

日本医療研究開発機構（AMED）における がん研究について

平成27年5月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部がん研究課

1

医療分野の研究開発等の新たな推進体制について

【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】



○研究費等のワンストップサービス化

- ・研究支援と研究環境整備の一体的な実施（例えば、国際水準の臨床研究の実施環境の整備を研究支援と体制整備の両面からサポート）
- ・研究費等の配分を受ける研究機関・研究者の事務負担の軽減

○基礎から実用化までの一貫した研究管理

- ・基礎から実用化までの切れ目のない研究支援の実現（知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート）
- ・基礎から実用化までの一貫した研究マネジメントの実現（研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等）

2

日本医療研究開発機構に求められる機能

「医療分野推進計画」に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
 - ・EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備
- ※ EBM: evidence-based medicine

○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

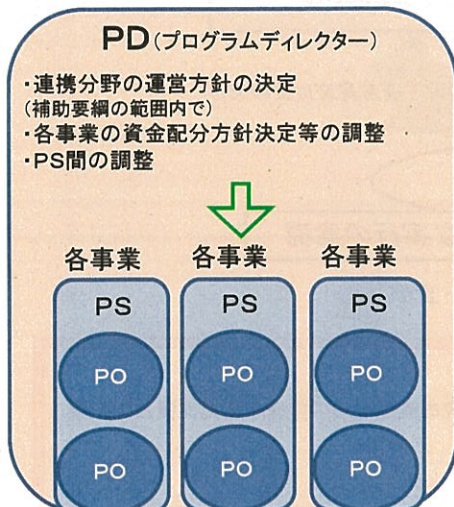
○ 国際戦略の推進

- ・国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

日本医療研究開発機構における課題管理体制について

9つの連携分野ごとにPD(プログラムディレクター)を中心とした課題管理体制を整備。PDは担当する連携分野の運営方針を決定し、分野全体のプロジェクト運営に責任を持つ。PDは、連携分野の事業を所管する省の意見を踏まえつつ、**理事長が指名**する。

