

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：令和5年7月27日（木）15：00～17：00

場所：WEB開催

議事次第

1 開 会

2 議 題

- (1) これまでの議論の整理について
- (2) 次期がん研究10か年戦略（仮称）の項目立てについて
- (3) その他

3 閉 会

【資料】

資料1 第10～12回における意見のとりまとめ

資料2 次期がん研究10か年戦略（仮称）の項目立てについて

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

参考資料2 有識者会議のスケジュールと議論の進め方について

参考資料3 今後のがん研究のあり方について（報告書）（平成25年8月）

参考資料4 がん研究10か年戦略

参考資料5 「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）
（平成31年4月）

参考資料6 第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月）

有識者会議

R5. 7. 27

資料 1

第10～12回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議における意見のまとめ

厚生労働省 健康局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(1) がんの本態解明に関する研究

- 健常者を含んだビックデータの利用などを通じて、未知の内的・外的な要因の同定などがんの発生の原因と、その形質の維持機構を究明する研究は必要ではないか。
- ゲノム、トランスクリプトーム、エピゲノム、プロテオーム、メタボローム技術などのオミクス技術の進展に伴い臨床サンプルを用いた網羅的なデータ取得が高度化し充実してきたが、これらのデータが個体レベルでのがんの動態を十分に説明しきれていないため、がんの発生から進展における多様なデータの統合した数理的なモデル構築や、病態解明・治療介入標的の探索や治療薬開発に資する動物・非動物系モデルの開発研究を推進すべきではないか。
- がんの発生、進展、転移、再発、治療抵抗性の獲得など変化におけるがん細胞・がん組織の多様性や可塑性、微小環境について、一分子レベルから時系列で解析し、さらに個体内レベルでの解析へと拡張しながら、個体におけるがんの動態を解明する研究が必要ではないか。
- がんにおけるエピゲノムや遺伝子翻訳後修飾の制御等の機能喪失や獲得の機構や、意義についての解明により、それに基づく新たな治療標的の探索を推進してはどうか。
- 単一細胞RNA解析や空間発現プロファイル解析などの先端的生命科学と、イメージング工学、計算科学、材料工学、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を引きつづき推進すべきではないか。
- がん微小環境や宿主免疫応答において、がん細胞、免疫細胞および細胞間相互作用等の三次元や時間軸による変化をとらえること等による、発がんにおける免疫反応の本態を解明し、がん治療へつなげる研究が重要ではないか。
- 年齢層別のがんの特性に基づく、個別化予防や治療への展開を目指した標的の探索・同定研究およびその成果の医療応用を推進するための研究が必要ではないか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(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

- 新規薬剤開発に向けた薬剤候補物質の探索・同定や、薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究、また、非臨床研究と臨床研究の両面からのアプローチが重要であり、リバーストランスレーショナル研究を推進すべきではないか。
- 企業治験では十分にカバーできないアンメットメディカルニーズに対する新規薬剤開発を行う治験を推進すべきではないか。
- 希少がん・希少フラクション・難治性がん等におけるドラッグラグ・ロスの解消に向け、我が国でエビデンスの不足している未承認薬や適応外薬の実用化を目指した研究を推進すべきではないか。
- バイオロジーにもとづく疾患の細分化が進むことが想定され、臓器毎の疾患区分を超えたバスケット型・アンブレラ型の臨床試験・治験を推進すべきではないか。
- バイオエンジニアリングを駆使した再生医療（遺伝子編集技術等）、武装化抗体（抗体薬物複合体等）、ラジオリガンド療法（アルファ線内用療法等）、mRNAがんワクチン等、より広範な治療対象への拡張を狙うプラットフォーム型治療開発に関する研究を推進してはどうか。
- 腫瘍宿主相互作用を利用する治療開発として、腫瘍微小環境の生物学的メカニズムの解明に基づく非がん細胞を標的とする薬剤開発に関する研究を行ってはどうか。
- 新規治療の開発と並行して、支持療法や緩和ケアに関する研究も漏らさずに推進すべきではないか。
- 遠隔臨床試験・治験（DCT: Decentralized Clinical Trial）が十分に普及していないことから、DCTを採用する臨床試験・治験を推進してはどうか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見 (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

