

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

がん研究の今後のあり方に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 堀田 知光

平成25(2013)年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
がん研究の今後のあり方に関する研究	-----	1
堀田 知光		
(資料：別添6)		
厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業		
指定研究 (H24-3次がん-指定-001) 「がん研究の今後のあり方について」		
II. 分担研究報告		
1. 第3次対がん総合戦略研究事業		
研究分野1 (発がんの分子基盤に関する研究) に関する研究	-----	9
牛島 俊和・中川原 章		
2. 第3次対がん総合戦略研究事業		
研究分野2 (がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究) に関する研究	-----	11
落合 淳志・宮園 浩平		
3. 第3次対がん総合戦略研究事業		
研究分野3 (革新的ながん予防法の開発に関する研究) に関する研究	-----	13
津金 昌一郎・相村 春彦		
4. 第3次対がん総合戦略研究事業		
研究分野4 (革新的な診断技術の開発に関する研究) に関する研究	-----	15
森山 紀之・山田 哲司・齋藤 博・間野 博行		
5. 第3次対がん総合戦略研究事業		
研究分野5 (革新的な治療法の開発に関する研究) に関する研究	-----	17
田村 友秀・藤原 俊義		
6. 第3次対がん総合戦略研究事業		
研究分野6 (がん患者のQOLに関する研究) に関する研究	-----	19
江角 浩安・内富 庸介		
7. 第3次対がん総合戦略研究事業		
研究分野7 (がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究) に関する研究	-	21
若尾 文彦・祖父江 友孝		
8. がん臨床研究事業		
分野1 (主に政策分野に関する研究) に関する研究	-----	23
高山 智子・山本 精一郎		
9. がん臨床研究事業		
分野2 (主に診断・治療分野に関する研究) に関する研究	-----	25
福田 治彦・佐野 武・田村 和夫・山本 精一郎		
10. 全体・共通部分 (推進事業を含む)	-----	27
中村 卓郎・山本 精一郎・吉田 輝彦		
11. 海外の主ながん研究推進状況概観	-----	29
小川 俊夫・山本 精一郎・吉田 輝彦		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	31
IV. 研究成果の刊行物・別刷 (該当なし)		

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
総括研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
がん研究の今後のあり方に関する研究

研究代表者
国立がん研究センター理事長
堀田 知光

研究要旨

本研究の目的は、がん対策推進基本計画の「2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的がん研究戦略を策定する」との記載に基づき、第3次対がん総合戦略研究事業（H16～H25年度、以下「3次対がん」）の成果を、H23年度までの時点で総括・評価・分析するとともに、今後重点的に取り組むべき研究事項等を明らかにして、がん研究の次期戦略の策定に貢献することにある。3次対がんの研究に関わった研究者を全国から集めた研究組織を作り、半年の間に合計3回の全体班会議、2回の有識者意見ヒアリング（7名の大学等の有識者）や厚生労働省との意見交換等を通して116ページの報告書「がん研究の今後のあり方について」を平成25年5月付けでとりまとめ、次期の総合的がん研究戦略に向けて、以下の10項目に関して提言を行った：①がん多死社会に備えて、予防と早期発見を推進する、②未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する、③外科療法・放射線療法等の根治性と機能温存性・QOLの調和を図る、④明日の標準治療を創る、⑤小児がん・希少がんに積極的に取り組む、⑥がん患者・家族の生活の質を護る、⑦高齢化社会におけるがん医療対策を急ぐ、⑧がんの疾患研究・対策を「つなぐ」、⑨がん研究・がん対策を支える、国際的人材を育成する、⑩がんに関連する国全体の取り組みを把握し、調整し、推進する。

国立がん研究センター
研究所上席副所長・エピゲノム解析分野長
牛島 俊和

千葉県がんセンター病院長
中川原 章

国立がん研究センター東病院
臨床開発センター診断開発
兼バイオバンクグループ長・
臨床腫瘍病理分野長
落合 淳志

東京大学大学院医学系研究科教授・研究科長
宮園 浩平

国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター予防研究部長
津金 昌一郎

浜松医科大学教授
梶村 春彦

国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター長
森山 紀之

国立がん研究センター
研究所上席副所長・創薬臨床研究分野長
山田 哲司

国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター検診研究部長
齋藤 博

自治医科大学医学部教授
間野 博行

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科長
田村 友秀

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授
藤原 俊義

国立がん研究センター東病院長
江角 浩安

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授
内富 庸介

国立がん研究センター
がん対策情報センター長
若尾 文彦

大阪大学大学院医学研究科教授
祖父江 友孝

国立がん研究センター
がん対策情報センターがん情報提供研究部
医療情報サービス研究室長
高山 智子

国立がん研究センター
がん対策情報センターがん情報提供研究部
医療情報評価研究室長
山本 精一郎

国立がん研究センター
多施設臨床試験支援センター長
福田 治彦

公益財団法人がん研究会
有明病院消化器外科部長
佐野 武

福岡大学医学部教授
田村 和夫

公益財団法人がん研究会
がん研究所副所長・発がん研究部長
中村 卓郎

国立がん研究センター
研究所遺伝医学研究分野長
吉田 輝彦

奈良県立医科大学健康政策医学講座講師
小川 俊夫

※上記の所属・役職名は、平成 25 年 3 月現在
を基本とした。

A. 研究目的

平成 24 年 6 月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」には、「2 年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、

臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定することを目標とする」と述べられている。本報告書は、第 3 次対がん 10 年総合戦略に基づく第 3 次対がん総合戦略研究事業全体について、約 8 年半経過時点で評価と分析を行い、これまでのがん研究の成果と課題の背景やその解決策を模索し、今後の我が国のがん研究のあるべき方向性と具体的な研究課題等を明示することを目的とする。

