

# 「がん研究10か年戦略」策定後の がん研究の支援状況と主な成果

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

がん研究の支援体制(2014年～)  
〔「がん研究10か年戦略」の「具体的研究事項」別〕

(1)がんの本態解明に関する研究

(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

(3)患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

(4)新たな標準治療を創るための研究

(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  
(小児がん・高齢者のがん・希少がん・難治性がんに関する研究)

(6)がんの予防法や早期発見手法に関する研究

主に  
AMED  
ジャパン・キャン  
サーリサーチ・プロ  
ジェクト(JCRP)

(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

(8)がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

厚生労働科学研究  
費補助金

# ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成30年度予算額 160億円(一部再掲)

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

研究開発

支援基盤

平成30年度予算額 35.5億円

● **次世代がん医療創生研究事業**  
がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進  
(文科省)



平成30年度予算額 84.6億円

● **革新的がん医療実用化研究事業**  
研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進  
(厚労省)

連携事業課題の最終評価を採択に当たり考慮する

大学等発のシーズ

平成30年度予算額 19.7億円(再掲:がん関連部分)

● **未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業**  
患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進  
(経産省)



● **次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業**  
血液データを用いた低侵襲がん診断技術の開発  
(経産省)

平成30年度予算額 14.7億円(再掲:がん関連部分)

企業/ベンチャー等による研究・実用化の推進

平成30年度予算額 5.0億円(再掲:がん関連部分)

● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業**  
オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進  
(厚労省)

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

## 【2020年までの達成目標】

- 日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

AMED次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム(～2016年3月)

革新的がん医療シーズ育成領域	78件
がん臨床シーズ育成領域	51件
創薬基盤融合技術育成領域	13件

AMED次世代がん医療創生研究事業(2016年4月～)

領域A: 治療ターゲット (がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究)	46件
領域B: 異分野融合創薬システム (がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究)	38件
領域C: 免疫制御機能 (体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究)	36件
領域D: 診断/バイオマーカー (患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究)	34件
領域E: がん多様性 (がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究)	39件

# がん研究の支援状況(2014年4月～2018年12月)②

[主に具体的研究事項(1)～(6)について]

## AMED革新的がん医療実用化研究事業

領域1:がんの本態解明に関する研究 87件

領域2:がんの予防法や早期発見手法に関する研究 38件

領域3: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 94件

領域4:患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 43件

領域5:新たな標準治療を創るための研究 71件

領域6:ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域  
(小児がん・高齢者のがん・希少がん・難治性がんに関する研究) 109件

## AMED未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

がん関連部分 6件

## AMED次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

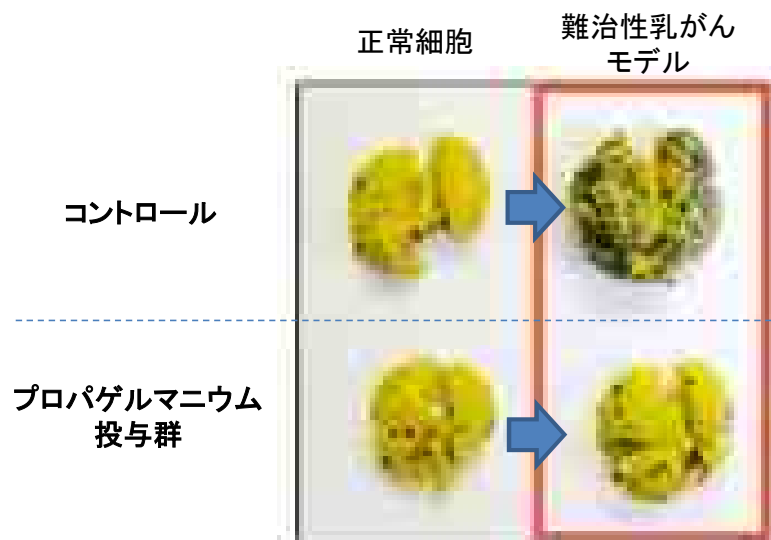
がん関連部分 1件

1. がん免疫療法における適切なバイオマーカーや評価法を検証し、医師主導治験の準備に着手した。



- がん免疫療法における適切なバイオマーカーや評価法を検証し、医師主導治験の準備に着手した。
- 今後、固形がんを対象として、抗CCR4抗体と抗PD-1抗体を併用する術前免疫療法の医師主導治験を実施していく予定である。

