

令和5年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話（令和5年11月13日）

資料5

全ゲノム解析および医療シーズ開発基盤 に基づく個別化予防・医療への展開

国立がん研究センター理事長
中釜 斉

概要

1. 全ゲノム解析に基づくゲノム医療とデータ利活用による創薬の推進
2. 個別化予防と健康長寿の実現
3. 臨床開発研究基盤の強化と国際展開
4. 再生医療等医薬品の製造・開発・創薬拠出プラットフォーム形成

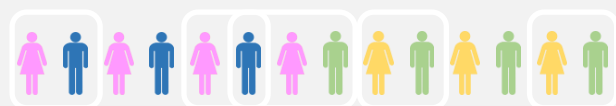
令和4年度末
事業実施組織準備室設立

→ 令和7年度「事業実施組織」

体制の統括を行う

患者還元

基本コホート



確認検査

承認薬
投与

先進医療

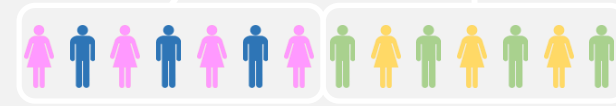
遺伝性腫瘍
希少がん
の診断

患者申出療養

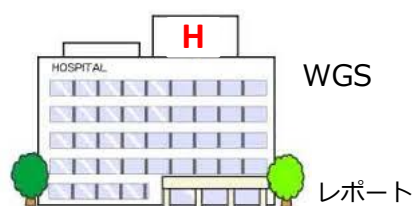
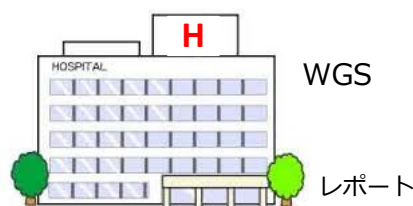
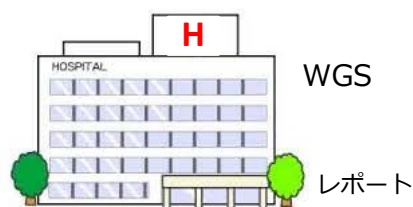
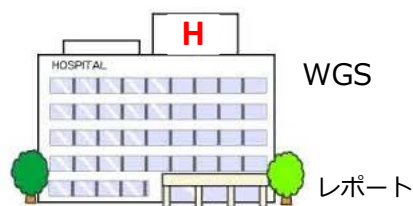
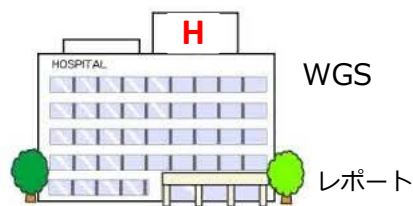
治験
・企業治験
・医師主導治験

臨床研究

確認検査



戦略コホート



解析データ
センター
全ゲノム
解析データ



結果レポート

項目	内容
患者ID	001
性別	男性
年齢	65歳
病歴	肺癌
検査日時	2023-10-01
検査機関	ABC株式会社
検査結果	全ゲノム解析完了
検出された変異	chr1:123456789A>G
遺伝子名	BRCA1
変異タイプ	点変異
臨床的意義	治療薬選択に有用