B. 研究方法

「第 3 次対がん 10 年総合戦略」及び「第 3 次対がん総合戦略研究事業」の全研究分野に関係する各種資料の確保・分析を行った。具体的には、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院）において、「3 次対がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出し、別添 6 の 24 頁記載の資料等を含め、調査・分析を行った。

計 3 回の班会議（7 月 2 日・7 月 31 日・8 月 30 日）および計 2 回の有識者（別添 6 の 14 頁参照）ヒアリング（8 月 17 日・8 月 30 日）において議論を重ね、別添 6 の報告書をまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は過去及び現在進行中の他の研究事業の評価・分析をもとに、今後の研究の方向性と戦略を構想・検討するものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

以下、各研究分野毎に、成果と評価の要点を述べる。

分野 1「発がんの分子基盤に関する研究」では、ヒトの諸臓器における多段階発がんの過程の全貌を明らかにすることを目的に、網羅的なジェネティック・エピジェネティック異常解析手法を確立・活用し、各種のがんでのこれらの異常を解明した。その結果、多数の異常を同定し、それらの臨床病理学的な意義やがん細胞の生物学的特性への関与を明らかにした。たとえば、ピロリ菌除菌療法抵抗性マーカーとしての *API2-MALT1* キメラ遺伝子の検査法は先進医療として実用化された。

また、*KIF5B-RET* 融合遺伝子陽性肺がんに対する *RET* 阻害薬、正常にみえる組織に蓄積した DNA メチル化の定量による発がんリスク診断、アレイ CGH による新たな神経芽腫ゲノム分類の提唱などは大規模な臨床研究に発展し、実用化が検討されている。その他にも臨床的有用性が強く示唆される異常が多数同定されており、新たな本態解明・原因究明、創薬・個別化医療開発につながる成果が着実に積み重ねられてきている。原理の解明から応用までの距離が近づいてきた現在、創薬や個別化医療開発につなげていくことができるようながんの発生と進展の機構の解明を、さらに推進する必要がある。

分野 2「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」では、1) ゲノム・遺伝子情報に基づく診断・予防法開発、2) がんの病理・病態学の分子基盤の解明と、ヒトがんで高頻度に変異・発現亢進・活性化している標的分子の探索、血管新生とリンパ管新生の分子基盤解明、3) システム生物学的方法論によるがんのバイオマーカー及び分子標的の探索、4) 幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究において実績を積み重ねた。前立腺がん骨転移に関わる抗 IGF 治療薬や膵がん神経浸潤に関わる IL6 ファミリー分子阻害薬など、その成果の一部は、第 I 相・第 II 相の臨床研究に移行した。また、研究期間内に 26 件の国内外の特許出願がなされた。分子標的薬が数多く使用され、劇的な効果も上げるようになった今日、多彩な臨床病態・病理組織像を示すヒトがんの分子基盤の解明は、どの治療法をどの患者に用いるのかを選別するとともに、様々な治療法に対する治療抵抗性の機構を明らかにし、難治症例に対する新しい診断・治療戦略を早急に確立して行く上で極めて重要であることが明らかになってきた。このようにがんの疾患特性に応じたバイオマーカーの開発や治療のための分子標的の探索は重要であり、がん医療を革新するための基盤研究としてさらに強化する必要がある。

分野 3「革新的ながん予防法の開発に関する研究」では、たばこ対策を始めとした生活習慣改善、ウイルス等微生物感染対策による予防法の開発、化学予防法の開発、発がん高危険度群同定法の開発など複数のプロジェクト研究を展開した。喫煙を始めとする生活習慣と発がんとのかかわりについて日本人のエビデンスの評価・集約を行い、それに基づく予防ガイドラインの提供に貢献した。また、日本人の発がん性に特に重要な役割を果たして

いる HPV 15 種を中心にワクチン抗原を開発した。基礎・臨床研究のアプローチにより高危険度群同定法の開発に寄与した。このように、感染症に起因するがんなどにおいては新しい予防法の開発が進んだが、社会の急速な高齢化に追いついておらず、死因の約 3 割を占めている。特に、がんは中高年層の死因の 40~60% を占めるが、働き盛り世代のがん死亡は予防により減らすことが可能である。職業がんを含めたがんの原因究明を継続し、環境や人口構成の変化に応じた新たなリスク因子の同定と戦略的な予防法の開発、これまでに同定された高危険度群に対する、臨床的ながんへの進展の有効な予防法の開発、様々な方法を駆使した簡便で負担の少ない検診法の開発は、引き続きがん対策上の重要課題である。今後ともエビデンス構築のための最新のオミックス解析や ICT を駆使した大規模なコホート研究、介入研究の拡充が必要である。また、がん対策を評価し、その方向性を検討するためにも、がんの実態と動向を的確に把握するがん登録の整備は必須である。

