

# がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会報告書

## 概要

### 概要

- 平成23年度から5年計画の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」が平成27年度で終了することから、次年度以降のプログラムの在り方を検討するため、平成27年6月に検討会を設置。
- 現行プログラムは、目標の達成見通しを踏まえ、大きな成果を上げつつある一方で、標的探索研究の必要性や、研究の早期段階からの創薬専門家等との連携など、様々な課題が明らかとなった。
- これらの課題に対応しつつ、国民のニーズが一層高まっているがん研究に取り組む「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)」におけるプログラムとして、国内外のがん研究の動向等を踏まえ、次期プログラムを推進する必要がある。

### 次期プログラムの目的・役割

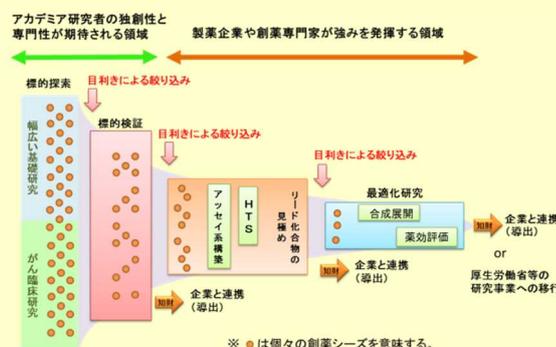
- 患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標の達成を目指す。
- JCRPの一環として、がんの生物学的解明に迫る研究と、がんゲノム情報などがん患者のデータに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。この際、他の研究事業等との役割分担と連携に留意する。

### 次世代のがん医療の創生に向けたがん研究

- 近年、科学技術の進歩が各種解析技術の飛躍的な発展をもたらしており、先端技術を駆使したがんの本態解明を通じて、従来では得られなかった精緻かつ大量のエビデンスに基づいた画期的な治療法・診断法の開発が可能となってきた。また、これまでの取組で個々の研究が進展し、さらにヘッドクォーター部門における進捗管理により、出口戦略を明確に意識した研究開発が進んできた。
- 次期プログラムでは、主として次の3つアプローチから研究を推進することが重要である。
  - (1) 先端技術を駆使することで、ヒトのがんの生物学的特性の解明を通じ、がん研究の質的飛躍を図る。
  - (2) 臨床研究者を含む研究プラットフォームを構築し、PDCAサイクルにより次世代の治療法を創生する。
  - (3) 異分野先端技術を融合し、がん治療や診断・予防法のパラダイム転換を目指す。
- これらの遂行により、具体的に実現が期待できる主な研究成果は以下のとおりである。
  - A. 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法
  - B. がんの発症・進展・再発に係る代謝やタンパク質間相互作用に着目した新規治療法
  - C. 体内のがん細胞を取り巻く環境を制御し、患者の免疫機能を強化してがんを駆逐する革新的治療法
  - D. 患者体内における難治がんの動的な変化を標的にして、転移や再発を阻止する治療法
  - E. がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システム構築と、それによる新規がん治療法

### 入口から出口までの戦略的研究

- 有用性の高いがん治療薬や早期診断法を開発するためには、がんの発症・進展のメカニズムの解明が必須である。このため、標的となり得る分子標的を探索するための研究（標的探索研究）を推進する。
- 創薬専門家の関与のもと、標的検証の過程を重視する。
- 研究の早期段階での製薬企業等への導出を目指す。
- 各段階において厳格に目利き・見極めを行い、段階ごとにシーズを絞り込む。



### 研究を推進するための体制等

- これまでのノウハウを生かしつつ、日本医療研究開発機構(AMED)の統括的管理の下、進捗管理を行う。研究支援機能についても、AMEDや製薬企業等のリソースを積極的に活用する。
- 新しい領域を切り開くイノベーターとして若手研究者に期待し、支援する。
- 患者及び社会との協働を推進する。

## がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会設置要綱

### 1. 設置の目的

文部科学省では、平成23年度から平成27年度までの次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（以下「次世代がんプログラム」という。）において、次世代のがん医療の確立に向けて基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物等の有望シーズの開発を戦略的に推進している。

本年度で次世代がんプログラムが終了することから、これまでの成果を踏まえ、次年度以降のプログラムの在り方について検討するため、外部の有識者によるがん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会（以下「検討会」という。）を設置する。

### 2. 検討事項

- (1) がん研究を取り巻く現状や問題点に関すること。
- (2) 次世代がんプログラムの進捗状況に関すること。
- (3) がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関すること。
- (4) その他、必要な事項に関すること。

### 3. 委員の任命

- (1) 委員は、外部の有識者から文部科学省研究振興局長が任命する。
- (2) 委員の任期は、委嘱した日から当該日の属する年度の末日までとする。

### 4. 検討会の運営

- (1) 検討会には主査を置き、検討会に属する委員のうちから文部科学省研究振興局長が指名する者がこれに当たる。
- (2) 主査は、検討会の事務を掌理する。
- (3) 検討会の会議は、主査が召集する。
- (4) 主査は、検討会の会議の議長となり、議事を整理する。
- (5) 主査は、必要に応じて当該検討会の委員の中から副主査を指名すること

- ができる。副主査は、主査に事故等があるときは、その職務を代理する。
- (6) 検討会は、委員の2分の1以上の者の出席がなければ開会することができない。
  - (7) 検討会に出席できない委員は、主査又は他の委員にその権限を委任することができる。この場合、当該委員は検討会に出席したものとみなす。
  - (8) 検討会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、主査の決するところによる。

## 5. 設置期間

検討会の設置が決定された日から平成28年3月末日までとする。

## 6. 作業部会

検討会には、必要に応じ特定の事項を機動的に調査するため、作業部会を置くことができる。その要綱については、別途定める。

## 7. 情報公開

本検討会は第三者の権利、利益や公共の利益に関わる検討を行うため、会議及び議事については非公開とする。ただし、第三者の権利等に関わる議事を除き、本検討会の資料及び議事録を適切な方法で公開することができる。

## 8. 守秘義務

委員は、本検討会において知り得た情報について他に漏らしてはならない。

## 9. 庶務

検討会の庶務は、文部科学省研究振興局研究振興戦略官付において処理する。

## 10. 雑則

この要綱に定めるものの他、本検討会の議事の手続きその他検討会の運営に関し必要な事項は、主査が事務局に諮って定める。

## 検討会委員一覧

(敬称略、五十音順)  
(◎：主査、○：副主査)

天野 慎介 一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 理事長

◎ 上田 龍三 愛知医科大学医学部 教授

神奈木真理 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授

工藤 雅文 アステラス製薬株式会社研究本部リサーチポートフォリオ&サイエンス部  
次長

杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 特別招聘研究員

鈴木 蘭美 エーザイ株式会社 上席執行役員(グローバル・ビジネス・ディベ  
ロップメントユニット プレジデント)

高井 義美 神戸大学大学院医学研究科 特命教授

中釜 齊 国立がん研究センター研究所 所長

野田 哲生 公益財団法人がん研究会研究所 所長

平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科 教授

藤原 康弘 国立がん研究センター 企画戦略局長

堀田 知光 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

三宅 洋 武田薬品工業株式会社医薬研究本部癌創薬ユニット 湘南サイトヘッド

○ 宮園 浩平 東京大学大学院医学系研究科 教授

宮田 満 株式会社日経BP 特命編集委員

森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科 教授

がん研究に係るプログラムの  
今後の在り方に関する検討会報告書

平成 27 年 7 月

がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会

# 目 次

I	はじめに .....	1
II	検討の経緯と現状の取組等について .....	2
1	検討の経緯 .....	2
2	次世代がんシーズ戦略的育成プログラム .....	6
3	がん研究に係るプログラムの検討に当たり考慮すべき事項 .....	8
III	次期プログラムの在り方について .....	13
1	次世代のがん医療を見据えた次期プログラムの目的・役割 .....	13
2	次世代のがん医療の創生に向けたがん研究 .....	15
3	入口から出口までの戦略的研究 .....	21
4	若手研究者への期待 .....	26
5	研究を推進するための最適な体制の構築 .....	27
6	がん患者及び社会との協働 .....	31
7	産学連携の推進 .....	32
IV	おわりに .....	34
参 考	考 .....	35
	がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会設置要綱 .....	36
	関係法令等（抜粋） .....	40
	（1）がん対策基本法（平成18年6月 法律第98号） .....	40
	（2）がん対策推進基本計画（平成24年6月 閣議決定） .....	41
	（3）がん研究10か年戦略（平成26年3月 文部科学大臣・ 厚生労働大臣・経済産業大臣確認） .....	45
	（4）健康・医療戦略推進法（平成26年5月 法律第48号） ..	49
	（5）健康・医療戦略（平成26年7月 閣議決定） .....	50
	（6）医療分野研究開発推進計画（平成26年7月 健康医療戦略 推進本部決定） .....	52

## I はじめに

文部科学省では、従来から「第3次対がん10か年総合戦略」や「がん対策推進基本計画」に基づき、がん研究を推進してきたところ、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会での審議を踏まえ、平成23年度から5年計画で「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」（以下「次世代がんプログラム」という。）を開始した。

その後、平成24年6月に「がん対策推進基本計画」が閣議決定されるとともに、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25年度に終了することから、新たながん研究戦略として平成26年度からの「がん研究10か年戦略」が平成26年3月に策定（文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣の3大臣により確認）された。また、平成26年7月に「健康・医療戦略」（閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）が策定され、がん研究については、各省連携プロジェクトの一つとして「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」を健康・医療戦略推進本部の下で推進することとされた。

現在、次世代がんプログラムは、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」に位置付けられ、各省事業と連携してプログラムが実施されているが、平成27年度で事業が終了することから、これまでの成果を踏まえ、次年度以降のプログラムの在り方について検討するため、平成27年6月から「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会」を開催し、検討を開始した。

本検討会においては計5回の検討を行い、本報告書は、その検討の結果を取りまとめたものである。

## II 検討の経緯と現状の取組等について

### 1 検討の経緯

我が国のがんによる死亡者数は戦後一貫して増加傾向にあり、昭和56年には日本人の最大の死亡原因となっている。現在は、生涯のうちに約2人に1人ががんにかかり、およそ3人に1人ががんにより死亡しており（図1）、近い将来日本人の約半数が、がんにより死亡するとの予測もある。このため、昭和59年に策定された「対がん10カ年総合戦略」、平成6年に策定された「がん克服新10か年戦略」、平成16年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」等に基づき、文部科学省や厚生労働省などの関係省庁においてがん対策を実施してきた。しかしながら、がんは依然として国民の生命及び健康にとって重大な課題となっていることから、「がん対策基本法」（平成18年法律第98号）が平成19年4月に施行され、同法に基づき、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、「がん対策推進基本計画」が平成19年6月に閣議決定された。

