

事業全体の評価その4): 今後の展望について

39. 第3次がん総合戦略の経験を基に平成24年まとめられた第1次堀田班報告書、また平成25年度の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書、第2次堀田班報告書が基調になり、平成26年度の「がん研究10か年戦略」が成立し、それに基づき本年度のJCRPが施行されている。
40. この検討経過の中で今後の継続性のある課題と重点課題をPD/POなどを中心とした計画推進体制を明確にして施行されることにより、有効で機能的な研究が実施され、実質的な成果が得られることが期待される。
41. 今後の展望で述べられているスキーム(がん対策推進基本計画、がん研究10か年戦略、関係省の連携など)は納得のいく方向を示していると思うが、研究成果の臨床応用という最終目的を考える場合、単にScienceの視点だけで押し切ってよいか、大きな疑問が残る。医療経済的な視点は今回のまとめの中でも重視されており、その点からの検討は今後も引き継ぐべきだと思う。
42. それよりも重要だと考えるのは、がん治療の応用が一律になされてよいか、という視点を持たなければならないことだと考えている。その点から、今後の展望を考えた場合、計画をそのまま受け入れることはできないと考えている。どのような形の議論が良いのかどうかよくわからないが、Medical Scienceの専門家だけではなく、医療思想・哲学の専門家、宗教者などを交えた会議体を今後の展望の中で考えなければならない時期に差し掛かっているのではないかと考えている。がん対策推進協議会の中で、この問題を深めるのは大変難しいと実感しているので、このような意見を敢えて述べたいと思う。
43. 多くの課題は忘却とされずに第4次戦略(戦略というより目指すべき方向・課題に近い)に引継がれており、早期の戦略作りと実行が望まれる。但し、
- 推進体制を含めた司令塔機能が明確化されず
 - 超重要な人材育成等については若干触れている程度
- の2つの弱点があり厳しい評価とした。
44. 第二次堀田班報告書の評価を踏まえた提言ががん研究10か年戦略に引き継がれることを期待する。
45. キャッチフレーズ「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」は今後院内がん登録や全国がん登録の集計結果を待って、第3次対がんの成果がどの程度寄与したかを評価する必要がある。
46. 研究推進体制を整備することが急務と思われる。研究全体を俯瞰して、各がんでどの分野に重点を置くのか、その効果を含めた評価及び評価法の策定も必要であろう。
47. これまでの成果・経験が、今後のプロジェクトに反映される可能性がある。
48. 何を評価するのかわからない。

研究分野1の評価: 発がんの分子基盤に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

49. がん臨床に直接応用可能ながん関連転座遺伝子の発見や胃がん発生機序としてのエピジェネティクスの解

析等、世界的にリードした研究成果がみとめられる。

50. 多くの有意義な実験モデルマウスが開発されてきたが、前臨床研究としてインパクトのある成果としては十分とは言えない。
51. この領域は門外漢であり、長年Academismから離れているので、採点は差し控えたい。以下の評価の観点の項目についても同様。
52. ただコメントとして申し上げたいことは、基礎と臨床の橋渡しということ。TR の専門家育成と同時に、臨床の現状を基礎に Feedback する方法、情報伝達法を確立することが重要だと考えている。
53. 発がん過程の全貌が明らかになったとはいえないが、多くのがんにおいてジェネティック・エピジェネティックの異常を明らかにし、世界の最先端レベルに達した。
54. 必要な基礎研究を、スケジュールを立てて推進する仕組みが必要と考えられる。
55. 発がん過程に関する優れた研究成果が認められ、トランスレーショナル・リサーチにつながった研究もある。

【研究開発成果等】

56. 論文数も555報、特許取得も12件出願中5件と一定の成果は上げてきている。ただし、TRの観点とか予防医学の基盤研究としての成果は必ずしも十分とは言えない。
57. 肺がんなどの多段階発がんに関わるゲノム異常、胃がんの発がん素地としてのエピジェネティック異常、動物モデルの作成による発がん過程の研究など国際的に評価できる多数の論文が発表された。

【研究開発成果の利活用】

58. 評価の高いエビデンスは得られているが、利活用に関してはこれからに期待。現時点では十分とは言えない。
59. RET 融合遺伝子を標的とした RET キナーゼ阻害剤など本研究のシーズは治療標的に応じた分子標的治療薬の開発につながるものであり、特許取得、企業への導出、TR への移行が行われ、Phase1/2 に進んだものもあるが、臨床導入までには至っていない。

研究分野 2 の評価: がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

60. 初期の目的に関する達成度としては成果が上がっている。
61. この領域は門外漢であり、長年Academismから離れているので、採点は差し控えたい。以下の評価の観点の項目についても同様。
62. ただコメントとして申し上げたいことは、基礎と臨床の橋渡しということ。TR の専門家育成と同時に、臨床の現状を基礎に Feedback する方法、情報伝達法を確立することが重要だと考えている。
63. がんの臨床的特性を規定する分子基盤の解明はすすんだが、最近話題になっている生殖細胞系列遺伝子

異常に関する研究が不足していた。

64. 複数の研究が企業との共同研究に進んでいることは評価できる。

65. 研究対象とするがん種の選択方法は適切であったか？

【研究開発成果等】

66. 論文総数 1031、IF 10 以上の論文63篇、特許件数 56 件は評価に値する。

67. 食道がんのサブタイプの研究、がんの臨床的に重要な特性を規定する分子機構の研究など多くの成果があり、個別化治療法の開発や予知医療に繋がる多数の論文発表、特許を取得した。

【研究開発成果の利活用】

68. 食道がんのサブタイプに基づく予知医療のための診断薬の開発、白血病幹細胞を標的とした治療開発など企業への導出、TR により臨床導入に近づいている。

【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

69. 研究課題実施者に必ずしも医療経済の観点からの検討が十分なされていない。

70. 分野1、2ではその成果ががん予防、治療やがん検診に向けられ、医療全体における医療経済の方向性を考慮することも重要。これは国策としてなされなければ個人研究者だけでは成果として結実しない。

71. 医療経済的視点での研究は行われなかったが、成果が臨床導入されれば効率化に繋がる可能性はある。

72. この観点は、研究開始時にはあまり意識していないのではないか。このような基礎的な研究段階からこのような視点は必要かの疑問が残る。

【トランスレーショナル・リサーチの推進】

73. TR として企業に導出できたものがあることは大きな成果である。独法化した現在、臨床資料を豊富に有する病院と研究所を有する国立がん研究センターがもっと積極的に企業との共同研究を正面から進め、TR 分野の拠点としての役割を果たすことが期待される。

