

有識者会議

R5. 6. 9

資料 1

具体的研究事項と横断的事項について

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

議題一覧

- ▶ 中間評価時の議論の進め方を参考に、中間評価時の項目立て毎に議論を行う。

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**

本日の議題

残りの議題は次回実施予定

横断的事項

- (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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1) ~ (9) にない論点について

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

横断的事項

- (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
 - 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 これまでの成果の例

A M E D 評価

- 異分野融合や医工連携による研究が着実に進んでいる。
- 企業導出に向けた医師主導治験の完遂や導出先企業による製造販売承認申請を行うなど成果も出てきている。

後半5年間での成果の例

- **タンパク質・ペプチド修飾解析による早期がん・リスク疾患診断のための血液バイオマーカーの開発** (日本医科大学 本田 一文)
健常者と異なり、膵がん患者の血液中では消化酵素の切断異常により中間鎖であるApoA2-ATQ/ATが減少していることを見だし、同現象を、日本国内の多施設共同研究や米国国立がん研究所との共同研究でも確認した。膵がん患者や膵がんのリスクが高い疾患の患者でAPOA2アイソフォーム濃度が低下するという発見を基に、企業との共同研究により、血液中のAPOA2アイソフォーム濃度を測定する酵素免疫測定法 (ELISA) キットを作製し、体外診断用医薬品として厚生労働省へ製造販売承認申請に至った。
- **先天性巨大色素性母斑を母地とした悪性黒色腫に対する予防的低侵襲治療方法の開発～高圧処理新規医療機器の研究開発** (京都大学 森本 尚樹)
先天性巨大色素性母斑に対して、切除母斑組織を高圧処理により不活化させ、自家真皮再生に再利用できることを明らかにした。本治療に用いる高圧処置装置の医療機器承認を目指した医師主導治験を行い、終了している。
- **がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立** (国立がん研究センター 西川 博嘉)
悪性黒色腫、非小細胞肺癌、胃がん、メルケル細胞がん及び成人T細胞白血病・リンパ腫について、腫瘍組織および血液検体を集積し、がん細胞の遺伝子変異および遺伝子発現、T細胞受容体のパターン、HLAタイピングとがん抗原の予測などを、ゲノムおよび免疫の両方の側面から網羅的解析を行った。オールジャパンの研究体制を確立し、検体の収集、検体に紐付けられた臨床情報と併せて、「がん研究10カ年戦略」の課題である「がんと宿主の関係を解明し、がんの原因解明につなげる」研究開発を実施し、がん免疫療法効果予測診断法を確立し、企業導出へと展開した。
- **重粒子線治療装置の小型化・高性能化に関する研究開発** (量子科学技術研究開発機構 白井敏之)
国内企業が有する超伝導技術を活用し、産学連携により重粒子線治療装置に用いられる大型シンクロトロン加速器を大幅に小型化できる超伝導電磁石の開発に成功し、この技術を使用した小型重粒子線治療装置の製作を2023年より開始した。また、国内企業と共同で、ヘリウムからネオンまでの複数の多価イオンを出力可能なマルチイオン源の開発に世界で初めて成功し、臨床試験のための基礎データの取得、物理的及び生物学的実験的検証を行い、マルチイオンを用いた骨軟部腫瘍に対する臨床試験が倫理委員会で承認された。

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	モダリティは確実に広がっているが、開発にかかる経費や労力は大きい。	新しいモダリティの開発も重要だが、既存薬の再配置による最適化など新規開発に比べると低コストで済む部分への注力、併せて、患者群の層別化などへの努力を組み合わせる必要があると思う。
2	ロボティクスをはじめとする低侵襲手術は患者さんに優しい治療技術であり、民間含めて研究開発が盛んに行われているが、一方で、治療のステージだけでなくペイシエントジャーニー全体を通して患者さんに優しい医療が提供できているか疑問。	手術等の治療だけでなく、合併症マネジメントや術後の早期回復に資する、周術期管理までも含めた医療ニーズ、患者ニーズにも目を向けてはどうか。
3	がん治療は、手術、放射線、薬物療法が3大治療。いずれも侵襲が大きい治療。より効果的かつ侵襲の少ない治療を集学的に開発する必要がある。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 低侵襲手術、低侵襲放射線治療（や低侵襲がん薬物療法）の開発、 2. 低侵襲治療が従来の標準治療とくらべて同等に有効な患者群の同定、 3. 周術期治療が必要（より有効）な患者群の同定、 4. 新たな支持療法の開発
4	機能温存、高齢者に対する治療に必須となる、外科的切除等に代わる局所療法の開発が不十分である。	近赤外光免疫療法等の光線力学療法、がんワクチン等、強力な局所コントロールをもたらし、かつ患者の生体防御能力も活用した持続的な腫瘍制御が期待できる治療法の開発を推進する。
5	がん治療に伴う機能欠損に対する機能温存、回復技術が不十分である。	自家、他家の幹細胞、iPS細胞を利用した機能修復を目的とした再生医療等製品の実用化促進
6	ロボット支援手術は低侵襲や安全性による患者利益は大きいですが、都市部との医療格差を増大する可能性が高い。遠隔手術を推進する技術開発が期待される	
7	生存率・トータルコストで語られる新規治療研究を判断する尺度に限界がきてはいないか？	副作用を軽減するために薬を減量しても問題ない、またはここまで許容できるならば減量できるというQOL重視の研究やQOLのための副作用の低減を目指せる治療法の研究はされるべき。脱毛で冷却療法やしびれなども冷却の実験なども行われていたが一向に広がる気配がない。吐き気だけは進んでいてデータにも出ているが、心理的うつ状態への処方や身体的苦痛を和らげるための治療法の開発の視点は必須。

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧②

	現状と課題	今後の研究の方向性
8	重粒子線治療の短期化、複数イオン照射・マイクロビーム照射など新しい治療技術の開発	
9	重粒子線治療装置の小型化・低コスト化	
10	アイソトープと新たなドラッグデリバリーシステムとの組合せ、アクチニウムなどのα線放出核、さらにオージェ電子放出核を用いた治療薬の開発	
11	核医学治療におけるアイソトープ利用の規制緩和	
12	最新の量子科学技術を導入した診断・治療研究開発	
13	粒子線治療とRI内用療法に関して、高価な医療機器あるいは設備、治療に必要な核種の入手といった課題がある。	研究を進めていくことは重要であるが、医療の実装に伴い、医療機関の設備投資や患者数とその実装の費用対効果といった社会経済的な視点を加味した研究の推進を検討すべきである。
14	重粒子線治療は従来の放射線より短期間で治療が可能であるが、コスト面で課題がある、独自の技術があることからより適応範囲を広げることが望む声が多い。	装置の小型化や受けられるがん種、がんの進行度の拡大など、副作用が少ない治療法を開発を推進すべき。また、コストを下げるための治療の最適化の研究も進められるべき。どうしても手術を上回る生存率などが評価されることだが、低浸潤で手術が終えられることは社会復帰を早めることになったり、精神的ダメージも減る。乳がんの場合は特に生存率が伸びていることから実験の期間も長く、結果が出づらい。副作用が少ない治療、という目安も絶対に必要。
15	量子科学技術の活用	精神疾患や神経疾患の仕組みの解明と診断・治療法の開発は急務。がんは複合的に疾患がみられることからこの分野は低浸潤で効率的な治療ができる可能性がある。
16	光や電子、原子など応用した科学技術の活用。生きた細胞内部の詳細な情報の取得などまではたどり着いたが、疾患の病態解明やバイオマーカーとしての計測が望まれているのでは。	薬が放射線を出す、放射性薬剤治療研究はトリネガ乳がんや多発性がん、そしてこれまで目に見えなかった微小がんを見つけたり、診断しながら治療できる可能性がある。画像診断術とともに早期に開発されるべき。

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 構成員・参考人からの事前提出意見一覧③

	現状と課題	今後の研究の方向性
17		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づくオミックスデータを研究ではなく国の基盤として整備しない限り、日本は勝てません。
18	AMEDで採択された課題や中核拠点では出口に向けた支援が行われるようになったが、採択に至らずとも有望なシーズなどについては、サポート機関などによるコンサルテーションなどを受けられるような仕組みはあって良いのではないか。	採択に至らずとも有望なシーズなどについては、サポート機関などによるコンサルテーションなどを受けられるような仕組みはあって良いのではないか。

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載①

第4期がん対策推進基本計画

2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

(5) 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

- ・ 国は、がん医療に係る治療薬等へのアクセス改善に向け、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。また、それらの実用化に向けた課題の整理と、既存制度の見直しを含めた対応策の検討を行い、速やかな医療実装を着実に進める。

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン（令和4年5月 原子力委員会）

3. アクションプラン

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

- ・ AMED、JST等の競争的研究費を通じて、ラジオアイソトープに関する基礎研究や産学官連携、実用化に向けての研究や施設整備等を支援する。
- ・ 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、新たな放射性医薬品の開発や臨床試験の実施等を推進する。

※「原子力利用に関する基本的考え方（令和5年2月28日 閣議尊重決定）」、「経済財政運営と改革の基本方針 2022（令和4年6月7日閣議決定）」等で引き続き取り組む旨の記載あり。

成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

12. 重要分野における取組

(2) 医薬品産業の成長戦略

iii) 疾病の早期発見に向けた取組の強化

- ・ がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。
- ・ がんの早期発見の観点から、乳がん、食道がん、大腸がんなど罹患数の多いがんについて、簡便で高精度かつ短時間で検査可能ながん検出技術を早急に確立するため、実証実験を実施し、その結果を踏まえ、がん検出技術の実用化を推進する。また、AIを活用した画像解析などを通じ、診断精度の改善・向上を推進する。

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載②

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- 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等の観点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。
- **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、**炭素に加えて酸素・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。また、重粒子線や陽子線等の**粒子線治療**については、引き続き、**適応症の拡大に向けた研究や治療の最適化に関する研究**も推進すべきである。
- 新たに注目されている、光や電子、原子など、粒の性質と波の性質をあわせ持つ量子の振る舞いに関する科学とこれを応用した**量子科学技術を活用し、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、アクチニウムをはじめ、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。

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

横断的事項

- (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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(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 ② 高齢者のがん これまでの成果の例

A M E D 評価

- 細胞老化に関する研究が進み、加齢に伴う生体の変化の観点から、がんの進展に関する理解が進んだ。

後半5年間での成果の例

- 老化細胞除去による高齢者発がん抑制療法の開発** (東京大学 中西 真)
発がんの最も重要なリスクファクターの1つである加齢について、がん細胞周囲の間質細胞に着目し、そのうちp16陽性老化様細胞の細胞起源や特性の解明を通じて、加齢に伴う発がん促進の本態を明らかにするものである。これまでに、p16陽性老化細胞可視化技術、細胞老化促進マウスモデル等を用いて、がん間質p16陽性老化様細胞を除去(セノリシス)することで、腫瘍内の線維化が顕著に改善し、腫瘍の増大が有意に抑制されるという結果を得ている。
- 抗PD-1抗体不応答性がん患者に有効な併用治療薬の開発** (京都大学 本庶 佑)
PD-1阻害治療の効果の見られない高齢マウスにおいてエフェクター前駆T細胞の誘導能が低いこと、さらに、このエフェクター前駆T細胞の誘導能の低下は非自己細胞投与の刺激により改善し、免疫老化によるPD-1阻害治療耐性を克服できる可能性を見出した。これらの成果は、PD-1阻害がん免疫治療の有効予測マーカーの開発につながるだけでなく、治療効果を改善するための併用治療法の創出につながると考えられる。免疫系の老化は、がんの発症や進展だけではなく、感染症や関節リウマチなどの加齢関連疾患の発症や病態形成に重要な役割を果たすことが明らかになってきており、本研究から得られた免疫老化とその改善に関する知見は、新しいがん免疫療法の開発につながるだけでなく、様々な加齢関連疾患に対する診断マーカーや治療基盤の創出につながると考えられる。
- 骨髄異形成症候群(MDS)のオミックス解析による治療反応性および病型進展の新たなバイオマーカーの同定とその実用化に関する研究** (京都大学 小川 誠司)
骨髄異形成症候群(MDS)の発症・進展、白血病移行の各段階に関わる遺伝子変異の特徴を明らかにし、また遺伝子変異と治療効果の相関に関する重要な知見を得た。

