

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き、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。

【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。

【新たながん研究戦略の標語（キャッチフレーズ）の提言】

がんにならない、がんに負けない、がんと生きる社会を目指す
～ライフステージと、がんの特性に応じた医療の創出～

（私たちが直面する危機を乗り越えるための、国民の皆様へのメッセージ）

この標語は、新たな総合的がん研究戦略が目指す目標を示しています。まず、私たちがすでに直面している状況として、国民の二人にひとりのがんに罹り、三人にひとりのがんで亡くなります。特に、働き盛り世代の死因の40%以上ががんです。国は約30年前からがん対策の強化に乗り出し、この深刻な状況に取り組んでいます。この間にがんの診断や治療も進歩しましたが、それを上回る勢いで進む高齢化の波により、今のままでは、我が国の医療は、全てのがん患者さんに十分な対応ができなくなることが予想されています。

最も根本的な対策は、がん患者の数を減らすことです。この目標の達成には二つの方法があります。一つ目は、この提言の最初の目標でもある「がんにならない」ことで、国民一人ひとりが自らの責任で、生活習慣の改善などにより、がんになる原因をできるだけ遠ざける努力ができるよう、必要な情報の提供や支援をしていきます。しかし、職業がんなどを含めて、まだ原因の分からないがんがたくさんあります。これらの原因を研究者や国が突きとめていきます。がん患者を減らす二つ目の方法は、がんを早く見つけて、一回の治療で治してしまうことです。現在の医療技術で約60%のがんが治せますが、残りの40%の方も、そのうち半分くらいは早く診断されていれば治癒できると予想されています。医療費も大きく削減することができます。

一方、症状がほとんど出ないため早期発見が難しいがん、早く見つけても治すことが難しいがん、再発したがんなど、難治がんの診断法・治療法の開発は大いに研究を進めていく必要があります。第二の目標の「がんに負けない」は、現在の治療法ではまだ不十分ながんに対して、新しい治療法を世界の研究者とも協力しつつ開発し、有効性と安全性を確かめる研究を進め、より早く必要とする人たちに届くようにします。

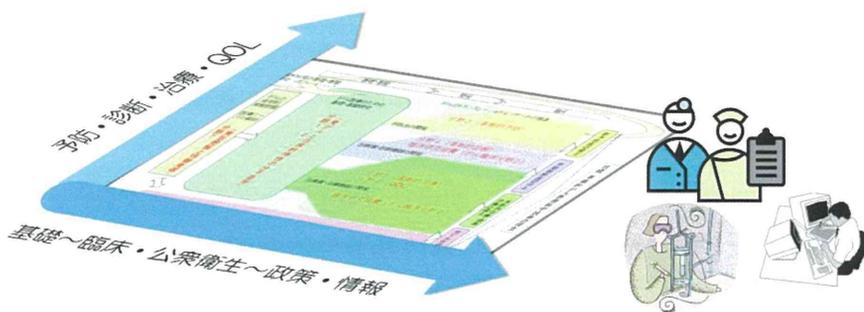
がんの治療中、あるいは過去に治療を受けたことのある人も急速に増えています。今や、がん患者・がん経験者が居られる家庭や職場もごく普通に見られ、我が国はすでに、がんと共に生きざるを得ない社会となっています。しかし、現在のがん診断・治療の中には、まだまだ患者や家族の心身や家計に大きな負担をかけるものがありますし、職場・社会復帰についても、それを妨げる様々な要素があるのも現実です。次のがん研究戦略ではこれらの問題にも総合的かつ大胆に取り組み、より良く「がんと生きる社会を目指」します。

世界的にがんの遺伝子解析が本格的に始まりつつある1984年に開始された最初の対がん10カ年総合戦略では、がん発生のメカニズムの解明が重要なテーマでした。そこでも既に、小児がんの特殊性に着目した研究などが行われていましたが、主な対象は基本的に大人のがんでした。戦略全体としても、学問体系に沿った、研究の専門家の視点で構成されていたと言えると思います。そのような研究が着実に成果を上げてきた今日、研究の本来の姿である、こども・働き盛り世代・高齢者等の各世代に特有な問題に本格的に取り組む段階に入りました。新たな総合的がん研究戦略では、