データ共有

データ共有

データ共有

データ利活用

コンソーシアム



学術研究
医薬品等の開発
予防



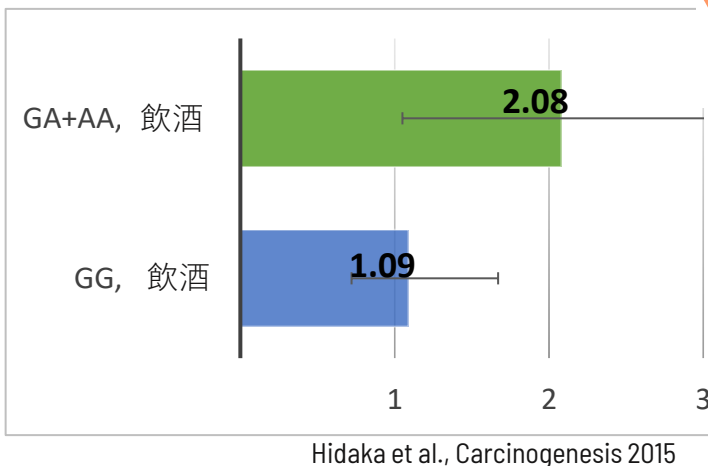
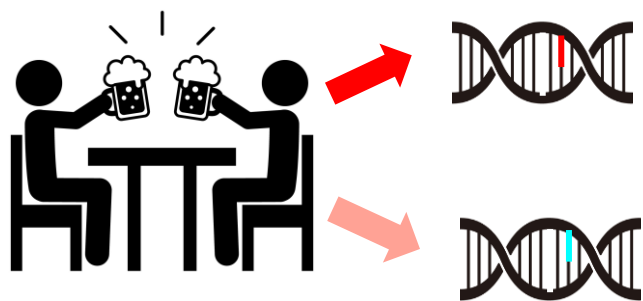
創薬
新しい臨床試験

遺伝子・生活習慣・環境要因から個人毎の疾病リスクを評価

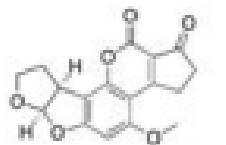
個別化予防
個人のリスクに応じた
最適な予防の推奨

健康長寿
健康寿命の延伸の実現

感受性の遺伝子多型による個体差



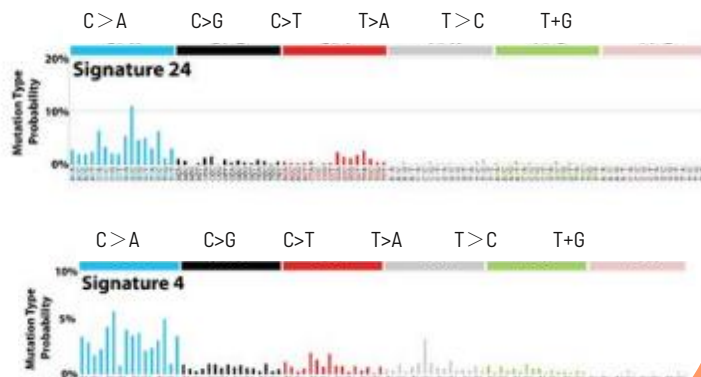
ゲノムの変異パターンの差



化学物質



喫煙



厚労省 全ゲノム解析資料より改変
<https://www.mhlw.go.jp/content/001040770.p>

あなたの予防法

- ・外部環境からの影響を受けやすい遺伝子多型をもっているあなた、
 - ・ゲノムの変異を受けやすいあなたに、
- より個人に合った積極的な生活習慣の改善を推奨し、個別の予防に取り組める可能性

今のあなたのリスク



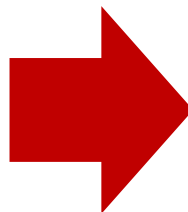
改善後のあなたのリスク



これまでの取り組み

◆ オールジャパンの臨床試験の基盤整備

- ✓ 臨床研究中核病院整備による研究支援機能の充実
- ✓ がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院の整備による、がんゲノム医療の実装
- ✓ 患者のアンメットニーズに応えるプラットフォームづくり