連携分野ごとの課題管理体制



課題管理体制

課題管理のため、PDの元に各事業の運営を担当するPS(プログラムスーパーバイザー)を配置し、PSはPO(プログラムオフィサー)とともに、事業運営を行う。

PDの役割

連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行う。

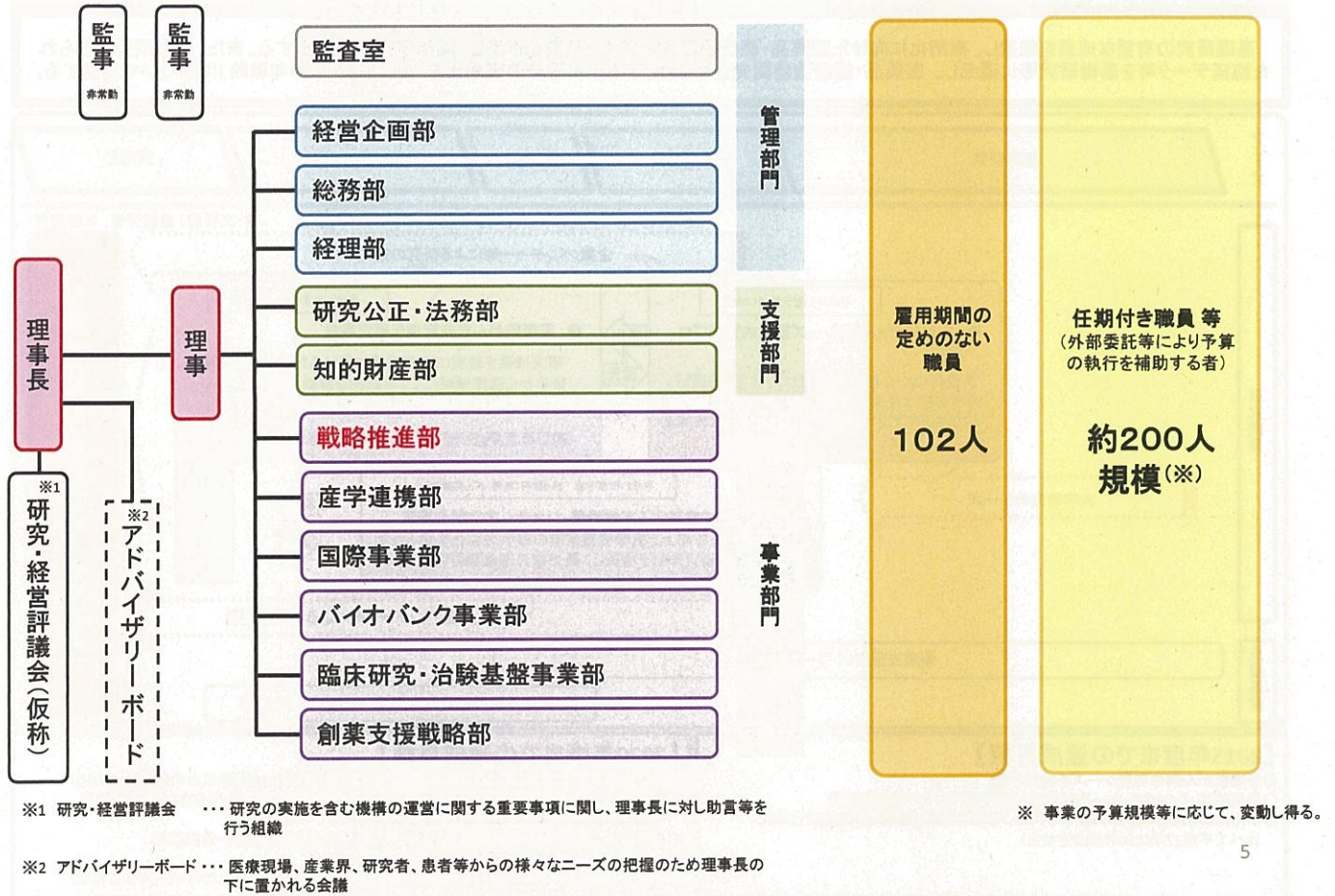
PSの役割

担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う。

POの役割

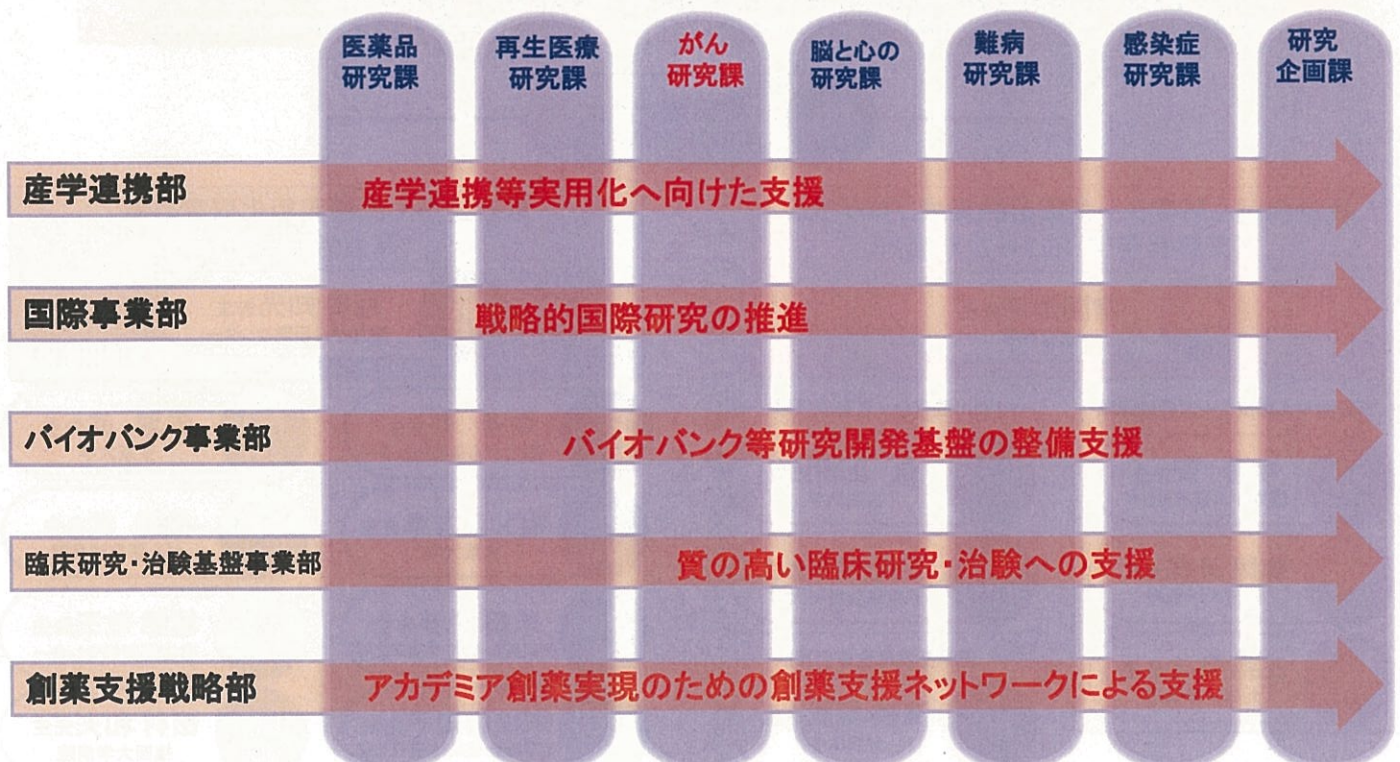
PSを補佐して事業運営実務を行う。

日本医療研究開発機構の組織体制



7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって Medical R&Dの全体最適化を目指す

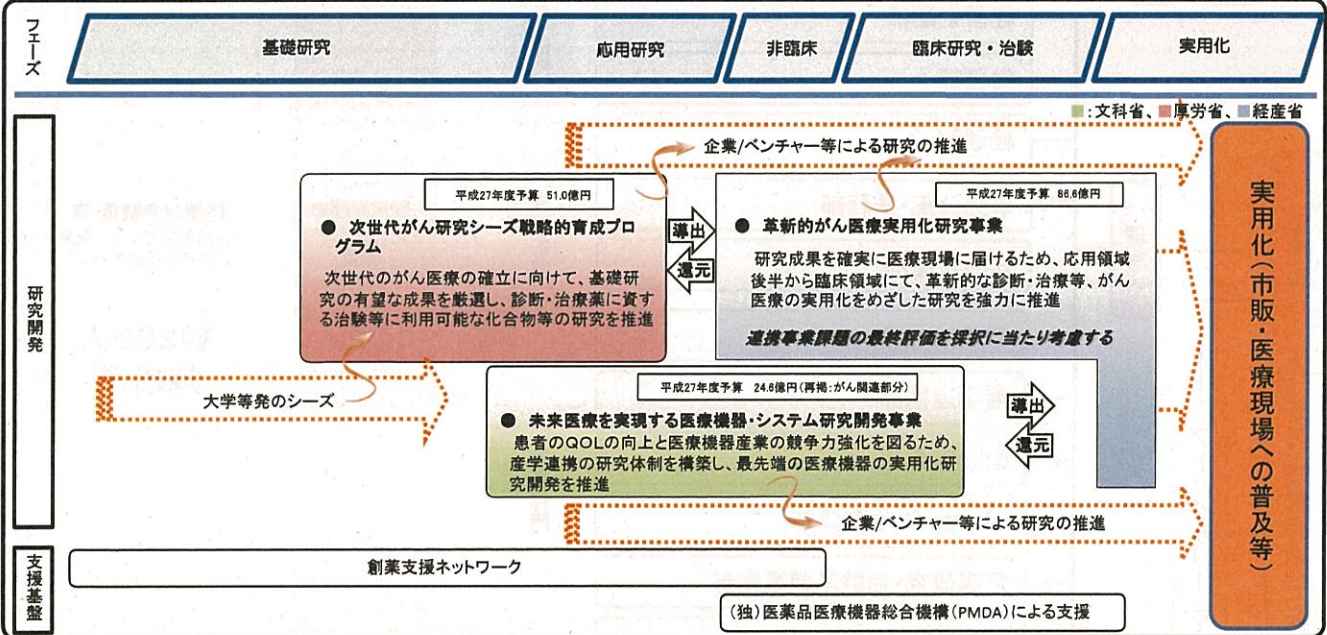
戦略推進部



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27年度予算 162億円(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)

AMEDがん研究課の担当事業概要

AMED中長期目標

- ・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
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ(開発ラグ)の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン(3件以上)作成に資する多施設共同臨床試験の実施

PD

堀田知光先生
