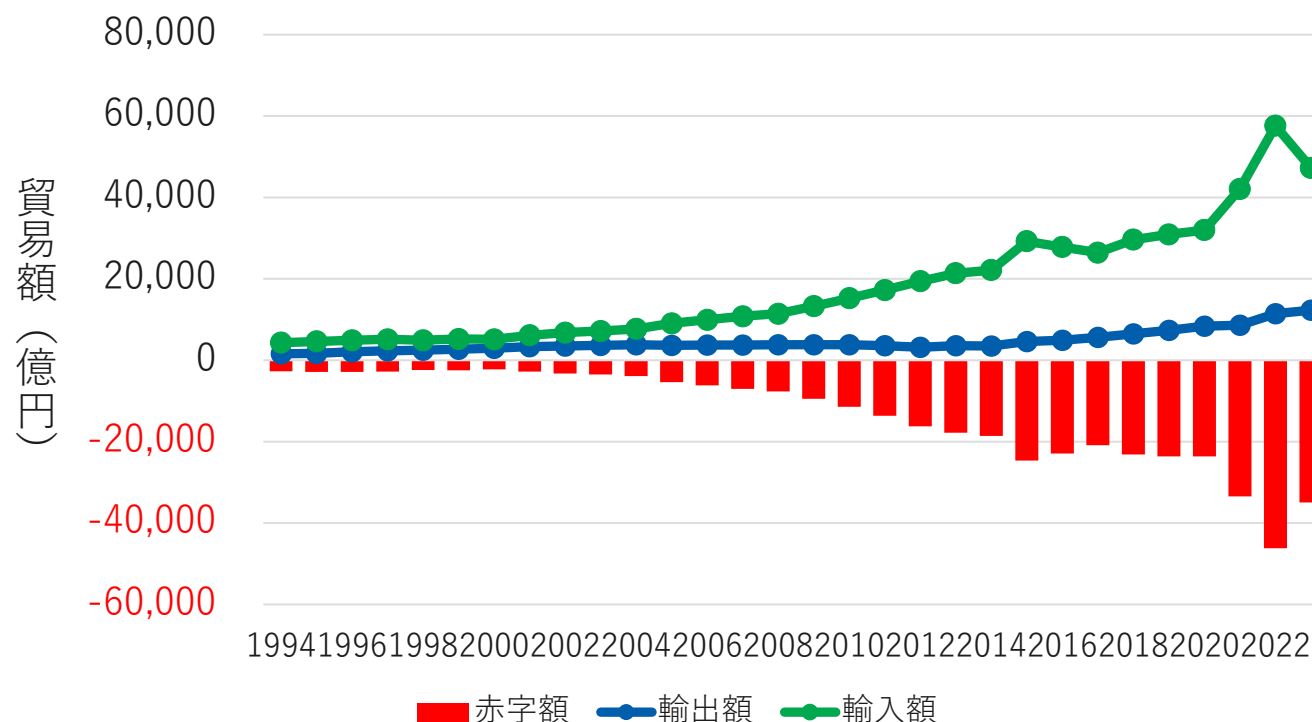


ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの克服に向けて

国立がん研究センター理事長
間野 博行

医薬品の輸入超過は3.5兆円

医薬品貿易収支の推移



2023年

輸入額：4兆7,273億円

輸出額：1兆2,304億円

貿易赤字：3兆4,969億円

2023年 日本の貿易総額

輸出：100兆8,730億円

輸入：110兆3,951億円

収支：▲9兆5,221億円

TO THE WORLD

- ▶ 新しいモダリティの抗がん薬剤
- ▶ 日本発の診断治療機器
- ▶ 新規治療標的
- ▶ 医療ビッグデータに基づく創薬
- ▶ 新規がん予防法
- ▶ がん疫学・がん情報



TO JAPAN

- 早期治験・国際臨床試験 ◀
- 新規診断治療機器 ◀
- アジアに多いがん種の研究 ◀
- TR研究・前臨床試験 ◀
- がん疫学のアジアにおけるエビデンス ◀

