

第2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4月23日(火)10:00~13:00

場所：全国都市会館 2階 大ホール（東京都千代田区平河町2-4-2）

堀田 座長

速記

野木森 構成員

野田 構成員

眞島 構成員

道永 構成員

南 構成員

宮園 構成員

門田 構成員

米倉 構成員

上田 構成員

後藤 構成員

小松 構成員

白岩 構成員

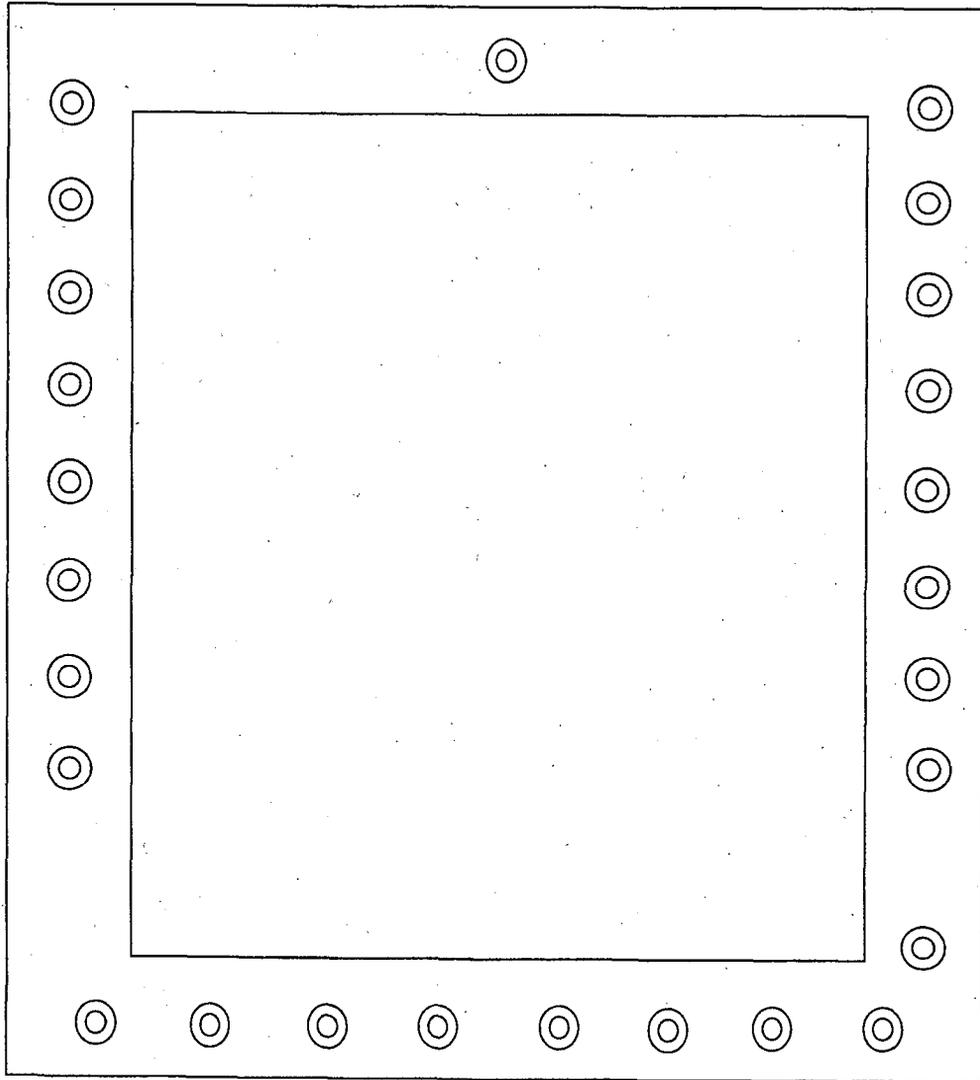
祖父江 構成員

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



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

経済産業省製造産業局
生物化学産業課長

経済産業省
商務情報政策局長
(代理 商務情報政策局審議官)

厚生労働省健康局
がん対策推進官

厚生労働省健康局
がん対策・健康増進課長

厚生労働省
健康局長

文部科学省
研究振興局長

文部科学省
研究振興戦略官

事務局

出入口

(傍聴席)

第2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4月23日（火）

10:00～13:00

場 所：全国都市会館2階大ホール

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (1) これまでのがん研究について
- (2) 今後のがん研究の展望について
- (3) その他

【資 料】

- 資料1 がん患者に希望をあたえるがん研究～Bench to Bedside～
(眞島構成員提出資料)
- 資料2 公衆衛生学的研究・政策研究について (祖父江構成員提出資料)
- 資料3 総合的がん研究戦略策定へ向けて (野田構成員提出資料)
- 資料4 製薬企業の立場から (野木森構成員提出資料)
- 資料5 医療機器産業から提案する今後のがん研究のあり方
(小松構成員提出資料)
- 資料6 医療経済的側面も含めたがん研究の評価 (白岩構成員提出資料)

2013. 4.23

第2回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議



患者に希望をあたえるがん研究 ～Bench to Bedside～

眞島 喜幸

NPO法人パンキャンジャパン

膵臓がん患者支援団体

Pancreatic Cancer Action Network

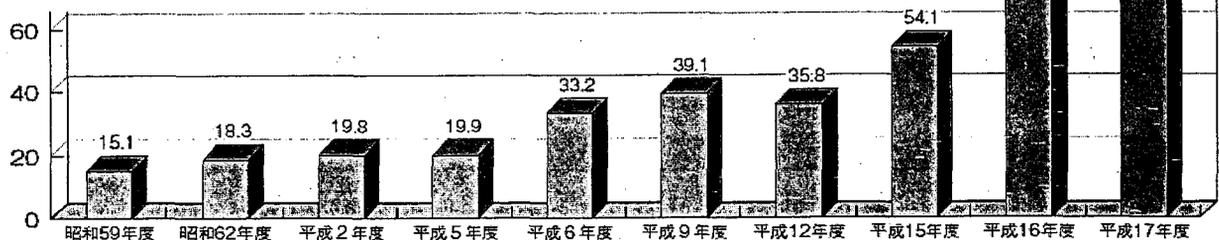
-1-

資料 1

我が国のがん対策



- 2006年6月に、議員立法で成立したがん対策基本法は、患者団体の働きかけがなければ成立しなかった。
- 現在のがん対策強化の潮流は、通常の医療政策のように行政や医療界が主導したものでなく、国会議員とがん患者団体が形成した動きである。
- この法律が成立したからこそ、がん対策費は厚生労働省管轄だけでも、2006年度160億円から2007年度230億円へ、大幅な増額となった。
- これにより、医療界やがん関連学会などが要望していたがん拠点病院の強化、がん専門医教育の充実、在宅緩和ケアの推進などにも、税金が投入されることになった。



対がん10か年総合戦略
(昭和59年度～平成5年度)
The Comprehensive 10-Year Strategy
for Cancer Control (1984-1993)

がん克服新10か年戦略
(平成6年度～15年度)
The 2nd Term Comprehensive 10-Year
Strategy for Cancer Control (1994-2003)

第3次対がん10か年
総合戦略
(平成16年度～25年度)
The 3rd Term Comprehensive
10-year Strategy for Cancer Control
(2004-2013)

がん対策推進基本計画(平成24年6月8日閣議決定)



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

(2) がんと診断された時からの緩和ケアの推進

(3) がん登録の推進

新(4) 働く世代や小児へのがん対策の充実

全体目標【平成19年度からの10年目標】

(2) がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

(2) すべ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

新(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

1. がん医療

- ①放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実とチーム医療の推進
- ②がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成
- ③がんと診断された時からの緩和ケアの推進
- ④地域の医療・介護サービス提供体制の構築
- ⑤医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組
- ⑥その他(病理、リハビリテーション、希少がん)

2. がんに関する相談支援と情報提供

患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、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実現する。

3. がん登録

法的位置づけの検討も含め、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。

4. がんの予防

平成34年度までに、成人喫煙率を12%、未成年の喫煙率を0%、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は0%、家庭は3%、飲食店は15%、職場は平成32年までに受動喫煙の無い職場を実現する。

5. がんの早期発見

がん検診の受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成する。

6. がん研究

がん対策に資する研究をより一層推進する。2年以内に、関係省庁が連携して、がん研究の今後の方向性と、各分野の具体的な研究事項等を明示する新たな総合的がん研究戦略を策定する。

新 7. 小児がん

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。

新 8. がんの教育・普及啓発

子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する。

新 9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場における理解の促進、相談支援体制の充実を通じて、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目指す。

-3-



がん研究に期待すること 短期的

今、がんで苦しむ患者の救済



有効な新薬や革新的治療機器の開発

- ・ 特に、難治性がん、希少がん患者を対象として
(中長期的)



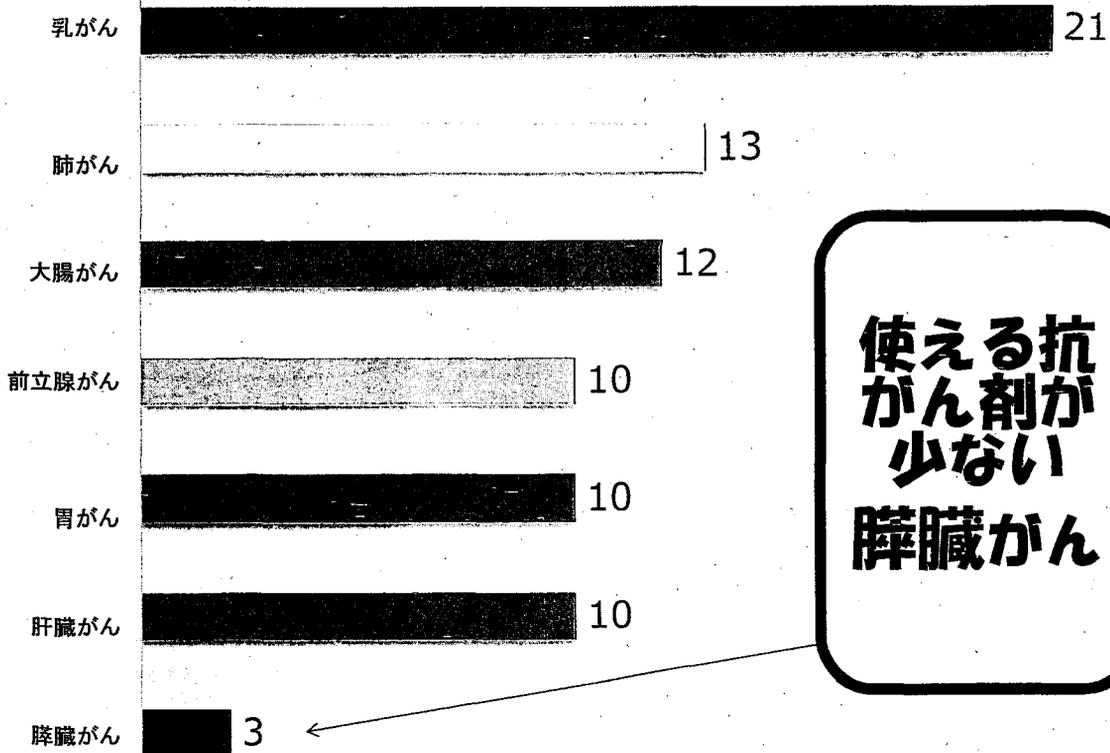
国際標準治療薬の導入

- ・ 未承認薬や適応外薬のドラッグラグ解消
(短期的)



-5-

日本：部位別がんと保険適用薬



使える抗がん剤が少ない
膵臓がん



National
Comprehensive
Cancer
Network[®]

NCCN Guidelines™ Version 2.2011
Pancreatic Adenocarcinoma

NCCN Guidelines Index
Pancreatic Table of Contents
Discussion

PRINCIPLES OF CHEMOTHERAPY (1 of 3)

Systemic therapy is used in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease.

• Goals of systemic therapy should be discussed with patients prior to initiation of therapy and enrollment in a clinical trial is strongly encouraged.

Close follow-up of patients undergoing chemotherapy is indicated.

Metastatic

• Acceptable monotherapy options include:

- Gemcitabine at 1000 mg/m² over 30 minutes, weekly for 3 weeks every 28 days (category 1).
- Fixed-dose rate gemcitabine (10 mg/m²/minute) may substitute for standard infusion of gemcitabine over 30 minutes (category 2B).
- Capecitabine

• Acceptable chemotherapy combinations (for patients with good performance status):

- Gemcitabine + erlotinib¹ (category 1)
- FOLFIRINOX² (category 1)
- Gemcitabine + capecitabine³
- Gemcitabine + cisplatin (especially for patients with possible hereditary cancers)⁴ (category 2B)
- Fixed dose rate gemcitabine, docetaxel, capecitabine (GTX regimen) (category 2B)⁵
- Gemcitabine + nab-paclitaxel⁶ (category 2B)

• Second-line therapy may consist of gemcitabine for those patients not previously treated with the drug. Other options include capecitabine (1000 mg/m² PO twice daily, days 1-14 every 21 days) or 5-FU/leucovorin/oxaliplatin⁷ or CapeOx.⁸ Results of the CONKO 003 trial demonstrated a significant improvement in overall survival with addition of oxaliplatin to 5-FU/leucovorin.⁷

Locally Advanced

• Depending on performance status, mono- or combination systemic chemotherapy, as noted above, may be considered as initial therapy prior to chemoradiation for appropriate patients with locally advanced, unresectable disease. Patients should be evaluated for recovery from hematologic and non-hematologic toxicity prior to initiation of chemoradiation. Patients who progress with metastatic disease are not candidates for chemoradiation unless required for palliative purposes.

**米国：切除不能の膵がん患者が
使える抗がん剤は9種類以上**

See References on PANC-E 2 of 3

See References on PANC-E 3 of 3

See References on PANC-E 3 of 3

ドラッグラグ問題



Systemic
disease.
• Goals of
encouraged.
Close follow-up

米国

in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease. Goals of systemic therapy should be discussed with patients prior to initiation of therapy and enrollment in a clinical trial is strongly encouraged. Close follow-up of patients undergoing chemotherapy is indicated.

日本

Metastatic

• Acceptable

- Gemcitabine
- Fixed-dose rate gemcitabine
- Capecitabine
- Acceptable chemotherapy combinations (for patients with good performance status):
- Gemcitabine + erlotinib
- FOLFIRINOX
- Gemcitabine + capecitabine
- Gemcitabine + cisplatin
- Fixed dose rate gemcitabine, docetaxel, capecitabine (GTX regimen)
- Gemcitabine + nab-paclitaxel

FDA Gem
Cape
Gem+Erl
FOLFIRINOX
GemCape
GemCis
GTX
GemNab
CapeOx
5FU+Leu+Ox

for 3 weeks every 28 days (category 1). Fixed-dose rate gemcitabine may substitute for standard infusion of gemcitabine over 30 minutes (category 2B). Acceptable chemotherapy combinations (for patients with good performance status):

erlotinib (category 1), FOLFIRINOX (category 1), gemcitabine + capecitabine (category 2B), gemcitabine + cisplatin (especially for patients with possible hereditary cancers) (category 2B), fixed dose rate gemcitabine, docetaxel, capecitabine (GTX regimen) (category 2B), gemcitabine + nab-paclitaxel (category 2B).

Second-line therapy may consist of gemcitabine for those patients not previously treated with the drug. Other options include capecitabine (1000 mg/m² PO twice daily, days 1-14 every 21 days) or 5-FU/leucovorin/oxaliplatin or CapeOx. Results of the CONKO 003 trial demonstrated a significant improvement in overall survival with addition of oxaliplatin to 5-FU/leucovorin.

Depending on performance status, mono- or combination systemic chemotherapy, as noted above, may be considered as initial therapy prior to chemoradiation for appropriate patients with locally advanced, unresectable disease. Patients should be evaluated for recovery from hematologic and non-hematologic toxicity prior to initiation of chemoradiation. Patients who progress with metastatic disease are not candidates for chemoradiation unless required for palliative purposes.

Gem+Erl

Gem
TS-1

See References on PANC-E 3 of 3

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

ドラッグラグ問題



ゲムシタビン(ジェムザール®)

米国 1996.5

日本 2001.4

署名活動、厚生労働省提出

※ ドラッグラグ 5.1年

エルロチニブ(タルセバ®)

米国 2005.11

日本 2011.7

署名活動、厚生労働省提出

※ ドラッグラグ 5.7年

5.30.2011

未承認薬と適応外薬



承認
1999

肺がん

年間死亡者数

・ 67,600人

未承認薬ラグ 2.4年

適応拡大
2001

膵がん

・ 26,800人

適応外薬ラグ 5年?

適応拡大
2006

胆道がん

・ 17,600人

適応拡大
2008

尿路上皮がん

・ 6,600人(※膀胱がん)

適応拡大
2010

再発乳がん

・ 11,900人

適応拡大
2011

卵巣がん

・ 4,600人

ドラッグラグの根本要因



・基礎研究では一番であっても
欧米で開発し、日本でも治験
臨床現場では遅れる原因

・ヒトを対象とした早期臨
床試験のインフラ
・有効かつ安全な治療薬の
開発、治験・承認・上市・

VEGF, HER2, ALK,

欧米抗がん剤の輸入

・日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米で臨床試
験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるの
が欧米より遅れるケースがある

-11-

がん患者からみたドラッグラグ



励ましあっていたがん患者の仲間、相談を受け
ていたがん患者の仲間が、ある日「私に使える
抗がん剤は無くなりました」と、告げて去ってい
かれました。

私はどうすることも出来ず、ただ見送ることしか
出来ませんでした。

その方とはそれ以来、二度と会うことはありません。

共に戦ってきた闘病仲間が次々と先立って
いかれる現実が後を絶たない。

実に悲しく、切なく、苦しく、無念で、齒がゆい思い！

使える治療薬が無くなり、追い詰められる患者

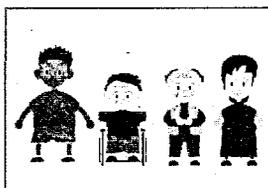
先ず時間の余裕がなく追い詰められた患者を 救う 人道的対策を最優先に！

全国では追い詰められた患者さんが焦っている！

「このままでは「いのち」を
繋げない…！！！」

「我々に希望を…」
「まだまだ生きていたい！」
「一日でも長く家族といたい」

いのちの叫び



「あきらめたくない！」
「あと10年は生きていたい」
「やらなければいけない事が残っ
ている。未だ死ねない！」

「武器なし、丸腰では戦えない！」

こうした「いのち」を救うためにはどうすれば？
先ずそこにある適応外薬を使えるようにならないか？

治験を始める…4～5年かかります
→ その間に患者さんは天に召されます(間に合わない)
知恵を出して即実行を！(全国の患者の願い)

-13-

1. ドラッグラグ・デバイスラグ解消



・世界で先行している未承認薬等への対応

早期申請による早期承認

製薬企業に開発要請を行うこと等により、早期承認へつなげる。

早期申請による早期承認

企業に開発要請を行うことなどにより早期承認に繋げる。

早期保険適応

薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差支えないとされた
適応外薬の効能等については、承認を待たず、保険適応。

-14-

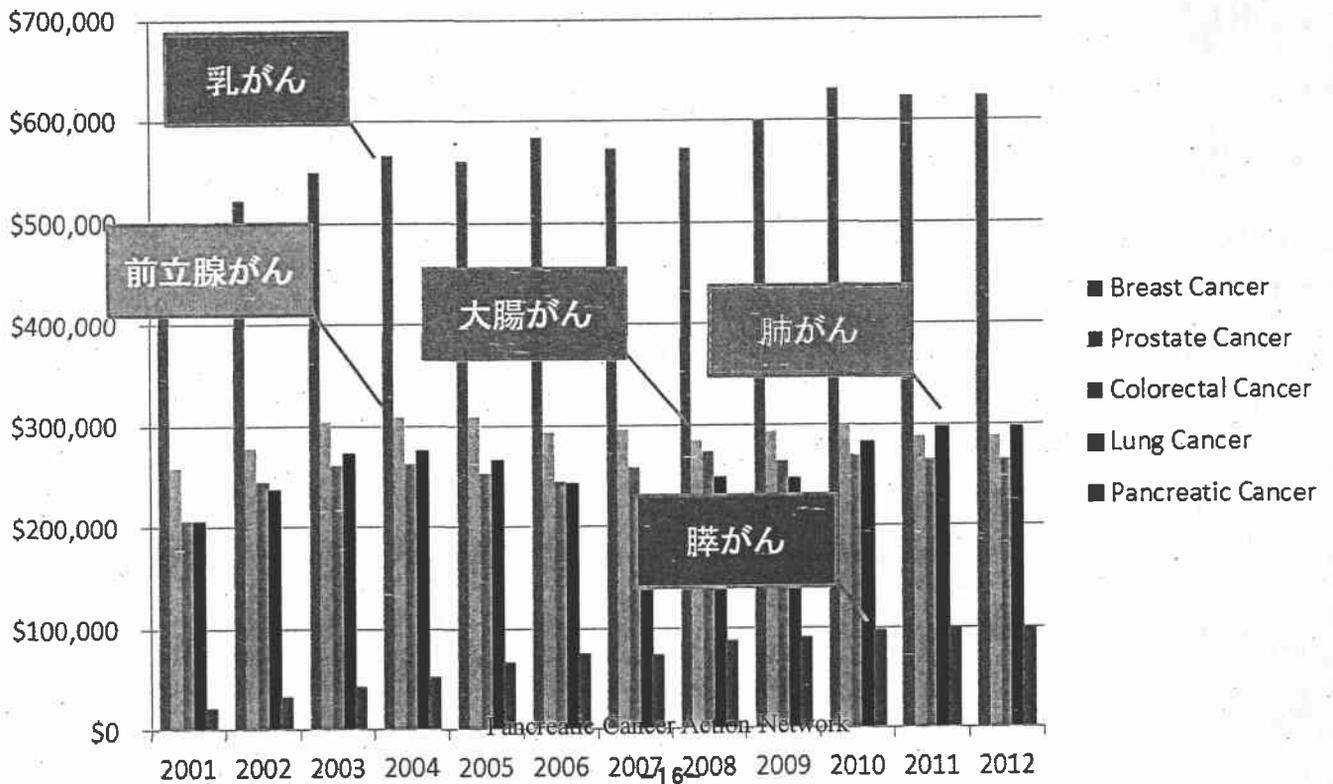


がん研究に期待すること 中長期的には

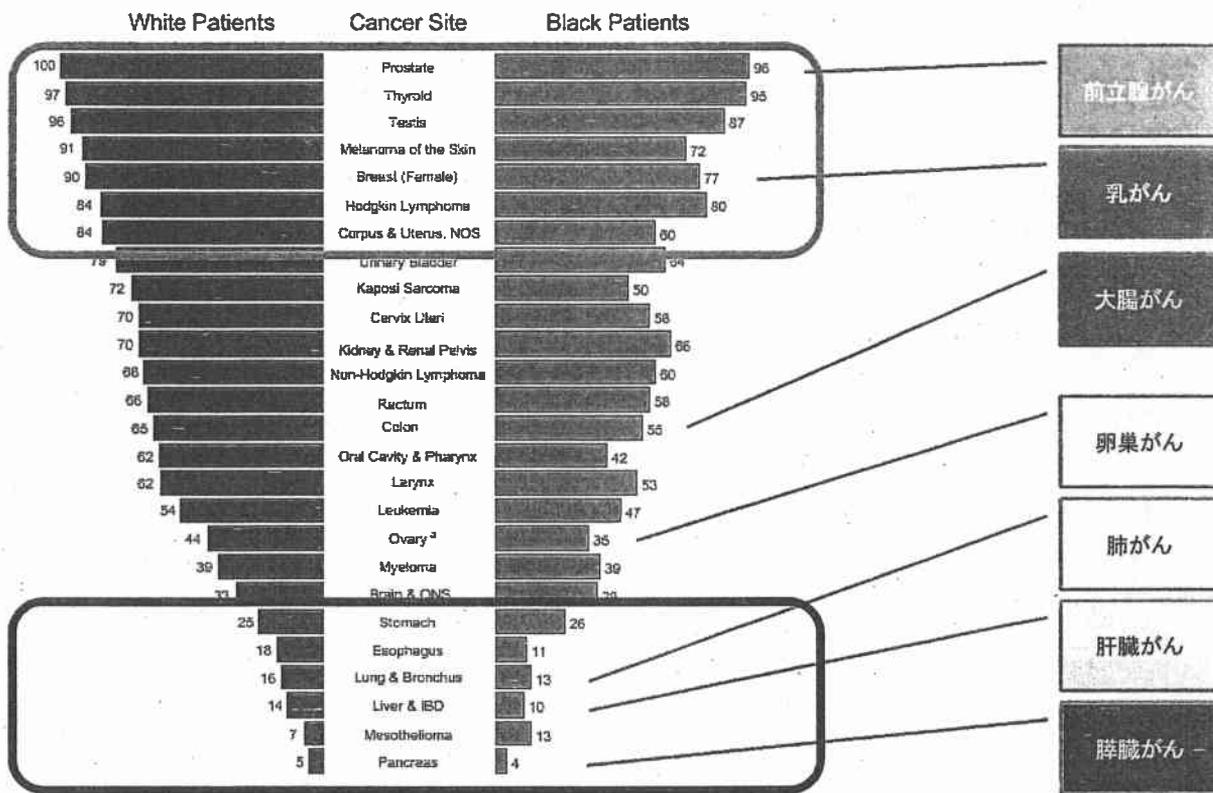
Pancreatic Cancer Action Network

-15-

米国NCIのがん研究予算(2001-2012)