国立がん研究センター

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム (文部科学省:H23~27年度)

PS

宮園浩平先生
東京大学

革新的がん医療シーズ育成領域

PO

中釜 斉先生
国立がん研究センター

PO

加藤 光保先生
筑波大学教授

PO

三森 功士先生
九州大学病院

がん臨床シーズ育成領域

PO

森 正樹先生
大阪大学

PO

石川 俊平先生
東京医科歯科大学

創業基盤融合技術育成

PO

高橋 智聡先生
金沢大学

革新的がん医療実用化研究事業 (厚生労働省)

PS

堀田 知光先生
国立がん研究センター

PO

領域1
中釜 斉先生
国立がん研究センター

PO

領域2
祖父江友孝先生
大阪大学

PO

領域3
米田 悦啓先生
医薬基盤・健康・栄養研究所

PO

領域3
末松佐知子先生
医薬基盤・健康・栄養研究所

PO

領域4
赤堀 眞先生
東京大学

PO

領域5
佐野 武先生
がん研有明病院

PO

領域6
堀部 敬三先生
名古屋医療センター

PO

領域6
田村 和夫先生
福岡大学病院

(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

平成26年3月31日

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣 確認

- ① 小児がんに関する研究
- ② 高齢者のがんに関する研究
- ③ 難治性がんに関する研究
- ④ 希少がん等に関する研究

これまで患者数の多い5大がん等を中心に研究資源が投下されてきたが、今後は民間主導の研究開発が進みにくい、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病などをはじめとする希少がんについても、適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消をめざした研究を含む治療開発に、積極的に取り組む必要がある。