

# 政府によるがん研究推進の主なあゆみ

外部有識者提出資料  
6-2

S59.4

対がん10か年総合戦略  
(厚生省、文部省、科学技術庁)



戦略目標「がんの本態解明を図る」

- 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 免疫の制御機能および制御物質に関する研究

H6.4

がん克服新10か年戦略  
(厚生省、文部省、科学技術庁)



「がんの本態解明から克服へ」

- 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

第3次対がん10か年総合戦略  
(厚生省、文部科学省)



「がんの罹患率と死亡率の激減」

- ① がんの本態解明
- 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産がん罹患率の低減
- ⑤ がん医療の均てん化

H18.8 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 閣議決定

H24.6 がん対策推進基本計画(第二期)閣議決定



H25.8 がん対策推進基本計画に基づき、我が国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等について「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」にて検討。

# 今後のがん研究のあり方について(報告書)の概要

平成26年度からの新たな「がん研究戦略」は、「基本法」、「基本計画」及び「第3次対がん10か年総合戦略」の成果と課題を踏まえ、わが国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の推進を一層加速させることにより、「基本計画」で掲げられた全体目標の達成に資する必要がある。

## 「基本計画」の全体目標【平成19年度からの10年目標】

(1) 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)

(2) すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 目標とするがん医療と社会の姿(今後のあるべき方向性)

キャッチフレーズ : 「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」

### がんの根治(難治性がんの根治をめざす)

- 有効で安全な新しい治療法の開発
- 集学的治療の開発と最新の標準治療の確立・普及
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

### がん患者とその家族の苦痛の軽減(ニーズへの対応)

- 治療に伴う苦痛の軽減(低侵襲治療の開発)
- がんそのものによる苦痛を軽減するための治療の開発

### がんの予防と早期発見

- 誰もが簡易に実践できる予防法の普及
- 個別の発がんリスクに応じた予防・早期発見手法の開発

### がんとともに生きる

- がんに対する正しい知識の普及
- がんを自分のこととしてとらえ、予防、早期発見に取り組む
- 自分や家族ががんになっても適切な情報をもとに個々の価値観に応じた療養生活をマネジメントできる

## わが国において推進すべき研究(具体的な研究事項等)

- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) 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
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (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
  - 1) 小児がん
  - 2) 高齢者のがん
  - 3) 難治性がん
  - 4) 希少がん等に関する研究

- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
- (8) がん対策の効果的な推進と普及に関する研究

## 研究の効果的な推進のための基盤

※「基本計画」において掲げられた研究基盤の整備についても、以下の視点から、一層進められる必要がある。

- 成果を確実なものにする政府一丸となったがん研究推進体制の整備
- 研究成果等の国民への積極的な公開と、国民ががん研究に参画しやすい環境整備と教育・普及啓発の推進(患者・社会との協働)
- 国際的に活躍できる研究人材の育成と、若手研究者に対する安定したポストの創出
- その他、個々の具体的な研究事項等を効果的に推進するための基盤整備が求められる。

# 「がん研究の今後の在り方に関する検討会」 中間取りまとめの概要

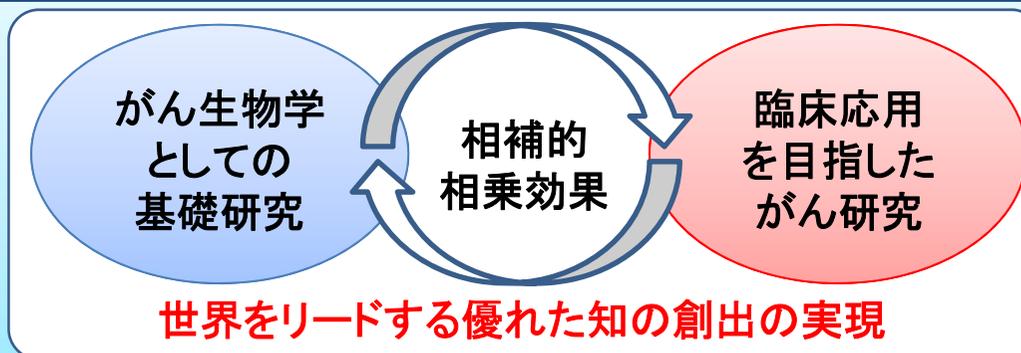
## 基本的コンセプト

### (1) 基礎研究

- ・がん本態解明に向けた取組の一層の強化
- ・若手研究者の集中的・一体的な支援を含めた持続的・発展的研究体制の構築

### (2) 基盤研究・整備

### (3) 臨床に向けた橋渡し研究の強化



## 更なる充実が求められる具体的な研究開発分野

### (1) 予防・診断に向けた基礎・基盤研究

- ・効果的ながん予防研究・ゲノム解析を基盤としたがん研究・分子イメージング研究等の推進

### (2) 治療・予後に向けた基礎・基盤研究

- ・新たな基礎・基盤研究成果との一体的推進と有望シーズの検出・検証研究体制の構築
- ・がん幹細胞、がん微小環境、循環腫瘍細胞などの新しい概念の実証とがん治療への応用研究の推進
- ・低容量ストレスに対する宿主細胞とがん細胞の生体反応の研究推進
- ・アジアに特異的ながんの本態解明研究の推進
- ・がん免疫療法の開発促進 ・ウイルス因子などの発がん因子が明確なものに対する研究の推進
- ・がん医療の高度化・次世代化を目指した、手術、内視鏡医療、画像診断、放射線治療等研究の強化
- ・放射線等治療分野における革新的治療技術・医療機器開発の推進と研究基盤の構築