74. 多くのシーズが TR に繋がっている。

研究分野 3 の評価：革新的ながん予防法の開発に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

75. 今回目的とした4課題に関しての成果はそれぞれ一定の到達目標に達している。

76. 発がんと関係する要因についての個々の研究は進んでいると思うが、それらを総合する形の研究が不足しているのではないかと考えている。

77. 試行錯誤の段階。政策研究の色彩もあり、当局のスタンスも影響大。

78. がん予防に繋がる生活習慣改善、禁煙支援、発がんウイルス対策は開発目標に達しているが、化学予防など革新的な予防法の開発にはいたらなかった。
79. 予防活動・行動に結びつける研究が必要と思われる。
80. 国民の行動変容に関する取り組みが弱い。

【研究開発成果等】

81. 科学的なエビデンスに基づくがん予防対策 10 か条を報告したことは、国民のがん予防に関する正しい関心を高めつつある事の意義は大きい。
82. 禁煙対策に関する政策提言も評価に値する。
83. 化学予防に関してはもっと基盤研究の充実が必要である。
84. 発がんメカニズムに基づいてがん予防という問題を考えた場合、その成果はパピローマウイルスによる子宮頸がんの発症、たばこによる各種がんの発生のほか、予防に結びつくものが少ない。他の要因に対しては、研究者の興味が薄いのか、あるいは技術的な問題があるのかよくわからないが、予防法の確立に向けての実績が少ないと思う。
85. 禁煙、生活習慣改善はある程度の成果は認められるが、諸外国に比肩するレベルとは思われず。
86. 発がんウイルス対策、禁煙支援、生活習慣改善についてはわが国のがん対策に寄与する多くの成果が得られた。化学発がん分野でのランダム化比較試験の実施は今後の大規模な化学予防試験の布石になった。

【研究開発成果の利活用】

87. 本課題の成果は、ホームページを始め新聞雑誌などにも取り上げられ、色々な社会的情宣活動、学童教育、行政にも取り入れられている。
88. 禁煙の推進、HPV ワクチンの普及などは方向性が明確に示されているので、その徹底を図るべきと思う。
89. 次世代 HPV ワクチンの開発、禁煙支援、生活習慣改善はガイドライン作成やがん対策推進計画・健康日本 21 策定に寄与した。

【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

90. 本課題研究者は、がん予防が日本の医療経済的側面に直結することは充分認知した上で研究を進めているが、現在はまだその科学的なエビデンス作りの段階と見られる。
91. HPV ワクチンは有効性が実証されていることは間違いない。しかし、現状では①医療経済的に考えての有用性に疑問が残る、②副反応の慢性疼痛発現に対する人種的な差の問題(日本人の発現頻度が諸外国と比較して 10 倍高い)が解決されていない、などの問題が解決しておらず、これらは医療経済と密接に関係している。
92. 禁煙指導、生活習慣改善は医療経済的に効率的ながん予防の根拠を示した。

【トランスレーショナル・リサーチの推進】

93. 公衆衛生学的 TR の成果が、地域とか日本特異的ながんの原因につながることを実証できたことは新しい TR の方向性を示したものとして評価できる。
94. 「次世代型の予防ワクチンは作成されたが実用性に至っていない」点を問題点として重視したい。TRの問題だと思う。

研究分野 4 の評価:革新的な診断技術の開発に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

95. 全体的には、個々の診断技術や医療機器の考案から試作までは進んでいるが、アウトプットとして臨床現場に導入したものは臨床研究にとどまり、そのバリデーションなどは十分に進んでない。その点、インパクトが強くない。ただバリデーションのための研究費とか申請に要するデータなどは本プロジェクトの任ではない。但し、その継続的展開の仕組みが出来ていないところに問題があると思う。
96. 全体的に、これまでの進歩、今後の展望がよくわかるが、点数をつけることは避けた方が無難だと考えている。以下の評価の観点の項目についても同様。
97. 新しい診断機器、早期診断のためのバイオマーカー、がん検診手法の研究開発はすすんだが、臨床的評価は十分でなかった。
98. 10 年間の研究戦略全体を見通したスケジュールを立てる部分が不足しており、必要な評価研究に発展できなかったと思われる。
99. 個別技術の開発は進んでいる。

【研究開発成果等】

100. 消化管内視鏡の Narrow Band Imaging (NBI) の開発研究は大きな成果である。
101. この 10 年、インパクトのあるバイオマーカーの成果が得られていないことは残念である。新しい手法を取り入れ始めており、今後の展開に期待する。
102. 消化管内視鏡 (NBI) などの新しい診断機器の開発、検診に関するランダム化比較試験の実施は評価できる。

【研究開発成果の利活用】

103. NBI 内視鏡は臨床導入され、診断向上に寄与している。バイオマーカーの開発はシーズ段階ではあるが、早期診断、検診への導入が期待される。死亡率をエンドポイントとしたランダム化比較試験は検診受診率向上に繋がる新しい検診手法の開発につながる。
104. 研究開始当初より、重要な事項として研究者に認識されていなかった。

【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

- 105.重要な研究開発プロジェクトの一貫した統括者の下、継続性を持ってアウトカムをもたらさない限り、短期的プロジェクトとの積み重ねからは大きな医療経済迄考慮した研究の遂行には至らない。
- 106.モデル的な試算は可能だと思うので、その医療経済的な検討、評価はぜひ行ってほしい。
- 107.医療機器開発、がん検診については医療経済評価をあわせた研究が求められる。

研究分野 5 の評価:革新的な治療法に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

- 108.研究者の努力は認めるが、プロジェクトに対する期待感と目標到達へのスピード感からは、必ずしも満足できない。ただ前臨床研究として見るべき成果は上がっている。
- 109.日進月歩の研究の進歩に敬意を表するものであるが、一部のコメントにとどめ採点は控えたいと思う。以下の評価の観点の項目についても同様。
- 110.外科、放射線、免疫、遺伝子、薬物療法の分野での治療法について、臨床応用を出口とした研究開発が進んだ。
- 111.Phase 1 へ進めていることは評価できる。
- 112.今後はこれらの経験をベースとして、より速く進めるための体制整備が求められる。
- 113.臨床上のアウトカムについての客観的なデータは得られていないが、全般的に promising な成果が得られている。
- 114.技術的には研究成果は上がっている。