今後の展開

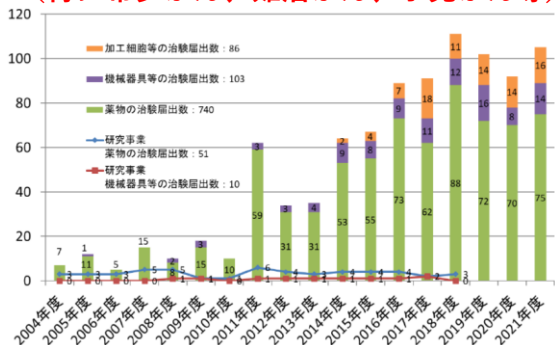
◆ これまでに構築したネットワークをさらに発展

- ✓ 各拠点の**特色化の推進**と研究基盤のさらなる強化
- ✓ ネットワークを最大限に活用するための**データ基盤構築**
- ✓ **DCT (オンライン治験) 推進**による治験アクセス改善
- ✓ **国際展開**による開発の迅速化

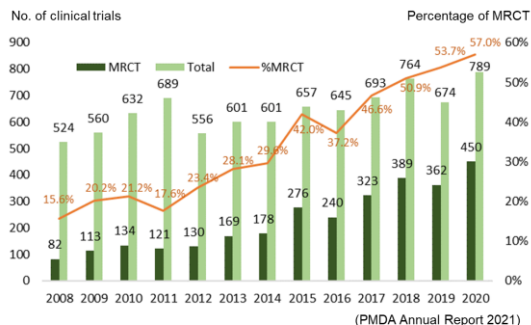
(成果の事例)

医師主導治験数の増加

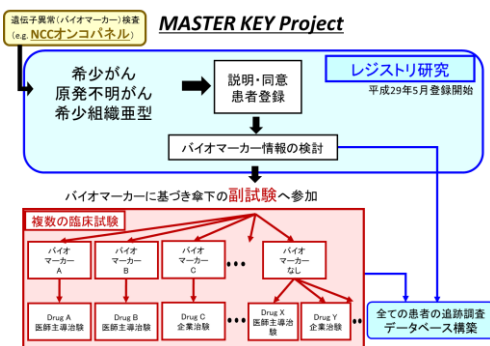
(特に希少がん、難治がん、小児がん等)



国際共同試験の増加

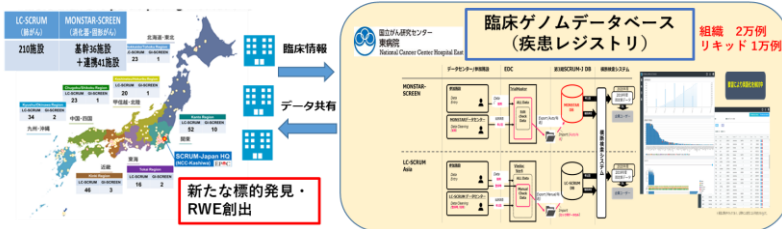


希少がん開発プラットフォームの構築 (MASTER KEYプロジェクト)



がんゲノム医療の展開 (SCRUM Japan)

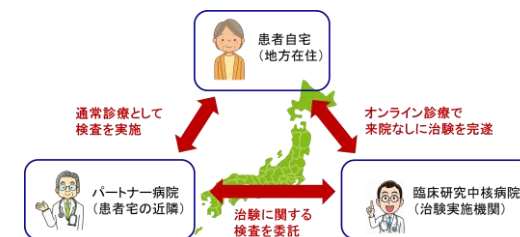
□ 全国210施設の参加登録 (アカデミア)



(今後の展開の可能性)

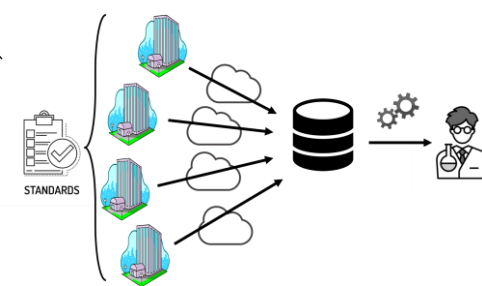
DCT (オンライン治験) の推進

- ✓ 地方在住の患者の治験アクセスが劇的に改善
- ✓ 全国でスクリーニングし、DCTで治験参加することで登録スピードがアップ



医療DXの推進とデータ標準化

- ✓ 全国の医療情報を標準化し、臨床試験で収集するデータは最小限に
- ✓ オールジャパンで標準化データ基盤構築
- ✓ データシェアリングによる研究利活用を進める



