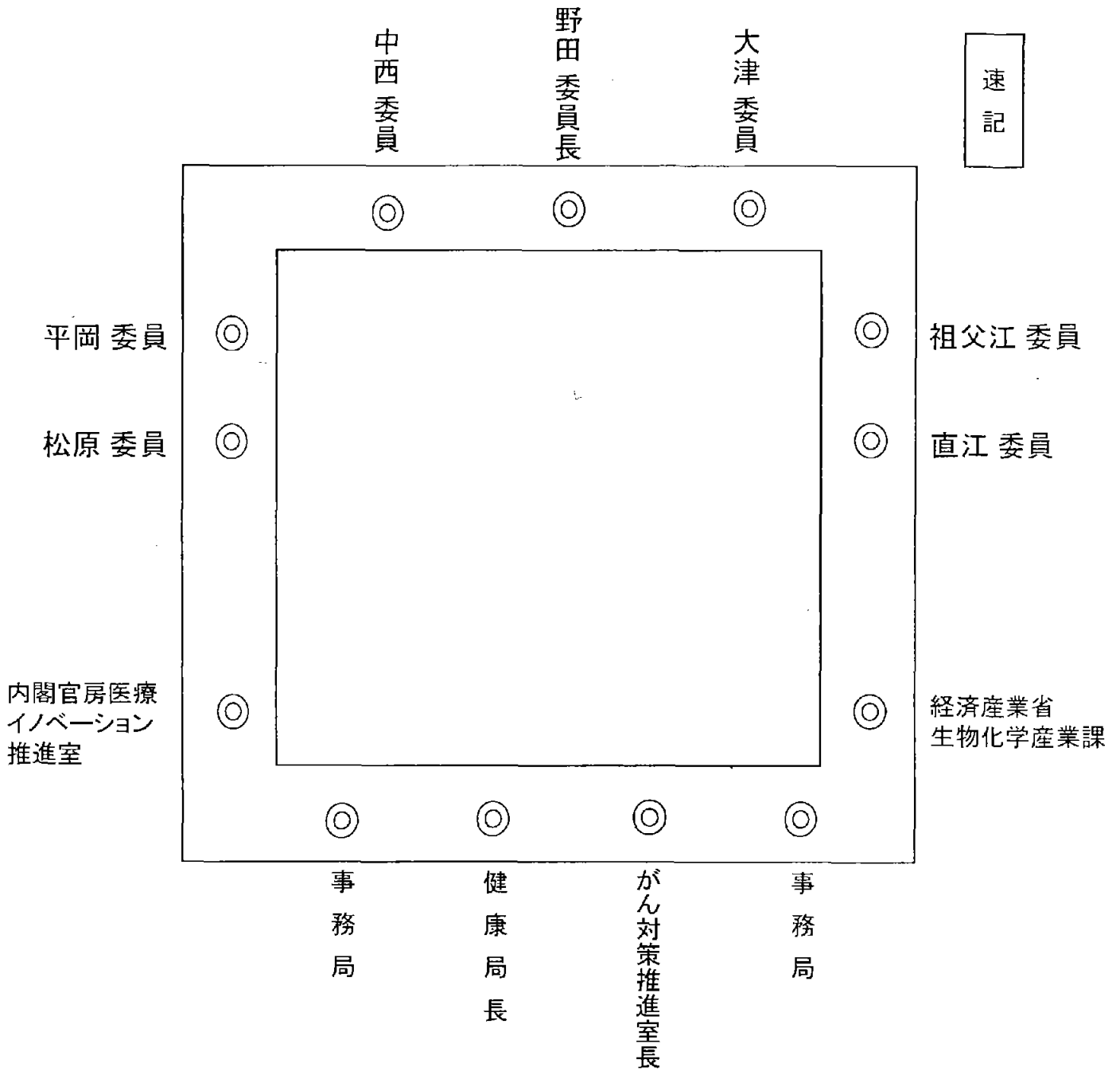


第4回がん研究専門委員会座席表

平成23年5月31日(火)14:00~17:00

厚生労働省 17階 専用第18・19・20会議室

(東京都千代田区霞が関1-2-2)



事務局

出入口

(傍 聴 席)

第4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5月31日（火）

14：00～17：00

場 所：厚生労働省17階専用18～20会議室

【健康局長挨拶】

【これまでのまとめ】

【議 題】

- 1 疫学分野、政策分野の研究体制のあり方について
- 2 今後の進め方について
- 3 その他

【資 料】

資料1 公衆衛生・政策研究について（祖父江委員提出資料）

資料2 公衆衛生・政策研究に関する論点整理（祖父江委員提出資料）

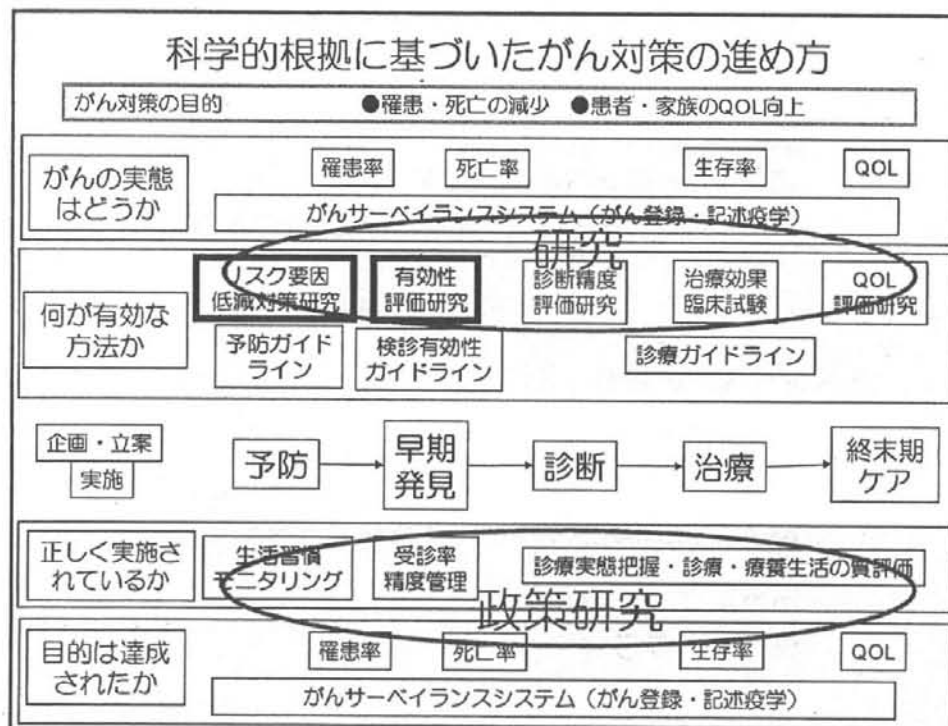
参考資料 第19回がん対策推進協議会における中間報告資料

公衆衛生・政策研究について

- 予防・検診研究
- 研究成果をまとめる仕組み
- 政策研究

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん統計研究部
祖父江友孝

1



予防観察、予防介入、検診評価研究の特徴

| | 予防 | | 検診 |
|---------|--|--|-------------------|
| 目的 | リスク同定 | リスク低減 | 有効性評価 |
| エンドポイント | がん罹患・死亡 | がん罹患・死亡 リスク要因 | がん死亡 |
| 観察/介入 | 観察研究 | 介入研究 | 介入研究 |
| Phase | | 実施可能性 | 実施可能性 |
| | | 小規模集団 有効性推定 | 小規模集団 有効性推定 |
| | | 大規模集団 有効性検証 | 大規模集団 有効性検証 |
| 具体例 | たばこ、栄養、運動、 感染、 大気汚染、受動喫煙、 放射線 | 禁煙支援、生活習慣改善、 サプリメント、 感染防止、ワクチン、 除菌、 環境整備 | PSA、胃内視鏡、 胸部CT |

3

予防観察、予防介入、検診評価研究の特徴

- 悉皆性、代表性（予防観察）
 - 疫学倫理指針に種々の同意のレベル
(厳密な同意取得により観察研究の科学的妥当性が損なわれる場合がある)
 - 共通指針、倫理審査委員会の整備
 - 大規模（予防観察、予防介入、検診評価）
 - 既存資料（個人情報つき）を利用することで、膨大な研究費をかけることなく、質の高いデータを確保することができる
 - 個人情報保護とのバランスを考えた基盤整備
- コスト
研究インフラ

4

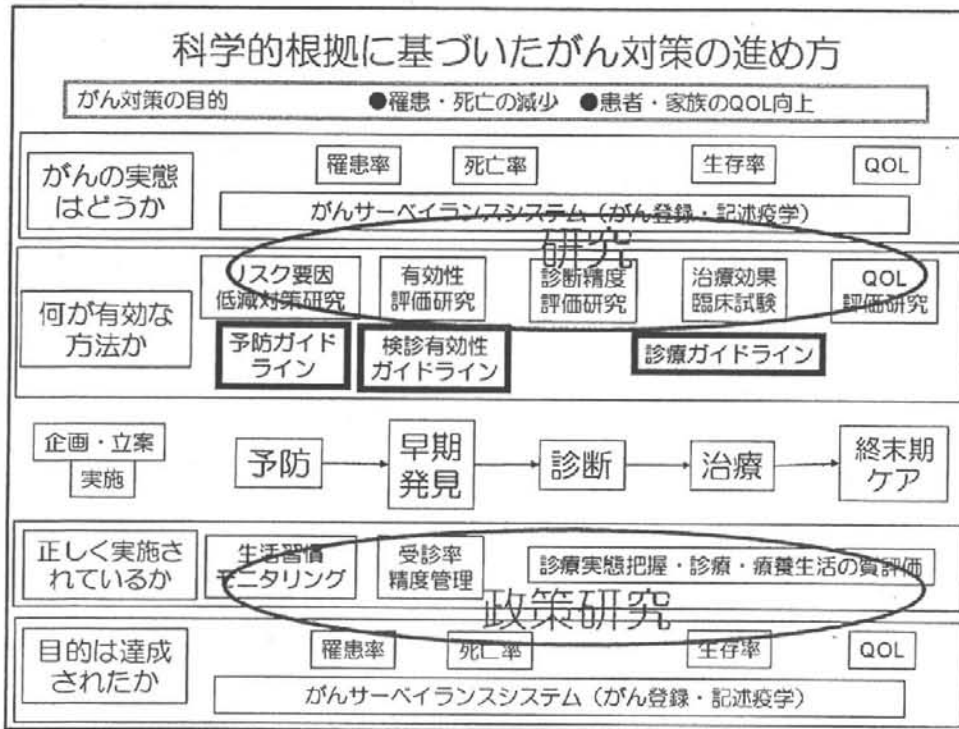
疫学研究倫理指針において必要とされる
インフォームド・コンセントの内容

| 研究デザイン | 人体試料 | 特性 | 同意の要否 | 同意の内容 |
|--------|------|---------|--------|-------------|
| 介入研究 | 使用 | 侵襲性あり | 必要 | 文書 |
| | | 侵襲性なし | 必要 | 口頭でも可（記録作成） |
| | 不使用 | 個人単位の介入 | 必要 | 口頭でも可（記録作成） |
| | | 集団単位の介入 | 必要ではない | 情報公開+拒否の機会 |
| 観察研究 | 使用 | 侵襲性あり | 必要 | 文書 |
| | | 侵襲性なし | 必要 | 口頭でも可（記録作成） |
| | 不使用 | 既存資料以外 | 必要ではない | 情報公開+拒否の機会 |
| | | 既存資料のみ | 必要ではない | 情報公開 |

研究デザインと同意のレベル

| 研究デザイン | 特徴 | 未知の交絡への対応 | 同意取得による偏りの危険性 | 被験者に生じうる危険 |
|--------|------------------|-------------|---------------|------------|
| 個人介入研究 | 均一な集団適用条件 | ランダム割付 | 小 | 大 |
| 集団介入研究 | | | | |
| 観察研究 | 多様な集団 多くの要因観察 | 悉皆性・ 代表性 | 大 | 小 |

厳密な同意取得により観察研究の科学的妥当性が損なわれる場合がある。



研究成果をまとめてガイドラインを作成する仕組み (がん検診を例とすると・・・)