SCRUM-Japan

日本初の産学連携全国がんゲノムスクリーニングプロジェクト

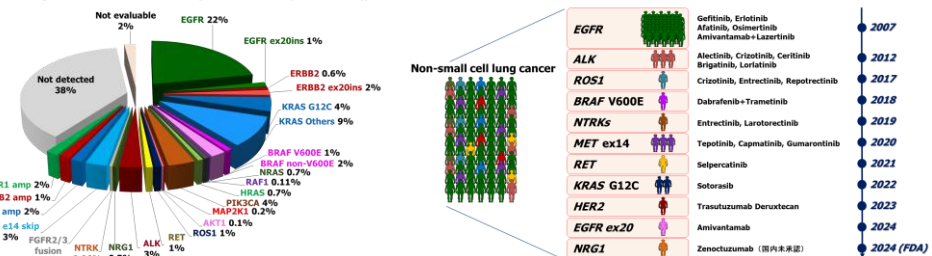
- 有効な新薬を早期にがん患者へ届けることが目的
- LC-SCRUM-AsiaとMONSTAR-SCREENの2つから構成
- ドラッグラグを解消して、個別化医療の確立を目指す

LC-SCRUM-Asia

- 2013年に開始した肺がんを対象としたスクリーニング基盤
- 11種類の新薬と3つの診断薬の臨床応用に成功し、非小細胞肺がんの個別化医療の確立に貢献
- 20,000例以上の肺がんが登録された臨床ゲノムデータベースを構築
- 2018年からアジア太平洋地域に拡大し、国際的な基盤に拡大

NGS Analysis for 8519 NSCLCs (7055 non-Sq+1464 Sq)

ドライバー遺伝子に基づく肺癌最適医療 (Precision Medicine)



MONSTAR-SCREEN



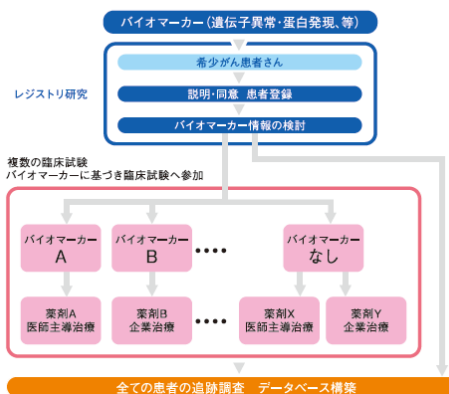
- 2014年に消化器がんを対象としたGI-SCREENを開始
- 現在、広範な固形がん、血液腫瘍に対象を拡大し、空間オミクス解析を含めたマルチオミクスを駆使した分子プロファイリングでがん個別化医療を推進する基盤を構築
- 25,000人以上の患者が参加して、9新薬と12診断薬の臨床応用に成功
- 分子プロファイリングに加えて、治療内容・効果などの詳しい臨床情報を長期間にわたって収集
- 大規模なデータは高性能コンピュータ「KASHIWARP」に保管、人工知能を駆使した最先端解析を実施
- ICGC-ARGOを始めとした数多くの国際共同研究を実施



MASTER KEY Project

- 産学患共同の希少がん開発プラットフォーム試験
- 網羅的な臨床ゲノムデータベース + 複数の副試験 (医師主導治験・企業治験)
- レジストリを対照データとして活用し、単群試験で適応拡大を目指す 医師主導治験を複数実施
- 治療の機会が限られていた希少がん患者に、治験の実施を通じてより多くの新薬を届ける

【プロジェクトの概要】

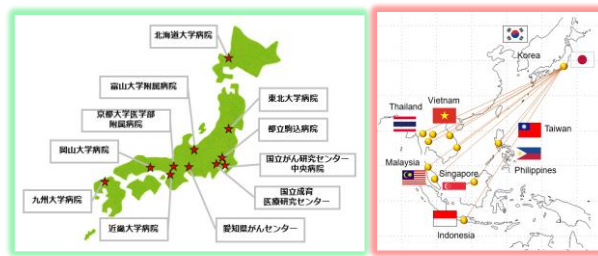


実施状況：2025.3末

レジストリ登録 (累計)	
日本 (11施設)	4766例
アジア (7つの国・地域26施設)	935例
副試験 (計33試験、登録中6試験)	
医師主導治験	16試験
企業治験	17試験
薬事承認が得られた副試験	
医師主導治験	3試験
企業治験	2試験

アカデミア連携

日本(11施設)アジア(8つの国・地域28施設)