国際展開の推進

- ✓ アジア地域での臨床試験ネットワークを構築することで、アジア共通の課題を解決 (**ATLAS project**)
- ✓ 日本がリードするグローバル創薬・個別化治療開発基盤の構築 (**ICGC-ARGO**)
- ✓ 日中台の肺がん臨床ゲノムデータベース構築 (**LC-SCRUM-AP**)



- 高度な製造技術と医療技術提供体制の連携が必須であるが、日本では製造・開発拠点がボトルネック
- 創薬技術は高度・多様化しており、過度にオープン化された開発は限界。新しいバイオテクノロジーでエコを推進
- プラットフォーム創薬技術をベースに、多標的・多剤の同時開発へ応用できるユニバーサルな体制作りが必要

ものづくりの3 要素 QCD Quality, Cost, Delivery (CDMO) + Sciences (NCC,アカデミア) をワンストップで提供
 柏の葉再生医療プラットフォーム

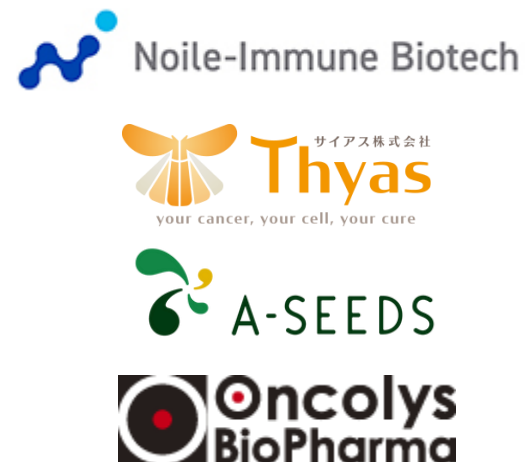
創薬ベンチャーが早期治験をNCCで実施後、質の高い結果を海外にも技術トランスファー

全国のアカデミアシーズの実用化促進
学との共創

プラットフォーム創薬技術開発
 早期承認制度活用の利用拡大
官との共創

サプライチェーンとの一体化施設
 開発型ラボの運営/病院隣接CDMO
産との共創

日本の卓越したモノづくりでバイオ医薬・医療を世界同時開発



アカデミア発バイオ技術をNCCのFIH治験で実施
 (再生細胞・ウイルス医薬 企業あわせて 10品目以上進行中)

NCC -
 V enture
 I ncubation
 P rogram

ベンチャー連携支援
 プログラム



バイオコミュニティ拠点の連携
 異分野・サポートインダストリ連携

AMED
 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援
 でNCC外アカデミアシーズ支援開始 (がん以外含む)



