

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書 (中間評価)

文部科学省事業における対応状況

文部科学省研究振興局
研究振興戦略官付

戦略の後半期間に取り組むべき研究について

前半期間で明らかになった課題を踏まえ、後半期間で取り組むべき研究の方向性を8つの柱ごとに整理し、複数の柱に関わる事項に関しては「横断的事項」としてまとめた。

- (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
- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- (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
- (9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

(1)がんの本態解明に関する研究

- ◆シングルセル解析やがん細胞を取り巻く微小環境の解析により、がんが治療への抵抗性を獲得する要因と考えられるがんの多様性や不均一性への理解が進んできた。こうした研究をさらに進め、治療への抵抗性を獲得したがんへの治療戦略を開発すべきである。その際、近年進歩してきている分子・細胞イメージングを活用した新たな切り口での研究も推進すべきである。
- ◆遺伝子パネル検査の研究及びその医療の実装に伴い、各がん種において、新たに今まで想定されていなかった遺伝子異常が見つかってきている。ゲノム解析を含めたオミックス解析の技術を活用し、効率的にがんを克服するための標的を見つけしていく研究を推進すべきである。
- ◆ポストゲノム時代の層別化医療として、設計図である遺伝子の変異だけではなく、プロテオームやメタボローム等の情報を活用し、薬剤の効果と関連する標的を探索する研究を推進すべきである。また、がん細胞は通常と異なる代謝経路を用いることから、代謝調整剤ががんに対して効果を発揮する可能性が報告されていることを踏まえ、がんの特異的な代謝回路に着目した研究を推進すべきである。
- ◆RAS遺伝子やTP53遺伝子などの主要ながん促進に関わる遺伝子(ドライバー遺伝子)を標的とした薬剤の開発は世界でも進んでいない。これらの主要なドライバー遺伝子を標的とする薬剤を開発するため、主要なドライバー遺伝子に関する理解をより深める研究を推進すべきである。
- ◆これまでの研究開発の中心的な対象ではなかった小児・AYA世代や高齢者のがんについて、当該世代の身体機能やがんの機序に着目した適切なアプローチを検討するため、小児・AYA世代や高齢者のがんの本態解明に関する研究を推進すべきである。
- ◆これまで、がんの治療法の開発を目指した本態解明に関する研究については、新たな治療法開発に結びつく成果を得てきた。今後は、ゲノム解析やAI(artificial intelligence)、また生体深部の様々な機能・代謝情報の解明につながる超偏極技術を用いたMRI等の画像診断技術等の新たな科学技術等を用いつつ、新たながんの予防法の開発を目指した本態解明に関する研究も推進すべきである。

(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

- ◆ 今後、より効率的にがん治療法を開発するため、ゲノム情報等を利活用し、患者の層別化を進める研究を推進すべきある。
- ◆ 免疫療法について、より有効と考えられる患者を絞り込み、無用な副作用を回避できるように、治療の効果予測・効果判定に係るバイオマーカーの研究を推進すべきである。また、新たな免疫療法の開発として、多剤との併用療法等による免疫疲弊の除去やT細胞受容体遺伝子の改変技術等の利用した細胞療法に関する研究等を推進すべきである。

(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

- ◆ 従来の治療法に比べ、治療効率の向上、副作用の低減を可能とする治療法の開発は、患者の QOL 等の観点から重要であるため、治療効率の向上や副作用の低減を期待できるドラッグデリバリーに係る研究を推進すべきである。
- ◆ 新たに注目されている、光や電子、原子など、粒の性質と波の性質をあわせ持つ量子の振る舞いに関する科学とこれを応用した量子科学技術を活用し、ナノマテリアルなどを用いた新規の診断技術に係る研究を推進すべきである。

(4) 新たな標準治療を創るための研究

- ◆ 効果として優れているものの、非常に高額な薬剤や治療法が出現している。より良い治療を普及させつつ、患者負担の軽減及び医療経済の観点から、奏効率がより高い治療薬の開発や、治療効果の高い患者の同定法の開発等を含め、コストダウンに資する研究を推進すべきである。

(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

- ◆ 小児でも成人でも発症するがんの中には、小児と成人でがんの進行する速度や治療成績が異なるものもあるため、この違いに着目し本態解明を進めるべきである。
- ◆ 高齢者においても、新たな切り口となるゲノム研究を進め、高齢者特有の発がん要因を特定するべきである。また、加齢に伴う生態の変化から見たがんという、新たな視点での研究を進めるべきである。
- ◆ 希少がん及び難治性がんの研究については、診療・研究に携わる医療従事者が限られていることを踏まえ、研究体制の支援等を含め、戦略的に中長期的な研究支援を行うべきである。
- ◆ 希少がんや難治性がん、特に、スキルス胃がんやATLといった、日本やアジア地域に多く、かつ難治性のがん種については、その治療において日本が世界をリードできるよう、研究を進めるべきである。

(6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

- ◆ 早期発見が困難で、有効な治療法が少ない膵がん等の難治性がんについては、早期に発見することで治療成績の改善を実現できる可能性がある。サンプルの収集を進めるとともに、工学や理学との異分野融合も進め、新たな早期発見の手法の開発を重点的に推進すべきである。一方で、早期発見の技術の進歩に伴い、生命予後に影響しないがんも発見される、いわゆる過剰診断が問題となることが想定される。過剰診断とならない方法を開発するとともに、生命予後に影響しないがんを見極め、侵襲を伴う検査や過剰な治療につながらないようにするため、診断されたがんの予後を、臨床情報、ゲノム情報等から統合的にAI等を用いて、正確に予測する方法の開発を進める。
- ◆ 日本では、諸外国に比べ、がんの要因として感染症の寄与が相対的に大きいのがん、がんの発症前に治療をすることが難しい感染症も存在する。HTLV-1やヒトパピローマウイルスなど感染症に起因するがんの予防法の開発を推進すべきである。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

①「シーズ探索」について

- ◆ 将来的なシーズの枯渇を防ぐためには、がん研究において現在注目されている技術だけに目を向けるのではなく、その他の先端技術にも着目するなど、研究の裾野を広げて新たなシーズを見出すことを、継続的に支援すべきである。

②「がんゲノム医療に係る研究」について

- ◆ がんゲノム医療を推進するためには、①未承認薬や適応外薬の治験や先進医療を推進すること、②同定された遺伝子変異に対応する新規薬剤の開発を推進することの両方が必要がある。
- ◆ 臨床情報やゲノム情報等をがんゲノム情報管理センター(C-CAT)に集約する体制整備が、基本計画に基づき進められている。集約された情報を利活用し、効率的に新たな診断法や薬剤の研究開発を進め、さらには、臓器横断的な研究も推進すべきである。

③「免疫療法に係る研究」について

- ◆ 個別化医療を進めていくために、奏功が期待できる患者、強い副作用が予想される患者等を同定するバイオマーカーを開発していくべきである。また、治療成績の改善の観点から、多くのがん抗原を発見してきた日本の強みを活かし、がん細胞への特異性を強化する、複数の免疫機序を標的とするなど、新たな免疫療法の開発や、免疫療法と手術療法や放射線療法とを組み合わせる集学的な治療法の開発も進めるべきである。さらに、重篤な副作用を回避するために、腫瘍特異性を考慮した免疫療法の開発を進めるべきである。
- ◆ iPS細胞の使用や新たな遺伝子改変技術の開発等、製造に係るコストと時間を減らす技術開発も進めるべきである。

(9) 各柱にまたがる「横断的事項」について

④「リキッドバイオプシーに係る研究」について

- ◆ 特に、早期診断方法が確立されておらず、有効な治療法も少ない膵がんなどの難治性がんでは、早期発見が可能となれば治療成績の向上に直結することも期待される。また、検査を受ける者の負担を軽減することで、がん検診の受診率の向上に資する可能性もあることから、ゲノム情報等も活用しながら、より簡便で、低侵襲な検査方法としてリキッドバイオプシーの研究を推進する。
- ◆ リキッドバイオプシーの研究を進めるに当たっては、低侵襲な診断や精緻な治療マーカーとしての利用を想定する場合と検診における利用を想定する場合とでは、開発戦略が異なることを踏まえ、何を目的として開発を進めるのかを明確にすることが重要である。検診に利用する場合、原則として死亡率減少を目指すこととなるが、死亡率減少の確認には長い研究期間を要するため、リキッドバイオプシーの開発と同時に死亡率減少にかわる代替指標を開発する必要がある。体液中のDNAやマイクロRNA、たんぱく質等を解析する技術は実用化に向け進みつつあるが、体液中に遊離しているがん細胞を捉える技術についても実用化に向け開発を進めるべきである。

⑥「基盤整備等」について

- ◆ 日本で樹立した細胞株や採取されたサンプルについては、国内での利用が容易になるような取組を進める必要がある。
- ◆ 継続的にがん研究を発展し、国民により良いがん医療を提供するためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要である。がん領域においては、継続して、若手研究者育成に力を入れてきたが、時代とともに研究者育成に必要な支援も変化することを踏まえ、再度そのあり方を検討する必要がある。

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書(中間評価)でまとめられた「後半期間に取り組むべき研究」について対応が不十分な分野

◆小児がん、高齢者のがんに関する研究

小児がんについては令和2年度時点で6課題を支援し、そのうち1課題は令和2年度中に、残り4課題は令和3年度末に研究を終了する予定である。一方で、高齢者のがんについてはあまり対応できていない。

◆難治性がん、希少がんに関する研究

難治性がん・希少がんについては、平成29年度公募では165件の予想を超える多数の応募に対して13課題と限られた採択となった。この内12課題については令和元年度に研究を終了した。令和2年度では、それらの内2課題が令和2年度の公募で再採択され支援を継続している。残り1課題は、平成30年度ステージアップし、応用研究として研究を継続している。

なお、難治性がん・希少がんのがん種も含めた研究課題は、令和2年度で53課題あり、内37課題が膵がん等の難治性がんを対象にしている。残りの希少がんを含む16課題では、膠芽腫と小児白血病がほとんど、多種多様な希少がんの支援に至っていない。

◆感染症と発がん(HPV、HTLV-1)に関する研究

感染症に起因するがんについては、令和2年度時点で3課題を支援し、うち1課題はATL(HTLV-1)に関する研究で令和2年度末で終了となる。残り2課題は平成28年度に採択された胃がん(ピロリ)に関する研究で令和3年度末に研究を終了する予定である。。

◆細胞治療における、iPSや遺伝子改変技術を活用した研究

iPS細胞や遺伝子改変技術を活用した新たな免疫療法の開発については、令和2年度時点で3課題を支援し、そのうち2課題は令和2年度中に、残り1課題は令和3年度末に研究を終了する予定である。