

平成 23 年 3 月 28 日

がん対策推進協議会がん研究専門委員会

がん対策推進協議会がん研究専門委員会中間報告

1. 第 1 回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成 23 年 1 月 14 日（金）14：00～16：00

場 所：厚生労働省専用第 17 会議室

議 題：がん研究の今後の検討課題について

各委員から意見提出（別紙 1）の上、今後の検討課題を協議（別紙 2）。

2. 第 2 回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成 23 年 2 月 14 日（月）14：00～17：00

場 所：経済産業省別館 10 階第 1014 号会議室

議 題：

- 1) がん研究支援体制について（別紙 3）
- 2) がん研究専門委員会における今後の検討課題について
- 3) 日本の基礎的がん研究の現状と課題について

3. 第 3 回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成 23 年 3 月 8 日（火）14：00～17：00

場 所：法曹会館 2 階高砂の間

議 題：

- 1) 創薬に向けたがん研究について
 - (1) 日本の創薬研究の課題（別紙 4）
 - (2) 基礎研究のあり方について
 - (3) 橋渡し研究のあり方について
- 2) 基礎～橋渡し研究の論点整理（別紙 5）

がん研究専門委員会の今後の課題

(各委員からの提出意見)

第1回がん対策推進協議会
がん研究専門委員会

専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>1) シーズ段階での開発戦略の構築</p> <p>(背景) 臨床上の問題に即したシーズ開発が行われていない、同類のシーズの世界での開発状況を理解していない、知財戦略が不十分などの問題から、開発初期段階から無謀と思えるシーズ開発を行っている事例が多い。特に基礎研究者のみあるいは臨床の現場を知らないベンチャー企業などでの開発事例で多々見られる。</p>	<p>① 基礎研究者への啓蒙</p> <p>② 企業での開発経験者、薬事専門家、知財担当者、臨床研究を十分理解している臨床医などのチームによる公的なコンサルタント体制の構築あるいは各専門家への斡旋。</p> <p>③ 「スーパー特区」で設置された国立衛生研究所薬事担当者の活用</p>

専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>2) 非臨床試験から first-in human 試験の効率化と質の向上 (背景) アカデミア発シーズでは、GMP、GLP 基準を満たした非臨床試験が十分に行われないまま臨床導入を図ろうとする事例が多く、不十分なデータのため企業側が興味を示さない。結果として企業側に受け渡せる見通しがないままに研究者主導自主研究として臨床試験が展開される無駄を生じている。欧米先進国では、未承認薬臨床試験に関しては規制当局の審査・承認が必要。(しかし、規制当局との開発相談は日本よりも頻繁に行われ、かつ様々なサジェスションが与えられる)</p>	<p>①質の保証された非臨床試験を実施するための体制整備と研究費助成 ②根本的な対応案としては、全ての未承認薬 first-in human 臨床試験に対する規制当局への IND 届け出を必須とすることが世界的に求められており、その基準をクリアすることが必要。 ③同時に非臨床試験から first-in human 試験までの実施に対する公的なサポート(薬事面および研究費面)が必要。 ④公的なセントラル IRB の設置。</p>

専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>3) 世界最先端基準をクリアする早期開発試験実施施設の整備</p> <p>(背景) グローバル製薬企業を中心に新規抗がん剤の早期開発試験基準が著しく高くなり、First-in-humanなどの真の第I相試験の実施は世界的に限られた先進施設(20施設前後)に限定される傾向にある。わが国でこの基準をクリアできる施設はほとんどないのが現状であり、放置すればそれ以降の開発のイニシアチブをとることもできなくなるため、早急な整備が必要である。逆に整備をすれば、現状海外に流れている国内企業開発品の早期開発試験も国内へ取り戻すことができる。</p>	<p>① 世界 Top クラスの早期臨床開発試験実施施設を国内で数施設選定し、その基盤整備を行うための財政的支援を実施する。</p> <p>② グローバルに通用する開発研究者リーダーの育成</p> <p>③ 海外先進施設と競争するためには、開発治験にかかわるコストも重要な問題である。施設側および国内CROのコストダウンに関しても取り組みを強化する必要がある。</p>

専門委員会意見提出用紙

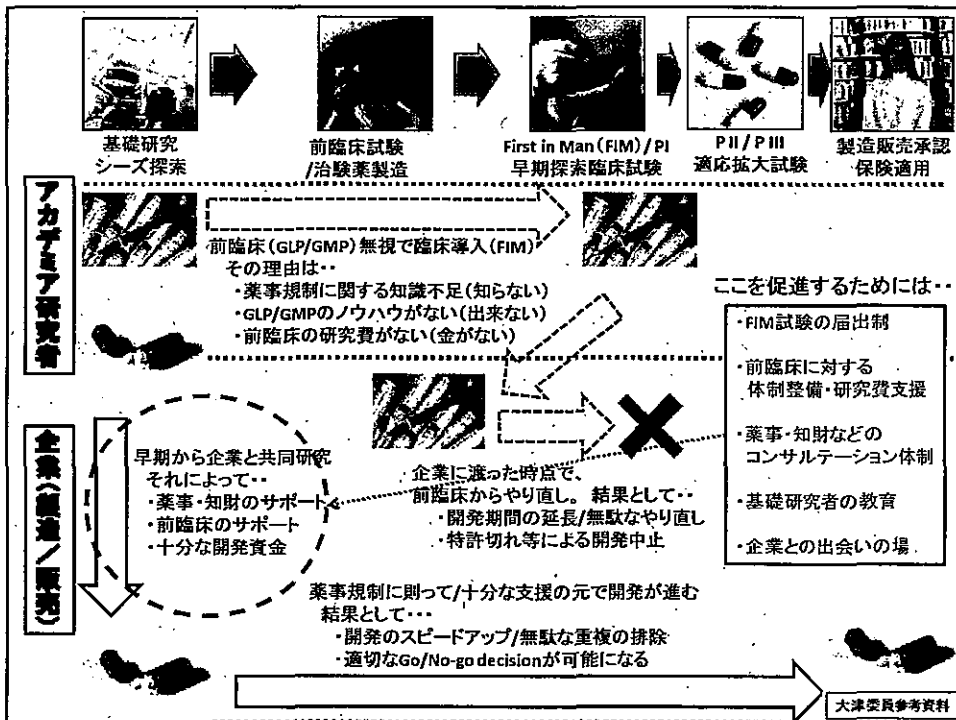
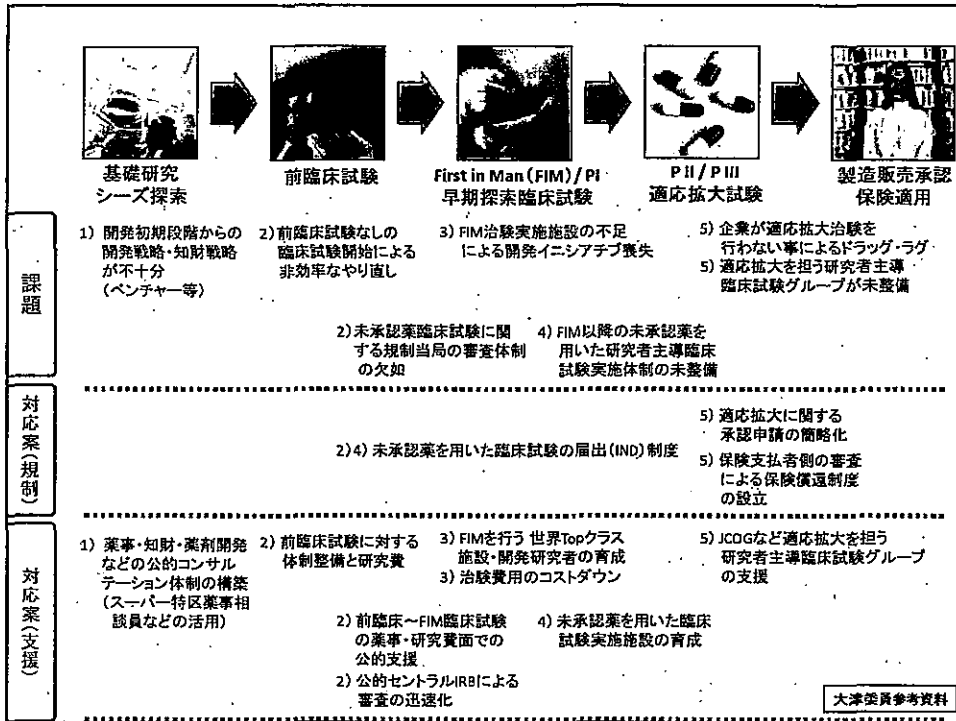
委員名： 大津 敦

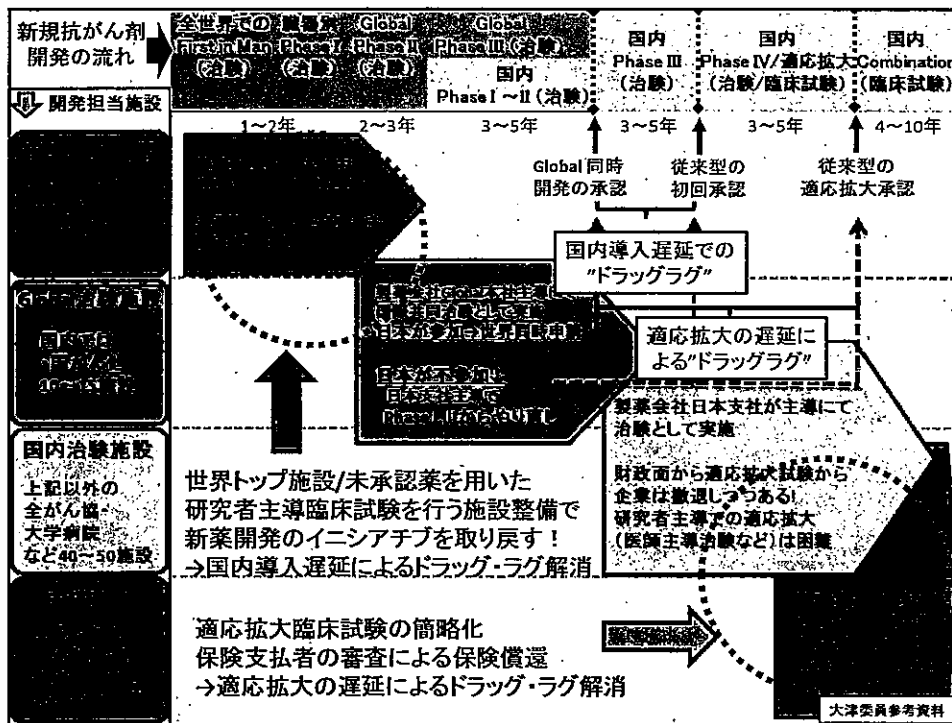
課題	対応案
<p>4) 研究者主導未承認薬臨床試験体制の構築とその管理 (背景) 米国を中心に、企業 phase I 終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験実施体制が整いつつあり、欧州や韓国も追随しつつある。イノベティブな開発を迅速に進める上では、企業治験のみではコストやマンパワーの点から限界があり、研究者主導試験実施体制を構築することが重要である。</p>	<p>①研究者主導未承認薬臨床試験を行える施設（国内で 5-10 施設程度）の基盤整備への財政的支援。 ②米国のリサーチ IND 制度を参考にした規制面での枠組み構築、薬事面および薬剤供給企業との契約のサポート体制の構築。</p>

専門委員会意見提出用紙

委員名： 大津 敦

課題	対応案
<p>5) 適応拡大試験実施体制の構築</p> <p>(背景) 新規薬剤承認後の他疾患への応用や補助化学療法への展開などの適応拡大試験に関しては、企業側はコストや特許期限の問題から治験としては行わなくなっている。一方で海外では基盤整備の整っているグループを中心として研究者主導臨床試験として行われており、結果的にわが国での適応拡大承認取得の遅れをきだしている。</p>	<p>①JCOG など既存組織の活用やがん診療拠点病院ネットワークを用い、適応拡大を目指した研究者主導臨床試験グループの構築に対する財政支援を行う。</p> <p>②現行の保険適用承認条件は限定的な条件(1対1対応)となっており、すべての保険適応拡大を企業治験あるいは医師主導治験で行うことは現実的に困難。ある程度の質が保証された研究者主導適応拡大試験から保険償還を得るための規制面での道筋を構築することが必要。適応拡大試験での規制のハードルを下げるかあるいは米国のように保険支払者が審査して事実上保険償還を認めるような制度の構築が必要。</p>





世界トップ施設と国内臨床研究施設のの違い

	未承認薬での 早期開発(治験) First in Man 試験	未承認薬での 後期開発(治験) Global P II-III	既承認薬での 早期開発(治験) 国内PI-III	既承認薬での 後期開発(臨床研究) JCOGその他
施設	世界TOP施設	Global治験施設	国内治験施設	臨床研究施設
施設に求められる実績・能力	<ul style="list-style-type: none"> Global P I治験実績 Global GCPIに従った治験の実施 英文CRF・EDC対応 Globalと直接クエリ対応 CRC完全英語対応 PK/PD実施体制 (MT配置、夜間対応など) 症例集積速度 FDA監査受け入れ 休日・夜間診療体制確保 検体採取・保管体制整備 治験審査の迅速化 IITのPI試験実施体制 	<ul style="list-style-type: none"> Global PII-III治験実績 Global GCPIに従った治験の実施 英文CRF・EDC対応 (日本支社を通じて) Globalとのクエリ対応 CRC英語対応(一部) 症例集積速度 FDA監査受け入れ 	<ul style="list-style-type: none"> 国内治験実績 J-GCPIに従った治験の実施 治験管理室整備・CRCの確保 治験審査委員会設置 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実績 倫理指針に従った臨床研究の実施 レジデント・研究補助員などの確保 倫理審査委員会設置
Investigatorの能力	<ul style="list-style-type: none"> Global開発戦略への関与 国際学会などでのKey Opinion Leaderの実績 	<ul style="list-style-type: none"> Investigatorの能力 Globalミーティングへの参加 国際学会での知名度 	<ul style="list-style-type: none"> Investigatorの能力 国内治験会議などへの参加 国内学会での知名度 	<ul style="list-style-type: none"> Investigatorの能力 JCOGなどへの参加 臨床研究への熱意

