

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

製薬企業の立場から

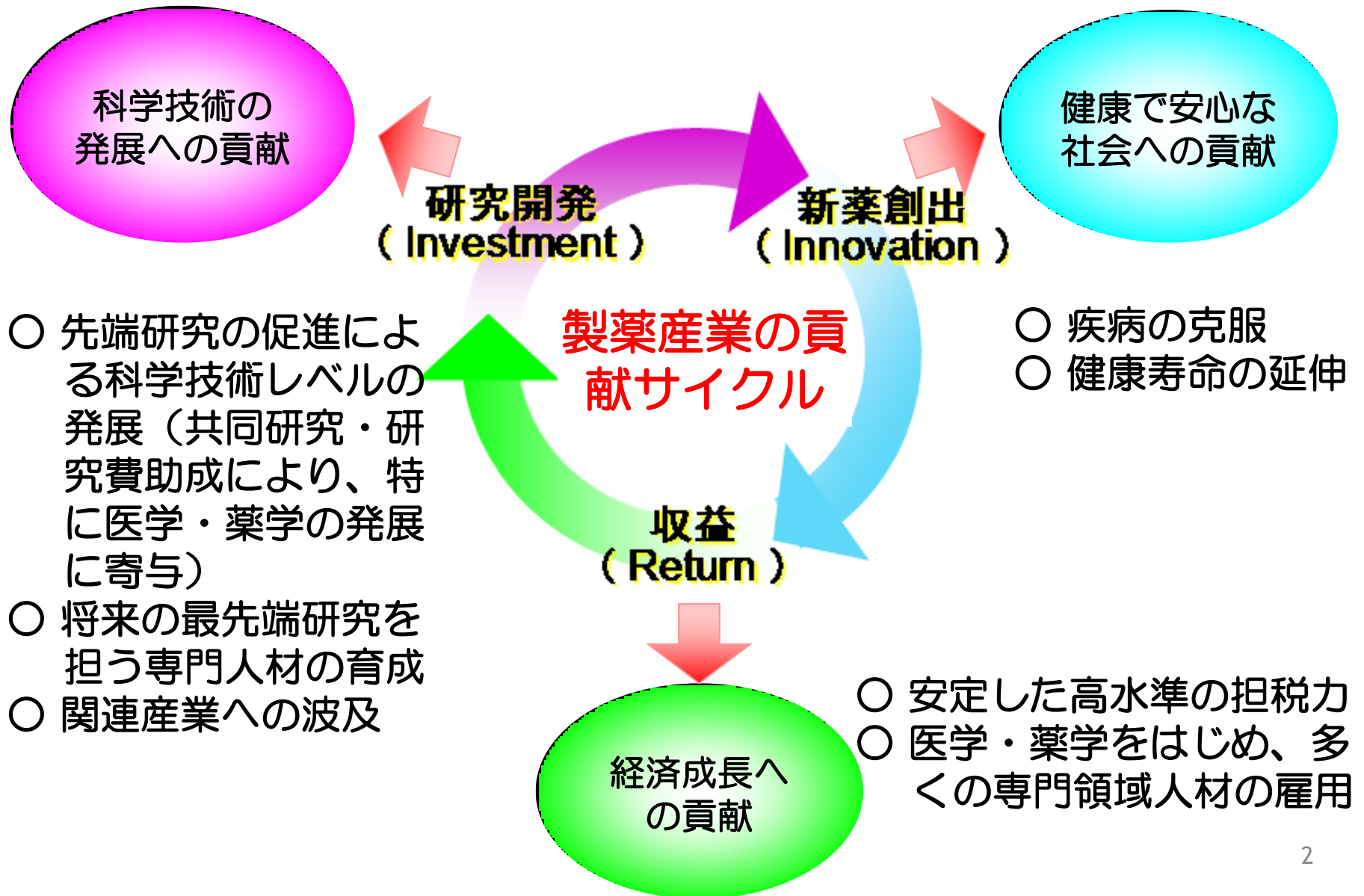
2013年4月23日

日本製薬工業協会 副会長

アステラス製薬(株) 代表取締役会長

野木森雅郁

製薬産業の貢献サイクル



目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索 ～ 開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

