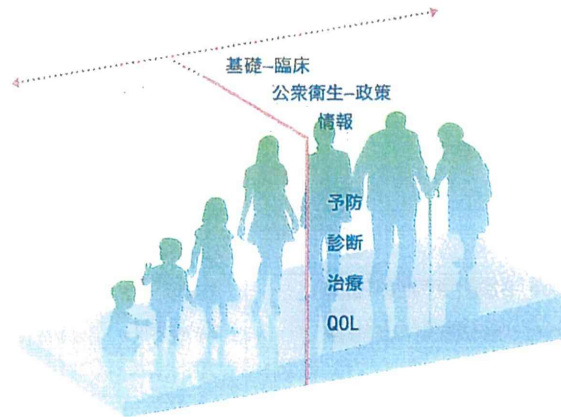


5 ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域

① ライフステージを踏まえたがん研究の推進



① 小児がんに関する研究

乳幼児から思春期、若年成人まで幅広い年齢に発症し、希少で多種多様ながん種からなるといった多様性に着目した治療開発研究とともに、未承認薬や適応外薬の早期実用化をめざした臨床研究を強化します。

② 高齢者のがんに関する研究

自律機能が低下している、他の疾患も複数かかっている、老化の個人差も大きいなどの高齢者の特性や、高齢者のがんの特徴を踏まえた予防・診断・治療法の開発を推進します。また、高齢者に最適な治療法やQOLの維持向上をめざした支持療法開発のための臨床試験の推進も行います。

③ 難治性がんに関する研究

難治性がんとは、膀胱がんをはじめとして、現在の診断・治療法では治療が難しいとされるがんです。適応外薬や未承認薬のドラッグ・ラグの解消をめざした研究の推進とともに、日本発の治療法の開発をめざした研究を強力に推進します。また、早期発見が困難であることから「難治性」となっているがんに対する革新的診断技術の開発や、転移・再発したがんを克服するための第一歩として、浸潤・転移を解明する研究をさらに推進します。

④ 希少がんなどに関する研究

これまでのがん研究は、いわゆる5大がんが中心でしたが、今後は民間企業による研究開発が進みにくい希少がん（肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病など。「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満）や、日本をはじめとするアジアに多いがんに対しても、適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消をめざした研究を含む治療開発に積極的に取り組む必要があります。こうした希少がん研究から得られる知見は、他の多くのがん種に対しても役立つことが少なくありません。

言葉の説明

5大がん (ごだいがん)

我が国で多い、主要ながんで、「がん対策推進基本計画」では肺がん・胃がん・肝がん・大腸がん・乳がんとしています。

具体的研究事項の例

- 未承認薬や適応外薬を対象とした小児がん治療薬の実用化をめざした臨床研究
- 難治性小児がんなどに対する治癒率の向上をめざした新規治療開発研究
- 小児がん治療の長期的な安全性、QOL向上をめざした研究
- AYA (Adolescent and Young Adult) 世代のがんの実態解明と治療開発のための研究
- 高齢者のがんの特性を解明するための研究
- 高齢者に最適かつ安全な標準治療開発のための臨床研究。高齢者のQOLを維持するための支持療法の開発を含む。
- 高齢者の機能補完など、再生医療を組み込んだ研究
- 難治性がんに対する、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床試験
- 効果的な治療法が開発されていない難治性がんに対する新規治療開発研究
- 現在早期発見が困難ながんの早期発見をめざした革新的なバイオマーカーや高度画像診断など、がんの存在診断の開発研究
- 転移・再発といったがんの特性に着目した新規治療法の開発研究
- 適応外薬や未承認薬の実用化研究を含む、民間主導の研究開発が進みにくい希少がんに対する新規治療開発研究
- 日本をはじめとするアジアに特徴的ながんなどに対する新規治療開発研究
- 希少がんに関するヒトがん動物モデルの開発と、それをを用いた研究

6 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

簡単で幅広く実施できる新しい予防法や早期発見法の開発とともに、未知の発がん要因の探索も必要です。また、遺伝素因など生まれ持った体質からのリスクや、生活習慣、感染、環境要因などの変えていくことができるリスクなど、発がんリスクについての評価を個人毎に的確に行い、個人に最適化されたリスク低減手法の提供をめざします。そのためには薬の臨床試験のように、新しい予防法の有効性や安全性を実際に人の集団で検証する研究も必要です。