(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 ② 高齢者のがん 構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	<p>がん治療のオプションが拡大する一方で、高齢者の身体的負担となる化学療法の副作用や再発時の治療ニーズの未確定性などの問題も存在している。2025年には団塊の世代が後期高齢者となり、がんと慢性疾患、要介護状態、認知症を併せ持つ患者が増加することが予想され、がん医療やがん疾患の全体構造に大きな影響を与えることが想定される。承認販売申請前の治験段階では、超高齢者は除外規定によって除外されることが通例であるため、適切な用量設定や危険因子の特定が行われない。</p>	<p>新しい治療オプションや技術をどのように高齢がん患者の治療に適用するかを検討する研究が必要である。承認後（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する。</p>
2	<p>高齢者は併存疾患や臓器障害を複数抱えていること少なくない。このため、薬剤等の臨床試験データを日常診療に適応するのに限界がある。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高齢者に比重を置く臨床試験の実施 2. 高齢者（総合的）機能評価のスクリーニングツールの開発と臨床導入 3. リアルワールドデータにより、併存疾患や臓器障害など身体情報と社会的背景情報（介護や医療機関へのアクセスなど）を加味した高齢者医療の評価
3	<p>高齢者がん、小児がんなどでの治療開発が進みにくい。</p>	<p>レジストリを利用した承認制度の検討 承認を伴わないオフラベルユースを可能とする制度の検討</p>
4	<p>高齢者に対する抗がん剤治療の利益と不利益を評価することが必要です。高齢になればなるほど、暦年齢と肉体的な年齢の幅が大きくなるにもかかわらず、それを無視して副作用の強い抗がん剤治療を行うべきかどうか科学的な評価が必要だと考えます。</p>	
5	<p>患者さんの人生哲学を考慮した医療が必要です。標準療法という画一的な治療を振り返る時期にしていると思います。過度な標準療法押しつけ主義の弊害を客観的に評価すべきです。</p>	

(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 ② 高齢者のがん 構成員・参考人からの事前提出意見一覧②

	現状と課題	今後の研究の方向性
6	<p>高齢者医療の認知症や複数の併存症を持つが故の特有な問題や周りの介護をする方の高齢化にも伴い、最適な治療が迷わしい状態になっているのでは？</p>	<p>そもそもエンドポイントをどう見るのか？長期生存なのか、QOLなのか、それとも介護者の負担軽減なのか、など。周りにいる人、そして本人にとっても判断基準がないのが難しいのではないかと。多くの事例を提示して選択してもらうなど何らかの研究が必須。高齢者にとって最適な手術とは？抗がん剤も本当に必要なのか？など治療法の開発はまったく考え方を変わった方がいいのではないかと。</p>
7	<p>よく乳がんで手術するのかわからないのか、高齢者で迷う、という例を聞く。さらに前立腺がんなどでも経過観察となる例もあり、早く見つけるのが正しいのかわからない事例が高齢者だと多くある。(若者は別)</p>	<p>メリットとデメリットを考えたがん検診のクオリティは高齢者に必要なのでは？現状70歳までしか統計とってないけれども、それ以上の人たちはどうするのか、あいまいにしているのではないかと。この70歳以上の検診の考え方は整えるべき。</p>

(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 ② 高齢者のがん 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載

第4期がん対策推進基本計画

2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

(4) 高齢者のがん対策

(現状・課題)

- 我が国においては、人口の高齢化が急速に進んでおり、令和7（2025）年には、65歳以上の高齢者の数が3,677万人（全人口の30.0%）に達すると推計されている。これに伴い、高齢のがん患者も増加しており、令和元（2019）年度には、新たながんと診断された人のうち65歳以上の高齢者の数は75万人（がん患者全体の75%）、75歳以上の高齢者の数は45万人（がん患者全体の45%）となっている。

(取り組むべき施策)

- 国は、高齢のがん患者に対する適切な治療及びケアの提供を推進するため、関係団体等と連携し、更なるガイドラインの充実を推進するとともに、高齢のがん患者に対するがん医療の実態把握を行う。

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- 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、手術療法や薬物療法等の治療法の開発**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、**高齢者特有の発がん要因**を特定するべきである。また、**加齢に伴う生態の変化**から見たがんという、新たな視点での研究を進めるべきである。
- 高齢者のがん検診のあり方も重要なテーマであり、加齢に伴ってがんが発生しやすいことや認知症など他の疾患を合併しやすいこと等高齢者に多い問題も踏まえ、検診のもたらすメリット・デメリットの観点から、**高齢者に適したがん検診**を明らかにする研究を進めていくべきである。

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

横断的事項

- (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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

A M E D 評価

- 各種希少がんに対する標準治療確立のための第II相や第III相の臨床試験を実施し、神経内分泌腫瘍、骨肉腫、軟部肉腫、血管内大細胞型B細胞リンパ腫等についてガイドラインの記載追加・変更に資するエビデンス創出がなされた。
- 特徴的な生物学的性質をふまえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高くQOLを維持することができる標準的治療法を開発するための臨床試験が実施されている。

後半5年間での成果の例

- **ゲノム解析による骨軟部腫瘍の多様性の解明と治療標的・バイオマーカーの探索** (東京大学 松田 浩一)
日本における悪性軟部腫瘍の発生頻度は年間10万人当たり3.1名程度と非常に少なく、他の種類のがんと比べて研究開発が遅れているがんの一つである。本研究では脂肪肉腫の一つとして知られる脱分化型脂肪肉腫について、網羅的なゲノム解析を行い、その腫瘍の発生、進展に関わる特徴的な遺伝子異常を明らかにした。本研究で得られた遺伝子異常の情報は、脱分化型脂質肉腫に対する予後の予測モデルの確立や新たな治療の標的の同定を進めるための重要なデータとなり、更に他の骨軟部腫瘍の網羅的なゲノム解析を推進することにより、骨軟部腫瘍に関する横断的な遺伝子異常のデータベースの構築が進めば、悪性骨軟部腫瘍の個別化医療の実現に繋がること期待される。
- **局所進行食道癌に対する新しい術前治療を確立する研究** (国立がん研究センター 加藤 健)
臨床病期IB/II/III食道癌 (T4を除く) に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験 (JCOG1109試験) により、術前化学療法のDCFが標準治療になった。
- **iPS細胞技術を応用した創薬スクリーニングによる希少難治性がん治療戦略の開発** (東京大学 山田 康広)
新たに確立したがん細胞をiPS化する独自の技術 (iPS化技術) により、明細胞肉腫と骨肉腫の治療薬スクリーニング系を構築した。多数の薬剤から有効な治療薬候補を効率良く選定・評価可能なシステムを用いて、治療薬候補化合物の選定と非臨床POC評価を行い、早期の臨床開発に繋げる。更に、確立したiPS化技術を活用した戦略的な新規薬剤探索プラットフォームを活用することにより、未だ治療法・治療薬が確立していない希少・難治性がんの新規治療法開発と実用化が期待される。

(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 ③ 難治性がん ④ 希少がん等
 構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	進行がんの治療法の進歩（特にがん薬物療法と他治療との集学的治療）により切除不能進行・再発がんの予後は改善しているが、全体的にその成績は不十分であるほか、膵癌やその他の希少がん・頻度の高いがん種の希少フラクションの予後は不良である（例えばBRAF変異大腸癌）。	1. 難治（性）がんの再定義 2. 難治がんの基礎研究の重点化と治療標的探索の加速 3. 難治がんへの治療薬開発の強化
2	難治がんや希少がんではRCTによる試験を行うことは、時間やコスト面だけではなく倫理面からも問題となる場合がある。	リアルワールドデータを活用した臨床試験や薬事承認などを推進すること、そのための質の高いレジストリーデータ構築を推進する必要がある。
3	標準療法至上主義を改め、早期の段階や術後に免疫療法などの治療を付加的に行う検討が必要です。	
4	希少がんにおいては、臨床仮説を事前に定義し検証していくというよりも、まず探索的な位置づけで薬効を評価するケースが多い。試験結果が良好だった場合に海外で承認申請が行われると日本独自で試験を行うことができず、ドラッグロスが拡大する可能性がある。	希少がんにおいては、Phase1臨床試験等の探索的な有効性評価結果が有望なデータであった場合に仮承認するスキームによって、国際共同治験への積極的な参加を通じた開発促進が期待できる。そのためには、国際共同治験で日本の参加人数の条件や対照群を求めない、あるいは複数試験で共有するなどが考えられる。それらの実現に向けたデータセットや評価方法等を検討する研究が必要と考えられる。
5	希少がんに対する抗がん薬の開発は徐々に進んでいるが、より多くの治療標的の探索が必要で、それぞれに対応する新規医薬品開発が今後ますます求められる。	候補化合物スクリーニングに新しい技術を導入するほか、非臨床のproof of conceptの段階からアカデミアと企業が連携または合同で行うなどして、早期臨床試験への導出を一層加速する。シーズ探索からfirst-in-humanまで産学が一気通貫で開発できるアカデミアを中心とする組織を作る。
6	希少がんのレジストリー体制は一部の施設で稼動（例：Master Key Project）しているが、国内患者の集約にまでは至っていない。	希少がんレジストリー体制の整備・拡充
7	ゲノム解析の有効活用が必要です。	

	現状と課題	今後の研究の方向性
8	希少がんなどは研究者が限られていて、歩みに課題。	日本だけではなくて世界的に簡単にデータや治療薬にアクセスできる方法を模索。より一層ゲノム解析するなどして情報の蓄積と突合をしてより治療に結びつかせる研究を。
9	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が、早期発見が困難。	新たな早期発見の手法の開発を重点的に推進すべき。
10	人も金も手薄で、成果もすぐには出にくい。市場原理に任せていては改善されない。	市場原理に任せることなく、国として戦略的に中長期的に研究支援を行うべきである。
11	特に希少がん、小児がん、AYA世代のがんでは、海外で開発された薬剤の導入が遅れており、新たなドラッグラグ、ドラッグロスと言われる状況に陥っている。	希少がん、小児がん、AYA世代のがんにおける海外で開発された薬剤の導入を進め、海外との差がゼロになることを目指すべきではないか。また、臨床試験を戦略的に進め、国内発の新規薬剤開発の研究を推進すべき。

第4期がん対策推進基本計画

2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

(4) 希少がん及び難治性がん対策

(現状・課題)

- 希少がん及び難治性がんについては、平成28(2016)年のがん対策基本法(平成18年法律第98号。)の一部改正において、法第19条第2項に「罹患している者の少ないがん及び治癒が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする」と明記されるなど、更なる対策が求められている。
- 早期発見が困難であるために難治性がんとなっているものについては、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更に推進することが求められる。

(取り組むべき施策)

- 国は、希少がん及び難治性がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施(国際共同治験への参加を含む。)を促進する方策を検討するとともに、希少がん中央機関、拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。

成長戦略フォローアップ(令和3年6月18日閣議決定)

12. 重要分野における取組

(2) 医薬品産業の成長戦略

iii) 疾病の早期発見に向けた取組の強化

- がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- 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、**全ゲノムシーケンス検査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。

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

横断的事項

- (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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究 これまでの成果の例

A M E D 評価

- 新たな発がんリスクとして、DNAメチル化異常と胃がんとの関連を明らかにするとともに、主要部位のがんについて、生活習慣にゲノム情報を加えたリスク予測モデルを開発した。
- 早期発見マーカーの性能評価研究を進めるとともに、がん検診有効性評価のための大規模比較試験を長期にわたって支援中。