【研究開発成果等】

- 115.現在臨床応用で課題の多い DDS 製剤に関して、リフレクションペーパーの作成まで到達して点は評価できる。
- 116.ただ全体の進捗が、計画より2年遅れている。抗体付加ミセルの GMP 製剤の作製の見通しがついた点は、大きな成果である。
- 117.放射線治療技術、緩和 IVR の評価、DDS 製剤の臨床評価、免疫治療・遺伝子治療の開発で成果があり、ミセル製剤、ADC 製剤など革新的な治療法の開発も進み、多数の論文発表、特許取得につながった。
- 118.技術的には研究成果は上がっている。

【研究開発成果の利活用】

- 119.これまでの基盤研究の成果により、これからの期待は大きい。
- 120.緩和的 IVR について。放射線医による Intervention の進歩に敬意を表するが、適応と要約、特にやるべき

でないケースについての Guideline を作成する必要があると考えている。報告では言及されていないが、緩和と医療と称して行われている CART などについても同様のことが言える。これらの医療が死を目前にした患者を対象に「緩和」という大義名分を掲げて行われている現状を考えるならば、やはり一定の約束事(歯止め、要約)を作成しなければならないと考えている。

121.高精度放射線治療、緩和 IVR は臨床導入されているが、期待される DDS 製剤などの臨床導入は遅れている。

122.免疫療法の開発には方法論的に課題があるのではないかな？

【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

123.本課題が成功した暁には、医療経済的な効率化などに直結する可能性はある。

124.放射線治療、低侵襲治療は医療経済的に効率が高い。

125.研究者が、医療経済学的見地に立って研究を進めているかは疑問である。そのための動機づけが必要ではないかな？

【トランスレーショナル・リサーチの推進】

126.抗体付加ミセルの GMP 製剤の作製の見通しがつき、First-in-human 試験が日本発の本剤で施行される可能性が出たことは TR としても大きい。

127.TR の基盤整備、人材育成の遅れが臨床導入の障害となっている。

研究分野 6 の評価:がん患者の QOL に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

128.QOL の科学的評価法、がん支援プログラムの開発の一環としてのコミュニケーション技術研修法(CST)の開発とその実地利用などには見るべき成果があった。

129.QOL の科学的評価法の確立、患者の QOL を考慮した診断法、治療法などの開発は、Positive 評価すべきと考えている。また QOL に関連した様々な問題に対する取り組みも一定の成果を上げていると思う。

130.新分野だけに達成は目立つが、質的レベルアップは今後の課題。

131.わが国独自の QOL の科学的評価法の開発が行われたが、年齢別、臓器別、治療別の評価までにはいたらなかった。

132.10 年間のうち、後半から特に求められてきた研究領域であり、社会的重要性も高い。

133.研修プログラムの開発は研究であるが、普及は実践活動(事業)として切り離して進めていく必要がある。

134.研究費の額に見合った成果とは思われない。

135.新たな研究領域としては評価できるが、これまで欧米と比べ遅れていたことに対する反省等も評価すべきで

はないか？

【研究開発成果等】

136. QOLの科学的評価法、コミュニケーション技術研修法(CST)の開発とその実地利用は、今後の専門教育に大いに有用である可能性を示した。
137. 報告書の全体の Tone としては、かなり自画自賛的な評価が目立つ感じが否めない。基準、プログラムを開発だけではなく、有用性が本当に確認されたのであればその普及を図るための研究が欠けている。
138. 日本版 QOL の科学的評価法の確立、患者支援プログラムの開発などがん患者の QOL 向上につながった。
139. 成果のアウトカムは評価の段階にない。

【研究開発成果の利活用】

140. QOLの科学的評価法、コミュニケーション技術研修法(CST)の開発とその実地利用は、今後の専門教育に大いに有用である可能性を示した。実施後の評価が待たれる。
141. 研究の性格上、その成果は患者へ直接的かつ迅速に Feedback しなければならず、その判定にあたっては臨床現場の声を最大限くみ上げなければならない。現場に身を置くものとして、在宅のことを何も知らない病院(在宅サイドは病院医療を熟知している!)が在宅緩和ケアを推進するという矛盾、それに伴う実害を日々経験しているので、在宅サイドの研究体制を強化しなければならないと考えている。そのような視点がないまま、研究成果の Apply がなされてきたことをむしろ危惧する。
142. 普及や活用は前進しているが、患者の QOL がどの程度向上・改善したのかは未知数。
143. 開発されたプログラムによる各種研修会により、QOL の向上、緩和ケアの普及につながった。
144. 成果のアウトカムは評価の段階にない。

【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

145. 実施後の評価により、医療経済の観点から論じることが可能となる。現時点では未定。評価不可能。
146. QOL はまさに Quality の問題であるが、Quality が担保されれば医療経済的な普及を視野に入れた量的な問題にも、これから研究開発に取り組まなければならないと考えている。それは医療政策的な問題とも大いに関係するが、今回の報告ではこの視点での研究、最終的にはマクロ的視野に立った研究が不足していると思う。
147. 医療経済的な効率については確認されていない。
148. 重要な課題で、今後新たな展開を期待する。

【トランスレーショナル・リサーチの推進】

149. 現時点ではまだ TR の観点からの取り組みはない。

150.緩和・支持療法領域においては、基礎的な研究を行っていく環境にあり、またその内容自体、Molecular biology などのような、Medical science として深い内容があるわけではない。標準化しにくいというのが緩和医療、特に終末期医療の特徴。Human Science としての総合的な人間学の研究基盤が不足していると思う。Basic 領域の豊富な成果がないまま、また Human Science としての研究基盤がないまま、単に TR の推進を図るのは、かえって臨床現場を硬直化させる恐れがある。

151.この領域におけるトランスレーショナル・リサーチと言う内容がもう一つ理解できない。

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

【研究開発目標の達成状況】

152.機敏性や迅速姿勢には多少欠けたところはあるが、目的の趣旨をよく理解して着実な進歩を遂げている。

153.がん登録に関しては、課題を残しているがここまでたどり着いた点は評価しなければならない。情報発信、という点では未だの感はぬぐえない。現段階では推定値で議論するのは致し方ないが、厳密な議論が可能となるように推定値でなく実測値を用いるよう、研究方向を見定めるべきだと考えている。