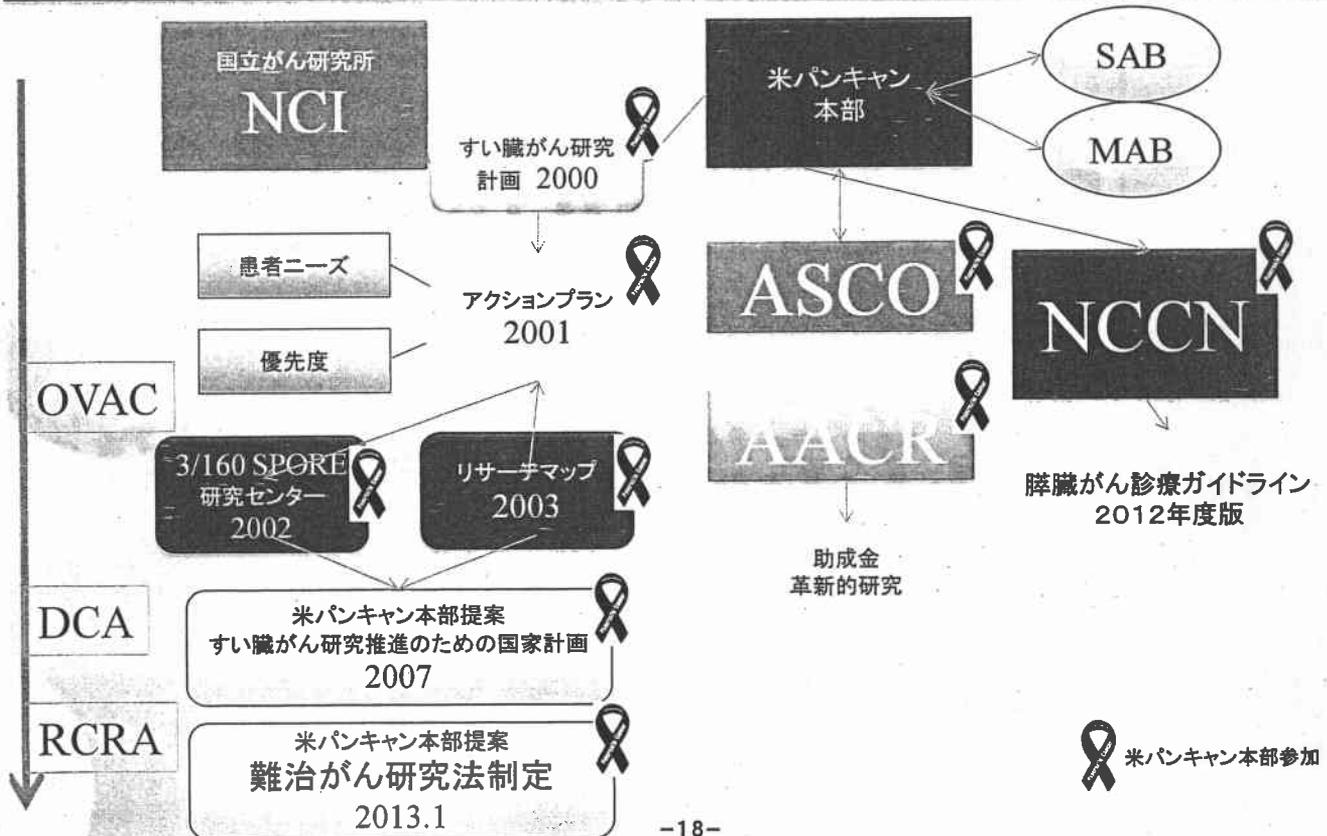


米国：治りやすいがん と 治りにくいがん



Source: SEER 17 areas (San Francisco, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, Seattle, Utah, Atlanta, San Jose-Monterey, Los Angeles, Alaska Native Registry, Rural Georgia, California excluding SF/SJMLA).

米国NCIと米パンキャン本部の協働



米国：難治性がん研究法成立



難治性がん研究法にオバマ大統領が署名

(2013年1月3日) Recalcitrant Cancer Research Act

- 米国国立がん研究所 (NCI) が進めている非常に致死率の高い、難治性がんの研究を検証し、膵がんと肺がんを含む、最も生存率の低い種類のがんと診断された患者の生存率を向上させるために、早期発見ツールの開発と治療選択肢の開発を目的とする

http://www.pancan.org/section_about/news_press_center/2013_press_releases/01_03_13_pr.php

-19-

2. 難治性がんのがん研究

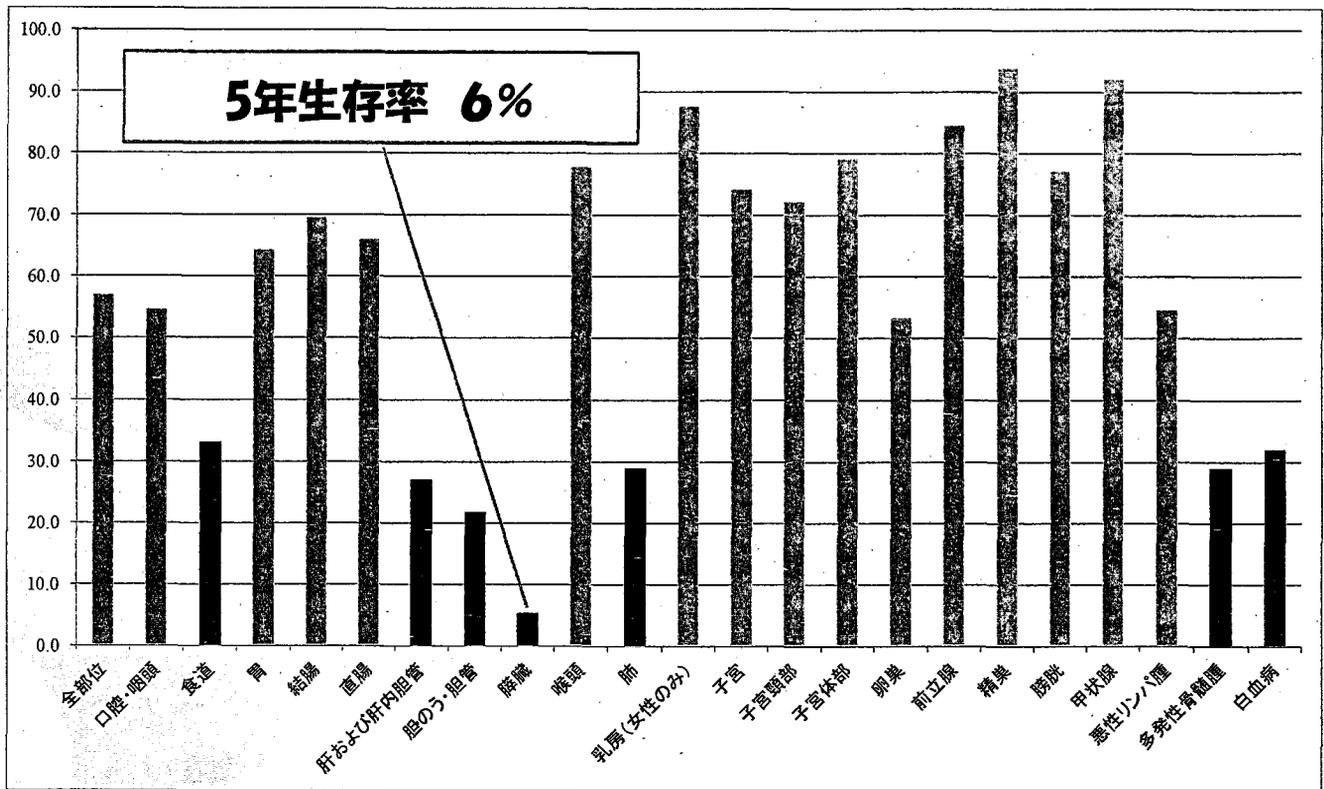


早期発見ツールの開発

進行がんでも治る治療法の開発

-20-

日本：がん種別5年生存率



日本のがん死亡者数順位(2011)



男 性 女 性

順位	種類	死亡者数	増減	種類	死亡者数	増減
1	肺	50782	↑	膵・胆道	23004	↑
2	胃	32785	→	大腸	20882	↑
3	大腸	24862	↑	肺	19511	↑
4	膵・胆道	23711	↑	胃	17045	↓
5	肝	20972	↑	膵	14004	↑
6	前立腺	10823	↑	肝臓	10903	↓
7	食道	10141	↓	子宮・卵巣	10780	↑

国立がんセンターがん対策情報センター (20130125)

希少がん特有の課題



- 欧米に少なく、日本に多くみられる希少がん患者の希望は我が国のがん研究
- 例：胆道がん。胆膵を合わせると、男性ではがん死因第4位だが、女性では第1位

Clinicaltrials.govに登録されている臨床試験の数

乳がん breast cancer	4,682
大腸がん colorectal cancer	2,482
肺がん lung cancer	3,984
膵臓がん pancreatic cancer	1,279
胆道がん biliary tract	133

(2013.4.20 現在)

-23-

希少がん研究と国際協力



R
CANCERS
EUROPE
E



Joining forces for action

[About Rare Cancers »](#)

[About the Campaign - Objectives](#)

[Call to Action »](#)

[Political Recommendations](#)

[EU initiatives](#)

[How to get involved](#)

[News »](#)

[Rare Cancers Conference 2012](#)

[Surveys](#)

[Events](#)

[Cooperating organisations »](#)

[Corporate supporters](#)

[Links »](#)

[Campaign materials](#)

[Contact us](#)

Rare cancers – more common than most people think

Rare Cancer Europe

- NIH Office of Rare Disease Research
- NCI Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP)
- American Society of Clinical Oncology (ASCO)
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

Latest News:

21 November 2012
Joint Statement on EU Clinical Trials Regulation

3 October 2012
Survey Open: Access to Rare Cancer Care in the EU – Have Your Say!

20 July 2012
International survey on Pathology in Rare Cancers launched

Cooperating Organisations:



-24-

国際共同治験の可能性



Name	Target	Mechanism	Cotreatment	Status	Clinical trials
Bevacizumab	VEGF	VEGF-neutralizing antibody	Erlotinib	Phase II	NCT00350753 ^[17]
			Erlotinib	Phase II	NCT00356689 ^[18]
			Radiation	Phase I	NCT00426829 ^[21]
			Floxuridine, dexamethasone	Phase I	NCT00410956 ^[24]
			Gemcitabine	Phase I	NCT00361231 ^[19]
Cediranib	VEGFR	Tyrosine kinase inhibitor	AZD1775	Phase I	NCT00375956
Cetuximab	EGFR	Tyrosine kinase inhibitor	Docetaxel	Phase I	NCT00321491 ^[22]
Erlotinib	EGFR	Tyrosine kinase inhibitor	Gemcitabine	Phase I	NCT00334621 ^[23]
Lapatinib	EGFR, erbB2	Tyrosine kinase inhibitor	Oxaliplatin, gemcitabine, radiation	Phase I	NCT00266097 ^[14]
Sorafenib	VEGFR, PDGFR, c-Raf, B-Raf	Tyrosine kinase inhibitor	Oxaliplatin	Phase II	NCT00107536 ^[14]
Bortezomib	Proteasome	Proteasome inhibitor	Capecitabine	Phase II	NCT00238212 ^[15]
			Gemcitabine	Phase I / II	NCT00634751 ^[25]
			Gemcitabine	Phase I / II	NCT00661830 (GEMSO) ^[26]
			Docetaxel	Phase I	NCT00085410 ^[13]

**2008
n=16 studies**

**2010
n=28 studies**

Höpfner World J Gastroenterol 2008;14(46):7021-7032

-25-

3. 希少がんのがん研究



日本発の治験・臨床試験の増加

国際研究コミュニティへの参加

国際共同治験への参加

がん対策推進基本計画(平成24年6月8日閣議決定)

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

(2) がんと診断された時からの緩和ケアの推進

(3) がん登録の推進

新(4) 働く世代や小児へのがん対策の充実

全体目標【平成19年度からの10年目標】

(2) がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

(2) すべ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

新(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

<p>1. がん医療</p> <p>①放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実とチーム医療の推進</p> <p>②がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成</p> <p>③がんと診断された時からの緩和ケアの推進</p> <p>④地域の医療・介護サービス提供体制の構築</p> <p>新⑤医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組</p> <p>⑥その他(病理、リハビリテーション、希少がん)</p>	<p>5. がんの早期発見</p> <p>がん検診の受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成する。</p>
<p>2. がんに関する相談支援と情報提供</p> <p>患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、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実現する。</p>	<p>6. がん研究</p> <p>がん対策に資する研究をより一層推進する。2年以内に、関係省庁が連携して、がん研究の今後の方向性と、各分野の具体的な研究事項等を明示する新たな総合的がん研究戦略を策定する。</p>
<p>3. がん登録</p> <p>法的位置づけの検討も含め、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。</p>	<p>新7. 小児がん</p> <p>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。</p>
<p>4. がんの予防</p> <p>平成34年度までに、成人喫煙率を12%、未成年の喫煙率を0%、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は0%、家庭は3%、飲食店は15%、職場は平成32年までに受動喫煙の無い職場を実現する。</p>	<p>新8. がんの教育・普及啓発</p> <p>子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する。</p> <p>新9. がん患者の就労を含めた社会的な問題</p> <p>就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場における理解の促進、相談支援体制の充実を通じて、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目指す。</p>

4. サバイバーを支援する社会

サバイバーのためのがん研究

- がん患者のサバイバルを延長し、サバイバーの副作用を最小限に食い止め、あるいは安定させるための研究
- がんによる短期的、長期的な身体的、心理的、社会的、経済的な影響を検証し、サバイバーとその家族が治療の副作用に対処できるよう支援する体制
- 晩期障害の対応を含む、長期的に健康を維持するための研究

5. 支持療法の開発



がんの症状

- ・ 体重減少、腹水、悪液質、疼痛などのがんに伴う症状の解消する支持療法の研究

抗がん剤の副作用

- ・ 嘔吐・悪心、末梢神経障害、皮膚・粘膜障害、間質性肺炎など薬剤の副作用を解消する支持療法の研究

-29-

6. 個別化医療の推進



遺伝子分析

- ・ 医薬品の効力、副作用の個人差などの予測から個人の体質に合わせたより良い治療法や薬剤の適切な選択、医薬品の開発が可能

ハイリスクの特定

- ・ がんが発生しやすい体質を特定することで、ハイリスク患者の識別が可能となり、定期的な検査を繰り返すことで早期発見につなげることが可能

家族性がん

- ・ 疑いのある患者(BRCA1、BRCA2)をフォローし、早期発見・治療につなげるための研究、遺伝子データベース・医療情報データベースの整備とバイオバンクの創設、コホート研究の推進。

-30-



The leading health and ancestry DNA services

welcome ancestry health how it works buy now search help



welcome to you?

23andMe DNA Spit Kit

Learn valuable health & ancestry information.

\$99

Order Now

discoveries



- Cilantro as a matter of taste
- Parkinson's, Cholesterol, Type 2 Diabetes and BMI
- Parkinson's Disease, Back Pain and Joint Replacement

video tutorials



explore our collection of education materials

reports

-31-

7. 高齢化社会のがん研究



高齢者がん医療の研究

- ・ 世界に先駆けて超高齢化社会を迎える日本。高齢者のがん医療に係る研究を推進し、その成果を広く世界と共有する

高齢者とがん

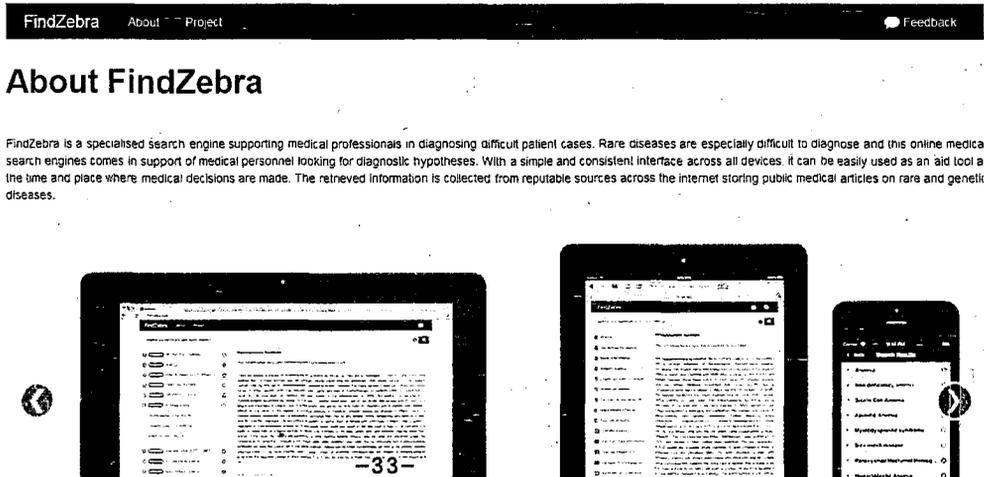
- ・ 複数の疾患（認知症や慢性疾患など）を抱える高齢者のがん治療。介護、看護との適切なミックスについて、国民と共に考える必要がある

8. IT先端技術の活用

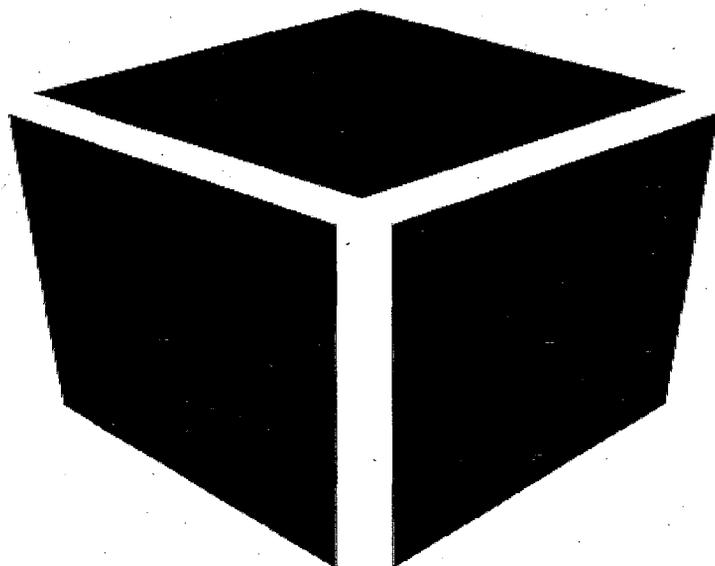


小さな資源で大きな成果

- がん研究を含む医療体制の先進的IT技術の導入による高効率・低コスト化。例：クラウドコンピューティングを利用した診断用コンサルティングポータルサイト：神経内分泌腫瘍などの希少がんの診断支援に可能性



がん研究とは



black box

一般に知らされていないがん研究



- 知らされていないがん研究について、がん患者にはほとんど知らされていない。
- どんな研究がすすんでいて、どのような成果が生まれたのか。
- 新しい抗がん剤、診断法、治療法などをわかり易く説明してほしい。
- 臨床試験、治験など患者なしでは研究されない分野についての報告が患者に知らされることのないまま進行中。

-35-

9. がん研究の可視化



過去30年の評価・総括

- がん研究の現況、予算、アウトプットや成果/アウトカムの可視化が重要
- 分野別/がん種別プロジェクトリスト、予算、アウトカムの提示
- 分野別のがん研究のロードマップ、戦略、アクションプランの提示
- 研究コミュニティのリソースマップ提示

-36-

10. 患者・市民参画



患者・市民参画のあるべき姿

- ・ 欧米では、ガバナンスの一環として、患者関係者を企画委員会や審査委員会に登用(例:米国NCI、米国FDA、英国NICEなど)
- ・ 米国NCIのCARRA*のように研究の意思決定や評価にも患者関係者が参加すべき。
- ・ 同時に、患者関係者のパフォーマンスを担保する教育プログラムやロードマップが必要。

*Consumer Advocates in Research and Related Activities program.