- 従来の手術療法、放射線療法、薬物療法と比較し、患者への負担の少ない低侵襲手術、低侵襲放射線療法、光線力学療法、新規のドラッグデリバリー技術等により副作用の低減された薬物療法等の開発に関する研究を推進すべきではないか。
- 術後再発リスクや治療効果・耐性予測等、治療経過を正確にモニタリングできる新規医療技術開発に関する研究を推進してはどうか。
- がん治療に伴う機能欠損に対する機能温存・機能回復等に資する、再生医療等製品の実用化に関する研究を推進してはどうか。
- 遠隔手術等の遠隔医療を推進する技術開発について研究を推進すべきではないか。
- 重粒子線治療や核医学治療等の高度な放射線療法等の新規医療技術開発を推進すべきではないか。その際に、装置の小型化や低コスト化を含め、医療経済評価に関する研究も必要ではないか。
- 薬物療法や手術、放射線療法等による副作用に対する支持療法や、がんに伴う症状等の緩和治療について、企業等との連携も含め、新規医療技術開発に関する研究を推進してはどうか。
- 量子センサー等の量子技術を活用した新規医療技術開発に関する研究を推進してはどうか。
- ペイシエントジャーニー全体を通じた患者に優しい医療の提供に向け、長期的な合併症管理等のがん治療期間に限らない医療ニーズ・患者ニーズを踏まえた新規医療技術開発に関する研究を行ってはどうか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(4) 新たな標準治療を創るための研究

- 有効性・安全性・QOL等の観点から、標準治療の最適化（最適な投与順序・投与期間・投与量等）を目的とする臨床試験を推進すべきではないか。
- 既存薬剤のドラッグリポジショニング等の適用拡大を目的とした臨床試験を推進してはどうか。
- 希少がんや希少フラクシオンに対する新規標準治療の確立は症例集積等の観点から実現が困難かつ長期間を要する。より少数例で新規治療法の有効性を検証できる臨床試験の手法の開発について研究してはどうか。
- 企業治験では十分にカバーできないアンメットメディカルニーズに対する第3相試験やComparative Effective Researchを推進すべきではないか。特に、薬事申請に活用できるような特定臨床研究を推進すべきではないか。
- 世界のがん医療における新たな標準治療の創出を日本がリードするという観点で、日本が主導する国際共同臨床試験を推進してはどうか。
- 新たな標準治療の開発においては、当該標準治療が医療経済に大きな影響を与える可能性もあることから、特に検証的な試験（第3相試験）における医療経済評価の研究を推進してはどうか。
- 薬物療法や手術、放射線療法等による副作用に対する支持療法や、がんに伴う症状等の緩和治療について、企業等との連携も含め、標準治療の開発を推進してはどうか。
- 小児、AYA世代がん、高齢者のがんなど、ライフステージに応じた新たな標準治療の開発を推進してはどうか。
- 術後再発リスクや治療効果・耐性予測等、治療経過を正確にモニタリングできる新規医療技術を活用した新たな標準治療の開発について研究してはどうか。
- 医療の進歩によりがん罹患後の長期生存が可能となっており、特に小児・AYA世代のがんについて、長期的な患者のQOLを評価軸とする研究を推進してはどうか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(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