154.地域がん登録・院内がん登録の標準化が進んだ。

155.研究としての部分と事業としての部分の切り分けが必要と思われる。できた仕組みの評価研究が求められるのでは？

156.「情報発信」が大きく進んだことは高く評価される。

157.今後は、「情報発信」が、患者や医療者の行動にどれだけ好ましい影響をもたらしているのかを評価してほしい。

158.遅れていた領域が進んだことは評価される。

159.しかし情報発信に関して、その他の情報に対する対策が必要で、この点に関する研究は不可欠と考える。

【研究開発成果等】

160.より科学的で詳細ながん臨床の実態把握と情報収集及びその広報としての情報センターの充実につながった。

161.がん登録の徹底には単に研究ベースの問題として片付けられないが、徹底するための研究・検討が十分なされているのか、危惧するところである。

162.情報発信の作業は大変だと思うが、発信源が十分その機能を果たせるよう予算処置を今後もしっかり講ずべきだと思う。

163.地域がん登録・院内がん登録の標準化がすすみ、がん診療連携拠点病院の院内がん登録全国集計を行い公表した。がん対策情報センターから診療ガイドラインなど多くの情報提供を行った。

164.情報発信に関して、その他エビデンスの明らかでない情報に対する対策が必要で、この点に関する研究は

不可欠と考える。

【研究開発成果の利活用】

165. がん診療連携病院や一般病院における地域がん登録、院内がん登録の重要性の教育のみならず、がん登録の法制化にもつながった。今後のがん登録・疾患登録の指導的拠点のあり方が示された。
166. がん情報の国内外の集計掲載の工夫には見るべき成果があり、国民の情報源としての確固とした位置づけがなされた。
167. がん登録は未だ発展途上にあり、その成果ががん臨床に Feedback されるにはまだ時間がかかるはずである。今後の期待を込めて採点を甘くしているが、データ項目など Maniac なものにならないよう、特に地域がん登録に関しては本当に必要な Data を厳選しなければならないと考えている。その点の検討が不十分なように感じているが、データ項目は今後も見直す柔軟性を持って研究を進めていただきたい。
168. 本研究の成果は全国がん登録法制化、がん診療連携拠点病院整備につながった。
169. 情報発信に関して、その他エビデンスの明らかでない情報に対する対策が必要で、この点に関する研究は不可欠と考える。

【トランスレーショナル・リサーチの推進】

170. 組織体制の構築に取り掛かっている。
171. がんの実態把握の Database づくりとその利用に関しては、利用する側のさまざまな思惑があるのは当然である。得られた Data の活用、特に臨床活用の問題は TR の重要な使命であり、膨大な Data 故、いまからその方向に沿った Data の利用法を打ち立てておく必要がある。その視点が若干欠けているような印象を持っている。
172. この領域におけるトランスレーショナル・リサーチと言う内容がもう一つ理解できない。

がん臨床研究分野 1 主に政策分野に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

173. がん対策基本法・がん対策基本計画に則り、行政として掲げた研究課題は緊急を要し、重要なものが採用された。
174. 研究代表者は課題遂行に向け努力したが、中央統括者が全貌を把握して研究が進捗したとは言い難い。
175. がん対策基本計画を踏まえた課題採択指針がなされていることは、十分評価できる。基本計画の柱の一つである緩和ケアの推進は研究対象として取り組みが難しい面もあるが、特に在宅緩和ケアの普及は国家戦略的に重要な意味を持っており、政策研究として不十分であったことは否めない。以下、緩和ケア関係の研究、特に在宅緩和ケアを主体とした評価をしたい。
176. 目標自体が不明確で評価に馴染まず。

177.がん対策推進基本計画の推進する多岐にわたる研究が行われたが、実施状況や進捗状況を把握する体制に欠けていた。

178.厚労科研費内(あるいは他省庁も含め)行われている研究と、分野 1~7 を含めた研究のネットワーク統合化・進捗管理が必要と思われる。

179.厚労省が政策上必要とする研究であり、先ず厚労省が、目的が達成されたかどうかの評価が必要。そういった観点より、三次対がんの評価対象とすることに問題があるのではないか？(全体としてのコメント)。以下の項目についても評価不能。

【研究開発成果等】

180.それぞれの課題に対する研究成果は得られてきている。

181.緩和ケアに関する研究結果は Output 評価で終わる傾向があり、その研究や施策が国民にとってどれだけのメリットをもたらしたか、という Outcome 評価が欠けている。在宅緩和ケア普及の目的で行われた戦略研究の OPTIM は研究としての体裁が整っており、国際的にも高い評価を受けているが、本来の目的から逸脱していると言わざるを得ない。

182.3 次対がん分野 6、7 との共通研究課題(QOL、緩和ケア、医機関整備など)があり評価が困難である。

【研究開発成果の利活用】

183.本来の課題設定からは研究成果は迅速な利活用に向かうべきであるが、進捗管理システムの欠如により、研究成果の利活用に直結していない懸念がある。

184.研究成果を踏まえ、実際の教育・研修プログラムがスタートしていることは評価に値するかもしれないが、PEACE などの内容を見ると、現場から離れた教育者や研究者(特に看護系)が主体となり、しかも米国の翻訳的な色彩の強い内容になっていることは大きな問題である。今後、内容的な検討がなされて Shape up すると期待しているが、成果だけが独り歩きしないように見守る必要がある。

185.小児がん、就業支援が第二期のがん対策推進基本計画に取り上げられた。

【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

186.課題そのものには医療経済を考えたものが採用されているが、研究者の意識づけが充分出来て進行したとは思えない。

187.費用対効果の問題が俎上に載るようになったのは、当然と言えば当然であるが大きな進歩である。医療政策という視点から考えるならば今後、より重視しなければならぬ視点であり、今回の内容では十分ではなかったと言わざるを得ない。

【トランスレーショナル・リサーチの推進】

188.TR 研究としてのガイドライン作りなどが進展している。

189.政策研究は研究の性格上、政策決定に直結するので、その研究成果が本当に現場を反映しているか、厳

密に審査する必要がある。他の研究分野における TR の役割とは異なるが、この視点がこれまで欠けていると考えている。

がん臨床研究分野 2 主に診断・治療分野に関する研究

【研究開発目標の達成状況】

- 190.この分野の設定により日本のがん臨床試験の質の充実と大きな進展が齎された成果は大きい。特にグローバルな共同試験も展開してきており、今後の進展が一層期待される。
- 191.多施設共同研究の推進が課題採択にあたって常に重視されていることは評価しなければならない。諸外国との共同研究、各種がんの研究グループにはまだ課題があると思うが、目標はかなり達成されていると考えている。
- 192.ランダム化第Ⅲ相試験を含む多くの臨床試験が実施されたが、JCOG をはじめとした恒常的組織で行われた以外の臨床試験の進捗、品質管理は十分でなかった。
- 193.第Ⅲ相試験が恒常的に実施できる体制構築が求められている。

