

がん医療開発に向けた  
日本の基礎的がん研究の現状と課題について

がん対策推進協議会委員 野田 哲生

# 平成22年度がん対策関係予算案

がん対策予算(3省)  
平成22年度予算案 559億円(539億円)

厚生労働省 316億円(237億円)  
文部科学省 ★172億円(186億円)  
経済産業省 71億円(117億円)

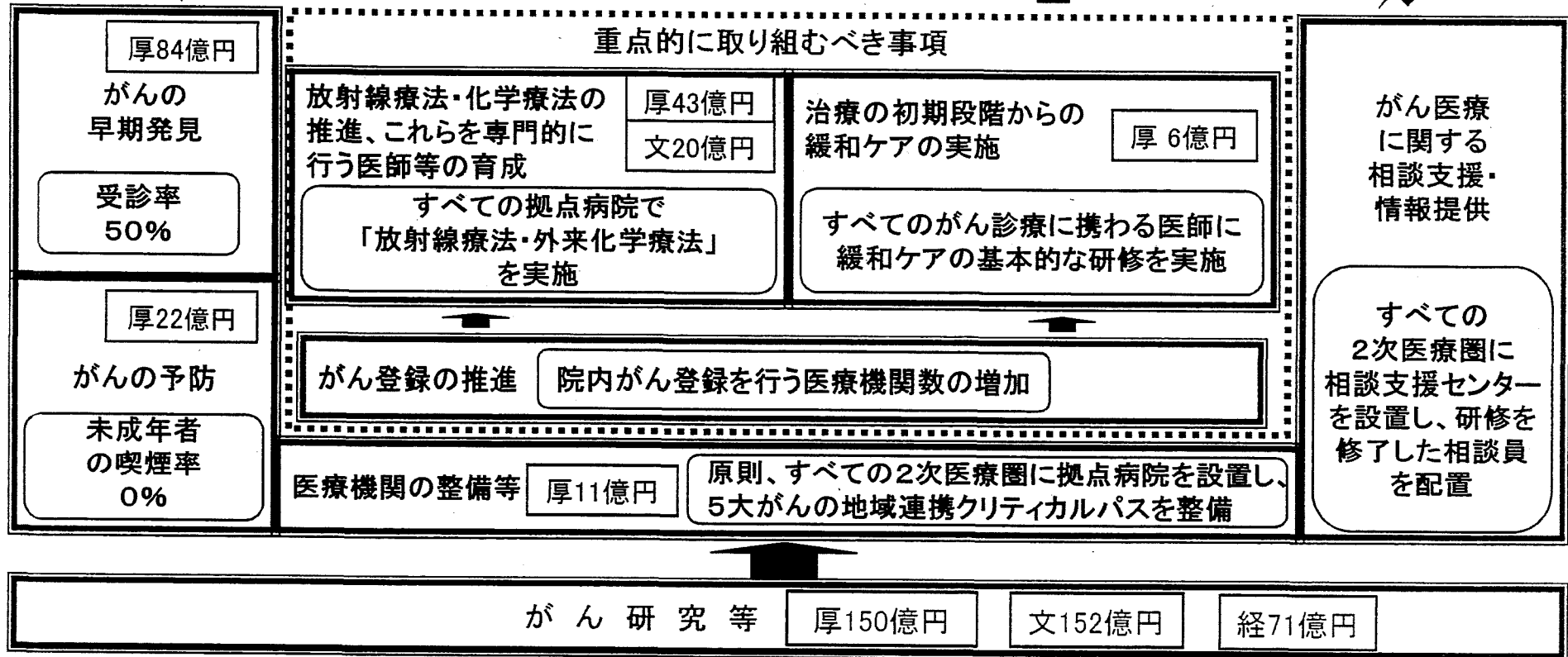
## がん対策推進基本計画

※カッコ書きは平成21年度予算額

全ての患者・家族の安心

がんによる死亡者の減少  
(20%減)

全てのがん患者・家族の  
苦痛の軽減・療養生活の質の向上



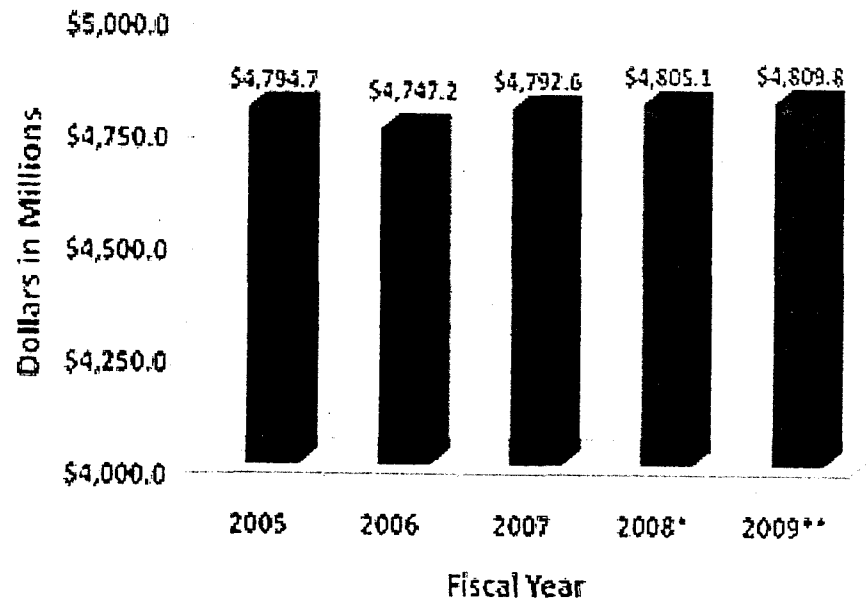
★ 文部科学省172億円の外、科学研究費補助金(2,000億円の内数)によるがん研究がある。