国に推進を望む今後のがん研究

- 早期（探索的）ヒト臨床試験実施体制の構築

臨床
開発

- ICT活用による長期にわたる診療情報の収集
- 診療情報が付随した生体試料の収集・提供
⇒コホート研究、バイオバンクの充実

診療
情報

基盤インフラ整備
共同利用促進

- 基盤技術、リサーチツール研究開発へ集中・特化

創薬
研究

- 創薬に資する基礎研究、基盤技術研究開発へ集中・特化
⇒病態解明
⇒新規創薬標的探索
⇒バイオマーカー探索

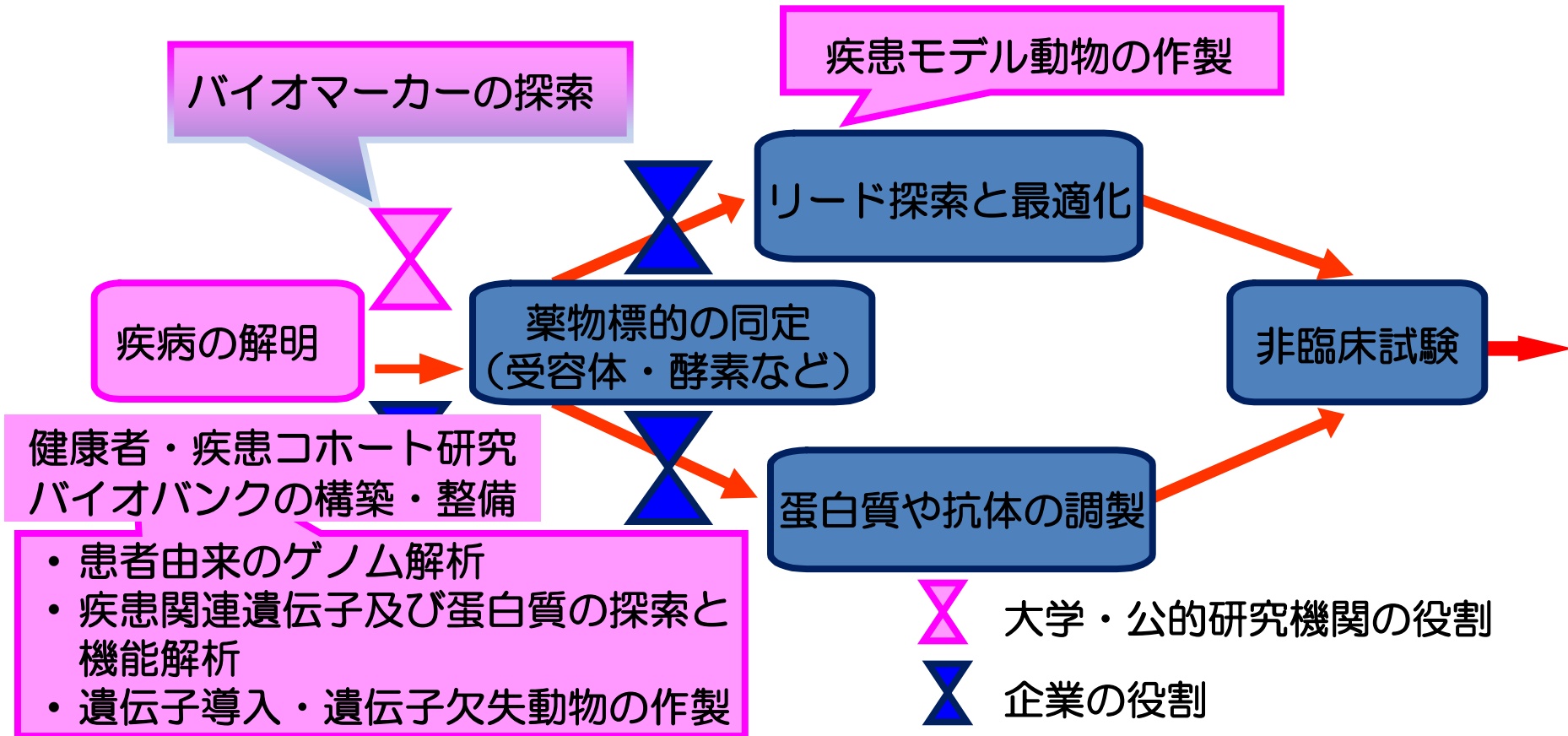
探索
研究

研究成果の早期橋渡し

目次



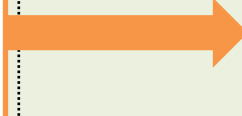
1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

新規創薬標的の発見／探索 ～ 開発候補物質の創出



- ・ アカデミアの利点を活かした基礎研究（新規創薬標的分子の発見、そのvalidation、臨床効果・副作用に結びつくbiomarkerの発見）、創薬研究基盤技術・リサーチツールの研究開発を期待
- ・ 最先端研究成果の早期からの産官学連携の仕組みの構築

