

第3回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
2013年5月10日(金)

次期がん研究戦略に向けて

平成25年5月

愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄附講座

上田 龍三

**I 文部科学省におけるがん研究の当面の
方向性について
(現時点までの論点整理)**

II 日本で開発された創薬事例の報告

1 文部科学省におけるがん研究に関するこれまでの実績と現状

(1) 背景

(2) 文部科学省におけるこれまでの研究開発への取組

(3) 関連する政策や計画への対応

2 文部科学省におけるがん研究戦略に関する検討状況

3 文部科学省に求められる取組のポイント

4 今後更に充実が求められる具体的な研究開発分野における取組等

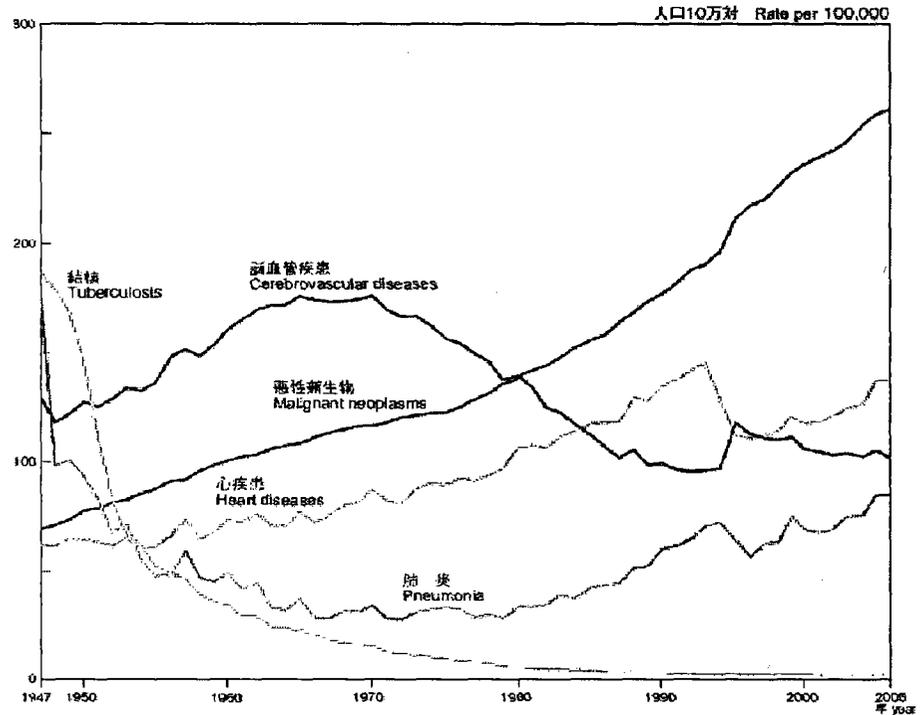
(1) 背景

□ がんは、昭和50年半ばより、我が国の死亡原因の第一位。

□ 現在は、およそ3人に1人(年間34万人)ががんにより死亡。

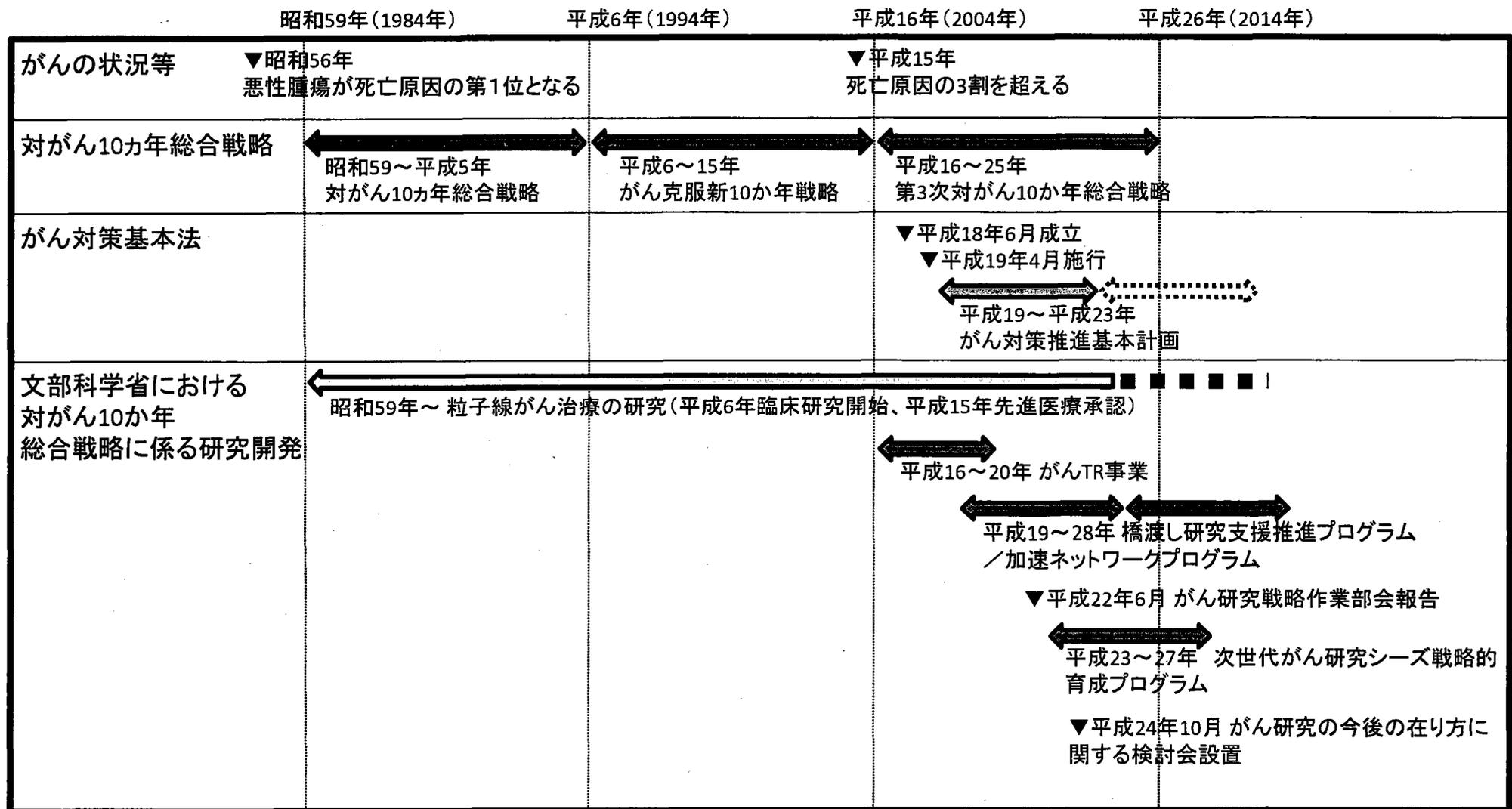
□ 近い将来、日本人の2人に1人ががんにより死亡するとの予測。

主要死因別粗死亡率年次推移 (1910年~2006年)
Trends in Crude Mortality Rate for Leading Causes of Death (1910~2006)



がんの統計'11(がん研究振興財団)資料より

(2) 文部科学省におけるこれまでの研究開発への取組



重粒子線がん治療研究について

重粒子線がん治療とは

重粒子線（炭素イオン線）による放射線がん治療。従来のX線等による放射線治療に比べ、がんの殺傷効果が高く、かつ、正常細胞へのダメージを少なくできる。

我が国は世界に先駆け重粒子線がん治療技術を実現させ、治療実績は世界の約7割超の治療実績を持つ（そのうち、放医研の実績は8割）。



X線の場合はがんの手前の正常組織に対する被ばくが大きい。重粒子線の場合はがんの線量が集中し、正常細胞への影響が小さい。

重粒子線がん治療の特徴

- これまで治療できなかったがんが治療できる
 - ・手術や他の治療法では不可能な症例も対象としている。
 - ・5年生存率は手術と同等、あるいはそれ以上である。
- 術後も生活の質を維持できる
 - ・他の放射線治療と比べても高いQOL(生活の質)が得られる。

概要

重粒子線がん治療の普及や治療成績の更なる向上に向けた臨床研究、次世代治療システム開発、標準化に関する研究、生態影響研究等を推進している。

重粒子線がん治療装置



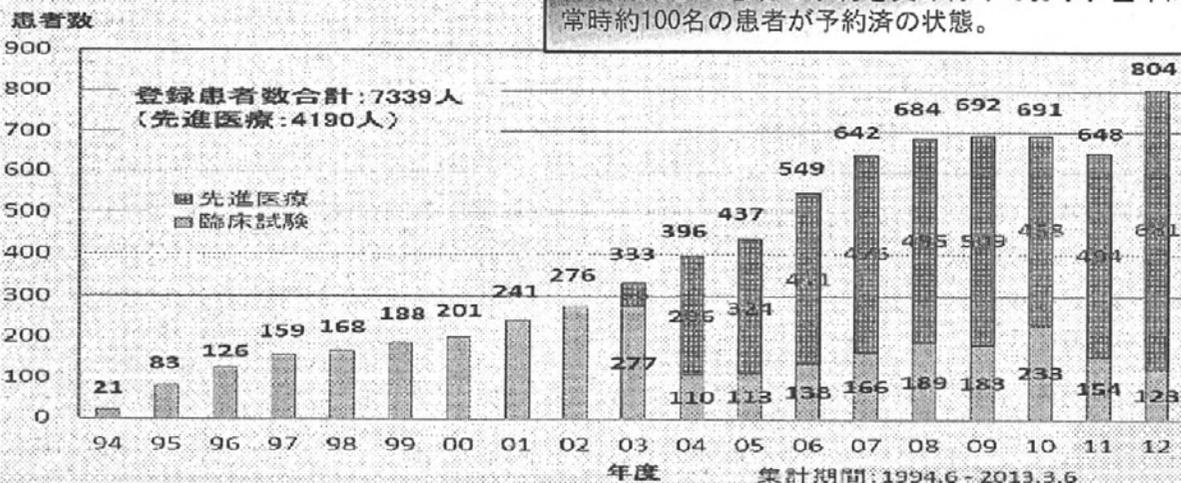
HIMACの概要

- ・製作期間：昭和61年～平成5年
- ・総工費：326億円
- ・治療室3室、実験室4室
- ・平成15年10月に厚労省より高度先進医療の承認を受ける（平成18年10月より先進医療）

治療の様子

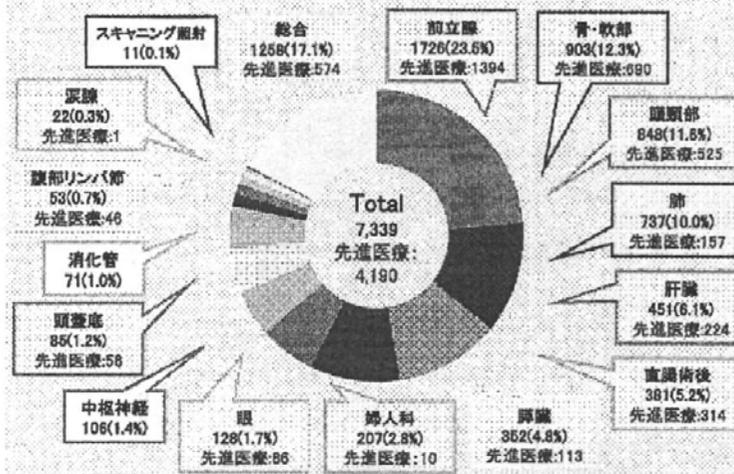


治療実績



部位毎の治療数(放医研実績)

放医研における重粒子線治療の登録患者数
1994年6月～2013年3月



骨肉腫の治療例



治療前

治療後

外科手術では寝たきりや、良くて車椅子生活になることが想定されたような重篤なもので、重粒子線治療により数年後に化骨が形成され元に戻り、通常の生活が送れるようになった。

橋渡し研究支援推進プログラムについて

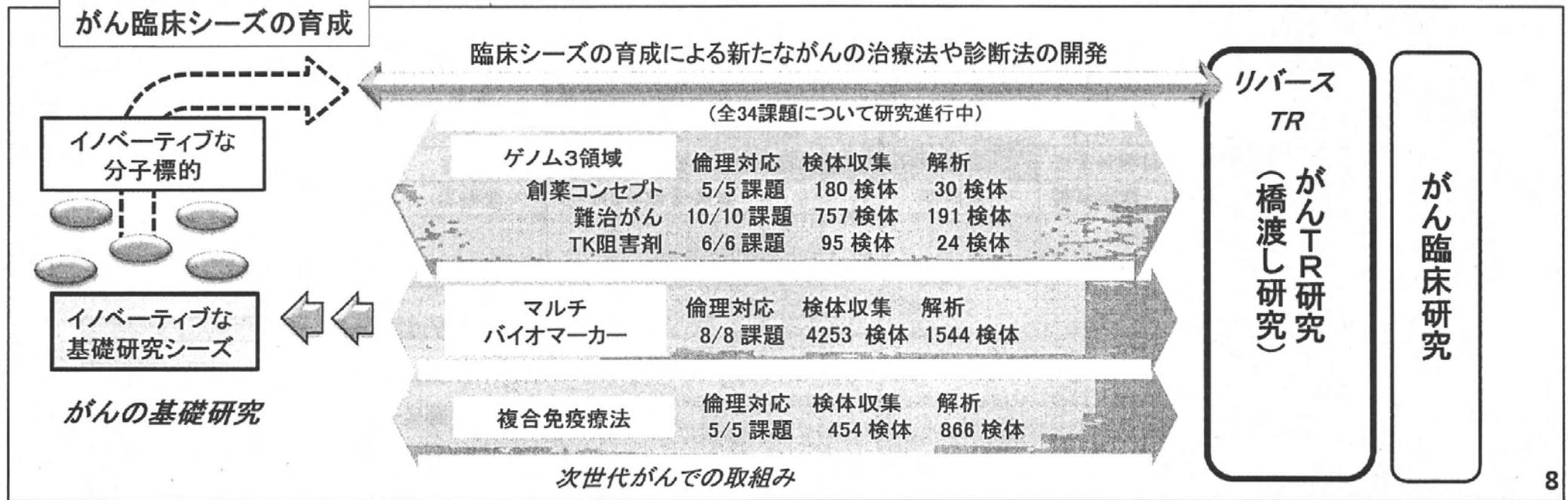
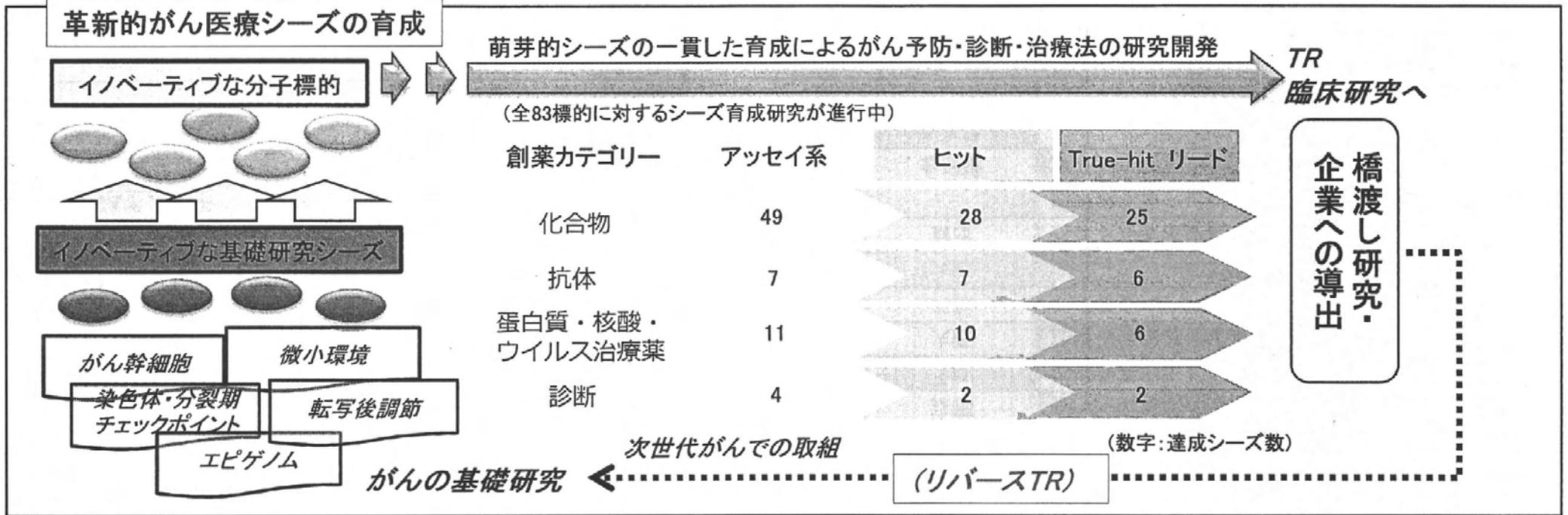
- 金マーカ刺入キット
- がん免疫療法
- その他がんに関連するシーズ

(H19年8月～H25年1月1日)

治験届提出 (18) (下線は医師主導治験)		ライセンスアウト (15)		先進医療承認 (7) (A、B/旧第2、3項)	
人工手関節	北海道	GVHD体外診断薬	北海道	臍島移植	東北・京都
人工股関節	北海道	金マーカ刺入キット	北海道	遠赤外線乾式均等温装置	東京
SVN-2B ペプチドワクチン	北海道	放射線治療動体追跡装置	北海道	bFGF+GHG	京都
Nアセチルノイラミン酸	東北	胃癌アッセイキット	北海道	レプチン	京都
HGF	東北	トレハロース	東京	γδ T細胞	京都
トレハロース	東京	ナノミセル	東京	エポエチンβ	大阪
頻脈治療薬	東京	培養骨芽細胞様細胞	東京	脊髄損傷治療技術	大阪
小児補助人工心臓	東京	レプチン	京都	自家培養口腔粘膜細胞シート	大阪
人工真皮	京都	チタン運動器デバイス	京都	製造販売承認申請 (4)	
レプチン	京都	人工真皮	京都	金マーカ刺入キット	北海道
抗体 (癌領域)	京都	HVJ-E	大阪	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
筋芽細胞シート	大阪	筋芽細胞シート	大阪	放射線治療動体追跡装置	北海道
WT1ペプチドワクチン	大阪	WT1ペプチド	大阪	レプチン	京都
細胞分離装置	財団	BK-UM	大阪	製造販売承認取得 (3)	
膝関節軟骨再生	財団	生体吸収性GBR膜	財団	ベクトル表示変換心電図計	東京
PLGAナノ粒子	九大	保険医療化 (2)		内視鏡手術ナビゲーター	北海道
胎児心電図装置	東北	内視鏡手術ナビゲーター	北海道	金マーカ刺入キット	北海道
BK-SE36/CpG-ODN	大阪	金マーカ刺入キット	北海道		

(公財)先端医療振興財団 橋渡し研究支援拠点サポート室

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムについて



(3) 関連する政策や計画への対応

1. 第3次対がん10か年総合戦略

【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。

【研究開発に係る具体的戦略目標】

- 進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
- 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。
- 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。