- 小児がんにおいても、ゲノム・マルチオミックスデータや質の高い臨床情報等の多層的なデータを活用したがんの予防・診断・治療・創薬等、それに基づく個別化医療の推進に関する研究を行うべきではないか。
- 小児がんに対するドラッグラグ・ロスの解消に向け、未承認薬や適応外薬の実用化に関する治験を引き続き推進するとともに、海外データ等の活用により日本人症例データを必須としない新規治療開発のモデルやシミュレーションについても研究してはどうか。
- 海外と連携可能な、小児がん患者の長期フォローアップシステムを構築し、我が国におけるChildhood Cancer Survivorの情報を集積し、発信する研究を推進してはどうか。
- AYA世代の経済的及び心理社会的な課題に対する調査研究を実施し、更なる支援策を講じるべきではないか。
- 小児がんを健診・検診の対象に拡充することを目指した研究を推進してはどうか。
- 高齢者は併存疾患や臓器障害を抱えていることも多く、治験データの外挿には限界があるため、高齢のがん患者を対象とした新規治療・技術の有効性・安全性及び実装に係る臨床試験（リアルワールドデータの活用を含む）を推進してはどうか。その際に、高齢者機能評価のスクリーニングツールの開発と臨床導入に関する研究も行ってはどうか。
- 希少がん、難治性がん等の予後はいまだ不良であり、市場原理に任せることなく、国として戦略的かつ中長期的に、その治療標的探索や治療薬開発に関する研究を推進すべきではないか。
- 希少がん等ではRCTによる試験を行うことが、時間・コスト・倫理面等の理由で困難な場合があることから、質の高いレジストリーに基づくリアルワールドデータを活用した臨床試験や薬事承認を目指す研究を推進すべきではないか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見 (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

- がんのハイリスク集団のコホート研究によるエビデンスの蓄積が不十分であることから、ハイリスク集団を対象とした発がん関連遺伝子変異を含むゲノム解析に関する研究（分子疫学研究）を推進してはどうか。
- 特に欧米と比べてアジア地域に多いがんの一次予防に関する研究や、（就労環境や化学物質へのばく露等の、）現時点でエビデンスが不十分な環境因子が発がんリスクに与える影響に関する研究を推進してはどうか。
- 循環器疾患等のがん以外の非感染性疾患とリスク要因が共通していることから、他疾患に関する死亡も含めた総合的な評価方法についての研究を推進してはどうか。
- 社会的要請の高いいくつかのがん種について、フラグシップとなるようなプロジェクトを立ち上げてはどうか。
- 特に進行がんとして発見・診断されることが多いがん種について、前がん病変を含むがんの早期検出技術の開発を推進するとともに、がん検診の受診率向上の観点から、リキッドバイオプシー等の簡便、低侵襲、受診の場を選ばない検査技術の開発や革新的ながん検診技術の開発を支援してはどうか。
- AI技術を活用した再発の超早期診断への取り組みを拡充し、特にリキッドバイオプシーによる循環腫瘍DNA等の血中微量分子等を早期に検出する技術の実用化や、手術摘出組織を用いた再発リスクのAI予測の精度検証を目指した研究を推進してはどうか。
- 対象者のリスク層別化等によるがん検診の最適化に関する研究を推進してはどうか。
- がん検診の受診状況等についてデジタル化も含めた一体的な把握に資する研究を推進してはどうか。
- がん予防研究の推進にあたっては、次世代がん事業と革新がん事業が連携し、新規発がんリスクの探索・同定・評価を一体的に推進すべきではないか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(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

- がん患者とその家族の多様なニーズに対応するため、これまでの有害事象や患者報告アウトカム以外にも、患者の多様な価値観を評価する方法について研究してはどうか。
- 小児がんやAYA世代のがん患者を中心とした長期フォローアップのニーズに対応するため、ライフステージに応じた療養環境支援や医療提供体制構築等に関する研究を推進してはどうか。
- がん患者の術後の体力、QOLの低下等が社会復帰に向けた課題となっていることから、がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的問題に関する研究を引き続き推進してはどうか。
- 妊孕性の温存を考慮した治療法や妊孕性温存療法に関する研究を推進してはどうか。
- 第4期がん対策推進基本計画に基づく相談支援及び情報提供に関する対策に資する研究を推進してはどうか。
- 第4期がん対策推進基本計画に基づくがん患者等の社会的な問題への対策に資する研究を推進してはどうか。
- がんと診断された時からの緩和ケア等、医療提供体制の格差是正について検討してはどうか。
- がん患者とその家族における科学的根拠のあるがん情報や治験に関する情報へアクセスできるよう、科学的根拠に基づくがん情報や治験情報等のがんに関する情報提供に関する研究を推進してはどうか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見 (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

