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

文部科学省／厚生労働省／経済産業省

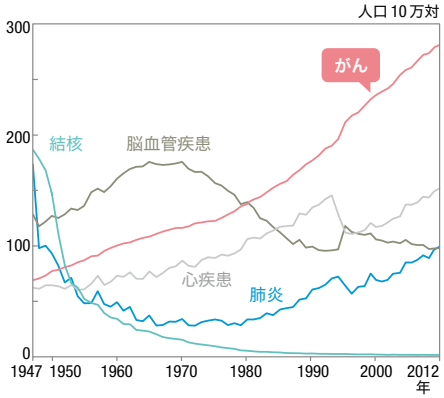
新たながん研究戦略

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）



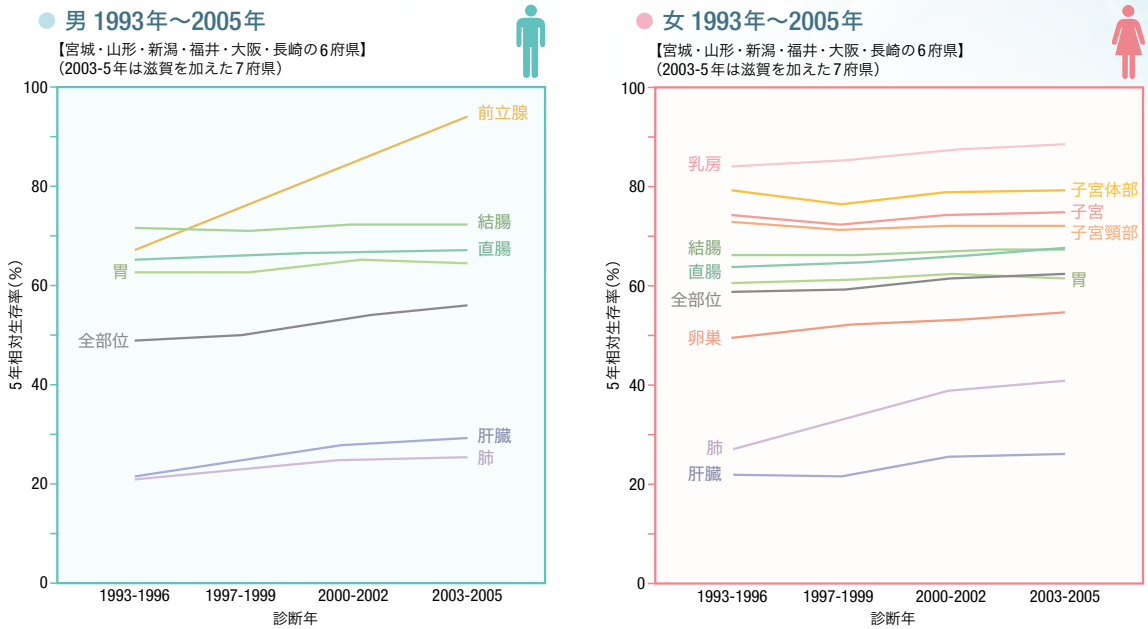
資料：人口動態統計

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		対がん10ヵ年総合戦略（厚生省） がんの本態解明を図る	❶ ヒトがん遺伝子に関する研究 ❷ ウイルスによるヒト発がんの研究 ❸ 発がん促進とのその抑制に関する研究 ❹ 新しい早期診断技術の開発に関する研究 ❺ 新しい理論による治療法の開発に関する研究 ❻ 免疫の制御機構および制御物質に関する研究
1987	肺がん・乳がん検診を追加		
1992	大腸がん検診を追加		
1994.4		がん克服新10か年戦略（厚生省、文部省、科学技術庁） がんの本態解明から克服へ	❶ 発がんの分子機構に関する研究 ❷ 転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究 ❸ がん体質と免疫に関する研究 ❹ がん予防に関する研究 ❺ 新しい診断技術の開発に関する研究 ❻ 新しい治療法の開発に関する研究 ❼ がん患者さんのQOLに関する研究
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		第3次対がん10か年総合戦略（厚生労働省、文部科学省） がんの罹患率と死亡率の激減をめざして	戦略目標 がんの罹患率と死亡率の激減 ❶ がんの本態解明 ❷ 基礎研究の成果の予防・診断・治療への応用 ❸ 革新的ながん予防・診断・治療法の開発 ❹ がん予防の推進による生涯がん罹患率の低減 ❺ がん医療の均てん化
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		