文部科学省では、こうした取組を受け、がん研究の更なる強化を図るため、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会での審議を踏まえ、平成23年度から5年計画で次世代がんプログラムを開始した。

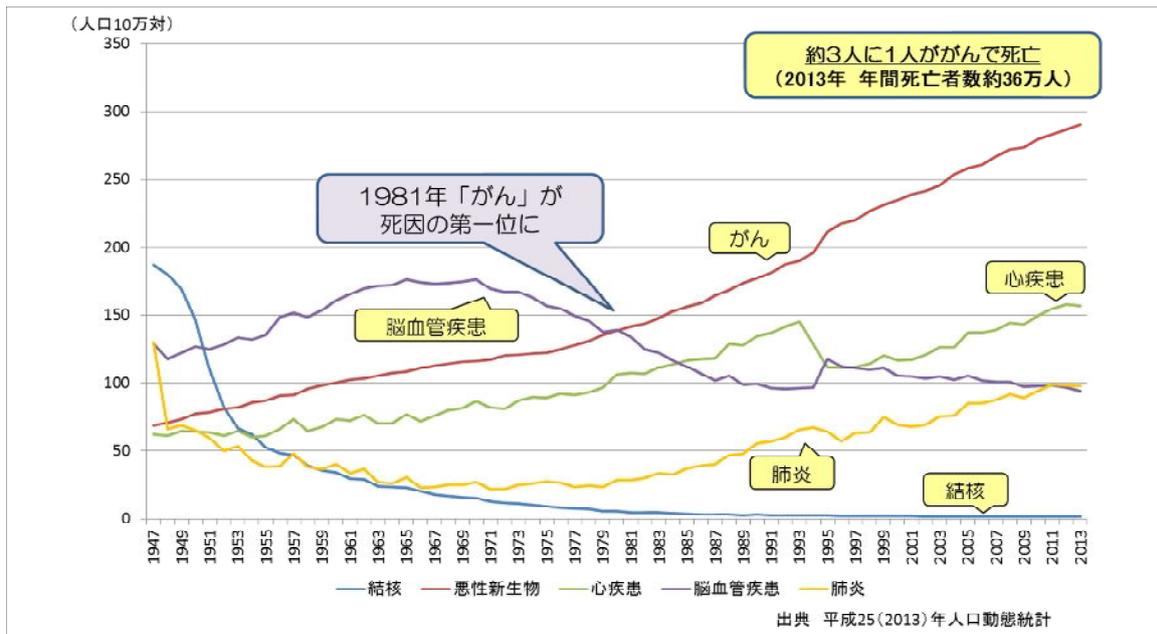


図1 我が国における死亡率の推移（主な死因別）

「がん対策基本法」に基づき、平成24年6月に閣議決定された現行の「がん対策推進基本計画」においては、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した取組を総合的かつ計画的に推進するため「平成27年までに、がんによる死亡率を20%減少させる（平成17年度の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年度に20%減少）。」など、具体的な目標が定められた。「がん対策基本法」や「がん対策推進基本計画」を踏まえ、我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、がん対策の基礎となる研究の推進を一層加速させることにより、「がん対策推進基本計画」で掲げられた全体目標の達成に資するため、「第3次対がん10か年総合戦略」（平成25年度終了）を後継する新たながん研究戦略として、平成26年3月には、「がん研究10か年戦略」が策定された。

「がん研究10か年戦略」では、戦略目標として、「我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標を達成することを目指す。」ことを示した上で、今後のあるべき方向性、具体的研究事項、研究の評価体制について記載されている。

また、平成27年6月には、がんに係る取組を加速化するよう内閣総理大臣から指示があり、厚生労働省が中心となって、平成27年内を目途に「がん対策加速化プラン」が策定される予定である。

国内においては、革新的医薬品・医療機器等の創出に向けた戦略的取組の必要性が一層高まっている。我が国では世界最高水準の平均寿命を達成し、国民皆保険制度の下、国内の医薬品・医療機器の市場規模は緩やかに増加を続けている。我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が出遅れるなど国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている。

このようなことなどから、平成26年5月には「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）が制定され、同年7月には、同法に基づき「健康・医療戦略」が閣議決定されるとともに、「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）が策定された。がん研究は、これらの計画に位置付けられており、「健康・医療戦略」においては、「2020年頃までの達成目標」が示され、また、「医療分野研究開発推進計画」において、「201

5年度までの達成目標」、「2020年頃までの達成目標」が示されるとともに、各省連携プロジェクトの一つである「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」については「基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。」とされている。

平成26年5月には、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」（平成26年法律第48号）が成立し、医療分野の開発研究について、基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う国立研究開発法人として日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が設立されることとなった。平成27年4月のAMED発足以降、次世代がんプログラムを含め、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の関連事業はAMEDによる一体的な管理が行われている。

平成27年度で事業が終了する次世代がんプログラムに替わるがん研究のプログラムの検討に当たっては、以上の「がん対策基本法」や同法に基づく計画、「健康・医療戦略推進法」や同法に基づく計画などの趣旨を踏まえる必要がある（図2）。

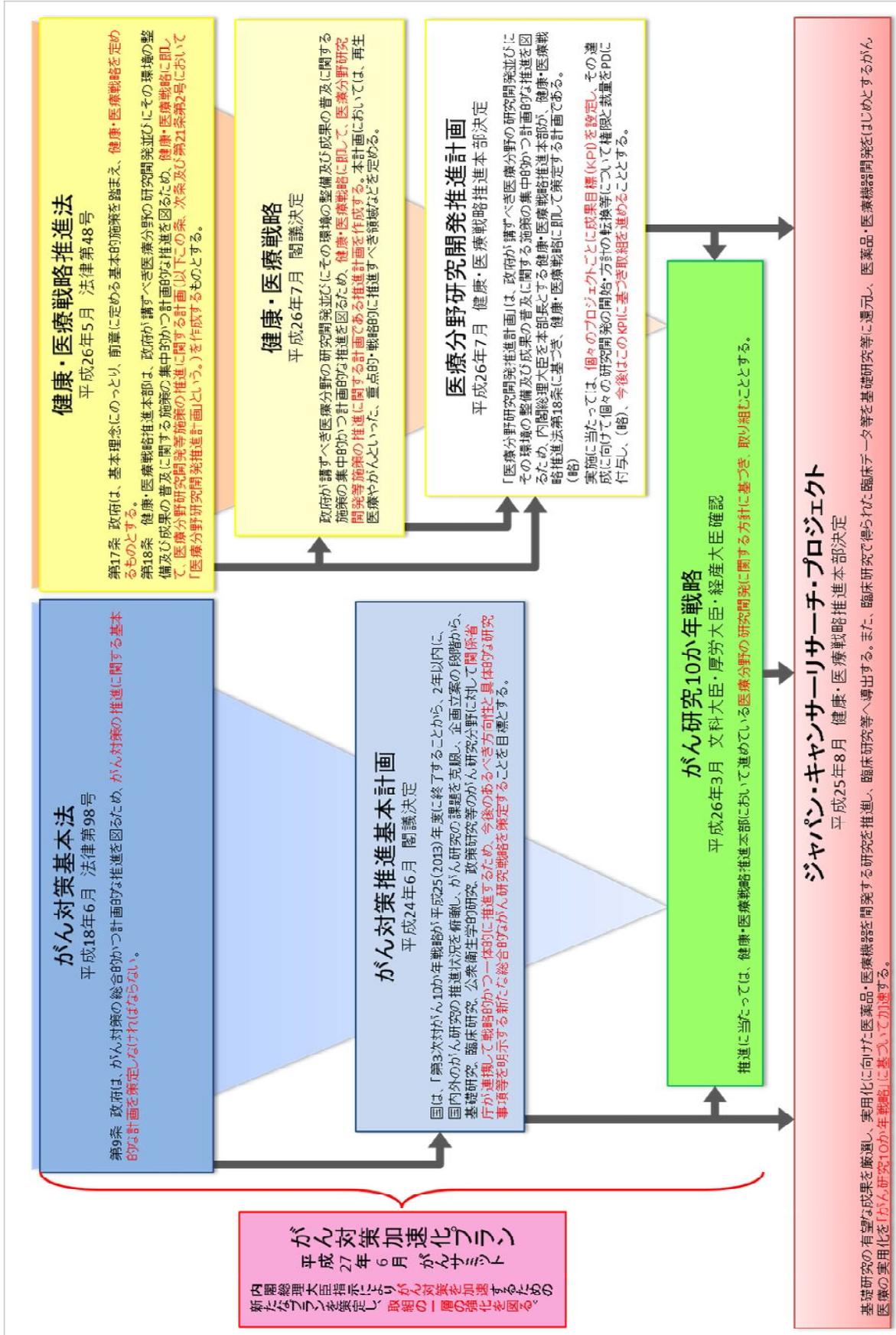


図2 関係法令等及びジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの関係

## 2 次世代がんシーズ戦略的育成プログラム

次世代がんプログラムは、我が国のがんの基礎研究の質の高さを維持し、国際競争力を保つとともに、有望な基礎研究の成果の実用化を加速させ、シームレスに臨床研究につなげる仕組みを構築することが不可欠であることなどを踏まえ、平成23年度から開始されたがん研究のプログラムである。

がんの基礎研究の成果が素早く分子標的治療や診断、予後判定に応用される欧米のすう勢と比べて、我が国では研究成果の医療への応用を加速する仕組みが十分でないことが指摘されてきたことから、次世代がんプログラムでは、基礎研究から創薬研究への展開を支援する仕組みとして、ヘッドクォーター部門と研究支援基盤が設けられた（図3）。

ヘッドクォーター部門の機能としては、研究開始時点から研究実施期間を通じ、成果の導出に向けプログラムリーダー（PL）や各領域に配置されたグループリーダー（GL）などによるきめ細かい研究進捗管理が行われるとともに、必要に応じ、知的財産権の確保や企業への研究成果の導出に関する相談をサポートする知財戦略支援や、研究遂行における倫理面の課題に対応する研究倫理支援等が実施されてきた。また、研究支援基盤においては、