2. がん対策推進基本計画

「がん対策基本法(平成19年施行)」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進。

がん対策推進基本計画における関連目標

- 平成27年までに、がんによる死亡率を20%減少させる(H17年度の75歳未満の年齢調整死亡率に比べてH27年度に20%減少)。

3. 革新的医薬品・医療機器の創出に向けた戦略的取組の必要性の高まり

A) 成長戦略の具現化

- 健康長寿社会の実現に向けた医療分野におけるイノベーションの加速化を目指した取組の実現

B) 医療イノベーション5か年戦略

- がんに関する基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズについて、共有の研究支援基盤による効率的・効果的な育成を図り、臨床応用を目指した研究を加速する。
- がんや精神・神経疾患等の原因分子やメカニズムの解明等のために、創薬候補物質の探索及びPET疾患診断に資する分子イメージング技術に係る研究開発を進める。
- 重粒子線がん治療装置について、小型化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を行う。

- 1 文部科学省におけるがん研究に関するこれまでの実績と現状
- 2 文部科学省におけるがん研究戦略に関する検討状況
 - (1) がん研究戦略作業部会
 - (2) がん研究の今後の在り方に関する検討会
- 3 文部科学省に求められる取組のポイント
- 4 今後更に充実が求められる具体的な研究開発分野における取組等

(1) がん研究戦略作業部会

① 設置年月：平成21年7月（平成22年6月 報告書とりまとめ）

② 現状認識

I. がん研究をめぐる状況と評価

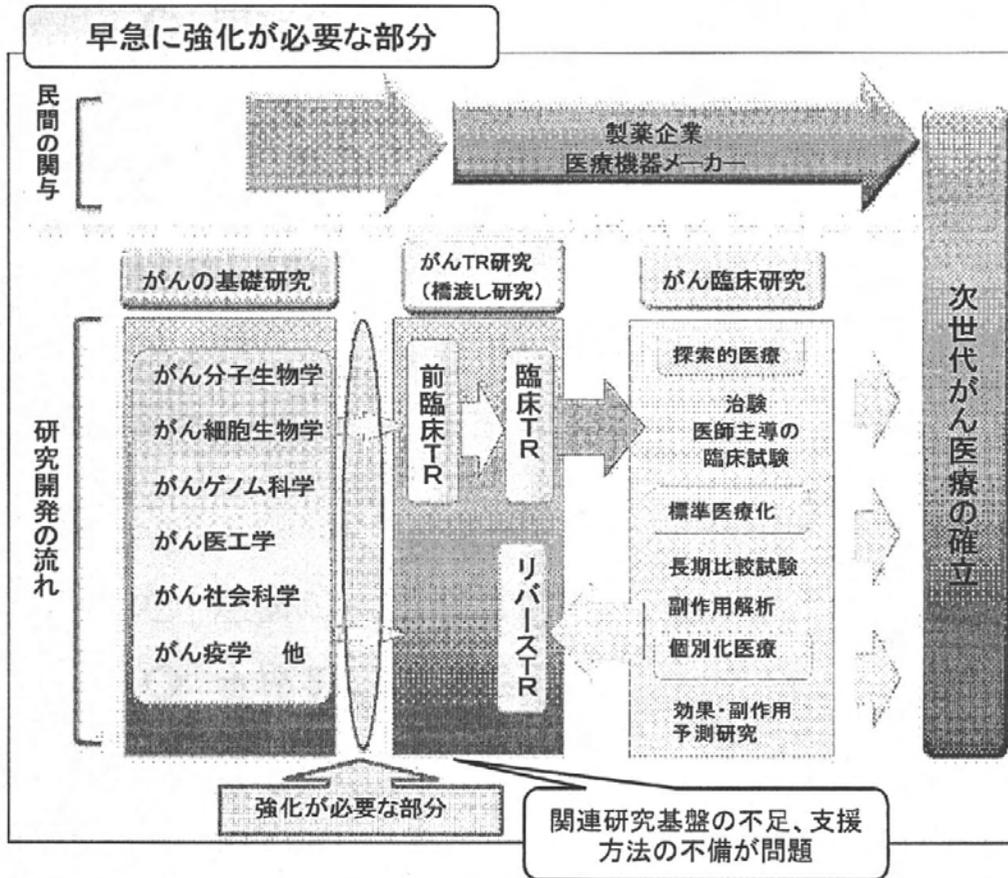
- 日本発の医薬品が上市されず、欧米企業の医薬品が世界市場を席卷。
 - 平成22年度のライフサイエンス研究に関する予算の減少。
 - 日米の基礎研究に対する公的投資の格差大。
 - 中国、シンガポールでは年々研究投資が増加。
- 等

II. 抽出された問題点

- がん研究開発の失速。
- がん研究の推進体制の喪失。
- がん研究の求心力の低下。
- 国際競争力の低下。
- がん克服へ向けた展望の途絶。

③ 策定した方策

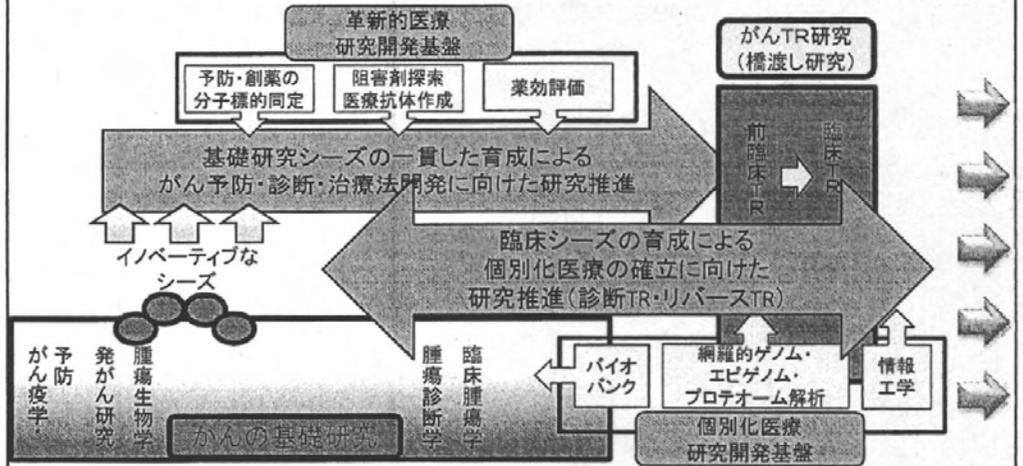
早急に取り組むべき施策(平成22年度から4年程度を目途)



今後、TRに繋げる部分の強化が必要

今後必要となる仕組み

革新的シーズをシームレスにTRに繋げる仕組みを構築し、がん対策に資する革新的な予防・診断・治療法の開発を目指す。



- 様々なステークホルダーが参加し、政策提言などを行う強力な「研究推進組織」の構築
- 効率的かつ速やかにシーズを育成するための「がん研究者ネットワーク」の構築
- 開かれた「研究プラットフォーム」の整備
 - ・革新的医療研究開発基盤
基礎段階に近い革新的なシーズがPOCを取得するための支援を行う。
 - ・個別化医療研究開発基盤
臨床段階に近いシーズの育成のため、基礎から臨床、臨床から基礎への研究開発の流れを促進する。
- 橋渡し機能や基礎研究の水準の継続的な維持・強化

期待される効果

○基礎研究成果の実用化の加速

○新成長戦略におけるライフイノベーションの創出への貢献

(2) がん研究の今後の在り方に関する検討会

① 設置年月：平成24年10月

② 検討事項：

- (i) がん研究開発を取り巻く現状や問題点の把握
- (ii) 文部科学省における各種がん研究に関する進捗状況の把握
- (iii) 文部科学省における今後のがん研究の在り方についての検討(現状の各種プロジェクト運営への反映を含む)
- (iv) その他、必要な事項に関すること

③ 構成委員：

石川 冬木	京都大学大学院生命科学研究科統合生命科学専攻 細胞周期学分野
今井 浩三	東京大学医科学研究所附属病院
◎ 上田 龍三	愛知医科大学腫瘍免疫寄附講座
宇津木 照洋	大鵬薬品工業株式会社 取締役
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部生理学教室
小幡 裕一	独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター
鎌田 正	独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター
神奈木 真理	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科免疫治療学
久保 充明	独立行政法人理化学研究所統合生命医科学研究センター
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学
谷口 維紹	東京大学生産技術研究所炎症・免疫制御学社会連携研究部門
中釜 斉	独立行政法人国立がん研究センター
野田 哲生	公益財団法人がん研究会・がん研究所
平岡 真寛	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
間野 博行	東京大学大学院医学系研究科生化学・分子生物学講座
○ 宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科分子病理学分野
門田 守人	公益財団法人がん研究会有明病院
渡辺 恭良	独立行政法人理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センター

◎：主査、○：副主査

- 1 文部科学省におけるがん研究に関するこれまでの実績と現状
- 2 文部科学省におけるがん研究戦略に関する検討状況
- 3 文部科学省に求められる取組のポイント
 - (1) 基礎研究
 - (2) 基盤研究・整備
 - (3) 臨床に向けた橋渡し研究の強化
- 4 今後更に充実が求められる具体的な研究開発分野における取組等

文部科学省に求められる取組のポイント

文部科学省に期待される最も重要な役割：

- 基礎・基盤研究により世界をリードする優れた知の創出を実現。
- ライフサイエンスをはじめとした広範な基礎研究から得られた知見に基づくイノベーティブな基礎研究シーズの創出と、それらシーズの育成への取組を促進して、社会に貢献することが強く期待。

文部科学省に求められる取組(1) - 基礎研究 -

○がん本態解明に向けた取組の抜本的強化

- 国際評価に耐えうる質の高いグローバル研究の推進や国際的な共同研究の推進が必要

○日本発の医薬品・医療機器の開発に向けた取組

→ 「がん生物学としての基礎研究」は、「臨床応用を目指したがん研究」との車の両輪。新たな知の創出に向けた取組は不可欠。

- 長期的視点を持った取組が重要

○若手研究者への集中的な支援

- 次代を担う若手研究者による画期的成果創出に向けた支援の必要性(日本発の第2のALKを実現)
- 最新技術を自在に使いこなせる若手ががん研究者の育成、女性研究者の育成が重要

基礎生命研究の強化

中国や韓国等の新興国の急速な追い上げにより、基礎生命科学分野での日本の相対的な国際競争力は低下。卓越した基礎研究の強化が必要。

国・地域別論文数順位: 上位20ヶ国・地域(基礎生命科学)



トムソン・ロイター社 Web of Scienceを基に、科学技術政策研究所が集計 article, letter, note, reviewを分析対象とし、整数カウントにより分析。3年移動平均値である

政府ライフサイエンス予算(2011年度)

日本の
ライフサイエンス
予算は
米国の10分の1

日本	3,171億円
米国	(約3兆円)
NIH(国立保健衛生研究所)	322億ドル
NSF(国立科学財団)	7億ドル
DOE(エネルギー省)	6億ドル

文部科学省に求められる取組(2)

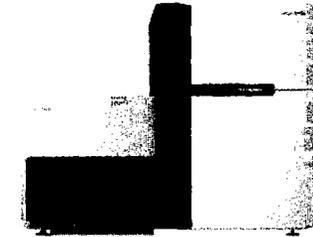
— 基盤研究・整備 —

○ 大規模ゲノム解析時代の到来を踏まえた取組

- 米国における大規模ゲノム解析戦略に対し我が国は遅れを取っている現状。
- がん治療へのアプローチとして、発がん原因タンパクを直接阻害する方向性が主流となると予想されることを踏まえた取組が必要。
- このため、臨床現場からの病理試料を活用した取組がますます重要
- 質の良い、利用者のニーズに応えたバンクの構築、維持や、臨床研究に付随したバンクが必要
- がんのクリニカルシーケンスの確立を目的とした、ゲノム研究の推進とデータベースの構築が必要

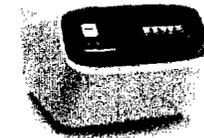
ヒト全ゲノム解析にかかる費用

2012年
27時間、40万円
装置:8000万円
リード長:100-150b



HiSeq2000

2012-2013年
数時間、10万円
装置:1500万円
リード長:400b



Ion Proton

2013年
1時間、10万円
装置:300-6000万円
リード長:50-100kb



2013年-
1時間以内、1万円
装置:10万円
リード長:1Mb

誰もが、自分のゲノム情報を利用できる時代が到来

超安価・高速・高精度

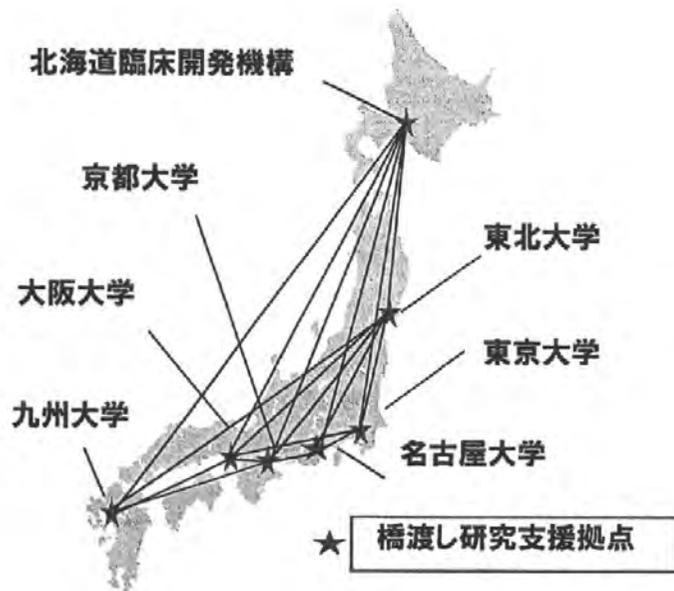
文部科学省に求められる取組(3) -臨床に向けた橋渡し研究の強化-

- アカデミアと企業とのたゆまない連携を築き、アカデミアの研究成果を効率よく臨床研究へ移行する仕組みの模索
- 有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡し強化
- 特に企業が取り組めない、革新的なシーズに重点を置いた取組を強化する必要あり

大学における橋渡し研究の取組と成果

大学等の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを行う拠点を全国7カ所に整備し、橋渡し研究支援の取組を推進

平成28年度までに各拠点で新たに3件の治験を実施することを目標とする



プログラム開始後の成果 (H19年8月～H25年1月1日)		計
治験届が受理された医師主導治験		12
治験届が受理された企業主導治験		6
企業へライセンスアウト		15
先進医療承認		7
製造販売承認申請数		4
製造販売承認		3

- 1 文部科学省におけるがん研究に関するこれまでの実績と現状
- 2 文部科学省におけるがん研究戦略に関する検討状況
- 3 文部科学省に求められる取組のポイント
- 4 今後更に充実が求められる具体的な研究開発分野における取組等
 - (1) 予防・診断に向けた基礎・基盤研究
 - (2) 治療・予後に向けた基礎・基盤研究
 - (3) 新しく進展している学問領域との融合研究
 - (4) その他重要な留意事項

今後更に充実が求められる取組

(1) 予防・診断に向けた基礎・基盤研究

① 効果的ながん予防研究の推進

② ゲノム解析を基盤としたがん研究の推進

～大規模ゲノム時代の到来を踏まえた取組～

③ 分子イメージング研究の一層の強化

ア 各々のがん細胞に特異的な分子プローブ創製研究の一層の推進とその実用化への橋渡し研究の実施体制の確立

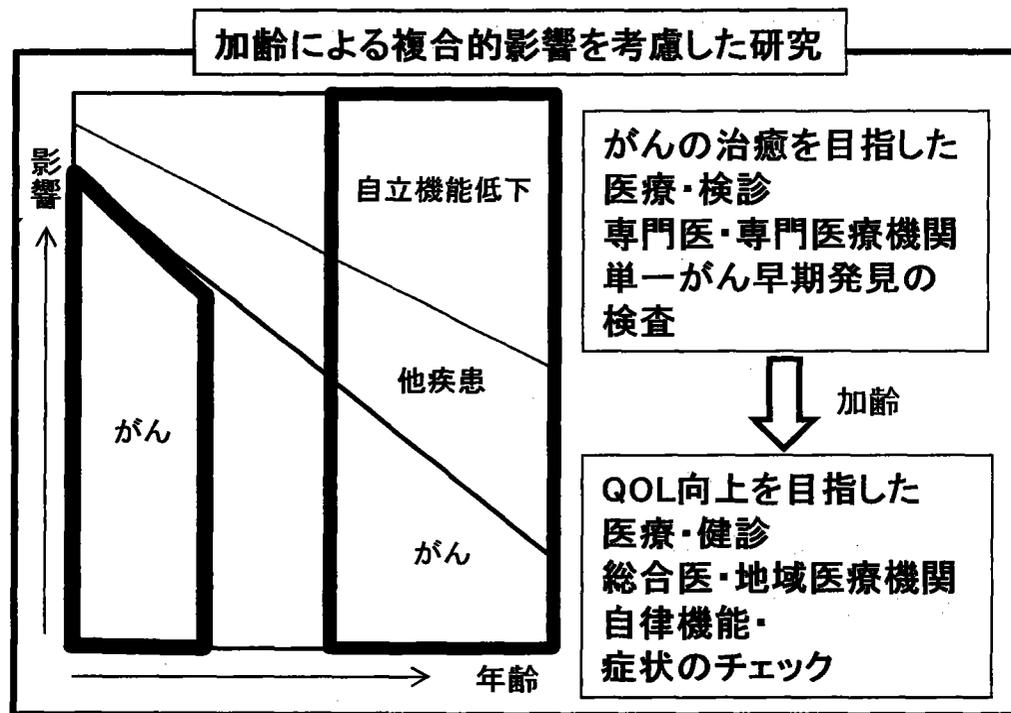
イ 分子イメージングから直截に治療を進める画像診断と治療の融合(theranostics)の開発研究の一層の推進

ウ がん治療効果判定に関わる分子イメージング研究の一層の推進と実用化研究の実施体制の確立

今後更に充実が求められる取組(1)

① 効果的ながん予防研究の推進

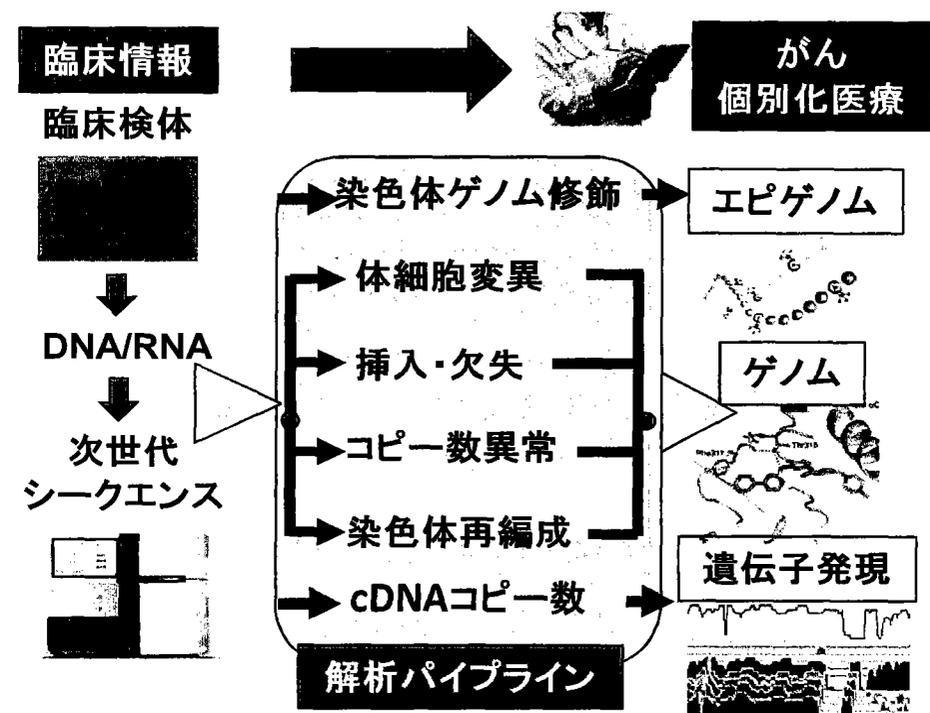
- 予防のエビデンス創出のための基礎研究の推進
(プロテオミクスを始めとする先進的解析技術を用いた早期診断バイオマーカー開発等)
- 疫学研究も含めた全ての予防研究の統合的推進
(大型コホート研究等との緊密な連携必要)



大阪大学大学院祖父江友孝教授より御提供の資料を基に作成

② ゲノム解析を基盤としたがん研究の推進

- がんのシーケンス解析を用いたゲノム・エピゲノム研究の推進とデータベースの構築
- これらの成果を効率的かつ速やかに新たな治療法の開発や創薬につなげる仕組みの開発

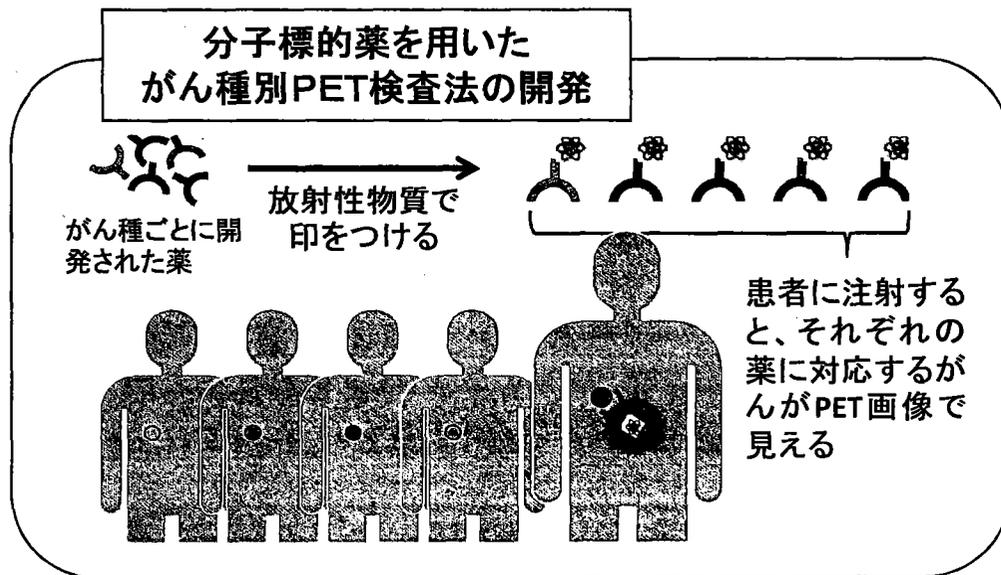


公益財団法人がん研究会がん研究所野田哲生所長より御提供

今後更に充実が求められる取組(1)

③ 分子イメージング研究の一層の強化

- がん細胞特異的な分子プローブ創製研究の一層の推進と、その実用化への橋渡し研究の実施体制の確立
- 分子イメージングから直截に治療を進める画像診断と治療の融合(theranostics)の開発研究の一層の推進
- がん治療効果判定に関わる分子イメージング研究の一層の推進と実用化研究の実施体制の確立



理化学研究所渡辺恭良センター長より御提供の資料を基に作成

Theranostics (Therapeutics + Diagnostics)

患者個人の病態を正確に把握し、適切な治療を選択することを一連の医療行為と見なす考え方。狭義には、診断と治療を同一の分子医薬で行うことを指す。個別化医療の推進に不可欠

一人一人異なるがんを、①正確に②体を傷つけず(細胞を採取せず)③全身の臓器で検査できる手法を新たに開発し、臨床応用を開始。

乳がん患者の3割に見られる悪性度の高いがん種のPET検査に世界で初めて成功



胸骨等に転移した乳がんに対する分子標的薬の治療効果の確認にも利用可能



今後更に充実が求められる取組

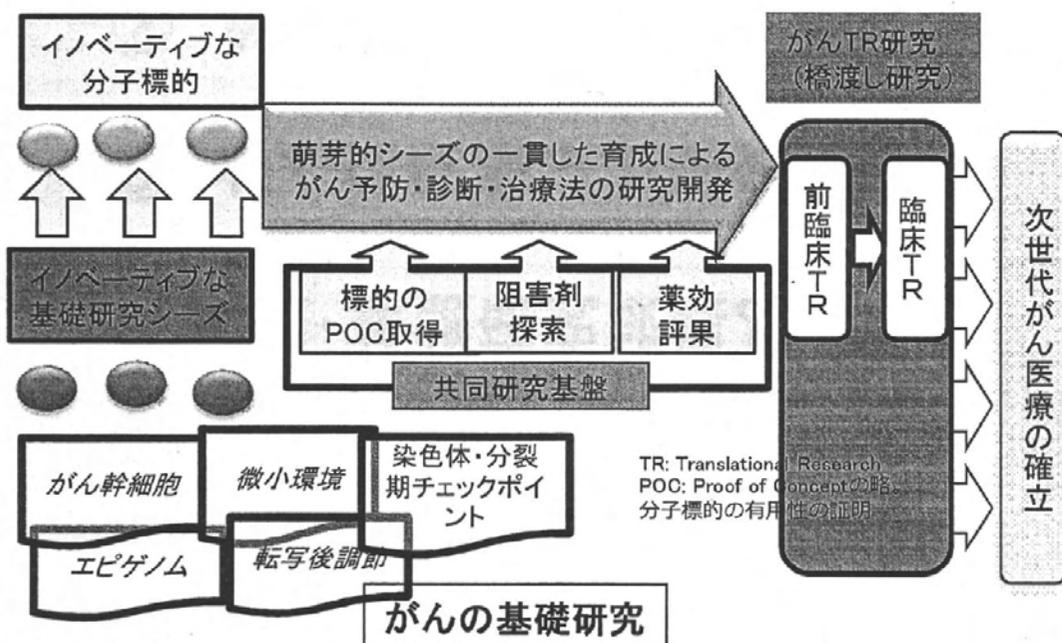
(2) 治療・予後に向けた基礎・基盤研究

- ① 「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」において、新たな基礎・基盤研究成果と一体化した方向性を具体的に推進
- ② がん免疫療法の開発促進
- ③ がん幹細胞(CSC)、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
- ④ 次世代医療を目指した、手術、内視鏡医療、画像診断、放射線治療等の研究強化

今後更に充実が求められる取組(2)

①「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」において、新たな基礎・基盤研究の成果を活用した推進

- ・ アカデミア発のイノベティブながん医療シーズ育成の継続的な推進
- ・ 優れた基礎的がん研究の強力な推進
(真にイノベティブなシーズの継続的な産出)
- ・ 効率的な育成を継続するための組織の構築
(「目利き組織」の構築と国内アカデミアのがん研究情報集約)



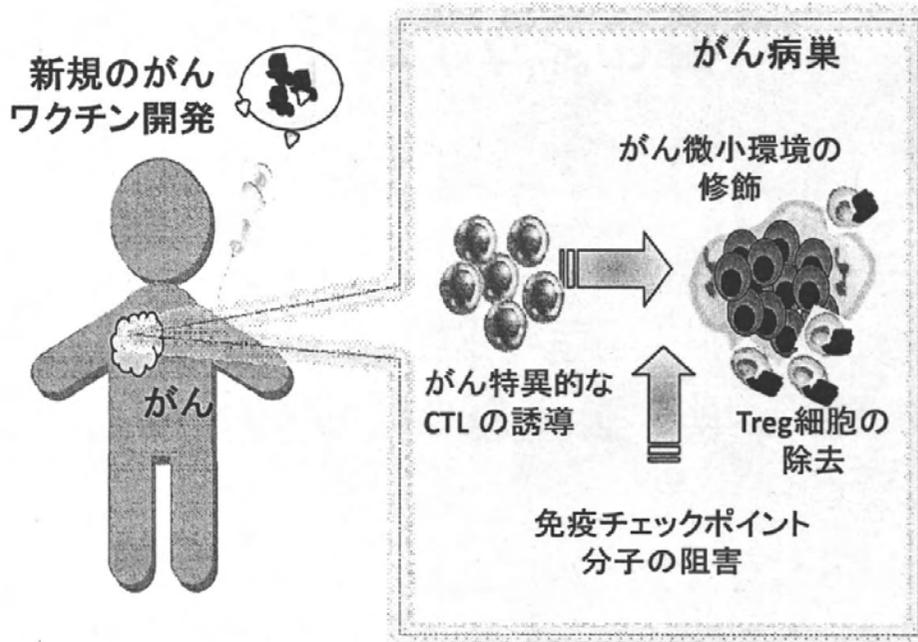
公益財団法人がん研究会がん研究所野田哲生所長より御提供の資料を基に作成

② がん免疫療法の開発促進

免疫統御機構の研究が進み、理論的かつ科学的な免疫療法が確立されつつある。

- ・ 低侵襲性、持続性のある治療法
- ・ 高齢化社会で高まる需要

今後免疫機構の一層の解明が求められるとともに、治療法の確立に向けて、がんにおける免疫抑制の打開がこれからの課題。

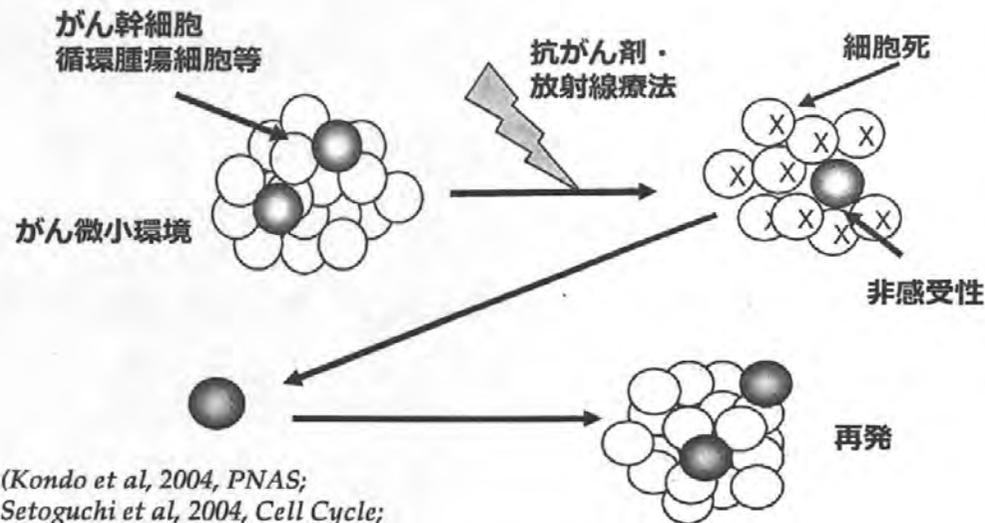


愛知医科大学上田龍三教授より御提供

今後更に充実が求められる取組(2)

③ がん幹細胞(CSC)、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

- 各概念の特異的遺伝子発現の性格づけと本態解明
- 分子イメージングを利用した、特異的なバイオマーカーの探索
- 特異的マーカーを有する細胞のみを選択的に破壊する方法の開発



(Kondo et al, 2004, PNAS;
Setoguchi et al, 2004, Cell Cycle;
Kondo, 2006 E. J. Cancer)

理化学研究所渡辺恭良センター長より御提供の資料を基に作成

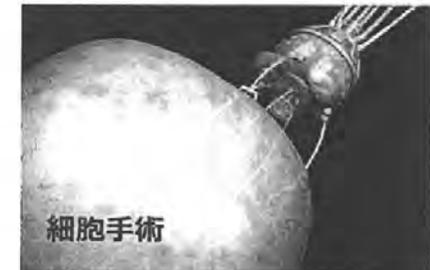
④ 次世代医療を目指した医療機器の研究強化

以下の取組は、近年のがん治療成績、QOL向上、有害事象の軽減に多大な貢献をしている。

- 画像診断による早期発見
- 先端手術(ロボット、鏡視下手術)
- 高度な放射線治療(強度変調放射線治療等)



自動ロボット手術



細胞手術



手術支援ロボット



リアルタイム
イメージング

Nanotechnology news networkより転載/九州大学橋爪誠教授より借用
がん研有明病院門田守人院長より御提供の資料を基に作成

今後更に充実が求められる取組

(2) 治療・予後に向けた基礎・基盤研究

⑤ 放射線治療等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

ア 放射線治療独自の研究分野(放射線損傷・修復メカニズムの機序解明とその知見に基づく分子レベルの放射線感受性の開発など、新たな治療技術、医療機器開発研究等)の支援

イ 放射線生物学、医学物理学の人材育成、研究支援の推進

⑥ 国内外への普及展開を視野に入れた、粒子線治療装置の小型化や治療技術の高度化のための研究開発の推進

ア 粒子線治療のエビデンスレベルを高度化するとともに、ほかの治療法との治療効果等に係るデータを更に積み重ねていくことが期待される

イ 小型超伝導重粒子加速装置開発(直径10m以下)

ウ 粒子線生体影響研究(イオン種別、遺伝子レベル、細胞、動物、人、発がん、短期、長期)

エ 特に重粒子線がん治療に関しては、パッケージ型インフラを実現すべく、このための小型化、高速化への取組に加え、導入予定機関の人材育成や治療法に関するソフト面での知見の移転を含む総合的な取組を行うことが必須

(3) 新しく進展している学問領域との融合研究

① がん研究と異分野との融合の促進

(4) その他重要な留意事項

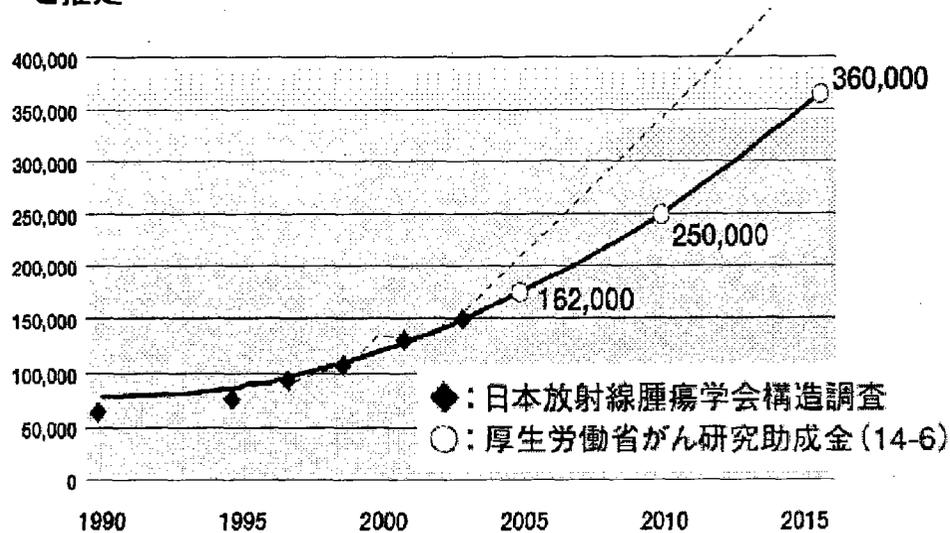
今後更に充実が求められる取組(2)

⑤ 放射線治療等における革新的な技術開発の推進と研究基盤の構築

- 放射線損傷・修復メカニズムの機序解明と、その知見に基づく新たな治療技術、医療機器開発研究等の支援(放射線感受性の修飾法の開発、低酸素環境克服に向けた環境標的治療法の開発)
- 放射線生物学、医学物理学の人材育成、研究支援の推進

放射線治療を受ける患者数(日本)

2005年で25%、2015年には40%のがん患者が放射線治療を受けると推定



京都大学医学部平岡真寛教授より御提供の資料を基に作成

⑥ 国内外への普及展開を視野に入れた、粒子線治療装置の小型化や治療技術の高度化のための研究開発の推進

- 治療効果や生体影響に係るデータの一層の蓄積
- 加速器等の小型化に向けた研究(超伝導化により加速器の直径を10m以下に)
- 普及展開に向けた、人材育成等のソフト面を含めた総合的な取組

【日本は粒子線治療先進国】

北海道大学
分子追跡陽子線治療装置の開発

放医研
超伝導小型回転ガントリーの開発

群馬大学
超高精度マイクロサージャリー治療技術の開発

我が国の優位性を確固たるものに

- より一層の治療実績の蓄積
- 技術の高度化、装置の小型化
- 人材育成等ソフト面の充実

関係省庁等と連携

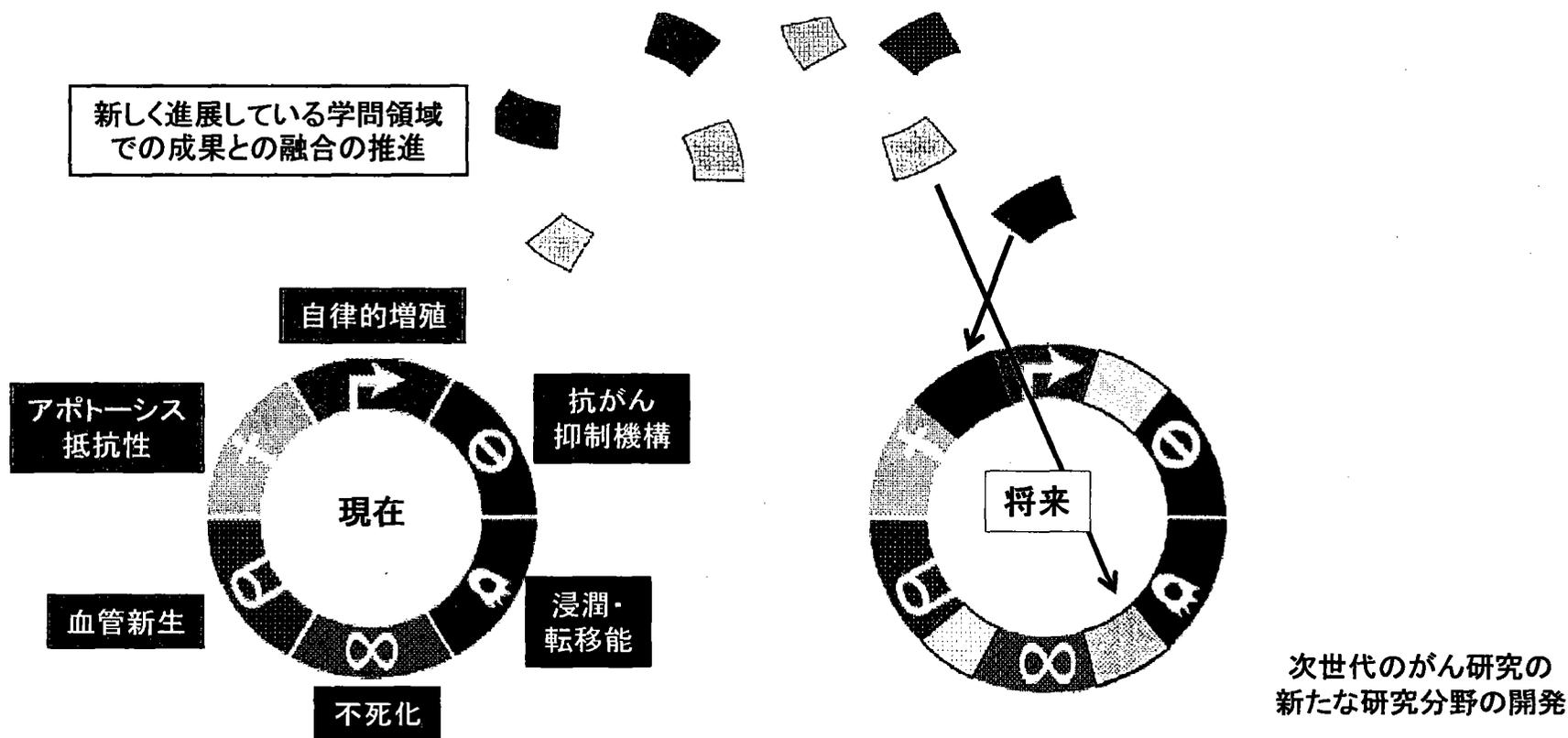
- 陽子線治療施設
- 重粒子線治療施設

日本発の優れた技術の普及展開

今後更に充実が求められる取組(3)

① がん研究と異分野との融合の促進

- iPS細胞、ゲノム医学、バイオマテリアル、DDS、集団遺伝学等の考えを導入することによる、新展開を迎える時代の到来
- 関連する異分野の専門家(学会・企業等)との間で、トップ同士が話し合い、適切な融合研究の領域を設定

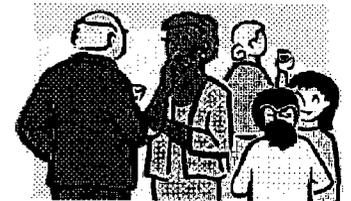
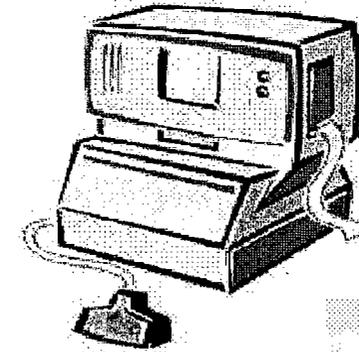


京都大学大学院石川冬木教授より御提供の資料を基に作成

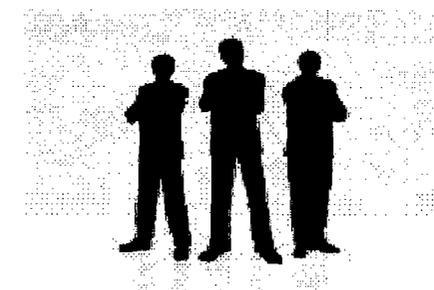
(4) その他重要な留意事項

- ① 研究基盤(モデル動物、先進的解析技術・機器)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(分子イメージング、次世代シーケンサー等)の整備

- ※ 必要な研究基盤は別途調査が必要
- ※ 公的なバイオバンクの構築(各バンクの集中・統合)
- ※ 解析拠点の整備
- ※ がんゲノム解析用のスパコンの共同利用体制の確立



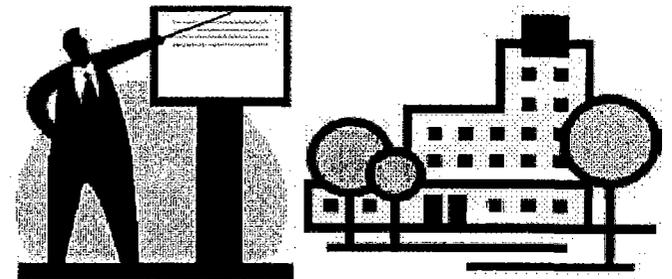
- ② 研究成果に対する透明性の高い評価制度の確立・維持及びその成果を国民に積極的に公開



- 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

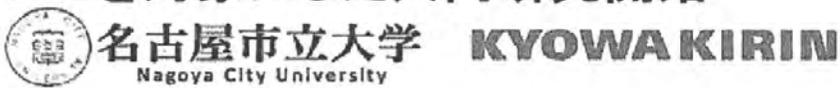
基礎・基盤研究から臨床研究にいたるまでの情報交換の場としての役割と各がん診療における診断・治療や疾患プロトコルの策定・改定などの協力



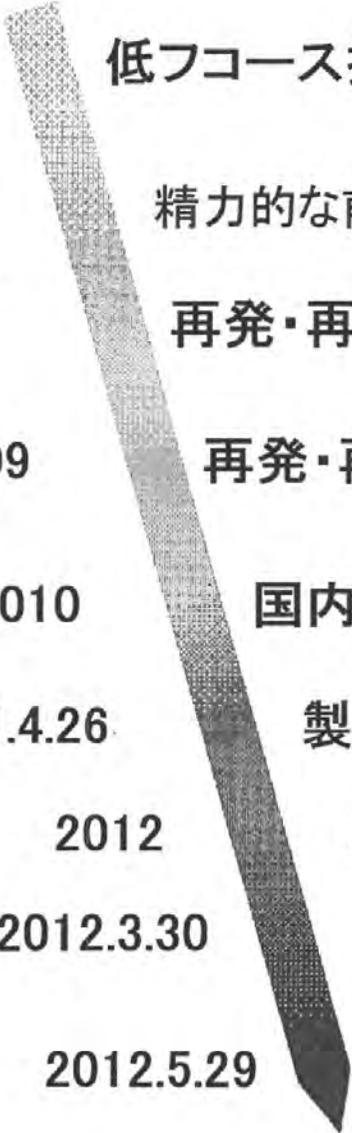
**I 文部科学省におけるがん研究の当面の
方向性について
(現時点までの論点整理)**

II 日本で開発された創薬事例の報告

抗CCR4抗体(ポテリジオ®)開発の歴史

- 1999 抗CCR4マウス抗体作製(旧 協和発酵 Dr.Hanai)
CCR4がTh2細胞に特異的に発現 (東大 Dr. Matsushima)
- 1999 CCR4がPTCL細胞に発現 (MDACC Dr. Jones)
- 2001 抗CCR4抗体のPTCLを対象にした共同研究開始

名古屋市立大学 Nagoya City University KYOWA KIRIN
- 2002 ATLにCCR4が発現 (近大 Dr. Yoshie)
- 2003 抗体糖鎖のフコース残基の低下により高ADCC活性
(協和発酵キリン Shinkawa)
- 2003 CCR4はATLの予後不良因子 (名市大 Dr. Ueda, Dr. Ishida)
- 2004 PTCLにおけるCCR4の陽性頻度
CCR4陽性PTCLは予後不良 (名市大 Dr. Ueda, Dr. Ishida)

抗CCR4抗体(ポテリジオ®)開発の歴史

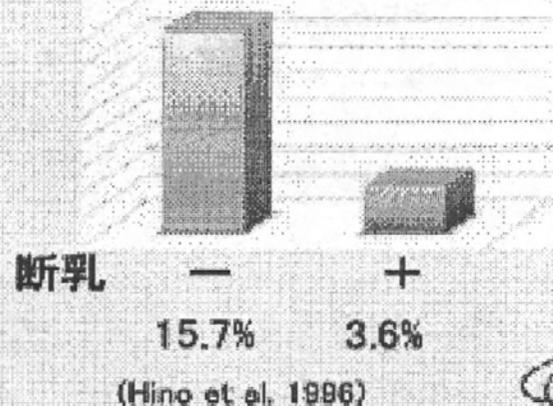
- 
- 2004 低フコース抗CCR4抗体が高い抗腫瘍効果
(協和発酵キリン Niwa, 名市大 Dr. Ueda)
精力的な前臨床研究
- 2007 再発・再燃ATL・PTCLを対象とした国内第1相臨床試験を開始
(協和発酵キリン)
- 2009 再発・再燃ATLを対象とした国内第2相臨床試験を開始
(協和発酵キリン)
- 2010 国内第1相臨床試験の結果を報告/JCO
- 2011.4.26 製造販売承認申請
- 2012 国内第2相臨床試験の結果を報告/JCO
- 2012.3.30 国内製造販売承認
- 2012.5.29 薬価収載、即日発売

 **ポテリジオ**点滴静注20mg

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)研究

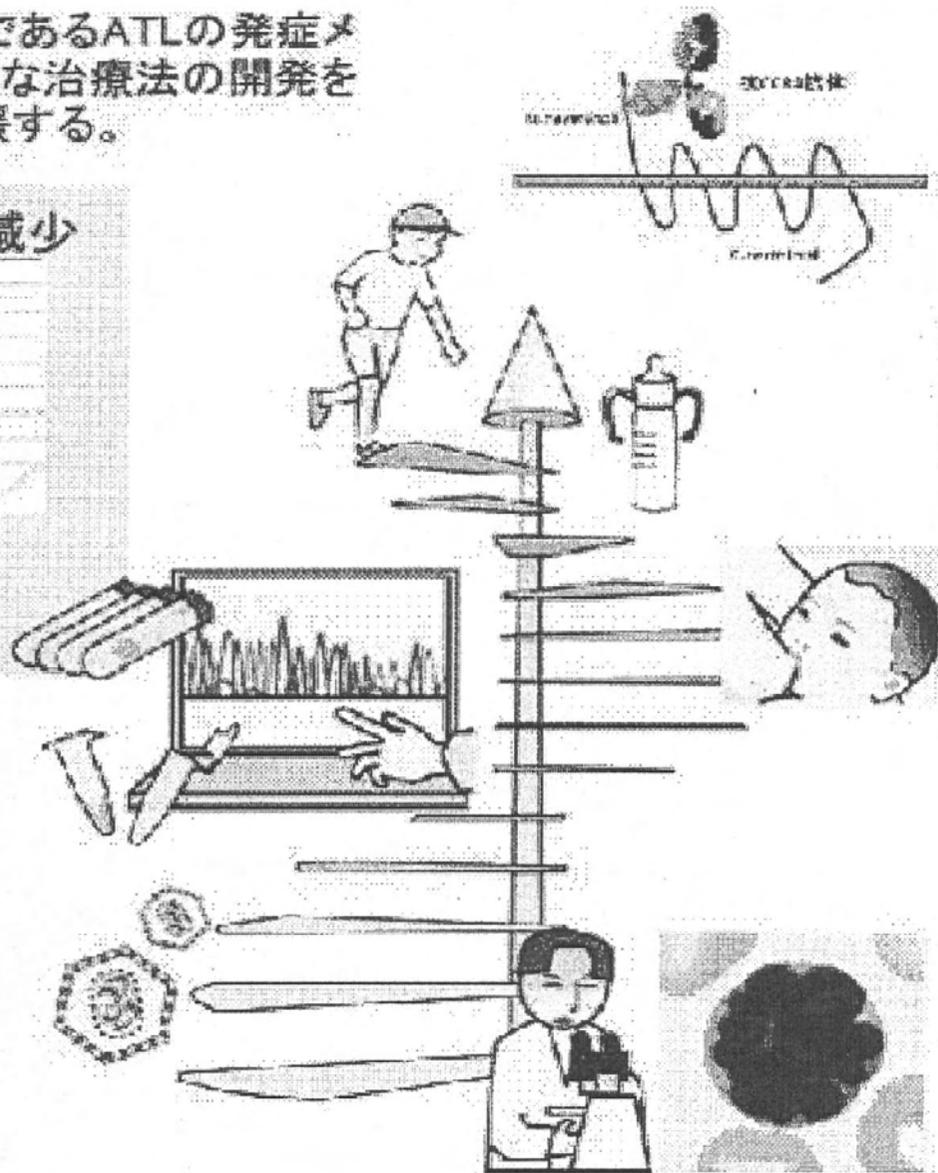
目的: 我が国特有の疾患であるATLの発症メカニズムの解明と新たな治療法の開発を目指して重点的に支援する。

断乳による子の感染減少



1982年
HTLV-1全塩基配列の決定(吉田ら)

1981年
原因ウイルスの発見(日沼ら)



2006年 - 2010年
抗CCR4抗体の臨床
第1相、第2相試験終了
(上田ら)

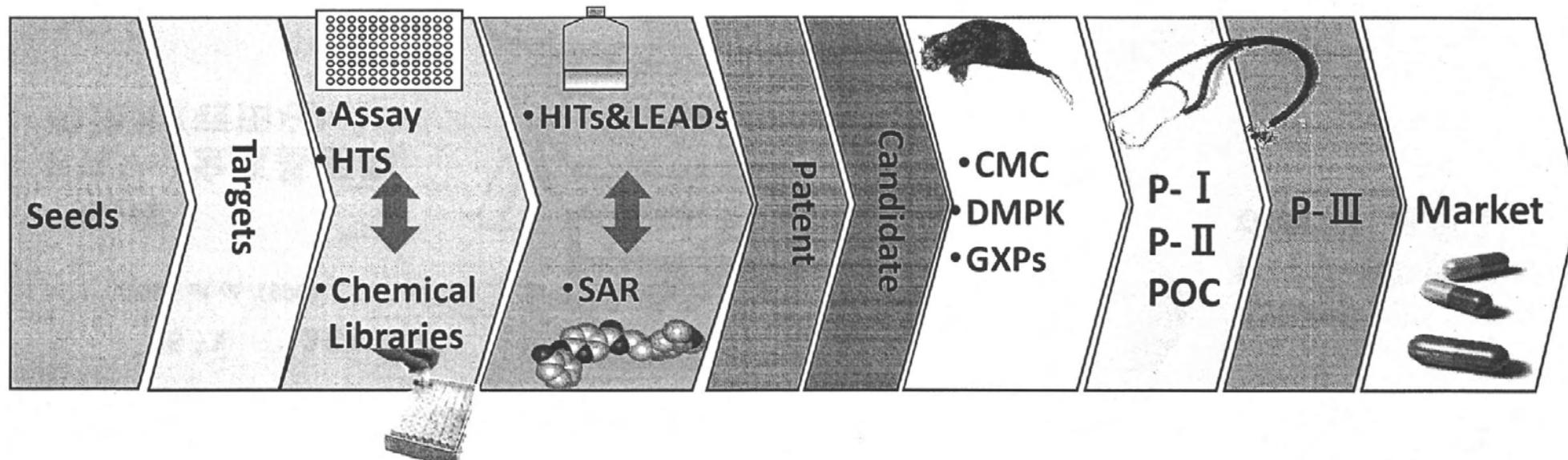
1987年
長崎県にて断乳の開始

1984年
HTLV-1の感染ルート
の解明(日野ら)

1977年
疾患概念の確立
(高月ら)

分子標的薬剤創薬プロセス:

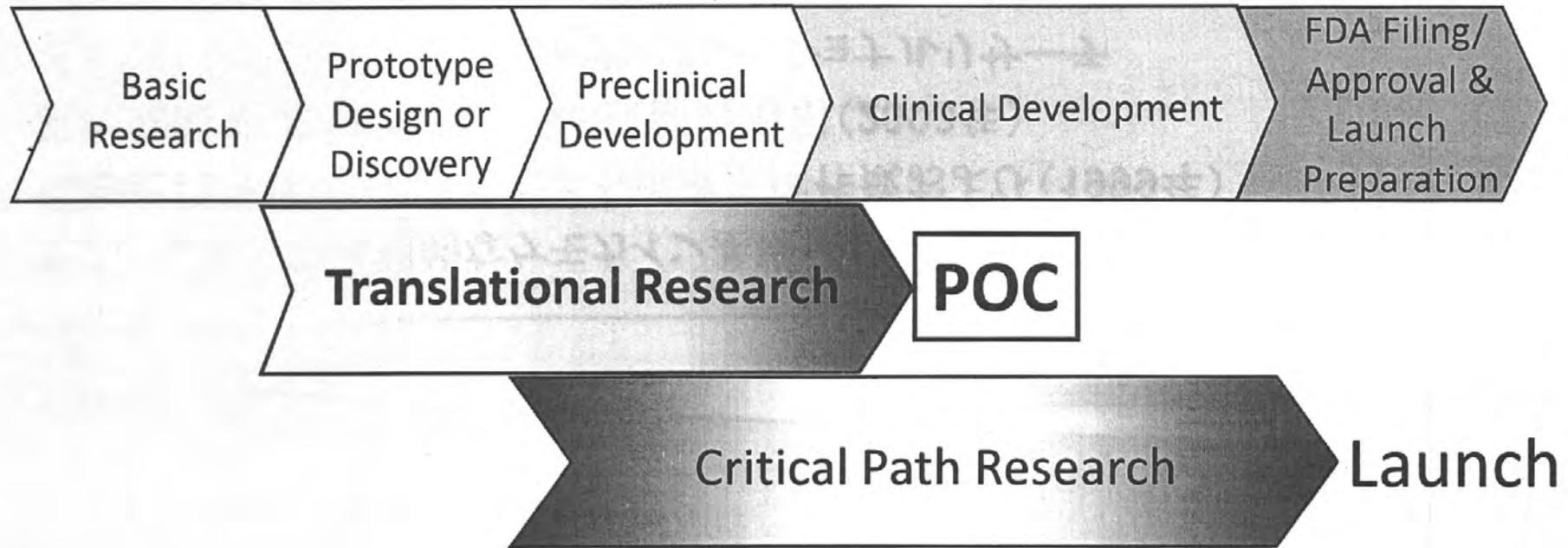
長い歳月と膨大な研究開発費が必要



- 分子標的薬剤の創薬プロセスには基礎研究から前臨床試験、臨床試験を経て申請・承認・販売まで長い歳月と膨大な研究開発費が必要
- 平均で10年間、1000億円程度が必要とされている