### (3) 新しく進展している学問領域との融合研究

- ・異分野研究との融合と研究成果を他分野に発信する双方向研究の推進

## 基礎・基盤研究の推進のための重要な取り組むべき事項

### (1) 基盤研究開発推進及びがん関連研究者が円滑に利活用可能な最新の基盤の整備

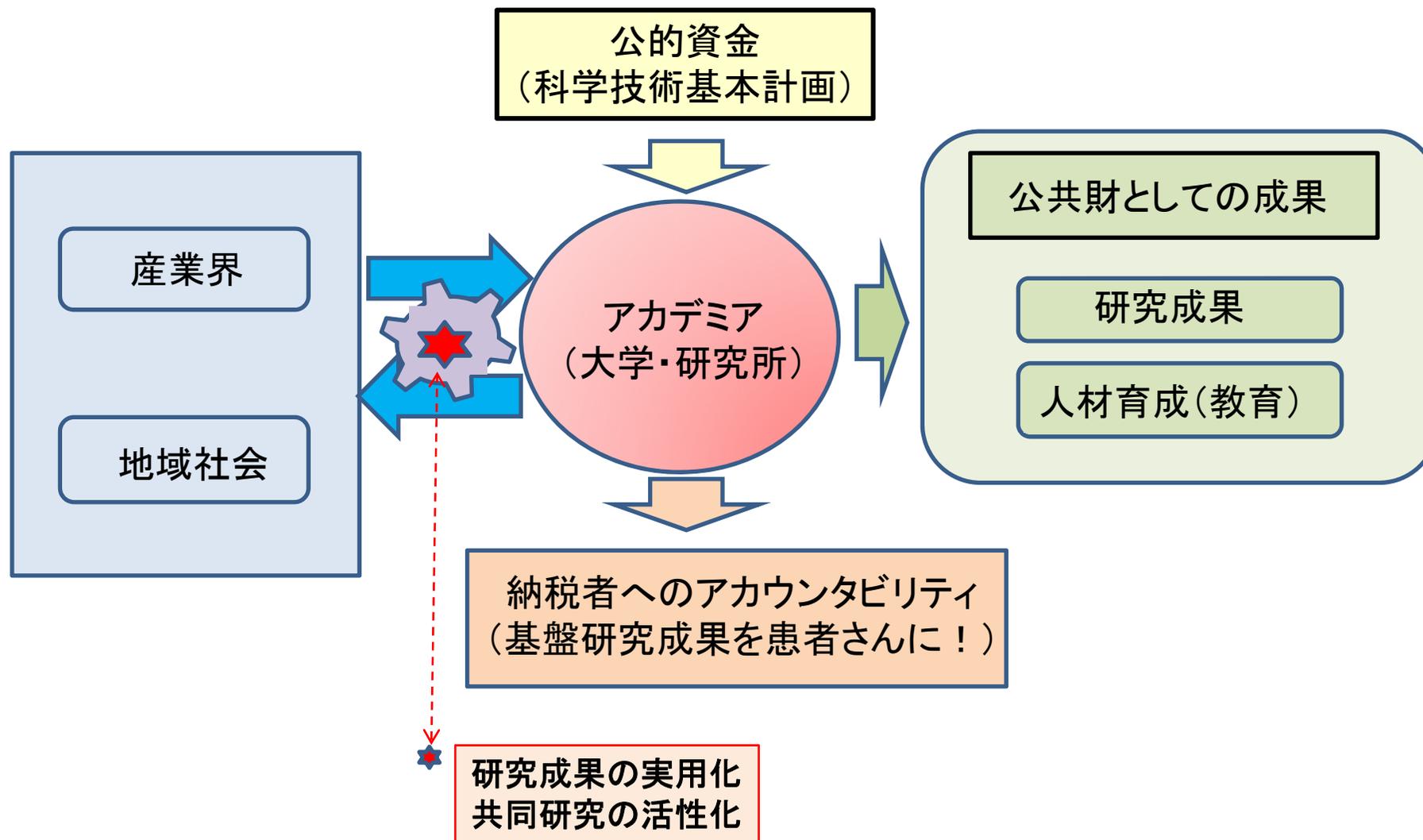
### (2) 研究成果に対する透明性の高い評価制度の確立・維持及びその成果における国民への積極的な公開