- がん検診における死亡率減少効果の代替指標の開発について、進捗が不十分であることから、引き続き代替指標の開発を推進するとともに、一定程度の有効性が認められている検査・検出技術に関しては、導入と検証を同時に進める研究を行ってはどうか。
- 難治性がん・希少がん対策として、体外診断薬として承認された早期診断バイオマーカーに対しては、任意型検診への導入を積極的に推奨するとともに、任意型検診におけるリアルタイムデータの収集と評価を行う研究を推進してはどうか。
- がん医療はがん診療連携拠点病院等とそれ以外の施設も含め多施設の連携で構成されているが、がん診療に関する情報連携が進んでいないことから、がん対策研究の基盤として保健医療データプラットフォームの構築を一層進めるとともに、保健医療データプラットフォームを活用したがん対策研究を推進してはどうか。
- 予防や治療等のがん対策の推進にあたり、公的医療保険制度内での実用化を見据え、その有効性や安全性だけでなく、経済性やその他の要素も含めてその影響を評価する医療技術評価を導入することを検討してはどうか。そのためにもまずは、医療技術評価について、諸外国での取組も参考に適切な評価方法等に関する研究を推進するとともに、公的医療保険制度の中での新規医療技術の安定供給に係る研究を推進してはどうか。
- 国および都道府県のがん対策推進（基本）計画の中間評価および最終評価のために設定する評価指標に客観性をもたせるための研究を行ってはどうか。
- 教育や就労支援に係る課題に関して、他疾患や他領域を含めた横断的な研究を推進してはどうか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

③ 免疫療法に係る研究 ④ リキッドバイオプシーに係る研究

□ 免疫療法

- 免疫療法では複数の標的に対する抗体医薬が実用化され、進行がん治療成績は一部のがんでは大きく向上したが、これらの薬剤の効果は一部のがんに限られる他、効果や免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーが確立していないことから、新たな免疫療法の治療標的の探索と薬剤開発を推進してはどうか。
- 免疫療法においてもがんプレシジョン医療を実現するべく、がん細胞と宿主免疫応答の多様性を考慮した発がん機構の解明と治療標的探索についての研究が必要ではないか。
- CAR-T療法や二重特異性抗体、ネオアンチゲンワクチン、TCR導入T細胞療法などの新規技術開発を推進してはどうか。

□ リキッドバイオプシー

- 早期診断やMRDによる再発リスク予測、再発の超早期診断、治療効果・耐性予測等に資するリキッドバイオプシー（腫瘍循環DNA, エクソソーム等）の開発及び治療戦略上の有効性等について研究を推進すべきではないか。
- リキッドバイオプシーは採取検体の品質にばらつきが大きく、検体採取の標準化に関する研究を行ってはどうか。
- 新規のリキッドバイオプシー技術について、既存のがん遺伝子パネル検査や、競合するリキッドバイオプシー技術と比較する研究を行うべきではないか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

① シーズ探索 ② がんゲノム医療に係る研究

□ シーズ探索

- オミクス解析技術の進展に伴う多様な情報の蓄積、構造生物学、情報科学、免疫学などの進展などにより、飛躍的な発展が見込める段階に入りつつある。がんの基礎生物学的研究と、他分野をリンクした融合型研究の推進により、治療介入の標的となりうる分子、カスケード、細胞などのシーズ探索を飛躍的に発展させることができるのではないかと。
- 抗がん薬のシーズ探索は成功率が低くリスクが大きいため、その取り組みは一部の企業と研究者に限定されている。実薬開発に繋げるにはシーズ探索の規模を拡大するほか、効率的かつ精度の高い技術開発が求められることから、研究予算の重点化を図ってはどうか。

