

がんに関する研究・開発について

1. がん研究
2. 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

がん研究

がん研究戦略のこれまでの経緯

昭和56 悪性新生物が死亡原因の第1位となる

昭和59.4

対がん10か年総合戦略（厚生省、文部省、科学技術庁）

平成6.4

がん克服新10か年戦略（厚生省、文部省、科学技術庁）

平成16.4

第3次対がん10か年総合戦略（厚生労働省、文部科学省）

平成18.6

がん対策基本法 成立

平成19.4

がん対策基本法 施行

平成19.6

がん対策推進基本計画 閣議決定

平成24.6

がん対策推進基本計画 閣議決定

「国は、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」を目標として明記。

平成26.3

がん研究10か年戦略

厚労大臣、文科大臣、経産大臣確認

- 産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」が一体的かつ融合的につながった疾患研究として推進
- 臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発
- 研究成果等の国民への積極的な公開による、国民ががん研究に参加しやすい環境の整備と、がん研究に関する教育・普及啓発
- 研究推進における利益相反マネジメント体制の整備

平成26.5

健康・医療戦略推進法 成立

平成26.7

健康・医療戦略 閣議決定

医療分野研究開発推進計画 健康・医療戦略推進本部決定

- 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針
- 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策
- 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(健康・医療戦略推進本部決定)

2

第2期がん対策推進基本計画の「がん研究」に関する記載概要

(現状)

- 日本のがん研究は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省など複数の関係省庁による評価や予算の重点化が行われている。
- 基礎研究をさらに推進する必要がある。また、日本発の創薬や機器開発の遅れが指摘され、特に難治性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・治療法を開発し、実用化することが求められている。
- 各省庁による領域毎のがん研究の企画・設定と省庁間連携、国内のがん研究の実施状況の全貌の把握と更なる戦略的・一体的な推進が求められている。等

(取り組むべき施策)

- がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みを整備。日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、基盤整備等を推進。
- 優良な医療シーズを生み出すがんの基礎研究への支援を一層強化するとともに、その基礎研究で得られた成果を臨床試験等へつなげるための橋渡し研究などへの支援の拡充。
- 公的なバイオバンクの構築等により、日本人のがんゲノム解析を推進する。
- がん研究に対する国民やがん患者の理解の深化を図り、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備。
- 予防・検診、がん医療の質評価、患者の経済的負担や就労等に関する政策研究に対して効果的な研究費配分を行う。等

(個別目標)

- 国は、2年以内に、関係省庁が連携して、今後の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。
- がん患者の参画などを図り、有効で安全ながん医療を国民に速やかに提供する。

3

がん研究10か年戦略の概要 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」

戦略目標

我が国の死亡原因第一位であるがんについて、患者・社会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、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

「基本計画」の全体目標【平成19年度からの10年目標】

- (1) 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)
- (2) すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- (3) がんにあっても安心して暮らせる社会の構築

今後のあるべき方向性

- 産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」が一体的かつ融合的につながった疾患研究として推進
- 臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発
- 研究成果等の国民への積極的な公開による、国民ががん研究に参加しやすい環境の整備と、がん研究に関する教育・普及啓発
- 研究推進における利益相反マネジメント体制の整備

【研究開発において重視する観点】

- がんの根治をめざした治療
- がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減
- がんの予防と早期発見
- がんとの共生