分野 4「革新的な診断技術の開発に関する研究」では、世界最高位の解像度を有する高精細 CT (拡大 CT)、短波長領域を分離可能な内視鏡システム、仮想大腸内視鏡、胸部低線量 X 線 CT 画像のコンピューター支援検出システムなどの画期的な診断技術を開発し、診断や検診への応用を検討した。各種がん症例の血漿・血清・その他の体液及びがん組織と臨床情報を大規模に収集し、消化器がんにおけるフィブリノーゲンやアポリポタンパク質 A2 の翻訳後修飾など、先駆的な方法で新たな分子マーカーを見出した。肺がんの CT 検診、大腸がんの内視鏡検診について死亡率をエンドポイントとしたランダム化比較試験を開始した。胃内視鏡検診については非ランダム化比較試験が開始された。ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノーゲン法によるリスク集約型の胃がん検診の有効性に関する予備的検討が行われた。がん検診精度管理の向上を目的に、新たなチェックリストと評価法を開発した。3 次対がんの発足前後から、世界的に分子標的治療の臨床開発が進み、顕著な成功例も出た。現在の医療技術では治癒可能な段階での診断が難しいがん、再発したがん、本来治療法が十分でないがんや病態など、難治がんの克服のために引き続き、革新的診断・治療法の開発、画期的薬剤の開発を遅滞なく継続する必要がある。今後さらに低侵襲かつ精度の高い診断技術の開発により我が国の医療の革新を牽引することが求められている。

有望なマーカー候補が同定された場合には、大規模な検体コホートにアクセスできるバイオバンクの充実と、その試料・情報を用いた検証のための体制整備が必要である。

分野 5「革新的な治療法の開発に関する研究」では、局所治療と全身治療の両者を対象にし、それらの有効な組合せによる集学的治療開発の基盤を提供した。局所治療の分野では近年、内視鏡・体腔鏡手術等による外科治療の低侵襲化、残存機能を考慮した治療法の開発や、病変部位への線量集中性を高める体幹部定位放射線治療（SBRT）、低分割放射線療法、画像診断の技術を応用して局所治療を行う IVR（interventional radiology）等の進歩により、高齢者などのハイリスク患者への適応の拡大、術後疼痛の軽減や早期社会復帰などの点で大きな恩恵がもたらされている。3次対がんでも陽子線療法、手術療法への新たな技術導入を継続した。全身治療の領域では、ポリマーミセル内包シスプラチンおよび SN38 などの DDS 製剤、グルコース欠乏選択的に毒性を示す化合物、NKT 細胞を用いた免疫療法、GPC-3 ペプチドワクチン療法の臨床評価を開始した。革新的な免疫療法のための CTL エピトープの同定、ウイルスベクターの開発、遺伝子治療のためのアデノウイルス製剤の開発、薬剤感受性/耐性因子の解析、新たな標的分子の同定、新規抗がん物質の探索でも、世界に誇れる成果を挙げており、そのいくつかは臨床導入の準備が整いつつある。アカデミア由来の有望なシーズや臨床から提起される課題に的確に対応し、我が国発の革新的な創薬や医療機器開発により医療の革新を牽引することが期待されている。しかるに、3次対がんの推進やその成果の臨床応用を図る上で課題となったのは、予防・診断・治療法開発工程における基礎研究や検証・実用化研究等の要素間に、しばしば断層・隘路が存在することである。治療開発においては、GMP に準拠した製剤化、非臨床データの作成や、臨床試験の実施組織などについて、基礎から臨床にわたる、産学官が密接に連携した支援体制を整備し、十分な資源を投入する必要がある。

分野 6「がん患者の QOL に関する研究」では、QOL の科学的評価のための代表的な指標等の確立を達成できた。先行する、がん克服新 10 か年戦略と、この 10 年の取り組みの過程で、QOL ががん治療の重要な評価項目として取り上げられることになったことは大きな進歩である。機能温存手術、機能再建や診断

法の進歩による早期の病態の解明などを通じ、QOL 保持・向上のための要素技術開発においては注目すべき成果を上げたものも見られる。しかしながら、がん患者の病態は臓器毎・患者毎に多岐にわたることから、より共通な側面と、多彩な病態に即した側面との、双方の一層の研究が必要である。また、今やがんの生存率は 6 割に近づき、多くの患者が社会復帰する時代となっている。症状や疼痛の管理、精神・心理的支援、終末期医療にとどまらない、就労等の早期社会復帰支援、社会的・経済的支援までを含めた広い意味での緩和医療のニーズが拡大している。これらのニーズの具体的内容を専門家として整理し、がん患者・家族に対する医学的・社会経済的な包括的支援の実現につなげていく必要がある。一方、QOL 改善のための臨床試験の支援体制整備も不可欠である。まもなく訪れるがん多死社会における、がん医療全般に対する急速な需要の増大の中で、どのように質の改善をしつつ医療の専門家として答えていくのか、社会的視点を取り入れた大胆な研究の展開が必要である。

分野 7「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」では、全国の地域がん登録のデータを集計し、全国罹患率推定値を報告した。院内がん登録の登録様式・運用体制・処理手順の標準化を推進し、登録支援システム（Hos-CanR）の開発・改善を進め、地域がん登録と院内がん登録の項目共通化について改定案を提示した。また、海外主要国における地域がん登録制度を調査した上で、地域がん登録の望ましいあり方についての指針・制度案を提示した。地域がん登録の法制化に加えて、院内がん登録・臓器がん登録・小児がん登録の強化・拡充と、相互連携・データ利用をさらに推進する必要がある。一方、がん情報発信関連では、診療ガイドラインを収集したエビデンスデータベース、パスを収集したパスデータベース、がんに関する臨床試験一覧等を国立がん研究センターの「がん情報サービス」より公開した。また、がん医療機関データベースの項目について検討し、がん診療連携拠点病院の新規指定・指定更新推薦書の書式の変更案を提示するとともに、現況報告書の内容を「がん情報サービス」において「病院を探す」として公開した。当研究分野は、新たな手法を開発する研究的な部分と、実際にデータを処理し、データベース公開する実務的な要素を含んでいる。後者については、事業として実施するなど、位置づけについての検討が必要である。