大津委員参考資料

専門委員会意見提出用紙

委員名：祖父江友孝

課題	対応案
<p>研究費配分・FA 機能</p> <p>①大規模疫学研究は研究期間が長期（通常10年以上）にわたるが、研究費配分の枠組みがそれに対応できていない。</p> <p>②厚労省のがん関連研究費（3次がん、がん臨床、国がんがん研究開発費）のガバナリングが一本化されていない。</p> <p>③質の高い研究者が不足している領域がある（QOL、policy research など）。</p>	<p>①計画期、実施期、追跡期、評価期とフェーズにあった研究費の配分と適切な評価の仕組みをつくる。</p> <p>②Mission-oriented の研究課題設定については、一本化された調整組織をつくる。</p> <p>③Founding Agencyに研究費配分だけでなく、Workshop開催、Network構築などを通じて、不足する領域における人材を育成する機能をもたせる。</p>
<p>研究支援組織</p> <p>④大規模疫学研究を支えるための Coordinating Center 機能を提供できる恒常的組織がない。</p> <p>⑤大規模研究における対象者のフォローアップ情報収集の際に、個人情報保護を理由に公的統計や行政資料が円滑に使えない。</p>	<p>④マスターレベルの人材を確保した調査請負会社を育成する。</p> <p>⑤生死に関しては、研究者が容易に利用出来る全国規模のデータベースを構築する（日本版 National Death Index）。</p>

⑥電子化された既存資料（レセプトデータとがん登録など）を個人単位で照合することにより、大規模なヘルスケア研究を大きなコストをかけることなく行うことが出来るが（韓国における保険加入者 100 万人コホート、アメリカにおける SEER-Medicare database）そうした仕組みがない。

倫理指針・審査委員会

⑦研究倫理指針が、ゲノム・疫学・臨床とばらばらに存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。

⑧疫学倫理指針において対象者からの同意が必須ではない疫学研究に対しても同意取得を要求するなど、倫理審査委員会の判断が保守的な方向に偏る傾向がある。この結果、同意取得に要する研究費がかさみ、同意取得者のみのデータ解析によるバイアスの影響により研究の質が下がる。

⑥複数のデータベースを個人単位で照合し、個人情報をはずして研究者に提供する照合専門機関を設立する。

⑦研究倫理指針を統合し、共通部分と個別部分に分けて記述することにより整合性を高める。ゲノム指針部分については、penetrance の低いゲノム情報に対して過度に厳密な扱いを避ける。

⑧倫理審査委員会が保守的な判断に偏らないようにするため、中核的な組織における倫理審査委員会の判断事例をデータベース化し、他の組織で参照できるように公開する。

専門委員会意見提出用紙

委員名： 直江知樹

課題	対応案
<p>1) 臨床研究の目標や出口が不透明：論文だけではなく行った臨床研究が薬剤承認ひいては日常診療に生かせるように！</p> <p>1. 拡大申請を目差した医師主導臨床研究の成果が申請に使えない</p> <p>2. INDのような制度がなく、メーカー治験とアカデミア臨床研究がダブルスタンダード</p> <p>3. 「希少がん」ではそもそも治験が行われない</p> <p>4.</p> <p>JALSGでの例： フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(10万人あたり年間0.2人程度)に対するイマチニブ併用化学療法では、JALSGが自主的な臨床研究を行い、結果的に公知として、拡大申請が認められた(H19年1月)。発表論文は審査では参考資料として使用された。</p>	<p>米国では、臨床研究と治験とを一体化させた Investigational New Drug (IND) 制度がある。IND 制度のメリットは、臨床試験が Good Clinical Practice (GCP) のもとで実施されるために、臨床試験のデータが薬事承認に使用できる。</p> <p>【課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● GCP レベルでの臨床研究をするための資金とヒト ● メーカーが関心を示さない、希少がん、適応拡大、併用療法に焦点を当てる必要あり

課題	対応案
<p>2) そもそも臨床研究にどれだけの予算が付いているのか？ 国として臨床研究を進める戦略性が必要。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国際化・IT化に対応できているか？法整備は？ 2. 臨床研究Gを支援・統括するようなCTEPのような組織がない 3. 頻度の多い「がん」であれば拠点の整備だけで多くのエビデンスを出すことも可能、しかし希少がんではネットワーク参加施設への支援も必要 4. 大規模臨床研究では臨床現場でのインセンティブも高める必要あり（臨床研究の律速段階は、CRFの記入・回収！） 	<p>まずがん研究費の中で、臨床研究にどれだけ投資されているのか、明確にすべきである。</p> <p>財政状況が厳しい中、すべて米国並みとは行かないことは承知しているが、基盤や枠組みは国が整備すべき。</p> <p>資金支援は透明性、倫理性、COIといった問題とともに、企業からの支援を得ることも必要であろう。</p> <p>現場へのインセンティブをどのように高めるのか、「臨床研究指針」では施設長の責任も大きいですが、施設に対するメリットも必要。実際に試験を行うドクターに対しても、金銭面も含めたインセンティブを与えられるようコンセンサスとルールを形成する必要がある。</p>

課題

対応案

3) 臨床研究に関わる人材育成と評価

臨床試験の立案、実施、解析には、優れた生物統計家とデータマネジャー、また最近ではデータをインターネットで入力するためのプログラムや統計プログラムを扱える技術専門家なども必要である。また臨床研究を患者と向き合っって臨床研究をサポートするCRC、研究全体のマネジメントを行なうプロジェクトマネジャーなどが必要になってくる。

しかし、大学や病院にはそれらの講座や正規ポストがなく、キャリアパスも明確でなく、CRCですら3年雇用やパートに頼っているのが現実である。

ドクターといえども、論文になりにくい（成果には時間がかかる、多施設共同であり筆頭著者にならない場合が多い）、臨床研究への評価が低い、という理由から、研究のインセンティブは高いとはいえない。

少なくとも大学・拠点レベルでは、常勤雇用、キャリアパスを考え、資格などの制度や人事交流を考えていく必要がある。プログラムなどはプロトコールの共通化などを通じて、基盤整備事業としても考えてもらいたい。

大学院生の研究テーマや学位論文として、臨床研究を正しく評価していく。

ポスドクとして、基礎研究のみばかりでなく、臨床登録事業、多施設共同研究、薬事行政など多方面への留学を支援する。

課題	対応案
<p>4) 臨床研究支援経費（厚労科研費など）のあり方</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 厚労科研費「がん臨床研究」への支援については、件数・金額ともに圧倒的に少ない 2. 個人の発想に基づく文部科研費などとは、おのずとその性格は異なるべき 3. 使用勝手も悪い：厚労科研では CRC の雇用すら不可能 4. 臨床研究はより長期かつ大規模となっているのに、たかだか3年で成果を求められる 5. 審査は厳しいが、配分後の進捗管理は？ 6. 研究組織・研究インフラに対する支援がない、これは研究費ではなく、事業として考えるべきか？ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 疾患登録、バイオバンクなど、地味な継続的活動こそ大事である 	<p>臨床研究費のあり方を見直す。1. プロトコルが1科研費に対応していたのでは、科研費がいくつあっても足りなくなるので、まず支援すべき実績のある研究グループを明確にする。</p> <p>臨床的に大きなニーズとなっているテーマ、介入によって最も成果の上がるのは何か、申請に当たってはプロトコルベースでチェックし、進捗によって評価する仕組みが求められよう。</p>

課題	対応案
<p>5) バイオバンクの重要性</p> <p>ヒト臨床サンプルを保存・管理・使用することは、今後の臨床研究に必須となるであろう。ゲノムレベルの研究が、標的治療や個別化治療をさらに加速化すると考えられる。また腫瘍サンプルは製薬メーカーが最も必要としながら手に入れにくい研究材料である。</p> <p>欧米では国境を越えた大規模バイオバンクが整備されつつあり、新薬・バイオマーカー開発などにも利用されると聞く。</p>	<p>国家戦略として、バイオバンク整備に乗り出すべきである。</p> <p>生体試料をどのような研究に用いても良いとする「包括同意」のありかたについて、そしてアカデミア以外たとえばメーカーなどからの要望にどう応えるのか、コンセンサスとルールを作っておく必要あり。</p> <p>5年10年単位で、臨床情報と連結可能であり、正常細胞とがん細胞がセットになった持続可能な腫瘍バンクが日本に必要である。</p>

専門委員会意見提出用紙

委員名：中西洋一

課題	対応案
<p>検診の質の向上</p>	<p>がん検診実施率の向上は、がん対策基本法にも定められた重要課題である。一方で、厳しい財政事情の中、がん検診のコスト削減策を図るあまり、質の低下が問題視されている。これに対して多額の予算を配分することは困難であることは想像できる。そこで、現在、学会やNPO等で実施されつつある検診認定制度に対する公的補助をすることで、検診（者）の質の向上を図るべきと考える。</p> <p>肺癌領域においては米国の研究においてCT検診の有用性を示唆する成績が出された。これに伴って我が国の検診の在り方も見直すべき状況となっているが、ここでも検診の質が大きな課題となることが懸念される。</p>
<p>癌登録の拡充と規格化・標準化（連結）</p>	<p>癌登録は、地域・院内・学会で実施されている。これをさらに拡充することを提案する。現状では規格が異なるために連結が困難な点もある。改善が必要と思われる。最終的には院内癌登録は地域癌登録に含まれ、学会や医療機関等が実施するより詳細な癌登録がこれに連結できるようなものとするべきと考える。このためのシステム開発は公的資金で補助することが望ましいと考える。</p>

癌の分子標的と医薬開発

あらたな癌の分子標的が明らかになりつつある。これらの中には特定薬剤が著効するものがある（ALK、BCR-ABL、EGFRなど）。まず第一に分子標的研究には積極的な公的資金の投入をはかるべきと考える。これは癌治療の発展のみならず、我が国の学術振興、産業育成にも繋がることが期待される。第二に、有望標的に対する医薬開発については、積極的な産学連携体制の構築とこれに対する支援が必要と考える。第三に、癌治療成績の向上の背景には、血液癌においてみられるように、スペクトラムは狭いが決定的な効果を有する薬剤選択を可能にする必要がある。そのためにはバイオマーカーの開発と、リアルタイムで有効性予測ができるシステム構築が必要と考える。

バイオバンク

バイオマーカーの開発やリアルタイムで有効性予測を行うためにはバイオバンクの設立が必須と考える。昨今の科学の発展、ゲノム情報や個人情報管理の重要性からすると、公的施設や非営利施設でのバイオバンク運営が必要と考える。

緩和ケア研修の科学性・実効性

緩和ケア研修の必要性は十分に認識すべきであるし、またがん診療にかかわるすべての医療従事者が正しい知識と十分な経験を有するべきと考える。ただし、効率的な研修の在り方や研修内容の科学性については、再評価する必要があると

T Rの推進

がんプロとがん診療連携拠点病院

臨床研究・臨床試験

公知申請・高度医療評価制度

治験・CTEP

Compassionate use (倫理供給)

考える。

橋渡し研究の推進は我が国の医学レベルの向上、社会への新規医療技術の迅速な提供、産業振興にとって重要と考える。一方で、T R推進には多くの障壁が伴っている。がん関連医薬のT Rについてあらためて見直すとともに、公的資金のより効率的な投入を目指して、真に国民にとって有益となることが期待されるシーズに対する支援を強化すべきと考える。

がんプロフェッショナルプランを通じたがん診療の専門家育成プログラムが全国規模で進行している。課題は、継続的に人材育成可能なシステム構築に結びつけることができるか否かと考える。また、がん診療連携拠点病院との円滑で無駄のない連携も必要である。

我が国の臨床研究・臨床試験の質は確実に向上しつつあると感じている。しかし、制約も大きい。

- ① 資金：がん診療の質の向上、がん患者の予後改善を図り、かつ医療全体の質を向上させるためには、より一層の臨床研究・臨床試験への公的資金の投入が望まれる。
- ② 組織：同時に、より新規の医療技術や医薬の導入を図り、かつより早く最良医療の開発を進め、社会に普及させる

ガイドラインの作成

ためには、米国NCIにあるCTEP (Cancer Therapy Evaluation Program) 様の機能を果たす機関の創設が望まれる。

- ③ 規制：治験における過剰品質とコスト高の問題が我が国の医薬開発の障壁になっているとの意見がある。一方で、医師主導臨床試験の低品質も問題視されている。我が国が今後も臨床試験において世界やアジアにおけるリーダーとしての存在を維持するためには治験も医師主導臨床試験もICH-GCPのグレードに達する必要があると考える。
- ④ 現状打開策：とはいえ、対策には大きなコストと人材育成が必要である。当面の打開策として、高度医療評価制度の積極的活用を期待したい。また、Compassionate use (倫理供給) についても是非とも積極的に取り組むべきである。

現代医療はEBMの時代である。そのベースとなるガイドラインについては、各学会に作成が委ねられているが、玉石混濁の感がある。急速に展開する研究医療に即時対応すること、COIの問題をクリアすること、最低限の質を維持する音が必要であり、これに対する根幹での基準作りがあっても良いのではないかと考える。加えて、専門医家用、一般医・コメディカル用、患者用のガイドラインが整合性を担保した

上で存在することが望ましい。

一方で、ガイドラインがしばしば訴訟の根拠資料として使用されるきらいがある。ガイドラインに関する正しい認識を啓発する活動は公的機関や医師以外の知識人からなされることを希望する。