後半5年間での成果の例

- **ピロリ菌除菌後健康人を対象とした世界初エピゲノム発がんリスク診断の実用化** (国立がん研究センター 牛島 俊和)
正常組織に蓄積され、発がんリスクとなる微量の突然変異の新たな測定法を開発した。食道では、発がんリスクの上昇に応じて、突然変異とDNAメチル化異常の両方が、胃では主にDNAメチル化異常が増加していることを発見した。食道では喫煙や過度の飲酒により、胃ではピロリ菌感染により、正常組織でも既に突然変異が増加していることが示された。ライフスタイルに応じて蓄積した突然変異とDNAメチル化異常を測定することで、正確な新しい発がんリスク診断に発展すると期待される。
- **腸内細菌を指標とした大腸がんの早期診断方法の開発** (大阪大学 原 英二)
便中の腸内細菌叢をAIを用いて解析することで大腸がん患者と健常者を効率よく区別できる診断モデルの開発に成功し、大腸がんのスクリーニングに利用できる可能性が示唆された。また、健常者に比べ大腸がん患者で著しく増加する腸内細菌を12種同定し、そのうちの2つの菌に発がんストレス応答の一つである細胞老化を誘導する作用があることを見出した。今回開発された腸内細菌叢を活用した大腸がん診断モデルを用いることで現在大腸がんのスクリーニングに広く使われている便潜血検査の問題点を補完出来ることが期待される。また、2つの菌の増殖を抑える方法を開発することで大腸がんの予防法開発につながることを期待される。
- **患者層別化マーカー探索技術の開発/がん免疫モニタリングによる患者層別化を行う基盤技術の開発** (一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム 上田 龍三) 血液中の微量LG2mの上昇が肝炎、肝がん患者の診断やその後の経過にどのような影響があるのか、基礎的、探索的、検証的研究を行い、血清LG2mは最も肝発がんの危険に関わるマーカーであることが明らかにした。本研究により、1
①画像的に肝がんのないC型慢性肝炎治療後の患者で、将来の肝発がんの危険を血液診断する、②画像的に遠隔転移のない肝がん患者で、将来の遠隔転移の危険を血液診断する、という、がん研究における二つのブレイクスルーを将来達成することが期待される。

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	がんの予防法と言うときに、遺伝背景と生活習慣のみに基づく予防法が想定されていて、生体情報に基づくリアルタイムな介入が想定されていない。また早期発見だけでなく、リキッドバイオプシーなどによるがんのモニタリングという分野も重要である。	旧来のがん予防に加えて、体細胞変異検出に基づくリアルタイムがん予防、早期発見法、がんの病勢モニタリングをそれぞれ柱立てするべきでは？
2	良質な研究デザインに基づいた、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。	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（分子疫学研究）に焦点を絞るなどの方向性が良いのではないかと。研究デザインの段階で疫学専門家を加えた研究の実施が求められる。
3	中間報告にある「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」の開発は否定はしないが、個々人に行動変容を促す手段には限界がある（これは広く認識されていると思われる）	ヘルスプロモーションの考え方で環境整備に重点がおかれているように、社会システムを用いたがん予防、という方向性を考えていくべきであろう
4	夜勤・シフトワーカーといった現代の働き方が、がんリスクに与える影響について国内のエビデンスが不十分である。(IARCのgroup 2A)	職業コホートなどを用いた仮説検証が必要。また結果に基づいて、がん予防の観点から働き方のガイドラインなどの作成を目指す。
5		日本の研究者が主導するコンソーシアムにおいて、特に欧米に比べてアジア地域に多いがんの研究（例：感染症とアジアに多い遺伝的背景との相互作用など）を推進してはどうだろうか。
6	オミクス技術の進歩と拡充、および、データ蓄積技術や統合技術の進歩により、戦略的な挑戦が可能になってきている状態にあると考える。	社会的要請の高い幾つかのがんについて、フラッグシップになるようなプロジェクトを立てて技術と知識を集約した挑戦を始めても良いのではないかと？
7	がんの予防や早期発見では、AIを利用した画像診断支援プログラムの社会実装が進んでいない。	がん研究の取組と社会への展開の間の溝をなくす研究・取組が必要。重点的に進めるべき分野は、予防や検診。研究・技術開発のほか、社会実装をしっかりと進める研究が重要と考える。

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧②

	現状と課題	今後の研究の方向性
8	がんの早期発見と再発防止は、患者の生活の質（QOL）向上と治療選択肢の拡大に大きく貢献する。がん検診の受診率のさらなる向上が求められる一方で、新たな診断技術の適切な利用や過剰な検査と治療を防ぐバランスの確保が必要である。	がんの早期発見と再発防止を目指す具体的なアクションとして、まず国が主導的な役割を果たし、政策を進めることが求められる。具体的には、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再発がんの早期検出技術の実用化や、手術摘出組織を用いた再発リスクのAI予測の精度検証を行うことが望ましく、その検証が必要である。さらに、健康診断等からハイリスクの患者を特定し、がん化を未然に防ぐ処置や治療への早期介入を行う研究も重要である。
9	対策型検診では受診率向上が長年にわたる課題となっている。一方で、米国では、Cancer moonshot initiativeの下、NCI Vanguard Studyといった、多がん種検出技術に関する大規模開発研究が進められている。	革新的な検診技術の開発を支援すべきではないか。（「前がん病変」についての病態解明や検出技術の開発が基盤として必要と思われる）
10	難治性がんのうち、早期発見が困難で、主に進行がんとして発見・診断されているがん種に対しては、治療開発研究だけでは十分な効果が期待しにくい。	早期発見が困難で、進行がんとして発見・診断されていることの多い、がん種に対する早期診断技術の開発を支援すべきではないか。
11	検診受診率向上につながる革新的検診技術が求められる。	簡便、低侵襲、受診の場を選ばない検診技術の開発。呼気、匂い、味覚など従来用いられてこなかったセンシング技術を活用する研究開発の推進。
12	がん検診受診率を高めるような社会的活動の強化とリキッドバイオプシーのような簡便で時間的制約を受けない方法の導入が必要だと考えます。	
13	発がんリスクを高める遺伝子変異、遺伝子多型が明らかになっている。アルコール代謝関係がその一つであるが、ハイリスク群に対する予防介入、早期発見のための検診の効果を明らかにし、最終的には癌リスクに関する遺伝情報を正確に未発症者に伝える体制を実現すべきである。	

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧③

	現状と課題	今後の研究の方向性
14	<p>がんの1次予防は喫煙・飲酒やワクチン接種対策など徐々に対策の成果が上がっているが、がん対策推進基本計画の目標達成に遅れが生じている。がんの2次予防としてのがん検診は検診受診率を上昇させるための対策が引き続き必要であるほか、ゲノム検診など新規技術の開発・普及が新たな課題である。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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必要がある（都道府県のがん対策推進計画とは別に、新たな強化策を検討する）。 2. 喫煙・飲酒やワクチン接種対策に対しては、医学的評価に加え経済的な効果の側面からも対策を再検討する（リスクとベネフィットの医学的、社会学的再評価） 3. 循環腫瘍DNAのような血中の微量の分子を検出できる技術による新たながん検診の開発 4. 全ゲノム解析によるがんを含む種々の疾患の発見・発症リスク評価による新たな検診の開発（単一遺伝性疾患と多遺伝性疾患の両面で） 5. 発がんの遺伝因子と環境因子（生活習慣、喫煙や飲酒含む）を中長期的に研究して、新たながん1次・2次予防の在り方を検討する。
15	<p>がん発症のリスク因子として喫煙は明らかにされ、社会的な理解は深まっているものの、依然としてたばこ販売による税収面との関係から積極的な禁煙に踏み込めない状況がある。</p>	<p>2009年にアイルランドで開催された世界がんサミットにおいて、ロンドン・ニューヨーク・香港における飲食店での全面禁煙導入で今まで喫煙可で訪れなかった家族連れや非喫煙者の来店で消費税収がタバコ税収を上回ったとの世界銀行が発表しているように、税を含めた社会経済的側面からの研究を検討すべきである。</p>
16	<p>スキルス胃がんや膵がんなどは早期発見が非常に困難。</p>	<p>リキッドバイオプシー・エクソソームなど端緒となっている技術を持つひとたちを支援し、従来の検診手法だけではない技術を加速させるべき。ただ、過剰な検査にならないようにその結果も公開し、個人が特定されない形のビッグデータ・情報を組み合わせることで正確に予測する方法の開発を求めたい。</p>
17	<p>検診の実態の把握が不十分である。（正確な受診率がわからない）</p>	<p>誰がいつどの検診を受けたのか、正確に把握するための方策をデジタル化をベースに推進すべきではないか。（自治体検診と職域検診の結果を一元的に把握する仕組みを構築するためのDX等）</p>

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧④

	現状と課題	今後の研究の方向性
18	遺伝的リスクと生活習慣などのリスクを組み合わせた予測法がいくつか出てきているが保険適用などに至っていないので広がりが限定的。	より簡単に実施される検診の手法が求められており、それによってあぶりだされるリスクへの精緻なマネージメントも必要。治療も個別化だが、リスクへの対処も個別化が必須。HBOCを例にとると、ずいぶん進んだが、まだその対象は限定的過ぎる。早くわかれば予防的切除など対処ができる一方、絶対ではないし、受ける際のカウンセリングの手法なども問われている。リスクにどう向き合うのか、精神的な視点での研究もなされないとならない。
19	マンモグラフィとエコー検査の組み合わせの研究が行われているが死亡率の減少に至る明確なデータまではまだ途中。そもそも研究に時間がかかる、死亡率減少だけでいいのか？他の指標があるのではないのか？	そもそも、40歳以上にしかこの研究が行われていないのが残念。20代、30代の人はどうすればいいのか？早期発見が命を救うと言っているが、40歳越えないと受けられない、でいいのか？アジア人、日本人に多い、高濃度乳房で偽陽性になる場合の精神的なデメリットが強調されるが、遺伝性の方はどうすればいいのか？個々のリスクで検診の方法、時期を変える研究はしなくてはいけないのではないのか？決して病気ではない、高濃度乳房の方の告知をするための研究も必要か。（アメリカでは告知が始まっている州もある）若年層のがんへのリスクは個別化だ。どう個別化すれば、精神的なデメリットも金銭的なデメリットもない検診が可能なのか？職域での検診のあり方など含めて研究が急務。若年層でも患者がいて、一定数がり患している乳がんを例にとって、検診から診断、治療に至るまでの若年層向けの研究をしてみてもどうか？
20	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がん予防の確立。	喫煙や飲酒といった生活習慣や、遺伝的要因、既往歴、家族歴、感染症など、また年齢も開始年齢だけでなく、高齢になるにつれ、段階的に検診頻度や項目を減少させる等、対象のリスクに応じた検診の最適化について研究を進め、より精度を高めるべきではないか。

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載①

第4期がん対策推進基本計画

1. 科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実

(2) がんの2次予防(がん検診)

③科学的根拠に基づくがん検診の実施について

(現状・課題)

- ・ 現在、がん検診の分野における研究開発の進展は著しく、より正確に、低侵襲に、簡便に、安価に、がんを発見できる方法が提案されている。一方で、それらの対策型検診への導入に当たっては、死亡率減少効果の確認や実施体制の確保に時間を要すること、導入までのプロセスが不透明かつ煩雑であることが指摘されている。

(取り組むべき施策)

- ・ 国は、より効率的・効果的ながん検診の実施を推進する観点から、指針に基づくがん検診の科学的根拠に基づいた効果検証を進めるとともに、対策型検診の項目の導入に係るプロセスの明確化等について検討する。

成長戦略フォローアップ(令和3年6月18日閣議決定)

12. 重要分野における取組

(2) 医薬品産業の成長戦略

iii) 疾病の早期発見に向けた取組の強化

- ・ がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。
- ・ がんの早期発見の観点から、乳がん、食道がん、大腸がんなど罹患数の多いがんについて、簡便で高精度かつ短時間で検査可能ながん検出技術を早急に確立するため、実証実験を実施し、その結果を踏まえ、がん検出技術の実用化を推進する。また、AIを活用した画像解析などを通じ、診断精度の改善・向上を推進する。

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載②

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- 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**についての研究や、**新たな化学物質の発がんリスク**を明らかにする研究を引き続き、推進すべきである。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。基本計画で掲げるがんの罹患者や死亡者の減少を実現するために、**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、対策型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、侵襲を伴う検査や過剰な治療につながらないようにするため、**診断されたがんの予後を、臨床情報、ゲノム情報等から統合的にAI等を用いて、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のがん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。

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

横断的事項

- (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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(7) 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した研究 これまでの成果の例

進捗の概要

- 戦略前半で進めてきたAYA世代のがん対策における課題の抽出や解決策に関する研究、がん治療と仕事の両立を進める研究等につき、中間評価にて戦略後半に支援していくべきとされた、職場を含めた社会全体でがん患者を支援する方策、患者の精神心理的ケア、小児がん・AYA世代のがん患者の緩和ケア等について研究を行い、下記に挙げるような成果が得られた。