がん臨床研究事業分野 1「主に政策分野に関する研究」では、事業期間の途中の平成 19 年度に「がん対策基本法」・「がん対策推進基本計画」(以下、基本計画)が定められ、これを推進する研究を進めていくこととされた。しかしながら、検討されるべき具体的な課題が十分に整理されていたとは言い難い。また、公募課題が広範で明確でない場合もあり、その場合には行われた研究成果も不明確になりやすいこと、施策の推進のために必要な研究段階のうち「方法開発」や「実態調査」にとどまり、「実施と普及」に至っているものが少ないこと、研究成果の活用が十分行われていないことなどの問題点も明らかになった。本研究分野は、今後ますます重要になると考えられ、実際の施策の進捗に合わせて全体の政策研究のあり方や体制を検討するとともに、検討課題の網羅性の担保と優先課題の検討の枠組み、公募する課題の整理、採択する側とされる側の意思疎通の場や、研究を総括する機能と関係者間の連携・協議の場、研究成果を広く還元する場の構築といった包括的な対策が必要である。

がん臨床研究事業分野 2「主に診断・治療分野に関する研究」では、我が国におけるがんの予防、診断・治療のエビデンスの確立に貢献した。多くの新薬が薬事承認されてきたが、そこで開発は終わりではない。それらの薬の有効性・安全性を引き出すための集学的治療・層別化医療を、新たな標準治療として確立する必要がある。そこで、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同臨床研究であって、転移性・再発性・進行がん等、難治性がんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を採択する方針とした。その結果、のべ 56 件に及ぶ第Ⅲ相試験が実施されたことは顕著な実績である。一方で、標準治療の進歩への貢献の指標である診療ガイドラインへの採択まで進んだ課題は限られていた。計画と実施のプロセスを短縮することにより、ガイドライン作成への、より機動的な貢献を目指すべきである。がん種別課題数では、大きな偏り無く採択されたと思われるが、疾患の頻度とのバランスから見て、採択課題が少なかった分野では、臨床研究を実施できる研究者層の確保も課題の一つであると考えられる。課題設定については、平成 20 年度以降に導入された、がん種を特定しない形式が適切であったと思われる。また、小児がんや希少がん等、どうしても症例集積性に劣るが、民間主体の

治療開発が特に不十分であるがん種に特化した課題枠が設定されたことも適切であった。一方、第Ⅲ相試験の患者登録を完遂している課題の 91%は、JCOG を始めとする、恒常的な基盤を持つ共同研究グループによるものであった。過去 10 年間に、我が国におけるがんの多施設共同臨床試験は長足の進歩を遂げたが、質の高い研究計画作成能力を持つ、恒常的な臨床研究基盤の重要性が如実に示されたと言える。今後は、互いに切磋琢磨する複数の共同研究グループを、公的資金を活用して育成していく必要がある。その際、世界的に普及している国際共同試験への参画が、我が国の臨床試験グループ全体として未だ十分ではないことから、特に国際化に取り組んで行くことが求められる。さらには、これらの大規模臨床試験は同時に、バイオバンク構築などを通じ、層別化因子・バイオマーカー開発など個別化医療確立の原動力となることも期待される。優れた臨床研究者および支援者の育成・確保が不可欠であり、研究支援者育成事業については、特段の重点化が必要である。

【3 次対がんの標語 (キャッチフレーズ) について】

3 次対がんの標語は「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」であった。がん研究及びそれをとりまく科学・技術の進歩と継続により、がんの成り立ちが明らかになり、胃がんではヘリコバクター・ピロリや食塩摂取、肝臓がんでは B 型・C 型肝炎ウイルス、子宮頸がんではヒトパピローマウイルスなど、感染症の予防や治療、更には生活習慣の改善で多くのがんが予防できることが明らかになってきた。すでにその成果も出始めている。また、多くのがんの発生に強い影響を持つ喫煙に対する対策も、徐々にではあるが成果を上げつつある。しかし一方では、印刷工場での胆道がん患者の多数の発生など、環境中に依然として見過ごされている強い発がん因子が存在することも明らかになっており、未知の発がん要因の探索は公衆衛生的観点からも、なお極めて重要な課題となっている。

このような中、統計指標を見ると、年齢調整死亡率は全がんでも明らかに減少している。各々の臓器別に見ても、膵臓がん・直腸がん、女性では肺がんや卵巣がんでは横ばいが続くものの、多くのがんでは減少に転じており、がん対策は全体として効を奏していると評価できる。しかし、罹患率は粗罹患率・年齢調整罹患率ともに増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、激減への

傾向は認められない。この原因については新しい診断法の出現により、より早期のがんが見つかるようになったため必ずしも過去の罹患率と比較できない点、そもそも我が国では罹患率の全国値は実測されておらず、推定値には様々な偏りが指摘されている点などに留意する必要がある。有効ながん対策の展開には、正確ながん登録が重要であることがあらためて痛感される。

一方、ほとんどのがんについて年齢調整死亡率は減少傾向にあるが、いわゆる団塊の世代の高齢化、少子化による若年層の減少などに基づく人口の高齢化の影響はそれをはるかに上回る勢いであり、その結果、粗死亡率は増加の一途を続けている。2042年には65歳以上人口割合がピークを迎えると予想されており、今後数十年間にわたって確実にがん死亡者数は増加し、その受け皿となる我が国の医療体制・医療保険制度は、最大の試練を迎える。がんの罹患率・死亡率を「激減」させるためには、医学・社会医学が支持する最良の研究開発戦略を決して中断・停滞させることなく、さらに拡充・強化して、全力を挙げて推進する必要がある。その際には、予防・先制医療から診断・治療・社会復帰等にわたる、総合的かつ統合性のある戦略を構築することが不可欠である。