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○新規創薬標的の発見／探索に資する研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アカデミアの利点を活かした基礎研究への集中・特化 	<ul style="list-style-type: none"> ・病態の解析が進展 		<ul style="list-style-type: none"> ・発がん機構の解明 ・治療反応性機構の解明 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・最先端研究成果の早期からの産官学連携の仕組みの構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの薬事戦略相談の充実等により橋渡しが加速 		<ul style="list-style-type: none"> ・新規標的分子の発見 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・基礎研究における基盤インフラの整備と共同利用の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワークの拡充 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムコホート研究、臨床検体バンクが充実し、産業界の利活用が活性化 		<ul style="list-style-type: none"> ・新規標的分子の発見 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・病態解析データバンクの構築・公開、解析法の利用促進 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・高額設備の共同利用センターの整備、利用教育の実施 			

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p>＜研究重点領域＞</p> <p>○創薬標的分子から開発候補物質の創出に資する研究基盤技術開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・創薬基盤技術開発・リサーチツールの研究開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・リサーチツールの開発加速化 ・臨床予見性が高い動物あるいは細胞代替モデルの研究と予測法の開発促進 ・作用メカニズム解析のためのオミックス技術の開発加速化 		<ul style="list-style-type: none"> ・有用性の高い新薬の開発 	

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

個別化医療実現に向けた研究開発

ブレオマイシン
オキザリプラチン

- 日本企業が創製したがん治療薬
 - カンプト（ヤクルト、1994.4）
 - アクプラ（塩野義製薬、1995.6）
 - ティーエスワン（大鵬薬品工業、1999.1）
 - ミリプラ（大日本住友、2009.10）
 - ハラヴェン（エーザイ、2011.4）

有効性
安全性
コスト等

適切な薬を適切な患者さんへ

個別化医療

2007年、間野教授がEML4-ALKを
発見⇒ザーコリ（ファイザー、2012.3）

- ポテリジオ（協和発酵キリン、2012.3）

- バイオマーカーの探索・検証に資する研究の実施と研究基盤の構築
- 抗がん剤とコンパニオン診断薬開発に向けた臨床試験推進体制の構築
- バイオ医薬品の開発に資する研究開発の促進、規制、製造の基盤整備