□ がんゲノム医療に係る研究

- ゲノム・マルチオミクスデータや質の高い臨床情報等の多層的なデータを活用したがんの予防・診断・治療・創薬等、それに基づく個別化医療の推進に関する研究を行うべきではないかと。
- ゲノム・マルチオミクス情報にもとづく疾患の細分化が進むことが想定され、臓器毎の疾患区分を超えたバスケット型・アンブレラ型の臨床試験・治験を推進すべきではないかと。その際に、ゲノム・マルチオミクス解析技術にもとづくトランスレーショナル研究も推進してはどうか。
- 新たながん1次・2次予防の実現に向けた、発がんの遺伝因子と環境因子（生活習慣、喫煙や飲酒含む）の中長期的な研究や、ゲノム解析によるがんの早期発見・発症リスク評価による診断技術の開発の研究を行ってはどうか。
- 良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための、ゲノム情報の取扱いを含めた社会的課題及び環境整備に関する研究を行ってはどうか。
- AI・デジタル・リモート診療等の技術を活用したゲノム医療へのアクセスの向上・高度化を進める研究を推進すべきではないかと。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について ⑤ AI等新たな科学技術

- 個々のAI医療機器における診断の感度や特異性を明示した上で、臨床研究でその妥当性を検証する必要があるのではないか。
- 生成系AI等の新たな科学技術を用いた新しい治療法や診断技術に関する研究を推進してはどうか。
- がんゲノム医療への技術導入や、臨床情報とマルチオミクス技術を統合解析するためのAI解析技術の開発を推進してはどうか。
- 日本における研究開発を促進するため、がん医療の分野で、AIの技術の発展に合わせた予見性の高い薬事承認や臨床利用を見据えた制度設計に係る研究を推進してはどうか。
- がん分野における課題を整理し、今後新たな科学技術を実装することを見据えて法的・倫理的・社会的課題（ELSI: Ethical, Legal and Social Issues）の解決するための研究に取り組むべきではないか。
- がん患者のニーズが多様化する中、情報提供や相談支援にかかる拠点病院等の負担が増大していることから、情報提供に供するがん情報データベースの構築や拠点病院等での相談支援等、情報提供・相談支援に資する患者支援AIの開発を推進してはどうか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等：データベース、細胞株やサンプルの利用、患者報告アウトカム

□ データベース

- がん登録、がんゲノム情報、保険医療データ、検診データ等の連携や、医療DXに基づく電子カルテからの医療情報の活用を目指し、「がん研究における医療情報の活用」を進めるべきではないか。
- オープンソースで治療標的となる分子、カスケード、細胞についての情報を蓄積することが重要ではないか。
- 治療の有効性と副作用リスクを予測するために、大規模なデータベースとそれに紐付くオミックスデータを基盤として整備すべきではないか。

□ 細胞株やサンプルの利用

- 各種細胞株（遺伝子改変、iPS細胞等も含む）や患者由来の臨床検体（血液や腫瘍）について、医薬品等を開発するためにより有効に活用できるよう、遺伝子改変などを有する研究者単位の細胞株を公的にバンキングし中央管理できるように支援してはどうか。
- 臨床検体バンク（疾患バイオバンク）の利活用を促進するためにデータベースの連携を強化してはどうか。

□ 患者報告アウトカム

- PRO（Patient Reported Outcome）の意義について一般市民や医療者への普及啓発を行うべきではないか。
- ePRO（electronic PRO）に関する研究を推進してはどうか。

第10～12回会議でいただいた主なご意見

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等：患者参画に係る取組、がん研究を担う人材の育成

□ 患者参画に係る取組

- 患者・市民参画を促すための患者の教育プログラムが必要ではないか。
- 諸外国での取組を正確に把握するとともに、他疾患や他領域、広く市民を交えた横断的な研究を検討すべきではないか。
- 患者をパートナーとして捉え、患者・市民参画の前提となる、丁寧な情報提供や患者還元に関する研究を進めるべきではないか。
- 患者団体に関する情報のとりまとめや、患者・市民委員として活動できる人材バンクを作ってはどうか。
- 国の審議会等だけでなく、都道府県がん対策推進協議会、がん診療連携協議会、学会の診療ガイドライン策定委員会等に患者・市民参画を促すよう、患者参画に関するガイドラインを策定してはどうか。