D. 考察

全分野に共通の課題として指摘された点は、第一に、既に以前から予測されていた我が国の人口の少子高齢化による、がん多死社会の到来への対策が不足していることである。これまでのがん医療は主に成・壮・熟年者を対象として開発されてきたが、今後団塊の世代が高齢化を迎えることにより、がん罹患数は次の15～20年の間は増加の一途を辿り、その中で高齢者・超高齢者のがんも急速に増加すると予想されている。がん対策においては、小児から高齢者までの各ライフステージに特徴的な課題を同定し、それに取り組む必要がある。その際、がんの予防・診断・治療は、がん以外の、各ライフステージにおいて重要な疾患との関係が深いことに留意すべきであり、疾患横断的な視野に基づく研究及び対策の連携が求められる。

第二の共通課題は、最先端のがん研究を推進するために必要な臨床医学、並びに医学以外の生命科学・物理学・工学・情報学から人文科学・政策研究分野に至る、多彩な背景・専門領域の若手研究者の支援・育成、海外先

端施設との人事交流、欧米以外も対象にした国際化の進捗が十分でなかったことである。特に、疾患や治療応答性の本態の解明や、それを革新的な予防・診断・治療開発に応用する橋渡し研究(TR)に従事するレジデント(TRR)として、臨床医学・病理学を修めた若手研究者の育成を強化する必要がある。

第三の共通課題は、各種研究資源のさらなる有効活用が求められるとともに、がん研究・がん対策の国際協調と競争が活発化する今日、我が国のがん研究全体を牽引する司令塔機能の必要性である。3次対がん発足時にも指摘され、省庁をまたいだ連携に係る様々な取り組みがなされたが、恒常化していない。国内のがん登録制度の整備に基づく、我が国のがんの現状・動向と、各省庁系列のがん研究事業全体、及び海外の状況とを俯瞰・把握し、がん研究の多様性・重層性を確保しつつ、海外の一流研究者の客観的評価も取り入れながら、我が国のがん研究・がん対策を戦略性を持って推進する組織が求められる。

E. 結論

1. (がん多死社会に備えて、予防と早期発見を推進する)

○現状： 3次対がんでも、感染症に起因するがんなどにおいては新しい予防法の開発が進んだが、社会の急速な少子高齢化とがん死亡の急増に追いついていない。

○目標： 一次予防・二次予防によるがんの発生の減少と、治癒可能な段階での治療開始による、患者数の減少を第一の目標に掲げる。

○取り組むべき施策： がんの原因のさらなる追及を基盤としつつ、ゲノム科学・バイオマーカー研究等の進歩も活用した発がん高危険度群の特定や、感染制御・化学予防等に基づく臨床的ながんへの進展予防法の開発、それら予防・検診法の介入研究に基づく効果の検証など、積極的ながんの一次・二次予防に関する新しい取り組みに挑戦すべきである。社会制度や、医療提供体制の改善、予防・検診の普及などを総合的に進めるとともに、その基盤となるがん登録整備や、社会・経済・人文・政策技術的研究を推進する必要がある。また、がんの予防・診断・治療は、がん以外の、各ライフステージにおいて重要な疾患との関係も深い。疾患横断的な視野に基づく研究及び対策の連携が求められる。

2. (未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する)

○**現状**： 3次対がんの発足前後から、世界的に分子標的治療の臨床開発が進み、顕著な成功例も出た。○**目標**： 現在の医療技術では未だに治癒可能な段階での診断が難しいがん、再発したがん、本来治療法が十分でないがんや病態に対する革新的治療法を開発する。

○**取り組むべき施策**： がん細胞・組織の生物学・生理学、腫瘍病理学・免疫学等に関する研究や、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム・メタボローム等の先端技術と大規模情報解析技術を駆使した研究によるがんや治療応答性の本態の解明が、疾患研究として不可欠である。ついで、その本態を衝く画期的診断法・本態標的治療法が、我が国発の技術として生み出されるように、実用化を目指した橋渡し研究も展開する必要がある。

3. (外科療法・放射線療法等の根治性と機能温存性・QOLの調和を図る)

○**現状**： がん治療において、依然として外科切除と放射線治療は、治癒を達成しうる信頼できる治療手段である。

○**目標**： さらなる低侵襲化や機能温存を考慮した局所治療法の開発を推進し、高齢者などのハイリスク患者への適応の拡大、術後疼痛の軽減や早期社会復帰などに貢献する。

○**取り組むべき施策**： 局所治療の根治性・適応に関する、がん細胞生物学的・理論的基盤の強化、外科治療の軽量化・低侵襲化および再生医療技術の導入による再建、高齢者のリスクを考慮した局所治療の最適化、先端技術を用いた放射線治療の高精度化と新技術開発、局所治療と全身治療を組み合わせた多モダリティ治療の開発等、より一層の取り組みが必要である。

4. (明日の標準治療を創る)

○**現状**： 多くの新薬が承認されたが、それらの薬の有効性・安全性を引き出すための集学的治療・層別化医療を、新たな標準治療として確立する必要がある。

○**目標**： 多施設共同臨床試験推進により、高度先駆的な診断・治療法開発を、標準治療確立へとつなげるとともに、個別化医療のためのバイオマーカー開発や、適応外薬の適正評価等によるドラッグラグ解消にも貢献する。

○**取り組むべき施策**： 複数の多施設共同臨床試験グループを活用し、国際基準に対応した臨床試験を継続的に遂行できる体制の構築が必要である。今後の飛躍として外科治療の臨床試験や、アジアに多い疾患を

中心に諸外国との共同研究を主導していくことも国際的貢献として重要である。

5. (小児がん・希少がんに積極的に取り組む)