-37-

11. がん研究コミュニティと人材育成

がん研究応援団の育成

- ・ 患者・市民の立場からがん研究に関する政策を提言したり、がん研究の応援団としてがん研究の活性化に一役買ってくださいる方々を育成し支援していくことが重要。

がん研究コミュニティの育成

- ・ がん研究を携わる人材育成が重要。希少がん、難治がん等で、研究員がいないため、研究がすすまない。研究コミュニティの継続支援が必要

-38-

12. 司令塔の必要性



日本版アメリカ国立衛生研究所(NIH)

- ・ オールジャパンでつくる日本版NIHが必要。権限、責任、予算、組織をもった実行部隊。

組織とスタッフ

- ・ 米国NIHのように、中長期的に研究者支援をする仕組みが必要。

統括マネジメント

- ・ がん研究全体を統括的にマネジメントし、責任を取れるような、司令塔の役割が果たせる組織。

日本から世界へ



希望を生み出す
がん研究

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○医療上必要な医薬品・医療機器の迅速な提供(ドラッグラグ・デバイスラグの解消)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療上必要な医薬品・医療機器、と適応外薬のドラッグラグ調査 未承認薬や適応外薬を用いた臨床研究の法的整備 適応拡大試験と保険償還を得るための規制の見直しとリスクマネジメント研究の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 迅速承認を可能とする臨床試験推進体制の整備 適応外薬早期承認・保険償還を可能とする申請・審査手続き等の効率化、迅速化 臨床研究の質・量の向上による治験、承認の増加 	<ul style="list-style-type: none"> 適応外薬のドラッグラグで悩む患者の激減、生存期間の顕著な延長、QOLの改善 		
<p>○難治性がん患者の生存率改善につながる診断・治療法の開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な診断・治療法の開発に向けた研究事業の現状把握、出口戦略をみずえたポートフォリオの検討 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な外科療法、化学療法、放射線治療、内照射療法、その他の開発のための臨床研究を強力に推進 	<ul style="list-style-type: none"> 診断・治療法の実用化と生存率の改善 		
<p>○小児がんを含む希少がんの特性に注目した診断・治療法の開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> 希少がんの実態調査とリソースマップ策定 わが国からの新薬開発を重視した臨床研究の推進 FIH試験、研究者主導未承認薬試験の体制強化 	<ul style="list-style-type: none"> 希少がんの診断・治療法開発 国際臨床研究Grpへの参加 ITを活用した研究体制の構築、研究推進、ツールの実用化 	<ul style="list-style-type: none"> 希少がんの診断ラグの解消と治療の充実、アウトカムの改善 		
<p>○サバイバーに対する就労支援、地域での生活支援等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 世界の先進事例、失敗事例、成功事例の把握 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略策定、学会などの関係者とアクションプラン策定 	<ul style="list-style-type: none"> サバイバーの就労問題とQOL向上 		
<p>○患者のQOLを向上し、治療継続を可能とする支持療法の開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> がん特有の症状や抗がん剤の副作用を軽減し、がん治療の継続を可能とする支持療法の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略策定、学会などの関係者とアクションプラン策定 	<ul style="list-style-type: none"> QOLの維持・安定によるがん医療継続率の向上 		
<p>○個別化医療のシステム整備と研究開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> バイオバンク構築、患者登録データベースの整備と遺伝情報の取り扱い関連法の確認 分子標的薬とコンパニオン診断薬の開発・承認に向けた体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 難治性がん・希少がん患者で、特に家族性がん患者の登録と遺伝子解析研究の推進 バイオバンク事業の推進 個別臨床研究ネットワークの創設とデータベース構築、コホート研究 啓発用教育プログラムの開発 	<ul style="list-style-type: none"> 奏効率が高く、副作用の少ない化学療法による生存率とQOLの改善 		

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○高齢者に適したがん医療体制の構築</p>	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者のがん医療ニーズの把握、がんを含む高齢者医療のあるべき姿と現状調査 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略策定、学会などの関係者とアクションプラン策定 	<ul style="list-style-type: none"> 日本発高齢者のがん医療体制と医療の充実 		
<p><体制整備・支援事業></p> <p>○学校教育の場におけるがん教育に関する研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> がんのリタレシー向上を目指したがん教育の研究を進めるための専門委員会立ち上げ 	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーと戦略、アクションプランの策定 個別化医療、がんと遺伝子変異の関係、遺伝子検査の理解促進 社会的スティグマの排除を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> がんリタレシーの質的向上 		
<p>○IT技術を活用した希少がんの診断支援に関する研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> 専門医が少ないため、確定診断と治療に患者がなかなかたどりつけない。診断されるまで数年かかる希少がんなどで、診断に使えるITツールの現状把握 	<ul style="list-style-type: none"> 学会、研究会と戦略、アクションプランの策定 希少がんをベースにパイロットスタディを開始し、診断医のコミュニティと協体制の構築を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 診断の精度向上と正確な確定診断に到達するまでのロス時間の削減 		
<p>○がん研究の可視化</p>	<ul style="list-style-type: none"> 過去30年のがん研究の評価と総括。がん研究の現状、予算、成果を可視化。分野別、がん種別プロジェクト、予算、アウトカムの提示。戦略、実行プラン、リソースマップの作成。 	<ul style="list-style-type: none"> 新10か年対がん総合戦略の実施。出口戦略・アウトカム重視のがん研究をオールジャパンで目指す。 	<ul style="list-style-type: none"> 日本発の医薬品・医療機器の創出とがん患者の生存率・QOL向上 		
<p>○患者・市民参画</p>	<ul style="list-style-type: none"> リサーチアドボカシー団体の育成 倫理委員会に参加できる人材の育成プログラム作成 	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成と活動の活性化 倫理委員会への参加者増加 	<ul style="list-style-type: none"> 研究コミュニティの協業と活動強化 		
<p>○司令塔(日本版NIH)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 権限、責任、予算、組織をもった実行部隊の創設 	<ul style="list-style-type: none"> 中長期的に研究者支援をする仕組みが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> がん研究全体をマネジメントし、研究ポートフォリオのプラス転換を達成 		

公衆衛生学的研究・政策研究について

- 予防観察・予防介入・検診評価研究
- 政策研究・普及推進研究

大阪大学大学院医学系研究科環境医学
祖父江友孝

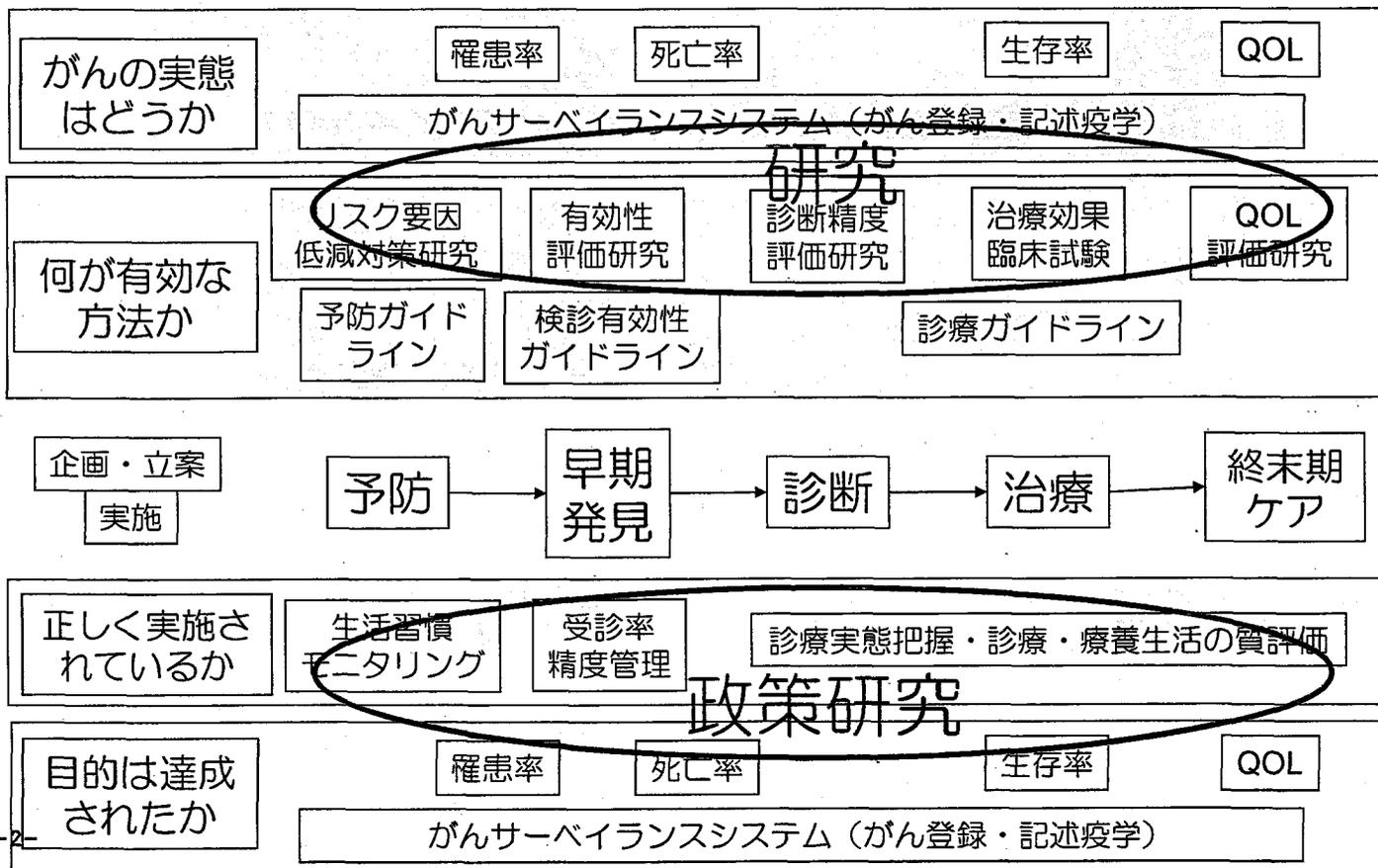
資料 2

-1-

科学的根拠に基づいたがん対策の進め方

がん対策の目的

- 罹患・死亡の減少
- 患者・家族のQOL向上



-2-

基礎研究、臨床研究、予防検診研究

- 研究者からの発想(Curiosity-driven)
- 競争による選択(Competition)

政策研究

- 行政的ニーズの拾い上げ(Needs-driven)
- 課題設定が先行 (Mission-oriented)
- 多分野の研究者が関与(Multidisciplinary)

Funding Agency側の役割が重要

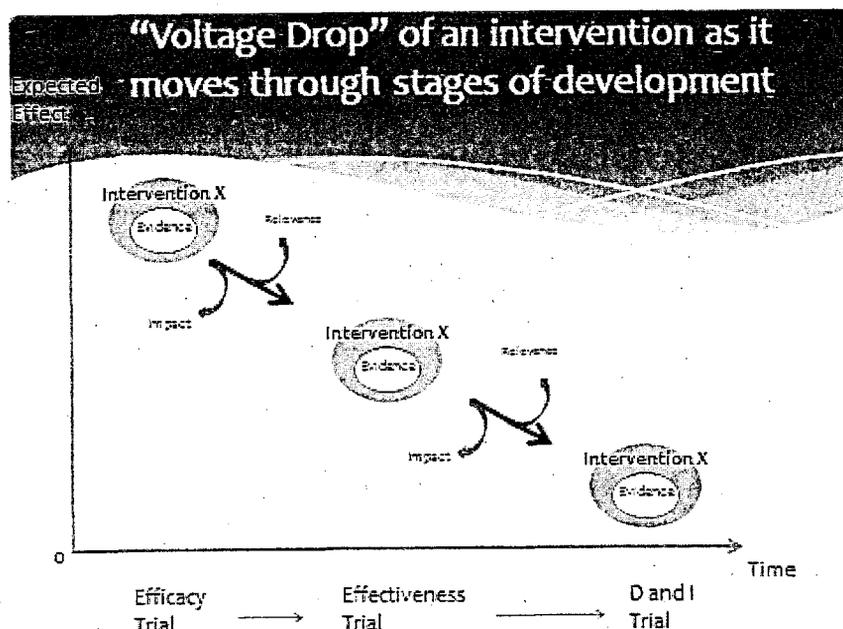
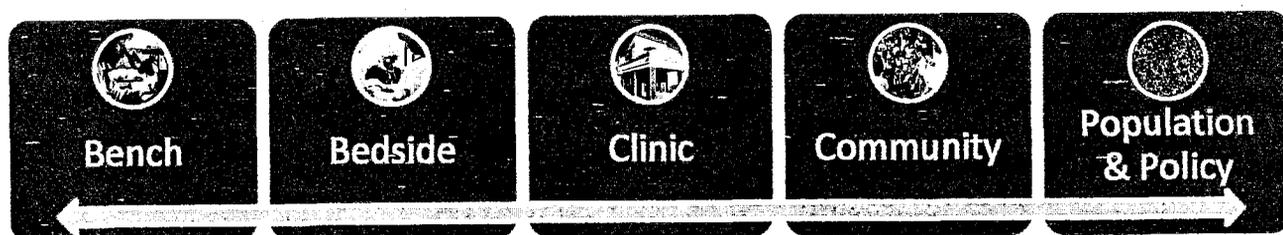
NCIのDivision of Cancer Control and Population Sciences

Implementation Science

D&I (Dissemination and Implementation) Research

-3-

Translation Continuum



-4-

○研究重点領域や支援事業として新戦略の中で位置づけるべき項目

研究重点領域

(政策研究)

- ① 高齢がん患者に対するがんの進行を前提とした療養生活支援に関する研究
- ② 既知のがん予防対策(たばこ、感染)の普及推進戦略に関する研究
- ③ がん登録データの利用促進に関する研究
- ④ がん検診の普及戦略に関する研究
- ⑤ がん情報提供・相談支援に関する研究

(予防研究)

- ⑥ 未知のリスク要因解明に関する研究

支援事業

- ① 既存「患者コホート」「住民コホート」の連携・分担と長期追跡に向けた体制強化
- ② 新規予防介入研究・検診評価研究の企画と長期支援体制整備
- ③ 既存資料の照合による大規模データ解析

-5-

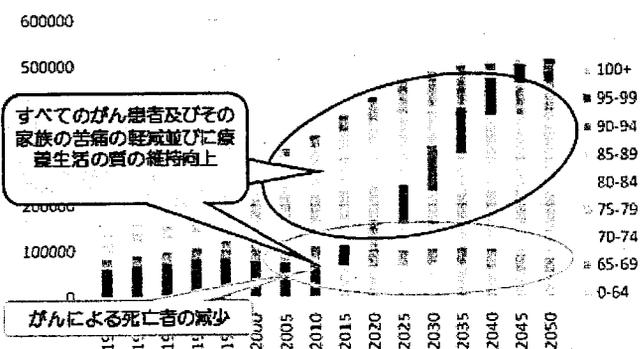
研究重点領域①

高齢がん患者に対するがんの進行を前提とした療養生活支援に関する研究

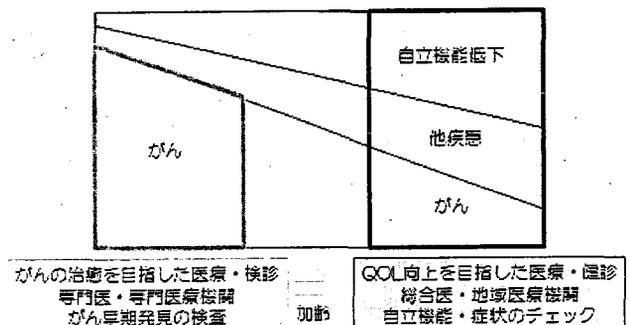
【背景】

- 2025年には75歳以上のがん死亡者が3分の2となり(2010年で55%)、疾病負荷の最も大きい領域
- 高齢者では、自立機能低下・他疾患などの問題が同時に存在
- 治癒を目指した治療(予防・検診)の合理的適用が必要

がん死亡数(男女計)の年次推移(1975-2005)と将来予測(2010-2050)



加齢による問題の重要性の変化



- 多要因を同時に考慮することが重要
- がんを含めた複合領域での検討が必要

研究重点領域①

高齢がん患者に対するがんの進行を前提とした療養生活支援に関する研究

【これまでの取り組み】

- 極めて少ない
- 合理的な判断をするためのデータ不足
- 諸外国でも少ない（わが国がフロントに立って取り組むべき課題）

【短期目標】

- がん以外の複数領域の研究者を巻き込んだ研究グループの育成と組織化
- 研究グループの中での意見調整
- データ収集・解析の枠組みの検討

【中期目標】

- 個人のリスクベネフィットバランスの判断に役立つデータの収集と解析
- 社会全体のコスト分析

【長期目標】

- 高齢がん患者・家族が合理的に判断できる環境整備

-7-

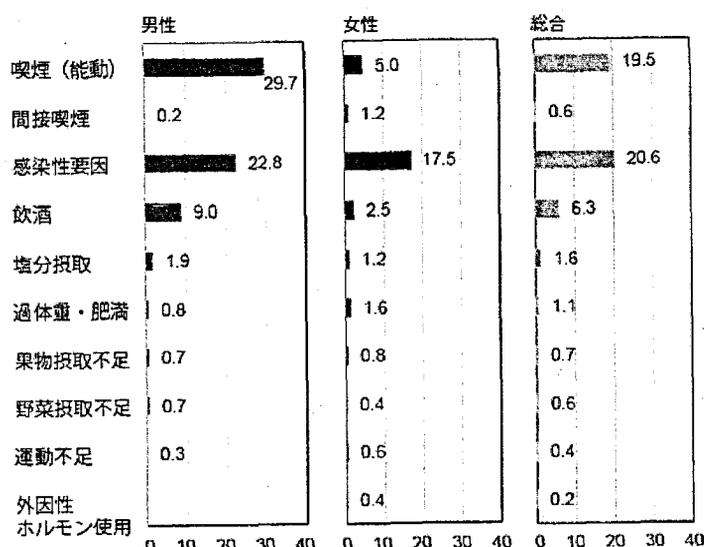
研究重点領域②

既知のがん予防対策（たばこ、感染）の普及推進戦略に関する研究

【背景】

- たばこ(30%)、感染(23%)のコントロールで、約半数のがんを予防可能
- たばこ・感染とも効果のある予防対策が既知であり、普及を戦略的に進めるための研究が必要

がん発生の要因別PAF



Inoue M, et al.
Ann Oncol. 2012
May;23(5):1362-9.

-8-

研究重点領域②

既知のがん予防対策（たばこ、感染）の普及推進戦略に関する研究

【これまでの取り組み】

- 個々の対策の内容については多数あり
（たばこ対策、ピロリ菌除菌、C型肝炎ウイルス駆除、パピローマウイルスワクチン）
- 戦略的な普及推進に関する研究（数理モデルによる効果予測、ターゲットを絞った対策など）が不足。

【短期目標】

- 既存の研究者に普及戦略の専門家を加えた研究グループの組織化
- 数理モデルによる効果予測、ターゲットを絞った対策の検討

【中期目標】

- データに基づく具体的な政策提言と政策評価

【長期目標】

- 肺がん、胃がん、肝がん、子宮頸がん罹患数（対象とする年齢層の）の激減

-9-

研究重点領域③

がん登録データの利用促進に関する研究

【背景】

- 地域がん登録は県事業で、国の関与は研究班のみ
- 地域がん登録が国の事業となる可能性あり
- データ利用については、先駆的な取り組みを研究として提示する必要あり

【これまでの取り組み】

- 標準化、全国集計を研究班が担当
- 院内がん登録、臓器がん登録、NCDに関する研究班あり

【短期目標】

- 国の事業の技術的支援
- 移行期（～2021年あたりまで）における事業支援
- がん対策への先駆的なデータ利用の提示
- 種々のがん登録の連携（データ入力、診療の質評価）

【中期目標】

- 次期基本計画策定時のがん対策の評価と立案に利用
- 患者家族、国民、医療関係者、研究者への情報提供

【長期目標】

- 継続的な政策提言と政策評価に利用

-10-

研究重点領域④

がん検診の普及戦略に関する研究

- 現状の市区町村事業としてのがん検診を中心とする枠組みを維持するのかどうかで、研究方針が大きく左右される
- これまで研究班として、ガイドライン作成、受診率向上・精度管理などが取り組まれているが、方法論的に確立した領域については、事業へ移行すべき

研究重点領域⑤

がん情報提供・相談支援に関する研究

- 厚労省3次がん、がん臨床研究班で成果あり
- 国がんがん対策情報センターにて事業的取り組み

研究重点領域⑥

未知のリスク要因解明に関する研究

- 予防観察研究分野において大きな成果あり（JPHC, JACCなど）
- アジア地域のリーダーシップ
- 既開始されている「住民コホート」を利用

-11-

支援事業①

既存「患者コホート」「住民コホート」の連携・分担と長期追跡に向けた体制強化

【これまでの取り組み】

- 「患者コホート」としてBBJ、NCBN、「住民コホート」としてJ-MICC、山形GCOE、東北MB、JPHC-NEXTなどがある。

【短期目標】

- 既存「患者コホート」「住民コホート」の目的に応じた連携・分担
- 統合解析に必要な研究（妥当性研究など）の実施
- 統合解析・長期追跡の基盤整備

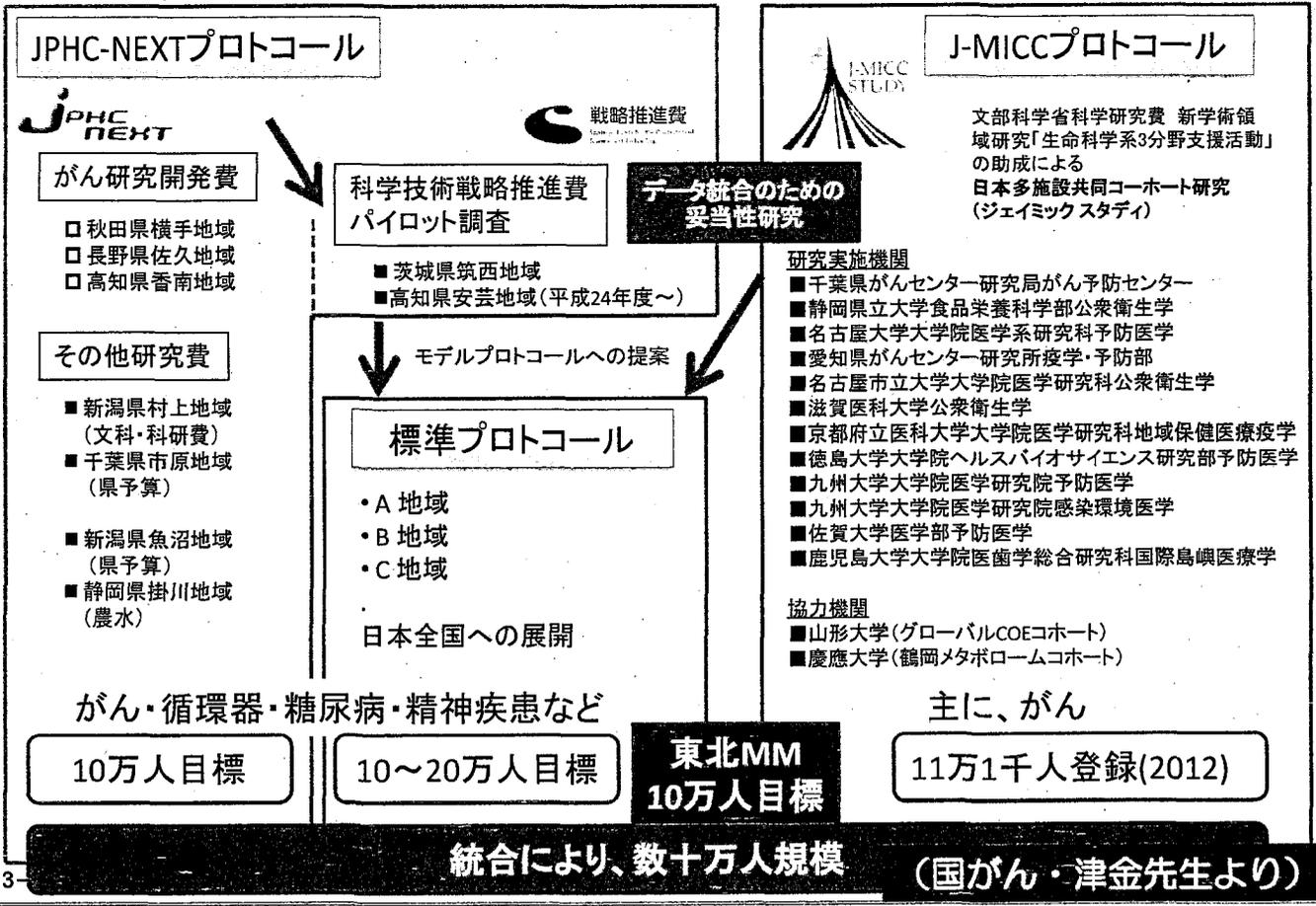
【中期目標】

- データおよび検体利用体制の整備
- データ解析支援

【長期目標】

- 個別化予防、検診の実現
- 革新的がん予防薬の開発
- 多世代コホート
- 家族歴・職歴・既往歴を既存資料から抽出

-12-



支援事業②

新規予防介入研究・検診評価研究の企画と長期支援体制整備

【これまでの取り組み】

- 戦略研究大内班（乳がん超音波有効性検証比較試験、J-Start）の他、大腸内視鏡、胸部CTなどでRCTが開始されているが研究費不足

【短期目標】

- 既存研究の整理、強化
- データセンターなどの研究支援体制整備
- 付随研究としての検体収集

【中期目標】

- 政策に直結する課題設定
- 死亡減少を検証できる研究期間の確保

【長期目標】

- 証拠に基づいた政策展開
- 数理モデルシミュレーションによる研究補完（研究期間短縮）

支援事業③

既存資料の照合による大規模データ解析

【背景】

- 海外と比べて立ち後れ（米国National Death Index、韓国レセプトデータ）

【これまでの取り組み】

- がん検診受診者名簿とがん登録との照合、コホート対象者と住民票・人口動態統計・がん登録との照合

【短期目標】

- レセプト（DPC）、介護保険、人口動態統計、がん登録、住民票、がん検診受診者名簿
- 個人情報保護とのバランスを考慮した法的整備が必要
- 第三者機関による照合サービス（研究者に個人情報を渡さない）