【研究開発成果等】

- 194.臨床試験終了後は原著として論文をまとめて終結という明確な指針のもとでの運用は評価できる。
- 195.希少がんなどの取り組みが特に小児科がんで進んでおり、研究グループの組織化、集中化が行われてきたのは、方向性を示したものとして高く評価できると考えている。
- 196.ランダム化第Ⅲ相試験については登録中、追跡中のものも多いが、その結果はエビデンス創出につながる。

【研究開発成果の利活用】

- 197.臨床試験グループの再編成に繋がり、ガイドラインに収載された少なくとも 17 件の臨床試験や、多数の臨床第Ⅲ相試験など、その成果は日本の標準的治療法の確立に大きく貢献した。
- 198.研究開発成果は徐々にではあるが出てきている点は、評価したい。ただ、まだ十分とは言えないと思うので、今後の期待も込めた点数とした。
- 199.恒常的な組織を有する臨床試験グループの継続的支援・育成につながった。
- 200.リサーチマインドを持った臨床医を育成するために、臨床試験に付随した基礎的研究を推奨することが望まれる。

【医療経済的に効率的な予防・治療の開発】

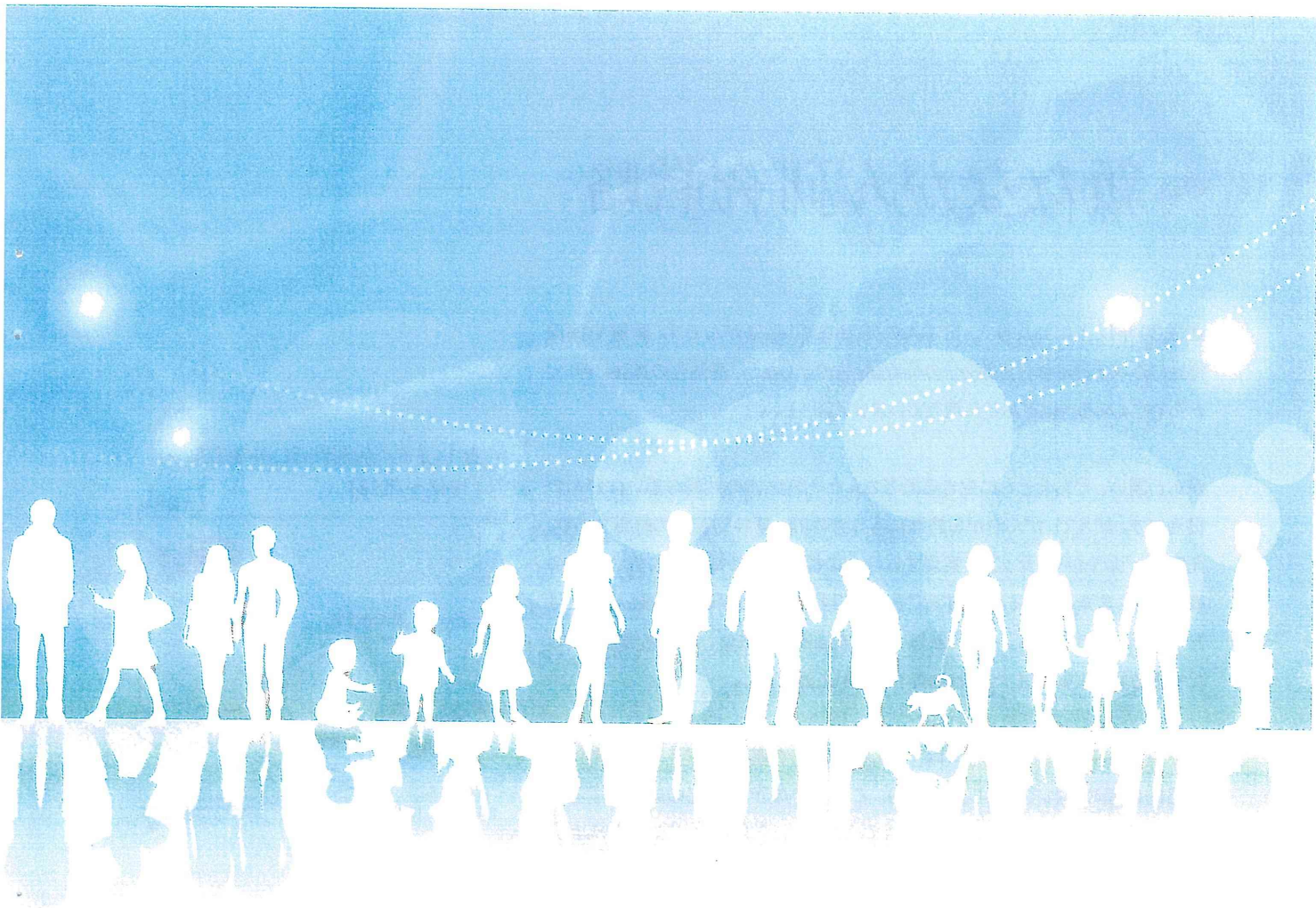
- 201.必ずしも医療経済と直結した成果は未だ得られていない。
- 202.医療経済的な評価はこの分野でも重要であり、Evidence としての十分な検討がなされていない。これからの課題だと考えている。

203.そもそも研究当初より、この観点は希薄で目的意識に乏しかったのではないか。

【トランスレーショナル・リサーチの推進】

204.TRとしての臨床試験をどう考えるかの問題もあり、この分野課題では特化した進展は今のところない。

205.評価が難しいので、採点を控えます。



根治・予防・共生
～患者・社会と協働するがん研究～



がん研究10か年戦略

● 新たながん研究戦略

過去30年以上にわたって、日本人の死因の第1位はがんです。医療や保健衛生の進歩で日本は世界第2位の長寿国となりましたが、高齢化の進展に伴い、がんで亡くなる方はどんどん増えています(図1)。

がんと闘い、がんとともに生きる患者さんとその家族の共通の思いはがんの根治です。加えて、がんやがん診療に伴う身体的・精神的苦痛の軽減であり、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築による様々な苦労や苦痛の軽減です。また、がんを予防することができれば、それが最も望ましいことは言うまでもありません。こうした思いを実現するためには、がん克服をめざした多様で幅広い研究を総合的に行うことが必要です。

