

「がん研究10か年戦略（第5次）」について

我が国のがん研究は、昭和59（1984）年度に開始された「対がん10ヵ年総合戦略」、平成6（1994）年度に開始された「がん克服新10か年戦略」、平成16（2004）年度に開始された「第3次対がん10か年総合戦略」及びそれに引き続き平成26（2014）年度に開始された「がん研究10か年戦略」に基づき、戦略的に推進され、長期的視点を持って研究成果を産み出すこととされてきた。平成31（2019）年には、「がん研究10か年戦略」の中間評価が行われ、「がん研究全体として、概ね順調に進捗している」とされた。

近年、世界のがん研究が大きな展開を遂げる中、日本のがん研究も大きく進展した。令和元（2019）年には包括的がんゲノムプロファイリング検査を用いた保険診療下でのゲノム医療が実装されることとなった。また、免疫チェックポイント阻害剤やCAR-T細胞療法などの新たな免疫学的治療法の開発が飛躍的に進んでいる。

一方で、いわゆるドラッグラグ・ドラッグロスが顕在化しているほか、難治性がんの生存率には大きな改善が見られていない。小児・AYA世代のがんや希少がんに対する治療法の開発等を含め、多くの課題を残している。

こうした課題への対応に加え、個々人に最適化された予防・医療の実現に資する研究の展開や、医療AI等を含む新たな医療技術開発等の強化が求められているほか、がんの本態解明、シーズ探索等の分野横断的な研究の推進、国際共同臨床試験の環境整備を含めた国際連携等の取組強化も重要である。

「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」という第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）の全体目標を実現するためにも、がん研究の更なる促進によりがん予防に資する技術開発の推進や医薬品・医療機器等の開発によるがん医療の充実を図るとともに、がん患者やその家族等の療養生活に関する政策課題の解決を図ることが必要である。

内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣は、令和6年度からのがん研究戦略について、第4期がん対策推進基本計画に基づき、別紙のとおり「がん研究10か年戦略（第5次）」を定め、がん研究の総合的かつ計画的な推進に全力で取り組んでいくことを確認した。

令和5年 12月 25日

内閣府特命担当大臣（科学技術政策） 高市 早苗

文部科学大臣 盛山 正仁

厚生労働大臣 武見 敬三

経済産業大臣 齋藤 健

(別紙)

がん研究10か年戦略（第5次）

1. はじめに

我が国において、がんは昭和56（1981）年より死因の第1位であり、令和4（2022）年には年間約39万人と約4人に1人ががんで亡くなっている。また、令和元（2019）年には約100万人のがんに罹患し、生涯のうちに約2人に1人ががんにかかると推計されている。年代別にみても、小児の死因の約10%、20歳から64歳までの死因の約36%ががんである。さらに、急速な高齢者人口の増加に伴う高齢のがん患者の増加によりがん死亡者数は今後も増加すると想定される。一方、がん患者・経験者の予後が改善されてきている¹ことで、仕事との両立等、がんとの共生に関するニーズが高まってきている²。

我が国のがん対策は、その基礎となるがん研究を中心に進められており、昭和59（1984）年度から、「がんの本態解明を図る」をテーマとした「対がん10ヵ年総合戦略」が、平成6（1994）年度からは「がんの本態解明から克服へ」をテーマとした「がん克服新10か年戦略」が、平成16（2004）年度からは、「がん罹患率と死亡率の激減を目指して」をテーマとした「第3次対がん10か年総合戦略」が推進された。さらに、平成26（2014）年度からは、「根治・予防・共生～患者・社会と協働するがん研究～」をテーマとした「がん研究10か年戦略」が推進されており、平成31（2019）年に、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議において中間評価が行われた。がん研究10か年戦略は、令和5（2023）年度で最終年度を迎える。

平成26（2014）年には、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）が施行され、「健康・医療戦略」が閣議決定された。また、同年には独立行政法人日本医療研究開発機構法³（平成26年法律第49号）が施行され、翌年、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development。以下「AMED」という。）が設立された。同戦略に基づき、関係府