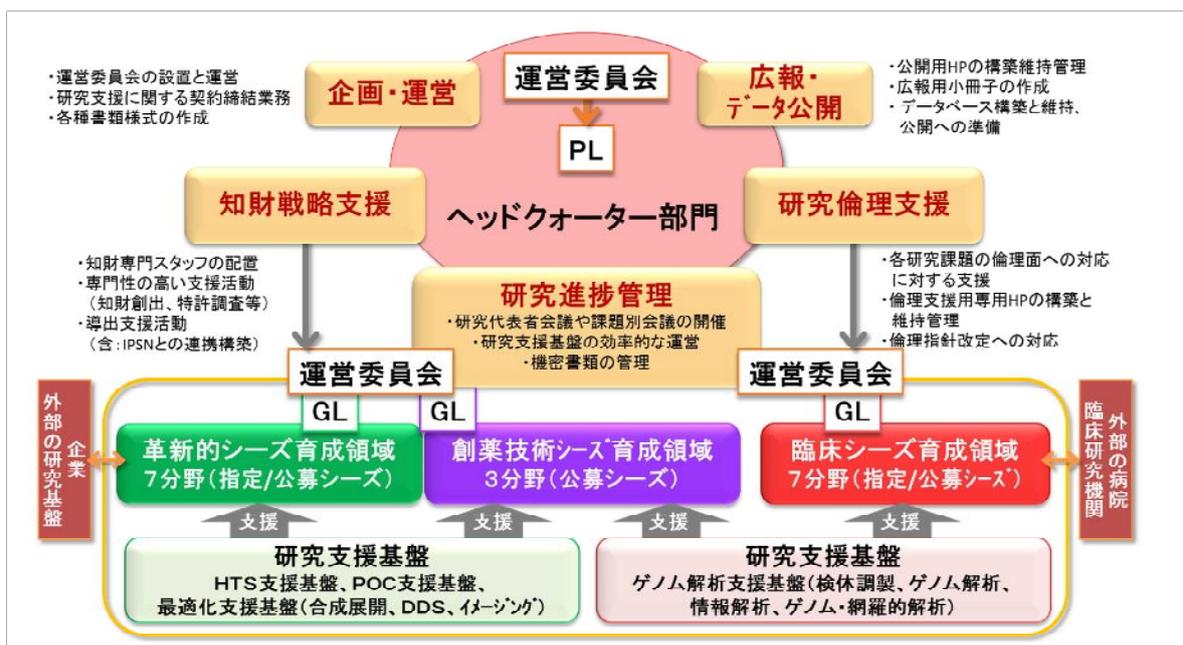


図3 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの実施体制

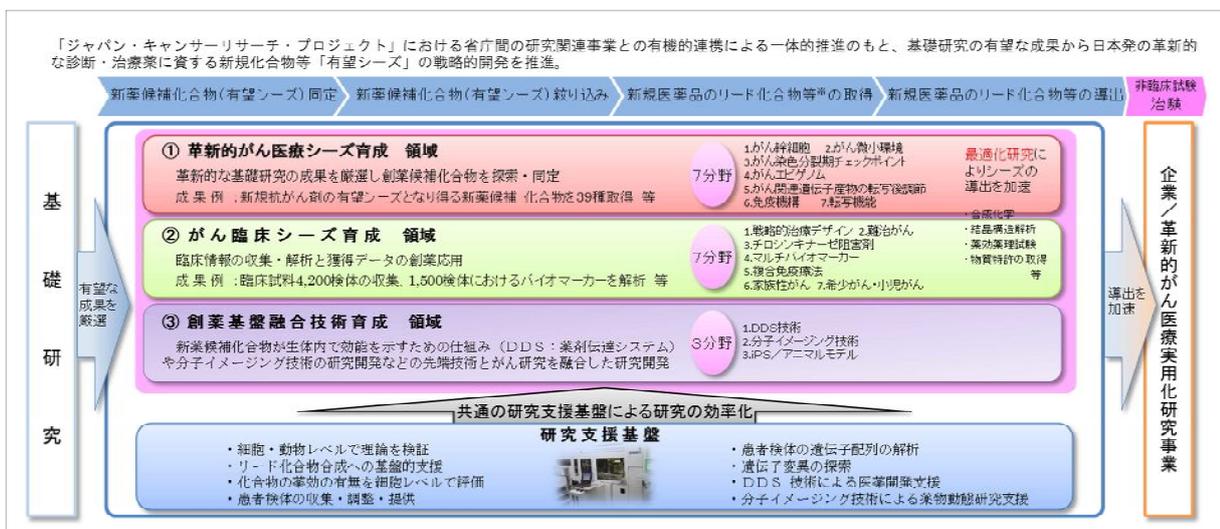


図4 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの概要

必要に応じ、H T S (High-Throughput Screening) 支援、P O C (Proof of Concept) 支援、最適化支援(合成展開、D D S (Drug Delivery System)、イメージング)、ゲノム解析支援など、各研究領域の推進に必要な技術支援が実施されてきた。

次世代がんプログラムでは、平成23年度の事業開始時点では、「革新的がん医療シーズ育成領域」と「がん臨床シーズ育成領域」の2つの領域、また、平成26年度にはプログラムの進展を踏まえ、新たに「創薬基盤融合技術育成領域」が加わり、計3領域で研究が構成されている(図4)。

「革新的がん医療シーズ育成領域」は、独創的ながん研究の成果に基づいてイノベーティブな治療法開発を推進することを目指して、化合物探索や安全性評価等の一貫した取組により医薬品開発を推進する研究領域で、7つの分野で研究が進められている。「がん臨床シーズ育成領域」は、患者から採取された試料の遺伝子解析等を実施することにより新たながんの治療法や診断法の開発を目指した研究領域で、7つの分野で研究が進められている。また、「創薬基盤融合技術育成領域」では、新薬候補化合物が生体内で効能を示すための仕組みや分子イメージングなどの先端技術とがん研究を融合した研究開発を目指し、3つの分野で研究が進められている。

### 3 がん研究に係るプログラムの検討に当たり考慮すべき事項

平成27年度で事業が終了する次世代がんプログラムに続く、がん研究のプログラム（以下「次期プログラム」という。）の検討に当たっては、がん患者を含む国民のがん研究への期待や多様なニーズ、国内外でのがん研究の状況や課題を踏まえ、がん研究を対象とした他の研究事業との役割分担と連携等に留意することが重要である。本節では、これらの事項について概観する。

#### （1）がん患者を含む国民のがん研究への期待や多様なニーズ

がんと闘い、共に生きる患者とその家族にとっての共通の思いは、第一にがんの根治である。これまでの研究成果等により、生存率の改善が図られてきたが、未だ治療困難ながんが多く存在しており、再発や薬剤耐性の問題も依然として未解決である。がんによる死亡者数を減少させるためには、有効で安全な新しい治療法の開発、治療法を組み合わせた集学的治療の開発をより一層推進することが必要である。

また、がん患者とその家族は、がんと闘い共に生きる中で、同時に様々な苦痛とも闘っている。低侵襲な診断法、治療法の開発等により、患者の苦痛を軽減するための治療を開発することが求められている。

小児期、AYA世代（思春期世代と若年成人世代）、壮年期、高齢期等、患者のライフステージや個々のがんの特性によって、患者のニーズは異なっている。例えば、小児期のがんは治療成績が向上し、長期生存が可能となってきているが、一方で治療に伴う成長や発達、生殖機能への影響、二次がんなどの課題があり、フォローアップ体制の充実が求められている。AYA世代のがんは、未だ5年生存率が改善していないという問題に加え、就労支援や心理・社会的問題への対応など総合的な支援の構築が必要である。

また遺伝性腫瘍が一定頻度で存在し、今後、臨床の現場でキャンサーパネル等を用いたがんゲノム検査の普及が予想される中、いわゆる偶発的所見への対応など倫理的・社会的問題への対応が課題となっている。

このように、ライフステージ等によって異なった様々なニーズに応える医療と社会の実現を目指し、研究を推進することが求められている。

## (2) 国内外でのがん研究の状況や課題

近年、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分野の知見等も取り入れ、国際的に、がん研究は大きく成果を上げてきた。

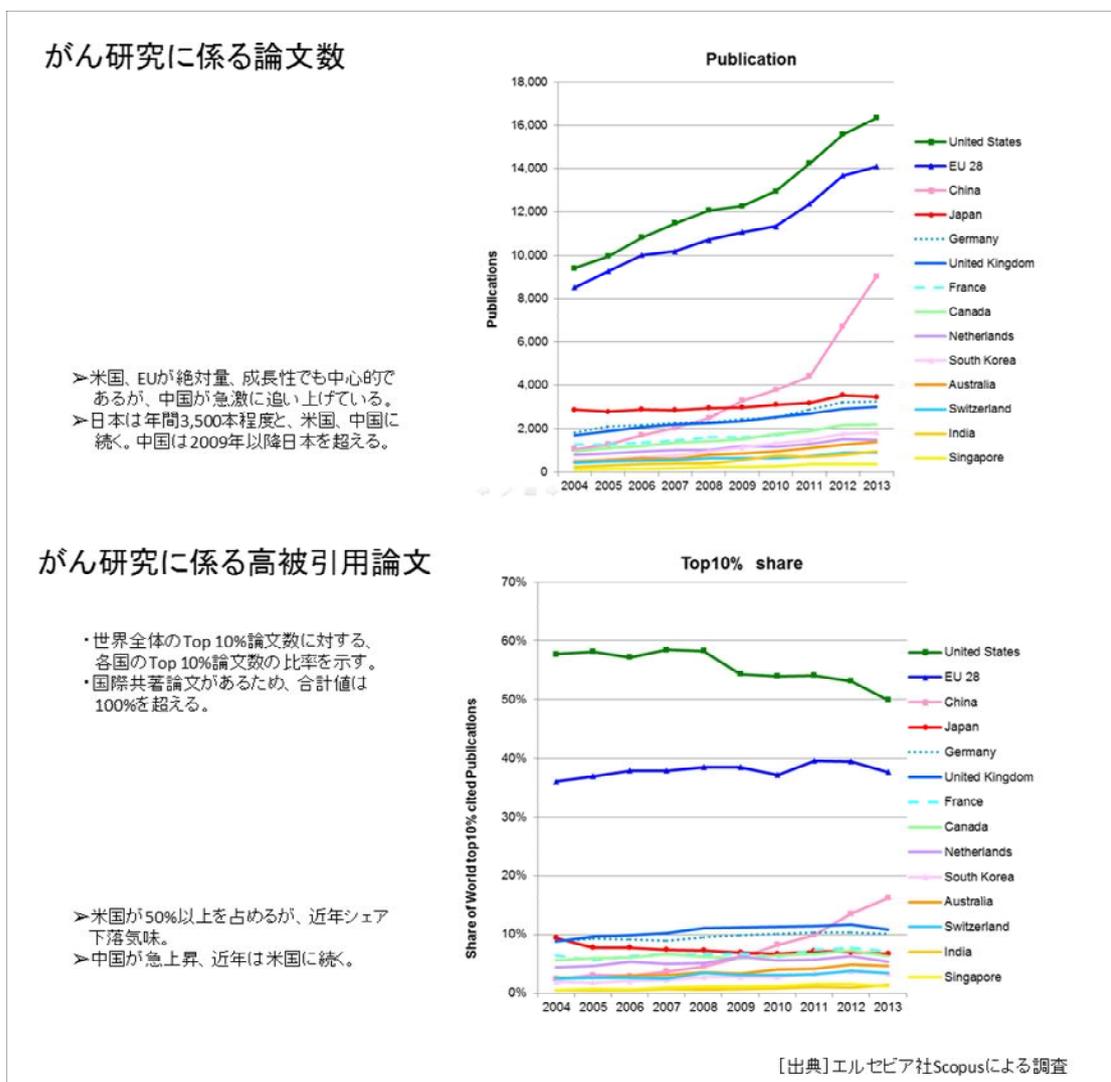
がんの本態解明を目指した研究の推進により、がんの多様性の理解が進み、宿主（患者）との間の複雑かつ動的な相互作用が明らかにされつつある。例えば、制御性T細胞の発見、免疫チェックポイントの分子の発見等により、我が国はがん免疫の領域において大きく貢献してきた。また、オミックス解析によるリスク層別化に資する新規バイオマーカーの開発、ゲノムの機能・構造の異常や多様性の解明による個別化医療に資する医薬品の開発などの成果が上がっている。新規融合型チロシンキナーゼの発見とそれに対する分子標的薬の開発は、肺がんの治療法を国際的にも大きく変化させることとなった。