また、がん発生の国民性の違いを考慮し、日本をはじめとするアジアに多いがん研究について積極的に取り組む必要がある。さらに、希少がんを対象とした情報収集基盤を最大限に活用し、個々のがん種に着目した研究開発を推進することが重要である。その際、こうした希少がんの研究により得られる知見が、他の多くのがん種に対しても適用可能である可能性に留意することも重要である。

9

平成26年度調整費（三次公募）

「がん研究10か年戦略」の開始時において、重点領域として位置づけられている希少がん領域に関して創薬研究、集学的治療開発の研究を推進する。

新規課題を「革新的がん医療実用化研究事業」にて公募

骨軟部腫瘍

悪性脳腫瘍

成人T細胞白血病 など 11研究課題を採択

現在の希少がんに関する研究課題



平成27年度 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
領域2	がんの予防法や早期発見手法に関する研究
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
領域4	患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
領域5	新たな標準治療を創るための研究
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



- 小児がんに関する研究 12研究課題
- 難治性がんに関する研究 12研究課題
- 高齢者のがんに関する研究 6研究課題
- **希少がんに関する研究**
 - 骨軟部腫瘍
 - 成人T細胞白血病
 - 悪性脳腫瘍
 - 眼部希少がん
 - メラノーマ
 - 原発不明がん など 18研究課題