わが国の政府によるがん対策は、がん研究をその基本に据え、10年単位で戦略的に進められてきました(図2)。これまでのがん研究の成果による診断・治療法などの進歩とその普及によって、がん患者さんの5年生存率も改善が進み(図3)、現在ではがん全体で約6割の方が完治できると考えられるようになってきています。

● 図1：主要死因別粗死亡率の推移 (1947～2012)



● 図2：政府におけるがん対策の主なあゆみ

年次	がんの状況など	がん研究関係	備考
● 1962.1	国立がんセンター 設置		
● 1981	がんが死亡原因の第1位となる		
● 1983.2	胃がん・子宮がん検診の開始		
● 1984.4			
● 1987	肺がん・乳がん検診を追加		
● 1992	大腸がん検診を追加		
● 1994.4			
● 1998.4	がん検診などに係る経費の一般財源化		
● 2001.8	地域がん診療拠点病院整備指針 策定		
● 2004.4			
● 2006.6	がん対策基本法 成立		
● 2007.4	がん対策基本法 施行		
● 2007.6	がん対策推進基本計画 策定		
● 2012.6	第2期がん対策推進基本計画 策定		

対がん10か年総合戦略 (厚生省)



- ① ヒト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 免疫の制御機構および制御物質に関する研究

がん克服新10か年戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁)



- ① 発がんの分子機構に関する研究
- ② 転移・浸潤およ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 がん患者さんのQOLに関する研究

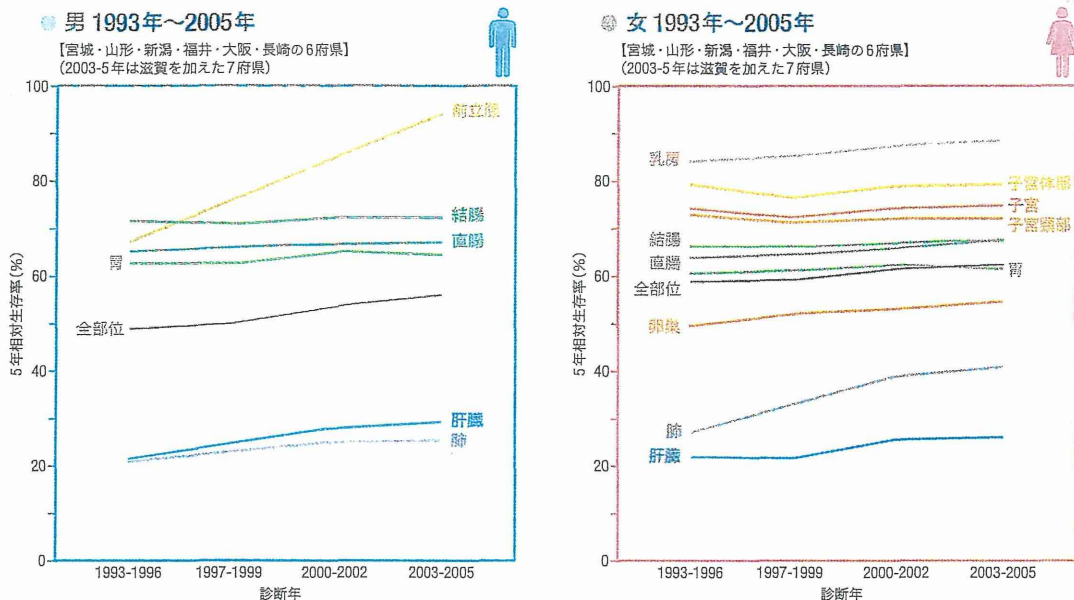
第3次対がん10か年総合戦略 (厚生労働省、文部科学省)



- 戦略目標 がんの罹患率と死亡率の激減
- ① がんの本態解明
 - ② 基礎研究の成果の予防・診断・治療への応用
 - ③ 革新的ながん予防・診断・治療法の開発
 - ④ がん予防の推進による生涯がん罹患率の低減
 - ⑤ がん医療の均てん化

2014年度から 新たな「がん研究10か年戦略」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

図3：5年相対生存率の推移（主要部位）



資料：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

このように「治るがん」は増えているのですが、世界が経験したことの無い速さで進む人口の高齢化によって、わが国でがんになる方やがんが亡くなる方は、今後も増え続けるという予測があります。また、多くのがんについては、依然としてその本態が解明されていないという状況もあります。特に難治性のがんや小児がんを含めた希少がんについては、有効な診断・治療法の開発を急ぐ必要があります。

そして何よりも、がんの診断・治療後の多くの方とその家族が、がんとともに充実した生活を過ごすことのできる社会を作り上げることが強く求められています。

2006年には、がん対策が法律になりました。「がん対策基本法」に基づいて作られた「がん対策推進基本計画」の全体目標は以下の3つです。

- がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- 全てのがん患者さんとその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- がんになっても安心して暮らせる社会の構築

これらの目標を達成するため、文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣は一致協力し、「がん対策推進基本計画」に基づいて、2014年度から全力で新たな「がん研究戦略」に取り組むことを確認しました。この研究戦略で取り上げられた8つの分野とその内容をご紹介します。

言葉の説明

5年生存率
 (ごねんせいぞんりつ)