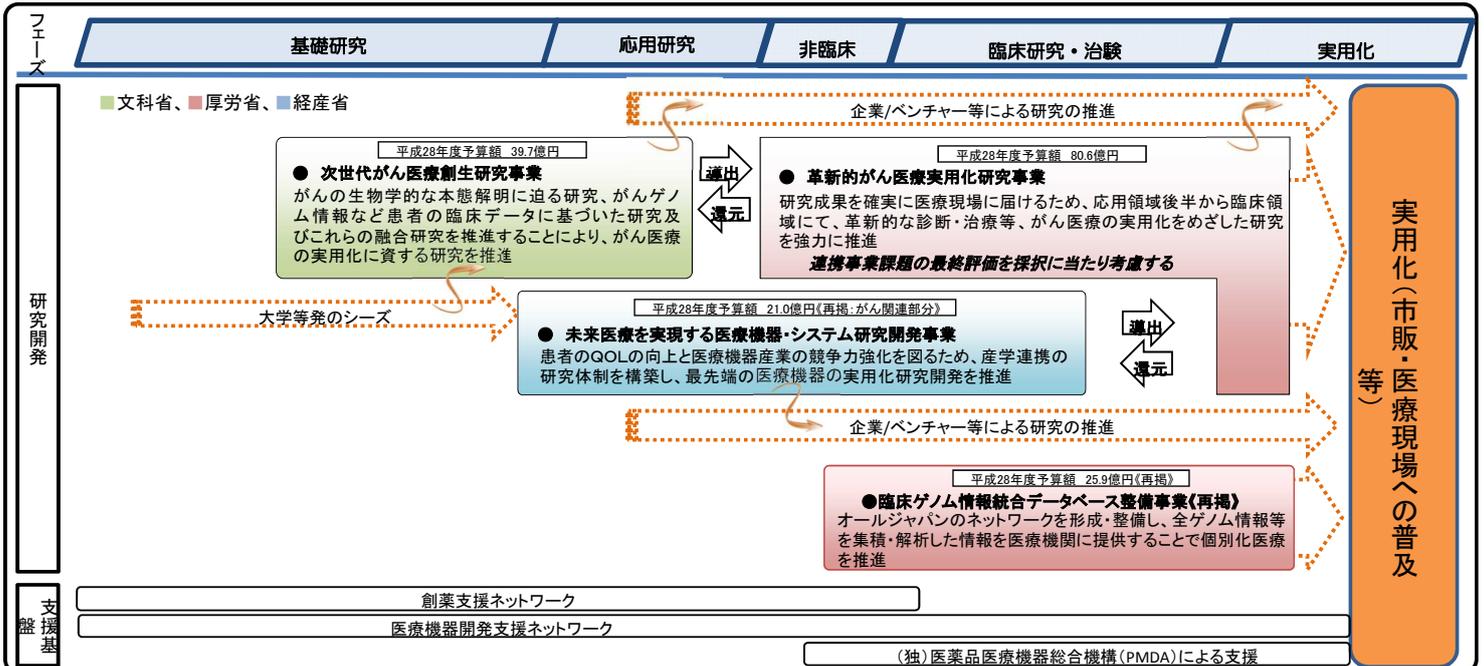
具体的研究事項

- (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
 - 1) 小児がん
 - 2) 高齢者のがん
 - 3) 難治性がん
 - 4) 希少がん等
 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
 - (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
- ・がん研究を継続的に推進していくため、研究者の育成等にも取り組む。

6. 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28年度予算額 167億円 (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。



【2015年度までの達成目標】

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- がんによる死亡率を20%減少 (平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に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6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)

がん政策研究事業

平成28年度予算額 336,566千円
(前年度予算額 322,444千円)

がんの年齢調整死亡率は低下傾向にあるが、罹患率は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、減少傾向は認められていない。こうしたことから、高齢化社会を踏まえた、在宅医療を含む医療提供体制や終末期医療のあり方等、さらに研究を推進する必要性が高い領域が多く、今後も「がん対策推進基本計画」の目標達成のため、**充実したサバイバシップを実現する社会の構築**と、**がん対策の効果的な推進・普及**のための研究を推進することが必要である。

平成28年度研究の概要

充実したサバイバシップを実現する社会の構築をめざした研究

「がん検診の質の向上に資する研究」

- ・職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究
- ・検診受診率向上をめざした、国民の行動変容を促す方法を開発する研究
- 新 がん予防を推進する大規模コホート研究のあり方に関する研究 等

「がんと診断された時からの緩和ケアの推進に資する研究」

- ・がん患者の苦痛のスクリーニング及びトリアージ体制の構築に関する研究
- ・がん診療連携拠点病院における疼痛緩和の評価と改善に関する研究 等

「がん患者の地域完結型医療の推進に資する研究」

- ・地域包括緩和ケアプログラムを活用したがん医療における地域連携推進に関する研究 等

「がん患者の社会的問題の解決に向けた研究」

- ・働くがん患者の職場復帰支援に関する研究
- 新 医療機関における、医療従事者等の適切な就労相談のあり方に関する研究 等

「希少がん対策に関する研究」

- ・希少がん患者の集約化に向けたデータ収集に関する研究 等

がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

「総合的ながん対策の推進に資する研究」

- 新 次期がん対策推進基本計画の策定に資する研究
- ・A Y A世代の総合的ながん対策のあり方に関する研究
- 新 高齢者の総合的ながん対策のあり方に関する研究 等