【中期目標】

- 質の高い大規模研究を低コストで実施可能（主に、政策研究）
- がん医療の質の評価、がん検診の精度管理、市販後薬剤の発がん性など

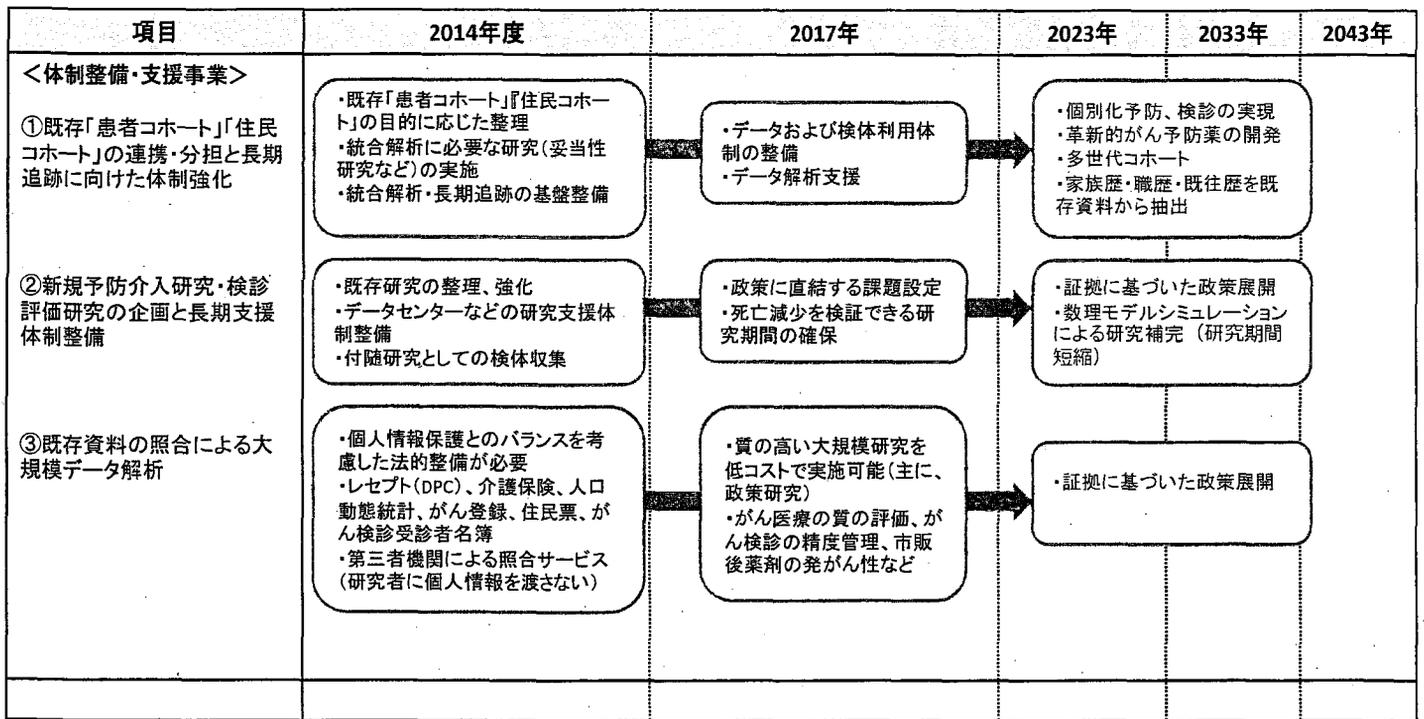
【長期目標】

- 証拠に基づいた政策展開

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進【公衆衛生学的研究・政策研究】その1

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<研究重点領域> ①高齢がん患者に対するがんの進行を前提とした療養生活支援に関する研究 ②既知のがん予防対策(たばこ、感染)の普及戦略に関する研究 ③がん登録データの利用促進に関する研究 ④がん検診の普及戦略に関する研究 ⑤がん情報提供・相談支援に関する研究 ⑥未知のリスク要因解明に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> ・がん以外の複数領域の研究者を巻き込んだ研究グループの育成と組織化 ・研究グループの中での意見調整 ・データ収集・解析の枠組みの検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人のリスク・ベネフィット・バランスの判断に役立つデータの収集と解析 ・社会全体のコスト分析 	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢がん患者・家族が合理的に判断できる環境整備 		
	<ul style="list-style-type: none"> ・既存の研究者に普及戦略の専門家を加えた研究グループの組織化 ・数理モデルによる効果予測、ターゲットを絞った対策の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・データに基づく具体的な政策提言と政策評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・肺がん、胃がん、肝がん、子宮頸がん罹患数(対象とする年齢層の)の激減 		
	<ul style="list-style-type: none"> ・国の事業の技術的支援 ・移行期(~2021年あたりまで)における事業支援 ・がん対策への先駆的なデータ利用の提示 ・種々のがん登録の連携(データ入力、診療の質評価) 	<ul style="list-style-type: none"> ・次期基本計画策定時のがん対策の評価と立案に利用 ・患者家族、国民、医療関係者、研究者への情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・継続的な政策提言と政策評価に利用 		

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進【公衆衛生学的研究・政策研究】その2



総合的がん研究戦略策定に向けて

日本癌学会理事長 野田 哲生

目次

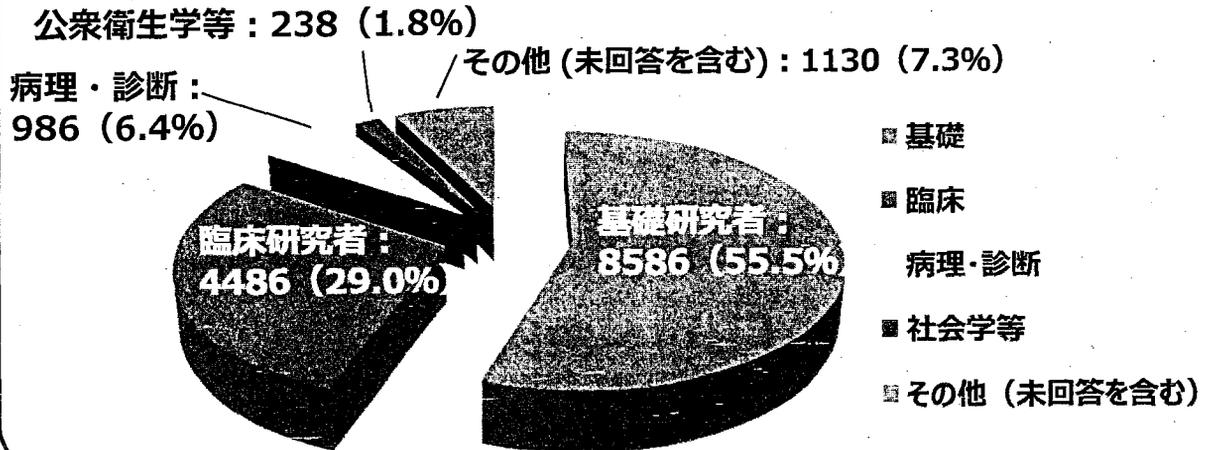
- (1) 日本癌学会と日本のがん研究
- (2) 今後の10年間において推進されるべき
がん研究分野と研究課題
- (3) 特に力を入れるべき研究
- (4) がん研究を取り巻く環境と課題の解決に向けて



日本癌学会

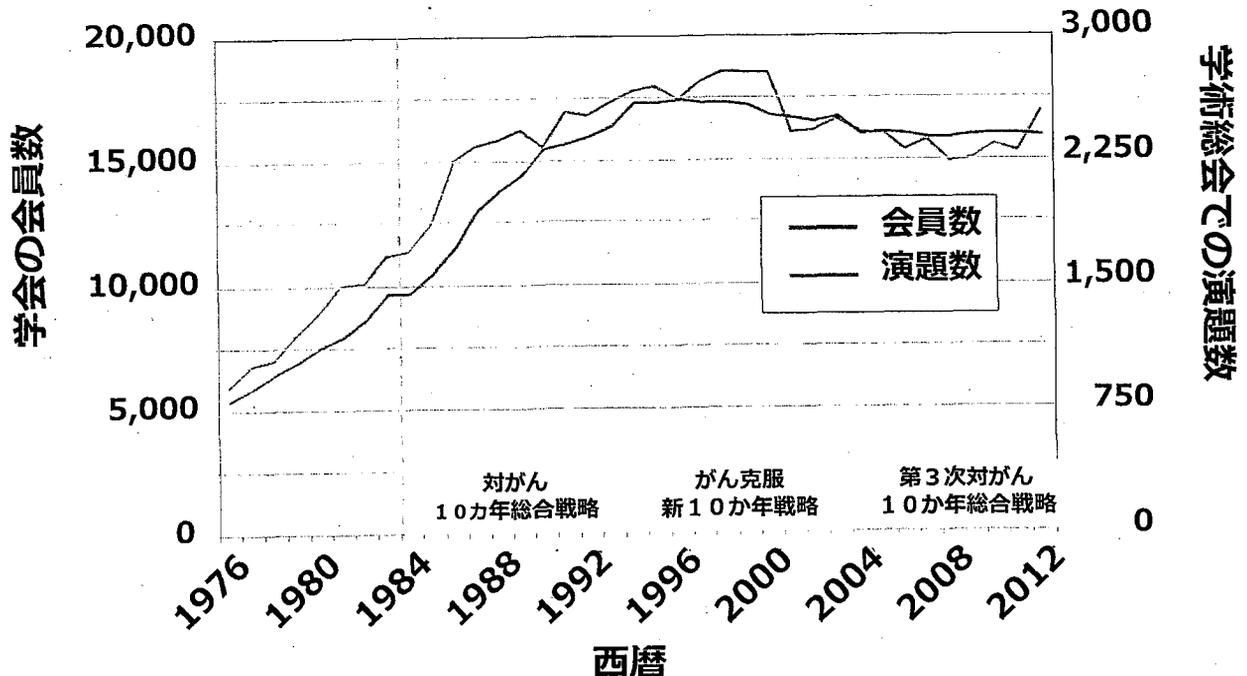
設立年月日 : 1941年 4月 5日
 法人格 : 無 (任意団体)
 会員数 : 15,471 名 (平成 25年 4月 15日 現在)
 (内 学生会員 : 1,566 名)

研究分野別の会員数

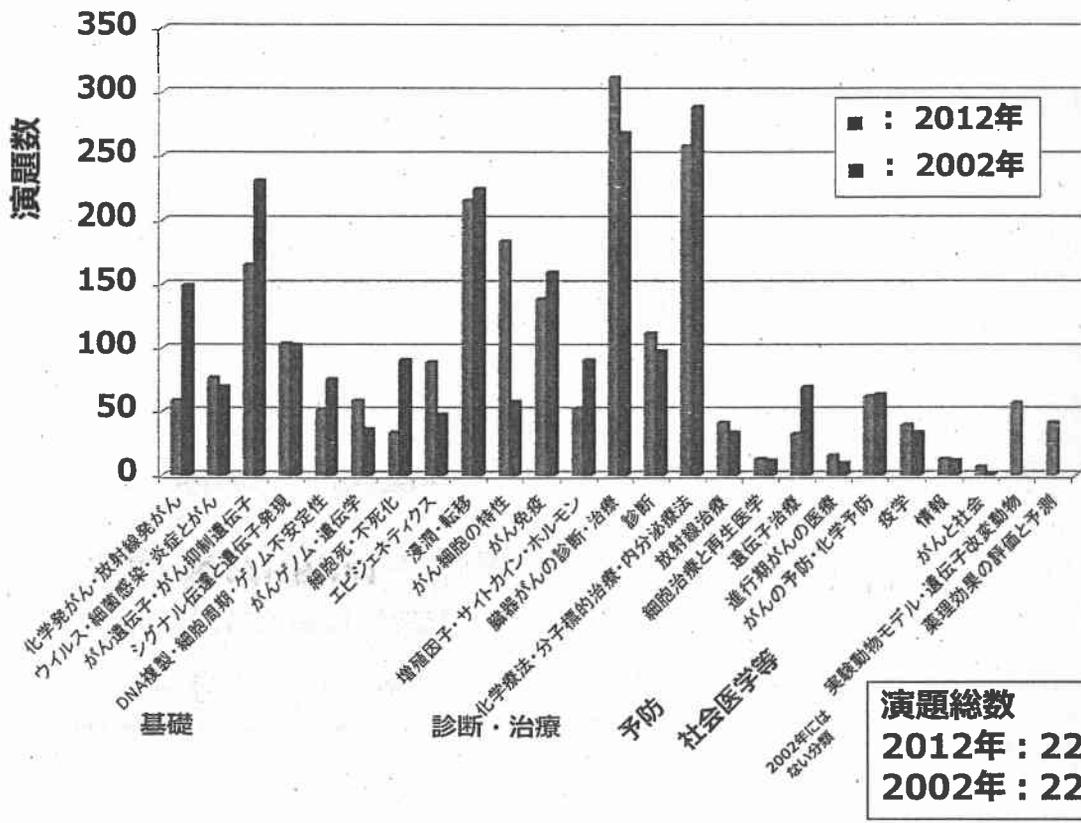


学会会員数と総会演題数の推移

(1976年～現在)



2002年と2012年の演題分類 (研究分野)



演題総数
 2012年 : 2238題
 2002年 : 2232題

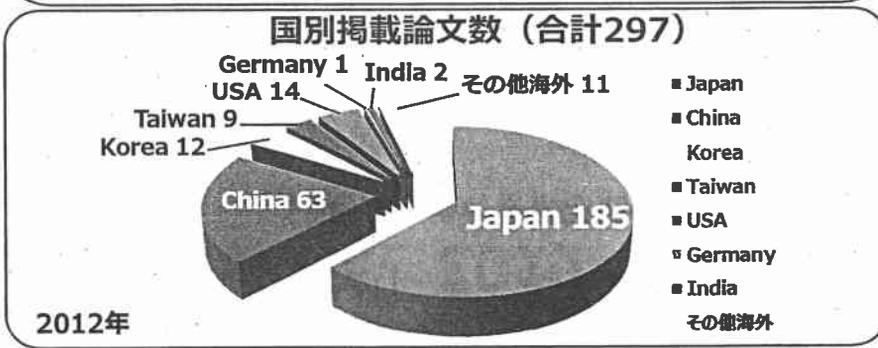
Cancer Science (日本癌学会 英文機関誌)

-- 投稿数、採択率、IF (2012年) --



Impact Factors (196 Oncology Journals)

Rank	Abbreviated Journal Title	Impact Factor
1	CA-CANCER J CLIN	101.78
2	NAT REV CANCER	37.545
3	CANCER CELL	26.566
4	LANCET ONCOL	22.589
5	J CLIN ONCOL	18.372
6	J NATL CANCER I	13.757
7	NAT REV CLIN ONCOL	11.963
8	CANCER METAST REV	10.573
9	LEUKEMIA	9.561
10	BBA-REV CANCER	9.38
11	NAT CLIN PRACT ONCOL	8
12	CANCER RES	7.856
13	STEM CELLS	7.781
14	CLIN CANCER RES	7.742
67	ACTA ONCOL	3.33
68	CANCER SCI	3.325
69	GENE CHROMOSOME CANC	3.306



- (1) 日本癌学会と日本のがん研究
- (2) 今後の10年間において推進されるべきがん研究分野と研究課題
- (3) 特に力を入れるべき研究
- (4) がん研究を取り巻く環境と課題の解決に向けて

今後の10年間において推進されるべきがん研究

1. 基礎研究
 - 1-1. 発がんの内的・外的要因の全貌解明とがん予防法の確立に向けた研究の推進
 - 1-2. がんの本態解明と革新的がん診断・治療法の創出に向けた基礎研究の推進
2. 橋渡し研究
 - 2-1. 新たながん診断・治療法の効率的な開発を目指す橋渡し研究(TR)の推進
 - 2-2. 革新的医療機器開発に向けた橋渡し研究(TR)研究の推進
3. 臨床研究
 - 3-1. わが国発の新薬開発に向けた臨床研究の推進と体制整備
 - 3-2. 革新的外科治療・放射線治療の実現のための臨床研究の推進
4. 公衆衛生学的研究・政策研究
 - 4-1. 効果的ながん予防のためのエビデンス創出研究及び政策研究の推進
 - 4-2. 公衆衛生学研究(分子疫学研究・検診評価等)推進のための体制の整備
 - 4-3. 予防・検診およびがん医療の評価法確立に向けた政策研究の推進
5. 研究推進の体制整備
 - 5-1. がん研究に関する倫理対応等の研究推進体制の整備
 - 5-2. がん研究を担う人材の育成
 - 5-3. 研究環境の国際化の推進と競争力強化

項目	今後数年間	10年後	20-30年後
1. 基礎研究			
1-1. 発がんの内的・外的要因の全貌解明とがん予防法の確立	<ul style="list-style-type: none"> 新たな独創的創薬シーズの探索 実際の臨床ニーズを強く意識した基礎研究に対する支援の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 国家規模でのがん情報DBの構築 クリニカルシーケンス技術の確立 新たな発がん要因の同定と検証 多くの早期診断マーカーの同定と検証 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品開発 生存率の飛躍的向上 個別化医療の確立
1-2. がんの本態解明と革新的がん診断・治療法の創出	<ul style="list-style-type: none"> クリニカルシーケンスの基礎研究 ゲノム・エピゲノム解析拠点の整備 公的な日本人がんバイオバンク整備 		
2. 橋渡し研究			
2-1. 新たながん診断・治療法の効率的な開発	<ul style="list-style-type: none"> 有望と思われるシーズに対する重点的なTR研究費支援 TRに対する評価体制の充実 	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア創薬・機器開発の実現 生体内分子イメージング技術の確立 次世代放射線治療システムの確立 	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア発TRによる効率的な創薬の推進 日本発の革新的がん医療の推進
2-2. 革新的医療機器開発	<ul style="list-style-type: none"> 産学連携や学際融合の教育プログラム の整備・拡充 デバイス・ラグの解消 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的内視鏡診断機器の開発 手術治療に関する医療機器・材料の新規開発 	
3. 臨床研究			
3-1. わが国発の新薬開発	<ul style="list-style-type: none"> がん治験・臨床研究情報の患者・国民への情報提供システムの充実 	<ul style="list-style-type: none"> がんの臨床試験を統合・調整する新たな機関の設置 	<ul style="list-style-type: none"> 日本人患者への最大かつ最速の利益還元
3-2. 革新的外科治療・放射線治療の実現	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験、臨床研究のためのネットワーク整備・支援 シーケンス情報に基づく層別化臨床試験の導入 	<ul style="list-style-type: none"> シーケンス情報の診断への活用 世界基準のFirst-in-human試験の強化 未承認薬を用いた研究者主導臨床試験の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 効果的な集学的治療の確立
4. 公衆衛生学的研究・政策研究			
4-1. 効果的ながん予防のためのエビデンス創出研究及び政策研究	<ul style="list-style-type: none"> がん対策の効果に関する高精度エビデンス収集 	<ul style="list-style-type: none"> 大規模予防介入研究等の実施 最適ながん医療提供体制の実現 	<ul style="list-style-type: none"> がん罹患率・死亡率の著明な減少
4-2. 分子疫学研究・検診評価等推進	<ul style="list-style-type: none"> 国民背番号制導入などの医療政策の研究推進 	<ul style="list-style-type: none"> 全国規模のがんデータベース構築 	<ul style="list-style-type: none"> 個々人に最適化した予防法の確立
4-3. 予防・検診およびがん医療の評価法確立	<ul style="list-style-type: none"> 公的統計、行政資料の研究利用 がん検診の精度管理・受診率の向上施策の研究 		
5. 研究推進の体制整備			
5-1. 研究倫理対応等の体制整備	<ul style="list-style-type: none"> がん研究事業の審査や評価システムの整備・拡充 	<ul style="list-style-type: none"> がん研究の統括・調整組織の創設 	<ul style="list-style-type: none"> 国内のがん医療研究開発力の増強
5-2. 人材の育成	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験・研究を支援する専門職の育成、キャリアパス構築、ポストの確保 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会判断事例のDB化 医学部出身研究者並びにTR研究専門職の人材育成の強化とポストの確保 	
5-3. 研究環境の国際化の推進と競争力強化	<ul style="list-style-type: none"> 外国人研究者のキャリアパス構築 		