このようながん研究を含めたがん対策の成果として、我が国では、多くの種類のがんで死亡率は減少に転じており、全がんの年齢調整死亡率は低下傾向にある。しかし、がんの種類によっては、年齢調整死亡率が増加傾向にあるがんや、減少傾向が緩徐であるがんも存在し、平成19年6月閣議決定の「がん対策推進基本計画」において掲げられた10年間で「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」という全体目標の達成は困難との指摘もなされている。このようなことから、がん患者の予後改善に資する革新的な医薬品等の開発を目指して重点的に研究を推進することが重要である。

従来のがん対策は、臓器別分類により診療等が行われてきたが、近年のゲノム研究等の進展を受け、原発臓器にかかわらず、がん遺伝子の変異の性質によって患者を分類し、個別化医療を実現する、という考え方も登場している。原因遺伝子に着目してがんを分類した場合、従来の5大がんのような患者数の多いがんについても、様々な遺伝子の異常等に由来する希少がんの集合体であるという見方もあり、新たな視点での研究の推進が求められている。一方で、同じ遺伝子の異常であっても、がんの発生や進展における意味付けが異なる場合には、がん共通の物差しとはならない可能性も指摘されており、がんのゲノム解析にとどまらず、

表現型（フェノタイプ）の深い理解も重要である。このようなことから、更になん生物学に係る研究の推進が必要となっている。

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我が国の相対的な国際的競争力が低下していることや、近年の欧米諸国における大規模ゲノム戦略に対しても、我が国では遅れをとっていることが懸念されている（図5）。欧米諸国においては、国際共同研究が活発に推進され、優れた共著論文が多数報告されており、我が国においても、諸外国との積極的な交流を推進し、国際連携・協調の下に、世界に貢献するがん研究を推進する必要がある。



### (3) がん研究を対象とした他の研究事業

次世代がんプログラムを含む「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」は、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省の連携プロジェクトとして実施されている。

厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」においては、研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化を目指して研究が推進されている。

経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」においては、患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発が推進されている。

また、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」以外にも、様々な公的研究費助成事業により、がん研究は支援されてきた。

例えば、科学研究費助成事業では、「がん特別研究」などにおいて、他の研究領域とは別に予算枠が設けられ支援されてきたが、平成16年度からは6カ年の研究期間で発足した「特定領域研究」のがん研究領域に引き継がれ、がん研究独自のミッションを担いながら、長期的視点でがん克服に向けた研究が推進されてきた。平成22年度からは、「新学術領域研究（研究領域提案型）」において、がんを含む多様な研究領域への支援とともに、がんをはじめとした生命科学系の3分野を支援する仕組み（支援活動）が開始された。また、基盤研究等において、がん研究が適切に支援を受けられるようにする観点から、「系・分野・分科・細目表」の中に新たな分科として「腫瘍学」が設定され、がん研究が推進されている。科学研究費助成事業は、すべての分野にわたり、あらゆる学術研究（大学等の研究者の自由な発想に基づく研究）を対象とするものであり、こうした基本的な考え方に立って、事業の仕組みについて必要な改善を図りつつ、引き続き、科学研究費助成事業において、がん生物学に係る学術研究が適切な形で支援されることが期待される。

平成28年度から、次期プログラムを設ける場合には、以上のようながんを対象とする他の研究事業との役割分担と連携にも留意することが重要である。

### Ⅲ 次期プログラムの在り方について

#### 1 次世代のがん医療を見据えた次期プログラムの目的・役割

次世代がんプログラムは、「健康・医療戦略推進法」に基づく「医療分野研究開発推進計画」に位置付けられた「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一環として実施されており、日本発の革新的ながん治療薬やバイオマーカーの創出を目指して実施されてきた。5年間のプログラムの成果として、2015年度までの達成目標である「新規抗がん剤の有望シーズを10種取得」、「早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得」という目標が達成可能な見込みとなるとともに、学術論文や学会等での成果発表や知的財産の取得も活発に行われている。

このような直接的な成果に加え、次世代がんプログラムの推進を通じて、がん研究者の間での、創薬プロセスへの理解が深まり、「出口（治療薬や診断法の開発等を通じた次世代のがん医療の確立）」を意識して研究に取り組む姿勢が定着し、研究者が、社会への説明責任を果たせるような研究を目指すようになってきたという点において、次世代がんプログラムは大きな意味を有するものであったと高く評価できる。

したがって、次世代がんプログラムの長所や成果を生かしつつ、次世代のがん医療の確立に向けて、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の目標をしっかりと追究したがん研究のプログラムが平成28年度以降も実施されることが期待される。

なお、平成23年度から5年間研究を実施する中で、次世代がんプログラムについて、様々な課題等が明らかとなった。平成28年度以降に次期プログラムを実施するに当たっては、次世代がんプログラムの実施を通じて明らかとなった課題等への対応を図るとともに、がん患者を含む国民のがん研究への期待と多様なニーズ、今年度のAMED発足等の研究開発環境の変化を踏まえ、プログラムの充実を図ることが必要である。

次期プログラムについては、次のような役割・目的を設定することが考えられる。

### 【「がん研究10か年戦略」の戦略目標】

患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標の達成を目指す。

### 【次期プログラムの目的・役割】

これまでのがん研究の成果により、効果的な診断薬や治療薬等が開発されてきたものの、現在なお早期発見が困難ながんや、早期に治療しても根治できず再発する難治性のがんが存在する。

がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現するためには、がんにかからないための予防、がんをより精確に診断できる技術、副作用が少なく治療効果の高い治療法の確立など次世代のがん医療の創生に向けた研究が必要であるが、近年、ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、イメージング、シングルセル、機能性RNA、免疫、代謝などについて多様な解析技術や新たな研究の方法論が飛躍的に発展し、複雑かつ動的ながんの本態（がんの発症・進展・再発等の機序）を踏まえた真に革新的な研究開発が可能となりつつある。

このため、次期プログラムにおいては、次世代のがん医療の創生に向け、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一環として、他の研究事業等との役割分担と連携に留意の上、「健康・医療戦略」で定められた目標の達成を目指し、がんの生物学的特性の解明に迫る研究と、がんゲノム情報などがん患者のデータに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、革新的な治療薬や診断・予防のためのバイオマーカー等の開発・実用化を目的とした研究を加速化し、早い段階での研究成果の製薬企業等との連携を図る。なお、次世代がんプログラムで実施した研究課題が、自動的に次期プログラムに引き継がれることがないよう留意が必要である。

## 2 次世代のがん医療の創生に向けたがん研究

次世代のがん医療の創生に向け、がんにかからないための予防、がんをより精確に診断できる技術、副作用が少なく治療効果の高い治療法の確立など、様々な分野の研究が必要となっており、次期プログラムにおいては、がん患者の視点を念頭におき、次世代がんプログラムの成果を含め国内外のがん研究全体の動向を俯瞰した上で、幅広い領域やアプローチでがん研究を推進すべきであるが、他の研究事業との役割分担と連携に留意し、選択と集中の観点から、次のような領域を中心として研究を推進することが適当である。

- (1) 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究
- (2) がんの発症・進展・再発に係る代謝やタンパク質間相互作用に着目した治療法の研究
- (3) 体内のがん細胞を取り巻く環境を制御し、患者の免疫機能を強化してがんを駆逐する革新的治療法の研究
- (4) 患者体内における難治がんの動的な変化を標的にして、転移や再発を阻止する治療法の研究
- (5) がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築と、それによるがん根治療法の研究
- (6) 新しい集学的治療法の開発のための研究
- (7) 支持療法に関する研究

### (1) 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究

がん対策を推進する上で、がん治療の高度化とともに、有効ながん予防法の開発が重要であり、中でも、有効ながん検診手法の確立は、今後のがん予防における一つの柱となる。近年、患者の身体に負担を与えることなく、がんを発見・診断するための技術として注目されている「リキッド・バイオプシー」は、今後のがん検診の手法として極めて有効であるとともに、治療効果のモニタリング、手術後の再発予測等、治療関連の診断技術としても期待されている。リキッド・バイオプシーは、採血検査等により、サイトカインやホルモンなどの液性因子にとどまらず、

血液や体液中に遊離しているがん細胞（CTC）や、がん細胞由来のエクソソーム、DNA断片、がん性代謝産物などを解析することによってがんの診断を行う方法論である。

リキッド・バイオプシーの実用化に当たっては、微量試料の解析技術の高度化などの課題があるが、我が国が優位性を有する先進的解析技術の応用が期待できる。この分野は国際開発競争が激化しており、次期プログラムにおいては、患者に優しい医療技術開発として、リキッド・バイオプシーなど早期発見・診断技術の開発研究を加速化する必要がある。このような先進技術の開発普及は、がん検診受診率の大幅な向上を図る取組と相まって、次世代のがん予防に大きく貢献することが期待される。

