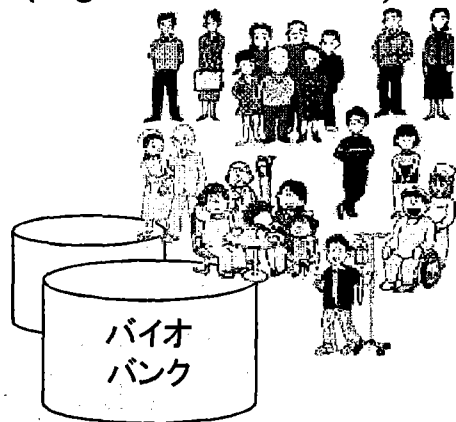


分子ネットワーク
データベース



臨床試料等の解析から出発

(e.g. Omics screen)



バイオインフォマティクス
データマイニング

本態
解明

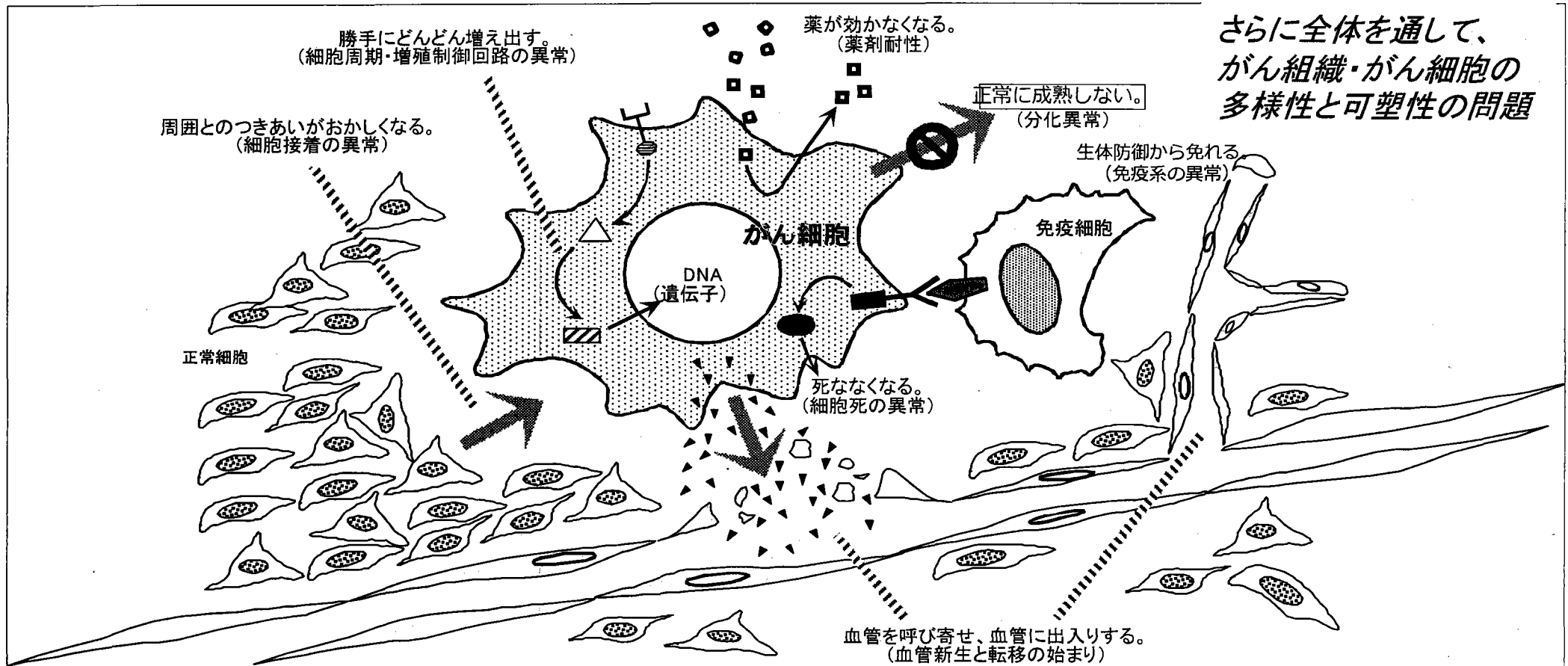
本態(分子)標的シリーズ

- ①創薬 (広義)
- ②個別化医療

標準的医療
↓
市販薬

Validation、prioritization、
非臨床試験、臨床試験、
承認申請等

イメージ：② 未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する

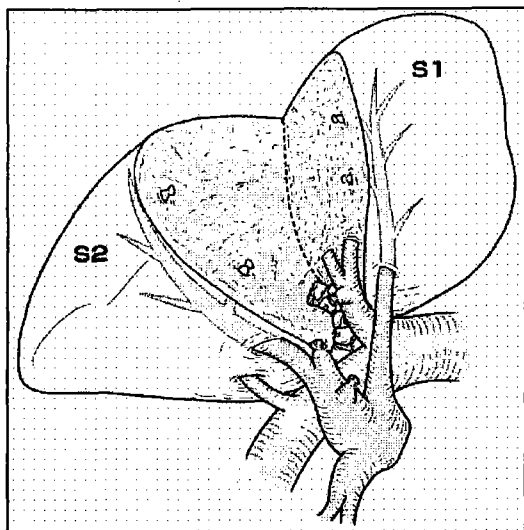


評価に基づく提言：③ 新規治療開発関係（局所治療）

- 現状・課題： がん治療において、依然として外科切除と放射線治療は、治癒を達成しうる信頼できる治療手段である。
