

第6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7月8日(月)16:00～18:00

場所：ホテルフロラシオン青山 2階 芙蓉（東京都港区南青山4-17-58）

速記

眞島
構成員

野田
構成員

西山
構成員

堀田
座長

石井
構成員

石川
構成員

上谷
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

米田 構成員

上田 構成員

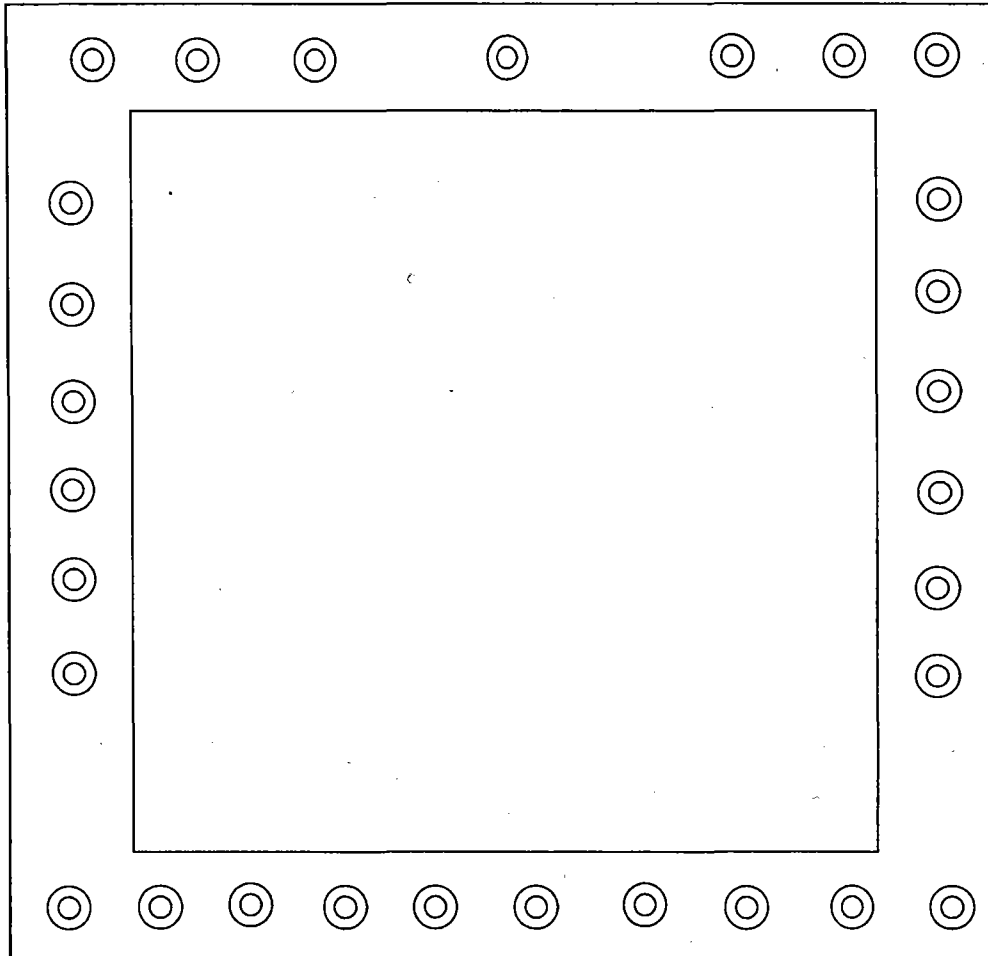
後藤 構成員

白岩 構成員

祖父江 構成員

田村 構成員

中釜 構成員



文部科学省大臣官房付
 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
 厚生労働省大臣官房
 審議官(がん対策担当)
 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
 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6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7月8日（月）

16:00～18:00

場 所：ホテルフロラシオン青山2階 芙蓉東

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 第5回有識者会議等での主なご意見

資料2 今後のがん研究のあり方について（報告書案・暫定版）に対する
「がん対策推進協議会」でのご意見

資料3 今後のがん研究のあり方について（報告書案）

資料4 今後のがん研究のあり方について（報告書案）

におけるキャッチフレーズについてのご意見

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

第5回有識者会議等での主なご意見

【文科省検討会からの意見(第4回会議での報告書素案に対する意見)】

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

【全体について】

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

記してはどうか。

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

【新たながん研究戦略の位置づけについて】

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

【求められる研究(具体的な研究事項等)について】

【これまでの成果】

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

【現在の課題】

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

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

【求められる研究】

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

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

(後段の具体的項目について)

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

【研究の効果的な推進のための基盤について】

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

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

【おわりにについて】

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

「今後のがん研究のあり方について(報告書案・暫定版)」

に対する「がん対策推進協議会」でのご意見

求められる研究(具体的な研究事項等)について

【求められる研究】

- 治療の副作用対策を含めた研究開発の項目を設けてはどうか。
- 支持療法に関する研究項目について追記してはどうか。
- 医療者のスキルアップのための教育について、看護師による生活支援のあり方の教育に関する研究を追記してはどうか。
- 障害者のがん検診やがん治療についての研究も念頭においてはどうか。
- 患者の立場からは高額医療対策についても言及することが必要だと考える。
- がん教育に関する研究の推進も必要ではないか。
- 小児がんに関しては、「就学など社会的問題について社会の理解を得るための普及・啓発等に関する研究」を記載してはどうか。
- 小児がんについて、「緩和医療の研究」、「終末期の小児がん患者及びその家族のための支援、及び、最適な環境整備に関する研究」を追加してはどうか。
- 高齢者のがんについては、認知症等併存疾患を考慮した研究に関して記載してはどうか。
- 高齢者のがんに関する研究として、「安らかに最期の日々を送れるための看取り」に関する項目が重要だと考える。
- がん検診の受診率向上施策など、社会制度に関する研究を記載してはどうか。

- 政策研究においては国民のがんにおける知識レベル・関心度の把握と目標値の設定が必要と考える。
- 就労の問題について、患者目線での社会的問題と企業目線での支援負担の両面理解からの研究が必要だと考える。
- がん教育、就労問題に関しての企業アクションの活用、拡大に向けた研究が必要だと考える。

研究の効果的な推進のための基盤について

- 幅広い分野の柔軟な発想を持った人材の育成には、看護学も含めるべき。
- 人材育成に関しては、文部科学省のがんプロフェッショナル養成プランの貢献が大きく、当該事業についての記載を追加してはどうか。