リキッド・バイオプシーの技術革新が進み、がん細胞のみならず免疫細胞等の情報のモニターが可能になれば、がん免疫関連薬剤の選択や、最適な併用薬の選択につながることも期待される。さらに、がん以外の炎症性疾患の診断や治療方針策定など、がん以外の医療への将来展開も期待される。加えて、リキッド・バイオプシーなどの解析データを活用することにより、医薬品の承認要件や臨床開発の効率化が図られることが期待される。

## （2）がんの発症・進展・再発に係る代謝やタンパク質間相互作用に着目した治療法の研究

がんにおける代謝研究は、細胞内外の代謝産物の変動を網羅的に測定するメタボローム解析技術の発展により、再び注目を浴びている領域である。我が国は、メタボローム解析技術においては世界をリードしており、がん代謝の領域の研究者も比較的充実している状況にある。がん細胞は、解糖系を亢進して転移や増殖に必要なATPを生産するなど、特異的な代謝を行っており、がん特異的な代謝経路を標的とした医薬品の開発が期待される。

また、構造生物学等の進歩により、細胞のがん化に係るタンパク質間相互作用を標的化することが可能になってきた。我が国は、構造解析技術や無細胞タンパク質合成技術では世界をリードしており、また、タンパク質間相互作用に有効な化合物ライブラリー（PPIライブラリー）

の充実化が進んできている。がん細胞は、細胞のがん化に係る様々なタンパク質-タンパク質間の相互作用やタンパク質複合体を利用して生存増殖しており、がんの特異的なタンパク質間相互作用を標的とした医薬品の開発が期待される。

(3) 体内のがん細胞を取り巻く環境を制御し、患者の免疫機能を強化してがんを駆逐する革新的治療法の研究

がんの増殖・浸潤・転移・再発のしやすさは、がん細胞自体の持つ特性のみならず、がん細胞とそれを取り巻く微小環境（線維芽細胞、炎症細胞、免疫担当細胞、血管、リンパ管、結合組織などで構築）との相互作用に依存することが知られている。

また、近年、前立腺がんに対する自己樹状細胞ワクチン、悪性黒色腫に対する抗CTLA-4抗体薬、抗PD-1抗体薬が相次いで開発され、高い治療効果が報告されたことを契機として、国際的にがん免疫療法がトピックスになっている。我が国はもともと優れた免疫学の基礎研究の蓄積と実績があることから、宿主の免疫応答性にとどまらず、がん細胞や微小環境の複雑性の研究と統合することにより、我が国の強みを生かしたがん免疫療法の開発が期待される。具体的には、がん細胞や周辺組織における免疫応答プロファイルを各種解析技術を駆使して統合的に解析し、免疫療法を基軸としたがん個別化医療の確立を図ることが考えられる。

(4) 患者体内における難治がんの動的な変化を標的にして、転移や再発を阻止する治療法の研究

これまでに、多くの種類のがんに対して様々な効果的な治療法が開発されてきたものの、しばしば治療後に再発が生じることががん医療における大きな課題となっている。がん患者のがん病変部には、がん幹細胞をはじめ、多様な性質を有するがん細胞が存在し不均一性 (heterogeneity) を示すが、治療がストレス因子となり、がん細胞の多様性に変化が生じ、

治療抵抗性のがん細胞が出現し増殖することが、再発の原因となる。こうしたがんの不均一性を理解し、治療抵抗性のがん細胞の出現を抑制する、又は治療抵抗性のがん細胞にも著効する革新的な治療薬を開発するためには、多数の臨床試料解析情報を基に、転移や再発を阻止するための分子標的を同定することが重要である。

具体的には、治療に耐性を示したがん患者由来の試料及び治療が著効したがん患者由来の試料を多数確保し、網羅的多層性オミックス解析や単一細胞解析を実施し統合的プロファイリングを行い、両者を比較し、得られる情報を基に、各種バイオロジーの視点を加えて患者個体内におけるがん細胞の動態を理解した上で、転移や再発の阻止を可能とする分子標的を同定し、転移・再発がんにも有効ながん根治療法を確立するというアプローチを展開することが求められる。

#### (5)がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築と、それによるがん根治療法の研究

がん治療において根治を目指すには、微小残存病変・転移再発巣に対する治療薬開発や、分化脱分化制御、初期化・細胞運命制御による新しい治療法の開発が求められ、がんの不均一性（heterogeneity）や可塑性（plasticity）といった複雑性に対応した、新たなアプローチが必要である。こうしたアプローチにおいては、同時に複数の分子標的を制御することも考える必要がある。このような観点から、核酸医薬、タンパク製剤、特殊環状ペプチド、細胞療法などの創薬ツールは、複雑性を示すがんの治療薬開発に向けて有望なツールであるが、イメージング、DDS等の最新の創薬技術と融合を図ることにより、開発研究を格段に加速することができるものである。加えて、近年、細胞や臓器の表現型（フェノタイプ）に注目したフェノタイプスクリーニングが注目されており、iPS細胞などの培養細胞や画期的なアニマルモデル等を用い、従来の手法とは異なる創薬評価法を開発することも重要である。

このように、最新の創薬技術と最適化されたモデル系の構築を組み合わせ、戦略の有効性を検証し有機的な結合を図ることによって、前臨床以降の創薬プロセスまでをも刷新する新しい創薬モデルを構築するこ

とを目指しつつ、治療薬開発の推進を図る。

#### (6) 新しい集学的治療法の開発のための研究

患者に優しく安全な放射線療法及び手術療法の更なる発展が強く望まれている。強力な薬物療法は、局所治療の役割をも増大させるものであり、両者の併用療法に関する基盤研究の推進が必要である。

放射線療法、手術療法に関しては、近年、定位放射線治療、強度変調放射線治療、さらには手術支援ロボット、内視鏡下手術、IVR、局所アブレーション治療、体内カプセル内視鏡検査など新たな治療技術が創出され臨床現場で急速に普及している。しかしながら、これらの技術の多くが海外からの導入であり、医工連携、産学連携による日本発の医療技術、医療機器の創出を図ることもがん対策として重要である。ただし、役割分担を明確にする観点から、工学的側面の強い医療機器の開発は次期プログラムにおける研究対象とはせず、他の研究事業に委ねることが妥当である。

次期プログラムにおいては、手術や放射線治療を支援する分子イメージングの開発、治療効果を予測するマーカーの開発、放射線による細胞損傷・修復機序に立脚した標的治療薬の開発、放射線と薬物療法の併用に関する最適化の研究、新たなRI治療薬の開発などを研究課題の対象とすることが考えられる。

#### (7) 支持療法に関する研究

がん患者は、疼痛や低栄養などの合併症や、治療に伴う間質性肺炎、末梢神経障害、高次認知機能障害、皮膚障害、悪心、倦怠感などの副作用に苦しんでいることから、患者の苦痛を軽減し、QOLを向上させるため、医療用麻薬や鎮痛補助薬に係る新たな科学的知見に基づいた研究、様々な副作用症状の緩和に資する新たな医薬品開発のための研究についても次期プログラムの対象とする必要がある。

これまで述べてきたような次世代のがん医療の創生に向けたがん研究の推進に当たっては、異分野における急速な技術革新等の中で科学の方法論自体が大きく変わりつつある動向に留意し、学問領域を超えた異分野融合研究の推進が求められている。ここで、がん研究に関連する様々な基盤的技術、次世代ゲノムシーケンサーの技術革新、ビッグデータの整備について付記する。

#### ① がん研究に関連する様々な基盤的技術

近年、ゲノム編集技術（CRISPER-Cas など）、オミックス解析技術、イメージング、システムズ・ファーマコロジー、モデリング&シミュレーション、インシリコスクリーニング、クライオ電子顕微鏡などの先端の学問領域や技術が著しく進展しつつある。革新的ながん治療薬やバイオマーカーの開発等を目指した研究を推進するためには、これらの先端の学問領域・技術の成果を積極的に取り入れるとともに、その更なる発展を促すための基礎的・基盤的研究の推進が重要である。一方、がん研究の進展が、他の先端の学問領域・技術の発展に寄与することも期待されており、学問領域を超えた交流や、双方向の研究の推進、システムズ・バイオロジーとしての知識の統合も求められている。

#### ② 次世代ゲノムシーケンサーの技術革新

次世代ゲノムシーケンサーの技術革新や普及が進む中で、がん研究を推進するための研究基盤として、リファレンス・ゲノムデータベースの整備が重要な課題となっている。欧米諸国では、ゲノムデータベースの整備が進み、研究者間のデータシェアリングの原則が確立しつつあるが、日本人の遺伝的背景（遺伝子多型等の特徴）を踏まえたデータが不十分であることが、我が国におけるがん創薬研究のボトルネックとなっているとの指摘もある。この点、次世代がんプログラムにおいて、様々な種類のがんについて計2,000件を超えるゲノムの解析が行われ、体細胞変異情報が公的資産としてバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に寄託されたことは高く評価されるものである。ゲノムに基づくがん研究を推進する上で、良質な試料を確保し、質の高い解析（シーケンスなどのウェット解析、アノテーションなどのドライ解析）を実施するとともに、詳細で正確な臨床情報を確保することが重要

である。また、基盤的研究として、長期的視点に立ったゲノムコホート研究の推進も重要であり、次期プロジェクトを含む関連事業間で相互連携やデータシェアリングが進み、これらの成果を踏まえ、質の高いがん研究が更に進展することが期待される。

加えて、今後、がんパネルの普及が予想されるが、ゲノム医療の実装を推進する上で、ゲノム解析の品質・精度の確保、遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見等への対応、遺伝情報を利活用する上での個人情報保護に関するルール作り、人材育成などが課題となっている。これらの課題を含めゲノム医療を実現するための施策については、健康・医療戦略推進本部の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」において検討が行われたところであり、同協議会の「中間とりまとめ」（平成27年7月）を踏まえ、具体的取組が進むことが期待される。

### ③ ビッグデータの整備

平成28年1月には、「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）の施行が予定されており、同法に基づく全国がん登録等により、国内のがん患者の罹患や転帰等の情報をこれまでより詳細に把握することが可能となる。これにより、今後、がん登録のデータと各種臨床データ（例えば、外科系諸学会が協力して運用するNCD（National Clinical Database）等との連携により、患者の治療内容や予後等の詳細な分析が可能となることが期待される。創薬研究などの推進のためには、これらの各種データを統合したビッグデータが整備され、がん研究者が利用できるような仕組みが構築されることが望まれる。

## 3 入口から出口までの戦略的研究

効率的、効果的な創薬研究を推進するためには、アカデミアと製薬企業等が役割分担を明確にし、それぞれの強みを生かして連携していくことが重要である。

また、創薬研究の成果は遅滞なく「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）に基づく開発トラックの下で速やかに治験を実施し、早急に薬事承認を得て患者に届ける