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ない速さで進む人口の高齢化によって、わが国でがんに罹る方やがんで亡くなる方は、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ことが必要です。

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

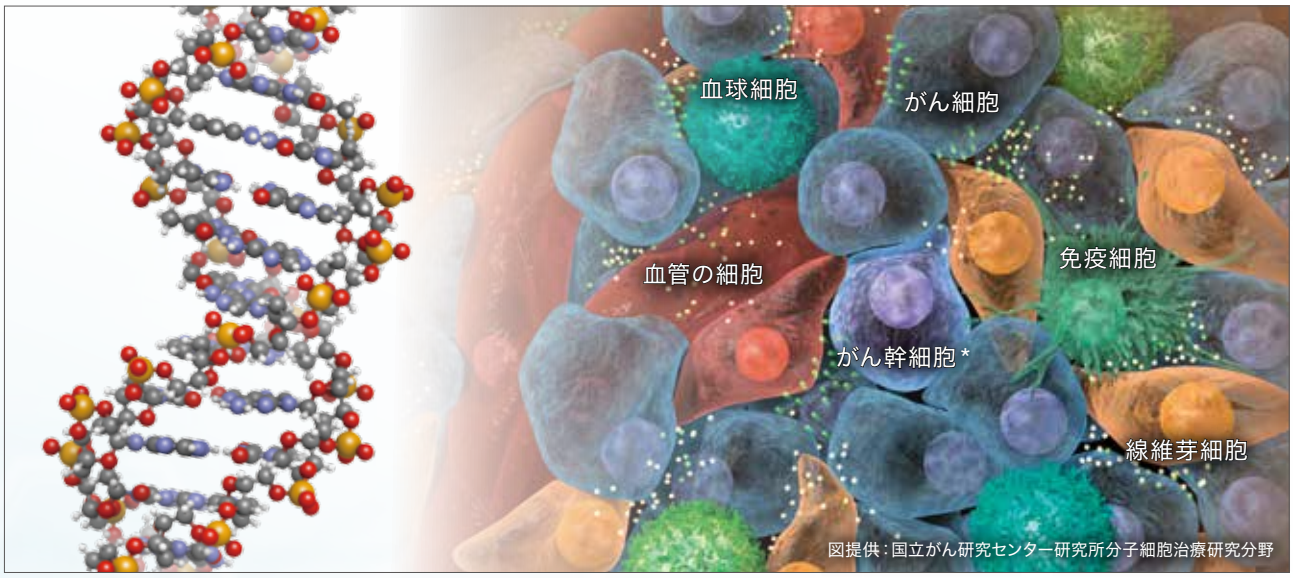
- がんを引き起こす様々な原因を究きとめる研究
- 転移、再発、治療が効かなくなるなどの、がん細胞・がん組織の特性を明らかにする研究
- iPS細胞などの幹細胞をはじめとする先端的な生命科学との異分野融合によりがんの本態を解明する研究
- がん予防法や治療法の画期的な進歩につながる、分子レベルの研究