今後のがん研究のあり方について（報告書案）

1. はじめに（「基本計画」に基づく新たながん研究戦略）

5 わが国において、がんは昭和56年より死因の第1位を占めており、平成23年には年間約36万人が亡くなっている。また、平成20年には約75万人ががんに罹患^{*}しており、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。年代別にみても、小児の病死原因の1位はがんであり、働く世代の死因の約40%ががんである。さらに、急速な高齢人口の増加に伴い、高齢のがん患者が急増するとともにがん死亡者数は増加することが懸念される。その一方で、がん患者全体の5年生存率は、平成5-8年の53.2%から、平成12-14年には56.9%へと改善傾向^{*}にあり、今後がん経験者の数はさらに増加することが予想される。

※地域がん登録全国推計

15 がん研究は、昭和59年度より、「対がん10ヵ年総合戦略」として「がんの本態解明を図る」をテーマに、平成6年度からは「がん克服新10ヵ年戦略」として「がんの本態解明から克服へ」をテーマに推進された。そして、現在は平成16年度から、「がん罹患率と死亡率の激減を目指して」をテーマとした「第20 3次対がん10ヵ年総合戦略」が推進されており、今年度で最終年度を迎える。

この間、平成18年に「がん対策基本法」（以下、「基本法」）が制定され、わが国のがん対策は、患者・家族、国民の声を踏まえた「がん対策推進基本計画」（以下、「基本計画」）に沿って展開されており、平成24年6月に見直された
25 「基本計画」では、全体目標として以下が掲げられ、総合的かつ計画的に推進されている。

- ・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）
 - ・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
 - ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築
- 30

「基本法」では研究の推進について、以下の通り明記されている。

(第三節 研究の推進等)

第十八条 国及び地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、がん医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びにがん医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

また、「基本計画」の見直しにあたっては、がん対策推進協議会の下に設置されたがん研究専門委員会での検討をふまえ、個別目標として以下の通り明記されている。

(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。

平成26年度からの新たな「がん研究戦略」は、「基本法」、「基本計画」を踏まえ、わが国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の推進を一層加速させることにより、「基本計画」で掲げられた全体目標の達成に資する必要がある。

こういったことを受け、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の策定に向けた検討を行うため、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議（以下「有識者会議」）が設置された。

有識者会議では、平成25年4月15日の第1回を皮切りに、今後のがん研究のあり方についてという観点から、6回の検討を行い、以下の提言をとりまとめた。

5

2. 目標とするがん医療と社会の姿（今後のあるべき方向性）

10 今がんと闘い、ともに生きる患者とその家族にとって共通の思いは、まず第一にがんの根治である。これまでの研究成果により生存率の改善は得られてきているが、膵がんや胆道がんのように未だ治療困難ながんが多く存在すること、がん死亡者の約50%は5年生存率50%以下の難治性がん患者であることから、がんによる死亡者数を減少させるためには、アンメットニーズの高い難治性がんの根治をめざすことの重要性について改めて認識する必要がある。このためには、有効で安全な新しい治療法（手術療法・放射線療法・薬物療法等）
15 が開発されることや、最も効果の期待できる治療法の組み合わせ（集学的治療）の開発と最新の標準治療としての確立・普及が必要である。また、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが解消され、諸外国で受けられる有効な治療が日本でも遅れることなく同じように受けられることが必要である。その結果として、がん患者の生存率をさらに上昇させ、死亡率を減少させることが求められている。
20 さらに、がん患者とその家族はがんと闘い、ともに生きる中で同時に身体的苦痛をはじめとする様々な苦痛とも闘っている。こうした苦痛の軽減には、低侵襲な診断法、治療法の開発等により、診断のための検査や根治を目指した治療に伴う苦痛が少しでも軽減されるとともに、がんそのものによる苦痛を軽減するための治療が開発されることが求められている。また、こうした治療の前後で家族全体での生活の質が維持されることが必要である。
25

また、がん患者とその家族の苦痛を軽減するためには、多様化するニーズに対応することが求められている。また、小児、働く世代、高齢者等、患者のライフステージや個々のがんの特性によって、患者とその家族のニーズは異なることが予想されるため、今後はそれぞれのニーズに応える医療と社会の実現を
30 めざした研究を推進することが必要である。

例えば、小児がん患者とその家族にとっては、根治をめざした新しい治療法が早期に実用化され、治療選択肢が増え、有効で安全な治療にアクセスでき、治療後の晩期合併症や、就学・就職をはじめとする社会復帰等に関する問題についての不安や困難が軽減されることが必要である。働く世代の患者とその家族にとっては、根治をめざした体への負担のより少ない治療法が早期に実用化
35

されるとともに普及し、こうした治療が社会活動を継続しながらも受けられることが必要である。また、高齢世代の患者とその家族にとっては、身体機能の低下や他疾患の併存等、若年者とは異なった高齢者の特性に適した治療が受けられることが求められる。根治をめざす治療が実用化されることが必要である

5 一方で、根治が困難な状況では緩和的治療が適切に実施され、いずれの場合にも日常生活を大きく変えることなく、体への負担のより少ない治療や介護が受けられることも必要である。

さらに、個々のがんの特性といった観点からは、有効な治療法が確立されていない難治性がんに対して根治をめざした新しい治療法が実用化されるとともに、

10 に、現在早期発見が困難なことにより難治性となっているがんに対して早期発見を可能とする新たな手法が実用化されることが必要である。また、希少性等から研究開発が進みにくいがんに対しては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが解消されるとともに、早期発見を可能とする診断法、根治をめざした新しい治療法が実用化されることが必要である。

15 さらにわが国が直面している高齢多死社会において、がんの予防、早期発見への取組が重要であり、「がん対策に関する世論調査（内閣府平成25年1月調査）」においても国民のがんの早期発見に対する期待は高い。

日常生活において誰もが簡易に実践できる予防法が普及するとともに、最先端の科学技術により個人が自己の発がんリスクについて把握することができ、

20 リスクを低減するための対応策を自らの判断で実践できる社会を構築することが求められる。また、特に働く世代を中心として、科学的根拠に基づくがん検診にアクセスできる環境を整えることが求められる。

25 そして、国民が、がんの疫学や予防、早期発見、診断、治療等に対する正しい知識を持ち、がんを自分のこととしてとらえ、予防、早期発見に取り組むとともに、自分や家族ががんになっても適切な情報をもとに価値観に応じた療養生活をマネジメントできる社会を構築することが重要である。なお、その際提供されるがん治療について経済的視点も含めてがん患者とその家族のニーズが