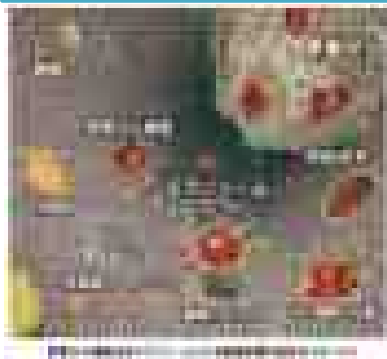
2. 難治性乳がんモデルに対して慢性肝炎治療薬を投与する非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出した。



- 非臨床試験において、プロパゲルマニウム（既にB型慢性肝炎治療薬として臨床的に使用されている既存薬）は、がん転移を強力に抑制した。
- 今後、難治性乳がんを対象として、既存治療に本薬剤を併用する医師主導治験を実施していく予定である。

## 1. 卵巣がんの腹膜播種性転移のメカニズムを世界に先駆け解明 —バイオマーカーかつ治療標的となりうるエクソソームを同定—

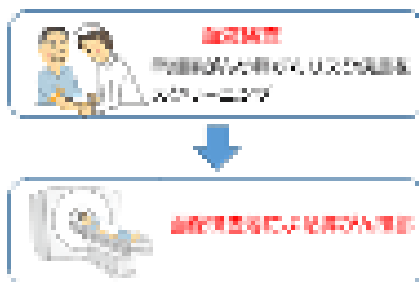
実施機関：国立がん研究センター



- 卵巣がん細胞が分泌するエクソソームが腹膜の主要構成細胞である中皮細胞を細胞死へと誘導し、腹膜を破壊することにより、腹膜播種性転移を促進することを証明した。
- 転移に関わるエクソソームが卵巣がん患者腹水中にも存在することを同定し、さらに同エクソソームは早期卵巣がん患者の予後を精度高く予測する有用なバイオマーカーかつ治療標的となりうると期待される。

## 2. 早期膵がんや前がん病変発見のための早期診断バイオマーカーを開発し、キット化及び企業導出した

実施機関：国立がん研究センター

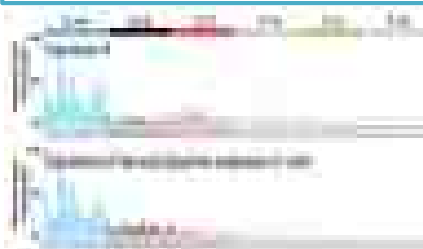


今後の展望(イメージ)

- 早期膵がんや前がん病変発見のための早期診断バイオマーカーを開発し、キット化及び企業導出した。神戸大学と埼玉医科大学において、膵疾患と確定診断された患者検体を用いた検証により、実験的膵がん検診から推定される検出感度が良好であったことから本バイオマーカーの有用性が前向きに検証された。
- 今回のバイオマーカーを単独またはCA19-9と組み合わせて検診として用いることで早期膵がんを含む膵がんリスク集団をスクリーニングし、その後の精密な画像検査等で早期に膵がんの診断を行うことができれば、膵がんによる死亡率減少への貢献が期待される。