後半5年間での成果の例

- 課題名：がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究（平成29～令和1年度）**（国立がん研究センター 若尾 文彦）
がん患者が直面する経済的な面での情報提供と、事業者側と主治医などの医療者側とが適切な連携をとることの効果効用のリサーチ、ならびにがん患者の診断から休職、復職までのメンタルヘルスについての知見をまとめ、がん拠点病院等医療機関のがん相談支援センターや職域で活用できる実用的な「がん患者就労支援ガイド」、「就労意見書作成支援ソフト（がん共通版）」等を開発した。
- 課題名：思春期・若年成人（AYA）世代がん患者の包括的ケア提供体制の構築に関する研究（平成30～令和2年度）**
（国立国際医療研究センター 清水 千佳子）
がん診療連携拠点病院等に構築した「AYA支援チーム」のモデルの紹介やAYAがんの医療や支援の課題を、冊子「How to create an AYA support team」にまとめ、公開した。
- 課題名：がん患者の療養生活の最終段階における体系的な苦痛緩和法の構築に関する研究（令和1～3年度）**
（国立がん研究センター 里見 絵里子）
がん疼痛・呼吸困難・終末期せん妄に対するアルゴリズム治療を含む緩和治療ガイドに基づいた医療従事者向けの研修会を令和3年11月6日に開催した。また、難治性がん疼痛治療に関する実態調査を実施し、これにより得られた知見は令和4年1月14日に開催した「第4回 がんの緩和ケアに係る部会」での検討に用いられた。
- 課題名：AYA世代がん患者に対する精神心理的支援プログラムおよび高校教育の提供方法の開発と実用化に関する研究（令和1～3年度）**（名古屋医療センター 堀部 敬三）
AYA世代がん患者に対して包括的な質の高い精神心理的支援を提供できるよう「精神心理的支援プログラム」や、高校教育とがん治療の両立のために「長期療養中の高校生の希望に応える好事例集」等を作成した。

(7) 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した研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	がん患者の多様なライフスタイルとニーズに対応するため、生存期間延長だけでなく充実したサバイバーシップや社会復帰が重要視されている。一方で、製造販売承認前の治験段階では当局と合意した有用性評価指標に関するデータの収集が主目的となる。副次評価項目を多く取り入れる場合、サンプル数やコストの増加、治験の遅延などの課題が生じる。	がん患者の多様なニーズに対応するため、これまでの有害事象（AE）や患者報告結果（PRO）以外にも、患者の多様な価値を評価する新たな指標の検討が必要である。また、「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ある。
2	小児がん・AYA世代がんの治療成績向上とサバイバー数の増加とともに、その学業・新規就労支援や治療の長期合併症（フォローアップ）の問題が注目されつつあるが具体的な施策に乏しい。妊孕性温存を考慮した治療法（薬物・放射線治療など）の開発も（政府の少子化対策にも合致して）望まれている。	小児がん・AYAがんサバイバーの学業支援・新規就労支援の社会実装 がんに関する小児科から成人診療科への「移行期医療」の基盤整備 妊孕性温存を考慮した治療法
3	小児がんやAYA世代のがん患者を中心に長期フォローアップのニーズが指摘されている。長期フォローアップは、がん治療に携わる診療科・医療機関だけではなく、がん以外の疾患を取り扱う診療科や、地域の医療機関・施設との連携が不可欠であることも指摘されているが、がん診療連携拠点病院等との連携が進んでいない	がん治療医以外の医療従事者向けの長期フォローアップ・ガイドラインの策定、遠隔診療の活用に関する検討、多施設で医療情報の共有を可能とする医療情報連携基盤の構築等、長期フォローアップの実現に向けた研究を支援すべきではないか。
4	成人がんサバイバーの問題は政策的な取り組みが必要です。それに加え、小児がんサバイバーの平均寿命が50歳という大きな課題に国を挙げての組織的な取り組みが必要です。これまではがんを直すことが優先されてきましたが、短い平均寿命という現実を踏まえた新たな発想の研究が求められます。	
5	癌治療において現在でもなお手術が主役であるが、術後の体力、QOLの低下が、職場復帰や介護などの大きな妨げになっている。術後患者の体力やQOLを向上させるような介入研究をすべきである	

(7) 充実したサイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧②

	現状と課題	今後の研究の方向性
6	がんを知らないとジャッジもチョイスもできないが、圧倒的に一般の方ががんに対する知識が足りていない。ヘルスリテラシーの向上が重要。	がんを知ることはその先の予防、治療、精神的なもの、情報リテラシー、相談窓口へのアクセスなどとてもたくさんものにつながる。子供のがん教育も道半ばすぎるが、大人のがん教育も合わせてモデル地区を設定して行い、そうでない地区との検診率（職域もきちんと掌握した正しい検診率）や発見時のステージや病院へのアクセス、がん支援センターへのアクセスなどを測定、有意差を出すような研究を行い、数字で裏付けされた対策につなげるべきではないか。積極発信のための各種デジタル・リアルイベントなどメディアの活用に関する研究も絶対的に必要。
7	がん相談支援センターなどの周知が広がらず、存在も知らない人が多い。また、知っていたとしても自分の病院でないのでいけない、という誤解も広がる。	職域検診・市町村検診とも検診時の案内に『がんと診断されたときにどうすればいいのか』を封入。封入した人としていない人での再検診時の医療アクセスやその精神負担、相談支援センターへのアクセスなどを追いかけることでその優位性を探るような研究はどうか。また、地域で素晴らしいサイトを作られたりしているがみんな一から作るのではなく、それを都道府県さらには地域ごと用にカスタマイズすることが大事であり、それを援助してその成果を図る研究を進めてみてはどうか。
8	患者の求めるニーズと家族のニーズ、医療従事者の思い、そして行政のニーズ、できるできないがミスマッチな部分がある。医療提供体制は限られているのでそれを誰に効率的に提供していくかが課題。	治験や標準治療を終えたあとの拠点病院にいた患者は路頭に迷っている人が多い。治療ができなくても終末期医療は受けられるべきであるが、その退院後の研究は少ない。最期をどう過ごすのか、家族も本人も後悔のないよう（全部は難しいが）どういうリソースがあればいいのか、きちんとした研究が必要。特にAYA世代の介護保険使えない問題からの居場所なども喫緊の課題。

(7) 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した研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧③

	現状と課題	今後の研究の方向性
9	がんと診断されたときからの緩和ケアの普及とその提供体制の格差の是正。	患者が適切な緩和治療が受けられるような（拠点病院以外のクリニックも含めて）体制や医療現場へのマニュアル作りなどの研究を推進すべき。そして、病院をまたげるということも周知すべきである。（ただ、待ち時間だけが増える問題もあることから治療を受ける病院で受けられることがやはり前提で、拠点病院だけに任せがちだが、地方がそのアクセスが非常に悪い。地方のロールモデルを作るなどの研究はしていただきたい）
10	がん情報に関する情報リテラシーの向上。情報過多による玉石混交の情報の精査に患者が迷っている	GoogleやYahoo!など各種プラットフォームと連携し、医療情報のファクトチェックを研究してみてもどうか。AIは間違った情報もバイアスがかかった情報も多ければ蓄積してしまう。行政や学会などが発信した情報をアルゴリズムで前に出し、正しい情報を蓄積させるような研究は必須。また、治験の結果なども正しく情報提供する体制も急務。免疫療法やゲノムの間違った使われ方をしているもの、科学的根拠に乏しいものは削除、是正させる強い気概が必要。
11	がんとともに働く、両立支援が重要であるがまだ浸透されていない。	（正式な調査ではないが）以前、がん対策推進協議会に提出したサバイバーへの調査で『上司』の存在が大きく影響することがわかった。正規雇用・非正規・フリーランス問わず、患者の上席に当たる人のがんリテラシーがその後大きく影響すると思われる。こうした調査結果が欲しい。職場を含めた社会全体で患者を支援するには回りの支える人も支援しなくてはいけない。成功例だけでなく、失敗例も共有するような研究成果・実例を求めたい。
12	患者からは「早期からの緩和ケアとその有用性について知らなかった」、また、知っていても「どうすれば適切な緩和ケアに繋がれるのかわからない」という声が聞かれる。医療現場での介入の難しさや各施設の提供体制の格差によって、患者が十分な緩和ケアに繋がれないケースがある。	第4期がん対策推進基本計画にも示されているように、「がんと診断された時からの緩和ケア」といった観点を重視し、知っていても知らなくても、必要とする患者すべてが、適切な緩和ケアに繋がれるための検討を研究を推進すべきではないか。

(7) 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した研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧④

	現状と課題	今後の研究の方向性
13	第4期がん対策推進基本計画では「拠点病院等における治療が終了した後の患者が、望んだ場所で適切な治療やケアが受けられるように、他院への転院や在宅医療への移行なども含め、終末期医療を受ける場や療養場所の決定に至る意思決定及びこれらの場所における終末期医療の実態等について研究を行い、適切な療養場所の提供や、治療やケアの質の向上について検討する。」と示されている。	ACP（アドバンス・ケア・プランニング）に関して、医療だけでなく介護の現場や、患者、患者家族、国民すべてへの概念の普及を含め、更なる研究を進めることが必要ではないか。
14	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、就労を希望する者が、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。これまで様々な取り組みが進められてきた。第4期がん対策推進基本計画の中でも「職場における治療と仕事の両立支援のための体制整備や理解の促進を着実に推進することや、医療従事者により治療開始前に必要な支援についての説明が確実になされることが必要との指摘がある。」と記載されている。しかしながら、一方で何がどれだけ効果的なのかわかりにくい部分がある。	治療と仕事に両立、がんと就労の分野についても、他の分野同様、これまでの取り組みを棚卸し、科学的に研究を進め、それに基づきより効果的な方策を優先順位をつけて推進することとしてはどうか。がん患者の社会参画、就労等、効果が測りにくいサバイバーシップの分野についてのアクションは教育・研修といった「とりあえず啓発やっところ」となりがちである。これまで様々な取り組みが進められてきたので、課題が何で、どんな方策が効果的なのか、科学的に明らかにし、優先順位をつけての実行がより求められるのではないか。
15	第4期がん対策基本計画において「人生の最終段階における療養場所として、一定数のがん患者が自宅や地域で過ごすことを希望している中、小児・AYA世代のがん患者の在宅での療養環境の整備が求められている。AYA世代のがん患者は、利用できる支援制度に限りがある等の理由から、在宅で療養することを希望しても、患者やその家族等の身体的・精神的・経済的な負担が大きいことが指摘されている。」と整理されている。小児・AYA世代の緩和ケア、また在宅療養支援は成人や高齢者とは異なる世代特有のニーズがあり、標準化されていない。特にAYA世代の在宅療養支援については、自治体によって大きな差がある。	第4期がん対策基本計画に示されたように、小児・AYA世代のがん患者の療養環境の課題等について実態把握を行い、診断時からの緩和ケア提供体制や在宅療養環境等の体制整備について、関係省庁と連携して前に進める必要がある。小児・AYA世代の緩和ケア、在宅療養支援、特にAYA世代の在宅療養支援については、各自治体の取り組みの実態を把握し、良い部分は水平展開すべく、研究を推進してはどうか。

(7) 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した研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧⑤

	現状と課題	今後の研究の方向性
16	中間評価に示された通り、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。	中間評価に示された通り、がんが患者の精神心理面に与える影響の把握を進めるとともに、医療従事者だけでなく、患者や、職場等の患者を取り巻く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。
17	就労支援において、非正規雇用や自営業・フリーランスの方々が取り残されがちである。	第4期がん対策推進基本計画では「国は、就労支援の更なる充実に向けて、様々な就労形態におけるがん患者の就労及び離職の実態を把握し、それを踏まえた就労支援の提供体制について検討する。」となっている。非正規雇用や自営業・フリーランス等、多様な働き方についての実態を把握し、適切な支援について研究を進めることが必要ではないか。
18	経済的な課題は、サバイバーシップ実現の上で最も大きな課題の一つである。第4期がん対策推進基本計画でも「国は、高度化する治療へのアクセスを確保するため、患者・経験者・家族等の経済的な課題等を明らかにし、関係機関や関係学会等と協力して、利用可能な施策の周知や課題解決に向けた施策について検討する。」とある。	継続した治療による医療費や医学の進歩に伴う高額な治療が生活を圧迫すること等、経済的課題について継続して議論し、具体的解決策に結び付ける研究を進めることが必要である。
19	がん医療の進歩によって治療を継続しながら社会生活を送るがん患者が増加している。がんの治療と学業や仕事との両立を可能とし、治療後も同様の生活を維持する上で、治療に伴う外見変化に対する医療現場におけるサポートの重要性が認識されている。(第4期がん対策推進基本計画)	アピアランスケアについて、その充実と、効果的な取り組みについての研究を、評価も併せて進めていくことが必要ではないか。