(1) 日本癌学会と日本のがん研究

(2) 今後の10年間に於いて推進されるべきがん研究分野と研究課題

(3) 特に力を入れるべき研究

- A. がんの本態解明とその知見を生かした治療法開発
- B. ゲノム科学を基盤としたがん研究
- C. 真に有効ながん予防法確立のためのがん研究

(4) がん研究を取り巻く環境と課題の解決に向けて

A. がんの本態解明とその知見を生かした治療法開発(1)

広義のがんの
基礎研究

ライフサイエンス研究

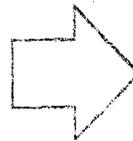
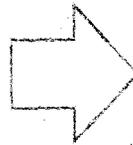
- iPS細胞・再生医療
- ゲノム解析
- 分子機能解析

イノベーティブな 新技術開発

- 分子イメージング
- オミックス基盤技術
- 情報解析基盤技術

がんの 基礎研究

- 発がん
- 腫瘍生物学
- 腫瘍診断学
- 臨床腫瘍学



新たな知の創造

がんの
予防と治療

社会への貢献

A. がんの本態解明とその知見を生かした治療法開発(2)

- がんの本態解明のための基礎研究 -

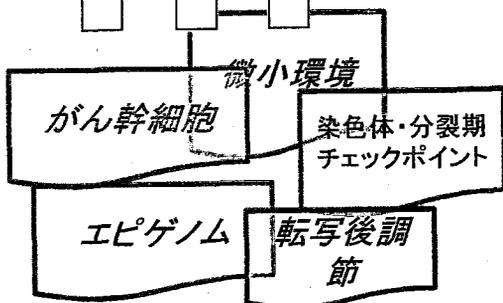
個体レベルでの
がん研究の推進

がん転移の
克服 がん
再発抑制



がんの
多様性
解明

がんの
可塑性
解明



基礎研究フェーズの本態解明

- ・ヒトがん幹細胞の機能解明と標的の同定
- ・がんの可塑性(上皮間葉転換等)の分子機構解明
- ・がんの腫瘍内多様性の実験モデル・動物モデル確立

橋渡し研究フェーズの本態解明

- ・がんの腫瘍内多様性を規定する新規バイオマーカーおよび新規分子標的の同定
- ・がんの可塑性を規定する新規バイオマーカーおよび新規分子標的の同定

臨床フェーズの本態解明

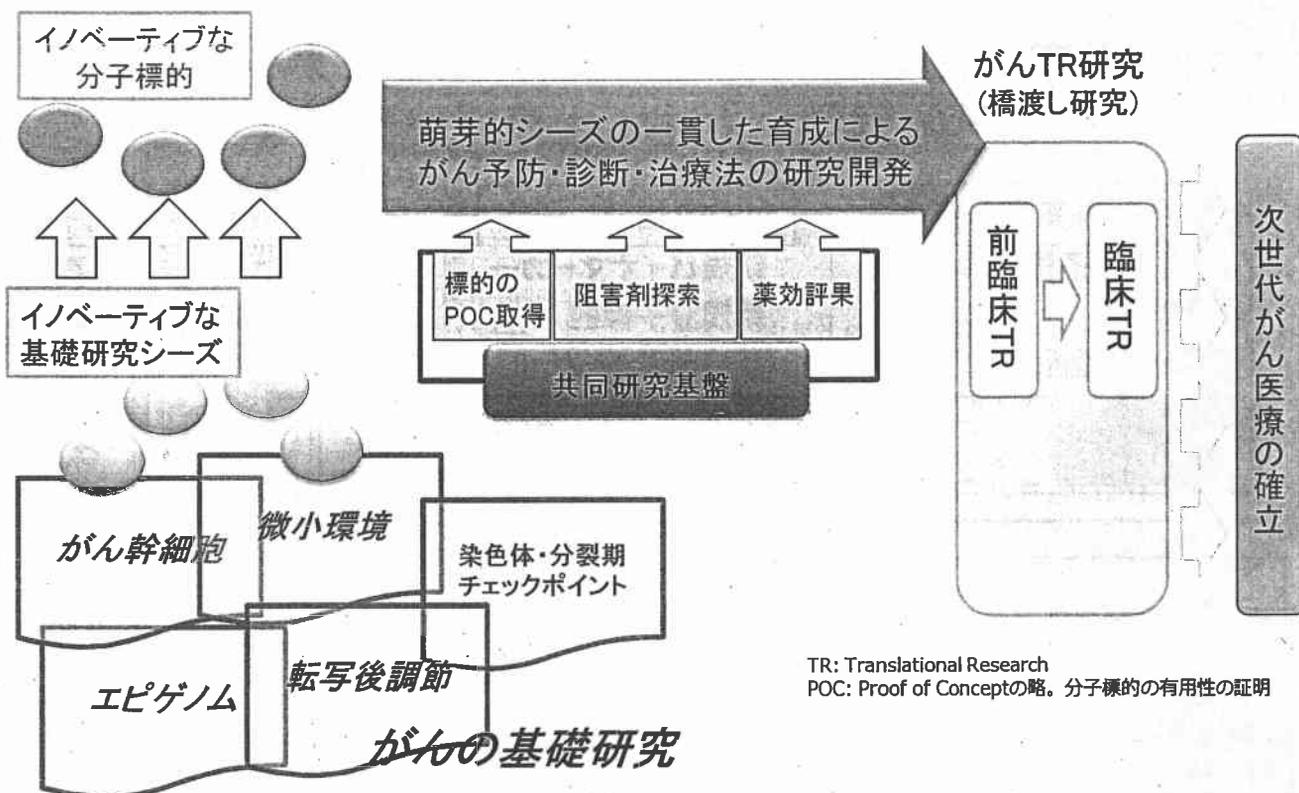
- ・ヒトがん腫瘍内多様性と転移・再発との関連性の証明
- ・ヒトがんの浸潤・転移におけるがん可塑性の役割の同定
- ・分子標的薬剤の併用療法臨床試験における腫瘍内多様性変化の解析

がん患者の体内における
「がんの本態解明」へ

臨床研究の重要性

A. がんの本態解明とその知見を生かした治療法開発(3)

-- イノベーティブな基礎研究成果の選択と橋渡し移行の促進 --



TR: Translational Research
 POC: Proof of Conceptの略。分子標的の有用性の証明

新規項目に関する今後のがん研究の目標と課題

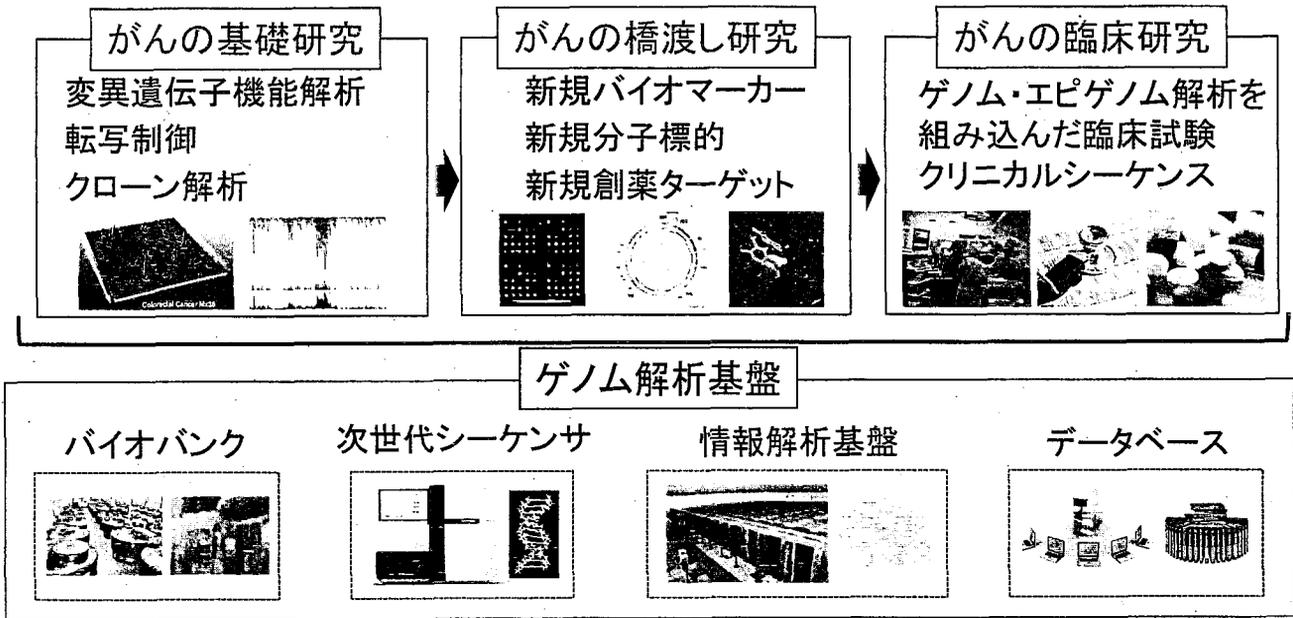
項目	今後数年間	10年後	20-30年後	
A がんの本態解明とその知見を生かした治療法開発	1. 基礎研究	<ul style="list-style-type: none"> がん幹細胞の機能解明と標的の同定 がんの可塑性(上皮間葉転換等)の分子機構解明 がんの腫瘍内多様性の実験モデル・動物モデル確立 	<ul style="list-style-type: none"> 浸潤・転移・再発の分子機構解明 がんの可塑性を制御する標的の同定 多様なシグナル伝達異常の統合的制御手法の確立 腫瘍内多様性を克服する標的の同定 	<ul style="list-style-type: none"> 浸潤・転移・再発の制圧 がんの多様性の克服
	2. 橋渡し研究	<ul style="list-style-type: none"> がんの腫瘍内多様性を規定する新規バイオマーカーおよび新規分子標的の同定 がんの可塑性を規定する新規バイオマーカーおよび新規分子標的の同定 萌芽的シーズの一貫した育成によるがん予防・診断・治療法の研究開発 	<ul style="list-style-type: none"> 浸潤・転移・再発に対する創薬 浸潤・転移・再発予測法の確立 腫瘍内多様性の診断技術の開発 がんの可塑性の診断技術の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的薬剤・医療技術の開発推進
	3. 臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> 浸潤・転移・再発を抑制する薬物の臨床試験の実施 分子標的薬剤の併用療法臨床試験の実施 	<ul style="list-style-type: none"> がんの多様性を制御する個別化医療の探索的臨床研究の実施 がんの本態解明に基づく合理的併用療法の臨床研究の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 効果的な集学的治療の確立 日本人患者への最大かつ最速の利益還元

B. ゲノム科学を基盤としたがん研究の推進

がんのゲノム・エピゲノム情報を基盤としたがん研究の統合的推進

がんの本態解明

がんの診断・治療



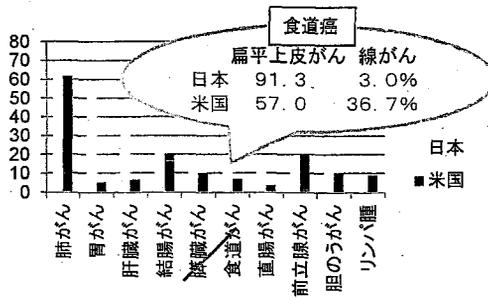
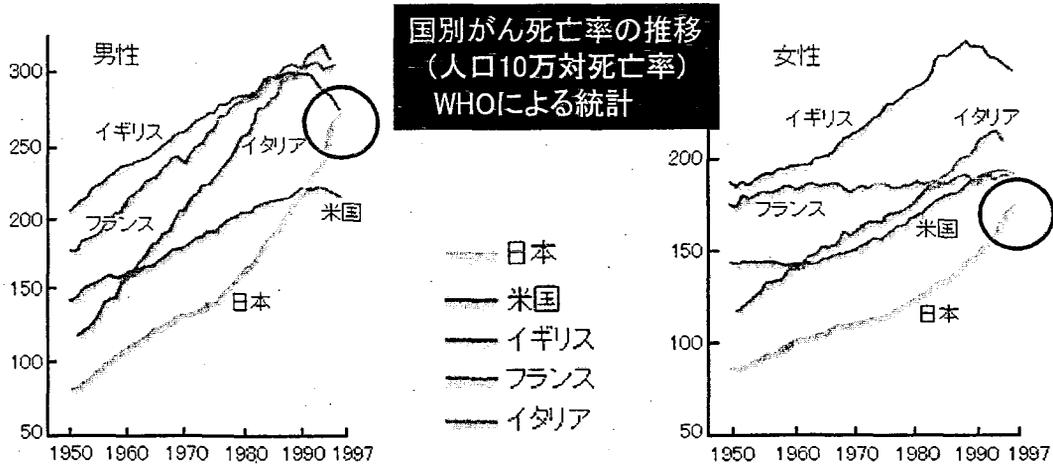
新規項目に関する今後のがん研究の目標と課題

項目	今後数年間	10年後	20-30年後	
B ゲノム科学を基盤としたがん研究の推進	1. 基礎研究	<ul style="list-style-type: none"> 変異遺伝子機能解明 ゲノム及びエピゲノムによる転写調節機構の解明 多様性解明のためのクローン解析手法の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ドライバー変異のカタログ化 変異遺伝子機能の同定 変異による多様なシグナル伝達異常の統合的理解 腫瘍内ゲノム多様性のシステム生物学的理解 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品開発 生存率の飛躍的向上 個別化医療の確立
	2. 橋渡し研究	<ul style="list-style-type: none"> 新規バイオマーカーの同定 新規分子標的の同定 分子標的治療耐性の解明 	<ul style="list-style-type: none"> ドライバー変異・エピゲノム異常に対するアカデミア創薬 ゲノム及びエピゲノム情報に基づいた転移・再発予測法の確立 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医療技術の開発推進
	3. 臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> クリニカルシーケンスに向けた解析基盤の整備 ゲノム及びエピゲノム解析を組み込んだ臨床試験の実施 分子標的薬剤の併用療法臨床試験の実施 	<ul style="list-style-type: none"> クリニカルシーケンスの確立 ゲノム多様性情報に基づいた併用療法の確立 エピゲノム異常を標的とした個別化医療の臨床試験の実施 	<ul style="list-style-type: none"> パーソナルゲノムに基づいた診断と治療

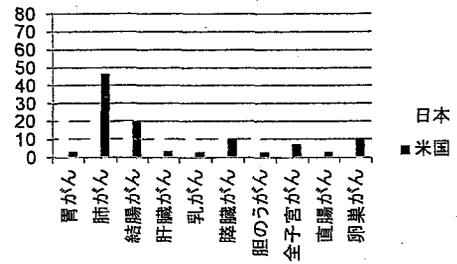
C. 真に有効ながん予防法確立のためのがん研究

予防の必要性!!

国内のがんによる死亡者は増え続けている!!

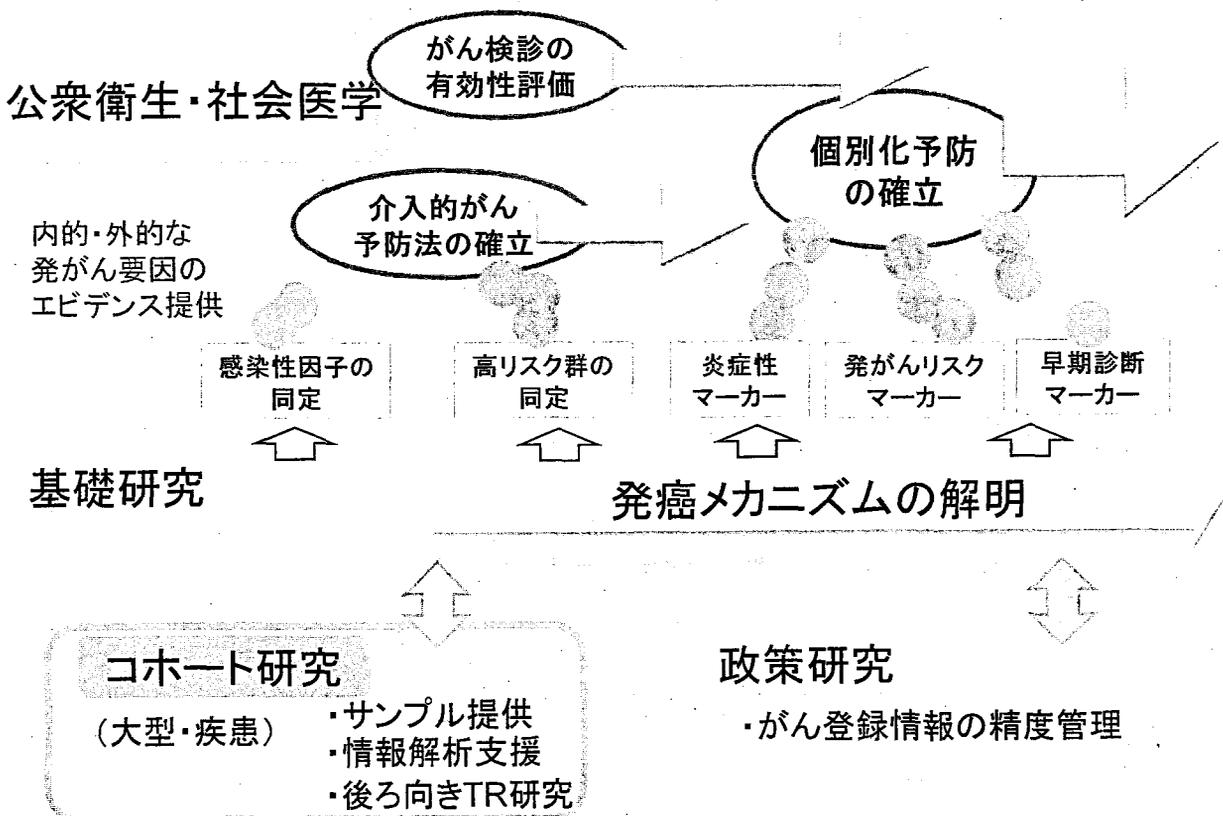


日米のがん死亡率比較 (2003年)



C. 真に有効ながん予防法確立のためのがん研究

緊密な連携によるがん予防研究の統合的推進



新規項目に関する今後のがん研究の目標と課題

項目	今後数年間	10年後	20-30年後	
C 真に有効ながん予防法確立のためのがん研究	1. 基礎研究	<ul style="list-style-type: none"> ・内的・外的な発がん要因のエビデンスの創出 ・炎症性マーカーの同定 ・発がんリスクマーカーの同定 ・早期診断マーカーの同定 	<ul style="list-style-type: none"> ・国家規模での発がん情報DBの構築 ・新たな発がん要因の同定と検証 	<ul style="list-style-type: none"> ・生存率の飛躍的向上 ・革新的がん予防研究の推進
	2. 公衆衛生・疫学研究 (臨床研究)	<ul style="list-style-type: none"> ・がん予防に関する高精度エビデンスの創出 ・ワクチン接種臨床試験の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・介入的がん予防法の確立 ・国家規模でのゲノム疫学DBの構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・個々人に最適化した予防法の提供
	3. コホート研究	<ul style="list-style-type: none"> ・がん登録データの充実 ・サンプル提供・情報解析支援体制の構築 ・後ろ向きTR研究の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・新規発がん要因に対する大型コホート研究の実施 ・新規がん種別リスク要因の同定と検証 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん罹患率・死亡率の著明な減少
	4. 政策科学	<ul style="list-style-type: none"> ・がん登録情報の精度管理の向上 	<ul style="list-style-type: none"> ・最適化したがん医療提供体制の実現 	<ul style="list-style-type: none"> ・国内のがん予防研究開発力の増強

(1) 日本癌学会と日本のがん研究

(2) 今後の10年間に於いて推進されるべきがん研究分野と研究課題

(3) 特に力を入れるべき研究

(4) がん研究を取り巻く環境と課題の解決に向けて

我が国のがん研究は、研究財源・予算配分や人材育成に関して、国家的規模での戦略性が発揮できるような体制になっていない。さらに、各ステークホルダー間の連携が十分でなく、迅速に研究開発を推し進めるための体制がないなどの問題がある。これらの現状に鑑み、産学官患医が一丸となり、以下の3つの課題と立ち向かい解決していくことでがん研究を活性化し、がんで苦しむ人がない社会を目指す。

＜研究資金＞ 2人に1人ががんになる時代にあつて、がん研究の推進は国民的な最重要課題の一つであるが、その資金は欧米諸国と比較して、必ずしも十分ではない。国家的な戦略性を持って研究財源の確保及び予算配分ができるよう、関係省庁が一体となって対応できる体制の構築を、政府に対して強く要請する。

＜人材育成＞ 将来を見据えた戦略的な人材育成のあり方を検討する体制の構築に向けて、日本癌学会自ら努力するとともに、日本医学会を始め学術集団や全国の大学、研究機関に働きかけ、がん研究分野で世界をリードできる人材を創出する。

＜国民との協働＞ がん研究には国民の理解と協力が不可欠である。がん登録や患者データベース化を含めたがん研究全般や新薬開発等の推進については、研究者、患者・国民、製薬企業等が互いに理解を深め、一丸となって協力できるよう、国民の納得に基づく協働を可能とする関係の構築に努力する。

がん研究の推進には国民の理解と協力が不可欠である

日本癌学会協働委員会の設置(2013)

継続的議論を通じて「宣言から実行へ」

第69回学術総会(2010) 今がん研究に求められること
座長 門田守人(阪大)、中村祐輔(東大)

日本癌学会大阪宣言2010の発信

第70回学術総会(2011) がんとの共存から克服へ、そして未来へ
座長 田島和雄(愛知県がんセンター)、野田哲生(がん研究会)

第71回学術総会(2012) がん研究と社会
座長 上田龍三(名市大医)、野田哲生(がん研究会)
協働委員会の設置と国民との協働の推進

がん研究者と
ステークホルダー
の
架け橋として機能



がん研究に
関する情報の
発信

日本癌学会
(協働委員会)