専門委員会意見提出用紙

委員名：平岡 真寛

課題	対応案
<p>1. 放射線生物学のパラダイムシフトに基づく最先端放射線治療法の開発研究の推進</p> <p>近年の分子生物学ならびにゲノム科学の進歩により、放射線生物学研究において大きなパラダイムシフトが起こっている。それらの最先端研究分野として、1) 低酸素応答、2) がん幹細胞、3) DNA 二重鎖切断修復機構、等があげられる。これらはいずれも放射線治療の臨床と基礎で得られた知見がその発端となったものである。この研究領域の推進は、今後の新たな放射線治療法の開発に繋がり、治療成績の向上に大きく貢献するポテンシャルを有している。</p>	<p>1. 将来先端的な研究の創出につながりうるとともに、がん治療の臨床に橋渡しの出来る例えば放射線生物学のような研究領域を掘り起こし、重点的な研究支援体制を築くことによって、日本発のオリジナリティの高い研究の創成を目指すことが望まれる。</p> <p>具体的には、厚労省、文科省、経産省の研究費等において、上述した内容に特化した研究項目・領域を掲げ、計画研究・公募研究を推進する、あるいは、JST の戦略的創造推進事業のようなトップダウン型の戦略重点科学技術に指定し目的研究を推進するための競争的資金制度を設ける。</p>
<p>2. 放射線増感剤としての分子標的薬開発・臨床研究の推進</p> <p>1) 放射線治療における最近の患者数の著しい増加によって、放射線治療効果を高める増感剤が上市された場合、製薬会社が関心を示すレベルにまで市場規模が拡大する見込みが出てきた、2) 期待された分子標的薬においては、固形腫瘍に対する単剤での効果は限られ、創薬研究に行き詰まり感が現れつつある、3) 2006 年、NEJM に MD アンダーソンがんセンターが</p>	<p>2. こうした現在の放射線治療を取り巻く状況は、産学官が一体となって放射線増感剤のシーズ探索からトランスレーショナル研究、臨床研究といった一連の実用化プロセスを活性化し、効率的に臨床応用を可能にする絶好の機会である。大学・国研と製薬企業との分子標的薬剤の開発から臨床研究までの産学連携の支援を国が省の枠を超えて実施することが重要である。</p>

ら報告された放射線と代表的な分子標的薬の1つである抗EGFR抗体の併用療法成功のインパクトが大きかったこと等の影響により、製薬会社の中に、放射線増感剤に特化した分子標的薬開発を、今後のがん治療における有望なフロンティア領域と考える気運が生まれている。患者の視点からも、局所進行がんの標準治療となっている化学放射線治療よりもQOLが高く、効果の高い治療法の開発が期待されている。また、医療経済的にも治癒が期待でき高齢者に対応できる分子標的放射線治療の推進は意義深い。

3. 放射線生物学の観点からがん治療の最先端研究を主導できる人材の育成

近年の放射線治療技術の向上と患者のQOLを重視した治療を指向する傾向が相まって、現在放射線治療を受ける患者の割合が急増している。その結果、以前は放射線腫瘍医の中で放射線生物学に興味を持ち、その門を叩くものも多かったが、診療に費やす時間が増加することによって時間的余裕がなくなり、放射線生物学を志す研究者の数は激減している。また、放射線生物学講座の数も減少している。すなわち、今後の放射線治療の開発研究を担う人材の供給が危機的状況にある。

4. 高精度放射線治療法の開発研究の推進

定位放射線治療、強度変調放射線治療、粒子線治療と物理工

具体的には、創薬研究PJの中に、放射線治療との併用を見据えた分子標的薬開発研究を柱の一つとして明記する。

3. 放射線生物学の基礎を修め、さらに放射線治療の観点から最先端研究をも含めて主導できる研究者の育成が、先端研究の創出や放射線治療を発展させる上で重要であり、急務である。前述した放射線治療を取り巻く現在の環境は、こうした人材育成に追い風であり、放射線腫瘍医の育成とともに進められるべきである。また、その延長に受け皿となるポジションも考慮される必要がある。

具体的には、人材育成プログラムの創設、放射線生物学講座の維持・発展

4. 粒子線は日本において進んでいる医療機器、技術であり、その小型化を通じた普及機の開発と臨床評価を通じた適応

学的な放射線治療のイノベーションは黎明期に入っており、患者に還元できる新たな治療技術の開発が行いやすい環境にある。また、医療機器産業の振興の視点からも意義深い。

5. 医学物理士の養成

高精度放射線治療は欧米先進国では、ほぼ100%の放射線治療施設で実施されており、近年は中国、韓国、タイなどの中進国でも急速に普及している。一方、日本ではがん連携拠点病院においてすら10%に満たない施設しか実施されていないのが現状である。その大きな原因が高度な放射線治療支援を行う医学物理士がそれらの病院においてすら配属されていないことである。

疾患の決定のための臨床研究が重要である。放射線治療の本流はX線治療であるが、新たなX線治療システムの開発研究競争が世界レベルで起こっており、その国家的な支援が必要である。具体的には、厚労省、文科省、経産省の医療機器プロジェクトを推進する。

5. 厚労省のがん拠点病院の設置と文科省のがんプロフェッショナル育成プランは仕組みとそれを動かす人材育成というがん対策基本法の中核施策である。両者が連携して、がんの診療体制を質量共に充実させることが重要である。そのためには、がんプロフェッショナル育成プランで育成されている医学物理士の国家資格化を実現し、がん拠点病院での配属を義務つけるような施策が有効である。また、医学物理学講座の創設が継続した医学物理士の育成のためには必須である。

専門委員会意見提出用紙

委員名：松原 久裕

課題	対応案
<p>がん登録の推進に各学会、研究会で行われているがんの全国登録との連携が行われていない。</p> <p>がん治療のために最も重要ながんの基礎研究に対する施策がほとんどない。</p>	<p>各学会の臓器がん登録は個人情報保護法の制定により一時ストップしていたが、現在多くのがん腫において再開されている。院内がん登録、地域がん登録と連携するシステム構築が重要であり、そのための経費支援が必要となる。</p> <p>海外からの医薬品の輸入超過が1兆円にせまる現在、新たな薬剤の創出は日本における最大案件の1つであり、そのためのシーズが非常に重要である。シーズを臨床へ展開していくためには基礎研究が重要であり、その結果を基にトランスレーショナルリサーチへ展開する。両者とも重要なのは言うまでもなく、その支援はまだまだ乏しい。一方、シーズを探索するためにその基となる最も重要なバイオバンクの整備、その運営経費についてもほとんど支援が行われていない。重要なソースの1つである手術標本の採取も外科医、病理医、臨床検査技師などとの連携が非常に重要であり、そのための人材育成も重要であり、検体採取・保存に関するクオリティコントロールも重要な問題の1つである。</p> <p>また、癌研究を行う人材についても初期臨床研修必修により大学から若手医師が減少したことにより、基礎研究を行う医</p>

診療ガイドラインに関して日本では各学会が中心となり作成しており、MINDS との提携により良好なガイドラインが作成されつつある。しかしながら、手弁当の部分が多く公的資金が十分に投入されていない。

地域連携クリティカルパスの導入にあたり、そのシステム構築が行われつつあるが、そのシステム運用に関わる人員の増加が必要であり、その対策が取られていない。

CRC、データセンターの整備など臨床研究に必要な人材に対する助成が十分になされていない。

師が減少している。このままでは基礎医学と臨床医学がともにレベルの高い業績をあげてきた日本の医学が衰退するのは必至である。発表されている多くの論文の第1著者は大学院生や若手医師である。早急に大学に若手医師を増やす方策が必須である。

ガイドラインを作成している学会、研究会は会員の会費を基にしたその予算から経費を捻出している。各学会等へ直接経費を補填できるシステムを構築する。

5 大がんに対する地域連携クリティカルパスが創られてきているが、それを運用するためにはコーディネーターなどの人材が必要になる。これらの人材の育成ならびに経費の支援が重要である。

患者さんがよりよい治療を受けるためにエビデンスに基づく治療が重要であることは言うまでもない。そのエビデンス創出のためには自主臨床試験を行っていく必要がある集学的治療の確立にも臨床研究は重要である。臨床研究推進のためのデータセンターの整備、そのために必要な人材育成、雇

重点的に取り組むべき課題に外科医の減少が言及されていない。

用経費支援などを行う必要がある。

日本のがん治療は日本人に多いがんの種類との関係もあり、良くも悪くも外科医が中心となって行われてきた。マスコミ等によりその悪い部分のみが脚光を浴びるが、治療成績は世界に冠たるものであることを忘れるべきでない。現在、外科医が減少しており、このまま放置すると壊滅的な医療崩壊が進行する。当然、がん治療もその中に含まれる。アカデミアに在籍する外科医は基礎研究を行っており、もっとも自由な競争的研究資金である、JSPSの基盤研究における外科の分野においても採択される課題の多くは基礎からトランスレーショナルリサーチに関する課題である。また、バイオバンクの重要なソースの1つである手術標本の採取も外科医なくしては行えない。集学的治療の推進も非常に重要な課題であり、その中心は現状において依然として外科手術である。侵襲が小さく安全な手術の開発は当然、患者への福音となる。前述のがん研究の部分でも言及したが、若手医師を大学へ大量に返す方策が必須である。

専門委員会意見提出用紙

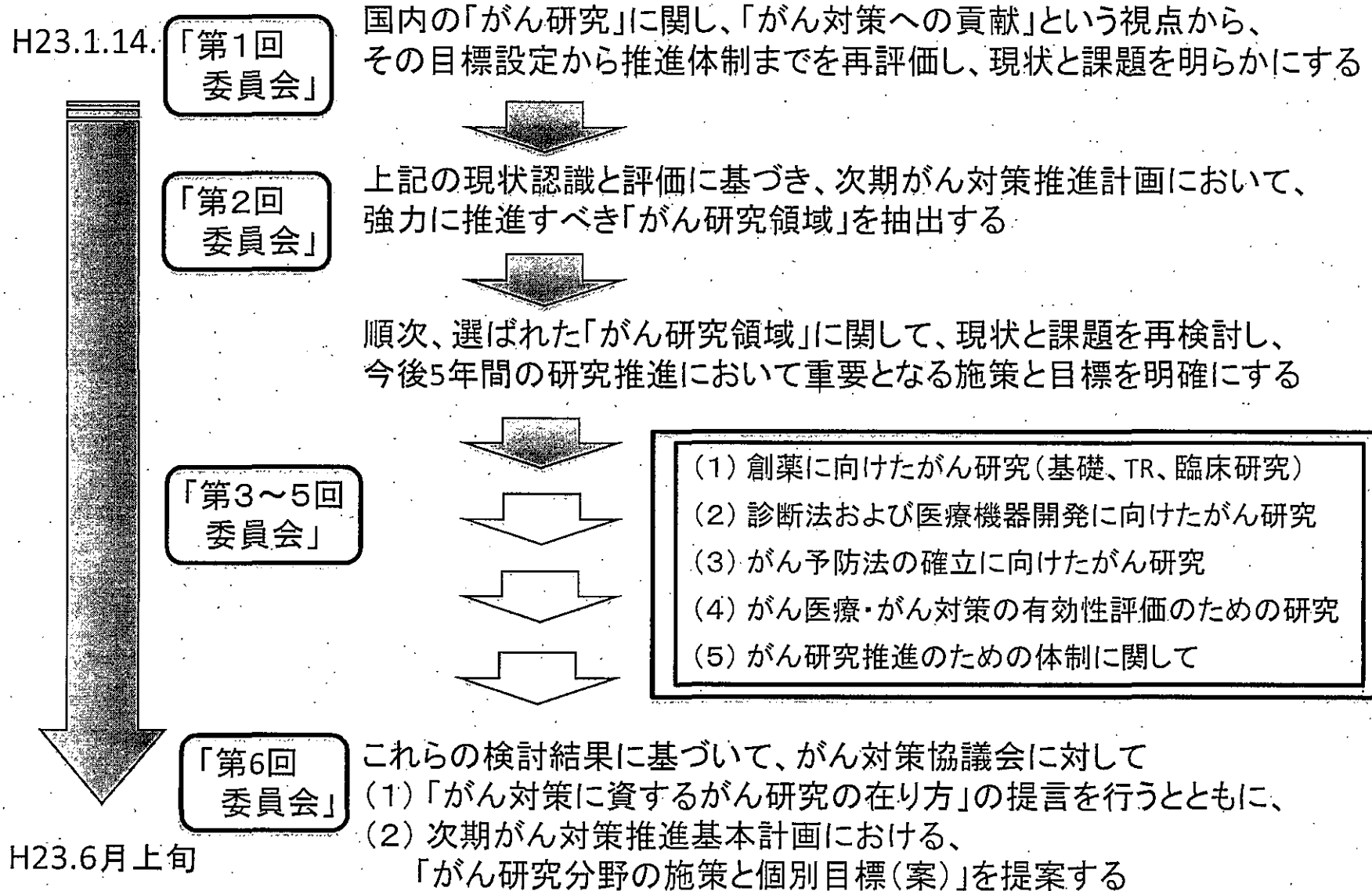
委員名： 間野 博行

課題	対応案
<p>がん研究</p> <p>1) 今日においても有効な早期発見の手段を持たず、また有効な治療法の存在しないがん種は数多く存在する。これら難治性がんの予後を劇的に改善するためには、信頼性の高い次世代の分子診断マーカーを同定し、発がん原因に基づく有効な分子標的治療法を開発する必要がある。我が国からこれら新たながん診断・がん治療を発信するために本質的な要件は真に優れたがん研究に他ならないが、残念ながら我が国の研究によって実用化したがん診断法・がん治療法はごく僅かである。</p> <p>2) がんはゲノム病・エピゲノム病に他ならず、上記の診断法・治療法開発のために必須の情報はがん細胞のゲノム変異・エピゲノム変異である。米国NIH主導によりがんゲノム大規模シーケンスプロジェクトが数百億円の予算規模で開始されたのも、上記ゲノム情報・エピゲノム情報を得るためであり、それらを基にした次世代のがん診断法・治療法を実現するためである。こうしたがんの診断・治療こそ最適な個別化医療であり、21世紀のがん医療はこの方向に進むと言える。しかしながら我が国のがんゲノム研</p>	<p>1) 我が国において優れた次世代のがん医療を実現し、しかも我が国における医療費高騰を防ぐためには、何よりも我が国発信の質の高いがん研究が重要である。そのために国として整備する必要があるものは適切な研究テーマの設定とその長期的な支援体制の構築であり、その実行の際に最も重要な事項は公正かつ厳しい研究評価システムである。例えば研究プロジェクトが所期の目標を達成しないまま続いているのであれば、海外の評価員による評価システムに切り替えるなど、研究評価員・評価システム自体の再構築さえ検討することが必要であろう。</p> <p>2) 我が国には韓国・中国・台湾のような巨大病院が存在しないため、単一施設で大規模にがん患者のゲノム解析を行うことは不可能である。世界のがん研究・次世代がん医療の趨勢に伍して我が国が発展するためにも、主たるがん治療施設がネットワークを形成してがんゲノムのバンク事業を行い、(a)少なくとも既知のがん遺伝子については全検体で解析を行い予後・治療法との相関を検討する、(b)これらががんゲノムバンクに登録された検体を用いる大規模がんゲノム解析を公募によって何種類か行い新</p>

究は世界の趨勢から取り残されており、アジアでは中国が中心的な立場に立ちつつある。

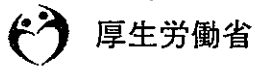
たな知見を得る、(c)次々と世界中で同定されていく新たながん遺伝子情報が得られる度に、随時これらゲノムバンクの解析を行い、我が国のがんゲノム情報をアップデートする。

進行の方針とスケジュール



がん研究支援体制について

- ・厚生労働省(別紙3-1)
- ・文部科学省(別紙3-2)
- ・厚生労働省(別紙3-3)



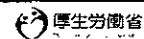
別紙 3-1

平成23年2月14日

厚生労働省における がん研究の推進に対する取り組み

- ① 平成23年度科学技術関係施策・予算案の概要について
- ② 第3次対がん総合戦略研究事業について
- ③ 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト
(元気な日本復活特別枠)

科学技術研究の推進に係る基本的考え方



安全・安心で質の高い健康生活を実現

健康安心の
推進

- 母性及び乳幼児の健康保持増進に係る研究
- 生活習慣病に関する研究
- こころの健康の推進に関する研究
- がん予防・診断・治療法の研究
- 介護予防の推進に関する研究
- 免疫・アレルギー疾患の克服に向けた研究
- 障害・難病などのQOL向上のための研究等

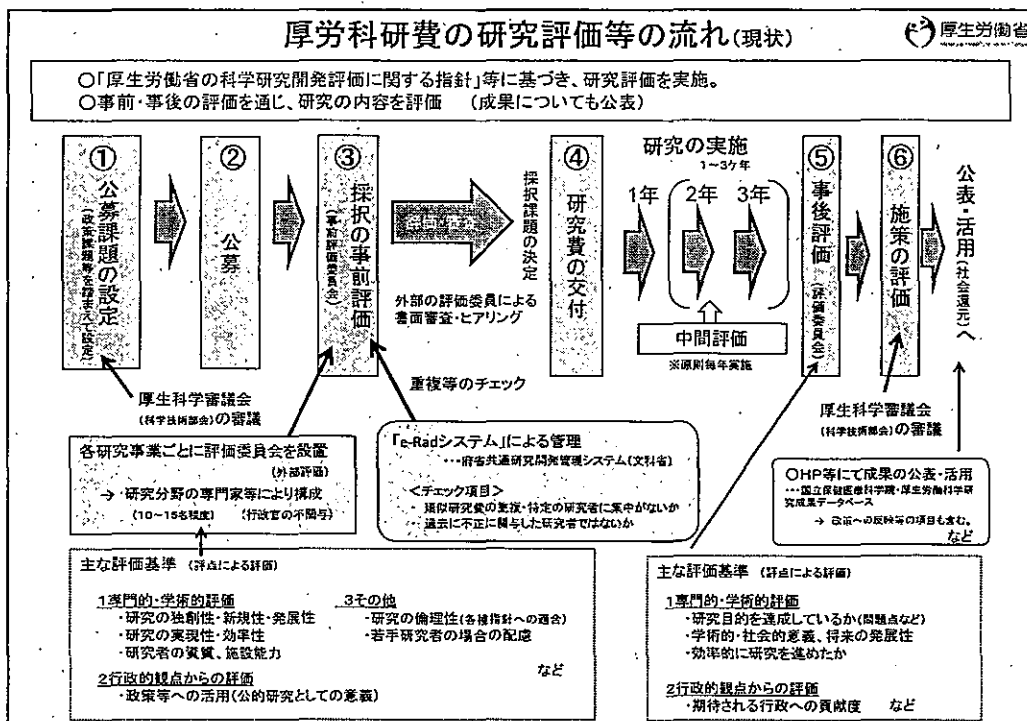
先端医療の
実現

- 先端医療実現のための基盤技術の研究
- 治療・臨床研究の基盤整備の推進
- 健康研究の推進等

健康安全の
確保

- 新興・再興感染症等の研究
- 健康危機管理対策の研究
- 労働安全衛生の研究
- 医療等の安全の研究
- 医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンスの研究
- 食品の安全の研究等

科学技術基本計画等に基づいて推進



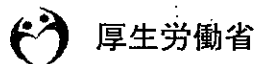
平成23年度科学技術関係予算案の概要

平成23年度予算案	1,501億円(1,541億円・-2.6%)
科学技術関係経費	472億円(472億円・0%)
うち厚生労働科学研究費補助金	438億円(472億円・-7.1%)

厚生労働科学研究費補助金に係る平成23年度予算案の概要

(行政政策研究分野)	(厚生科学基礎研究分野)	
行政政策研究経費	先端的基礎開発研究経費	
約6億円(約8億円)	約53億円(約66億円)	
厚生労働科学特別研究経費	臨床応用基礎研究経費	
約3億円(約3億円)	約50億円(約60億円)	
(疾病・障害対策研究分野)		
成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	健康安全確保総合研究分野	
約5億円(約5億円)	地域医療基盤開発推進研究経費	
第3次対がん総合戦略研究経費	約5億円(約7億円)	
約46億円(約58億円)	労働安全衛生総合研究経費	
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	約1億円(約1億円)	
約104億円(約131億円)	食品医薬品等リスク分析研究経費	
長寿・障害総合研究経費	約25億円(約32億円)	
約27億円(約31億円)	健康安全・危機管理対策総合研究経費	
感染症対策総合研究経費	約3億円(約4億円)	
約53億円(約66億円)	(健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト)(※)	
	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	
	57億円(0億円)	
	※「元気な日本復活特別付」	

注) 括弧内は平成22年度予算額

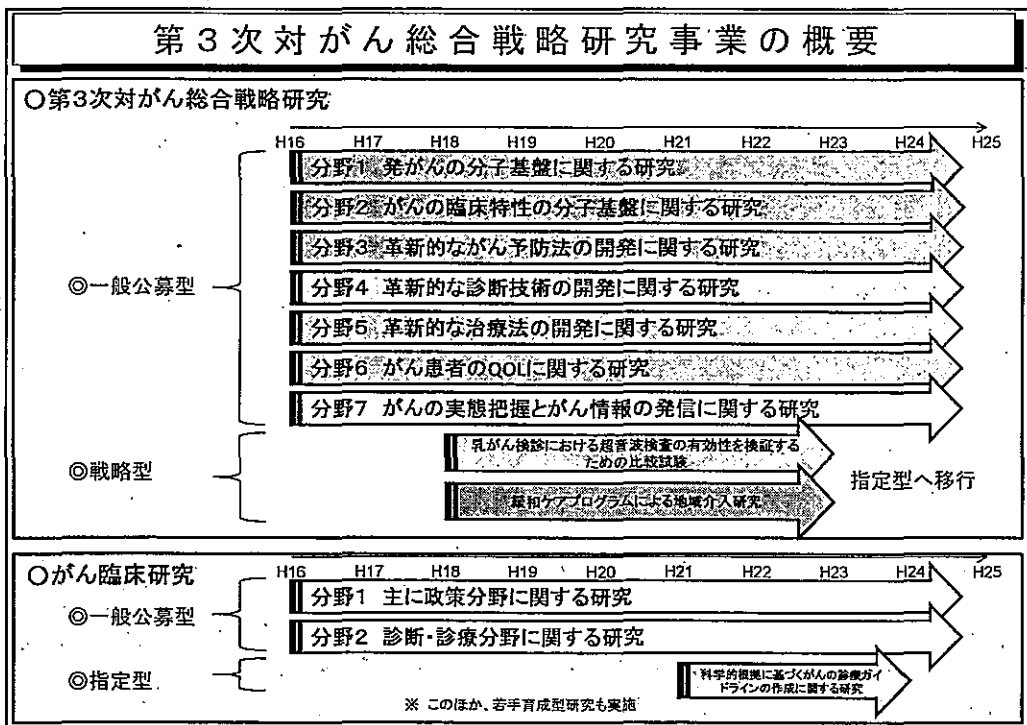
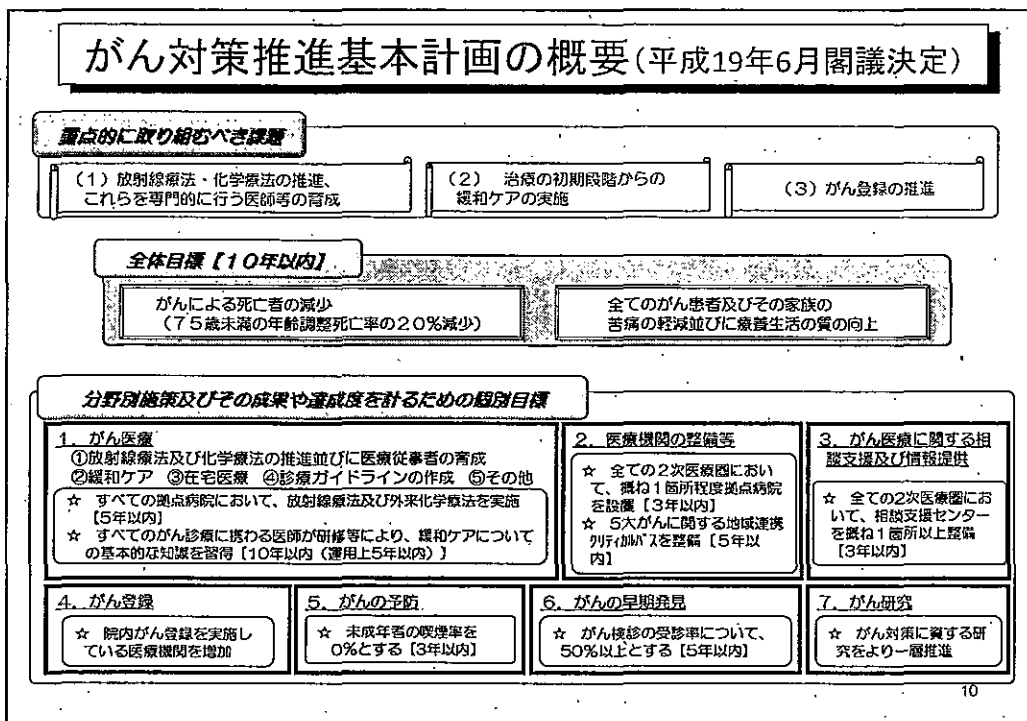


厚生労働省における これまでのがん研究の推進と現状

- ① 平成23年度科学技術関係施策・予算案の概要について
- ② 第3次対がん総合戦略研究事業について
- ③ 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト
(元氣な日本復活特別枠)

政府におけるがん対策の主な歩み

施策	がんの対策	がん研究目標	研究内容
S56 S58.2	悪性新生物が死亡原因の第1位となる 胃がん・子宮がん検診の開始		
S59.4 S62 H4	子宮体がん・肺がん・乳がん検診を追加 大腸がん検診を追加	対がん10ヶ年総合戦略 (厚生省) ↓	①ヒトがん遺伝子に関する研究 ②ウイルスによるヒト発がんの研究 ③発がん促進とその抑制に関する研究 ④新しい早期診断技術の開発に関する研究 ⑤新しい理論による治療法の開発に関する研究 ⑥免疫の制御機構および制御物質に関する研究
H6.4 H10.4 H13.8	がん検診等に係る経費の一割財源化 地域がん診療連携拠点病院制度の開始	がん克服新10か年戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁) ↓	①発がんの分子機構に関する研究 ②転移・浸潤およびがん細胞の特性に関する研究 ③がん体質と免疫に関する研究 ④がん予防に関する研究 ⑤新しい診断技術の開発に関する研究 ⑥新しい治療法の開発に関する研究 ⑦がん患者のQOLに関する研究
H16.4 H18.6 H19.4 H19.6	がん対策基本法 成立 がん対策基本法 施行 がん対策推進基本計画 策定	第3次対がん10か年総合戦略 (厚生労働省、文部科学省) ↓	戦略目標 がんの罹患率と死亡率の激減 ①がんの本体解明 ②基礎研究の成果の予防・診断・治療への応用 ③革新的ながん予防・診断・治療法の開発 ④がん予防の推進による生涯がん罹患率の低減 ⑤がん医療の均てん化



第3次対がん総合戦略研究事業(第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究)

がんは、我が国の死亡原因の第1位であり、年間34万人以上の国民が亡くなり、3人に1人ががんで死亡している。

<p>がん対策基本法 (平成19年4月施行)</p> <p>…基本理念、基本的施策として「研究の推進」が明記</p>	<p>がん対策推進基本計画 (平成19年6月 閣議決定)</p> <p>…がん患者を含めた国民の視点に立った「がん対策」の実施</p>
---	--

目標

- ① がんによる死亡者の減少(年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少)
- ② すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上

○発がんの分子基盤に関する研究

発がんの遺伝子異常について、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、難治がん及び日本人で頻度の高いがんを中心に、多段階発がん過程の分子機構を明らかにする。

○革新的な診断技術の開発に関する研究

新たなバイオマーカーの同定とその活用による医療機器や診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

○革新的な治療法の開発に関する研究

高度な技術を活用した革新的治療法、がんの免疫ワクチンや治療分子標的の同定等によるテーラーメイド医療の確立により、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

第3次対がん総合戦略研究

がん医療を飛躍的に発展させていくための原動力となる「総合戦略としてのがん研究」をより一層推進!

がん臨床研究

○がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

がんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの病態の個性を解明する。

○革新的ながん予防法の開発に関する研究

発がんに関与するウイルスに対するワクチン、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

○診断・治療分野に関する研究

診断治療に対するエビデンスの確立に資する多施設共同研究により、転移・再発・進行がん等を含めたがんの標準的治療法の開発等を推進する。また、諸外国での標準治療で我が国では導入されていない薬剤の機能等の追加開発・推進する。さらに、希少がんや小児がんの標準的治療法の確立につながる研究を推進していく

○がん患者のQOLに関する研究

QOLを保ったがん治療体系の構築、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

○政策分野に関する研究

質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目指し、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究、がん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究、小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等を推進していく。

厚生労働省

厚生労働省における これまでのがん研究の推進と現状

- ① 平成23年度科学技術関係施策・予算案の概要について
- ② 第3次対がん総合戦略研究事業について
- ③ 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト
(元氣な日本復活特別枠)

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

厚生労働省

平成23年度予算案 131億円

難病・がん等疾患分野の研究成果の実用化の推進や日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献。

- **難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業** 【57億円】
 - ・ 難病やがん等の疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実用化のための研究等を推進する。
 - ※ 難病に関する研究は、既存の事業とあわせて100億円（うち特別枠20億円）
- **日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発研究事業** 【13億円（再掲）】
 - ・ がん患者が仕事とがん治療を両立できるような日常生活の質の向上に資する新たな治療法として、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた臨床開発研究を強力に推進する。
- **世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業** 【33億円（一部再掲）】
 - ・ ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点を整備するため、対象医療機関における人材の確保、診断機器の整備等に係る財政支援を行う。（がん等の重点疾患分野ごとに拠点を選定し、計5箇所を整備する予定。）
- **先端医療技術等の開発・研究推進事業（国立高度専門医療研究センター）** 【43億円】
 - ・ 国立高度専門医療研究センターの豊富な症例数、専門性等を活かし、バイオリソース（血液等の生体試料）の蓄積、先端医療技術等の開発を進めるとともに、知的財産管理のための人材確保を行う。
- **日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器事業戦略相談推進事業** 【99百万円】
 - ・ 日本発シーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等）の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治療に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等にかかる実質的・実務的な相談（業事戦略相談）に応じる。
- **医療情報データベース基盤整備事業** 【3.7億円】
 - ・ 全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。
 - ※ 基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は（組）医薬品医療機器総合機構が負担
- **福祉用具・介護ロボット実用化支援事業** 【83百万円】
 - ・ 福祉用具や介護ロボット等の実用化を支援するため、試作段階にある当該機器等を対象として、臨床的評価や介護保険施設等におけるモニター調査等を実施する。

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

厚生労働省

平成23年度予算案 57億円

○ 難病、がん等の疾患分野の医療の実用化の研究等を効果的に推進し、健康長寿社会を実現！

1. 難病(難治性疾患)の克服

【現状認識と課題】
・ 多くの難治性疾患各々に、診断基準、治療法の確立等を目的に研究を推進し実施。

【課題解決の取組】
○ 次世代遺伝子解析技術利用による疾患遺伝子等の同定
・ 患者等の協力を得て、神経難病(パーキンソン病など)等の原因を遺伝子レベルで解明し、特定の疾患の罹りやすさ及び薬剤の効果などの遺伝子的な要因の事前把握及び治療法の開発を目指す。

2. がん治療研究の推進

【現状認識と課題】
・ がんは国民最大の死亡原因であり、今後更に増加。

【課題解決の取組】
○ がんワクチンの開発など新たな診断・治療技術の確立
・ 国際的に先進性や革新性を持つ技術について、新たに研究を推進。

3. 肝炎の克服

【現状認識と課題】
・ ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症であり、放置することで肝硬変や肝がんといった重篤な疾病に進行。

【課題解決の取組】
○ 総合的な肝炎対策研究
平成22年1月に施行された肝炎対策基本法の趣旨を踏まえ、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる研究を推進。

4. 心の健康のための精神・神経疾患の克服

【現状認識と課題】
・ 臨床ネットワークの構築、医療と地域生活の支援の融合が重要。

【課題解決の取組】
○ 効果的な地域精神科医療モデルの開発・普及
・ 地域生活中心の精神科医療の普及を加速化。

5. 再生医療の臨床実用化の加速

【現状認識と課題】
・ 前臨床研究から臨床研究まで一貫した推進体制の欠如。

【課題解決の取組】
○ 再生医療の臨床実用化のハイウェイ
・ iPS細胞、ES細胞等を用いて、世界に先駆けた再生医療技術創出のための臨床研究を行い得る医療機関に対し、具体的なプロジェクトによる基盤整備を実施。開発環境の加速的な構築を図る。

6. 新薬・医療機器の創出

【現状認識と課題】
・ 海外に先行した日本発の医薬品・医療機器の創出が必要。

【課題解決の取組】
○ 臨床試験拠点推進研究事業
・ ヒトに初めて投与・使用する試験等、新規医薬品・医療機器の有効性や安全性を早期・探索的に評価する研究を推進。

健康長寿社会を実現

厚生労働省 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 平成23年度予算案131億円(要望額:233億円)
 (日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発事業 13億円(30億円))

日本発の革新的がんワクチン療法の開発

「質の高い臨床研究を行い、副作用が少なく、有効性の高いがんワクチン療法の確立と実用化を目指す」

【背景】
我が国のがんワクチンに対する基礎的・免疫学的研究の国際的なレベルは非常に高く、副作用が少なく、有効性の高い第4のがん治療法として期待されている。現在、国内で開発されたがんワクチンにおける安全性や有効性の臨床研究が始まっており、創薬に向けた日本発のがんワクチン療法開発の加速化が期待されている。

【概要】
本事業では、肺がんや肺がん等の種別性がんを中心に、有効性の高いがんワクチン療法の実用化に向けた臨床研究を実施する。特に創薬に資する安全性と有効性の検証を行うものであり、公募にて課題を選定し、計画的かつ体系的に臨床研究を実施する。また、臨床研究の実施にあたっては、研究評価委員会や既存の臨床研究支援組織等の外部専門家で構成された第三者機関のもと、研究計画の質の評価や進捗管理等を実施し、創薬に資する質の高い臨床研究体制を構築する。

【目標】
がん対策推進基本計画において
 ○がんによる死亡者の減少
 ○がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を全体目標として掲げていること。
 目標実現のために、本事業では日本発のがんワクチン療法を確立し、肺がんや肺がんなどの種別性がんをきめた各種がんの治療成績を向上させ、がん患者の人生の質の向上を目指す。

【事業イメージ(実用化までのロードマップ)】

がんワクチン療法の実用化で期待する成果の社会的意義と有用性

- ・QOLを維持した生存期間の延長
- ・日常生活(仕事等)とがん治療の両立
- ・再発予防効果による人生の質の改善
- ・外来療法・軽微な副作用による医療費削減
- ・日本発のがんワクチン創薬による国際競争力の向上
- ・日本での医療経済の持続的発展
- ・バイオ医薬品研究分野の人材育成 等

ライフ・イノベーションの一体的推進

～健康社会と経済成長との両立～

《 文部科学省・厚生労働省・経済産業省の三省協働で一体的に推進 》

※ 平成23年度予算案：300億円(文部科学省104億円、厚生労働省131億円、経済産業省65億円)
 ※ 平成22年度補正予算：86億円(経済産業省)

○「新成長戦略」を踏まえ、ライフ・イノベーションの中でも、経済・社会ニーズ、緊急性が極めて高いものに重点化。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の縦割りを排除し、三省協働で一体的に推進する。
 ○もって、疾患・障害の克服による健康長寿社会の実現と国際競争力の強化による経済成長を実現する。

◆ ライフ・イノベーション分野の三省の協働体制を強化し、課題解決に向けて一体的に推進

【協働の基本方針】

- 文部科学省 大学等を中心に基礎研究を推進し、産業応用及び臨床研究へと繋げるための取組を実施する。
- 厚生労働省 基礎研究の成果を踏まえ、日本発のシーズを有する企業、研究機関と連携しつつ治験・臨床研究を推進し、医療への実用化に繋げる。
- 経済産業省 基礎研究成果の早期産業化及び国際展開を推進し、産業界との連携により経済成長の基盤を形成する。

◆ 具体的な施策

再生医療の実現	心の健康のための精神・神経疾患の克服
次世代がん医療の実現	難病(難治性疾患)や肝炎などの政策上重要な疾患の克服
福祉用具・介護ロボット実用化	日本発の革新的新薬・医療機器の創出
先端医療技術等の創出	医療情報データベースの基盤整備 等

健康社会と経済成長を両立・元気な社会の実現

文部科学省における がん研究体制について

平成23年2月14日
文部科学省

文部科学省におけるがん対策について

平成23年度予算案：19.7億円※1
(平成22年度予算額：17.2億円)

戦略目標：我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。

がんの本態解明

・科学研究費補助金
主として研究者がグループを組んで研究を推進する「領域研究」の分野で、がん研究に関する気鋭的知見を得るための研究を支援。
(予算案：2,633億円の内数)

がん等克服のための先端医学研究開発

・播種し研究加速ネットワークプログラム【新規】
がんや難治性疾病等の重大な疾患に対する有望な基礎研究成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す。
(予算案：30億円)

・分子イメージング研究戦略推進プログラム
分子イメージング技術について、創薬プロセスの改善、疾患の診断技術等への活用に向けた実証を推進。
(予算案：5億円)

・オーダーメイド医療の実現プログラム
世界最大規模のバイオバンクを活用し、がんの発症リスクに関連する遺伝子決定等を推進。
(予算案：16億円)

革新的ながん治療法等の研究開発

・放医研におけるがん治療研究等
「重粒子線がん治療法」等の開発を推進。
(予算案：72億円※2)

・粒子線がん治療に係る人材育成プログラム
専門知識等を有する人材をオン・ザ・ジョブ・トレーニング等で育成。
(予算案：0.7億円)

・国立大学法人運営費交付金の確保
大学におけるがん治療研究等を推進。
(予算案：18億円)等

※2：平成23年度予算案72億円の中には、施設運営費45億円が含まれる。

大学におけるがんに関する教育・診療

がんプロフェッショナル養成プラン

がん医療の担い手となるがん専門医師及びがんに特化した医療人の養成を行うための大学の取組みを支援。
(予算案：20億円)

医学部教育における取組

「医学教育モデル・コア・カリキュラム」に基づきがんに関する教育の実施

大学病院における取組

がんセンター等の横断的にがん治療等を行う診療組織の設置等による診療の充実

※1：平成23年度予算案19.7億円の外に科学研究費補助金(予算案2,633億円の内数)によるがん研究がある。

次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成23年度予算案：3.6億円(新規)

背景・課題

- がんは日本国民の最大の死亡原因。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 国内の基礎的がん研究の優れた成果が、バイオベンチャーの不在等により、次世代がん医療の開発に生かされないため
 - ①日本発の医薬品が上市されず欧米企業の医薬品が世界市場を席巻し、②日米の基礎研究に対する公的投資の格差が拡大しており、研究開発の失速、研究人材の散逸、国際競争力の低下、がん克服に向けた展望の途絶などが懸念。

対応

- 限られた資源を社会的なニーズの高い、肺がん・肝がんを初めとする難治がんに集約し、世界をリードする研究領域・研究者へ戦略的に重点配分
- 革新的な基礎研究成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。

目標：簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発
再発・転移を抑える画期的な治療法の開発
革新的ながん根治療法の開発

➔ 次世代がん医療の実現

概要・実施体制

次世代がん研究戦略推進プロジェクト

次世代がん医療創生研究HQ
・研究方針の決定
・プログラム全体のマネジメント
・国内外のがん研究動向調査
・ステークホルダーを含めた会議の開催
・各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

革新的ながん医療シーズ育成チーム
ex. 革新的な新規分子標的
- 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の遺伝子解析系における検証等の一連のプロセスを一体的に推進する複数のチームを結成