□ がん研究を担う人材の育成

- 異分野間の交流や国際交流を促すことで若手研究者の増強を図る必要があるのではないか。また、産学の研究人材の交流により非臨床研究と臨床研究の橋渡しを促進すべきではないか。
- バイオインフォマティクスやDXに係る人材の育成も、データ基盤整備等の観点から必要ではないか。また、アカデミアにおいては継続的にそれらの若手研究者が支援される必要があるのではないか。
- 臨床現場において医師だけでなく、リサーチナースや契約事務担当官なども育成すべきではないか。
- がん研究に関わる人材の種類やその必要数について、医育・研究機関、医療機関毎に実態調査して実態を把握し、評価を継続してはどうか。

その他の主なご意見

- 国の予算は有限であり、臨床領域ではEquity（医療の公平性）が世界的に注目されていることから、研究費に関してもどのように選択と集中を図っていくかといった優先順位についても議論する必要があるのではないかと。
 - 国内に散らばっている研究・臨床資源をネットワーク化するには、施設の垣根を越える必要があり、コーディネーション機能を強化する必要があるのではないかと。
 - 臨床試験情報へのアクセスし易さを実現し、AMEDの研究費（米国 NIHのRePORTをイメージ）の俯瞰性の向上を目指してはどうか。
 - 現在のがん研究の進捗状況について、国民にわかりやすく情報発信する必要があるのではないかと。
 - がん研究10か年戦略の効果検証を行うべく、進捗管理のための指標を設定すべきではないかと。
 - がん対策における健康格差の視点と、それに基づく適切な支援に関する研究を進めてはどうか。
- 項目立てについて
- 本態解明を項目とするのではなく、出口からみた整理とすべきではないかと。
 - 海外では新しいモダリティに基づくがん治療法が次々と開発されているが、日本ではこの領域がアカデミア・産業界ともに弱いことから、「新しい治療モダリティに関する研究」を柱に加えてはどうか。
 - 第4期がん対策推進基本計画と同様に、小児だけではなく、AYA世代に関する項目を設けるべきではないかと。

(参考) 制度・政策等に関するご意見のまとめ

製薬・薬事、治療薬へのアクセスに関するご意見

製薬・薬事

- 国外で行われている薬剤開発の状況も把握しながら、スタートアップを含む国内企業が開発を進めることのできる支援が必要である。
- 国外の新興バイオ医薬品企業の国内開発誘致と、そのための治験実施体制の見直しを検討してはどうか。
- 採算のとりにくい薬剤の開発・販売には国による経済的な支援が必要ではないか。（治療の有効性が期待できる患者を特定する研究、小児がん、希少がん等に対する治療開発等）
- 諸外国の事例も参考に、小児における薬剤開発を成人における薬剤開発と同時に進められるよう制度を検討すべきではないか。
- 薬事申請における日米欧共通の非臨床研究に対する基準の統一が必要ではないか。
- 日本でのリクルートが難しい疾患について、海外既承認薬を海外データに基づいて条件付承認し、製造販売後のリアルワールドデータでデータを補完するような制度を検討してはどうか。
- 高齢者がん、小児がんなどでの治療開発が進みにくいことから、レジストリを利用した薬剤の承認制度を検討すべきではないか。
- 承認（または仮承認）後に高齢患者への適応可否に関する検討を宿題事項として責任企業に課す一方で、そのために必要な基礎研究や臨床研究には国から助成を行うスキームを検討してはどうか。
- 「患者の多様な価値」に該当するデータを取得する臨床試験を承認後に実施でき、追加の臨床試験を課せられる責任企業が経済的負担とならない仕組みが必要ではないか。
- 医薬品の安定供給についての対策に関する研究を行ってはどうか。