○**現状**： 民間主体の治療開発が特に不十分である小児がん・希少がんの対策に関する課題は、数多く残されている。

○**目標**： 小児がん・希少がんの治療成績及び長期的な予後と生活の質の改善を図る。

○**取り組むべき施策**： 国際的連携を含めた多施設共同研究基盤の整備と維持により、原因や生物学的特性の研究、疾患登録や晩期合併症等を含む疫学的研究、標準治療開発を推進する。新しい予防・診断・治療法の臨床開発の仕組みを構築し、希少疾患分野でのドラッグラグ解消と画期的治療法の開発を目指す必要がある。

6. (がん患者・家族の生活の質を護る)

○**現状**： がん及びがん医療において損なわれることの多い生活の質(QOL)の保全・改善の問題は、第2次の対がんから取り上げられたが、がん患者・サバイバーが急増する中、まだまだ多くの課題が残されている。

○**目標**： がん患者の日常及び闘病生活の質の向上、社会復帰に関する希望の実現を図る。

○**取り組むべき施策**： 働き盛りの世代のがん医療アクセスや就労状況などの調査研究に基づく社会制度上の対策、より高質の食事・栄養をとるための支援や、患者・家族が支え合うコミュニティ作りを支援する事業などを含めた、患者・家族の総合的支援に関する研究を推進する必要がある。また、終末期医療・緩和医療・低侵襲治療法・患者が自ら実施できる再発予防法の開発と普及、生体機能の再建に関わる研究開発を、最新の再生医療や、リハビリテーション学・技術の導入などを含めて、推進すべきである。

7. (高齢化社会におけるがん医療対策を急ぐ)

○**現状**： 人口全体の死亡率・罹患率の低下は一定の成果を上げたが、高齢化が顕著に進み、がん死亡者の80%は65歳以上となっている。今後さらに団塊の世代が高齢化を迎えることにより、高齢者・超高齢者のがんも急速に増加する。

○**目標**： 高齢化に伴い確実に到来する、がん多死社会のがん医療を的確に支える。

○**取り組むべき施策**： 高齢者のがんの特性の解明や、複数の併存疾患への対応など、治療概念まで含めたがん医療の根本

的再検討が必要である。また、がん医療に対する需要の量的拡大は、これまでの供給体制の再構築も余儀なくさせるものであり、高齢者の医療・介護ニーズ把握、在宅医療のあり方、医療経済学的評価に基づく政策立案などに関する医学・社会学領域を含めた総合的検討も必要である。

8. (がんの疾患研究・対策を「つなぐ」)

○現状： 3次対がんの推進やその成果の臨床応用を図る上で課題となったのは、予防・診断・治療法開発工程における基礎研究や検証・実用化研究、政策等の要素間に、しばしば断層・隘路が存在することである。

○目標： 患者・疾患視点での戦略的な基礎研究と、臨床・公衆衛生研究とを「つなぐ」部分、および研究と実際の医療や対策・政策とを「つなぐ」部分、がん診療や研究の拠点施設を「つなぐ」部分を強化し、疾患研究としてのがん研究の入口から出口までが効果的につながるようにする。

○取り組むべき施策： 国の他の施策や民間による取り組みとの連携・役割分担を最大限活用しつつ、創薬工程・知財・薬事・臨床試験・ガイドライン作成・政策提言・病院間ネットワークなどに関し、国際的な標準に対応した支援体制を整備する。

9. (がん研究・がん対策を支える、国際的人材を育成する)

○現状： 以上の目的を達するための基本的共通要件は人材育成である。特に、国際的な舞台で活躍できる若手研究者の育成と、臨床研究や高度先端的分子解析における、研究支援者確保は十分とは言えない。

○目標： 次の世代を担うがん研究者・研究支援者を、学際的・国際的視点で育成・確保することにより本提言各項目の実現を支える。

○取り組むべき施策： 橋渡し研究(TR)に従事するレジデント(TRR)の育成を強化する必要がある。高度な知識と経験を積んだ研究支援者の確保も研究の質を支える上で欠かせない。特に臨床・公衆衛生研究においては、がん診療連携拠点病院等を中心に、臨床研究コーディネーター(CRC)や、データマネジャー等の充実が必須である。さらに、疾患研究が新たな時代に突入し、その様々な局面において先進的なデータベースと情報解析基盤の有無が国際競争力を左右する。それを

支える生物情報学・統計学の人材育成・確保が急務である。以上、国際的に活躍できる研究者・研究支援者を、海外との人材交流や国際共同研究を積極的に推進する中で、育てていく必要がある。

10. (がんに関連する国全体の取り組みを把握し、調整し、推進する)

○現状： 本提言集のもう一つの共通要件は、我が国全体のがん研究を調整し、その推進を担う司令塔機能である。3次対がん発足時にも指摘され、省庁をまたいだ連携に係る様々な取り組みがなされたが、恒常化していない。近年、がん研究・がん対策に関連する要素の多様化と国際化が加速し、資源の有効活用が求められる中で、調査・調整機能の強化が必要である。

○目標： 内外のがんの実態と、がん研究・がん対策を恒常的に、多彩な視点からの俯瞰図上で把握・分析して、我が国のがん研究・がん対策に関する様々な取り組みを調整し、全体として、戦略的な推進を図る。

○取り組むべき施策： がんの実態と、がん研究・がん対策関連施策を国際的視野で把握し、我が国のがん研究を牽引する司令塔機能を構築する。他の国家戦略的事業や、高齢化社会対策、臨床試験拠点整備事業、さらにはがん以外の、各ライフステージにおいて重要な疾患研究・対策などとの有機的な連携、海外のがん研究費配分機関との情報交換や海外研究者による客観的評価、社会制度改革との連携、基盤整備事業などを含めて、総合的に戦略を展開する必要がある。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表 1. 論文発表 該当なし 2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野1（発がんの分子基盤に関する研究）に関する研究

研究分担者
国立がん研究センター研究所上席副所長・エピゲノム解析分野長
牛島 俊和

千葉県がんセンター病院長
中川原 章

研究要旨

研究分野1では、ヒトの諸臓器における多段階発がんの過程のシナリオの全貌を明らかにすることを目的に、第1期目までに確立した網羅的なジェネティック・エピジェネティック異常解析手法を活用し、各種のがんでのこれらの異常を解明した。その結果、多数の異常を同定し、それらの臨床病理学的な意義やがん細胞の生物学的特性への関与を明らかにした。1個の成果は先進医療として臨床導入され、少なくとも3個の成果は大規模な臨床研究に発展し、臨床的有用性が強く示唆される異常は多数同定された。また、新たな成果につながる動物モデルも複数開発された。研究推進上の留意点として、適時の研究領域設定の必要性、的確な研究成果評価の重要性、成果の臨床導出の障害となっている基礎研究者と臨床医の意識の違いの克服、希少がんにおけるバンキングの重要性等が明らかになった。これらを克服するために、見識と責任をもった専任のプログラムオフィサーの配置が必須と思われる。

A. 研究目的

別添『厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 指定研究（H24-3次がん-指定-001）「がん研究の今後のあり方について」』（以下、別添6）の25頁記載の通り。

B. 研究方法

「第3次対がん10ヵ年総合戦略」及び「第3次対がん総合戦略研究事業」の当該研究分野に関係する各種資料の確保・分析を行った。具体的には、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院）において、「3次がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出し、別添6の24頁記載の資料等を含め、調査・分析を行った。

計3回の班会議（7月2日・7月31日・8月30日）および計2回の有識者（別添6の14頁参照）ヒアリング（8月17日・8月30日）において議論を重ね、別添6の報告書をまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は過去及び現在進行中の他の研究事業の評価・分析をもとに、今後の研究の方向性と戦略を構想・検討するものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6の26頁記載の通り。

D. 考察

別添6の28頁記載の通り。

E. 結論

別添6の30頁「提言」記載の通り。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野2（がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究）に関する研究

研究分担者
国立がん研究センター東病院臨床開発センター診断開発兼バイオバンクグループ長・
臨床腫瘍病理分野長
落合 淳志

東京大学大学院医学系研究科教授・研究科長
宮園 浩平

研究要旨

がんの臨床的特徴である浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの特性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性を解明し、個々の症例に最も適した治療法を選択する予知医療の実現につなげることを目的として研究を展開した。具体的には、1) ゲノム・遺伝子情報に基づく診断・予防法開発、2) がんの病理・病態学の分子基盤の解明と、ヒトがんで高頻度に変異・発現亢進・活性化している標的分子の探索、血管新生とリンパ管新生の分子基盤解明、3) システム生物学的方法論によるがんのバイオマーカー及び分子標的の探索、4) 幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究、の各領域にわたり成果があった。また、本研究の一部は、第Ⅰ相・第Ⅱ相の臨床研究に移行しており、がんにて特徴的な臨床病態・病理組織像の分子基盤の研究は、多彩な臨床病態を示すヒトがんに対応した臨床研究への橋渡し研究として、高い可能性を有していると考えられた。

A. 研究目的

別添『厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 指定研究（H24-3次がん-指定-001）「がん研究の今後のあり方について」』（以下、別添6）の31頁記載の通り。

B. 研究方法

「第3次対がん10ヵ年総合戦略」及び「第3次対がん総合戦略研究事業」の当該研究分野に関係する各種資料の確保・分析を行った。具体的には、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院）において、「3次がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出し、別添6の24頁記載の資料等を含め、調査・分析を行った。

計3回の班会議（7月2日・7月31日・8月30日）および計2回の有識者（別添6の14頁参照）ヒアリング（8月17日・8月30日）において議論を重ね、別添6の報告書をまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は過去及び現在進行中の他の研究事業の評価・分析をもとに、今後の研究の方向性と戦略を構想・検討するものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6の31頁記載の通り。

D. 考察

別添6の33頁記載の通り。

E. 結論

別添6の34頁「提言」記載の通り。

F. 健康危険情報

該当なし

- G. 研究発表
1. 論文発表
該当なし
 2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野3（革新的ながん予防法の開発に関する研究）に関する研究

研究分担者
国立がん研究センターがん予防・検診研究センター予防研究部長
津金 昌一郎

浜松医科大学教授
相村 春彦

研究要旨

「国民のがん罹患率の低減」を最終目標に据え、具体的には、たばこ対策・ウイルス対策・生活習慣改善・化学予防によるがん予防および個別化がん予防に向けた発がん高危険度群の同定を目標とした複数のプロジェクト研究を展開した。「がん対策推進基本計画」、「健康日本21（第2次）」における喫煙に関する数値目標の設定や、その他の生活習慣のかかわりについて日本人のエビデンスとして一定の貢献をした。発がん性HPV 15種に共通の中和エピトープを見つけ、それを提示するワクチン抗原を試作した。また、基礎・臨床研究のアプローチにより発がん高危険度群の病態把握に寄与した。家族集積例の胃がんを対象とした検討により生殖細胞系列の変化を同定し、胃がん予防モダリティになり得る知見を得た。

A. 研究目的

別添『厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 指定研究（H24-3次がん-指定-001）「がん研究の今後のあり方について」』（以下、別添6）の35頁記載の通り。