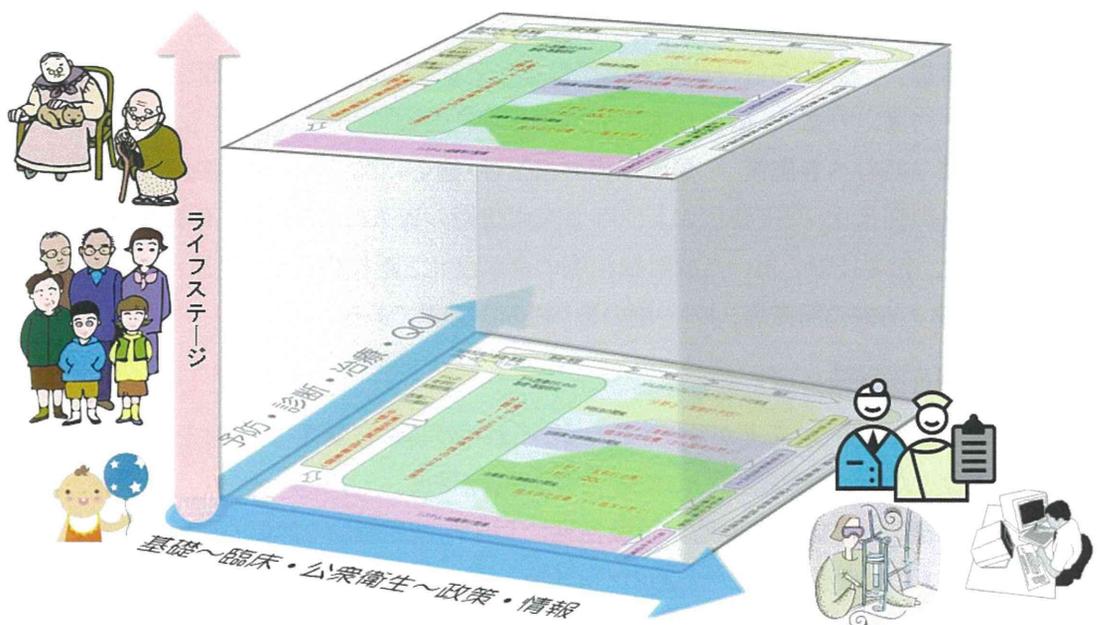
それぞれのライフステージにふさわしい予防・治療の概念や技術と、社会の中でそれらを適切に提供する仕組みを確立します。

ライフステージに注目した個別化医療・個別化予防の開発と実施は、先進諸国の中で少子高齢化がもっとも早く、深刻に進んでいる我が国において特に重要です。がんは我が国の健康長寿に関わる最大の問題ですから、未だがんに罹患していない全ての国民にとっての課題です。同時に、ライフステージごとに取り組むべき課題は、がんの生物学的・臨床的特性の解明から、それぞれの世代に特徴的ながん以外の疾患等も考慮した医療・予防法の提供体制や、福祉・患者支援・社会制度等の改革にまで及びます。我が国が率先してこれらの問題に取り組むことで、今や先進国だけの問題ではなくなっているがん対策を通して、全世界の人々の健康と福祉にも大きく貢献することができます。新たな総合的ながん研究戦略では、このような国際的使命も果たしていきます。

今までのがん研究：主として二次元・学問体系視点ではなかったか？



新たな対がん戦略で、より強調される第三の視点：ライフステージ
少子高齢化時代における総合的・戦略的疾患研究として必須



【評価を踏まえた提言】

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、データマネー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。

2. 本報告書の作成経緯、位置付け等

(1) 経緯、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」において、我が国のがん研究については、「国は、「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」が平成 25(2013)年度に終了することから、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。

この「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という国家戦略のことであり、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ものである。

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」を開始させた。同事業では、多段階発がんの分子機構と臨床的特性の解明、その成果を応用した予知医療の開拓、革新的ながん予防法、検診・診断技術及び治療法の開発、がん患者の QOL の飛躍的向上、がん死亡・罹患情報の把握と国民への効果的な情報発信の展開、効果的な標準的がん医療技術の確立を目指した質の高い大規模臨床研究など、がんの罹患率と死亡率の減少を目指した研究課題が重点的に推進された。