ことができるよう、途切れなく診断薬、治療薬等の開発を進める必要がある。

創薬の過程は、化合物を例にとると、

- i) 標的探索
- ii) 標的検証 (ターゲット・バリデーション)
- iii) アッセイ系構築
- iv) ハイスループット・スクリーニング (HTS) の実施
- v) リード化合物 (構造最適化研究の出発化合物) の見極め
- vi) 最適化研究 (合成展開、薬効評価等)

などの段階を経て開発候補化合物を特定し、前臨床試験、臨床試験と進められる。段階を進むごとに、シーズは絞り込まれ、企業や研究者が当初の段階で創薬シーズとして着目した標的分子のうち、最終的に医薬品として実用化に至るのはごく一部のものにすぎない。このため、近年、次世代のがん医療につながるようながんの本態についての理解を伴った「シーズの枯渇」が創薬における大きな懸念事項となっている。

これらの創薬過程のうち、特に、アカデミアが強みを発揮するのが、標的探索と標的検証の過程である。一方で、化合物ライブラリーや、標的検証以降のHTSや構造最適化、薬効評価等のプロセスは、製薬企業がノウハウを有し得意とする領域である。このため、画期的な医薬品を効率良く創出するためには、アカデミアと製薬企業等が役割分担を明確にし、それぞれの強みを生かして連携していくことが重要である。

具体的には、アカデミアの研究者は、標的探索と標的検証の過程に重点的に取り組むべきであり、標的検証以降の過程については、製薬企業等に委ねるか、アカデミアと製薬企業等が協同して、目利き・見極めを厳格に行った上で、実用化が期待できるシーズを選別し、研究・開発を進めることが適切であると考えられる。

このようなことから、次期プログラムにおいては、入口 (有望な標的の探索) から出口 (次世代のがん医療の確立) に至るまで、以下の点に留意の上、戦略的に研究を推進することが必要である。

## (1) 標的探索研究の必要性

現行の次世代がんプログラムにおいて、革新的がん医療シーズ育成領域の研究課題については、がんの基礎研究から得られた独創的かつ優位性の高い分子標的を有し、革新的な創薬を目指す研究課題等が公募の条件であった。

すなわち、次世代がんプログラムは、科学研究費助成事業等を活用した基礎研究により成果を上げ、既に有望な創薬シーズを有している研究者などを対象として研究費が支払われてきた。

しかしながら、前述のとおり、開発段階のシーズが最終的に医薬品として実用化に至る成功確率は極めて低く、実用化の成功確率を上げることが必要であることに加えて、革新的ながん治療薬や診断薬の創製には、がんの本態解明の研究から見いだされた創薬標的を増やすことが重要な要素であることから、がんの本態解明につながる研究の層を厚くして、将来の革新的ながん医療の実現を目指し、幅広くシーズを探索するため、創薬の標的となり得る分子標的の探索を目的とした研究を推進することが極めて重要である。

このため、次期プログラムにおいては、分子標的の探索段階にある研究（標的探索研究）についても、支援の対象とすることを検討すべきである。なお、次期プログラムにおいて、標的探索研究を事業対象に位置付ける場合においては、創薬への意識や戦略が明確な研究に特化することが重要であり、採択のための評価や研究進捗管理において、研究者の創薬への意識や戦略を確認することが求められる。

## (2) 標的検証の重要性

創薬標的の選択ミスによる開発失敗率の増加が世界的に問題となっている。中でも、がん治療薬は、フェーズ1に入ってからFDA（米国食品医薬品局）による新薬承認を得るに至る成功確率が6.7%にとどまり、他の疾患領域と比較して低い値となっているとの報告もある。創薬の成功確率を高めるための有効な解決策として重要視されているのが、標的検証のプロセスである。標的検証は、標的探索研究によって見

いだされた標的分子候補と疾患との関係を推定し、治療につながる真の標的であることを検証する過程である。

標的検証は、アカデミアが強みを発揮する分野であり、実際、疾患の本態や、標的分子の作用機序等に関する生物学的エビデンスを明確化した標的検証が行われた場合には、臨床治験の成功率が上昇することが報告されている。

次期プログラムにおいて、がん創薬研究を推進する場合には、標的検証過程を最も重視し、標的分子に対する創薬のロードマップを意識した、多面的な深堀を展開することが重要である。具体的には、標的検証のフェーズにおいて、標的分子の作用機序等に関する基礎研究を充実させるとともに、製薬企業等と連携し、良好なスクリーニング系の構築やドラッグデザイン、上市・開発中の医薬品との差別化の見通しなどを検討することが求められる。また、医療機関と連携し、がん患者の臨床情報及び試料を用いてがんの進行を時系列に掘り下げて検討することにより、標的分子の有用性を検証することや、治療が最も奏効すると予想される患者を選択するための有効性予測バイオマーカーの開発などを同時に進めることが重要である。

なお、製薬企業関係者などからは、アカデミア研究者が提出するデータは、再現性の確保を含め、薬事規制や産業界の要求水準を満たしていない場合が少なくないことが問題視されている。このようなことから、標的検証の段階においても、がん研究者と製薬企業等が連携を密にし、データの質の確保を図ることが必要である。

標的検証は創薬過程全体の中で極めて重要な過程であるが、創薬に係る国際競争が激化している状況に鑑み、2年程度の短期間でこの過程を終えることが重要である。

### (3) 研究成果導出の在り方

前述のとおり、創薬の過程は、一般に、標的探索、標的検証、HTSの実施、リード化合物取得、最適化研究、などの段階を経て前臨床研究に至るが、アカデミアの研究者が製薬企業等と連携するタイミングとし

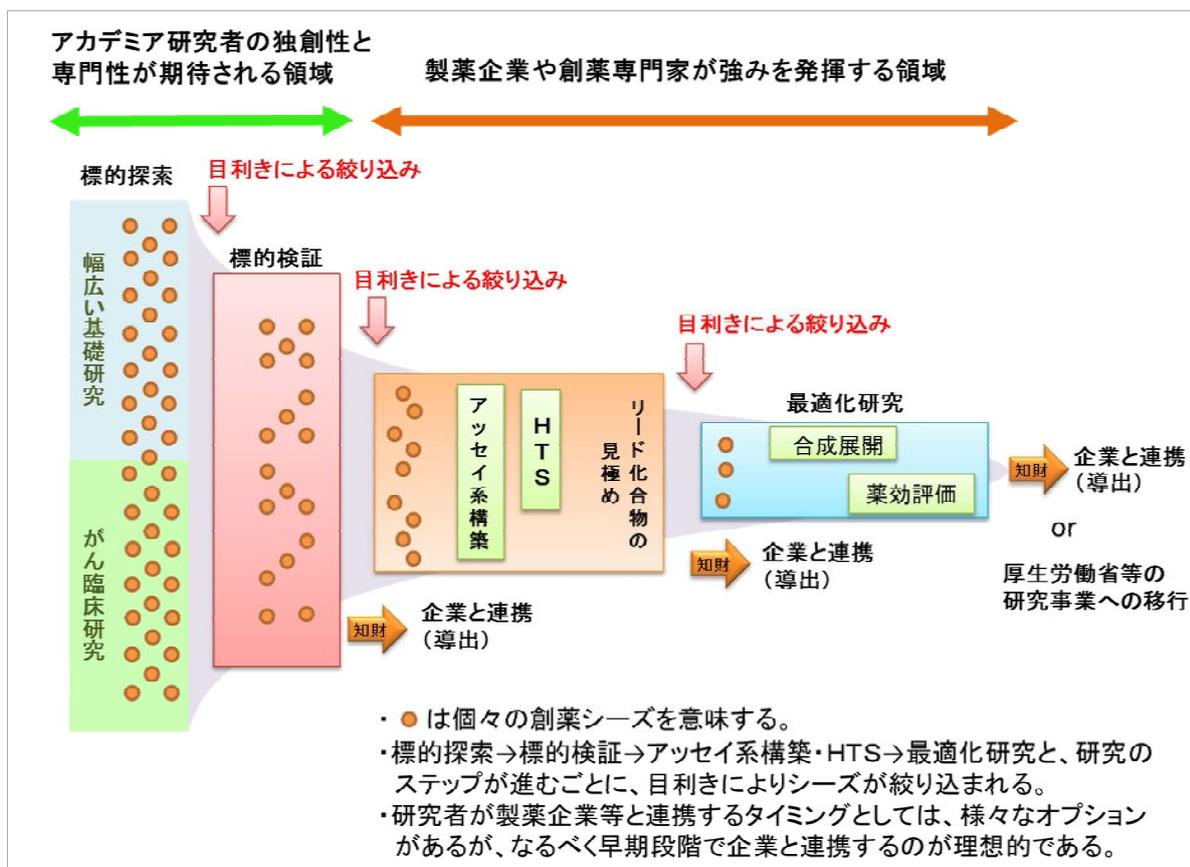


図6 研究成果の導出の在り方

では、標的探索の段階、標的検証の段階、HTSを経てリード化合物を取得した時点、最適化研究を終了した時点など、様々なステップが想定される(図6)。

このように、アカデミアと製薬企業等が連携するタイミングとしては、様々なオプションが想定されるが、なるべく早期の段階が理想的である。

このため、次期プログラムにおいては、研究者が研究の各段階において製薬企業等との提携に向けた相談ができるシステムを構築し、なるべく研究の早期段階で研究者が製薬企業等に研究成果を導出できるようにすべきである。

ただし、症例数の少ない希少がんや、創薬の難易度が高いと判断される場合など、製薬企業等が、経営戦略上、研究者から研究成果の導出を受け、連携して共同研究を行うことに消極的な領域も存在する。このた

め、次期プログラムにおいては、企業が研究者との提携を躊躇する場合であっても、新しいブレークスルーが期待されるシーズやがん患者のニーズの高いシーズ等については研究を進めた上で、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」などの事業に移行して、前臨床試験や臨床試験を進めることが期待される。この場合、標的検証に入る段階、標的検証を終えHTSに進む段階、リード化合物を取得して最適化研究に進む段階など、各段階において、創薬専門家（創薬プロセスや薬事制度に精通しており、実際に創薬開発マネジメントの経験を有する者。以下同じ。）の参画の下に、創薬標的としての妥当性について厳格に目利き・見極めを行い、次のステップに進むべきシーズを絞り込むことが重要である。また、厚生労働省の研究事業等への移行に関しては、移行基準の明確化が必要である。