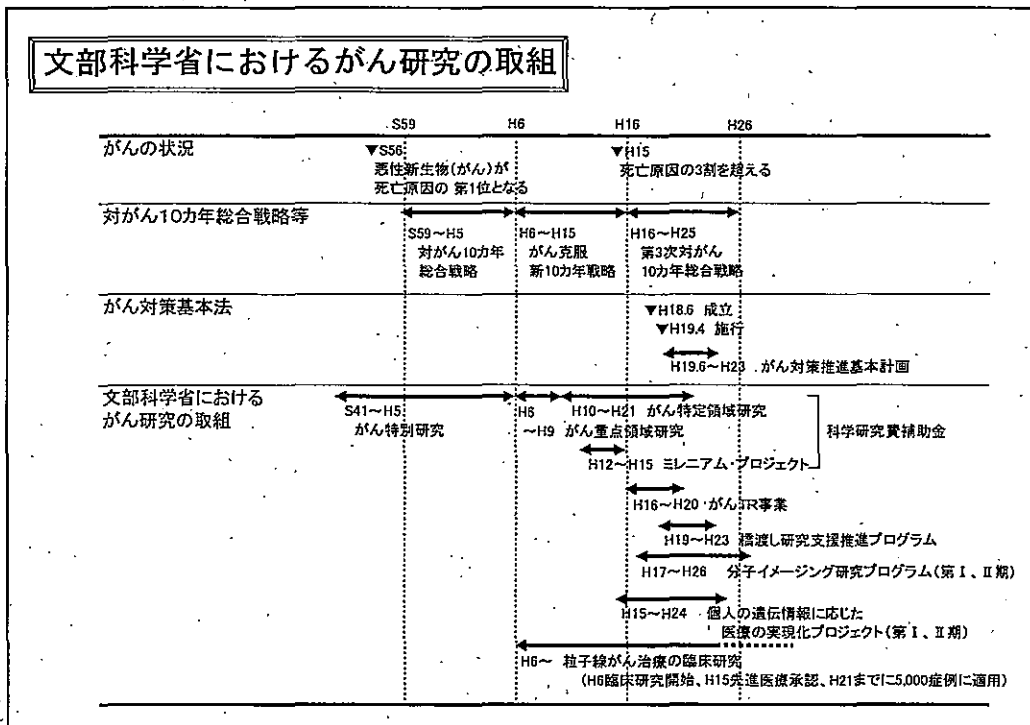
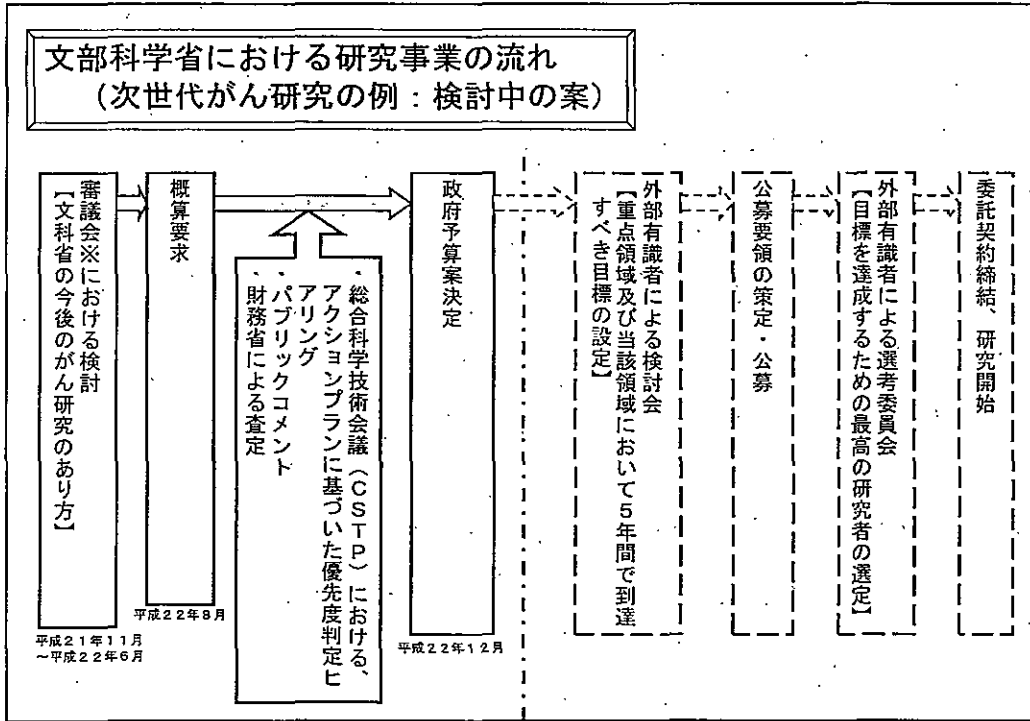
がん臨床シーズ育成チーム
ex. 新規バイオマーカー
- ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される種々の研究チームの下に、国内の臨床研究を結集した複数のチームが、リソースR研究を推進

がん薬物療法の個別適応化プログラム
- ファーマコゲノミクス研究成果の臨床応用に向けた取組を推進

医療抗体作成 → 構造解析 → 遺伝的ゲノム解析/創薬候補 → 化合物ライブラリー → 化合物合成 → 外部の研究基盤

革新的ながん医療シーズ育成チーム (基礎研究) → がん臨床シーズ育成チーム (臨床研究) → がん薬物療法の個別適応化プログラム (臨床研究)

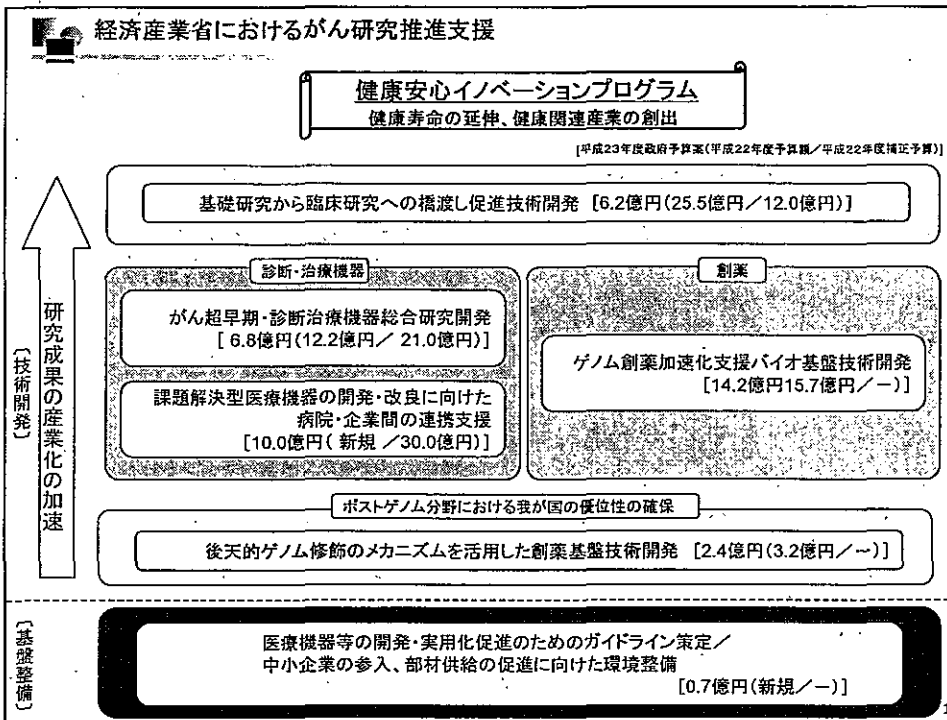
外部の研究基盤 (バイオバンク、倫理問題への対応、オミクス研究基盤、モデル動物) → 外部の研究基盤と協力・連携



経済産業省における がん研究推進の公的支援状況

平成23年2月14日

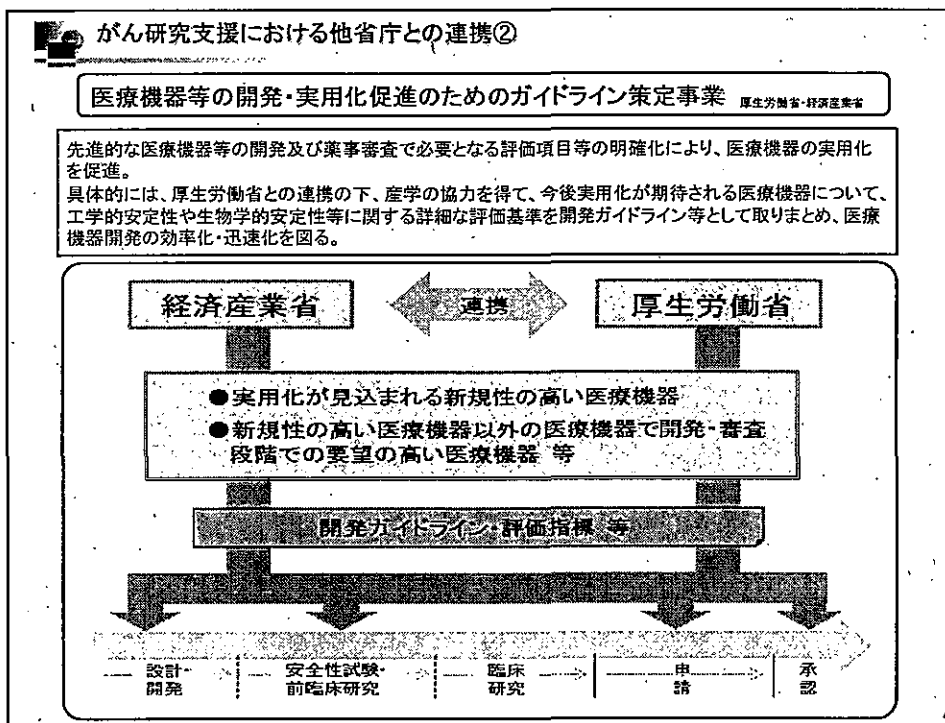
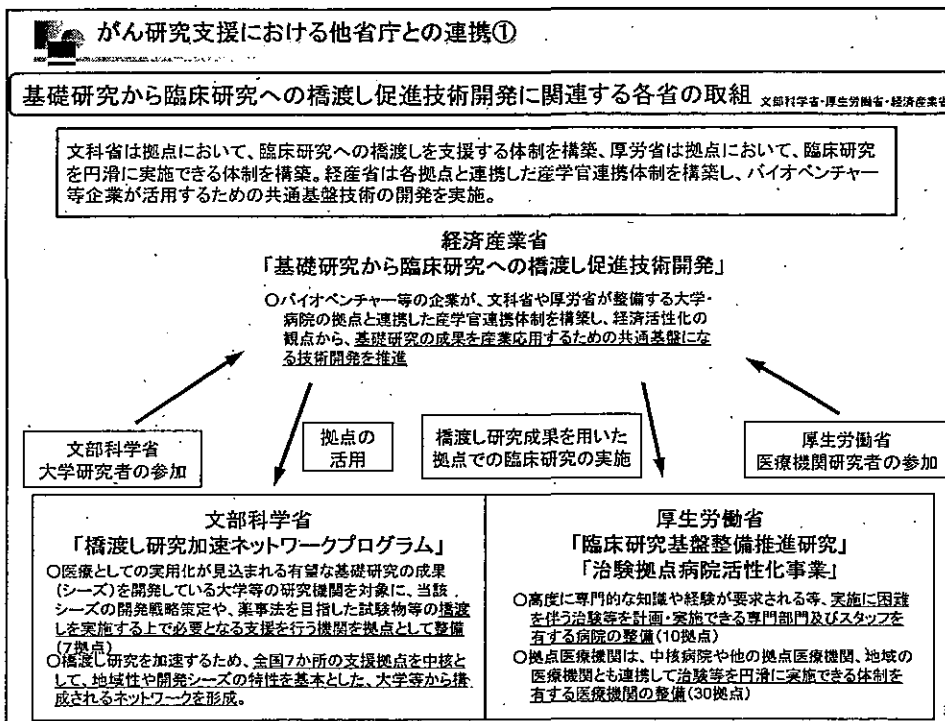
経済産業省



経済産業省における主ながん対策関連予算について

がん対策関連予算平成23年度概算予算額: 39.6億円 (70.5億円)
※上記の他、平成22年度一次補正予算により、計63.0億円を前倒し・加速化して実施 (内は平成22年度予算額)

<p>1. 医療機器関連 16.8億円(12.2億円)</p> <p>○がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト 6.8億円(12.2億円) 平成22年度補正予算額 21億円</p> <p>最適ながん対策を実現し、患者の生活の質の向上を図るため、微小ながんを発見し、がんの特性を正確に把握することで最適な治療を実現するべく、 (1)高精度な画像診断、病理診断、血中がん分子・遺伝子診断に係る医療機器 (2)最小限の切除で確実な治療を実現する診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム、微小ながんを高精度に治療する放射線治療機器を開発する。</p> <p>○課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 10.0億円(新規) 平成22年度補正予算額 30億円</p> <p>我が国の医療の向上と、ものづくり産業の持続的成長を図るため、医療機器に対する課題やニーズを有する医療機関と、優れたものづくり技術を有する中小企業等との連携を支援し、文科省、厚労省と連携して医療機器の開発・改良を促進する。</p>	<p>2. イノベーションの創出・加速 6.2億円(25.5億円)</p> <p>○基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発 6.2億円(25.5億円) 平成22年度補正予算額 12億円</p> <p>先進医療技術を創出するために、医療現場のニーズに基づき、多様なバイオ技術など基礎・基盤研究の成果を融合し、円滑に実用化につなげる技術開発(橋渡し研究)を推進。研究開発テーマは、創薬技術、診断技術、再生・細胞医療、治療機器の4分野が対象。</p> <p>3. 創薬に向けた支援技術 16.6億円(32.8億円)</p> <p>○後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発 2.4億円(3.2億円)</p> <p>がん等の疾患に関与する後天的ゲノム修飾を解析する技術や疾患との関連づけにより診断の指標を特定する手法の開発等を行い、診断技術開発や医薬品開発の効率化に貢献する。</p> <p>○ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発 14.2億円(15.7億円)</p> <p>がん等の病気の仕組みを分子レベルで詳細に解析し、新薬候補物質を探索・評価する基盤技術を開発し、治療薬の開発に貢献する。</p>
---	---