言葉の説明

iPS細胞などの幹細胞
（あいぴ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。

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

がんの腫瘤の中でがん細胞は、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。

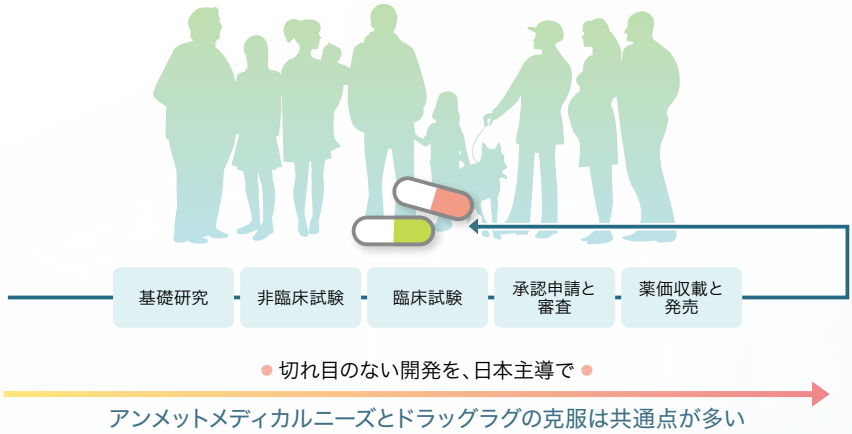
2 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

海外では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え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



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、どの疾患に使って良いかの「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

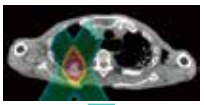
患者さんに優しい医療技術として、治癒可能な早期の段階でがんを発見するための技術や、身体に負担の少ない治療技術、治療の効果を高め、かつ副作用を抑えるドラッグデリバリー技術などの研究開発を進めます。

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

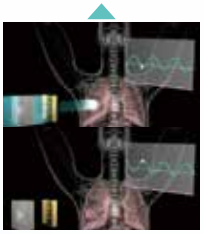
分子イメージング技術と組み合わせた陽子線治療

CTで足の方向から見た患部と陽子線治療の治療範囲（赤い部分）



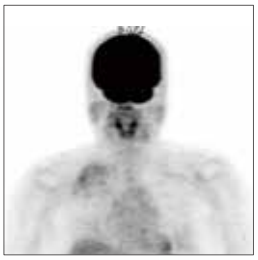
陽子線治療前のPET画像

黒いかたまりのような影が、肺にできた腫瘍にPET診断用の薬剤が集まっている像



CTで正面から見た患部

上が息を吐いた時の腫瘍の位置に照射している像、下は息を吸った時には照射されていない像



陽子線治療後のPET画像

腫瘍へのPET診断用薬剤の集まりがなくなっている、つまり細胞が死んでいるのがわかる

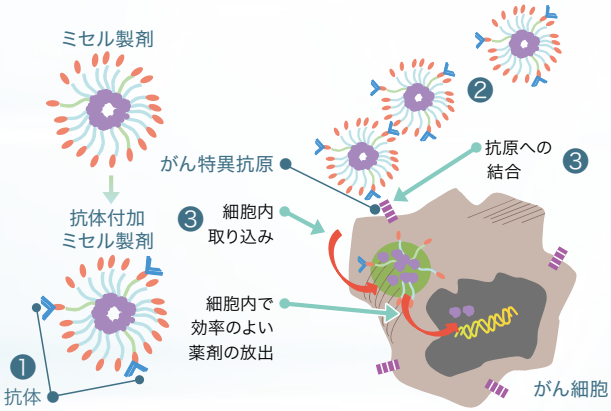
PET*はがん細胞の代謝活動をとらえる分子イメージング技術の一つです。肺がんのような呼吸に伴って位置が変わる腫瘍では、CT画像を利用し呼吸に合わせて照射する技術と陽子線治療を組み合わせることで、正常な肺へのダメージを抑えて腫瘍を消失させることが出来るようになってきています。

*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。

❶ 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
❷ 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
❸ 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
（どらっ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
（じせだいのえっくすせんちりょう）

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

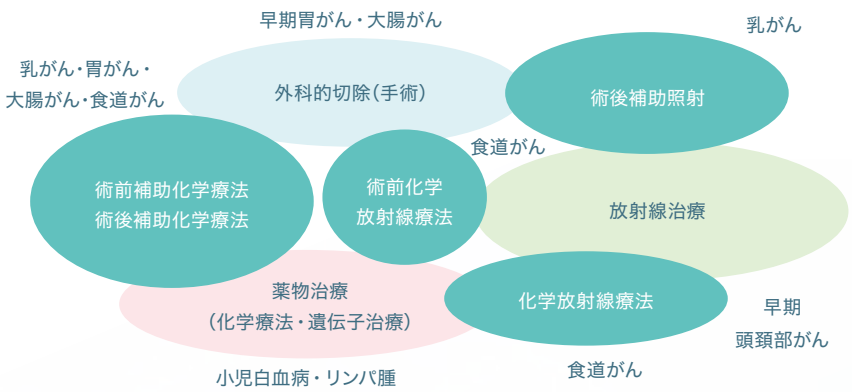
- 個人や集団に、より最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- がん患者さんに対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究

言葉の説明

QOL向上をめざした支持療法
（きゅー・おー・えるこうじょうをめざしたししりょうほう）

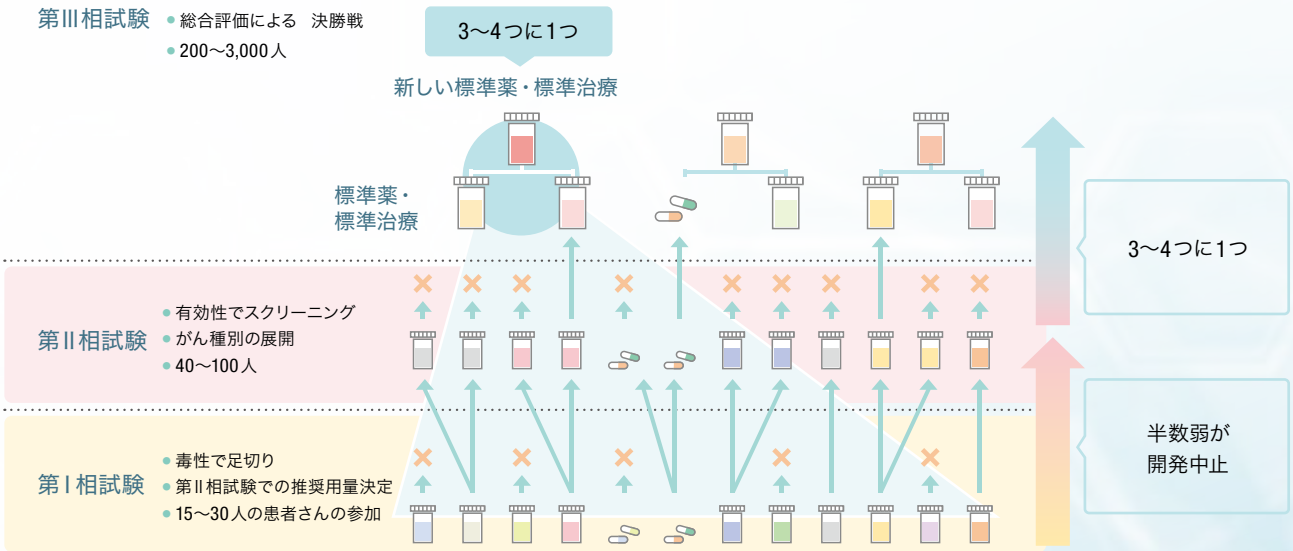
痛みをやわらげる、栄養状態を改善する、リハビリテーションを行うなどにより、がん患者さんのQOL（Quality of Life=クオリティー・オブ・ライフ、生活の質）を高め、がん治療を支援する様々な治療を含みます。