### (3) 国際的ながん研究の情報収集と国際共同研究や情報交換の推進

### (4) 学会やがん拠点病院との協調

### (5) がん研究に従事する人材育成

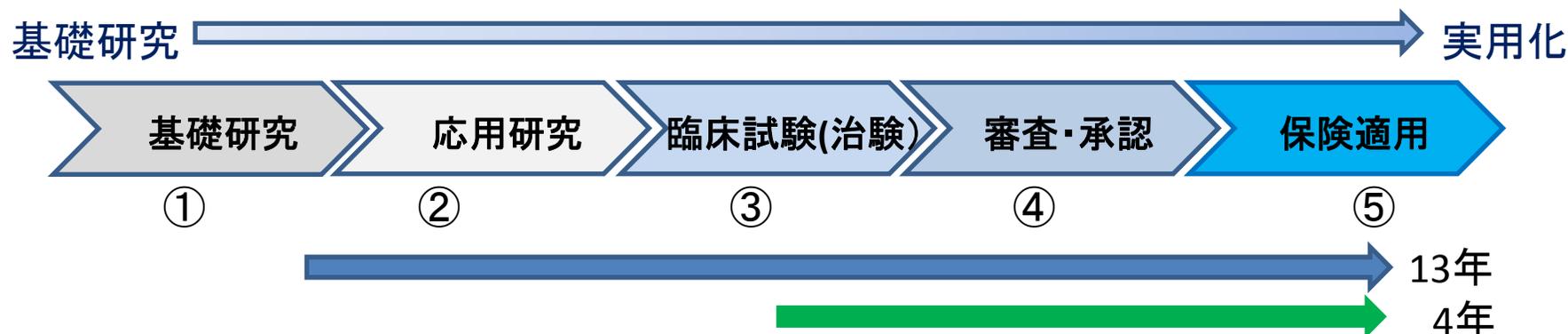
# 産官学連携によるナショナルイノベーション(創薬開発)の効率化



# 事例研究：抗CCR4抗体Mogamulizumab

(成人T細胞白血病に対する抗体薬)

## 日本初の抗がん抗体薬



- ① 東大・松島らの画期的なケモカイン基礎研究(1980年代)(学)
- ② 協和発酵キリンと松島らによる新規抗体作成および(1999年)(産・学)  
協和発酵キリンポテリジェント技術の応用(2003年)(産)
- ③ 名市大(当時)上田らによるトランスレーショナルリサーチ(学)  
(ATL予後因子、画期的なATL非臨床モデル)
- ④ 協和発酵キリンによる日本でのFIH試験およびpivotal試験(2007年)  
(開発統括・名市大(当時)上田)(産・学)
- ⑤ PMDAとの緊密な連携による試験デザイン、日本での承認(2012年)(産・学)

# 産官学の連携

## トランスレーショナル・リサーチ(TR)

マウス抗CCR4抗体(KM2160)の開発(産)  
CCR4分子のTh2, ATL細胞の発現(学)  
フコース除去キメラ抗体の作製(産)  
Tリンパ腫におけるCCR4分子の機能解析(学)  
マウス(SCID, NOG)モデルによる治療実験(学)  
カニクイサルによる安全性試験(産)

## 抗体薬・診断キットの承認

### 臨床治験(Clinical Trials)

Mogamulizumab  
臨床第I/II相治験 PTCL & ATL(産、学)  
臨床第II相治験 ATL(産、学)

### 診断薬キットの開発

(Companion Diagnostics)  
免疫組織染色解析(学、産)  
フローサイトメトリー解析(学、産)  
同時解析標準化(産、学)  
キットの開発(産)

# 日本での創薬を成功させるには(提言)!



## 1. シーズの発掘・開発

- \* 知財管理
- \* シーズの評価(正しい評価のための目利き、アカデミアと企業との緩やかなマッチング)
- \* オープンイノベーションの切実性・重要性

## 2. トランスレーショナル・リサーチ

- \* 日本版NCI/CTEPの創設
- \* シーズの薬剤としての非臨床研究体制の整備による質的・経済的効率化

## 3. 臨床治験

- \* 医師主導治験の充実
  - アカデミア(医師)主導治験の支援      企業治験への移行
  - (臨床第1相、前期第2相治験)  (後期第2相、第3相治験)
  - CRC、CRO、モニタリング、監査費用等のアカデミアプライスの設定
- \* 臨床検体のバンキングシステムのガイドラインの早急な作成  
(目的の応じた全国共通バンキングシステムの確立)
- \* 医薬(分子標的薬)開発におけるコンパニオン診断薬の同時開発  
コンパニオン診断薬は医薬の上市前に検査体制を整え、検査の実施が必要
- \* グローバル治験への参入  
医療体制、治験体制の国際化

## 4. 産官学の創薬のための協力および支援体制の充実