- 目標： さらなる低侵襲化や機能温存を考慮した局所治療法の開発を推進し、高齢者などのハイリスク患者への適応の拡大、術後疼痛の軽減や早期社会復帰などに貢献する。
- 取り組むべき施策の要点： 外科療法・放射線療法等の根治性と機能温存性・QOLの調和を図る
 1. 局所治療の根治性・適応に関する、がん細胞生物学的・理論的基盤の強化。
 2. 外科治療の軽量化・低侵襲化。
 3. 再生医療等の導入による再建技術の高度化。
 4. 高齢者のリスクを考慮した局所治療の最適化。
 5. 先端技術を用いた放射線治療の高精度化と新技術開発。
 6. 局所治療と全身治療を組み合わせた集学的治療の開発。

がん患者の多様化

- 高齢者患者の増加
- 早期がんの増加
- 併存疾患を持った患者の増加
- 患者自身のニーズの多様化

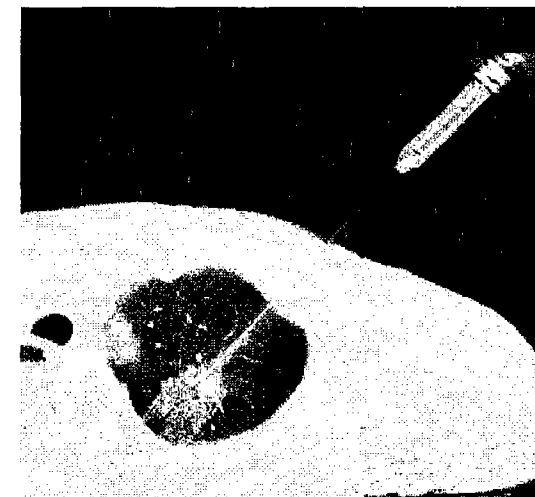


標準手術の縮小化と低侵襲化
(肺葉切除から区域切除へ)

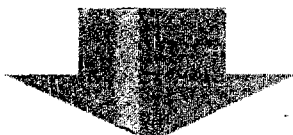
浅村・呼吸器外科手術(金原出版、2011)