(7) 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した研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧⑥

	現状と課題	今後の研究の方向性
20	がん患者の自殺は、がん対策における重要な課題であり、医療従事者等により自殺リスクの高い患者へ適切な支援が行われる体制の整備が必要である。(第4期がん対策推進基本計画)	がん患者の診断後の自殺対策について、医療従事者等が正しい知識を身につけること、また、がん診断後の自殺対策を推進するため、がん患者の自殺リスクやその背景等について実態把握を行い、必要な対応について研究を進める必要がある。また自死後の医療者のケアなど医療者の心理支援の方策も必要。
21	小児・AYAがん経験者の半分以上は何らかの合併症を抱え、社会参加が難しい場合があるといわれているが、治療後の生活の質についてエビデンスが乏しく、そのため支援策が具体化しにくい。	小児・AYAがん経験者の治療後の長期にわたるコホート研究や、レセプトデータ、がん登録等既存のデータとの突合により、生活の質の状況を把握し、必要な障がい者認定や支援制度の拡充へのエビデンス創出をうながす研究が必要である。成人のがん経験者についても、生活の質の継続的な調査研究を行うべきである。

(7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載①

第4期がん対策推進基本計画

2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

(1) がん医療提供体制等

⑦がんと診断された時からの緩和ケアの推進について

- ・ 国は、緩和ケアに係る実地調査等を定期的かつ継続的に実施するための方策について、研究を行い、研究結果を踏まえ検討する。
- ・ 国は、緩和ケアチームにより提供されるケアの質の向上のため、専門的な緩和ケアの質の評価等の方策について研究を行う。
- ・ 国は、拠点病院等以外の医療機関における緩和ケアの充実に向けて、緩和ケア提供体制の実態や課題等を把握するための調査及び研究を行う。また、拠点病院等における治療が終了した後の患者が、望んだ場所で適切な治療やケアが受けられるように、他院への転院や在宅医療への移行なども含め、終末期医療を受ける場や療養場所の決定に至る意思決定及びこれらの場所における終末期医療の実態等について研究を行い、適切な療養場所の提供や、治療やケアの質の向上について検討する。

3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

(1) 相談支援及び情報提供

②情報提供について

- ・ 国は、患者やその家族等が、必要な時に正しい情報を入手し、適切な選択ができるよう、ニーズや課題等の把握を進め、「情報の均てん化」に向けた適切な情報提供の在り方について検討する。
- ・ 国は、障害等により情報取得や意思疎通に配慮が必要な人や、日本語を母国語としていない人への情報提供を適切に行うことで医療へのアクセスを確保するために、現状及び課題等を把握し、情報提供体制の在り方について検討する。

(3) がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）

①就労支援について

- ・ 国は、がん患者・経験者やその家族等の生活の質の向上のため、現在の両立支援制度の効果及び課題を明らかにし、普及啓発、主治医から産業医への情報提供をはじめとする医療機関等と産業保健との一層効果的な連携等について検討する。
- ・ 国は、就労支援の更なる充実に向けて、様々な就労形態におけるがん患者の就労及び離職の実態を把握し、それを踏まえた就労支援の提供体制について検討する。

(7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載②

第4期がん対策推進基本計画

3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

(3) がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）

②アピアランスケアについて

- ・ 国は、アピアランスケアについて、患者やその家族等が正しい知識を身につけられるよう、医療従事者を対象とした研修等を引き続き開催するとともに、相談支援及び情報提供の在り方について検討する。

③がん診断後の自殺対策について

- ・ 国は、がん患者の診断後の自殺対策について、医療従事者等が正しい知識を身につけられるよう、研修等の開催や、相談支援及び情報提供の在り方について検討する。
- ・ 国は、がん診断後の自殺対策を推進するため、がん患者の自殺リスクやその背景等について実態把握を行い、必要な対応について検討する。

④その他の社会的な問題について

- ・ 国は、高度化する治療へのアクセスを確保するため、患者・経験者・家族等の経済的な課題等を明らかにし、関係機関や関係学会等と協力して、利用可能な施策の周知や課題解決に向けた施策について検討する。
- ・ 国は、障害がある等により情報取得や意思疎通に配慮が必要ながん患者の実態やニーズ、課題を明らかにし、がん検診や医療へのアクセス等の在り方について検討する。

(4) ライフステージに応じた療養環境への支援

①小児・AYA世代について

- ・ 国は、長期フォローアップや移行期支援など、成人診療科と連携した切れ目ない支援体制が、地域の実情に応じて構築できるよう、患者の健康管理の方法、地域における療養の在り方、再発・二次がん・併存疾患のフォローアップ体制等の医療・支援の在り方について検討する。
- ・ 国は、小児・AYA世代のがん患者の療養環境の課題等について実態把握を行い、診断時からの緩和ケア提供体制や在宅療養環境等の体制整備について、関係省庁と連携して検討する。

②高齢者について

- ・ 国は、高齢のがん経験者のQOLの向上を目指し、高齢のがん患者が抱える課題について実態把握を行い、長期療養の中で生じる有害事象などに対応できるよう、患者の健康管理の方法、地域における療養の在り方、再発・二次がん・併存疾患のフォローアップ体制等について検討する。

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

横断的事項

- (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
 - 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

これまでの成果の例

進捗の概要

- 患者や家族、医療従事者の二などのニーズと行政的ニーズの両者を適切に拾い上げ、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、評価することで、より効果的ながん対策を進めることが求められ、研究を実施してきた。戦略後半では下記のような成果が挙げられ、がん予防、がん医療、がんとの共生、基盤それぞれの政策推進に資している。

後半5年間での成果の例

- 課題名：希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上（平成29～令和1年度）**
学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究（令和2～4年度）
(名古屋大学 小寺 泰弘)
「脳腫瘍診療ガイドライン2019年版」、「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン第2版」、「頭頸部癌診療ガイドライン2022年版」、「GIST診療ガイドライン第4版」等を作成した。
- 課題名：乳がん検診の適切な情報提供に関する研究（平成30～令和2年度）**（福井県済生会病院 笠原 善郎）
乳がん検診受診者への「高濃度乳房について」等に関するアンケートを参考に、高濃度乳房についての質問・回答集（QA集）で多く読まれた項目をまとめたパンフレットを作成した。高濃度乳房や乳がん検診に関して受診者の理解が深まることで、受診者の検診受診後の適切な行動が推進された。
- 課題名：がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して（令和1～3年度）**（聖マリアンナ医科大学 鈴木 直）
各地域におけるがん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築を促進するためOncofertility Consortium Japan（課題や情報の共有システム）のウェブサイト を構築し、47都道府県が参加した。地域のネットワーク要件について、研究班で整理を行い、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」の実施要綱に反映された。
- 課題名：がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究（令和1～3年度）**（国立がん研究センター 大江 裕一郎）
がんゲノム医療に携わる医師等への育成を目的として、備えるべき知識や素質等を明らかにし、人材育成に資する研修資料や研修プログラムを作成し実践した。

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	がん検診の評価として死亡率減少の「代替となる適切な指標の開発を推進」という中間報告の方向性には異論がないが、実際のところそのような代替指標の開発はどれくらい進んでいるだろうか。	代替指標があったとしても、検査の侵襲性、確定診断までのプロセスや不利益なども含めた総合的なバランスで考えるべきである。同時に中間アウトカムで許容するか、過剰診断をどの程度厳格に考えるかどうかなどの評価も必要である。ある程度可能性の高い技術は、検診特区のようなフィールドで導入と検証を同時に進めても良いかもしれない。
2	これまで、対策型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。	がん検診領域でのAIを活用した画像診断支援プログラムの利用では、死亡率減少効果以外の早期発見を評価項目とする等の検討が必要と考える。
3	がん対策については、がん対策推進基本計画のもと取り組んでいるが、日本においては医療については皆保険でカバーされている半面、がん検診の受診など早期発見は住民検診もあるが、自助努力となり、保険外の取組へのインセンティブが弱い。	がん検診の受診について、インセンティブによる受診率向上など、予防・早期発見の取組を加速すべきである。またAYA世代をはじめ若年層への展開も検討すべき。
4	第3期までのがん対策推進基本計画の報告書には国全体（または各都道府県）のがん対策の進歩が明記されているが、対策項目の評価指標に客観的評価が難しいものが多いほか、多くの指標について地域間格差や医療機関間格差を評価してこなかった。一部の指標についてはこれらの格差はさらに拡大して居るとの指摘がある。	1. 国および都道府県のがん対策（推進）計画の中間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が必要である。 2. がん登録の利用と公開について、研究者や行政の利活用を促進するほか、制限されている利用・公開の指針を見直す（現在、市町村、医療機関毎のデータ利用・公開に制限がある）。
5	検診、診断、治療、再発、緩和医療、サバイバーシップ支援など、一連のがん医療は、がん診療連携拠点病院以外の施設を含めて、多施設の連携によって構成されているが、がん診療に関する情報連携が進んでいない。	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支援すべきではないか。

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧②

	現状と課題	今後の研究の方向性
6	がん診療はチーム医療、といわれるけれどもそれにかかわる人の適正配置が検証されていない。効率効果的にするための情報共有など図りたい。	遠方などでもきちんとアクセスできるオンラインでのチーム医療に関する研究などを進めてみてはどうか。セカンドオピニオンの外来など一部始まってはいるが、保険適用外のため一部の方に限られている。本来受けられるべき、精神的なサポートや緩和（精神的にも肉体的にも）はオンラインでもカバーできるものもあると思われる。また、AIなどによるカウンセリング予測なども研究に値するのではないかと考える。
7	がん患者の精神的なサポートをデジタルアプリで行う治験などが始まり、一部は保険適用になっているが道半ば。	こうしたデジタルでのQAなどは未来につながるものであり、積極的に利活用していくべき。その調査結果も広く公表し、知見を役立てるものになった方がいい。保険適用にはならずとも、その作った設問や行為をアナログ的に公表していただくだけでも誰かの次にはつながると考える。
8	患者が相談できる場所・人・機会が圧倒的に足りていない	患者の悩みは個別化をきわめていて、質の高い支援が求められている。人材は非常に少ないので育成のための施策研究を進めるべき、一方で民間が行っているものを研究として助成して、広げたり、公的機関と連携させることで効果的に活用ができるようにするべき。（子供の一時預かり、買い物支援、患者団体のつなぎなどなど）
9	がん研究10か年で目指した目標については指標がなく、進捗状況が把握しにくい。特に希少がん、小児がん、難治性がんなどは、ドラッグロスなどが生じ、改善がほとんど見られない分野もある。	第4期がん対策推進基本計画で定められているように、国内外の指標を定めて、進捗状況を把握する研究を進め、国内外において健康医療戦略を効果的に、かつ効率的に進める方策研究が必要である。
10	厚労省、文科省、経済産業省での研究分担と、それぞれの戦略、および薬事制度、検討会、法制度のかかわりなどが有機的につながっておらず、効率的な対策が進められていない可能性がある。	関連省、薬事制度、法制度などの連携強化オールジャパンのがん研究のあり方に関する研究を進めるべき。

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

構成員・参考人からの事前提出意見一覧③

	現状と課題	今後の研究の方向性
11	<p>国民ががんに対する正しい知識を持つために、がん教育のあり方に関する研究が行われている。人口動態統計によると、1995年はがんで3人に1人が、2021年は医学研究の成果、その実装としての医療の進歩によってがんで4人に1人が亡くなる時代となった。国民はがん以外にも死を招く原因はある。1904年にノーベル医学賞を受賞したロシアのメチニコフ博士は「Gerontology（老年学）」と「Thanatology（死生学）」の研究を提唱した。</p>	<p>国民の生命の大切さを学ぶ機会として他疾患や他領域と横断的に研究を検討すべきである。</p>
12	<p>国民ががんに対する正しい知識を持つために、国民への情報提供に関する研究が行われている。コロナ禍にあって解熱鎮痛剤として一般名アセトアミノフェン、商品名カロナールのように、医療者の説明での薬剤名と受け取る薬剤の薬剤名表記が異なることで混乱があったように、憲法13条に保障されるがん医療における患者の自己決定権を行使するために、医療の情報提供にあって課題がある。</p>	<p>薬機法の広告制限による薬剤表記の問題などを国民の医療における自己決定権の行使の前提となる説明においてよりわかりやすく誤解なく伝えられるように、法学者等の他分野を交えた研究を検討すべきである。</p>
13	<p>がんの治療と仕事の両立について、重要な視点である。しかし、就労はがんに限った課題ではなく、循環器病患者、難病、障がい者等、すべての病と共に生きる国民の課題である。</p>	<p>現状、がんに関心化された研究が進められているが、他疾患や他領域と横断的な研究を検討すべきである。</p>

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載①

がん対策推進総合研究事業（厚生労働科学研究費補助金）と革新的がん医療実用化研究事業（AMED）の関係

- がん対策推進総合研究事業では、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強かに推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。
- AMEDが実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

令和6年度 厚生労働科学研究事業実施方針より

成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

12. 重要分野における取組

(2) 医薬品産業の成長戦略

iii) 疾病の早期発見に向けた取組の強化

- がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。
- がんの早期発見の観点から、乳がん、食道がん、大腸がんなど罹患数の多いがんについて、簡便で高精度かつ短時間で検査可能ながん検出技術を早急に確立するため、実証実験を実施し、その結果を踏まえ、がん検出技術の実用化を推進する。また、AIを活用した画像解析などを通じ、診断精度の改善・向上を推進する。

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載②

第4期がん対策推進基本計画の3本の柱及び基盤における施策を推進し、サバイバーシップを実現する社会の構築、がん対策の効果的な推進と評価を行うために必要な研究を行う

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）概要

第1. 全体目標と分野別目標 / 第2. 分野別施策と個別目標

全体目標：「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」

「がん予防」分野の分野別目標

がんを知り、がんを予防すること、がん検診による早期発見・早期治療を促すことで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

1. がん予防

- (1) がんの1次予防
 - ①生活習慣について
 - ②感染症対策について
- (2) がんの2次予防（がん検診）
 - ①受診率向上対策について
 - ②がん検診の精度管理等について
 - ③科学的根拠に基づくがん検診の実施について

「がん医療」分野の分野別目標

適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

2. がん医療

- (1) がん医療提供体制等
 - ①医療提供体制の均てん化・集約化について
 - ②がんゲノム医療について
 - ③手術療法・放射線療法・薬物療法について
 - ④チーム医療の推進について
 - ⑤がんのリハビリテーションについて
 - ⑥支持療法の推進について
 - ⑦がんと診断された時からの緩和ケアの推進について
 - ⑧妊孕性温存療法について
- (2) 希少がん及び難治性がん対策
- (3) 小児がん及びAYA世代のがん対策
- (4) 高齢者のがん対策
- (5) 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

「がんとの共生」分野の分野別目標

がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

3. がんとの共生

- (1) 相談支援及び情報提供
 - ①相談支援について
 - ②情報提供について
- (2) 社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援
- (3) がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）
 - ①就労支援について
 - ②アピアランスケアについて
 - ③がん診断後の自殺対策について
 - ④その他の社会的な問題について
- (4) ライフステージに応じた療養環境への支援
 - ①小児・AYA世代について
 - ②高齢者について

4. これらを支える基盤

- (1) 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進
- (2) 人材育成の強化
- (3) がん教育及びがんに関する知識の普及啓発
- (4) がん登録の利活用の推進
- (5) 患者・市民参画の推進
- (6) デジタル化の推進

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

1. 関係者等の連携協力の更なる強化
2. 感染症発生・まん延時や災害時等を見据えた対策
3. 都道府県による計画の策定
4. 国民の努力
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
6. 目標の達成状況の把握
7. 基本計画の見直し

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載③

第4期がん対策推進基本計画

1. 科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実

(1) がんの1次予防

- 国は、引き続き、健康で無症状な集団に対する、ピロリ菌の除菌の胃がん発症予防における有効性等について、国内外の知見を速やかに収集し、科学的根拠に基づき、除菌の必要性の有無及びその対象者について検討するとともに、運用上の課題について整理する。

(2) がんの2次予防（がん検診）

- 国は、受診率向上に向けて、がん検診受診率をより正確かつ精緻に、また、個人単位で把握することができるよう検討する。
- 国は、受診率向上に向けて、これまでの取組から得られた知見を踏まえつつ、より科学的かつ効率的な受診勧奨策を、関係学会や企業等の協力を得て、都道府県及び市町村と連携して推進する。また、全ての国民ががん検診を受診しやすい体制の整備に向け、保険者への財政上のインセンティブを活用したがん検診の推進、がん検診と特定健診の同時実施の推進、事業主健診時における市町村等で実施するがん検診の受診勧奨の推進、女性・障害者・非正規雇用者等が受診しやすい環境整備など、受診者の立場に立ったがん検診を受診する上での利便性の向上に努める。
- 国は、実施主体によらずがん検診を一体的に進めることができるよう、職域におけるがん検診について、実施状況の継続的な把握及び適切な実施に向けた課題の整理を行い、必要に応じて、その法的な位置付けも含め、がん検診全体の制度設計について検討する。

4. これらを支える基盤の整備

(1) 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進

- A M E Dは、基礎的な研究から実用化に向けた研究までを一体的に推進するため、有望な基礎研究の成果の厳選及び医薬品・医療機器の開発と企業導出を速やかに行うための取組を引き続き推進する。
- 国は、がん対策の一層の推進に向けて、本基本計画における各分野の政策課題の解決に資する研究を推進する。また、格差の解消に向け、医療の質の向上及び均てん化の推進等の観点から、まずは各分野の取組の地域間、医療機関間の差を測定するための指標やその評価方法に係る研究を推進する。

【個別目標】

- がん研究の更なる促進により、がん予防に資する技術開発の推進や医薬品・医療機器等の開発によるがん医療の充実を図るとともに、がん患者やその家族等の療養生活に関する政策課題の解決を図る。

(7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究

(8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載④

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- ・ 緩和ケアを実施するに当たり、医療現場などで複雑な介入に対する困難感や各施設の提供体制の格差に基づく様々な障害があること等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。患者が適切な緩和ケアを受けられることができるように、**医療現場の困難感や、緩和ケアを行うに当たっての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。
- ・ 小児がん・AYA世代のがんの緩和ケアについては、成人や高齢者のがんとは異なるニーズがあると考えられる。また、在宅緩和ケアを希望する患者もいるが、対応が標準化されていない。**小児がん・AYA世代のがんの緩和ケアの実態の把握**や、**緩和ケアの標準化**を目指した研究を推進する必要がある。
- ・ 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、就労を希望する者が、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、職場等の患者を取り巻く様々なステークホルダーが加わった形で研究を進める**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。がんが患者の精神心理面に与える影響の把握を進めるとともに、医療従事者だけでなく、患者や、職場等の患者を取り巻く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。
- ・ がんの発生リスクとなる HTLV-1 等の感染症について、**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やがん患者の遺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やがん患者の遺族**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。
- ・ 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。

(7) 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

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載⑤

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- 小児・AYA世代のがん患者をはじめ、がんの患者においては、**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、小児診療科と成人診療科が連携し、かつ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ち、長期にわたり確実にフォローアップができることが重要で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、体制整備・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、がん教育充実の観点から、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。
- 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。
- 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。

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

横断的事項

(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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(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 これまでの成果の例

A M E D 評価

- 新たなCAR-T免疫細胞療法や非ウイルス製法での新たなCAR-T細胞製造法、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測バイオマーカー開発などの研究が多数進められた。

後半5年間の成果の例

- **免疫抑制に対する制御能を有するCAR-T細胞を利用したがん治療法の研究 / 難治性固形がんに対する次世代CAR-T細胞療法の研究開発**(山口大学 玉田 耕治)

本研究課題の到達目標は、がん微小環境における免疫抑制を克服し、固形がんに対して強力な治療効果を発揮しうる革新的CAR-T細胞の基盤技術を研究・開発することであり、そのために、①IL-7とCCL19を産生することで腫瘍局所におけるCAR-T細胞及び宿主免疫細胞の集積、増殖、生存を高める技術、②PD-1阻害活性を有する一本鎖抗体を産生し、腫瘍局所での免疫抑制を解除する能力を有するCAR-T細胞技術、について研究・開発をおこなった。次世代がんでの3年間の応用研究の成果に基づき、革新的がん医療実用化研究事業に導出した。

- **制御性T細胞を標的とした新規がん免疫療法の開発**(大阪大学 坂口 志文)

腫瘍組織に高浸潤し、がん免疫応答を抑制する制御性T細胞(Treg)を標的とし除去することで、有効ながん免疫応答を惹起・強化する新しいがん免疫療法の開発を目標とした。腫瘍浸潤Tregを除去する分子標的として、特異的発現を示す細胞表面分子(CCR8)の同定と単クローン抗体の開発、およびTreg特異的に制御される細胞内シグナル分子(LCK)の同定とその阻害薬の開発を進め、CCR8抗体あるいはLCK阻害薬によるがん免疫応答の増強と腫瘍の退縮効果を明らかにした。CCR8抗体・LCK阻害薬は、全身性のTreg除去に比べて、腫瘍Tregを選択的に除去することから、副作用としての自己免疫病等を回避できる新しいがん免疫療法として期待される。

- **T細胞の老化、疲弊による生体機能不全とその解除方法の開発**(慶應義塾大学 吉村 昭彦)

作製されたCAR-T細胞をIL-7、CXCL12、IGF-I、NOTCHリガンドの4つの因子(たんぱく質)を組み合わせて培養することで、疲弊した状態からステムセルメモリー様の「若い」T細胞へと転換できることを見出した。このステムセルメモリー様CAR-T細胞は、がん細胞と反応して素早く増殖し、寿命が長く、強い抗腫瘍効果を発揮することが確認された。今回の培養方法は、従来のCAR-T細胞に比べてより強力で長期生存可能なCAR-T細胞を作製できることから、早期にがん治療への応用が期待される。

(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 構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	治療方法としての有効性は広く認められてきた。	免疫システムの多様性を生かしたチャレンジが可能であると考え。基礎研究も重要だが、ヒトへの応用を進める部分がより重要になってくる。
2	抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体や抗CTLA-4抗体の3標的に対する抗体薬が実用化され、進行がん治療成績は一部のがんでは大きく向上した。しかし、これらの薬剤の効果は一部のがんに限られる他、効果を予測するバイオマーカーが確立していない。 また、免疫関連有害事象対策が課題であるが、これを予測するバイオマーカーが確立していない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新たな免疫療法の治療標的の探索と薬剤開発の加速、 2. 例えばがん細胞と宿主免疫応答に関する発がん機構の解明と治療標的探索 3. 海外の開発薬の国内開発の遅れ対策（ドラッグラグ対策） 4. CAR-Tや2重抗体などの新規技術開発への重点化
3	免疫チェックポイントを標的とした新規医薬品の開発や、ネオアンチゲン療法・T細胞療法が欧米や中国で進展している中、抜本的な強化が必要である。	

(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 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- 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。また、新たな免疫療法の開発として、**多剤との併用療法等による免疫疲弊の除去**や**T細胞受容体遺伝子の改変技術等の利用した細胞療法**に関する研究等を推進すべきである。
- 免疫療法においても、個別化医療を進めていくために、奏功が期待できる患者、強い副作用が予想される患者等を同定するバイオマーカーを開発していくべきである。
- 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**の開発を進めるべきである。
- 重篤な副作用を回避するために、**腫瘍特異性を考慮した免疫療法**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、例えば、iPS細胞の使用や新たな遺伝子改変技術の開発等、**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。

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

横断的事項

(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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について ④ リキッドバイオプシーに係る研究 これまでの成果の例

A M E D 評価

- 早期診断、周術期微小残存腫瘍（MRD）検出、進行がんでの遺伝子スクリーニング・治療効果モニタリングなど精力的に進められた。

後半5年間での成果の例

- **がん特異的エクソソームの捕捉による新規体液診断の実用化研究**（国立がん研究センター/東京医科大学 落谷 孝広）
本研究は、腫瘍組織が体液中に発した“メッセージ”を捉えることで、がんの存在を検出するリキッドバイオプシーの開発に取り組んだ。メッセージとは細胞が分泌するエクソソームという微粒子のことであり、多様な分子の複合体であるエクソソームに含まれる分子を明らかにすることで、バイオマーカー開発を行った。代表的な成果として、膵臓がん患者の血中に含まれるエクソソーム内包分子を解析し、新たなバイオマーカーの開発に成功した。現在、開発したバイオマーカーを用いた検査サービス(研究用)をベンチャー企業において提供し、膵臓がんの早期発見の手助けを目指している。
- **新規マーカーによる悪性中皮腫の精密・早期診断の開発**（神奈川県立がんセンター 今井 浩三）
悪性中皮腫は難治性悪性腫瘍として大きな社会問題となっている疾患である。本研究は、既存のマーカーよりも優れた感度と特異性を持つ中皮腫特異的モノクローナル抗体（SKM9-2）の開発に成功し、その認識抗原として未知の新規中皮腫マーカー（シアル化HEG1）を発見した。SKM9-2は国内外での販売が開始され、中皮腫の検査薬として世界的に使用されることが期待されている。加えて、SKM9-2のヒト化と国内外の特許の成立、製薬企業への導出にも成功した。中皮腫診療に関する研究成果の実用化面で大きな成果を得ることができた。
- **超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と膵臓癌の新規早期診断マーカー開発研究**（宮崎大学 中里 雅光）
尿由来のバイオマーカーによる癌の診断は、非侵襲性と簡敏さから健診受診率の大幅な向上が期待できる。癌細胞の過剰な酵素活性は細胞膜蛋白質の断片化を生じる。研究代表者は、尿中に排泄される蛋白質断片を網羅的に解析する技術を開発し、早期癌の診断に有用な尿中蛋白質断片を同定した（肺腺癌7種、肺扁平上皮癌1種、小細胞肺癌1種、膵臓癌2種）。10 mlの尿で早期癌を検出する技術を企業へ導出し、免疫学的測定法を開発している。癌検診コホートを用いて、新規の癌診断法の有用性を実証した。がん検診への導入、癌ハイリスク患者の早期診断、他癌での新規マーカー探索、ならびにEIAと質量解析の併用による新たな癌診断が期待できる。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について ④ リキッドバイオプシーに係る研究 構成員・参考人からの事前提出意見一覧

	現状と課題	今後の研究の方向性
1	オミクス技術の進展に伴い、その重要性は格段と高まってきた。	データを臨床データも含めて多階層的に蓄積して行く継続性の高い枠組みを構築して行くことが重要。
2	循環腫瘍DNA (ctDNA) や循環腫瘍細胞 (CTC) を用いた診断が現在は主流であり、再発の検出などに主として用いられている。	早期診断にリキッドバイオプシーを用いるためには、エクソソームを用いた方法など新たな技術開発を行うことで、より感度が高く特異度が高い検査にする必要がある。
3	全ゲノム解析が比較的容易に実施できるようになったほか遺伝子パネル検査が普及し、次世代シーケンサーにより腫瘍循環DNAの検出が可能になりリキッドバイオプシーが日常診療に普及しているが、遺伝子数やその検出感度には限界があること、がんゲノム以外の分子情報(エピゲノム、トランスクリプトームなど)を利用できるリキッドバイオプシーが未開発である(開発が遅れている)。	<ol style="list-style-type: none"> 1. リキッドバイオプシーによる検査法の開発研究の強化する(全ゲノム、全エクソン、エピゲノム、メタボローム、マルチオミクス対応など) 2. がん検診、周術期治療へのリキッドバイオプシー診断の応用研究を強化する。
4	複数回の検査が可能であるリキッドバイオプシーの利点が活かされていない(保険適応上)	複数回の検査の是非を検証するリキッドバイオプシー研究
5	今後ますます注目される領域であるが、既存あるいは競合手法との比較評価が重要である。サポート機関などが提供するコホート集団検体を使ったワークショップ形式の研究なども考えられるのではないか。	
6	これは研究レベルではなく、どのように実装化していくのかを体系立てて考えることが急務である。	
7	血液・尿・涙など様々なリキッドバイオプシーは低侵襲な診断技術として開発が期待されている。ただ、実験成果は?	早期発見や検査を受ける人の負担の軽減につながるもので、早い実装を願う。検診における利用の価値が高い。(しかし、乳がんなどの調査研究は行われているが死亡率減少がネックとなり、実装に時間がかかるのではないかと想像。より小さく見つかる、など死亡率減少以外の指標を設定してほしい)。また治療成果を判断する治療マーカーとしての期待も患者としては大きくあることから、分けて早い開発実装への研究を望む。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について ④ リキッドバイオプシーに係る研究 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載

成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

12. 重要分野における取組

(2) 医薬品産業の成長戦略

iii) 疾病の早期発見に向けた取組の強化

- がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。
- がんの早期発見の観点から、乳がん、食道がん、大腸がんなど罹患数の多いがんについて、簡便で高精度かつ短時間で検査可能ながん検出技術を早急に確立するため、実証実験を実施し、その結果を踏まえ、がん検出技術の実用化を推進する。また、AIを活用した画像解析などを通じ、診断精度の改善・向上を推進する。

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

- 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。

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

横断的事項

(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 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）**

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(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） これまでの成果の例

A M E D 評価

- 細胞株やサンプルの利用に関する基盤整備等への取組も進められている
- がん患者およびがん経験者が研究の計画立案と評価に参画する取り組みを行った。
- 患者報告アウトカム(Patient Reported Outcome)を取り入れた研究の推進に取り組んだ。

後半5年間での成果の例

- **がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業**（株式会社LSIメディエンス 井上 裕章）
日本人がん患者由来のPDXライブラリーを構築し、医薬品開発及びがん医療を推進するための基盤を整備した。本環境整備で整備されたJ-PDXライブラリーを利用し、肺がん、大腸がん、乳がんなどのメジャーながんに加えて、治療選択肢が少ない希少がん、難治がん、小児がんにおける医薬品開発が促進されることが期待される。
- **がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験**（名古屋市立大学 明智 龍男）
本研究にて行う臨床試験のプロトコール作成から臨床試験実施にあたって、当初からがんサバイバーの方が研究開発分担者として、研究グループに参画し、継続的に助言を行っている。
- **がん患者における患者報告アウトカム尺度開発に関する研究**（神戸大学 清田 尚臣）
EORTC QOL groupと協力して、日本人がん患者及び医療者の意見を反映したグローバルな使用に耐えうる患者報告アウトカム(PRO)尺度の作成を実施した。また、PRO尺度情報の収集をタブレット端末などを用いた電子的収集ツール(ePRO)の導入運用を継続し、本システムを用いた患者モニタリングの実施可能性の検討を行う。更に、PRO評価を用いた治療開発を行う際に非常に重要な統計学的解析方法の標準化及びそのガイドライン作成作業を、EORTC-QOLGが主導するSISAQOL Consortiumに参加し協力して作業を進めている。

(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）

構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
データベース		
1	データのインフラの整備が不十分である。	ワクチン接種者やがん検診受診者を追跡できるヘルスデータのインフラの整備は、研究を推進する上で重要である。全体としての整備に時間を要するのであれば、少し小さな地域（集団）を対象とした良質な研究を奨励し、全体のインフラ整備の必要性を促すべきである。
2	拡充されてきている	継続性が重要なことは言うまでもないが、多様な技術進歩に合わせた進歩を取り込んでいく仕組みが重要。データ科学の進展スピードを考えると5年を単位にするバージョンアップでは遅いようにも感じられる。
3	国内外で公表されているデータベース（DB）の創薬研究活用が進み、共同研究等での利活用が進んでいるが、同意説明文書に記載されている内容が限定的であったり、一部の詳細患者背景が標準化・構造化されておらずデータの連結ができないなど、2次利用によりDBの価値を高めていく上で課題がある。	個人情報、電子カルテ等の課題が克服され、経時的で多様な質の高い臨床情報を簡便に活用できる体制の構築や、企業がアクセス・利活用出来る仕組みの構築の検討が必要と考えられる。各電子カルテ情報を統合するための構造化とともに、非構造化データにおいても有効性・安全性に関する一部の主要な部分から構造化に着手し、政策として実施、拡大していく検討が必要である。
4	臨床データはもとより、がんゲノム等の種々の網羅的分子情報は様々な形でデータベース化されている（C-CATほか）。しかし、医学、産業や産学連携のプロジェクトの場でより包括的かつ利活用がしやすい仕組みがなく、より成果を上げるためのデータベース構築が必要である。特に特定臨床研究や、リアルワールドデータを集積しデータベース化する必要がある。	<ol style="list-style-type: none">1. 国内臨床試験データの統合データベース化（一部は既に行われている）2. リアルワールドデータを収集するためのインフラ整備（人材も）3. 産学連携での利活用ルールの確立
5	公的なデータベースである、がん登録、がんゲノム情報レポジトリと、保健医療データプラットフォームについての連携が進んでいない。	がん登録、がんゲノム情報レポジトリと保健医療データプラットフォームの連携による情報基盤の構築が必要ではないか。（情報基盤が形成されれば、学際的な検討が進むことも期待される）

(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）

構成員・参考人からの事前提出意見一覧②

	現状と課題	今後の研究の方向性
6	リアルワールドのデータベースでは不十分で、リアルタイムかつ経時的なデータ収集を行うことを考えなければ、患者還元の道は開けないと考えます。	
7	全国がん登録、院内がん登録、C-CATデータに加えて、医療DXに基づく新しい「電子カルテからの医療情報の活用」を目指すべきではないか。	(HL7-FHIRなどによる)「医療情報のがん研究における活用」を小分類に加えてはどうか。
8	医療データの産業利活用については医療機器基本計画にも記載されているが、環境整備が十分ではない。	医療データを活用した「がん研究」などを加速する上で、たとえば次世代医療基盤法の見直し法の産業界が利用しやすい運用設計と速やかな実行を推進いただきたい。欧州ではEHDSの法案検討がなされていることもあり、日本においても医療情報を利活用可能とする制度構築が必要と考える。
9	AIやビッグデータ、ゲノムなど新しい技術を医療分野で利活用するには、技術開発と同様、もしくはそれ以上に、法的・倫理的・社会的課題(ELSI)がある。	がん分野における課題を整理し、課題先進国として日本発のチャレンジを進めるためにも現状の法令にとらわれず、あるべき姿と現状とでELSI研究に取り組み、失敗から学ぶことも大切に取り組んでいくべき。ゲノミクス・ラジオミクス等を含め、がん分野のAI医療機器の今後の技術発展もにらみ、薬事承認の予見性向上にむけた制度設計の研究が必要と考える。
10	そもそも検診率は正しくない。	市町村分・職域分をどう図るのかの研究は必須、かつ絶対にやり遂げなくてはならない。マイナンバー保険証などを活用して、どう検診率を測るのか。またその後の受診勧奨にもつながることも視野に入れた抜本的な施策を目指す研究はまったなし。
11	患者、家族にとって研究に関する情報がわかりにくく、従って研究参加がスムーズにいかないという声がある。	最新の臨床研究情報が患者、家族にとって迅速にわかりやすく提供できる方策を研究すべき。また情報伝達状況を把握する研究も進めるべき。

(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）

構成員・参考人からの事前提出意見一覧③

	現状と課題	今後の研究の方向性
12	データベースの個人情報保護に留意した有効利用。	がんだけではなく、がん以外の疾患などと年齢、性別、生活習慣などと組み合わせることでまた違う指標が生まれるはず。り患者が少ないがんのデータベースも臨床研究の迅速な進行に必要なだが、り患者が多いがん（乳がん・前立腺がん）などでもとられたリアルワールドデータは活用を進めるべき。手術の必要のないがんや抗がん剤などの薬物先行なのか、他疾患との関係性などもこうしたデータの解析から見えてくるものもあると思う。（そもそもどこまで使えるデータになっているのかも知りたいと考える。そして、例えば職域検診だと、自らのデータは簡単に蓄積されているが、そのあと、どこの病院にいったらどんな再検査の結果なのか、までは個人でしかわからない。こうしたデータの収集も必要でこうしたデータから見えてくるものが大きいのでは?）
細胞株やサンプルの利用		
13	バイオバンクが少しずつ整備されつつある。	しかしながらそれらのバイオバンクは散在した状況にあるようにも見て取れる。これらをネットワークして、材料をより広範に共有できる枠組みを作ることが重要だろう。
14	患者腫瘍組織移植モデル（PDX）での創薬研究の取り組みが進んではいるが、様々なオリジンがあり、その管理状況や所在情報がわかりにくいなどの理由で活用に至っていない例があったり、サンプルが第三者使用を想定したIC取得になっていない場合がある。	日本国内で幅広くこれらの生物資産を使用し、がん研究が加速するよう、基本となるゲノムデータ、発現データ、性状解析データ等の一元管理とサンプルバンク確立を通じ、サンプル取得時のIC取得方法など、日本国内の多様な研究者のアクセスを可能とする検討が必要である。
15	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）は研究者、研究機関や医療機関毎に保管され、一部は利活用されているが、利用率が低いこと、企業の利用に制限があることなど、医薬品等を開発するためにより有効な仕組みが必要である。	遺伝子改変など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する。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の中央データベースを構築する。企業が医薬品医療機器を開発するためのバイオバンク利用を加速するための対策を講じる（患者同意からデータ利用の制限等について見直す必要は無いか?）。