具体的研究事項の例

- 遺伝情報や感染・他の疾患の有無、喫煙・食生活・運動などの生活習慣、職住環境などによる個人の発がんリスクの同定と評価をめざした研究
- 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究
- がん検診に活用できる診断技術の開発研究
- がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざし、多くの人に参加していただく研究

がんの予防と早期発見手法に関する研究

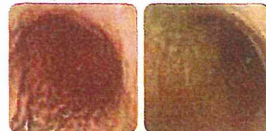
一人ひとりに合わせた(個別化された)、より効率的な予防・早期発見の実現



バイオマーカー(血液など)

内視鏡・画像診断

● 胃内視鏡画像



健常な胃

慢性胃炎

日本人のためのがん予防・がん検診

—2014年現在、広く国民に推奨される、科学的根拠に基づいたがんの予防・検診法—

喫煙	たばこは吸わない。他人のたばこの煙をできるだけ避ける
飲酒	飲むなら、節度のある飲酒をする
食事	食事は偏らずバランスよくとる ● 塩蔵食品、食塩の摂取は最小限にする ● 野菜や果物不足にならない ● 飲食物を熱い状態でとらない
身体活動	日常生活を活動的に
体形	適正な範囲に
感染	肝炎ウイルス感染検査と適切な措置を

がん検診の種類	検診内容 【対象者/受診間隔】
胃がん	問診および胃X線検査 【40歳以上/年1回】
子宮がん	問診、視診、子宮頸部の細胞診および内診 【20歳以上/2年に1回】
肺がん	問診、胸部X線検査および喀痰細胞診(喫煙者のみ) 【40歳以上/年1回】
乳がん	問診、視診、触診および乳房X線検査(マンモグラフィー) 【40歳以上/2年に1回】
大腸がん	問診および便潜血検査 【40歳以上/年1回】