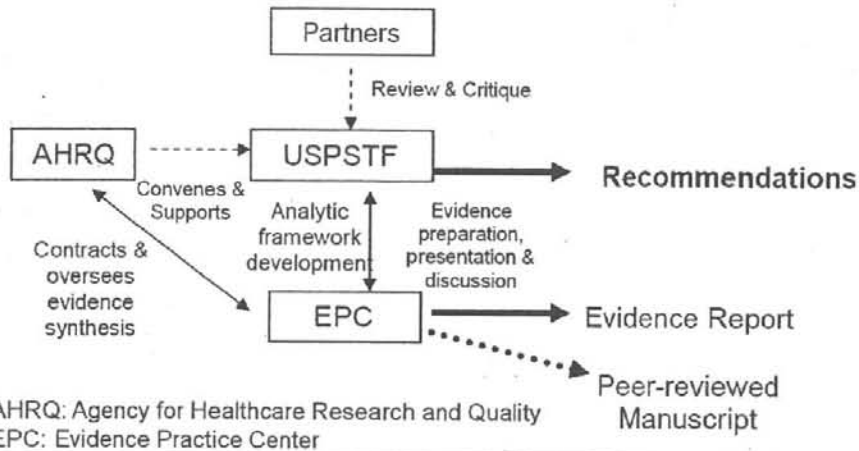
- がん検診の有効性に関するガイドライン
←US Preventive Services Task Force (AHRQ)
- 有効ながん検診の受診率向上方法の効果に関するガイドライン
←The Task Force on Community Preventive Services (CDC)

The role of the Task Force is to:

- Oversee systematic reviews led by CDC scientists
- Carefully consider and summarize review results
- Make recommendations for interventions that promote population health
- Identify areas within the reviewed topics that need more research

Figure 1. Overview of Process of Recommendation Development

Text Description: This chart consists of 4 rectangles, illustrating the relationships of the 4 entities that contribute to recommendation development: AHRQ, EPC, Partners, and USPSTF. The 3 first entities support the USPSTF, which eventually produces the recommendation.



The current EPCs are located at:

14力所

- Blue Cross and Blue Shield Association, Technology Evaluation Center.
- Duke University.¹
- ECRI Institute.¹
- Johns Hopkins University.
- McMaster University.
- Minnesota Evidence-based Practice Center.
- Oregon Evidence-based Practice Center.²
- RTI International—University of North Carolina.
- Southern California.
- Tufts—New England Medical Center.¹
- University of Alberta.¹
- University of Connecticut.
- University of Ottawa.
- Vanderbilt University.

¹ EPCs that focus on technology assessments for CMS.
(Center for Medicare and Medicaid Services)

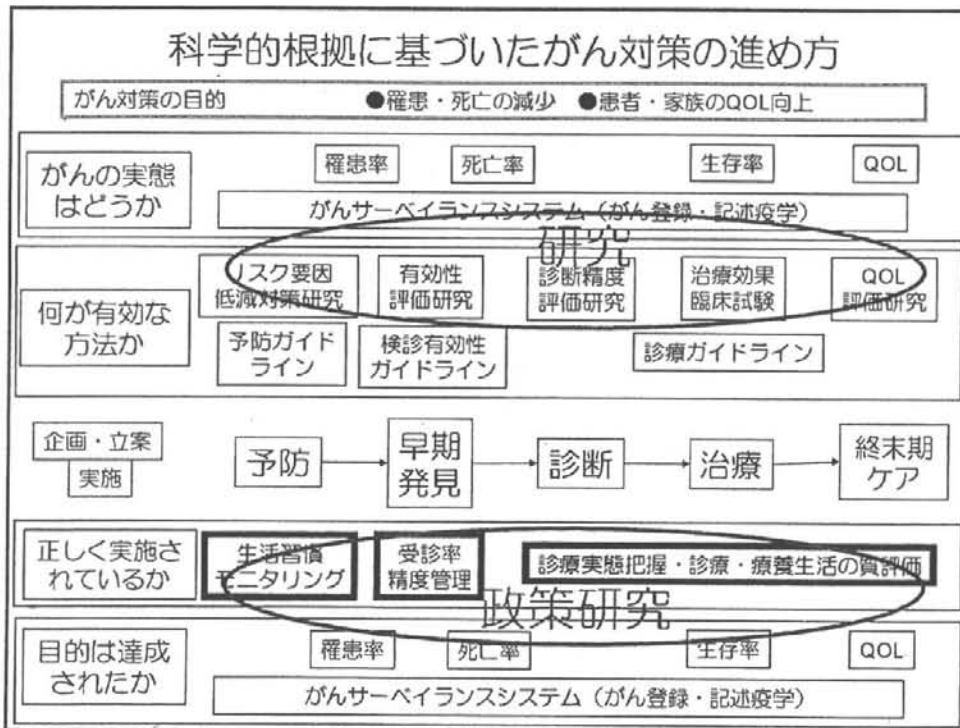
² EPC that focuses on evidence reports for the USPSTF.

Current Processes of the U.S. Preventive Services Task Force: (2007)
Refining Evidence-Based Recommendation Development

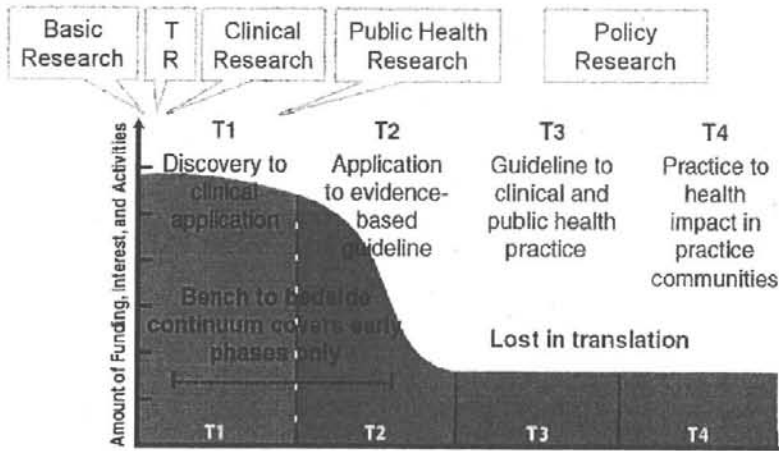
Table 2. Aims and Processes of the U.S. Preventive Services Task Force to Ensure Integrity*

| Goal | Process |
|-------------------------------|--|
| Transparency 透明性 | Standardized methodology described in methods papers published on the USPSTF in peer-reviewed journals; updates of this methodology in upcoming issues of Publication of all evidence reports and recommendations on the USPSTF Web site Topics in progress posted on the USPSTF Web site |
| Accountability 説明責任 | <i>Federal Register</i> notice soliciting new member and new topic nominations Conflict of interest policy for EPC researchers and USPSTF members Process for prioritizing topics for review by the USPSTF Peer review of EPC evidence syntheses and all USPSTF recommendation statement organizations |
| Consistency 一貫性 | Updating to keep recommendations consistent with current literature Systematic reviews of the literature on effectiveness and harms (www.ahrq.gov/clin) Use of outcomes tables to assess balance of benefits and harms Evidence grid defining letter grades Standardized language for recommendations |
| Independence 独立性 | Evidence review process Voting process (members only) Meeting attendance by invitation Formalized communication between USPSTF and stakeholders |

* EPC = Evidence-based Practice Center; USPSTF = U.S. Preventive Services Task Force.
† See reference 1.



The research community's interest in implementation process wanes along the continuum of cancer translational research



SOURCES: Coates presentation (February 25, 2008) and IOM (2002), Khoury et al. (2007), Sung et al (2003), and Woolf (2008). In "Implementing Colorectal Cancer Screening: Workshop Summary (2008), p4.

基礎研究、臨床研究、疫学予防研究

- 研究者からの発想(Curiosity-driven)
- 競争による選択(Competition)

政策研究

- 行政的ニーズの拾い上げ(Needs-driven)
- 課題設定が先行 (Mission-oriented)
- 多分野の研究者が関与(Multidisciplinary)

Funding Agency側の役割が重要



National Cancer Institute

U.S. National Institutes of Health | www.cancer.gov

Office of the NCI Director

Divisions - Extramural

- Division of Cancer Biology
- Division of Cancer Control and Population Sciences
- Division of Cancer Prevention
- Division of Cancer Treatment and Diagnosis
- Division of Extramural Activities

Division全体が巨大な Funding Agency

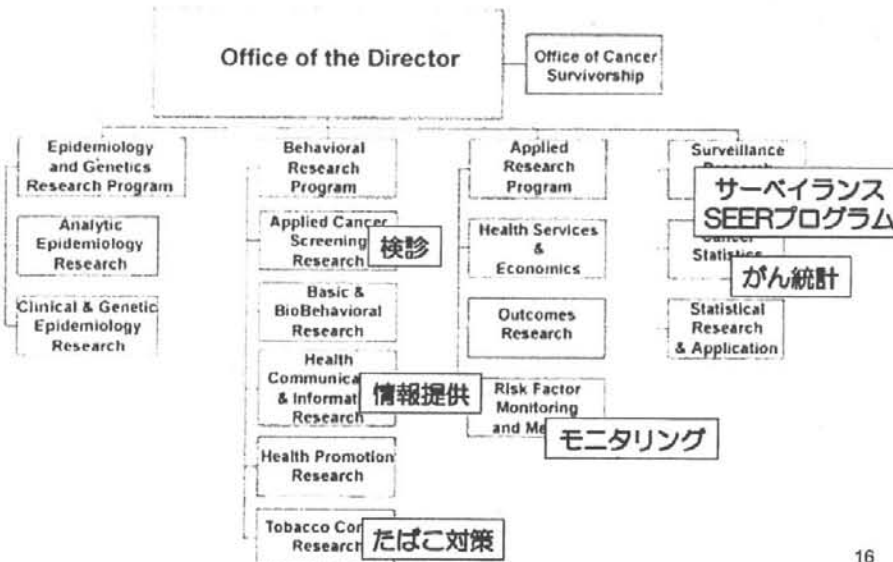
Divisions and Centers - Intramural

- Center for Cancer Research
- Division of Cancer Epidemiology and Genetics

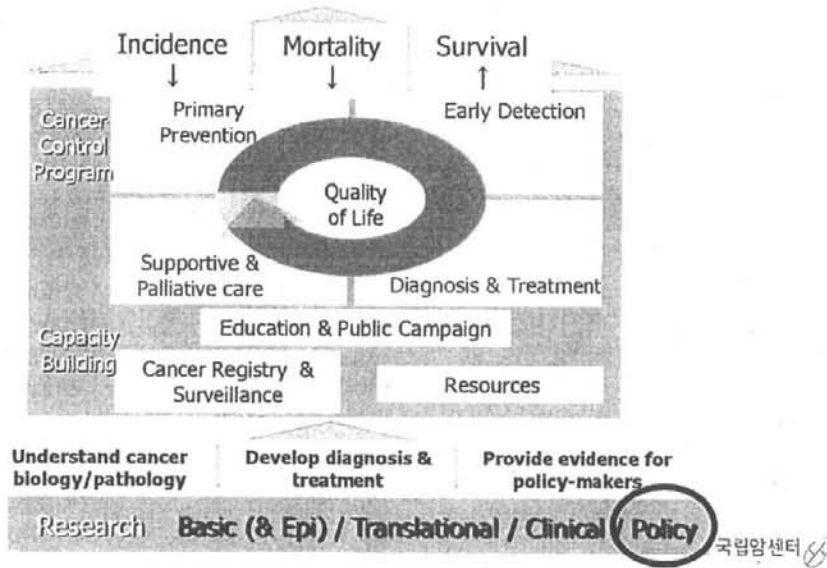
NCI's Bridge to Public health research, practice and policy