## 3. がんゲノムビッグデータから喫煙による遺伝子異常を同定 —1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の遺伝子の突然変異が蓄積—

実施機関：国立がん研究センター



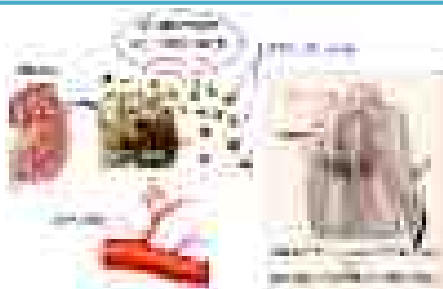
喫煙と相関のあるヒトの細胞とたばこ由来物質で処理した細胞とで遺伝子変異パターンが類似する

- 国際共同研究により、がんゲノムデータ解析を行い、喫煙と遺伝子の突然変異との相関を明らかにし、1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の遺伝子の突然変異が蓄積されることが分かった。
- 本研究によって、がんの発症において喫煙が全ゲノムレベルで突然変異を誘発していることが再確認され、がんの予防における禁煙の重要性が強調されるとともに、今後喫煙による間接的な突然変異誘発機構の詳細な解明によって、喫煙関連がんの予防や治療が進むことが期待される。



## 1. 血中を流れるナノサイズのがん細胞レプリカ「エクソソーム」から腎臓がん早期診断バイオマーカーを発見

実施機関：公益財団法人 がん研究会



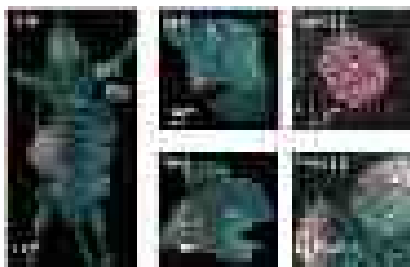
エクソソーム上のAZU1を測定することで、  
早期腎臓がんを血液から検出する

- 腎臓がん患者の腎臓組織から抽出されたエクソソームでアズロシジン(AZU1)タンパク質が著しく蓄積していることを発見した。血清エクソソームでは、ごく初期の腎臓がんでも健常者より高値でAZU1が検出されることを明らかにし、血液検査による腎臓がん早期診断バイオマーカーとして有用性が示された。
- これまで腎臓がんでは診断に使用可能な血液バイオマーカーが一つも発見されていなかったが、血液検査で今回発見したバイオマーカーを計測可能な診断法が実用化されれば、腎臓がんの早期発見率の向上とともに死亡数の大幅な減少が期待される。

## 2. 組織透明化による全身全細胞解析基盤の構築

—がん転移を一細胞ごとに見ることが可能に—

実施機関：東京大学



原発巣である腎臓から胸部・腹部への遠隔転移が1細胞レベルで観察される

- 動物体内での1細胞レベルのがん転移を全身・全臓器で網羅的に同定し、定量化する技術の開発に成功した。この技術を応用することで、がん細胞による初期の転移巣の形成機構を解明したり、抗がん剤の治療効果を臓器や個体レベルで検証したりすることが可能となった。
- 肺や肝臓への遠隔転移、腹膜播種が個体レベルで観察可能となり、がん転移のメカニズムの解析に極めて有用であることが示された。がん細胞が抗がん剤投与後も残存している様子を1細胞ごとに観察することにも成功し、がん再発に対してより有効な抗がん剤を開発することにも貢献すると期待される。

## 3. 多発性骨髄腫に対する新規「CAR-T細胞療法」を開発

—インテグリンβ7の活性型立体構造を標的とした免疫療法—

実施機関：大阪大学



インテグリンβ7の活性型立体構造を  
標的としたCAR-T細胞療法

- 骨髄腫細胞ではインテグリンβ7タンパク質の多くが常時活性化した状態にあり、この活性型構造をとった時にのみ露出する抗原が骨髄腫特異的抗原となり得ることを発見し、それを標的としたCAR-T細胞が骨髄腫に対して著明な抗腫瘍効果を持つことが明らかになった。
- 本研究によって、骨髄腫に対する新しい免疫療法の開発に成功したのみならず、タンパク質自体ががん特異的でなくとも、タンパク質のがん特異的な“かたち”ががんの治療標的となり得るという新たな知見を提示した。今後、他の多くのがん種において同様の“がん特異的立体構造”が治療標的として同定されることが期待される。