分子標的薬剤創薬プロセスの実用化・効率化

トランスレーショナルリサーチ(TR)が必須

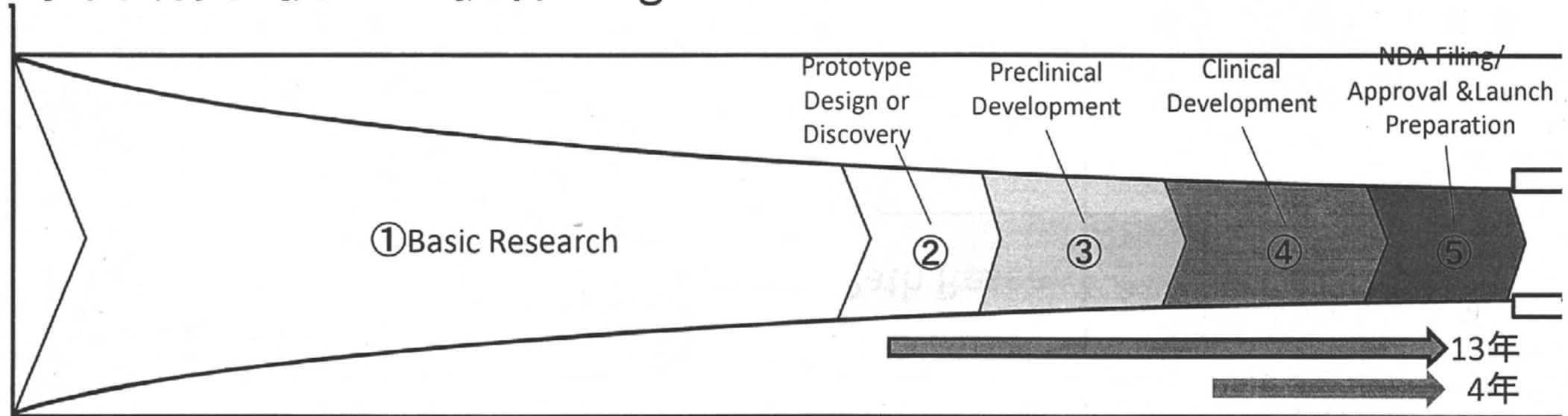


FDA白書: *Critical Path Opportunities Report/ List* 2006.3より引用

日本発の画期的な基礎研究は分子標的薬剤の創薬に直結しているのか？

事例研究：抗CCR4抗体Mogamulizumab

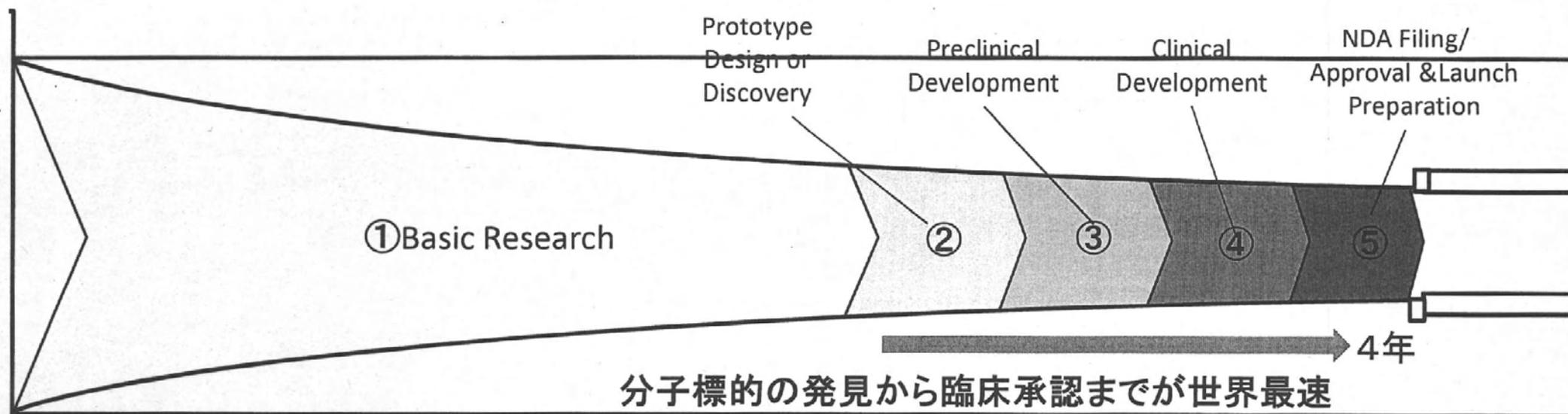
日本初の抗がん抗体薬



- ① 東大・松島らの画期的なケモカイン基礎研究(1980年代)
- 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)
協和発酵キリンポテリジェント技術の応用(2003年)
- 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
(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)
- 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)

日本発の画期的な基礎研究は分子標的薬剤の創薬に直結しているのか？

事例研究：EML4-ALK阻害剤Crizotinib



- ① 東大・間野らの画期的な基礎研究(EML4-ALKの発見)(2007年)
- ② Pfizerがc-Met阻害剤として創薬していたcrizotinibのALK阻害
- ③ 間野らによるトランスレーショナルリサーチ(肺癌での転座頻度、動物モデル等)
- ④ Pfizerによる欧米でのFIH試験およびpivotal試験(2007年)
- ⑤ FDAによる迅速承認2011年⇒日本での承認2012年(ドラッグラグ 1年)

CoDx: ALK遺伝子検査(FISH)の承認(米国)、
RT-PCR/IHC(日本)

バイオ医薬品関連政策の視点

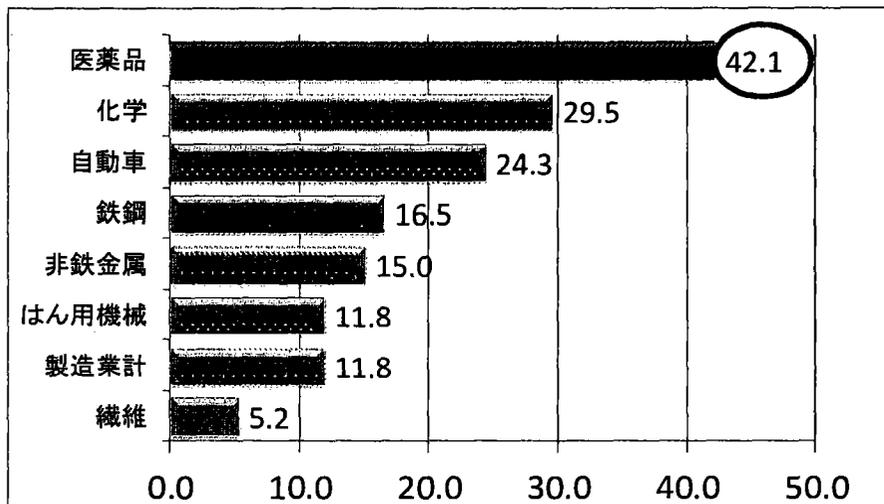
— 我が国における創薬事業の発展に向けて —

平成25年5月
経済産業省
生物化学産業課

1. 創薬分野への期待

- 急速な少子高齢化が進む我が国が、長期に亘って持続的な経済成長を実現するためには、**知識集約型・高付加価値経済への転換が必要**。医薬品産業は、知識集約型・高付加価値産業の代表格。
- 世界的に見ても新薬を継続的に創出できる国は限られており、我が国は、**アジアで唯一新薬の生産国**。

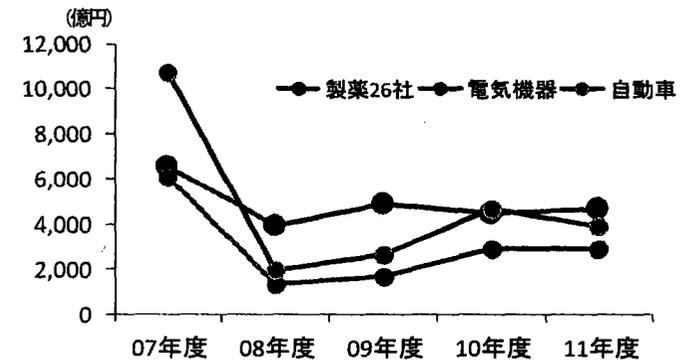
【従業員一人あたり付加価値額(2010年)】



出典)平成22年工業統計調査 産業編, 経済産業省

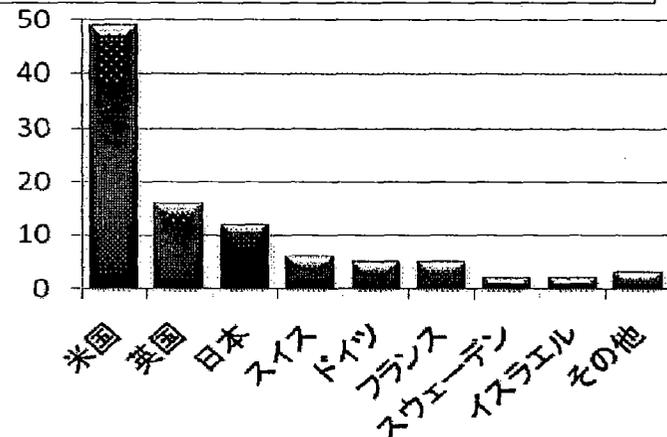
(百万円/人)

【産業別納税額の比較】



出所)財務省 法人企業統計年報
製薬協 製薬各社業績

【2008年度世界売上上位100品目の開発国】



出所)第1回医療イノベーション会議 製薬協提出資料

○日本経済再生に向けた緊急経済対策(2013年1月閣議決定)

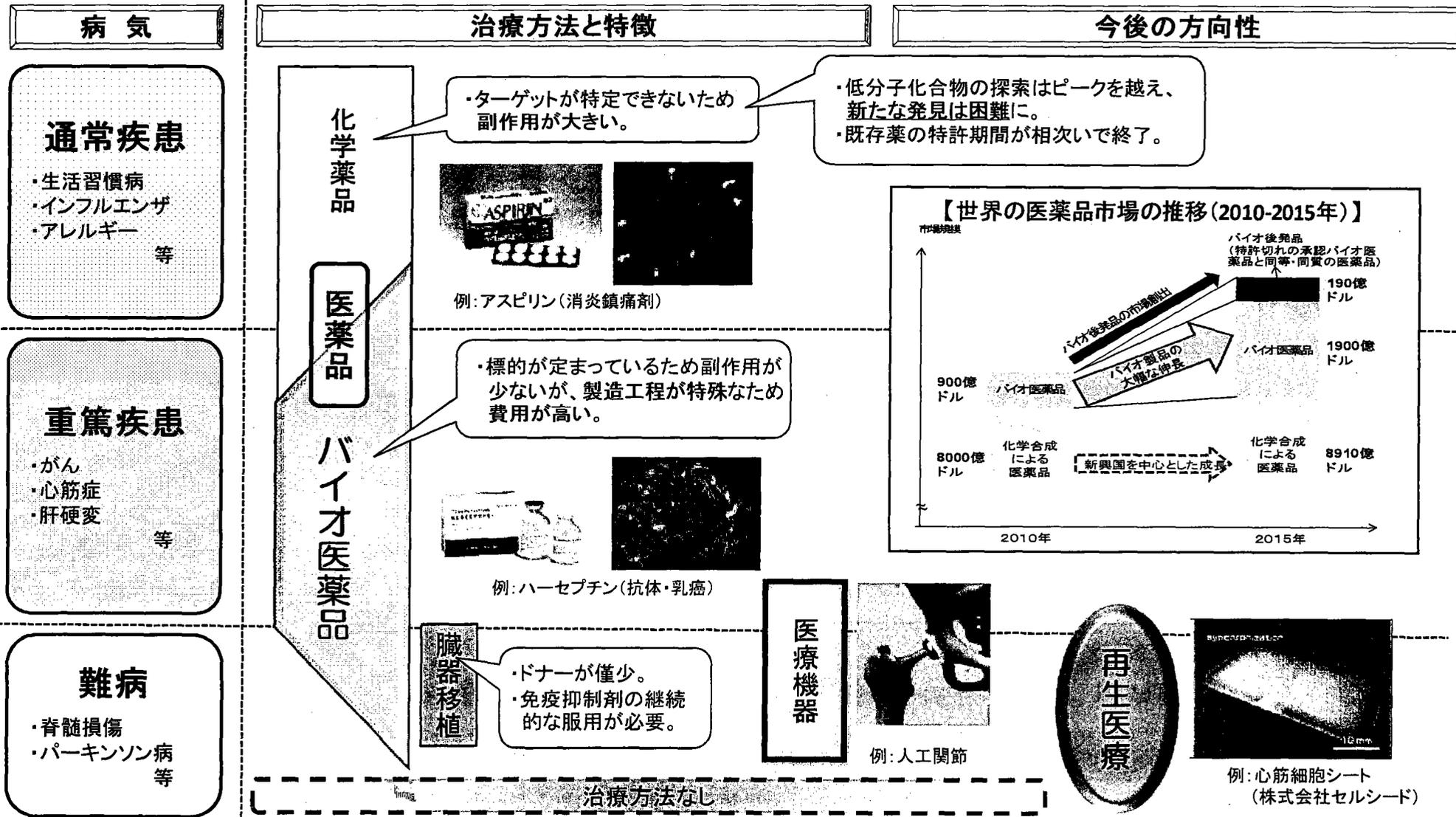
革新的医薬品の創出等の推進などの医療関連イノベーションの促進は、日本経済再生に向けた緊急経済対策の具体的施策の一つ。

【緊急経済対策全体の効果】

実質GDP押し上げ効果 2%程度、雇用創出効果 60万人程度。その他、競争力の強化、所得・雇用の増大を伴う経済成長が期待される。

2. 創薬分野における現状と今後の方向性

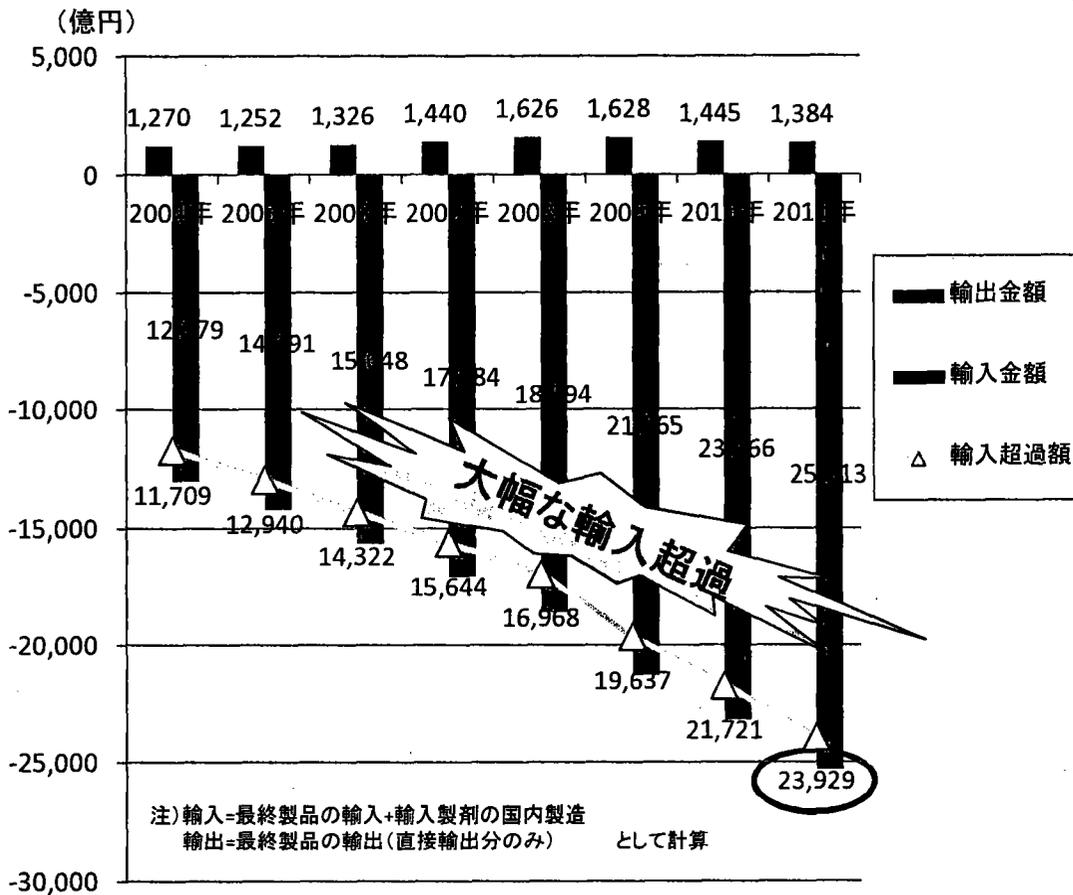
- 医薬品の分野では、世界的に低分子化合物からバイオ医薬へ大きくシフトしつつある。
- 世界人口の高齢化により医薬品需要は大幅に伸びており、日本の経済成長にとって極めて重要な分野。今後は、遺伝子組換え技術等を用いたバイオ医薬品が大幅に伸長する見込み。



3. 医薬品市場の現状

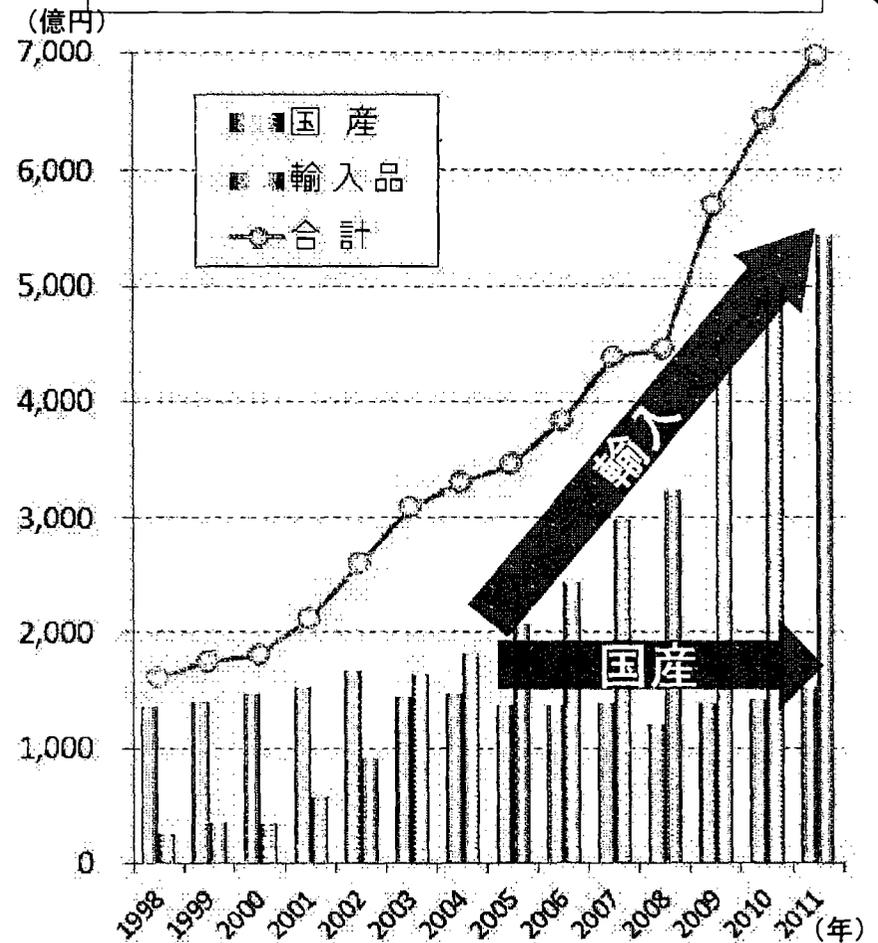
- 医薬品産業は、本来日本が強みを持つべき分野であるが、現状は大幅な輸入超過（約2.4兆円）。
- 国民の半数が「がん」になる時代であるにもかかわらず、国内で「がん」の新薬が殆ど生まれず、国内がん治療薬市場は、2000年を境に輸入品が急速に増加している。

【日本の医薬品の輸出入高の推移】



出典)厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報

【がん治療薬の国内売上高(国産/輸入品)】



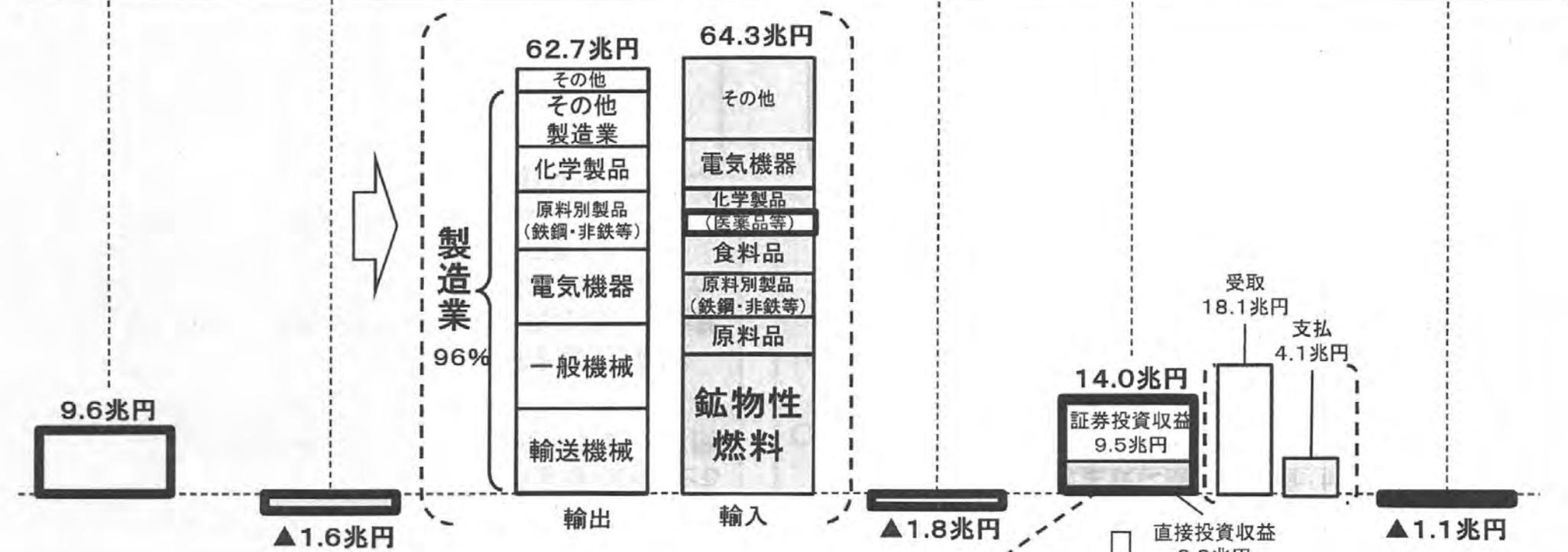
出典)厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報