Cancer Control and Population Sciences

NCI's bridge to public health research, practice, and policy



2nd Term Ten-year Plan for National Cancer Control (2006-15), Korea



Structure of National Cancer Center, Korea

국립암센터

National Cancer Center, Korea

since 2001



Research Institute

- Translational Research
- Concentrating on common cancers among Koreans



Hospital

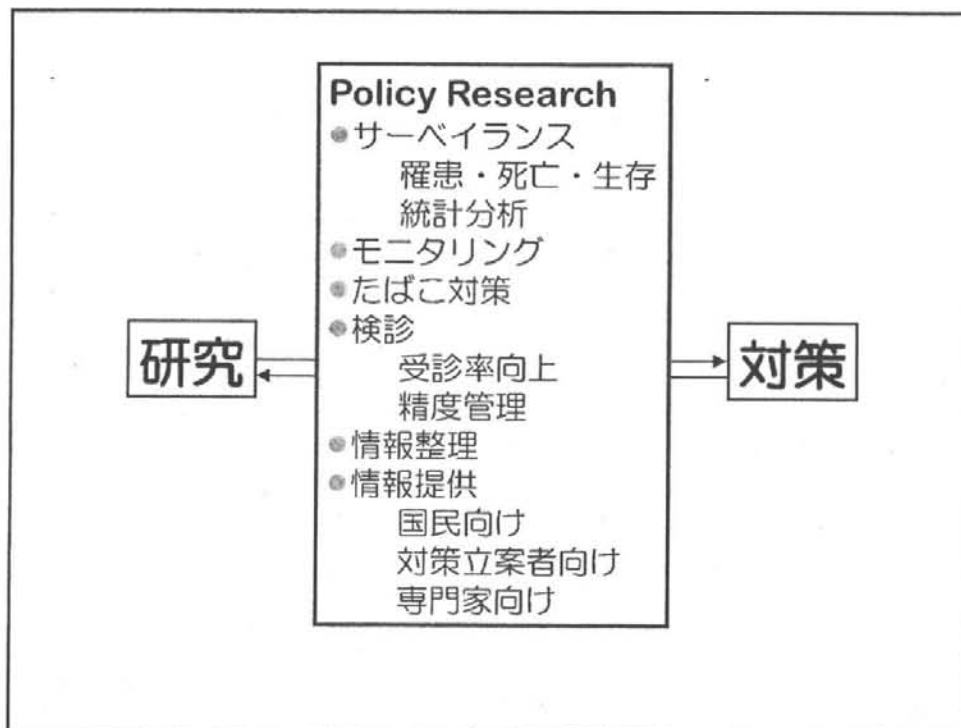
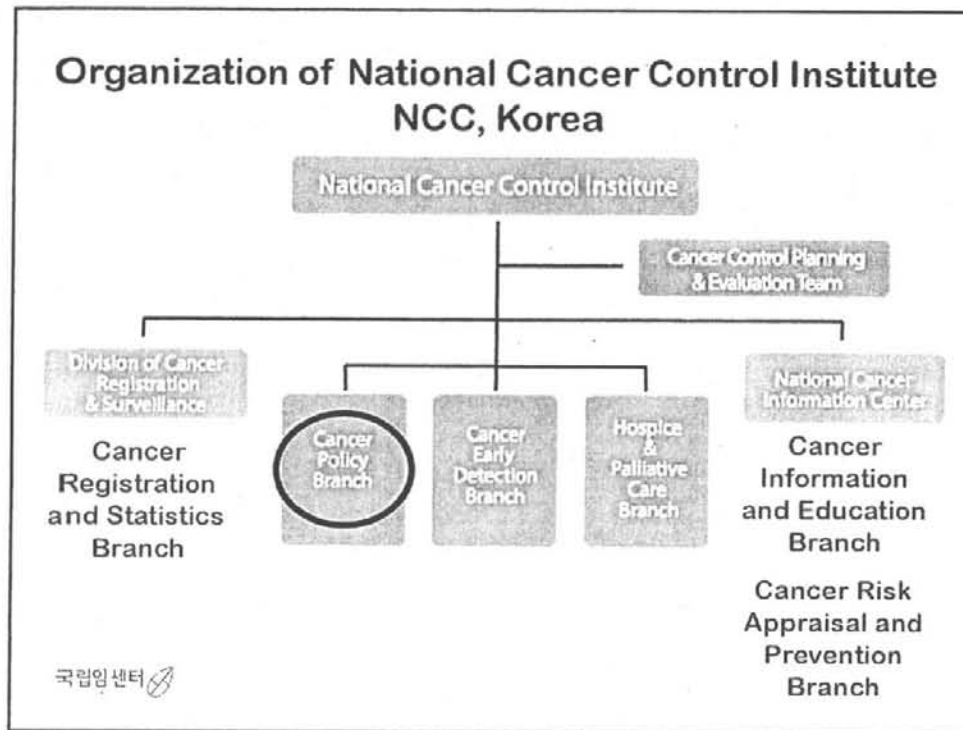
- Patient Oriented Care System
- Clinical Trial
- Cancer Screening Center



National Cancer Control Research Institute

- Research of National Cancer Control
- Supporting and Evaluating of National Cancer Control

Organization of National Cancer Control Institute NCC, Korea



コスト、研究インフラ

- 予防観察研究のコスト（報告書一覧）
- 検診有効性評価研究のコスト
 - CT研究計画、アメリカNLST、J-START
- 検診有効性評価研究のインフラ
 - アメリカPLCO

21

平成21年度科学研究総合研究委託（内閣府）
 「健康研究推進における基盤整備のための疫学研究（コホート研究）の実態に関する調査研究」報告書 平成22年3月 株式会社日本総合研究所

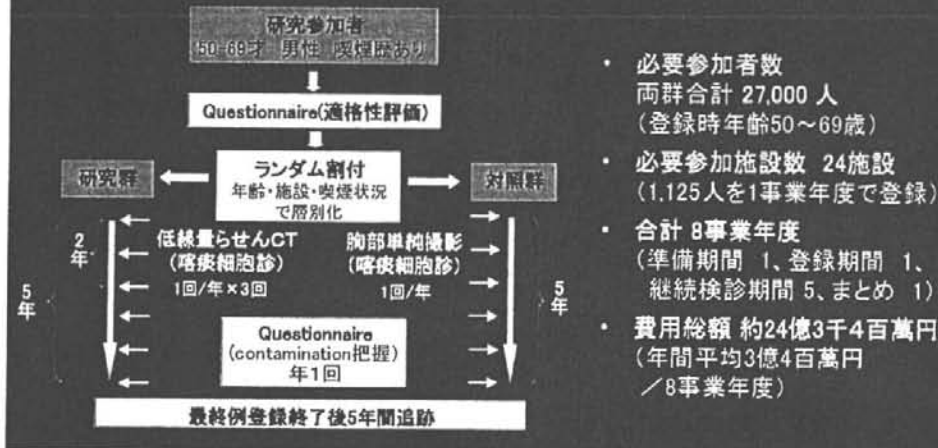
| 研究 | 開始年 | 対象人数 | 予算 |
|--------------------------|------|---------|----------------|
| 広島・長崎被曝者コホート | 1950 | 12万人 | 年間10-20億円 |
| 福岡県久山町Study | 1961 | 7000人 | 年間4000万円 |
| JACC study | 1988 | 12.75万人 | 20年間で7億円 |
| JPHC study | 1990 | 14万人 | 年間9,000万円 |
| 大崎国保コホート | 1994 | 5.2万人 | 総額3000万円 |
| 21世紀COEプログラム | 2003 | 2万人 | 2億円 |
| J-MICC study | 2005 | 10万人 | 5年間で7000万円 |
| エコチル調査 | 2010 | 10万人 | H22年度31億円 |
| EPIC | | 52万人 | ベースライン7000万ユーロ |
| UK Biobank | | 50万人 | ベースライン6400万ポンド |
| Karolinska Inst. Biobank | | 50万人 | 創設に900万ユーロ |
| 韓国KCDCコホート | | 15万人 | 年間200万ドル |

22

厚生省 平成11年度 老人保健事業推進費等補助金
「肺がん検診における高速らせんCT法の効果評価研究」班（主任研究者：鈴木隆一郎）

らせんCTによる肺がん検診の肺がん死亡減少効果検討のための
個人単位ランダム化比較試験研究計画

付2)【変法2】試験期間を短縮したデザイン



NLST *National Lung Screening Trial*

- 2群比較randomized controlled trial
- 55-74歳、喫煙指数600以上の喫煙者5万人
- 検診群：ヘリカルCT年1回×3
通常群：胸部X線年1回×3
- 2002年秋から応募開始、2004年秋に応募終了
PLCO 4万人、ACRIN 1万人 →
PLCO 2.5万人、ACRIN 2.5万人？
- 2009年1月まで追跡（追跡相は2~4年）
- Primary endpoint: 肺がん死亡率
- 20%の死亡減少を90%の検出力で有意
- 研究費総額200億円

National Lung Screening Trial (NLST) Initial Results: Fast Facts

INITIAL RESULTS:

On November 4, 2010, the NLST reported initial trial results, showing 20 percent fewer lung cancer deaths among trial participants screened with low-dose helical CT (also known as spiral CT) compared to those who got screened with chest X-rays.

An ancillary finding, which was not the main endpoint of the trial's design, showed that all-cause mortality (deaths due to any factor, including lung cancer) was 7 percent lower in those screened with low-dose helical CT. A substantial portion of this lower rate was attributable to lung cancer.

NCI's decision to announce the initial findings from the NLST was made after the trial's independent Data and Safety Monitoring Board (DSMB) notified the NCI director that the accumulated data now provide a statistically convincing answer to the study's primary question

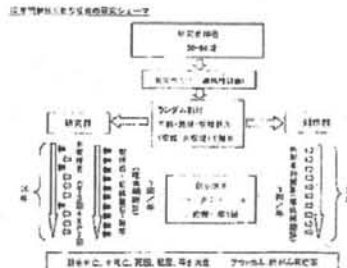
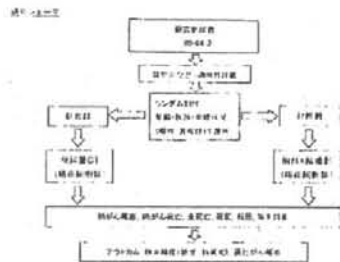
わが国におけるがん検診有効性評価RCT研究

●乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)

- マンモUS併用vsマンモ単独 両群10万人目標 76,158人登録済み
- 年間2.5億円 x 5年間

●低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験 (助成金垣添班、3次がん佐川班)

- 精度評価 9億4500万円/4年 (年間2.36億円)
- 死亡減少効果評価 38億5400万円/15年 (年間2.57億円)



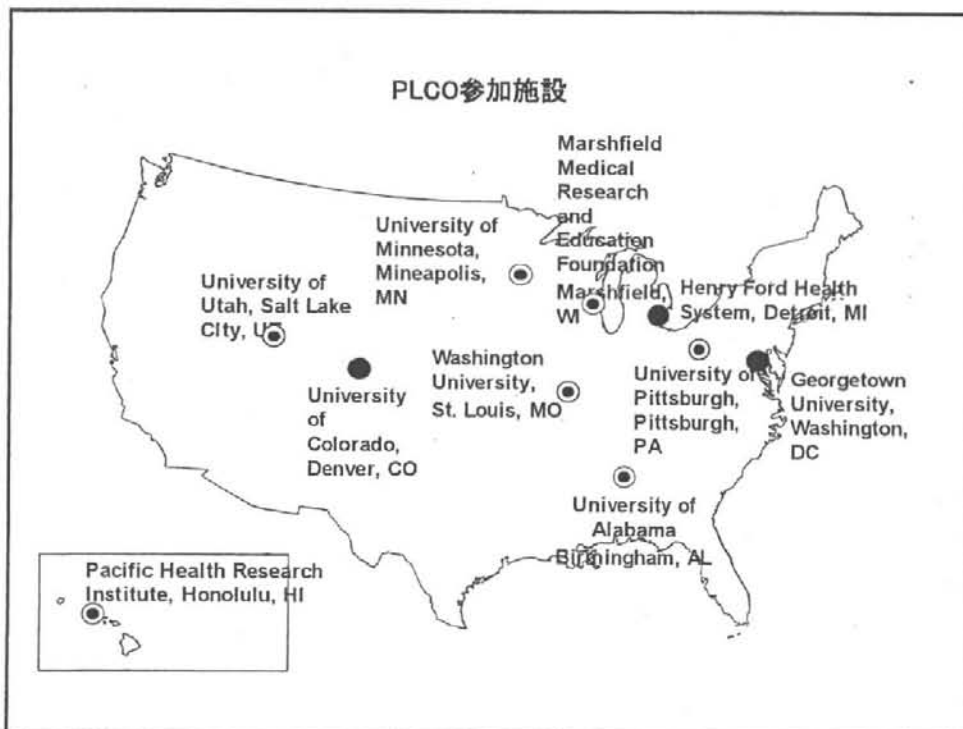
Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer screening trial (PLCO trial)