※ がん検診事業(地方交付税措置) 1, 298億円程度(平成21年度)

※ がん医療費 2兆6, 958億円(平成19年 国民医療費)

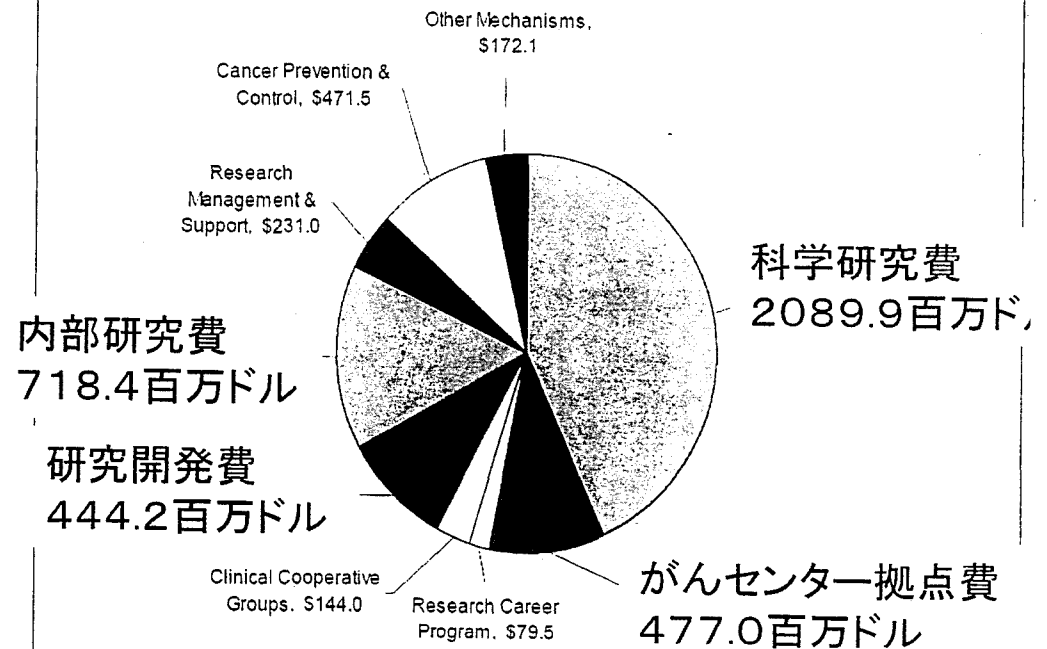
# 米国ではNCI予算により国内のがん研究を支援

## Funding Levels by Fiscal Year



\* Estimate  
 \*\* President's Budget

## 米国NCI 2008年度予算 4828百万ドル(約4500億円)



過去数年は年間5000億円程度で、半分がNCI外でのがん研究費、NCI内で700億円、予防や新薬開発などに1000億円超

# 科学技術指標の国際比較

国名 項目	日本 (2007年度)	アメリカ (2007年度)	EU-27 (2006年度)	ドイツ (2006年度)	フランス (2006年度)	イギリス (2006年度)	中国 (2006年度)	韓国 (2006年度)
国内総生産(GDP)	516 兆円	1,618 兆円	1,704 兆円	339 兆円	264 兆円	279 兆円	308 兆円	103 兆円
人口	1.3 億人	3.0 億人	4.9 億人	0.8 億人	0.6 億人	0.6 億人	13.1 億人	0.5 億人
研究費総額 対GDP比	18.9 兆円 3.7%	43.4 兆円 2.7%	31.3 兆円 1.8%	8.6 兆円 2.5%	5.5 兆円 2.1%	5.0 兆円 1.8%	4.4 兆円 1.4%	3.3 兆円 3.2%
うち自然科学のみ 対GDP比	17.6 兆円 3.4%	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —
政府負担額 政府負担割合 対GDP比	3.3 兆円 17.5% 0.64%	12.0 兆円 27.7% 0.74%	10.7 兆円 34.2% 0.63%	2.4 兆円 27.8% 0.70%	2.1 兆円 38.4% 0.81%	1.6 兆円 31.9% 0.57%	1.1 兆円 24.7% 0.35%	0.8 兆円 23.1% 0.74%
民間負担額 民間負担割合	15.6 兆円 82.2%	31.4 兆円 72.3%	18.0 兆円 57.4%	5.9 兆円 68.4%	3.0 兆円 54.6%	2.5 兆円 51.1%	3.0 兆円 69.1%	2.6 兆円 76.6%
研究者数 (単位:万人)	※1 71.0 ※2 82.7	(H11年) 126.1	134.2	27.9	21.1	(H10年) 15.8	122.4	20.0
民間	49.2 (69.3%) 49.2 (59.5%)	104.6 (82.0%)	65.6 (57.9%)	17.1 (61.2%)	11.8 (55.7%)	9.4 (59.8%)	77.7 (63.5%)	15.8 (78.8%)
政府研究機関	3.4 (4.7%) 3.4 (4.0%)	4.7 (3.8%)	18.0 (13.4%)	4.1 (14.8%)	2.6 (12.1%)	1.4 (9.1%)	21.0 (17.2%)	1.4 (7.0%)
大学	18.4 (26.0%) 30.2 (36.5%)	18.6 (14.8%)	48.7 (36.3%)	6.7 (23.9%)	6.8 (32.2%)	4.9 (31.1%)	23.7 (19.3%)	2.8 (14.2%)

