資料25

第８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３１年２月２１日（木）
９：３０～１１：３０
場　所：厚生労働省　専用第２２会議室

１　開　　会
２　議　　事
（１）具体的研究事項について
（２）横断的事項について
（３）これまでの議論の整理について
（４）その他
３　閉　　会

【資　料】

資料１　第７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
資料２－１　「（６）がんの予防法や早期発見手法に関する研究」について
資料２－２　「（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」について
資料２－３　「（８）がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」について
資料２－４　「横断的事項」について

参考資料１　「がん研究10か年戦略」の中間評価のスケジュール・議論の進め方

資料１

「がん研究 10 か年戦略」の
推進に関する報告書
（中間評価）
（案）

平成３１年●月

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

目次

１．　中間評価までの経緯 1

２．　戦略の後半期間に取り組むべき研究について 3

（１）がんの本態解明に関する研究 3

（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 5

（３）患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 6

（４）新たな標準治療を創るための研究 7

（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 8

（６）がんの予防法や早期発見手法に関する研究 11

（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 13

（８）がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 13

（９）各柱にまたがる「横断的事項」について 16

１．　中間評価までの経緯

我が国において、がんは、昭和 56（1981）年より死因の第１位であり、平成 27（2015）年には約 37 万人ががんにより亡くなっており、生涯のうちに、約２人に１人ががんに罹患すると推計されている。今後、急速な高齢人口の増加に伴う高齢のがん患者の急増によりがん罹患者はさらに増加することが懸念される。小児及びＡＹＡ（Adolescent and Young Adult, 思春期及び若年成人）世代にとっても、がんは、病死の主な原因の１つであることから、依然として、がんは、国民の生命と健康にとって重大な問題である。

がん対策については、その基礎となるがん研究を中心に進められており、我が国のがん研究は、昭和 59（1984）年から開始した「対がん 10 ヵ年総合戦略」、平成６（1994）年から開始した「がん克服新 10 か年総合戦略」、さらに平成 16（2004）年から開始した「第３次対がん 10 か年総合戦略」に基づき取り組んできた。

その後、本会議における検討を経て、平成 26（2014）年からは、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の確認の下に策定された「がん研究 10 か年戦略」（以下「戦略」という）に基づき、がん研究を推進してきた。

戦略においては、「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」することで、「第２期がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「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」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指すこととした。

この目標を達成するため、「今後のあるべき方向性」として、「国民の視点に立ち、これまでも取り組みを進めてきた根治をめざした治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生といった観点を重視」した研究を進めることとし、「具体的研究事項」として、以下の８つの柱を設定した。

（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

また、平成 26 （2014）年には、健康・医療戦略推進法が施行され、同年には、「健康・医療戦略」が閣議決定された。さらに、平成 27（2015）年には国立研究開発法人　日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development。以下、「AMED」という。）が設立され、政府一体となってがんを始めとする医療開発研究を進める基盤が確立した。がん研究においては、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の３省が一体的かつ融合的に連携を図りながら、基礎研究から実用化を目指した研究まで一貫した管理を行ってきた。

さらに、平成 30（2018）年３月には、第３期の「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）が閣議決定され、全体目標として「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」を三本の柱として設定し、がん研究はその基盤として位置づけられた。

今般、基本計画において、「『がん研究１０か年戦略』のあり方について検討を行い、新たな課題や重点的に進めるべき研究を盛り込む。その際、必要に応じて、現在 AMED で行われている事業の研究領域を見直し、科学技術の進展や臨床ニーズに見合った研究を推進する。」とされていること、また、戦略においても、「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を正確に把握した上で、「基本計画」の見直しも踏まえ、本戦略の中間評価と見直しを行う」とされていることから、我が国のがん研究に関する現在の課題を把握するとともに、戦略の後半期間にあたる平成 31（2019）年から平成 35（2023）年に重点的に取り組むべき研究について議論し、がん研究の今後の方向性を示すこととした。

２．　戦略の後半期間に取り組むべき研究について

国によるがん研究の支援は、主にAMEDによる委託研究費と厚生労働科学研究費補助金（以下「厚労科研」という。）によって実施されてきた。具体的研究事項（１）～（６）については、主にAMEDのジャパンキャンサーリサーチプロジェクト、具体的研究事項（７）及び（８）については、厚労科研によって研究を推進してきた。平成29年度厚労科研がん対策推進総合研究事業「がん研究１０か年戦略の進捗評価に関する研究」（研究代表者：国立がん研究センター　藤原康弘）において、研究の成果報告書の調査・分析及び関連学会、患者団体、AMEDのプログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー等へのヒアリング等により、戦略の進捗評価を行っている。同報告書も踏まえ、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議にて議論を行った結果、解消されていない課題はあるものの、がん研究全体として、概ね順調に進捗しているものと評価された。一方で、戦略が開始されてから５年の月日が流れ、各具体的研究事項については、新たに抽出された課題も明らかになってきた。こうした課題を踏まえた後半期間に取り組むべき研究の方向性を以下にまとめる。なお、複数の柱に関わる事項に関しては、新たに「横断的事項」として整理のうえ、８つの具体的研究事項とは別の項目としてまとめる。