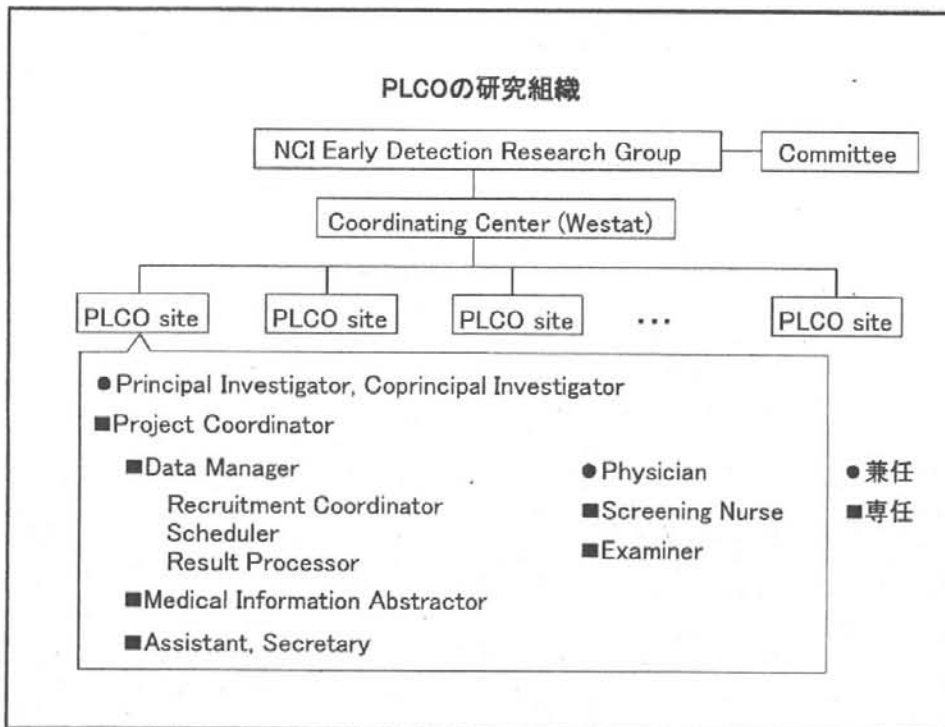
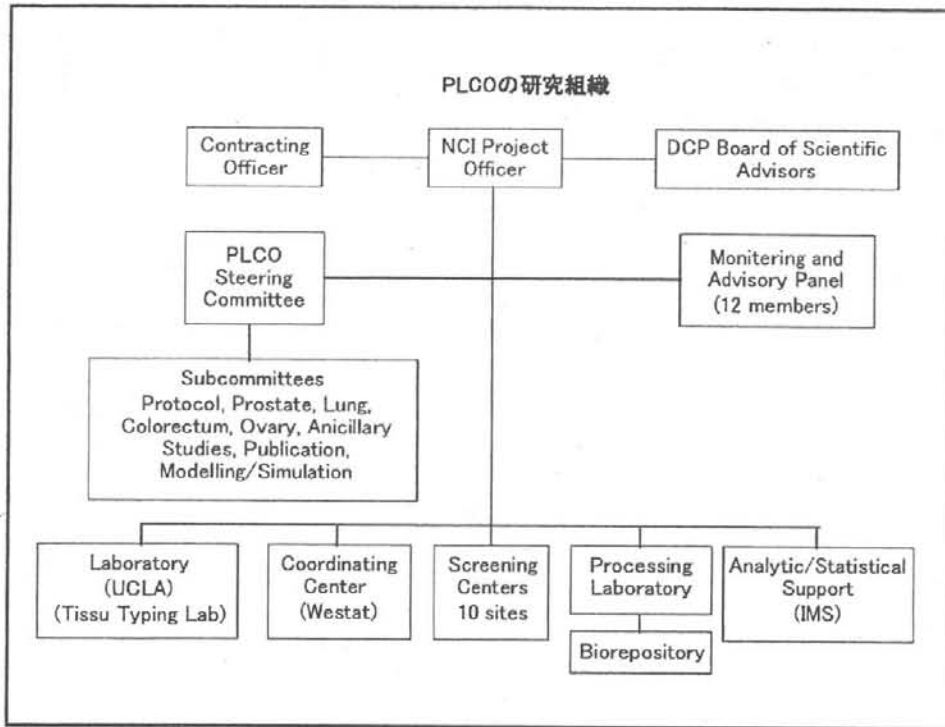
- randomized trial launched in 1993
- 10 medical centers in the US
- lung cancer screening- annual chest x-ray vs none
- 148,000 male and female volunteers aged 55-74
Power = 0.99 for 15 % reduction, 0.89 for 10 % reduction
- screening phase: 5 years, follow-up phase 8 year
- final analysis in 2015

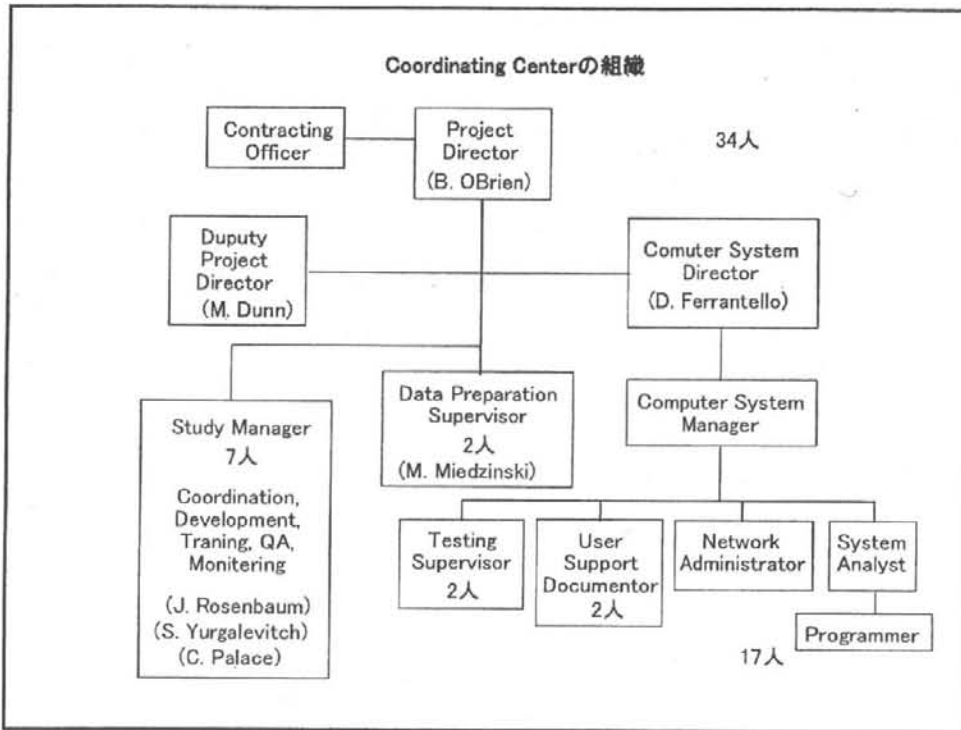
- ✓ contamination among control group
- ✓ long study period

27

PLCO参加施設







PLCOの検診内容 (1998年に改訂)

| | | T0 | T1 | T2 | T3 | T4 | T5 |
|------------|---------------|------|------|------|--------|------|------|
| Prostate | DRE | + | + | + | + | | |
| | PSA | + | + | + | + | + | + |
| Lung | Chest X-ray | + | + | + | (+) | | |
| Colorectal | Sigmoidoscopy | + | | | | | + |
| Ovary | CA125 | + | + | + | + | + | + |
| | TVUS | + | + | + | + | | |
| 採血量 | | 43ml | 16ml | 16ml | 34.5ml | 26ml | 43ml |

DRE: Digital rectal exam, TVUS: Transvaginal ultrasound
(+): only for current and former smokers

公衆衛生・政策研究に関する論点整理

| 課題、問題点等 | 対応案 |
|--|--|
| <p>1. 公衆衛生研究（予防観察・予防介入・検診）</p> <p>1) 法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</p> <p>① 個人情報保護を理由として、研究において公的統計や行政資料が円滑に活用できない</p> <p>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。このため、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。</p> <p>③ 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。</p> <p>2) 施設・基盤整備に関する課題・問題点</p> <p>④ 大規模疫学研究を支援する Coordinating Center が不足</p> <p>⑤ レセプト・がん登録などの電子化された既存資料を、個人単位で照合する仕組みがないために大規模ヘルスケア研究が困難</p> <p>⑥ 特定分野（QOL、policy research、放射線生物学など）で質の高い研究者が不足</p> | <p>1)</p> <p>① 生死について研究者が容易に利用できる全国規模のデータベース構築（日本版 National Death Index）を制度面も含めて整備する</p> <p>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。</p> <p>③ 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。</p> <p>2)</p> <p>④ 修士レベルの人材を確保した調査請負機関の育成を行う</p> <p>⑤ 複数のデータベースを個人単位で連結し、匿名化した上で研究者に提供する照合専門機関を設立する</p> <p>⑥ 研究費配分のみではなく、Workshop 開催、Network 構築による人材育成の仕組みを FA がサポートする</p> |

| | |
|--|---|
| <p>3) <u>研究費・研究費配分に関する課題・問題点</u></p> <p>⑦ 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>3)</p> <p>⑦ 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>(論点：長い研究期間と多額の研究費を必要とする大規模介入研究を推進するのか？政策を自国の研究成果に基づいて決定していく枠組みを推進するのか？)</p> |
| <p>2. 政策研究</p> <p>1) <u>法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</u> ・(公衆衛生研究と同様)</p> <p>2) <u>施設・基盤整備に関する課題・問題点</u></p> <p>① がん検診の質が低下している</p> <p>3) <u>研究費・研究費配分に関する課題・問題点</u></p> <p>② 診療ガイドライン作成に対して公的資金が十分に投入されていない</p> <p>③ Mission-oriented 課題設定の仕組みが脆弱</p> | <p>1)</p> <p>2)</p> <p>① がん検診認定制度に対する公的補助によって検診施設の質の向上を図る がん検診の精度管理方法について、標準的な方法を確立する。</p> <p>3)</p> <p>② ガイドラインを作成している学会・研究会への経費の補助などを行う</p> <p>③ FA に課題設定のための専任研究者を置く</p> <p>(論点：政策研究を積極的に勧めるのか？政策を自国の研究成果に基づいて決定していく枠組みを推進するのか？)</p> |

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> | <ul style="list-style-type: none">① 基礎研究者への啓蒙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。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 |

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う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う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 のコストダウンについ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