注: 韓国を除き、各国とも人文・社会科学を含む  
 邦貨への換算は国際通貨基金(IMF)為替レート(年平均)による  
 研究費政府負担額は、地方政府分を含む  
 研究費民間負担額は、政府と外国以外  
 アメリカ、フランスの研究費は暫定値、EU-27の研究費はOECDの推計値

日本の研究費は4月1日から3月31日までの数値  
 民間研究者数は非営利団体の研究者数を含む  
 日本の研究者数はH20年3月31日現在の数値  
 ※1の大学の値はOECDが研究活動への専従者換算した値であり、国際比較可能  
 ※2は総務省「科学技術研究調査報告」出典で、大学の値はヘッドカウントのため、国際比較不能

出典: 文部科学省作成資料をもとに作成

## 研究費の状況 ②官民負担割合

○ 日本においては、民間部門が研究費の8割を負担している。

主要国等の組織別研究費負担割合

国名(年度)	政府 (%)	民間 (%)	外国 (%)
日本 (2007)	17.5	82.2	0.3
アメリカ (2007)	27.7	72.3	
ドイツ (2006)	27.8	68.4	3.8
フランス (2006)	38.4	54.6	7.0
イギリス (2006)	31.9	51.1	17.0
EU-15 (2006)	33.4	58.1	8.5
EU-27 (2006)	34.2	57.4	8.4
中国 (2006)	24.7	73.7	1.6
韓国 (2006)	23.1	76.6	0.3
ロシア (2007)	62.6	30.2	7.2

注: 韓国を除き、各国とも人文・社会科学を含む  
負担割合では政府と外国以外を民間とした

日本の専従換算の値は、総務省統計局「科学技術研究調査報告」の研究費のうち、大学等の研究費の person 費に  
文部科学省「大学等におけるフルタイム換算データに関する調査」(平成14年)のフルタイム換算係数を乗じて算出  
アメリカ、フランスの値は暫定値

EUの値はOECDの推計値

インドの2003、2004年度は自国による推計値

EU-15(以下の15か国: ベルギー、デンマーク、ドイツ、アイルランド、ギリシャ、スペイン、フランス、イタリア、  
ルクセンブルク、オランダ、オーストリア、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン、イギリス)

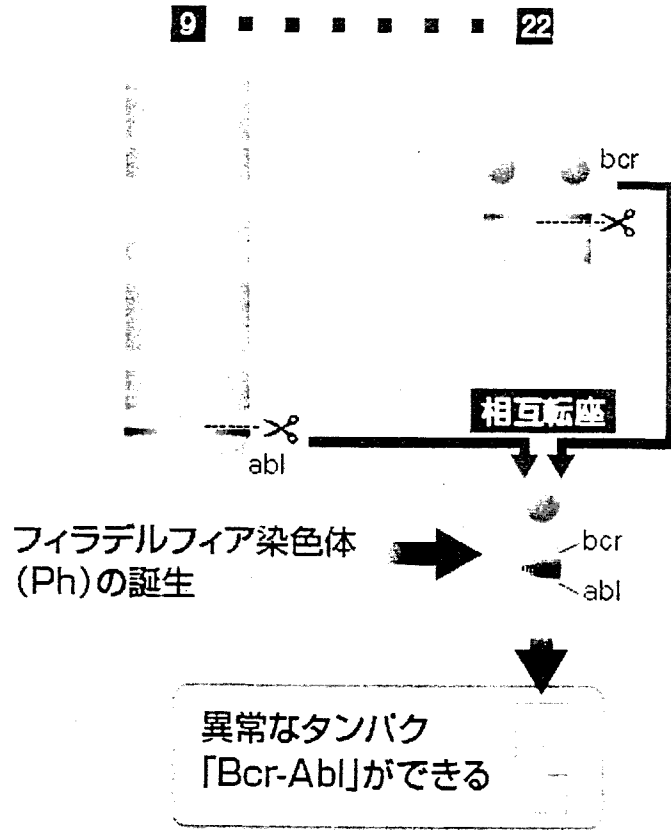
EU-27(EU-15に加えた以下の12か国: ブルガリア、チェコ、エストニア、キプロス、ラトビア、リトアニア、  
ハンガリー、マルタ、ポーランド、ルーマニア、スロベニア、スロバキア)

出典: 文部科学省 科学技術要覧 平成21年度版をもとに作成

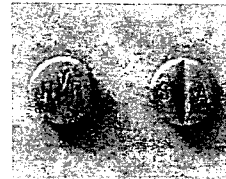
# 分子標的薬の開発による がん・白血病の克服

## CML

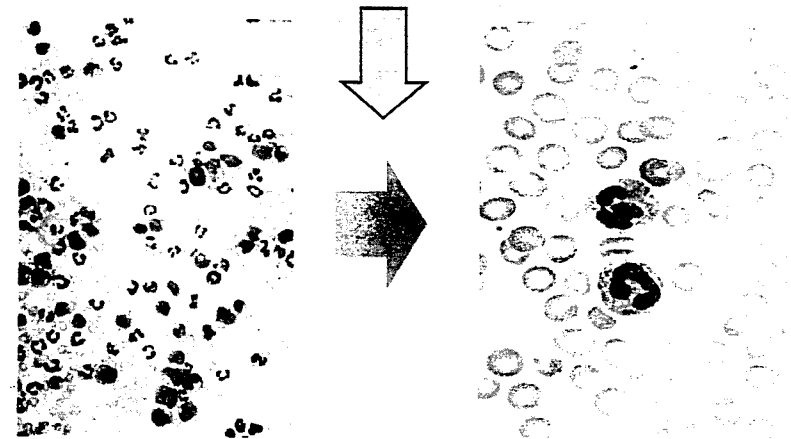
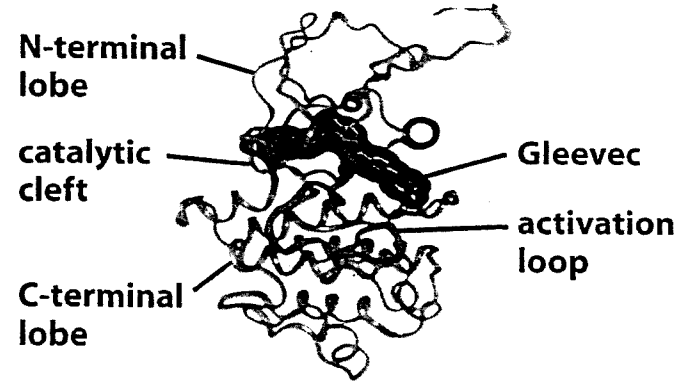
慢性骨髄性白血病(CML)の発症率は100万人に5人程度。CML患者の90~95%にフィラデルフィア染色体(Ph染色体)と呼ばれる異常な染色体が認められる。



## 分子標的薬 グリベック

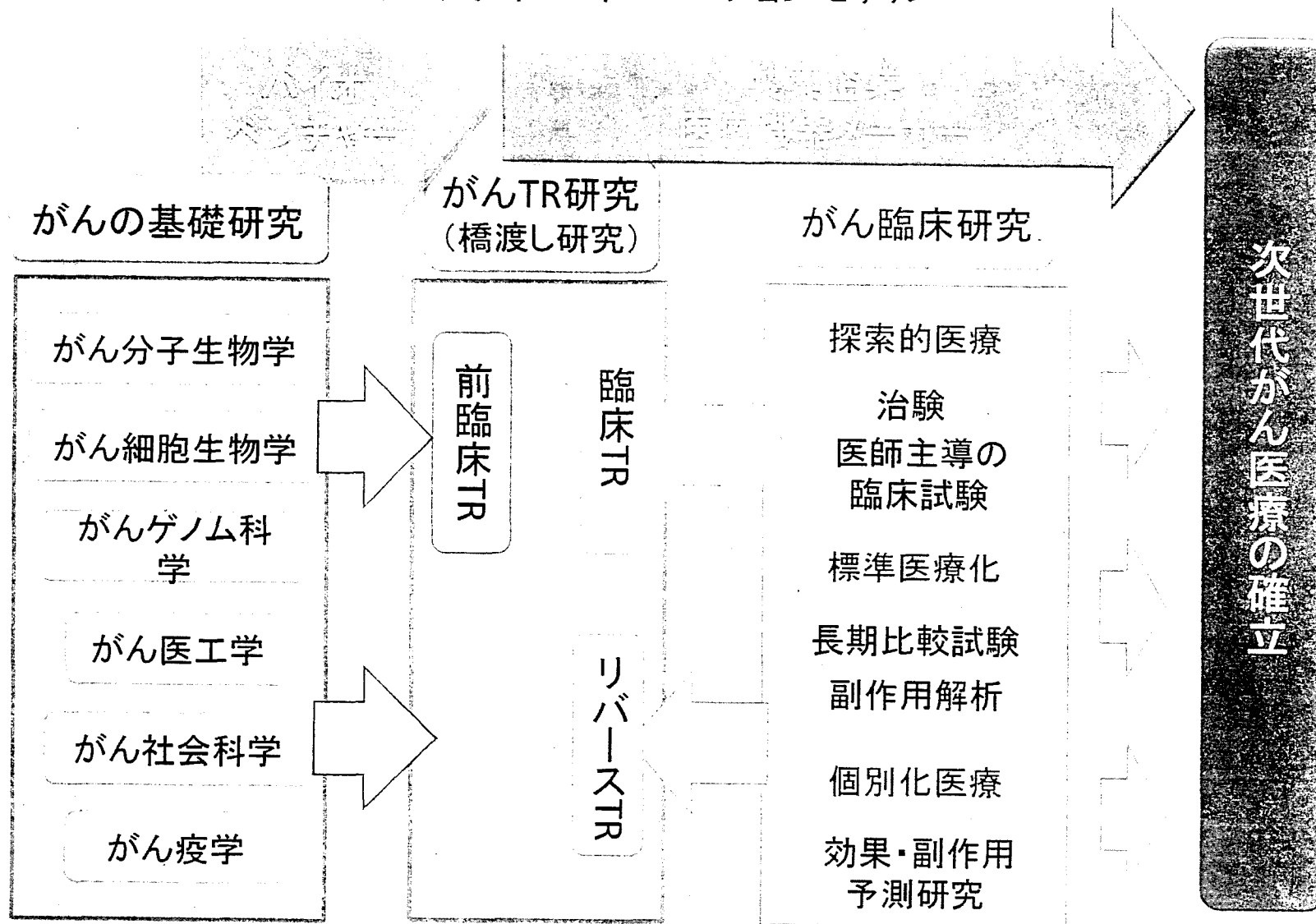


## BCR-ABLとグリベック

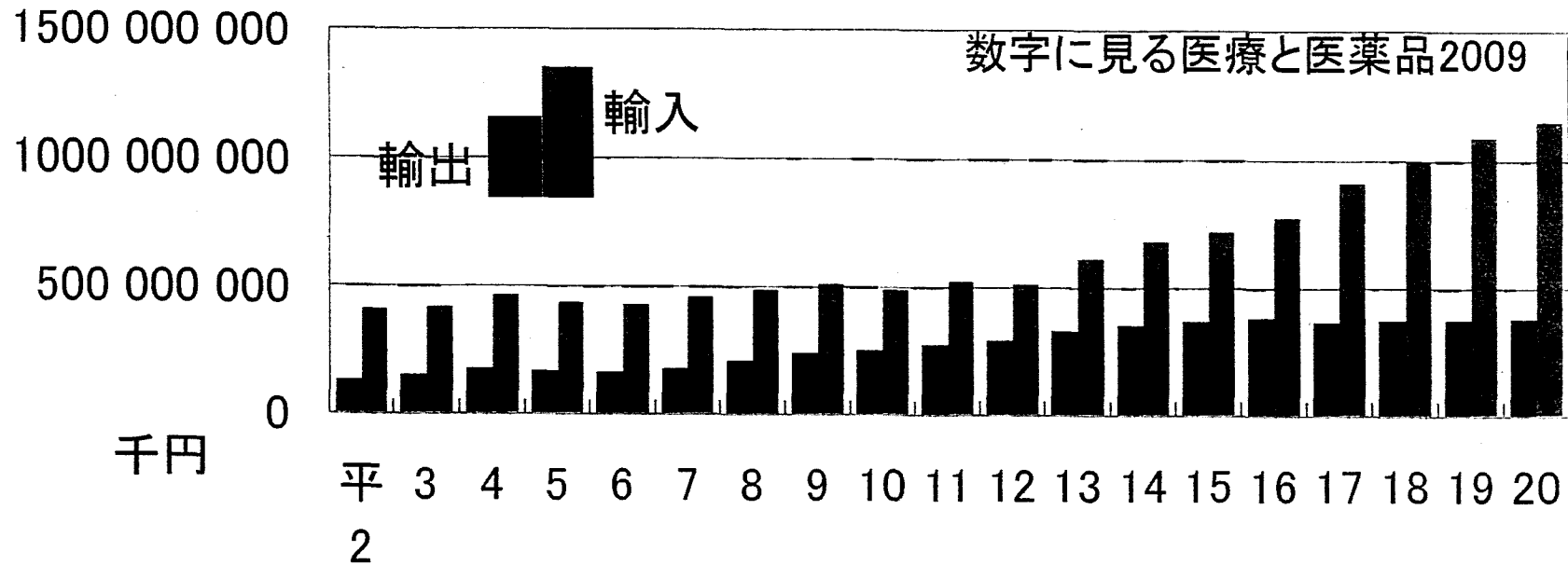


# 次世代がん医療開発における研究の流れ

-- リニアタイプ・イノベーションモデル --



# 医薬品輸出入金額の年次推移



グリベック(慢性骨髄性白血病)  
 アバスチン(大腸がん)  
 アリムタ(悪性胸膜中皮種)  
 ハーセプチン(乳がん)  
 リツキサン(悪性リンパ腫)  
 ゼパリン(悪性リンパ腫)  
 イレッサ(肺がん)  
 スーテント(腎がん)  
 ネクサバール(腎がん)  
 アービタックス(大腸がん)

月に約40万円  
 月に約20万円  
 月に約50万円  
 月に約20万円  
 月に約17万円  
 一回約300万円  
 月に約20万円  
 月に約100万円  
 月に約65万円  
 月に55-70万円

ベルケイド 月に約100万円  
 ネクサバール 月に約65万円  
 スーテント 月に約77万円  
 ナ タシグ 月に約32万円  
 タイケルブ 月に約24万円  
 タルセバ 月に約32万円  
 アービタックス 月に約66万円  
 マイロターグ 月に約48万円

**急増する医薬品の輸入超過**





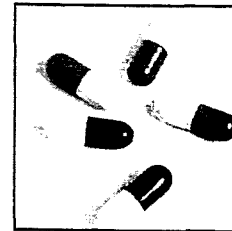
基礎研究  
シーズ探索



前臨床試験



First in Man (FIM) / PI  
早期探索臨床試験



P II / P III  
適応拡大試験



製造販売承認  
保険適用

課題

- 1) 開発初期段階からの開発戦略・知財戦略が不十分 (ベンチャー等)
- 2) 前臨床試験なしの臨床試験開始による非効率なやり直し
- 3) FIM治験実施施設の不足による開発イニシアチブ喪失
- 4) FIM以降の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験実施体制の未整備
- 5) 企業が適応拡大治験を行わない事によるドラッグ・ラグ
- 5) 適応拡大を担う研究者主導臨床試験グループが未整備

対応案(規制)

- 2) 未承認薬臨床試験に関する規制当局の審査体制の欠如
- 4) FIM以降の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験実施体制の未整備
- 5) 適応拡大に関する承認申請の簡略化
- 5) 保険支払者側の審査による保険償還制度の設立

対応案(支援)

- 1) 薬事・知財・薬剤開発などの公的コンサルテーション体制の構築 (スーパー特区薬事相談員などの活用)
- 2) 前臨床試験に対する体制整備と研究費
- 3) FIMを行う世界Topクラス施設・開発研究者の育成
- 3) 治験費用のコストダウン
- 5) JCOGなど適応拡大を担う研究者主導臨床試験グループの支援
- 2) 前臨床～FIM臨床試験の薬事・研究費面での公的支援
- 4) 未承認薬を用いた臨床試験実施施設の育成
- 2) 公的セントラルIRBによる審査の迅速化

# 文部科学省におけるがん対策について

平成22年度予算案：172億円\*  
(平成21年度予算額：186億円)

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、がん研究に関する基礎的知見を得るための研究を支援。

(H22予算案：\*2,000億円の内数)

### ・革新的タンパク質・細胞解析研究 イニシアティブ

近年急速に性能が向上している高速の遺伝子解析能力を持つ装置(シーケンサー)等を駆使し、がんのメカニズム等の解明を目指す

(H22予算案：9億円)

## トランスレーショナル・リサーチ

### ・橋渡し研究支援推進プログラム

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の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  
(H22予算案：24億円)

### ・分子イ

分子  
スの  
けた

## がん医療創生の流れ

### ・オーダーメイド医療の実現プログラム

## 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

(H22予算案：71億円)

### 【新規】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(H22予算案：0.8億円)

### ・国立大学法人運営費交付金等の確保

大学におけるがん治療研究を推進

(H22予算案：22億円)

等

がん研究に焦点が絞られていないため、  
(1)「がん医療創生のための研究」としての評価が行われず  
(2) カテゴリー間の連結性が乏しい

## がんプロフェッショナル

がん医療の担い手となるがん専門医師及びがんに関与した医療人の養成を行うための大学の取組みを支援 (H22予算案：20億円)