¹ 院内がん登録による生存率データによると、がん患者全体の5年相対生存率は、平成20（2008）年から平成21（2009）年では65.8%、平成25（2013）年から平成26（2014）年では67.5%となっている。ただし、年次により、集計施設が完全には一致しない点に留意。

² 令和元（2019）年時点で、がん患者の約4人に1人は、20歳から64歳までの間にがん罹患している。

³ 現在は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」。

省の連携を図りながら、がん研究を含む、医療分野の研究開発において、基礎から実用化までの一貫した研究開発が推進されている。

さらに、令和5（2023）年3月には、がん対策基本法（平成18年法律第98号。以下「法」という。）に基づく第4期「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）が閣議決定された。基本計画では、全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」が掲げられ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が三本の柱として設定され、がん研究はこれらを支える基盤として位置づけられた。基本計画において、取り組むべき施策として、「国は、「がん研究10か年戦略」の中間評価報告書や本基本計画を踏まえ、がん研究の更なる充実に向け、戦略の見直しを行う。」と明記されている。

令和5（2023）年10月20日の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」報告書を踏まえ、我が国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の基礎となる研究の推進を一層加速させるため、基本計画に基づき「がん研究10か年戦略（第5次）」を策定し、これを強力に推進することとする。

2. 戦略目標

がん患者を含む全ての国民と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し基本計画の全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」）を達成することを目指す。

3. 今後のあるべき方向性

平成26（2014）年に策定された「がん研究10か年戦略」では、国民の視点に立ち、これまで取組を進めてきた根治を目指した治療法の開発に加え、がん患者やその家族等のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生といった観点を重視し、その際、患者のライフステージや個々のがんの特性によって患者やその家族等のニーズは異なることを認識することが重要とされていた。

「がん研究10か年戦略（第5次）」においても、こうした考え方を引き継ぎつつ、今後のがん対策の方向性を踏まえ、社会実装を意識したがん研究の取組を進めていく。

「がんの予防」及び「がんの診断・治療」については、がん細胞・組織及び腫瘍微小環境の生物学的特性に関する理解の更なる深化と、非がん部正常組織における経年的変化や外的・内的環境要因による影響等を統合的に理解することにより、より精密かつ個々人に最適化された予防・医療の実現に資する研究の飛躍的な展開が望まれる。また、がん登録情報やゲノム・エピゲノム情報等の更なる利活用の促進により、医療AI等を含む新たな医療技術の開発や研究開発の新たな展開に資する研究の強化が求められる。加えて、シーズ探索・育成等の分野横断的な研究の推進と、国際共同臨床試験の環境整備を含めた国際連携、多様な研究人材の育成、研究分野における患者・市民参画の取組を強化することもまた重要な課題となる。

「がんとの共生」については、医療技術の進歩によるがん治癒率の向上と死亡率の低減により、社会におけるがん経験者の一層の増加が予想される。また、がん対策全体を評価するに当たり、医療及び社会的支援の提供に係る地域間、医療機関間等の格差についても研究を進める必要がある。

今後の研究戦略においては、これらの各分野の研究を推進することに加え、社会的あるいは時代的な要請に応じた即時的な対応も重要である。

上記の方向性を踏まえ、基本計画に掲げられた目標の達成へ向け、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が協力し、必要な資源を確保しつつ、多様な分野を融合させた先端的な研究を推進することにより、治療法の多様化に向けた取組をより一層推進する。さらに、AMEDにおいて、基礎的な研究から実用化に向けた研究までを一体的に推進するため、有望な基礎研究の成果の厳選及び医薬品・医療機器の開発と企業導出を速やかに行うための取組を引き続き推進する。

また、がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すために、省庁連携のみならず、産官学が連携し、がん患者を含む全ての国民とともに、基礎研究、臨床研究、政策研究のそれぞれを戦略的かつ一体的に推進していく。

4. 具体的研究事項

以下の5項目を柱として、がん研究・開発を推進していく（具体的研究事項は別添）。

- (1) 「がんの予防」に関する研究
- (2) 「がんの診断・治療」に関する研究
- (3) 「がんとの共生」に資する研究
- (4) ライフステージやがんの特性に着目した研究
- (5) がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための

分野横断的な研究

上記の具体的研究事項に係るがん研究を効果的に推進するためには、国際連携や人材育成、患者・市民参画等の環境整備が重要である。

国際連携については、国際共同臨床試験の環境整備や、症例集積の困難ながんに関する海外データベースとの連携とその活用、研究課題の計画書や審査における英語記載等の整備、出口戦略における国際的なプロモーション支援等を推進する。

人材育成については、先端技術の活用・実装を実現するため、AIを含む情報科学分野等の幅広い分野の知識を身につけたがん研究に関する人材を育成するほか、若手の研究者・博士号取得者や女性研究者の活躍の場の拡大、人材の国際化、分野間及び産官学の連携を推進する。また、研究成果をより多くのがん患者に還元するためにも、医療提供体制の強化に資する医療従事者の育成に加えて、臨床現場における研究に係る人材育成にも取り組む必要がある。

患者・市民参画については、がん患者を含めた国民が、がん研究を含むがん対策全般について正しい理解を得て、研究者・医療従事者とも連携しながら、がん対策に主体的に参画する社会が求められる。がん研究においては、丁寧な情報提供、患者還元、患者及び医療従事者の教育を前提とした上で、諸外国での取組を踏まえ、他疾患や他領域の視点も広く交えた患者・市民参画を進める必要がある。

5. 研究の評価体制

各研究事項等において目標設定を常に明確に行うとともに、その成果をがん患者を含む国民の視点を含めて客観的に評価し、その評価結果を適切に次の課題設定に還元することによりPDCAサイクルを構築し、限られた研究資源を有効活用して最大限の効果を産み出す等、患者・社会との協働を推進する。

また、国内外のがん研究の推進状況の全体像、個々のがん研究の進捗状況、がん患者を含む国民のニーズ等を正確に把握した上で、基本計画の見直しも踏まえ、本戦略の中間評価と見直しを行う。実行期間については、各研究において得られた成果を臨床現場まで届けるには一定の期間が必要とされることや、基本計画との関係等も踏まえつつ、令和6（2024）年度からのおおむね10年程度とする。

【今後推進すべきがん研究・開発（具体的研究事項）】

(1) 「がんの予防」に関する研究

新たながんの1次・2次予防の実現に向け、発がんリスクの層別化・個別化を行い、個人に最適化されたがん予防を確立することが求められている。ゲノム解析により発がんリスクを高める遺伝子変異、遺伝子多型やそれらと相互作用する喫煙・飲酒などの生活習慣や感染症といった要因も科学的に明らかになってきたが、予防介入を目的としたエビデンスの蓄積が不十分である。

近年、リキッドバイオプシー等の体液中の微量の分子を検出できる技術の開発に加え、オミックス解析、画像解析を含む多層なデータの統合解析の技術が格段に進歩している。今後、これらも踏まえたより精緻な発がんリスクの予測や、早期発見が困難ながんに対する診断技術の開発、マンモグラフィ等の既存の検診と比較して簡便・低侵襲かつ受診の場を限定しない検診技術の開発、新しい方法の効率的な社会実装を推進することが重要である。

(1-1) 新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく1次予防の推進

- エビデンスが不十分な遺伝要因や環境要因等が発がんリスクに与える影響に関する研究
- がんのハイリスク集団を対象とした発がん関連遺伝子変異を含むゲノム解析、マルチ・オミックス解析等に関する分子疫学的研究
- アジア地域で特に多いがんの1次予防に関する研究
- がんとリスク要因が共通する他疾患も含めた総合的なリスク評価方法についての研究
- 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究
- 簡便で幅広く実施できる予防手法や社会システムを用いた介入方法に関する研究