（１）がんの本態解明に関する研究

がんの本態解明は、がん克服の根幹であり、がん予防の確立やがん医療の推進のためには欠くことができない。そのため、がんが発生し、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し、これらに関する理解を基盤として、革新的な治療や予防の標的を同定することが重要とされている。これまで、腸内細菌叢が肝がんに与える影響や、成人Ｔ細胞白血病・リンパ腫（以下「ATL」という。）の患者において薬物療法が効果を示しやすい患者群の同定等、今後の治療法開発や治療の層別化につながる成果を得てきた。しかしながら、引き続き、統合的な解析や従来の手法とは異なる切り口でのアプローチを行うことで、さらに理解を深める必要がある。また、がんの本態解明だけではなく、がん患者の身体的・精神心理的な苦痛に関する機序の解明も進めることで、新たな支持療法や緩和治療の開発を進めることが求められる。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとお

り。

● シングルセル解析やがん細胞を取り巻く微小環境の解析により、がんが治療への抵抗性を獲得する要因と考えられる、がんの多様性や不均一性への理解が進んできた。こうした研究をさらに進め、治療への抵抗性を獲得したがんへの治療戦略を開発するべきである。

● 遺伝子パネル検査の研究に伴い、各がん種において、今まで想定されていなかった遺伝子異常が見つかってきている。ゲノム解析を含めたオミックス解析の技術を活用し、効率的にがんを克服するための標的を見つけていく研究を推進すべきである。

● ポストゲノム時代の層別化医療として、設計図である遺伝子の変異だけではなく、プロテオームやメタボローム等の情報を活用し、薬剤の効果と関連する標的を探索する研究を推進すべきである。また、がん細胞は通常と異なる代謝回路を用いることから、代謝調整剤ががんに対して効果を発揮する可能性が報告されていることを踏まえ、がんに特異的な代謝回路に着目した研究を推進すべきである。

● 例えば、RAS 遺伝子や p53 遺伝子などの主要ながん促進に関わる遺伝子（ドライバー遺伝子）を標的とした薬剤の開発は世界でも進んでいない。これらの主要なドライバー遺伝子を標的とする薬剤を開発するため、主要なドライバー遺伝子に関する理解をより深める研究を推進すべきである。

● ゲノム解析を通じたがんの治療法の開発が進められてきたが、支持療法や緩和治療の開発を進めるに当たっても、ゲノム解析を通じた研究を推進すべきである。また、がんの本態解明だけではなく、がん患者の身体的・精神心理的な苦痛に関する機序の解明も進めることで、新たな支持療法や緩和治療の開発につなげることを目指すべきである。

● これまでの研究開発の中心的な対象ではなかった小児・ＡＹＡ世代や高齢者のがんについて、当該世代の身体機能やがんの機序に着目した適切なアプローチを検討するため、小児・ＡＹＡ世代や高齢者のがんの本態解明に関する研究を推進すべきである。

● 今後も新たな治療標的が見出されると考えられるが、これらを創薬につなげていくためトランスレーショナルリサーチを引き続き促進していくとともに、リバーストランスレーショナルリサーチを促進し、原因解明を通じて新たな開発につなげるべきである。

● これまで、がんの治療法の開発を目指した本態解明に関する研究については、新たな治療法開発に結びつく成果を得てきた。今後は、ゲノム解析やAI(artifitial intelligence)等の新たな科学技術等を用いつつ、がんの予防法の開発を目指した本態解明に関する研究も推進すべきである。

（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

アンメットメディカルニーズに応えるため、我が国において高度に発達している腫瘍病理学と、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・解析等を組み合せることより、新規薬剤開発を進め、開発ラグ解消に向け、強力に研究を推進することが重要である。これまで、治療法が確立していないEBウイルス関連白血病に対する世界初のプロドラッグ抗がん剤の開発、従来のCT、MRI、FDG-PET検査では難しかった脳腫瘍における放射線治療後の再発診断技術の開発や、神経膠腫の生検部位や手術範囲の決定に役立つ画像診断技術の開発等を進め、アンメットメディカルニーズに応える研究を進めてきた。

しかしながら、遺伝子パネル検査等により新たな遺伝子変異が見つかるなど、新たなアンメットメディカルニーズも生じており、また、特に小児固形腫瘍や希少がんでは、海外で開発された薬剤の導入が遅れているとの指摘もあることから、引き続き、この分野は強力に推進すべきである。

また、アンメットメディカルニーズは、がんの根治を目的とした治療のみでなく、支持療法や緩和治療においても存在することから、支持療法や緩和治療のアンメットメディカルニーズに応える研究が求められている。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

● 支持療法については進歩が著しいが、細胞障害性抗がん剤や新規の薬剤固有の副作用等により、依然として、大きな身体的苦痛を伴う場合があることから、支持療法についての研究を重点的に推進すべきである。