30 どの程度満たされるかが社会全体で共有されることも重要である。

3. わが国において推進すべき研究（具体的な研究事項等）

（1）これまでの研究成果

「第3次対がん10か年総合戦略」の間、がんの本態解明は、ゲノムの機能解明の飛躍的な進歩等とともに、進展が目覚ましい他の生命科学の分野との学横断的な研究により進められ、成果を上げてきた。また、その成果を迅速かつ幅広くがんの臨床研究に繋げるため、トランスレーショナル・リサーチに重点をおいた推進が図られ、薬事承認をめざした医師主導治験や先進医療の枠組みを活用し、未だ少数ではあるが、実用化される研究課題も少数ながら出ている。また、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とそれらを組み合わせた標準治療の確立、普及に大きく貢献してきた。

具体的には、

- ・がんの本態解明をめざした研究の推進により、がんの多様性の理解が進み、宿主（患者）との間の複雑かつ動的な相互作用も明らかにされつつあること等の成果を上げていること
- ・2012年には、日本初の抗がん抗体薬として抗CCR4抗体Mogamulizumabが薬事承認により実用化されたこと
- ・オミックス解析によるリスク層別化に資する新規バイオマーカーの開発、高精細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等による診断法の開発や、ゲノムの機能・構造の異常や多様性の解明による個別化治療に資する薬剤の開発、粒子線治療等の放射線治療への新たな技術導入、内視鏡・体腔鏡手術にロボット技術を組み合わせた患者の負担を軽減する治療法等の開発等の成果を上げていること
- ・多施設共同臨床研究の推進により、標準治療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確立、普及に貢献したこと
- ・生活習慣と発がんとのかわりについて日本人のエビデンスを評価・集約した予防ガイドラインの提供やHPV15種を中心としたワクチン抗原の開発等により、わが国のがん予防の進歩に貢献したこと
- ・研究により得られた知見を日本全国の医療者・患者とその家族へ届けるための情報発信のあり方や、がん登録に代表されるような全国から網羅的に情報を収集するための手法等の開発等成果を上げていること

等が挙げられる。

(2) 現在の課題

これらの取組により、がんの年齢調整死亡率は低下傾向にあり、各々の臓器別に見ても、膀胱がん、直腸がん、女性では肺がんや卵巣がんでは横ばいが続くものの、多くのがんで死亡率は減少に転じている。しかし、罹患率は粗罹患率、
5 年齢調整罹患率ともに、その度合いは鈍ってきているものの増加傾向が続いており、激減への傾向は認められない。このことから、研究を含めたがん対策は全体として効を奏してきている部分はあるが、「第3次対がん10か年総合戦略」で掲げた「がんの罹患率と死亡率の激減」というテーマが達成されたとは言い
10 難い。

これからのがん研究は、「基本計画」の全体目標とそれを踏まえた「2. 目標とするがん医療と社会の姿（今後のあるべき方向性）」を達成するため、以下の課題を解決する必要がある。

15 がん医療の開発につながる研究については、

・がんの本態解明に関しては、殆どのがんに関して、その転移・再発例は未だ根治に至ることが少なく、がんの多様性・可塑性の解明が不十分であり、その制御法が確立していないことが示唆されること。また、高齢者のがんについては、若年者とは異なった生物学的特性が存在する可能性が指摘されているが、その本態が十分に解明されているとはいえないこと。

20 25 ・ドラッグ・ラグに関しては、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグと申請から承認までの期間の差である審査ラグからなり、未承認薬^{*1}の審査ラグについては平成18年度の14ヶ月から平成22年度には2ヶ月に短縮されているものの、開発ラグは同年で14ヶ月から12ヶ月と短縮幅が小さいこと。適応外薬^{*2}の審査ラグ・開発ラグについては、現状把握ができていないこと。

※1：未承認薬とは、海外では有効性が証明され、承認・販売されているにもかかわらず、日本では承認・販売されていない薬剤のこと

30 ※2：適応外薬とは、日本で承認・販売されているが、適応症が異なり、日本では一部の適応症に使用できない薬剤のこと

・創薬開発においては、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援が不足していることが指摘されており、基礎研究から臨床研究への間にいわゆる「死の谷」が存在するするため、日本発のがん治療薬に関する創薬研究の成果が実用化された事例が未だ少ないこと

35 ・医療技術開発においては、デバイス・ラグを解消することが求められている他に、治療効果を保ちつつ患者の負担を軽減した低侵襲な医療技術の更なる

開発のための、医工連携をはじめとする学横断的な取組が未だ十分ではないこと

- 5 ・ 日々新たに標準治療を確立していくには、個々の治療法の最適な組み合わせを検証する臨床研究をこれまで以上に計画的に実施することが求められることや、がん患者の苦痛を軽減するための支持療法の開発がこれまで十分には取り組まれてこなかったこと
- ・ 小児がんについては有効な治療法が確立していないがんが存在することや、晩期合併症を含めた治療の合併症や二次がんの発生への対応等が十分には確立されていないこと
- 10 ・ 高齢者のがんについては身体機能の低下や他疾患の併存等の若年者とは異なった特性に適した治療法が十分に確立されていないこと
- ・ 有効な治療法が確立していないがんや、転移・再発に対して有効な治療法が確立していないがんが未だ多く存在すること
- 15 ・ 希少がんについては、民間主導の研究開発が進みづらく、治療法の選択肢が限られる他、開発ラグが存在すること。また、疫学的検討および疾患登録体制が十分ではないこと。

等が課題として挙げられる。

がんの予防・早期発見につながる研究については、

- 20 ・ 誰もが簡便に実施できる予防法が十分に確立されているとは言い難いこと
- ・ 個別化予防に関してはバイオマーカー開発等によるがんの予防につながる個人のがん罹患リスクの層別化が可能となりつつあるが、ほとんどのがんに対しては実用化には至っていないこと
- 25 ・ 早期発見につながる研究については、科学的根拠に基づく新たな手法としては平成12年の乳がんに対するマンモグラフィ以降、健康増進法に基づく対策型がん検診に導入されていないこと
- ・ リスクの層別化を組み込んだ検診手法等の開発が十分ではないこと
- ・ 国の指針以外の任意型がん検診についてはエビデンスを蓄積し、効果を明らかにしていく必要があること

30 等が課題として挙げられる。

また、がんの予防、早期発見手法の確立や、診断、治療法の確立等の他、がん患者の増加を背景により充実したサバイバーシップ*を実現するための社会環境整備が求められているがその取組は未だ十分とは言えない。がんの予防については、禁煙や節酒、感染制御など、がんリスクを確実に減少させる変容可能な要因が明らかになってきたにもかかわらず、これらが必ずしも十分には実