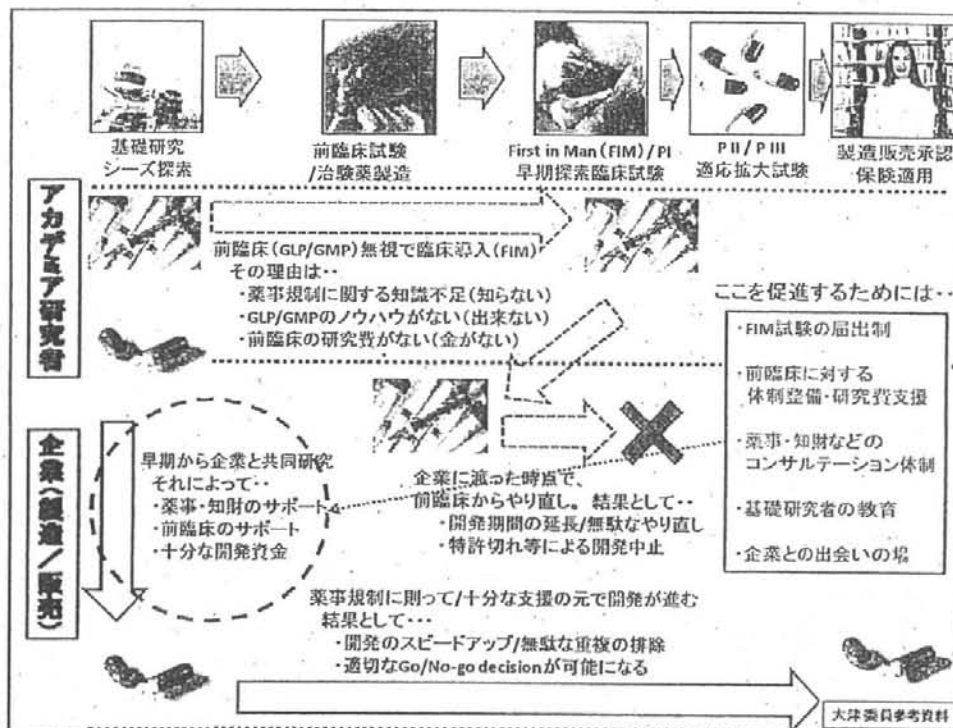
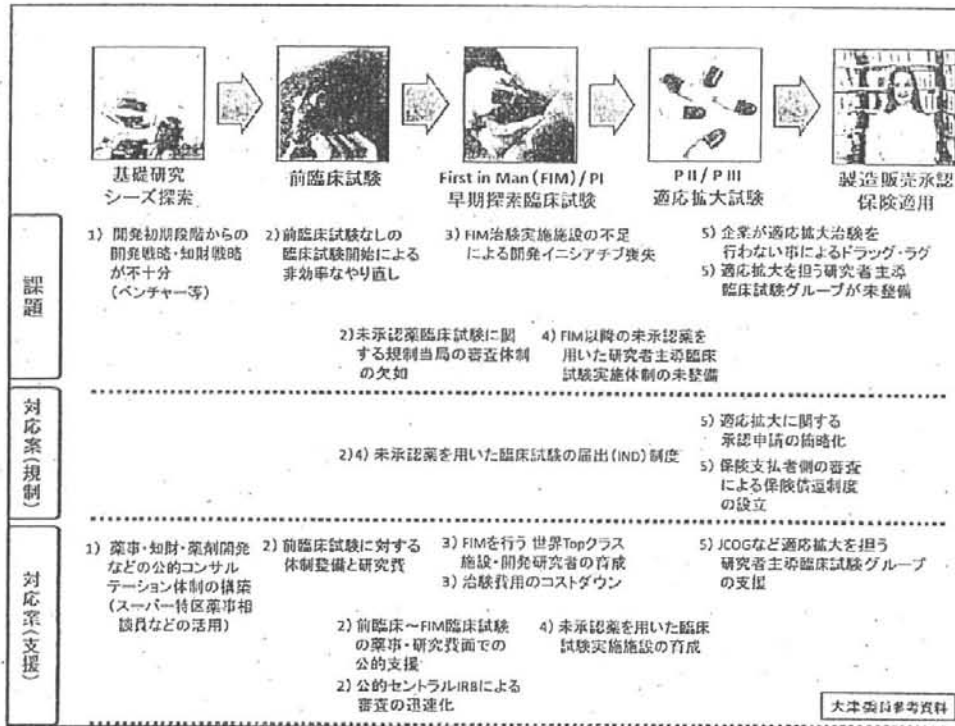
委員名： 大津 敦

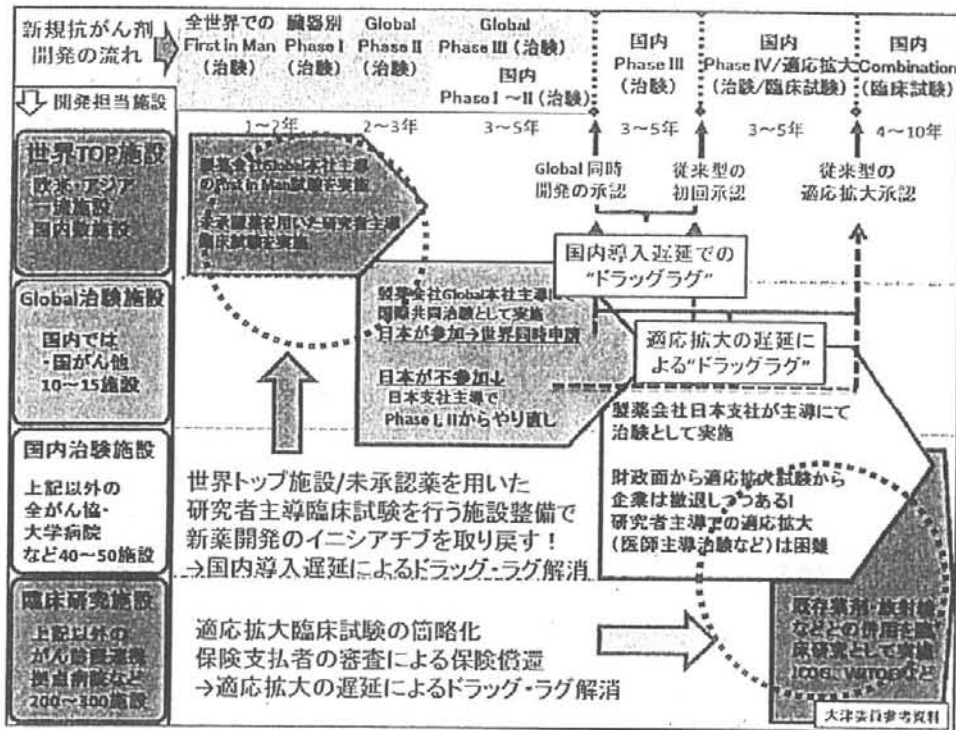
| 課題 | 対応案 |
|--|--|
| <p>4) 研究者主導未承認薬臨床試験体制の構築とその管理</p> <p>(背景) 米国を中心に、企業 phase I 終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験実施体制が整いつつあり、欧州や韓国も追随しつつある。イノベーティブな開発を迅速に進める上では、企業治験のみではコストやマンパワーの点から限界があり、研究者主導試験実施体制を構築することが重要である。</p> | <p>①研究者主導未承認薬臨床試験を行える施設（国内で 5-10 施設程度）の基盤整備への財政的支援。</p> <p>②米国のリサーチ IND 制度を参考にした規制面での枠組み構築、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

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たしている。</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P I-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に合った治験の実施 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 ITのPI試験実施体制 | <ul style="list-style-type: none"> Global P II-III治験実績 Global GCPIに合った治験の実施 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に合った治験の実施 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 |

大津薬品参考資料

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><u>研究費配分・FA 機能</u></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><u>研究支援組織</u></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> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 4. <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 |
|---|---|
| <p>3) 臨床研究に関わる人材育成と評価</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

| 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とコールド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り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、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

TR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、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。

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

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

ガイドラインの作成

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、効果の高い治療法が開発が期待されている。また、医療経済的にも治療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ー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> |

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

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。

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一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

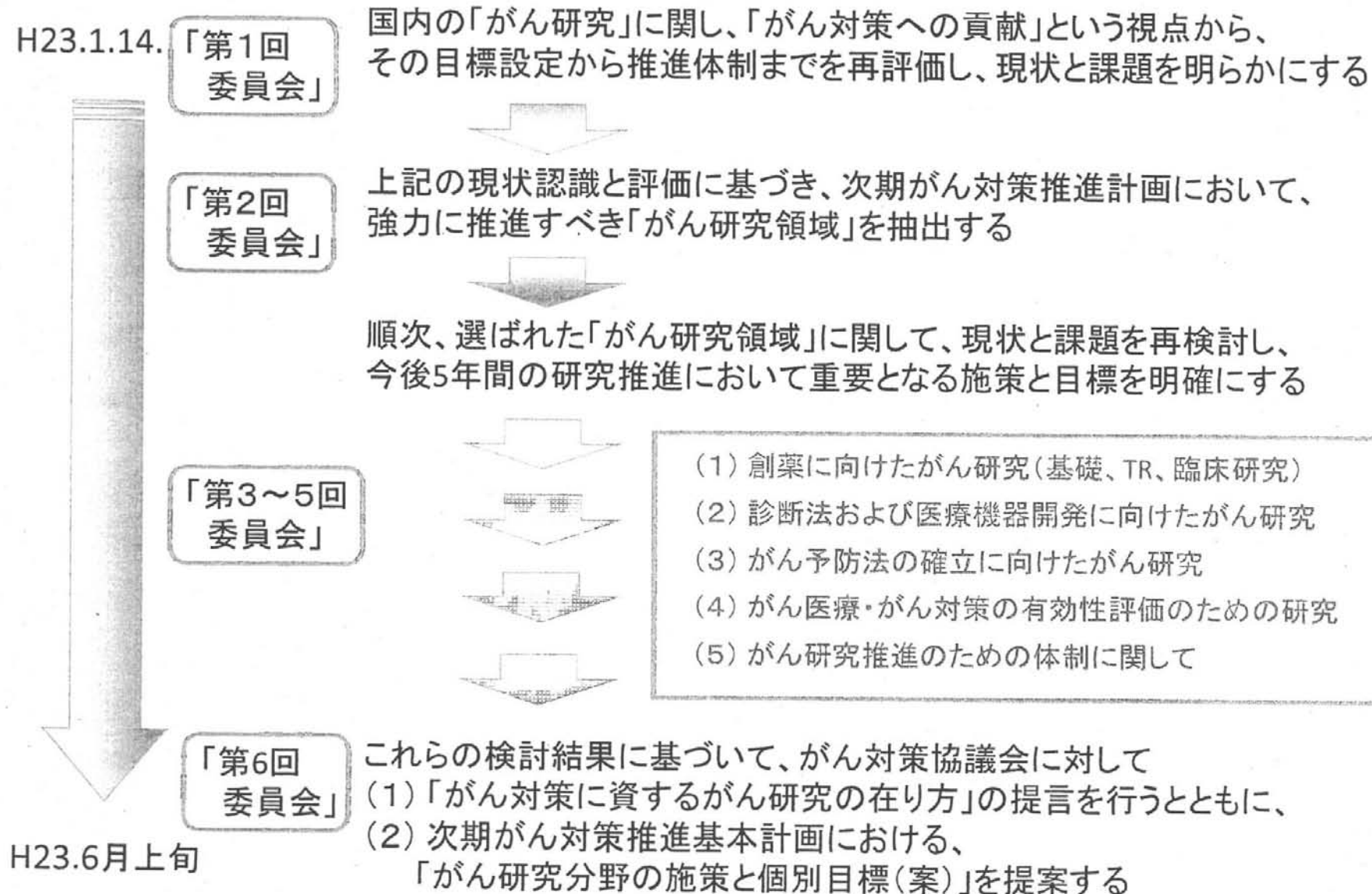
委員名： 間野 博行

| 課題 | 対応案 |
|--|--|
| <p><u>がん研究</u></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)

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

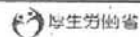
先端医療の
実現

- 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

厚生労働科学研究について



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...366万人
 (死亡者の総数の30%) 知的障がい児...55万人 合計特殊出生率...1.37
 精神障がい者...323万人
 B型肝炎ウイルスキャリア...約100～130万人
 C型肝炎ウイルスキャリア...約150～190万人



厚生労働
科学研究
による貢献

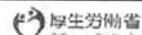
(例)

- ・ 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

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

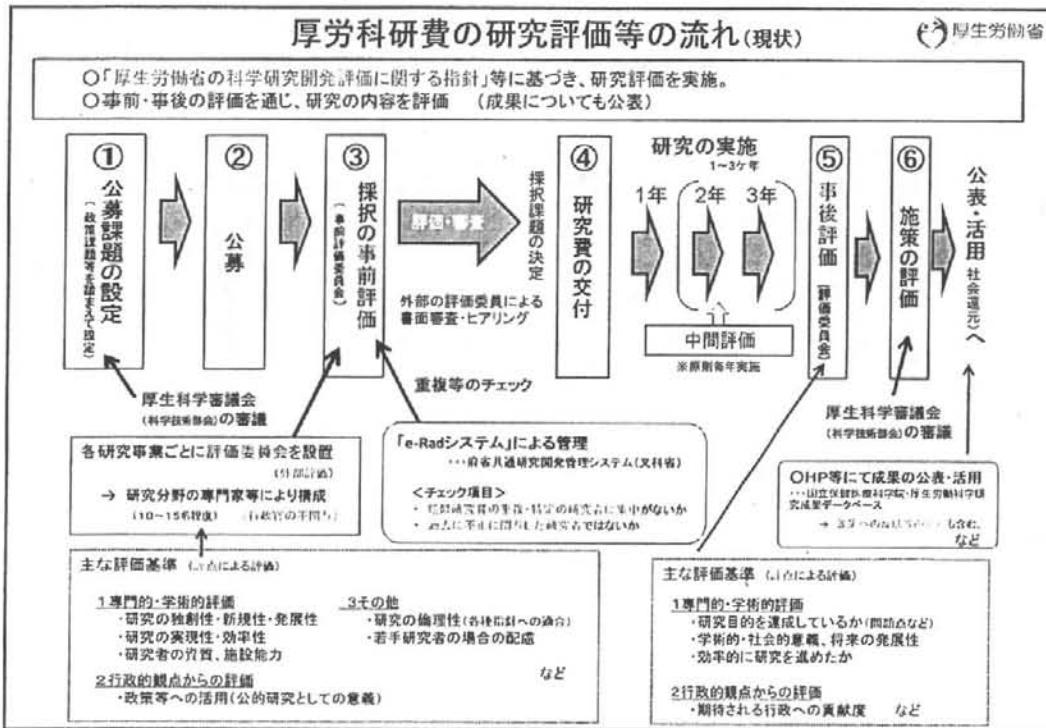
データは「国民衛生の動向 2010/2011」・障害者白書(平成22年度版)より
(必ずしも最新のものではない場合がある)



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。



平成23年度科学技術関係予算案の概要

厚生労働省

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

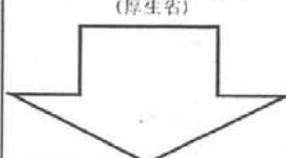
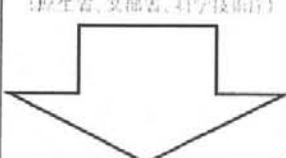

| | |
|--|---|
| <p>(行政政策研究分野)</p> <p>行政政策研究経費 約6億円(約8億円) 厚生労働科学特別研究経費 約3億円(約3億円)</p> <p>(疾病・障害対策研究分野)</p> <p>成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費 約5億円(約5億円) 第3次対がん総合戦略研究経費 約46億円(約58億円) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費 約104億円(約131億円) 長寿・障害総合研究経費 約27億円(約31億円) 感染症対策総合研究経費 約53億円(約66億円)</p> | <p>(厚生科学基盤研究分野)</p> <p>先端的基盤開発研究経費 約53億円(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

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 | がんの状況等 | がん研究関係 | 備考 |
|-------|--------------------|---|---|
| S56 | 急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)  | ①対がん遺伝子に関する研究 ②ウイルスによる対がんの研究 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、科学技術省)  | ①発がんの分子機構に関する研究 ②がん・発がんに関与する遺伝子の機能に関する研究 ③がん治療と免疫に関する研究 ④がん予防に関する研究 ⑤新しいがん治療法に関する研究 ⑥新しい治療法に関する研究 ⑦がん患者のQOLに関する研究 |
| H10.4 | がん検診等に係る経費の一般財源化 | | |
| 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)  | 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 |
| H18.5 | 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・化学療法の新薬、これらを専門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) がん公費の増進

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
- ☆ 全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クリティカルパスを整備【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

- ☆ 県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

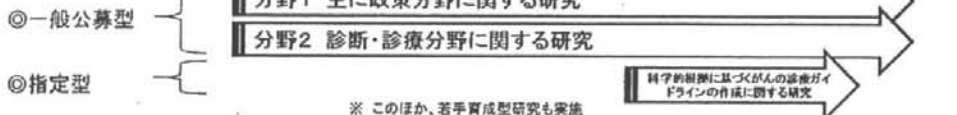
- ☆ がん対策に資する研究をより一層推進

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



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、発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、革新的な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。

○革新的ながん治療法に関する研究

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。

○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を推進する。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

がん医療を積極的に
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)

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（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（株）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！





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進んでおり、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3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、肺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
- ・外來療法・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。

文部科学省
・大学等を中心とした基礎研究
・臨床研究等へ繋げるための取組

三省協働による推進

厚生労働省
・治験・臨床研究
・医療現場との連携

経済産業省
・研究成果の産業化
・産業界との連携

◆ 具体的な施策



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、がん研究に関する革新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

- ・精選し研究加速ネットワークプログラム【新規】
がんや難治性疾患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**)
- ・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)

**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、腫瘍・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
・スタートホルダーを含めた会議の開催
・各チームが共有する研究及施設等の整備等を実施

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検証、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実効性のある阻害剤系における検証等の一連のプロセスを体系的に担う複数のチームを構成

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複数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STR研究を推進

がん薬物療法個別適正化プログラム
フーマコゲノミクス成果の臨床応用に向けた取組を推進

The flowchart illustrates the implementation system. At the top, 'Medical Antibody Production', 'Structural Analysis', 'Genomic Sequencing', 'Chemical Library', 'Compound Synthesis', and 'External Research Base' are listed. Below these, 'Revolutionary Cancer Medical Season Development Team' and 'Cancer Clinical Season Development Team' are shown. The flow goes from 'Basic Research' (including 'Novel Season Development' and 'Cancer Clinical Season Development') to 'Clinical Research' (including 'Liver STR Research'). This leads to 'External Research Base' (Bio Bank, Clinical Issue Response, Omics Research Base, Model Animals). The final stage is 'Treatment and Clinical Research' (Clinical Research, Cancer Clinical Season Development, Liver STR Research), which involves 'Collaboration with External Research Base and Force'.

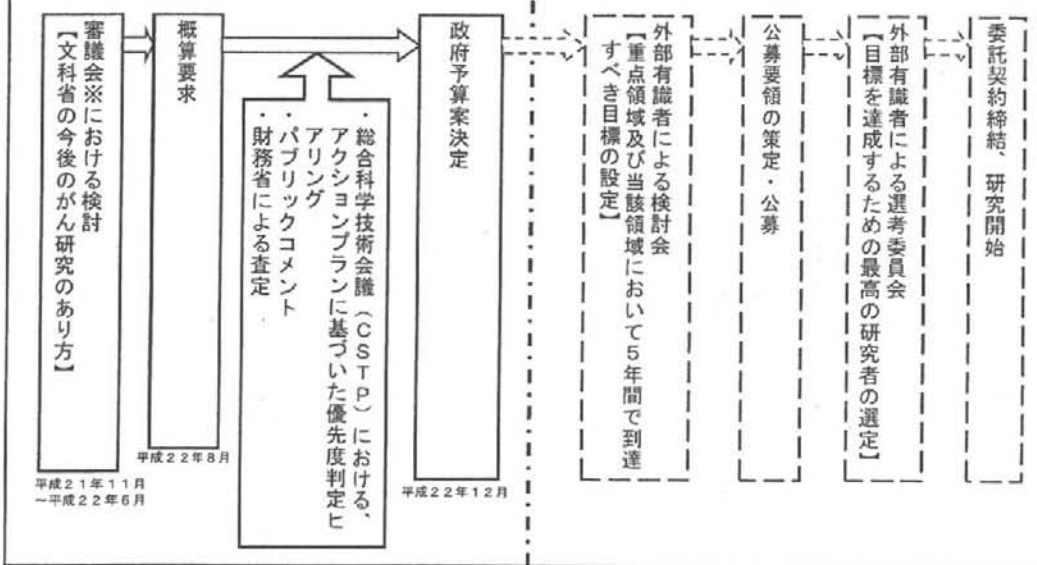
関連する外部の研究基盤と協力・連携

治験・先進医療等

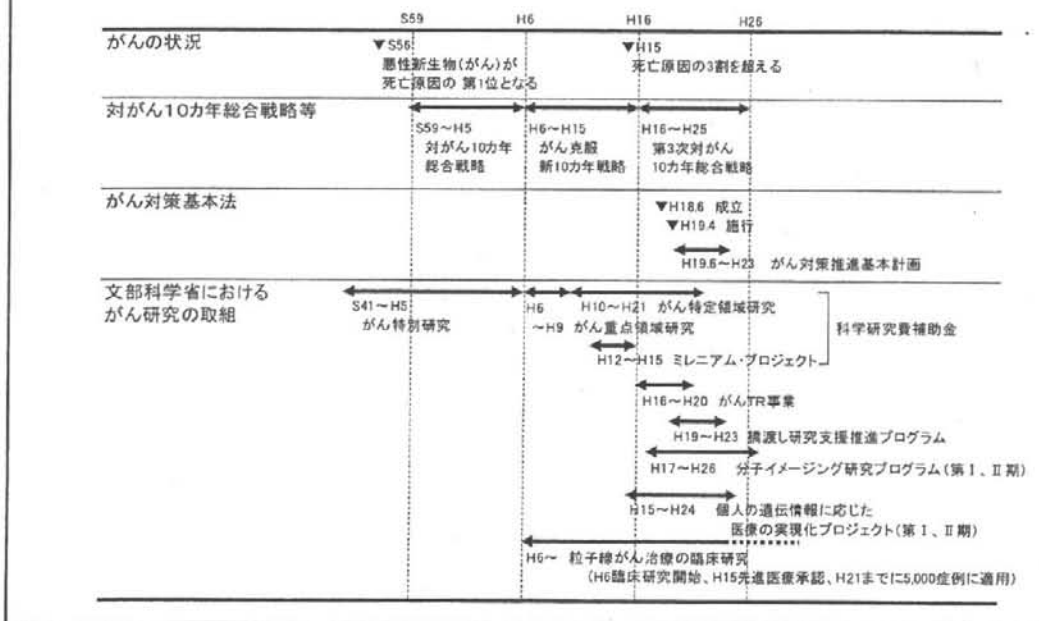
患者団体・臨床試験

関連する外部の研究基盤と協力・連携

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)



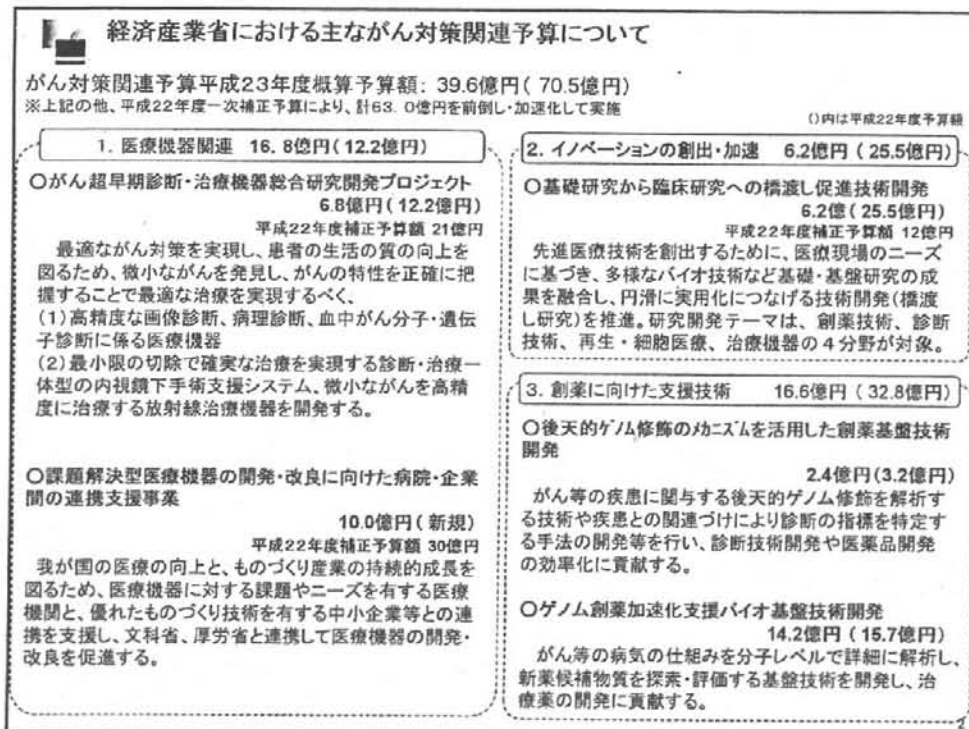
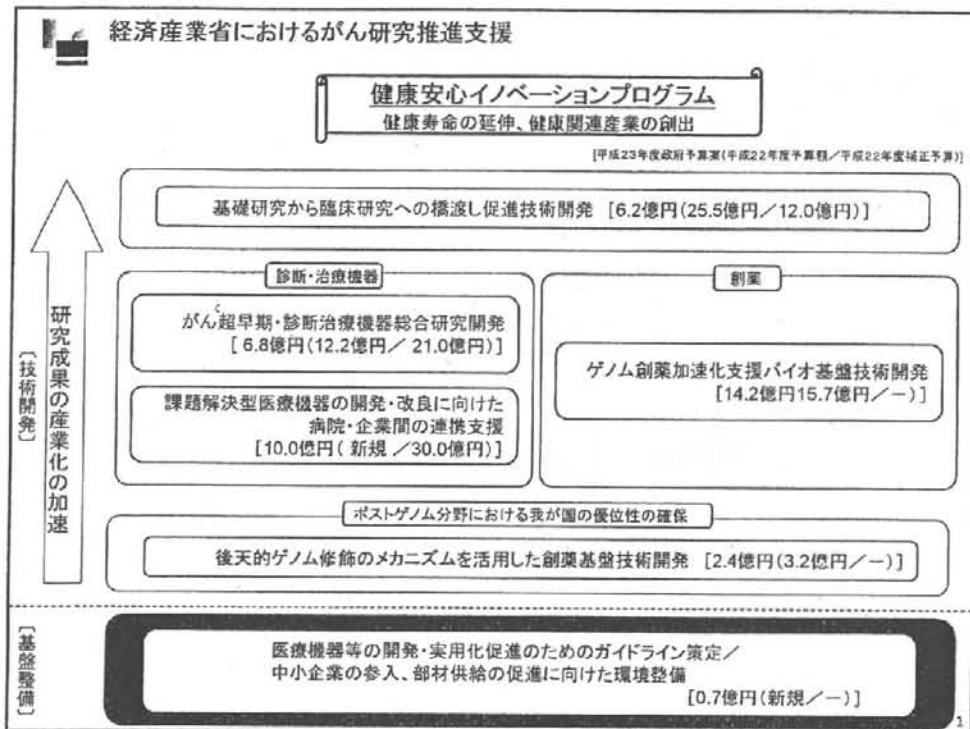
文部科学省におけるがん研究の取組