● 特に小児固形腫瘍や希少がんでは、海外で開発された薬剤の導入が遅れて

いる。引き続き、アンメットメディカルニーズに応えるべく、小児がんや希少がんにおける海外で開発された薬剤の導入を進めるとともに、国内発の新規薬剤開発の研究を推進すべきである。なお、推進に当たり、関連学会においても臨床試験等を戦略的に進めるべきである。また、小児における薬剤開発を加速させるため、成人における薬剤開発の支援と同時に、小児における薬剤開発を進める研究の支援を行う等の工夫をすべきである。

● 今後、より効率的にがん治療法を開発するため、ゲノム情報等を利活用し、患者の層別化を進める研究を推進すべきある。

● 罹患率の高いがん種においても希少な遺伝子異常（フラクション）が見つかり、患者の細分化が進むと考えられるため、バスケット型臨床試験のような、がん種によらず原因遺伝子に着目した研究も推進すべきである。

● 免疫療法について、より有効と考えられる患者を絞り込み、無用な副作用を回避できるように、治療の効果予測・効果判定に係るバイオマーカーの研究を推進すべきである。

（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」として、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の早期発見や、患者にとってより負担の少ない低侵襲治療等の開発を目指してきた。これまでに、低侵襲かつ精密な呼吸器外科治療の実現に資する、気管支鏡下にがんがある場所に目印をつける手技や、治療に伴う合併症リスクの低減を実現する高精度かつ短時間での治療が可能な放射線照射方法の開発等の成果が得られた。がんの治療成績が向上している今、「がんとの共生」の観点から、治療中及び治療後中長期の QOL を意識した治療法の開発がより重要となる。

これを実現するためには、現在 AMED でも進めている「異分野融合」を進め、日本全体のサイエンスを結集させることで、技術開発を実現していく必要がある。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

● 従来の治療法に比べ、治療効率の向上、副作用の低減を可能とする治療法の開発は、患者の QOL 等から重要であるため、治療効率の向上や副作用の低減

を期待できるドラッグデリバリーに係る研究を推進すべきである。その際、近年進歩してきている分子・細胞イメージングを活用した新たな切り口での研究も支援すべきである。

● 重粒子線治療は、従来の放射線治療に比べて短期間での治療が可能であり、早期の社会復帰に資する治療法である。重粒子線治療にはコストの面での課題があるため、我が国の独自の技術を活かし、現在進められている装置の小型化や、酸素・ヘリウムなどを用いた副作用が少ない治療法の開発を推進すべきである。

● 新たに注目されている量子科学技術分野の理解を深め、ナノマテリアルなどを用いた新規の診断技術に係る研究を推進すべきである。

● 例えば、アクチニウムなどのα線を放出する核種による RI（放射性同位元素）内用療法は、周囲の正常組織の放射線被ばくを軽減する観点から重要であり、RI 内用療法の研究を推進すべきである。

● 内視鏡手術やロボット支援下手術が実装され普及してきたが、これらの長期成績については不明な部分もあるため、その成績を検証する研究を推進すべきである。また、根治性を維持しながらも更に低侵襲化を実現するため、現場のニーズを踏まえた術中ナビゲーションシステムなどの技術開発を推進すべきである。

● 新たな治療の開発として、医療機器の開発も重要であり、特に、開発に際しては、使い勝手を良くするという観点も重要である。使い勝手を良くするためには、開発の段階から医療機関と開発する企業等が連携した研究を推進すべきである。

（４）新たな標準治療を創るための研究

がん治療は、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が重要である。また、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等においても、科学的根拠に基づく標準治療の開発を推進することが必要である。これまで、ラジオ波を用いた乳房を切除しない乳がん治療法の開発や、がん治療中の QOL を低下させないための運動・栄養介入法の有効性の検証、病状の安定時

における慢性骨髄性白血病の安全な薬剤中止法の開発等を進めてきた。がん治療においては、日々新たな治療法が開発され、治療成績の向上につながっているが、従来の治療とは異なる副作用や、医療費の増加等の問題も出てきており、治療効果の高い患者や副作用の強く出る患者等を把握し、支持療法も含め層別化した治療をより一層進めることが重要である。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

● がん治療の効果の評価のみならず、QOL に重点をおいた評価も重要であり、QOL を高く維持できる標準治療の研究を進めるべきある。また、治療終了から長い時間が経った後に顕在化するがん治療の副作用もあり、長期予後も視野に入れた研究も推進すべきである。

● 支持療法及び緩和治療について、ここ数年で方法論や評価指標が確立されつつあり、研究を推進する基盤の整備が進み、いくつかの研究が開始されつつある。引き続き、標準的な支持療法、緩和治療を開発する研究を進めていくべきである。

● がん終末期にしばしば経験する悪液質については、がん患者の QOL の観点から、その対策が求められているが、悪液質の研究に係る評価モデル系が十分確立していないため、同分野の研究を進める上での障害となっている。悪液質の研究を進めるに当たり、評価モデル系の構築を進めるべきである。

● 運動や栄養・食生活等のライフスタイルが、がんの再発予防や生存率等と関連することについて、科学的に明らかにされてきた一方で、科学的根拠が曖昧なものもある。がんの治療の一環として、身体活動・運動の増加や栄養・食生活改善等が有効であるかどうかについて、引き続き、しっかりと科学的根拠を確立するための研究を推進すべきである。