今後はさらに一人ひとりに最適化された予防・検診法の開発をめざします。

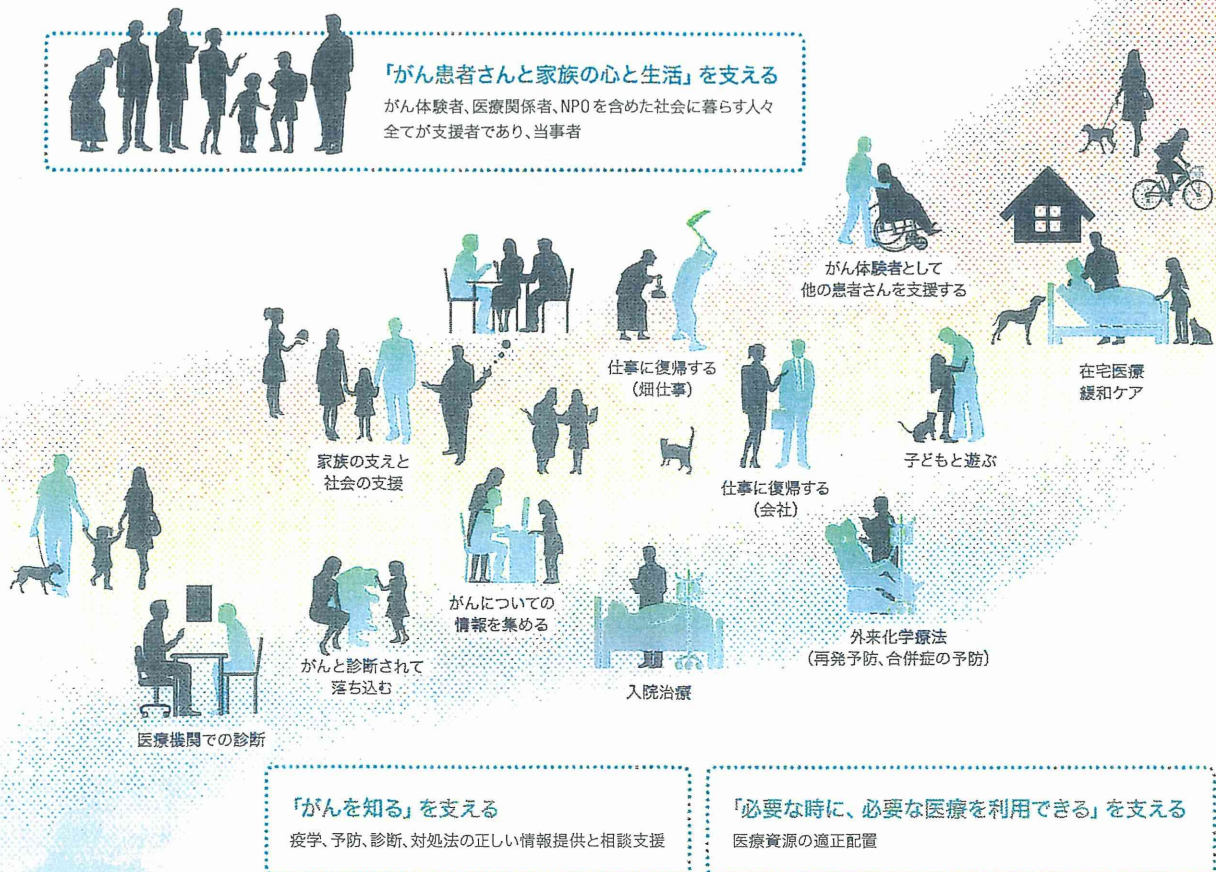
7 充実したサバイバーシップを 実現する社会の構築をめざした研究

サバイバーシップとは「診断・治療後を生きている状態、あるいは生きていくプロセス全体を指す」と定義されます。がん患者さんをはじめ、家族、一般市民全体を対象とし、精神心理的不調を含めた様々な問題と、高齢化社会における在宅医療や緩和ケアなどの医療提供体制を含めた社会的要因に着目し、その是正をめざした研究やがん患者さんの健康増進に関する研究を行います。また、国民にがんについての正しい知識を発信するために、がん教育のあり方に関する研究やがんに関する国民への情報提供と相談支援のあり方に関する研究も推進します。

▶ 具体的研究事項の例

- がん患者さんとその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究
- 緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、がん医療提供体制のあり方に関する研究
- 国民に対するがん教育を含めたがんに関する情報提供と相談支援に関する研究

● 充実したサバイバーシップを実現する社会の姿



📖 言葉の説明



緩和ケア (かんわけあ)

患者さんとその家族に対して、がんに伴う体と心の痛みやつらさを予防したり、和らげたりすることで、QOL(クオリティ・オブ・ライフ、生活の質)を改善するアプローチのことです。

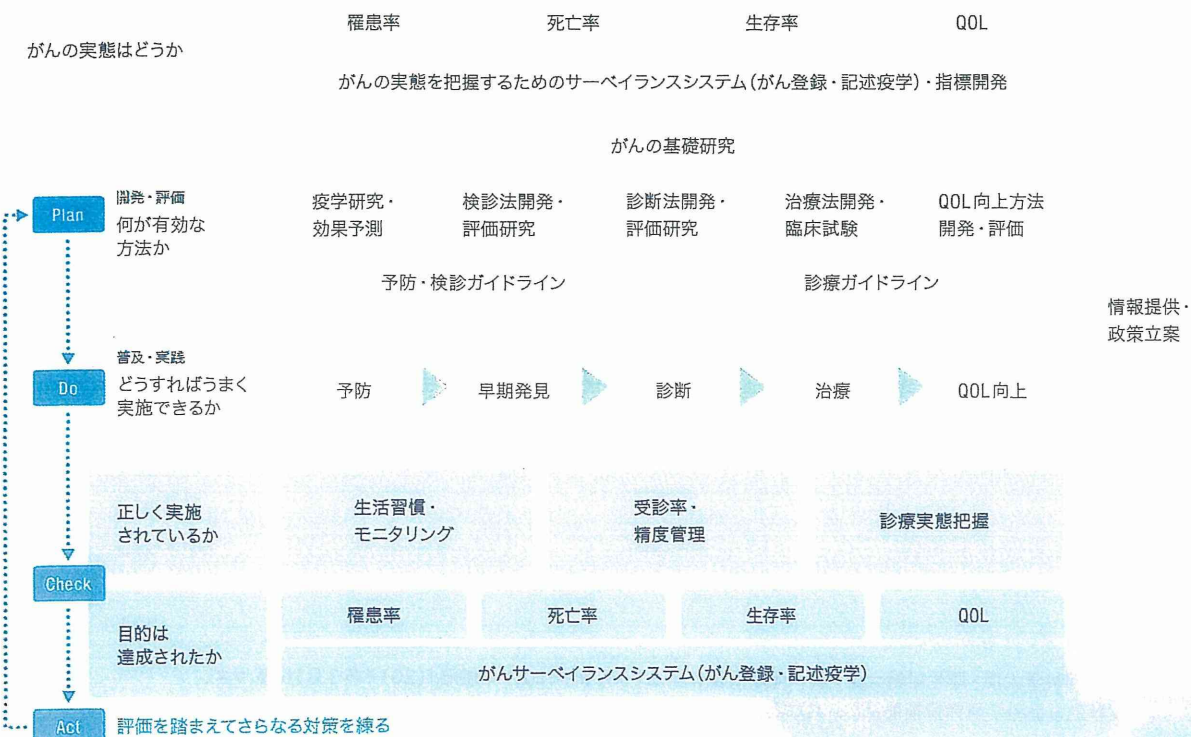
8 がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