他のバイオテクノロジー医薬
 遺伝子改変ウイルス・RNA製剤
 放射線標識医薬
 武装化抗体医薬 (ADC・光免疫)
 の開発体制も拡張

参考資料

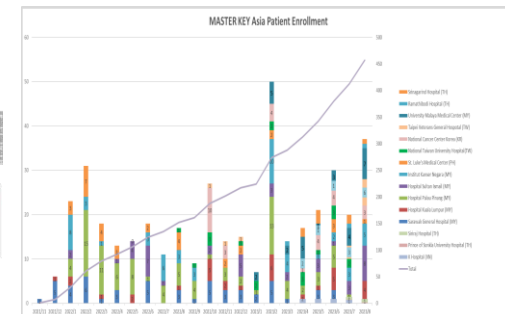
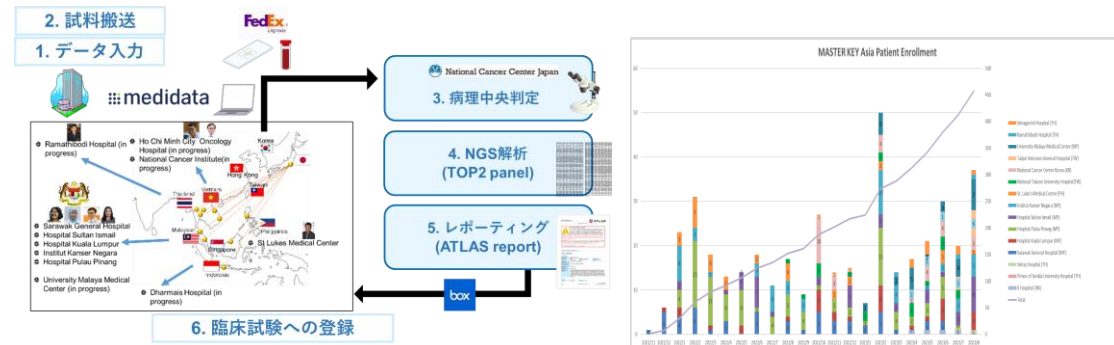
ATLASプロジェクト



Study	Cancer Type	Japan	Korea	Taiwan	Singapore	Thailand	Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia	India	China
PATHWAY	Breast	◎	◎	◎	◎							
MASTER KEY Asia	Rare	◎	◎	◎	△	○	◎	◎	○	○		
A-TRAIN	6 cancers	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎	○	△	△	
HARMONY	Breast	◎						○				
CHOICE	Biliary	◎				○	○	○				
P-SBRT	Pancreas	○	○	△								
Cryo-RCT	Lung	○	○	△	△		△					
CADe-Asia	Colorectal	○	△	△	△	△	△					
Study A	Esophagus	△										△
Study B	Renal	△				△	△	△	△			



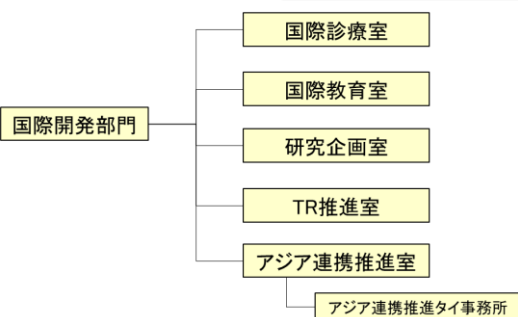
MASTER KEY ASIA



- ✓ **アジア8か国**を中心とした、アジアがん臨床試験ネットワークの構築
日本、韓国、台湾、フィリピン、ベトナム、タイ、マレーシア、シンガポール
- ✓ AMEDアジアがん臨床試験ネットワーク事業として公的資金を獲得
- ✓ **アジア共同研究を5件実施中、3件準備中、2件計画中**
- ✓ アジア各国が参画する臨床試験グループとしてガバナンスを整備
- ✓ ICRwebを英語化し、**50以上の英語コンテンツ**を掲載済み

- ✓ 希少がん開発プラットフォーム試験のアジア展開による、**アジア全体での臨床ゲノムデータベース**の構築
- ✓ **アジア全体から試料収集**し、病理中央判定、検体品質管理、NGS解析を行って結果をフィードバックする仕組みを構築
- ✓ マレーシア、フィリピン、台湾、韓国、タイ、ベトナムの15施設からの既に**500例以上**を登録（300例/年ペース）

中央病院 国際開発部門とタイ事務所



- ✓ 中央病院として恒常的に国際展開を継続するため2020年11月に発足
- ✓ 5つの室で、**研究・教育・診療の国際展開を統合的に推進**
- ✓ **NCC初の海外事務所（アジア連携推進タイ事務所：APO）**をタイ・バンコクに設置。
日本人1名、タイ人3名で国際研究支援、現地施設調整を実施中
- ✓ 現地ARO機能を強化し、安価でアジア共同研究が実施できる体制を構築中