#### 4 若手研究者への期待

次世代のがん医療の創生に当たっては、従来の発想にとらわれることなく、独創的に解決策を考え、新しい領域を切り開くイノベーターとして、若手研究者の活躍が期待されている。実際に、革新的な科学的知見はしばしば若手研究者により生み出されている。

しかし、若手研究者は、短期的な研究成果を出すことに追われがちであり創意工夫をしながら主体的に研究を行う研究環境に恵まれていないことから、問題意識が高く、次世代のリーダーとなりうる優秀な若手研究者をサポートする仕組みを構築することが課題となっている。

次世代がんプログラムにおいては、平成26年度の公募の際に、研究実施担当者に39歳以下の若手研究者を含めること及び応募書類の中に若手研究者の育成に係る取組について記載することを公募条件とするとともに、事後評価の際には、「若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか」という点を勘案して総合評価が行われることとなるなどの取組が行われてきたところである。次期プログラムにおいても、若手研究者育成を意識してプログラムを推進することが必要である。

次期プログラムにおける新たな取組として、有望な若手研究者が合宿形式で研修を行い、指導的な立場の研究者の助言も受けながら、幅広い領域の同世代の研究者と交流することにより、互いに切磋琢磨しながら、複眼思考を持つことができるような機会を設けることが考えられる。

若手研究者支援の取組として、若手研究者を対象として研究費支援を行うことの意義も指摘されている。ただし、既に科学研究費助成事業、戦略的創造研究推進事業、革新的がん医療実用化研究事業等において、若手研究者を対象とした研究費支援が行われていることから、次期プログラムにおいて研究費の配分を行う場合には、事業内容の重複を避け、目的等を明確にすることが必要である。

この点、次期プログラムにおいて、若手研究者向けの特別公募枠を設ける場合には、問題意識が高く将来性が期待できる若手研究者に出口戦略の意識を持たせつつ、自由な発想で新たな研究分野を切り開くことを目的とした制度とすべきである。この場合、若手研究者を年齢で区切ることに慎重意見もあることから、例えば、P I（Principal Investigator；研究室の責任者）になった直後の研究者は年齢に関係なく支援の対象とするなどの配慮も必要である。

がん領域の若手研究者のみならず、様々な学問領域をバックグラウンドとする独創的な発想や技術を有する数多くの若手研究者が次期プログラムに加わり、国際的にも卓越したイノベティブな成果を上げられることを期待する。

なお、若手研究者のために、安定した研究環境を確保・提供することも必要であるが、イノベティブな若手が、研究開発における国際競争に打ち勝つことができる「果敢に挑戦し続ける強靱な精神力」が身につくような手厳しさも研究者育成に当たっては重要である。

## 5 研究を推進するための最適な体制の構築

基礎研究の分野で優れた成果を上げてきたアカデミア研究者を対象として、有望シーズを次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための研究事

業を機動的かつ円滑に推進するに当たっては、プログラムの全過程にわたって進捗管理を行うマネジメントの徹底や、研究者に対して様々な分野できめ細やかな技術的支援を重層的に実施することが重要である。

この点、次世代がんプログラムにおいては、ヘッドクォーター部門を設置し、研究代表者会議や課題別会議等を頻繁に開催するなど研究進捗管理を徹底的に行うとともに、知財戦略支援や研究倫理支援、広報・データ公開などが行われてきた。また、研究支援基盤を設置し、研究者のニーズに応じ、分子標的の妥当性検証やスクリーニング、合成展開、薬効評価、DDS技術やPET等のイメージング技術の提供など薬剤開発研究のための支援や、ゲノム・エピゲノム解析や情報解析の支援等が手厚く実施されてきた。

ヘッドクォーター部門が担ってきたプログラム全体の進捗管理、知的財産及び研究倫理の支援などの体系的な取組は、我が国において過去に例を見ないものであり、我が国のアカデミアの弱点を補い、プログラムを円滑に遂行する上で大きな役割を果たしたという点で高く評価できる。また、研究支援基盤の活動が有機的に機能したことも、次世代がんプログラムについて高く評価できる点である。

一方で、ヘッドクォーター部門での進捗管理等には、極めて多くの時間と労力が割かれていることから、その運用体制の持続可能性等について懸念する意見がある。また、ヘッドクォーター部門での進捗管理や、研究支援基盤の活動は、アカデミアを中心に展開され、製薬企業関係者や創薬専門家との連携が不十分であったのではないかとの指摘もある。平成27年度には、AMEDが発足し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」はAMEDの一体的な管理の下に推進されることになった。また、AMEDにおいて、創薬支援戦略部や知的財産部が設けられるなど、研究活動を支援する体制が構築されている。

このようなことから、次期プログラムにおいては、以下の点に留意して、研究推進体制等を構築することが必要である。

## (1) プログラムの管理体制

次世代がんプログラムにおいては、各研究分野にチームリーダーを配置し、各領域に配置されたグループリーダーが傘下の各研究分野を統括し、そして、プログラムリーダーが全体を管理し、平成26年度までは、アドバイザリーボードがヘッドクォーター部門に対し必要な助言・提言を行うという独自のマネジメント体制で、プログラムが推進されてきた。

一方で、AMEDにおいては、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）による進捗管理が統一的に実施されている。

このため、次世代がんプログラムで培われてきた経験やノウハウの優れた点を生かしつつ、次期プログラムにおいては、AMEDのPD/PS/PO制度による統括的管理の下で、個々の具体的な研究課題に対する進捗管理を行う必要がある。

研究の進捗管理に当たっては、目利き人材として創薬専門家と連携し、実用化支援を強化することも重要である。具体的には、研究者が研究の各段階において創薬専門家に相談し、専門的立場からの助言を受けることができるような支援体制を構築するとともに、標的検証に入る段階、標的検証を終えHTSに進む段階、リード化合物を取得して最適化研究に進む段階など、各段階において、創薬標的としての妥当性について創薬専門家の参画の下に厳格に目利き・見極めを行い、次のステップに進むべきシーズを絞り込むことが重要である。

次期プログラムは、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一環として、AMEDの一体的な管理の下に推進されるべきものであるが、AMEDにおいて、プロジェクト間のシームレスな連携が一層推進されるようマネジメントされることを期待する。

## (2) 研究を支援する活動

個々の具体的な研究課題について、研究が円滑に推進されるための研究支援体制については、次期プログラムにおいてもプログラム内在の研

究支援基盤を設け、各研究者を支援することが期待されるが、支援活動の効率化・重点化を図るべきである。

具体的には、知的財産や研究倫理に関する支援については、AMED 知的財産部や個々の研究者が所属する研究機関における支援機能との役割分担や連携に留意しつつ、早期に製薬企業等への研究成果の導出が実現するよう、特許戦略に係る適切な支援が求められる。

また、研究開発計画の策定やHTS、最適化研究等でAMED創薬支援戦略部を中心とする創薬支援ネットワークの機能を積極的に活用するとともに、外部機関・受託企業等への委託が可能なものは外部委託を進める必要がある。一方で、標的検証やPOC取得に必須となるがんの生物学に関連する研究支援活動は、更なる充実を図ることが求められる。

研究を支援する活動として、人材育成等のための各種研修会を次期プログラムの一環として実施することも考慮すべきである。具体的には、若手研究者を対象とした研修（前述）や、研究者が製薬企業関係者と交流し創薬の方法論やノウハウについての知見を深めるための研修（後述）などの実施が求められる。また、アカデミア研究者が提出するデータに対し、再現性の確保を含め、薬事規制や産業界の要求水準を満たしていないとの指摘もあることから、コンプライアンスやデータの質の向上に関する研修の場を設けることも必要である。

### （3）研究課題の公募・採択、評価

研究課題の公募・採択に関しては、次期プログラムにおいては、標的探索段階、標的検証の段階、アッセイ系確立やHTS実施の段階、最適化研究の段階など、様々な段階の研究課題の申請が想定される。したがって、研究過程の進捗状況等に応じて、柔軟性を持って、研究期間や研究費、評価方法等を設定する必要があるが、評価を厳格にする観点から、例えば、研究期間は3年間を上限とし、研究の終了時点で改めて公募を行い、研究の進捗が良好であり明確な成果が期待できる研究課題を厳選し（例えば、当初の研究課題の3分の1程度）、更に2年間研究を実施できる運用とすることが考えられる。課題採択の委員会についても、創

薬専門家を含む委員構成とし、標的検証の段階以降の研究申請課題については、申請者が提出する研究開発計画について創薬実現までのロードマップが適正であるかどうかを精査することが必要である。

また、公募・採択に当たっては、がん領域の研究者のみならず、がんの治療薬やバイオマーカー等の開発につながる独創的な発想や技術を有するがん領域以外の研究者に対しても、本プログラムへの積極的な参画を促すような配慮が必要である。

中間評価及び事後評価においては、本プログラムによる研究開始時点で研究者が策定した研究開発計画に沿って研究が進捗しているかを厳格に評価し、研究の中途段階においても、創薬実現の見通しが低い研究課題については、研究費を打ち切るか、研究を継続する場合には標的検証段階など前の段階に戻るよう指示するなどの対応が必要である。

## 6 がん患者及び社会との協働

がん研究は、がん患者をはじめとする国民のニーズを踏まえ、国民の視点に立って推進すべきものである。「がん研究10か年戦略」は、「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」を副題として掲げ、戦略目標として「患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進すること」が示されている。

「がん対策基本法」においては、がん対策推進協議会の委員として、がん患者及びその家族又は遺族を代表する者の参画が条文化されており、患者の声を政策に反映できるシステムが構築されてきた。平成27年5月には、全国16のがん患者団体で作る「全国がん患者団体連合会」が新たに設立されるなど、患者団体の政策への参画が高まりつつある。

また、一般社団法人日本癌治療学会においては、患者団体との協働参加プログラムが設けられ、患者団体等が学会に参加し、その成果等を地域へ還元する取組が進められている。科学研究費新学術領域研究「がん研究分野の特性等を踏まえた支援活動」によるがん若手研究者ワークショップにおいては、がん患者がその経験や研究者への希望を若手研究者に語り、研究の方向性や

モチベーションを向上させる取組が実施されている。今後も、このような取組を通じて、がん患者の声を可視化して今後の研究につなげていくことが必要である。

一方、米国では、国立がん研究所（NCI）のオフィス・オブ・アドボカシー・リレーションズ（OAR）やリサーチアドボケート評議会（NCRA）などを通じ、公的研究費として優先すべき課題設定等へのがん患者の参画が進み、また、英国では、患者代表が臨床試験に参画することにより国民の臨床試験参加率が上昇するという効果が認められるなど、欧米では我が国以上に、がん患者のがん研究への積極的な参画が進んでいる。