(1-2) 高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による2次予防の推進

- ゲノム解析、マルチ・オミックス解析等に基づくがんの早期発見・発症リスク評価に関する研究
- がん検診における死亡率減少効果の代替指標や新たな技術の導入・検証

方法に関する研究

- 新たな検診手法の実用化を目指した研究
- リスク層別化等によるがん検診の最適化に関する研究
- 希少がん・難治性がんの検診の妥当性や有効性に関する研究

(2) 「がんの診断・治療」に関する研究

がん患者がより良いがん医療を享受するためには、がん医療に係る診断技術、薬剤及び治療法の開発を加速させるとともに、それらの速やかな医療実装が必要である。診断技術の開発においては、リキッドバイオプシー等の新規技術による診断・モニタリング技術の開発やAI等の科学技術の進展を踏まえた医療機器の開発及び医療実装が進められてきた。また、新規薬剤・治療法の開発（医療機器の開発を含む。以下同じ。）においては、難治性がん・希少がん等を対象にアカデミアシーズの企業導出や薬事承認の取得などが推進されてきた。さらに、新たな標準治療の確立においては、質の高い臨床試験が数多く実施され、アンメットメディカルニーズに応じた新たな標準治療が創出されてきた。

一方、AI・量子センサー等の新規技術の進展は更なる加速を見せており、こうした技術革新も踏まえ、個別化医療を更に推進する診断技術の開発が求められている。新規薬剤・治療法の開発においては、海外で新規モダリティに基づく薬剤開発が加速していることや、いわゆるドラッグラグ・ドラッグロスが顕在化していること等の課題があり、それらを解消する新規薬剤・治療法の開発に関する研究の推進が求められている。

また、がん医療の進展に伴い、多様な治療選択肢が生まれたことや、がん患者・経験者が長期生存することで、患者のニーズは多様化している。こうした現状を踏まえ、新規治療法の開発と並行して、治療最適化の観点や、支持療法及び緩和ケアにおける幅広いアンメットメディカルニーズに応じた標準治療の確立に関する研究の推進が求められる。

(2-1) 個別化医療を更に推進する診断技術の開発

- 前がん病変や早期発見が困難ながんを含むがんのより早期かつ高精度の検出を目的とした新規診断技術の開発に関する研究
- リキッドバイオプシー等の簡便かつ低侵襲な手法による術後再発リスクや再発の超早期診断、治療効果・耐性予測等の正確なモニタリングを目

的とした新規医療技術開発に資する研究

- がん薬物療法の治療効果や有害事象を予測するバイオマーカーの探索及び診断技術の開発に関する研究
- 診断精度の向上に資する画像診断・イメージング技術に関する研究
- 量子センサー等の量子技術を活用した新規診断技術の開発に資する研究
- 多層的なデータを活用した個別化医療に資するがんの診断技術の開発に関する研究
- 新規診断技術における検体採取の標準化に関する研究
- 個別化医療の推進に資する AI 等の新たな科学技術を活用した診断技術の開発及びその妥当性を検証する臨床研究

(2-2) 新規薬剤・治療法の開発

【がんの難治性の本態を踏まえた新規薬剤・治療法開発】

- 多層的なデータを活用した個別化医療の推進に資する新規薬剤・治療法の開発に関する研究
- 新規薬剤・治療法の開発に資するリバーストランスレーショナルリサーチ
- いまだ予後不良な疾患における新規薬剤、治療法の開発に関する研究
- アンメットメディカルニーズに対する新規薬剤・治療法の開発に資する臨床試験
- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、未承認薬や適応外薬に関する臨床試験
- ゲノム解析、マルチ・オミックス解析等によるバイオロジーに基づく疾患区分を踏まえた新規薬剤・治療法の開発に資するバスケット型・アンブレラ型の臨床試験
- 既存薬剤のドラッグリポジショニング等の適応拡大を目的とした臨床試験
- バイオエンジニアリングを駆使した、より広範な治療対象への拡張を狙うプラットフォーム型治療（再生医療、武装化抗体、がんワクチン等）開発に関する研究
- 二重特異性抗体等の改変型抗体、ネオアンチゲンワクチンを含むがんワクチン、CAR-T 細胞療法⁴・TCR-T 細胞療法⁵等の遺伝子改変 T 細胞療法をはじめとする新規技術開発に関する研究