内視鏡手術の導入による
手術の低侵襲化

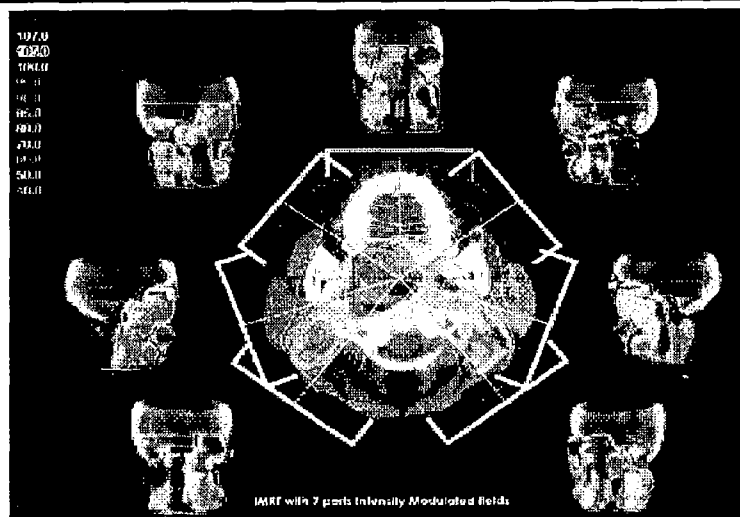


ラジオ波焼灼法などの
新しい局所治療法

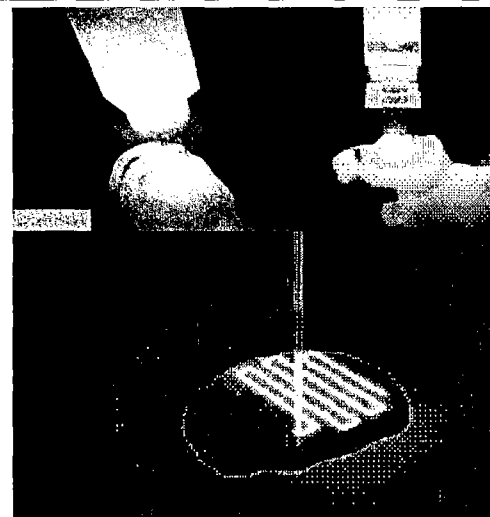


根治性を確保しつつ多様な患者ニーズに対応する
有効な局所治療法の選択肢を拡充

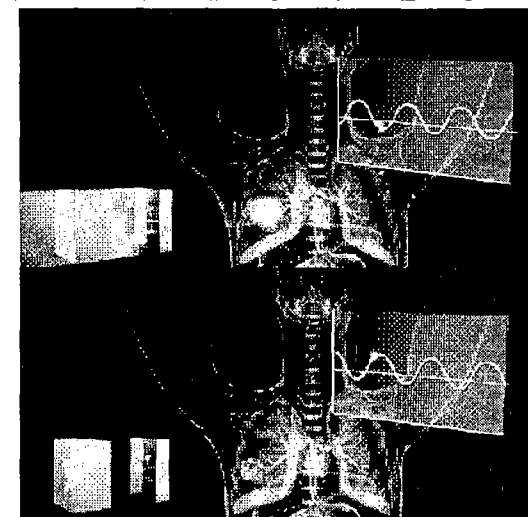
イメージ：③ 外科療法・放射線療法等の根治性と機能温存性・QOLの調和を図る



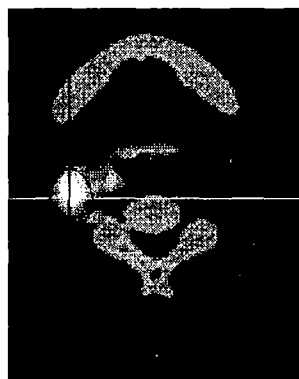
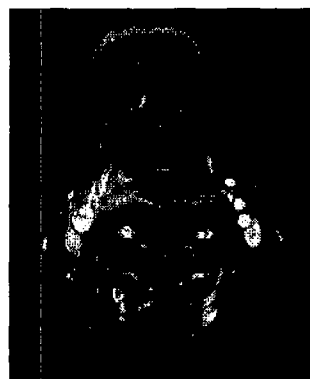
強度変調放射線治療



粒子線治療



呼吸同期などの技術開発



分子イメージング
等による機能的・
質的診断を含む
画像診断

急性及び慢性の有害事象を
低減した、根治性の高い
放射線治療技術

抗腫瘍効果・有害事象等の予測

分子標的薬等薬物療法併用

集学的治療における有効かつ質の高い治療選択肢の提供

評価に基づく提言：④ 標準治療確立関係

- 現状・課題： 多くの新薬が承認されたが、それらの薬の有効性・安全性を引き出すための集学的治療・層別化医療や、免疫療法・遺伝子治療等を、新たな標準治療として確立する必要がある。
- 目標： 多施設共同臨床試験推進により、高度先駆的な診断・治療法開発を、標準治療確立へとつなげるとともに、個別化医療のためのバイオマーカー開発や、適応外薬の適正評価等によるドラッグラグ解消にも貢献する。
- 取り組むべき施策の要点： 明日の標準治療を創る
 1. 複数の多施設共同臨床試験グループを活用し、国際基準に対応した臨床試験を継続的に遂行できる体制の構築。
 2. 外科治療の臨床試験の推進。
 3. アジアに多い疾患を中心に、諸外国との共同研究を主導する等の国際貢献。

イメージ：④ 明日の標準治療を創る

自然科学・情報科学・工学、人文社会科学等

・疾患の本態解明・原因究明
・治療反応性の機構解明
・技術・疾患モデル開発

・予防・診断・治療法の基礎開発研究
・前臨床試験
・GMP/GLP対応

・臨床試験第0/I/II相

・臨床試験第III相
・製造販売承認後(の)臨床試験

・標準医療の確立・更新

・情報発信
・均てん

主として
個別化治療
(特定の治療法について)

臨床試料・情報

主として

本態解明・創薬
(新規診断治療技術)

臨床試料・情報

評価に基づく提言：⑤ 小児がん・希少がん関係

- 現状・課題： 民間主体の治療開発が特に不十分である小児がん・希少がんの対策に関する課題は、数多く残されている。
- 目標： 小児がん・希少がんの治療成績及び長期的な予後と生活の質の改善を図る。
- 取り組むべき施策の要点： 小児がん・希少がんに積極的に取り組む
 1. 国際的連携を含めた多施設共同研究基盤の整備と維持。
 2. 原因や生物学的特性の研究。
 3. 疾患登録や晩期合併症等を含む疫学的研究。
 4. 標準治療開発の推進。
 5. 稀少疾患分野でのドラッグラグ解消。
 6. 画期的治療法の開発。

⑤ 小児がん・希少がんに積極的に取り組む

第8表 死因順位¹⁾(第5位まで)別にみた年齢階級・性別死亡数・死亡率(人口10万対)・構成割合²⁾

年齢階級	第1位				第2位				第3位			
	死因	死亡数	死亡率	割合(%)	死因	死亡数	死亡率	割合(%)	死因	死亡数	死亡率	割合(%)
総数	悪性新生物	344 105	273.5	30.1	心疾患	180 745	143.7	15.8	脳血管疾患	122 350	97.2	10.7
0歳	先天奇形、変形及び染色体異常	897	83.8	35.1	周産期に特異的な呼吸障害等	361	33.7	14.1	乳幼児突然死症候群	145	13.6	5.7
1~4	先天奇形、変形及び染色体異常	160	3.8	17.7	不慮の事故	148	3.5	16.4	悪性新生物	87	2.0	9.6
5~9	不慮の事故	138	2.4	25.8	悪性新生物	111	2.0	20.8	心疾患	39	0.7	7.3
10~14	悪性新生物	95	1.6	19.5	不慮の事故	92	1.6	18.9	自殺	55	0.9	11.3
15~19	不慮の事故 自殺	457	7.6	31.2					悪性新生物	143	2.4	9.7
20~24	自殺	1 474	22.1	49.8	不慮の事故	568	8.5	19.2	悪性新生物	222	3.3	7.5
25~29	自殺	1 739	23.9	48.8	不慮の事故	507	7.0	14.2	悪性新生物	339	4.7	9.5
30~34	自殺	2 003	23.9	40.6	悪性新生物	302	9.6	16.3	不慮の事故	546	6.5	11.1
35~39	自殺	2 474	25.9	31.8	悪性新生物	1 684	17.8					
40~44	悪性新生物	2 792	33.1	26.9	自殺	2 418	28.7					