「がん登録等の医療データベースを活用した研究」

- ・全国がん登録と臓器がん登録の連携体制の構築に関する研究
- ・都道府県がん登録データ等を活用したがん診療動向把握の研究 等

「がん教育における医師確保のあり方に関する研究」

- 新 がん教育における外部人材としての医師確保のあり方に関する研究 等

目標

がんによる死亡者の減少

全てのがん患者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

6

基本計画中間評価の「がん研究」に関する記載概要 (平成27年6月)

(がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

- ・ 「がん研究10か年戦略」を踏まえて、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において総合的かつ計画的にがん研究を推進していく必要がある。
- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構による一体的な管理の下、がん研究をより一層推進することが重要である。
- ・ 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。
- ・ がん研究に関する正確な情報を国民やがん患者に対して積極的に公開することにより、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備する必要がある。
- ・ 日本発の革新的ながん医療機器・医薬品の国際展開や、海外医療機関と連携した国際共同研究等、国際連携を視野に入れた研究開発を推進していく。 等

7

(5)がん研究

<現状と課題>

- ・ 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省の連携プロジェクトとして「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」を実施している。
- ・ 平成27(2015)年4月には日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)を設立し、AMEDが「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の関連事業を一体的に管理している。
- ・ 基本計画中間評価報告書において、AMEDによる一体的な管理の下、がん研究をより一層推進することが重要であると指摘されている。

<実施すべき具体策>

- ・ AMEDの下、「がん研究10か年戦略」を踏まえた「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」による基礎から実用化までの切れ目のない一体的な研究を推進する。
- ・ 平成32(2020)年頃までの目標を達成するため、難治性がん、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、希少がん等の研究開発に対する支援を充実させる。臨床研究への患者参画を進めるため、患者会等の関係団体と協働しながら、がん研究に関する情報を国民やがん患者に対して積極的に発信する。

8

「がん対策加速化プランへの提言」において次期計画策定時に検討すべきとされた事項 (平成27年12月)

<治療・研究>

(5)がん研究

- ・ がん研究の立案・評価体制・啓発への患者参画
- ・ がん研究基金の創設
- ・ 喫煙歴がない肺がん患者の発がん原因を明らかにする研究の推進
- ・ 米国Cancer LinQのように臨床現場のデータから、ニーズを探り、がん研究へフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチ研究の推進

(参考)

(2)標準的治療の開発・普及

- ・ 後期高齢者などにおける治療の差し控えに関する検討
- ・ ビッグデータ解析による治療法と治療成績の解析研究の促進
- ・ がん医療の均てん化の促進と均てん化率に関する指標の作成
- ・ 標準治療の実施に関するインセンティブ・ディスインセンティブの検討
- ・ 拠点病院における指標を用いた医療の質の評価
- ・ 都道府県における標準治療実施に関する現状把握、標準治療実施に向けた取組の実施及び情報の公表

9

医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

第2期がん対策推進基本計画の「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」に関する記載概要

(現状)

- 欧米で標準的に使用されている医薬品・医療機器が日本で使用できない状況に取り組むため、政府では「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19(2007)年)等に基づき医薬品・医療機器の早期開発・承認に向けた取組が行われ、審査期間の短縮等が図られてきている。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性を判断し、企業への開発要請等を行う取組が平成21(2009)年より進められている。
- 国際水準の質の高い臨床研究を行うための基盤整備が十分でないほか、がんの集学的治療開発を推進するための研究者主導臨床試験を実施する基盤も不十分である。特に希少がん・小児がんについては一層等の取組が求められている。

(取り組むべき施策)

- 臨床研究中核病院(仮称)を整備していくほか、研究者や臨床研究コーディネーター等の人材育成に努める。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)の体制を強化しつつ、PMDAと大学・ナショナルセンター等の人材交流を進め、審査員の育成を進めていく。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を定期的に開催し、関係企業に治験実施等の開発を要請する取組を行う。また、企業治験を促進するための方策を検討する。
- 保険外併用療養費制度の先進医療の運用を見直し、先進医療の迅速かつ適切な実施について取り組んでいく。
- 希少疾病用医薬品・医療機器について、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所を活用するなど、より重点的な開発支援を進めるための具体的な対策を検討する。

(個別目標)

- 患者を含めた国民の視点に立って、有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための取組を着実に実施することを目標とする。