5 践されていない。加えて、いくつかの遺伝性がんの原因遺伝子が同定され、家族性乳がんにおけるBRCA1および2遺伝子のように、その保因者の発症リスクも明らかとなっている疾患においても、予防的切除をはじめとする予防的介入リスクとベネフィットに関する検証が進んでいない。また、早期発見についても、
10 がん検診の受診率は、子宮頸がん・乳がん検診で近年向上傾向を示し、年代によっては40%を超えるところまで来ているが、依然として低く20%から30%程度であり、精度管理も十分ではない。これには、個人のみならず社会全体としてのリスクマネジメントが重要であり、予防・早期発見に関する知見と実践・政策をつなぐことが求められている。また、治療に関しても、科学的根拠に基づく標準治療がまだ完全には普及できておらず、これら予防・早期発見・
15 治療におけるエビデンス・プラクティスギャップを解消することが課題である。その他、標準治療の普及実態等の医療に対する系統的な把握体制の整備、高齢化社会を踏まえた在宅医療を含む医療提供体制や終末期医療のあり方、患者とその家族に対する適切な情報提供と国民に対する普及啓発のあり方等、さらに
20 研究を推進する必要性が高い領域が多い。

※サバイバーシップ：診断・治療後を生きている状態、あるいは生きていくプロセス全体を指す。

20 国際的な視点からは、中国や韓国等のアジア諸国の急速な追い上げにより、基礎生命科学分野での日本の相対的な国際競争力が低下していることや、近年の米国等における大規模ゲノム解析戦略に対しても、わが国は遅れをとっていることが挙げられる。

25 こうした課題の克服には、異分野の融合等、学際的な研究の展開を可能にするわが国の科学の総合力を強化できるかが問われている。

また、がん研究の企画・設定における省庁間連携や、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・一体的な推進の実現が求められることや、がん研究の目標や方向性が患者や国民に対して適切に伝えられておらず、その進捗状況を的確に把握し評価するための体制が不十分であることが課題である。

30 さらに、研究に関わる専門の人材育成については、若手の柔軟な発想を日本発の科学的エビデンスに育て上げるため、次代を担う若手研究者による画期的成果創出に向けての集約的な支援が必要である。特に、先進的な研究手法を自在に使いこなせる若手ががん研究者の育成や、放射線治療分野等の臨床研究人材の育成が急務である。

(3) 求められる研究

これまで「第3次対がん10か年総合戦略」において取り組んで来た、がんの死亡率を減少させるための治療法開発について今後もより一層強力に推進することが必要である。加えて、患者とその家族のニーズに応じ、患者の負担を軽減した低侵襲な治療法や、苦痛を軽減するための治療法の開発に新たに

5 取り組むことが求められる。さらに、予防と早期発見に関する研究に今まで以上に取り組むとともに、これまで取り組んできたがん患者のQOLに関する研究から一歩進み、より充実したサバイバーシップを実現するための研究に取り組むことが求められる。

10

(1) がんの本態解明に関する研究

がんの本態解明はがん研究の根幹であり、がん生物学としての基礎研究と、臨床応用を強く意識したがん研究が融合しながら推進されることが必須である。がんが発生し、浸潤・転移、さらには治療抵抗性等の生物学的悪性度を獲得しながら、浸潤、転移をしていく多段階過程の分子機構の全貌を明らかにすることが重要であり、それとともに、がん予防の確立やがん医療の開発のために、その理解を基盤として、適切で革新的な治療や予防の介入点を同定することが強く求めら

15 れている。そのためには個別のがん関連分子の同定・解析に留まらず、各分子が構成するシステムの破綻としてがんを理解する必要がある。がんの本態を構成する病理学的特性、生化学・代謝系特性、免疫学的特性、幹細胞性等を含む多様性・可塑性等の生物学的特性を、がんと宿主（患者）の相互作用の観点を交えて明らかにすることで、広く生命現象の根幹に関わるがんの本態を深く理解し、得られる知見を、それを強力に制御することのできる予防法や治療法の開発につなげることが求められる。これを実現するには、従来からの学問領域に加えて、iPS細胞等の幹細胞生物学等、異分野の知識や技術を積極的に取り入れることで研究の新たな切り口を創成し、世界を主導する優れたがんに関する知の創出を実現することが重要である。

25
30

(具体的研究事項)

- ① 未知の内的・外的な発がん要因の同定などがん発生の原因を究明する研究
- ② 浸潤、転移をはじめとするがん細胞の生物学的特徴に基づくがんの発生・進展機構を解明する研究
- ③ 転移、再発、治療抵抗性の獲得などの臨床病態を中心に、がん細胞・

35

がん組織の多様性や可塑性をはじめとする生物学的・病理学的特徴に基づく、個体内におけるがんの動態を解明する研究

- ④ iPS細胞、ゲノム生物学、幹細胞生物学をはじめとする先端的生命科学と、イメージング工学、計算科学や材料工学等、物理学・工学・情報科学等の先端分野との異分野融合によりがんの本態を解明する研究
- ⑤ がん幹細胞、がん微小環境、循環腫瘍細胞をはじめとするがん細胞・がん組織の性質および動態に関する、新しい概念の実証とがん治療への応用研究
- ⑥ がんの原因究明・本態解明に基づく、がん予防・がん治療のイノベティブな標的の探索・同定研究とその成果の医療応用を推進するための研究
- ⑦ 小児がん、高齢者のがん、希少がん等の、特徴的な生物学的性質の基盤を解明する研究

(2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

新規薬剤開発においては、現在直面しているドラッグ・ラグ（開発ラグ）解消へ向けた研究を強力に推進すべきである。加えて、日本発の個別化治療に資する診断薬、治療薬の研究開発や、免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療開発を強力に推進すべきである。これらの薬剤開発を進めることにより、アンメットメディカルニーズに対応することが求められている。

このためには、わが国において高度に発達している腫瘍病理学と、臨床試料としての至適化が進むゲノム・エピゲノム解析をはじめとする多層的分子網羅的解析技術、高度な臨床情報の収集・解析等の組合せにより、臨床情報を基礎研究へフィードバックするリバーストランスレーショナル・リサーチを推進するとともに、がんの本態解明に基づいたアカデミア発のイノベティブな創薬標的に対するがん医療シーズの創出と育成の継続的な推進が求められる。

また、産官学の協力体制をさらに強化するとともに、創薬開発におけるいわゆる「死の谷」を乗り越えるために、これまで以上にトランスレーショナル・リサーチを推進するとともに、「創薬支援ネットワーク」を活用し主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行うことが求められる。

さらに、民間主導の研究開発が進みにくい領域を中心に、臨床研究中核病院をはじめとする臨床試験実施体制の整備された施設において実施される医師主導治験に対する支援を行うことが求められる。

(具体的研究事項)