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等の研究推進事業が、先行の 2 つの国家戦略から引き続き、第 3 次対がん総合戦略においても実施された。

第 3 次対がん総合戦略研究費は、平成 16(2004)年度に、第 3 次対がん総合戦略研究 7 分野及びがん臨床研究 2 分野、総研究課題数 78 課題、総研究費 3,232 百万円にて開始された。平成 22(2010)年度には、総研究課題数 152 課題、総研究費 5,400 百万円とピークに達した。その後、総研究費は減少に転じ、現在、平成 24(2012)年度では、総研究課題数 150 課題(暫定)、総研究費 3,707 百万円(予算ベース)であり、総研究費の額は平成 18(2006)年度の水準まで減少しているが、累積すると 9 年間で約 400 億円の研究費補助金が交付された。しかしながら、たとえば次世代型シーケンサーを始めとするオミックス解析機器の急速なる進歩などで研究が大型化・高度化している現状に対応が充分ではなく、欧米は勿論、中国や韓国などアジア諸国に比しても研究投資が手薄となっている。

一方、現状では、①まだ多くのがん種でその原因や本態には未解明の部分も多く、発がん要因や発がん機構を解明するための基礎研究や疫学研究等のがん予防研究をさらに推進する必要があること、②希少がん・小児がん・遺伝性腫瘍などにおいては特に、臨床試料・情報等の研究基盤の整備や、国及び民間による診断・治療・予防法開発への投資が不十分であること、③その他にもまだ多くの領域ではドラッグラグ、デバイスラグが存在し、特に日本発の有効な診断・治療法の早期開発と実用化を推進するための治験や臨床研究の充実が求められていること、④科学的根拠に基づくがん対策の実施を促進するために、公的統計・行政資料の研究利用における

障壁を解消し、公衆衛生研究を効率的に推進する必要があること、⑤まだ研究費の予算配分から研究成果の評価に至るまで研究領域ごとの縦割りが根強く、国内全てのがん研究の実施状況を俯瞰し、必要な情報共有・調整を行い、国全体として高度な戦略性をもったがん研究推進が必要との意見がある一方、必ずしも単一の正解が明らかではない医学研究においては、個々の研究の目的や方法論・価値観における多様性・複眼性を維持することこそが、国のがん研究の厚み・深みを構成し、国際競争力やイノベーションを支えるために求められていることなど、多くの課題が指摘されている。

独立行政法人国立がん研究センターは我が国のがんの高度専門医療及び研究機関であるとともに、平成 18 年度から平成 21 年度までの4年間は、第 3 次対がん総合戦略研究費の研究費配分機関としての役割を担っていたこともある。その諮問委員会として、学識経験者を中心に構成される企画運営委員会、研究企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会も置かれ、毎年度厳正な評価が実施され、研究課題の選定、採否の決定とその評価結果に基づく研究費配分が行われていた。さらに、国立がん研究センターは同事業の各分野の研究班を束ねる総括研究者になる人材を輩出してきた経緯がある。

このように、国立がん研究センターは第 3 次対がん総合戦略研究費に深く関与し、大きな責任も担ってきたことから、今般、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課から、国立がん研究センター理事長を研究代表者とする指定研究班編成の要請が行われた。

そこで以下に示すように、国立がん研究センター内外の分担研究者から構成される研究班を組織し、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評価と分析を行い、これまでのがん研究の成果と上記の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研究班として提示することとしたい。

(2) 本報告書の作成協力者(分担研究者等)

本報告書の作成においては、本指定研究班員が分担して報告書原案を執筆した他、7名の有識者(第3次対がん総合戦略研究事業評価委員会の委員経験者等)からもヒアリングによって助言をしていただいた。この場をお借りし、有識者の先生方には重ねて深く御礼を申し上げます。

氏名	所属先・職名(平成25年3月31日現在)	分担
【研究代表者】 堀田 知光	国立がん研究センター理事長	全体総括
【分担研究者】 牛島 俊和 中川原 章	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 千葉県がんセンター長・研究所長	第3次対がん総合戦略研究事業分野1 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
落合 淳志 宮園 浩平	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 東京大学大学院医学系研究科教授・研究科 長	第3次対がん総合戦略研究事業分野2 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
津金 昌一郎 梶村 春彦	国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター予防研究部長 浜松医科大学教授	第3次対がん総合戦略研究事業分野3 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
森山 紀之 山田 哲司 齋藤 博 間野 博行	国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター長 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 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 自治医科大学医学部教授	第3次対がん総合戦略研究事業分野4 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
田村 友秀 藤原 俊義	国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授	第3次対がん総合戦略研究事業分野5 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
江角 浩安 内富 庸介	国立がん研究センター東病院長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授	第3次対がん総合戦略研究事業分野6 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
若尾 文彦 祖父江 友孝	国立がん研究センターがん対策情報セン ター長 大阪大学大学院医学研究科教授	第3次対がん総合戦略研究事業分野7 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等 同上及び海外の主ながん研究推進状況 概観

福田 治彦	国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター長	がん臨床研究事業の目的・意義と実績、評価・考察と提言、今後取り組むべき課題・研究施策等
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サービス研究室長	
佐野 武	公益財団法人がん研究会有明病院消化器外科部長	
田村 和夫	福岡大学医学部教授	
中村 卓郎	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	文部科学省のがん研究事業との情報共有、助言等
吉田 輝彦	国立がん研究センター研究所遺伝医学研究分野長	研究事務局(全体総括補佐)及び海外の主ながん研究推進状況概観
山本 精一郎	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	
【研究協力者】 小川 俊夫	奈良県立医科大学健康政策医学講座講師	海外の主ながん研究推進状況概観 (がん研究開発費 23-A-6「がん研究企画と評価の方法論に関する研究」班より)
【事務局協力者】 吉田 淳 江原 輝喜	国立がん研究センター企画経営部研究企画課長	推進事業関連調査・分析、研究課題一覧等資料作成、その他報告書とりまとめ等全体総括補佐

【有識者ヒアリング】 稲澤 譲治	東京医科歯科大学難治疾患研究所教授	今後取り組むべき課題・研究施策等についての助言
上田 龍三	愛知医科大学教授、名古屋市立大学名誉教授、国立がん研究センター理事長特任補佐	(第3次対がん総合戦略研究事業研究企画・事前評価委員会委員、中間・事後評価委員会委員)
北川 雄光	慶應義塾大学医学部教授	
高嶋 成光	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター名誉院長	(第3次対がん総合戦略研究事業研究企画・事前評価委員会委員、がん臨床研究事業中間・事後評価委員会委員)
田島 和雄	愛知県がんセンター研究所長	(第3次対がん総合戦略研究事業研究企画・事前評価委員会委員、中間・事後評価委員会委員)
直江 知樹	名古屋大学大学院医学系研究科教授	
野田 哲生	公益財団法人がん研究会がん研究所長	

3. 第3次対がん10か年総合戦略

厚生労働省のがん研究は、昭和56年から我が国における死亡原因の第一位になっているがんに対して、基礎生命科学を基盤とし医用工学・情報工学の進歩を取り入れて、先端科学研究によって常に臨床・予防への発展性を追求してきた。そのがん研究を牽引する役目を果たしたのが、「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)」、「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)」という連続する3つの国家戦略である。

(1) 対がん10か年総合戦略

対がん10か年総合戦略(昭和59(1984)年度～平成5(1993)年度)は、当時、分子生物学の発達によって発がんのメカニズムが次第に明らかにされつつある中、中曽根康弘総理大臣(当時)が、「今、がん研究を強力に推進してがん制圧を図れば人類全体の幸福につながる」という考えのもと、戦略の策定を厚生大臣(当時)に指示したことを起点にする。同戦略はその後検討が重ねられ、昭和58年6月の閣僚会議にて決定された。具体的な研究課題について同戦略では、次の10年を目途として以下の6重点研究課題が設定された。

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

また、若手研究者の育成・活用を図るための制度(リサーチ・レジデント制度)の整備、国際共同研究や国際シンポジウムの実施、外国人研究者受入体制の整備、がん研究に必要な質の高い研究資材の安定供給のシステム化なども同戦略に盛り込まれた。

同戦略は、厚生省(当時)、文部省(当時)、科学技術庁(当時)が協力し、10年間で1,000億円以上の予算を投入して進められた結果、世界で初めての重粒子線治療装置を実現し、数種のがん関連遺伝子、日本型C型肝炎ウイルスの発見などの成果が得られた。この時代に発見された新しいがん遺伝子が、後年のがんの発生・進展の分子機構解明に基づく治療薬の開発に大いに寄与した。

(2) がん克服新10か年戦略

平成6年度からスタートした新たな対がん10か年計画では、過去10年間の研究成果を踏まえ、がんの本態解明の研究の充実に加え、「がんの本態解明からがん克服へ」を目標にして、がん克服を主眼とした臨床や予防研究の重点的な推進が図られた。具体的な重点研究課題は次のとおり。

- 1 発がん分子機構に関する研究
- 2 転移・浸潤及びがん細胞の特性に関する研究
- 3 がん体質と免疫に関する研究
- 4 がん予防に関する研究

- 5 新しい診断技術の開発に関する研究
- 6 新しい治療法の開発に関する研究
- 7 がん患者の QOL に関する研究

また、若手研究者の育成・活用、国際協力の推進(特に、アジア・太平洋諸国等とのより幅広い協力)、臨床応用研究体制の整備、社会基盤の整備(広報・普及活動の充実、産学官協力の推進、実験材料供給等の支援体制の整備、先端機器を用いた研究基盤の整備)も同戦略に盛り込まれた。

これら2つの連続した国家戦略によって、がんは一般に、複数の遺伝子の異常が、多段階過程を通して蓄積することによって発生・進展する病気であるという概念が確立し、遺伝子レベルでの病態が次第に明らかとなるとともに、各種がんの早期発見法の確立、標準的な治療法の確立など、がんの診断・治療技術は目覚ましい進歩を遂げた。胃がん・子宮がん等による死亡率は減少し、胃がん等の生存率は向上した。また、がん克服新 10 か年戦略事業で行った、QOL に関する研究を契機に、全国的にがん患者、家族の QOL に対する意識が高まりがんの診断や治療に根本的な変革をもたらした。がんの成り立ちを分子レベルで理解する学問は飛躍的に進歩し、いわゆる分子標的薬の開発が盛んとなった。

(3) 第 3 次対がん 10 か年総合戦略

一方、大腸がん等の欧米に多かったがんはその間も我が国において増加を続け、がんは依然として日本人の死亡原因の第一位を占めており、当時その約 3 割を占めるまでになっていた。発がんの要因やがんの生物学的悪性度の全貌が解明されるには至っておらず、ゲノム研究などの新分野や新技術の導入を含めた革新的な取り組みが求められていた。さらに、膵臓がんなどの難治がんに対する画期的な治療法の開発や全国どこでも最適ながん医療を受けることができる体制の整備が強く求められた。

平成 13 年夏から開催された「今後のがん研究の在り方に関する有識者会議」(座長:杉村隆国立がんセンター名誉総長)では、対がん 10 か年総合戦略とがん克服新 10 か年戦略の 20 年間の研究成果を評価するとともに、当時のがん制圧議員連盟から意見聴取を実施した結果、「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」をキャッチフレーズとして採択し、その実現のため、がんの本態解明と克服に向けた新しい研究戦略を構築し、個々人に最適な世界水準のがんの予防と医療を国民全体が享受する社会を実現することを提言とする報告書を平成 15 年 3 月にとりまとめた。この提言を受け、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、平成 16 年度からの新たな 10 か年の戦略の策定に合意し、「日本人の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。」ことを確認した(別紙 1)。

この第 3 次対がん 10 か年総合戦略の具体的な戦略目標は、

- 1 進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
- 2 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。
- 3 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。
- 4 がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。
- 5 全国どこでも、質の高いがん医療を受けることができるよう「均てん化」を図る。

の 5 項目である。

それらを達成するために、1)がん研究の推進、2)がん予防の推進、3)がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備に取り組むことが申し合わされた。このうち、1)がん研究の推進については、先述した有識者会議の報告書を基盤にして、重点的に研究を進める分野及び研究課題が次のように具体化された。