がんの集学的治療



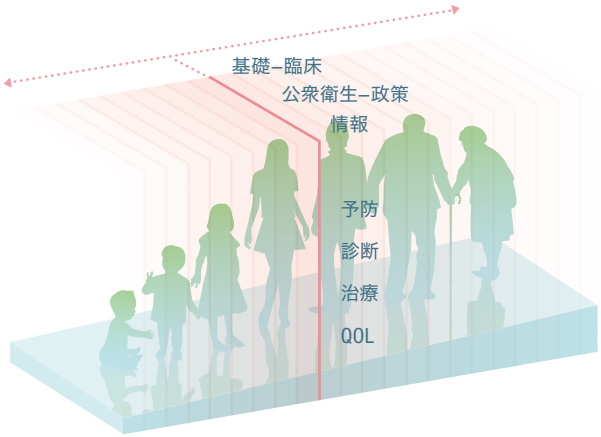
図のようにがん治療では、治療効果と安全性を最大限にするために、がんの種類やその進行状態に合わせて手術療法や放射線療法、抗がん剤治療などを組み合わせながら進めます。このような治療を集学的治療と呼び、臨床試験を通して開発します。

臨床試験はスクリーニング



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

ライフステージを踏まえたがん研究の推進



❶ 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。

❷ 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えている、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。

❸ 難治性がんに関する研究

難治性がんとは、膵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。

❹ 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

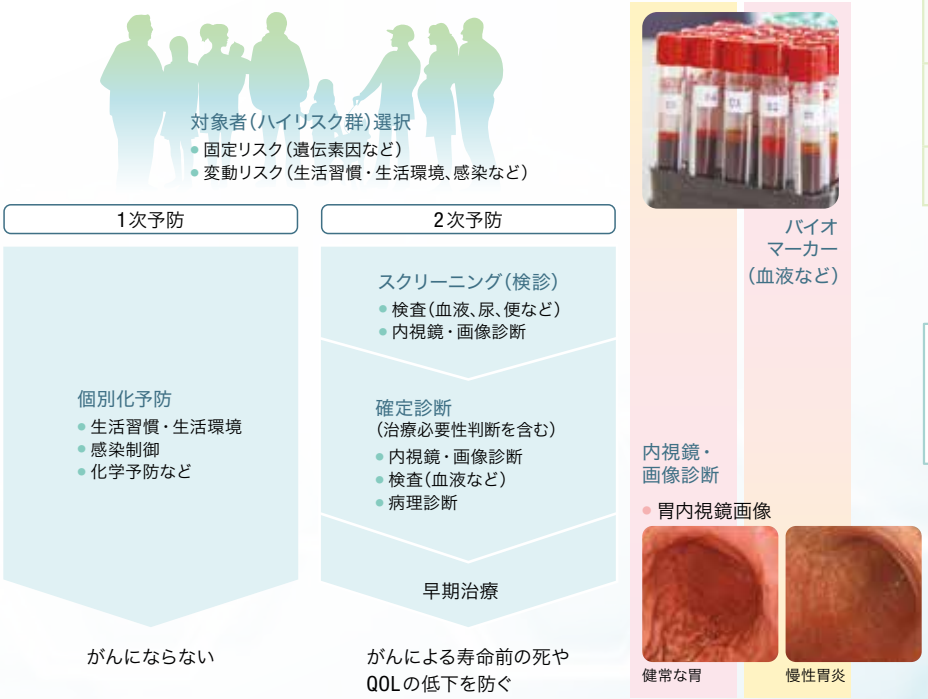
6 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

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ての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



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

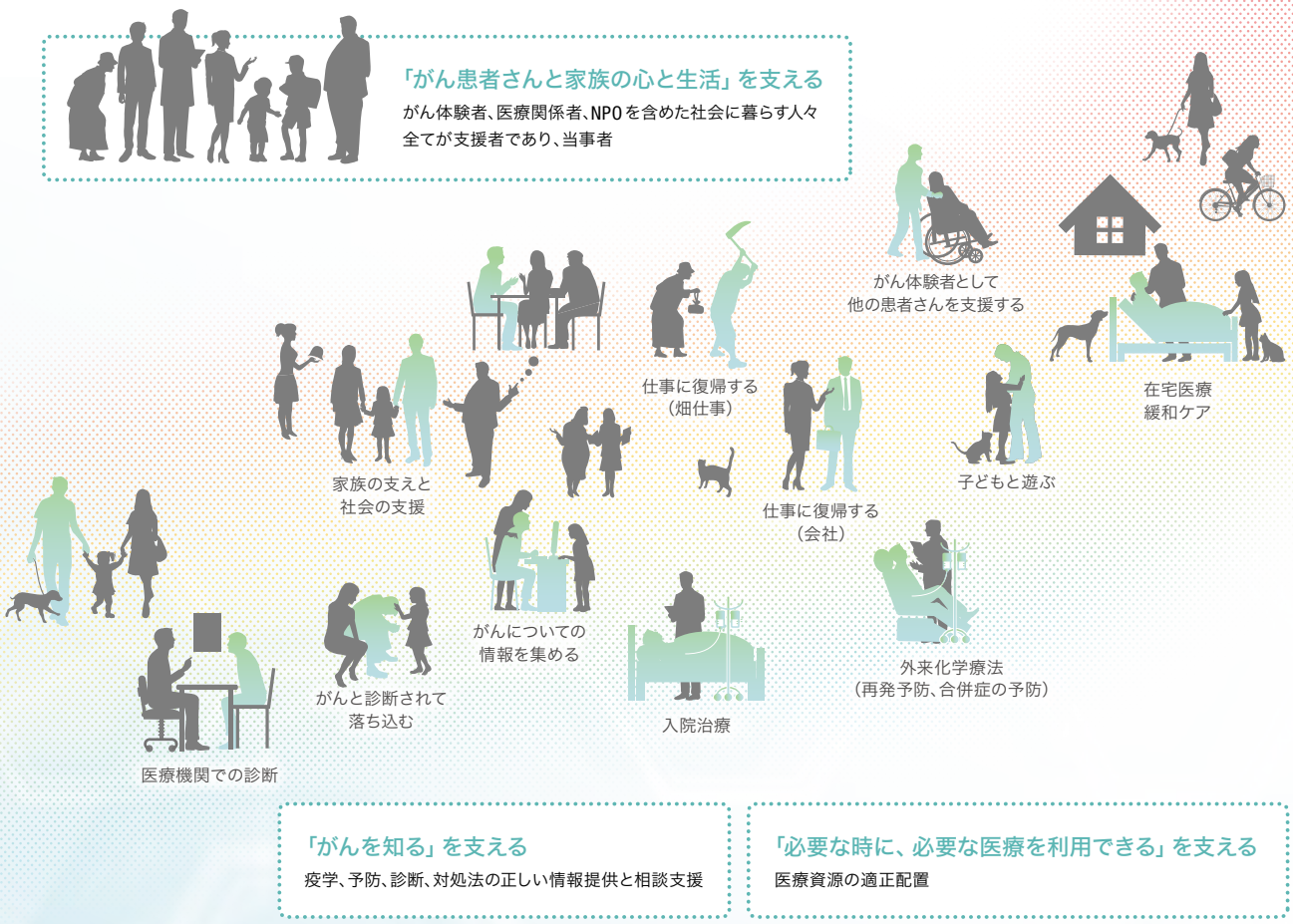
- がん患者さんとその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究
- 緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、がん医療提供体制のあり方に関する研究
- 国民に対するがん教育を含めたがんに関する情報提供と相談支援に関する研究

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（クオリティー・オブ・ライフ、生活の質）を改善するアプローチのことです。

充実したサバイバーシップを実現する社会の姿



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

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、根拠に基づく的確な予測、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。

がん研究・がん対策の新たな課題を抽出するPDCAサイクル

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。

本冊子は、文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣による「がん研究10か年戦略」(2014年3月)に基づき、
平成26年度厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略全体の報告と評価に関する研究」班が作成しました。