- ① 薬剤候補の探索・同定のための研究
- 5 ② 薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究
- ③ 難治性がん、希少がん等を中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスのない、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究
- 10 ④ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした臨床研究
- ⑤ 免疫療法、遺伝子治療をはじめとする新しい治療薬の実用化をめざした臨床研究
- ⑥ 支持療法のための薬剤の実用化をめざした臨床研究

15

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

患者に優しい医療技術とは、治癒可能な早期の段階でがんを発見するための技術や、身体に負担の少ない低侵襲治療を可能とする技術、治療の奏効率を高め、かつ副作用を抑えるドラッグデリバリー技術である。こういった観点から、
20 新規医療技術開発においては、現在早期発見が困難なことにより難治性となっているがんに対して早期発見を可能とするイメージング技術等を含む医療機器や、患者にとってより負担の少ない低侵襲治療を可能とする根治性の高い手術療法、ロボット、粒子線や次世代X線治療等の放射線治療、内視鏡等の治療機器
25 といった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ことが重要である。また、患者のQOL向上のために、副作用を抑えるドラッグデリバリーシステムの確立が重要となる。

加えてデバイス・ラグの解消へ向けたより質の高い臨床試験を実施することが必要である。

30 また、そのためには、医工連携をはじめとする学横断的な研究実施体制を構築し、国内の優れた要素技術を結集することが求められている。

(具体的研究事項)

- 35 ① 早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する早期診断のための革新的なバイオマーカーや高度画像診断等がんの存在診断の開発研究
- ② 画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開

発研究

- ③ 放射線損傷・修復メカニズムの機序解明研究を基礎とした放射線治療、粒子線治療、次世代のX線治療等革新的放射線治療技術の実用化をめざした研究
- ④ 先端的技術の応用による手術の高度化・低侵襲化をめざした研究
- ⑤ 機能補完など再生医療を活用した、根治をめざした治療の高度化をめざした研究
- ⑥ 薬物の投与方法や形態を工夫することにより、体内での薬物分布を制御するドラッグデリバリー技術の開発研究

(4) 新たな標準治療を創るための研究

がん治療には、手術療法、放射線療法、薬物療法等を適切に組み合わせた集学的治療が最大の治療効果を発揮することから、個々の治療法開発のみならず、これらの最適な組み合わせによる標準治療の開発のため、多施設共同臨床試験を推進することが重要である。特に、ゲノム等の分子情報も活用し、個別化・層別化の視点をくみ入れた、より個人に最適化された治療法を開発するための臨床試験を推進していく必要があり、今後は個別化治療の対象となる小さい集団に対して、効率的な研究の推進を図るため、がん診療連携拠点病院等による全国規模の多施設共同臨床試験の実施体制の確立を推進するとともに、アジアを中心とした国際共同研究に積極的に取り組み、わが国が先導的役割を担うことが求められる。また、新しい治療として期待されている免疫療法や遺伝子治療等についても臨床試験を推進し治療効果について科学的な評価を行うことが求められる。

さらに、治療の有効性向上のみならず、安全性や治療中・治療後のQOL向上をめざした支持療法を含む標準治療の科学的根拠に基づく開発を推進すべきである。支持療法の新規開発にあたっては、治療の効果判定法の確立についての研究も同時に推進すべきである。

(具体的研究事項)

- ① 治療の有効性向上をめざした、より個人や集団に最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ② 治療の安全性、QOL向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ③ がん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療

法の開発とその効果判定手法開発に関する研究

- ④ 支持療法の有効性を検証するための多施設共同臨床研究

5 (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域

1) 小児がんに関する研究

10 小児の病死原因の第1位である小児がんについては、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といった多様性に着目した治療開発研究とともに、未承認薬や適応外薬の早期実用化をめざした臨床研究が求められる。研究の効果的推進のため、小児がん拠点病院を中心とした研究ネットワークを構築するとともに、データ管理部門等、臨床研究支援体制の強化も求められる。

15

(具体的研究事項)

- ① 未承認薬や適応外薬を対象とした実用化をめざした臨床研究
② 難治性小児がん等に対する治癒率の向上をめざした新規治療開発研究
③ 治療の安全性、QOL向上をめざした小児がんの治療開発研究
20 ④ AYA (Adolescent and Young Adult) 世代がんの実態解明と治療開発のための研究

2) 高齢者のがんに関する研究

25 高齢者のがんに対しては、自律機能の低下や他疾患の併存、加齢による個体差の拡大という高齢者の特性に適した予防、診断、治療法の開発が必要であるとともに、高齢者に発生するがんの生物学的な特徴解明のための研究を推進する必要がある。

30 また、高齢者に最適な根治をめざした治療法の組み合わせやQOLを維持向上させるための支持療法の開発のための臨床試験の推進が求められる。

(具体的研究事項)

- ① 生物学的な視点を含む、高齢者のがんの特徴解明をめざした研究
② 高齢者に対して最適でより有効性の高い標準治療開発のための臨床研究
35 ③ 高齢者に対して最適でより安全性が高くQOLを維持するための支持療

法を含む標準治療開発のための臨床研究

- ④ 高齢者に特有の機能補完など再生医療をくみ込んだ研究

3) 難治性がんに関する研究

5

がん患者全体の5年生存率が約60%と改善してきた一方で、肺がんをはじめとする難治性がんの治療成績向上は喫緊の課題である。適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消をめざした研究の推進とともに、日本発の治療開発をめざした研究を強力に推進する必要がある。また、早期発見が困難であることから難治となっているがんについては、がんの存在診断のための革新的技術を開発するとともに現在克服できていない転移・再発したがんを克服するための第一歩として、浸潤・転移といったがんの特性を解明する研究をさらに推進することが求められる。

15 (具体的研究事項)

- ① 難治性がんに対する、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究
- ② 効果的な治療法が開発されていない難治性がんに対する新規治療開発研究
- 20 ③ 現在早期発見が困難ながんの早期発見をめざした革新的なバイオマーカーや高度画像診断等、がんの存在診断の開発研究
- ④ 転移・再発といったがんの特徴に着目した新規治療の開発研究

4) 希少がん等に関する研究

25

これまで患者数の多い5大がん等を中心に研究資源が投下されてきたが、今後は民間主導の研究開発が進みにくい、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病などをはじめとする希少がんについても、適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消をめざした研究を含む、治療開発に積極的に取り組む必要がある。また、がん発生の国民性の違いを考慮し、日本をはじめとするアジアに多いがんの研究について積極的に取り組む必要がある。さらに希少がんを対象とした情報集積基盤を最大限活用し、個々のがん種に着目した研究開発を推進することが重要である。

35 (具体的研究事項)