【重点的に研究を推進する分野・研究課題】

(1)学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進

- (i) がんにおける細胞・組織システム等の基礎研究に基づくがんの本態解明
- (ii) ゲノム、プロテオーム(たんぱく質総体)、病理・診療、生活習慣等の情報等の相関性の解明等
- (iii) 動物モデルなどを用いた個体レベルの発がん、転移、がん免疫機構の解明
- (iv) 分子標的治療の基盤形成
- (v) がん細胞に対する宿主の免疫応答機構の解明
- (vi) 学横断的な新しいがん研究領域や基盤技術の開拓

(2)基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療等へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進

- (i) 新たな予防・診断・治療法の開発のためのトランスレーショナル・リサーチの強力な推進
- (ii) 腫瘍 DNA などのバイオリソースバンク、遺伝子多型と抗がん剤や放射線による副作用についてのデータベース等の設置及び推進
- (iii) 臨床・公衆衛生研究実施体制の整備

(3)革新的な予防法の開発

- (i) 環境中の発がん要因の同定と曝露情報の収集
- (ii) 発がん要因と発がん機構の関連性の解明による、新しい予防法の確立
- (iii) 大規模長期コホート研究など分子疫学的研究の展開
- (iv) 簡便で効果的な禁煙支援法の開発・普及
- (v) 生活習慣改善・化学物質投与等による介入試験の展開

(4)革新的な診断・治療法の開発

- (i) 腫瘍マーカーの体系的検索に基づく高感度・高精度のがんの早期診断法の開発
- (ii) がん検診の技術的開発と有効性の科学的評価
- (iii) がんの早期発見のための高度画像診断に資する医用工学・光学、エレクトロニクス分野の研究開発の推進
- (iv) 画像情報データベースの構築
- (v) がん患者個人に最も適した治療法を選択するテーラーメイド医療の確立と普及
- (vi) 膵がんやスキルス胃がんなどの難治がん等を対象とする新治療技術の体系化
- (vii) 機能を温存・再建する外科療法や低侵襲性治療法の研究等、患者の生活の質(QOL)の維持・改善を図る治療法の開発
- (viii) 粒子線治療の臨床的有用性の確立及び治療装置の小型化等
- (ix) 多施設共同臨床試験ネットワークの確立

(5)がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及

- (i) 地域がん登録や院内がん登録の推進
- (ii) 地域がん診療拠点病院を基盤に置いたがん医療標準化の推進
- (iii) 最新のがんの知見及び診療に関する情報を発信・普及するためのネットワーク構築

この第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発は、総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価の対象にも選ばれた。平成15年秋に行われたその評価検討会(座長:黒川清 総合科学技術会議議員(当時))は、同戦略について「これまでの基礎的研究の成果を革新的治療法の開発に結びつけたり、個々に最適の医療を提供することが重視されており、総合的に推進することが適当である」と結論づけた。さらに、同戦略を推進していく上で、研究開発の重点の置き方などについての指摘事項への適切な対応が求められた。

その指摘事項には、①がん対策に直接結びつくより具体的な成果の社会還元が求められる状況では、国民の福祉に直結する課題に重点を置くことが重要であること、②国民の医療費負担が増加を続けると考えられる状況では、常に医療経済的な視点を念頭において、予防・治療の研究開発を推進していくことが重要であること、③基礎研究の成果を迅速に実用化に結び付けていくためには、臨床試験のための病院ネットワークの整備や支援体制の充実、実用化に向けた迅速・適切な産業への橋渡しが重要であること、④厚生労働省と文部科学省が一体となって同戦略を推進するとともに、一連のポストゲノムプロジェクトやがん研究助成金等の関連研究開発と十分な連動が図られる仕組みや、がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得る努力が重要であることなどが含まれた。

4. 第3次対がん総合戦略研究事業の概要

第3次対がん10か年総合戦略の重点研究課題を具体化する過程において、それまでがん克服新10か年戦略下で実施されていた、厚生労働科学研究費補助金がん克服戦略研究事業と効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)は、平成16年度から、第3次対がん10か年総合戦略に基づいた第3次対がん総合戦略研究事業として発展させることになった。