治療薬へのアクセス

- 特定臨床研究に係る制度について、評価療養等での実施を可能とするような制度を検討してはどうか。
- 希少な対象に対する新規治療法の確立は症例集積が難しいため、早期承認後のリアルワールドデータ集積による有効性・安全性の再検証やオフラベルユースを行う仕組みを構築すべきではないか。
- 国外で安全性が示されている治療薬等を速やかに利用できるような環境を整備すべきではないか。
- 患者・家族等が治験に関する情報に容易にアクセスできるよう、情報提供のあり方について検討すべきではないか。

シーズから出口までを通じた支援、基盤構築に関するご意見

シーズから出口までを通じた支援

- 新規医薬品や医療機器の開発出口を企業導出や医師主導治験で留めるのではなく、必要に応じ、事業化を見据えたコンサル・伴走支援を早期から行うことも求められるのではないかと。
- 有望なシーズが創薬に繋がるよう、「革新的がん医療実用化研究事業」と「次世代がん医療加速化研究事業」の連携を強化し継続的に支援すべきではないかと。「ムーンショット型研究開発事業」等、その他の事業とも連携すべきではないかと。
- シーズ探索からfirst-in-humanまでを通じて産学が開発できるよう、アカデミアを中心とする組織の設立や公的研究としての支援等、基礎研究と製薬企業とのギャップを埋める施策が重要ではないかと。
- 有効な出口戦略を立案する薬事、製造、知財、ビジネス面での支援体制の強化や、国際的なプロモーションの促進が重要ではないかと。
- 採択されなかった有望なシーズ研究は、AMEDでコンサルテーション等の支援が受けられるよう体制を整備してはどうか。
- アカデミア、ベンチャー企業等の研究者がシーズ育成に特化した支援機関に直接つながるネットワークを構築するのが重要ではないかと。

基盤構築に係る制度

- リアルワールドデータをリアルタイムかつ経時的に収集するためのインフラ整備が必要ではないかと。
- 臨床サンプルのオミックスデータの拡充とデータベース化等を行いアカデミアと企業が利活用できる仕組みを整備すべきではないかと。
- 成人領域では健診データ、小児領域ではエコチル調査等、対照となりうる調査研究等のデータの利活用を行いやすい環境を整備してはどうか。
- データ統合に向けて計算技術の重要性を踏まえ、医療統計を大きく拡充するとともに、集計定義の統一や電子カルテの標準化等についても議論する必要があるのではないかと。
- がん登録の利用と公開について、現在、市町村、医療機関毎のデータ利用・公開に制限があることから、研究者や行政への利活用の更なる推進について検討してはどうか。
- データベース構築に際して、多様な研究者による二次利用を念頭においた患者同意の取得方法を検討してはどうか。

人材育成、政策に関するご意見、その他

人材育成に関する制度

- 文部科学省の「がん専門医療人材（がんプロフェッショナル）」養成プランとは別に、大学院博士課程でがん研究に取り組む大学院生等の養成コースを補助金事業として中長期的なプロジェクト化してはどうか。
- 日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会の3学会連携（すでに連携組織あり）に、がん関連医療人を養成する事業を委託してはどうか。

政策

- 喫煙・飲酒やワクチン接種対策は社会的な課題であるため、国はより一層の対策強化を行うべきではないか。
- がん検診の受診状況把握等にあたってはデジタル化を念頭に入れるべきではないか。
- 小児・AYA世代のがんサバイバーの学業支援・新規就労支援の社会実装が必要ではないか。
- がん検診の受診者に対し、がんと診断された時の対応に関する情報を併せて提供してはどうか。

その他

- 新しいモダリティの臨床開発・品質管理などに関する新しいガイドラインの整備が必要ではないか。
- AI医療機器を使用しなかった場合や、AIの判定結果に従わなかった場合の責任についても議論が必要ではないか。
- 生物由来原料基準やカルタヘナ法の運用を見直してはどうか。
- 核医学治療におけるアイソトープ利用の規制を緩和すべきではないか。
- 新たな放射線治療技術の研究開発だけでなく、放射線治療に対する国民的理解を醸成する取り組みにも力を入れてはどうか。
- CAR-T細胞療法等における、セルフバンキング体制の構築・運用を進めるべきではないか。また、治療現場で細胞製剤を製造・選択もできる体制を構築すべきではないか。
- 広域連携治療を推進するためにAIの活用やデジタル化を推進し、特殊な治療のための移動を最小化できる環境を整備すべきではないか。