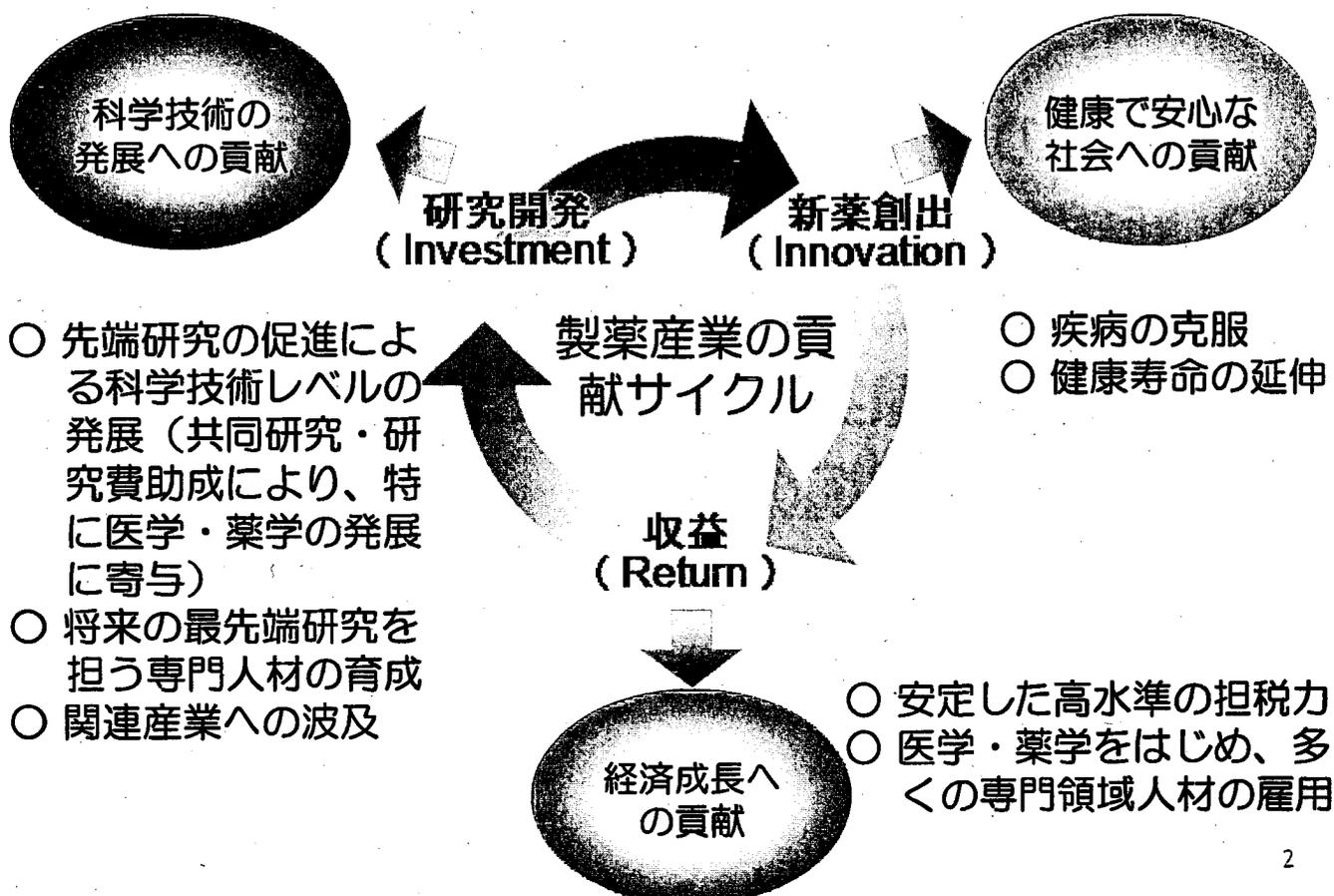
がん研究に
望むものの提議

製薬企業の立場から

2013年4月23日
 日本製薬工業協会 副会長
 アステラス製薬(株) 代表取締役会長
 野木森雅郁

資料 4

製薬産業の貢献サイクル



目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索 ～ 開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

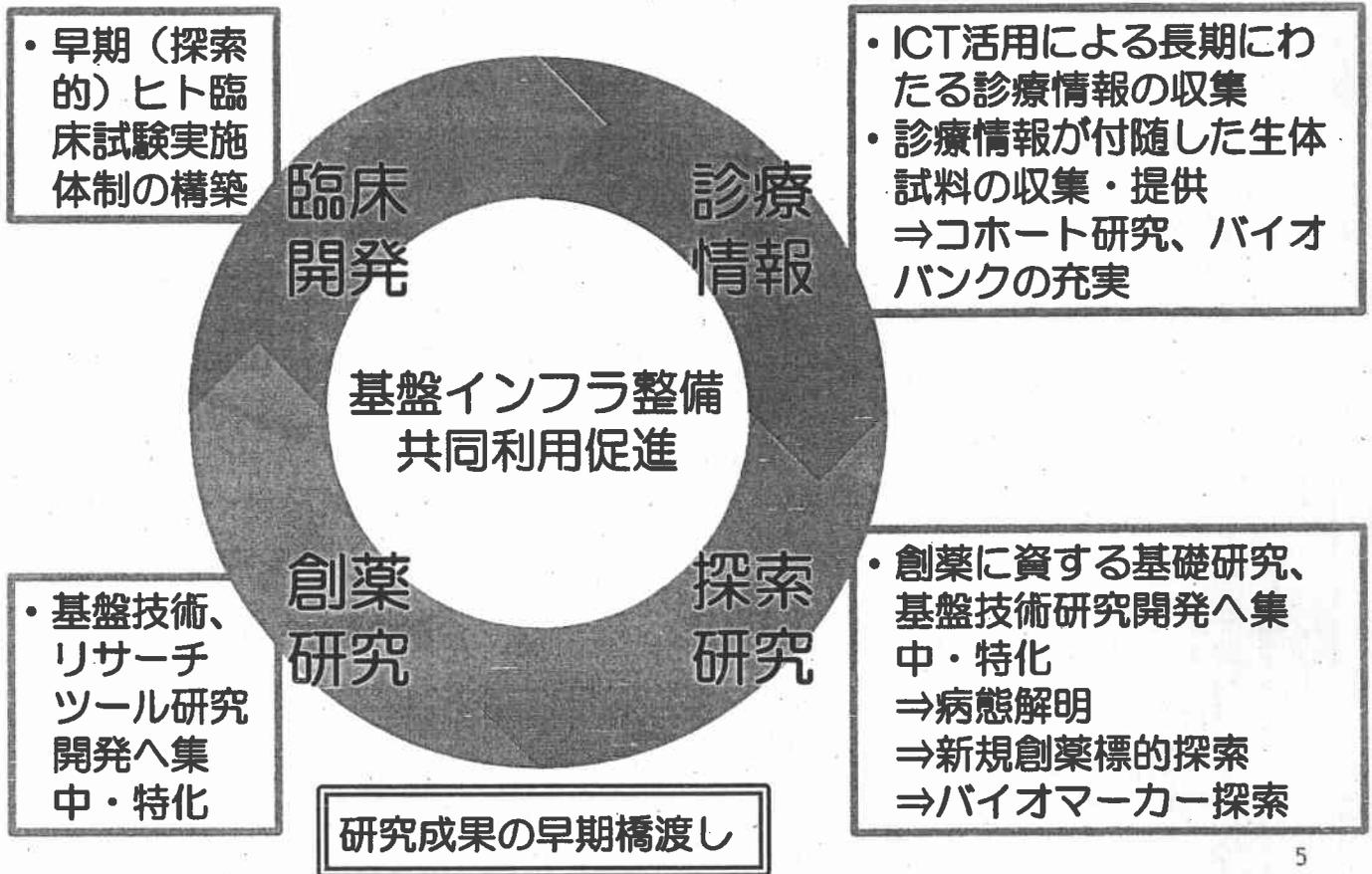
3

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

4

国に推進を望む今後のがん研究



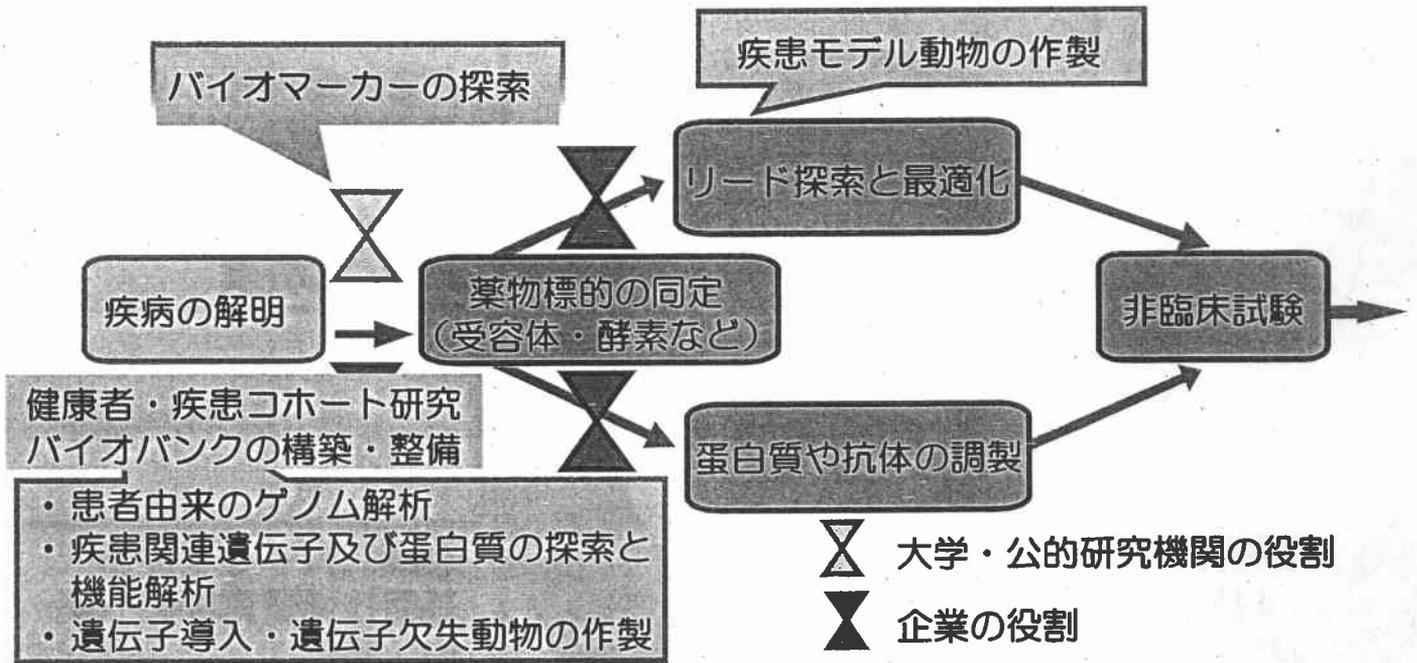
5

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

6

新規創薬標的の発見／探索 ～ 開発候補物質の創出



・アカデミアの利点を活かした基礎研究（新規創薬標的分子の発見、そのvalidation、臨床効果・副作用に結びつくbiomarkerの発見）、創薬研究基盤技術・リサーチツールの研究開発を期待
 ・最先端研究成果の早期からの産官学連携の仕組みの構築

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<研究重点領域> ○新規創薬標的の発見／探索に資する研究	・アカデミアの利点を活かした基礎研究への集中・特化	・病態の解析が進展	→	・発がん機構の解明 ・治療反応性機構の解明	
	・最先端研究成果の早期からの産官学連携の仕組みの構築	・PMDAの薬事戦略相談の充実等により橋渡しが加速	→	・新規標的分子の発見	
	・基礎研究における基盤インフラの整備と共同利用の推進	・創薬支援ネットワークの拡充			
		・ゲノムコホート研究、臨床検体バンクが充実し、産業界の利活用が活性化	→	・新規標的分子の発見	
		・病態解析データバンクの構築・公開、解析法の利用促進			
		・高額設備の共同利用センターの整備、利用教育の実施			

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○創薬標的分子から開発候補物質の創出に資する研究基盤技術開発</p>	<p>・創薬基盤技術開発・リサーチツールの研究開発</p>	<p>・リサーチツールの開発加速化</p> <p>・臨床予見性が高い動物あるいは細胞代替モデルの研究と予測法の開発促進</p> <p>・作用メカニズム解析のためのオミックス技術の開発加速化</p>		<p>・有用性の高い新薬の開発</p>	

9

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

個別化医療実現に向けた研究開発



日本企業が創製したがん治療薬

プレオマイシン
オキサリプラチン

- カンプト (ヤクルト、1994.4)
- アクプラ (塩野義製薬、1995.6)
- ティーエスワン (大鵬薬品工業、1999.1)
- ミリプラ (大日本住友、2009.10)
- ハラヴェン (エーザイ、2011.4)

有効性
安全性
コスト等

適切な薬を適切な患者さんへ

個別化医療 2007年、間野教授がEML4-ALKを発見⇒ザーコリ (ファイザー、2012.3)

- ポテリジオ (協和発酵キリン、2012.3)

- ・バイオマーカーの探索・検証に資する研究の実施と研究基盤の構築
- ・抗がん剤とコンパニオン診断薬開発に向けた臨床試験推進体制の構築
- ・バイオ医薬品の開発に資する研究開発の促進、規制、製造の基盤整備

11

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<研究重点領域> ○個別化医療実現に向けた研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマーカーの探索・検証に資する研究の実施と研究基盤の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検体 (腫瘍組織) バンクの充実 ・バイオマーカー探索、同定、解析の進展 	<ul style="list-style-type: none"> ・分子標的薬の対象患者スクリーニング 		
	<ul style="list-style-type: none"> ・分子標的薬を中心とした抗がん剤開発とコンパニオン診断薬開発に向けた臨床試験推進体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検体解析の体制・制度構築 ・検査法の臨床試験への橋渡しの促進 	<ul style="list-style-type: none"> ・有用性の高い新薬の開発 ・日常診療のがん組織サンプルの分子診断センターとしても機能 		
	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ医薬品が抗がん剤の主流になりつつあることを踏まえたバイオ医薬品の開発に資する研究開発の促進、規制、製造の基盤整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん分子診断の中央コントロール機能を持つセンター設置 ・コンパニオン診断薬を伴う医薬品開発のガバナンス・QAの発出 ・新たな知見、技術進展、ニーズに合わせた診断に関わる規制・制度の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・有用性の高いバイオ医薬品の開発 		

目次

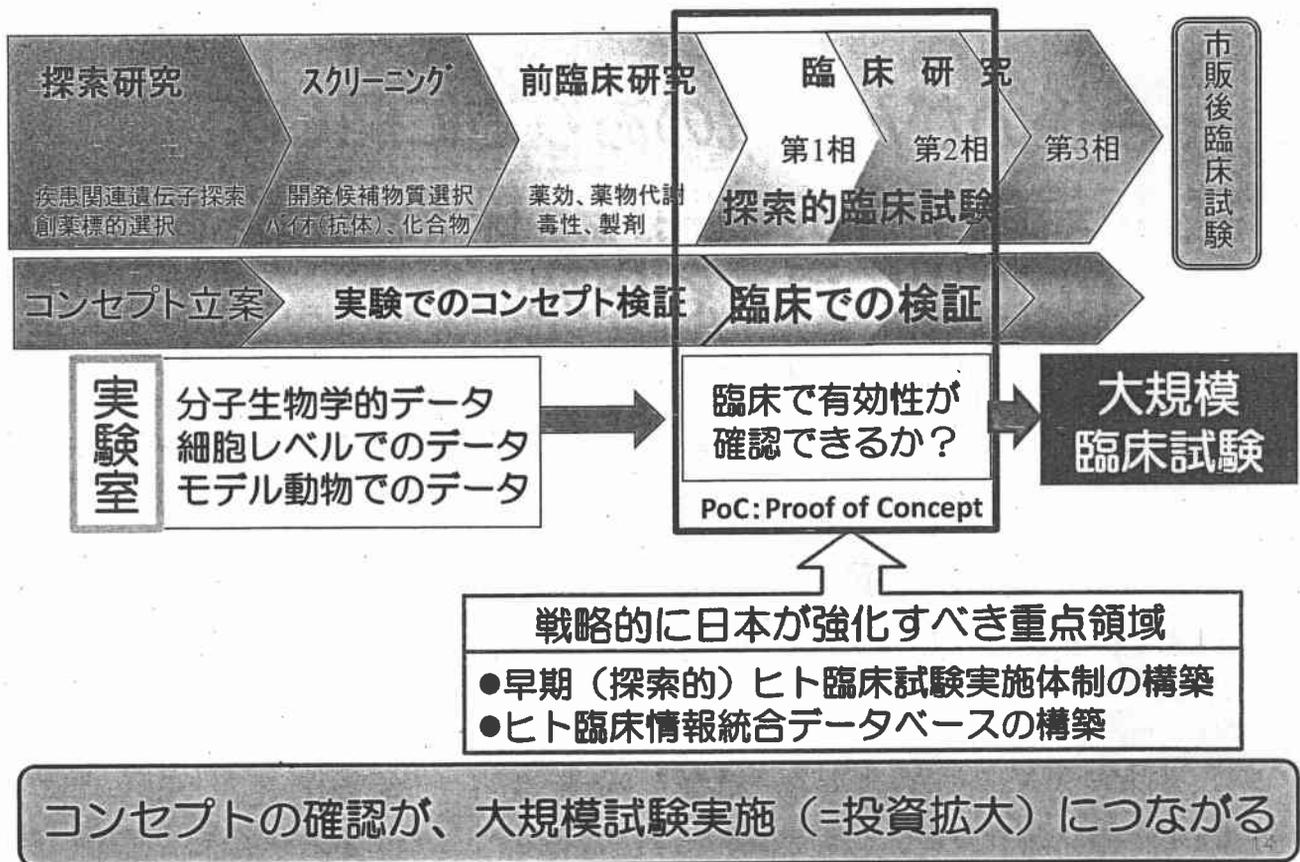
1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

13



がん研究における課題

探索的臨床試験拡充の意義

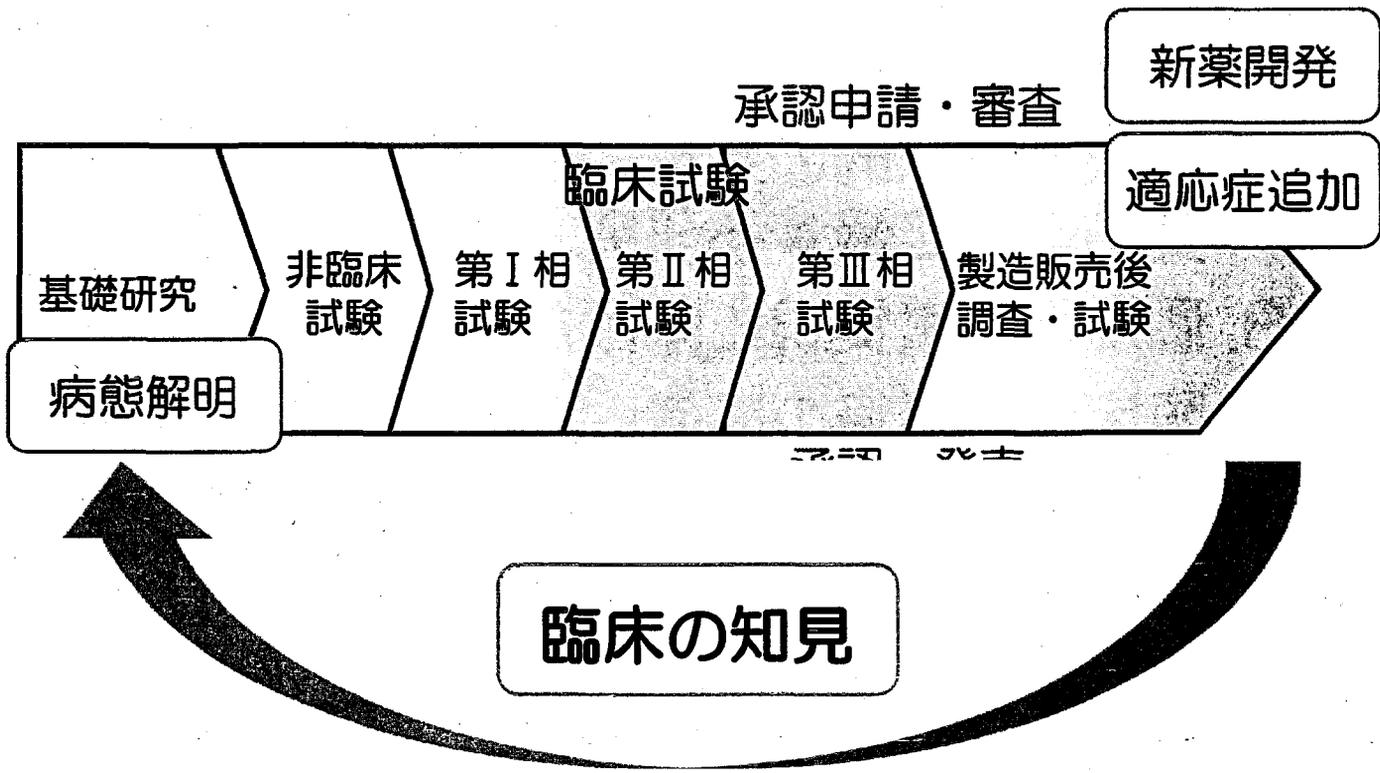


項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<研究重点領域> ○臨床試験環境の整備	<ul style="list-style-type: none"> ・初期臨床開発でのPOC取得に資する基盤整備 ・臨床研究中核病院を整備、ネットワーク化、質の高い臨床試験を大規模・効率的に実施できる体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・画像解析の利用活性化 ・新薬開発のPOC取得を可能にする適応患者診断法を確立するための研究促進 ・希少癌、遺伝子変異で規定される少数患者対象のPOC試験の体制整備 ・医師主導による効能拡大試験の推進 ・レギュラトリーサイエンスに基づく規制・制度の見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床研究の推進 ・ドラッグラグの解消 		

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築



17

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<研究重点領域> ○臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築	<ul style="list-style-type: none"> 臨床医、基礎研究者、企業の研究者の連携の仕組みの構築 	<ul style="list-style-type: none"> がん関連のレジストリー研究の整備、産業界の医薬品開発での利活用促進 臨床医、基礎研究者、製薬企業間の情報共有を積極的に行える仕組みの構築 各組織間の人材交流の推進 既存療法耐性や再燃のメカニズム解析に資する情報を収集、研究の加速化 		<ul style="list-style-type: none"> 病態解明 新薬開発 適応症追加 	

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

19

まとめ

- ・ アカデミアはアカデミアの利点を活かせる**基礎研究・基盤技術開発に集中・特化する**
- ・ **最先端の研究成果を早期に橋渡しできるための産官学連携の仕組みを構築する**
- ・ **基礎研究の基盤インフラを整備し、共同利用を推進する**
- ・ **個別化医療に向けた研究開発を促進する**
- ・ **臨床研究中核病院によるPOC取得を含めた臨床研究を推進する**
- ・ **効率的な臨床開発を可能とする取り組み、規制・制度改革を進める**
- ・ **臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みを構築する**