<参考1> 日本経済の成り立ち ~ 我が国の経常収支構造 (2011年) ~

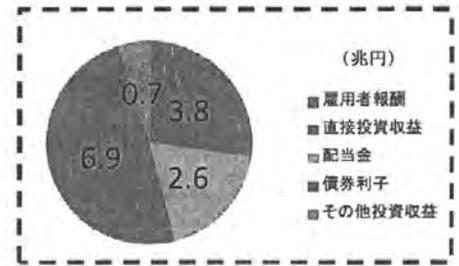
経常収支 = **貿易収支** (輸出額 - 輸入額) + **サービス収支** + **所得収支** + **経常移転収支**

・輸送(海上輸送・航空輸送)
 ・旅行・特許等使用料

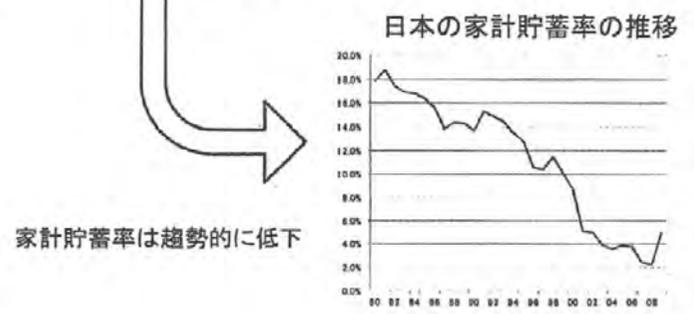
・政府の食糧援助、災害援助
 ・労働者送金(ex. 出稼ぎ労働者)



<所得収支の内訳>



(資料) 日本銀行「国際収支統計」、財務省「貿易統計」、内閣府「国民経済計算」から作成。



4. 創薬事業の課題（企業のビジネスモデル）

- 我が国の製薬メーカーは、バイオ医薬品開発に要する膨大なコスト負担への対応に苦慮。国内開発を中心とした従来のビジネスモデルが行き詰まりつつある。
- ベンチャー企業においても、バイオベンチャーブームが一段落しつつある中、改めて出口戦略を念頭に置いたビジネスモデルの構築が必要。

大手製薬メーカーの課題

- バイオ医薬品については、従来の低分子化合物医薬品とは製造工程が異なるため、大規模な設備投資とともに、人材の育成・確保が必要となるため、本分野への投資には慎重なスタンス。
- この結果、海外ベンチャー企業の買収を通じた創薬シーズの確保と、海外の医薬品受託製造企業への委託生産といったビジネスモデルが主流となり、国内における創薬基盤が脆弱化する懸念が生じつつある。

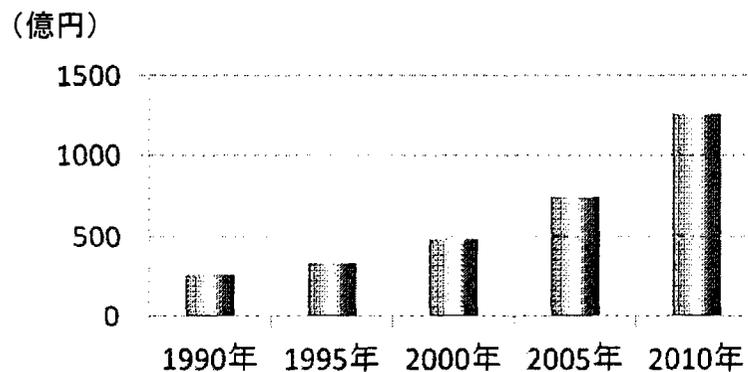
創薬系バイオベンチャー企業の課題

- 大学等での研究が基本となるため、有効性のデータが強調される一方で、安全性に関する調査・研究が不十分。
- 創薬としての出口戦略を念頭に置いた研究開発及びビジネスモデルの検討が必要。

（参考）バイオベンチャーの課題については、圧倒的に「資金」不足と規制に伴う「ドラッグラグ」との声が大きい。バイオベンチャーの黎明期における10年間の「失敗」の原因は、必ずしも資金や規制といった外的要因によるものばかりではない。

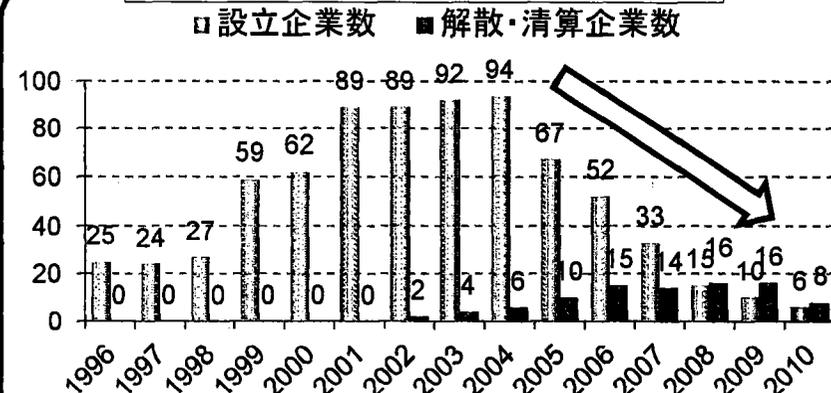
平成22年度産学連携人材育成事業から（要約）

【日本製薬企業の研究開発費(1社平均)】



出典) 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2012

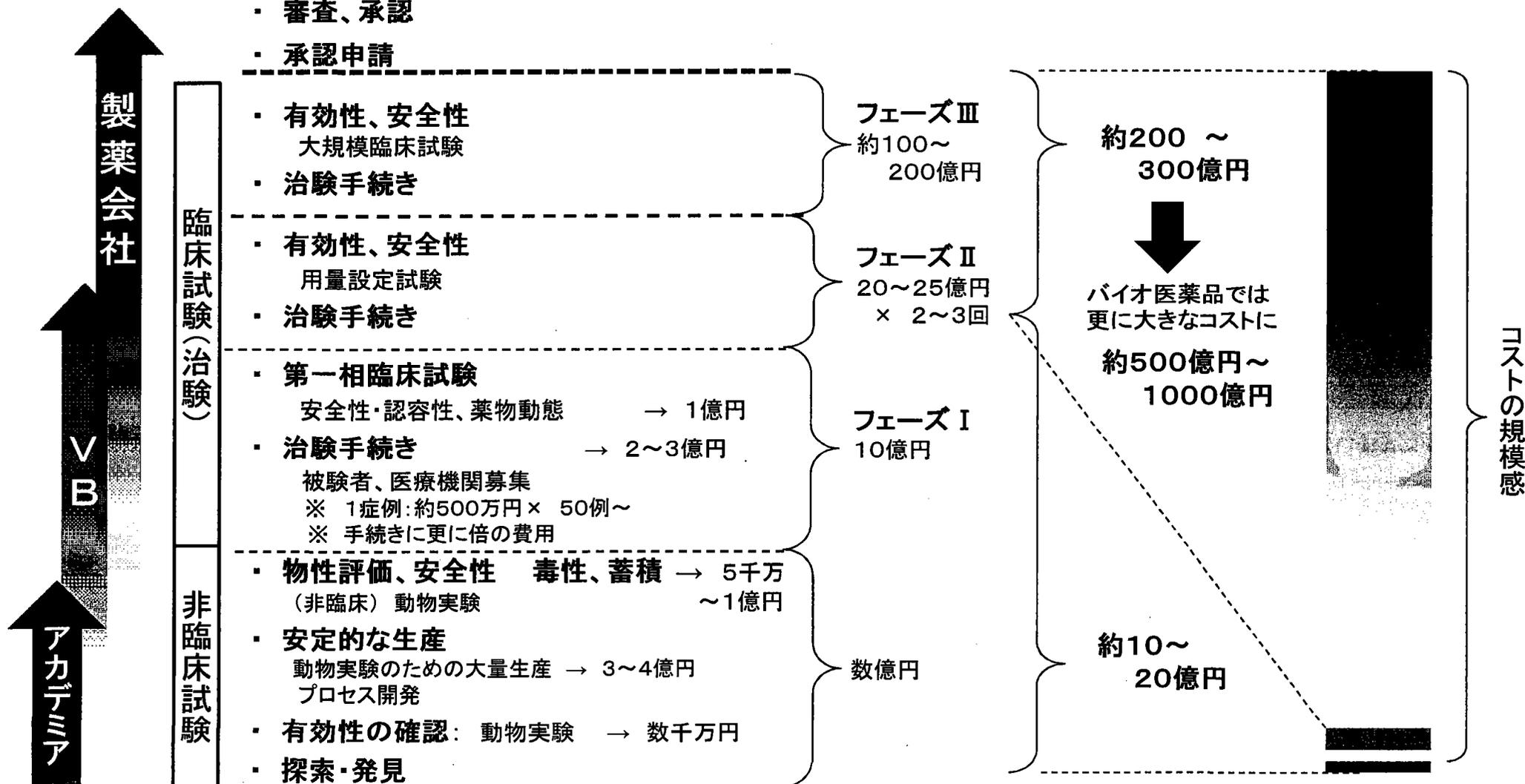
【バイオベンチャーの設立企業数と廃業数】



注) 廃業とは通常の解散・清算企業のほか、吸収合併統合等に伴う解散等を含む
出典) (財)バイオインダストリー協会 2011年バイオベンチャー統計調査報告書

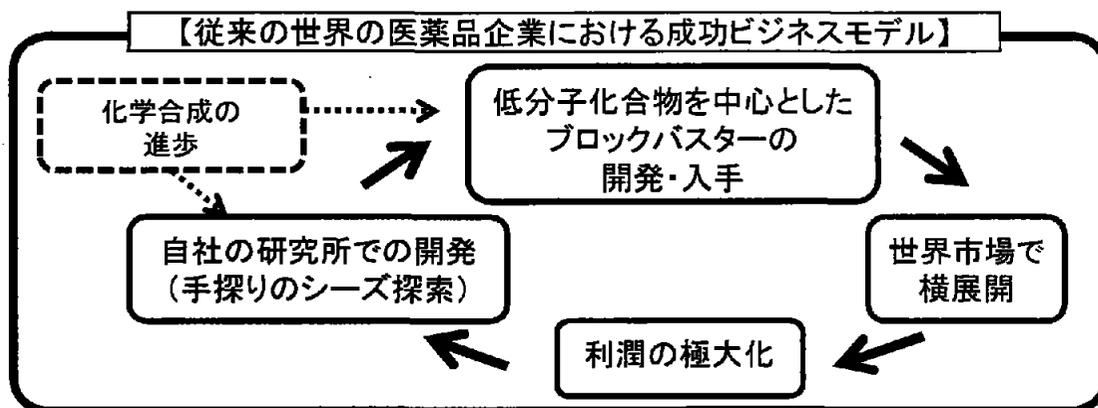
<参考2> 創薬事業の課題（段階毎のコストのイメージ）

- 新たな医薬品の製造には、有効性や安全性等複数の段階を経る必要があり、段階が進むにつれて、莫大な費用が必要になる。こうした、費用を円滑に確保するためのビジネスモデルの確立が必要。
- バイオ医薬品の開発コスト増大に対処するため、海外ではメガファーマ同士の水平合併により、資本力の拡大を図ると共に、治験段階までを受け持つベンチャー企業との機能分担が明確になりつつある。

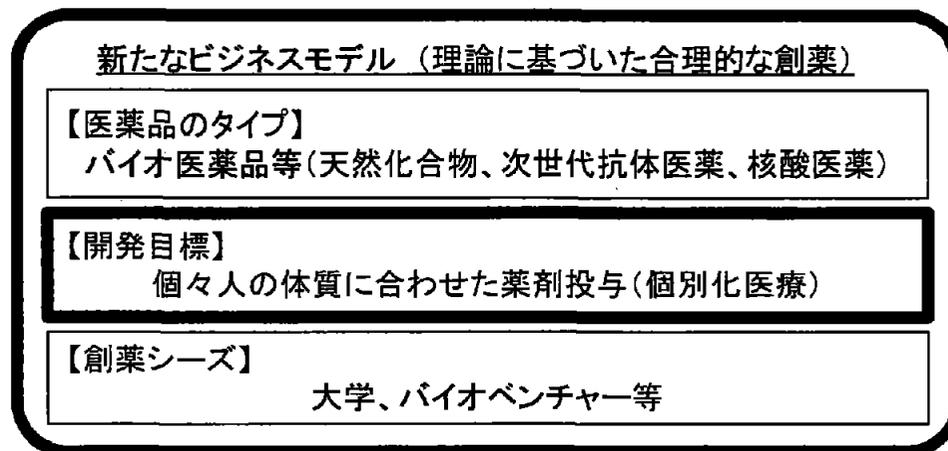
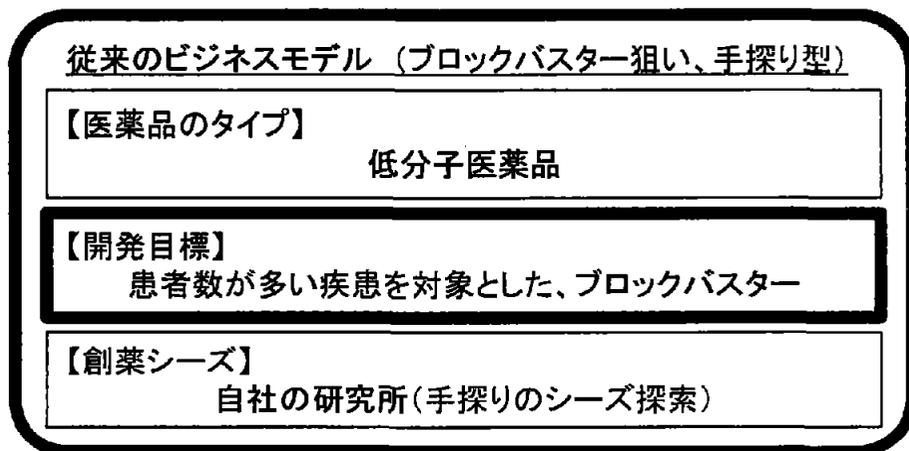
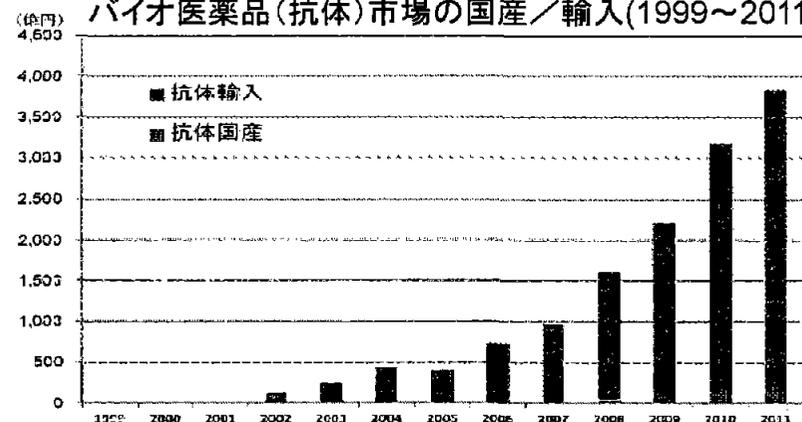


5. ビジネスモデルの転換（低分子医薬からバイオ医薬等へ）

- 過去、化学合成に強みを持つ製薬メーカーは、多くのブロックバスターを産出し、売上高を伸長。
- しかし、1990年～2000年頃を境に、研究資金を投入しても、それに見合うだけの新薬候補は出にくくなっており、大型新薬を狙ったブロックバスターモデルは綻び始めている。
- これは、低分子化合物を中心とした有効成分が探索し尽くされたこと、開発対象が患者数の多い疾患から、患者数の少ない疾患へと移行したことが原因。
- 今後、低分子化合物中心の開発モデル(ブロックバスターモデル)から新たなビジネスモデルへの移行が必要。



バイオ医薬品(抗体)市場の国産/輸入(1999~2011)



6. ビジネスモデル構築のための新たな視点

- 我が国において創薬・医療分野を成長戦略の柱とするためには、従来の創薬アプローチの手法を見直し、我が国の強みを活かした多様な出口戦略を念頭に置いたビジネスモデルの構築が必要。
- 医療財政が逼迫するなか、今後どのような分野に資源を投入すべきかについても新たな視点の導入が必要。

① 改良型バイオシミラーの活用

- 特許切れとなる抗体等を改変することにより、バイオシミラーより薬功の優れた後続品（バイオベター）を開発。

② 未利用創薬シーズの活用（ドラッグ・リポジショニング）

- 既存薬剤の新たな用途探索や当初予定していなかった効能が発見された創薬シーズの活用。

③ 次世代創薬システム（IT創薬）の開発

- 新薬候補となる分子の構造解析等を通じて、演繹的に効率的な絞り込みを実施。

④ コンパニオン医薬へのシフト

- 患者の遺伝子等のバイオマーカーと組み合わせることにより、患者のQOLの向上や治験成功率の向上を図る。

☆ 創薬分野における社会経済的視点及び患者視点の導入

7. 創薬分野における社会経済的視点等の導入

○ 社会経済的視点：「社会経済的ポテンシャル」

治療の有無による社会費用の差額
(社会経済的ポテンシャルの定義)

プラスの差額が大きいほど治療する意義も大きい
(社会経済的ポテンシャルの解釈)