経済産業省における がん研究推進の公的支援状況

平成23年2月14日

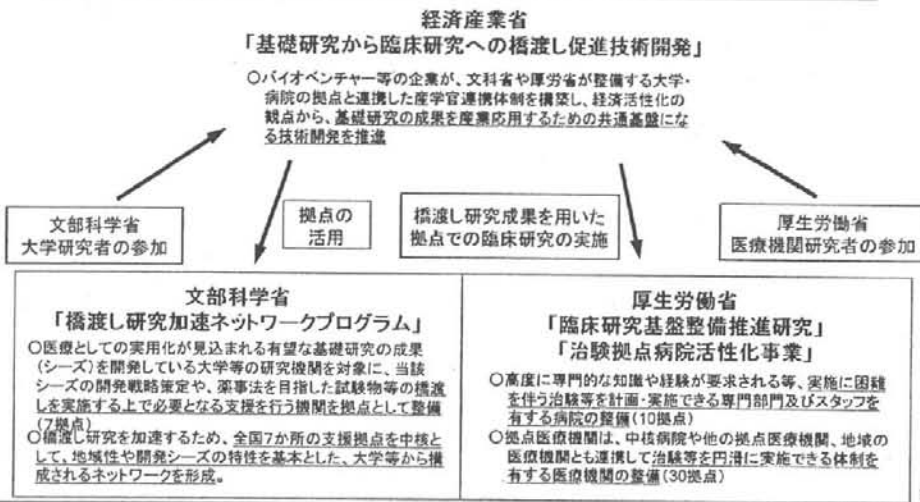
経済産業省



がん研究支援における他省庁との連携①

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

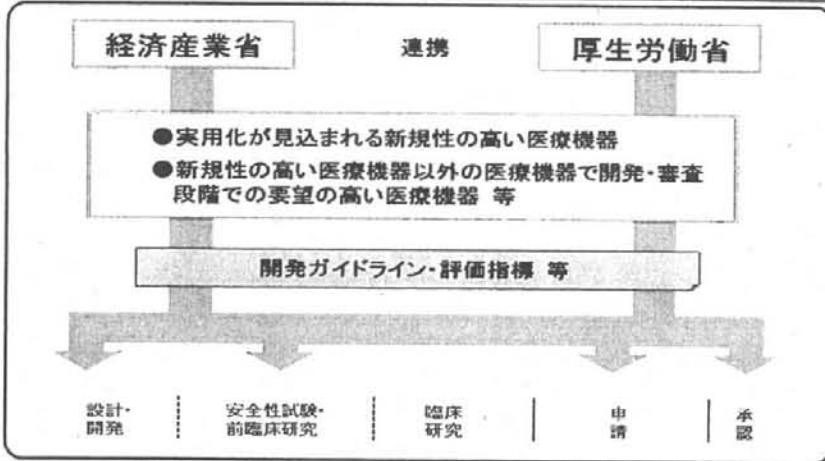
文科省は拠点において、臨床研究への橋渡しを支援する体制を構築、厚労省は拠点において、臨床研究を円滑に実施できる体制を構築。経産省は各拠点と連携した産学官連携体制を構築し、バイオベンチャー等企業が活用するための共通基盤技術の開発を実施。



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。



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
土屋 裕

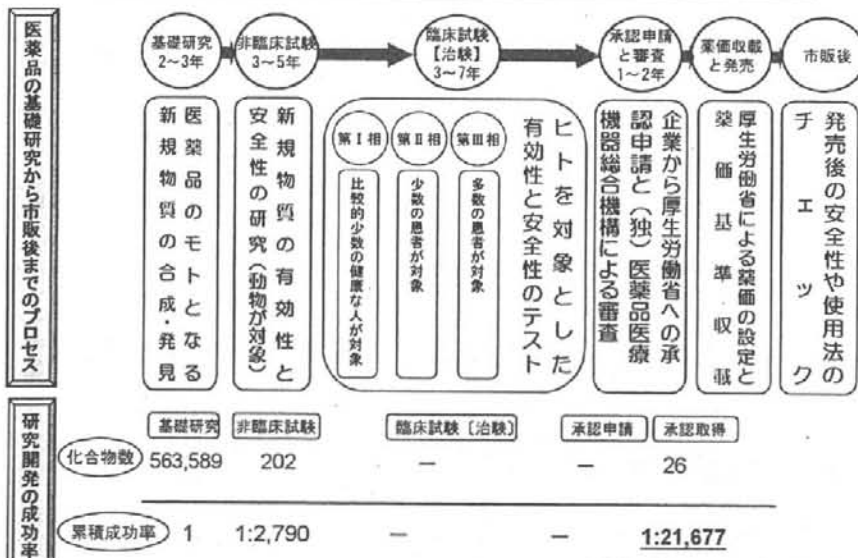
医療イノベーション推進室

・ 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

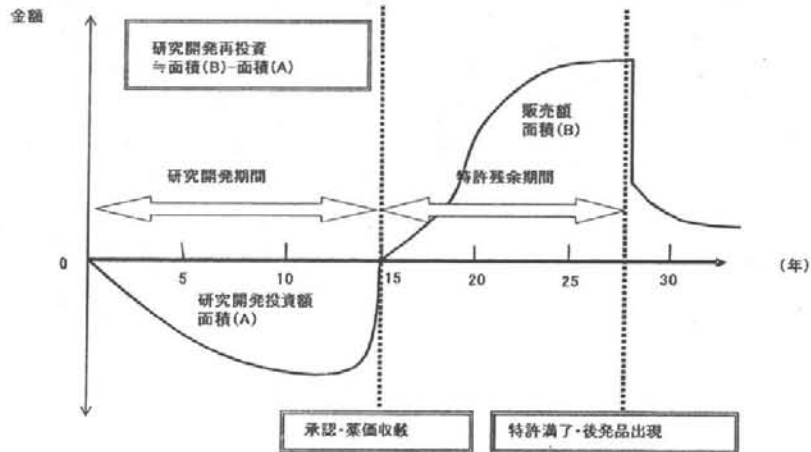
新薬を作り出すのは極めてリスクの高い仕事であり、莫大な時間と費用もかかる。



出典: 日本製薬工業協会

出所: 日本製薬工業協会< (2003~2007年)

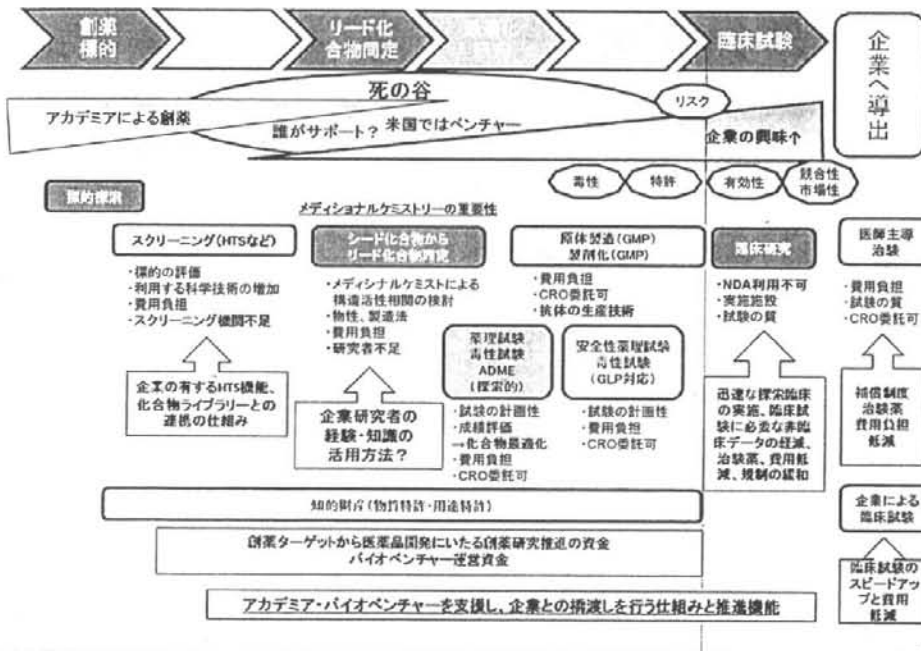
研究開発投資の回収と再投資



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

4

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



5

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？

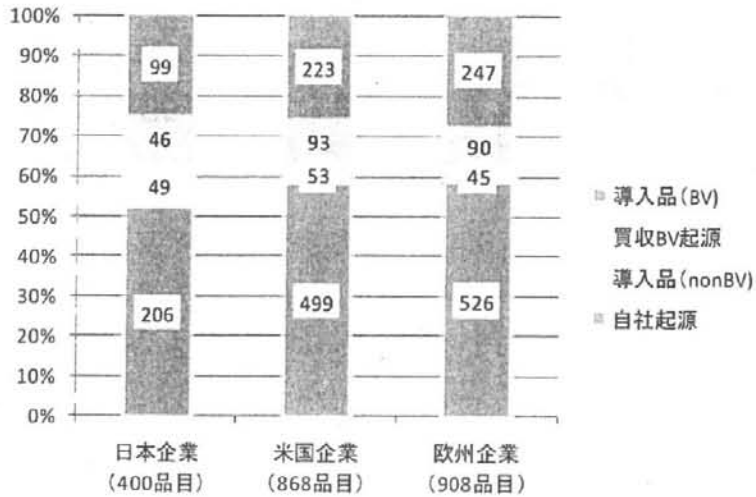
6

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？

7

製薬企業の開発品目の起源別構成



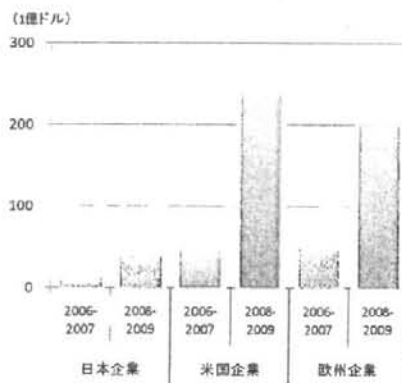
注：前臨床から承認までの品目。BV：創薬ベンチャー、Non-BV：創薬ベンチャー以外（主として製薬企業）。
出所：Pharmaprojects (2009.1)をもとに作成

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—国際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）」

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、アストラゼネカ、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 | 2008 |
| | Conor Medsystems | 14 | 2006 |
| | Mentor | 10.7 | 2008 |
| メルク | Sims | 11 | 2006 |
| | シェリング・プラウ | 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 | 466 | 2009 |
| | Chiron | 51 | 2006 |
| ノバルティス | Aicon | 390 | 2008 |
| | EBEWE Pharma | 13 | 2009 |
| アストラゼネカ | Cambridge Antibody Technology Group | 13 | 2006 |
| | Medimmune | 156 | 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）」