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/sui09/deth8.html>

第1回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
石井 栄一 構成員資料

がんの生存率の改善が未だ見られない AYA 世代

Report of the Adolescent and Young Adult Oncology Progress Review Group, 2006

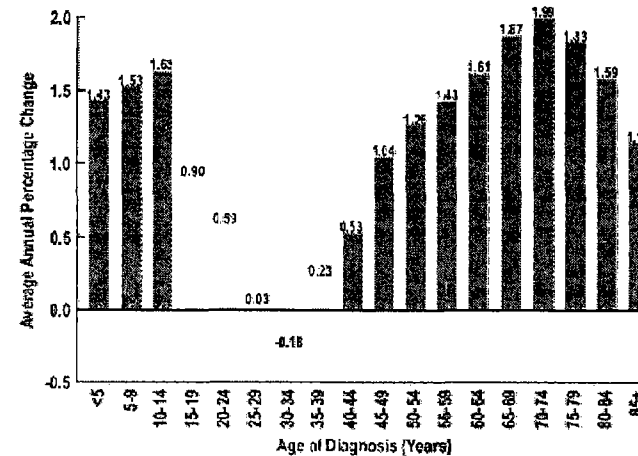
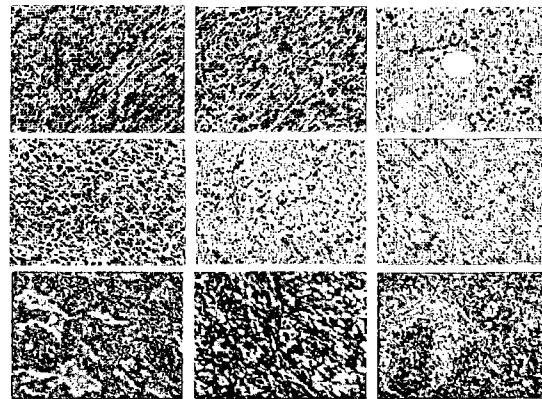


Figure 2. Improvement in 5-Year Relative Survival, Invasive Cancer, SEER 1975-1997