20

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

医療機器産業から提案する
今後のがん研究のあり方

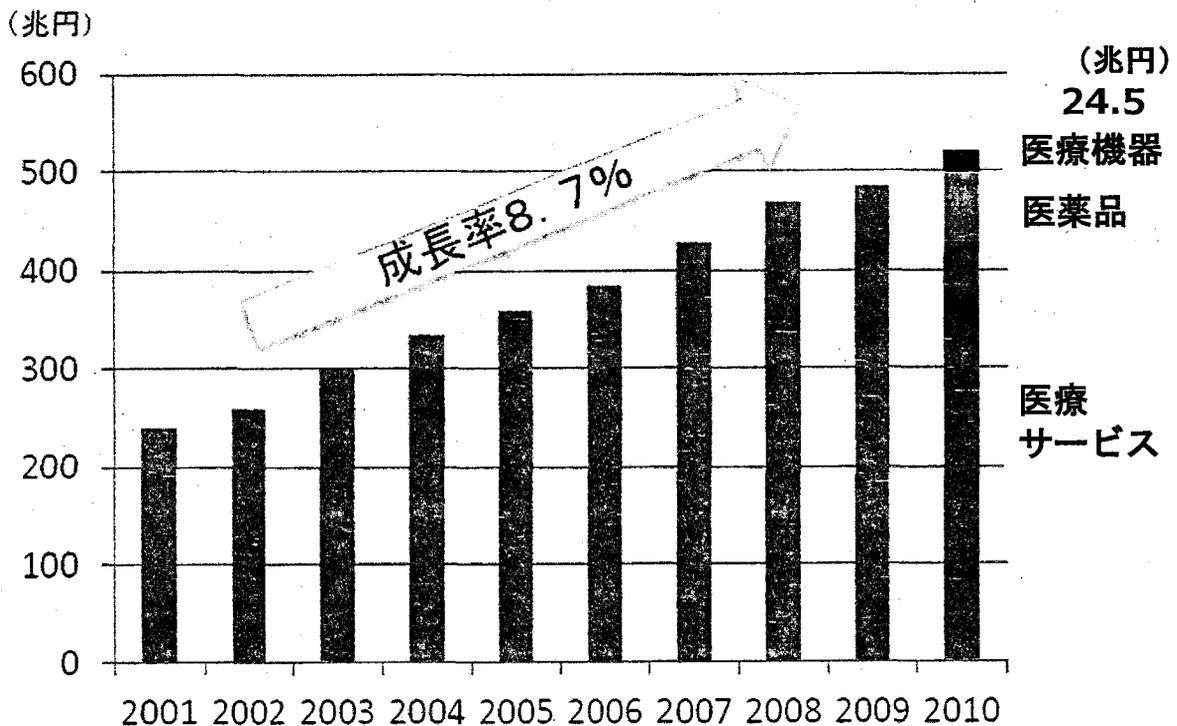
2013年 4月 23日

一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) 会長
日本医療機器産業連合会 副会長
小松研一

資料 5

世界の医療市場

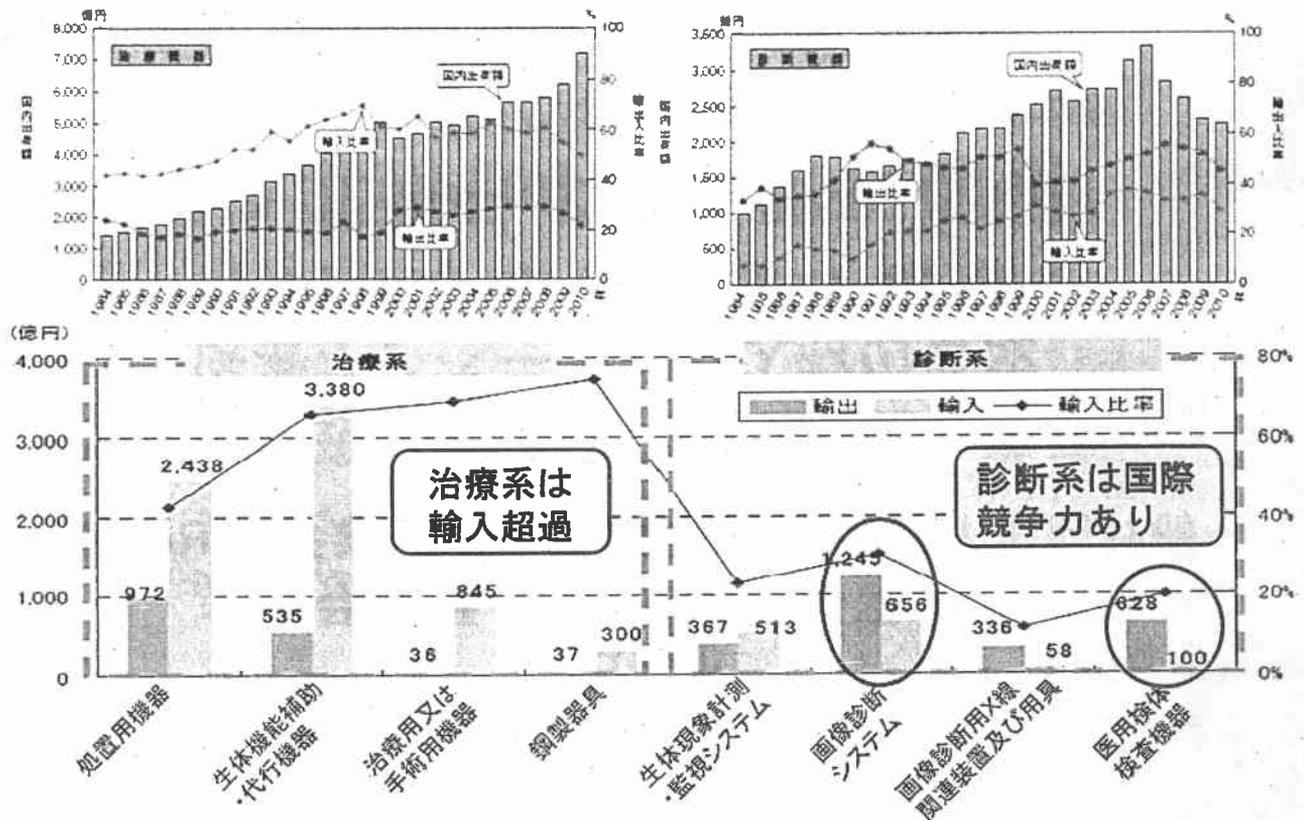
世界の医療機器市場も急速に拡大、特に、アジアは2015年に6.5兆円



(注)2010のみ内訳記載。(出典:WHOデータ等をもとに内閣官房作成)

日本の医療機器市場

輸入超過は約6,000億円、生産額の成長も低く、世界市場でシェア低下



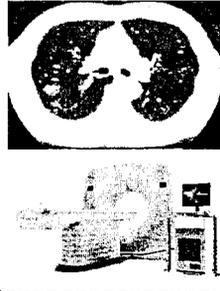
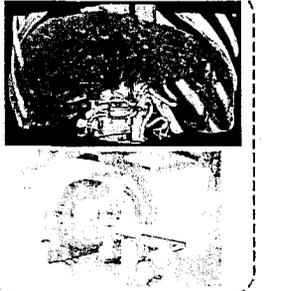
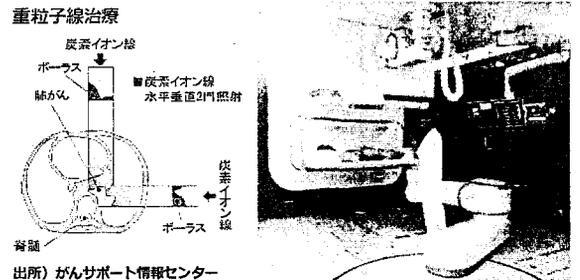
医療機器産業活性化に向けた課題

1. 薬事法改正の必要性
2. イノベーションの評価
3. 医療現場での研究開発環境の整備
4. 医療イノベーション人材の育成
5. 国際競争力強化に向けた税制改正
6. 医療用ソフトウェアのルール整備
7. 医療・医療産業の海外展開
8. 医療機器産業振興の為の方策

～特に「国際競争力強化」の視点から～

臨床で広く利用されてがん医療に貢献

医療機器は、健診・予防から診断・治療まで広く臨床の中で利用され、医師が使う、医師を手助けすることで“がん”医療に貢献している

健診・予防	診断	治療
		
	<p>重粒子線治療</p>  <p>出所) がんサポート情報センター</p>	

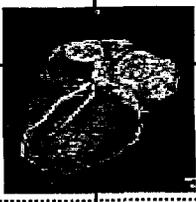
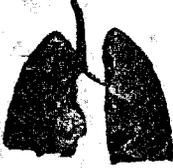
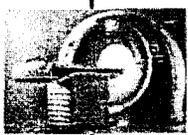
5

企業における医療機器の開発

1. 世界市場の変化に応じた選択と集中
2. スピードと効率で競争優位を確保
3. 先を眺める医療ニーズに基づく開発
4. 事業主体による出口戦略の策定と推進
5. 医療技術の普及と医療機器販売の連動
6. 医療現場と密着した改良・改善

世界初の4次元X線CT装置を実用化

シングルスライスCTの全盛の中、経済産業省の支援を受けて、臨床拠点と共同で256列CTの開発に着手。世界初、臓器の動きの可視化に成功。臓器全体を一回転で撮像する320列CTを製品化し、日米欧・中国で同時発売した。

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
市場の最上位機種	1列 0.5秒	4列 0.5秒		8列 0.5秒	16列 0.5秒	16列 0.4秒	32列 0.4秒	64列 0.35秒		320列 0.35秒	
NEDO委託事業 3次元X線CT 256列/1.0秒	設計 → 試作 → 評価										
NEDO助成事業 4Dイメージング 256列/0.5秒				設計 → 試作 → 評価							
臨床研究装置 256列/0.5秒					設計 → 試作 → 評価		設計 → 試作 → 改良 → 評価				
面検出器CT Aquilion ONE 320列/0.35秒							設計 → 試作 → 評価				世界同時発売

7

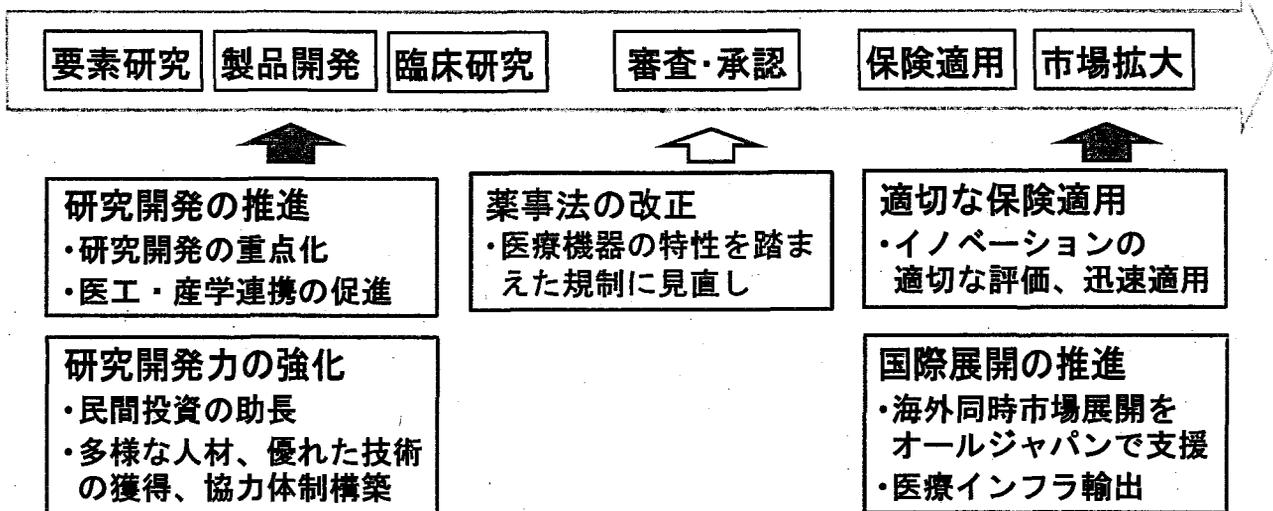
新戦略の中で位置づけるべき項目

1. 超早期診断・低侵襲治療の総合戦略策定
2. 医療機器の研究開発の重点化
 - a. 画像バイオマーカーの探索の促進
 - b. 画像誘導低侵襲治療の拡大
 - c. 難治性がんの診断・治療の研究開発の促進
 - d. 在宅がん医療の高度化
3. 医療機器企業の支援強化
 - a. 医療機器企業を支援するファンド創設
 - b. 企業の国際展開をオールジャパンで支援
 - c. 多彩な価値創造と新サービス創出の促進

8

1. 超早期診断・低侵襲治療の総合戦略策定

豊富な民間資金、他産業の多様な人材や優れた技術力を巻き込んで、革新的医療機器の実用化を促進するため、投資家や研究者に魅力ある出口戦略を意識した総合戦略を策定する



「がんの超早期診断・低侵襲治療の発展」の総合戦略
革新的医療技術と医療機器のロードマップ、保険適用と国際展開の方針

9

2. 医療機器の研究開発の重点化

a. 画像バイオマーカーの探索の促進

がんの存在、病態(進行度)、治療効果・副作用などの指標となる画像バイオマーカーの探索、エビデンスベース診断・治療の深耕

b. 画像誘導低侵襲治療の拡大

画像誘導・術中計測・精密ロボットなど基盤技術の育成と標準化、多様な治療技術を統合した画像誘導低侵襲治療技術の実現

c. 難治性がんの診断・治療の研究開発の促進

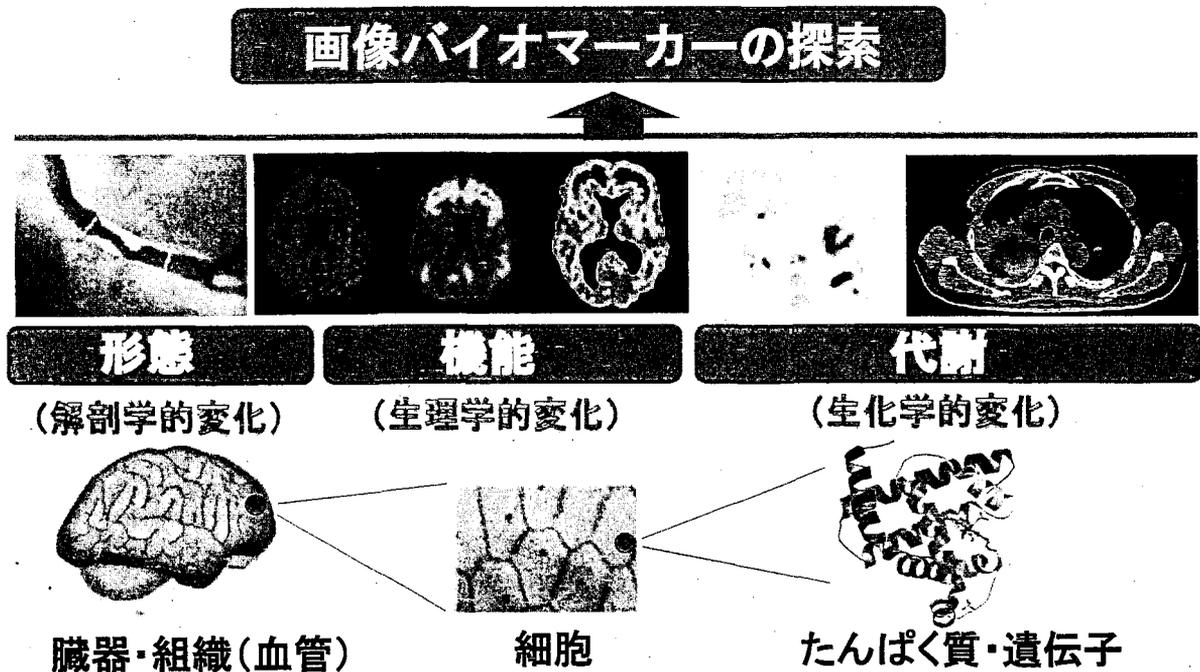
難治性がん専門性の高い医師を中心とした臨床研究の支援

d. 在宅がん医療の高度化

在宅高齢者のがん罹患リスク評価に基づく予防、早期発見・治療の医療技術と医療機器の開発

画像バイオマーカーの探索の促進

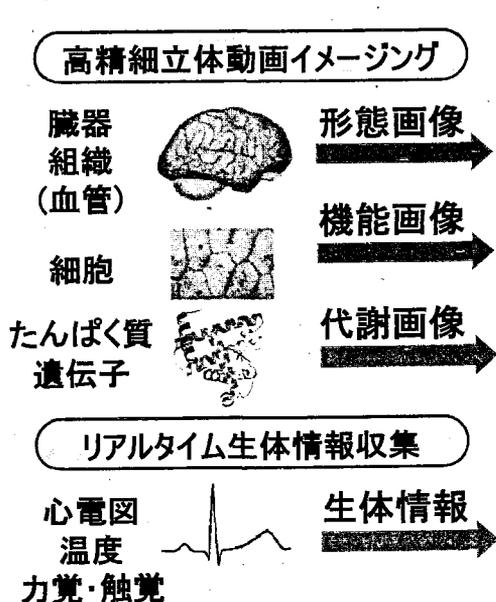
がんの存在、病態（進行度）、治療効果・副作用などの医学的応答を反映した指標であり、直感的で利用価値の高い画像バイオマーカーの探索を促進し、エビデンスベースの診断・治療の深耕を図る。



画像誘導低侵襲治療の拡大

治療技術の高度化と共に、画像誘導、術中計測、精密ロボットなどの基盤技術の育成・標準化を進めて、重点領域の画像誘導低侵襲治療の早期実用化に向けて産官学連携で推進する

高精度な生体情報の取得



画像誘導低侵襲治療の支援

診断支援

- 病態診断（進行度）
- 治療効果の予測
- 治療効果・副作用の判定

低侵襲体腔内手術

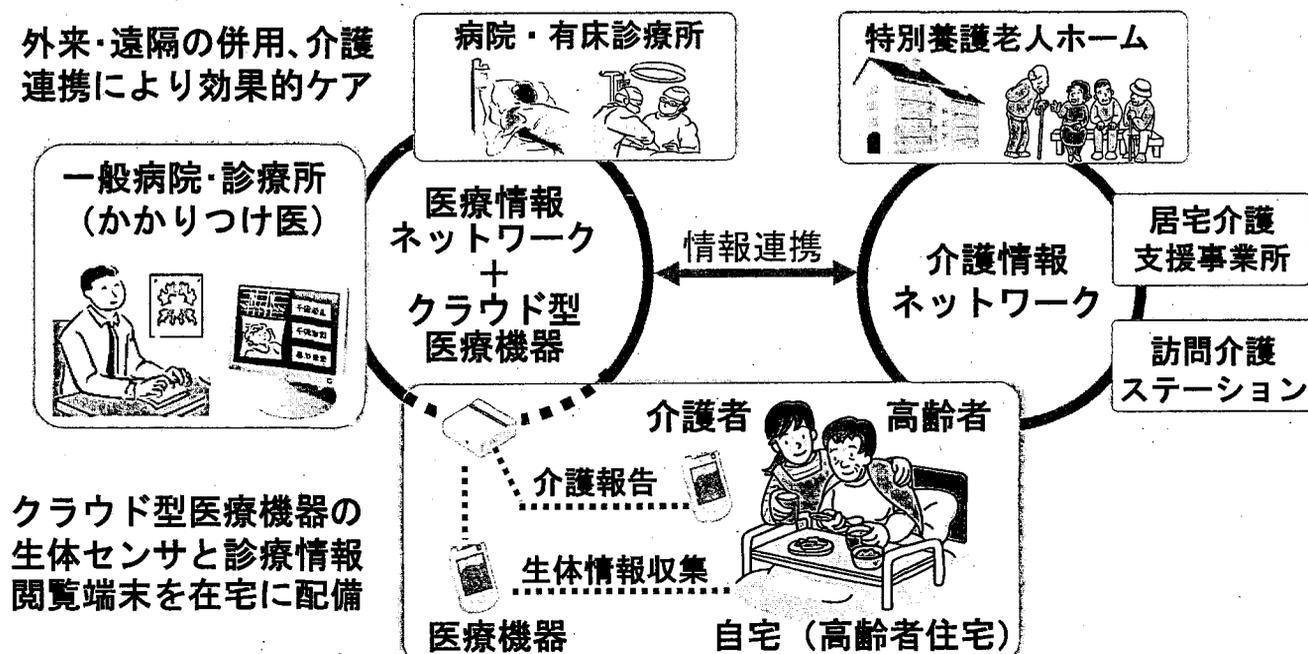
治療支援

- 治療計画
 - シミュレーション
 - ナビゲーション
- 放射線治療

画像誘導・精密ロボット

在宅がん医療の高度化

高齢者の新たながん罹患により外来診療や介護負担の増加が見込まれ、在宅高齢者の罹患リスク評価に基いた効果的な予防、早期発見・治療の医療技術とクラウド型医療機器の研究開発を戦略的に促進する



13

3. 医療機器企業の支援強化

a. 医療機器企業を支援するファンド創設

重点領域の医療機器の実用化、日本と海外での同時市場展開を目指す企業を支援するため、国・公的機関と医療機器企業の出資、金融機関の融資により企業向けファンドの創設

b. 企業の国際展開をオールジャパンで支援

医療機器の研究段階の事業化計画に、メディカルエクセレンスジャパン (MEJ) を活用する国際展開計画を織り込み、日本と海外での同時市場展開を計画通りに達成

c. 多彩な価値創造と新サービス創出の促進

医療イノベーションを誘発する多彩な価値創造、新サービスの創出を促進するオープンイノベーションの環境整備

14

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○画像バイオマーカーの探索の促進</p> <p>○画像誘導低侵襲治療の拡大</p> <p>○在宅がん医療の高度化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・がんの存在、病態(進行度)、治療効果・副作用の指標となる画像バイオマーカー探索の研究促進 ・画像誘導・術中計測・精密ロボット技術開発と標準化の推進 ・重点領域の画像誘導低侵襲治療の研究開発の推進 ・がん罹患リスク評価技術の開発 ・予防、早期発見・治療の医療技術とクラウド型医療機器の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果を評価し、必要に応じて画像バイオマーカーの探索環境を拡充して研究を継続 ・研究成果を評価し、必要に応じて技術開発、標準化の進め方を見直して研究開発を継続 ・研究成果を評価し、必要に応じて技術開発、機器開発の進め方を見直して研究開発を継続 	<ul style="list-style-type: none"> ・エビデンスベースの診断・治療の促進 ・画像誘導低侵襲治療の拡充 ・在宅の高齢者が満足するがん医療の実現 		
<p><体制整備・支援事業></p> <p>○超早期診断・低侵襲治療の総合戦略の策定</p> <p>○医療機器企業を支援するファンド創設</p> <p>○企業の国際展開をオールジャパンで支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「がんの超早期診断・低侵襲治療の発展」の総合戦略の策定・推進 ・重点領域の医療機器の実用化、国際展開を目指す企業を支援するファンドを創設する ・医療機器の事業化計画にMEJ活用国際展開を織り込み、日本と海外で同時市場展開を達成 	<ul style="list-style-type: none"> ・革新的医療機器の実用化の促進成果を評価し、必要に応じて、総合戦略を見直して推進継続 ・ファンドの実績・効果を評価し、必要に応じて、ファンドの仕組みなどを見直して運営する ・MEJ活用実績を評価し、必要に応じて支援内容、仕組みなどを見直して支援継続 			