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、癌領域パイプライン拡充

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

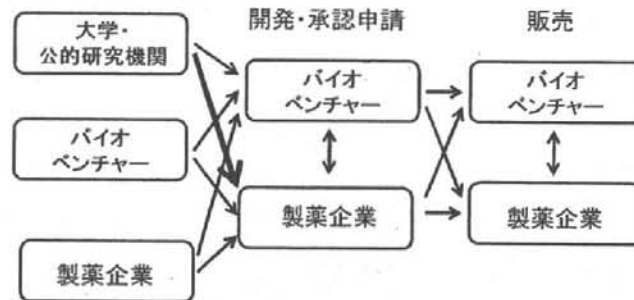
- 成長分野への転換:癌領域の拡大
 - 2006~2007年:米ライガンド社抗がん剤
 - 2006~2007年:米モルフォテック社を買収
 - 2008年1月:米MGIファーマを買収

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？
 - 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

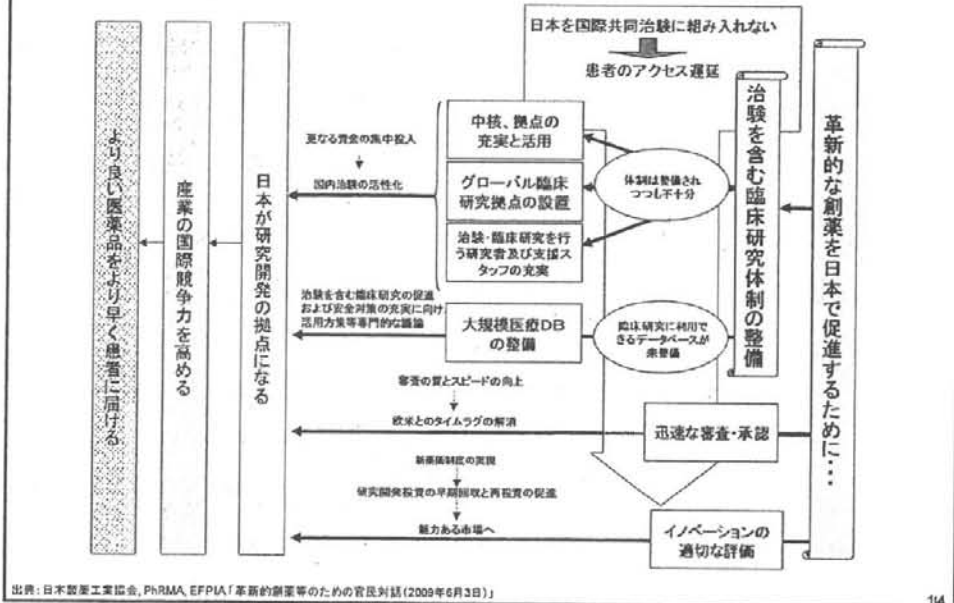
| 順位 | 実施国 | 実施施設数 | 順位 | 実施国 | 実施施設数 |
|----|---------|--------|----|----------|-------|
| 1 | 米国 | 41,711 | 31 | スロバキア | 752 |
| 2 | ドイツ | 8,426 | 32 | ギリシャ | 733 |
| 3 | カナダ | 6,382 | 33 | スイス | 728 |
| 4 | フランス | 5,335 | 34 | 日本 | 708 |
| 5 | スペイン | 4,020 | 35 | ポルトガル | 606 |
| 6 | イタリア | 3,714 | 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 | 2,468 | 41 | ペルー | 363 |
| 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 | チュニジア | 61 |

注：実施施設数は、2002～2007年の累計で表している。なお、本調査で新興国と定義した国を網掛けで示している。

出典：医薬産業政策研究所「増加する国際共同治験と新興国の位置づけ―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

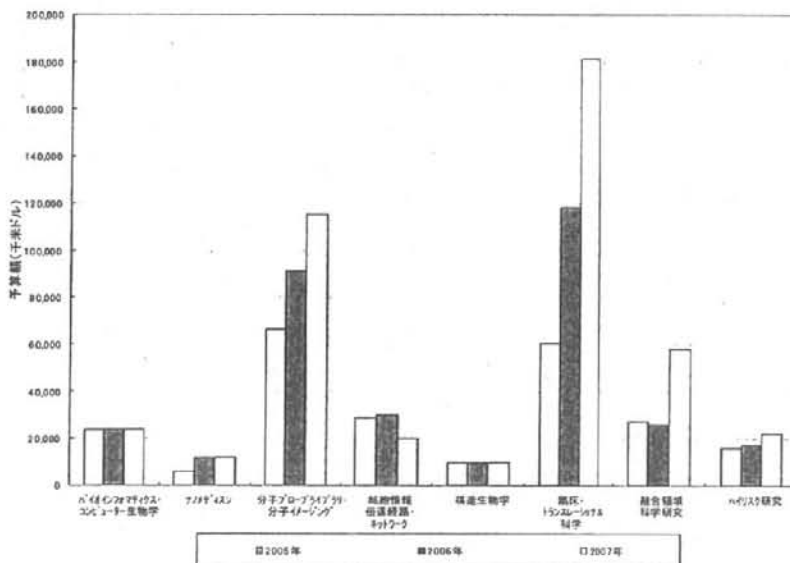


医学論文数の年次推移

| 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 |
| 論文数 | 論文数 | 論文数 | 論文数 | 論文数 | 論文数 | 論文数 | 論文数 | 論文数 | 論文数 |
| 1 米 | 2097 | 米 | 2755 | 米 | 3314 | 米 | 3995 | 米 | 2677 |
| 2 イ | 355 | ド | 404 | ド | 820 | イ | 1484 | イ | 873 |
| 3 ド | 321 | 日 | 371 | 日 | 377 | ド | 511 | ド | 462 |
| 4 ス | 244 | イ | 352 | イ | 277 | カ | 502 | ド | 343 |
| 5 フ | 239 | フ | 258 | フ | 274 | フ | 432 | フ | 300 |
| 6 日 | 236 | カ | 209 | カ | 253 | オ | 410 | オ | 294 |
| 7 カ | 227 | ス | 209 | ス | 236 | イ | 374 | イ | 279 |
| 8 イ | 132 | イ | 132 | イ | 166 | オ | 282 | オ | 260 |
| 9 オ | 109 | オ | 114 | オ | 155 | ス | 281 | ス | 252 |
| 10 オ | 97 | オ | 106 | オ | 120 | ス | 224 | ス | 177 |
| 11 ス | 60 | ス | 87 | ス | 151 | ス | 216 | ス | 166 |
| 12 オ | 47 | オ | 88 | オ | 122 | 日 | 189 | ス | 145 |
| 13 ス | 45 | ベ | 52 | 中 | 110 | デ | 158 | ス | 141 |
| 14 イ | 39 | ス | 48 | ス | 98 | ベ | 152 | デ | 135 |
| 15 ベ | 36 | ス | 48 | ベ | 90 | ス | 138 | 中 | 102 |
| 16 ス | 33 | イ | 35 | イ | 88 | フ | 121 | ノ | 86 |
| 17 フ | 23 | フ | 26 | ス | 53 | オ | 88 | ノ | 79 |
| 18 ノ | 20 | デ | 25 | 丹 | 50 | ノ | 83 | 日 | 74 |
| 19 デ | 14 | ノ | 18 | 丹 | 48 | イ | 75 | ブ | 67 |
| 20 ニ | 12 | 日 | 15 | フ | 40 | ニ | 60 | ニ | 67 |
| 21 ウ | 10 | キ | 12 | ブ | 34 | 中 | 59 | 南 | 61 |
| 22 ブ | 9 | ニ | 11 | ノ | 22 | ニ | 53 | ポ | 60 |
| 23 ハ | 8 | ブ | 8 | 香 | 23 | イ | 53 | オ | 57 |
| 24 ホ | 6 | ロ | 9 | ア | 29 | ウ | 49 | イ | 51 |
| 25 ア | 5 | チ | 8 | シ | 28 | ブ | 45 | イ | 47 |
| 中 | 1 | 中 | 8 | シ | 29 | 中 | 29 | 中 | 29 |

出所：Web of Science (Thomson-Reuters)をもとに作成
 出典：国家産業政策研究所「わが国における臨床医学研究の現状と国際比較(政策研究ニュースNo.25, 2009年7月)」

NIHロードマップ重点分野別予算額の推移

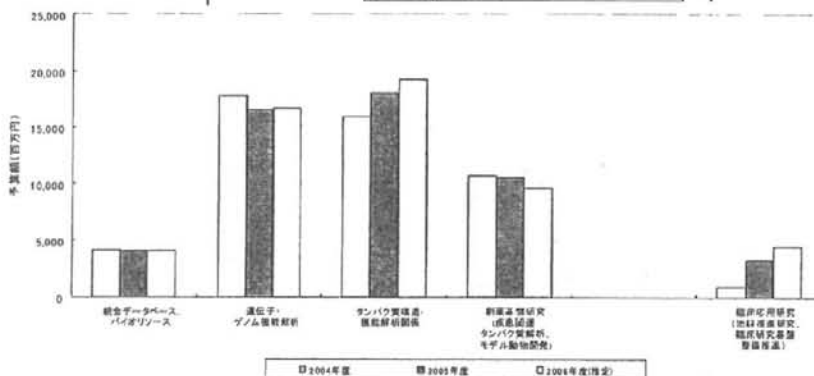


出所: NIH Roadmap by initiative NIH76をもとに作成

出典: 医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像—2015年に向けた産業の使命と課題—(2007年5月)」

16

創薬関係のライフサイエンス(健康・医療関係)プロジェクト予算の推移

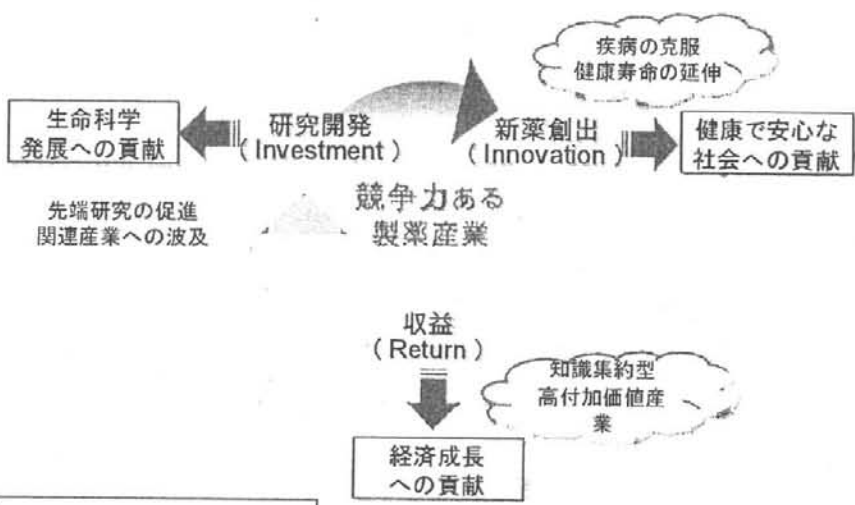


注: 個別予算が特定できるプロジェクトについて分野ごとに集計。2006年度については「概算要求時に科学技術予測委員会に含まれる施策等について」をもとに推定
出所: 総合科学技術会議などをもとに作成

出典: 医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像—2015年に向けた産業の使命と課題—(2007年5月)」

17

製薬産業の役割



出典：医薬産業政策研究所「製薬産業の経歴像—2015年—に向けた産業の使命と課題—(2007年5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> <p>i) がんゲノム・エピゲノム解析</p> <p>ii) 治療標的探索</p> <p>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）</p> <p>iv) バイオマーカー開発（診断、効果予測） (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> <p>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

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

③ 以下のような研究費配分システムの見直し

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

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

2. TR

1) 法制度・ガイドラインに関する課題・問題点

なし

2) 施設・基盤整備に関する課題・問題点

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

2)

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

(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?)

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

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

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

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

3) 研究費・研究費配分に関する課題・問題点

① TR に対する長期的な研究費配分がなされていない

(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?)

進行の方針とスケジュール