研究成果を確実に患者さん・国民や社会に還元するためには、科学的根拠に基づいた施策を立案し、効果的に実践していく必要があります。まず、実態を把握するためのデータを収集し、そのデータに基づいて、新たな施策について、適切な目標を設定し、実現可能性、経済性、効果の評価方法など総合的に検討し、有効と判断したものを実行します。しかし、施策は実施されて終わるものではありません。その施策が計画通り実施されているか、成果はどうかなどについて、しっかりと計測し、施策の評価を行うことが大切です。さらに、うまくいかなかった場合には、その問題点を洗い出し、施策自体や実施方法を改善する「PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクル」を回していくことが必要となります。このような分野もがん対策を効果的かつ確実に進めるための基本となる重要な研究です。

具体的研究事項の例

- 予防・早期発見・診断・治療に関するエビデンス-プラクティスギャップを解消するための研究
- 医薬品・医療機器開発のためのレギュラトリーサイエンス研究
- がん対策の経済評価研究
- 小児がんや遺伝性腫瘍など、個々の疾患に着目した情報集積や、がん登録を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究
- がん対策の推進におけるPDCAサイクルの構築に関する研究

がん研究・がん対策の新たな課題を抽出するPDCAサイクル



言葉の説明

エビデンス-プラクティスギャップ

科学的根拠(エビデンス)のある治療法や疾患の予防法があるのに、それが実践(プラクティス)されていない状態を指します。たとえば、がん予防のための禁煙や、便潜血検査による大腸がん検診が有効であるというエビデンスが十分あるにもかかわらず、必ずしも国民の予防・検診行動に結びついていないといったことです。

レギュラトリーサイエンス

第4次科学技術基本計画では「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義しています。ここでは主として、新しい医薬品・医療機器の有効性と安全性を評価するための科学、それらを社会に導入する際に適切な判断を下すための科学を指します。

● 新たながん研究戦略を 支えるために

これらの8つの研究をしっかりと続け、発展させるためには何よりも人が大切です。
様々な分野の、柔軟な発想を持った若者たちをがん研究に取り込むように、
一貫した戦略的な研究者育成と、安定した支援システムを作ることをめざします。

その際、女性研究者の参加を促すとともに、国際的な視野・舞台で活躍できる人材を
たくさん育てることが特に求められており、若手研究者の国際交流を強力に支援していきます。

研究者をはじめとする、がん研究・がん対策を支える人材の育成には、
バイオベンチャーを含む企業の皆さんを巻き込むことで、幅広い議論を行っていきます。

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）

第3次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究

平成25年度～26年度 総合研究報告書

別冊

第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について（平成26年3月31日）

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業
指定研究(H25-がん臨床-指定-006)

第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、
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26年3月31日

(平成26年9月30日一部改正)