日本の創薬研究の課題

第3回がん研究専門委員会
2011年3月8日

医療イノベーション推進室

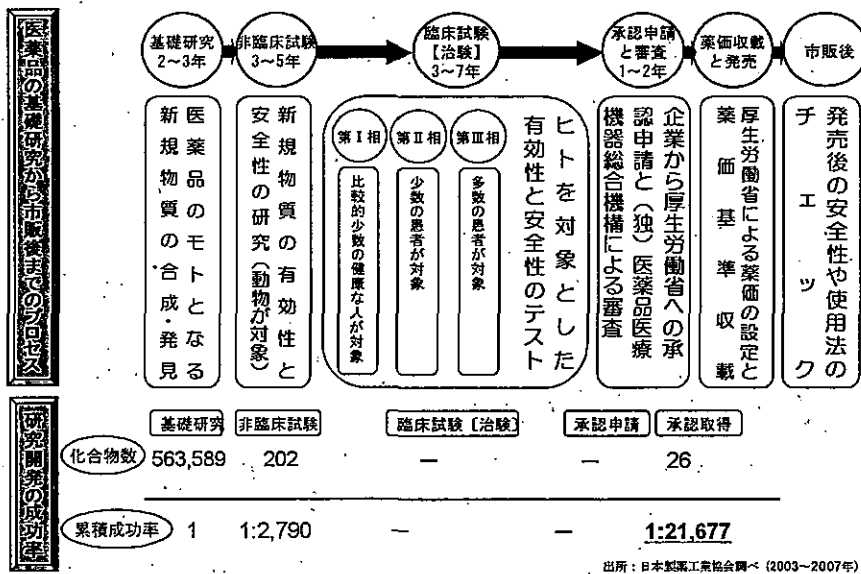
医療イノベーション推進室

・ 目標

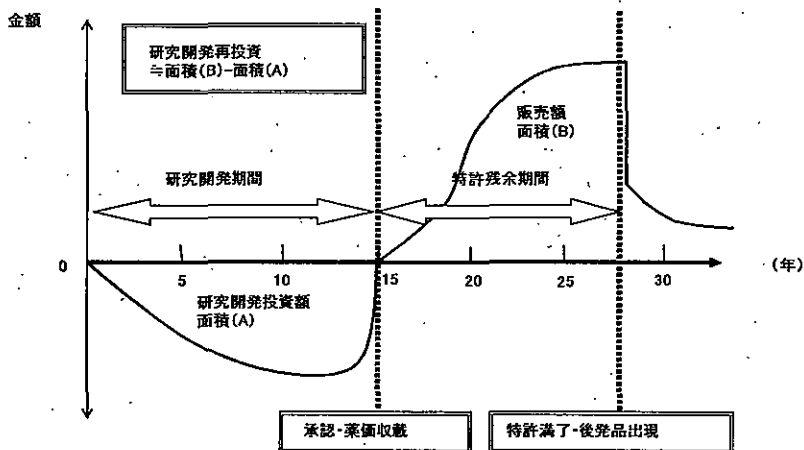
- 科学技術の進展、高齢化など社会的な変化、経済・財政状況等を見据えつつ、世界的な視野で、10年、20年、50年後のあるべき姿を想定
- 上記の視点に立って、国際競争力の高い革新的な医薬品・医療機器の開発、再生医療の創出を目指すとともに、確実に進みつつある個別化(オーダーメイド)医療の確立に必要なインフラを整備し、「医療分野でのイノベーションに」につなげ、日本国民に世界レベルの医療を提供する

医薬品の開発の基本的な流れと成功確率

新薬を作り出すのは極めてリスクの高い仕事であり、莫大な時間と費用もかかる。

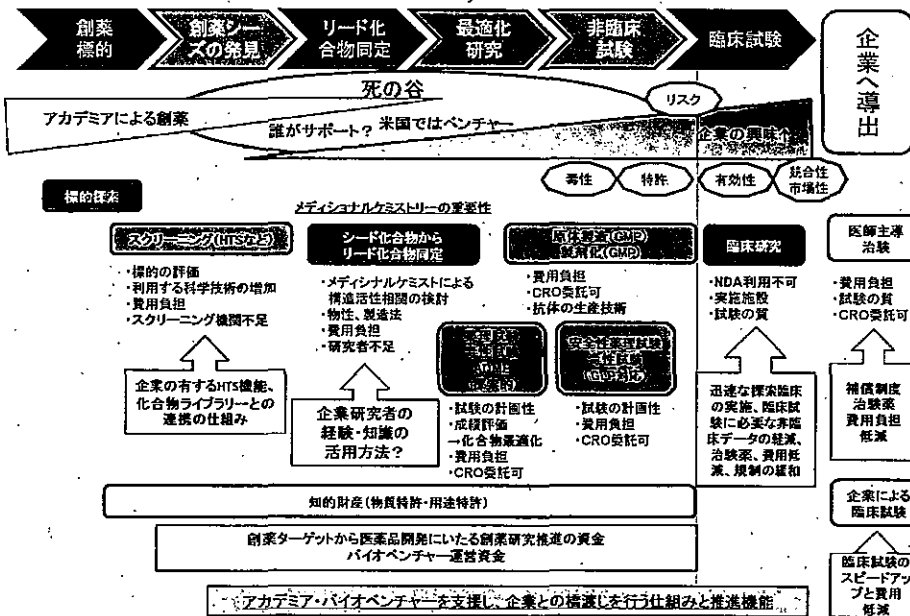


研究開発投資の回収と再投資



出典：日本製薬団体連合会「中央社会保険医療協議会薬費専門部会(2009年6月3日)」

医薬品WT 日本のアカデミア起源とする医薬品研究・開発における現状



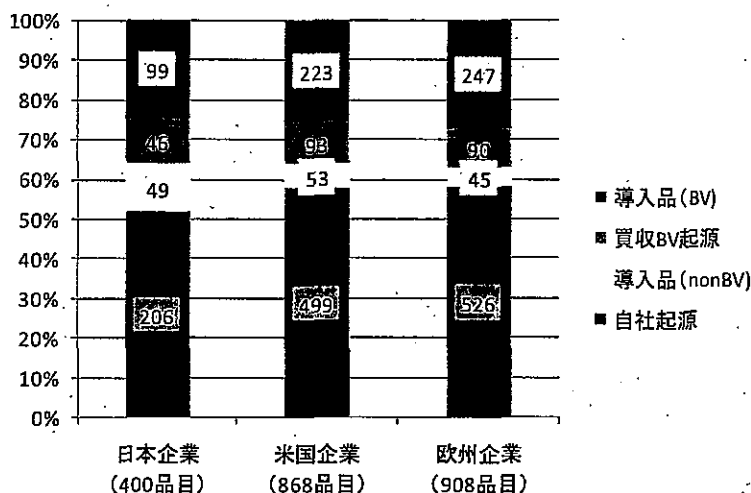
革新的創薬のための改善点

- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？

革新的創薬のための改善点

- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
 - 学産連携(役割分担によるパートナーシップ)
 - バイオベンチャーの育成
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？

製薬企業の開発品目の起源別構成



注: 前臨床から承認までの品目。BV: 創薬ベンチャー、Non-BV: 創薬ベンチャー以外(主として製薬企業)。
出所: Phamaprojects (2009.1)をもとに作成

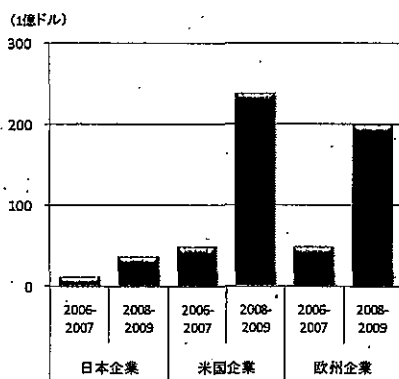
出典: 医薬産業政策研究所「製薬企業と創薬ベンチャーとのアライアンス-国別比較にみるアライアンスの特色-(政策研ニュースNo.27, 2009年3月)」

8

戦略的投資の拡大

日米欧主要製薬企業の主な企業買収金額
と創薬技術・医薬品導入費用(1社あたり)

主な企業買収等(10億ドル以上)



【対象企業】
日本企業: 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ
米国企業: Pfizer, J&J, Merck & Co., Eli Lilly, Wyeth
欧州企業: Sanofi-Aventis, GSK, Roche, Novartis, AstraZeneca

注: 買収金額は、基本的に買収発表時の金額を示している。
出所: 各社ニュースリリース、SCRIP、Pharma Futureなどをもとに作成

買収企業	被買収企業	買収金額 (億ドル)	発表年
ファイザー	ワイス	680	2009
J&J	ファイザー(Consumer Products Division)	166	2005
	Conor Medsystems	14	2006
	Mentor	10.7	2008
メルク	Sima	11	2006
	シロリング・プラク	411	2009
イーライリリー	Icos	23	2006
	ImClone Systems	65	2008
GSK	Reliant Pharmaceuticals	16.5	2007
	Stiefel Laboratories	36	2009
ロシュ	Genentech	488	2008
	Chiron	51	2008
ノバルティス	Alcon	390	2008
	EBEWE Pharma	13	2009
アストラゼネカ	Cambridge Antibody Technology Group	13	2006
	MedImmune	158	2007
武田薬品	Millennium Pharmaceuticals	88	2008
第一三共	Ranbaxy Laboratories	42	2008
エーザイ	MGI Pharma	39	2007

出典: 医薬産業政策研究所「世界の医薬品市場の構造変化と製薬産業の収益基盤(政策研ニュースNo.28, 2009年8月)」

9

日系製薬企業4社の戦略



武田薬品工業

- M&A戦略
 - 2008年2月:米アムジェン日本法人
 - 2008年3月:TAP Pharmaceutical Product
 - 2008年4月:ミレニウムファーマシューティカルズ
- 武田バイオ開発センター
 - 米アムジェン日本法人を100%子会社化
- 癌領域での世界Top3への挑戦
 - ミレニウム買収により、癌領域バイオライン拡充

第一三共

- 新薬と後発医薬品事業を融合した「複眼経営」への取組み
 - 2008年6月:印 ランバクシーラボラトリーズを買収
- 新事業強化
 - 2008年5月:独バイオ医薬ベンチャー U3ファーマを買収

アステラス製薬

- 抗体医薬への基盤強化
 - 2007年11月:米抗体医薬ベンチャー企業アジェンシスを買収
- がん分野への進出
 - 2010年OSIファーマシューティカルズ買収

エーザイ

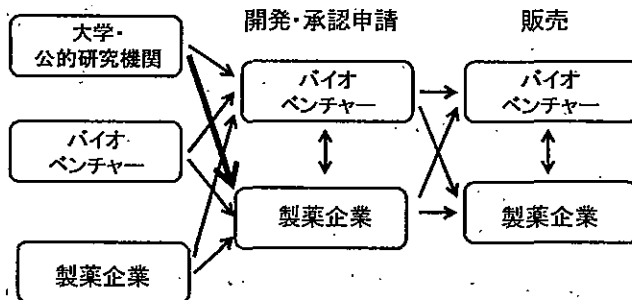
- 成長分野への転換:癌領域の拡大
 - 2006~2007年:米ライガンド社抗がん剤
 - 2006~2007年:米モルフォテック社を買収
 - 2008年1月:米MGIファーマを買収

各社ニュース・リリースから

10

創薬プロセスにおけるアライアンス

探索研究・特許化



◆ 連携支援の仕組みの必要性

◆ アカデミアと企業の役割分担

アカデミア: 創薬標的、創薬シーズの発見とバリデーション、TR

企業: リード化合物・開発候補品探索と臨床開発 GLP, GCP, GMP・GQP, GVP, GPSP

医薬産業政策研ニュース (No 26 2008年12月)に加筆

11

革新的創業のための改善点

- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
 - 学産連携(役割分担によるパートナーシップ)
 - バイオベンチャーの育成
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？
 - 臨床試験環境の整備、試験コストの低減
 - 臨床研究への積極的な参画

12

国際共同治験実施施設数の上位60カ国

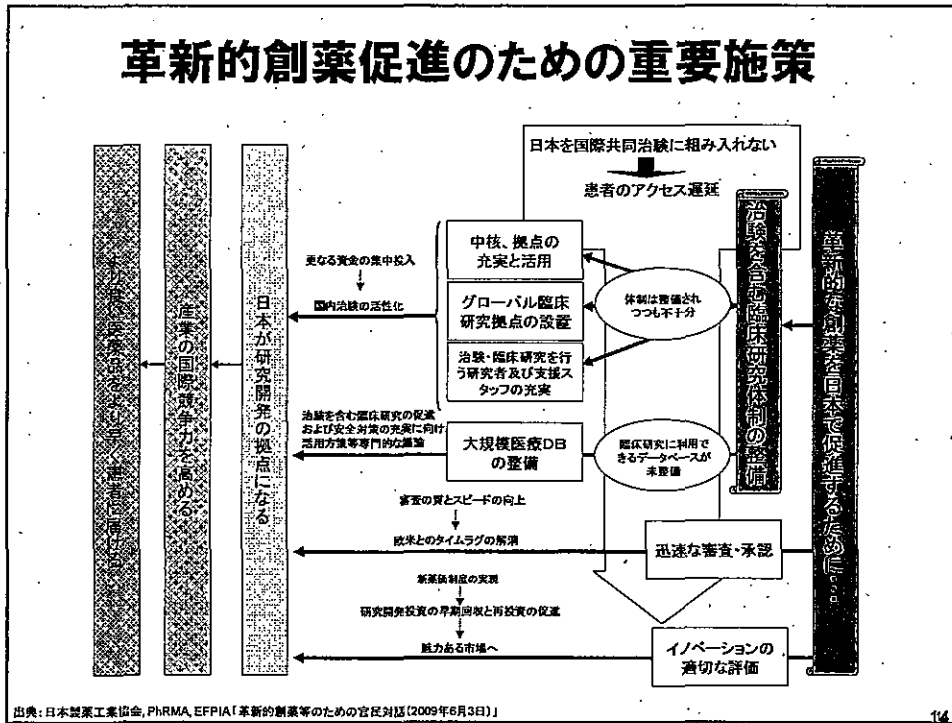
順位	実施国	実施施設数	順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711	31	スロバキア	752
2	ドイツ	8,426	32	ギリシャ	733
3	カナダ	6,382	33	スイス	728
4	フランス	5,335	34	日本	708
5	スペイン	4,020	35	ポルトガル	606
6	イタリア	3,714	36	ブルガリア	562
7	イギリス	3,594	37	チリ	484
8	ポーランド	2,800	38	トルコ	455
9	オーストラリア	2,598	39	フィリピン	408
10	ロシア	2,543	40	プエルトリコ	395
11	ベルギー	2,488	41	ペルー	383
12	オランダ	1,977	42	リトアニア	336
13	アルゼンチン	1,852	43	コロンビア	315
14	チェコ	1,826	44	ニュージーランド	313
15	ブラジル	1,811	45	タイ	299
16	ハンガリー	1,661	46	エストニア	292
17	インド	1,590	47	香港	275
18	メキシコ	1,567	48	ラトビア	274
19	南アフリカ	1,559	49	マレーシア	267
20	スウェーデン	1,512	50	アイルランド	254
21	デンマーク	1,028	51	シンガポール	236
22	オーストリア	1,020	52	クロアチア	205
23	ウクライナ	987	53	スロベニア	98
24	フィンランド	981	54	コスタリカ	90
25	ノルウェー	954	55	インドネシア	85
26	イスラエル	927	56	パキスタン	85
27	韓国	871	57	セルビア	85
28	中国	813	58	グアテマラ	68
29	台湾	772	59	ベネズエラ	63
30	ルーマニア	758	60	チェコ	61