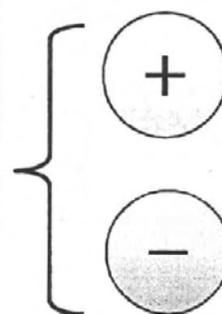
社会経済的
ポテンシャル

意味

示唆

社会経済的ポテンシャル

$$= \left[\text{治療を施さなかった場合の社会費用} \right] - \left[\text{治療を施した場合の社会費用} \right]$$



治療を施した方が社会費用が少なくて済む

治療する意義が大

治療を施さない方が社会費用が少なくて済む

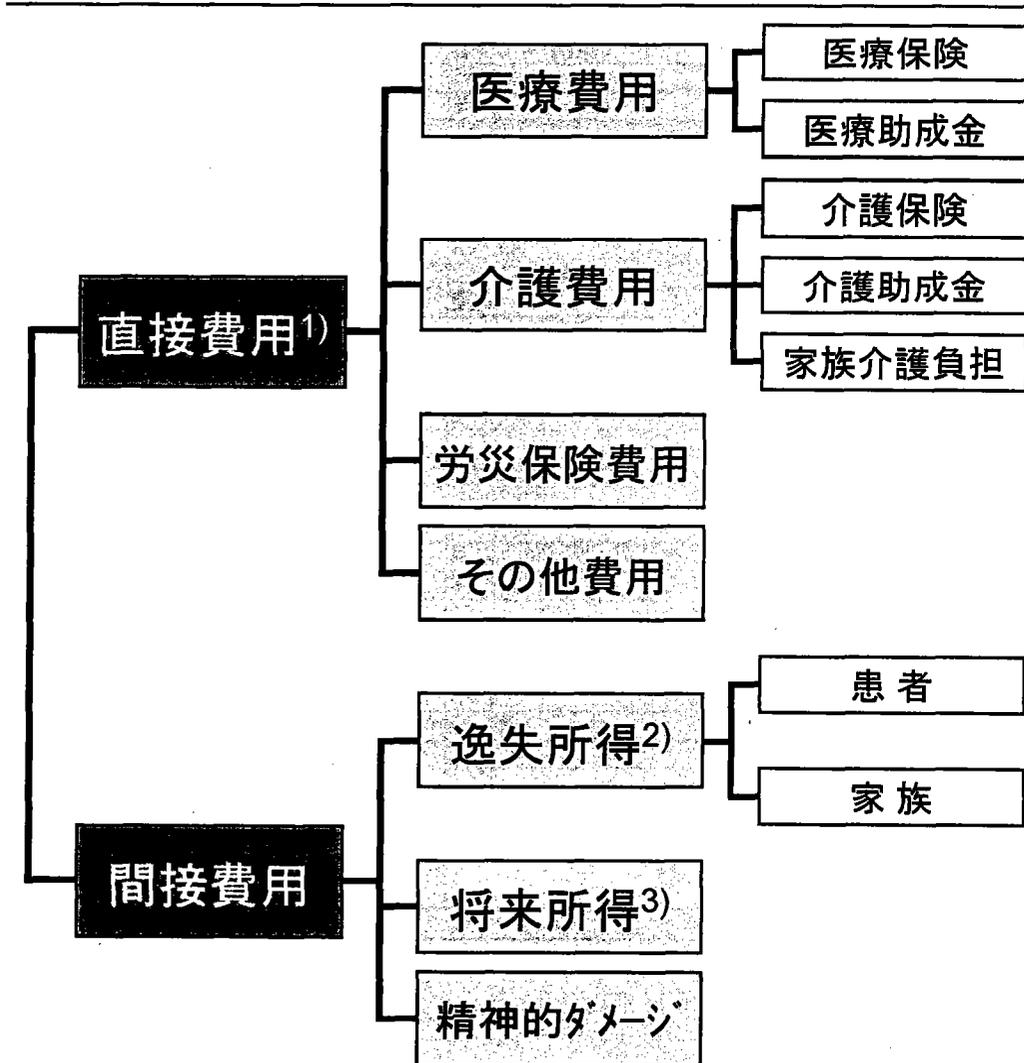
治療する意義が小

○ 患者視点：「QOL測定尺度」 Health Utilities Index(HUI)

○各疾患の症状に関する定性情報を基に、QOLの各領域(視覚、聴覚、会話、移動等)につき、健康状態レベル1～6で評価。治療による改善度合いを測定し尺度化。

○将来的には、HUIの指標に治療に伴う副作用による苦痛といった要素を加味することで、より患者サイドの視点に立った指標を構築することが必要。

社会費用の分類



各費用の算出アプローチ

公的データに基づく

介護時間×介護ヘルパーの平均時給

公的データに基づく

(交通費・器具購入費等を疾患毎に算出)

入院・通院日数×年齢別の平均日給

入院・通院日数×年齢別の平均日給

平均生涯年収ー死亡時までの累積賃金

事故の慰謝料算出方法※に基づく

1) 医療行為や治療、介護に帰すことの出来る資源利用の変化

2) 入院や通院で逸失する所得

3) 死亡によって喪失する将来所得

出所: 『医療の経済評価』(池上直己 他)、『がん対策の医療経済的評価に関する研究』(曾根智史)より作成

※ 算出方法が逸失所得と重なるため今回はカウントしない。

QOL測定尺度として、Health Utilities Index (HUI)を使用

HUI算出方法

HUI Mark IIIを用いたQOL算出結果(初期的)

- 各疾患の症状に関する定性情報を基に、QOLの各領域(視覚、聴覚等)につき、健康状態レベル1~6で評価。
 - レベル付けは、HUIの“Health Status Classification System”に基づく。
 - その際、症状を発症している状態の健康状態レベルを評価する。
 - 尚、進行性のある疾患については、症状が最も軽い状態と最も重い状態の平均値を採る。
- 上記のレベル付けを、一定の数式に基づき数値化。*
- その上で、領域毎の数値を一定の公式**に代入し、HUIを算出する。

グループ	疾患	平均死亡年齢	QoL																HUI
			視覚		聴覚		会話		感情		認知		器用さ		移動		疼痛		
			Level	MAUF															
A	呼吸器感染症(肺炎)	32	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.96	0.88
B	小児癌	10	1	1.00	1	1.00	1	1.00	4	0.64	1	1.00	1	1.00	2	0.93	1	1.00	0.45
B	乳癌	50	1	1.00	1	1.00	1	1.00	4	0.64	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.96	0.47
B	その他癌	75	1	1.00	1	1.00	1	1.00	4	0.64	1	1.00	1	1.00	1	1.00	3	0.90	0.42
B	白血病	85	1	1.00	1	1.00	1	1.00	4	0.64	1	1.00	1	1.00	2	0.93	1	1.00	0.45
B	脳卒中	78	2	0.98	1	1.00	2	0.94	3	0.85	4	0.83	4	0.76	4	0.73	4	0.77	0.01
D	アルツハイマー	78	1	1.00	1	1.00	4	0.81	2	0.95	5	0.60	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.28
C	うつ	30	1	1.00	1	1.00	1	1.00	5	0.46	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.26
C	統合失調症	61	1	1.00	1	1.00	3	0.89	4	0.64	4	0.83	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.28
C	動脈硬化(閉塞性血管性血管炎)	80	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	3	0.88	3	0.86	3	0.90	0.52
C	肝炎・肝硬変	82	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.93
C	末梢神経障害	80	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	2	0.95	2	0.93	3	0.90	0.66
C	腎臓小脳変性	50	1	1.00	1	1.00	4	0.81	4	0.64	1	1.00	4	0.76	4	0.73	1	1.00	0.02
C	てんかん	50	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	2	0.95	2	0.93	1	1.00	0.78
C	脳血管性痴呆	80	1	1.00	1	1.00	3	0.89	2	0.95	5	0.60	2	0.95	2	0.93	1	1.00	0.24
D	高血圧	79	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.93
D	脂質異常症	75	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1.00
D	消化器官潰瘍・炎症	79	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	3	0.90	0.90
D	糖尿病	67	3	0.89	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	2	0.93	2	0.96	0.66
D	アレルギー性炎症	80	2	0.98	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.91
D	発熱・炎症	50	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.93
D	喘息・COPD	70	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	2	0.93	1	1.00	0.84
D	腎炎・腎性貧血	80	1	1.00	1	1.00	1	1.00	3	0.85	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.79
D	排尿障害(前立腺肥大)	82	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.93
D	急性冠症候群等(心不全、狭心症、不整脈、心筋梗塞)	75	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.96	0.88
D	角化症	90	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1.00
D	加齢黄斑	85	4	0.84	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.78
E	関節リウマチ 関節炎等	70	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	4	0.76	3	0.86	3	0.90	0.40
E	骨粗しょう症	80	1	1.00	1	1.00	1	1.00	2	0.95	1	1.00	3	0.88	3	0.86	3	0.90	0.52
E	睡眠障害	80	1	1.00	1	1.00	1	1.00	3	0.85	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	0.79

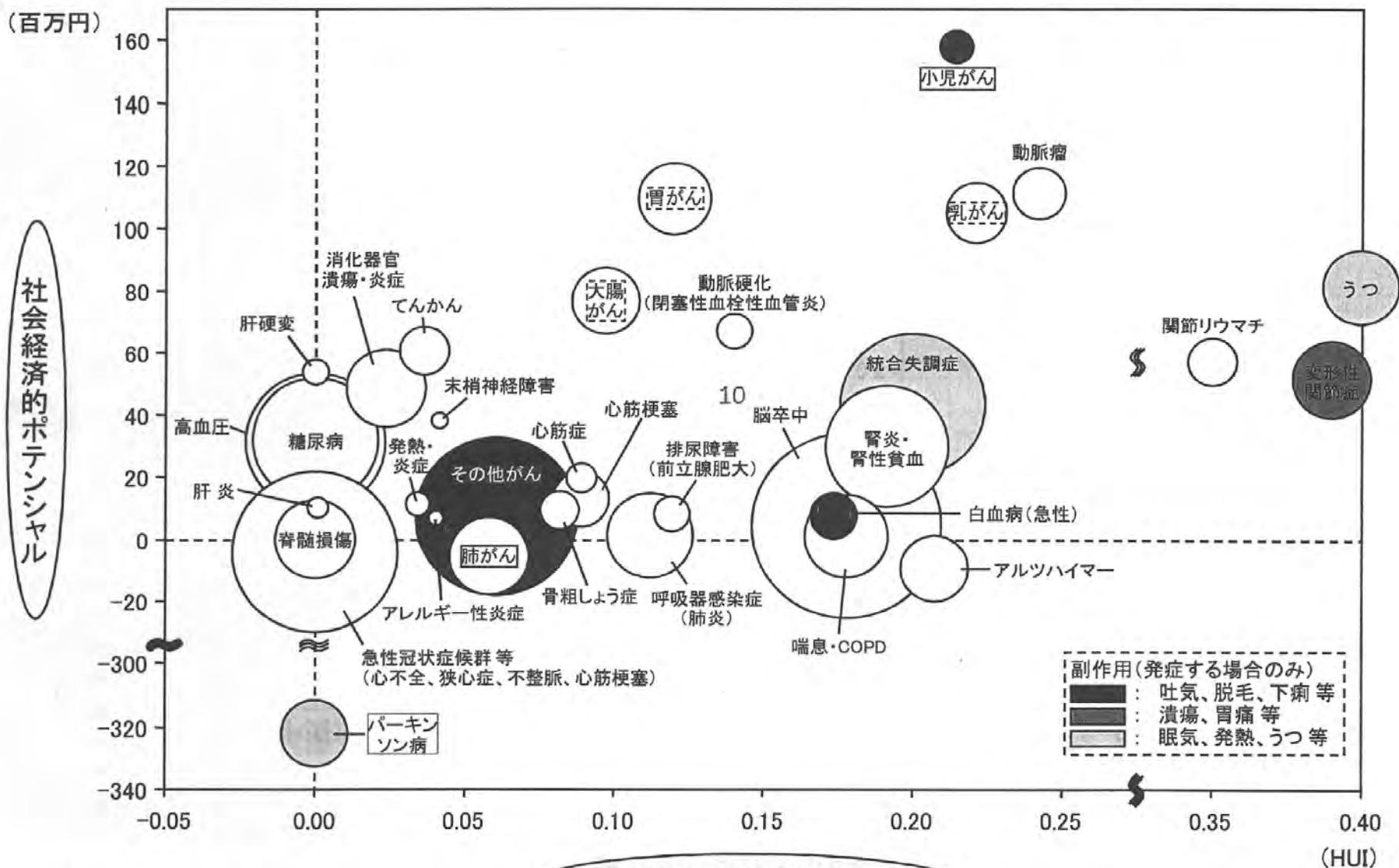
* Multi-Attribute Utility Function、例えば視覚でレベル2(新聞文字も、通りの反対側にいる友人も見えるが、眼鏡が必要)の場合は0.98

** 1.371 * (全数値の積) - 0.371

出所: 『臨床のためのQOL評価ハンドブック』、「作業療法の成果指標の提案」(新潟医療福祉大学)、McMaster大学HP、Health Utilities Inc. HP及びDI分析

8. 医療費マップ【暫定】

○ : 単年度の医療保険費用



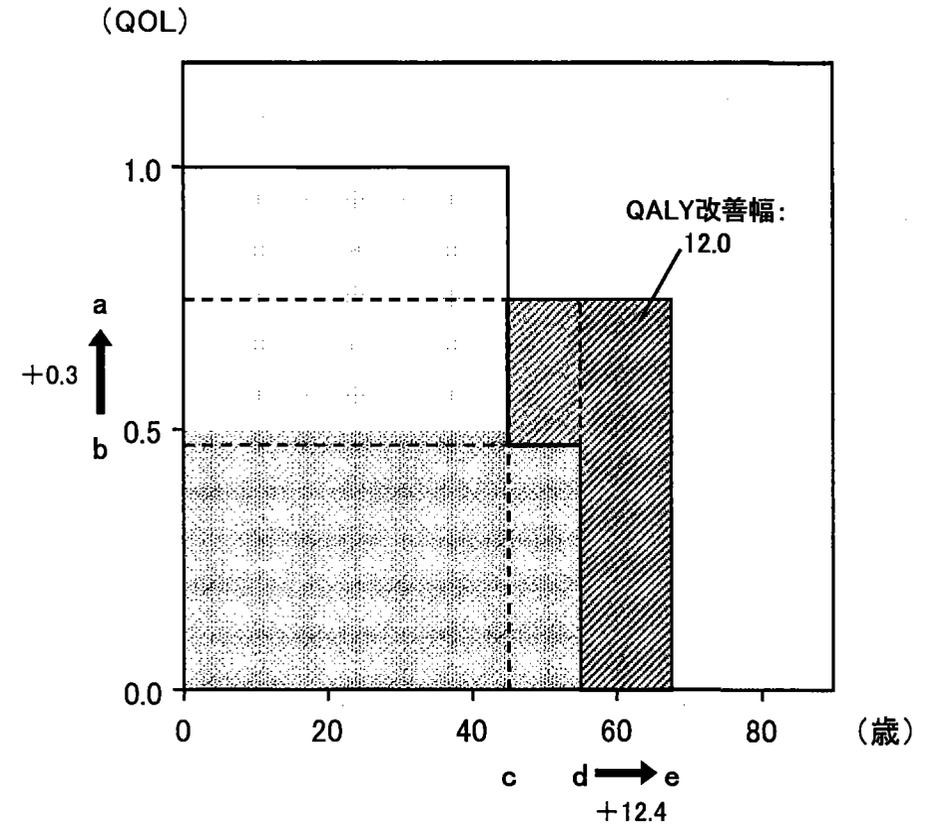
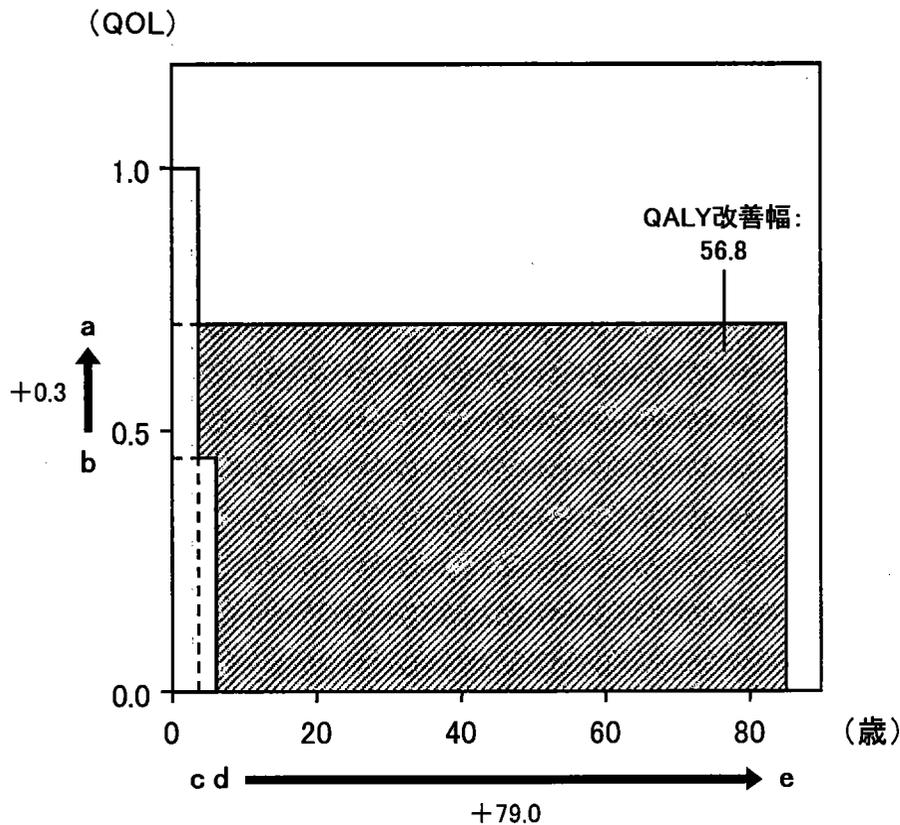
* QOLを測る指標としてHUIを使用

<参考5> : QALY (Quality Adjusted Life Year) : 質調整生存年

- HUIは視力、聴力、手指運動、など身体機能を中心に評価するもの。
- がんの部位やステージによっては、亡くなる直前まで身体機能が健全なものも少なくないため、がんの治療効果を評価する指標としては身体機能の向上よりも余命(質調整生存年)の延伸の方が適切。