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	16
4. 第3次対がん総合戦略研究事業の概要	20
【研究分野】	20
【研究事業の運営方法】	22
【評価体制】	22
【推進事業】	24
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	26
研究分野1(発がんの分子基盤に関する研究)	26
概要	26
目的・背景	26
結果	27
考察	29
提言	31
研究分野2(がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究)	32
研究分野3(革新的ながん予防法の開発に関する研究)	37
研究分野4(革新的な診断技術の開発に関する研究)	43
研究分野5(革新的な治療法の開発に関する研究)	48
研究分野6(がん患者のQOLに関する研究)	52
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)	57
がん臨床研究事業 分野1(主に政策分野に関する研究)	60
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)	74
6. 全体・共通部分(推進事業を含む)	81
7. 海外の主ながん研究推進状況概観	94
8. 各分野からの提言(一部集約して再掲)	117
別紙1 第3次対がん10か年総合戦略_報道発表資料	120
別紙2 第3次対がん事業体系図	129
別紙3 評価委員一覧	132
別紙4 年度別課題一覧	136
別紙5A 年度別課題一覧	170
別紙5B CSO分類	201
別紙6 RR	242

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」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」と定めている。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、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。

なお、第 3 次対がん総合戦略研究事業の約 8 年半が経過した平成 24 年度前半の時点での報告書「がん研究の今後のあり方について」が取りまとめられ、平成 25 年 5 月 10 日に開かれた「第 3 回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」の「机上配付資料その 2」として厚生労働省のホームページから公開されている*。本報告書は、その追補・改訂版に相当し、第 3 次対がん総合戦略研究事業の全期間(平成 16～25 年度の 10 年間)の成果を報告する。

*<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000032ord.html>

【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 カ年総合戦略(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、正常に見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、食道がん等のサブタイプの同定とそれに基づく予知医療技術の開発、2)免疫遺伝子治療の開発、3)白血病・ATL・小児がん・脳転移を含む、がんの臨床的に重要な病理・病態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の解明、4)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、5)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。膵がん神経浸潤に関わる IL6 ファミリー分子阻害薬、我が国で開発された遺伝子治療ベクターHVJ-E、光干渉断層画像技術や低酸素イメージング技術を応用した新しい内視鏡検査など、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 HPV 15 種を中心にワクチン抗原を開発した。アスピリンにより大腸腺腫の再発リスクが減少することを無作為割付試験により明らかにした。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迫いついておらず、がんは死因の約 3 割を占めている。特に、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・その他の体液や、がん組織・白血病骨髓血試料、臨床情報を大規模に収集し、プロテオーム解析・ゲノム解析などの先駆的な方法で解析した。その結果、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、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、ラジオ波凝固療法、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、IVR への新たな技術導入を継続した。全身治療の領域では、シスプラチンあるいは SN38、パクリタキセルを内包するポリマーミセルなどの 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切れ目のない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 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、医師に対するコミュニケーション技術などの精神・心理的支援や終末期のスピリチュアルケアの方法などの開発に進歩がみられたが、それらだけにとどまらない、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標準化を進め、地域がん登録実施県の拡大に大きく貢献するとともに、地域がん登録データを集計し、全国罹患率推定値を算出した。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。院内がん登録の精度向上が地域がん登録の充実につながり、さらに全国がん登録法制化に向けた大きな推進力となっ

た。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。今後、がん診療ガイドラインを作成・更新・公開する体制として、専門学会・横断的学会・情報発信機関による連携機関を組織し、ガイドラインの作成・更新等の調整を実施できる体制を構築することが望ましいと考える。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」にとどまることが多く、「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残された。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治療、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 59 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。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 89%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。

【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。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ががんになり、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。

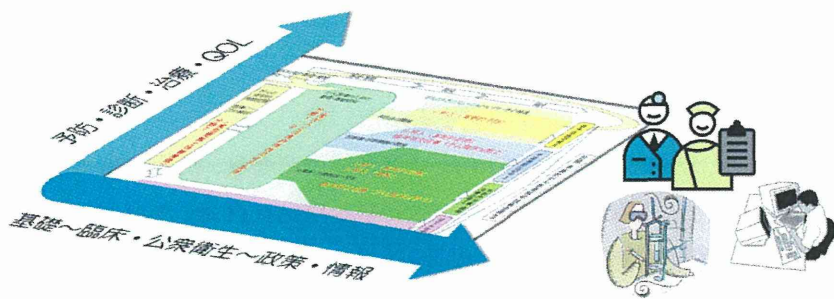
一方、症状がほとんど出ないため早期発見が難しいがん、早く見つけても治すことが難しいがん、再発したがんなど、難治がんの診断法・治療法の開発は大いに研究を進めていく必要があります。第二の目標の「がんに負けない」は、現在の治療法ではまだ不十分ながんに対して、新しい治療法を世界の研究者とも協力しつつ開発し、有効性と安全性を確かめる研究を進め、より早く必要とする人たちに届くようにします。