次期がん研究10か年戦略（仮称）の項目立てについて

項目立てたたき台

がん研究10か年戦略（中間評価） （平成26年4月～ 中間評価：平成31年4月）

旧

○ 具体的研究事項

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. 新たな標準治療を作るための研究
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 小児がんに関する研究
 - ② 高齢者のがんに関する研究
 - ③ 難治性がんに関する研究
 - 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. がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

○ 各柱にまたがる「横断的事項」について（中間評価で追加）

- ① シーズ探索
- ② がんゲノム医療に係る研究
- ③ 免疫療法に係る研究
- ④ リキッドバイオプシーに係る研究
- ⑤ AI等新たな科学技術
- ⑥ 基盤整備等（データベース、細胞株やサンプルの利用、患者参画に係る取り組み、患者報告アウトカム、がん研究を担う人材の育成）

次期がん研究10か年戦略（仮称） （令和6年4月～）

新

○ 具体的研究事項

1. 「がんの予防」に関する研究
 - 1-1. リスク層別化に基づく新たな一次予防の推進
 - 1-2. 高リスク層の同定や発症リスクに応じた2次予防の推進
 - 1-3. その他の政策的な課題解決
 2. 「がんの診断・治療」に関する研究
 - 2-1. 一人ひとりに最適な治療の実現を目指した診断技術の開発
 - 2-2. がんの難治性の本態を踏まえた新規薬剤・治療法の開発
 - 2-3. 幅広い患者ニーズに応じた新たな標準治療の開発
 - 2-4. その他の政策的な課題解決
 3. 「がんとの共生」に資する研究
 - 3-1. 誰もがアクセス可能な相談支援・情報提供
 - 3-2. その他の政策的な課題解決
 4. ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（再掲）
 - 4-1. 小児がん及びAYA世代のがん
 - 4-2. 高齢者のがん
 - 4-3. 希少がん及び難治性がん
 5. 研究の効果的な推進のための基盤整備等
 - 5-1. がんの本態解明等の基礎的研究の推進
 - 5-2. 利活用を念頭においたデータベースの整備
 - 5-3. 医療情報・検体の利活用、患者・市民参画、人材育成
- （別途整理）現行制度に係るご意見

(参考) 過去の戦略の項目立ての変遷

対がん10か年総合戦略 昭和59年4月

1. ヒトがん遺伝子に関する研究
2. ウイルスによるヒト発がんの研究
3. 発がん促進とその抑制に関する研究
4. 新しい早期診断技術の開発に関する研究
5. 新しい理論による治療法の開発に関する研究
6. 免疫の制御機能および制御物質に関する研究



がん克服新10か年総合戦略 平成6年4月

1. 発がんの分子機構に関する研究
2. 転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究
3. がん体質と免疫に関する研究
4. がん予防に関する研究
5. 新しい診断技術の開発に関する研究
6. 新しい治療法の開発に関する研究
7. がん患者のQOLに関する研究

第3次対がん10か年総合戦略 平成16年4月

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



がん研究10か年戦略 (中間評価) (平成26年4月～ 中間評価:平成31年4月)

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. 新たな標準治療を作るための研究
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 小児がんに関する研究
 - ② 高齢者のがんに関する研究
 - ③ 難治性がんに関する研究
 - 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. がん対策の効果的な推進と評価に関する研究
9. 各柱にまたがる「横断的事項」について (中間評価で追加)
 - ① シーズ探索
 - ② がんゲノム医療に係る研究
 - ③ 免疫療法に係る研究
 - ④ リキッドバイオプシーに係る研究
 - ⑤ AI等新たな科学技術
 - ⑥ 基盤整備等 (データベース、細胞株やサンプルの利用、患者参画に係る取り組み、患者報告アウトカム、がん研究を担う人材の育成)