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成28年8月現在で、下記の8病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中(2015年7月1日から2016年6月30日までをとりまとめた)。

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

- (1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 - ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

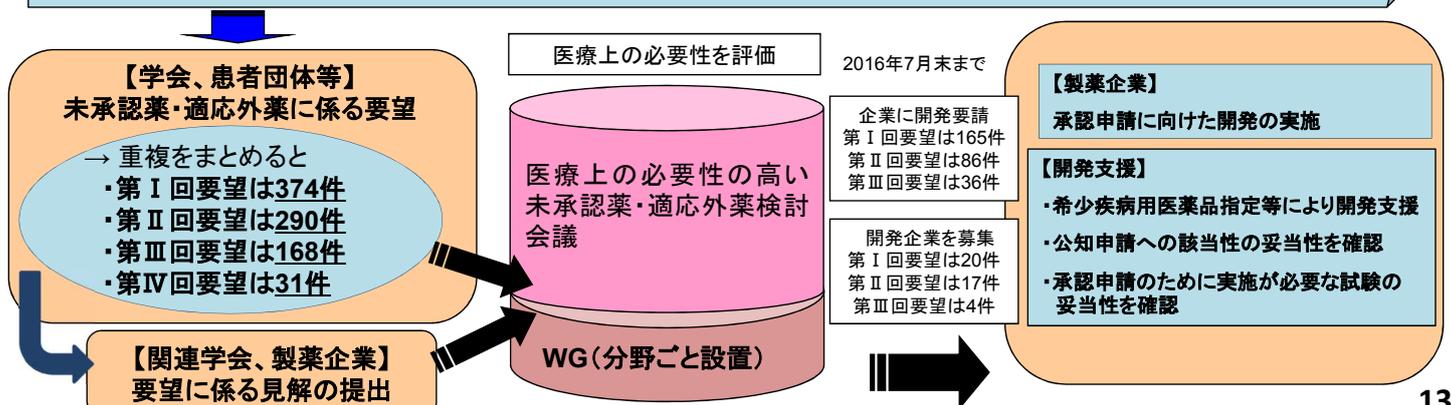
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

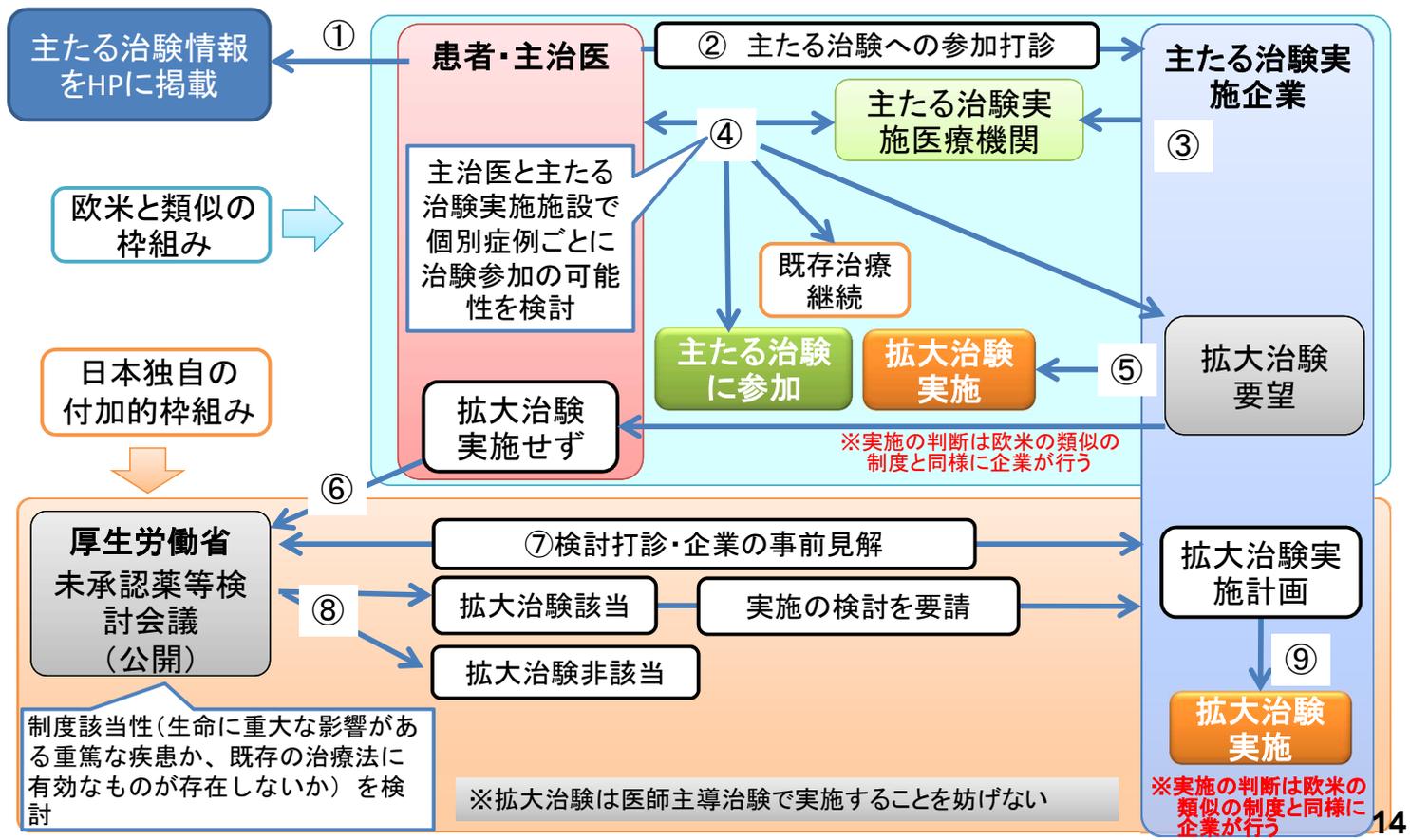
- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