企業連携

日本レジストリ参加企業 12企業
アジアレジストリ参加企業 3企業

患者連携

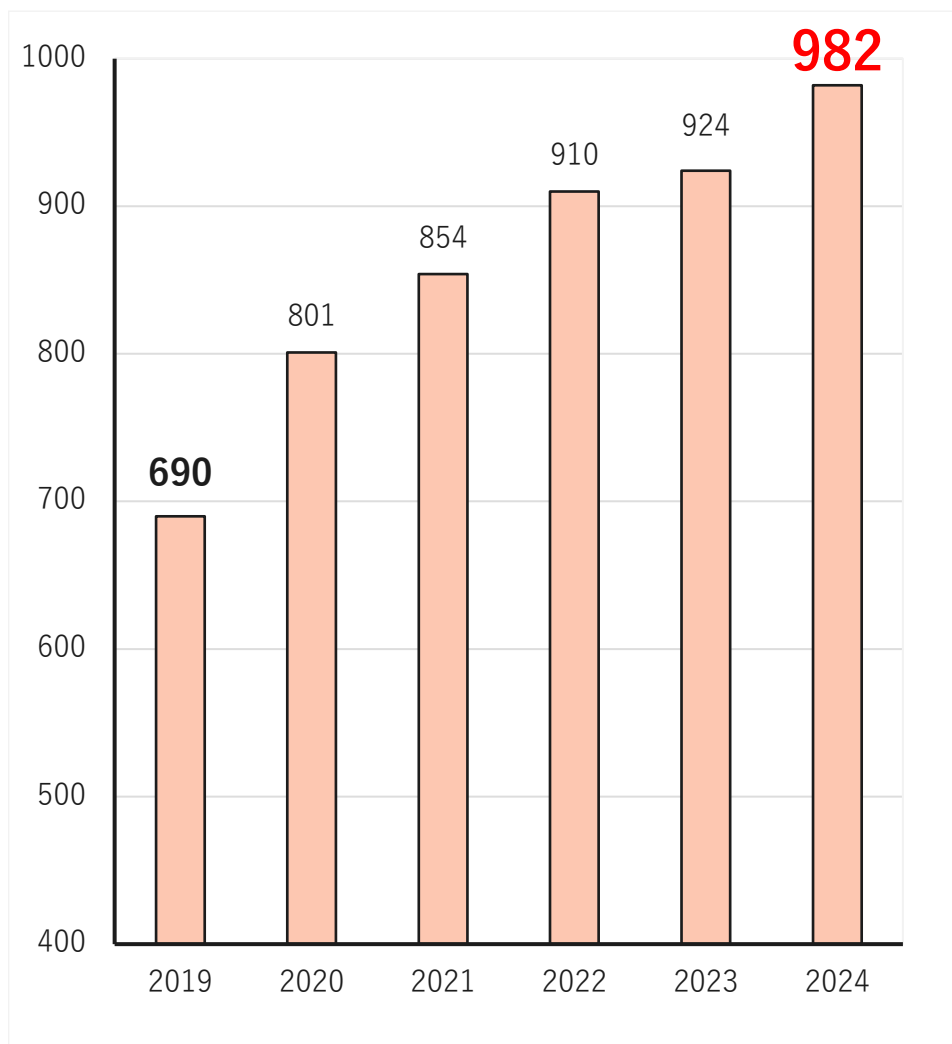
日本希少がん患者会ネットワークとの連携協定締結 (2018年8月)
希少がんの啓発とさらなる希少がんの治療開発推進を目指したイベント「希少がんコミュニケーション」を患者会と共催
・第1回：2023年5月21日開催
・第2回：2024年5月18日開催