## 2. 革新的な医療機器開発・評価指標及び開発ガイドライン策定に関する29年度の成果例

### <スマート治療室の開発>

- 治療室内の主要な医療機器（電気メス、MRI、手術台等）を一元的に管理することで、医師の手術中の意思決定を支援。治療の安全性と効果を向上させる。（平成26～30年度）

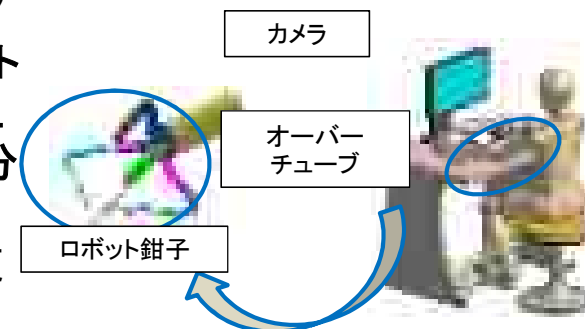
- 29年度は、信州大学に臨床試験に向けたデータ収集を実施するための製品版モデルを設置した。



### <軟性内視鏡手術システムの開発>

- 患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡システムを開発。  
同システムの特徴として、①撮像部と処置具とを独立して操作、②近赤外線と可視光とを同時撮像可能等。（平成26～30年度）

- 29年度は、ロボット鉗子の操作性向上とともに、カメラ部分の3D化を開発することで、臨床での使用を想定した機能開発を実施した。



### <評価指標及び開発ガイドラインの策定>

<医療機器開発ガイドライン(手引き)>  
開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を作成。

連携

<次世代医療機器評価指標>  
審査時に用いる評価指標をレギュラトリーサイエンスに基づいて作成。

- 29年度の成果として、2本のガイドライン(手引き)及び3種類の機器・再生医療等製品の評価指標を作成。（ガイドライン）
  - ①マグネシウム合金の医療応用に関する開発ガイドライン
  - ②三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン
- ①微量診断装置に関する評価指標
- ②生体由来材料に関する評価指標
- ③ヒト(自己)表皮由来細胞シートに関する評価指標

# ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
2019(平成31)年度予算(案)額 163.4億円(一部再掲)

「がん研究10か年戦略」に基づいて、基礎研究の有望な成果を厳選し臨床研究等へ導出することや、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することで、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

研究開発

支援基盤

平成31年度予算(案)額 36.5億円

● **次世代がん医療創生研究事業**  
がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進  
(文科省)

平成31年度予算(案)額 85.8億円

● **革新的がん医療実用化研究事業**  
研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進  
(厚労省)

**連携事業課題の最終評価を採択に当たり考慮する**

平成31年度予算(案)額 35.1億円(再掲)

● **先進的医療機器・システム等技術開発事業(一部)**  
先進的な医療機器・システム及び基盤技術を開発し、薬機法における承認審査の迅速化のための開発ガイドラインを策定  
(経産省)

平成31年度予算(案)額 6.0億円(再掲)

● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業**  
がん、希少疾患、難病等の臨床情報とゲノム情報等を集積・統合し、遺伝子変異・多型と疾患の発症の関連を評価・検証するため「統合データベース」を構築・公開し、ゲノム医療の実用化を推進  
(厚労省)