B. 研究方法

「第3次対がん10ヵ年総合戦略」及び「第3次対がん総合戦略研究事業」の当該研究分野に関係する各種資料の確保・分析を行った。具体的には、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院）において、「3次がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出し、別添6の24頁記載の資料等を含め、調査・分析を行った。

計3回の班会議（7月2日・7月31日・8月30日）および計2回の有識者（別添6の14頁参照）ヒアリング（8月17日・8月30日）において議論を重ね、別添6の報告書をまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は過去及び現在進行中の他の研究事業の評価・分析をもとに、今後の研究の方向性と戦略を構想・検討するものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析

を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6の35頁記載の通り。

D. 考察

別添6の36頁記載の通り。

E. 結論

別添6の38頁「提言」記載の通り。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野4（革新的な診断技術の開発に関する研究）に関する研究

研究分担者

国立がん研究センターがん予防・検診研究センター長
森山 紀之

国立がん研究センター研究所上席副所長・創薬臨床研究分野長
山田 哲司

国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診研究部長
齋藤 博

自治医科大学医学部教授
間野 博行

研究要旨

世界で最高の解像度を有する高精細CT（拡大CT）、短波長領域を分離可能な内視鏡システム、仮想大腸内視鏡、胸部低線量X線CT画像のコンピューター支援検出システムなどの画期的な診断技術を開発し、診断や検診への応用を検討した。消化器がん患者の血漿・血清、唾液のMUC1陽性上皮細胞、乳がんおよび消化器腫瘍症例の末梢血および骨髄血、白血病および類縁疾患患者の骨髄CD133陽性幹細胞分画、成人T細胞白血病患者末梢血のCD4陽性T細胞分画、消化器がん組織と臨床情報、神経膠腫瘍や中枢神経系悪性リンパ腫組織と臨床情報を大規模に収集し、先駆的な方法で遺伝子やタンパク質の網羅的解析を行い、新たな分子マーカーを見出した。肺がんのCT検診・胃がんと大腸がんの内視鏡検診について死亡率をエンドポイントとした大規模な臨床研究が開始された。ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノーゲン法によるリスク集約型の胃がん検診の有効性に関する予備的検討が行われた。がん検診精度管理の向上を目的に、新たなチェックリストと評価法を開発した。

A. 研究目的

別添『厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 指定研究（H24-3次対がん-指定-001）「がん研究の今後のあり方について」』（以下、別添6）の41頁記載の通り。

B. 研究方法

「第3次対がん10ヵ年総合戦略」及び「第3次対がん総合戦略研究事業」の当該研究分野に関係する各種資料の確保・分析を行った。具体的には、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院）において、「3次対がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出し、別添6の24頁記載の資料等を含め、調査・分析を行った。

計3回の班会議（7月2日・7月31日・8月30日）および計2回の有識者（別添6の14頁参

照）ヒアリング（8月17日・8月30日）において議論を重ね、別添6の報告書をまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は過去及び現在進行中の他の研究事業の評価・分析をもとに、今後の研究の方向性と戦略を構想・検討するものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6の41頁記載の通り。

D. 考察

別添6の43頁記載の通り。

E. 結論

別添6の44頁「提言」記載の通り。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

第3次対がん総合戦略研究事業
研究分野5（革新的な治療法の開発に関する研究）に関する研究

研究分担者

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科長
田村 友秀

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授
藤原 俊義

研究要旨

本研究分野では、がん治療成績の飛躍的向上を目指し、革新的技術の導入や新たな発想に基づく独創的な外科・放射線・免疫・遺伝子・薬物療法の開発を行った。陽子線療法・手術療法への新たな技術導入はすでに臨床で成果を上げている。また、ポリマーミセル内包シスプラチンおよびSN38などのDDS製剤・グルコース欠乏選択的に作用する呼吸鎖阻害剤・NKT細胞を用いた免疫療法・GPC-3ペプチドワクチン療法の臨床での評価が開始された。さらに、免疫療法におけるCTLエピトープの同定・ウイルスベクターの開発・遺伝子治療におけるアデノウイルス製剤の開発・薬物療法における薬剤感受性/耐性因子の解析・新たな標的分子の同定・新規抗がん物質の探索でも、世界に誇れる成果を上げており、そのいくつかは臨床導入の準備が整いつつある。さらなる研究の推進と臨床応用に向けた支援体制の整備が強く望まれる。

A. 研究目的

別添『厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 指定研究（H24-3次がん-指定-001）「がん研究の今後のあり方について」』（以下、別添6）の46頁記載の通り。

B. 研究方法

「第3次対がん10ヵ年総合戦略」及び「第3次対がん総合戦略研究事業」の当該研究分野に関係する各種資料の確保・分析を行った。具体的には、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院）において、「3次がん」および「がん臨床」を検索キーワードにして分析対象の研究報告書を抽出し、別添6の24頁記載の資料等を含め、調査・分析を行った。

計3回の班会議（7月2日・7月31日・8月30日）および計2回の有識者（別添6の14頁参照）ヒアリング（8月17日・8月30日）において議論を重ね、別添6の報告書をまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は過去及び現在進行中の他の研究事業の評価・分析をもとに、今後の研究の方向

性と戦略を構想・検討するものであり、個人としての人あるいは人由来試料・情報の解析を、本研究が直接行うことはない。同様に動物実験も本研究そのものの中で行うことはない。以上より、各種研究倫理・動物愛護に関する指針の適用対象外であり、それらの面での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6の46頁記載の通り。

D. 考察

別添6の48頁記載の通り。

E. 結論

別添6の49頁「提言」記載の通り。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし