

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6（がん患者のQOL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

研究要旨

QOLの科学的評価に関しては代表的なものの確立は達成できた。一方、医療技術も社会も急速に価値観も含めて変化し再検討を迫られているものもある。ゲノム医学・再生医学は一部が現実化しており、今後はより積極的に取り入れる必要がある。QOL保持・向上のための要素技術は大きな成果を上げたものもあるが、がん患者の病態は臓器毎・病態毎に多岐にわたる。より一般的なものと、多彩な病態に即したものと双方の一層の研究が必要である。この10年の取り組みにおいて、QOLががん治療の大き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。また、広い意味での緩和医療を社会が認め、要求が拡大している。これらを専門家として冷静に判断・整理し、本当の意味でのがん患者・家族の支援につなげていく必要がある。まもなく訪れる急速ながん医療の需要の増大に対しどのように質の改善をしつつ答えていくのかは医療だけの問題ではないが、医療の専門家としてどのように寄与するのか、社会的視点を取り入れた大胆な研究が必要である。

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50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50頁記載の通り。

D. 考察

別添6の52頁記載の通り。

E. 結論

別添6の53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

研究分担者  
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

研究要旨

がんの実態把握関連として、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（2004～2010年）を報告した。また、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登録項目の共通化について検討し、改定案を提示した。さらに、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。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を収集し、臨床試験一覧として、国立がん研究センター「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推薦書・現況報告集の変更案を提示するとともに、「がん情報サービス」において「病院を探す」として公開した。がんの実態把握・がん情報の発信は、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、データベースを構築して公開するという実務的な要素を含んでいると考えられるが、後者については、純粋な研究ではなく、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54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54頁記載の通り。

D. 考察

別添6の55頁記載の通り。

E. 結論

別添6の55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

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

研究分担者

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

研究要旨

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、平成19年度の「がん対策基本法」・「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえて、これら施策を推進する研究を進めていくことが目的とされた。「がん対策推進基本計画」に基づき、また施策を推進するために必要な研究の「検討段階」から、本分野の事後評価を行った。その結果、検討すべき課題の網羅性において十分でない可能性があること、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が示された。今後ますます重要になると考えられる研究分野であり、そのためにも、施策の進捗に合わせた全体の政策研究のあり方や体制を考えるとともに、その中には、検討課題の網羅性の担保と優先課題の検討の枠組みと体制・公募する課題の整理と明確化・採択者側とされる側の意思疎通の場・研究を総括する機能と関係者間の連携や協議の場・研究成果を広く還元する場や道筋（仕組みや体制）の構築が必要であると考えられた。

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57頁記載の通り。

B. 研究方法

別添6の57頁記載の通り。

その他、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59頁記載の通り。

D. 考察

別添6の61頁記載の通り。

E. 結論

別添6の63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

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

研究分担者  
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

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

研究要旨

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、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おり、計画と実施の過程の短縮が望まれる。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ると、血液腫瘍がやや多く、乳がん・泌尿器科腫瘍・食道がん・骨軟部腫瘍が少ない印象があり、皮膚がんと甲状腺がんについては採択課題が無かった。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年度以降になされた、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、最も成功した分野の一つである。しかし、質の高い研究計画と競争的研究資金申請書作成能力等の点でJCOGとそれ以外の研究グループ間で格差がある可能性が高く、あらためて、恒常的な臨床研究基盤の重要性を如実に示した。互いに切磋琢磨する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。臨床研究者に加えて、優れた臨床研究支援者を確保し、育成していく研究支援者活用事業が果たすべき役割も大きく、大幅な拡張が必要である。

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70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70頁記載の通り。

D. 考察

別添6の74頁記載の通り。

E. 結論

別添6の75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  
全体・共通部分（推進事業を含む）

研究分担者  
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研究所遺伝医学研究分野長  
吉田 輝彦

研究要旨

3回の班会議・2回の有識者意見ヒアリングにおいて、3次対がんの成立経緯・当初の目標と計画・事前評価・がん研究関連の各種報告書や閣議決定事項などを確認し、各研究分野からの総括・評価・提言等をもとに討議を重ねた。その議論の中で研究事業全体に関わる点、特に今後の課題として指摘された点、研究の推進・運営体制に関わる点などについてまとめた。がんの本態解明における成果の着実な蓄積、多施設共同臨床試験等の臨床研究の顕著な活性化、大規模疫学コホート研究等からのエビデンスの集約、がんに関する情報の集約・国民への発信等において優れた実績を上げた。一方、厚生労働省の総合的がん研究事業として、橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）・予防研究・政策研究への取り組み、臨床医学に軸足を置く研究者並びに今後の学際的ながん研究の展開を支える多彩な背景・専門分野の若手研究者の支援・育成、欧米以外も対象にした国際化等における進捗は、諸外国に比し十分とは言えない部分もある。また、各種研究資源のさらなる有効活用が求められる今日、我が国における、各省庁系統の複数のがん研究事業全体、及び海外のがん研究・がん対策の状況を俯瞰・把握し、がん研究の多様性・重層性を確保しつつ、戦略性をもって我が国のがん研究を調整する機能を持つ組織の必要性があらためて指摘された。

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77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、それらの方での問題は生じないと考えられる。

C. 研究結果

別添6の78頁記載の通り。

D. 考察

別添6の79頁記載の通り。

E. 結論

別添6の89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  
海外の主ながん研究推進状況概観

研究分担者  
奈良県立医科大学健康政策医学講座講師  
小川 俊夫

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研究所遺伝医学研究分野長  
吉田 輝彦

研究要旨

第3次対がん総合戦略研究（以下、「3次対がん」と呼ぶ）の分野1～7および指定研究、およびがん臨床研究事業が、がん研究のどの分野・対象に投資してきたかを概観し、海外の主ながん研究費配分機関（FA）によるがん研究との基本的な比較を行った。現在世界で最大規模のがん研究への投資を行っている米国国立癌研究所（NCI）を始め、国際がん研究パートナーシップ（ICRP、International Cancer Research Partnership）に参加するFAにおいて活用されているCSO（Common Scientific Outline）分類を用いた。第3次対がん総合戦略研究のがん研究費を研究分類および部位別に、年次推移も含めて分析するとともに、2012年11月に発表されたICRPの2005-2008年のデータ解析結果と比較した。主な知見は以下の通り：①3次対がんの研究費総額は2006年度約37億円から2007年度約49億円と大きく増加し、2010年度には約54億円に達したが、2011年度には約43億円に大きく減額した。しかし研究課題数は2011年度も一貫して増加しており、小規模研究が増加している。②8年間の3次対がんの総経費約360億円のうち、治療・診断の研究（CSO5、6）に約203億円・約56%を費やしており、厚生労働省の総合的がん研究事業として、我が国の臨床研究の重要な推進基盤となっている。③海外のFAに比して、がん対策、がん経験者・アウトカム研究（CSO6）に約77億円・約21%が投入されていることが特徴の一つであるが、この領域の研究は、複数の分野に分散している。④世界に類のない速度で高齢化が進み、がん死亡の急速な増加が予想されているが、予防（CSO3）の研究費の割合は約6%と、ICRP参加FAとほぼ同程度に留まっているのみならず、近年むしろこの分野が3次対がん全体の研究費・研究課題数の中で占める割合は、ともに減少傾向が認められた。本分析の手法は、我が国における今後のがん研究費への政策立案に当たって、国際的視点での基礎的資料の一つを提供すると考えられる。

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90頁記載の通り。

B. 研究方法

別添6の91頁記載の通り。

（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91頁記載の通り。

D. 考察

E. 結論

別添6の111頁記載の通り。

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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					



201220067A (別冊)

# 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

研究代表者 堀田 知光

独立行政法人 国立がん研究センター

平成25年5月2日

## 目次

1. Executive Summary .....	1
2. 本報告書の作成経緯、位置付け等.....	11
3. 第3次対がん10か年総合戦略 .....	15
4. 第3次対がん総合戦略研究事業の概要 .....	19
【研究分野】.....	19
【研究事業の運営方法】.....	21
【評価体制】.....	21
【推進事業】.....	23
5. 第3次対がん総合戦略研究における各分野の進捗状況 .....	25
研究分野1(発がんの分子基盤に関する研究) .....	25
概要.....	25
目的・背景.....	25
結果.....	26
考察.....	28
提言.....	30
研究分野2(がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究) .....	31
研究分野3(革新的ながん予防法の開発に関する研究) .....	35
研究分野4(革新的な診断技術の開発に関する研究) .....	41
研究分野5(革新的な治療法の開発に関する研究) .....	46
研究分野6(がん患者のQOLに関する研究) .....	50
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) .....	54
がん臨床研究事業 分野1(主に政策分野に関する研究) .....	57
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) .....	70
6. 全体・共通部分(推進事業を含む) .....	77
7. 海外の主ながん研究推進状況概観.....	90
8. 各分野からの提言(一部集約して再掲) .....	114



## 1. Executive Summary

### 【本報告書の位置付け】

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 か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。

### 【厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究費発足の経緯と研究分野】

「第 3 次対がん 10 か年総合戦略(平成 16(2004)年度～平成 25(2013)年度)」とは、昭和 56 年より我が国の死因の第一位であるがんに対して、研究、予防及び医療を総合的に推進し、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す国家戦略であり、それまでの「対がん 10 か年総合戦略(昭和 59(1984)年度～平成 5(1993)年度)」、「がん克服新 10 か年戦略(平成 6(1994)年度～平成 15(2003)年度)」の成果を踏まえ、厚生労働大臣と文部科学大臣によって策定された。この戦略の中核を担う事業として、厚生労働省では平成 16(2004)年度から「厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究費」(以下、3 次対がん)を開始させ、7つの研究分野と2つのがん臨床研究分野の研究を重点的に推進した。また、これらのがん研究を支える人材を戦略的に育成・活用するためのリサーチレジデント制度などの研究推進事業が、先行の 2 つの対がん戦略から引き続き実施された。

### 【研究成果とその評価の概要】

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、日本人の発がん特に重要な役割を果たしているHPV15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査法の開発は、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療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、社会学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。

その他、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