大学等発のシーズ

企業/ベンチャー等による研究・実用化の推進

企業/ベンチャー等による研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

## 【2020年までの達成目標】

- 日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

がん研究10か年戦略

現実したりハイパーシットを実現する社会の構築をめざした研究  
がん対策の地域的推進と評価に関する研究

第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月閣議決定）に沿った枠組みで研究を推進

がん予防

【がん予防】

- より適切ながん検診の提供に関する研究
- がんの罹患リスクに基づいた予防法の研究

がん診療

【がんゲノム】

- がんゲノム医療提供体制の整備に関する研究
- がんゲノム医療に関する教育・普及啓発の研究

【免疫療法】

- 科学的根拠を有するがん免疫療法の推進に向けた研究

【がん医療提供体制】

- がん診療連携拠点病院における医療提供体制の付加価値のための研究

【希少がん】

- 希少がんの医療提供体制の向上に関する研究

【小児・AYA世代のがん】

- 小児・AYA世代のがんの医療提供体制の向上に関する研究
- 思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のための研究

【高齢者のがん】

- 高齢者のがんの医療提供体制の向上に関する研究
- 高齢者のがん診療ガイドライン策定に関する研究

【がん登録】

- がん登録を基盤とした診療情報連携とデータ解析推進のための研究

がんのケア

【がん緩和ケア】

- がん緩和ケアの推進に関する研究

【相談支援】

- がんに関する情報提供と相談支援に関する研究

【社会連携】

- 地域包括ケアにおけるがん医療提供体制の構築に関する研究

【研究支援】

- がん患者の献体継続及び職場復帰に関する研究

【社会的課題】

- がん患者のアピアランスケアの提供体制に関する研究
- がん患者の自殺予防策及び啓蒙活動のあるがん患者に対する支援策を推進するために必要な体制整備のための研究

これから取り組む課題

【人材育成】

- がんに関わる医療従事者のスキルアップを目指した研究

【がん研究】

- がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究

【がん対策評価】

- がん対策全体のPDCAサイクルを確保し、継続的に評価改善を行う指標を策定するための研究

厚生労働学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業

領域1: 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

73件

領域2: がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

# 厚生労働学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業で得られた成果の例①

## 「働くがん患者の職場復帰支援に関する研究—病院における離職予防プログラム開発評価と企業文化づくりの両面から」(H26～H28) 実施機関: 国立がん研究センター



- がん就労者を取りまく実態の詳細を把握するとともに、複数の支援資材や研修プログラムを開発した。その一部は、労働者健康安全機構が実施する「事業場向け両立支援ガイドライン」の周知研修の教材として活用されている。
- 研究班で行った調査で、がんと診断され退職した者のうち、診断がなされてから最初の治療が開始されるまでに退職した者が4割いることが明らかになった。また、離職理由として、漠然とした不安が挙げられていることから、がん患者が診断時から正しい情報提供や相談支援を受けることの重要性が指摘された。
- こうした状況を踏まえ、がん診療連携拠点病院において、診断早期から、就労支援の必要性をスクリーニングし、個々の状況に応じた適切な支援の提供体制を構築するため、H30年度よりモデル事業を開始した。

## 「わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の臨床遺伝学的特徴の解明と遺伝子情報を用いた生命予後の改善に関する研究」(H26～H28) 実施機関: 公益財団法人がん研究会

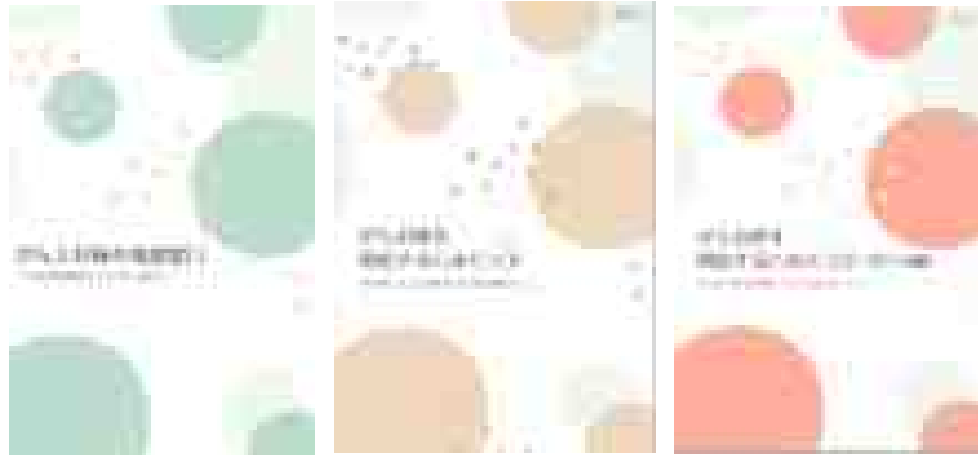


- 日本HBOCコンソーシアムの登録委員会を母体としてBRCA受検者のデータベースを作成するため、全国登録事業を開始し、BRCA変異陽性者415名を登録した。
- 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (Japanese organization of Hereditary Breast and Ovarian Cancer: JOHBOC) を設立して、HBOCの診療が適切に実施されるような認定制度、教育システム、登録などの体制を構築した。
- HBOCの診療の標準化、診療科の連携を目指した「遺伝性乳癌卵巣癌診療の手引き」の作成を行った。

# 厚生労働学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業で得られた成果の例②

## 「小児・若年がん長期生存者に対する妊孕性のエビデンスと生殖医療ネットワーク構築に関する研究」(H26～H28)

実施機関:大阪大学



(相談員用手引き) (男性患者用パンフレット) (女性患者用パンフレット)

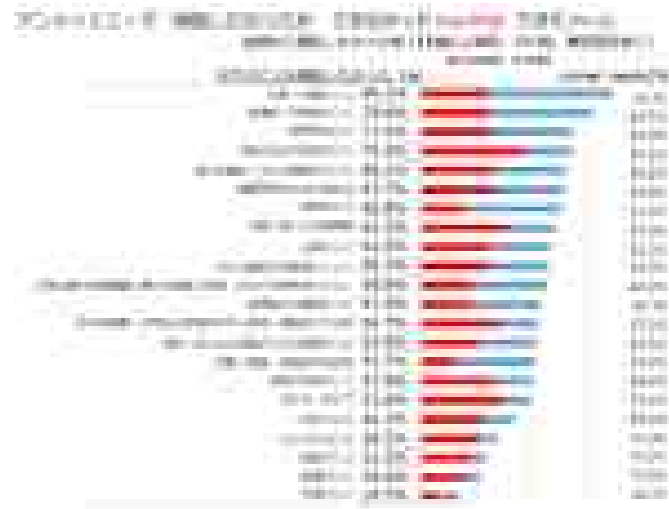
- 小児・若年がん患者の性腺機能と妊孕性に関する全国調査やがん診療医の「妊孕性に関する話し合い」に対する意識調査等を行い、現状を把握するとともに、課題の抽出を行った。
- 患者向けのパンフレットやがん専門相談員向け手引きを作成し、適切な情報提供や人材育成のための環境整備を行った。
- 小児・若年がん患者の妊孕性低下の問題に包括に取り組み、がん種を超え多領域・多職種からなる医療連携体制が構築された。

## 「総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究」(H27～H29)

実施機関:国立病院機構名古屋医療センター

1. AYA世代がん患者の包括的支援体制構築
  1. 医療機関連携強化による支援体制構築
  2. AYA世代のがん治療環境の改善に関する包括的支援体制構築
  3. AYA世代のがん治療環境の改善に関する包括的支援体制構築
  4. 医療従事者の育成強化による支援体制構築

2. AYA世代がん患者の支援のあり方に関する継続研究
  1. 有権者参加型支援に関する研究
  2. 医療従事者と患者との関係に関する研究
  3. 癌種特異的な支援環境の構築に関する研究
  4. がん治療・療養環境に関する研究
  5. がん治療環境改善に向けた支援に関する研究
  6. 有権者参加型支援に関する研究



- AYA世代のがん治療中患者・がん経験者とその家族に対するアンケート調査を行うことで、「今後の将来のこと」、「年齢に適した治療環境」といったAYA世代がん患者・経験者のアンメットニーズについて明らかにした。