- ① 希少がんに対する、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究

- ② 民間主導の研究開発が進みにくい希少がんに対する新規治療開発研究
- ③ 日本をはじめとするアジアに特徴的ながん等に対する治療開発研究
- ④ 遺伝性腫瘍等、個々のがん種に着目することによる原因究明、予防、早期発見、治療、それらに関する情報提供の実現に関する研究
- 5 ⑤ 少数例での各種解析における科学的妥当性担保を目指す生物統計学的研究

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

10

がんの予防・早期発見については、簡便かつ幅広く実施できる手法を新たに開発するとともに、未知の発がん要因の探索やこれまでの研究成果を用いて、遺伝素因をはじめとする固定リスクや、生活習慣や感染、環境要因をはじめとする変動リスク等、個別の要因に関する発がんリスクの層別化個別化を的確に

15 行い、個人に最適化された手法を確立し個々の実践を可能とすることが求められている。

そのためには、基礎研究や小規模の観察研究、介入研究で抽出され、実証されたエビデンスに基づいた、予防介入による有効性を検証するための大規模疫学研究の推進が必要である。また、今後は発がんの分子機構を直接阻害する方向性が主流となることが予想されることを踏まえ、がんの発症前や臨床現場から得られる生体試料を活用した研究の推進が必要である。

20

また、早期発見に関しては、より簡便で幅広く実施できる手法や層別化・個別化の視点を組み入れた新たな手法について、エビデンスを蓄積するための観察研究や介入研究、有効性を検証するための大規模疫学研究の推進が必要である。

25

(具体的研究事項)

- ① 遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による、個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究
 - ② 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究
 - ③ 検診への導入をめざした診断技術の開発研究
 - ④ がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究
- 30

35

(7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

5 充実したがんのサバイバーシップを実現する社会を構築するためには、がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象とし、精神心理的不調を含めた様々な問題とともに、その原因や関連要因になり得る社会的要因にも着目し、その是正をめざした研究や、再発予防や合併症予防を含めたがん患者の健康増進に関する研究が求められる。

(具体的研究事項)

- 10 ① がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究
- ② 緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、医療資源の適正配置等を含むがん医療提供体制のあり方に関する研究
- ③ がん教育を含めた、がんに関する情報提供と相談支援に関する研究

15

(8) 新たな医療の普及とがん対策の効果的な推進に関する研究

20 がんの予防や、早期発見による根治を実現するためには、革新的な予防法や検診手法の開発のみならず、自分自身で健康を守るための国民の行動変容を促すことが必要である。そのためには、科学的根拠に基づくリスク層別化を組み込んだがんの予防・検診ガイドラインの策定等を含めて、国民が適切な情報をもとに正しい判断し、実践することができる社会環境のあり方に関する研究が求められる。

25

医療提供体制に関しては、がん医療の均てん化とともに、医療資源の適正配置や高齢化社会における在宅医療や緩和ケア等のあり方に関する研究等が一体的に推進される必要がある。加えて、提供される医療について医学的効果と医療経済的な観点の双方からバランスがとれているかを評価するための研究も重要である。また、薬剤の安全かつ効率的な開発に資するレギュラトリーサイエンスに関する研究や、これまで研究開発がなされてこなかった高齢者に特化したがん医療に関して、複数のエビデンスを収集し評価した、ガイドライン等の策定をめざした研究、最期まで安心して療養できる環境やそのための体制整備に関する社会政策的な研究等を推進すべきである。さらにより良い医療を提供するための医療者の育成やスキルアップに関する研究にも取り組んでいく必要がある。

30

35

その他、小児がんを対象とした、強力な治療による合併症や成長発達期の治療による晩期合併症、二次がん等に着目した疫学研究や社会環境整備のあり方に関する研究や、希少がん等の原因究明や予防法、治療法の開発を目的とした、個々の疾患に着目した情報集積のための研究が計画的に推進される必要がある。

- 5 また、国民が、がんの疫学や予防、診断、治療等に対する正しい知識を持つためには、がん教育のあり方に関する研究や、がんに関する国民への情報提供と相談支援のあり方に関する研究を今一層推進するべきである。

10 このような行政的ニーズから拾い上げた課題の解決へ向け、多分野の研究者が関与する政策科学研究を推進することにより、それぞれの研究成果が政策立案につなげられるとともに、「基本計画」にて掲げられた目標が達成されているか、がん患者をはじめとする国民のニーズが心身だけでなく社会経済的負担を含めどの程度満たされているのかを適切に評価し、新たな課題を抽出する、PDCA
15 サイクルの構築が求められている。そのためには、現在進められているコホート研究の成果ならびにがん登録を含む既存資料の照合による大規模データ解析を活用しながら、今後のより効率的ながん対策のための基礎データを収集する必要がある。

(具体的研究事項)

- 20 ① 予防・早期発見・診断・治療に関するエビデンス-プラクティスギャップを解消するための研究
- ② 薬剤の安全かつ効率的な開発のためのレギュラトリーサイエンス研究
- ③ がん予防・治療技術の医療経済評価研究
- ④ 医療者のスキルアップをめざした研究
- 25 ⑤ 小児がんや遺伝性腫瘍等、個々の疾患に着目した情報集積に関する研究
- ⑥ がん登録を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究
- ⑦ 患者 QOL をはじめとする目標達成の評価とがん研究を含むがん対策の
30 推進における PDCA サイクルの構築に関する研究

4. 研究の効果的な推進のための基盤

「基本計画」においては、研究基盤の整備に関する取り組むべき施策として以下の通り明記されている。

5

(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。

10

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。

15

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。

20

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。

25

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。

30

限られた研究資源を有効に活用するため、公的なバ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。

35

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。

5 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。

10 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。

15 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。

20 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。

25 今後、「3. わが国において推進すべき研究（具体的な研究事項等）」に示すがん研究を推進するにあたり、「基本計画」において掲げられた研究基盤の整備についても、以下の視点から、一層進められる必要がある。

「研究推進体制の整備」

30 効果的な研究の推進のためには、がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題毎の研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理を行うことが重要であり、がん研究の成果を確実なものにするために、政府一丸となったがん研究推進体制の整備が求められる。

「国民との協働」

また、新たな研究戦略に基づくがん研究は「基本計画」の全体目標と、それを踏まえた「2. 目標とするがん医療と社会の姿（今後のあるべき方向性）」の達成をめざして推進されるべきであり、研究成果等について国民に積極的に公開するとともに、国民ががん研究のあり方に関して意見を述べられるような環境整備と教育・普及啓発を進めることが求められる。特に、産学連携研究の活性化に伴い、研究推進における利益相反マネジメント体制の整備は重要な課題であり、その適正な運用に関して国民・患者の参画が求められるとともに、その透明性の維持が必須である。