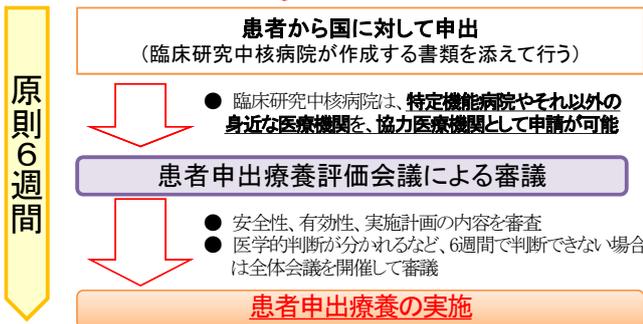
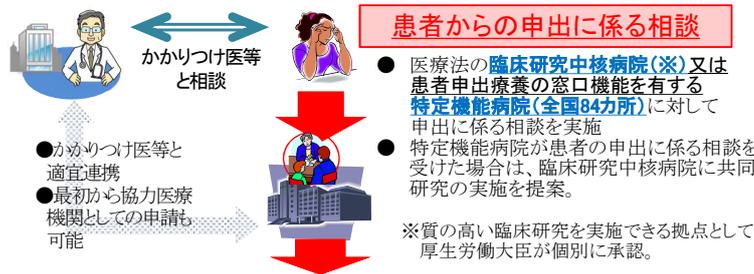
人道的見地から実施される治験実施の全体的な流れ



患者申出療養の創設

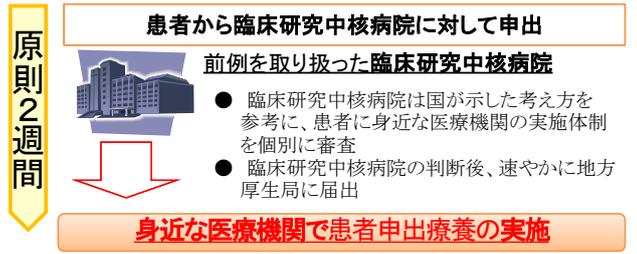
○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設** (平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



- 申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養が開始
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉

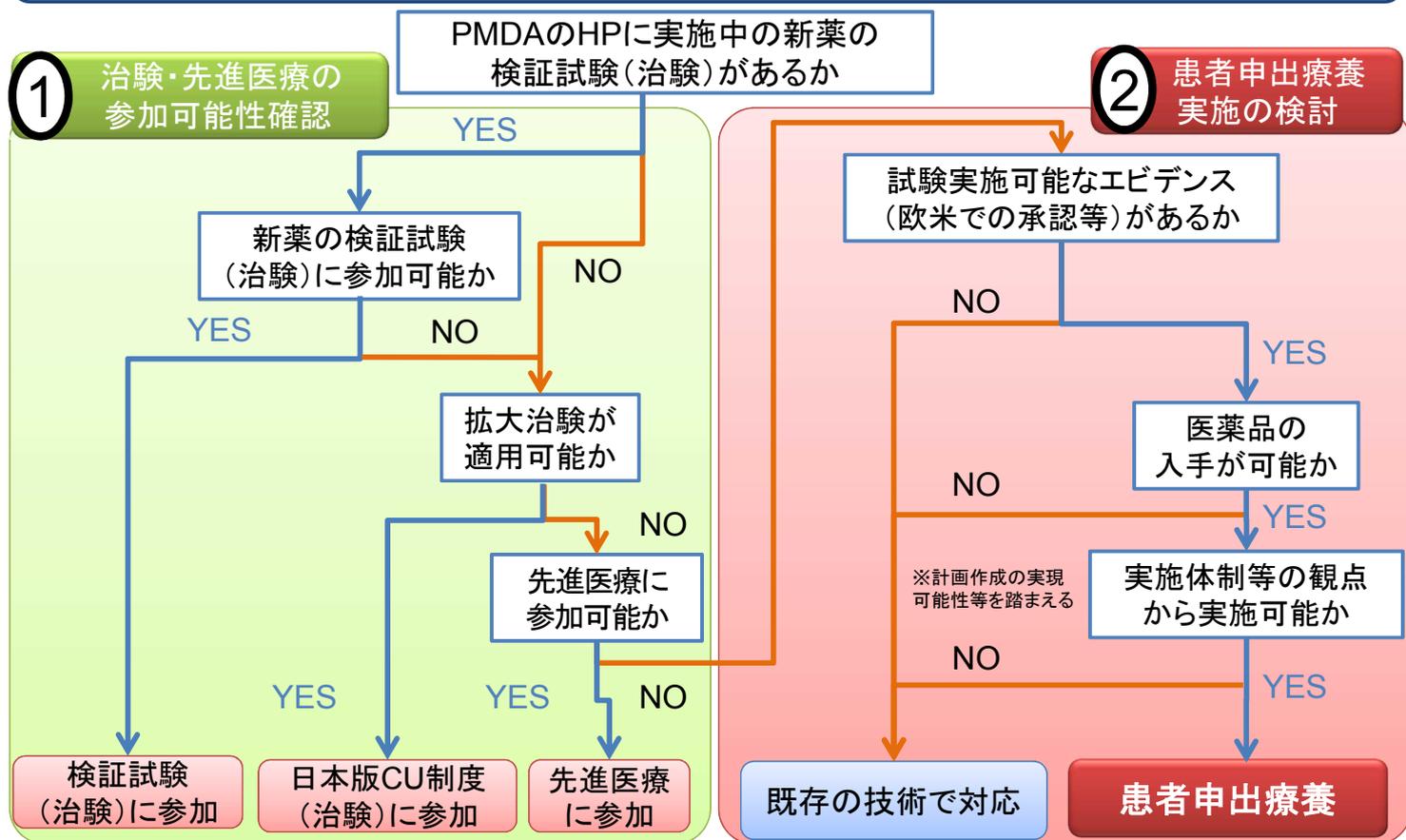


既に実施している医療機関



患者申出療養に該当するかの確認の流れについて

～想定される対応のイメージ～



基本計画中間評価の「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」に関する記載概要 (平成27年6月)

(指標測定結果)

	2013年	
	がんの第I相試験及び第III相試験の実施数	第I相試験 85件
ドラッグラグ	2012年 <申請ラグ> 32.9ヶ月	2013年 <申請ラグ> 5.7ヶ月
	<審査ラグ> 1.6ヶ月	<審査ラグ> 0ヶ月
アンメットメディカルニーズ (新規に製造販売承認もしくは適応拡大されたがん関連薬剤)	第I回要望 要望 116	第II回要望 要望 75
	開発要請 45	開発要請 32
	H23承認 19	H23承認 --
	H24承認 3	H24承認 11
	H25承認 3	H25承認 11

(がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

- ・AMEDと連携しつつ、「がん研究10か年戦略」に基づいて、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や患者に優しい新規医療技術開発に関する研究等を推進
- ・また、PMDAの薬事戦略相談を活用するよう、研究者に周知することにより早期承認に向けた効率的な研究開発を推進していくことが重要。

等