【研究分野】

第3次対がん総合戦略研究事業では、第3次対がん10か年総合戦略に対応する8つの重点研究分野が設定された。各研究分野の目的は次のとおり。

研究分野1 発がんの分子基盤に関する研究

発がんの外的要因・宿主要因のもたらすジェネティック、エピジェネティックな遺伝子異常がいかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な病理学的特性の決定に寄与するかを詳細に検討し、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。

研究分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

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につなげる。

研究分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

化学予防方法の確立・発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発・効果的な禁煙支援法を開発・がんを予防するために行うべき生活習慣の提示により、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

研究分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

高速PET・カプセル内視鏡などの新しい診断機器の開発、がん画像自動診断装置・がん画像レファレンスデータベースなどの診断支援システムの構築、バイオテクノロジーの先端技術を用いた腫瘍マーカーの開発を通して、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

研究分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

ロボット技術・コンピュータ技術の導入によるがん外科手術の革新、陽子線治療の特性を生かした放射線治療の革新、がん免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的な向上を目指す。

研究分野6 がん患者のQOLに関する研究

QOLの科学的評価法の確立・QOLの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治

【研究事業の運営方法】

第3次対がん総合戦略研究事業においては、上記の8つ(がん臨床研究分野はさらに分野1と分野2に別れることを数えると9つ)の研究分野毎に研究班を編成して研究が進められた。各研究班は、我が国のトップレベルのがん研究者を中心に、国立がんセンター(当時)、地方がん研究機関、国立病院機構の医療機関、大学及び大学病院等の優れた研究者から編成された。

研究は公募型の研究とプロジェクト型の研究(指定研究、戦略研究)の2つに大別された。研究全体の大部分を占める公募研究は、各研究分野について個別研究課題と研究者を公募し、後述する企画運営会議及び研究企画・事前評価委員会の意見と評価を聞いて決定するものをいい、プロジェクト研究は厚生労働省において企画運営会議の意見を聞いて研究テーマ、研究代表者、研究分担者及び研究費配分額を決定するものをいう。

1課題の研究期間は原則として3年以内とし、採択された研究課題については、毎年、後述する中間・事後評価委員会において評価を実施し次年度継続の可否が判断された。また、文部科学省の科学研究費補助金との調整を行い、研究内容や研究代表者の重複がないようにして進められた。

さらに、平成16年度から21年度までは、研究分野1から7については、研究分野毎に研究代表者の中から各1名が総括研究者(研究代表者の代表)として、各研究分野の協力・調整や、各研究分野における研究報告と研究目標の進捗に鑑みた研究班の調整・指導など、本研究事業の円滑な推進に必要な業務にあたった。さらに、総括研究者の中から1名が総括研究代表として、総括研究者のとりまとめや、文部科学省との研究事業の調整などにあたった(別紙2)。

【評価体制】

第3次対がん総合戦略研究事業全体の企画・評価を行うため、外部有識者等からなる企画運営委員会が設置された。その下に、第3次対がん総合戦略研究事業及びがん臨床研究事業それぞれについて、個別研究課題等の設定案の作成、事前評価及び採択可否の審査等を行う研究企画・事前評価委員会が、また個別研究課題の研究成果等の中間・事後評価及び継続可否の審査等を行う中間・事後評価委員会が、外部専門家等から編成され、設置された(別紙2、3)。

各評価委員会においては、提出された研究計画書に基づき、次の専門的・学術的観点、行政的観点及び効果効率的な運営の確保の観点からの総合的な評価が行われている。評価の指針は、厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に従うが、同事業が始まった平成16年当時と現在とで、基本的な考え方に大きな変更はない。