10

「がん研究者の育成」

がん研究の継続的な推進を図るためには、次代を担う若手研究者への支援が必要不可欠であり、日本発のイノベティブな科学的エビデンスを創出するため、医学・薬学・生命科学にとどまらず、生物情報学・生物統計学・医学物理学・放射線生物学・社会科学等、幅広い分野の柔軟な発想を持った人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要である。そのためには、がんプロフェッショナル養成プランをはじめとした、大学および大学院等におけるがんに関する教育の充実を図りながら、一貫した戦略的な研究者育成システムを確立することが重要であり、橋渡し研究をはじめとする、がん研究の推進に必須である多様な研究領域に従事する、レジデント、放射線治療等分野の研究者、臨床試験コーディネーター、データマネージャー等の、各種の専門職を育成することが求められる。その際、がん研究への女性研究者の参画促進と、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援が急務である。また、がん診療連携拠点病院等において、研究環境整備などを含めた、がん研究推進体制の強化が求められている。

15

20

25

さらに、個々の研究を効果的に推進するためにはそれぞれの研究分野の特性に着目した以下の基盤整備が求められる。

30

35

新たな予防法や早期発見手法の開発のためには、健常時から医療受給及び治療後の期間を通じた健康・医療情報を大規模に集積する前向き介入研究が求められるため、対象者の捕捉と追跡を効率的に行うことができる安定的かつ長期的な仕組みを構築することが求められる。同時に、健常者を対象とした前向き介入研究の運用のあり方についても明確にされることが望まれる。また、高精度エビデンスを創出するための基礎・基盤研究や全ての予防研究の統合的推進も求められる。また、国内外の評価研究の情報を収集・評価し、予防・早期発

見におけるガイドラインやエビデンスレポートを作成・更新する枠組みを構築することが重要である。

5 個別化治療の実現や、創薬・育薬の推進のためには、ゲノム及びエピゲノム等の解析の推進と、その情報を臨床及び臨床試験に活用するクリニカルシーケ
10 エンスを行う体制の確立とともに、臨床及び臨床試験にて得られた知見・情報を基礎研究へフィードバックするリバーストランスレーショナル・リサーチを行う仕組みを構築することが急務である。クリニカルシーケ
15 エンスとリバーストランスレーショナル・リサーチを行う体制の確立には、基礎と臨床が一体となったゲノム研究の推進とデータベースの構築が求められる。得られた結果を臨床現場に組み込むための体制整備として、質の高いバイオバンクの構築とその効果的な運用に加えて、様々な方法で体内から微量ながん細胞やがん細胞ゲ
10 ノム情報を捕捉し、解析する技術の開発、解析拠点の整備、データの管理体制、がんゲノム解析用のスーパーコンピューターの共同利用体制の確立等が求め
15 られる。

標準治療の開発に不可欠な多施設共同臨床試験に関しては、モニタリングや
20 監査等により研究の科学性倫理性を担保するなど、研究結果の正当性を担保するための適切なデータマネジメントが可能な、多施設ネットワークによる研究体制を確保することが重要である。具体的には、多施設共同臨床試験グル
25 ープの基盤整備をさらに推進させるとともに、グループ間での機能集約化等を進めることが求められる。

小児がんに関する研究の推進には、対象疾患および医療上必要となる医薬品
25 や研究実施施設を含めた臨床試験の立案を、各関連学会や小児がん拠点病院の連携の下、進めることが求められる。

高齢者に関する研究の推進には、自律機能の低下や他疾患の併存、加齢による
30 個体差の拡大という高齢者の特性を踏まえた取組が重要である。このためには、複数領域の研究者間での意見調整により研究課題や内容、方法を具体化していく必要があり、がん以外の疾患領域の研究者を含めた研究グループの育成
35 と組織化が求められる。

生物学的悪性度の高いがん、浸潤・転移により播種した進行がんや既存の治
35 療法に耐性を獲得したがん等の難治性がんに対する治療開発研究の出発点となるのは、難治性を的確に診断し、分子機構を明らかにするための臨床・病理・

薬理学的情報と臨床試料である。これらをもとに、難治性がんの本態解明を行うためのリバーストランスレーショナル・リサーチを行う仕組みを構築することが求められる。

5 希少がんに関する研究の推進には、患者情報を集約することが必須である。がん登録を基盤として各種疾患登録との連携等により、即時性の高い診療情報を集積する基盤を構築し、生体試料を含む情報の活用を推進することが求められる。

10 政策研究の推進には、個人情報保護とのバランスを保った上で、がん診療機関等からの診療情報の集積を進め、これにがん登録や各種疾患登録、官庁統計等の既存資料を組み合わせ、がん対策の企画立案や評価のための大規模データ解析を行うことができる体制の整備を進めることが求められる。

15

5. おわりに

20 新たに策定される「がん研究戦略」は、各研究において得られた成果を臨床現場まで届けるには一定の期間が必要とされることを踏まえ長期的方向性を明らかにするため、10年を想定して進められることが望ましいが、がん研究の進捗状況や、国内外のがん研究の推進状況の全体像、がん患者をはじめとする国民のニーズ等を正確に把握した上で、「基本計画」の見直しも踏まえ、「がん研究戦略」の中間評価と見直しを行うことが必要である。

25 がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すためには、産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」とが一体的融合的につながり、推進されることが必要である。また、原因究明・本態解明の研究においては、単なる分子や細胞の研究ではなく、あくまでも疾患研究であるという視点、また単にがんのみを見るのではなく、ライフステージをはじめ患者を全人的に捉える視点を堅持して進める必要がある。そのような戦略的な基礎研究と臨床・公衆衛生研究、政策研究のそれぞれをつなぐため、
30 そしてこれらの研究と国や自治体の施策、さらには国民の健康増進行動とをつなぐための基盤を戦略的に整備し、各分野の研究や取組が一体となって進められることが重要である。そのためには、各省にて進められるがん研究が明確に
35 切り分けられるのではなく、共通の目標に向かって一体的かつ融合的に連携を

とりながら進められる必要がある。

5 また、新たな「がん研究戦略」に基づいて進められる研究は、国民の視点に立ち、これまでのがん死亡率の減少に加えて、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減といった観点を重視し、研究者間でもこういった認識を共有した上で推進される必要がある。

10 加えて、各研究事項等において目標設定を常に明確に行うとともに、その成果を国民の視点を含めて客観的に評価し、その評価結果を適切に次の課題設定に還元することによりPDCAサイクルを構築し、限られた研究資源を有効活用して最大限の効果を産み出すことが求められる。

15 今後、「基本計画」にて掲げられた全体目標の達成へ向けて、省庁連携のみならず産官学連携を確保した上で、必要な研究資源が確保され、総合的かつ計画的に推進されることが求められる。