● 効果としては優れているものの、非常に高額な薬剤や治療法が出現している。より良い治療を普及させつつ、患者負担の軽減及び医療経済の観点から、コストダウンに資する研究を推進すべきである。

（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

小児の病死原因の第１位である小児がんについては、希少で多種多様ながん種からなるといった特性に着目した治療開発の研究とともに、未承認薬や適応外薬の早期の実用化をめざした臨床研究が求められる。これまでに、研究の効果的な推進のために必要となる小児がん拠点病院を中心とした研究ネットワークの構築も進み、オールジャパン体制での臨床研究も始まった。今後は、このネットワークを利用し、効率的に未承認薬や適応外薬の早期の実用化をめざした研究を進める必要がある。なお、日本の強みを発揮した新規治療法の開発や、未承認薬や適応外薬等の導入の優先度については、関係学会でも戦略を検討のうえ、決定していく必要がある。

また、基本計画に盛り込まれた「ＡＹＡ世代」については、小児がん同様に、希少で多種多様ながん種からなるといった特性に着目する必要があり、さらに、他の世代に比べ治療成績の改善が乏しいことから、ＡＹＡ世代のがんに関する研究を重点的に進める必要がある。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

- 小児がんや肉腫等の希少がんで多い未分化がんについては、遺伝子診断の有効性が報告されている。正確かつ迅速な診断を可能とするため、小児がんや希少がんにおける遺伝子診断について、早期の実用化に向けた研究を推進すべきである。また、小児がんの治療の最適化のためにも、成人同様に遺伝子診断が有用と考えられる。現在、小児用の遺伝子パネル検査は確立されていないため、コンパニオン診断の確立と並行して、小児用の遺伝子パネル検査の開発を推進すべきである。

- 小児がんにおいては診断に苦慮する例も多く、正確な診断のもと質の高い臨床試験を推進するために、中央病理診断等を活用した研究を推進すべきである。

- 小児でも成人でも発症するがんの中には、小児と成人でがんの進行する速度や治療成績が異なるものもあるため、この違いに着目し本態解明を進めるべきである。

- 小児と成人で治療法が異なるがん種においては、ＡＹＡ世代の患者に適した治療法が明らかになっていない場合がある。ＡＹＡ世代のがんの治療成績は、他の世代に比べて十分改善しておらず、ＡＹＡ世代に適した治療法の研

究を早急に進めるべきである。

● 小児がんにおいては、治療成績の改善が見られる一方で、二次がんの発生や治療に伴う晩期合併症が問題となっている。ゲノム解析等を進め、二次がんや晩期合併症のリスク因子を同定していく長期的な研究を推進すべきである。

②高齢者のがんに関する研究

高齢者のがんについては、自律機能の低下や他疾患の併存、加齢による個人差の拡大といった、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。これまで、2016 年に日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group：JCOG）において、高齢者のがん患者における研究ポリシーが作成され、治癒が困難な高齢者大腸がん患者を対象とした臨床試験が開始されるなど、高齢者に注目したがん研究が進みつつある。引き続き、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 の維持向上にも重点を置いた研究の推進が求められる。また、高齢者の生体及びがんの解明を進めることで、支持療法や緩和治療を含め、新たな治療法の開発を進めることが重要である。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

● 認知症やその他複数の併存症を持つなど、高齢者特有の課題や、治療中及び治療後の QOL の維持向上の観点も踏まえ、引き続き、高齢者に最適な治療法の開発を進めるべきである。

● 高齢者においても、新たな切り口となるゲノム研究を進めるべきである。また、加齢に伴う生態の変化から見たがんという、新たな視点の研究も進めるべきである。

③難治性がんに関する研究及び④希少がん等に関する研究

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、膵がんをはじめとする難治性がんの治療成績向上が喫緊の課題である。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、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。また、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

消に向けて、積極的に治療開発に取り組む必要がある。これまで、薬事承認には至っていないものの、難治性がん、希少がん等について複数の臨床研究を開始するなど、実用化に向けた研究を推進してきた。難治性がんについても、希少がんについても、まだ研究は途上であり、中長期的な視野も持ちつつ、引き続き、強力に推進する必要がある。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

● 希少がん及び難治性がんの研究については、診療・研究に携わる医療従事者が限られていることを踏まえ、研究体制の支援等を含め、戦略的に中長期的な研究支援を行うべきである。

● 日本に数例しか症例のない希少がんにおいては、国際的な協力のもと、企業の参画も得られるよう、全ゲノムシークエンス結果も含めたレジストリ構築やサンプル収集を進めるべきである。

● 希少がんや難治性がん、特に、スキルス胃がんや ATL といった、日本やアジア地域に多く、かつ難治性のがん種については、その治療において日本が世界をリードできるよう、研究を進めるべきである。