⁴ キメラ抗原受容体導入 T 細胞療法

⁵ T 細胞受容体導入 T 細胞療法

- 世界のがん医療における新たな新規薬剤の創出を目的とした日本が主導する国際共同臨床試験

【患者に優しい治療法】

- 標的アイソトープ治療を含む核医学治療や重粒子線治療等の高度な放射線療法の開発に関する研究
- 診断と治療が一体化した新規医療技術に関する研究
- 新規のドラッグデリバリー技術等により副作用の低減された薬物療法、低侵襲手術、低侵襲放射線療法、光線力学療法等の開発に関する研究
- がん治療に伴う副作用等に対する支持療法や、がんに伴う症状等に対する緩和ケアにおける新規薬剤・治療法の開発に関する研究
- がん治療に伴う機能欠損に対する機能温存・機能回復等に資する、再生医療等製品の実用化に関する研究

【DX⁶等の新たな手法を用いた新規治療開発】

- DCT⁷の手法を活用した新規薬剤・治療法の開発に関する臨床試験
- 遠隔手術等の遠隔医療に資する新たな治療法の開発に関する研究
- リアルワールドデータの活用を含む新規治療・技術の有効性・安全性の検証及び実装に係る臨床試験
- リアルワールドデータの活用等により少数例で新規治療法の有効性を検証できる臨床試験の手法に関する研究

(2-3) 多様な患者ニーズに応じた新たな標準治療の確立

- 術後再発リスクや治療効果・耐性予測等、治療経過を正確にモニタリングできる新規医療技術の開発及びその活用による新たな標準治療の開発に関する研究
- 標準治療の最適化（最適な投与順序・投与期間・投与量等）を目的とする臨床試験
- アンメットメディカルニーズに対する第Ⅲ相臨床試験や Comparative Effectiveness Research（比較効果研究）
- 世界のがん医療における新たな標準治療の創出を目的とした日本が主導する国際共同臨床試験
- がん治療の副作用に対する支持療法や、がんに伴う症状等に対する緩和

⁶ デジタルトランスフォーメーション

⁷ 分散型臨床研究 (Decentralized Clinical Trial)

ケアにおける標準治療の開発に関する研究

- 長期的な患者の QOL を評価軸とした新たな標準治療に関する研究
- リアルワールドデータの活用を含む新たな標準治療の有効性・安全性の検証及び実装に係る研究
- 新たな標準治療の医療経済上の影響を評価する研究
- 小児・AYA 世代のがん、高齢者のがんなど、ライフステージに応じた新たな標準治療の開発に関する研究
- 希少がん、難治性がん等のがんの特性に着目した新たな標準治療の開発に関する研究
- がん患者やその家族等の多様なニーズへの対応を目的とした患者報告アウトカムやその他の患者の多様な価値観を評価する方法に関する研究
- 腫瘍循環器学や腫瘍腎臓病等のがん関連学際領域に関する研究

(3) 「がんとの共生」に資する研究

がん患者やその家族等ががんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会を構築するためには、相談支援・情報へのアクセシビリティの向上や、サバイバーシップ支援⁸の充実により、多様なニーズに対応することが求められている。

相談支援については、患者の療養生活が多様化する中で、患者やその家族等の心理・社会的な課題に持続可能な形で対応していくことが求められている。また、情報提供については、全ての患者やその家族等、医療従事者等が、必要な情報及び正しい情報に継続的にアクセスできる環境を整備することが重要である。

さらに、がん患者・経験者の QOL 向上による充実したサバイバーシップを実現するため、がん患者やその家族等の心理・社会的な課題や様々な格差等を明らかにし、その課題解決に資する研究や、がん患者やその家族等の健康増進に関する研究が求められる。加えて、療養環境についてはライフステージに応じて様々な異なる課題があり、個別の状況に応じた対応が必要となっている。

(3-1) 誰もがアクセス可能な相談支援・情報提供

⁸ 「サバイバーシップ支援」とは、がんになったその後を生きていく上で直面する課題を乗り越えていくためのサポートをいう。

- 基本計画に基づく相談支援及び情報提供の質の向上に資する研究
- がん患者の多様なニーズに対応した、持続可能な情報提供・相談支援に資する AI 等の開発に関する研究
- 科学的根拠のあるがん情報や治験に関する情報へのアクセシビリティの向上に資する研究
- がん教育の質、国民のヘルスリテラシー及び医療従事者の情報リテラシーの向上に資する研究