がんと診断された人のうち、5年後に生存している人の割合です。

1

がんの本態解明に関する研究

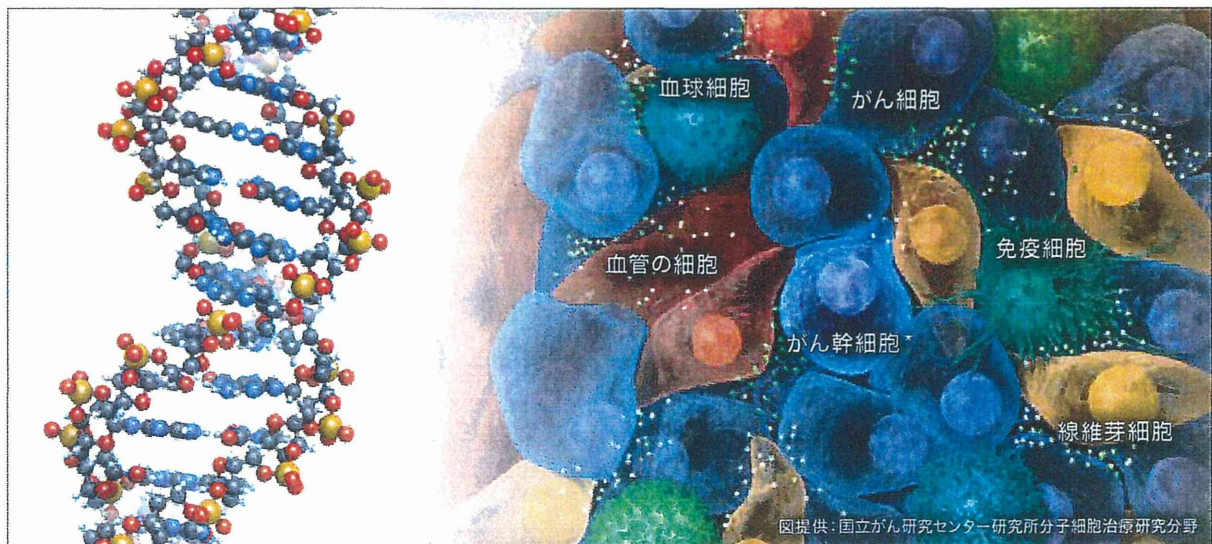
全ての疾患対策は、病気の原因と病気が発生・進展していくメカニズムの解明、すなわち本態解明から始まります。そのためにはがんの特性と、個人の特性の両方を調べる必要があります。がんの本態を深く理解して初めて、がんの発生・進展を強力に制御できる予防法や治療法の開発が可能となります。

▶ 具体的研究事項の例

- がんを引き起こす様々な原因を究ぎとめる研究
- 転移、再発、治療が効かなくなるなどの、がん細胞・がん組織の特性を明らかにする研究
- iPS細胞などの幹細胞をはじめとする先端的な生命科学との異分野融合によりがんの本態を解明する研究
- がん予防法や治療法の画期的な進歩につながる、分子レベルの研究

🔬 がんの本態解明に新たな光をあてる

幹細胞の生物学、病理学、ゲノム科学を統合したがん組織の解析



図提供：国立がん研究センター研究所分子細胞治療研究分野

がんの腫瘍の中でがん細胞は、がん細胞以外の他の多くの細胞とダイナミックに相互に関係しながら小さな社会を作っています。これを腫瘍の微小環境と言います。白血病の細胞も、骨髄では同様の微小環境に囲まれて存在しています。

***がん幹細胞**：一人の患者さんの体の中のがん細胞も、実は1種類の細胞ではなく、複数の種類のがん細胞の集まりであることがわかってきました。その中で、がん細胞全体の大元になる細胞が「がん幹細胞」です。がんの根治を達成し、再発や転移を防ぐためには、このがん幹細胞を見つけて、根絶させる必要があると考えられています。

📖 言葉の説明

iPS細胞などの幹細胞

(あいびーえすさいぼうなどのかんさいぼう)

白血球や皮膚、大腸粘膜など、専門の役割を持つ細胞は、寿命が来ると新しい細胞に置き換わります。このように絶えず入れ替わり続ける細胞を補充するための大元になる細胞が幹細胞です。iPS細胞は京都大学の山中伸弥教授が初めて作ることに成功した、色々な臓器になる人工幹細胞で、ノーベル賞を受賞しました。

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

海外ですでに使われている抗がん剤などが、日本ではまだ一般診療に使用できない状態をドラッグ・ラグと言います。その解消へ向けた研究や日本発の診断薬・治療薬の研究開発によって、いち早く患者さんに提供することが必要です。また、免疫療法および遺伝子治療をはじめとする新しい治療開発も強力に推進します。

具体的研究事項の例

- 有効で安全な新しい薬や治療法を開発し、患者さんに参加していただく臨床試験に橋渡しするための研究
- 難治性がん、希少がんなどを中心とした、国内適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床試験
- 免疫療法、遺伝子治療をはじめとする新しい治療法の臨床研究

アンメットメディカルニーズ克服は、開発各段階の充実と切れ目のない開発体制構築で



切れ目のない開発を、日本主導で

アンメットメディカルニーズとドラッグラグの克服は共通点が多い

言葉の説明

アンメットメディカルニーズ

未だ満たされていない医療ニーズで、特にある病気について、有効な治療法がない状態を指します。

免疫療法および遺伝子治療

(めんえきりょうほうおよびいでんしちりょう)

がんの治療は手術療法、放射線療法、化学療法(抗がん剤)が三大治療ですが、その他に、がん免疫を強化してがん細胞を攻撃する免疫療法、抗がん剤のかわりに遺伝子を用いる遺伝子治療などの開発が進められています。

難治性がん

(なんちせいがん)

P.6の「ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域」を参照ください。

希少がん

(きしょうがん)

P.6の「ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域」を参照ください。

国内適応外薬や未承認薬

(こくないてきおうがいやくやみしょうにんやく)

一般診療の中で用いることができる薬は、法律に基づいてあらかじめ承認されている必要があります。その際、どの疾患に使うか「適応症」が定められます。国内適応外薬は、日本と海外を比較したとき、日本では一部の疾患にのみ承認されている薬です。国内未承認薬は、欧米では使用が認められていますが、国内では承認されていない薬です。

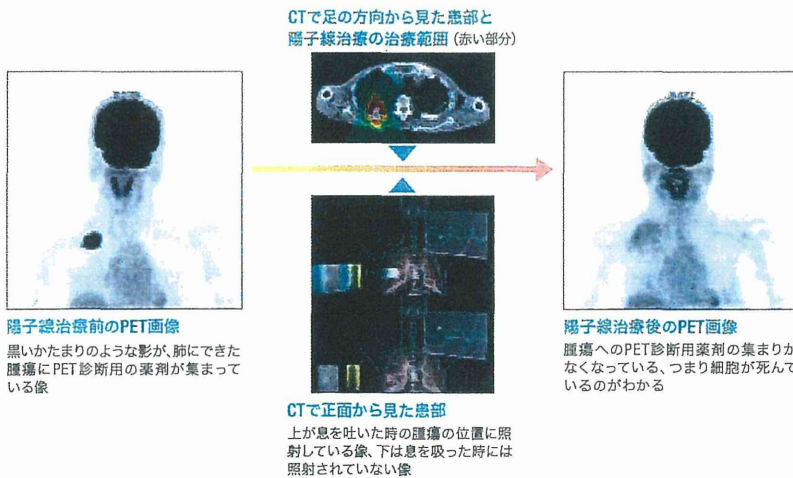
3 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