注: 実施施設数は、2002～2007年の累計で表している。なお、本調査で新薬国と定義した国を横付けで示している。

出典: 医薬産業政策研究所「増加する国際共同治験と新薬国の位置づけ—実施国・実施企業の分析—(政策研ニュースNo.26, 2008年12月)」

13

革新的創薬促進のための重要施策

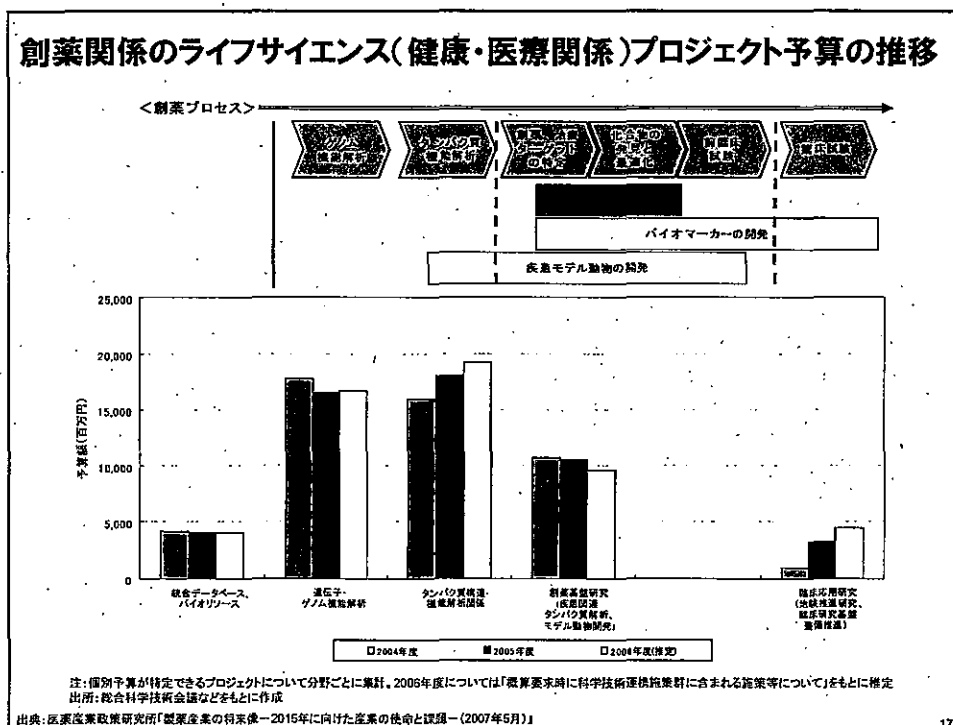
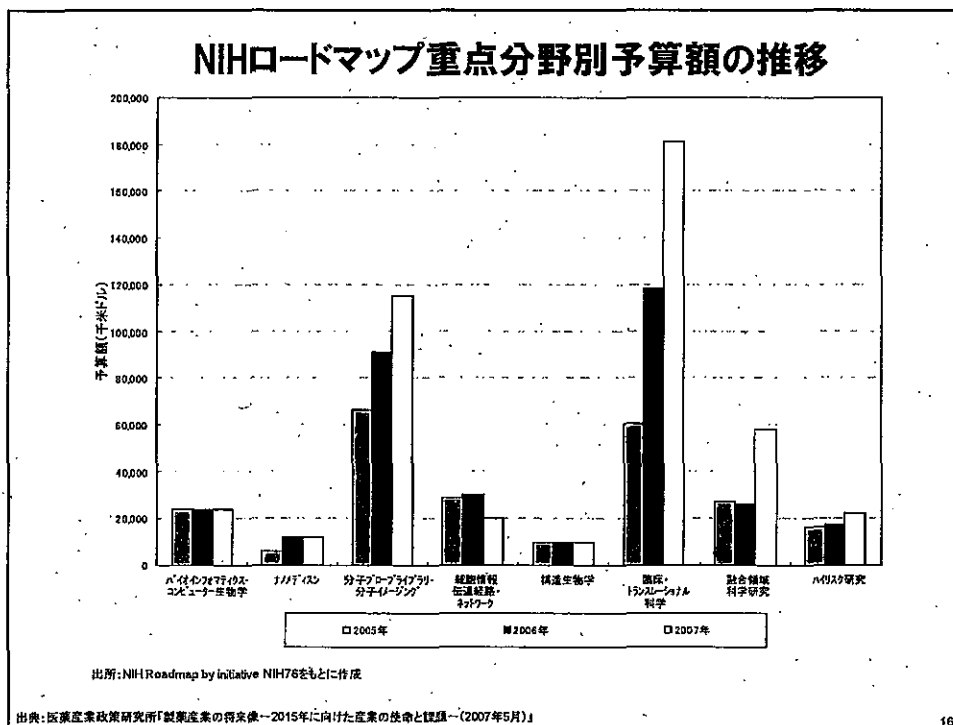


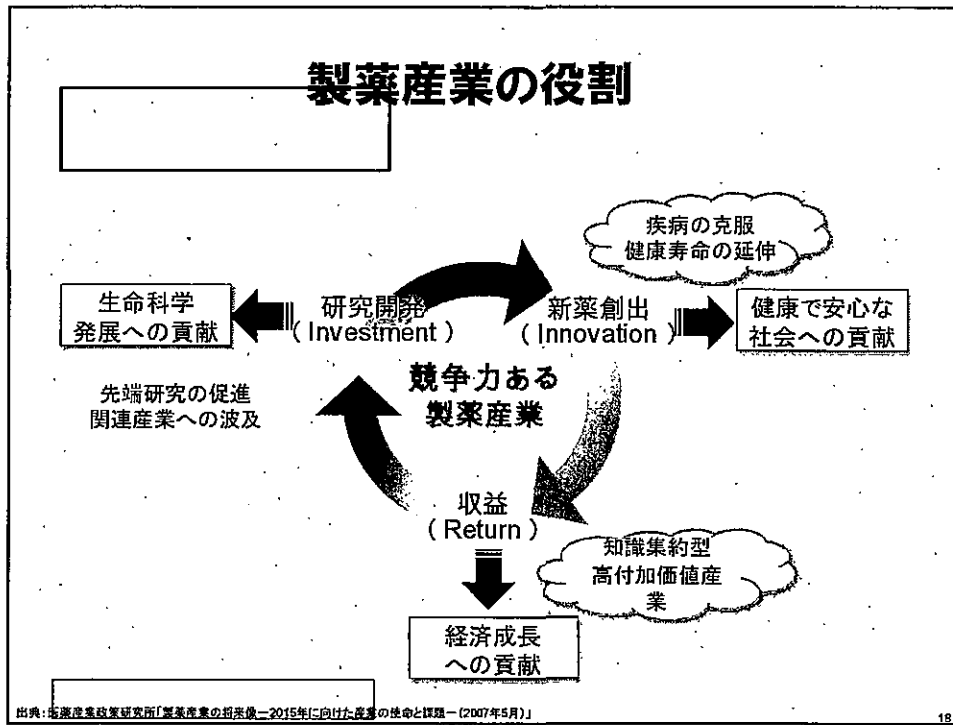
医学論文数の年次推移

基礎研究論文 (Nature Medicine, Cell, J Exp Med)				臨床研究論文 (New Engl J Med, Lancet, JAMA)			
	1993-1997	1998-2002	2003-2007		1993-1997	1998-2002	2003-2007
1 米国	3097	2769	2674	1 米国	3314	3695	2677
2 イギリス	365	404	442	2 イギリス	920	1484	873
3 ドイツ	321	371	399	3 カナダ	377	511	452
4 スイス	244	352	314	4 オランダ	272	424	343
5 フランス	239	258	269	5 フランス	274	432	303
6 日本	236	209	204	6 ドイツ	263	410	294
7 カナダ	227	209	168	7 イタリア	236	374	278
8 イタリア	132	132	155	8 スイス	166	282	260
9 オランダ	108	114	127	9 オーストラリア	155	251	252
10 オーストラリア	97	108	120	10 スウェーデン	155	224	177
11 スウェーデン	60	87	85	11 スコットランド	151	216	165
12 オーストリア	47	69	67	12 日本	122	183	145
13 スコットランド	45	52	53	13 ベルギー	110	156	141
14 イスラエル	39	48	53	14 デンマーク	99	152	135
15 ベルギー	36	44	45	15 スpain	90	136	102
16 スpain	33	35	47	16 フィンランド	88	121	86
17 フィンランド	23	26	47	17 イスラエル	53	88	79
18 ノルウェー	20	25	39	18 オーストリア	50	63	74
19 デンマーク	14	18	28	19 ウェールズ	48	75	67
20 ニューゼーランド	12	15	20	20 ノルウェー	40	60	67
21 ウェールズ	10	12	19	21 アイルランド	34	59	61
22 ブラジル	9	11	19	22 ニューゼーランド	33	53	60
23 ハンガリー	8	9	16	23 インド	29	53	57
24 ポルトガル	6	9	14	24 タイ	29	49	51
25 アルゼンチン	5	8	14	25 ケンヤ	28	45	47
中国 (36位)	1			中国 (30位)	20		

出所: Web of Science (Thomson-Reuters)をもとに作成

出典: 医薬産業政策研究所「わが国における臨床医学研究の現状と国際比較(医薬研ニュースNo.25, 2008年7月)」





基礎～橋渡し研究の論点整理

課題、問題点等	対応案
<p>1. 基礎研究</p> <p>全体の問題： シーズ探索や臨床応用を目指した基礎研究の欠如</p> <p>1) <u>法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</u></p> <p>① 公的なバイオバンクが確立されていない。体細胞遺伝子を含む生体試料を研究に用いるための「包括同意」に関するコンセンサス・ルールが未整備であり、アカデミア以外の製薬企業などが公的機関のバイオバンクを活用することが困難である</p> <p>2) <u>施設・基盤整備に関する課題・問題点</u></p> <p>① シーズ探索や非臨床試験を行う人材および施設の欠如</p> <p>3) <u>研究費・研究費配分に関する課題・問題点</u></p> <p>① 有望な領域への集中的な研究費配分が行われていない</p> <p>② 研究評価システムが十分でなく研究費が効率的に活用されていない</p>	<p>国家として有望シーズの探索と産業化への道筋をつける支援を行う</p> <p>1)</p> <p>① ゲノム研究に関する「包括同意」のガイドライン、製薬企業・ベンチャーなどが公的バイオバンクを利用するためのガイドラインなどの整備を行う。 (論点： 国として一括運営・管理した公的バイオバンクを設立するのか、ガイドラインや支援体制を整備して各グループごとに企業との共同研究を推進するのか?)</p> <p>2)</p> <p>① (論点： アカデミアと企業との役割分担、企業への受け渡し、アカデミア施設の知財管理支援、人材教育をどうするのか?)</p> <p>3)</p> <p>① 以下の分野に対して集中的かつ長期的な研究費配分を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> i) がんゲノム・エピゲノム解析 ii) 治療標的探索 iii) 分子標的治療薬剤開発。(化合物スクリーニング、前臨床試験を含む) iv) バイオマーカー開発 (診断、効果予測) <p>(論点： どの分野に重点的に配分するのか? 長期的な研究費配分は可能か?)</p> <p>② 以下のような研究評価システムの効率化を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 海外の評価員による評価システムの導入

<p>③ 厚労省・文科省・経産省の研究費が一体運用されていないために、重複・無駄が多い</p>	<p>ii) 計画・実施・追跡・評価の各フェーズに沿った研究費配分と評価システムの導入</p> <p>③ 以下のような研究費配分システムの見直し</p> <p>i) 重点的な予算配分を行う研究テーマを3省合同で設定</p> <p>ii) Mission oriented な研究課題の設定と、3省合同での調整組織の設置</p>
<p>2. TR</p> <p>1) <u>法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</u></p> <p>なし</p> <p>2) <u>施設・基盤整備に関する課題・問題点</u></p> <p>① 知財・薬事のコンサルテーション体制の不備により、基礎研究者・ベンチャーなどで出口の見えない開発戦略に基づく開発が行われている</p> <p>② 大規模バイオバンクが無いために、ゲノム・エピゲノム情報を活用した個別化医療のためのバイオマーカー研究体制整備が不十分</p> <p>③ 早期開発における TR を規制要件に沿って実施可能な施設が少ない</p> <p>3) <u>研究費・研究費配分に関する課題・問題点</u></p> <p>① TR に対する長期的な研究費配分がなされていない</p>	<p>2)</p> <p>① 企業開発研究者、薬事専門家、知財専門家、臨床試験方法論専門家などのチームによる公的コンサルテーション体制を構築する。各種専門家への紹介体制や国立衛生研究所薬事担当者（スーパー特区）の活用も考慮する</p> <p>(論点：各施設ごとにコンサルテーション体制が必要かどうか?)</p> <p>② 臨床情報・正常細胞・がん細胞がセットになった、公的な大規模バイオバンクの整備が必要。また、バイオマーカー研究体制(RTR含む)整備への支援が必要</p> <p>③ 早期臨床開発試験実施施設内に TR を効率的に行う体制を整備する</p> <p>(論点：TR 拠点をどのように選定し、効率的かつ長期的な研究費配分をするのか? 企業開発経験者などの外部評価を入れてはどうか?)</p>