評価の観点／種類	事前評価	中間評価	事後評価
専門的・学術的観点からの評価にあたり考慮すべき事項	ア.研究の厚生労働科学分野における重要性 イ.研究の厚生労働科学分野における発展性 ウ.研究の独創性・新規性 エ.研究目標の実現性・即効性 オ.研究者の資質、施設の能力	ア.研究計画の達成度(成果) イ.今後の研究計画の妥当性・効率性 ウ.研究継続能力	ア.研究目的の達成度(成果) イ.研究成果の学術的・国際的・社会的意義 ウ.研究成果の発展性 エ.研究内容の効率性
行政的観点からの評価にあたり考慮すべき事項	ア.政策等への活用(公的研究としての意義) イ.行政的緊急性	評価時点での政策等への活用(公的研究としての意義) ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性 ・間接的な波及効果などが期待できるか ・政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか ・社会的・経済的効果が高い研究であるか	研究成果の政策等への活用(公的研究としての意義) ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性 ・間接的な波及効果などが期待できるか ・政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価にあたり考慮すべき事項	効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする ・研究が効果的・効率的に実施(計画)されているか ・他の民間研究などにより代替できるものではないか ・他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか	効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする ・研究が効果的・効率的に実施(計画)されているか ・他の民間研究などにより代替できるものではないか ・他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか	・研究が効果的・効率的に実施されたか
国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価にあたり考慮すべき事項	—	—	・研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか ・研究成果を普及(社会還元)等させるために、研究者(機関・法人)が十分に取り組んでいくこととしているか
評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する	—	—	評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する

【推進事業】

これらの研究事業及び個別研究課題の研究遂行を、人材の育成や国際協力、普及・啓発などの面から支援するため、第3次対がん総合戦略研究推進事業、がん臨床研究推進事業が併行して行われている。その内容は次のとおり。これらの事業についてはそれぞれ、(財)がん研究振興財団、(財)日本対がん協会及び(財)がん集学的治療研究財団に厚生労働省から業務委託されている。各事業についてはそれぞれ運営委員会を設置して、各具体的事業への予算の配分、(1)~(4)の募集、評価及び採否の決定、(5)の企画・運営などにあたってきている。

(1) 外国人研究者招聘事業:

がん研究の成果を上げるため、米国その他先進諸国等の優れた研究者を招聘し、国内の研究機関において共同研究を行う。

(2) 外国への日本人研究者派遣事業:

我が国の研究者等を外国の大学、研究機関等に派遣してがん研究を行わせ、その成果をがんの本態解明、予防、診断、治療などの研究に役立たせるため、米国その他の先進諸国へ派遣する。

(3) 若手研究者育成活用事業(リサーチレジデント):

がん研究をより一層強力に推進する原動力として有能な若手研究者を参画させ、将来的に我が国のがん研究の中核を担う有為の人材として育成していくために、一定期間研究に専念するリサーチレジデントを採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

(4) 研究支援者活用事業:

研究支援者を採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

(5) 研究成果等普及啓発事業:

研究成果等について研究発表会の開催やパンフレットの作成及びがんの研究・予防・治療の一層の推進を図るため、国際共同研究の推進に資する国際シンポジウムを開催するなど、がん研究とその成果等の普及・啓発を図る。

<第3次対がん総合戦略研究事業体系図>

別紙2のとおり

<第3次対がん総合戦略研究事業企画運営委員会委員、研究企画・事前評価委員会委員及び中間・事後評価委員会委員一覧>

別紙3のとおり

<第3次対がん総合戦略研究事業の研究課題・研究推進事業一覧>

別紙4(年度別)・別紙5A(研究分野別)のとおり

<参考文献>

- ・厚生(労働)白書、昭和58年～
- ・がん対策推進基本計画、平成24年6月
- ・～今後のがん研究のあり方について～(がん研究専門委員会報告書)、平成23年11月2日がん対策推進協議会
- ・がんの統計'05 CANCER STATISTICS IN JAPAN 2005、わが国のがん研究の沿革、がん対策情報センター
- ・～がんの罹患率と死亡率の激減を目指して～第3次対がん10か年総合戦略
- ・厚生労働科学研究費補助金公募要項、平成16年度～平成24年度
- ・平成16年度大規模新規研究開発評価第2回評価検討会提出資料「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」追加説明事項回答、平成15年9月30日厚生労働省／文部科学省
- ・総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価「第3次対がん10か年総合戦略について」、平成15年11月25日総合科学技術会議
- ・第3次対がん総合戦略研究事業研究報告抄録集、平成16年度～平成23年度
- ・がん臨床研究事業研究成果発表会抄録集、平成16年度～平成23年度
- ・厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書、平成18年度～平成23年度、財団法人がん研究振興財団
- ・厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書、平成18年度～平成23年度、財団法人日本対がん協会
- ・厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書、平成18年度～平成23年度、財団法人がん集学的治療研究財団