（６）がんの予防法や早期発見手法に関する研究

がんの予防については、未知の発がん要因の探索やこれまでの研究成果を活用し、発がんリスクの層別化・個別化を的確に行い、個人に最適化された手法を確立することで、個々人ががん予防の実践を可能にすることが求められている。早期発見に関しては、より簡便で幅広に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を開発する必要である。これまで、従来の生活習慣等におけるリスク評価に加え、遺伝的リスク評価を組み合わせることで、がんの罹患リスク評価を予測する方法の開発や、網膜芽細胞腫や遺伝性乳がん卵巣がん症候群等の遺伝性腫瘍等について、遺伝診療現場で使用できるリスク評価の開発等を進めてきた。

がん予防については、これまで多くの発がん要因が明らかとなってきたものの、引き続き、未知の発がん要因を探索していくとともに、これまでに判明した発がんリスクに加え、ゲノム情報から新たに得られた発がんリスク等を統合的に解析することで、予防においてもより精緻な層別化を進めることが重要である。しかし、リスクを認識するのみにとどまり、予防を実践しなければがん

罹患率の減少を達成することは困難であることから、介入試験などを通じて科学的根拠のある予防の実践法を開発していかなければならない。なお、がんの要因を把握し新たな予防法開発につなげる観点から非常に重要であるコホート研究については、長期の研究期間を必要とすることを考慮し、適切な評価を行った上で、中長期的な視野に立った研究支援について検討が必要である。

早期発見については、早期発見が困難で、有効な治療法が少ない膵がん等の難治性がんを中心に、重点的に研究を推進していくべきである。これと同時に、早期発見の技術の進歩に伴い問題となることが想定される、生命予後に影響しないがんの発見、いわゆる過剰診断にも着目していく必要がある。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

● 喫煙や食生活、身体活動・運動、ヒトパピローマウイルスの感染等のがん発症のリスク因子については理解が深まってきているが、ゲノム解析等を通してより理解を深めると同時に、腸内細菌叢等の新たな切り口からがん発症のリスク因子についての研究を進めるべきである。また、現時点では健康影響が明らかでない加熱式たばこについては、引き続き、人の健康に及ぼす影響等に関する調査研究を推進すべきである。

● 禁煙や適正体重の維持などによるがん予防や、科学的根拠のあるがん検診については、その有効性は明らかとなっているものの、個々人の実践に十分につながっていない。行動科学等の知見を活かし、個々人に行動変容を促し実践に結びつける科学的な介入方法についての研究を進めるべきである。

● これまで、がん検診については、死亡率の減少を主要評価項目として有効性が検証されてきたが、死亡率減少効果の検証には長い期間を要するため、新たな検診手法の実用化が遅れてしまうという課題がある。実用化を目指した研究を加速するため、死亡率減少効果の代替となる適切な指標の開発を推進すべきである。

● 早期発見が困難で、有効な治療法が少ない膵がん等の難治性がんについては、早期に発見することで治療成績の改善を実現できる可能性がある。サンプルの収集を進めるとともに、工学や理学との異分野融合も進め、新たな早期発見の手法の開発を重点的に推進すべきである。一方で、早期発見の技術の進歩に伴い、生命予後に影響しないがんも発見される、いわゆる過剰診断が問題と

なることが想定される。過剰診断とならない方法を開発するとともに、生命予後に影響しないがんを見極めるため、診断されたがんの予後を正確に予測する方法の開発を進める。

● 日本では、諸外国に比べ、がんの要因として感染症の寄与が相対的に大きいが、がんの発症前に治療をすることが難しい感染症も存在する。HTLV-1 やヒトパピローマウイルスなど感染症に起因するがんの予防法の開発を推進すべきである。

（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および（８）がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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、精神心理的苦痛を含めた様々な問題について、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、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。医療提供体制に関しては、がん医療の均てん化とともに、高齢化社会における在宅医療や緩和ケア等の充実や、医療資源の適正配置等に関する研究が一体的に推進される必要がある。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国民への情報提供及び相談支援のあり方に関する研究を、より一層推進するべきである。こうした中、これまで対策が十分ではなかったＡＹＡ世代のがん対策における課題の抽出やその解決策に関する研究、生殖機能の温存に資する研究、がん治療と仕事の両立を進める研究等を進めてきた。

患者の病状や患者をとりまく環境は日々変化し、個々の状況に応じて求められる支援策や情報提供のあり方も一様ではないことに留意し、その方策について研究を進めるべきである。医療提供体制については、限られた医療資源を効果的に配置するための研究を推進していく必要がある。

また、これら分野では、患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に拾い上げるとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実行し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげていくことが求められる。これまで基本計画において求められている施策を着実に推進するために研究を実施してきたが、引き続き、がん対策の推進に関する研究、がん対策の評価に関する研究を推進していかなければならない。

これらの研究を一体的に進め、充実したサバイバーシップを実現する社会の

構築を目指すとともに、効果的ながん対策を推進する必要がある。

以上を踏まえ、戦略の後半期間に支援していくべき研究の方向性は以下のとおり。

● 緩和ケアを実施するに当たり、医療現場などに困難感や様々な障害があることが明らかになっており、緩和ケアをより普及させるためには、これらの課題を解消することが必要である。医療現場の困難感や障害を解消する方策に関する研究を推進すべきである。なお、研究に際しては、「がんと診断された時からの緩和ケア」といった観点も重視すべきである。