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

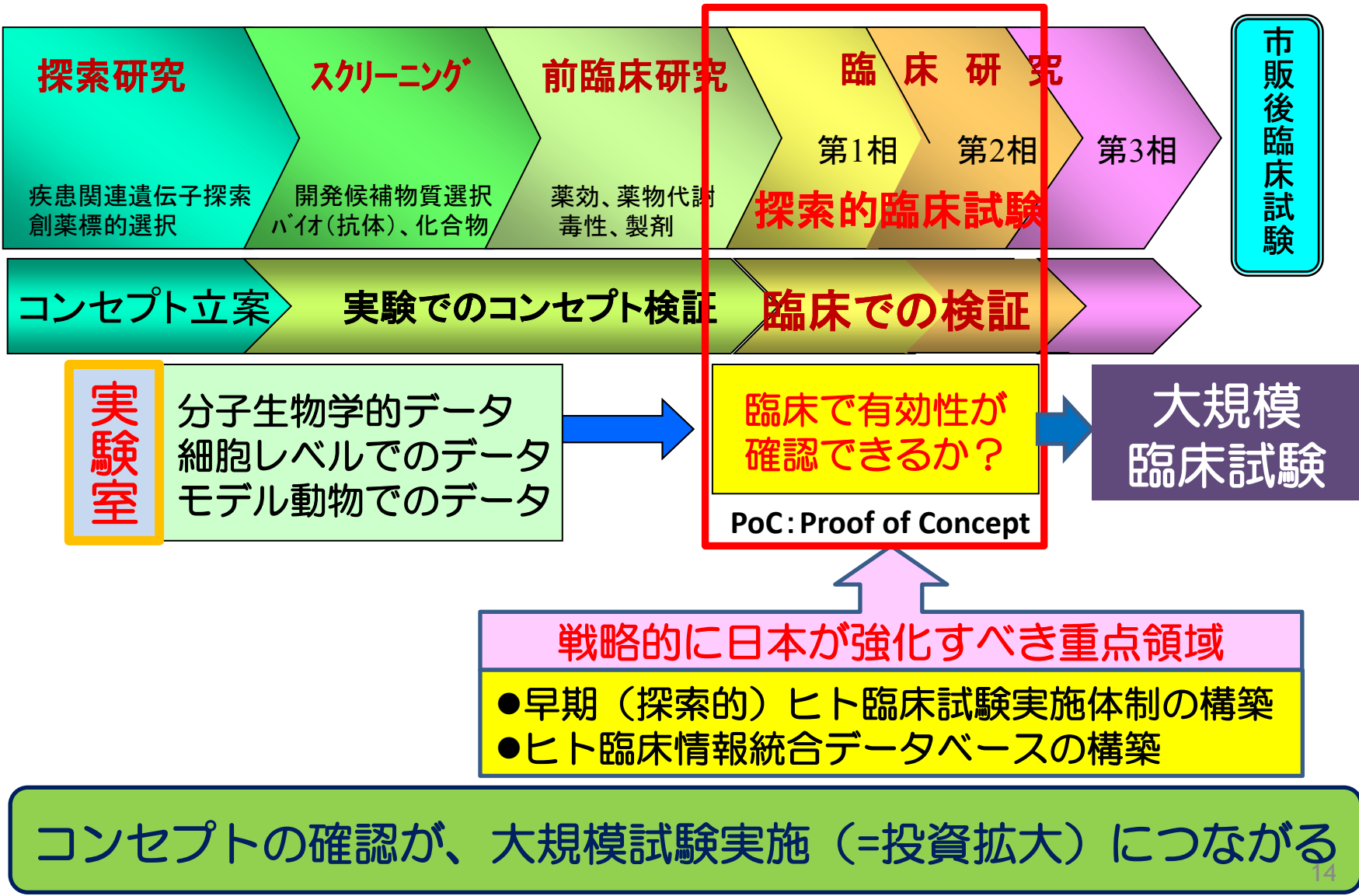
項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○個別化医療実現に向けた研究開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマーカーの探索・検証に資する研究の実施と研究基盤の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検体（腫瘍組織）バンクの充実 ・バイオマーカー探索、同定、解析の進展 	<ul style="list-style-type: none"> ・分子標的薬の対象患者スクリーニング 	<ul style="list-style-type: none"> ・有用性の高い新薬の開発 ・日常診療のがん組織サンプルの分子診断センターとしても機能 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・分子標的薬を中心とした抗がん剤開発とコンパニオン診断薬開発に向けた臨床試験推進体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検体解析の体制・制度構築 ・検査法の臨床試験への橋渡しの促進 	<ul style="list-style-type: none"> ・有用性の高いバイオ医薬品の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・有用性の高いバイオ医薬品の開発 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ医薬品が抗がん剤の主流になりつつあることを踏まえたバイオ医薬品の開発に資する研究開発の促進、規制、製造の基盤整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん分子診断の中央コントロール機能を持つセンター設置 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・コンパニオン診断薬を伴う医薬品開発のガイドライン・QAの発出 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・新たな知見、技術進展、ニーズに合わせた診断に関わる規制・制度の検討 			

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. **臨床試験環境の整備**
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