平成27年6月のがん対策推進協議会の意見「今後のがん対策の方向性について」においては、将来にわたって持続可能ながん対策を実現するという観点から、がんの予防や早期発見、がん治療等を推進するに当たって、有効性や安全性の観点はもとより、費用対効果の観点からの政策の検証が必要とされている。このような取組を進めるためには、がん研究者や行政のみならず、広く国民の視点や患者の参画が重要である。

以上のように、欧米での患者によるアドボケート活動等も参考に、我が国のがん研究において、国民の理解や、がん患者及び社会との協働が一層進むことが期待される。

## 7 産学連携の推進

各製薬企業はそれぞれ、スクリーニングや合成展開、薬効評価などに関する優れた技術やノウハウをはじめ、医薬品の開発・市場化に必要な様々な知見を有していることから、有用性の高いイノベティブながん治療薬を開発するためには、アカデミアと製薬企業等の産学連携の推進が重要である。

しかし、創薬研究に取り組むアカデミア研究者からは、製薬企業は閉鎖的であり協力を得ることが困難であるとの指摘がある一方で、製薬企業関係者などからは、アカデミア研究者が提出するデータの質を問題視する意見もあ

る。我が国ではこれまで、アカデミアと製薬産業界との連携や交流が不十分であったことが、アカデミア研究者と製薬企業関係者の間の認識のずれを来していると考えられる。

このようなことから、次期プログラムにおいては、がん研究に取り組むアカデミア研究者と製薬企業関係者の交流を促進するとともに、プログラム内の研究課題の進捗状況等を製薬企業等に対して情報提供し意見交換を行う場を設けるなど、企業との緊密な連携の仕組みの構築を検討する必要がある。

また、AMEDの事業として、製薬企業が保有する化合物ライブラリーを活用するDISC（産学協働スクリーニングコンソーシアム）が事業化されたことは、オープンイノベーションの推進の観点から意義深いものであり、創薬支援ネットワークの支援テーマに次期プログラムにおいて取り組まれる研究課題が採択され、活用されることが期待される。

さらに、製薬企業の中には、アカデミア研究者等からのアイデアを募集し、自社が保有する創薬関連技術や研究費を提供する取組や、企業とアカデミア研究者が密な連携の下に共同研究を行う連携の仕組みを設けている例もあり、このような製薬企業のイニシアチブによる産学連携やアカデミア支援の取組が更に充実することが期待される。

#### IV おわりに

本検討会においては、がん研究を取り巻く現状や問題点、次世代がんプログラムの進捗状況等を踏まえ、次世代がんプログラムに続くプログラムの在り方について検討を進めてきた。本報告書は、その検討結果を取りまとめたものである。

検討の過程においては、次期プログラムの枠にとどまらず、幅広い視点から、がん研究やがん対策、創薬研究の課題等についても意見が出された。

ゲノム科学や生命情報工学をはじめとする関連学問領域の急速な進展に伴い、今後、がん研究やがん医療は更に大きく変容していくことが想定される。このような中、様々な分野において、欧米諸国と比べ我が国の立ち後れが目立ってきている。

ゲノム情報のデータベース構築、バイオインフォマティクスの人材育成、ビッグデータの整備、創薬・臨床開発の方法論の転換、国際共同研究の推進、研究活動への患者参画、オープンイノベーションの展開、ベンチャーの活躍など、我が国が大きく遅れている取組について、欧米諸国での施策等を参照して、加速的に体制整備を進めることが、将来のがん医療を見据えた革新的ながん治療薬等の開発を実現する上で重要である。

産学民官の有機的連携の下に、これら諸課題について体制整備が進み、次世代のがん医療の創生に向けて国際的に見ても質の高いがん研究が一層進展することを期待する。

## ニュース詳細

## がん政策提言へ 全国患者団体が設立

5月20日 17時50分



日本人の2人に1人がかかると推計されているがんの対策を充実させようと患者の全国組織が新たに設立され、今後、医療や患者の生活支援などの課題について国に提言していくことになりました。

新たに設立されたのは全国16のがんの患者団体で作る「全国がん患者団体連合会」です。

20日は連合会のメンバーが厚生労働省で記者会見し、理事長を務める天野慎介さんが「がん対策基本法の成立からまもなく

10年となるが、がん医療の地域格差や患者の就労支援など多くの課題が残っている。がんの種類や地域ごとに設けられた患者団体が連携して対策を進めていきたい」と述べました。

連合会では、全国の団体を通じて患者や家族を対象に医療の内容や療養環境、それに患者の就労状況などについて調査を行い、2年後に予定されている国のがん対策推進基本計画の見直しに向けて政策提言を行うことにしています。

天野理事長は「これまで別々に活動してきた団体が連携して、がんになっても安心して暮らせる社会の実現を目指していきたい」と話しています。

ツイート シェアする チェック ? ※クリックするとNHKサイトを離れます。

### 関連リンク

- 「がんリハビリ」最前線 ～社会復帰への挑戦～ クローズアップ現代 (10月6日)

### 新着ニュース

- Jリーグ杯 名古屋3シーズンぶり決勝T進出
- ロシア大統領府「正式な招待あれば訪日検討」
- 原発自主避難者の住宅無償提供 延長を要望
- 東名高速道路下り線 通行止め解除
- 「なでしこ」合宿 攻守の切り替え練習
- ガンバ大阪 アウェーで韓国チームに快勝
- 輸入規制緩和のタイで日本の食品売り込み

➤ 新着ニュースをもっと見る



Facebookページはこちらから  
 気になるニュースは いいね! をクリック  
※クリックするとNHKサイトを離れます

### WEB特集

- 過疎地発 「葉っぱビジネス」
- 浅田真央 現役続行への思い
- 大阪都構想 住民投票が残したもの
- 戦後の安全保障政策 大転換
- 活発な火山活動続く箱根山 現状は

特集インデックス

平成 27 年 6 月 16 日

国会がん患者と家族の会  
並びに国会議員の皆様

一般社団法人全国がん患者団体連合会  
理事長 天野 慎介

### **がん対策基本法の改正に関する要望書**

がん対策基本法の改正に関して、全国がん患者団体連合会の加盟団体からの意見を取りまとめ、以下の要望を提出いたします。

記

(従来のがん対策基本法におけるがん対策の推進に関して)

#### **1. 「救える命を救う」「避けられるがんを防ぐ」ための対策が不足しています**

第 2 条「居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療を受けることができるようにすること」とありますが、がん診療連携拠点病院での標準治療実施率等に主要ながんでも未だ格差があり、喫煙対策などの予防やがん検診も不十分です。

#### **2. 緩和ケアと在宅医療の推進が不足しています**

第 16 条「疼痛等の緩和を目的とする医療が早期から適切に行われるようにすること、居宅においてがん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保」とありますが、患者と家族の苦痛は未だ十分に軽減されず、介護保険や障害年金との連携も不十分です。

#### **3. がん対策を総合的に推進するための制度が不足しています**

第 19 条でがん対策推進協議会の設置が定められていますが、がん対策推進基本計画の策定で「意見を聴く」(第 9 条)とあるのみであり、がん対策全般への患者参画、患者や家族、地域の実情と声を継続的に調査する仕組みがなく、患者や患者団体の責務も不十分です。

(今後のがん対策基本法におけるがん対策の推進に関して)

#### **1. 小児がん・希少がん・難治がんの対策が新たに必要です**

若年がんを含む小児がん、希少がん、難治がん対策の充実の基本法になく、小児・若年がん経験者の長期支援体制、治療成績向上のための集約化とがん登録の利活用、未承認薬の早期承認の促進やがん基金の創設による研究や臨床試験の推進などの制度が必要です。

#### **2. がん患者の就労を含めた社会的な問題への支援が新たに必要です**

都道府県がん条例で事業者の責務に「従業員とその家族が安心して治療できる環境の整備」とありますが法的根拠に乏しく、患者の働き方に応じた就業希望や雇用能力開発の支援と合理的配慮など、患者と家族の自立に向けた包括的支援を進める必要があります。

#### **3. がん患者と家族の権利と尊厳を守るための対策が新たに必要です**

がん対策推進基本計画で「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」とありますが法的根拠に乏しく、偏見を除くための啓発やがん教育、患者や家族の疾病や遺伝子情報に係る差別の禁止、患者の意思決定やセカンドオピニオンの権利を保障する必要があります。

以上

## がん対策基本法の改正に関する要望書

### 賛同団体一覧（一般社団法人全国がん患者団体連合会加盟団体）（団体名 50 音順）

特定非営利活動法人 AWA がん対策募金	理事長	勢井 啓介
一般社団法人 CSRプロジェクト	代表理事	桜井 なおみ
特定非営利活動法人 HOPEプロジェクト	理事長	桜井 なおみ
特定非営利活動法人 愛媛がんサポートおれんじの会	理事長	松本 陽子
特定非営利活動法人 がんサポートかごしま	理事長	三好 綾
がん体験者の会とま〜れ	代表	佐々木 佐久子
特定非営利活動法人 がんと共に生きる会	理事長	佐藤 愛子
特定非営利活動法人 がんフォーラム山梨	理事長	若尾 直子
がんを考える「ひいらぎの会」	代表世話人	鈴木 牧子
特定非営利活動法人 希望の会	理事長	轟 哲也
特定非営利活動法人 キャンサーサポート	代表理事	宮部 治恵
一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン	理事長	天野 慎介
一般社団法人 高知がん患者支援推進協議会	理事長	安岡 佑莉子
特定非営利活動法人 支えあう会「α」	理事長	五十嵐 昭子
特定非営利活動法人 周南いのちを考える会	代表	前川 育
精巣腫瘍患者友の会 J-TAG	共同代表	改發 厚・古谷 浩
奈良がんピアサポートなぎの会	会長	松浦 博子
奈良県のホスピスとがん医療をすすめる会	会長	浦嶋 偉晃
特定非営利活動法人 乳がん患者友の会きらら	理事長	中川 けい
特定非営利活動法人 ねむの樹	理事長	金井 弘子
特定非営利活動法人 パンキャンジャパン	理事長	眞島 喜幸
特定非営利活動法人 ブーゲンビリア	理事長	内田 絵子
特定非営利活動法人 ミーネット	理事長	花井 美紀
ゆうかぎの会（離島におけるがん患者支援を考える会）	会長	真栄里 隆代

（2015年6月16日現在）

（※）一般社団法人全国がん患者団体連合会は、がん医療の向上と、がんになっても安心して暮らせる社会の構築に寄与することを目的とする、がん患者団体の連合体組織です。