● がん患者の社会参画という観点から、がんの治療と仕事の両立が重要であり、がんになっても辞めずに働くことができる社会の構築が必要である。そのためには、患者や、患者を取り巻く職場等の様々なステークホルダーが加わった形での研究体制を構築して研究を進めるとともに、産業医や人事担当者等にも研究成果を普及させ、医療機関と適切に連携することが必要であり、職場も含めた社会全体でがん患者を支援する方策について研究を進めるべきである。

● がんが患者の精神心理面に与える影響の把握や、患者の精神心理的ケアが不十分である。医療従事者だけでなく、患者や、患者を取り巻く職場等の様々なステークホルダーが加わり、ピアサポートをはじめとする学会や患者団体等が行っている患者支援に係る取り組みを踏まえた患者の精神心理的ケアの具体策を研究すべきである。

● HTLV-1 等のがんの発生リスクとなる感染症等について、妊娠時の検査や献血の際などに突然告知されることもあり、多くの人が不安に陥っている。がんの発生リスクとなる感染症について、感染者の発症リスクの予測法や発症予防方法の開発を進めるとともに、どのように患者の精神心理的ケアを行っていくか研究を進めるべきである。

● がん患者を支える家族にも様々な悩みがあり、がん患者と同様に社会で支えていく必要がある。がん患者を支える家族についても、ニーズを把握するとともに、そのニーズに応える支援を充実させるための研究を推進すべきである。

● 小児がんにおいては、晩期合併症のため、治療後も長期にわたりフォローアップを必要とする。フォローアップに際しては、循環器、腎臓等多くの診療科の関与が必要となることや、患者が成人になっていくことを踏まえたフォローアップ体制の構築に資する研究を進めるべきである。また、フォローアップに際しては、患者が自身の病状や治療内容を理解することが重要となるため、患者の年齢の変化に応じて、どのような情報を提供すべきか研究を進めるべきである。なお、フォローアップ体制を検討するにあたっては、医療従事者の視点だけではなく、実際にフォローアップの対象となる患者や家族の視点に立つ必要があることに留意すべきである。

● ＡＹＡ世代のがん患者は、教育、就学や就労、生殖機能など他の世代とは異なる不安や悩みを抱えるため、個々に応じた支援が重要である。ＡＹＡ世代のがん患者の特性に着目し、教育、就労、生殖機能等の社会生活における課題への支援について研究を進めるべきである。また、ＡＹＡ世代のがん患者に適切に相談支援を提供するために、人材育成に関する研究も進めるべきである。

● がん情報について、国立がん研究センターがん情報サービスの整備が進み、国民が、がんに関する正しい情報に簡単にアクセスできるようになった。一方で、免疫療法やゲノム検査等に関して、科学的根拠が明らかではない情報が存在している現状を踏まえ、引き続き、必要な人に確実に情報が伝わる、適切な情報発信の体制に関する研究を進めるべきである。また、国民が正しい知識に基づいたがん予防の実践や、がん治療の選択ができるように、ヘルスリテラシーの向上が重要である。そのためには、行政や学会等が正しい情報を能動的かつ積極的に発信していくことが必要であり、国民のヘルスリテラシーの向上を目指した情報発信に関する研究を推進すべきである。

● 効果的かつ効率的に質の高いがん診療や支援を提供するための、がん診療に携わる者の適正な配置については十分に検証できていない。効果的かつ効率的に質の高いがん診療や支援を提供することができるよう、がん登録から把握できる罹患情報等を活用し、がん種を意識した適正な人材配置に関する研究を進めるべきである。

● がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、個人情報の保護に配慮しながら、がん登録データとレセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携について研究を進めるべきである。

● がんとの共生の観点から、個々の事情に応じた質の高い相談支援が求められることに鑑み、引き続き、質の高い相談支援の提供ができるような人材の育成について研究を進めるべきである。また、社会として患者やその家族を支援していけるよう、民間団体が行うがん患者の相談支援に関する活動との効果的な連携についても検討すべきである。

● 我が国において、障害のあるがん患者に関する課題は明確になっていない。障害のあるがん患者に対してどのような対応が必要かということについて、行政、医療従事者での問題意識の共有が不十分であり、対応も病院ごとに異なる。障害のあるがん患者の実態やニーズ、課題を明らかにする研究を推進すべきである。

（９）各柱にまたがる「横断的事項」について

１.「シーズ探索」について

がん治療のシーズ探索については、AMED 次世代がん医療創生事業が中心となり、がんゲノム医療、難治性がん・希少がんの克服、免疫療法の確立等に向け、主に、「がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究」、「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」、「体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究」、「患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究」、「がん細胞の不均一性等に対応したがんの治療法の研究」の５つの観点からシーズ探索の研究を支援してきた。この結果、固形がんに対して治療効果のある CAR-T 細胞等、8 件の研究成果（平成 28 年度以降に採択した課題を集計）が将来有望なシーズとして見出され、実用化に向けて、AMED 革新がん医療実用化研究事業に導出した。また、悪性中皮腫の精密・早期診断が可能になる新規マーカー等、9 つの研究成果（平成 28 年度以降に採択した課題を集計）を企業へ導出した。今後も、有望なシーズを見出し、着実に育て、実用化まで切れ目のない支援をしていくべきである。
シーズ探索は、新たながん治療法や診断法開発の原点であり、シーズが枯渇すれば、その開発は困難となる。将来的なシーズの枯渇を防ぐためには、がん研究において現在注目されている技術だけに目を向けるのではなく、その他の先端技術にも着目するなど、研究の裾野を広げて新たなシーズを見出すことを、継続的に支援すべきである。