AYA (Adolescents and Young Adults): NCIでは、15-39歳と定義 #28

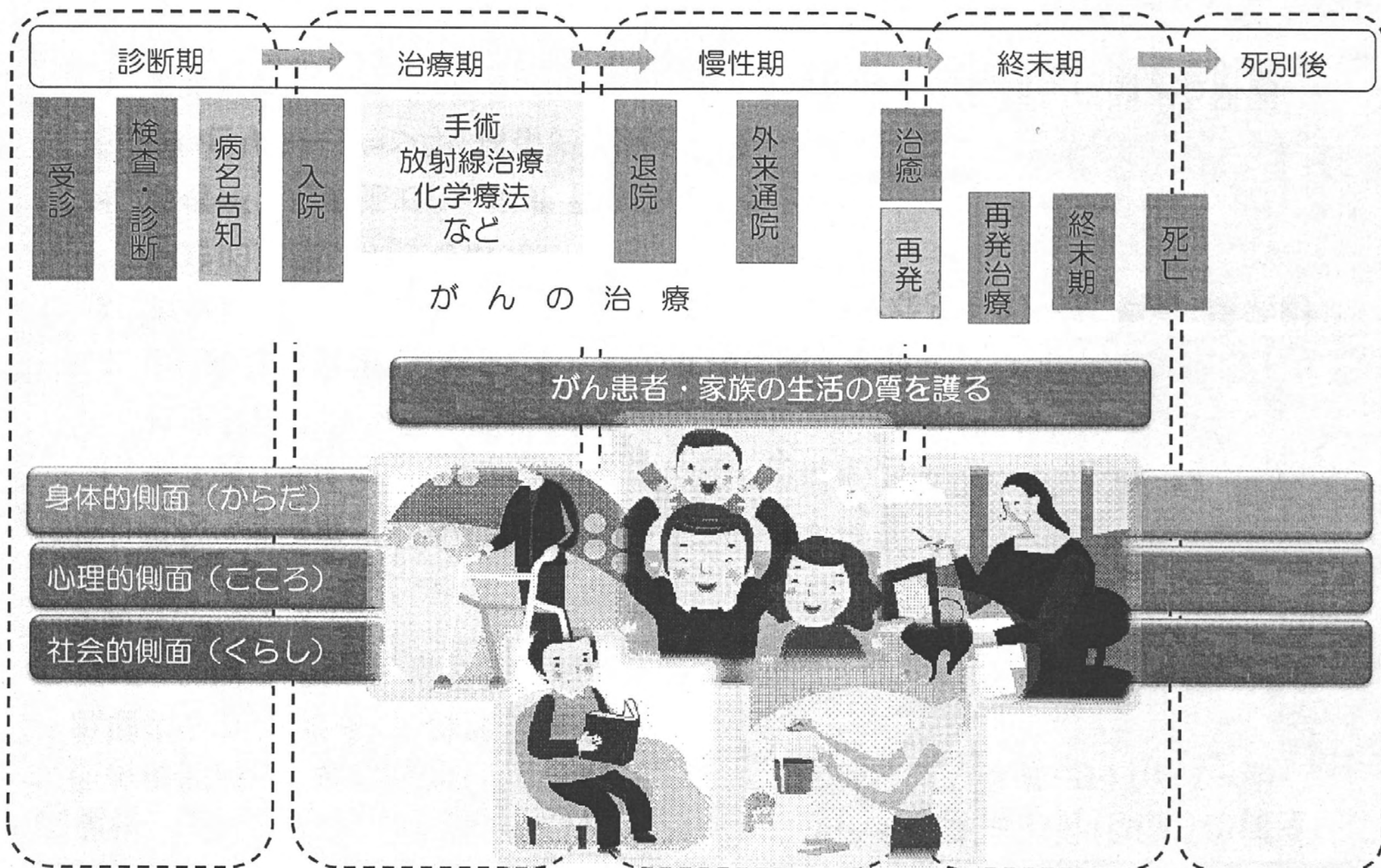


肉腫だけでも多くの種類がある
(骨肉腫以外の主な組織型を提示)

評価に基づく提言：⑥ QOL関係

- 現状： がん及びがん医療において損なわれることの多い生活の質(QOL)の保全・改善の問題は、第2次の対がんから取り上げられたが、がん患者・サバイバーが急増する中、まだ多くの課題が残されている。
- 目標： がん患者の日常及び闘病生活の質の向上、社会復帰に関する希望の実現を図る。
- 取り組むべき施策： がん患者・家族の生活の質を護る
 - 1. 働き盛り世代のがん医療アクセスや就労状況などの調査研究に基づく社会制度上の対策に関する研究。
 - 2. より高質の食事・栄養をとるための支援に関する研究。
 - 3. 患者・家族が支え合うコミュニティ作りの支援事業などを含めた、患者・家族の総合的支援に関する研究。
 - 4. 患者が自ら実施できる再発予防法の開発と普及。
 - 5. リハビリテーション学・技術の開発と普及。
 - 6. 患者の希望やライフスタイルに沿った終末期医療や緩和医療に関する研究。

イメージ：⑥ がん患者・家族の生活の質を護る



評価に基づく提言：⑦ 高齢化社会関係

- 現状・課題： 人口全体の死亡率・罹患率の低下は一定の成果を上げたが、高齢化が顕著に進み、がん死亡者の80%は65歳以上となっている。今後さらに団塊の世代が高齢化を迎えることにより、高齢者・超高齢者のがんは急速に増加する。
- 目標： 高齢化に伴い確実に到来する、がん多死社会のがん医療を適確に支える。
- 取り組むべき施策の要点： 高齢化社会におけるがん医療対策を急ぐ
 1. 高齢者のがんの特性の解明。
 2. 複数の併存疾患への対応など、治療概念までを含めたがん医療の根本的再検討。
 3. 高齢者の医療・介護ニーズ把握、在宅医療のあり方、医療経済学的評価に基づく政策立案、がん医療供給体制の再構築などに関する医学・社会学領域を含めた総合的検討。