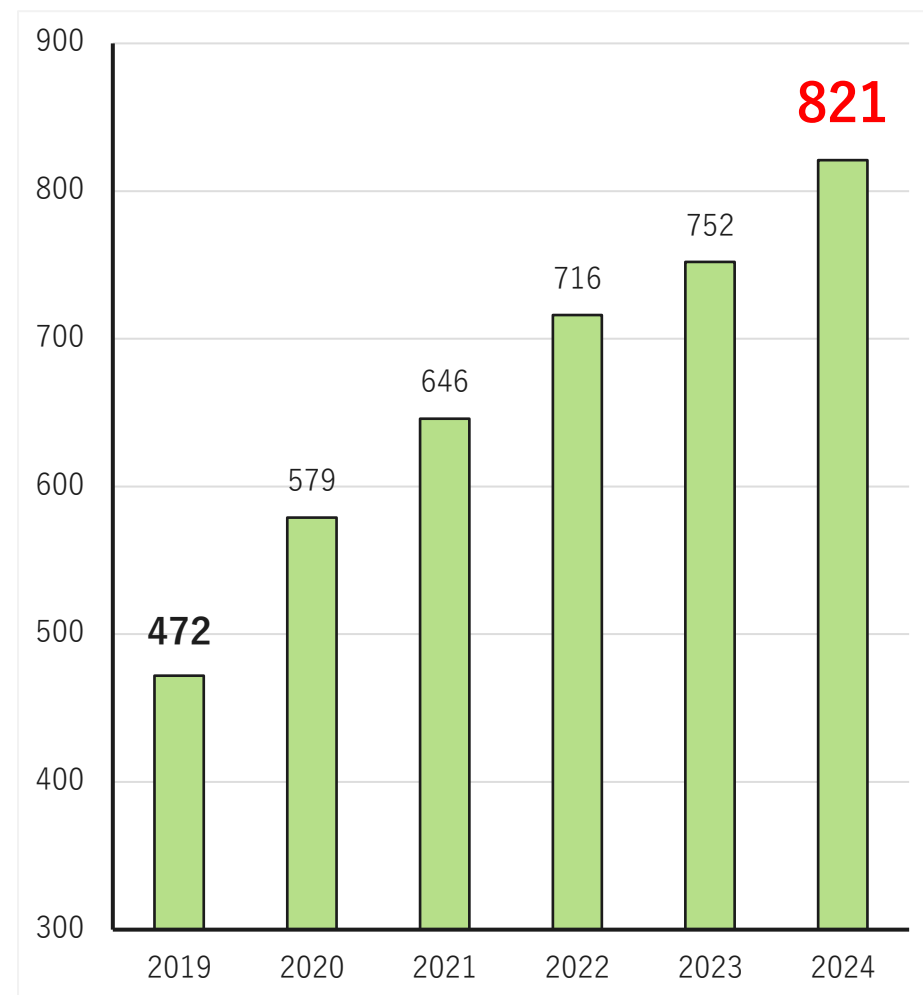
MASTER KEY Projectの詳細はホームページもご覧ください



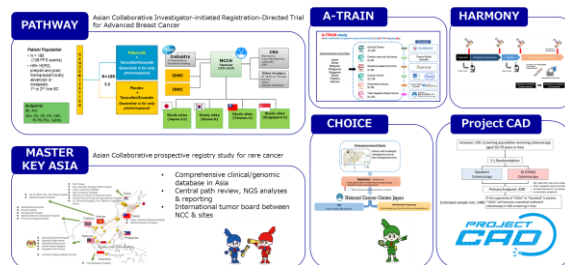
企業治験数



国際治験数

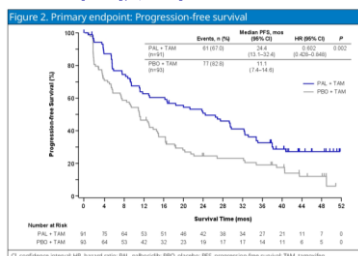


ATLASプロジェクト

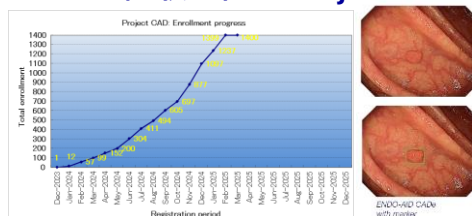


- ✓ アジア9つの国・地域を中心とした、AMED **アジアがん臨床試験ネットワーク構築事業**
- ✓ 2020年より開始し、アジアでの国際共同研究を**6課題**実施
- ✓ 開始から4年あまりで、**アジア9つの国・地域、40施設**から**2,700人**を超える患者登録
- ✓ アジア8つの国・地域の代表からなる**ATLAS board**を設立し、アジア全体で意思決定
- ✓ 頭頸部がん、肉腫・希少がん、肝胆膵がんの臓器別グループを設立
- ✓ ATLAS Monthly Webinarを毎月開催。アジア各国の研究者が登壇し、参加者の3分の2は日本以外から

アジア試験の例：PATHWAY



アジア試験の例：Project CAD



- ✓ 日本で開発された大腸内視鏡AI診断支援ツール(CADe)を用いた、**アジア6つの国・地域、1,400例の大規模ランダム化比較第III相試験**（日本、韓国、台湾、中国(香港)、タイ、シンガポール）
- ✓ 予定の2倍のペースで登録が進み、1年あまりで1,400例の**登録完了**

ヒト初回投与（FIH: First In Human）試験の体制整備



国内での開発力強化のため、国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、、、、

国内のFIHの中核的な役割を担う体制の整備を進める



出典：厚生労働省 [資料2 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について](#)