２.「がんゲノム医療に係る研究」について

今般、がん領域においては、ゲノム情報等を利活用した研究開発のみならず、がんゲノム医療の実装を目指した様々な取組が進められている。平成 30（2018）年には、がんゲノム医療中核拠点病院等が全国に整備され、複数の遺伝子パネル検査が製造販売承認されるなど、がんゲノム医療の提供体制が段階的に整備されつつある。

遺伝子パネル検査の結果、治療薬の候補が見つかる患者の割合は、10-20%とされており、それらの薬剤の多くは、未承認薬あるいは適応外薬である。そのため、がんゲノム医療を推進するためには、①未承認薬や適応外薬の治験や先進医療を推進すること、②同定された遺伝子変異に対応する新規薬剤の開発を推進すること、の両方が必要がある。

また、がんゲノム医療においては、全国のがんゲノム医療中核拠点病院等より、パネル検査を受けた患者の同意を得て、臨床情報やゲノム情報等をがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集約する体制整備が、基本計画に基づき進められている。集約された情報を利活用し、効率的に新たな診断法や薬剤の研究開発を進め、さらには、臓器横断的な研究も推進すべきである。

しかしながら、遺伝子パネル検査では、標的とする限られた遺伝子変異の検出を目的とするため、染色体の不安定性等を検出することができず、がんの全体像を把握することは難しい。

そこで、がんの本態解明を進め、新たな診断技術・治療法を開発するためには、全ゲノムシークエンス検査等の新たな手法が有効である可能性がある。我が国においても、臨床的意義、検査費用や社会環境等を勘案しながら、臨床試験や先進医療を見据え、特に、現状では診断が難しく、かつ治療法が確立していない希少がんや、現行の治療では効果が乏しい難治性がん等を中心に、全ゲノムシークエンス検査等の研究を推進すべきである。

ゲノム検査は、がんの診断・治療分野において、特に、研究開発が進んできたが、予防や支持療法、緩和治療分野の研究開発の推進も重要であると指摘されている。

また、遺伝子パネル検査の実装により、遺伝性腫瘍に係る遺伝子異常が確認された患者等が増えることが予想されることから、遺伝カウンセリングを含め、精神心理的サポートに関する研究を進めるべきである。

さらに、ゲノム医療を推進するためには、バイオインフォマティシャン等、ゲノム情報等の膨大なデータを扱う人材が不足している現状を踏まえ、AI 等の技術開発を推進する一方で、適切な人材育成を進める必要がある。

３.「免疫療法に係る研究」について

免疫療法については、免疫チェックポイント阻害剤の登場により画期的な進

歩を遂げた。一方で、免疫チェックポイント阻害剤が奏功しない症例も少なくない。また、自己免疫応答の誘発によると考えられる重篤な副作用も報告されている。

免疫療法においても、奏功が期待できる患者、強い副作用が予想される患者を明らかにし、個別化医療を進めていくために、バイオマーカーを開発していくべきである。また、治療成績の改善の観点から、多くのがん抗原を発見してきた日本の強みを活かし、がん細胞への特異性を強化する、複数の免疫機序を標的とするなど、新たな免疫療法の開発や、免疫療法と手術療法や放射線療法とを組み合わせる集学的な治療法の開発も進めるべきである。さらに、重篤な副作用を回避するために、腫瘍特異性を持たせた免疫療法の開発を進めるべきである。

新たな免疫療法として、CAR-T 細胞療法など自己の免疫細胞を用いた治療が開発されているが、製剤のコストが高い、製剤までに時間がかかるといった課題も残っている。これらの課題を解決するため、iPS 細胞の使用や新たな遺伝子改変技術の開発等により、製造に係るコストと時間を減らす技術開発も進めるべきである。

４.「リキッドバイオプシーに係る研究」について

血液等の体液サンプルに含まれているがん細胞やがん細胞由来の DNA 等を使って診断する技術であるリキッドバイオプシーは、低侵襲な診断技術として、また早期発見の診断技術として開発が期待されている。特に、早期診断方法が確立されておらず、有効な治療法も少ない膵がんなどの難治性がんでは、早期発見が可能となれば治療成績の向上に直結することも期待される。また、検査を受ける者の負担を軽減することで、がん検診の受診率の向上に資する可能性もあることから、ゲノム情報等も活用しながら、より簡便で、低侵襲な検査方法としてリキッドバイオプシーの研究を推進する。