(3-2) 充実したサバイバーシップの実現

- がん患者やその家族等の健康維持増進と心理・社会的課題に関する研究
- 基本計画に基づく、ライフステージに応じた療養環境への支援や医療提供体制の構築に関する研究
- 国際連携を念頭においた、小児がん患者の長期フォローアップシステムと情報収集体制の構築に資する研究
- 小児・AYA 世代のがん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決に資する研究及び、教育や就労支援等に係る更なる対策のための調査研究
- がん医療提供体制の格差に応じた効率的かつ持続可能な医療提供体制のあり方に関する研究

(4) ライフステージやがんの特性に着目した研究（一部再掲）

(1) から (3) までの各分野において、患者やその家族等のニーズがライフステージやがんの特性によって異なることを認識する必要がある、それぞれに対応した研究が求められている。

希少がん及び難治性がんについては、法第 19 条第 2 項に「罹患している者の少ないがん及び治癒が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする」と明記されている。希少がんについては、ドラッグラグ・ドラッグロスが指摘されており、患者数及び研究者の数も限られるため、新たな臨床試験の手法の確立が求められる。難治性がんについては、早期発見手法の開発や、浸潤・転移といったがんの特性を解明し克服する研究を推進する必要がある。

小児・AYA 世代のがんにおいては、その希少性も一因となり臨床試験のハードルが高いこと、成人のがんと比較して病態が特殊であることから研究開

発が進まず、希少がんと同じくドラッグラグ・ドラッグロスが指摘されている。また、晩期合併症や長期的な QOL に着目した研究、緩和ケアや療養環境に関する研究も求められる。

現在増加している高齢のがん患者は、身体機能や認知機能の個人差が大きく、多様な合併症や治療自体による身体的負担等も考慮すべきことから、全身状態を客観的に評価し、それぞれの意思決定能力を踏まえた最適な治療法の研究を推進する必要がある。

(4-1) 希少がん及び難治性がん

- 社会的要請の高いいくつかのがん種について、フラッグシップとなるようなプロジェクト
- 希少がん、難治性がん等のいまだ予後不良な疾患における新規薬剤、治療法の開発に関する研究
- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、未承認薬や適応外薬の実用化に関する臨床試験
- リアルワールドデータの活用等により少数例で新規治療法の有効性を検証できる臨床試験の手法に関する研究
- 難治性がん・希少がん対策としての、体外診断薬として承認された早期診断バイオマーカーの検診への導入や評価を行うための研究
- 希少がん・難治性がんの検診の妥当性や有効性に関する研究
- 希少がん、難治性がん等の研究開発の推進に資する医療提供ネットワークと研究開発推進体制の構築・連携強化のための研究

(4-2) 小児がん及び AYA 世代のがん

- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、未承認薬や適応外薬の実用化に関する臨床試験
- リアルワールドデータの活用等により少数例で新規治療法の有効性を検証できる臨床試験の手法に関する研究
- 晩期合併症や二次がん等を含む長期的な患者の QOL を評価軸とした新たな標準治療に関する研究
- 小児がんにおける、多層的なデータを活用したがんの予防・診断・治療等の個別化医療に関する研究
- 妊^{よう}孕性の温存を考慮した治療法や妊^{よう}孕性温存療法に関する研究

- 国際連携を念頭においた、小児がん患者の長期フォローアップシステムと情報収集体制の構築に資する研究
- 小児・AYA 世代のがん患者のライフステージに応じた療養環境への支援や長期フォローアップ等の医療提供体制の構築に関する研究
- 小児・AYA 世代のがん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決に資する研究及び教育や就労支援等に係る更なる対策のための調査研究

(4-3) 高齢者のがん

- 併存疾患やライフステージに応じた標準治療開発のための新たな評価指標に関する研究
- 高齢者が抱える併存疾患や臓器障害を加味した、リアルワールドデータの活用を含む新規治療・技術の有効性・安全性の検証及び実装に係る臨床試験
- 高齢のがん患者を対象とした腫瘍循環器学や腫瘍腎臓病学等のがん関連学際領域に関する研究
- 基本計画に基づく、人生の最終段階も含めた、高齢のがん患者の療養環境の支援に資する研究

(5) がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための分野横断的な研究（一部再掲）

(5-1) がんの本態解明

新しい予防・診断・治療法を創出するためには、それらの根底となるがんの本態についての理解を深める研究を着実に進展させることが重要である。ゲノム、トランスクリプトーム、エピゲノム、プロテオーム、メタボローム技術などのオミックス解析技術の進展に伴い、臨床検体を用いた網羅的なデータ取得が高度化し、ヒトでのデータが充実してきているほか、非患者を含むゲノム解析等のデータが蓄積してきた。また、細胞老化ががん及び微小環境に与える影響が明らかになりつつあり、がんの予防・治療への応用が期待されている。一方で、前がん病変を含む超早期・微小がんの分子生物学的プロファイルに基づく発がんや再発機構の解明が未だ不十分であり、ゲノム解析、マルチ・オミックス解析の結果が個体全体での表現型を十分に説明でき

ていない。

- 非患者を含んだビッグデータの利用などを通じ、未知の内的・外的な要因等の同定と、がんの発生や形質維持の機構を究明する研究
- がんの発生から進展における多様なデータを統合した数理的なモデルや、病態解明・治療介入標的の探索や治療薬開発に資する動物・非動物系モデルの開発研究
- がんにおけるゲノム非翻訳領域、エピゲノムや遺伝子産物の翻訳後修飾等の意義を解明する研究
- 多層的なデータを活用したがんの予防・診断・治療・創薬等に資するがんの生物学的特性に関する研究
- 免疫療法における精密医療⁹の実現に資する、がん細胞と宿主免疫応答の多様性を考慮した発がん機構の解明と治療標的探索についての研究
- がんの発生、進展、転移、再発、治療抵抗性の獲得などにおけるがん微小環境を含むがんと宿主の動態を解明する研究

(5-2) シーズ探索・育成

シーズ探索は、新たながんの予防、診断、治療法開発の基点である。オミックス解析技術の進展に伴う多様な情報の蓄積、構造生物学、情報科学、免疫学などの進展などにより、シーズ開発は飛躍的な発展が見込める段階に入りつつある。治療薬のシーズ探索は成功率が低くリスクが大きいため、今後も日本発の有望なシーズを見出し、それらを着実に育成するパイプラインの強化と、ヒトでの効果検証につなげるまでの一体的な支援が重要である。

- 社会的要請の高いいくつかのがん種について、フラッグシップとなるようなプロジェクト
- 個別化予防や診断、治療への展開を目指した新たな標的・バイオマーカーの探索・同定に関する研究
- がんの基礎生物学的研究と、他分野をリンクした多角的・先端的な融合型研究によるシーズ探索
- 新たな免疫療法の治療標的の探索と薬剤開発に資する研究
- 新規モダリティの高度化や既存療法との併用効果がある新規アプローチを探索する研究
- 新規薬剤開発に向けた薬剤候補物質の探索・同定や、薬剤候補品を臨床

⁹ Precision medicine

試験に橋渡しするための研究

(5-3) バイオバンク・データベースの整備、連携強化及び利活用促進

日本には、多様なバイオバンクやデータベースが存在する。新たな創薬や治療法の開発に向けては、バイオバンクやデータベースの整備に加え、バイオバンク間のネットワークの構築や、アカデミアや企業等による利活用を図る必要がある。

平成 28 (2016) 年 1 月より、がん登録等の推進に関する法律 (平成 25 年法律第 111 号) に基づく全国がん登録が開始され、がんの罹患、診療、転帰等に関する情報がより高い精度でデータベースに登録され、その利活用が可能となった。また、令和 4 (2022) 年 9 月に策定された「全ゲノム解析等実行計画 2022」に基づき、がんや難病患者を対象とした全ゲノム解析等が推進され、全ゲノムデータ及び質の高い臨床情報を搭載した情報基盤の構築及び事業実施組織の発足を含み利活用環境の整備を進めている。がん医療の質の向上等に貢献するため、これらの情報基盤の利活用を一層推進していく必要がある。