がん研究における課題

探索的臨床試験拡充の意義



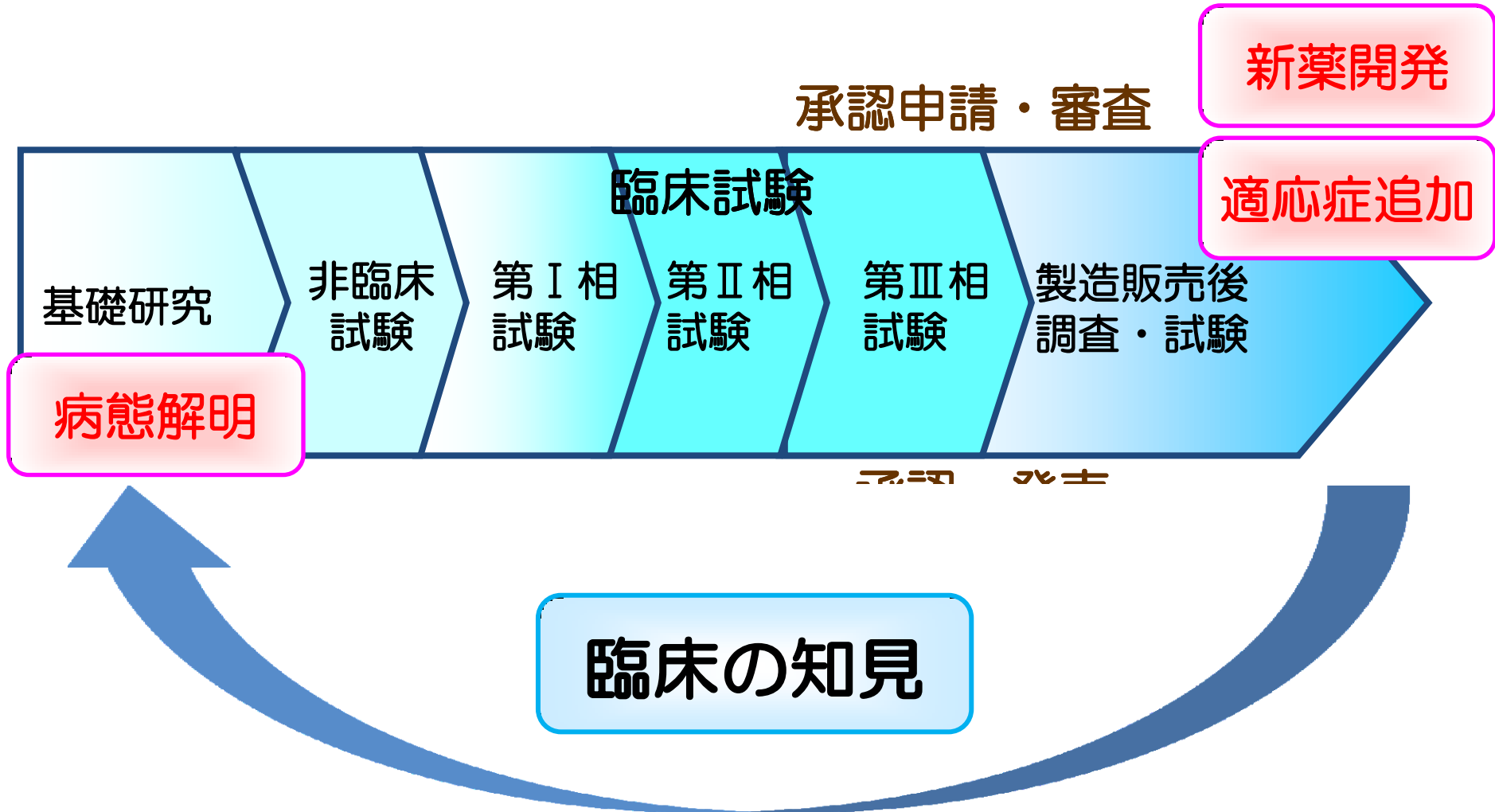
新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○臨床試験環境の整備</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 初期臨床開発でのPOC取得に資する基盤整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 画像解析の利用活性化 ・ 新薬開発のPOC取得を可能にする適応患者診断法を確立するための研究促進 ・ 希少癌、遺伝子変異で規定される少数患者対象のPOC試験の体制整備 	<p>→</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験・臨床研究の推進 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究中核病院を整備、ネットワーク化、質の高い臨床試験を大規模・効率的に実施できる体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導による効能拡大試験の推進 ・ レギュラトリーサイエンスに基づく規制・制度の見直し 	<p>→</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドラッグラグの解消 	


目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築



新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
<p><研究重点領域></p> <p>○臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床医、基礎研究者、企業の研究者の連携の仕組みの構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・ がん関連のレジストリー研究の整備、産業界の医薬品開発での利活用促進 ・ 臨床医、基礎研究者、製薬企業間の情報共有を積極的に行える仕組みの構築 ・ 各組織間の人材交流の推進 ・ 既存療法耐性や再燃のメカニズム解析に資する情報を収集、研究の加速化 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 病態解明 ・ 新薬開発 ・ 適応症追加 	

目次

1. 今後のがん研究のあり方に関して
2. 新規創薬標的の発見／探索～開発候補物質の創出に資する研究
3. 個別化医療実現に向けた研究開発
4. 臨床試験環境の整備
5. 臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みの構築
6. まとめ

まとめ

- アカデミアはアカデミアの利点を活かせる**基礎研究・基盤技術開発に集中・特化する**
- **最先端の研究成果を早期に橋渡しできるための産官学連携の仕組みを構築する**
- **基礎研究の基盤インフラを整備し、共同利用を推進する**
- **個別化医療に向けた研究開発を促進する**
- **臨床研究中核病院によるPOC取得を含めた臨床研究を推進する**
- **効率的な臨床開発を可能とする取り組み、規制・制度改革を進める**
- **臨床の情報を基礎研究へフィードバックする仕組みを構築する**