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・がん経験者が家庭や職場にごく普通に居られ、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。

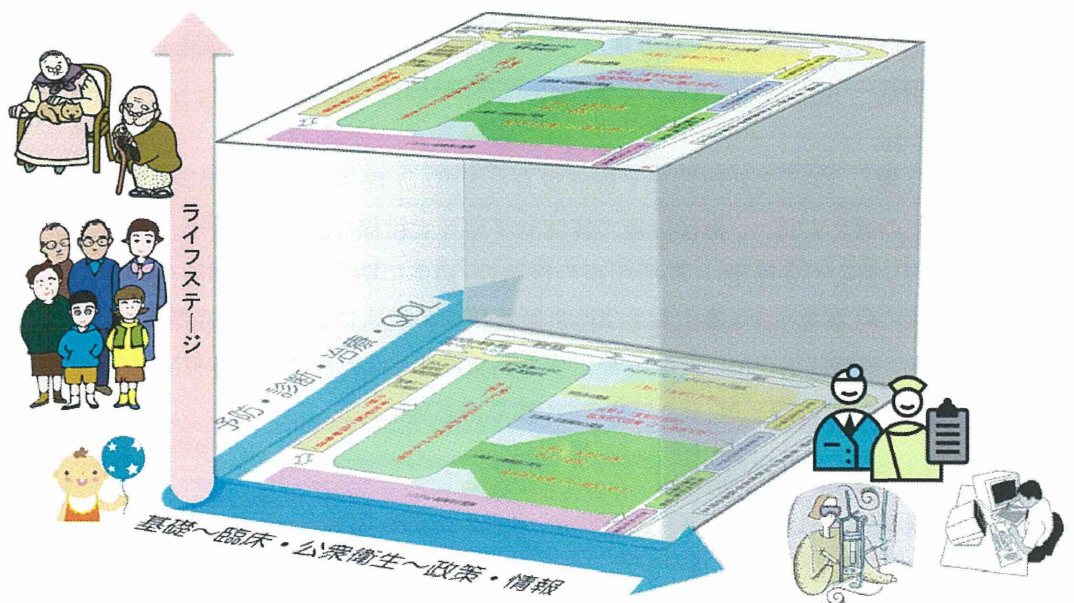
世界的にがんの遺伝子解析が本格的に始まりつつある1984年に開始された最初の対がん10カ年総合戦略では、がん発生のメカニズムの解明が重要なテーマでした。そこでも既に、小児がんの特殊性に着目した研究などが行われていましたが、主な対象は基本的に大人のがんでした。戦略全体としても、学問体系に沿った、研究の専門家の視点で構成されていたと言えると思います。そのような研究が着実に成果を上げてきた今日、研究の本来の姿である、こども・働き盛り世代・高齢者等の各世代に特有な問題に本格的に取り組む段階に入りました。新たな総合的がん研究戦略では、それぞれのライフステージにふさわしい予防・治療の概念や技術と、社会の中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次の対がん戦略(がん克服新10か年戦略)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、臨床試験体制の整備などを含めて、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。

2. 本報告書の作成経緯、位置付け等

経緯、位置付け

平成 24 年 6 月 8 日に閣議決定された「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。同年 6 月 14 日の関係閣僚申合せによる健康・医療戦略においても、がん対策推進基本計画を引用し、「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平成 25 年度に策定し、平成 26 年度からは新たながん研究戦略に基づいた研究を推進する」としている。

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(以下、「3 次対がん」)」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 つの対がん戦略に引き続き 3 次対がんでも実施された。

3 次対がんは、平成 16 (2004) 年度に、いわゆる狭義の 3 次対がん 7 分野及びがん臨床研究 2 分野の総研究課題数 78 課題、総研究費 3,233 百万円(推進事業を除く、交付決定額)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 5,401 百万円とピークに達した。その後、研究費は減少に転じ、最終年度の平成 25 (2013) 年度は研究課題数 125 課題、総研究費 2,756 百万円となっている。これは平成 23 (2011) 年度から 3 次対がんと並行するかたちで、厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」(がん関係研究分野)が新たに開始されたためである。3 次対がんの研究事業単独としては、累積すると 10 年間で約 418 億円の研究費が交付された。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