70億地球人口の80%以上は高度医療/高度医療機器の存在を知らずに亡くなっています。

医療機器産業界は、より多くの世界の人々に高度医療/高度医療機器をお届けすることに努めてまいります。



© UNHCR/N. Behring

医療経済的側面も含めた 技術の評価

2013年4月23日

@今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

白岩 健

(国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター)

資料 6

The forth hurdle

今までの医療技術は、

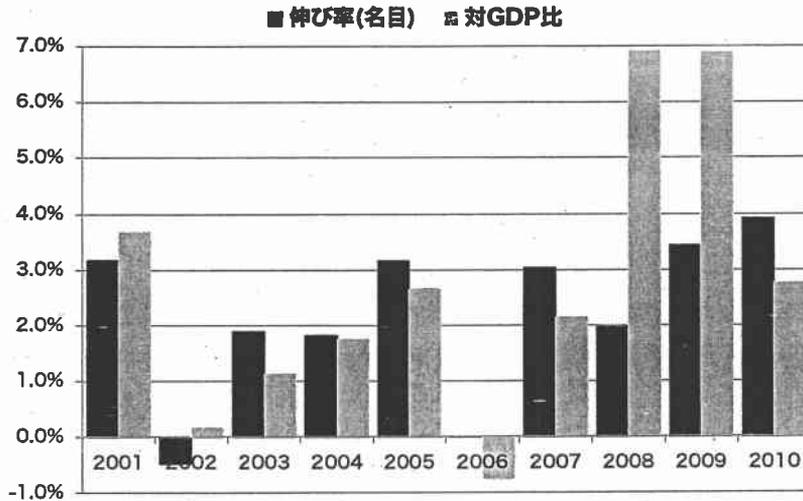
- (a) 品質 (Quality)
- (b) 安全性 (Safety)
- (c) 有効性 (Efficacy)

上記に加えて、

- (d) 経済性 (Efficiency)

も重視されるようになってきている。

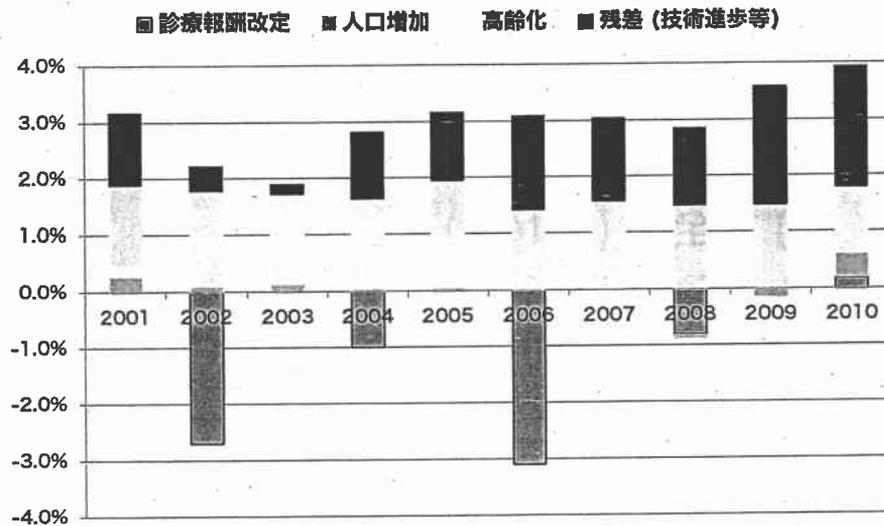
医療費の伸びの経時推移



- ・ 10年平均で2.2%(名目値)、 2.7%(GDP比)伸びている。
(名目GDPは10年平均で-0.6%)
- ・ 対GDP比で6.0%(2000年)から7.8%(2010年)に

3

医療費増加の要因分析



	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
高齢化	1.6%	1.7%	1.6%	1.6%	1.9%	1.4%	1.6%	1.5%	1.5%	1.2%
技術進歩等	1.3%	0.4%	0.2%	1.2%	1.2%	1.7%	1.5%	1.4%	2.1%	2.1%

4

医療の経済評価

- 科学技術の進展により、高額な医療技術が増加している。
- 一方で、先進諸国では高齢化の進展や経済成長の鈍化で医療費自体のパイが限られてきている。

医療経済評価は、医療技術の費用対効果すなわち得られる治療効果とその費用の「かね合い」を考える。(費用が高いから×ではない)



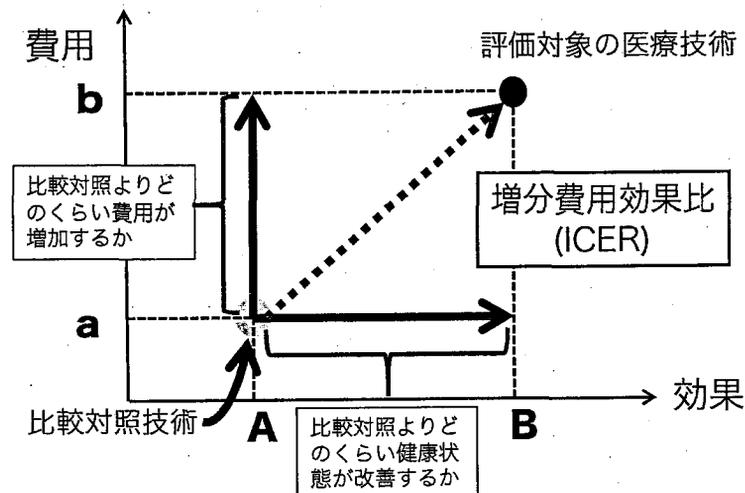
治療費用に見合うアウトカムが医療技術から得られているか

- 日本では意思決定にはほとんど用いられていないが、諸外国では活用されている。

5

医療経済評価の考え方

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ 費用がどのくらい増加するか}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$



- ・ 費用効果分析の結果はICERであらわすことが一般的
- ・ ICERは「1単位の効果」(生存年、QALY等々)を獲得するのに必要な費用である

立場の違い

• 患者の立場

• 医師の立場

有効性と安全性を比較考慮した上で、患者にとって最善の治療を選択する。

• 社会の立場

必ずしも患者や医師の立場とは一致しないかもしれない。

7

医療技術評価で重視されるコンセプト

追加的な臨床的有用性
(Added clinical value)

既存の医療技術と比較したときの、追加的な有用性は何か。それらのベネフィットがきちんと科学的に示されているか。

- 真のエンドポイント(生存期間や健康関連QOL等)での評価が重視される傾向がある。
- 実際の臨床現場で用いられている技術との比較も検討されることが多い。

費用対効果
(Cost-effectiveness)

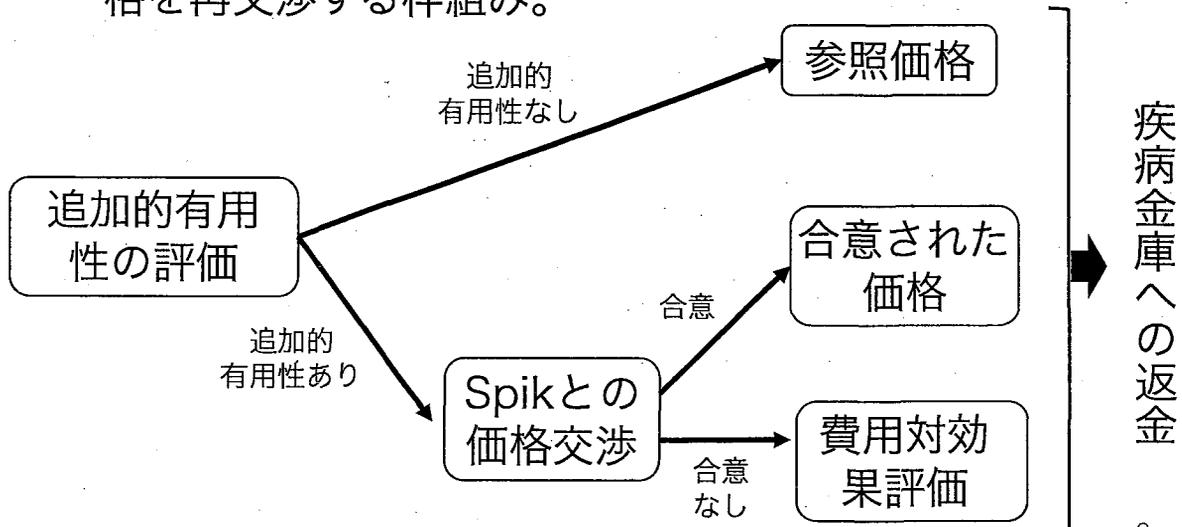
既存の医療技術と比較したときに得られるベネフィットは、医療技術の価格と見合っているか？

- 生存期間を健康関連QOLで重みづけしたQALY(Quality-adjusted life year: 質調整生存年)を用いた評価が行われることが多い。

8

追加的有用性評価の例(ドイツ)

- 医薬品市場再編法 (AMNOG) に基づく評価
- 追加的有用性を評価し、市販後(約1年以内)に医薬品価格を再交渉する枠組み。



9

追加的有用性の基準 (ドイツ)

	Outcome Category				
	Survival Time (Mortality)	Serious (or Severe) Symptoms (or Late Complications) and Adverse Effects	Quality of Life	Non-Serious (or Non-Severe) Symptoms (or Late complications) and Adverse Effects	
Added Benefit	Major sustained and great improvement in the therapy-relevant benefit, which has not previously been achieved versus the appropriate comparator	Major increase in survival time CI ₅ : 0.85 (RR ₁ = 0.50)	Long-term freedom or extensive avoidance CI ₅ : 0.75 (RR ₁ = 0.17) and risk ≥ 5% ²	Major improvement ¹ CI ₅ : 0.75 (RR ₁ = 0.17) and risk ≥ 5% ²	Not applicable
	Considerable marked improvement in the therapy-relevant benefit, which has not previously been achieved versus the appropriate comparator	Moderate increase in survival time CI ₅ : 0.95 (RR ₁ = 0.83)	Alleviation or relevant avoidance CI ₅ : 0.90 (RR ₁ = 0.67)	Important improvement CI ₅ : 0.90 (RR ₁ = 0.67)	Important avoidance CI ₅ : 0.80 (RR ₁ = 0.33)
	Minor moderate and not only marginal improvement in the therapy-relevant benefit, which has not previously been achieved versus the appropriate comparator	Any (statistically significant) increase in survival time CI ₅ : 1.00	Any (statistically significant) reduction CI ₅ : 1.00	Relevant improvement CI ₅ : 1.00	Relevant avoidance CI ₅ : 0.90 (RR ₁ = 0.67)

Additions to AM-NutzenV in italics

1: The precondition is the use of a validated instrument and a validated response criterion. Values count for non-response.

2: For at least one of the groups to be compared.

AM-NutzenV: Regulation for Early Benefit Assessment of New Pharmaceuticals. CI₅: threshold value for the upper limit of the 95% confidence interval. RR₁: actual relative risk

*: Table 32 in the German Appendix

追加的有用性評価の結果

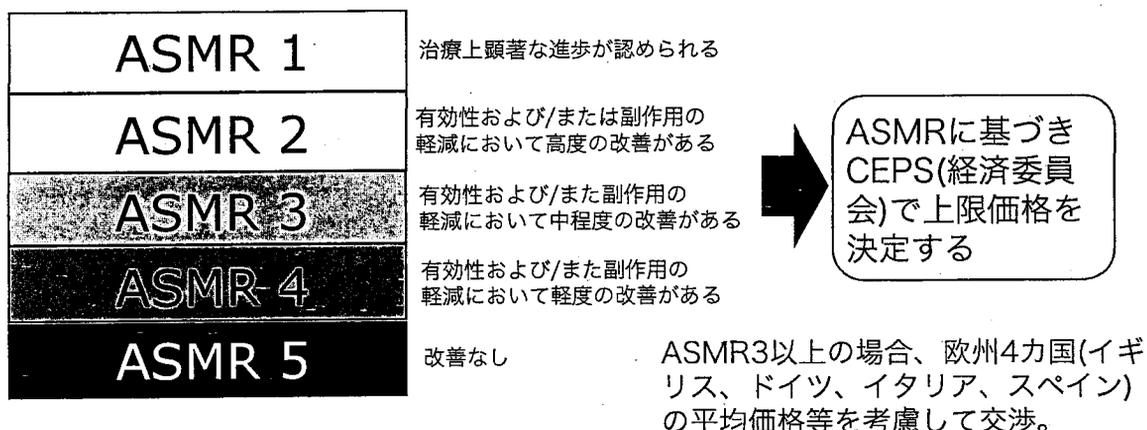
- 評価が完了したもの (2013年2月まで)

追加的有用性 なし	15
追加的有用性 あり	
大 (Major)	0
中 (Considerable)	7
小 (Minor)	3
定量化困難	2
計	27 (IQWiGより提供)

追加的有用性が認められるのは半分以下にすぎない。11

追加的有用性評価の例 (フランス)

- 5段階のASMR(追加的な臨床的有用性)と呼ばれる基準で評価する。このASMRに基づき、CEPS(経済委員会)が価格交渉を行う。



*ASMRの評価はHAS(高等保健機構)が行う。

追加的有用性評価の結果

ASMR	2008	2009	2010	2011	2012
I-II	7	10	4	1	6
III	5	8	8	2	10
% I-III	13	18	14	5	16
IV	17	20	20	20	22
V	48	65	46	29	58
総計	75	100	85	58	99

ASMR1~3と評価される割合は多くない。

(HASより提供)

13

医療経済評価の例 (イギリス)

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence):
1999年ブレアによるNHS改革の中で設立
- 住所の郵便番号によってサービス内容が全く違う
= postcode lottery(郵便番号くじ)

医療への「公平なアクセスの保障」と「医療資源の効率的利用」を目的としてNICEが設立された。

- NICEは(1)公衆衛生 (public health) (2)医療技術 (health technology) (3) 診療 (clinical practice)等のガイダンスを作成する責任を負っている。

医療経済評価の例 (イギリス)

- NICEは保健大臣の審査によって決められた一部の医薬品について医療技術評価(HTA)を行いガイダンスを出す。
- ガイダンスでは対象となった医薬品について
 - (1)NHSでの使用を推奨(recommendation)する
 - (2)NHSでの使用を推奨しない
 - (3)一部の患者集団に限定して使用を推奨するという3パターンのいずれかが勧告される。
- これらの意志決定を行う上で臨床的有効性・安全性だけでなく経済性(費用対効果)が重視される。
- 1QALYあたり£20,000~£30,000が費用対効果の基準となっている。
- NICEのガイダンスに強制力はないが、NHSは予算制であるためnegativeな結果が出ると、使用は難しくなる。

15

抗がん剤の評価

- イギリスのNICEでは、多くの抗がん剤は費用対効果を理由に、使用が推奨されないあるいは使用が制限されている。
- 費用対効果のよくないものは、価格交渉を行い費用対効果が改善した結果として、使用を推奨することも多い。(患者アクセス保障 [Patient Access Scheme: PAS])

16

抗がん剤に関するガイドンス (2011~)

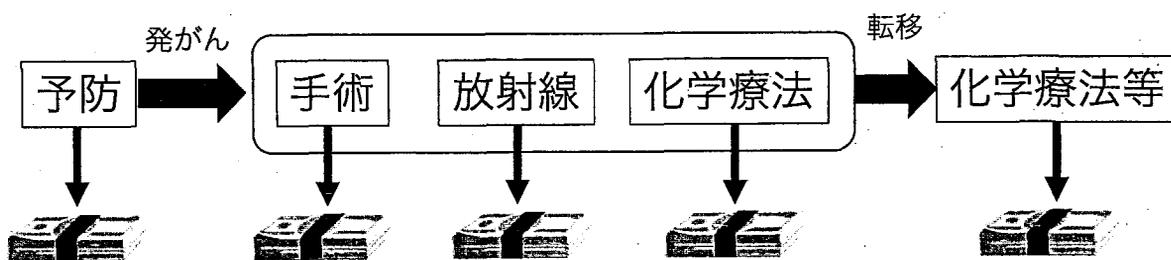
年	No	薬剤名	適応	内容
2011	TA214	ベバシズマブ	転移性乳癌	非推奨
2011	TA215	バソパニブ	転移性腎細胞癌	12.5%の割引。将来の臨床試験結果に基づいて払い戻す。
2011	TA218	アザシチジン	骨髄異形成症候群/ 慢性・急性骨髄性白血病	PASに基づき割り引く
2011	TA222	トラベクチジン	子宮癌	非推奨
2011	TA235	ミファミルチド	非転移性骨肉腫	PASに基づき割り引く
2011	TA239	フルベストラント	転移性乳癌	非推奨
2012	TA241	ニロチニブ セツキシマブ	慢性骨髄性白血病 (イマチニブ耐性)	PASに基づき割り引く
2012	TA242	ベバシズマブ パニツムマブ	転移性大腸癌 (second line)	非推奨
2012	TA250	エリブリン	転移性乳癌	非推奨
2012	TA251	ニロチニブ	慢性骨髄性白血病 (first line)	PASに基づき割り引く
2012	TA255	カバジタキセル	前立腺癌	非推奨
2012	TA258	エルロチニブ	非小細胞性肺癌	PASに基づき割り引く
2012	TA259	アピラテロン	転移性前立腺癌	PASに基づき割り引く
2012	TA265	デノスマブ	骨転移	PASに基づき割り引く
2012	TA268	イピリムマブ	悪性黒色腫	PASに基づき割り引く
2012	TA269	ベムフェラニブ	悪性黒色腫	PASに基づき割り引く
2013	TA272	ピンフルニン	転移性膀胱癌	非推奨

(※) 否定的な結果のもののみ

がんにおける経済評価の考え方

- ・当該技術の医療費のみならず、関連する医療費も含めて検討する。

【固形癌の場合】



上流で優れた技術を開発できれば、下流の医療費抑制効果も見込める可能性がある。(ただし、技術の費用対効果はアウトカムの大きさにも依存する)

(参考) NNTとICER

- NNT (Number needed to treat): 何人の患者に予防(治療)を行うと1件のアウトカム(例: 1件の癌予防)は生じるか。

$$\text{介入によってかかる追加的な費用} \times \text{NNT} = \text{増分費用効果比 (ICER)}$$

【予防介入の例】

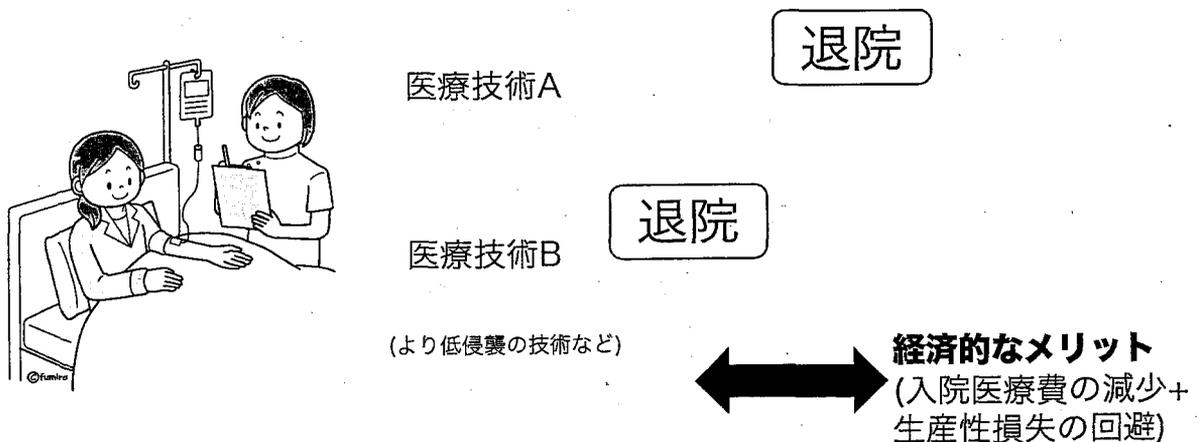
$$1 \text{ 件あたりの費用が1万円} \times \begin{matrix} \text{NNT} = 100 \\ \text{(100人に介入して} \\ \text{1件の癌発症予防)} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{1件の癌発症予防に} \\ \text{100万円かかる} \end{matrix}$$

癌治療の費用や延命効果等と比べて価値があるかを評価する。

19

がんにおける経済評価の考え方(2)

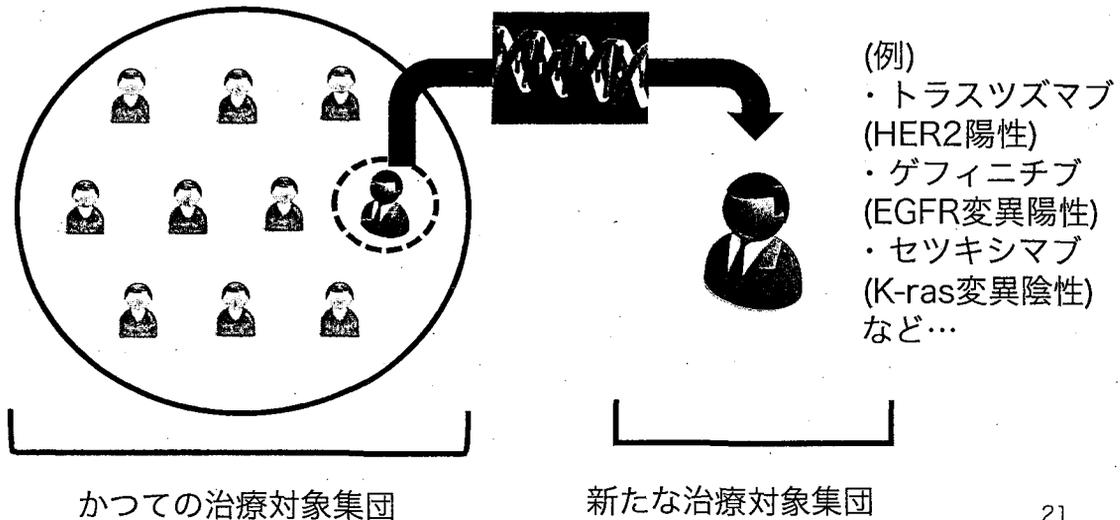
- 医療費のみならず、労働生産性の損失も検討することがある。
- 労働生産性の損失には、morbidity costとmortality costに分けられるが、医療の効率性を評価する医療経済評価では前者のみを考慮することが多い。(後者はアウトカムでとらえる)



20

がんにおける経済評価の考え方(3)

- 治療が有効なサブ集団を同定できれば、費用対効果は改善する可能性がある。



21

まとめ

- 各国において、追加的有用性や費用対効果を求められることが増えている。
 - 追加的有用性では、生存期間や健康関連QOLといった真のエンドポイントでの改善が既存治療と比べて求められることもある。
 - 追加的にかかる費用が得られる効果に見合っているのか費用対効果を検討する国も増加している。
- これらが明確に示されない場合、費用と時間をかけて医療技術を開発しても、広く使用されなかったり、安い価格しか支払われない可能性もある。
- がん研究においても、これらの要素を意識した「出口戦略」が求められているのではないかと。