- 各種のバイオバンク・化合物ライブラリ・医療情報に関するデータベース等の連携及びその利活用を推進する研究
- ゲノム解析、マルチ・オミックス解析データ及び質の高い臨床情報・検体等を含む多層的なデータベースの整備と、データを活用した新規治療開発等に資する研究
- 創薬等に資する各種細胞株や患者由来の臨床検体等を含むバイオバンクの整備及び利活用の促進に資する研究

(5-4) 先端的な科学技術の活用や異分野融合

がん領域における AI 等の先端的な科学技術の活用については、画像診断支援領域において、多くのプログラム医療機器が承認され、臨床現場で実装されているほか、AI を用いた手術支援システムの開発やゲノム医療への応用が進められている。加えて、生成 AI、量子技術等の先端的な科学技術の新規治療開発等への応用が期待されている。特に、生成 AI の活用により、今後の医療や研究のあり方が大きく変わることも想定される。生成 AI をはじめとする先端的な科学技術を、AI ガバナンスに配慮しつつ、積極的に活用していくことで新たなイノベーションを生むことが期待される。がん患者・経験者のニーズを踏まえ、先端的な科学技術の活用や、異分野融合による研究を推進す

ることにより、治療法の多様化等に向けた取組をより一層推進する必要がある。

- 先端的生命科学と、イメージング工学、計算科学、材料工学、物理学、化学、工学、情報科学等の先端分野との異分野融合によりがんの本態解明や創薬に資する研究
- 異分野、異業種の連携による新規薬剤・治療法の開発に資する研究
- 呼吸や味覚等の新たなセンシング技術を活用した検出技術の開発に関する研究
- AI等の先端的な科学技術を活用した創薬や、医療機器等の開発・実装に関する研究
- 量子センサー等の量子技術を活用した新規医療技術開発に関する研究
- 二重特異性抗体等の改変型抗体、ネオアンチゲンワクチンを含むがんワクチン、CAR-T細胞療法・TCR-T細胞療法等の遺伝子改変T細胞療法をはじめとする新規技術開発に関する研究
- AI・デジタル・遠隔診療等の技術を活用したがん医療の利便性及びガバナンスの向上に資する研究

(5-5) 政策的な課題の把握と解決

がん患者やその家族等、医療従事者のニーズと行政的ニーズを適切に拾い上げるとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案・実行し、各分野の取組やがん対策全体の進捗評価を行う必要がある。また、技術開発と並行してその経済合理性の評価や、効率的かつ持続可能な社会実装に向けた政策課題の解決を図る必要がある。

【がんの予防】

- がん予防における喫煙・飲酒や HPV ワクチン接種等に関する社会的な課題の解決に資する研究
- がん検診における死亡率減少効果の代替指標や新たな技術の導入・検証方法に関する研究
- 難治性がん・希少がん対策としての、体外診断薬として承認された早期診断バイオマーカーの検診への導入や評価を行うための研究
- 検診未受診者や精密検査未受診者への効果的な受診勧奨のためのがん検診の受診状況等についてのデジタル化も含めた一体的な把握に資する研究

【がん医療】

- 希少がん、難治性がん等の研究開発の推進に資する医療提供ネットワークと研究開発推進体制の構築・連携強化のための研究
- がん分野における新たな科学技術の実装を見据えた臨床利用や倫理的・法的・社会的課題¹⁰を解決するための研究
- AI・デジタル・遠隔診療等の技術を活用したがん医療の利便性及びガバナンスの向上に資する研究
- がん医療提供体制の格差に応じた効率的かつ持続可能な医療提供体制のあり方に関する研究
- 新規医療技術の実用化における、有効性及安全性及び経済性やその他の要素も含めた影響の評価方法に関する研究

【がんとの共生】

- 小児・AYA 世代のがん患者のライフステージに応じた療養環境への支援や長期フォローアップ等の医療提供体制の構築に関する研究
- 小児・AYA 世代のがん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決に資する研究及び、教育や就労支援等に係る更なる対策のための調査研究
- 科学的根拠のあるがん情報や治験に関する情報へのアクセシビリティの向上に資する研究
- がん対策における健康格差の把握と、それに基づく適切な支援に関する研究
- がん研究及びがん対策全体の進捗・効果を適切に評価し国民にわかりやすく情報発信するための研究

¹⁰ ELSI (Ethical, Legal and Social Issues)