小児がん

乳がんなど



- a: 健康時のQOL
- b: 罹患時のQOL
- c: 健康状態の死亡年齢
- d: 罹患状態の死亡年齢
- e: 薬剤による延命

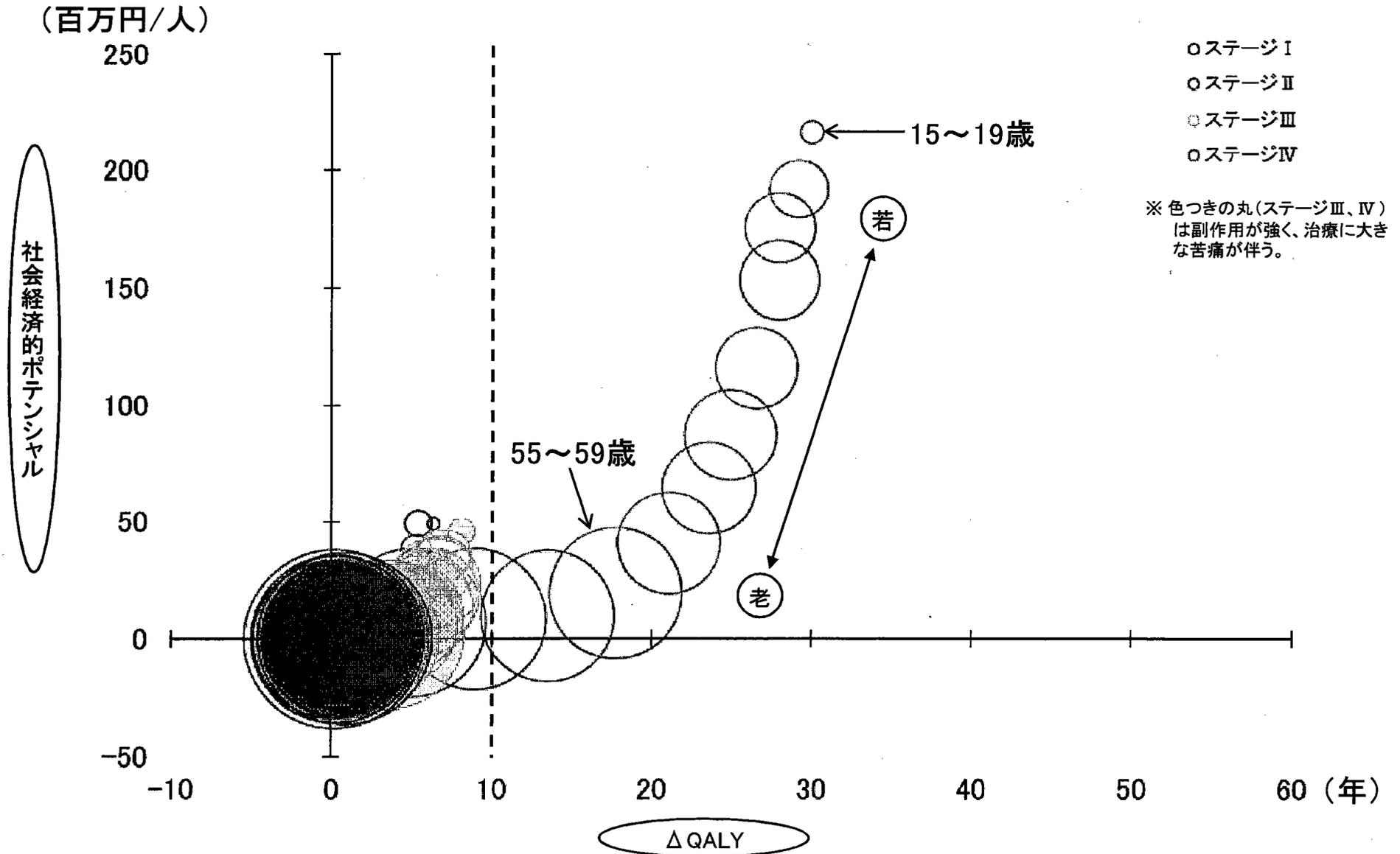
- ▨: QALY改善幅(ΔQALY)
- ▤: QALY罹患状態

生存中のQOL(人生・生活の質)を考慮した寿命の尺度

注 各数値は参考例
出所 厚生労働省各資料よりDI分析

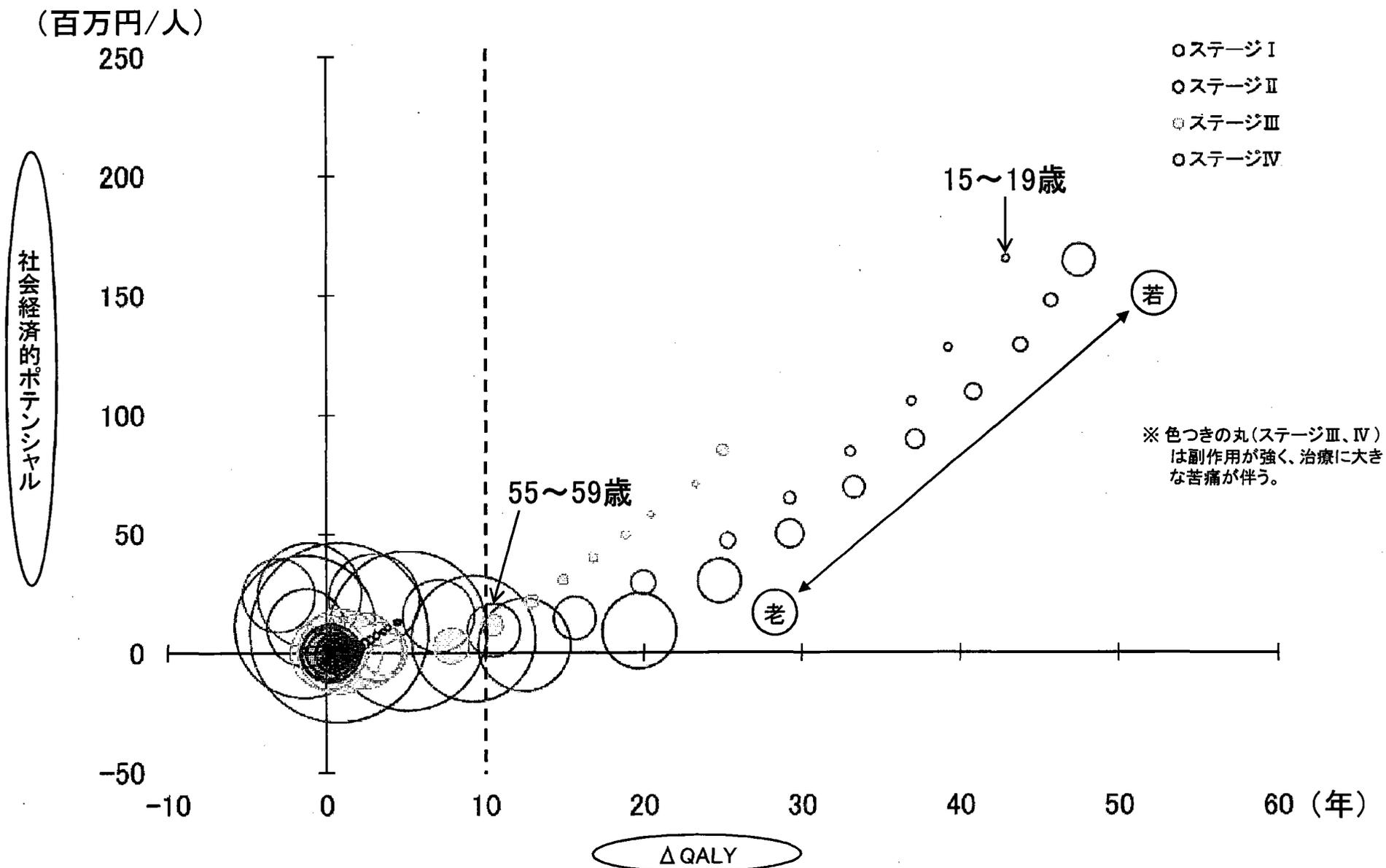
9. がん医療費マップ(肺がん)【暫定】

○ ステージ1 × 若・中年ならば、治療の意義が高い。



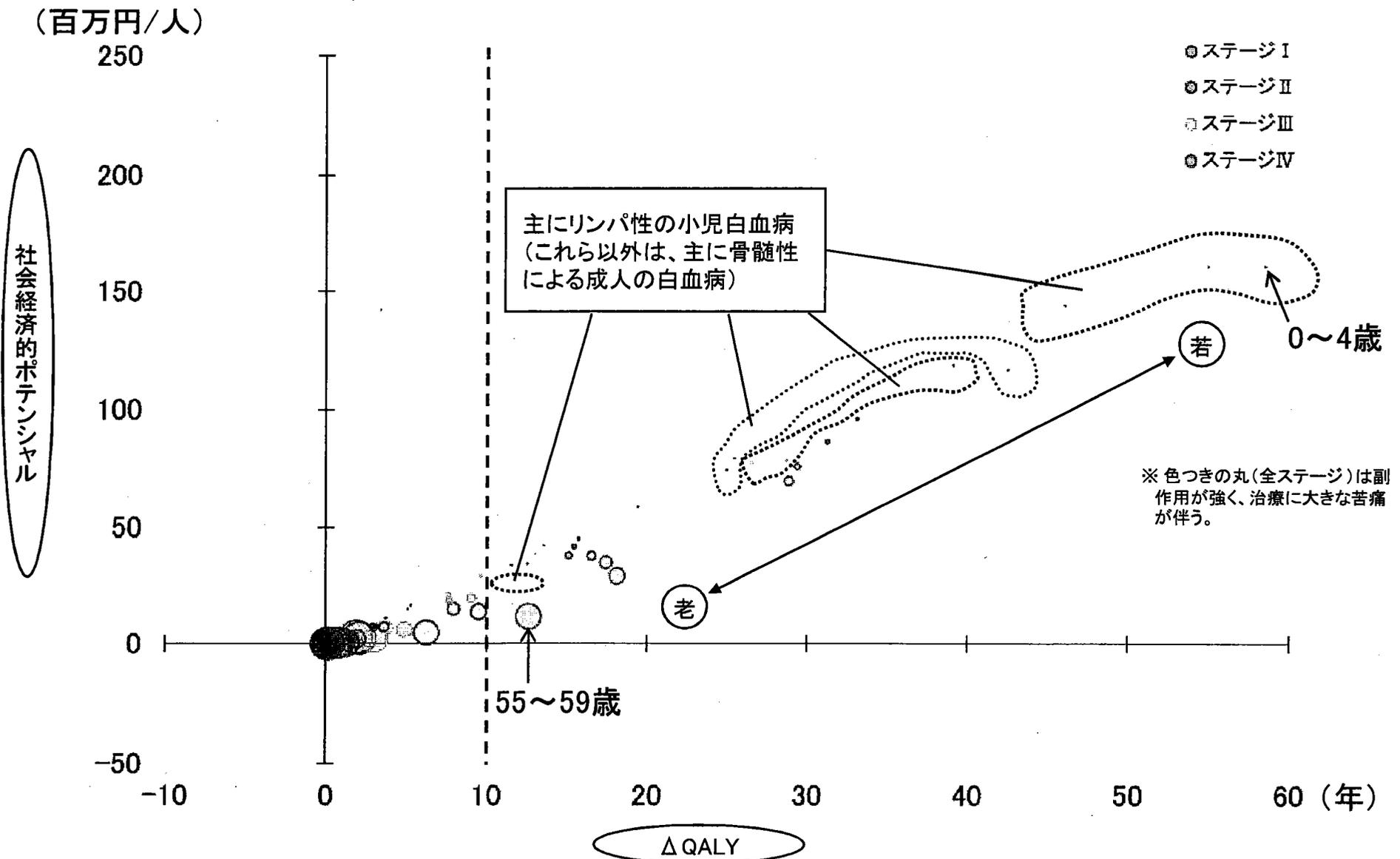
10. がん医療費マップ(乳がん)【暫定】

○ ステージ1、2か、ステージ3 × 若・中年ならば、治療の意義は高い。



11. がん医療費マップ(白血病)【暫定】

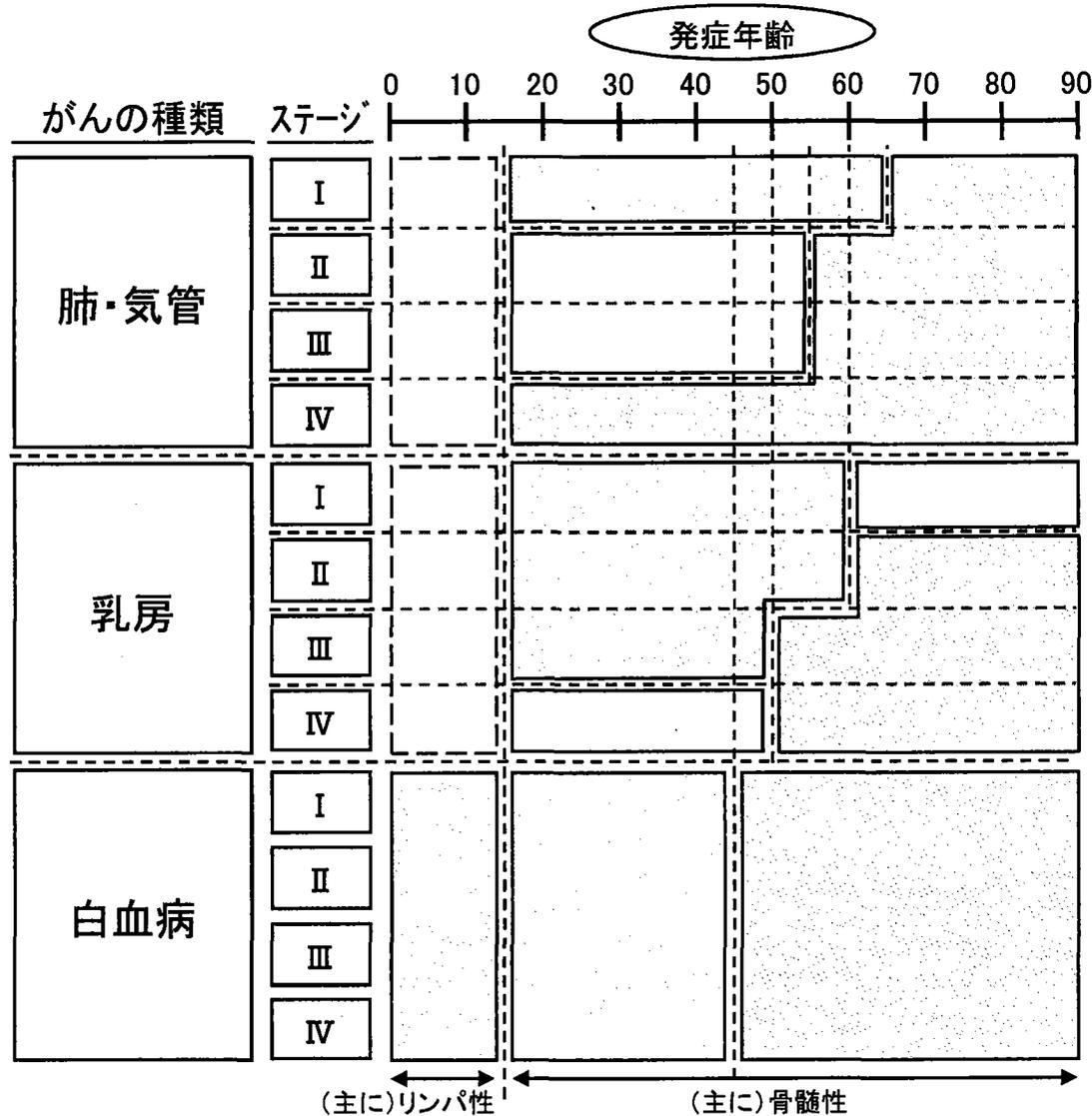
○ 治療効果を期待するには若いことが大事(ステージはそれほど重要ではない)。



注 本来、成人に好発の骨髄性白血病の病期をステージで表現することはないが、リンパ性白血病と統一的に評価するため、便宜的にステージ分割を行った

12. がん種類ごとのステージ×発症年齢による特性分類

○ 年齢、ステージによってがんに対する認識及び治療方法を変えるべき。



患者数がゼロか、極めて少ない

特性分類から見えてくる3つの領域

-  社会経済的ポテンシャル、治療効果共に極めて大きく、治療の優先度は高い。
-  社会経済的ポテンシャル、治療効果のどちらかはそれなりに大きいですが、治療の優先度はケースバイケース。
-  社会経済的ポテンシャル、治療効果共に小さく、治療の優先度は低い。特に、副作用が大きい場合、患者にとっても治療することが疑問。

○ がん医療費マップからは、以下の3点が示唆される。

- 社会的にも患者的にも意義の低い治療に膨大な医療費(財政負担)が費やされている。
- 60歳を過ぎると、治療の意義は大きく変化する。
(60歳より若い年齢層でも、がんの種類毎にステージや発症年齢によって治療効果が大きく異なる。より早いステージで対応することが肝要。)
- 高齢やステージが進んでいても稀に治癒する患者は存在するが、どのような患者に有効性が高いかについての検証に注力することや、新たな治療方法の開発・導入を行うことが必要。
(僅かな治癒の可能性を期待してこれまでの治療を種々試すことが、医療財政を圧迫するばかりでなく、大半の患者に対して副作用の苦痛を与えるだけの結果になる。)

13. 医療の個別化と技術進歩に対応した安全性・有効性確認の制度設計

- 再生医療や高度なバイオ医薬品は、優れて個々の患者の性質・病状に依存してその効果が発揮されるものであり、不特定多数の患者を前提とする現行の法体系を見直し、医薬品の性質や現在の技術水準に見合った安全性、有効性確認の制度設計が必要。
- また、こうした治療や医薬品を必要とする患者サイドの情報格差を解消することにより、より合理的かつ効果的な医薬品の利用を進め、患者にとって真に必要とされる治療方法や医薬品の開発を促進することが必要。

<再生医療>

優れて個々の患者の症状に依存する医療行為であると同時に、将来的に他家細胞を活用することで、より安価に高度な治療を実現することが可能になるとの特殊性にかんがみ、再生医療の特性を十分勘案した法体系の整備を準備中。

- ◎ 細胞の培養加工を専門性を有する企業に委託できる制度の創設。
- ◎ 再生医療の特性を踏まえ、早期承認制度を導入。

<バイオ医薬品>

タンパク質などのより複雑な構造に基づく高分子化合物であるため、標的が特定し易い一方で、個々人により効果の差異が大きいことから、従来の評価方法では最終的に医薬品として認められない可能性が高く、極めて有効性の高い治療薬であるにも関わらず、これを必要とする患者に届かない。

- 対象群の層別化により、より迅速かつ効率的に医薬品として認可する道を開く。
- 患者サイドの情報格差を解消することによる合理的な医薬品の活用。

「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」開催要綱

1. 趣旨

がん対策については昭和59年から開始した「対がん10ヵ年総合戦略」、平成6年から開始した「がん克服新10ヵ年総合戦略」、さらに平成16年から開始した「第3次対がん10ヵ年総合戦略」に基づき進められてきたところであるが、同戦略は平成25年度にて終了する。

平成24年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」でがん研究戦略に関しては、「2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定することを目標とする。」と記載されている。

がん対策については未だ克服すべき課題も多くあることから、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総合的に検討する場として本会議を開催する。

2. 検討事項

- ・ これまでに行われてきたがん研究の評価について
- ・ がん研究における目標について
- ・ 今後のがん研究における重点研究分野と支援事業について 等

3. その他

- (1) 本会議は、文部科学省研究振興局長、厚生労働省健康局長、経済産業省商務情報政策局長が協働し、別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本会議には、構成員の互選により座長をおき、会議を統括する。
- (3) 本会議には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本会議は原則として公開とする。
- (5) 本会議の庶務は、文部科学省、経済産業省の協力のもと、厚生労働省が処理する。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本会議の開催に必要な事項は、座長が文部科学省研究振興局長、厚生労働省健康局長、経済産業省商務情報政策局長と協議の上、定める。

「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」構成員名簿

- 石井 榮一 愛媛大学大学院医学系研究科小児医学 教授
- 石川 冬木 京都大学大学院生命科学研究科 研究科長
- 上谷 律子 一般財団法人日本食生活協会 会長
- 上田 龍三 愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄附講座 教授
- 後藤 俊男 独立行政法人理化学研究所創薬・医療技術基盤
プログラムディレクター
- 小松 研一 日本医療機器産業連合会 副会長
- 白岩 健 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター 研究員
- 祖父江 友孝 大阪大学大学院医学系研究科環境医学 教授
- 田村 和夫 福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科学 教授
- 中釜 斉 独立行政法人国立がん研究センター 研究所長
- 西山 正彦 群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学分野 教授
- 野木森 雅郁 日本製薬工業協会 副会長
- 野田 哲生 公益財団法人がん研究会がん研究所 所長
- 堀田 知光 独立行政法人国立がん研究センター 理事長
- 眞島 喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン 理事長
- 道永 麻里 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 南 砂 読賣新聞東京本社 編集局次長兼医療部長
- 宮園 浩平 東京大学大学院医学系研究科分子病理学 教授
- 門田 守人 公益財団法人がん研究会有明病院 院長
- 米倉 義晴 独立行政法人放射線医学総合研究所 理事長
- 米田 悦啓 独立行政法人医薬基盤研究所 理事長

(五十音順・敬称略)