患者さんに優しい医療技術として、治癒可能な早期の段階でがんを発見するための技術や、身体に負担の少ない治療技術、治療の効果を高め、かつ副作用を抑えるドラッグデリバリー技術などの研究開発を進めます。

具体的な研究事項の例

- 早期発見が困難ながんや、転移・再発の早期診断の開発研究、画像診断技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究
- 粒子線治療、次世代のX線治療など、革新的な放射線治療技術の研究
- 機能補完など再生医療を活用した、根治をめざす治療法の研究
- 薬物の投与方法や形態を工夫することにより、体内に拡がったがん細胞にも高効率に薬を到達させるドラッグデリバリー技術の開発研究

分子イメージング技術と組み合わせた陽子線治療



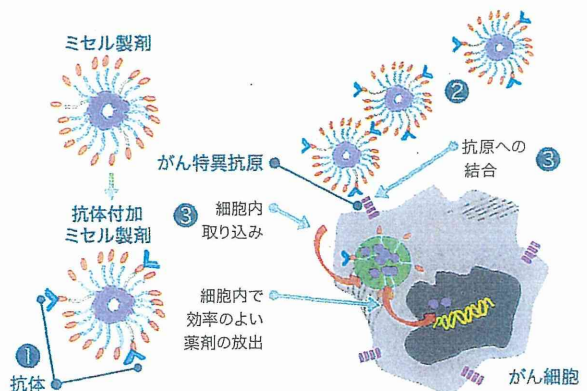
PET*はがん細胞の代謝活動をとらえる分子イメージング技術の一つです。肺がんのような呼吸に伴って位置が変わる腫瘍では、CT画像を利用して呼吸に合わせて照射する技術と陽子線治療を組み合わせることで、正常な肺へのダメージを抑えて腫瘍を消失させることが出来るようになってきています。

*PET:「陽電子放出断層撮影」の略。半減期の短い放射能を持つ薬剤を体内に注射して、放出される放射線を特殊なカメラでとらえて画像化します。用いる薬剤の分子の性質により、がんなどの病変部位に集積する様子がわかる、分子イメージングの一種です。

次世代DDS製剤の開発

DDS (Drug Delivery System / ドラッグデリバリーシステム) は、薬を特殊な粒子に詰め込むことにより、がんなどの体内の病変部分に、薬を効率よく集中的に送り込み、治療効果を高め、副作用も軽減します。DDSを生み出すものは日本が世界をリードしているナノテクノロジー (超微細技術) です。今後、様々なDDS系の抗がん剤が開発されていくと期待されています。DDSはすでに臨床第Ⅲ相試験が行われていますが、図はミセル体を用いた、次世代のDDS製剤を示しています。

- ① がん細胞だけを見つけて結合する抗体を、薬が詰め込まれた超微小なナノ粒子カプセルに付ける
- ② 抗体結合ナノ粒子カプセルは、正常な血管より透過性が高くなっているがんの血管から、選択的に漏れ出る
- ③ がん組織内に漏れ出たナノ粒子カプセルは、その表面の抗体ががん細胞に結合することにより、カプセルごとがん細胞内に取り込まれる。ついでカプセルから抗がん剤が放出され、結果としてがん細胞だけが死滅する



言葉の説明

ドラッグデリバリー技術
(どらぐでりばりーぎじゅつ)

下の「次世代DDS製剤の開発」を参照ください。

バイオマーカー

血液や尿などの体液、あるいはがん組織などに存在する分子で、病気なのか正常なのか、あるいは病気の性質や程度を反映するものを言います。腫瘍マーカーもバイオマーカーの一種です。

粒子線治療

(りゅうしせんちりょう)

放射線治療で有名なのは、X線やガンマ線ですが、これらは電磁波の仲間です。それに対し、粒子である原子核を高速に加速して体の外からがん細胞にぶつけて治療するのが粒子線治療です。

次世代のX線治療

(じせだいのえつくすせんちりょう)

X線を使う放射線治療の分野でも、CT画像を用いて腫瘍の3次元的な形に合わせて多方向から強さの違う放射線を照射して放射線を集中する方法や腫瘍の動きをとらえて治療する新しい技術などの開発が進んでいます。

4

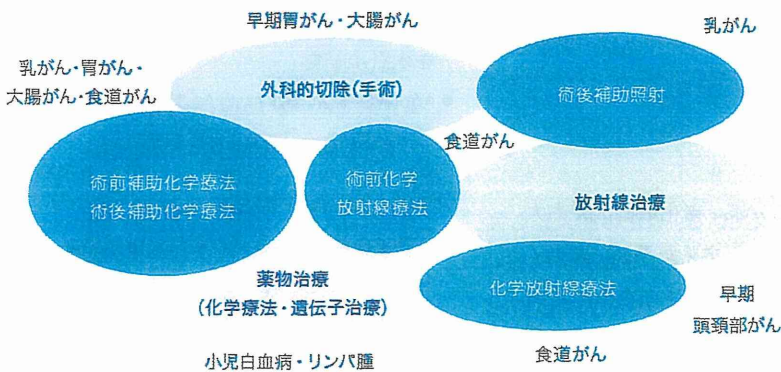
新たな標準治療を創るための研究

手術療法、放射線療法、抗がん剤治療などを組み合わせて最大の治療効果を発揮させる「集学的治療」を中心に、現時点で最も推奨される「標準治療」を、きちんとした組織のもとで多くの病院が共同で行う臨床試験を通して開発していきます。その際、アジアを中心とした国際共同研究も積極的に進めるとともに、治療法のみならず、QOL向上をめざした支持療法の臨床開発も行います。

具体的研究事項の例

- 個人や集団に、より最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- がん患者さんに対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究

がんの集学的治療



言葉の説明

QOL向上をめざした支持療法
 (きゅういおーえんこうじょうをめざしたしじりょうほう)
 痛みをやわらげる、栄養状態を改善する、リハビリテーションを行うなどにより、がん患者さんのQOL (Quality of Life=クオリティー・オブ・ライフ、生活の質) を高め、がん治療を支援する様々な治療を含みます。

図のようにがん治療では、治療効果と安全性を最大限にするために、がんの種類やその進行状態に合わせて手術療法や放射線療法、抗がん剤治療などを組み合わせながら進めます。このような治療を集学的治療と呼び、臨床試験を通して開発します。

臨床試験はスクリーニング

- 第III相試験 ● 総合評価による 決勝戦
 ● 200~3,000人

3~4つに1つ

新しい標準薬・標準治療