アジア各国との関係強化



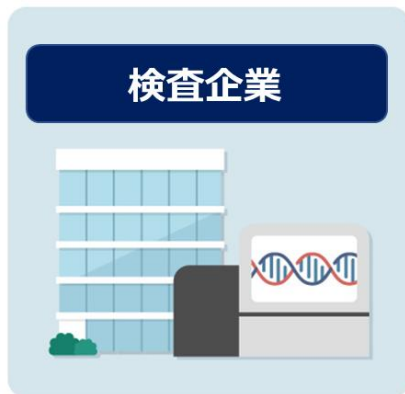
タイ最大級の病院グループであるバンコク病院ワタノットがん病院とのMoU締結（2022年11月）



日本人、タイ人の患者の相互紹介を強化し国際診療を活性化

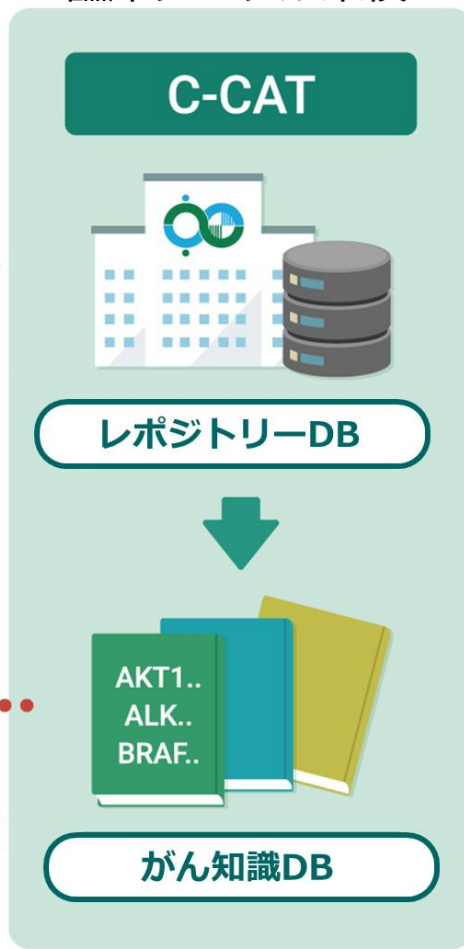
- ✓ アジア各国との**べ65のMoU/研究契約**を締結済み（2023年10月現在）
ATLAS事業契約（9施設）、包括的MoU（18施設）、MASTER KEY共同研究契約（15施設）、ASIA ONE MoU（4施設）
A-TRAIN共同研究契約（19施設）
- ✓ 研究、教育、診療のあらゆる面での関係強化が進展中

5種類の
遺伝子パネル検査が
保険収載



13の中核拠点病院
32の拠点病院
211の連携病院

6万例超のゲノム・
臨床データが集積



750以上の国内臨床試験情報
臨床医による定期的キュレーション

検査結果
ゲノム情報

臨床情報

C-CAT調査結果

データ
利活用
2021年10月
より開始

学術研究や
医薬品等の開発を目的に
製薬企業を含む80以上の
施設・グループがデータを利用

99.7%

C-CAT登録総数に対する
二次利用の同意割合
二次利用同意者数
C-CAT登録総数



<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>

2023.11.1時点データ

1. 全ゲノム解析に基づくゲノム医療とデータ利活用による創薬の推進

青木一教（国立がん研究センター研究所）

2. 個別化予防と健康長寿の実現

澤田典絵、井上真奈美（国立がん研究センターがん対策研究所）

3. 臨床開発研究基盤の強化と国際展開

中村健一、山本昇（国立がん研究センター中央病院）

4. 再生医療等医薬品の製造・開発・創薬拠出プラットフォーム形成

土井俊彦、土原一哉（国立がん研究センター先端医療開発センター）

参考資料

・ATLASプロジェクト

中村健一（国立がん研究センター中央病院）

・遺伝子パネル検査を基盤とした日本のがんゲノム医療

間野博行、河野隆志（国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター）