

第2回がん対策推進協議会 がん研究専門委員会議事次第

日 時：平成23年2月14日（月）

14：00～17：00

場 所：経済産業省別館1014会議室（10階）

【健康局長挨拶】

【議 題】

- 1 がん研究支援体制について
 - (1) 厚生労働省におけるがん研究の推進に対する取り組みについて
 - (2) 文部科学省におけるがん研究体制について
 - (3) 経済産業省におけるがん研究推進の公的支援状況について
 - (4) 内閣官房医療イノベーション推進室の創設等について
- 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
- 4 その他

【資 料】

- 資料1 がん対策推進協議会がん研究専門委員会委員名簿
- 資料2 厚生労働省におけるがん研究の推進に対する取り組み
- 資料3 文部科学省におけるがん研究対策について
- 資料4 経済産業省におけるがん研究推進の公的支援状況
- 資料5 内閣官房医療イノベーション推進室の創設について
- 資料6 第1回がん対策推進協議会がん研究専門委員会において指摘された現在の問題点
- 資料7 第1回がん対策推進協議会がん研究専門委員会提出意見
- 資料8 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
がん研究専門委員会 委員名簿

平成23年2月14日現在

区 分	氏 名	所 属
◎ 委 員	の だ てつお 野 田 哲 生	財団法人癌研究会癌研究所所長
専門委員	お お つ あつし 大 津 敦	独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長
専門委員	そ ぶ え ともたか 祖 父 江 友 孝	独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センターがん情報・統計部長
専門委員	な お え と も き 直 江 知 樹	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座血液・腫瘍内科学教授
専門委員	な かに し よういち 中 西 洋 一	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門内科学講座呼吸器内科学分野教授
専門委員	ひ ら お か ま さ ひ ろ 平 岡 真 寛	国立大学法人京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
専門委員	ま つ ば ら ひ さ ひ ろ 松 原 久 裕	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学教授
専門委員	ま の ひ ろ ゆ き 間 野 博 行	学校法人自治医科大学医学部 ゲノム機能研究部教授

◎・・・委員長

(区分別、五十音順)(敬称略)

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
- 治験・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

糖尿病患者...約237万人 自殺死亡者数...3万人以上
HIV感染者...11,560人 要介護認定者...約469万人 労働災害による死亡者数...1,075人
がん患者...約152万人 高血圧性疾患患者...約797万人 輸入食品の割合...約6割(エネルギーベース)
がんによる死亡...約34万人 身体障がい児・者...366万人 合計特殊出生率...1.37
(死亡者の総数の30%) 知的障がい児・者...55万人
B型肝炎ウイルスキャリア...約100～130万人 精神障がい者...323万人
C型肝炎ウイルスキャリア...約150～190万人



疾病や障がい等の克服
健康や安全に関する懸念の解消
国民の多様なニーズへのきめ細かな対応

科学的根拠

安全・安心で
質の高い健康
生活の実現

厚生労働
科学研究
による貢献



(例)

- ・ 疾病の診療ガイドラインの策定
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の開発
- ・ 成果の法律や規制等への反映

データは「国民衛生の動向 2010/2011」・障害者白書(平成22年度版)より
(必ずしも最新のものではない場合がある)

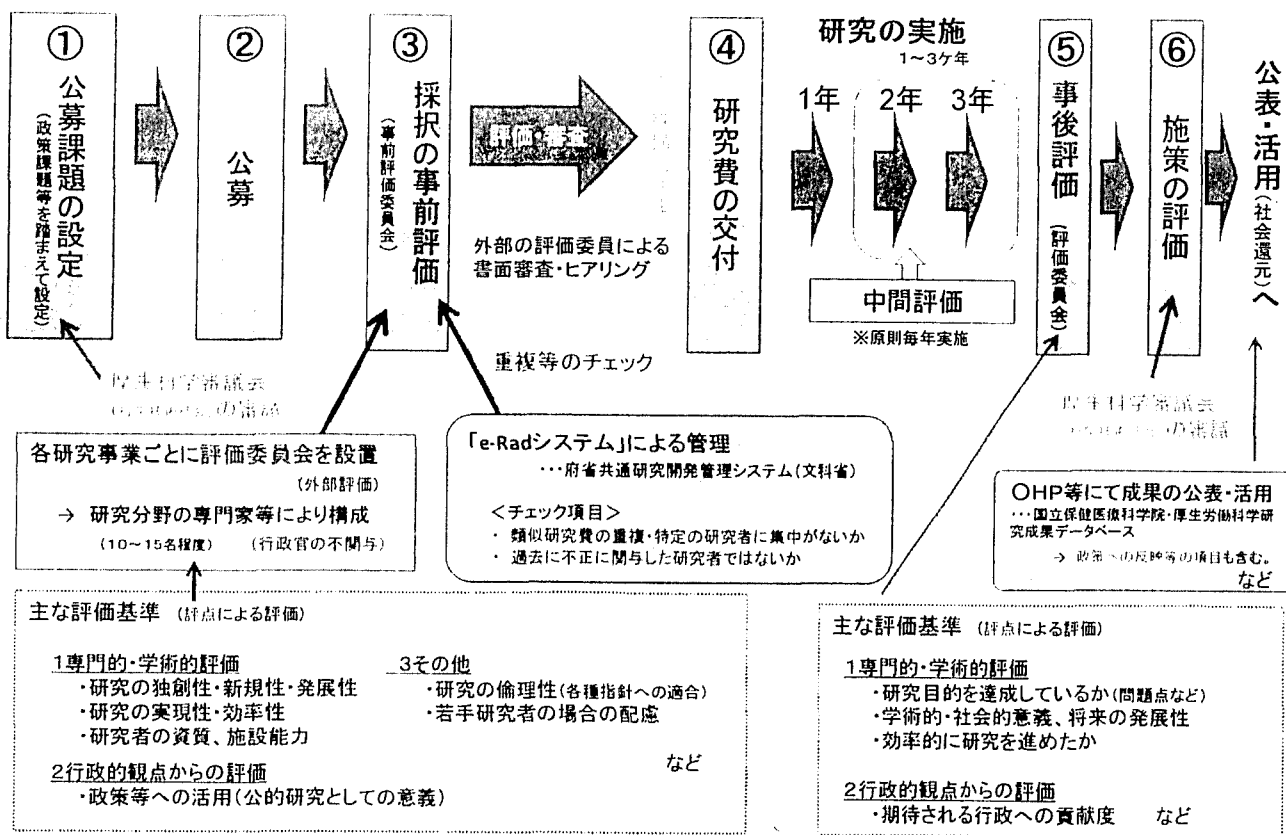
厚生労働科学研究費補助金制度の概要

○ 厚生労働科学研究費補助金は、国民の保健・医療・福祉・生活衛生労働安全衛生などに関する行政施策の科学的な推進を確保し、並びに技術水準の向上を図ることを目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について、原則公募の上交付。

○ なお、当該補助金については、競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、厚生労働省のホームページに公募要項を掲載しており、また、平成20年1月以降については、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を用いて公募を行っているところ。

厚生労働省の科学研究費の研究評価等の流れ(現状)

- 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」等に基づき、研究評価を実施。
- 事前・事後の評価を通じ、研究の内容を評価（成果についても公表）



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
科学技術関係経費 1,501億円(1,541億円・-2.6%)
 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)		(厚生科学基盤研究分野)	
行政政策研究経費	約6億円(約8億円)	先端的基盤開発研究経費	約53億円(約66億円)
厚生労働科学特別研究経費	約3億円(約3億円)	臨床応用基盤研究経費	約50億円(約60億円)
(疾病・障害対策研究分野)		(健康安全確保総合研究分野)	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	約5億円(約5億円)	地域医療基盤開発推進研究経費	約5億円(約7億円)
第3次対がん総合戦略研究経費	約46億円(約58億円)	労働安全衛生総合研究経費	約1億円(約1億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	約104億円(約131億円)	食品医薬品等リスク分析研究経費	約25億円(約32億円)
長寿・障害総合研究経費	約27億円(約31億円)	健康安全・危機管理対策総合研究経費	約3億円(約4億円)
感染症対策総合研究経費	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特」	

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

年次	がんの状況	がんの対策	研究
S56	悪性新生物が死亡原因の第1位となる		
S58.2	胃がん・子宮がん検診の開始		
S59.4		対がん10ヶ年総合戦略 (厚生省)	<ul style="list-style-type: none"> 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
S62	子宮体がん・肺がん・乳がん検診を追加		
H4	大腸がん検診を追加		
H6.4		がん克服新10か年戦略 (厚生省、文部省、科学技術庁)	
H10.4	がん検診等に係る経費の一般財源化		<ul style="list-style-type: none"> 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
H13.8	地域がん診療連携拠点病院制度の開始		
H16.4		第3次対がん10か年総合戦略 (厚生労働省、文部科学省)	<ul style="list-style-type: none"> 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
H18.6	がん対策基本法 成立		
H19.4	がん対策基本法 施行		
H19.6	がん対策推進基本計画 策定		

がん対策推進基本計画の概要(平成19年6月閣議決定)

重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法・化学療法の推進、これらを専門的に行う医師等の育成

(2) 治療の初期段階からの緩和ケアの実施

(3) がん登録の推進

全体目標【10年以内】

がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

全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向上

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

1. がん医療

- ①放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成
- ②緩和ケア ③在宅医療 ④診療ガイドラインの作成 ⑤その他
- ☆ すべての拠点病院において、放射線療法及び外来化学療法を実施【5年以内】
- ☆ 全てのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得【10年以内(運用上5年以内)】

2. 医療機関の整備等

- ☆ 全ての2次医療圏において、概ね1箇所程度拠点病院を設置【3年以内】
- ☆ 5大がんに関する地域連携型ケアパスを整備【5年以内】

3. がん医療に関する相談支援及び情報提供

- ☆ 全ての2次医療圏において、相談支援センターを概ね1箇所以上整備【3年以内】

4. がん登録

- ☆ 院内がん登録を実施している医療機関を増加

5. がんの予防

- ☆ 未成年者の喫煙率を0%とする【3年以内】

6. がんの早期発見

- ☆ がん検診の受診率について、50%以上とする【5年以内】

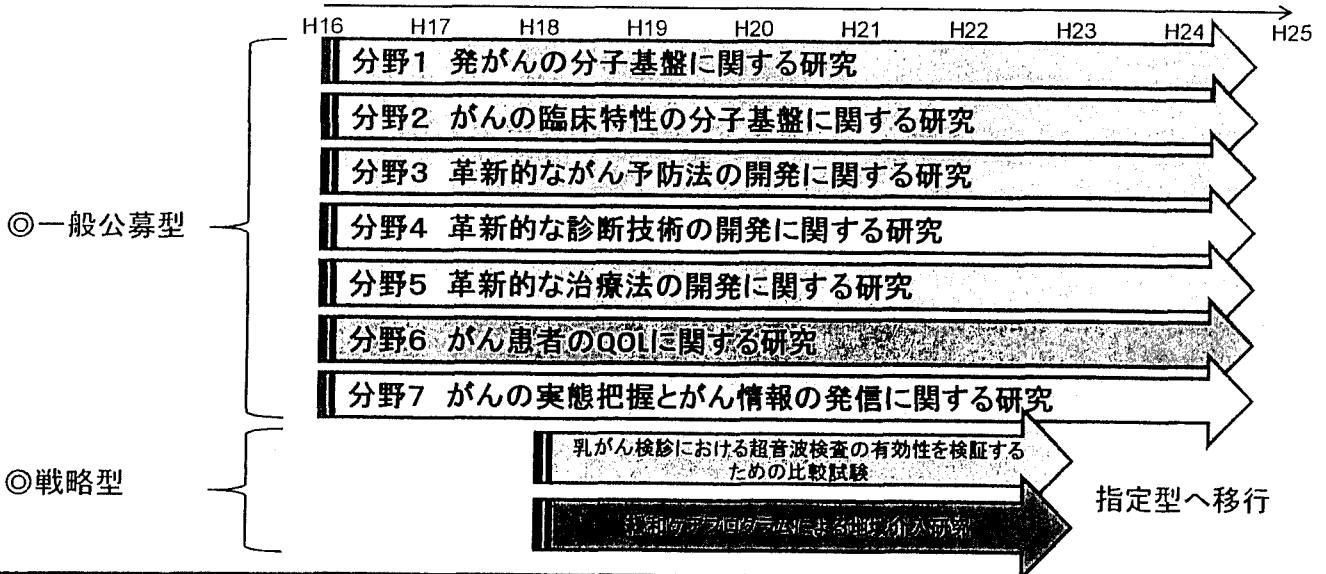
7. がん研究

- ☆ がん対策に資する研究をより一層推進

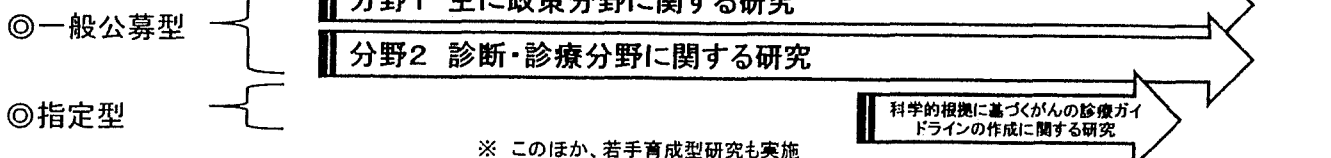
9

第3次対がん総合戦略研究事業の概要

○第3次対がん総合戦略研究



○がん臨床研究



※ このほか、若手育成型研究も実施

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。

がん対策基本法 (平成19年4月施行)

…基本理念、基本的施策として「研究の推進」が明記

がん対策推進基本計画 (平成19年6月 閣議決定)

…がん患者を含めた国民の視点に立った「がん対策」の実施

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。

○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宿主の個性を解明する。

○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。

○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。

○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

高度な技術を応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。

○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効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

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

○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)

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現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・医療機器薬事戦略相談推進事業 【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、治験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（薬事戦略相談）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（独）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

○ 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着実に実施。
- 【課題解決の取組】
 - 次世代遺伝子解析装置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。

健康長寿社会を実現

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. 再生医療の臨床実現化の加速

- 【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】
 - 再生医療の臨床実現化のハイウェイ
 - ・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。

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、膵がんや肺がん等の難治性がんを中心に、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、計画的かつ継続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ところ。

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、膵がんや肺がんなどの難治性がんを含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)

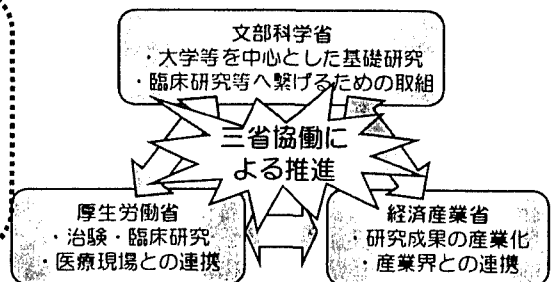
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

- 「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 : 197億円*1
(平成22年度予算額 : 172億円)

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、がん研究に関する氣的知見を得るための研究を支援。

(予算案 : 2,633億円の内数)

戦略的がん研究

・次世代がん研究戦略推進プロジェクト

【新規】

革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選し、戦略的に育成するとともに、ファーマコゲノミクス研究の成果の臨床応用を加速する。

(予算案 : 36億円)

がん等克服のための 先端医科学研究開発

・橋渡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。

(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、創薬プロセスの改革、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特定等を推進。

(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」
に基づく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

*1 : 平成23年度予算案197億円の他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 : 36億円(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、膵がん・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
- 革新的な基礎研究の成果(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

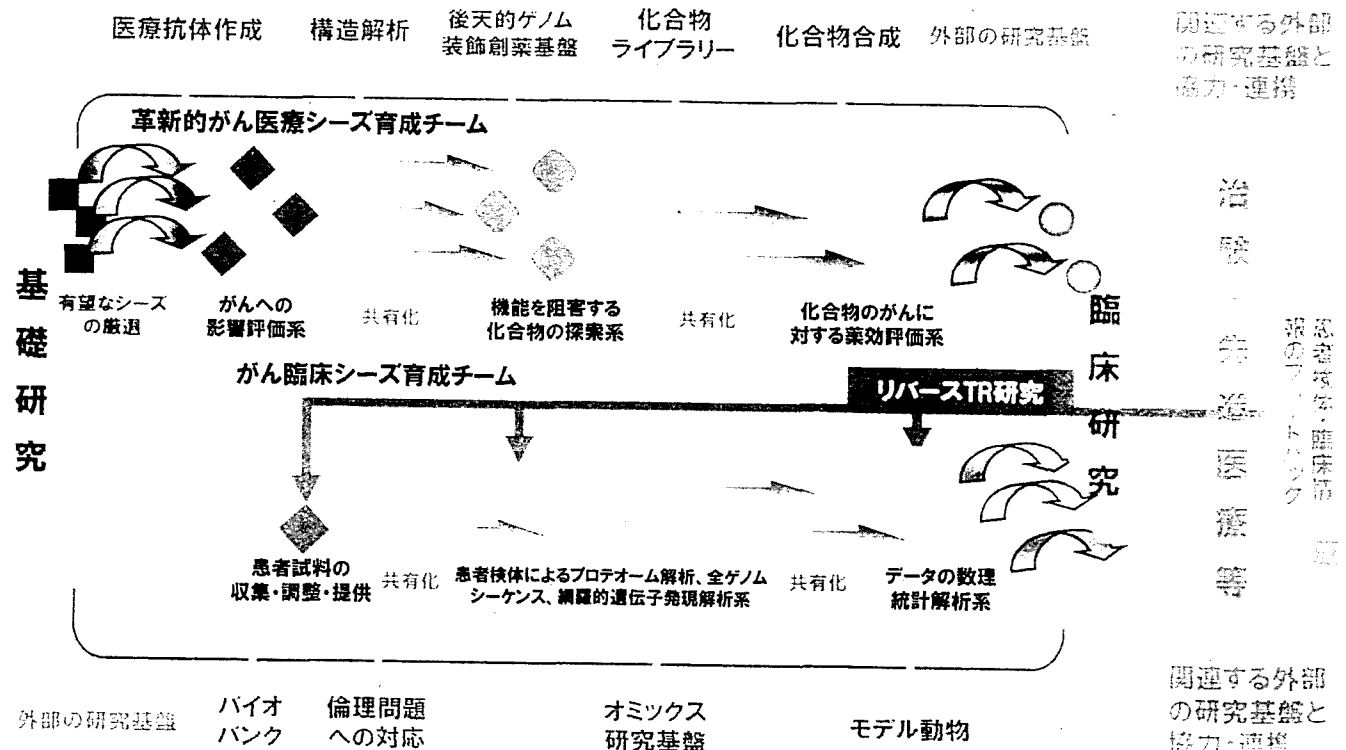
ex. 革新的な新規分子標的
 →分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連のプロセスを一体的に推進する複数のチームを結成

がん臨床シーズ育成チーム

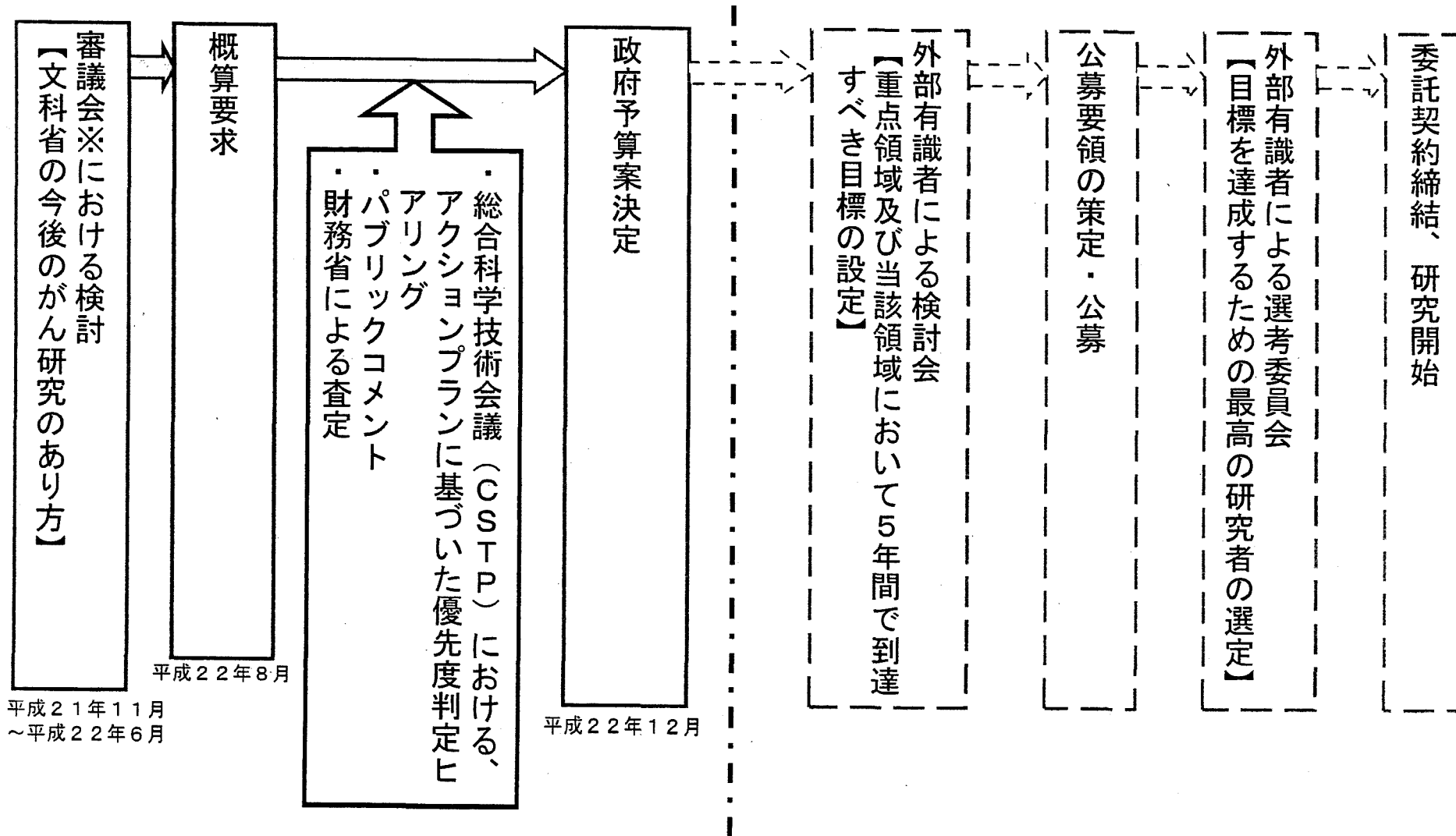
ex. 新規バイオマーカー
 →ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究テーマの下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、リバースTR研究を推進

がん薬物療法の個別適正化プログラム

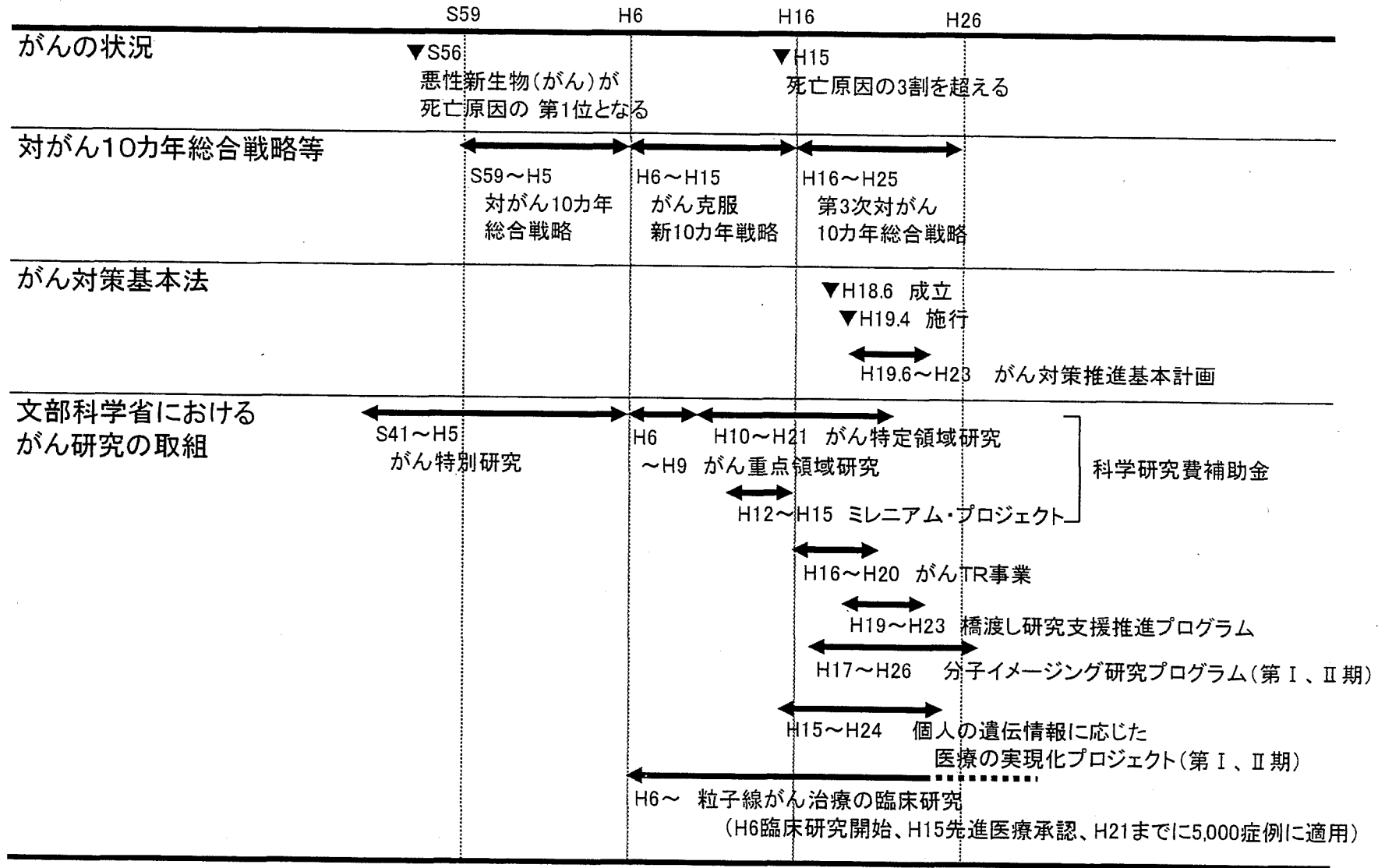
ファーマコゲノミクスの成果の臨床応用に向けた取組を推進



文部科学省における研究事業の流れ (次世代がん研究の例：検討中の案)



文部科学省におけるがん研究の取組



経済産業省における がん研究推進の公的支援状況

平成26年2月14日

経済産業省

健康安心イノベーションプログラム

健康寿命の延伸、健康関連産業の創出

[平成23年度政府予算案(平成22年度予算額/平成22年度補正予算)]

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/12.0億円)]

診断・治療機器

がん超早期・診断治療機器総合研究開発
[6.8億円(12.2億円/21.0億円)]

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
[10.0億円(新規/30.0億円)]

創薬

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/ー]

ポストゲノム分野における我が国の優位性の確保

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/ー)]

医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定/
中小企業の参入、部材供給の促進に向けた環境整備

[0.7億円(新規/ー)]

研究成果の産業化の加速

〔技術開発〕

〔基盤整備〕

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

1. 医療機器関連 16.8億円(12.2億円)

○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

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。

○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

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。

2. イノベーションの創出・加速 6.2億円(25.5億円)

○基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発 6.2億(25.5億円)

平成22年度補正予算額 12億円

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。

3. 創薬に向けた支援技術 16.6億円(32.8億円)

○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)

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。

○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)

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。

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発に関連する各省の取組

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

文科省は拠点において、臨床研究への橋渡しを支援する体制を構築、厚労省は拠点において、臨床研究を円滑に実施できる体制を構築。経産省は各拠点と連携した産学官連携体制を構築し、バイオベンチャー等企業が活用するための共通基盤技術の開発を実施。

経済産業省

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」

○バイオベンチャー等の企業が、文科省や厚労省が整備する大学・病院の拠点と連携した産学官連携体制を構築し、経済活性化の観点から、基礎研究の成果を産業応用するための共通基盤になる技術開発を推進