リキッドバイオプシーの研究を進めるに当たっては、低侵襲な診断や精緻な治療マーカーとしての利用を想定する場合と検診における利用を想定する場合とでは、開発戦略が異なることを踏まえ、何を目的として開発を進めるのかを明確にすることが重要である。検診に利用する場合、原則として死亡率減少を目指すこととなるが、死亡率減少の確認には長い研究期間を要するため、リキッドバイオプシーの開発と同時に死亡率減少にかわる代替指標を開発する必要がある。

体液中の DNA やマイクロ RNA、たんぱく質等を解析する技術は実用化に向け進みつつあるが、体液中に遊離しているがん細胞を捉える技術についても実用化に向け開発を進めるべきである。

５.「AI 等新たな科学技術」について

近年、AI やウェアラブル機器等の科学技術が急速に発達し、様々な分野で実用化が進められている。がん領域では、AI については、リアルワールドデータやオミックス解析等における膨大なデータの解析への利用、放射線検査や病理検査、内視鏡検査等の画像診断の支援への利用等が想定される。AI を利用したデータ解析については、AI が解析しやすいようにデータを収集する必要があることから、データ収集やデータベースの作成にあたって、適切なデータ収集の方法を検討する必要がある。ウェアラブル機器については、がん予防における行動変容への利用や、医療従事者による評価ではなく、患者の主観による評価である患者報告アウトカム（Patient Reported Outcome、以下「PRO」という。）における情報収集への利用等が想定される。つまり「研究開発を効率的に進めるための技術」と「国民生活や臨床現場で利用する技術」とが想定され、前者は基盤整備の観点から重要であり、後者はがん予防、がんとの共生の観点、医療従事者の負担軽減の観点から重要である。

科学技術については、戦略の後半期間においても、大きく進歩することが予想される。これらの技術を柔軟に取り入れつつ、がん研究を推進すべきである。

６.「基盤整備等」について

データベースの整備や利活用法の開発は、研究を推進する上で、最も重要な基盤整備の一つである。例えば、希少がんにおいては、アカデミアと企業等が連携し開発を進めていくに当たって、個人情報の保護にも留意しつつも、しっかりとしたレジストリー構築を行い、臨床研究の迅速化を目指すことが必要である。小児がんも含め、患者の少ない希少がんにおいては、国際共同でのデータ収集も視野に入れる必要がある。また、がんの研究においてリアルワールドデータの活用を進めることは重要であり、有効な活用法の検討、データの収集の標準化や、解析の方法論の確立も必要である。なお、昨今、がんと糖尿病等他疾患との関連性も報告されており、また、がん予防に資する取り組みは、他の生活習慣病の予防にも資することも踏まえ、サンプルの共有も含め、他疾患と連携したデータベースのあり方についても検討が必要である。データ収集は、研究を進めるのみではなく、国民や患者の健康増進や自身の病状の理解の面からも重要である。これは、過去から現在までつながった自身のデータがなければ、継続性を持った取り組みを行うことは困難であるためである。

また日本で樹立した細胞株については、国内での利用が容易になるような体制を検討していく必要がある。

海外の医学誌等において、がん患者及びがん経験者が研究に参画することが求められることもあり、基本計画にあるように、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの開発を進め、人材育成に努めるなど、がん研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）に取り組む必要がある。

PRO については、米国食品・医薬品局（FDA）が 2009 年に PRO の測定に関するガイダンスを発出しているが、がん領域においては、患者自身の主観的な症状や感情の変化が重要となる支持療法や緩和治療の研究を始めとして、今後その重要性が増すと考えられ、PRO を取り入れた研究も推進していく必要がある。

継続的にがん研究を発展し、国民により良いがん医療を提供するためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の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。がん領域においては、継続して、若手研究者育成に力を入れてきたが、時代とともに研究者育成に必要な支援も変化することを踏まえ、再度そのあり方を検討する必要がある。

「がん研究10か年戦略」の中間評価のスケジュール

参考資料1

2019年（平成31年）1月23日　第7回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

●がん研究のこれまでの経緯と支援状況
●中間評価の議論の進め方
●「具体的研究事項」の議論①

2019年（平成31年）２月21日　第8回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

●「具体的研究事項」の議論②
●「横断的事項」の議論

2019年（平成31年）３月８日　第9回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

●報告書（案）について

2019年（平成31年）３月～４月　報告書の公表

報告書を踏まえ、「がん研究10か年戦略」の後半期間が始まる
2019年度（平成31年度）以降の研究を支援していく

「がん研究10か年戦略」の中間評価の議論の進め方

○　がん研究全体として、概ね順調に進捗している。

○　10か年戦略の枠組みである8つの柱（「具体的研究事項」）については維持し、第3期がん対策推進基本計画で「取り組むべき施策」への対応を含め、各柱毎に現状の課題と後半期間で取り組むべき研究の方向性について、議論することをもって中間評価とする。

○　また、シーズの探索的研究、ゲノム医療や免疫療法などの新たな治療法に係る研究といった各柱にまたがる研究については、「横断的事項」として議論する。

（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
（小児がん・高齢者のがん・希少がん・難治性がんに関する研究）

（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

横断的事項
（シーズ探索、ゲノム医療、免疫療法、リキッドバイオプシー、AI等の新たな科学技術の利活用、基盤整備など）