今後のがん研究のあり方について(報告書案)

「基本計画」に基づく新たながん研究戦略

新たな「がん研究戦略」は、「基本法」、「基本計画」を踏まえ、わが国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の推進を一層加速させることにより、「基本計画」で掲げられた全体目標の達成に資する必要がある。

「基本計画」の全体目標【平成19年度からの10年目標】

(1) 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

(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築

目標とするがん医療と社会の姿(今後のあるべき方向性)

がんの根治(難治性がんの根治をめざす)

- 有効で安全な新しい治療法の開発
- 集学的治療の開発と最新の標準治療の確立・普及
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

がん患者とその家族の苦痛の軽減(ニーズへの対応)

- 治療に伴う苦痛の軽減(低侵襲治療の開発)
- がんそのものによる苦痛を軽減するための治療の開発

がんの予防と早期発見

- 誰もが簡易に実践できる予防法の普及
- 個別の発がんリスクに応じた
予防・早期発見手法の開発

がんとともに生きる

- 国民が、がんに対する正しい知識を持てる
- がんを自分のこととしてとらえ、
予防、早期発見に取り組む
- 自分や家族ががんになっても
適切な情報をもとに価値観に応じた
療養生活をマネジメントできる

わが国において推進すべき研究(具体的な研究事項等)

- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
1) 小児がん 2) 高齢者のがん 3) 難治性がん 4) 希少がん等
に関する研究

- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- (7) 充実したサバイバーシップを実現する
社会の構築をめざした研究
- (8) 新たな医療の普及とがん対策の効果的な推進に関する研究

研究の効果的な推進のための基盤

※「基本計画」において掲げられた研究基盤の整備についても、以下の視点から、一層進められる必要がある。

- がん研究の成果を確実なものにする政府一丸となった管理体制の構築
- 研究成果等の国民への積極的な公開と、国民ががん研究に参画しやすい環境整備と教育・普及啓発の推進
- 研究人材の育成と、若手研究者に対する安定したポストの創出
- その他、個々の具体的な研究事項等を効果的に推進するための基盤整備が求められる。

今後のがん研究のあり方について(報告書)における

キャッチフレーズについてのご意見

これまでの戦略におけるキャッチフレーズ

対がん10ヵ年総合戦略	「がんの本態解明を図る」
がん克服新10ヵ年戦略	「がんの本態解明からがん克服へ」
第3次対がん10ヵ年総合戦略	「がん罹患率と死亡率の激減をめざして」

(各構成員より候補としていただいたキャッチフレーズ)

「がんにならない、がんを負けない、がんと生きる社会をめざす」

「根治・予防・共生 ～すべてのがんの克服をめざして～」

「ライフステージとがんの特性に応じた個別化医療の実現」

「ライフステージとニーズに応じたがん対策のために」

「がんになっても安心して暮らせる社会の実現をめざして」

「革新的技術によるがん征圧へ」

「がんを克服して罹患を抑える」

「患者のニーズにより添うがん治療を目指して」

(その他、次点候補としていただいたキャッチフレーズ)

「基礎から臨床まで、がん患者生存率向上をめざして」

「革新的技術によるがん征圧へ」

「がんの生存率格差是正へ」

「がん生存率とQOLの向上をめざして」

「がんで苦しまない社会の実現をめざして」

「がんの早期発見、根治療法の実現へ」

「個のがんに合致した治療法へのアクセス推進」

「がんと共存しながら社会で生きる」

「充実したサバイバーシップの実現」

「がん治療の高度化から予防へ」

「がん治療の高度化から先制医療へ」

「先制医療の推進」

「がん治療先進国を目指して」

「がん治療のトップランナー」

「がん治療のグローバルスタンダード確立」

「個人に応じた最適な治療法アクセスとしての新薬・診断法開発」

「国民が満足できるがん医療の実現に向けて」

「がん治療の高度化と予防」

「がんの根治を目指した個別化医療の推進」

「患者主体のより高度ながん個別化医療の推進」

「患者ごとの特性解明を目指したがん医療の推進」

「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」開催要綱

1. 趣旨

がん対策については昭和59年から開始した「対がん10ヵ年総合戦略」、平成6年から開始した「がん克服新10ヵ年総合戦略」、さらに平成16年から開始した「第3次対がん10ヵ年総合戦略」に基づき進められてきたところであるが、同戦略は平成25年度にて終了する。

平成24年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」でがん研究戦略に関しては、「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。」と記載されている。

がん対策については未だ克服すべき課題も多くあることから、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を総合的に検討する場として本会議を開催する。

2. 検討事項

- ・ これまでに行われてきたがん研究の評価について
- ・ がん研究における目標について
- ・ 今後のがん研究における重点研究分野と支援事業について 等

3. その他

- (1) 本会議は、文部科学省研究振興局長、厚生労働省健康局長、経済産業省商務情報政策局長が協働し、別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本会議には、構成員の互選により座長をおき、会議を統括する。
- (3) 本会議には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本会議は原則として公開とする。
- (5) 本会議の庶務は、文部科学省、経済産業省の協力のもと、厚生労働省が処理する。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本会議の開催に必要な事項は、座長が文部科学省研究振興局長、厚生労働省健康局長、経済産業省商務情報政策局長と協議の上、定める。

「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」構成員名簿

- 石井 榮一 愛媛大学大学院医学系研究科小児医学 教授
- 石川 冬木 京都大学大学院生命科学研究科 研究科長
- 上谷 律子 一般財団法人日本食生活協会 会長
- 上田 龍三 愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄附講座 教授
- 後藤 俊男 独立行政法人理化学研究所創薬・医療技術基盤
プログラムディレクター
- 小松 研一 日本医療機器産業連合会 副会長
- 白岩 健 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター 研究員
- 祖父江 友孝 大阪大学大学院医学系研究科環境医学 教授
- 田村 和夫 福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科学 教授
- 中釜 斉 独立行政法人国立がん研究センター 研究所長
- 西山 正彦 群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学分野 教授
- 野木森 雅郁 日本製薬工業協会 副会長
- 野田 哲生 公益財団法人がん研究会がん研究所 所長
- 堀田 知光 独立行政法人国立がん研究センター 理事長
- 眞島 喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン 理事長
- 道永 麻里 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 南 砂 読売新聞東京本社 編集局次長兼医療部長
- 宮園 浩平 東京大学大学院医学系研究科分子病理学 教授
- 門田 守人 公益財団法人がん研究会有明病院 院長
- 米倉 義晴 独立行政法人放射線医学総合研究所 理事長
- 米田 悦啓 独立行政法人医薬基盤研究所 理事長

(五十音順・敬称略)