文部科学省
大学研究者の参加

拠点の
活用

橋渡し研究成果を用いた
拠点での臨床研究の実施

厚生労働省
医療機関研究者の参加

文部科学省

「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」

- 医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果（シーズ）を開発している大学等の研究機関を対象に、当該シーズの開発戦略策定や、薬事法を目指した試験物等の橋渡しを実施する上で必要となる支援を行う機関を拠点として整備（7拠点）
- 橋渡し研究を加速するため、全国7か所の支援拠点を中核として、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大学等から構成されるネットワークを形成。

厚生労働省

「臨床研究基盤整備推進研究」
「治験拠点病院活性化事業」

- 高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有する病院の整備（10拠点）
- 拠点医療機関は、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関の整備（30拠点）

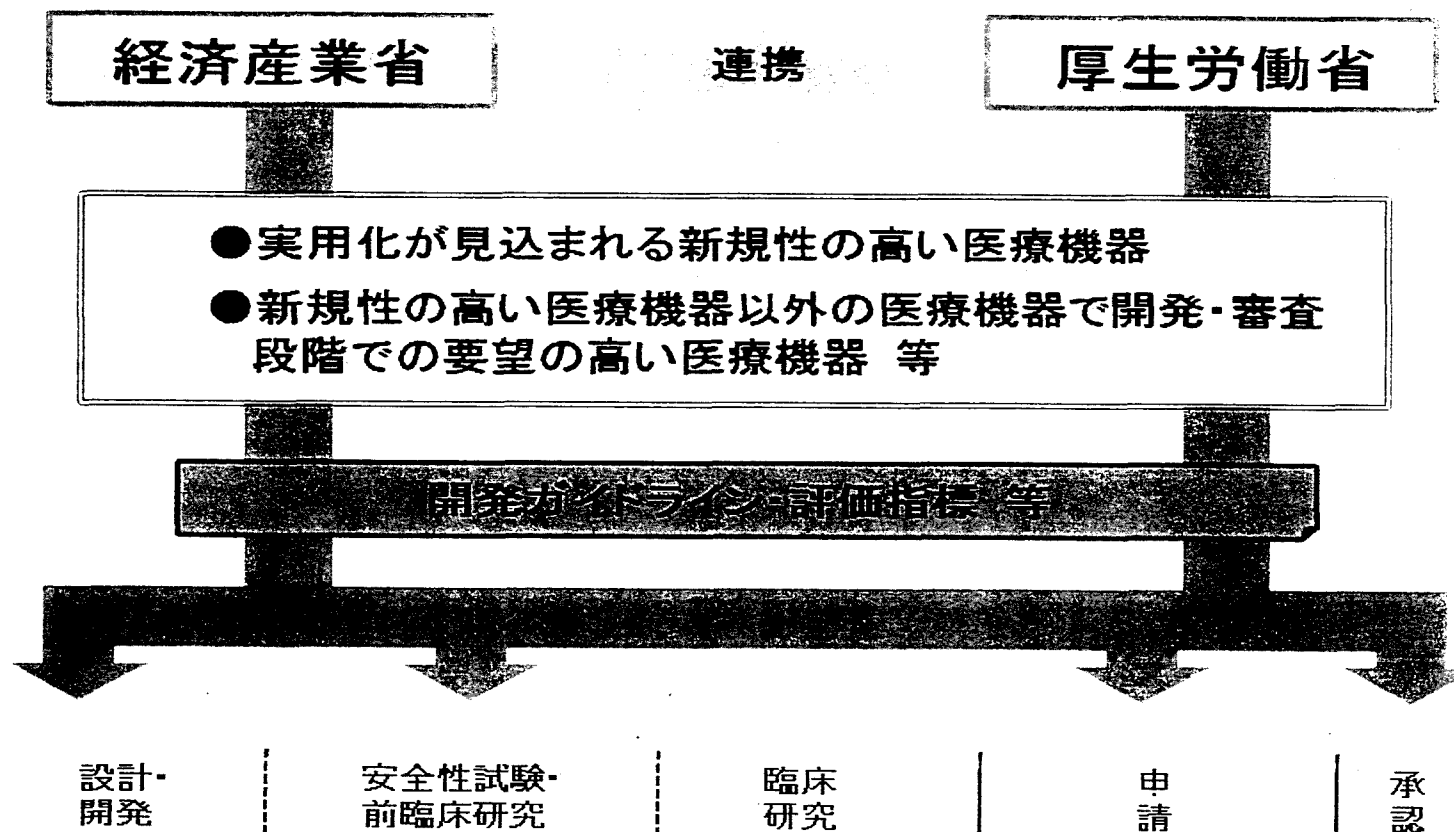
がん研究支援における他省庁との連携②

医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

厚生労働省・経済産業省

先進的な医療機器等の開発及び薬事審査で必要となる評価項目等の明確化により、医療機器の実用化を促進。

具体的には、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、今後実用化が期待される医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を開発ガイドライン等として取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を図る。



医療イノベーション推進室の創設

平成 23 年 1 月 7 日
内閣官房医療イノベーション推進室

1. 経緯

昨年6月18日に閣議決定された新成長戦略では、「ライフイノベーションによる健康大国戦略」を7つの戦略分野の一つと位置づけ、医療イノベーション（医薬品・医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化等）を促進し、国際競争力の高い関連産業を育成するとともに、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目指している。

このため、昨年11月8日に開催された「新成長戦略実現会議」において、官房長官を議長とする「医療イノベーション会議」の設置を決定。同30日に開催された「第1回医療イノベーション会議」では、我が国で早期に最先端の医療技術を実用化していくためには、①医薬品、医療機器、再生医療などの分野で、産学官の連携による資源の戦略的集中投入を行うと共に、②研究から実用化までを一貫して推進するための横断的・共通的な基盤を構築する等の取組みが不可欠であることや、③このような取り組みは（数十年後も見据えた）中長期的視点に立って強力かつ持続的・自立的に推進することが必要であり、そのためには内閣官房の下に推進母体となる組織が必要であること等で意見が一致した。

これを受けて、産学官から広く人材を集め、本日、オールジャパンで医療イノベーションを推進する体制の核となる「医療イノベーション推進室」を、内閣官房に設置した。

2. 医療イノベーション推進室の業務

医療イノベーション推進室は、10～20年後、更には50年後の世界的な医療技術動向も見据えて、国際競争力を持つ日本発の医薬品・医療機器・再生医療などを次々と生み出し、世界に誇れる「医療イノベーション」を起こすことを目指す。

その際に、優れた研究成果を生かしたゲノム創薬や再生医療などの最先端医療技術から、町工場の持つものづくり力を生かした医療機器開発まで、我が国の「強み」を最大限に生かして世界に通用する技術の実用化を目指していく。

そのために、主要な役割を担う文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省の取り組みの縦割りを排除し、また産学官が一体となったオールジャパン体制により、研究開発の基礎から実用化まで切れ目ない研究開発費の投入や研究基盤の整備に取り組む。具体的には、各省の研究開発費の一体的な運用や、将来のゲノム医療を見据えたデータベースやバイオバンク等のナショナルレベルでの研究基盤の整備などに取り組む。

3. 体制

医療イノベーション推進室の体制は以下のとおり。

室長：中村祐輔教授（東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長）
室長代行：岡野光夫教授（東京女子医科大学先端生命科学研究所長）
田中耕一フェロー（島津製作所 田中最先端研究所長）

次長以下は、産業界（医薬品、医療機器業界）、学界、官庁（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）からの出向者から構成する。

※医療イノベーションを推進する会議である、官房長官を議長とした「医療イノベーション会議」に関しても、今後、産業界・学界から以下のメンバーをオブザーバーとすることも合わせて決定した（五十音順）。

荻野 和郎 日本医療機器産業連合会 会長
嘉山 孝正 国立がん研究センター理事長
近藤 達也 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長
塩田 浩平 京都大学 副学長
末松 誠 慶応義塾大学 医学部長
西川 伸一 理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター副センター長
橋本 信夫 国立循環器病研究センター理事長
長谷川閑史 日本製薬工業協会 会長
濱口 道成 名古屋大学 総長
松本洋一郎 東京大学 副学長
矢崎 義雄 国立病院機構理事長
山田 信博 筑波大学 学長

医療イノベーション体制図

110201現在

医療イノベーション会議

議長： 官房長官
 構成員： 関係政務3役
 オブザーバー： 長谷川 製薬協会長、荻野 医機連会長、嘉山 がんセンター理事長、
 橋本 循環器センター理事長、矢崎 国立病院機構理事長、松本 東大副学長
 濱口 名大総長、塩田 京大副学長、末松 慶大医学部長、
 山田 筑波大学長、近藤 PMDA理事長、
 西川 理研発生・再生科学総合研究センター副センター長

事務局長： 官房副長官

医療イノベーション推進室 ※1月7日発足

運営委員会

室長、室長代行、次長、4府省審議官 等

室長(内閣参与)：中村 東大

室長代行：岡野 東京女子医大
 田中 島津製作所

次長： (官) 立岡 内閣審議官
 (学) 門脇 東大、小川 京大、澤 阪大
 (NC) 藤原 がんセンター、妙中 循環器センター
 (産) 土屋 製薬協(エーザイ)、高橋 医機連(富士フイルム)

(学)

山本 がんセンター
 岸本 国循センター

(官)

八山 経産省企画官
 首藤 厚労省企画官(医)
 渡邊 文科省企画官
 中山 厚労省補佐(薬)
 立石 PMDA
 佐藤 厚労省室長
 松尾 内閣参事官
 佐藤 経産省補佐
 島居 文科省補佐
 釜井 文科省補佐
 斉藤 文科省補佐
 橋本 厚労省補佐
 宮田 厚労省補佐
 岡 厚労省事務官
 林 厚労省補佐
 高江 厚労省補佐
 蛭田 厚労省補佐
 大江 内閣官房補佐

(産)

岡本 武田薬品
 浅野 オリンパス
 村越 テルモ

★赤字は週2～3日以上勤務

★黒字は非常駐

医療イノベーション推進室(幹部名簿)

役 職	氏 名	肩 書
室長	中村 祐輔	東京大学医科学研究所教授・ヒトゲノム解析センター長
室長代行	岡野 光夫	東京女子医科大学教授・先端生命医科学研究所所長
室長代行	田中 耕一	株式会社島津製作所フェロー・田中最先端研究所所長
常勤次長	藤原 康弘	独立行政法人国立がん研究センター中央病院副院長
次長	小川 修	京都大学医学部教授
次長	門脇 孝	東京大学大学院医学系研究科教授・医学部附属病院副院長
次長	澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
次長	妙中 義之	独立行政法人国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター長・研究所副所長
次長	立岡 恒良	内閣官房副長官補室 内閣審議官
次長	土屋 裕	エーザイ株式会社常務執行役・信頼性保証本部本部長
次長	高橋 俊雄	富士フィルム 専務執行役員 ヘルスケア事業統括本部長

第一回がん対策推進協議会がん研究専門委員会において指摘された現在の問題点

1. 基礎研究
 - (1) 研究開始当初よりの知財コンサルタント体制の整備 (大津)
 - (2) 研究の方向性、選択に基づく集中投資 (中西、間野、平岡、祖父江)
 - (3) バイオバンクの整備 (直江、中西)
 - (4) 大規模疫学調査支援体制の整備 (祖父江)
 - (5) 放射線生物学の専門家および医学物理士の養成 (平岡)

2. TR, FIM
 - (1) TRの推進 (中西)
 - (2) FIM、早期臨床開発試験実施施設の設置 (大津)

3. 臨床研究
 - (1) 臨床研究支援体制の整備 (大津、中西、直江、松原)
 - (2) 臨床研究データの治験への活用 (大津、直江)
 - (3) 臨床研究データを用いた適用拡大 (大津)
 - (4) 各種研究にかかる指針の整備 (祖父江)
 - (5) 癌登録の規格化・標準化 (中西、松原)

4. 診療・その他
 - (1) 検診の奨励 (中西)
 - (2) がんプロとがん診療連携拠点病院 (中西)
 - (3) 地域連携クリニカルパス、ガイドライン作成 (松原)
 - (4) 緩和ケア研修の推進 (中西)

第1回がん対策推進協議会がん研究専門委員会 提出意見

課題、問題点等	対 応 案
<p>1. 基礎研究</p> <p>(1) 研究開始当初よりの知財コンサルタント体制の整備</p> <p>大津：シーズ段階での開発戦略の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>(2) 研究の方向性、選択に基づく集中投資</p> <p>中西：癌の分子標的と医薬開発</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> <p>・ 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、BCA-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のが期待される。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

間野：分子標的薬とゲノム治療

- 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。
- 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究は世界の趨勢から取り残されており、

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。

- 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。
- 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

アジアでは中国が中心的な立場に立ちつつある。

平岡：

- 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。
- 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
 - 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か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

シクスの解析を行い、我が国のがんゲノム情報をアップデートする。

- 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。

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。
- 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。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。

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、効果の高い治療法が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 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。

祖父江：研究費配分方法・体制の再構築

- 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。
- 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。
- 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）。

- ③ 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。

- 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。
- ② Mission-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。
- ③ Founding Agencyに研究費配分だけでなく、Workshop 開催、Network 構築

(3) バイオバンクの整備

直江：バイオバンクの重要性

・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。

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。

中西：

(4) 大規模疫学調査支援体制の整備

祖父江：

- ① 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。
- ② 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

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。

- ・ 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。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。
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。
- ・ 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。

- ① 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。
- ② 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）。

滑に使えない。

- ③ 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。

（5）放射線生物学の専門家および医学物理士の養成

平岡：放射線治療の開発研究を担う人材の養成

- 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。

平岡：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

- ③ 複数のデータベースを個人単位で照合し、個人情報をおぼして研究者に提供する照合専門機関を設立する。

- 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

- 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

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。

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。

2. TR、FIM

(1) TRの推進

中西：

- ・ 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、TR推進には多くの障壁が伴っている。がん関連医薬のTR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。

(2) FIM、早期臨床開発試験実施施設の設置

大津：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

- ・ 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

- 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。
- ② グローバルに通用する開発研究者リーダーの育成
- 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

<p>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。</p> <p>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>、についても取り組みを強化する必要がある。</p>
<p>3. 臨床研究</p> <p>(1) 臨床研究支援体制の整備</p> <p>大津： 研究者主導未承認薬臨床試験体制の構築とその管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>中西： 臨床研究・臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公知申請・高度医療評価制度 ・ 治験・CTEP ・ Compassionate use (倫理供給) 	<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。</p> <p>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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、社会に普及させるためには、米国NCIにあるCTEP (Cancer Therapy Evaluation</p>

直江：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。

直江：臨床研究に関わる人材育成と評価

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。

- 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！）

・ 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ージャー、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

松原：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。

ども必要である。また臨床研究を患者と向き合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。

- ・ 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、雇用経費支援などを行う必要がある。

直江：臨床研究支援経費（厚労科研費など）のあり方

- 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？

(2) 臨床研究データの治験への活用

大津：研究者主導未承認薬臨床試験体制の構築とその管理

- ・ 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。イノベー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。

直江：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！

- ① 拡大申請を目差した医師主導臨床研究の成果が申

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

- 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。

米国では、臨床研究と治験とを一体化させた Investigational New

請に使用できない

- 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
- ③ 「希少がん」ではそもそも治験が行われない

(3) 臨床研究データを用いた適用拡大

大津： 適用拡大試験実施体制の構築

- ・ 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用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用拡大承認取得の遅れをきたしている。

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。

【課題】

- ・ 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、適用拡大、併用療法に焦点を当てる必要あり

- ① JCOG 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、適用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。
- 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、すべての保険適用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用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。適用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。

(4) 各種研究にかかる指針の整備

祖父江：倫理指針・審査委員会

① 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。

② 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。

(5) 癌登録の規格化・標準化

中西：癌登録の拡充と規格化・標準化

松原：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。

① 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。

② 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。

・ 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。

・ 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。

4. 診療・その他

(1) 検診の奨励

中西：検診の質の向上

- ・ 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。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。

(2) がんプロとがん診療連携拠点病院

中西：がんプロとがん診療連携拠点病院

- ・ 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。

(3) 地域連携クリニカルパス、ガイドライン作成

松原：診療ガイドラインに関して日本では各学会が中心とな

- ・ 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

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。

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。

(4) 緩和ケア研修の推進

中西：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考える。

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)

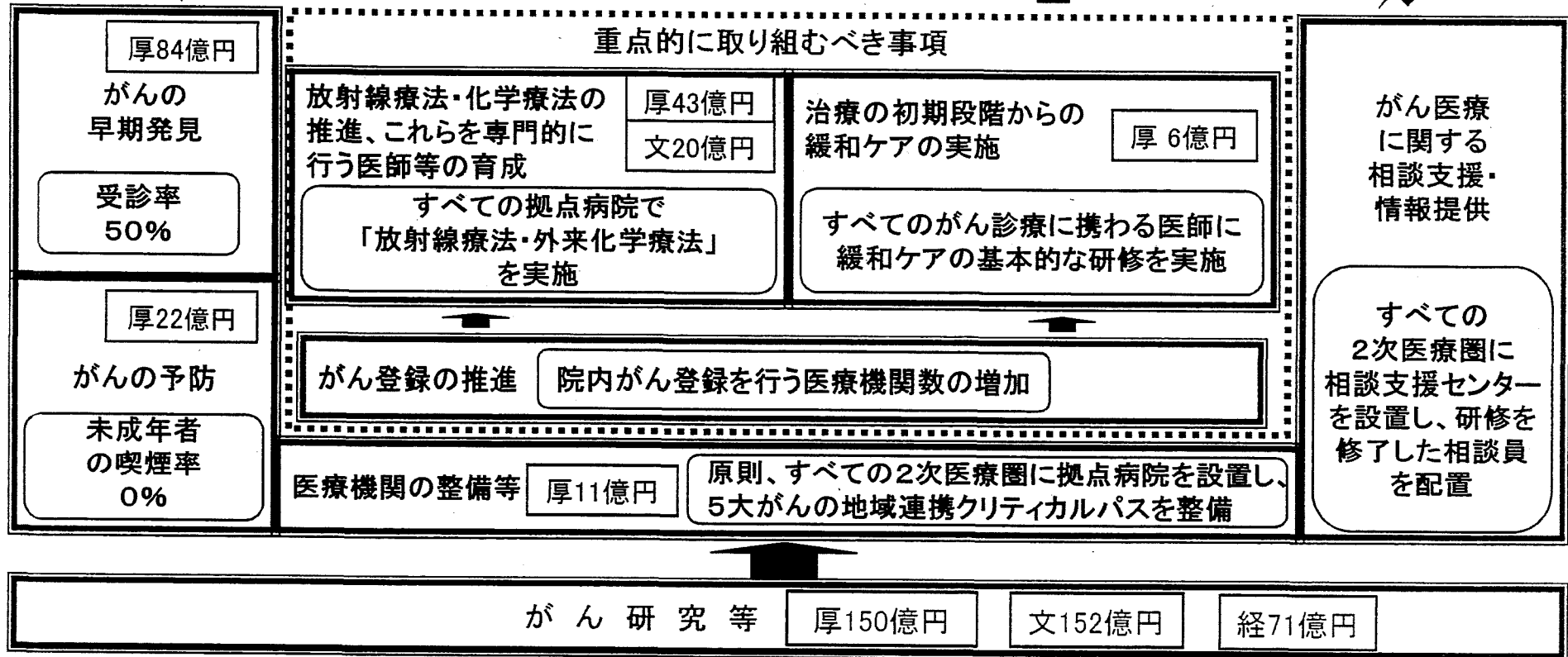
がん対策推進基本計画

※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



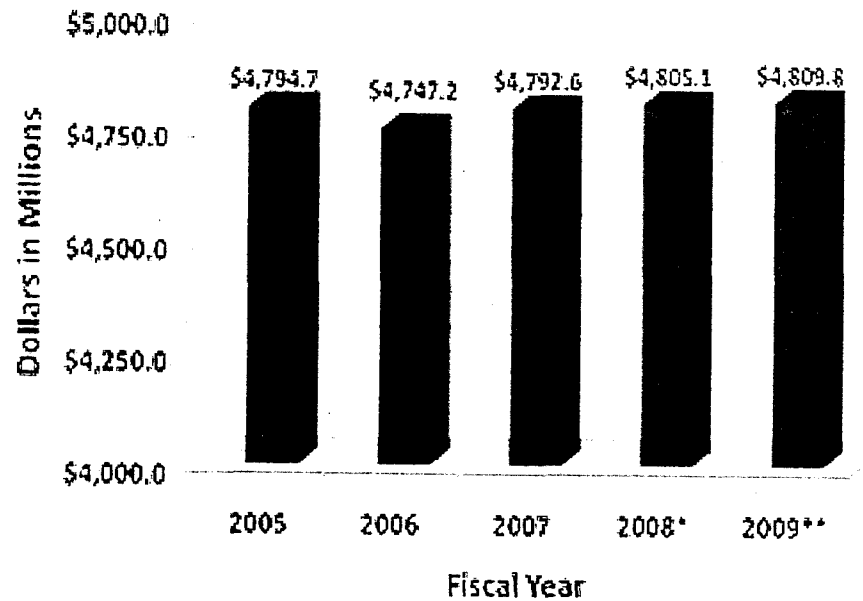
★ 文部科学省172億円の外、科学研究費補助金(2,000億円の内数)によるがん研究がある。

※ 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)

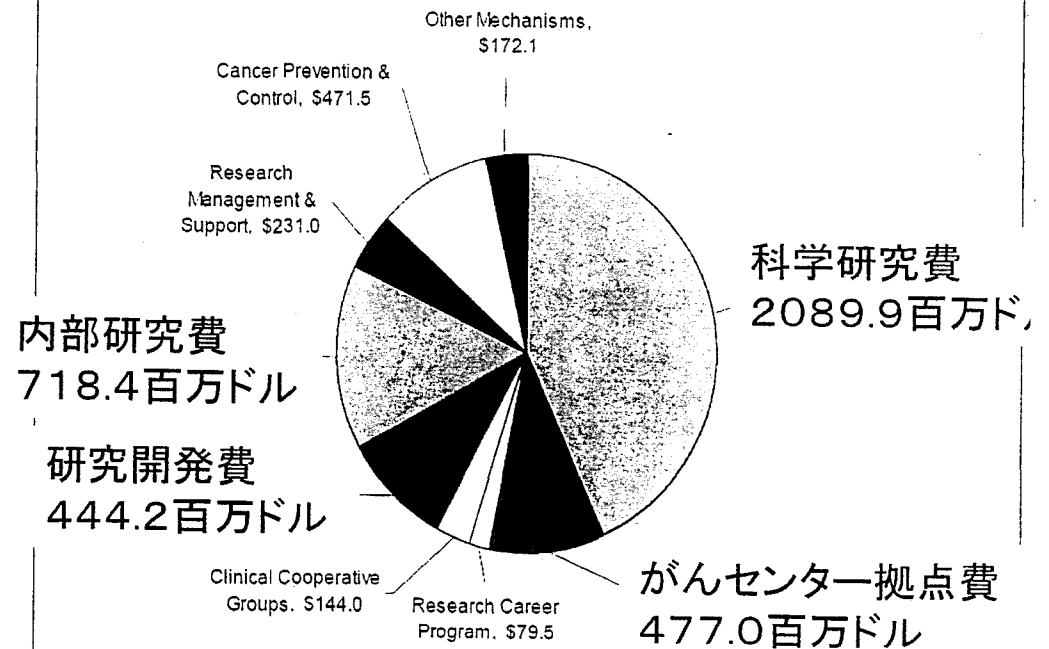
米国ではNCI予算により国内のがん研究を支援

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)

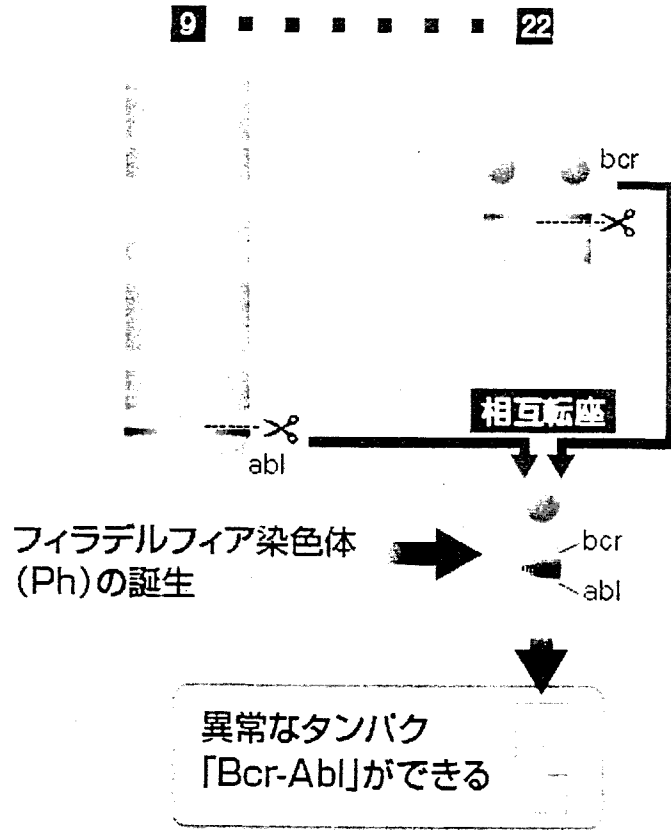
EU-27(EU-15に加えた以下の12か国: ブルガリア、チェコ、エストニア、キプロス、ラトビア、リトアニア、
ハンガリー、マルタ、ポーランド、ルーマニア、スロベニア、スロバキア)

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

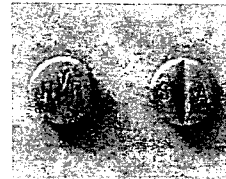
分子標的薬の開発による がん・白血病の克服

CML

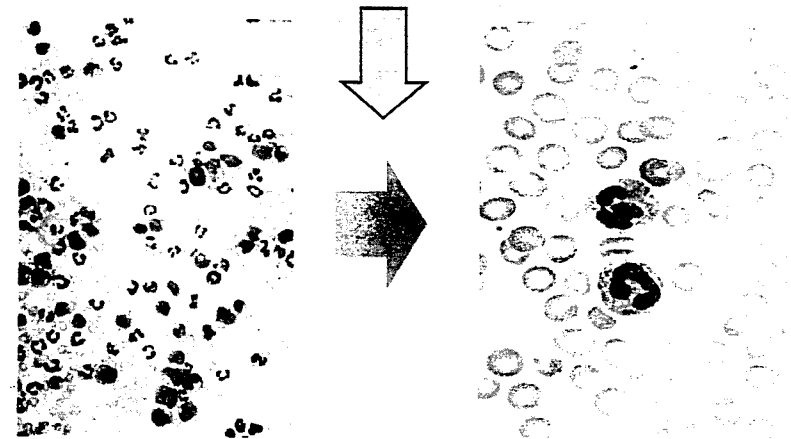
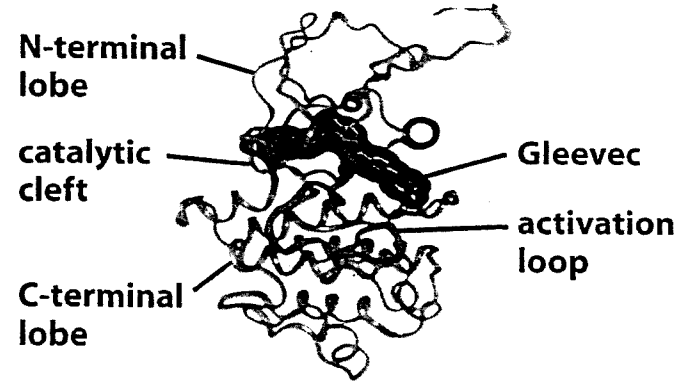
慢性骨髄性白血病(CML)の発症率は100万人に5人程度。CML患者の90~95%にフィラデルフィア染色体(Ph染色体)と呼ばれる異常な染色体が認められる。



分子標的薬 グリベック

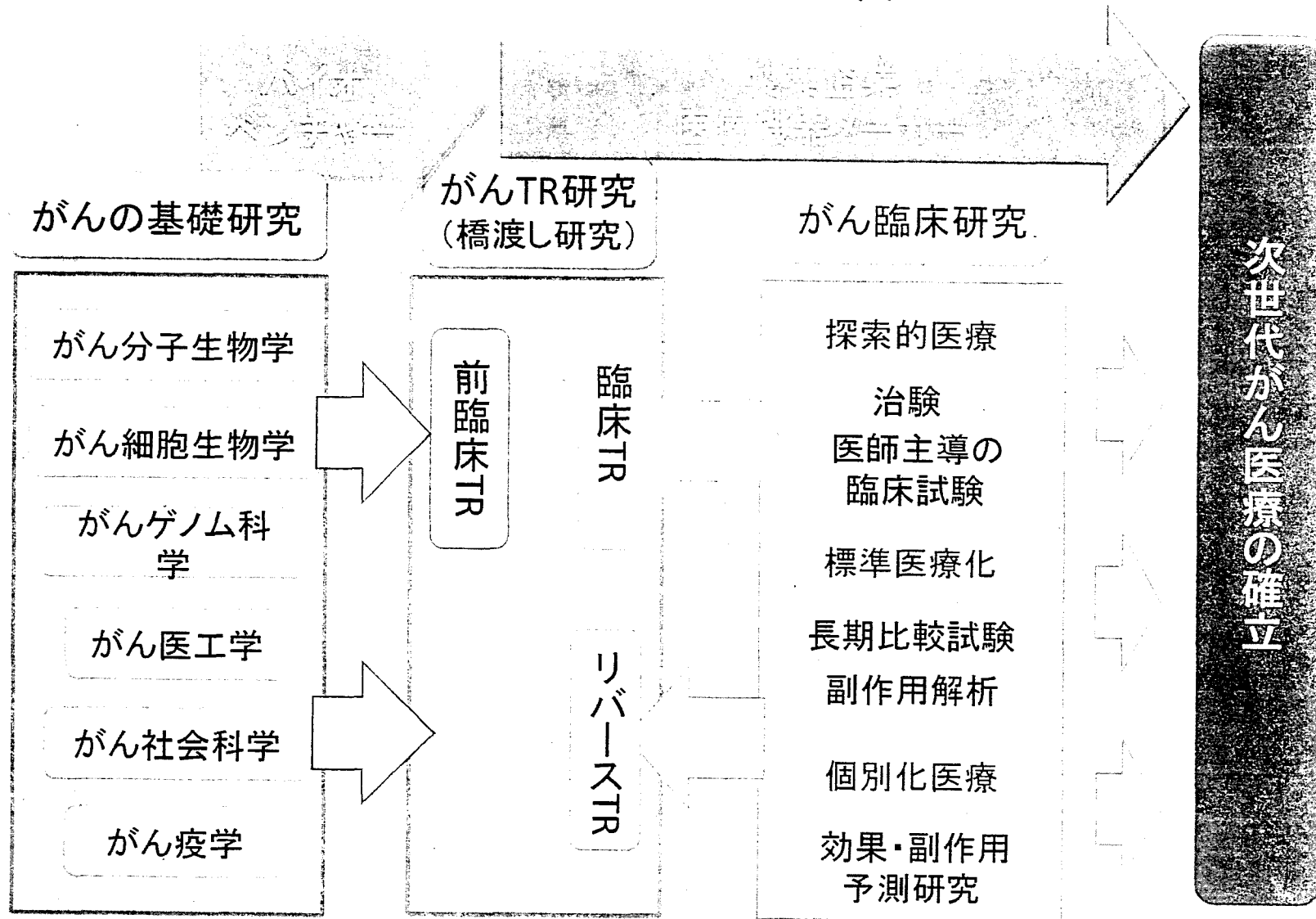


BCR-ABLとグリベック

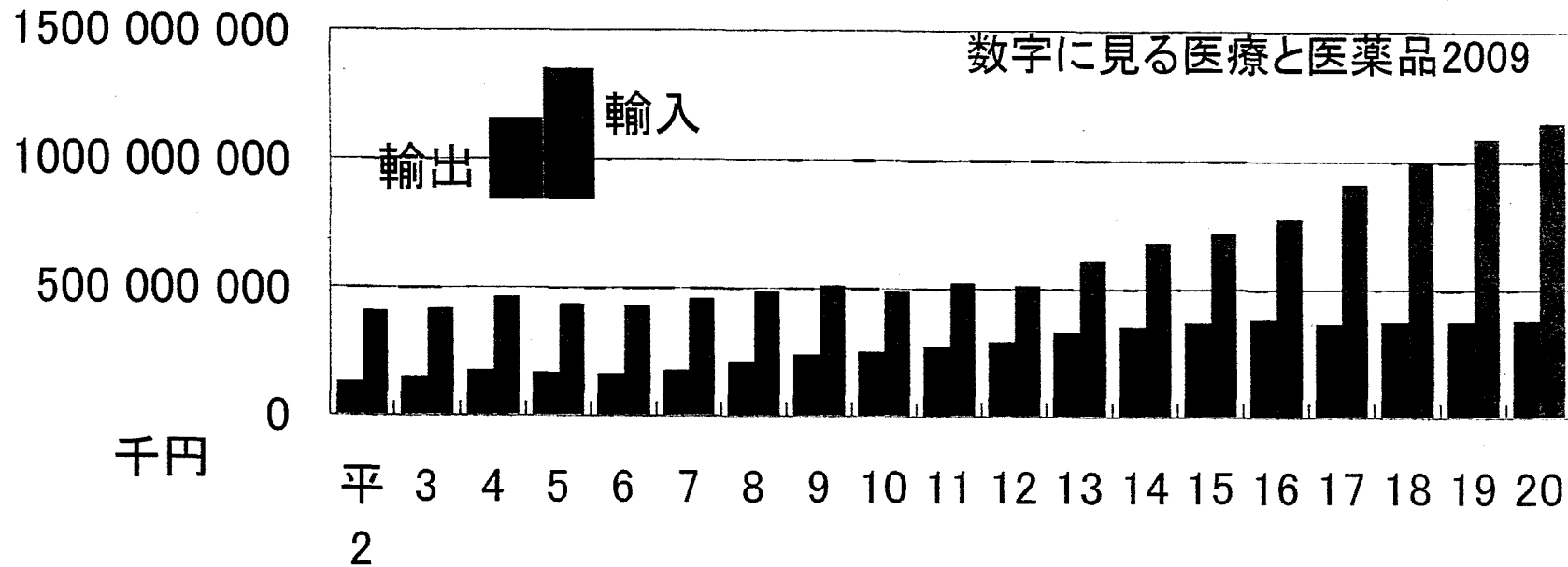


次世代がん医療開発における研究の流れ

-- 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
 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



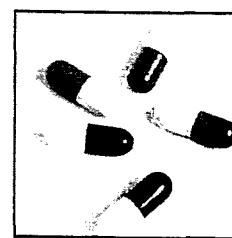
基礎研究
シーズ探索



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

がん治療研究の推進

(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特化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)

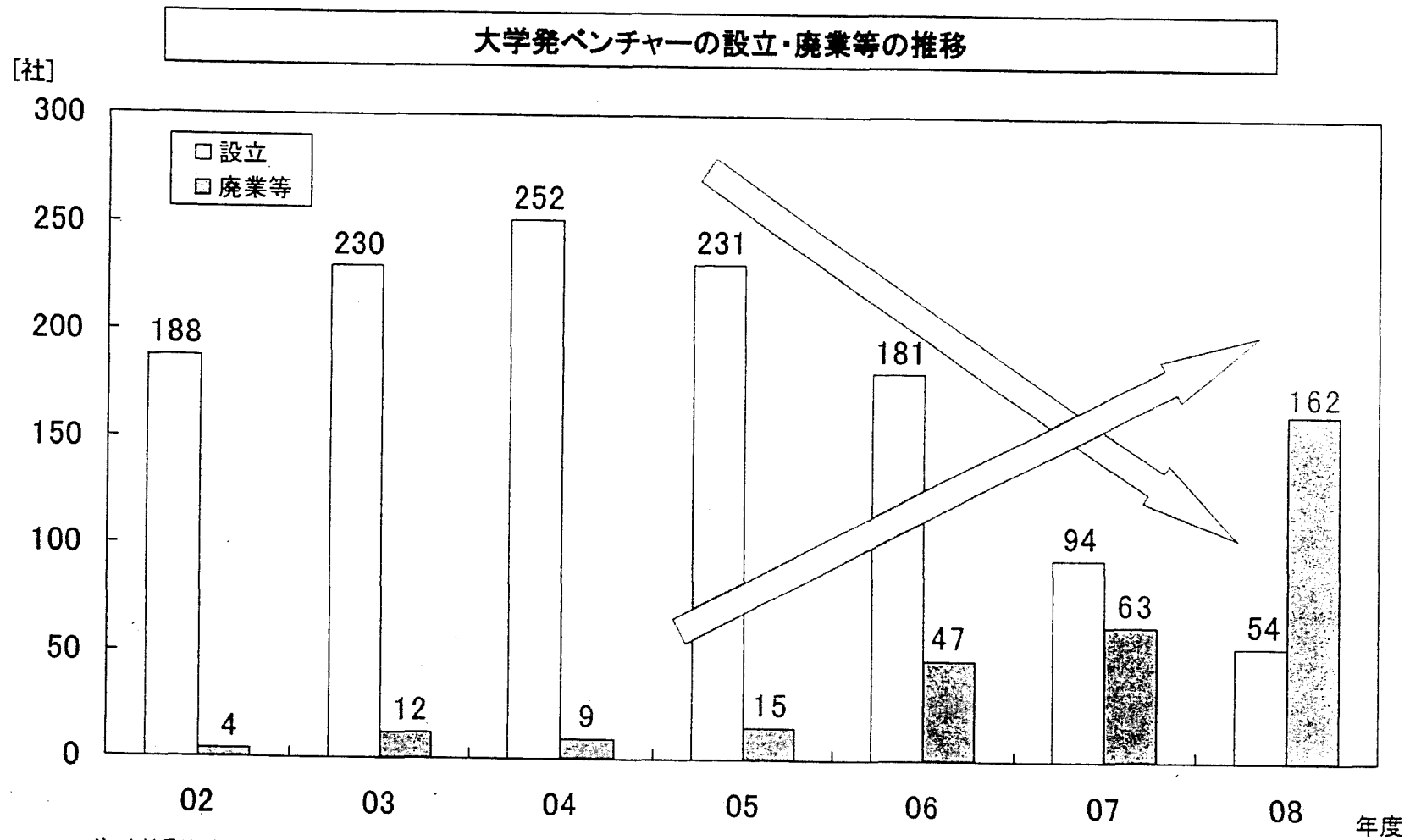
「医学教育モデル・コア・カリキュラム」に基づくがんに関する教育の実施

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



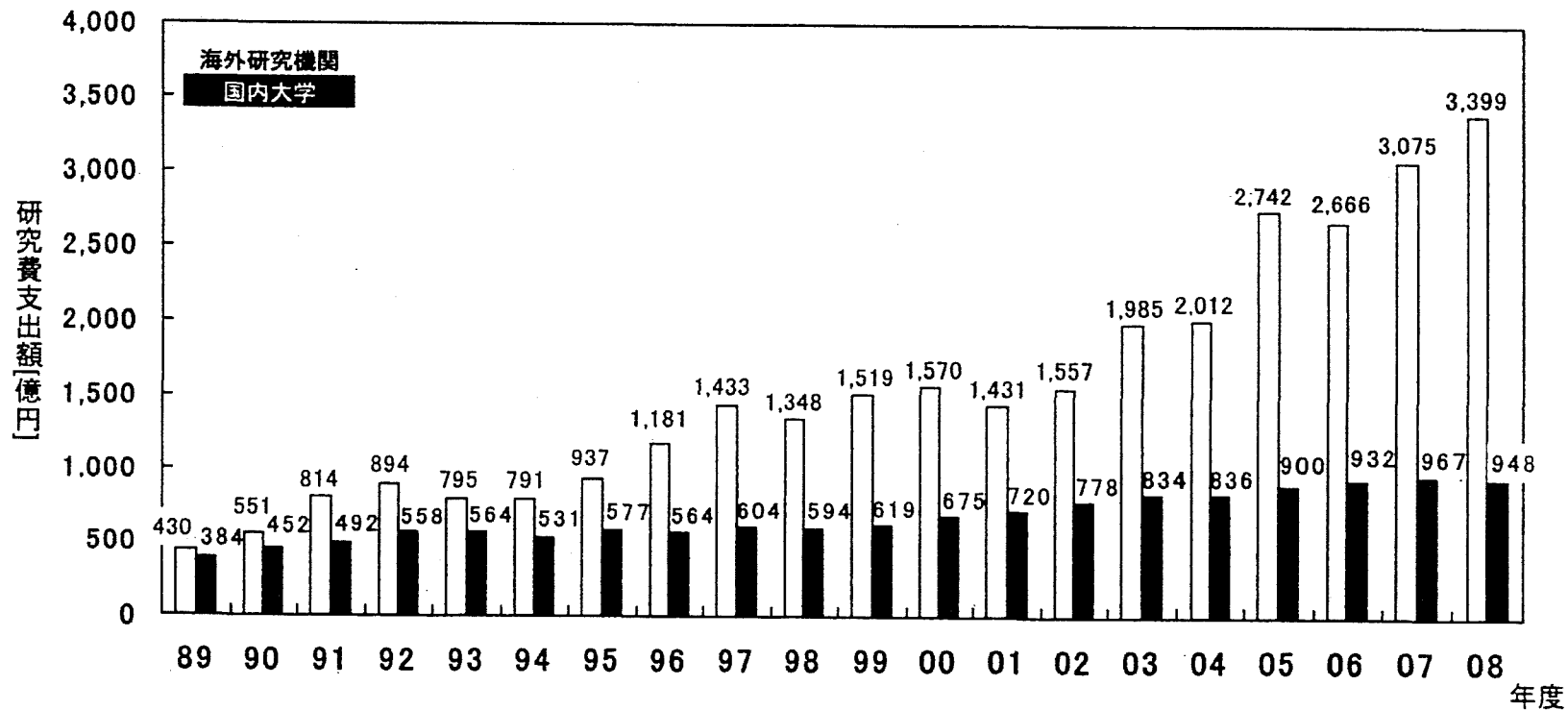
注: 本結果は、経済産業省によるアンケート調査結果であり、調査対象や回収件数の違いから文部科学省の調査結果と異なる。
 廃業等とは、他社と合併し消滅したもしくは、倒産、清算等、活動停止した会社を示す。
 設立数や廃業等の数は、その年度の設立、廃業等が把握できた数で、必ずしもその年度の設立数、廃業等の数とは一致しない。

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

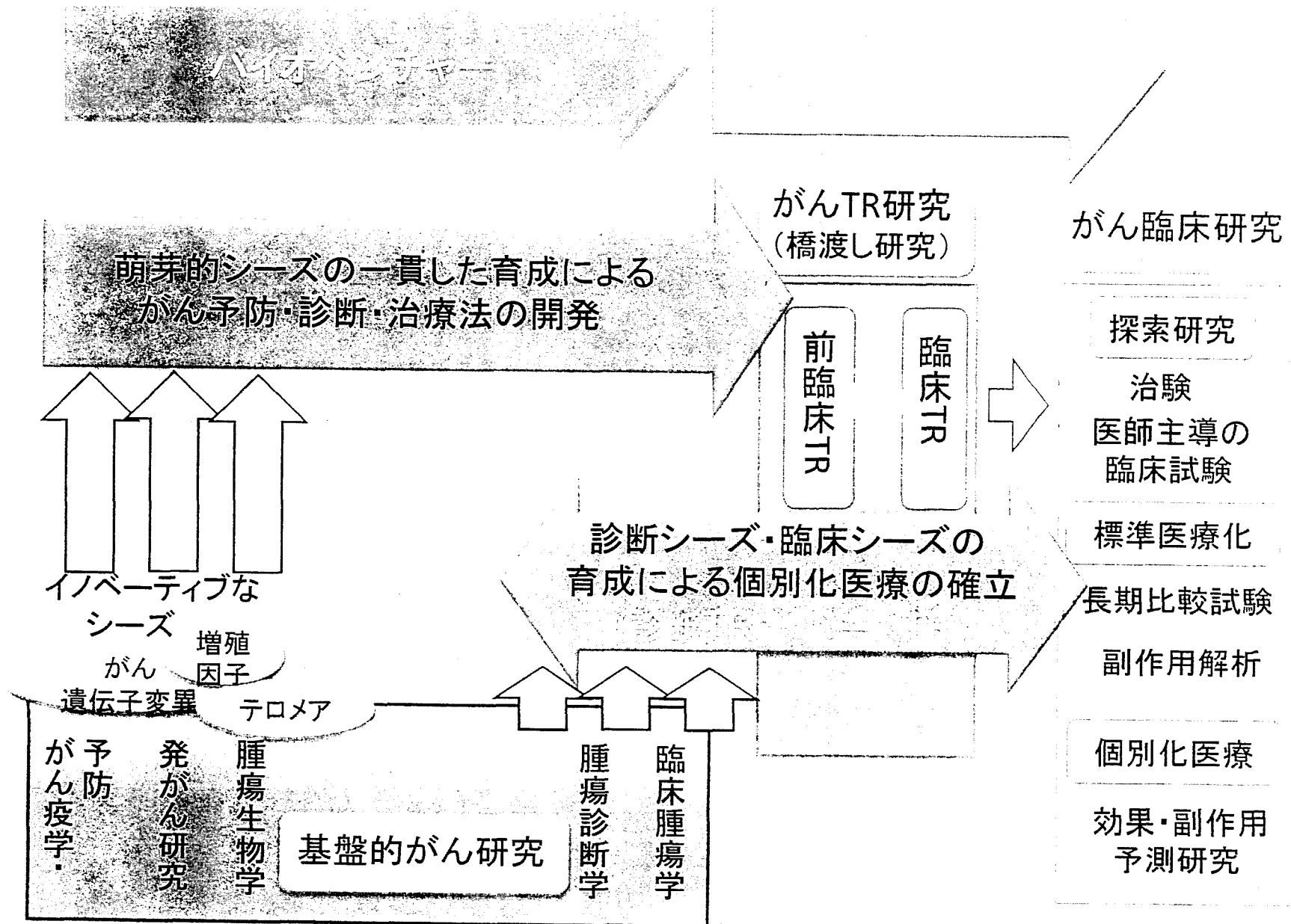
○海外研究機関:国内に所在する企業が「外国」へ支出した研究費(推計値)
 国外大学以外に海外の子会社等への支出も含まれる

○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





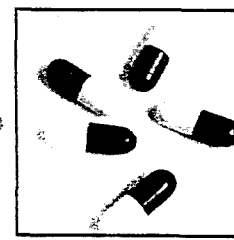
基礎研究
シーズ探索



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

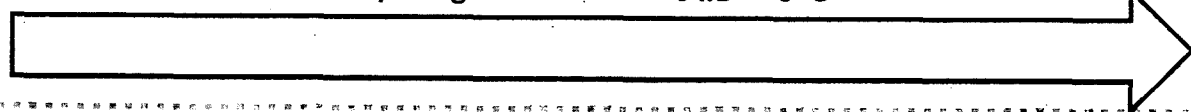
企業に渡った時点で、

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