評価に基づく提言：⑧ 研究基盤関係（疾患研究としてのつながり）

- 現状・課題： 3次対がんの推進やその成果の臨床応用を図る上で課題となったのは、予防・診断・治療法開発工程における基礎研究や検証・実用化研究、政策等の要素間に、しばしば断層・隘路が存在することである。
- 目標： 患者・疾患視点での戦略的な基礎研究と、臨床・公衆衛生研究とを「つなぐ」部分、および研究と実際の医療や対策・政策とを「つなぐ」部分、がん診療や研究の拠点施設を「つなぐ」部分を強化し、疾患研究としてのがん研究の入口から出口までが効果的につながるようにする。
- 取り組むべき施策の要点： がんの疾患研究・対策を「つなぐ」
 1. 国の他の施策や民間による取り組みとの連携・役割分担を最大限活用しつつ、創薬工程・知財・薬事・臨床試験・ガイドライン作成・政策提言・病院間ネットワークなどに関し、国際的な標準に対応した支援体制を整備。

評価に基づく提言：⑨ 研究基盤関係（人材育成）

- 現状・課題： 以上の目的を達するための基本的共通要件は人材育成である。特に、国際的な舞台で活躍できる若手研究者の育成と、臨床研究や高度先端的分子解析における、研究支援者確保は十分とは言えない。
- 目標： 次の世代を担うがん研究者・研究支援者を、学際的・国際的視点で育成・確保することにより本提言各項目の実現を支える。
- 取り組むべき施策の要点： がん研究・がん対策を支える、国際的人材を育成する
 1. 橋渡し研究(TR)に従事するレジデント(トランスレーショナル・リサーチ・レジデント、TRR)育成の強化。
 2. 高度な知識と経験を積んだ研究支援者の確保。特に臨床・公衆衛生研究においては、がん診療連携拠点病院等を中心に、臨床研究コーディネーター(CRC)や、データマネジャー等の充実。
 3. 新たな時代の疾患研究の様々な局面において国際競争力を左右する、先進的なデータベースと情報解析基盤を支える生物情報学・生物統計学の人材育成・確保。
 4. 以上の領域で、国際的に活躍できる研究者・研究支援者を、海外との人材交流や国際共同研究を積極的に推進する中で育成。

評価に基づく提言：⑩ 研究基盤関係（司令塔機能）

- 現状・課題： 本提言集のもう一つの共通要件は、我が国全体のがん研究を調整し、その推進を担う司令塔機能である。3次対がん発足時にも指摘され、省庁をまたいだ連携に係る様々な取り組みがなされたが、恒常化していない。近年、がん研究・がん対策に関連する要素の多様化と国際化が加速し、より戦略的な発想が求められる中で、調査・調整機能の強化が必要である。
- 目標： 内外のがんの実態と、がん研究・がん対策を恒常的に、様々な視点の俯瞰図上で把握・分析して、我が国のがん研究・がん対策に関する様々な取り組みを調整し、全体として、戦略的な推進を図る。
- 取り組むべき施策の要点： がんに関連する国全体の取り組みを把握し、調整し、推進する
 - 1. がんの実態と、がん研究・がん対策関連施策を国際的視野で把握し、我が国のがん研究を牽引する司令塔機能を構築。
 - ・ 他の国家戦略的事業や、高齢化社会対策、臨床試験拠点整備事業、がん以外の、各ライフステージにおいて重要な疾患の研究・対策などとの有機的な連携、
 - ・ 海外のがん研究費配分機関との情報交換や海外研究者による客観的評価、
 - ・ 社会制度改革との連携、基盤整備事業などを含めて、総合的に戦略を展開。

がんにならない、がんを負けない、がんと生きる社会を目指す

ライフステージと、がんの特性に対応した医療の創出

- がんにならない
 1. がん多死社会に備えて、予防と早期発見を推進する
- がんを負けない
 2. 未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する
 3. 外科療法・放射線療法等の根治性と機能温存性・QOLの調和を図る
 4. 明日の標準治療を創る
 5. 小児がん・希少がんに積極的に取り組む
- がんと生きる
 6. がん患者・家族の生活の質を護る
 7. 高齢化社会におけるがん医療対策を急ぐ
- 研究を支え、推進する
 8. がんの疾患研究・対策を「つなぐ」
 9. がん研究・がん対策を支える、国際的人材を育成する
 10. がんに関連する国全体の取り組みを把握し、調整し、推進する