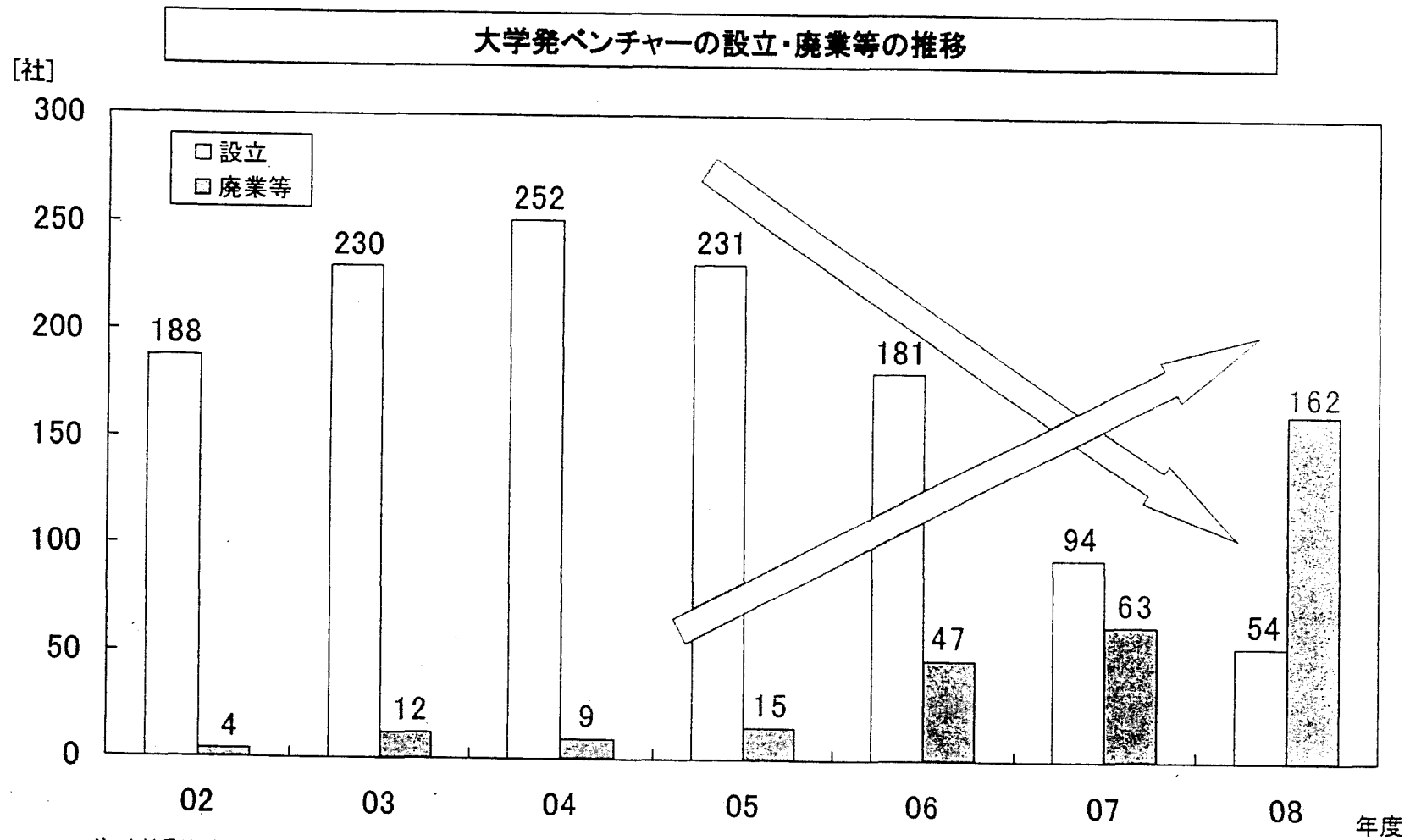
「医学教育モデル・コア・カリキュラム」に基づくがんに関する教育の実施

## 連携する取組

がんセンター等の横断的ながん治療等を行う診療組織の設置等による診療の充実

\*:平成22年度予算案172億円の外に、科学研究費補助金(2,000億円の内数)による支援を行っている

# 大学等発ベンチャーの状況 ③



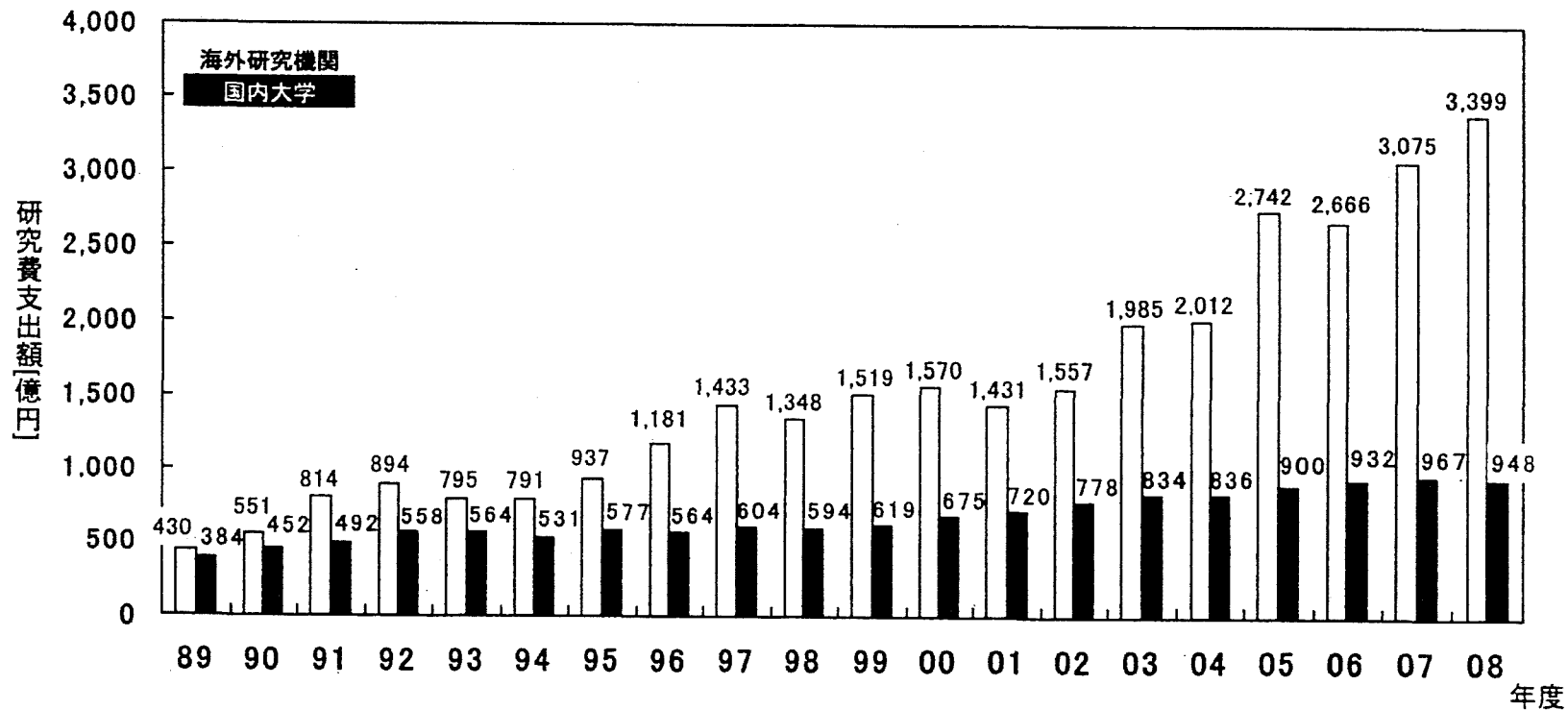
注: 本結果は、経済産業省によるアンケート調査結果であり、調査対象や回収件数の違いから文部科学省の調査結果と異なる。  
 廃業等とは、他社と合併し消滅したもしくは、倒産、清算等、活動停止した会社を示す。  
 設立数や廃業等の数は、その年度の設立、廃業等が把握できた数で、必ずしもその年度の設立数、廃業等の数とは一致しない。

資料: 経済産業省 大学発ベンチャーに関する基礎調査  
 出典: ベンチャーエンタープライズセンター 2009年ベンチャービジネスの回顧と展望(要約版)から作成

# 企業の研究開発費の支出先

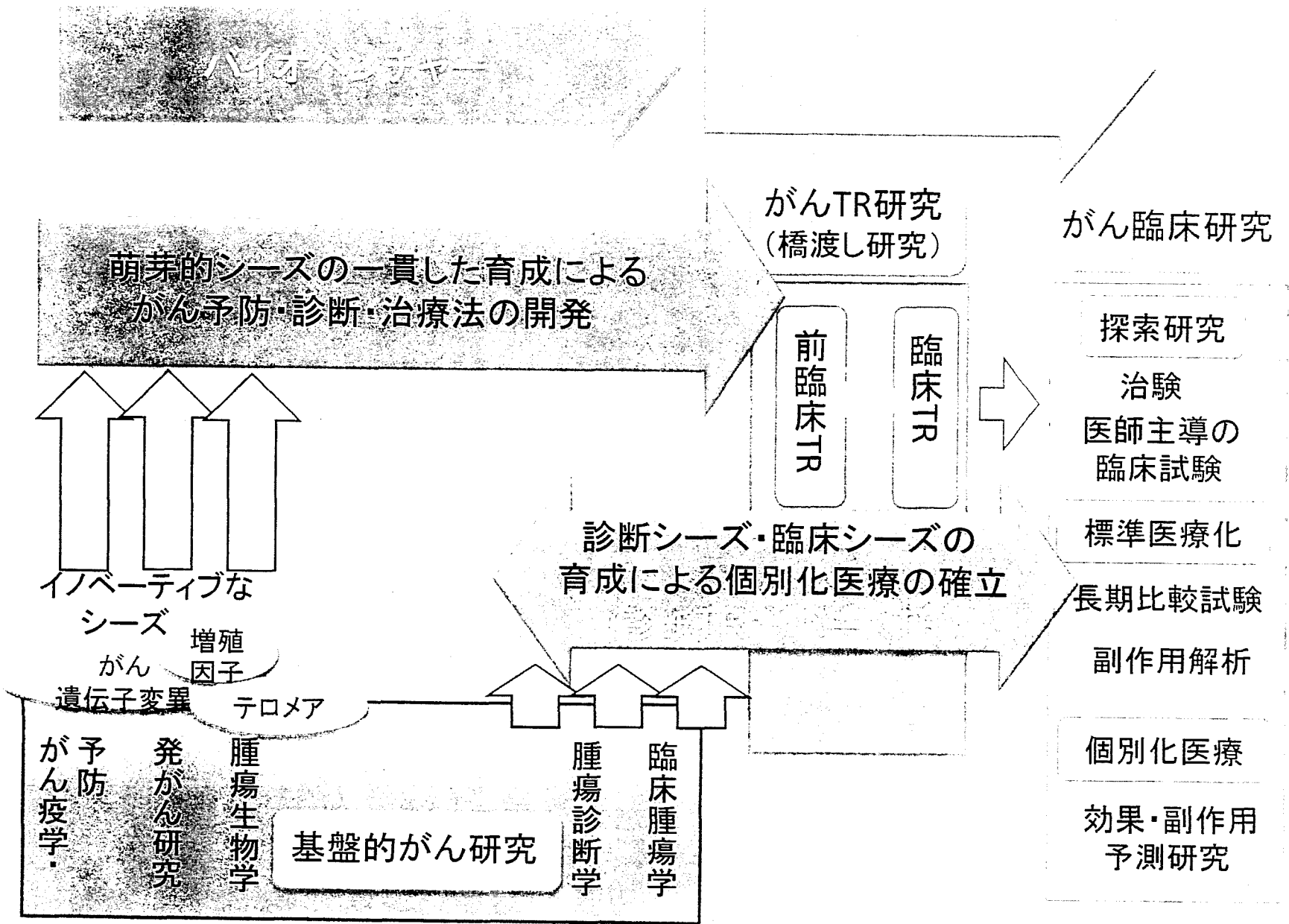
○海外研究機関:国内に所在する企業が「外国」へ支出した研究費(推計値)  
 国外大学以外に海外の子会社等への支出も含まれる

○国内大学:国内大学が企業から受け入れた研究費(全数調査)



出典:総務省統計局「科学技術研究調査報告」から作成

# がん研究による新規がん医療創生の流れ





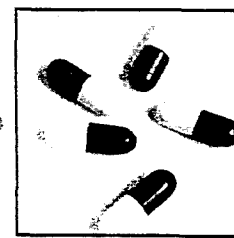
基礎研究  
シーズ探索



前臨床試験  
/治験薬製造



First in Man (FIM) / PI  
早期探索臨床試験



P II / P III  
適応拡大試験



製造販売承認  
保険適用

アカデミア研究者



前臨床 (GLP/GMP) 無視で臨床導入 (FIM)

その理由は...

- ・薬事規制に関する知識不足 (知らない)
- ・GLP/GMP のノウハウがない (出来ない)
- ・前臨床の研究費がない (金がない)



ここを促進するためには...

- ・FIM試験の届出制
- ・前臨床に対する体制整備・研究費支援
- ・薬事・知財などのコンサルテーション体制
- ・基礎研究者の教育
- ・企業との出会いの場



企業 (製造 / 販売)

早期から企業と共同研究  
それによって...

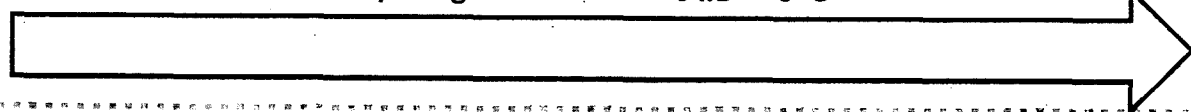
- ・薬事・知財のサポート
- ・前臨床のサポート
- ・十分な開発資金

企業に渡った時点で、  
前臨床からやり直し。結果として...

- ・開発期間の延長 / 無駄なやり直し
- ・特許切れ等による開発中止

薬事規制に則って / 十分な支援の元で開発が進む  
結果として...

- ・開発のスピードアップ / 無駄な重複の排除
- ・適切なGo/No-go decisionが可能になる



大津委員参考資料

# 加速度的ながん医療の進歩は、革新的な医療技術の開発とその速やかな標準医療化による