(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）

構成員・参考人からの事前提出意見一覧④

	現状と課題	今後の研究の方向性
患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome)		
16	臨床試験の現場以外では、PROについて医療者側も知識・認識が乏しい	PROの意義について一般市民はもちろん医療者への普及啓発 ePRO (electronic Patient-Reported Outcome) デバイスとアプリの開発と各施設の電子カルテとの簡便かつ（セキュリティ的に）安全な統合方法
17	P R Oを取り入れた研究がまだ少ない。	患者さん自身の主観的な思いや感情の変化が重要となる、支持療法や緩和治療の研究はまだまだ少ない。脱毛、しびれ、味覚障害などその訴えがなければわからない。呼吸が苦しい、でも酸素濃度までは問題なければ苦しいままでいいわけではない。これくらいは我慢しなくちゃという患者もいれば、なんでも不安になって訴える患者ももちろんいる。参画する患者の教育を進めるとともに、患者からの報告を取り入れた『何が問題で何を解決すべきなのか』はQ O Lを伸ばすためのニーズにつながることから積極的に取り組んでほしい。

(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） 第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

【データベース】

- 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。その際、データベースは、その継続性が重要であることを踏まえ、**適切な評価、中長期的な戦略のもと、中長期に渡って効果的にデータベースを活用可能とする支援**を検討すべきである。
- 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。
- 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。

【細胞株やサンプルの利用について】

- 日本で樹立した細胞株や採取されたサンプルについては、**国内での利用が容易になるような取組**を進める必要がある。

【患者報告アウトカム（Patient Reported Outcome）について】

- 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。

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

横断的事項

(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
- 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、患者報告アウトカム、患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成)

その他

- (10) (1)～(9) にない論点について

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等（患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成） これまでの成果の例

AMED 評価

- 臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するため、PPIに関する基本的考え方をまとめ、知識普及を行った。
- 若手研究者育成の一環として、最先端の研究等について学び総合的な研究能力の向上、国際視野の充実および国内外のネット枠形成の一助とした。

後半5年間での成果の例

- 研究への患者・市民の参画（Patient and Public Involvement : PPI）、それを支える患者・市民との双方向の対話の推進**

「研究へのPPI」について国内外の動向把握、有識者からの意見聴取を行い、AMEDにおけるPPIの基本的考え方（定義・理念・意義等）を創出し、AMED患者・市民参画（PPI）ガイドブックを作成・公開している。

AMED革新的がん医療実用化研究事業においては、患者団体の代表が課題評価業務に従事している。

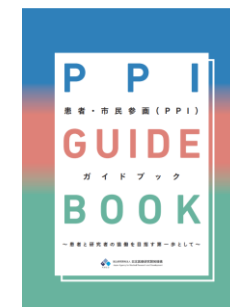
AMEDが支援する最新のがん研究の成果を伝える、患者・市民対象のがんシンポジウム「しる×しる×みちるがん治療の最前線」を開催し、患者団体と連携して双方向のコミュニケーションによる成果報告会を行った。

- AMEDにおけるがん若手研究者ワークショップ・海外派遣支援**

若手研究者育成の一環として、国内外のネットワーク形成の一助とした若手研究者ワークショップを開催し、196名が参加した。（～令和4年度）また、最先端の研究等について学び総合的な研究能力の向上と国際視野の充実のため、海外学会への参加や海外短期研修などの海外派遣支援を行い、38名が参加している。

- 若手育成枠を設けた公募の実施**

AMEDでは、新たな発想による創薬シーズを創出する人材を発掘・育成する観点から、若手研究者育成枠を設けた公募を行っている。新規の着想と指標をもつ創薬シーズ開発を目指した若手育成枠や、標海外研究機関に所属の研究者との具体的な連携を基本とした国際連携若手育成枠など、テーマを設定した公募を実施した。（平成28年度～令和4年度の採択課題の内、若手育成枠採択課題数の割合は、革新がん事業：約13%、次世代がん事業：約24%）



(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等（患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

構成員・参考人からの事前提出意見一覧①

	現状と課題	今後の研究の方向性
患者参画に係る取り組み		
1	PPIの理念が広まりつつあるが、患者参画促進はこれからの課題である。	国の審議会、委員会のみならず、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員会等に患者参画を促すような国のガイドラインを策定する（既に行われている?）。
2	海外に比べて圧倒的に患者参画が遅れている。活用する医療者も不足、もちろん参加する患者も不足。これが増えてこないと研究も治験も世の中の変革も始まらない。	患者参画を促すには知識をもった参画可能な状態にするための患者の教育プログラムが必要。こうしたプログラム開発研究は必須。人材育成の研究とこの前段階の未病の状態での大人のがん教育も必要。これに関しては医療従事者の歩み寄りと努力も必要だが、患者・メディア・地域コミュニティを巻き込んだ形の『がんなんて遠い存在』の人を減らす方策をより早く始めることが近道。治験に関するアンケートでも『標準治療』『治験』の意味やアクセスにつながらない人が多数。意識がある人でもそうなので、そうではない人はもっと深刻。高齢者ではなく、こうしたことに適用性がある、働く世代に働きかけることで前進させたい。
3	患者団体連合会もあるけれどもそこにどのような人材がいるのかわからない。ピアサポートもどんなひとがいるのかわからない。	各市町村のウェブサイト連携患者団体の記述（質もあるけれども）とリンク。さらにPPIに参加できる患者を取りまとめる登録場所を作る（各NPOなどで研修が終了していればよい、などの条件で）
4	研究における患者参画に係る取り組みについて第2期、第3期がん対策推進基本計画において指摘され、取り組みが始まっているものの、世界的には患者の視点の重要性はもちろんだが市民としての広い視点からの研究に関する示唆がなされている。	世界での取り組みを正しく把握することに努め、世界に誇れるより良い市民参画の実例を構築するために、他疾患や他領域、さらには広く市民を交えた横断的な研究を検討すべきである。
5	今後、がん医療はゲノム、高度化高額化、AI等、社会全体を巻き込んだ議論が必要となることが予想され、がん研究においても、よりPPI（患者・市民参画）の重要度が増してくる。第4期がん対策推進基本計画でも、全体目標でも「全ての国民とがんの克服を目指す」となり、「患者・市民参画の推進」が項目化された。	多様な患者・市民が参画できる仕組みの整備、患者・市民参画に係る啓発・育成、並びに、患者を研究パートナーと捉えた適切な患者還元について、研究を進める必要がある。患者を単なる被験者や、手を差し伸べるべき弱者ということではなく、研究のパートナーとして、さまざまな研究において患者・市民参画、その前提となる、患者へ丁寧な情報提供、患者還元の思想を組み込んでいくべきである。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等（患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

構成員・参考人からの事前提出意見一覧②

	現状と課題	今後の研究の方向性
人材育成		
6	がん研究がより多角化してくる中、計算科学や工学からの人材流入が十分なのか？	複数の研究領域をカバーしうる人材育成をできる制度（奨学金も含めて）を拡充して行くことが重要になる。
7	現在のがん研究におけるアカデミア人材は高い水準が維持されていると認識しているが、バイオテクノロジー人材やDX人材は不足しており、今後ますます少子化、バイオ研究離れの深刻化が想定される。	継続的にアカデミアの若手研究者が支援、育成される必要がある。医薬品開発においては、バイオ医薬品等の新しいモダリティの医薬品の割合が増える中で、その研究の礎となるバイオテクノロジーやDXを担当する若手人材の育成支援が必要である。
8	これまで文科省のがんプロ事業等でがん「医療」提供体制を担う医療従事者の養成が進められ、一定の成果が評価されているが、第3期がん対策推進基本計画ではその地域間格差が差や、医療機関格差が課題となり、第4期基本計画での1つのテーマに取り上げられている。がん研究を担う人材についても、基盤となる研究者数（MD, PhD, CRC, など）や新たなニーズに対応できる人材の養成が必要である。広く生命科学や医工学分野に関連する領域から養成する必要があるが、（1）がん領域へ関心をもつ若い研究者、（2）医療を担う人材とオーバーラップする専門医でありかつ基礎または臨床研究を行う人材（特に、若い医師で博士課程で将来のがん研究を担う人材）、（3）新たながん研究開発に必要な人材、例えば遺伝医学にかかわる臨床研究に必要な認定遺伝カウンセラー（がん医療にも必要）などの養成も必要である。	<ol style="list-style-type: none">1. 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する。評価指標を定めて、地域間格差、医療機関格差を評価数とともに、臨床開発にかかわる人材に関しては、臨床研究中核拠点病院や橋渡し拠点毎の現状を把握して、将来の評価に使えるように準備する。2. がん研究（基礎～橋渡し研究）を担う医師研究者を養成するため、大学院博士課程でがん研究に取り組む大学院生（社会人大学院生を含む）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する（文科省のがんプロとは区別して、より基礎研究～橋渡し研究の人材を中心とする）。3. 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、がん関連医療人を要旨栄する事業を委託する。
9	開発フェーズが上がるに従って資金面から開発を断念するという話を聞くことが多い。	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。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等（患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

構成員・参考人からの事前提出意見一覧③

	現状と課題	今後の研究の方向性
10	日本発の治療薬・治療法の開発が進めば自ずから人材は集まります。特に臨床情報とオミックスデータベースを構築することが若手のAI研究者を育成するためには絶対的に必要です。これまで生物学偏重で進められてきましたが、がんを直す観点では広い分野の人材を集め、育てることが必要です。AI人材の育成のためには、大規模データベースの構築が鍵を握っていると考えます。	
11	人材不足（どの業界も若手不足）	若手に目を向けがちだが若手研究者等が必要なのはそう、として、それを補う人材として、女性や副業の方などこれまで医療系の人材として考えていなかった人材を活用するのはどうか。デジタルAI・データサイエンスなどに積極活用、カウンセリング・連携対応（ピアサポート含む）公的な資格認定制度を作ることによって準医療者として扱えるなどその職域・職責を広げることで本来専門的仕事をするべき人と分けて関係人口を増やしていく、という視点も必要なのではないかと考える。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等（患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載①

第4期がん対策推進基本計画

4. これらを支える基盤の整備

(2) 人材育成の強化

- ・ 国は、関係学会・団体等と連携しつつ、がん医療の現場で顕在化している課題に対応する人材、がん予防の推進を行う人材、新たな治療法を開発できる人材等の専門的な人材の育成を推進する。また、専門的な人材の育成の在り方を検討するに当たっては、高齢化や人口減少等の背景を踏まえ、人材の効率的な活用等の観点を含め検討する。
- ・ がん医療の高度化が進む中で、がん対策を一層推進する観点から、拠点病院等を中心に、専門的な人材の育成及び配置に積極的に取り組む。また、地域のがん医療や緩和ケア等を担う人材の育成及び配置について、拠点病院等や地域の職能団体が中心となって取り組む。

(5) 患者・市民参画の推進

- ・ 国は、これまでがん研究分野で推進されてきた、がん患者及びがん経験者の参画の取組に係る知見について、患者・市民参画に関する研究成果も踏まえ、各分野への横展開を行う。
- ・ 国は、患者・市民参画を推進するに当たって、参画する患者・市民への啓発・育成を行う。また、医療従事者や関係学会に対しても、患者・市民参画に係る十分な理解が得られるよう、啓発等に取り組む。

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）

【患者参画に係る取り組み】

- ・ 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。

【がん研究を担う人材の育成】

- ・ 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。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

⑥ 基盤整備等（患者参画に係る取り組み、がん研究を担う人材の育成）

第4期がん対策推進基本計画等における関連した記載②

経済財政運営と改革の基本方針 2022（令和4年6月7日 閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

経済安全保障や医薬品産業ビジョン 2021 等の観点も踏まえ、医薬品の品質・安定供給の確保とともに創薬力を強化し、様々な手段を講じて科学技術力の向上とイノベーションを実現する。がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する。がん専門医療人材を養成するとともに、「がん対策推進基本計画」¹⁵¹の見直し、新たな治療法を患者に届ける取組を推進する等がん対策を推進する。